

令和7年度 第7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10月3日（金） 13時30分 -16時45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、林委員、吉池委員、中村委員

（以下 Web 参加）竹田委員、夏莉委員、橋詰委員、北尾委員、山本委員、井上委員、塚本委員

欠席者：高尾委員長、佐藤委員

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6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6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6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

高尾委員長が欠席のため、審査課題については、高野副委員長が議事進行を行った。2025-670の変更申請については、高野副委員長が利益相反のため、石川委員が司会を務めた。

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	2025-747
研究課題名	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
主任研究者名	近藤 あゆみ（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	※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】 <ul style="list-style-type: none">・ 研究対象者の設定の根拠について・ 研修参加のインセンティブとして行うアンケート調査の実施について・ 教職員へのアンケート内容とその影響について・ 質問項目についての侵襲性の有無・ 研修に参加に関する、公平性の担保と回答の回収率について・ 自傷行為の尺度に関する日本語訳について・ ステイグマ尺度の質問内容について

受付番号	2025-654
研究課題名	年齢・認知機能別の多面的心理評価によるブリバラセタム（BRV）の精神行動影響評価研究
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	【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 前回の委員会からの指示事項に対する回答を確認したところ特に追加の意見はなされなかった。

受付番号	2025-741
研究課題名	医師による説明スライドを用いた PNES（心因性非てんかん発作）患者の診断受容支援：診療現場発の教育ツールの評価
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	【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 本研究のデザインについて ・ 「PNES 患者説明スライド」について ・ 研究の目的に合わせた記載整備

受付番号	2025-742
研究課題名	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
主任研究者名	三田村 康衣（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"> ・ 研究 2 の自己記入式の評価項目について ・ 主要評価項目について ・ 説明同意文書のスケジュールについて

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	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の高尾委員は利益相反となるが、今回は欠席されている。
審査の概要	【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 既に承認済みの機器で行う検証や目的や中立性について ・ 本研究のデザインについて ・ 研究の対象者とアンケートについて ・ 機器の利便性を評価するために健常者を対象とする必要性や妥当性について ・ 資金を提供する企業の関与について

受付番号	2025-744
研究課題名	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
主任研究者名	河口 大洋（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	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"> ・ 対象者の選定基準（対象者の病状や病型）について ・ 対象者数の設定の根拠 ・ 対象者の症状が進行した場合の対応について ・ 代諾者としての同意と代筆について

受付番号	2025-746
研究課題名	睡眠分断の自律神経機能に及ぼす影響の検討
主任研究者名	栗山 健一（精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部）
利益相反関係のある委員の有無	吉池委員
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吉池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"> ・ 研究対象者の選定基準と除外基準について ・ 併用禁止薬について ・ 生化学検査への影響について ・ 説明文書の研究スケジュール表について

受付番号	2025-793
研究課題名	通過型精神科デイケアの実態調査
主任研究者名	矢作 知三 (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"> ・ 地域支援者との関係性やつながり度の評価について ・ 対象者の内服や症状変化、デイケア通所期間やその継続性について ・ 対象者の選択基準について ・ 本研究で行うインフォームドコンセントと研究の情報公開について

受付番号	2025-750
研究課題名	神経変性疾患バイオマーカーの前方視的研究
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	※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"> ・ 本研究のデザインや侵襲性について ・ 3年間に髄液検査を行うことの適切性 ・ 対象者の選定基準と除外基準 ・ 認知機能障害を有する患者さまへの同意方法や対応について ・ 研究に参加しない場合の診療についての説明

2) 変更申請課題に関する審議

以下4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	2025-670
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、高野委員
審議結果	変更の勧告
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高野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。高尾委員は、今回は欠席となる。</p>
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への回答について ・ 将来構想の取り扱いについて

	・ 説明同意文書の内容（オプション MRI と IBIC の概要）について
--	---------------------------------------

受付番号	2025-745
研究課題名	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）
主任研究者名	中村 治雅（病院 臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部）
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"> ・ 現行の個人情報保護法に合わせた記載について ・ 研究資金の採択期間の確認 ・ 身体所見に肝不全を追記することについて

受付番号	2025-748
研究課題名	就労支援におけるリハビリを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
主任研究者名	吉田 和史（認知行動療法センター 認知行動療法診療部）
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"> ・ 本研究の進捗状況と今回変更する理由と妥当性について ・ アンケート調査の対象者について ・ 動画資料を「適宜使用する」に変更する理由について ・ CT-R 実施担当者の質の統一性について ・ プログラム提供者や実施者についての説明や過度に期待を持たせないための適切な説明内容について

受付番号	2025-748
研究課題名	Asia-Pacific Substance Use Survey（アジア太平洋物質使用調査：APSUS）の実施に係る予備調査
主任研究者名	片山 宗紀（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	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"> ・ 不適合事案に伴う計画書や説明同意文書の変更内容について ・ 本研究のインフォームドコンセントや同意の取得方法について
-------	--

3. 報告・検討事項

1) 不適合に関する報告

2) 研究終了報告

以下の8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
A2025-014	うつ病、うつ状態の患者に対する抗うつ薬の増強療法の実態に関する後ろ向き調査	病院 精神診療部	稲川 拓磨
B2021-009	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者剖検脳を用いた病態研究	神経研究所 遺伝子疾患治療 研究部	青木 吉嗣
A2016-023	軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
A2020-091	筋萎縮性側索硬化症患者の歩行期における転倒実態とその予測因子の前向きコホート研究：多施設共同研究	身体 リハビリテーション部	西田 大輔
A2020-090	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	てんかん診療部	谷口 豪
A2023-106	COVID-19 ワクチン接種とプリオン病発症の関連性に関する調査研究	病院 臨床検査部	大平 雅之
A2022-064	多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録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
A2019-075	神経疾患の遺伝子解析研究	病院 脳神経内科	高橋 祐二

3) その他

① 令和7年度第7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
2025-663	難民・移民のこころのケアを広める研究 ―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―	精神保健研究所 行動医学研究部	井野 敬子

2025-667	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
2025-693	脳卒中後麻痺側上肢で行う生活動作の目標設定支援ツールe-ASUHSにおける臨床的有用性の検討	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	川口 敬之
2025-668	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フォローアップ研究	病院 脳神経小児科	竹下 絵里
2025-695	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
2025-766	疾患特異的 iPS 細胞を活用した筋疾患モデルによる病態研究と治療法開発 (第 3 期)	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之
2025-770	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
2025-778	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
2025-764	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
2025-655	てんかんの個別化医療における抗てんかん発作薬 (ASM) 選択のための遺伝子検査の有用性の検討：バイオバンク登録患者を対象とした後方視的研究	病院 てんかん診療部	倉持 泉
2025-752	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
2025-753	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の安全性と予備的有効性の検証	精神保健研究所 行動医学部	井野 敬子
2025-758	新生児低酸素性虚血性脳症の早期重症度診断法の開発	神経研究所 疾病研究第二部	伊藤 雅之
2025-761	小児期発症神経筋疾患の動作解析研究	病院 脳神経小児科	竹下 絵里

2025-779	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
2025-751	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
2025-757	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
2025-762	在宅人工呼吸器管理における業者対応実態に関する調査研究	病院 手術・中央材料部	宮留 優也
2025-763	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 眞太郎
2025-760	情動刺激に対する内受容感覚と情動処理の関連性の検討	精神保健研究所 行動医学研究部	勝沼 るり
2025-765	iPS 細胞を用いた多系統萎縮症の病態研究	神経研究所 疾病研究第五部	尾崎 心
2025-769	成人多単性運動ニューロパチー患者を対象とした臨床転帰、疾患経過、健康関連の生活の質及び医療資源の利用に関する多施設共同前向き縦断試験	病院 脳神経内科	岡本 智子
2025-767	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	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2025-756	精神科診療所における当事者視点に基づく精神科医療サービス評価指針策定に向けた当事者によるフォーカスグループディスカッションおよび信頼性・妥当性の検証に関する研究	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	山口 創生
2025-754	パーキンソン病患者における嚥下障害予測因子の探索	病院 神経内科診療部	山本 敏之

② 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
2025-772	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

2025-773	多職種アウトリーチ支援利用者の軌跡：10年縦断調査	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	山口 創生
2025-773	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
2025-775	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）	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2025-776	筋強直性ジストロフィーの自然歴研究とバイオマーカー探索	病院 臨床研究・ 教育研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅
2025-777	日本のオフィスワーカーにおける等価メラノピク照度のリアルワールド評価と睡眠影響の検討	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	北村 真吾
2025-843	東京都における飲酒問題調査研究	精神保健研究所 精神薬理研究部	西澤 大輔
2025-847	精神神経疾患を対象とした撮像済み MRI データと既存臨床資料との再対比	病院 放射線診療部	佐藤 典子
2025-861	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
2025-870	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

以上