

令和7年度 第11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2月6日（金） 13時30分 -15時55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：高野副委員長、石川委員、吉池委員、林委員、井上委員

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

欠席者：高尾委員長、橋詰委員

オブザーバー：宇田川室長

事務局：玉浦、福田、磯山、田中、飯塚、富士本

1. 令和7年度10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10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10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11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	2025-1015
研究課題名	タイにおける医療用大麻の合法化に伴う一時滞在日本人による大麻使用状況に関する研究
主任研究者名	嶋根 卓也（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】 ・タイに一時滞在の日本人をタイ国で調査研究を実施することについて ・本研究で扱う個人情報の取り扱いや参加者リクルートの適格性について ・研究で収集するデータの正確性や研究の妥当性 ・本研究の結果における依存防止策との関係性や位置づけ

受付番号	2025-1259
研究課題名	自己免疫性筋炎患者検体を使用した A-Cube 検査による自己抗体検出の性能試験
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	【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・目的を達成するため解析項目や解析方法について ・本研究に二次利用する対象の期間について ・オプトアウトの内容について
-------	--

受付番号	2025-1260
研究課題名	シングルセル空間トランスクリプトームによる筋疾患病態解明
主任研究者名	林 晋一郎（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。 ※本研究の研究責任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。
審査の概要	【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・解析方法と本研究の結果の概要について ・個人情報の取り扱いについて ・本研究に二次利用する対象の期間について ・オプトアウトの内容について

受付番号	2025-1261
研究課題名	先天性筋疾患の患者登録システムの運用
主任研究者名	本橋 裕子（病院 脳神経小児科）
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】 <ul style="list-style-type: none"> ・本事業の運営体制と収集したデータの利活用体制について ・登録者に配慮した説明内容について ・成人者の代諾の選択方法について ・本研究のデータの保管、廃棄について ・収集する試料・情報の種類及び量の記載について

受付番号	2025-1262
研究課題名	親子相互交流療法(PCIT)の中断および治療反応性と養育者の発達特性との関係
主任研究者名	江頭 優佳（精神保健研究所 知的・発達障害研究部）
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"> ・実施中の A2022-058 研究の概要と本研究との位置づけについて ・親子相互交流療法の概要や完遂率について ・選択基準と除外基準、予定対象者数について ・インフォームドコンセントについて ・質問内容や説明文書の内容について ・参加者の不利益（結果の返却等）と侵襲性について
-------	---

受付番号	2025-1263
研究課題名	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
主任研究者名	土肥 栄祐（神経研究所 疾病研究第三部）
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】 <ul style="list-style-type: none"> ・採血を実施する医療者と採血場所の確認 ・採血の際の副反応が生じた場合の受診手順等とその対応について ・国立成育医療研究センターバイオバンクから提供されることの二次利用の同意撤回（拒否の機会の保障）や提供先の情報公開について ・本研究の保管や廃棄、二次利用する際の対応について ・ポスター、リーフレット、Web ページ Instagram 用募集案の確認

受付番号	2025-1264
研究課題名	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
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】 <ul style="list-style-type: none"> ・A2021-004 研究で同意を得た方のアンケートの実施について ・本研究の参加者のリクルート方法について ・録音・録画することの同意や安全管理体制について ・統計解析方法について

受付番号	2025-1265
研究課題名	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
主任研究者名	池田 和隆（精神保健研究所 精神薬理研究部）
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"> ・本研究の位置づけについて ・本研究対象者の設定根拠やリクルート方法について ・研究デザインと解析について ・アンケート調査内容や同意の在り方について ・説明同意文書の内容と簡易説明文書について ・心理的負担等の軽微な侵襲を伴う設問が含まれることの説明について

受付番号	2025-1266
研究課題名	rTMS と心理社会的介入併用による抗うつ効果増強の検証：後方視的コホート研究
主任研究者名	山元 直道（病院 精神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	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"> ・本研究のデザイン特性を踏まえた主解析の方法について ・選択基準と研究費の記載修正について

受付番号	2025-1267
研究課題名	トラウマ関連症状に対する日本版筆記曝露療法（Written Exposure Therapy）マニュアル作成に向けたデルファイ法研究
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	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"> ・各研究対象者に合わせた説明同意文書について ・研究対象者のリクルートについて ・研究参加に伴う心理的負担や軽微な侵襲の該当性について ・募集用ポスター内容について

受付番号	2025-1268
研究課題名	認知行動療法に関する研修事業の評価研究
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	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"> ・患者の心理的準備性という用語の説明について ・インフォームドコンセント（オプトアウトで行うとする適切性）について

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	2025-1208
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	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。 ※本研究の共同研究者である高尾委員は利益相反であるが当日欠席であった。
審査の概要	【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・第10回倫理委員会からの指示事項への回答を確認 ・特定臨床研究法の該当性の確認について ・主要な目的に応じた目的や解析について ・薬機法承認済み機器を患者さん対象に性能比較することの必要性について

3. 報告・検討事項

1) 不適合事案に関する報告

2) 研究終了報告

以下の9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
A2018-057	クロノタイプ間の睡眠圧力の変動に関連する暗黙の気分変化	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	北村 真吾
A2021-060	措置入院者に対する訪問看護の実態と支援者の認識に関する調査—措置入院者に対応する入院医療機関および精神科訪問看護に対するグループインタビュー調査—	地域精神保健・ 法制度研究部	中西 清晃

A2021-084	心のサポーター養成研修の効果評価に関する研究	精神保健研究所 公共精神健康医療研究部	黒田 直明
A2021-035	ME/CFS を対象とした神経炎症イメージング研究	神経研究所	山村 隆
A2021-070	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
B2024-005	統合失調症が眼球運動機能と認知機能に与える影響に対する観察研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
B2024-129	筋疾患既知原因遺伝子変異スクリーニングパネルの作成・確立	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2023-052	日本語ハードコピー版 iSupport 使用者におけるチャットボットの効果を評価する無作為化比較試験	病院 看護部	野崎 和美
A2020-122	神経変性疾患の髄液バイオマーカーの開発	MGC バイオリソース部	服部 功太郎

3) その他

① 令和 7 年度第 10 回 迅速審査の報告

以下の 25 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
2025-1185	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
2025-1192	自治体における入院中の精神障害者の虐待発生状況および措置の実態と課題: 法定調査データに基づく二次分析	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	小池 純子
2025-1180	PNES (心因性非てんかん発作) の BPS-3Ps モデルに基づく病態分析—医療電子カルテのテキストマイニング—	病院 てんかん診療部	谷口 豪
2025-1285	尿中細胞由来の神経・グリア細胞を用いた神経変性疾患の病態・治療研究	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
2025-1288	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太

2025-1188	精神科医の指示を受けた公認心理師・看護師等の専門職が実施する統一プロトコルによる集団認知行動療法の有効性と集団プロセスの予備的検討	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2025-1243	NCNP バイオバンク-第二期	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2025-1272	糖尿病に対する超高周波音響をもちいた情報医療開発のための探索的検討	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学
2025-1275	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
2025-1280	睡眠衛生指導による勤労者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
2025-1278	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	認知行動療法センター	三田村 康衣
2025-1184	肉芽腫性疾患の遺伝子解析 (Genetic analysis for granulomatous diseases)	メディカル・ゲノム センター ゲノム診療開発部	飯田 有俊
2025-1289	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
2025-1277	外来てんかん患者に対するセルフマネジメント支援の検討ー「てんかん学習プログラム」感想シートの質的分析ー	病院 精神リハビリ テーション部	宮本 葵
2025-1282	不眠症、閉塞性睡眠時無呼吸、中枢性過眠症の患者における睡眠休養感を規定する因子の検討	病院 臨床検査部	松井 健太郎
2025-1273	疾患特異的 iPS 細胞を用いたシャルコー・マリー・トゥース病培養モデルの作出	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之
2025-1284	行動制限最小化プラットフォームを用いた研修の効果に関する検討	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	三宅 美智
2025-1286	精神科医療機関における行政主導の行動制限最小化ピアレビューの実行可能性及び効果の検証	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	三宅 美智
2025-1287	筋萎縮性側索硬化症患者に対する LIC トレーニングの効果の探索：単施設前向き介入研究	病院 身体リハビリ テーション部	河口 大洋

2025-1269	多次元生理学的時系列データを用いた睡眠障害予測モデルの構築およびバイオマーカー探索	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2025-1270	睡眠薬および抗不安薬・抗てんかん発作薬の使用実態調査に基づく GABAA 受容体作動薬の適正使用指針および看護師・薬剤師等が実践できる指導・介入法の提案ーJMDC データに基づく検討ー	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2025-1281	睡眠効率が良好であるにもかかわらず睡眠休養感が低い患者に関連する因子の解析研究	病院 臨床検査部	松井 健太郎
2025-1283	精神科医療の質を評価する指標の作成に関する研究	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	黒田 直明
2025-1274	機能的神経障害 (FND) の適切な診断を目的とした既知および未知の「陽性徴候」の探索的研究	病院 臨床検査部	大平 雅之
2025-1271	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 : 精神身体合併症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	奈良 麻結

② 軽微な変更に伴う報告事項

以下の 19 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
2025-1328	統合失調症の認知機能障害の新規スクリーニング質問票に関する調査研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2025-1329	オリゴデンドロサイトの遺伝子発現の網羅的解析	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子
2025-1352	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
2025-1399	睡眠休養感の促進を目的とした睡眠健康チェックボックスおよびオンラインアプリケーション作成用 API の開発	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2025-1400	医療的ケア児を対象とした保育実施の効果の評価に関する研究	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	堀口 寿広
2025-1401	NCNP のてんかん看護における身体抑制に関する実態と背景要因の調査	病院 看護部	山田 真太郎

2025-1402	希少てんかんに関する調査研究	病院 脳神経小児科診療部	齋藤 貴志
2025-1406	ヒト脳オルガノイド技術による神経筋疾患の病態再現と治療法開発	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
2025-1407	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	松長 麻美
2025-1408	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
2025-1409	統合的疾患レジストリ (inTegrated Registry for Neurodegenerative Disorders ;iTReND) を活用した神経変性疾患の病態解明	病院 神経内科	高橋 祐二
2025-1410	学童期児童における覚醒後過同期の特徴	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	北村 真吾
2025-1411	高校生が気軽に受けることができるストレス対処ワークショップの枠組み・方法の解明：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	白井 香
2025-1412	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
2025-1413	GNE ミオパチーに対するシアル酸高容量分泌遺伝子改変脂肪細胞移植研究	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2025-1414	児童精神科を受診する児童を対象とした社会的支援ロボットを用いたインタラクションに関する予備的調査	筑波大学 国際統合 睡眠医科学研究機構	中島 俊
2025-1415	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
2025-1417	糖尿病に対する超高周波音響をもちいた情報医療開発のための探索的検討	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学
2025-1420	認知症の行動・心理症状に対する超高周波音響を用いた非薬物治療法開発に向けた探索的臨床研究	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学

③ 審査要否確認の報告

以上