

令和7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8年3月6日（金） 13時30分 -15時23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、中村委員、吉池委員、林委員、井上委員

（以下Web参加）竹田委員、橋詰委員、佐藤委員、夏苺委員、北尾委員、山本委員、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、富士本

1. 令和7年度11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. 審議事項

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 | 2025-1356 |
| 研究課題名 | うつが併存するパーキンソン病患者に対する認知行動療法の考え方に基づくプログラム開発と実施可能性の検討 |
| 主任研究者名 | 浜村 俊傑（認知行動療法センター 研修指導部） |
| 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】 ・研究の概要やアウトラインについて ・eラーニング動画の位置づけと使用状況の確認方法 ・対象者基準の明確化 ・同意手続きの整理 ・説明同意文書と募集広告の内容について |

| | |
|----------------|--|
| 受付番号 | 2025-1357 |
| 研究課題名 | 精神疾患におけるデジタルバイオマーカー探索を目的としたウェアラブルデバイスを用いた観察研究 |
| 主任研究者名 | 中込 和幸（理事会） |
| 利益相反関係のある委員の有無 | 竹田委員 |
| 審議結果 | 承認 |
| 審議内容 | ※内容を確認して判定を行った。 ※本研究の共同研究者である竹田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。 |

| | |
|-------|--|
| 審査の概要 | 【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・研究体制・実施機関のデータの取り扱いについて ・研究デザインや解析方法の確認 ・対象者のリクルート方法 ・ウェアラブルデバイス関連の説明について ・情報公開の掲載場所の確認や謝礼金について |
|-------|--|

| | |
|----------------|---|
| 受付番号 | 2025-1279 |
| 研究課題名 | マルチオミックス的アプローチによる炎症性筋疾患の全容解明 |
| 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 | 林委員 |
| 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>※本研究の共同研究者である林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> |
| 審査の概要 | 【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・「連結匿名化」の用語、試料情報の内容 ・試料情報の保管廃棄について ・研究実施体制について |

| | |
|----------------|--|
| 受付番号 | 2025-1359 |
| 研究課題名 | 思春期から青年期前期を対象としたメンタルヘルス不調と Web 情報活用の実態に関するオンラインインタビュー調査 |
| 主任研究者名 | 佐藤 さやか（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】 <ul style="list-style-type: none"> ・グループインタビュー実施の意義について ・対象者のリクルート方法について ・研究対象者を前提にグループ形式で実施することの妥当性について ・対象者毎の必要なインフォームドコンセントについて ・調査内容の修正・追加 |

| | |
|----------------|--|
| 受付番号 | 2025-1360 |
| 研究課題名 | 精神的不調を呈する AYA 世代への多職種アウトリーチ支援の実装における促進・阻害要因の解明：インタビュー調査 |
| 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>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「健常者群」という用語の定義について ・リクルート方法と所属機関への説明の要否について ・インフォームドコンセントの確認 ・対象者の年代差も踏まえた課題の整理について |

| | |
|----------------|---|
| 受付番号 | 2025-1361 |
| 研究課題名 | 職域における認知行動変容アプローチの検証：AI を活用したデジタルメンタルヘルス支援システム（KOKOROBO）を用いたクラスターランダム化比較試験 |
| 主任研究者名 | 久我 弘典（認知行動療法センター） |
| 利益相反関係のある委員の有無 | 竹田委員 |
| 審議結果 | 継続審査 |
| 審議内容 | <p>※内容を確認して判定を行った。</p> <p>※本研究の共同研究者である竹田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> |
| 審査の概要 | <p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「組織的支援」の定義の明確化について ・企業へのフィードバック範囲 ・オンライン相談（rapid PFA）について ・企業選定方法について ・対象者の個人情報の管理について ・AI シナリオ作成や機械学習利用について |

| | |
|----------------|---|
| 受付番号 | 2025-1362 |
| 研究課題名 | CBT-powered LLM の開発・動作確認及びうつ病治療における有効性の検討 |
| 主任研究者名 | 張 賢徳（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 | 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"> ・併用療法の可否について ・心的外傷関連の入力対応 |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・自殺リスク対応（除外基準の選定） ・同意の取得の流れについて（第2段階から第3段階） ・既存データの利用における説明について ・資金提供される企業の研究の役割の見直しについて |
|--|---|

2) 変更申請課題に関する審議

以下5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 | 2025-1575 |
| 研究課題名 | NCNP バイオバンク-第二期 |
| 主任研究者名 | 服部 功太郎 (MGC バイオリソース部) |
| 利益相反関係のある委員の有無 | 高尾委員 |
| 審議結果 | 継続審査 |
| 審議内容 | <p>※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。</p> <p>※本研究の共同研究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> |
| 審査の概要 | <p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業への試料情報提供にかかる情報公開の手続きと掲載場所について ・試料情報の利用申請や提供の可否の体制について |

| | |
|----------------|--|
| 受付番号 | 2025-1336 |
| 研究課題名 | NCNP バイオバンク-第二期 |
| 主任研究者名 | 服部 功太郎 (MGC バイオリソース部) |
| 利益相反関係のある委員の有無 | 高尾委員 |
| 審議結果 | 継続審査 |
| 審議内容 | <p>※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。</p> <p>※本研究の共同研究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> |
| 審査の概要 | <p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バイオバンクと筋レポジトリの関係 ・他のレポジトリの分にかかる譲試料情報の利用申請や提供の可否の体制について ・研究計画書内にある他の研究課題との関連について |

| | |
|----------------|----------------------------------|
| 受付番号 | 2025-1387 |
| 研究課題名 | 運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J-CAT) |
| 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 |
| 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 | 【審査の概要】 ・衛生検査センターの検体と J-CAT 研究への登録・連結について ・NCNP 衛生検査センターが取り扱う説明内容について |
|-------|--|

| | |
|----------------|---|
| 受付番号 | 2025-1358 |
| 研究課題名 | 複雑性 PTSD に対する STAIR Narrative Therapy の無作為化比較試験 |
| 主任研究者名 | 伊藤（丹羽） まどか（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 | 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】 ・研究代表者の変更内容（伊藤（丹羽）まどか先生 → 堀 弘明先生）を確認した。また、実施安全体制確認書及び、連絡網のフローの変更も確認を行った上で、最終判定を行った。 |

| | |
|----------------|--|
| 受付番号 | 2025-1363 |
| 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 | 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】 ・2025-1362 研究に二次利用を行うことの変更を確認 ・利益相反マネジメント委員会のコメントに対する修正について ・共同研究者の所属や職名の修正等について |

| | |
|----------------|--|
| 受付番号 | 2025-1364 |
| 研究課題名 | ES 細胞を用いたヒト・オルガノイド研究 |
| 主任研究者名 | 青木 吉嗣（神経研究所 遺伝子疾患治療研究部） |
| 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。 審査の経過と結果の内容については、委員会で内容を確認したところ特に意見はなされなかったため、本内容にて、通知を出すこととする。 |
| 審査の概要 | 【審査の概要】 ・ES 細胞の分配状況の確認について |

3. 報告・検討事項

1) 研究終了報告

以下の 25 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 |
|-----------|---|-----------------------------|--------|
| A2020-057 | 海馬硬化症の発症機序解明のための分子生物学的解析 | 病院 脳神経外科 | 飯島 圭哉 |
| B2020-033 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の代替栄養法導入時期に関する多施設共同研究 | 病院 神経内科診療部 | 山本 敏之 |
| A2018-020 | 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 |
| A2023-113 | 大規模言語モデルを用いたカウンセリング AI の有効性・妥当性の検証 | 精神保健研究所 | 金 吉晴 |
| A2022-040 | 進行性腎障害の遺伝子解析に関する臨床研究——歯状核赤核淡蒼球ルイ体萎縮症 (DRPLA)患者由来の組織を用いた腎トリプレット病の病態機序の研究 | 病院 臨床検査部病理 | 佐野 輝典 |
| A2020-084 | 病院で実施される医療処置を要する神経・筋疾患の患者及び家族への退院指導に対する在宅医療に従事する訪問看護師の認識の調査 | 看護部 | 木原 しずか |
| A2023-112 | 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 |
| A2020-109 | 機能的な精神疾患における心理的機能に関する研究—第 3 期— | 精神保健研究所 行動医学研究部 | 堀 弘明 |
| A2023-074 | 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 |
| A2023-025 | 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 (ブレインヘルスプロジェクト) | 理事会 | 水澤 英洋 |
| A2021-038 | アルコール・薬物使用者の行動変容促進アプリの効果検証および適切なフィードバック AI モデルの開発 | 精神保健研究所 薬物依存研究部 | 松本 俊彦 |
| B2023-122 | 市販薬・処方薬依存症患者の依存症集団療法の効果に関する研究 | 精神保健研究所 薬物依存研究部 | 松本 俊彦 |

| | | | |
|-----------|--|--------------------------------|-------|
| A2021-029 | 生化学的視点から捉えた癌、循環器系および神経変性疾患に関する研究 | 病院 臨床検査部 | 高尾 昌樹 |
| B2022-076 | 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・ 教育研修部門 情報管理・解析部 | 竹田 和良 |
| A2020-121 | 国立精神・神経医療研究センター職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究 | 病院 臨床研究・ 教育研修部門 情報管理・解析部 | 竹田 和良 |
| B2020-141 | 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 | 病院 臨床研究・ 教育研修部門 情報管理・解析部 | 竹田 和良 |
| A2024-109 | パーキンソン病における肢位異常の神経基盤解明に関する研究 | IBIC 先進脳画像研究部 | 阿部 十也 |
| A2022-053 | 脳表ヘモジデリン沈着症の実態調査 | 病院 臨床検査部 | 高尾 昌樹 |
| A2023-055 | 当院リハビリテーション科の小児てんかん外科的治療患者の実態調査 —診療録調査による後方視研究— | 病院 リハビリテーション部 | 山野 真弓 |
| A2015-110 | 先天性筋疾患の患者登録システムの運用 | 病院 小児神経科 | 本橋 裕子 |
| A2019-056 | 厚生労働省特定疾患治療研究事業・臨床調査個人票を用いた難治性疾患の疾病構造の解析と予後評価指標の探索 | 病院 臨床研究・ 教育研修部門 臨床研究支援部 | 中村 治雅 |
| A2021-004 | 認知行動療法センターで実施する研修訓練の効果に関する観察研究 | 認知行動療法 センター研修指導部 | 浜村 俊傑 |
| A2021-003 | ウェアラブルてんかんモニタリングデバイス開発に関する研究 | 病院 脳神経外科 | 岩崎 真樹 |
| A2021-002 | 心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発のための研究 | 病院 脳神経外科 | 岩崎 真樹 |
| A2020-049 | パーキンソン病姿勢異常患者に対する感覚フィードバックトレーニングが姿勢制御に及ぼす即時的効果；生理学的研究 | 病院 身体リハビリ テーション部 | 坪内 綾香 |

2) その他

① 簡便審査の報告

以下の2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 |
|-----------|--|--------------------|-------|
| 2025-1263 | 細胞外小胞を対象とした血漿の採血・処理法の最適化と、保存血漿の活用法の開発 | 神経研究所 疾病研究第三部 | 土肥 栄祐 |
| 2025-1265 | 日本の非臨床環境におけるサイケデリクス使用者を対象とした実態調査およびサイケデリック体験に関する心理尺度開発研究 | 精神保健研究所 精神薬理研究部 | 池田 和隆 |

② 令和7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 |
|-----------|---|--------------------------------|-------|
| 2025-1295 | 入院中の精神障害者の虐待に係る通報等制度を含む虐待防止措置の実態と課題に関する分析 | 精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部 | 三宅 美智 |
| 2025-1388 | ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究における筋・頭部画像の解析 | 国立病院機構 まつもと医療センター 臨床研究部 | 中村 昭則 |
| 2025-1382 | 授乳時における感情の実態把握 | 精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部 | 松長 麻美 |
| 2025-1383 | 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—超職種チーム成員間の要因— | 精神リハビリ テーション部 | 矢作 知三 |
| 2025-1384 | 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 |
| 2025-1385 | スマートフォンアプリおよびウェアラブル端末により収集された、乳がん患者のQOLと身体活動量データの利活用研究 | 病院 臨床研究・ 教育研修部門 情報管理・解析部 | 大庭 真梨 |
| 2025-1386 | Human mature model development for muscular disorders | 神経研究所 疾病研究第一部 | 西野 一三 |
| 2025-1393 | 成人期 ADHD に対する認知行動療法を基盤としたモバイルアプリケーションのコンテンツ受容性とユーザビリティ（使いやすさ）調査 | 認知行動療法センター | 久我 弘典 |
| 2025-1365 | 筋疾患診断支援および保存と研究利用（筋レポジトリー） | 神経研究所 疾病研究第一部 | 西野 一三 |

| | | | |
|-----------|--|--------------------------------|--------|
| 2025-1372 | 経験サンプリング法を用いた日常生活下における心的時間旅行とメンタルヘルスの関連の検討 | 神経研究所 疾病研究第七部 | 山下 祐一 |
| 2025-1377 | 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 疾病研究第一部 | 西野 一三 |
| 2025-1392 | 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 |
| 2025-1339 | NCNP バイオバンク-第二期 | MGC バイオリソース部 | 服部 功太郎 |
| 2025-1371 | ビデオカンファレンス型認知行動療法に関するセラピストへのインタビュー調査 | 認知行動療法センター 認知行動療法診療部 | 吉田 和史 |
| 2025-1276 | Comprehensive molecular and functional characterization of multimicore disease using patient' s muscle samples | 神経研究所 疾病研究第一部 | 西野 一三 |
| 2025-1366 | 封入体筋炎(IBM)とその関連疾患の全国調査および検体収集に関する前向き研究 | 神経研究所 疾病研究第一部 | 西野 一三 |
| 2025-1369 | 神経筋疾患における Holter 心電図所見の分析に関する研究 | 病院 脳神経小児科 | 竹下 絵里 |
| 2025-1370 | フェリチン値を指標とした睡眠相後退障害の治療予後予測に関する研究 | 病院 臨床検査部 | 都留 あゆみ |
| 2025-1376 | 薬剤抵抗性てんかんの外科治療成績を向上させる頭蓋内脳波解析アルゴリズムの開発 | 病院 脳神経外科 | 岩崎 真樹 |
| 2025-1378 | パーキンソン病およびパーキンソン症候群における機能的要素を示唆する陽性徴候の頻度と臨床的関連：後方視的観察研究 | 病院 臨床検査部 | 大平 雅之 |
| 2025-1380 | 強迫症へのビデオアシスト集団認知行動療法の開発及び有効性と安全性の予備的検討 | 認知行動療法センター 研修指導部 | 三田村 康衣 |
| 2025-1460 | NCNP バイオバンク-第二期 | MGC バイオリソース部 | 服部 功太郎 |

| | | | |
|-----------|---|-------------------------|--------|
| 2025-1368 | 処方薬・市販薬使用障害の入院治療プログラムの評価研究 | 病院 精神診療部 第一精神科 | 沖田 恭治 |
| 2025-1373 | 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 |
| 2025-1374 | 尿由来幹細胞のダイレクト・リプログラミングを活用した神経難病創薬プラットフォームの構築 | 神経研究所 遺伝子疾患治療 研究部 | 青木 吉嗣 |
| 2025-1375 | 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーモデルマウスの樹立 | 神経研究所 疾病研究第一部 | 西野 一三 |
| 2025-1379 | 就労支援におけるリハビリを目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 |
| 2025-1381 | 日本における COVID-19 問題および社会全般に関する健康格差評価研究 | 病院 臨床検査部 | 松井 健太郎 |
| 2025-1389 | 精神症へのリハビリを目指す集団認知療法の実施可能性の検討 | 認知行動療法センター | 三田村 康衣 |
| 2025-1390 | 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 精神疾患病態研究部 | 橋本 亮太 |
| 2025-1391 | 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 |

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 |
|-----------|--|--------------------------|-------|
| 2025-1436 | 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) | 筑波大学 国際統合睡眠医科学研究機構 | 中島 俊 |
| 2025-1437 | 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 | 筑波大学 国際統合睡眠医科学研究機構 | 中島 俊 |
| 2025-1449 | 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 地域精神保健・法制度研究部 | 小池 純子 |

| | | | |
|-----------|--|--------------------------------|-------|
| 2025-1488 | GGPS1 関連筋ジストロフィーの病態解明 | 神経研究所 疾病研究第一部 | 西野 一三 |
| 2025-1492 | 高齢パーキンソン病患者に対する抗パーキンソン病薬推奨度の Delphi 法を用いた検討 | 病院 総合内科 | 長田 高志 |
| 2025-1493 | アミロイドβ、タウ病理所見の進展により分類されたヒトアルツハイマー型認知症患者死後脳の分子細胞生物学的変化 | 病院 臨床検査部 | 高尾 昌樹 |
| 2025-1494 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした生活の質（Quality of Life : QOL）に関する実態調査 | 病院 臨床研究・ 教育研修部門 臨床研究支援部 | 中村 治雅 |
| 2025-1553 | 心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の有効性に関するランダム化比較試験（SPINET） | 認知行動療法センター 研究開発部 | 伊藤 正哉 |
| 2025-1554 | 神経炎症に基づいたうつ病の層別化手法確立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 |

④ 審査要否確認の報告

⑤ 研究実施状況報告

以上