令和6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
公開用議事要旨

日時：令和6年10月4日（金） 13時30分 -14時32分

場所：国立精神・神経医療研究センター TMC2階 会議室（対面・Web会議）

出席者：高尾委員長、高野副委員長、石川委員、竹田委員、中村委員、林委員、吉池委員
（以下Web参加）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：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6年度5回倫理委員会議事要旨について

事務局より令和6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

1) 新規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	2024-462
研究課題名	レケンビ特定使用成績調査 早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査（全例調査）
主任研究者名	大町 佳永（病院 司法精神診療部）
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	※継続審査となった委員会からの指示に従って修正された内容を確認した。 ※高尾委員長、高野副委員長が利益相反の為、竹田委員が司会進行を行った。
審査の概要	・製販後調査・全数調査の説明とデータ利活用(二次利用)の説明について ・製造販売後調査のデータ利活用と、そのデータの二次利用の同意書について

受付番号	2024-951
研究課題名	地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制における入院医療による支援のための研究：全国アンケート調査
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	承認
審議内容	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	・本研究の目的や成果について ・協力依頼先と研究対象（選択基準・除外基準）について ・アンケート（質問紙）について

	<ul style="list-style-type: none"> ・適切な同意におけるアンケート冒頭の「説明」内容について ・会員個人メールアドレスを目的外に使用しないことの記載について
--	---

受付番号	2024-952
研究課題名	ヒトの時計老化年齢を評価する血液バイオマーカーの標準値作成と疾患依存的変化の検討
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	吉池委員
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	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究と関連する研究との関係性について ・少数サンプリングの設定根拠について ・研究の実施場所や検査時間について ・研究対象者の選択基準とリクルート方法について ・インフォームドコンセントの手続きについて ・説明同意文書の説明内容（採血の間隔や拘束時間の詳細）について ・謝礼金の設定根拠について ・同意撤回後の試料の廃棄について

受付番号	2024-950
研究課題名	デュシェンヌ型筋ジストロフィーの長期自然歴研究
主任研究者名	竹下 絵里（病院 脳神経小児科）
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	<ul style="list-style-type: none"> ・運動機能評価の実施について ・共同研究機関の各施設からの情報の流れについて ・本研究の背景にある先行研究について ・インフォームド・コンセントの手続きについて ・アセントについて

2) 変更申請課題に関する審議

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	2024-953
研究課題名	心的外傷後ストレス症状を呈する青少年を対象にした認知処理療法(CAYAP)の予備研究
主任研究者名	伊藤 正哉（認知行動療法センター 研究開発部）
利益相反関係の	なし

ある委員の有無	
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	・研究代表者の交代について ・説明文書の説明内容や負担軽減について

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	2024-1117
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。
審査の概要	・有害事象報告内容を確認して判定を行った。

4) 不適合事案に関する審議

3. 報告事項

1) 研究終了報告および研究実施状況報告

以下の13課題について、申請者から終了報告がなされた。また、研究実施状況報告を行った。

承認番号	課題名	所属	申請者
A2023-003	精神科医療機関における「療養生活継続支援加算」の算定不可事例に関する調査	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	佐藤 さやか
A2023-088	精神科医療および地域精神保健領域の多職種支援における公認心理師の役割に関するインタビュー調査	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	佐藤 さやか
A2019-028	統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版 (BACS-J)短縮版に関する調査	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	佐藤 さやか
A2021-013	多層オミックス解析による精神疾患の治療標的分子の同定と新たな治療法開発 (GAPFREE1) : 第2期	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
A2022-079	筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群 (ME/CFS) の実態調査	病院	阿部 康二
A2018-065	神経変性疾患における分子病態の解明による治療法の開発と髄液および血液を用いたバイオマーカーによる診断法の開発	病院 神経内科	高橋 祐二

A2019-025	トゥレット症候群に伴う重度振戦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	脳神経外科	木村 唯子
A2019-127	うつ病に対する ECT 後の寛解維持薬に関する後ろ向き調査	病院 精神診療部	野田 隆政
A2021-012	慢性痛に対する認知行動療法の無作為化比較試験による効果検証	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
A2019-109	精神疾患の分子生物学的・分子遺伝学的研究	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
A2018-141	気分障害・精神病的障害に関する遺伝子解析研究—第三期—	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
A2019-026	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
A2018-126	トラウマ体験に関する遺伝子解析研究 —第二期—	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明

2) その他

① 簡便審査の報告

以下の6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
2024-458	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
2024-692	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
2024-700	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
2024-695	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
2024-713	ライフコースのメンタルヘルス課題についての疾患レジストリを構築する6NCによる共同研究プロジェクト	病院	中込 和幸
2024-714	身体疾患におけるメンタルヘルスに関連する疾患横断的マーカーの探索的研究—6NC メンタルヘルスレジストリの利活用研究	センター	中込 和幸

② 令和6年度第6回 迅速審査の報告

以下の26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
2024-975	プリオン病発症危険保有者登録研究	理事会	水澤 英洋
2024-976	PTSDにおける情動制御状態とCPT反応性の関係の解明	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2024-977	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
2024-978	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
2024-979	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
2024-980	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
2024-981	公的精神科医療機関におけるアウトリーチの機能に関する実態調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部	小池 純子
2024-982	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
2024-956	NCNP バイオバンク-第二期	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2024-957	地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制における入院医療による支援のための研究：アンケート調査・インタビュー調査（国際比較）	精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部	臼井 香
2024-960	分子遺伝学的・病理学的・画像的解析による低悪性度てんかん原性腫瘍および関連する皮質形成障害の診断に関する研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2024-961	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

2024-954	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
2024-955	ストレス関連精神症状に対する包括的認知介入アプローチの効果評価研究	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2024-958	運動ニューロン疾患患者検体からの iPS 細胞樹立・神経細胞誘導とそれを用いた病態解析	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之
2024-959	神経変性疾患患者検体からの iPS 細胞樹立・分化細胞誘導とそれを用いた病態解析	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之
2024-963	ハームリダクションに基づく支援の導入・普及に関する研究：デルファイ調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	高野 歩
2024-964	認知行動療法研修受講後の認知行動療法の実施状況、認知行動療法スキルの使用状況と相談体制への要望に関するアンケート調査研究及びヒアリング研究	認知行動療法センター	久我 弘典
2024-965	アルツハイマー病脳における新規老化関連因子群の発現検討	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2024-966	神経疾患のゲノム解析研究	病院 脳神経内科診療部	高橋 祐二
2024-967	超高周波音響が自律神経調節機能に及ぼす影響に関する探索的研究	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学
2024-969	デュシェンヌ型筋ジストロフィーにおける骨折の頻度・臨床像に関する研究	病院 脳神経小児科	竹下 絵里
2024-962	うつが併存するパーキンソン病患者の心理的問題及びニーズに関する実態調査	認知行動療法センター	野網 恵
2024-968	てんかんおよび非てんかん性発作を有する患者の QOL のデータベース化・評価・解析研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2024-971	高齢パーキンソン病患者に対する抗パーキンソン病薬推奨度の Delphi 法を用いた検討	病院 総合内科	長田 高志

2024-751	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	鬼頭 伸輔
----------	--	----------	-------

③ 軽微な変更に伴う報告事項

以下の7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
2024-1000	神経筋疾患の横断的評価法の併存的妥当性の検討—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
2024-1002	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
2024-1005	心的外傷後ストレス障害に対する睡眠中音エクスポージャーの実施可能性確認研究 (PTSD 睡眠中音刺激研究)	精神保健研究所 行動医学部	井野 敬子
2024-1015	強制的認識を含む精神科入院体験に関する指標の開発とその要因探索	精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部	奈良 麻結
2024-1028	神経炎症に関与する白血球並びに液性因子の機能解析研究	神経研究所	山村 隆
2024-1047	成人期の注意欠如・多動症に対する個人認知行動療法の ADHD-CBT プログラムの開発と予備的有効性の検討	認知行動療法センター	久我 弘典
2024-1051	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)	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦

以上