

# 令和7年度 第2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5月2日（金） 13時30分 -15時50分

場所：国立精神・神経医療研究センター 教育研修棟 小会議室（対面・Web会議）

出席者：高尾委員長、高野副委員長、石川委員、林委員、吉池委員、井上委員

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

欠席者：中村委員

オブザーバー：宇田川室長

事務局：玉浦、福田、磯山、田中、飯塚

## 1. 令和7年度1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1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1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9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	2024-1403
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	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】 ヒアリングにおいて、これまで委員からの指摘に応じて修正した点と、有害事象発生時の緊急連絡体制について説明いただいた。 ・侵襲性の有無について ・研究全体の実施安全体制と有害事象発生時の緊急連絡について ・服薬の制限について

受付番号	2024-1404
研究課題名	認知行動療法に係る研修とスーパービジョンの評価に資する観察研究
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	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】 ・ 継続審査であるため、前回の委員会の指示事項への回答を確認した。その回答

	<p>により、本審査はヒアリングとし、既存情報の内容や同意取得経緯について説明をいただいた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研修事業で収集した既存情報を利用することの IC について</li> <li>・ 既存情報の取得や授受の流れについて</li> </ul>
--	---

受付番号	2024-1398
研究課題名	パーキンソン病や類縁疾患の姿勢異常に対する治療の観察研究
主任研究者名	向井 洋平 (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	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>・ 継続審査であるため、前回の委員会の指示事項への回答を確認した。</li> <li>・ 前向き観察研究の内容となる説明内容について</li> </ul>

受付番号	2025-005
研究課題名	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
主任研究者名	本村 啓介 (国立病院機構肥前精神医療センター)
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>・ 継続審査であるため、前回の委員会の指示事項への回答を確認した。</li> <li>・ 研究参加者の選択基準について</li> <li>・ 退院後施設担当者への調査方法について</li> </ul>

受付番号	2025-002
研究課題名	自己免疫性筋炎における易罹患性遺伝子の探索と同定
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	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>・ 他の共同研究機関との既存情報のやり取りにかかる IC について</li> <li>・ 既存情報の提供にかかる情報公開の内容や掲載場所について</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究の研究対象者や選択基準、同意取得方法について</li> <li>・情報の二次利用と他機関への提供の可能性について</li> </ul>
--	--

受付番号	2025-045
研究課題名	精神症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
主任研究者名	三田村 康衣（認知行動療法センター）
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>・研究実施体制（研究施設 2 施設で実施する手順や、実施するプログラムの均一性）</li> <li>・介入期間中における薬剤の制限について（主治医の承諾方法など）</li> <li>・質問に対する侵襲性</li> <li>・集団療法の被験者エントリーや同意撤回について</li> <li>・面接の音声・動画を含むデータについて</li> <li>・本研究にかかる担当者について</li> <li>・研究参加によって生じた健康被害の対応について</li> </ul>

受付番号	2025-046
研究課題名	疾患別情報統合データベース研究（GAPFREE4）を基盤とした神経変性および精神疾患のバイオマーカー開発研究
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	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>・バイオバンクのインフォームドコンセントについて</li> </ul>

受付番号	2025-103
研究課題名	精神疾患患者を対象とした診療情報利活用に関する無記名アンケート調査
主任研究者名	飯島 祥彦（藤田医科大学医学部）
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>・本研究の目的や IC について</li> </ul>

受付番号	2025-047
研究課題名	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）
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	<b>【審査の概要】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リクルート（機縁法）の具体的な手順やバイアスの懸念について</li> <li>・グループディスカッション議論の際の権力勾配が働かないような仕組みについて</li> </ul>

## 2) 変更申請課題に関する審議

以下2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	2025-062
研究課題名	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
主任研究者名	山本 匡（株式会社ソーシャルサービス）
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	<b>【審査の概要】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・希望者にはオンラインによる IC を併用する場合の同意取得者について</li> <li>・説明補助資料（リクルートのリーフレット）について</li> </ul>

受付番号	2025-205
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	高野委員、竹田委員、吉池委員、夏苺委員
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。 ※本研究の共同研究者である高野委員、竹田委員、吉池委員、夏苺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	<b>【審査の概要】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各共同研究機関の研究者の追加と削除について</li> </ul>

3) 不適合に関する報告の審議

4) 重篤な有害事象に関する審議

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	2025-071
研究課題名	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)
主任研究者名	高橋 祐二 (病院 脳神経内科)
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】 ・有害事象の内容を確認した上で、判定を行った。特に意見はなかった。

3. 報告・検討事項

1) 研究終了報告

以下の21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
A2021-044	「睡眠力UPプログラム」参加者の転帰評価	睡眠・覚醒障害 研究部	羽澄 恵
A2023-072	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 研修指導部	浜村 俊傑
A2023-062	医療観察法入院処遇対象者への退院時生活能力に及ぼす入院時作業療法の影響：電子診療情報を用いた後方視的研究	病院 精神リハビリ テーション部	山元 直道
A2022-087	精神保健医療福祉のモニタリング研究	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	白田 謙太郎
B2022-045	筋強直性ジストロフィー1型患者と介護者に対する心理・社会的支援プログラム開発研究	病院 臨床研究・ 教育研修部門 臨床研究支援部	遠藤 麻貴子
A2023-077	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	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
A2020-068	中心核ミオパチーおよびミオチューブラーミオパチーの骨格筋線維の収縮機能に関する解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
B2022-005	成人期の注意欠如・多動症に対する個人認知行動療法の ADHD-CBT プログラムの開発と予備的有効性の検討	認知行動療法センター	久我 弘典

A2020-053	パーキンソン病と類縁疾患の姿勢異常に対する手順を統一したりハビリテーションの効果を検証するための無作為化試験	病院 神経内科診療部	向井 洋平
A2023-121	ドパミントランスポーターイメージングによる、パーキンソン病患者の嚥下機能障害の推定に関する研究	病院 脳神経内科診療部	谷村 純
A2024-035	後ろ向き診療録レビュー：日本における境界性パーソナリティ障害患者と医療の実態	精神診療部	稲川 拓磨
A2019-097	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（第 2 期）	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
B2021-081	プライマリ・ケアと連携した不眠症に対する遠隔認知行動療法：多層ベースラインデザインによる検討（ReCIPE study）	筑波大学 国際統合睡眠医科学研究機構	中島 俊
A2020-045	当院の医療観察法病棟入院患者を対象とした統合失調症等の精神疾患と高尿酸血症に関する後方視研究	病院 総合内科部 栄養管理室	笠原 康平
B2023-050	遠隔音楽療法に携わる音楽療法士に対する遠隔音楽療法の実態と課題に関するインタビュー調査	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	阿部 真貴子
B2023-116	精神保健サービスを利用しているユーザーと支援者が使用しやすい薬情報提供チャットボットサービスおよびユーザーに配慮したヒューマンセンタードデザインの在り方の検討	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	阿部 真貴子
A2019-116	運動ニューロン疾患患者検体からの iPS 細胞樹立・神経細胞誘導とそれを用いた病態解析	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之
A2019-123	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
A2019-124	マルチオミックス解析による筋疾患の病因・分子病態の解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2018-009	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
A2019-099	運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）	理事会	水澤 英洋

2) その他

① 令和7年度第1回 簡便審査の報告

以下の1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
2025-021	NCNP バイオバンク-第二期	MGC バイオリソース部	服部 功太郎

② 令和7年度第1回 迅速審査の報告

以下の23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
2025-018	J-TRC オンサイト研究	病院 医療連携福祉部	塚本 忠
2025-065	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
2025-067	てんかんモニタリングユニットの入院患者におけるてんかんおよびその類縁疾患に関する研究	病院 てんかん診療部	谷口 豪
2025-070	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
2025-074	統合失調症の認知機能障害に関する神経生理学的研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部	住吉 太幹
2025-098	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ランダム化比較研究	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
2025-051	アルツハイマー病初期における青斑核神経軸索の変性退縮に関与する分子メカニズムの解明	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2025-050	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
2025-052	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	沖田 恭治
2025-059	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴前向き調査研究	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
2025-048	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

2025-054	統合失調症入院患者を対象とした高尿酸血症リスク因子に関する探索的後方視研究 ～医療観察法病棟と一般精神科病棟の比較分析～	病院 総合内科部	笠原 康平
2025-064	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
2025-066	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
2025-069	睡眠障害・睡眠ポリグラフデータバンク構築研究	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部	栗山 健一
2025-055	J-CAT 及び J-CAT PRIME を活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集	理事会	水澤 英洋
2025-063	精神疾患領域の研究における共創プラットフォームの指針作成に向けたフォーカスグループディスカッション	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	山口 創生
2025-072	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
2025-061	日本ブレインバンクネット (JBBN) の構築とその運用	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2025-068	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
2025-073	早産児の感覚・運動機能の問題に関する研究	メディカルゲノム センター ゲノム診療開発部	井上 健
2025-150	NCNP バイオバンク-第二期	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2025-060	障害福祉計画における患者報告型アウトカムの活用に向けた障害横断的なオンライン実態調査	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	黒田 直明

### ③ 軽微な変更に伴う報告事項

以下の 18 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
2025-080	自治体によるアウトリーチ支援利用者を対象とした日本語版 Treatment Perceptions Survey 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



2025-082	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
2025-085	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
2025-086	公的精神科医療機関におけるアウトリーチの機能に関する実態調査	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	小池 純子
2025-088	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
2025-089	DMD 遺伝子エクソン 10~60 内のイン・フレーム欠失を有するベッカー型筋ジストロフィーの自然歴前向き調査研究	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
2025-090	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
2025-110	パーキンソン病患者における box&block test を用いた上肢機能評価の意義 —診療録調査による後方視研究—	病院 身体リハビリ テーション部	大澤 朋幹
2025-111	処方薬・市販薬使用障害患者の前向き縦断的調査研究	病院精神診療部 第一精神科	沖田 恭治
2025-112	温熱疼痛刺激に伴う Parkinson 病患者の疼痛閾値低下の病態基盤解明に関する研究	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
2025-116	長期脳波記録検査の代替を目的とした、在宅脳波計の概念実証研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2025-117	アルツハイマー病変と Microtubule affinity regulating kinase (MARK) 発現の相関の研究	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2025-118	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
2025-142	NCNP バイオバンク-第二期	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2025-155	神経筋疾患患者の運動障害を反映するバイオマーカーとしての定量的生理学的指標の探索	病院 身体リハビリ テーション部	河口 大洋
2025-156	BAC App 日本人標準化データ取得研究	センター	中込 和幸

2025-160	ライフコースのメンタルヘルス課題についての疾患レジストリを構築する6NCによる共同研究プロジェクト	病院	中込 和幸
2025-161	身体疾患におけるメンタルヘルスに関連する疾患横断的マーカーの探索的研究-6NC メンタルヘルスレジストリの利活用研究	センター	中込 和幸

以上