

# 令和8年度 第1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5月7日（木） 15時00分 -17時30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、宇田川副委員長、石川委員、中村委員、尾崎委員、成田委員、  
柴崎委員

（以下 Web 参加）夏苺委員、橋詰委員、北尾委員、中澤委員（～15時48分まで）、山本委員、塚本委員  
欠席者：佐藤委員

事務局：玉浦、福田、津野、磯山、田中、富士本

## 1. 令和7年度12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12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12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8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	2026-024
研究課題名	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）
主任研究者名	住吉 太幹（精神保健研究所児童・予防精神医学研究部）
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】 ・病態解明に関する研究（区分Ⅲ）に該当する内容の審査 ・遺伝子研究の治験内外の区別について ・検体の研究利活用に関する具体的な説明の記載について ・遺伝子解析方法などの説明と結果への対応について

受付番号	2026-056
研究課題名	DMD 遺伝子治療に伴う副作用とそのマネジメント：日本における実臨床データに基づく研究
主任研究者名	小牧 宏文（トランスレーショナル・メディカルセンター）
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>・ 研究実施体制（研究協力機関）の役割と位置づけ</li> <li>・ 本研究で扱う情報、研究対象データの収集方法（元の収集方法）について</li> <li>・ Medii E コンサル会社との関連性の確認</li> </ul>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

受付番号	2026-040
研究課題名	「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
主任研究者名	喜多村 真紀（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	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>・ 研究の流れの説明記載について</li> <li>・ 説明文書に使用される用語について</li> </ul>

受付番号	2025-1355
研究課題名	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（継続）
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	<b>【審査の概要】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施体制の見直しについて</li> <li>・ 自然歴研究の終了後における収集された情報の取り扱い</li> <li>・ 既存情報におけるオプトアウト文書について</li> </ul>

受付番号	2026-020
研究課題名	医療観察法領域における作業療法の実践および作業療法士の特性に関する全国横断調査
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	<b>【審査の概要】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予定症例数に対する実施可能性の確認</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明同意文書内の説明（用語や調査項目、要する時間など）について</li> <li>・生じるかもしれない負担、リスクについて</li> </ul>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

受付番号	2026-021
研究課題名	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
主任研究者名	山下 祐一（神経研究所 疾病研究第七部）
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"> <li>・2次調査の組み入れについて</li> <li>・同意取得のタイミングや電磁的 IC について</li> <li>・第2部調査参加する場合の研究参加者の不安への対応</li> <li>・第2部に参加する際の交通費について</li> </ul>

受付番号	2026-022
研究課題名	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
主任研究者名	松本 俊彦（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	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究参加と集団療法による治療との明確化</li> <li>・依存症集団療法について</li> <li>・既存情報の利用について</li> <li>・予定対象者のリクルートの実施可能性について</li> </ul>

受付番号	2026-023
研究課題名	筋強直性ジストロフィーを持つ患者とその介護者のための心理・社会的支援プログラム：効果検証のためのランダム化比較研究
主任研究者名	遠藤 麻貴子（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"> <li>・症例登録、割付の方法の手順について</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・統計解析方法や欠損の取り扱いの記載について</li> <li>・個人情報の管理について</li> <li>・参加者（患者・介護者）への同一文書で説明することについて</li> <li>・遺伝カウンセリングの対応について</li> <li>・アンケート内容について</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	2025-1336
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
審議結果	承認
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。</p>
審査の概要	<p>【審査の概要】</p> <p>・前回の委員会から「筋レポジトリで収集した試料・情報の管理や提供の可否判断の権限について」申請者からの回答を確認し、最終判定を行った。</p>

受付番号	2026-027
研究課題名	「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
主任研究者名	喜多村 真紀 (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	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> <p>・追加施設への追加調査におけるインフォームド・コンセントの対応について</p>

## 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3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
B2022-006	小児・AYA 期がん経験者（サバイバー）の心理社会機能に関する実態調査	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹

A2020-018	神経変性疾患におけるミスフォールド型タンパク質の検出と病理学的意義の解明	病院 神経内科	高橋 祐二
A2020-017	横断的オミクス解析を駆使したパーキンソン病の病態解明および疾患バイオマーカーの探索（大阪大学「脳血管障害及び神経筋難病の遺伝子解析研究」のサブタイトル）	病院 神経内科	高橋 祐二
B2022-075	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
A2023-089	感情症に対する認知行動療法の統一プロトコルの社会実装に向けた観察研究－普及の阻害・促進要因の検討	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
A2020-011	The Screen for Cognitive Impairment in Psychiatry (SCIP)、The Brief Assessment of Cognition in Affective Disorders (BAC-A) 日本語版信頼性・妥当性に関する研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
A2023-139	「健康づくりのための睡眠ガイド 2023」に関する市民公開講座を用いた啓発活動の有用性検証	病院 臨床検査部	松井 健太郎
A2023-017	当院におけるクロザピンの安全性と血中濃度に関する後方視研究	病院 薬剤部	石井 香織
A2023-066	自由な思考に対する動機づけ評価に影響を及ぼす諸要因の検討	精神保健研究所	江頭 優佳
B2023-081	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
A2023-116	睡眠覚醒相後退障害に対する薬物治療の後方視的検討	病院 臨床検査部	松井 健太郎
A2024-088	非 24 時間睡眠・覚醒リズム障害に対するアリピプラゾールの治療効果：後方視的検討	病院 臨床検査部	松井 健太郎
A2024-032	睡眠障害外来における RBDSQ の臨床的有用性と偽陽性に関する検討	病院 臨床検査部	松井 健太郎
A2023-020	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

A2024-031	シェーグレン症候群による脳神経内科疾患を疑う患者の口唇腺生検の適応条件について	病院 総合外科部	福本 裕
A2021-043	医療観察法対象者の類型化に関する研究	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	小池 純子
A2024-095	睡眠薬の作用機序による離脱症状とアドヒアランスへの影響の検討	病院 臨床検査部	松井 健太郎
A2025-082	当院における尿検体からの <i>Aerococcus urinae</i> の分離状況	病院 臨床検査部	志村 幸大
A2021-028	国際トラウマ面接および複雑性 PTSD 関連尺度の妥当性研究	精神保健研究所 行動医学研究部	伊藤 (丹羽) まどか
A2021-045	DSM-5 に基づく PTSD 診断評価のための構造化面接および自記式尺度の尺度研究	精神保健研究所 行動医学研究部	伊藤 (丹羽) まどか
A2020-123	筋炎特異的自己抗体測定試薬の開発と基礎性能の検討	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2021-009	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーの DUX4 毒性発揮におけるメカニズムの解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2020-082	コホート内症例対照研究による、精神科入院患者に対する自殺リスク評価票の妥当性の検討	病院 精神診療部	鬼頭 伸輔
A2021-015	心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の有効性に関するランダム化比較試験 (SPINET)	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
A2024-062	精神疾患を有する患者に対する腎代替療法等に関する実態調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	藤井 千代
A2019-122	東北メディカル・メガバンク地域住民コホート調査データを用いた生活習慣病・うつ病の発症・悪化に影響する「睡眠の質」の検討	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
B2021-075	出産後の子供への愛着形成に関わる脳活動の解明	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
B2022-004	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

A2023-141	プリオン病患者のプリオン蛋白遺伝子・生化学的解析	理事会	水澤 英洋
A2020-108	細胞内異常タンパク質の蓄積を起因とした筋萎縮性側索硬化症(ALS)の網羅的遺伝子プロファイリング	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子
A2021-008	封入体筋炎における易罹患性遺伝子の探索と同定	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2021-126	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) その他

#### ① 簡便審査の報告

以下の2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
2025-1361	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
2025-1387	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 令和7年度第13回、令和8年度第1回 迅速審査の報告

以下の38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
2025-1508	多系統萎縮症における病態形成遺伝子の探索	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子
2025-1509	細胞内異常タンパク質の蓄積を起因とした筋萎縮性側索硬化症(ALS)の網羅的遺伝子プロファイリング	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子
2025-1531	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 研修指導部	三田村 康衣
2025-1513	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

2025-1560	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
2025-1501	筋ジストロフィー患者における成人期の QOL に着目した医療ケア	病院 小児神経科	住友 典子
2025-1510	アレキシサイミアの評価と分子病態の解明: バイオマーカー・症状評価を用いたストレス状態と感情認識障害の関連性の研究	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2025-1502	脳波位相依存的な刺激入力に対する感覚誘発電位の変化 - リアルタイム脳波位相予測システムを用いた検証 -	IBIC 先進脳画像研究部	SHAKEEL AQSA
2025-1503	高照度光曝露による反復経頭蓋磁気刺激療法の抗うつ効果増強に関する検討	病院 精神診療部	林 大祐
2025-1517	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
2025-1526	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
2025-1527	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
2025-1505	Remudy を用いたジストロフィン異常症の経年的データから臨床経過を解析する観察研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
2025-1506	治療効果指標の探索と疾患自然歴基礎データ収集のための GNE ミオパチーの前向き自然歴研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
2025-1588	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)	病院 臨床研究・教育研修 部門 臨床研究支援部	中村 治雅
2025-1507	トゥレット症候群に伴う重度不随意運動症に対する脳深部刺激療法: 治療転帰に係る臨床的因子を探る縦断研究および国際レジストリ	病院 脳神経外科診療部	木村 唯子
2025-1367	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	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部	北村 真吾

2025-1600	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)	病院 臨床研究・教育研修 部門 臨床研究支援部	中村 治雅
2025-1504	てんかん患者における精神科紹介への躊躇 (ダブル・スティグマ) の実態と関連要因：多施設横断研究	病院 てんかん診療部	倉持 泉
2025-1512	統合的マルチオミクス解析による神経筋変性疾患の病態解明	神経研究所 疾病研究第四部	間野 達雄
2025-1511	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
2026-043	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
2026-046	Comprehensive molecular and functional characterization of multimicore disease using patient' s muscle samples	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2026-051	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
2026-052	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
2026-044	筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
2026-045	NSAIDs・抗生剤・造影剤・アルコール消毒に対する薬剤アレルギー既往歴を有する症例のゲノム解析	メディカル・ ゲノムセンター	後藤 雄一
2026-050	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
2026-031	COVID-19 感染後の精神症状を有する患者レジストリの構築と病態解明及び新規治療法の開発に資する研究	認知行動療法センター	久我 弘典
2026-037	市販薬乱用の実態に関する計量テキスト分析— SNS への投稿内容から—	精神保健研究所 薬物依存研究部	喜多村 真紀

2026-038	ビデオカンファレンス型認知行動療法に関するセラピストへのインタビュー調査	認知行動療法センター 認知行動療法診療部	吉田 和史
2026-066	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
2026-042	睡眠評価への活用を目的とした各種ウェアラブルデバイスの精度・有用性検証	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部	栗山 健一
2026-064	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
2026-041	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
2026-047	尿由来幹細胞のダイレクト・リプログラミングを活用した神経難病創薬プラットフォームの構築	神経研究所 遺伝子疾患治療 研究部	青木 吉嗣
2026-048	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
2026-057	Human mature model development for muscular disorders	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

### ③ 軽微な変更に伴う報告事項

以下の 27 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
2025-1549	統合失調症早期患者におけるミスマッチ陰性電位と機能的転帰の横断的關係	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
2025-1550	医療観察法通院処遇における支援者と対象者の抱える困難感とニーズに関するアンケート調査	病院 司法精神診療部	竹田 康二
2025-1551	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者に対して行った、上肢機能評価の検証—診療録調査による後方視研究—	身体リハビリテーション部	宮崎 裕大
2025-1552	デュシェンヌ型筋ジストロフィーの身体機能評価における臨床的に意義のある最小変化量の算出に関する検討	病院 身体リハビリテーション部	宮崎 裕大

2025-1559	通院処遇モニタリングシステムの構築	病院 司法精神診療部	竹田 康二
2025-1564	強みに焦点を当てた認知行動療法のフィージビリティ	認知行動療法センター	久我 弘典
2025-1618	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:JPPMI;The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative)	病院 神経内科	高橋 祐二
2025-1619	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
2025-1620	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
2025-1549	統合失調症早期患者におけるミスマッチ陰性電位と機能的転帰の横断的關係	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
2025-1550	医療観察法通院処遇における支援者と対象者の抱える困難感とニーズに関するアンケート調査	病院 司法精神診療部	竹田 康二
2025-1551	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者に対して行った、上肢機能評価の検証—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	宮崎 裕大
2025-1552	デュシェンヌ型筋ジストロフィーの身体機能評価における臨床的に意義のある最小変化量の算出に関する検討	病院 身体リハビリテーション部	宮崎 裕大
2025-1559	通院処遇モニタリングシステムの構築	病院 司法精神診療部	竹田 康二
2025-1564	強みに焦点を当てた認知行動療法のフィージビリティ	認知行動療法センター	久我 弘典
2025-1276	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
2025-1595	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
2025-1618	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)	病院 神経内科	高橋 祐二

2025-1619	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
2025-1621	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
2026-062	Post/long COVID-19 の精神症状に関連する要因に関する縦断的研究	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	黒田 直明
2026-063	Selenoproteinopathy の筋生検検体を用いた蛋白質・RNA に関する網羅的病態解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2026-067	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
2026-068	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
2026-069	ICT を活用した医療コミュニケーション研修の効果測定と共感能力等の自動評価ツールの作成：観察研究	筑波大学 国際統合睡眠医科学 研究機構	中島 俊
2026-070	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
2026-061	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

④ 審査要否確認の報告

以上