

令和5年度 第7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10月6日（金） 13時30分～15時55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、堀委員、井上（健）委員、高野委員、中村（直）委員、井上（恵）委員、妹尾委員
（以下Web参加）、佐藤委員、井上（悠）委員、永井委員、馬場委員、石川委員（15時まで出席）

欠席者：中村（治）委員、澤田委員

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、難波

1. 令和5年度第6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6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6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7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。
- ・2023-906 研究課題については、委員長が本課題の共同研究者である為、井上健委員が議事進行の代行により審査を行った。

受付番号	2023-460
研究課題名	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
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	【審査の概要】 ・前回の委員会からの指示事項に対応し研究計画書等へ反映されていること確認した上で判定を行った。

受付番号	2023-907
研究課題名	ヒト死後脳（海馬歯状回）を用いた single cell transcriptome による成体神経新生の解析
主任研究者名	高尾 昌樹（病院 臨床検査部）
利益相反関係のある委員の有無	井上(悠)委員
審議結果	承認
審議事項	【審査の概要】 ・利益相反マネジメント委員会の審査結果の確認について ・予定対象者数の設定根拠について

	・研究の実施体制について
--	--------------

受付番号	2023-908
研究課題名	統合失調症における認知機能障害の神経生理学的評価に関する縦断研究
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	継続審査（簡便審査）
審議事項	【審査の概要】 ・利益相反マネジメント委員会の審査結果の確認について ・本研究における研究対象者の設定根拠と選定条件について ・ベースラインに加え3か月後に認知機能と神経生理機能を測定する目的について ・研究対象者等への経済的負担又は謝礼の算定根拠について ・研究に参加した際の具体的な検査や機器を装着する負荷に関する説明について

受付番号	2023-909
研究課題名	指定通院医療機関の医療および関連機関との連携に関する研究 ―多様なニーズのある事例―
主任研究者名	柏木 宏子（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（通常審査）
審議事項	【審査の概要】 ・研究の背景、目的について ・本研究で実施するインタビューの概要と同意取得について ・インタビュー調査における個人情報の配慮などについて

受付番号	2023-910
研究課題名	非アルツハイマー型タウオパチーのタウ PET 病態研究
主任研究者名	高野 晴成（IBIC 臨床脳画像研究部）
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	【審査の概要】 ・既存試料情報の提供の機関から提供を受ける為のインフォームド・コンセント手続きについて ・本研究で取り扱うデータの個人情報等の取り扱いについて ・タウ PET 薬剤の提供してもらう企業へ本研究のデータや情報を提供する目的と理由について

	・ 被験者へのリクルートや負担軽減費について ・ 他機関のデータベース（GAPFREE）へ登録しデータ利用することの説明について
--	---

受付番号	2023-911
研究課題名	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—
主任研究者名	小池 純子（精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部）
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】 ・ 「へき地医療機関」とした理由について ・ 本研究に用いる調査内容や調査やアンケート回収方法について ・ 個人情報の取扱いについて ・ 研究対象者の設定基準について

受付番号	2023-913
研究課題名	薬剤の服用が脳機能に与える影響の解析
主任研究者名	村松 里衣子（神経研究所 神経薬理研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査（簡便審査）
審議事項	【審査の概要】 ・ バンクから提供を受ける際のオプトアウトの対応について

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	2023-782
研究課題名	筋疾患診断支援と筋レポジトリの構築
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（通常審査）
審議事項	【審査の概要】 ・ 同意書の署名欄について ・ A2021-083 研究の説明事項について

受付番号	2023-905
研究課題名	健常脳のデータベース構築
主任研究者名	花川 隆（脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部）
利益相反関係のある委員の有無	高野委員
審議結果	継続審査（通常審査）
審議事項	【審査の概要】 ・他の機関へデータの移管における適切なオプトアウトの対応について ・本研究に関与している研究者のデータ移管後の関係性について

受付番号	2023-906
研究課題名	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
主任研究者名	中込 和幸（センター）
利益相反関係のある委員の有無	鬼頭委員、高野委員
審議結果	承認
審議事項	【審査の概要】 ・他機関に提供する場合における、データベースに保管している試料・情報の個人情報保護法の適応範囲について ・外国に試料・情報を提供する範囲の確認について

3) 試料・情報の他機関提供に関する審議

以下1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。

委員長が本課題の共同研究者である為、井上健委員が議事進行の代行により審査を行った。

受付番号	2023-906
研究課題名	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
主任研究者名	中込 和幸（センター）
利益相反関係のある委員の有無	鬼頭委員、高野委員
審議結果	承認
指示事項	なし
審議事項	【審査の概要】 ・オプトアウト文書の内容について

4) 研究実施状況報告

2022年度の研究実施状況報告について現状の報告がなされた。

5) 令和5年度第7回 研究終了報告

以下の7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
------	-----	----	-----

A2015-144	未発症/発症超早期の家族性（遺伝性）クロイツフェルト・ヤコブ病の臨床調査研究（介入研究にむけた予備研究） —第1研究：遺伝的リスクの保有の可能性のある者を対象とした発症前調査研究— PIPS 研究： Preclinical Inheritary Prion diseases’ Study -Part 1-	センター	水澤 英洋
A2015-114	未発症/発症超早期の家族性（遺伝性）クロイツフェルト・ヤコブ病の臨床調査研究（介入研究にむけた予備研究） —第2研究：検査結果陽性の対象者に対する自然歴調査研究— PIPS 研究： Preclinical Inheritary Prion diseases’ Study -Part 2-	センター	水澤 英洋
A2016-094	健常者および前臨床期(preclinical 期)の認知症の人の情報登録・連携システムに関する研究（適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究）	センター	水澤 英洋
A2017-116	小児期発症の中枢神経系脱髄疾患の臨床的特徴を把握するためのカルテ調査	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志
A2020-019	マルチモーダルイメージングによる自己の神経回路ダイナミクスの研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部	松元 まどか
A2021-010	精神科サービスに関する患者報告指標調査：インターネットを用いた質問紙調査	精神保健研究所 司法精神医学研究部	菊池 安希子
A2021-011	精神科サービスに関する患者報告指標調査：当事者団体に対する質問紙調査	精神保健研究所 司法精神医学研究部	菊池 安希子

3. 報告・検討事項

1) 簡便審査の報告

以下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
2023-786	地域精神保健における、当事者・家族を交えて考える、多職種・多機関連携研修の連携に対する効果と実施可能性に関する研究：前後比較試験	精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部	山口 創生
2023-783	アルツハイマー型認知症が疑われる患者を対象とした(11C)PiB PET によるアミロイドβ蓄積とMRIを用いた青斑核のメラニン濃度の比較検討	放射線診療部	重本 蓉子

2) 令和5年度第7回 迅速審査の報告

以下の17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
2023-932	J-TRC オンサイト研究	病院 医療連携福祉部	塚本 忠
2023-914	日本における原因不明の感染症が疑われる CNS 疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス (TBEV) [及び <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> 群の遺伝子種に属する細菌] による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究	病院 臨床検査部	大平 雅之
2023-925	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	認知行動療法センター	久我 弘典
2023-929	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
2023-916	物質使用障害を抱える女性に対する治療プログラムの有効性評価に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2023-917	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	大井 瞳
2023-915	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	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	西 大輔
2023-926	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	近藤 真前
2023-918	青年におけるゲーム使用と嗜癖性に関する評価尺度の日本語版作成－信頼性・妥当性の検証	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2023-919	ハームリダクションに基づく支援の導入・普及に関する研究：グループインタビュー調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	高野 歩
2023-920	外来の依存症患者を対象とした作業療法プログラムの改善に関する研究：アンケート調査を用いた後方視的研究	病院 精神リハビリ テーション部	立山 和久
2023-921	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

2023-927	アルツハイマー型認知症の病原因子と睡眠中の記憶定着・増強プロセスとの関連	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2023-928	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
2023-930	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
2023-931	HAL 医療用下肢タイプの有効な訓練法の開発	病院 総合外科部整形外科	松井 彩乃
2023-933	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

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
2023-892	てんかんのある人の自立支援医療（精神通院医療）の利用実態に関する調査	病院 医療連携福祉相談部	澤 恭弘
2023-897	地域包括ケア病棟を退院する患者の実態と転帰に関する調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部	小池 純子

以上