

令和 8 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 8 年 6 月 4 日（木） 15 時 00 分 -16 時 07 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、竹田副委員長、石川委員、中村委員、尾崎委員、佐藤委員

（以下 Web 参加）宇田川副委員長、夏莉委員、橋詰委員、北尾委員、中澤委員、山本委員、塚本委員、柴崎委員

欠席者：成田委員

事務局：玉浦、福田、津野、田中、富士本

1. 令和 8 年度 1 回倫理委員会議事要旨について

事務局より令和 8 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. 審議事項

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	2026-098
研究課題名	てんかん支援 AI チャットボットのレコメンド機能が利用継続と教育効果に与える影響：多文化環境における実装可能性と利用行動の比較研究
主任研究者名	倉持 泉（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	※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】 ・既報研究と本研究との相違点について ・本研究で収集する試料・情報の具体的な内容の記載について ・共同研究機関への試料情報の授受について ・症例数の設定根拠について ・インフォームドコンセント手続きについて

受付番号	2025-1355
研究課題名	NIRS を用いた心因性非てんかん発作 (PNES) に関連する感情調節機能障害の解明に向けた基礎的研究
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	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】 ・既存研究との重複参加について ・本研究で実施する検査と通常診療範囲との明確記載について ・個人情報、要配慮個人情報について ・選択基準や予定症例数の設定について ・健常募集チラシの内容について
-------	--

受付番号	2026-100
研究課題名	KOKOROB0(オンラインメンタルヘルスケアシステム)中学生版のクラスターランダム化比較試験
主任研究者名	竹田 和良 (病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部)
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】 ・研究全体を中止する基準や個々研究対象者における中止基準について ・主要評価項目について ・メンタル不調を生じる比率について ・研究参加者の安全、有害事象の生じるリスクについて ・保護者用と中学生用の説明同意文書について ・有害事象の生じるリスクについて

受付番号	2026-105
研究課題名	実装型 QI 項目の効果検証ならびに実施・普及の方法論の検討
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。 ※本研究の共同研究者である成田委員は利益相反であるが、審査当日はご欠席された。
審査の概要	【審査の概要】 ・研究参加者（精神科医）の負担、バイアスについて ・介入研究の具体的な内容について ・医師に対する参加圧力への可能性と配慮について ・インフォームドコンセント手続きについて ・QI の内容について

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	2026-101
研究課題名	電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築事業
主任研究者名	北村 真吾（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	高尾委員
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。
審査の概要	【審査の概要】 ・ 5 年を経過することの継続研究への妥当性 ・ 各 NC のオプトアウト文書の確認 ・ インフォームドコンセント手続きについて

受付番号	2026-123
研究課題名	摂食障害の家族支援としてのヨガ療法：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	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】 ・ 参加者への説明内容について ・ 「摂食障害」から「摂食症」の内容に変更することについて

受付番号	2026-108
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	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】 ・ 研究で収集する試料の目的や取得方法（検査の回数や経時的採取を含む）の確認 ・ 対象者へのインフォームドコンセントの説明内容の確認 ・ 対象者である軽症精神疾患の具体的な対象疾患について ・ 謝礼金の支払い方法について

3) 不適合事案に関する報告

3. 報告・検討事項

1) 申請取下げの報告

2) 研究終了報告

以下の7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
B2021-131	転倒転落アセスメントシートの妥当性検証とアセスメントシートの開発	病院 医療安全管理部	瓶田 貴和
A2019-098	気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究	センター	中込 和幸
A2025-021	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究	病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部	大庭 真梨
A2025-072	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
B2023-131	BAC App 日本人標準化データ取得研究	センター	中込 和幸
B2020-108	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
B2021-010	Human mature model development for muscular disorders	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

3) その他

① 簡便審査の報告

以下の5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
2026-021	聴覚刺激を用いた幻聴様体験の現象学的特徴づけに関する研究	神経研究所 疾病研究部第七部	山下 祐一
2026-022	市販薬・処方薬依存症患者の依存症集団療法の効果に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2026-024	統合失調症を有する成人治験参加者を対象に Brenipatide を用いた補助治療の有効性及び安全性を検討する第2相、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験 (RENEW-Scz-1 試験)	精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部	住吉 太幹

2026-027	「トー横」に集う青少年における物質使用関連問題および支援ニーズの把握に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	喜多村 真紀
2026-040	「トー横」に集う若者への支援実践に関するアクションリサーチ：多職種連携に基づく支援者研修プログラムの構築と評価	精神保健研究所 薬物依存研究部	喜多村 真紀

② 令和8年度第1回 迅速審査の報告

以下の57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
2026-029	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
2026-030	精神疾患におけるデジタルバイオマーカー探索を目的としたウェアラブルデバイスを用いた観察研究	理事会	中込 和幸
2026-039	精神疾患病態解明のための死後脳組織を用いた分子遺伝学的解析および画像解析	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2026-036	気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断MRI研究	理事会	中込 和幸
2026-026	L-dopa 製剤の薬物動態に影響する因子の検討	病院 脳神経内科診療部	向井 洋平
2026-035	足部への視点の相違が注意の指向性に与える影響～脳波計測による検討～	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	池田 悠稀
2026-054	医療観察法入院における自宅退院の年齢層差と関連因子	病院 司法精神診療部	新田 斉久
2026-055	医療観察法における統合失調症圏と診断された入院対象者の入院期間と施設要因に関する研究	病院 司法精神診療部	前田 佑樹
2026-032	National Database (NDB)を利用した、希少神経筋疾患についての疫学研究	トランスレーショナル ・メディカルセンター	小牧 宏文
2026-033	剖検脳組織を用いた遺伝子解析による神経変性疾患および精神疾患の病態解明	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2026-053	複数モニタージュ脳波を用いたてんかん発作検出アルゴリズムの研究	病院 てんかん診療部	谷口 豪

2026-028	脊髄小脳失調症 3 型における呼吸障害に関する研究	病院 脳神経内科	山川 徹
2026-147	ヒト血液及び脳脊髄液中の硫化水素とポリサルファイドの解析	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2026-155	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	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2026-025	サトラリズマブで効果不十分な視神経脊髄炎スペクトラム障害患者に対するラブリズマブへの切り替え研究-リアルワールドでのラブリズマブの有効性と安全性の評価（延長評価）	トランスレーショナル・ メディカルセンター	佐藤 和貴郎
2026-116	精神疾患レジストリにおける予後・転帰予測の検討および新規解析手法の検討	病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部	大庭 真梨
2026-118	就労支援におけるリカバリー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	認知行動療法センター 認知行動療法診療部	吉田 和史
2026-141	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
2026-168	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	堀 弘明
2026-114	孤発性遅発性ネマリニンミオパチーの臨床実態調査	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2026-128	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	大沼 麻実
2026-131	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	大沼 麻実
2026-132	各種遺伝子多型が、婦人科腹腔鏡手術の術後鎮痛のための麻薬性鎮痛薬必要量、ならびに遷延性術後痛発生に及ぼす影響に関する臨床的研究	精神保健研究所 精神薬理研究部	西澤 大輔
2026-134	各種遺伝子多型が麻薬性鎮痛薬の鎮痛効果と副作用に及ぼす影響に関する臨床的研究	精神保健研究所 精神薬理研究部	西澤 大輔

2026-135	オランダセトロン感受性の個人差にかかわる遺伝子の解明	精神保健研究所 精神薬理研究部	西澤 大輔
2026-144	パーキンソン病および関連疾患患者における姿勢異常と運動学的・筋生理学的要因の解明	病院 身体 リハビリテーション部	加藤 太郎
2026-156	心筋症を中心とした ECHS-1 欠損症の長期予後の研究	病院 脳神経小児科	竹下 絵里
2026-113	筋萎縮性側索硬化症(ALS)の病態に関連する分子メカニズムの解明と効果的薬剤標的を同定するための臨床研究	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2026-117	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
2026-124	プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究	理事会	水澤 英洋
2026-129	複雑性 PTSD に対する STAIR Narrative Therapy の無作為化比較試験	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2026-133	乳癌・卵巣癌患者におけるタキサン誘発性末梢神経障害に関する網羅的 SNPs 解析研究	精神保健研究所 精神薬理研究部	西澤 大輔
2026-136	鎮痛薬等感受性の個人差にかかわる遺伝子の解明	精神保健研究所 精神薬理研究部	西澤 大輔
2026-137	精神・神経疾患及び生活習慣病等罹患脆弱性・重症度の個人差にかかわる遺伝子の解明	精神保健研究所 精神薬理研究部	西澤 大輔
2026-138	各種遺伝子変異等の分子生物学的異常が脊椎関連疾患に及ぼす影響に関する臨床的研究（脊椎変性疾患の遺伝子等の解析に関する研究）	精神保健研究所 精神薬理研究部	西澤 大輔
2026-139	疼痛・鎮痛及び末梢神経障害等感受性個人差にかかわる遺伝子の解明	精神保健研究所 精神薬理研究部	西澤 大輔
2026-145	職域における認知行動変容アプローチの検証：AI を活用したデジタルメンタルヘルス支援システム（KOKOROBO）を用いたクラスターランダム化比較試験	認知行動療法センター	久我 弘典

2026-146	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
2026-148	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
2026-149	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
2026-150	思春期から青年期前期を対象としたメンタルヘルス不調と Web 情報活用の実態に関するオンラインインタビュー調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	佐藤 さやか
2026-151	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
2026-152	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
2026-153	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
2026-154	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
2026-034	神経炎症に基づいたうつ病の層別化手法確立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
2026-115	心臓交感神経シンチグラフィにおける早期像 - 後期像間の乖離の解析と後期像省略可能閾値の検討	病院 放射線診療部	笠原 大雅
2026-119	An international study of Superoxide dismutase 1 pathology in Parkinson disease.	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2026-127	次世代多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡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 行動医学研究部	成田 瑞
2026-157	B細胞受容体レパトア解析データを活用した筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群（ME/CFS）の診断	トランスレーショナル・ メディカルセンター	佐藤 和貴郎

2026-103	日本における児童・青年期のインターネットゲーム行動症と発達特性との関連の解明	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	高橋 長秀
2026-111	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	臼井 香
2026-122	精神的不調を呈する AYA 世代への多職種アウトリーチ支援の実装における促進・阻害要因の解明：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	臼井 香
2026-126	入院者訪問支援事業への医療従事者の認識：質問紙調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部	松長 麻美
2026-143	縦断評価に基づく遷延性悲嘆の生物学的機序解明	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	吉池 卓也
2026-120	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 行動医学研究部	成田 瑞
2026-112	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

③ 軽微な変更に伴う報告事項

以下の 13 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
2026-174	うつが併存するパーキンソン病患者に対する認知行動療法の考え方に基づくプログラム開発と実施可能性の検討	認知行動療法センター 研修指導部	浜村 俊傑
2026-175	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 第一精神科	沖田 恭治
2026-176	J-TRC オンサイト研究	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
2026-177	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
2026-178	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

2026-179	睡眠分断の自律神経機能に及ぼす影響の検討	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2026-180	認知行動療法に関する研修事業の評価研究	認知行動療法センター 研修指導部	浜村 俊傑
2026-185	リカバリーを目指す精神科ショートケアプログラム「こころケア」に対する前向き観察研究	認知行動療法センター 研修指導部	浜村 俊傑
2026-187	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
2026-188	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
2026-189	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
2026-224	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
2026-225	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

以上