

平成 28 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:平成 28 年 8 月 26 日(金) 14 時 00 分 – 17 時 15 分

国立精神・神経医療研究センター TMC 棟 2 階 会議室

出席者: 工藤委員長、武田副委員長(15 時 15 分退席)、内山委員、小川委員、神尾委員、瀬川委員、  
高嶋委員(16 時 10 分退席)、中村委員、長谷川委員、町屋委員、和田委員

事務局:海老原、齊藤

オブザーバー:山岸薬剤部副部長、一家倫理相談・教育研修室長

傍聴: 病院臨床倫理委員会事務局 岡崎特命副院長、五郡看護師長

## 1. 平成 28 年度第 3 回倫理委員会議事要旨について

事務局より平成 28 年度第 3 回倫理委員会議事要旨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、ホームページ公開用議事要旨案について審議され、検討の結果原案のとおり掲載することが了承された。

## 2. 倫理申請課題の審査

第 4 回事前審査委員会における予備審査審議内容として 13 課題(新規申請 10 件、変更申請 1 件、依頼審査 2 件)の報告がなされ、保留となった 2 課題(新規申請 2 件)および非該当となった 1 件を除き、以下の通り審議、判定された。

なお、審査に先立って各課題に関する委員の関与について自己申告が行われ、関与のある課題の審議及び意見の決定には参加しないこととした。参加者に関しては別紙にて示す。

### I. 当センターで実施する課題に関する審査

9 課題(新規 7 件、変更申請 2 件)の結果内訳は、承認 7 件、条件付き承認 2 件(ヒアリング対象課題)。

#### ① ヒアリング対象課題に関する審議 – 3 課題

##### 【新規申請】

課題名: 「主要症状が現れていない筋強直性ジストロフィ I 型の 50% at risk 者に対する遺伝子検査 5」

申請者: 後藤 雄一(病院遺伝カウンセリング室)

受付番号	28-519
審議結果	承認
主な審議内容	<ul style="list-style-type: none"><li>・発症前診断に関わる申請の審査時間の短縮化を検討するにあたり、カウンセリングなど手順がしっかり踏まれているかどうか懸念された。しかし、決められた手順をしっかり踏み丁寧なカウンセリングが実施されていることが確認された。その手順を踏む過程で対象者も検査の意味を理解できるのではないかと。</li><li>・申請書類には申請者の親の検査結果等の情報が必要ではないかと。</li></ul>

【新規申請】

課題名：「自閉スペクトラムにおける病態生理の解明、および新規治療法・診断予防法の開発を目指した遺伝子解析・ヒト粘膜常在細菌に関する研究」

申請者： 神尾陽子(精神保健研究所 児童・思春期精神保健研究部)

受付番号	28-521
審議結果	条件付承認
主な審議内容	<p>◆重大な偶発的所見の取り扱いについて。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・「重大な偶発的所見を(研究者が)知っていて、告知しなかった」としてNCNP病院が訴えられるリスク、訴訟リスクというのは倫理的な判断に影響を与えてはいけないのではないか。</li><li>・一般的な情報開示と、通常では想定しない重大な偶発的所見の開示については分けて考えるべきではないか。</li><li>・偶発的所見が有効な対処方法があるものかどうかで、扱いが変わるのではないか。</li><li>・「重大な偶発的所見の告知を希望しない」とする被験者を対象とするのであれば、十分な理由が必要ではないか。(例えば、希望しないという人まで参加者として組み入れる必要があるほどの希少疾患である、など。)但し、開示を希望しない人に「何かあった時に伝える」ということはできるものか。</li><li>・被験者自身にすべてを理解してもらい納得してもらったうえで研究に参加してもらうことが前提であるから、重大なことがあった場合知りたいと思った方だけ参加してもらえば良いのではないか。参加基準に「開示を希望されないかたは、研究にご参加いただけません」と記載すれば良いのではないか。</li></ul>

【変更申請】

課題名：「アルツハイマー病および多発性硬化症における脳病態分子ネットワークの解明に関する研究」

申請者： 齊藤 祐子(病院 臨床検査)

受付番号	28-533
審議結果	条件付承認
主な審議内容	<p>◆NCNPが1つの研究計画に認める5年の研究期間を超える期間の延長を認めてよいか。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・解析だけであるなら、さらに5年間の延長は長すぎるのではないか。</li><li>・延長を認めるに当たっては、研究進捗の中間報告が必要ではないか。</li><li>・旧指針(疫学研究に関する倫理指針)に則り行われている研究について、新指針への移行をどのタイミングで求めるべきか。</li></ul>

【承認課題】

以下の6課題(新規申請5件、変更申請1件)について予備審査を踏まえて審議を行った結果、いずれも承認と判定された。

受付番号	新規/ 変更	課題名	所属	申請者
28-516	新規	神経筋疾患による進行性の重度運動障害者に対する、国リハ・BMI(仮名)機器の導入・維持手法のマニュアル作成に関する研究	病院 リハビリテーション科	小林 庸子
28-518	新規	児童の感情障害に対する認知行動療法の統一プロトコールの実施可能性と有効性に関する研究	認知行動療法センター	堀越 勝
28-520	新規	医師(精神保健従事者)との信頼関係やコミュニケーションに関する尺度(日本語版)の開発	精神保健研究所 社会復帰研究部	山口 創生
28-523	新規	アルコール・薬物依存の渴望感に対する音響療法の探索的臨床評価研究	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学
28-275	新規	包括的地域生活支援(Assertive Community Treatment:ACT)を実践する多職種チームによる認知行動療法の効果-Randomized Controlled Trial による検討	精神保健研究所 社会復帰研究部	佐藤 さやか
28-525	変更	重複精神障害を持つ対象者に対するピアレビュー施行方法に関する研究	病院 精神リハビリテーション部	平林 直次

II. 他機関からの依頼審査 : 2件

以下の1課題(新規申請1件)について予備審査を踏まえて審議を行った結果、承認と判定された。

受付番号	新規/ 変更	課題名	所属	申請者
28-520の 共同研究	新規	医師(精神保健従事者)との信頼関係やコミュニケーションに関する尺度(日本語版)の開発	メンタルヘルス診療所 しっぽふぁーれ	伊藤順一郎
28-520の 共同研究	新規	医師(精神保健従事者)との信頼関係やコミュニケーションに関する尺度(日本語版)の開発	国分寺すずかけ診療クリニック	藤田 英親

### 3. 審議事項

#### I. 発症前診断の審査について

①本審議は病院臨床倫理委員会も関係することから、病院臨床倫理委員会事務局の岡崎特命副院長ならびに五郡看護師長より、病院臨床倫理委員会の概要等について説明を受けた。

②平成 28 年 9 月に病院臨床倫理委員会が設立される予定であるが、設立後に発症前診断の審査を本倫理委員会(研究倫理委員会)で行うか病院倫理委員会で審査すべきか審議した。

審議に先立ち、倫理事前審査委員会の議論について以下の通り事務局から報告がなされた。

「発症前ということでは臨床にはかかっているが、遺伝カウンセリングに通っている方が対象であることから研究ではなく医療(臨床)の一部と見なすことが妥当である。

他方、ヒトゲノム遺伝子解析倫理指針の「本指針の適用範囲」(第 1 章 2)の 3 頁の記載「診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は、医療に関する事項として、今後、慎重に検討されるべき課題であり、本指針の対象としない」からは、本申請のような申請案件を指針の適用範囲外と一概に言うことも難しい。仮に、倫理委員会において「病院倫理委員会での審査が妥当」と判断されれば、発症前診断の一例実施事案については、病院倫理委員会へ回すということも考えられる。ただし、恣意的な運用を避けるためにも、自動的にどちらかの委員会に申請するという事は難しいかもしれない。

病院倫理委員会の委員構成、設置規程によるその審議、決定における責任の所在は確認すべきである。」

審議の結果、発症前診断や出生前診断等については病院臨床倫理委員会で審査されるべき事案と考えられるが、当分の間は本倫理委員会(研究倫理委員会)で審査することを確認した。また、病院臨床倫理委員会側の議論が深まり体制が整った後、徐々に移行していくことについて改めて両倫理委員会で検討することを確認した。

③②の結果を受けて、発症前診断に関わる審査のあり方について議論した。

本委員会(研究倫理委員会)で審査する場合は、通常審査の事前審査を経ずに直近の倫理委員会で審査することを確認し、倫理委員会です承された。

付記:発症前診断や出生前診断のような事案の時には、病院臨床倫理委員会の委員にも参加してもらうことを検討すべきではないかという意見も出された。

#### II. 旧指針に則り実施されている研究課題の研究期間の延長申請について

平成 29 年 4 月からの施行が予定されている新指針への対応をどの段階で求めるべきかについては、新指針の動向を見ながら判断することを委員会で確認した。これに伴い、研究期間の延長申請については、各研究課題の内容や延長理由により総合的に判断することを委員会で確認した。

#### 4. 迅速審査の報告

以下の課題について平成 28 年 8 月 3 日の迅速審査にて「承認」とされたことが報告された。

##### <迅速審査要件>

人を対象とする医学系研究に関する業務手順書 P.22 第 8 章 2.6【迅速審査に関して】より抜粋

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見をj得ている場合の審査
- ② 研究責任者の役職名の変更など研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しないもの及び利益相反が新たに生じないものとして認められる研究計画の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

##### 【新規申請】

受付番号	要件	課題名	所属	申請者
28-547	③	民間回復施設における治療共同体モデルの効果と実施要件に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
28-548	①③	ライフログ情報を用いた活動記録表作成支援アプリケーション (“くらしアプリ”) を用いた、復職デイケア通所患者における気分の変動と活動パターンとの関係についての検討	認知行動療法センター	堀越 勝
28-549	③	教室内音環境と聴覚情報処理特性が子どものメンタルヘルスに及ぼす影響	精神保健研究所 児童・思春期精神保健 研究部	高橋 秀俊

##### 【軽微な変更申請】

承認番号	受付番号	課題名	所属	申請者
A2011-062	28-530	視神経脊髄炎におけるトシリズマブの安全性と有効性に関する多施設共同研究	神経研究所 免疫研究部	山村 隆
A2013-096	28-531	再発寛解型多発性硬化症における抗インターロイキン6受容体抗体治療の有効性と安全性に関する研究	神経研究所 免疫研究部	山村 隆
A2015-107	28-532	多発性硬化症における抗インターロイキン6受容体抗体による長期治療の有効性と	神経研究所 免疫研究部	山村 隆

		安全性に関する研究		
A2015-109	28-534	ストレス関連疾患の疾患横断的なバイオマーカー検索のための脳 MRI 研究	精神保健研究所 成人精神保健研究部	関口 敦
A2012-016	28-535	統合失調症におけるワーキングメモリー障害の評価及び治療法の開発 -神経科学的知見に基づいた新しいリハビリテーション-Rehabilitation of working memory impairment in Schizophrenia.	病院	中込 和幸
A2015-058	28-536	安静時機能結合 MRI による神経疾患の病態解明と診断補助法の開発	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
A2015-120	28-537	タウオパチーにおけるタウ PET 所見についての多施設共同研究	脳病態統合イメージングセンター	今林 悦子
A2014-005	28-538	認知症行動・心理症状に対する音響療法の探索的臨床評価研究	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学
A2015-118	28-539	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実現可能性および有効性の検討	精神保健研究所 心身医学研究部	安藤 哲也
A2013-059	28-540	連結不可能匿名化されたレセプトデータベースを用いた小児に対する精神・神経関連薬剤の処方状況とそのアウトカムに関する研究	精神保健研究所 精神薬理研究部	山田 光彦
A2014-043	28-541	「自殺対策のための心理職協働スキル評価尺度」の開発における尺度項目選定のための予備的研究	精神保健研究所 精神薬理研究部	山田 光彦
A2015-083	28-542	「医療領域における心理職協働スキル評価尺度」の信頼性・妥当性の検討	精神保健研究所 精神薬理研究部	山田 光彦
A2015-126	28-543	精神疾患に関する新規バイオマーカーの探索と臨床応用可能性の検討	精神保健研究所 精神薬理研究部	山田 光彦
A2013-088	28-544	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における NRG-ErbB シグナリングの検討	病院 神経内科	高橋 祐二

## 5. 研究終了報告

以下の 24 課題について研究終了報告が行われた。

	承認番号	課題名	所属	申請者
1	XXXX-264	光トポグラフィー装置を用いた精神神経疾患治療のための臨床評価法の検討	病院臨床検査部	吉田寿美子
2	XXXX-213	ミトコンドリア病患者由来培養細胞からの人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) の樹立とそれを用いた生物学的研究	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
3	XXXX-301	てんかんの多層的オミックス解析研究	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
4	XXXX-303	多層的オミックス解析研究における、ミトコンドリアゲノム及び関連タンパク質解析	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
5	A2012-075	拡張型心筋症の多層的オミックス研究	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
6	A2015-009	主要症状が現れていない脊髄小脳変性症 2 型の at risk 者に対する遺伝子検査	病院 遺伝子検査診断室	後藤 雄一
7	A2015-024	主要症状が現れていない筋強直性ジストロフィ I 型の 50% at risk 者に対する遺伝子検査 4	病院 遺伝カウンセリング室 遺伝子検査診断室	後藤 雄一
8	A2015-079	主要症状が現れていない家族性プリオン病の at risk 者に対する遺伝子検査 2	病院 遺伝カウンセリング室	後藤 雄一
9	A2015-099	主要症状が現れていない家族性プリオン病の at risk 者に対する遺伝子検査 3	病院 遺伝カウンセリング室	後藤 雄一
10	A2013-113	NCNP バイオバンクの試料と情報を研究利用する際の審査体制の構築	TMC	後藤 雄一
11	A2013-134	START 日本版および社会復帰促進アセスメントの予測妥当性に関する研究	精神保健研究所司法精神 医学研究部	菊池安希子
12	A2012-044	自伝的記憶における過度な全般化のうつ症状の重症度への影響性に対する自己複雑性	病院 第一精神診療部	野田 隆政

		の媒介効果の検討		
13	A2011-030	摂食障害と肥満の網羅的自己抗体スクリーニング	精神保健研究所 心身医学研究部	安藤 哲也
14	XXXX-002	摂食障害の感受性遺伝子の探索に関する研究	精神保健研究所 心身医学研究部	安藤 哲也
15	A2014-030	精神科デイケアから地域への早期移行に関する支援モデル構築と評価	病院 精神科	坂田 増弘
16	A2013-043	向精神薬乱用・依存のゲートキーパーとしての薬剤師の機能評価に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
17	A2013-042	HIV 拠点病院と連携した薬物依存者支援システムの構築と治療プログラムの開発に関する研究 (HIV 拠点病院および民間回復支援施設における観察疫学研究)	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
18	A2014-149	薬物使用に関する全国住民調査(2015年) (第11回 飲酒・喫煙・くすりの使用についてのアンケート調査)	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
19	XXXX-139	血液検査による統合失調症の診断法の開発に関する研究	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
20	A2011-068	医療観察法病棟入院となった統合失調症罹患患者の脳形態の解析に関する研究	病院 第一精神診療部	池澤 聡
21	A2013-049	精神科病院に入院中の患者と看護師の関係に関する研究	病院 看護部	浅利 悠子
22	A2014-009	パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究 (J-FIRST)	病院 神経内科診療部	村田 美穂
23	A2014-152	パーキンソン病患者における嗅覚障害と非運動症状に関する後方視的検討	病院 神経内科診療部	山本 敏之
24	A2012-066	うつ病におけるインターネット支援型認知行動療法の有効性に関する単盲検ランダム化 waiting-list 比較対照試験(i-CBT study)	認知行動療法センター	大野 裕



## 6. 事務局からの報告事項

### I.公開用議事要旨について

これまでの「公開用議事要旨」は審査した課題の個別事項について反映しないよう結果のみ掲載し、「議事要旨」とは別に作成してきたことが事務局から報告された。審査の透明性および委員・研究者への教育的側面から、各審査課題について主な審議内容も掲載することが望ましいとの意見が委員会から出され、第4回倫理委員会より公開用議事要旨の書式を改めることが確認された。

### II.他機関(共同研究機関)からの依頼審査について

#### 手順書第17章 2. 審査の流れ (2)

「書類作成にあたっては、当該機関における研究の実施体制について十分説明が行われるよう記載に留意する。また当該依頼機関の研究代表者が研究を遂行する能力を持つことを説明する履歴書及び教育・研修の受講履歴も併せて添付する。」と記されている。

原則として、依頼機関の研究代表者の経歴、実績等が分かる履歴書および研修倫理の受講履歴について資料として提出を求めることとする。ただし、依頼機関の研究代表者が準備することが難しい場合には、申請者がその理由を添えて申請者の把握しうる範囲で経歴等について資料として提出することで代えるものとする。

8月5日開催の倫理事前審査委員会で以上の内容にて合意したことが事務局から報告され、倫理委員会で承認された。

## 7. 次回開催日程の確認

平成28年度第5回倫理委員会は、平成28年9月23日(金)14時より開催予定である。

以上