

令和6年度 第4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6年8月2日（金） 13時30分 -16時17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：高野副委員長、石川委員、中村委員（15:35まで）、林委員、吉池委員、竹田委員
（以下 Web 参加）

夏莉委員、北尾委員、佐藤委員、井上委員、塚本委員、橋詰委員（16:00まで）、
山本委員（16:00まで）

欠席者：高尾委員長

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3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3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3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

高尾委員長が欠席のため、審査課題については、高野副委員長が議事進行を行った。

1) 新規申請課題に関する審議

以下11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	2024-453
研究課題名	スポーツ競技アスリート及びスタッフのメンタルヘルスに関する実態と教育プログラム実施に関する研究
主任研究者名	小塩 靖崇（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	※申請者からヒアリングにより説明いただき、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">・2024-452 研究との関連性について・選択基準や設定根拠、リクルートの方法について・対象者へアンケート（質問内容や回答スケジュール）について・インフォームドコンセント手続きと同意について・対象者の指名とメールアドレスの取扱いの説明について・研究のデザインについて

受付番号	2024-452
研究課題名	スポーツ競技アスリート及びスタッフのメンタルヘルスに関する実態調査
主任研究者名	小塩 靖崇（精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部）
利益相反関係の有無	なし

ある委員の有無	
審議結果	—
審議内容	・2024-453 研究に統合すること了承を得たため本研究課題は取り下げを行うこと 委員会で最終確認を行った。
審査の概要	・2024-453 研究との関連性について

受付番号	2024-457
研究課題名	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
主任研究者名	山本 匡（株式会社ソーシャルサービス）
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	※申請者からヒアリングにより説明いただき、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"> ・対象者の除外基準に該当した場合の対応について ・本研究のデザインや侵襲性について ・調査依頼機関で行うインフォームドコンセントについて ・本研究の利益相反の管理について ・解析委託機関の説明について ・研究参加者の経済的費用負担の記載について ・個人情報の取扱いについて（個人情報保護法と関連省令や指針等に準拠して利活用、保護されることの説明）

受付番号	2024-458
研究課題名	就労支援におけるリカバリーを目指した集団認知行動療法に基づくプログラムの 開発と実施可能性の検討（WELBEproject: Wellbeing and recovery programs to Lead a BEstlife）
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	※申請者からヒアリングにより説明いただき、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"> ・本研究の実施体制について ・就労支援における集団認知行動療法プログラムの医療との位置づけ ・集団認知行動療法プログラムの介入者や成果、今後の展開について ・質問票などにおける負担軽減策について ・録画・録音データの個人情報の取扱いについて ・本研究資金と利益相反の記載について

受付番号	2024-314
研究課題名	経皮的迷走神経刺激（taVNS）を用いた内受容感覚訓練と 行動変容に関わる神経基盤の検証
主任研究者名	勝沼 るり（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	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>第3回倫理委員会からの指示事項への回答を確認し追加質問がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 迷走神経刺激機器使用により徐脈となる可能性における応急対応策や、有害事象への対策、リスクを最小化する方法について 対象者の定義（同意取得時の血圧の基準など）について 補償や保険について

受付番号	2024-454
研究課題名	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
主任研究者名	宮崎 裕大（病院 身体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	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画がされた以降に取得する情報のインフォームドコンセントについて 研究対象者の選択基準について 統計解析方法の記載について

受付番号	2024-455
研究課題名	ミトコンドリア病を対象とした iPS 細胞のオンデマンド提供のク ライテリア実現化に向けた研究
主任研究者名	藤本 利夫（一般社団法人 iD4）
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	<ul style="list-style-type: none"> 細胞バンクプラットフォームに保管された試料情報を用いて研究を行う際の二次利用に関する同意について iPS 細胞樹立のための遺伝子組み換え実験について オプアウト文書の記載内容について

受付番号	2024-456
研究課題名	レム睡眠行動異常症コホートにおける網羅的遺伝子解析
主任研究者名	高橋 祐二 (病院 脳神経内科診療部)
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	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報の取扱いについて ・遺伝子解析の委託先の記載について ・予定する研究対象者数について

受付番号	2024-495
研究課題名	筋萎縮性側索硬化症患者の骨格筋試料を用いた次世代シーケンシングによる網羅的遺伝子発現解析
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	<ul style="list-style-type: none"> ・当該症例が ALS である確定診断がない状態での解析をすることについて ・利益相反の管理について ・オプトアウト文書の記載について

受付番号	2024-459
研究課題名	光曝露行動評価尺度 (LEBA: Light Exposure Behaviour Assessment) の日本語版作製に向けたバリデーション研究
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	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・バリデーションの用語について ・質問項目内容の侵襲性について ・公開文書の内容について

受付番号	2024-460
研究課題名	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
主任研究者名	小池 純子 (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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・研究協力候補となる対象医療機関について(公的機関だけに対象を限定する理由) ・アウトリーチに従事する多職種スタッフについて ・研究対象者等に経済的負担又は謝礼について

2) 変更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	2024-461
研究課題名	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）
主任研究者名	久我 弘典（認知行動療法センター）
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	・研究代表機関と実施体制の変更内容を確認した上で判定を行った。

受付番号	2024-335
研究課題名	局所性ジストニアの病態に関連する脳内神経基盤の解明（第2期）
主任研究者名	阿部 十也（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	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	・患者と健常者を SNS を活用して募集することについて

受付番号	2024-356
研究課題名	運動制御・学習中の感覚情報処理における楔状束核の役割
主任研究者名	田中 新也（IBIC 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	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	・ SNS を活用して募集することについて

受付番号	2024-476
------	----------

研究課題名	出産後の子供への愛着形成に関わる脳活動の解明
主任研究者名	阿部 十也 (IBIC 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	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	・SNS を活用して募集することについて

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	2024-754
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 神経内科)
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	※報告内容を確認した上で研究継続の可否の判定を行った。
審査の概要	・報告内容を確認した上で研究継続の可否の判定を行った。

3. 報告事項

1) 研究終了報告及び研究実施状況報告

以下の28課題について、申請者から終了報告がなされた。また、2023年度の研究実施状況報告がなされた。

承認番号	課題名	所属	申請者
A2021-110	統合失調症圏の患者における重大な触法行為と小児期トラウマ体験の関連性の検証	病院 司法精神診療部	竹田 康二
A2019-044	夜間や日中の睡眠操作が情動記憶強化に与える生理学的影響	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部	吉池 卓也
A2019-045	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者由来の線維芽細胞を用いたゲノム編集およびその解析	神経研究所 遺伝子疾患治療 研究部	青木 吉嗣
A2020-040	判例データベースを用いた精神障害者と身体障害者の、犯罪加害と犯罪被害に関する症例集積研究	第二精神診療部	竹田 康二
A2022-025	触法精神障害者に対する向精神薬処方に関する研究	司法精神診療部	竹田 康二

A2022-015	物質使用障害を取り巻くスティグマを惹起・持続させる言語表現に関する研究： 第1期・質的研究	病院 精神診療部	沖田 恭治
A2021-036	受動的な認知課題パラダイムを用いた、神経変性疾患における認知機能障害の神経基盤の解明	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
B2020-032	医療観察法病棟電子図書館プロジェクト	病院 司法精神診療部	竹田 康二
A2019-084	精神科医療における質問促進アプリの利用体験に関する調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	藤井 千代
A2021-100	市町における精神保健福祉業務担当者の業務実態に関する調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	藤井 千代
A2018-125	ヒト脳由来のエクソソームを利用した認知症の病態解析又は創薬ターゲットの開発	神経研究所 モデル動物開発 研究部	皆川 栄子
A2016-080	神経変性疾患の病態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
A2019-051	精神科医療における意思決定の実態に関する研究：インターネットを用いた質問紙調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	藤井 千代
A2019-076	尿中細胞を用いた遺伝性神経筋疾患の病態・治療研究	神経研究所 遺伝子疾患治療 研究部	青木 吉嗣
B2023-024	周産期における女性のメンタルヘルスについての縦断的観察研究	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
A2021-118	小児期発症の神経筋疾患における心拍変動解析の臨床応用(前方視的研究)	病院 小児神経科	本橋 裕子
B2023-023	クロノタイプ別 iPS 細胞を由来としたヒト SCN オルガノイドの作成および表現型評価	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	北村 真吾
B2022-101	青年におけるゲーム使用と嗜癖性に関する評価尺度の日本語版作成－信頼性・妥当性の検証	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
A2020-013	超高感度デジタル ELISA を用いた精神・神経疾患バイオマーカーの開発研究	センター	水澤 英洋

A2018-086	Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
A2018-135	統合イメージングによる健常脳・脊髄機能解剖の包括的研究	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
A2018-059	希少てんかんに関する調査研究	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志
A2016-018	パーキンソン病患者の睡眠障害に関連する病態因子の網羅的解析	神経研究所 モデル動物開発研究部	皆川 栄子
A2019-008	自閉症スペクトラム症 (ASD) の口腔および腸内の細菌叢解析	神経研究所	山村 隆
A2017-006	ハンチントン病の発症前遺伝子検査	病院 ゲノム診療部	高橋 祐二
A2017-046	筋強直性ジストロフィー I 型の発症前遺伝子診断	病院 ゲノム診療部	高橋 祐二
A2023-084	皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症 (cerebral autosomal dominant arteriopathy with subcortical infarcts and leukoencephalopathy: CADASIL) NOTCH3 遺伝子	病院 ゲノム診療部	高橋 祐二
A2022-050	手順書に準拠して行う遺伝性対麻痺の発症前遺伝学的検査	病院 ゲノム診療部	高橋 祐二

2) その他

① 簡便審査の報告

受付番号	課題名	所属	申請者
2024-322	過去に脳深部刺激治療 (Deep Brain Stimulation: DBS) を実施済及び非実施の難治性トゥレット症候群患者の治療転帰を前向き後向きに観察する多施設共同研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2024-316	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

② 令和 6 年度第 4 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
2024-329	後ろ向き診療録レビュー：日本における境界性パーソナリティ障害患者と医療の実態	病院 精神診療部	稲川 拓磨
2024-333	地域精神保健領域におけるコアアウトカムセットの開発に関する研究：多様なステークホルダーが参加するコンセンサス会議	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	山口 創生
2024-334	もの忘れ外来受診患者と専門医療相談に関する観察研究	病院 司法精神診療部	大町 佳永
2024-330	Dravet 症候群における SCN1A 遺伝子変異の機能予測と治療薬選択の検討	病院 脳神経小児科	小林 揚子
2024-341	全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2024-323	パーキンソン病患者に対する疾患教育動画の効果に関する検討	病院 看護部	長田 未来
2024-342	精神科救急急性期医療入院料病棟の入院必要性要件に関する研究	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	岩永 麻衣
2024-343	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
2024-494	プライマリ・ケアと連携した不眠症に対する遠隔認知行動療法：多層ベースラインデザインによる検討（ReCIPE study）	筑波大学 国際統合睡眠医科学 研究機構	中島 俊
2024-493	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
2024-487	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
2024-490	筋強直性ジストロフィーの臨床経過に影響を与える因子に関する研究	病院 脳神経小児科	本橋 裕子
2024-473	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

2024-480	アルツハイマー病変と Microtubule affinity regulating kinase (MARK) 発現の相関の研究	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2024-481	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
2024-467	脊柱後弯姿勢に対する外来理学療法の効果	えにわ病院 リハビリテーション科	宮城島 一史
2024-466	Danon 病におけるオートファジー分子機構と病態機序の解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2024-469	過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
2024-464	小児てんかん患者における睡眠と認知機能との関連に関する研究	病院 てんかん診療部	中川 栄二
2024-463	脊髄性筋萎縮症(SMA)と診断された患者の 前向き長期レジストリ - (RESTORE)	病院 脳神経小児科	本橋 裕子
2024-465	パーキンソン病および関連疾患患者における姿勢異常の病態解明	病院 身体 リハビリテーション部	加藤 太郎
2024-468	パーキンソン病患者における box&block test を用いた上肢機能評価の意義 —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	大澤 朋幹
2024-470	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：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
2024-471	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
2024-472	Identification of tandem repeat EXPansions in unsolved Neurological Disorders	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2024-474	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：全国アンケート予備的調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部	奈良 麻結
2024-478	バイオバンク検体を用いた多発性硬化症および視神経脊髄炎のバイオマーカー研究	神経研究所	山村 隆

2024-479	ALS 患者における重度障害者用意思伝達装置の導入過程についての心情調査	病院 リハビリテーション部	坂巻 拓実
2024-482	自閉スペクトラム症サブタイプの全皮質レベルオミクスの検討	神経研究所 微細構造研究部	一戸 紀孝
2024-483	大学内援助機関における大学生の薬物関連問題に対する援助と課題に関するインタビュー調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	喜多村 真紀
2024-484	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
2024-485	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
2024-486	感情症に対する診断横断的な認知行動療法の作用機序及び神経基盤 (既存試験の附属研究の継続)	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2024-488	統合失調症が眼球運動機能と認知機能に与える影響に対する観察研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2024-489	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
2024-491	障害福祉計画における「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の施策評価に関する自治体の実態調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部	黒田 直明
2024-492	BAC App 日本人標準化データ取得研究	センター	中込 和幸
2024-534	温熱疼痛刺激に伴う Parkinson 病患者の疼痛閾値低下の病態基盤解明に関する研究	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也

4. 検討事項

- 1) 分担機関で発生した事案について
- 2) SNS を活用した被験者募集について

以上