

令和7年度 第8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11月7日（金） 13時30分 - 15時57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、竹田委員、林委員、吉池委員、井上委員

（以下Web参加）石川委員、中村委員、夏苅委員、橋詰委員、佐藤委員、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、飯塚、富士本

1. 令和7年度7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7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7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. 審議等事項

1) 新規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	2025-875
研究課題名	摂食障害の家族支援としてのヨーガ療法：単群前後比較研究
主任研究者名	井上 智子（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	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">・ ヨーガ療法の実習動画の概要について・ 参加者への負担や質問項目における侵襲性について・ サンプルの設定根拠や評価・解析方法について・ 選択・除外基準や参加者のリクルート方法について・ 同意を行う対象者やインフォームドコンセントの手続きについて・ 対象者に合わせた説明内容の適切性について

受付番号	2025-743
研究課題名	光トポグラフィー検査デバイス間の比較検討
主任研究者名	野田 隆政（病院 精神診療部）
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	※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。高野副委員長が司会進行を行った。
審査の概要	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前回の委員会からの指示内容へ対応したことを確認したうえで判定を行った。 ・説明文書にある機器の比較表について ・OBELAB 社製「NIRSIT」の機器の説明（図や写真）について

受付番号	2025-749
研究課題名	てんかんオンライン診療の臨床的特徴と有用性に関する探索的後方視的研究
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	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"> ・先行研究（A2025-040）との関連性について ・オンライン診療の臨床的有用性と安全性とする評価や研究デザインについて ・後方視的・探索的な観察研究に合わせた目的や内容の検討について ・オプトアウト文書の内容について

受付番号	2025-876
研究課題名	産前産後の母子およびパートナー間の関係についての実態把握および関連要因の検討
主任研究者名	松長 麻美（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"> ・代表機関の変更の周知方法やデータ移管について ・情報公開の掲載場所について

受付番号	2025-934
研究課題名	神経筋疾患患者における三次元姿勢変換機能付き電動車椅子の長期臨床効果および社会的影響：単群前後比較研究
主任研究者名	有明 陽佑（病院 身体リハビリテーション部）
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	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究実施体制について ・介入研究の該当性について ・本研究の科学的妥当性や研究デザインについて ・統計学的根拠に基づく被験者数の設定根拠について ・選択基準や代諾者の選定について ・“支援機器版”費用対効果分析ガイドラインについて ・説明文書内にある電動車椅子の説明、健康被害の補償の説明について
-------	---

2) 不適合に関する報告

3) 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	2025-899
研究課題名	神経疾患のゲノム解析研究
主任研究者名	高橋 祐二（病院 脳神経内科診療部）
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"> ・ 遺伝学的検査で生じた残余検体を研究に利用することについて ・ 遺伝学的検査の説明と本研究の説明同意の流れについて ・ 保険診療と研究費の範囲について

3. 報告・検討事項

1) 研究終了報告

以下の22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
A2024-041	全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
B2024-074	認知行動療法に基づく妊産婦のうつや感情的苦痛に対する行動変容コンテンツの受容性とモバイルアプリケーションのユーザビリティ(使いやすさ)調査	株式会社 ソーシャルサービス	山本 匡
B2023-084	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 一多様なニーズのある事例一	病院 司法精神診療部	柏木 宏子
A2020-042	「全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」の経年データを用いた疫学研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦

A2020-105	パーキンソン病患者における食事指導内容の実施状況調査	病院 身体リハビリテーション科	中山 慧悟
A2020-071	パーキンソン症候群患者に対する発声発語自主トレーニングにおける遠隔指導の有用性の検討	病院 身体リハビリテーション科	中山 慧悟
A2024-029	概日リズムの光に対する位相反応曲線の個人差に関するパイロット研究	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	北村 真吾
A2022-075	概日リズム睡眠・覚醒障害を併発する疾患間に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 睡眠・覚醒障害研究部	北村 真吾
A2020-030	認知症介護者のためのインターネットを用いた自己学習及び心理評価プログラムの開発と有効性の検証	病院 司法精神診療部	大町 佳永
A2023-059	Recovering quality of life scale 日本語版の開発	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	佐藤 さやか
A2022-061	精神科医療における外来ケースマネジメント実践と診療報酬算定に関する実態調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	佐藤 さやか
B2024-114	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
A2019-058	子どもの睡眠調節に対する睡眠恒常性機能と概日リズム機能の寄与	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
A2024-049	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：全国アンケート予備的調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	奈良 麻結
B2024-085	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：全国アンケート調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	奈良 麻結
A2022-094	筋ジストロフィーおよび先天性ミオパチーにおける腸管気腫の発生率・臨床像に関する研究	病院 脳神経小児科	竹下 純里
A2021-096	健常者とアルツハイマー患者の脳脊髄液中の神経新生調節タンパク質の濃度測定	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
A2020-083	血液脳関門機能障害に着目した中枢神経系疾患早期診断技術の開発	MGC バイオリソース部	服部 功太郎

A2020-055	エクソン 53 スキップ治療対象となるデュシェンヌ型筋ジストロフィーの長期臨床経過に関する研究	病院 小児神経科	竹下 紘里
B2020-030	歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィーの自然歴研究	病院 脳神経小児科	竹下 紘里
A2010-014	パーキンソン病およびパーキンソン症候群のコホート研究のためのデータベース構築	病院 神経内科診療部	向井 洋平
A2018-129	筋萎縮性側索硬化症(ALS)の早期診断のための血中バイオマーカー探索	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子

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
2025-747	全国学校関係者を対象とした薬物依存に関するオンライン研修および実態調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	近藤 あゆみ
2025-750	神経変性疾患バイオマーカーの前方視的研究	病院 脳神経内科診療部	高橋 祐二

② 令和 7 年度第 8 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
2025-755	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
2025-759	発達期における前向き力に関する統合的理解	精神保健研究所 行動医学研究部	勝沼 るり
2025-866	NCNP バイオバンク-第二期	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2025-896	自殺予防支援者が備えるネガティブ・ケイバビリティとその関連要因	精神保健研究所	張 賢徳
2025-897	高照度光療法による月経前症候群及び月経前不快気分障害のプレゼンティズム改善効果	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一

2025-898	難民・移民のこころのケアを広める研究 ー支援者のメンタルヘルス実態調査とトラウマインフォームドケア研修ー	精神保健研究所 行動医学研究部	井野 敬子
2025-916	ウェアラブルデバイス（簡易心電計・スマートウォッチ）を用いたメンタルヘルス評価の妥当性の検証	センター	中込 和幸
2025-883	パーキンソン病発症予防のための運動症状発症前 biomarker の特定 (通称 :J-PPMI;The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative)	病院 神経内科	高橋 祐二
2025-910	精神病へのリカバリー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
2025-911	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	認知行動療法センター	久我 弘典
2025-894	心的外傷後ストレス障害に対するオンライン持続エクスポージャー療法の有効性検証:多施設ランダム化比較試験	精神保健研究所 行動医学研究部	井野 敬子
2025-895	知覚の階層的神経機構の解明	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
2025-901	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	精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部	高嶋 里枝
2025-909	社会不安症状の世代間伝達に関する縦断研究	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2025-892	視神経脊髄炎スペクトラム障害における脳萎縮の経時変化に関して	病院 脳神経内科診療部	稻川 翔也
2025-881	DMD 患者の地域リハビリテーション支援における当院との連携状況とその課題に関する調査研究	病院 身体リハビリテーション部	上村 亜希子
2025-880	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
2025-890	J-TRC オンサイト研究	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
2025-894	心的外傷後ストレス障害に対するオンライン持続エクスポージャー療法の有効性検証:多施設ランダム化比較試験	精神保健研究所 行動医学研究部	井野 敬子

2025-891	ゲノム解析による知的能力障害の病因解明	メディカルゲノムセンター ゲノム診療開発部	井上 健
2025-888	Isodicentric 15 chromosome syndrome の臨床経過についての研究	病院 小児神経科	馬場 信平
2025-878	薬物使用と生活に関する全国高校生調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
2025-877	歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者における歩行関連アウトカム構築	病院 身体リハビリテーション部	原 貴敏
2025-882	Duchenne 型筋ジストロフィーにおける新規バイオマーカー探索	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
2025-884	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
2025-885	センチネルリンパ節生検を伴う乳房部分切除術後の同側乳房内再発例における腋窩治療に関する後ろ向きコホート研究	病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部	大庭 真梨
2025-886	人々の装い行動とメンタルヘルスに関する実態調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部	小池 純子
2025-887	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	小池 純子
2025-900	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	精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部	臼井 香

③ 軽微な変更に伴う報告事項

以下の 10 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
2025-918	神経難病領域における研究への患者・市民参画 (Patient and Public Involvement ; PPI) の促進を目指した脊髄小脳変性症患者への実態調査	病院 臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅
2025-917	神経難病領域における研究への患者・市民参画 (Patient and Public Involvement ; PPI) の促進を目指したデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者家族への実態調査	病院 臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅

2025-919	オミックス解析によるヒト疾患の新規バイオマーカー探索研究—死後脳神経組織を用いた神経疾患バイオマーカーの探索	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2025-920	脳脊髄液中エタノールアミン濃度と関連する炎症マーカーの検討	精神保健研究所 行動医学研究部	小川 真太朗
2025-921	アルツハイマー病の病理と睡眠障害—アミロイド PET・タウ PET と睡眠指標との関連(AT-Sleep 研究)	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
2025-922	非アルツハイマー型タウオパチーのタウ PET 病態研究	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
2025-923	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	メディカルゲノム センター ゲノム診療開発部	井上 健
2025-941	デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした新たな患者レジストリを構築するための研究 (Remudy-DMD)	病院 臨床研究・ 教育研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅
2025-942	ヒトの頭蓋内脳波・自律神経活動・行動情報の統合による神経回路モデルの開発	神経研究所 疾病研究第七部	山下 祐一
2025-943	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	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	奈良 麻結

④ 審査要否確認の報告

以上