

令和 5 年度 第 12 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 6 年 3 月 1 日（金） 13 時 30 分 –15 時 40 分

場 所：国立精神・神経医療研究センター TMC 2 階 会議室（対面・Web 会議）

出席者：鬼頭委員長、中村（治）委員、堀委員、井上（健）委員、石川委員、高野委員、妹尾委員、
井上（恵）委員、永井委員、馬場委員

（以下 Web 参加）井上（悠）委員、佐藤委員、中村（直）委員（15 時 15 分まで）、

欠席者：澤田委員

オブザーバー：（Web 参加）武田名誉所長、有江先生

事務局：玉浦、福田、磯山、田中

1. 令和 5 年度 11 回倫理委員会議事要旨について

事務局より令和 5 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) 新規申請課題に関する審議

以下 4 課題について審査を行った結果、以下のとおり判定された。

受付番号	2023-1330
研究課題名	プリオン病患者のプリオン蛋白遺伝子・生化学的解析
主任研究者名	水澤 英洋（理事会）
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	【審査の概要】 ・本研究と現在実施中の「プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究」との関係性について ・研究の実施体制も含めた全体像や試料・情報の授受（提供先・提供先の関連）についての状況について

受付番号	2023-1262
研究課題名	BAC App 日本人標準化データ取得研究
主任研究者名	中込 和幸（理事長）
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】 ・共同研究機関（住友ファーマ㈱）、委託先（Buzzreach㈱）及びデータ登録先（VeraSci 社）との関係性について ・対象者募集を委託にあたって委託先の選定した理由について

	・ BAC App や除外基準などの説明について ・ COI の記載について
--	---

受付番号	2023-1263
研究課題名	親を対象とした子どもの不安への関わりに関する心理教育動画の効果検証
主任研究者名	藤里 紘子（関西大学 社会学部）
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	【審査の概要】 ・ 介入の該当性について ・ PPI との関わりや説明について ・ Freeeasy の登録モニターシステムや登録の情報について ・ 予備調査における負担軽減費について ・ 予備調査において機縁法で収集する場合の属性の影響について

受付番号	2023-1264
研究課題名	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
主任研究者名	平林 直次（病院 司法精神診療部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査（簡便審査）
審議事項	【審査の概要】 ・ 厚労省の事業で構築されたデータベースで収集された情報を全国 35 の指定入院医療機関について ・ 本研究事業のホームページに係る情報の説明について

2) 変更申請課題に関する審議

以下 3 課題について審査を行った結果、以下のとおり判定された。

受付番号	2023-1167
研究課題名	筋疾患診断支援および保存と研究利用（筋レポジトリ）
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	【審査の概要】 ・ 日本国外から試料情報の提供を受けることにあたり、法令等の確認について ・ 外国版 ICF の説明者の記載や内容の確認について

受付番号	2023-1265
研究課題名	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）
主任研究者名	大井 瞳（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】 ・研究代表者の交代について

受付番号	2023-1266
研究課題名	日本語ハードコピー版 iSupport 使用者におけるチャットボットの効果を評価する無作為化比較試験
主任研究者名	横井 優磨（病院 臨床研究・教育研修部門 教育研修部）
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】 ・研究責任者の交代について ・リクルート状況の確認について

3) その他

① 不適合事案に関する報告

② 令和5年度第12回 研究終了報告

以下の9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
A2018-102	てんかんの死因に関する横断的調査	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志
A2016-055	日本版個別型援助付き雇用フィデリティ尺度の信頼性と妥当性の検証：横断および縦断調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	山口 創生
A2020-037	精神科外来で栄養食事指導を受けているうつ病患者に関する後方視観察研究	病院 栄養管理室	宮本 佳世子
A2020-119	周産期における女性のメンタルヘルスについての縦断的観察研究	認知行動療法センター 研修指導部研修普及室	伊藤 正哉
A2019-021	精神保健研究に関するアウトカムやテーマ、エビデンスのあり方についての当事者参画型研究：グループインタビュー調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	山口 創生

A2022-006	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
A2023-085	ハームリダクションの理念を用いた作業療法プログラムへの物質使用障害者の継続参加に関連する因子の探索と参加効果の検証	病院 精神リハビリテーション部	村田 雄一
A2020-078	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
A2020-056	筋ジストロフィーの心筋障害に関する調査	教育研修部	瀬川 和彦

3. 報告・検討事項

1) 簡便審査の報告

以下 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
2023-1230	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)	病院 神経内科	高橋 祐二
2023-1185	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	大井 瞳
2023-1186	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	大井 瞳
2023-1187	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	大井 瞳
2023-1188	ICT を活用した医療コミュニケーション研修の効果測定と共感能力等の自動評価ツールの作成:観察研究	認知行動療法センター	大井 瞳

2) 令和 5 年度第 12 回 迅速審査の報告

以下の 31 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
2023-1184	AI を用いた筋画像診断支援システムの構築	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

2023-1280	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
2023-1282	へき地医療機関の外来患者におけるメンタルヘルスとヘルプシーキングに関する研究—質問紙を用いた自己認識調査—	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	小池 純子
2023-1329	クロノタイプ間の睡眠圧力の変動に関連する暗黙の気分変化	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	北村 真吾
2023-1276	筋炎特異的自己抗体測定試薬の開発と基礎性能の検討	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2023-1277	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
2023-1292	医療的ケア児を対象とした保育実施の効果の評価に関する研究	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	堀口 寿広
2023-1293	統合的マルチオミクス解析による神経筋変性疾患の病態解明	神経研究所 疾病研究第四部	間野 達雄
2023-1294	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
2023-1313	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
2023-1326	プリオン病発症危険保有者登録研究	センター	水澤 英洋
2023-1332	プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究—第2研究（JACOP 自然歴調査研究）—	センター	水澤 英洋
2023-1271	コロナ後遺症の倦怠感・認知機能障害に対する調査	認知行動療法センター	久我 弘典
2023-1272	認知行動療法研修受講後の認知行動療法の実施状況、認知行動療法スキルの使用状況と相談体制への要望に関するアンケート調査研究及びヒアリング研究	認知行動療法センター	久我 弘典

2023-1283	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
2023-1288	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	精神保健研究所 精神疾病病態研究部	橋本 亮太
2023-1306	統合失調症早期患者の社会機能的転帰の予測指標の長期調査	病院 精神リハビリテーション部	吉村 直記
2023-1327	東北メディカル・メガバンク地域住民コホート調査データを用いた生活習慣病・うつ病の発症・悪化に影響する「睡眠の質」の検討	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2023-1331	プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究—第 1 研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査）—	NCNP	水澤 英洋
2023-1291	トラウマ体験に関する活動性・睡眠状態・自律神経機能の研究:生体センサを用いた検討(第二期)	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2023-1295	ジスフェルリノパチーの自然歴観察による国際臨床アウトカム第二部研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
2023-1296	NCNP バイオバンク-第二期	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2023-1299	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者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
2023-1301	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
2023-1303	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	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
2023-1304	電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築事業	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	北村 真吾
2023-1305	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者剖検脳を用いた病態研究	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
2023-1312	剖検脳組織を用いた遺伝子解析による神経変性疾患および精神疾患の病態解明	病院 臨床検査部	高尾 昌樹

2023-1289	生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する探索的研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2023-1290	抑うつに対する認知行動療法がもたらす時間認知の変容についての研究	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	吉池 卓也
2023-1308	ゲノム解析による知的能力障害の病因解明	神経研究所 疾病研究第二部	井上 健

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
2023-1244	眼球運動と認知機能を用いた統合失調症の病態解明研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2023-1275	単一の精神科診療所における医師の訪問系支援に関する実態調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	佐藤 さやか
2023-1333	難病・希少疾患の診療実態調査、および難病指定による診療への影響の解析	疾病研究第三部	土肥 栄祐
2023-1334	生活習慣病のリスクを高める量の飲酒者に対する簡易介入の効果を予測する客観的指標の開発：前頭葉機能に基づく検討	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹

以上