

令和4年度 第2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6月3日（金） 13時30分 -15時45分

場所：国立精神・神経医療研究センター TMC 会議室（Web 開催）

出席者：中村（治）委員、高野委員、永田委員、中村（直）委員、井上（健）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：鬼頭委員長

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4年度第1回倫理委員会議事要旨について

事務局より令和4年度第1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1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

副委員長の利益相反関係とする、2022-095 と 2022-107 の進行については、鬼頭委員長の指名により、2022-095 は堀弘明委員が進行し、2022-107 は井上健委員が進行を行った。

### 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	2022-032
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	【審査の概要】 ・令和4年度第1回倫理委員会の判定に対する異議申し立てによる再審議

### 2) 書面審査対象課題に関する審議

以下5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	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	承認
審議事項	【審査の概要】 ・本研究で収集する患者情報のためのインフォームドコンセント手続きについて

受付番号	2022-139
研究課題名	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
主任研究者名	北村 真吾（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	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"> <li>・本研究の血液バイオマーカー探索に係る評価項目・方法について</li> <li>・研究対象者の設定根拠について</li> </ul>

受付番号	2022-095
研究課題名	上肢運動機能を中心としたデュシェンヌ型筋ジストロフィーの自然歴研究
主任研究者名	水野 勝広（病院 身体リハビリテーション部）
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"> <li>・研究代表者の変更について</li> <li>・研究代表者変更に係る COI 確認</li> </ul>

受付番号	2022-107
研究課題名	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー患者登録
主任研究者名	森 まどか（病院 神経内科診療部）
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"> <li>・新指針対応に合わせたインフォームドコンセント手続きの記載について</li> <li>・TREAT-NMD に試料・情報を提供する場合の記載について</li> </ul>

受付番号	2022-091
研究課題名	全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査
主任研究者名	松本 俊彦（精神保健研究所 薬物依存研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査（簡便審査）
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たに試料・情報を収集する際の適切な同意を受けない場合の手続き簡略化の要件について</li> </ul>

3) その他

① 令和4年度第1回 研究終了報告

以下の16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
A2018-079	多系統萎縮症治療薬の創出のための仮説検証研究	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
B2021-074	評価者盲検ランダム化比較試験による児童の感情障害の診断横断的治療のための統一プロトコルの有効性の検討	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
A2016-131	うつ病の病態維持に関わる前頭葉機能異常と注意制御機能訓練の治療効果 第二期	病院 第一精神診療部	野田 隆政
A2017-078	時間に関する内的表象と空間情報処理の相互作用に関する実験心理学的・精神医学的研究	病院 第一精神診療部	野田 隆政
A2016-119	自己免疫性脳炎・ニューロパチーの発症機序に関する研究	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之
A2020-118	ヒト細胞による末梢神経髄鞘化培養モデルの樹立と髄鞘化促進化合物の評価	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之
A2019-041	自閉症類縁疾患発症機序における NHE5 とその制御系の意義に関する研究	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之
A2016-121	局所性ジストニアの病態に関連する脳内神経基盤の解明	脳病態統合 イメージングセンター 先進脳画像研究部	阿部 十也
A2018-003	L-ドパ腸管内持続投与療法の合併症と対処法に関する観察研究	病院 神経内科診療部	向井 洋平
A2018-004	パーキンソン病と関連疾患の姿勢の正常を定義する研究	病院 神経内科診療部	向井 洋平
A2020-087	薬物使用障害に対する作業療法プログラムの開発と効果に対する研究	病院	森田 三佳子
A2016-022	薬物依存症の民間支援団体利用者を対象としたコホート研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也

A2016-125	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
A2017-011	薬物使用に関する全国住民調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
A2018-105	Remudy 登録 GNE ミオパチー病態解明についてのアンケート調査	病院 神経内科診療部	森 まどか
A2017-117	レビー小体病における横隔神経・横隔膜の病理学的検討	病院 臨床検査部	佐野 輝典

下記 2 課題の中止理由につき委員会です承いただいた。

- ・ A2018-079 研究では、予定症例数 12 例のところ実施症例数 12 例であるが中止報告とされた。
- ・ B2021-074 研究では、2021 年 9 月に一括審査で承認されたが、研究期間 2025 年までとされているところ、予定症例数 84 例の内 9 例収集のうで中止報告された。申請者より 9 例は、全て共同研究機関の東京都立小児総合医療センターから収集されたこと、9 例のデータのみについて論文を執筆する予定であると回答。

## ② 有害事象報告

以下の 1 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

## 3. 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 24 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
2022-016	措置入所中の重症心身障害児における親権者からの保護実態に関する調査研究	病院 小児神経診療部	中村 友亮
2022-110	特発性炎症性筋疾患における易罹患者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
2022-111	機能性精神疾患における心理的機能に関する研究—第 3 期—	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明

2022-112	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
2022-115	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
2022-108	血液検査による統合失調症・気分障害の診断法の開発に関する研究—第三期—	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2022-109	尿由来細胞の神経細胞・骨格筋細胞への分化およびその分化細胞を用いた疾患モデルの構築	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
2022-093	授乳時における感情の実態把握	精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部	松長 麻美
2022-094	気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究	病院	中込 和幸
2022-113	超ハイリスク基準群における生体情報評価及びサイトカイン測定による統合失調症の発現予測因子の探索研究 Explorative study for identifying factors to predict transition to schizophrenia in participants at Ultra High Risk for Psychosis by using bioinformation assessment and cytokine measurements.	センター	中込 和幸
2022-097	認知行動療法と臨床査定で取得される多種データへの人工知能技術の適用	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2022-098	神経筋疾患患者の運動障害を反映するバイオマーカーとしての定量的生理学的指標の探索	身体リハビリテーション部	橋出 秀清
2022-102	人的コストを指標とした児童虐待への対応の評価方法の開発	精神保健研究所 公共精神健康医療研究部	堀口 寿広
2022-103	J-CAT 及び J-CAT PRIME を活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集	理事会	水澤 英洋
2022-104	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

2022-105	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
2022-114	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
2022-101	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
2022-092	人々の装い行動とメンタルヘルスに関する実態調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部	松長 麻美
2022-137	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
2022-106	成人の ADHD 患者への試行錯誤のプロセスを重視した集団 CBT の有効性	病院 臨床心理部	川地 拓
2022-138	物質使用障害を取り巻くスティグマを惹起・持続させる言語表現に関する研究：第1期・質的研究	病院 精神診療部	沖田 恭治
2022-132	中枢神経系炎症性脱髄疾患におけるメンタルヘルスに関する研究	病院 神経内科	岡本 智子
2022-099	パーキンソン病における歩行中のすくみ足に繋がりをうる視線行動の探索的検討	病院 身体リハビリテーション科	近藤 夕騎

## 2) 簡便審査の報告

以下の2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
2022-007	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	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2022-022	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	病院 神経内科	高橋 祐二

### 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
2022-052	複雑性心的外傷後ストレス障害に対する認知行動療法の有効性の検討：オープン前後比較試験	精神保健研究所 成人精神保健研究部	中込 和幸
2021-1236	国際トラウマ面接および複雑性 PTSD 関連尺度の妥当性研究	精神保健研究所	金 吉晴
2021-1237	DSM-5 に基づく PTSD 診断評価のための構造化面接および自記式尺度の尺度研究	精神保健研究所	金 吉晴
2022-127	複雑性心的外傷後ストレス障害に対する認知行動療法の有効性の検討：オープン前後比較試験	精神保健研究所 成人精神保健研究部	金 吉晴
2022-128	口形認識による重度運動機能障害者の口文字コミュニケーション支援システムの開発	病院 身体リハビリテーション部	清水 功一郎
2022-129	時間に関する内的表象と空間情報処理の相互作用に関する実験心理学的・精神医学的研究 第二期	病院 精神診療部	野田 隆政
2022-130	国際トラウマ面接および複雑性 PTSD 関連尺度の妥当性研究	精神保健研究所	金 吉晴
2022-131	DSM-5 に基づく PTSD 診断評価のための構造化面接および自記式尺度の尺度研究	精神保健研究所	金 吉晴

以上