

令和4年度 第3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7月1日（金） 13時30分 -16時10分

場所：国立精神・神経医療研究センター TMC2階 会議室（Web会議）

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、井上（健）

（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、  
永井委員

欠席者：馬場委員

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4年度第2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2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2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) 書面審査対象課題に関する審議

以下6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	2021-1147
研究課題名	転倒転落アセスメントシートの妥当性検証とアセスメントシートの開発
主任研究者名	宇都宮 智（看護部）
利益相反関係のある委員の有無	中村（直）委員
審議結果	継続審査（簡便な審査）
審議事項	【審査の概要】 ・業務委託に関する COI 申告の確認について ・公開文書の記載内容について

受付番号	2022-209
研究課題名	ヒト体内時計の光応答性を推定しうる簡便な測定指標ならび推定式の探索
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	【審査の概要】 ・本研究にかかる研究対象者の選択基準と除外基準の設定について ・研究対象者の負担を考慮した謝礼の妥当性について ・研究対象者の募集方法について

受付番号	2022-244
研究課題名	神経筋疾患患者の胃瘻造設における協働意思決定と後悔に関する研究 多施設共同研究
主任研究者名	花井 亜紀子 (医療連携福祉相談部)
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査 (簡便な審査)
審議事項	<b>【審査の概要】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再同意の取り扱いについて</li> <li>・除外基準の記載について</li> <li>・説明同意文書の内容の記載について</li> </ul>

受付番号	2022-210
研究課題名	成人期の注意欠如・多動症に対する個人認知行動療法の ADHD-CBT プログラムの開発と予備的有効性の検討
主任研究者名	久我 弘典 (認知行動療法センター)
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	<b>【審査の概要】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象者数の設定根拠について</li> <li>・研究参加者への予想される利益の記載内容について</li> </ul>

受付番号	2022-211
研究課題名	小児・AYA 期がん経験者 (サバイバー) の心理社会機能に関する実態調査
主任研究者名	住吉 太幹 (精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部)
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	<b>【審査の概要】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究結果の開示請求について</li> <li>・患者背景との関係に関する解析等について</li> </ul>

受付番号	2022-324
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	承認
審議事項	【審査の概要】 ・NCNP 所属している研究者の関与について

## 2) 不適合事案

不適合事案に係る意見伺いに対し、2 課題について、不適合の程度に関する重大性について審議を行った。

## 3) その他

### ① 令和 4 年度第 2 回 研究終了報告

以下の 29 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
A2019-087	認知症の行動・心理症状に対するハイパーソニックを用いた非薬物治療法の効果に関する臨床研究	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学
A2020-059	多発性硬化症における日常生活上の困り事に対するリハビリテーション支援を目的とした現況調査	病院 身体リハビリテーション科	近藤 夕騎
A2020-054	「睡眠の質」が健康アウトカムに及ぼす影響の評価研究	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
A2019-111	テキストメッセージングによる父母の周産期メンタルヘルス向上のための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
A2019-002	触法行為歴のある統合失調症患者における心拍数・心拍変動 (Heart Rate Variability: HRV) に関する研究	病院 第二精神診療部	竹田 康二
A2020-058	アスリートのメンタルヘルス支援に関する包括的検討：web アンケート調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部	小塩 靖崇
A2020-015	アスリートのメンタルヘルスに関する包括的検討：既存データ二次解析	精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部	藤井 千代
A2017-058	難治性筋疾患に対する治療薬の研究	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2019-003	東アジアにおける向精神薬の処方状況に関する国際共同研究 (Research on East Asian Psychotropic Prescription Pattern Study)	第一精神診療部	久保田 智香

A2017-106	精神疾患における脂質メディエーター関連の髄液バイオマーカーに関する研究	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2020-005	新規開発「ジストロフィン遺伝子解析」	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2016-088	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
A2020-088	COVID-19 パンデミックがメンタルヘルスに及ぼす影響のインターネット調査	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
A2020-092	COVID-19 感染症流行下における概日リズム睡眠・覚醒障害患者の睡眠/覚醒リズム変化の調査研究	臨床検査部	松井 健太郎
A2020-044	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）がわが国の医療関係者の心身の不調に及ぼす影響の調査	臨床検査部	松井 健太郎
A2012-060	パーキンソン病とパーキンソン病関連疾患における臨床研究支援チームの構築に関する研究 JParis: Japan Parkinson disease and related disorders Investigation Support Team	病院 神経内科	高橋 祐二
A2018-014	自閉スペクトラム症児の不安軽減を目的とした集団 CBT の有用性に関する研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
A2018-019	過敏性腸症候群に対する集団認知行動療法の有効性に関するランダム化比較試験	認知行動療法センター	堀越 勝
A2019-024	自己免疫疾患関連バイオマーカー評価の臨床研究	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2017-068	うつ病・躁うつ病で認められる特定症状に関連する脳脊髄液バイオマーカーの探索	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
A2018-131	血液プロファイリング標準化に関わる研究	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2016-049	神経・精神疾患におけるアンジオポエチン様蛋白 (ANGPTLs) の体内動態と機能解明	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2017-105	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	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太

A2019-091	健康維持を目的とした縦断的な心理・栄養・ストレスホルモン・自律神経調査	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
A2017-018	筋ジストロフィー患者由来細胞を用いたエクソン・スキップ治療に関する研究	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
A2020-067	医療観察法病棟における情報アクセス環境調査	病院 第二精神診療部	竹田 康二
A2021-099	重症精神障害者とその家族の効果的な地域生活支援体制に関する基盤的研究 分担研究課題 医療観察法通院処遇者のモニタリング制度の開発	司法精神診療部	平林 直次
A2020-111	「精神保健福祉センター・保健所における TIC（トラウマ・インフォームドケア）に関する実態把握調査」	精神保健研究所 精神医療政策研究部	臼田 謙太郎
A2020-047	精神疾患と脂質組成の相関解析	MGC バイオリソース部	服部 功太郎

## ② 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
A2021-053	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  ①発現日 2022年5月9日 ②発現日 2022年5月11日	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
A2021-015	心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の有効性に関するランダム化比較試験（SPINET）	認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉

## ③ 不適切事案の報告

**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**

改善指示・意見等通知書に対する共同研究機関（機関の長）からの回答内容の確認がなされた。

### 3. 報告・検討事項

#### 1) 令和4年度第2回 迅速審査の報告

以下の22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
2022-096	重症心身障害児・者の終末期看護に携わる看護師の葛藤とその対処に関する調査	病院 看護部	樋口 京子
2022-226	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
2022-228	The Screen for Cognitive Impairment in Psychiatry (SCIP)、The Brief Assessment of Cognition in Affective Disorders (BAC-A)日本語版信頼性・妥当性に関する研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
2022-232	精神神経疾患データベースを用いた機械・深層学習による特徴量抽出法の開発	神経研究所 疾病研究第七部	山下 祐一
2022-236	筋萎縮性側索硬化症患者の歩行期における転倒実態とその予測因子の前向きコホート研究:多施設共同研究	病院 身体リハビリテーション部	水野 勝広
2022-238	当院「コロナ後遺症外来」を受診した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 罹患後・コロナワクチン接種後の残存症状に関する研究	病院 臨床検査部	大平 雅之
2022-240	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
2022-245	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
2022-213	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
2022-214	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
2022-216	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
2022-219	うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法:多施設共同ランダム化比較試験 OptlmiziNg CBT for depresslon management in psychIATric care	認知行動療法センター	久我 弘典

2022-220	ヒト脳オルガノイド技術による神経筋疾患の病態再現と治療法開発	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
2022-222	筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用	病院 臨床研究・ 教育研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅
2022-223	Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
2022-234	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
2022-242	所沢市精神障害者アウトリーチ支援事業における利用者の属性的および臨床的特徴についての検証：後ろ向き調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	山口 創生
2022-246	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
2022-218	大学生における薬物関連問題に関する援助要請抑制・促進要因に関する研究	精神保健研究所	喜多村 真紀
2022-225	精神障害当事者を包摂した災害時の精神保健医療福祉体制の検討：被災経験をもつ精神障害当事者・支援者に対するインタビュー調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	川口 敬之
2022-229	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした生活の質（Quality of Life : QOL）に関する実態調査	病院 臨床研究・ 教育研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅
2022-239	パーキンソン病および関連疾患の診断バイオマーカー探索研究 ---- レビー小体病における脂肪酸結合タンパク質の生理機能解析	病院 臨床検査部	高尾 昌樹

## 2) 簡便審査の報告

以下の1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
2022-091	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	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦

## 3) 軽微な変更に伴う報告事項

以下の2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
2022-180	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
2022-260	神経筋疾患患者が日常生活において使用している入力デバイスとその作業能力、QOL、ADL、介護負担、心理的状态の調査	身体リハビリテーション部	中村 拓也

4) エプピーOD 錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）について

5) 研究計画書のひな形（生命・医学系、事業構築系）の改正について

以上