

# 令和7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7年7月4日（金） 13時30分 -15時11分

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

出席者：高尾委員長、高野副委員長、石川委員、竹田委員、林委員、吉池委員、中村委員、井上委員  
（以下 Web 参加）橋詰委員、夏莉委員、北尾委員、山本委員、佐藤委員、塚本委員

欠席者：なし

オブザーバー：宇田川室長

事務局：玉浦、福田、磯山、田中、飯塚、富士本

## 1. 令和7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7年度第3回倫理委員会議事録案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3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。

受付番号	2025-166
研究課題名	入院者訪問支援チャットボットの会話履歴を用いた入院者訪問支援員の課題抽出
主任研究者名	奈良 麻結（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
審議内容	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	【審査の概要】 ・本研究における評価や科学的妥当性について ・個人情報の保護や守秘義務の対応について

受付番号	2025-167
研究課題名	Asia-Pacific Substance Use Survey (アジア太平洋物質使用調査：APSUS) の実施に係る予備調査
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	継続審査
審議内容	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	【審査の概要】 ・親権者等の「拒否機会の保障」の必要性や同意方法について

受付番号	2025-239
研究課題名	超高周波音響における周波数帯域の違いが生体に及ぼす影響の探索的検討
主任研究者名	本田 学（神経研究所 疾病研究第七部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議内容	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	<p><b>【審査の概要】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・介入における有害事象の対応について</li> <li>・対象者の選択基準と除外基準について</li> <li>・研究参加者のリクルート方法や募集内容について</li> <li>・検査における説明事項について</li> </ul>

受付番号	2025-240
研究課題名	抑うつ症状重症度評価アルゴリズム開発
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	なし
審議結果	承認
審議内容	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	<p><b>【審査の概要】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提供元の二次利用の同意について</li> </ul>

受付番号	2025-241
研究課題名	地域精神保健サービスの思春期・青年期の利用者を対象とした支援の認識評価尺度の開発
主任研究者名	臼井 香（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
審議内容	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	<p><b>【審査の概要】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究協力機関の役割の記載について</li> <li>・インフォームドコンセントの手続きについて</li> <li>・研究参加の任意性の確保するための配慮について</li> <li>・低年齢の研究対象者への説明内容について</li> <li>・研究協力依頼文書の内容について</li> </ul>

受付番号	2025-242
------	----------

研究課題名	地域で安心して暮らせる精神保健福祉医療体制における入院医療の検討に資する研究：当事者・家族アンケート全国調査
主任研究者名	高嶋 里枝（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
審議内容	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究の対象者の条件とその内訳について</li> <li>・インフォームドコンセントの手続きや方法について</li> <li>・負担のない回答をするための配慮やリスクを最小化する方法について</li> <li>・二次利用の可能性について</li> <li>・アンケートの内容について</li> </ul>

受付番号	2025-253
研究課題名	てんかん診療におけるオンライン診療の導入とその影響に関する前後比較研究
主任研究者名	谷口 豪（病院 てんかん診療部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査
審議内容	※申請者からの説明および委員からの質疑応答を踏まえ判定を行った。
審査の概要	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・てんかん診療におけるオンライン診療の有効性や評価について</li> <li>・本研究で用いる情報と研究デザインについて</li> <li>・インフォームドコンセントの手続きについて</li> <li>・オンライン診療プラットフォームを提供する企業の関係性について</li> </ul>

## 2) 変更申請課題に関する審議

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。

受付番号	2025-243
研究課題名	国立精神・神経医療研究センター(NCNP)ブレインバンクとその運営
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	高尾委員
審議結果	承認
審議内容	<p>※内容を確認して判定を行った。</p> <p>※本研究の研究責任者である高尾委員は利益相反のため、判定の際には、退室していただいた。</p> <p>※進行は、高尾委員長に代わり、高野副委員長が行った。</p>
審査の概要	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究の適用の指針について</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生前同意を取得することについて</li> <li>・生前登録にかかるデータの保管・管理について</li> <li>・予定症例数について</li> </ul>
--	--

### 3. 報告・検討事項

#### 1) 不適合に関する報告

#### 2) 研究終了報告

以下の16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
B2022-053	健常者を対象とした、既存ニューロフィードバック法の効果比較および成績向上に関係したニューロフィードバック特徴量の抽出	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
A2022-024	パーキンソン病および関連疾患の診断バイオマーカー探索研究 ---- レビー小体病における脂肪酸結合タンパク質の生理機能解析	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
B2024-108	認知機能トレーニング「REJUVENATE™」日本語版アプリケーションの開発に資する予備的検討	病院 精神診療部	瀬戸山 志緒里
A2019-046	心的外傷後ストレス症状を呈する青少年を対象にした認知処理療法(CAYAP)の予備研究	認知行動療法センター	片柳 章子
A2021-061	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	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
A2020-077	ゲイ・バイセクシュアル男性の薬物依存症に対する回復支援に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
A2020-075	LRP12 異常伸長の神経変性疾患における保有率と病態の検討	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2019-131	小児期発症神経疾患の診療録情報を用いた自然歴解明研究	病院 小児神経科	本橋 裕子
A2020-085	Web 会議システムを用いた精神科病院における権利擁護活動の利用体験に関する研究	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	藤井 千代
B2021-127	脊柱後弯姿勢に対する外来理学療法の効果	えにわ病院 リハビリテーション科	宮城島 一史
A2020-130	神経変性疾患ヒト脳の病理、タンパク質および遺伝子発現の解析	病院 臨床検査部	高尾 昌樹

A2019-126	安静時機能結合 MRI による神経疾患の病態解明 (第二期)	脳病態統合 イメージングセンター 先進脳画像研究部	阿部 十也
B2021-130	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 リハビリテーション科	兵頭 優幸
A2018-089	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 イメージングセンター 先進脳画像研究部	花川 隆
B2020-127	医療観察法入院処遇対象者のうち、退院時に処 遇終了となった事例の予後に関する研究	国立病院機構 肥前精神医療センター	本村 啓介
A2019-125	先天性大脳白質形成不全症の診断のための遺伝 学的解析研究	神経研究所 疾病研究第二部	井上 健

### 3) その他

#### ① 令和7年度第3回 簡便審査の報告

以下の3課題について、簡便審査にて「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
2025-203	オンラインメンタルヘルスケア(KOKOROBO) の基盤システム最適化と実用化促進にむけた探 索的研究	病院 臨床研究・ 教育研修部門 情報管理・解析部	竹田 和良
2025-201	就労支援におけるリハビリを指す認知行動 療法の考え方に基づいた支援方法の開発と実施 可能性の検討	認知行動療法センター 認知行動療法診療部	吉田 和史
2025-163	シングルセル空間トランスクリプトーム解析基 盤技術の開発およびそれを用いた疾患病態解明	神経研究所 病態生化学研究部	星野 幹雄

#### ② 令和7年度第4回 迅速審査の報告

以下の29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
2025-172	神経筋疾患に対する疲労感の多次元的評価と疲 労と関連する因子の探索	病院 身体 リハビリテーション部	河口 大洋
2025-175	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリ ズマブの前向き観察研究	病院 臨床研究・ 教育研修部門 情報管理・解析部	大庭 真梨
2025-170	Single nuclei and spatial transcriptomics analysis of muscle samples of patients with VCP and other multisystemic proteinopathies	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

2025-262	J-TRC オンサイト研究	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
2025-263	薬剤抵抗性焦点てんかんに対する定位的てんかん焦点ラジオ波温熱凝固術 (RFTC) の治療予後と予後因子に関する多施設後方視研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2025-264	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
2025-265	BAC App 日本人標準化データ取得研究	センター	中込 和幸
2024-1444	国内の小児交互性片麻痺患者とその家族における疾病負担についての調査	病院 脳神経小児科	竹田 里可子
2025-250	24 時間睡眠・覚醒リズム障害に対するアリピプラゾールの治療効果：後方視的検討	病院 臨床検査部	松井 健太郎
2025-251	経皮的迷走神経刺激 (taVNS) を用いた内受容感覚と行動変容に関わる神経基盤の検証	精神保健研究所 行動医学研究部	勝沼 るり
2025-277	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
2025-247	市町村の精神保健相談の提供に関する分析	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	藤井 千代
2025-258	高照度光曝露による反復経頭蓋磁気刺激療法の抗うつ効果増強に関する検討	病院 精神診療部	長尾 賢太郎
2025-266	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
2025-254	統合失調症早期患者におけるミスマッチ陰性電位と機能的転帰の横断的關係	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
2025-199	新規アルツハイマー病治療剤開発のためのマウスモデル作製および薬効評価	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2025-179	統合失調症患者を対象とした低侵襲脳刺激療法の効果	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹

2025-246	精神疾患における神経炎症関連バイオマーカーの開発	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2025-249	神経難病患者における就労状況の実態調査	病院 身体 リハビリテーション部	原 貴敏
2025-252	当院「コロナ後遺症外来」を受診した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）罹患後・コロナワクチン接種後の残存症状に関する研究	病院 臨床検査部	大平 雅之
2025-248	神経変性疾患および超高齢に関する脳内凝集体の分光学的研究	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2025-256	勤労者における睡眠健康管理を目的としたウェアラブルデバイスおよび睡眠アプリ・APIの有効性検証	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部	栗山 健一
2025-259	アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究	神経研究所	岩坪 威
2025-260	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	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
2025-261	Quality Indicator を用いた精神科医療の質向上プログラムの開発と効果研究（第2期）	精神保健研究所	張 賢徳
2025-268	運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）	理事会	水澤 英洋
2025-244	大学内支援機関における大学生の医薬品の不適正使用に関連する問題への援助と課題に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	喜多村 真紀
2025-267	統合型ヘルスケアシステムの構築における生成AIの活用に向けたゲノム・臨床データの解析	理事会	水澤 英洋
2025-257	当院リハビリテーション部における小児期に外科的治療を受けたてんかん患者の実態調査 — 診療録調査による後方視および前方視データの統合研究 —	病院 リハビリテーション部	山野 真弓

③ 軽微な変更に伴う報告事項

以下の9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
2025-273	ヒトの時計老化年齢を評価する血液バイオマーカーの標準値作成と疾患依存的変化の検討	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部	北村 真吾
2025-274	統合失調症、双極性障害およびうつ病の患者における精神疾患関連遺伝子の修飾に関する研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
2025-275	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
2025-276	神経変性疾患患者における人生の最終段階における医療・ケアに関する意識調査	病院 総合内科	長田 高志
2025-293	パーキンソン病および関連疾患患者における姿勢異常の病態解明	病院 身体リハビリ テーション部	加藤 太郎
2025-302	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
2025-303	地域に暮らす精神障害者への効果的な作業療法プログラム開発に向けての基礎調査 —外来プログラムの効果検証—	病院 精神リハビリ テーション部	山元 直道
2025-304	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
2025-308	パーキンソン病患者における L-ドパ血中濃度と主観的な On/Off 認識の乖離：客観的評価指標の探索と臨床的特徴の解明	病院 身体リハビリ テーション部	古川 晃大

④ 審査要否確認の報告

以上