

令和7年度 第3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6月6日（金） 13時30分 -15時45分

場 所：国立精神・神経医療研究センター IBIC 棟2階 臨床研究・治験推進室 会議室(対面・Web会議)

出席者：高野副委員長、石川委員、林委員、中村委員、井上委員

（以下 Web 参加）高尾委員長、竹田委員、吉池委員、橋詰委員、夏苺委員、北尾委員、山本委員、
佐藤委員、塚本委員

欠席者：なし

オブザーバー：宇田川室長

事務局：玉浦、福田、磯山、田中、飯塚

1. 令和7年度2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2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2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

1) 新規申請課題に関する審議

以下10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	2024-1403
研究課題名	複雑性 PTSD に対する STAIR Narrative Therapy の無作為化比較試験
主任研究者名	伊藤（丹羽） まどか（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】 ・診療時間外（夜間休日等）の救急窓口や他の医療機関にかかった際の研究参加カードの対応方法について

受付番号	2024-1404
研究課題名	認知行動療法に係る研修とスーパービジョンの評価に資する観察研究
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	変更の勧告
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】 ・既存情報を本研究に利用するための IC について ・患者情報を利用することの必要性和妥当性

受付番号	2025-163
研究課題名	シングルセル空間トランスクリプトーム解析基盤技術の開発およびそれを用いた疾患病態解明
主任研究者名	星野 幹雄（神経研究所 病態生化学研究部）
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	<p>【審査の概要】</p> <p>ヒアリングにおいて、以下の点について説明いただいた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存試料情報の提供いただくことの IC 手続きやオプトアウトの内容の確認 ・提供元から提供されるデータの保管先について

受付番号	2025- 164
研究課題名	日本のオフィスワーカーにおける等価メラノピック照度のリアルワールド評価と睡眠影響の検討
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	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	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリングにおいて、対象者の倫理的配慮について説明いただいた。

受付番号	2025-165
研究課題名	LabDroid まほろを用いた尿由来幹細胞培養自動化の検討
主任研究者名	青木 吉嗣（神経研究所 遺伝子疾患治療研究部）
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	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・尿検査の摂取回数や負担軽減費について ・採取しても USC を樹立できない場合の摂取上限や条件について ・遺伝子の網羅的解析における偶発所見や具体的な解析方針の説明について ・利益相反マネジメント委員会からのコメント内容の確認 ・委託先業務の記載について ・本研究で収集した試料の保管や廃棄、二次利用について

受付番号	2025-203
研究課題名	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
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	竹田委員
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竹田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	<p>【審査の概要】</p> <p>ヒアリングにおいて以下を説明いただいた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先行研究の成果の概要や関係性について ・別で実施している研究 (KOKOROBO-J) との関係について ・研究の実施体制や本研究の情報の流れについて ・「メンタルヘルス不調の重度分析アルゴリズムの開発」の医療の該当性 ・中学生向けの説明文書の内容について

受付番号	2025-166
研究課題名	入院者訪問支援チャットボットの会話履歴を用いた入院者訪問支援員の課題抽出
主任研究者名	奈良 麻結 (精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部)
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> <ul style="list-style-type: none"> ・会話 AI プラットフォーム miibo の本研究における役割について ・チャットボットを使用した相談内容の範囲や個人情報の安全管理について ・患者の個人情報を誤って収集しないようにするための措置や次善策

受付番号	2025-167
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	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"> ・研究の実施体制や共同研究者の属性について

	<ul style="list-style-type: none"> ・ SNS で募集する内容について ・ 16 歳以上の未成年者への IC 方法について ・ 解析を行う施設の確認と情報の提供に記録の記載について ・ 質問内容に伴うデータのバイアスについて ・ 無記名アンケートにおける二次利用の可能性への同意について
--	---

受付番号	2025-198
研究課題名	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
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	【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究の参加基準や対象者について ・ 研究参加の任意性の配慮について ・ 患者さんに対する研究目的の説明について

受付番号	2025-180
研究課題名	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
主任研究者名	三宅 美智 (精神保健研究所 公共精神健康医療研究部)
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"> ・ 説明同意のプロセスや IC (適切な同意) について ・ 協力施設の本研究の役割について ・ 活用内容に関するヒアリング調査の記載について ・ 患者さんの回答と QUO カードの送付に係る情報との紐づけの有無について ・ 患者さん情報の収集について (診療録ではなく、本人からアンケートで収集する) ・ 研究協力施設用の説明同意文書の記載について

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	2025-168
研究課題名	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
主任研究者名	橋本 亮太 (精神保健研究所 精神疾患病態研究部)

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】 ・資金提供するベーリンガー社の役割と関与することにおける科学的公正さを担保するための方策や必要な明示について

受付番号	2025-201
研究課題名	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
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	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】 ヒアリングにおいて変更内容と理由を中心に述べていただき、これまでの委員からの質問への修正を説明いただいた。 ・質問の内容や侵襲性について ・有害事象が発生した際の対応について ・介入プログラム実施における身体的負担について ・録音・録画されたデータの廃棄や保存期間、二次利用の同意について ・医療機関ではない就労移行支援事業所で行う検査について ・選択基準にある適格性評価について ・二次利用の記載について

3. 報告・検討事項

1) 研究終了報告

以下の 11 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
B2022-084	概日リズム睡眠・覚醒障害に対する遠隔認知行動療法：パイロット研究（Tele-Cognitive behavior therapy for Night Owl: TeCNO study）	人間環境大学 総合心理学部	大井 瞳
A2020-061	てんかん患者の抑うつ・不安の診断・治療に関する研究	てんかん診療部	谷口 豪
A2024-102	性犯罪被害者支援のための、医療機関の受診行動を改善するための web アンケート調査	精神保健研究所	張 賢徳

A2023-040	うつ病と不安症に対する重要他者への心理教育を含めたコンパッション・フォーカスト・セラピープログラムの開発	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
A2021-025	強迫症への集団曝露反応妨害法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
A2020-046	睡眠障害における主観－客観評価の乖離に影響する要因理解のための観察研究	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
B2022-067	普及実装を目指した遠隔認知行動療法研修プログラムの検討	認知行動療法センター	久我 弘典
A2020-010	食事を含む生活習慣とうつ病との関連に関する縦断的解析	精神保健研究所	金 吉晴
B2020-140	電子カルテ情報に基づく COVID-19 流行による非感染性疾患（NCD）への影響評価	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	北村 真吾
A2018-039	日本におけるクロノタイプの疫学調査	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
A2023-032	当院リハビリテーション科のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の実態調査 —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	上村 亜希子

2) その他

① 令和7年度第2回 簡便審査の報告

以下の1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
2025-062	認知行動療法に基づく妊産婦のうつや感情的苦痛に対する行動変容コンテンツの受容性とモバイルアプリケーションのユーザビリティ(使いやすさ)調査	株式会社ソーシャルサービス	山本 匡
2025-205	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

② 令和7年度第3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
------	-----	----	-----

2025-058	CHESS 法による MRI 脂肪抑制 3DT1 強調像を用いた神経メラニン画像とてんかん原性病変描出の有用性の検討	病院 放射線診療部	佐藤 典子
2025-188	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
2025-189	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 (Remedy-DMD)	病院 臨床研究・ 教育研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅
2025-192	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
2025-056	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
2025-057	知覚の階層的神経機構の解明	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
2025-184	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーの病態解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2025-185	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
2025-049	てんかん手術検体と培養細胞系を用いたてんかんの病態解明と新規治療法の開発	病院 脳神経外科	飯島 圭哉
2025-169	ペルオキシソーム病・ライソゾーム病で蓄積する異常脂質の構造と代謝に関する解析	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2025-171	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
2025-174	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
2025-176	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

2025-177	アルツハイマー型認知症が疑われる患者を対象とした(11C)PiB PETによるアミロイドβ蓄積とMRIを用いた青斑核のメラニン濃度の比較検討	病院 放射線診療部	重本 蓉子
2025-178	新規タウオパチー治療剤開発のためのモデル作製および薬効評価	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2025-183	デュシェンヌ型筋ジストロフィーにおける重症度分類別の運動機能と日常生活動作の実態調査	病院 身体リハビリテーション部	勝田 若奈
2025-186	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
2025-200	うつ病に対する効率型認知行動療法の有効性および実施可能性に関わるパイロットスタディ	認知行動療法センター	久我 弘典
2025-182	NCNP バイオバンク-第二期	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2025-053	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
2025-173	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
2025-181	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
2025-190	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
2025-191	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
2025-187	ナショナルデータベースを用いた精神保健医療福祉のモニタリング研究	精神保健研究所 公共精神健康医療研究部	臼田 謙太郎

③ 軽微な変更に伴う報告事項

以下の6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
------	-----	----	-----

2025-197	児童思春期のメンタルヘルス・レジストリを用いた症例対照研究－臨床症状の解明と社会状況・医師の経歴の影響－	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2025-220	切除後標本を撮影した MRI 画像の所見と病理学的所見との比較検討	病院 放射線診療部	重本 蓉子
2025-221	神経変性疾患における機械学習を用いた疾患別予測モデルの開発	病院 放射線診療部	重本 蓉子
2025-222	RDoC システムに基づく疾患横断的生体モニタリング	精神保健研究所 精神保健研究所	住吉 太幹
2025-226	運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J - CAT)	理事会	水澤 英洋
2025-227	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

④ 研究再開の報告

以上