

令和4年度 第1回 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会
議事要旨

日時：令和4年5月13日（金） 13時30分 -16時30分

場所：国立精神・神経医療研究センター 打合せ室（Web開催）

出席者：鬼頭委員長、中村（治）委員、高野委員、永田委員、中村（直）委員、（以下Web参加）堀委員、井上（恵）委員、井上（悠）委員、佐藤委員、角南委員、妹尾委員、馬場委員、永井委員

欠席者：井上（健）委員

オブザーバー：（Web参加）武田名誉所長、有江室長

事務局：玉浦、福田、磯山、星野、田中

1. 令和3年度第12回倫理委員会議事要旨について

事務局より令和3年度第12回倫理委員会議事録について説明が行われ、記載内容に特段の問題がないことが確認され、原案の通り確定した。また、第12回公開用議事要旨案について審議され、原案のとおり了承された。

2. 審査課題

1) ヒアリング審査対象課題に関する審議

以下1課題についてヒアリング審査を行った結果、以下のとおり判定された。

受付番号	2022-013
研究課題名	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
主任研究者名	橋本 亮太（精神保健研究所 精神疾患病態研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査（通常審査）
審議事項	【審査の概要】 ・対象患者選択方法に関するバイアスの可能性について ・研究対象者のICの簡略化の要件（科学的妥当性の観点、現場の困難性）について ・研究で利用する患者データの選択・除外の基準について

2) 書面審査対象課題に関する審議

以下8課題について書面審査を行った結果、以下のとおり判定された。

受付番号	2021-1139
研究課題名	急性期骨粗鬆症性椎体骨折患者における退院時ADLおよび歩行機能に影響を与える因子の調査
主任研究者名	兵頭 優幸（浜脇整形外科病院 リハビリテーション科）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	【審査の概要】 ・研究デザインの見直しについて

受付番号	2022-007
研究課題名	アルツハイマー型認知症の病原因子と睡眠中の記憶定着・増強プロセスとの関連
主任研究者名	栗山 健一（精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部）
利益相反関係のある委員の有無	高野委員
審議結果	継続審査（簡便審査）
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・観察及び検査の中止、脱落例、欠測値における補正について ・A2021-123 からの研究参加者に対する本研究への自発的な同意の確保について ・本研究と A2021-123 研究の関係性や二次利用について

受付番号	2022-009
研究課題名	Remudy を用いたデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の歩行機能を調査する観察研究
主任研究者名	中村 治雅（病院 臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部）
利益相反関係のある委員の有無	中村（治）委員
審議結果	承認
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オプアウトの掲載方法について

受付番号	2022-011
研究課題名	Duchenne 型筋ジストロフィーに対する羊膜由来間葉系幹細胞を用いた細胞治療の基盤研究
主任研究者名	青木 吉嗣（神経研究所 遺伝子疾患治療研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験に係る倫理審査の有無について ・本研究に利用する検体にかかる説明同意方法について

受付番号	2022-012
研究課題名	アスリートのメンタルヘルスケアのあり方の検討：web アンケート調査
主任研究者名	小塩 靖崇（精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	【審査の概要】

	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者の選択・除外基準について ・本アスリートへの調査にかかりラグビー選手を対象とした理由について ・共同研究機関の研究の役割について
--	--

受付番号	2022-010
研究課題名	筋疾患診断支援と筋レポジトリーの構築
主任研究者名	西野 一三（神経研究所 疾病研究第一部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査（簡便審査）
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021年度第9回倫理委員会からの付記事項への変更内容の確認 ・AMED等が定める制限共有・制限公開の公的データベース登録について

受付番号	2022-032
研究課題名	摂食障害を抱える家族のピアサポーター研修プログラムの開発 2022年度：ピアサポーターによる家族相談の実施と効果検証
主任研究者名	関口 敦（精神保健研究所 行動医学研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	不承認
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <p>研究デザインの変更（60名以上リクルートされた場合にはRCT、それ未満の場合は単群前後比較試験）が伴う計画である一方、RCTを前提とした同意取得が行われることの妥当性について</p>

受付番号	2022-022
研究課題名	統合的疾患レジストリ (integrated Registry for Neurodegenerative Disorders ;iTReND) を活用した神経変性疾患の病態解明
主任研究者名	高橋 祐二（病院 神経内科）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査（簡便審査）
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <p>個人情報の使用、保管の取り扱いにかかる研究計画書の記載について</p>

3. その他

① 不適切事案報告

B2020-141：COVID-19等による社会変動下に即した応急的遠隔対応型メンタルヘルスキアの基盤システム構築と実用化促進にむけた探索的研究

② 令和4年度第1回 研究終了報告

以下の28課題について、申請者から終了報告がなされた。

承認番号	課題名	所属	申請者
A2020-028	対人恐怖症患者への診察支援システムの開発	精神保健研究所 児童予防部	熊崎 博一
A2020-065	認知バイアスに関する自閉症者と健常者の比較研究	精神保健研究所 児童予防部	熊崎 博一
A2020-039	難治性てんかんのトランジション(成人医療移行期)における家族支援ニーズに関する質的研究	病院 看護部	天谷 史樹
A2016-024	薬物使用障害患者の外来治療プログラムの効果と治療転帰に与える要因に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	近藤 あゆみ
A2017-022	精神保健福祉センターにおける家族心理教育プログラムの普及と評価に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	近藤 あゆみ
A2019-049	神経精神ループス neuropsychiatric SLE (NPSLE) 患者におけるバイオマーカーの探索	疾病研究第三部	服部 功太郎
A2019-081	薬物依存症・ギャンブル障害の診療実績や SMARPP などの回復プログラム等の実施状況及び関係諸機関との連携状況に関する調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	近藤 あゆみ
A2019-067	薬物使用障害の治療転帰に関する個別的要因の影響に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	近藤 あゆみ
A2016-132	多発性硬化症の予防・病態改善・治療を目指した常在細菌叢-免疫系-神経系相互連関の研究	神経研究所	山村 隆
A2017-119	多発性硬化症に対する血液浄化療法の治療効果と関連する腸内細菌叢の解析	神経研究所	山村 隆
A2019-095	ベンゾジアゼピン受容体作動薬使用障害の臨床的特徴と減薬法に関する研究	病院 第一精神診療部	宇佐美 貴士
A2019-114	Assessing pathologic mechanisms in GNEM patient samples (GNE ミオパチーにおける病態解明研究)	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2019-110	GNE ミオパチーにおける軽症型変異 p.D207V の解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

A2017-096	脳病態統合イメージングセンターにおける脳画像統合イメージングサポートシステムの構築	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
A2016-115	α シヌクレイノパチー剖検脳における細胞内分解システム関連蛋白質の解析	神経研究所 疾病研究第四部	株田 智弘
A2018-052	常染色体優性多発性嚢胞腎の臨床遺伝学的研究	神経研究所 疾病研究第二部	伊藤 雅之
A2019-113	医療機関を受診していない摂食障害患者と家族の支援ニーズに関する調査研究	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
A2016-122	多系統萎縮症の進行予測因子に関する研究	病院 神経内科	齊藤 勇二
A2018-066	内側側頭葉の画像異常と自己免疫性炎症性機序との関連についての観察研究	病院 神経内科診療部	金澤 恭子
A2017-021	コンピュータープログラミング学習の神経基盤に関わる基礎的研究	脳病態統合 イメージングセンター先進脳画像 研究部	花川 隆
A2020-051	神経筋疾患患者の医療的ケアに関する研究	医療連携福祉部	花井 亜紀子
A2020-093	精神科病棟退院患者におけるレセプト病名と臨床診断の差異に関する研究	精神保健研究所 精神医療政策 研究部	堀口 寿広
A2011-079	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー患者登録システムの構築	病院 神経内科診療部	森 まどか
A2017-066	MECP2 重複症候群の臨床実態解明のための疫学研究	神経研究所 疾病研究第二部	伊藤 雅之
A2017-014	呼吸障害の治療/ケアの効果に関する研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
A2020-116	ヒトの時計老化年齢を評価する血液バイオマーカーの探索とその応用	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部	北村 真吾
A2021-023	ラパリムス®ゲル 0.2%一般使用成績調査（全例調査）（結節性硬化症に伴う皮膚病変）	病院 外来部	中川 栄二

③ 有害事象報告

以下の2課題について、申請者から有害事象の報告がなされた。

承認番号	課題名	所属	申請者
B2020-126	対面診療に比したオンライン診療の非劣性試験： COVID-19によって症状増悪が懸念される抑うつ 障害群、不安症群、強迫症および関連症群を対象 とした検証	慶應義塾大学 医学 部 ヒルズ未来予防 医療・ウェルネス共 同研究講座	岸本 泰士郎
A2019-077	パーキンソン病発症予防のための運動症状発症前 biomarker の特定 (通称:J-PPMI;The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative) ① 2021-1269 2021年3月11日 ② 2021-1269 2022年3月22日 ③ 2022-144 2022年3月29日	病院 神経内科	高橋 祐二

④ 申請者からの取下げ課題

2022-008 難治てんかん患者の術中脳波測定におけるハイドロゲル電極の操作性および記録の
質を確認する臨床試験 (岩崎 真樹)

4. 報告・検討事項

1) 令和4年度第1回 迅速審査の報告

以下の57課題について、迅速審査にて「承認」とされたことが報告された。

受付番号	課題名	所属	申請者
2021-1146	ミトコンドリア病の病因・病態・治療研究	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
2021-1163	多発性硬化症患者に対するナタリズマブの日本 における治療実態を調査する多機関共同後ろ向 き観察研究 (REFIND Study)	神経研究所	山村 隆
2021-1164	パーキンソン病・レビー小体型認知症の病態バイ オマーカーの探索	病院 神経内科	齊藤 勇二
2021-1161	プライマリ・ケアと連携した不眠症に対する遠隔 認知行動療法:多層ベースラインデザインによる 検討 (ReCIPE study)	認知行動療法センター	中島 俊
2021-1219	青年の感情障害に対する認知行動療法の統一プ ロトコル:無作為化多層ベースラインデザインに よる予備的研究	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2021-1221	うつと不安に対するコンパッション・フォーカス ト・セラピーのパイロットランダム化比較試験	認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉

2021-1222	医療観察法病棟電子図書館プロジェクト	病院 第二精神診療部	竹田 康二
2021-1228	大規模サンプル Web 実験による計算論的表現型 同定 (Computational Phenotyping) の探索的検討	神経研究所 疾病研究第七部	山下 祐一
2021-1232	不眠症に対する遠隔認知行動療法: 無作為化多層 ベースラインデザインによるパイロット研究 (CBTec study)	認知行動療法センター	中島 俊
2021-1233	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴前向き調 査研究	国立病院機構 まつもと医療センター 臨床研究部	中村 昭則
2021-1244	持続エクスポージャー療法の客観的治療効果測 定指標および治療効果予測因子に関する検討 (第 二期)	精神保健研究所	金 吉晴
2021-1209	保護観察の対象となった薬物依存症者のコホー ト調査システムの開発とその転帰に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2021-1210	WHO 統合国際診断面接第5研究版(CIDI 5.0)日 本語版の開発と信頼性・妥当性の検証および活用 のための体制整備に資する研究	精神保健研究所	金 吉晴
2021-1211	インターネット・ゲーム障害に関連する尺度開発 と内在化障害および家族機能との関連に着目し た横断観察研究	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2021-1214	真のてんかん性発作と非てんかん性発作の鑑別 のためのスコアリングシステムの開発	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2021-1215	ガンマ帯域フリッカーバイオレット光曝露によ る睡眠および認知機能への影響	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
2021-1216	青年期におけるゲーム嗜癖と内在化問題の関連 に着目した縦断的観察研究	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2021-1217	出産後の子供への愛着形成に関わる脳活動の解 明	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
2021-1218	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診 断・治療法を開発するための研究	センター	中込 和幸

2021-1223	法務総合研究所が実施する「薬物事犯者に関する研究」で得られたデータの二次利用に伴う解析	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
2021-1224	半側空間無視患者に対するプリズム適応が安静時機能的結合に与える影響	病院 身体リハビリ テーション部	水野 勝広
2021-1225	摂食障害治療支援センター設置運営事業における相談・支援事例の調査・解析	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
2021-1227	COVID-19 等による社会変動下に即した応急的遠隔対応型メンタルヘルスケアの基盤システム構築と実用化促進にむけた探索的研究	病院	中込 和幸
2021-1241	運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J-CAT)	センター	水澤 英洋
2021-1220	新規アルツハイマー病治療剤開発のためのマウスモデル作製および薬効評価	病院 臨床検査部病理	佐野 輝典
2021-1229	精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2021-1230	神経心理学的機能と神経生理学的機能に基づく神経発達症の病態解明	精神保健研究所 知的・発達障害 研究部	岡田 俊
2021-1226	摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
2021-1212	縦断評価に基づく病的悲嘆の生物学的機序解明	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部	吉池 卓也
2021-1213	うつ病に対する効率型認知行動療法の有効性および実施可能性に関わるパイロットスタディ	認知行動療法センター	久我 弘典
2021-1231	日本における原因不明の感染性 CNS 感染症患者を対象とした病原体としてのダニ媒介脳炎ウイルス (TBEV) [及び <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> 群の遺伝子種に属する細菌] の寄与割合に関する疫学研究	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2022-036	マルチオミックス解析による筋疾患の病因・分子病態の解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

2022-038	大うつ病性障害患者を対象とした中央評価の妥当性に関する予備研究～対面評価と情報通信機器を介した遠隔評価との一致性の検討～	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
2022-039	筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群（ME/CFS）の口腔および腸内の細菌叢解析	神経研究所	山村 隆
2022-019	日本の臨床現場で実施可能な社会認知機能検査の検討：計量心理学的指標による検査の比較	トランスレーショナル・ メディカルセンター 情報管理解析部	大久保 亮
2022-020	ライフコースのメンタルヘルス課題についての疾患レジストリを構築する6NCによる共同研究プロジェクト	病院	中込 和幸
2022-023	プライマリ・ケアと連携した不眠症に対する遠隔認知行動療法：多層ベースラインデザインによる検討（ReCIPE study）	認知行動療法センター	中島 俊
2022-024	ヒト羊膜由来間葉系幹細胞と機能性RNAを用いた細胞治療確立のための基盤研究	神経研究所 神経薬理研究部	北條 浩彦
2022-025	次世代多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2022-026	電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備	TMC 情報管理・解析部	立森 久照
2022-029	特発性炎症性筋疾患における易罹患性遺伝子の探索と同定	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2022-030	アプリケーションによるうつ病における認知機能障害の同定（THINC-it）：日本語版妥当性検証	トランスレーショナル・ メディカルセンター 情報管理解析部	大久保 亮
2022-034	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者における薬力学的マーカーを指標とした観察研究	病院 臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅
2022-041	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究	センター	中込 和幸
2022-015	保護観察の対象となった薬物依存症者のコホート調査システムの開発とその転帰に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2022-021	多系統萎縮症における病態形成遺伝子の探索	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子

2022-014	神経変性疾患原因タンパクの凝集体の立体構造と症状・個人差の相関の解明	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2022-027	ミオパチー患者を対象とした筋力測定における測定値の意味づけに関する検討	病院 身体リハビリ テーション科	近藤 夕騎
2022-028	リワークデイケア利用者の心理的変容過程についての質的研究	病院 臨床心理部	川原 可奈
2022-033	COVID-19 等による社会変動下に即した応急的遠隔対応型メンタルヘルスケアの基盤システム構築と実用化促進にむけた探索的研究	病院	中込 和幸
2022-040	Trail Making Test、Stroop Test、California Verbal Learning Test (CVLT-II) 日本語版標準化に関する研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
2022-045	歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィーの自然歴研究	病院 小児神経科	竹下 絵里
2022-017	National Database (NDB)を利用した、希少神経筋疾患についての疫学研究	トランスレーショナル・ メディカルセンター	小牧 宏文
2022-035	神経変性疾患におけるマルチモダリティ脳画像統計学的解析に関する後方視研究	病院 放射線診療部	佐藤 典子
2022-018	ミクログリアを中心とした神経型ゴーシェ病メカニズムの解明	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2022-031	脊髄小脳変性症患者のバランス障害特性を考慮した評価指標の検討	病院 身体リハビリ テーション科	板東 杏太
2022-037	国立精神・神経医療研究センター職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究	病院 総合外科部	三山 健司

2) 簡便審査の報告

以下の5課題について、簡便審査の報告がなされた。

受付番号	課題名	所属	申請者
2021-1079	日本ブレインバンクネット (JBBN) の構築とその運用	病院 臨床検査部	高尾 昌樹

2021-1134	睡眠障害・睡眠ポリグラフデータバンク構築研究	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2021-1137	児童精神科を受診する児童を対象とした社会的支援ロボットを用いたインタラクションに関する予備的調査	認知行動療法センター	中島 俊
2021-1140	脊柱後弯姿勢に対する外来理学療法の効果	えにわ病院 リハビリテーション科	宮城島 一史
2021-1136	経頭蓋磁気脳刺激法を用いた反復刺激(rTMS)で誘導される海馬活性化を MRI 技術で可視化するー rTMS 効果を説明する脳回路基盤の解明ー	先進脳画像研究部	阿部 十也

3) 軽微な変更に伴う報告事項

以下の 8 課題について、軽微な変更に伴う報告がなされた。

受付番号	課題名	所属	申請者
2021-1235	ライフコースのメンタルヘルス課題についての疾患レジストリを構築する 6 NC による共同研究プロジェクト	病院	中込 和幸
2021-1236	高校生の喫煙、飲酒、薬物乱用の実態と生活習慣に関する全国調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
2021-1237	紀伊半島の筋萎縮性側索硬化症/パーキンソン認知症複合の臨床的調査研究—脳のプロテオミクス解析	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2021-1243	データ利活用を高度化する AI アルゴリズムの開発と精緻化—画像データを利用した認知症予測モデルの検証	病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部	立森 久照
2021-1248	筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
2021-1249	患者情報システムデータを用いた重症度予測アルゴリズムの構築	TMC 情報管理・解析部	立森 久照
2021-1251	大うつ病性障害患者を対象とした中央評価の妥当性に関する予備研究 ～対面評価と情報通信機器を介した遠隔評価との一致性の検討～	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹

2022-080	日本における原因不明の感染症が疑われる CNS 疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス (TBEV) [及び <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> 群の遺伝子種に属する細菌] による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究	病院 臨床検査部	大平 雅之
----------	---	-------------	-------

以上