

令和5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5年4月7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（対面・Web会議）

出席者：鬼頭委員長、中村（治）委員、井上（健）委員、高野委員、永田委員、堀委員、井上（恵）委員、妹尾委員

（以下 Web 参加）井上（悠）委員、澤田委員、佐藤委員、馬場委員

欠席者：中村（直）委員、永井委員

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、田中

1. 令和4年度第11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11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11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9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	2022-1075
研究課題名	臨床試験の Individual Participant/Patient Data を集積する研究
主任研究者名	森尾 保徳（CREP 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	不承認
審議事項	【審査の概要】 ・各医療機関から代表機関に提供される情報および、代表機関から IPD 研究に提供される情報について個人情報保護法下での取扱いや同意手続き方法について ・実施中の研究、終了した研究から提供される際に必要な倫理審査や、適切な被験者への同意手続き（オプトアウト方法）について

受付番号	2022-1146
研究課題名	NCNP バイオバンク-第二期
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	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】 ・連携研究間の情報を今後も共有していく場合の本研究における提供元となる機関の位置づけについて

受付番号	2022-1147
研究課題名	精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究
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	高野委員
審議結果	承認
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本事業に係る研究事務局の体制と具体的な業務内容について ・当センターで収集した試料の保管・管理についての運用資金について ・企業等の二次利用の場合の費用負担のプロセスについて

受付番号	2023-001
研究課題名	精神障害当事者とともを考える行動制限最小化研修の策定と有効性の検討
主任研究者名	三宅 美智（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	承認
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者数の設定根拠について ・ 精神障害当事者が参加したビデオを用いた研修の具体的な内容と、動画編集の委託業務の選定期間と個人情報保護に係る安全管理体制について ・ 共同研究機関間との収集したデータのやり取り方法やセキュリティの安全管理の確認について ・ 同意撤回の時期について

受付番号	2023-005
研究課題名	処方薬・市販薬使用障害患者の前向き縦断的調査研究
主任研究者名	沖田 恭治（病院 精神診療部 第一精神科）
利益相反関係のある委員の有無	鬼頭委員
審議結果	承認
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新規申請 2023-004「処方薬・市販薬使用障害の入院治療プログラムの開発に関する研究」との関連性について ・ 対象者の年齢と対象者数の設定根拠について ・ 既に後方視的診療録調査が行われてもなお、本申請による課題を実施することの意義について ・ 被験者保護の観点から、心理的負担のある調査項目への回答にあたり適切な配慮について

受付番号	2023-006
研究課題名	クロノタイプ別 iPS 細胞を由来としたヒト SCN オルガノイドの作成および表現型評価
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	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"> ・医療機関での診療や健診の場以外で行う採血や被験者のリクルート方法について ・正常者の中からクロノタイプの偏りが大きな個人を選択して、iPS 細胞を樹立のための血液採取を行う為に正常者を研究対象とした意義について

受付番号	2023-015
研究課題名	COVID-19 罹患後症状を有する者に対するオンライン自助グループによる介入効果のパイロット研究
主任研究者名	西 大輔 (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	-
審議結果	承認
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・グループ内のメンバーの影響による介入効果の違いについて ・統計解析方法について

受付番号	2023-029
研究課題名	PTSD のバイオマーカー検索のための脳 MRI 研究
主任研究者名	成田 瑞 (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	堀委員
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"> ・介入研究の該当性について ・別の研究で収集の情報の提供される次期と、本研究へ提供を行う為の被験者へのオプトアウトの確認について ・研究対象者の選択基準と中止基準および、健常者のリクルート方法について

受付番号	2023-034
研究課題名	臍移行術後の中枢神経系適応過程の解明

主任研究者名	原 友紀 (病院 整形外科)
利益相反関係のある委員の有無	-
審議結果	継続審査 (簡便審査)
審議事項	【審査の概要】 ・介入研究の該当性について ・手術群と健常人に実施されるタスク動作について ・健常ボランティアのリクルート方法について

2) その他

① 不適合事案に関する報告

承認番号	課題名	所属	申請者
A2019-108	NSAIDs・抗生剤・造影剤・アルコール消毒に対する薬剤アレルギー既往歴を有する症例のゲノム解析	メディカル・ゲノムセンター	後藤 雄一
A2018-081	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

② バイオバンク試料・情報の分譲のみの報告について

【A2012-091】

ナショナルセンター・バイオバンクの検体収集体制の構築(MGC/後藤 雄一)

③ 令和4年度第11回 研究終了報告

以下の13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
A2022-080	自閉症スペクトラム障害における認知機能と機能的転帰に関する研究	精神保健研究所 知的・発達障害 研究部	魚野 翔太
A2020-128	自閉スペクトラム症における視聴覚統合と統合時間窓に関する研究	精神保健研究所 知的・発達障害 研究部	魚野 翔太
A2021-066	COVID-19 専門病床における看護の実態	病院 看護部	宇都宮 智
A2019-007	アルコール使用障害患者を対象としたアミロイドイメージング：PETを用いた横断観察研究	脳病態統合 イメージング センター	沖田 恭治
A2018-063	医療観察法入院医療の長期化をもたらす要因に関するコホート研究	精神保健研究所 精神医療政策 研究部	臼田 謙太郎

A2017-111	アルツハイマー病脳内のネプリライシン発現変化を反映する血液中ネプリライシンの検出法の確立とバイオマーカーへの応用 —— 認知症バイオマーカーの研究 ——	病院 臨床検査部病理	佐野 輝典
A2018-050	分子遺伝学的・病理学的・画像的解析による低悪性度てんかん原性腫瘍および関連する皮質形成障害の診断に関する研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
A2020-074	自己免疫性疾患の臓器病変局所におけるシングルセル RNA シークエンスを用いたマルチオミックス解析による病態解明基盤の構築	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2017-099	切除後標本を撮影した MRI 画像の所見と病理学的所見との比較検討	病院 放射線診療部	佐藤 典子
B2020-107	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	病院 臨床研究 ・教育研修部門 情報管理・解析部	竹田 和良
A2017-081	AI(機械学習)を用いた筋病理診断支援システム開発	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2017-082	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
A2022-082	精神障害者の身体組成とメタボリックシンドロームの予防的介入に関する研究	精神リハビリ テーション部	天野 英浩

3. 報告・検討事項

1) 簡便な審査の報告

受付番号	課題名	所属	申請者
2022-1091	閉塞性睡眠時無呼吸における睡眠関連病態指標と併存疾患との関連性の検討	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部	栗山 健一
2022-1143	炭酸飲料における液性試験および神経変性疾患に対する嚥下機能改善効果の検討	病院 身体リハビリ テーション科	中山 慧悟
2022-1149	パーキンソン病と類縁疾患の姿勢異常に対するリハビリテーションとリドカイン注射による治療効果の検証	病院 神経内科診療部	向井 洋平

2) 令和5年度第1回 迅速審査の報告

以下の25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
2023-014	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	センター	中込 和幸
2023-031	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
2023-010	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
2023-017	日本における COVID-19 問題による社会・健康格差評価研究	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	羽澄 恵
2023-023	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
2023-035	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
2023-026	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
2023-027	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
2023-033	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	認知行動療法 センター	久我 弘典
2023-003	アルツハイマー病変と Microtubule affinity regulating kinase (MARK) 発現の相関の研究	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2023-007	NCNP ブレインバンク検体を用いた神経変性疾患の病態機序の解明	病院 神経内科	高橋 祐二

2023-016	精神科医療機関における「療養生活継続支援加算」の算定不可事例に関する調査	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	佐藤 さやか
2023-022	筋萎縮性側索硬化症(ALS)の早期診断のためのバイオマーカーの探索	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子
2023-024	疾患特異的 iPS 細胞を活用した筋疾患モデルによる病態研究と治療法開発 (第3期)	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之
2023-028	医療観察法通院処遇に携わる支援者に対する通院処遇制度の実態と課題に関するグループインタビュー調査	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	小池 純子
2023-008	ヒト由来の認知症疾患病態蛋白が凝集・構造・毒性に及ぼす影響に関する研究	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2023-009	短縮版朝型夜型質問紙 (rMEQ: reduced morningness-eveningness questionnaire) の日本語版作成に向けたバリデーション研究	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部	北村 真吾
2023-025	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者に対して行った、上肢機能評価の検証—診療録調査による後方視研究—	身体リハビリ テーション部	宮崎 裕大
2023-011	筋ジストロフィー患者および健常人の尿中細胞をもちいたエクソン・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
2023-013	強みに焦点を当てた認知行動療法のフィージビリティ	認知行動療法 センター	久我 弘典
2023-018	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	医療安全管理部	山本 摩梨子
2023-019	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	認知行動療法 センター	久我 弘典
2023-030	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
2023-020	Remudy を用いたジストロフィン異常症の経年的データから臨床経過を解析する観察研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
2023-032	概日リズム睡眠-覚醒障害に対する遠隔認知行動療法:パイロット研究 (Tele-Cognitive behavior therapy for Night Owl: TeCNO study)	認知行動療法 センター	中島 俊

3) 軽微な変更に伴う報告事項

以下の4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
2022-1204	健常脳のデータベース構築	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
2022-1237	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
2022-1238	心的外傷後ストレス障害の心理・生物学的特徴に関する研究（第二期）	精神保健研究所	金 吉晴
2022-1239	検査情報と連結されたレセプトデータを用いた関節リウマチに関する疫学研究	情報管理・解析部	神坂 遼

以上