

令和 5 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 5 年 5 月 12 日（金） 13 時 30 分 –15 時 50 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、井上（健）委員、高野委員、永田委員、堀委員、井上（恵）委員、  
澤田委員、妹尾委員

（以下 Web 参加）井上（悠）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

事務局：玉浦、福田、磯山、田中

## 1. 令和 5 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 5 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

### 1) 「介入研究」定義に関する委員会の見解

### 2) 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           | 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（簡便審査）                                                                                                |
| 審議事項           | 【審査の概要】<br>・本研究における介入研究の該当性について<br>・PTSD（+）の定義と PTSD（-）群の判断基準について<br>・他の研究で収集されたデータの提供を受ける際の、必要な同意手続きについて |

|                |                                                |
|----------------|------------------------------------------------|
| 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           | 承認                                             |
| 審議事項           | 【審査の概要】<br>・医療機関以外の場所で採血を実施することに関する取り決めと対応について |

|                |                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号           | 2023-043                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究課題名          | 感情症に対する診断横断的な認知行動療法の作用機序及び神経基盤（既存試験の附属研究の継続）                                                                                                                                                                                          |
| 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           | 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"> <li>・主治医との連携・統括責任者の実施体制上の位置付けについて</li> <li>・本研究で利用する A2013-092、A2017-124 研究の既存のデータの症例数について</li> <li>・研究対象者に対し、負担軽減費の支払いがないことの記載について</li> <li>・脳血流と脳の構造画像を撮像することの説明記載について</li> </ul> |

|                |                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号           | 2023-044                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究課題名          | 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                                                                                                                                                                                            |
| 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           | <p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象者が調査を行う際の負担について</li> <li>・A2020-119 研究と比較して対象者が半減した理由や解析結果への影響について</li> <li>・インターネットリサーチ会社との試料情報の授受について</li> <li>・調査結果のフィードバックや適切な支援ができないことの説明について</li> </ul> |

|                |                                                                                                                           |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号           | 2023-045                                                                                                                  |
| 研究課題名          | 過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究                                                                                |
| 主任研究者名         | 金 吉晴（精神保健研究所）                                                                                                             |
| 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"> <li>・他施設から収集したデータ等の処理や取扱いについて</li> <li>・NCNP における試料情報の授受について</li> </ul> |

|                |                                                         |
|----------------|---------------------------------------------------------|
| 受付番号           | 2023-046                                                |
| 研究課題名          | 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） |
| 主任研究者名         | 中島 俊（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】<br>・現在の共同研究者の所属の整合性について                         |

|                |                                 |
|----------------|---------------------------------|
| 受付番号           | 2023-047                        |
| 研究課題名          | 普及実装を目指した遠隔認知行動療法研修プログラムの検討     |
| 主任研究者名         | 中島 俊（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】<br>・現在の共同研究者の所属の整合性について |

|                |                                                  |
|----------------|--------------------------------------------------|
| 受付番号           | 2023-048                                         |
| 研究課題名          | 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 |
| 主任研究者名         | 中島 俊（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】<br>・現在の共同研究者の所属の整合性について                  |

|                |                                                              |
|----------------|--------------------------------------------------------------|
| 受付番号           | 2023-049                                                     |
| 研究課題名          | 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） |
| 主任研究者名         | 中島 俊（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】<br>・現在の共同研究者の所属の整合性について                              |

|                |                                                   |
|----------------|---------------------------------------------------|
| 受付番号           | 2023-050                                          |
| 研究課題名          | 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 |
| 主任研究者名         | 中島 俊（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】<br>・現在の共同研究者の所属の整合性について                   |

### 3) 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 |

#### 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5年度第2回 研究終了報告

以下の12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    |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------|
| A2022-030 | 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<br>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                     | 精神保健研究所<br>行動医学研究部     | 関口 敦   |
| A2021-047 | 精神科医療における強制的な手段に対する態度測定尺度 Staff Attitude to Coercion Scale (SACS) 日本語版の信頼性と妥当性の検証 | 精神保健研究所<br>公共精神健康医療研究部 | 臼田 謙太郎 |
| A2018-013 | 内受容知覚訓練の認知神経科学的効果の検証                                                              | 精神保健研究所<br>行動医学研究部     | 関口 敦   |
| A2019-052 | 向精神薬の脳脊髄液中濃度とそれを規定する要因の検討                                                         | 疾病研究第三部                | 服部 功太郎 |
| A2020-098 | 精神科入院医療における心理職の関与状況に関する実態調査                                                       | 精神保健研究所<br>精神保健計画研究部   | 羽澄 恵   |

|           |                                                                         |                            |       |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------|
| A2021-075 | Revised Children's Anxiety and Depression Scale (RCADS)ー日本語版の信頼性・妥当性の検討 | 認知行動療法<br>センター<br>研究開発部    | 伊藤 正哉 |
| A2017-120 | 小児期発症の特異な大脳白質変性症の原因遺伝子<br>解明と病態解明                                       | 神経研究所<br>疾病研究第二部           | 伊藤 雅之 |
| A2017-098 | 精神神経疾患を対象とした撮像済み MRI データ<br>と既存臨床資料との再対比                                | 病院<br>放射線診療部               | 佐藤 典子 |
| A2018-012 | 精神神経疾患を対象とした MRI データ解析による<br>前向き研究                                      | 病院<br>放射線診療部               | 佐藤 典子 |
| A2018-070 | 小児白質傷害の後方視的検討                                                           | 病院<br>放射線診療部               | 佐藤 典子 |
| A2022-055 | Comprehensive Aphasia Test(CAT)日本語版作成<br>および信頼性と妥当性の検討                  | 身体リハビリ<br>テーション部           | 原 貴敏  |
| A2022-008 | 人的コストを指標とした児童虐待への対応の評価<br>方法の開発                                         | 精神保健研究所<br>公共精神健康医療<br>研究部 | 堀口 寿広 |

### 3. 報告・検討事項

#### 1) 簡便な審査の報告

以下の 2 課題について、簡便な審査の報告がなされた。

| 受付番号      | 課題名                | 所属              | 申請者    |
|-----------|--------------------|-----------------|--------|
| 2022-1146 | NCNP バイオバンク-第二期    | MGC<br>バイオリソース部 | 服部 功太郎 |
| 2023-034  | 臍移行術後の中枢神経系適応過程の解明 | 病院 整形外科         | 原 友紀   |

#### 2) 令和 5 年度第 2 回 迅速審査の報告

以下の 41 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   |
|----------|-------------------------------------------|-----------------------|-------|
| 2023-075 | 概日リズム睡眠・覚醒障害を併発する疾患間におけるメラノプシン介在瞳孔反応の比較研究 | 精神保健研究所<br>睡眠・覚醒障害研究部 | 北村 真吾 |

|          |                                                                                       |                                 |       |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------|
| 2023-070 | 日本の医療機関における ADHD 児の親に対する行動療法的ペアレントトレーニング実装の阻害促進要因の特定に関する研究                            | 精神保健研究所<br>知的・発達障害<br>研究部       | 石井 礼花 |
| 2023-071 | 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  |
| 2023-072 | 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  |
| 2023-052 | 温熱疼痛刺激に伴う Parkinson 病患者の疼痛閾値低下の病態基盤解明に関する研究                                           | IBIC<br>先進脳画像研究部                | 阿部 十也 |
| 2023-053 | 筋強直性ジストロフィーの自然歴研究とバイオマーカー探索                                                           | 病院 臨床研究・<br>教育研修部門<br>臨床研究支援部   | 中村 治雅 |
| 2023-021 | 精神疾患をもつ当事者と支援者の共同意思決定において両者が重要と考える関係構築プロセスの指針作成に向けた合意形成調査                             | 精神保健研究所<br>地域・司法精神医療<br>研究部     | 川口 敬之 |
| 2023-098 | 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<br>脳神経外科                     | 岩崎 真樹 |
| 2023-065 | 次世代多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究                                 | 精神保健研究所                         | 金 吉晴  |
| 2023-073 | 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<br>センター                  | 久我 弘典 |
| 2023-059 | Trail Making Test、Stroop Test、California Verbal Learning Test (CVLT-II) 日本語版標準化に関する研究 | 精神保健研究所<br>児童・予防精神医学<br>研究部     | 住吉 太幹 |
| 2023-078 | 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<br>センター                  | 久我 弘典 |
| 2023-051 | PADNI を含む高齢者神経疾患の大規模画像研究の基盤となるデータベース構築及びデータの活用法の開発研究                                  | 脳病態統合イメージ<br>ングセンター<br>先進脳画像研究部 | 花川 隆  |
| 2023-058 | 地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制における入院医療による支援のための研究：インタビュー調査                                     | 精神保健研究所<br>地域精神保健・<br>法制度研究部    | 臼井 香  |

|          |                                                        |                              |       |
|----------|--------------------------------------------------------|------------------------------|-------|
| 2023-064 | コホート内症例対照研究による、精神科入院患者に対する自殺リスク評価票の妥当性の検討              | 病院<br>精神診療部                  | 鬼頭 伸輔 |
| 2023-068 | 夜間光の明るさと個人の睡眠・リズム特性、肥満、精神健康度との関係性に関する研究：衛星データを用いたアプローチ | 精神保健研究所<br>睡眠・覚醒障害<br>研究部    | 北村 真吾 |
| 2023-069 | エクソン 44 スキップ医師主導治験の残余骨格筋検体を用いた解析研究                     | 神経研究所<br>遺伝子疾患治療研究部          | 青木 吉嗣 |
| 2023-076 | 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<br>司法精神診療部                | 平林 直次 |
| 2023-077 | 医療観察法入院処遇となった高齢者の疾病、予後等に関する後方視研究                       | 病院<br>司法精神診療部                | 大町 佳永 |
| 2023-099 | 統合失調症圏の患者における重大な触法行為と小児期トラウマ体験の関連性の検証                  | 病院<br>第二精神診療部                | 竹田 康二 |
| 2023-084 | 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<br>リハビリテーション部             | 宮崎 裕大 |
| 2023-085 | 医療機関における公認心理師実践実習の成果と質の向上に関する研究                        | 病院<br>臨床心理部                  | 三枝 華子 |
| 2023-086 | 各種筋疾患の骨格筋画像診断アルゴリズム構築                                  | 神経研究所<br>疾病研究第一部             | 西野 一三 |
| 2023-087 | 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<br>リハビリテーション科          | 中山 慧悟 |
| 2023-089 | クロザピン投与における肝機能に影響を与えるリスク因子に関する後方視研究                    | 病院 薬剤部                       | 石井 香織 |
| 2023-090 | 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<br>地域精神保健・<br>法制度研究部 | 小池 純子 |
| 2023-092 | 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する 研究                       | 病院<br>総合外科部整形外科              | 松井 彩乃 |
| 2023-062 | ヒト病理検体を基盤とした神経・筋疾患の病態解析                                | 神経研究所<br>疾病研究第一部             | 西野 一三 |

|          |                                                                                              |                                |       |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------|
| 2023-063 | 医療観察法通院処遇における支援者と対象者の抱える困難感とニーズに関するアンケート調査                                                   | 病院<br>第二精神診療部                  | 竹田 康二 |
| 2023-067 | 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 |
| 2023-079 | 小児の睡眠のマクロ・ミクロ構造における第一夜効果の出現と個人要因の関連                                                          | 精神保健研究所<br>睡眠・覚醒障害研究部          | 北村 真吾 |
| 2023-080 | 当院におけるクロザピンの安全性と血中濃度に関する後方視研究                                                                | 病院 薬剤部                         | 石井 香織 |
| 2023-088 | 気分障害外来患者を対象とした縦断的研究                                                                          | 精神保健研究所<br>児童・予防精神医学<br>研究部    | 住吉 太幹 |
| 2023-057 | 疾患特異的 iPS 細胞の利活用による創薬基盤開発                                                                    | 神経研究所<br>疾病研究第一部               | 西野 一三 |
| 2023-074 | A 病院の看護師長を対象とした「管理能力向上を目指した学習会」の評価                                                           | 病院<br>看護部                      | 中村 直子 |
| 2023-075 | 多職種連携の各職種間による超職種チームイメージと実態ー超職種チーム成員間の要因ー                                                     | 精神リハビリ<br>テーション部               | 矢作 知三 |
| 2023-093 | 深部温モニタリングによる概日リズム特性評価の有用性の検討                                                                 | 精神保健研究所<br>睡眠・覚醒障害研究部          | 北村 真吾 |
| 2023-061 | 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 |
| 2023-083 | 全世代対応型遠隔メンタルヘルスケアシステム(KOKOROBO-J)の開発と実用化にむけた探索的研究並びに KOKOROBO-J によるメンタルヘルスプラットフォームの基盤システムの開発 | 病院 臨床研究・<br>教育研修部門<br>情報管理・解析部 | 竹田 和良 |
| 2023-091 | アルコール使用障害が併発した心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の実施可能性                                                    | 認知行動療法<br>センター<br>研究開発部        | 伊藤 正哉 |
| 2023-097 | 精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定                                                        | 精神保健研究所<br>精神疾患病態研究部           | 橋本 亮太 |

### 3) 軽微な変更に伴う報告事項

以下の 5 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   |
|-----------|----------------------------------------------|-------------------------------|-------|
| 2022-1241 | 筋強直性ジストロフィーの自然歴研究とバイオマーカー探索                  | 病院 臨床研究・<br>教育研修部門<br>臨床研究支援部 | 中村 治雅 |
| 2022-1259 | 神経筋変性疾患の遺伝子解析研究                              | 神経研究所<br>疾病研究第四部              | 間野 達雄 |
| 2022-1260 | 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<br>遺伝子疾患治療<br>研究部       | 青木 吉嗣 |
| 2022-1261 | 急性期骨粗鬆症性椎体骨折患者における退院時ADL および歩行機能に影響を与える因子の調査 | 浜脇整形外科病院<br>リハビリテーション科        | 兵頭 優幸 |
| 2022-1262 | 筋ジストロフィーの心筋障害に関する調査                          | 病院 総合内科部                      | 瀬川 和彦 |

#### 4) 審査要否確認の報告

以下の1課題について、審査要否確認の報告がなされた。

| 審査要否<br>依頼番号 | 件名                       | 所属                | 申請者   |
|--------------|--------------------------|-------------------|-------|
| 23-001       | 「ここくら」Web サイトに関するアンケート調査 | 地域精神保健・<br>法制度研究部 | 五十嵐百花 |

以上