

令和4年度 第4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8月5日（金） 13時30分 -15時20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、井上（健）

（以下 Web 参加）中村（治）委員、永田委員、中村（直）委員、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、馬場委員

欠席者：高野委員

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3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3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10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	2022-507
研究課題名	バイオバンク試料を用いた精神疾患患者血漿の網羅的 miRNA 発現データベース構築
主任研究者名	服部 功太郎（MGC バイオリソース部）
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】 ・解析結果を連結してデータベース化し利用することの被験者への同意について ・症例数の設定根拠について ・企業への委託業務の契約について

受付番号	2022-508
研究課題名	新型コロナウイルス後遺症およびワクチン副反応者における精神症状に関する長期的予後の検討
主任研究者名	野田 隆政（精神診療部）
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】 ・研究の目的に併せた課題名や研究目的の見直しについて ・研究対象者の選択基準や、症例数の設定根拠について

	・感染者・副反応遷延者の髄液所見や NIRS パターンを明らかにする上で必要な比較対照の設定について
--	--

受付番号	2022-509
研究課題名	非臨床群における発話音声特徴量の検討：うつ病患者との比較のために
主任研究者名	伊藤 正哉（認知行動療法センター研究開発部）
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】 ・本研究の結果の公表について

受付番号	2022-510
研究課題名	強みに焦点を当てた認知行動療法のフィージビリティ
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	【審査の概要】 ・一般診療とは別に研究として認知行動療法を行うことや、研究のアウトラインや用語に関し被験者へ分かりやすい説明記載の見直しについて

受付番号	2022-511
研究課題名	COVID-19 感染後の精神症状を有する患者レジストリの構築と病態解明及び新規治療法の開発に資する研究
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	鬼頭委員
審議結果	継続審査（簡便審査）
審議事項	【審査の概要】 ・ポリソムノグラフィーを実施する場合の検査場所や入院の有無の説明について ・研究協力施設に負担軽減費を支払う必要性について ・研究対象者の範囲と、アセント文書による同意の可否について ・遺伝子解析や偶発所見の記載について

受付番号	2022-512
研究課題名	日本における COVID-19 問題による社会・健康格差評価研究
主任研究者名	羽澄 恵（精神保健研究所 公共精神健康医療研究部）

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	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究機関が追加による計画書の変更や二次利用に関する説明同意について ・研究計画書の変更や二次利用についての情報公開を行う WEB サイトについて ・本研究の共同研究機関(共同研究者)の位置づけについて

受付番号	2022-502
研究課題名	北茨城の被災地住民を対象とする精神医学的コホート研究（第三期）
主任研究者名	堀 弘明（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	堀（弘）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"> ・遺伝子解析についての解析の種類や、規模・内容の記載について ・第1期、第2期の試料情報の使用にかかる同意について ・新指針に合わせたインフォームドコンセントの手続きの記載について ・公開文書(オプトアウト)の掲載場所について

受付番号	2022-503
研究課題名	オープンデータを用いた AI アルゴリズムの開発と精緻化
主任研究者名	立森 久照（TMC 情報管理・解析部）
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"> ・本研究に係る精神・神経等疾患等の対象となる疾患について ・本研究の最終的な成果の帰属先について

受付番号	2022-504
研究課題名	薬物を使用した人に対する意識・態度の調査
主任研究者名	片山 宗紀（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	承認
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象者が従事する各医療機関の長への研究依頼書について ・研究に用いられる情報に係る資料の保管及び廃棄の方法の記載について

受付番号	2022-505
研究課題名	筋強直性ジストロフィー1型患者と介護者に対する心理・社会的支援プログラム開発研究
主任研究者名	遠藤 麻貴子 (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"> ・本研究対象となる「介護者」の要件について ・予想されるベネフィットの記載について ・研究対象者の選択基準と除外基準の設定について

2) その他

① 令和4年度第4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
A2021-051	微少な床変動に対する小脳疾患患者の適応障害メカニズムの解明	病院 身体リハビリテーション部	水野 勝広
A2019-032	注意欠如多動症 (ADHD) の向社会性に影響する phenotype・genotype 関連性についての探索的解明	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	岡田 俊
A2017-089	患者血漿・脳脊髄液を用いた中枢神経疾患の神経炎症に関与する新規ターゲット・バイオマーカー探索および評価	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2020-102	クロザピン治療における採血・通院間隔に関する当事者・家族の意識調査	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
A2019-015	遺伝性神経疾患患者由来の脳脊髄液を用いたバイオマーカー探索	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2019-039	筋ジストロフィーの患者由来細胞を用いた細胞機能評価	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2019-048	レビー小体型認知症疾患患者様の脳脊髄液中の神経伝達物質およびその関連分子の測定及び解析	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2020-004	神経疾患関連測定試薬の有用性検証 試験 2~4	利活用推進委員会	後藤 雄一

A2018-047	バイオバンク検体を用いた双極性障害血液中バイオマーカーの探索, 検証	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2018-032	神経疾患患者脳脊髄液等の生化学的分析	病院 神経内科診療部	坂本 崇
A2017-034	薬物使用障害患者に対する精神科救急病棟での短期入院治療プログラム (FARPP) の効果と治療転帰に関する研究	病院 第2精神診療部	船田 大輔
A2018-074	睡眠状態を在宅で客観評価するための新型アクチグラフ「VLX00CL」の解析アルゴリズムの作成	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
A2017-015	精神疾患における脳脊髄液及び血漿中ミネラル濃度に関する検討	疾病研究第三部	服部 功太郎
A2021-017	ACT-J プロジェクトにおける包括型地域生活支援プログラムの長期的効果についての分析	病院 第一精神診療部	佐竹 直子
A2016-102	生体リズム内的脱同調の健康影響と脆弱性要因の解明	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
A2017-056	統合失調症における認知課題スコアと課題時脳活動についての観察研究	精神保健研究所 児童・予防精神 医学研究部	住吉 太幹
A2020-038	自己モニタリング力の向上と対処法の拡充を目的とした集団プログラムの効果に関する研究	臨床心理部	三枝 華子
A2017-057	うつ病患者の苦痛耐性の特徴の検討	病院 第一精神診療部	野田 隆政
A2021-052	下顎隆起が閉塞性睡眠時無呼吸症候群に与える影響について	病院 総合外科部	福本 裕
A2017-049	認知症家族介護者の介護負担感に対する認知行動療法プログラムの開発および実施可能性・有効性の検討	認知行動療法 センター	堀越 勝
A2020-060	精神科における往診、訪問診療、訪問支援に関する実態調査	精神保健研究所 地域・司法精神 医療研究部	佐藤 さやか
A2015-108	統合失調症、双極性障害およびうつ病の患者における	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	住吉 太幹

A2020-103	薬物使用障害に対する個人心理療法適用患者の臨床的特徴とその効果に関する研究	病院 臨床心理部 臨床心理室	今村 扶美
A2017-129	遺伝性神経筋疾患の疾患特異的 iPS 細胞作製とその解析	神経研究所 遺伝子疾患治療 研究部	鈴木 友子
A2018-031	漢字書字障害特異的脳内機能ネットワークの解明と治療法開発	精神保健研究所 知的・発達障害 研究部	岡田 俊
A2019-054	医療観察法通院処遇者のモニタリング制度の開発—医療観察法通院処遇中および処遇終了後の医療・ケア体制に関する調査—	病院 第二精神診療部	平林 直次
A2021-063	遺伝性トランスサイレチンアミロイドーシスの発症前遺伝子診断	病院 遺伝カウンセリング室	後藤 雄一
A2015-150	睡眠医学研究用バイオバンクの構築と利活用に関する研究事業	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
A2018-108	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	堀越 勝

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
A2021-015	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) 発現日：2022年7月5日	認知行動療法 センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
A2019-077	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) 発現日：2022年5月2日	病院 神経内科	高橋 祐二

③ 研究実施状況報告

1. 報告・検討事項

1) 令和4年度第4回 迅速審査の報告

以下の40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
2022-233	デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした新たな患者レジストリを構築するための研究 (Remudy-DMD)	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
2022-237	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
2022-217	対話型カウンセリング AI の構築に向けたカウンセラーの効果的なコミュニケーションのパターン解析	精神保健研究所	金 吉晴
2022-221	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
2022-241	精神疾患レジストリにおける予後・転帰予測の検討および新規解析手法の検討	病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部	大庭 真梨
2022-243	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
2022-230	触法精神障害者に対する向精神薬処方に関する研究	司法精神診療部	竹田 康二
2022-224	小児睡眠関連運動障害の病態解明	神経研究所 疾病研究第二部	伊藤 雅之
2022-231	気分障害外来患者を対象とした縦断的研究	病院 第一精神診療部	藤井 猛
2022-212	飲酒・喫煙・薬物乱用についての全国中学生意識・実態調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
2022-215	Post/ long COVID-19 の精神症状に関連する要因に関する横断的研究	精神保健研究所 公共精神健康医療研究部	羽澄 恵
2022-235	GNE ミオパチーの血小板合併症病態解明研究	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2022-516	Remudy-DMD 登録患者の疫学研究	病院 臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅

2022-517	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（第2期）	先進脳画像研究部	阿部 十也
2022-520	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：精神状態の識別及び治療アウトカムの予測	認知行動療法 センター 研究開発部	伊藤 正哉
2022-532	医療観察法データベースの研究利用における指定入院医療機関への情報の提供	病院 第二精神診療部	平林 直次
2022-533	プリオン病発症危険保有者登録研究	センター	水澤 英洋
2022-538	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
2022-539	心のサポーター養成研修の効果評価に関する研究	精神保健研究所 公共精神健康医療研究部	西 大輔
2022-540	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
2022-550	J-TRC オンサイト研究	病院 医療連携福祉部	塚本 忠
2022-523	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
2022-525	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
2022-527	神経変性疾患の病態に関与する白血球並びに液性因子の機能解析研究	神経研究所	山村 隆
2022-514	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
2022-535	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	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	小塩 靖崇

2022-544	パーキンソン病患者におけるヘリコバクター・ピロリ感染症のレボドパ製剤の体内動態および運動合併症に及ぼす影響の検討	病院 神経内科	齊藤 勇二
2022-545	タウ関連遺伝子変異を持つ家族性パーキンソン症候群の臨床・画像・病理像の検討	病院 神経内科	齊藤 勇二
2022-546	タウオパチーの進行予測因子に関する研究	病院 神経内科	齊藤 勇二
2022-547	筋萎縮性側索硬化症患者における正確な腎機能評価法の検討	病院 神経内科	齊藤 勇二
2022-548	精神神経疾患を対象とした撮像済み MRI データと既存臨床資料との再対比	病院 放射線診療部	佐藤 典子
2022-549	精神神経疾患を対象とした MRI データ解析による前向き研究	病院 放射線診療部	佐藤 典子
2022-587	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
2022-537	個別作業療法の臨床的有用性の検討：電子的診療情報を用いた後方視的研究	病院 精神リハビリテーション部	村田 雄一
2022-541	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
2022-513	大規模サンプル Web 調査による精神的健康度の分布特性と階層的因子構造の探索的検討	神経研究所 疾病研究第七部	山下 祐一
2022-521	オリゴデンドロサイトの遺伝子発現の網羅的解析	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子
2022-526	パーキンソン症候群患者における嚥下機能と嚥下に関わる QOL の比較	病院 身体リハビリテーション科	中山 慧悟

2022-530	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
2022-531	自己の意思決定に関する神経機構の解明	脳病態統合 イメージングセンター 先進脳画像研究部	辻本 憲吾

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
2021-1147	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	看護部	宇都宮 智
2022-244	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	医療連携福祉相談部	花井 亜紀子

3) 出生前診断・発症前診断の報告

4) 見学受入に関して

以上