

令和7年度 第6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9月5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：高尾委員長、高野副委員長、林委員、中村委員

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

欠席者：吉池委員

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5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5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5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

2025-670 の変更申請は、委員長、副委員長が利益相反に該当するため、石川委員が司会進行を行ったが、その他の審査課題は、高尾委員長に進行いただいた。

1) 新規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	2025-388
研究課題名	運動想起時の頭皮脳波の自己調節と脊髄の活動の関係性
主任研究者名	辻本 憲吾（脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部）
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	※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】 ・NCNP の研究者と慶應義塾大学の研究者の役割について ・慶應義塾大学のウェブサイトで行うリクルートについて ・MRI 撮像による偶発的所見の対応について ・負担軽減費（謝礼金）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	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】 ・選択基準や本研究の対象疾患の定義について ・対象とする患者の治療導入背景について ・心理評価尺度を用いた評価について ・対象者へのアセントや説明同意文書の内容について ・製薬企業による研究成果の利用可能性について ・BRV を中止した場合のデータの取り扱いや謝礼について

2) 変更申請課題に関する審議

以下 3 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	2025-652
研究課題名	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
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】 ・研究体制に追加された ZACROS 社が担う役割と本研究の位置づけについて ・千葉大学とセルジェンテック株式会社の研究の役割について ・健常者からのサンプルの収集方法について ・余剰検体を提供することへの説明と同意について

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	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尾委員、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。
審査の概要	【審査の概要】 ・バイオバンクの研究対象に頭部 MRI 撮像を追加することの妥当性について ・追加検査にかかる負担軽減費（謝礼金）について ・検査が追加されること、公的データベースへの登録の説明記載について

受付番号	2025-768
研究課題名	摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出（第2期）
主任研究者名	関口 敦（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】 ・研究代表機関と研究代表者の変更 （研究代表者の異動に伴い、研究代表機関は、国立精神・神経医療研究センター 関口 敦先生から九州大学 須藤 信行先生へ変更した内容を確認し判定を行った。） ・国立精神・神経医療研究センターの研究責任者と共同研究者の変更

3) 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	高野委員
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。
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。特に意見はなされなかった。

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16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
A2021-120	時間に関する内的表象と空間情報処理の相互作用に関する実験心理学的・精神医学的研究 第二期	精神診療部	野田 隆政
A2023-063	マレーシア人における肢帯型筋ジストロフィーの網羅的遺伝学的解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2022-068	神経活動とタウの蓄積との関係の解明	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之

A2019-006	筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群（ME/CFS） の口腔および腸内の細菌叢解析	神経研究所	山村 隆
A2023-107	神経発達症に関する睡眠脳波研究	てんかん診療部	住友 典子
A2018-037	fMRI を用いた、統合失調症患者およびその第一 度近親者の、認知処理能力と脳構造・脳機能と の関連についての研究	神経研究所 疾病研究第七部	山下 祐一
A2022-039	オープンデータを用いた AI アルゴリズムの開発 と精緻化	TMC 情報管理・解析部	立森 久照
B2021-120	眼球運動と認知機能を用いた統合失調症の病態 解明研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
A2020-001	Japanese Alzheimer's disease neuroimaging initiative 制限公開データを用いた画像研究	病院 放射線診療部	佐藤 典子
A2020-080	髄鞘の修復を促す生理活性物質の探索	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子
A2022-072	ヒトシヌクレイノパチー脳試料を用いた α シヌ クレイン毒性発現機構の解析	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
A2019-135	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR） 構築に関する 研究	病院 総合外科部整形外科	松井 彩乃
A2023-135	精神科領域の医療機関における心理検査の活用 可能性の検討:心理検査結果のフィードバック面 接の有用性	病院 臨床心理部臨床心理室	今村 扶美
A2019-138	新規アルツハイマー病治療剤開発のためのマウ スモデル作製および薬効評価	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
A2020-006	筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な 運用（顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー）	病院 臨床研究・教育 研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅
A2021-006	抑うつエピソードに対する反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS)がうつ症状、認知機能及び睡眠に与える 影響：前向き観察研究	病院 精神診療部	五十嵐 俊

3) その他

① 簡便審査の報告

以下の2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
2025-390	集合的予測符号化仮説を用いた、自閉スペクトラム症及び注意欠如多動症における Pragmatic language の障害の機序の検討	神経研究所 疾病研究第七部	山下 祐一
2025-007	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

② 令和7年度第6回 迅速審査の報告

以下の34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
-	Mega-Analysis of Structural Connectivity in Functional Neurological Disorder 機能性神経障害における脳構造コネクティビティの大規模解析	病院 放射線診療部	佐藤 典子
2025-367	てんかん発作時に頭皮上脳波に混入する高周波筋電図成分の解析	病院 てんかん診療部	谷口 豪
2025-368	デュシェンヌ型筋ジストロフィー剖検脳を用いた神経病理学的研究	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2025-378	撮影済みアミロイド PET データを用いた再構成条件がセンチロイドスケールに及ぼす影響の評価	病院 放射線診療部	西片 純基
2025-370	精神神経疾患を対象とした MRI データ解析による前向き研究	病院 放射線診療部	木村 有喜男
2025-377	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
2025-674	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
2025-675	トラウマ体験に関する活動性・睡眠状態・自律神経機能の研究：生体センサを用いた検討（第二期）	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明

2025-676	心的外傷後ストレス障害の心理・生物学的特徴に関する研究（第三期）	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2025-677	J-TRC オンサイト研究	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
2025-678	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
2025-680	LabDroid まほろを用いた尿由来幹細胞培養自動化の検討	神経研究所 遺伝子疾患治療 研究部	青木 吉嗣
2025-682	医療観察法入院処遇者の退院時社会生活機能向上を支援するシートを用いた作業療法介入プログラム(PCGS-TR)の開発	病院 精神リハビリ テーション部	山元 直道
2025-683	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
2025-684	へき地医療機関の外来患者におけるメンタルヘルスとヘルプシーキングに関する研究―質問紙を用いた自己認識調査―	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	小池 純子
2025-685	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
2025-656	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
2025-672	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
2025-679	アルツハイマー病の病理と睡眠障害ーアミロイド 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
2025-669	統合失調症における幻覚への対処行動の影響に関する後方視的縦断調査研究	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	川口 敬之
2025-671	抑うつエピソードに対する反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)がうつ症状、認知機能及び睡眠に与える影響：前向き観察研究	病院 精神診療部	五十嵐 俊

2025-673	多モダリティ評価指標を用いた脊髄小脳変性症患者に対するリハビリテーション介入の効果検討：継続課題	病院 神経内科	高橋 祐二
2025-658	脊髄性筋萎縮症における下肢筋 MRI の STIR 画像での検討	病院 脳神経小児科	本橋 裕子
2025-660	摂食障害治療支援センター設置運営事業における相談・支援事例の調査・解析	精神保健研究所 行動医学研究部	井野 敬子
2025-661	摂食障害支援拠点病院における摂食障害入院データの調査・解析	精神保健研究所 行動医学研究部	井野 敬子
2025-369	脊髄小脳変性症における脳機能及び形態に関する後方視的画像研究	病院 放射線診療部	加賀谷 理紗
2025-653	脳表へモジデリン沈着症の実態調査	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2025-662	医療レセプトデータベースを用いた精神医療サービスの新たな評価指標の探索	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	黒田 直明
2025-659	多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
2025-664	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
2025-665	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
2025-681	アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究	神経研究所	岩坪 威
2025-686	BAC App 日本人標準化データ取得研究	センター	中込 和幸
2025-689	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

③ 軽微な変更に伴う報告事項

以下の5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
2025-687	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
2025-690	多系統萎縮症(MSA)の創薬を目的とした患者死 後脳サンプルを用いた評価	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2025-735	医療観察法データベースの研究利用における指 定入院医療機関への情報の提供	病院 司法精神診療部	平林 直次
2025-736	保護観察の対象となった薬物依存症者のコホー ト調査システムの開発とその転帰に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2025-373	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

④ 審査要否確認の報告

以上