

令和6年度 第5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9月6日（金） 13時30分 -15時54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、中村委員、林委員、吉池委員、竹田委員

（以下 Web 参加）高尾委員長、夏苺委員、橋詰委員、北尾委員、山本委員(14:00～)、佐藤委員、井上委員、塚本委員

欠席者：石川委員

オブザーバー：宇田川室長

事務局：玉浦、福田、田中、飯塚

見学者：PMDA 3名

1. 令和6年度4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4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4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6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	2024-690
研究課題名	認知症の行動・心理症状に対する超高周波音響を用いた非薬物治療法開発に向けた探索的臨床研究
主任研究者名	本田 学（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	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">・BPSDの概要について・介入期間4週間の設定根拠について・介入条件や音の提示時間について・本介入の安全性の根拠となる具体的な情報について・本研究で使用する音響装置について・研究実施場所であるグループホームの環境（生活や音など）について・対象者の選定基準と介護士の位置づけについて・インフォームドコンセントの手続きについて・謝礼金の対象について

受付番号	2024-691
研究課題名	ナショナルセンターにおける小児神経疾患における成人移行支援の現状と患者報告アウトカムの検討:多施設共同横断研究

主任研究者名	小林 揚子 (病院 脳神経小児科)
利益相反関係のある委員の有無	竹田委員
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"> ・アンケート項目とアンケートの所要時間について ・クオカードの配布方法について ・診療情報の提供方法について

高野副委員長：司会進行

受付番号	2024-692
研究課題名	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
主任研究者名	水澤 英洋 (理事会)
利益相反関係のある委員の有無	高尾委員
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。
審査の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・研究の説明同意や実施体制について ・自然歴研究 スケジュールの説明について ・遺伝カウンセリングの記載について ・自然歴研究にデータを提供いただいている施設リストについて ・アセント文書について

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	承認
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。
審査の概要	・前回の倫理委員会からの指示事項に対し修正された項目を確認した上で判定をおこなった。

竹田委員：司会進行

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	高尾委員、高野委員

ある委員の有無	
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"> ・レジストリデータの利活用範囲、利用目的や二次利用の適否を審議する会議体、諸外国を含めた二次利用の提供先について ・同意の範囲についての十分な説明について ・アセント文書の有無について ・保管期間の説明について ・利活用審査について

受付番号	2024-700
研究課題名	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
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	<ul style="list-style-type: none"> ・喫煙の有無を確認する理由について ・必要検体数の記載について ・研究対象者の選定基準について

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	2024-695
研究課題名	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
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	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・研究協力協定書の内容について ・同意書の保管場所について

受付番号	2024-713
研究課題名	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
主任研究者名	中込 和幸 (病院)
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。
審査の概要	・共同研究機関であった NCCHD に関し、今後における本研究の位置づけや体制について ・NCCHD にて組み入れた症例に関する今後の被験者対応について

受付番号	2024-714
研究課題名	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
主任研究者名	中込 和幸 (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	※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	・共同研究機関であった NCCHD に関し、今後における本研究の位置づけや体制について

3) 不適合事案に関する報告

3. 報告事項

1) 研究終了報告

以下の 19 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
A2022-085	クロザピン投与における肝機能に影響を与えるリスク因子に関する後方視研究	病院 薬剤部	石井 香織
A2017-131	神経変性疾患における臨床指標・バイオマーカーの開発	病院 神経内科	高橋 祐二
A2020-131	本邦における社会認知機能に関する認識度・診療状況や主観的困難についてのオンライン調査	病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部	竹田 和良
A2018-142	認知症行動・心理症状に対する音響療法の効果に関する臨床研究	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学
A2019-128	磁気共鳴画像 (MRI) 計測を用いた超高周波音響呈示による認知・神経・生理学的効果に関する探索的研究	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学
B2021-070	高周波音響が耐糖能に及ぼす影響に関する探索的臨床研究	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学

A2018-144	アルコール・薬物依存の渴望感に対する音響療法の探索的臨床評価研究	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学
A2020-033	デュシェンヌ型筋ジストロフィーにおけるChilaiditi 症候群の呼吸機能への影響	病院 小児神経科	本橋 裕子
A2019-004	外科手術標本を利用した結節性硬化症の病態の解明	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志
A2020-022	L-ドパ腸管内持続投与療法のチューブ交換に関する研究	病院 神経内科診療部	向井 洋平
A2019-063	アミロイド関連疾患における凝集機序の解明とその早期診断法および治療法の開発	病院 神経内科診療部	向井 洋平
A2023-094	COVID-19 感染後およびワクチン接種後の認知症の調査研究	総合内科	長田 高志
A2015-151	スーパーID を用いた研究間連携システムの構築	MGC	後藤 雄一
A2021-039	単一の精神科診療所における医師の訪問系支援に関する実態調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	佐藤 さやか
A2022-070	「療養生活継続支援加算」に関連する支援の実態調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	佐藤 さやか
A2021-077	VCP 遺伝子変異患者における骨格筋画像を含めた臨床像の検討	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2019-077	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
A2018-092	真のてんかん性発作と非てんかん性発作の鑑別のためのスコアリングシステムの開発	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
A2018-023	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

2) その他

① 簡便審査の報告

以下の3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
2024-453	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	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	小塩 靖崇
2024-314	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	精神保健研究所 行動医学研究部	勝沼 るり
2024-455	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	一般社団法人 iD4	藤本 利夫

② 令和6年度第5回 迅速審査の報告

以下の42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
2024-477	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
2024-726	機能性精神疾患における心理的機能に関する研究—第3期—	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2024-728	マルチオミックス的アプローチによる炎症性筋疾患の全容解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2024-731	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
2024-733	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究における筋・頭部画像の解析	国立病院機構 まつもと 医療センター	中村 昭則
2024-753	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴前向き調査研究	国立病院機構 まつもと 医療センター	中村 昭則
2024-720	筋ジストロフィーの早期遺伝子診断における、遺伝について伝える・伝えられる体験の意味—医療者側と診断を受けた当事者及び家族側双方へのインタビュー調査—	病院 教育研修部門 臨床研究支援部	有江 文栄
2024-697	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—第1研究 (クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究 (実地調査))—	理事会	水澤 英洋

2024-698	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—第2研究（JACOP 自然歴調査研究）—	理事会	水澤 英洋
2024-699	プリオン病発症危険保有者登録研究	理事会	水澤 英洋
2024-709	BAC App 日本人標準化データ取得研究	センター	中込 和幸
2024-711	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
2024-724	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
2024-727	統合失調症早期患者の社会機能的転帰の予測指標の長期調査	病院 精神リハビリ テーション部	吉村 直記
2024-734	精神疾患レジストリを活用した日本における統合失調症患者の認知機能障害と疾病負担に関する研究	病院 精神リハビリ テーション部	吉村 直記
2024-694	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
2024-909	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	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2024-702	総合内科診療患者に対する包括的観察研究	病院 総合内科	長田 高志
2024-707	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
2024-716	てんかんに合併する精神症状に関する調査	病院 てんかん診療部	谷口 豪
2024-718	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—後ろ向きおよび前向きデータの統合分析—	病院 身体リハビリ テーション部	上村 亜希子

2024-725	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
2024-475	HNRNP 関連神経発達症の遺伝子解析	神経研究所 病態生化学研究部	伊藤 雅之
2024-719	難治性てんかん術後患者に対する機能的評価についての既存評価による信頼性・妥当性についての前向き研究	病院 身体リハビリテーション科	稲葉 祐
2024-722	歩行可能期の Duchenne 型筋ジストロフィー患者に対する踵補高の効果について	病院 身体リハビリテーション部	滝澤 玲花
2024-723	ヒトの頭蓋内脳波・自律神経活動・行動情報の統合による神経回路モデルの開発	神経研究所 疾病研究第七部	山下 祐一
2024-693	日本語版 Athlete Sleep Screening Questionnaire の信頼性および妥当性の検証	精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部	小塩 靖崇
2024-696	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
2024-701	Parkinson 病における心の理論の質的特徴とその神経基盤に関する研究	IBIC	阿部 十也
2024-704	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	病院 精神診療部	鬼頭 伸輔
2024-705	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
2024-706	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
2024-708	精神科医療機関における行動制限最小化のためのピアレビュー方法の開発	精神保健研究所 公共精神健康医療研究部	三宅 美智
2024-710	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
2024-712	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

2024-717	神経変性疾患患者における人生の最終段階における医療・ケアに関する意識調査	病院 総合内科	長田 高志
2024-729	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
2024-730	尿由来細胞の神経細胞・骨格筋細胞への分化およびその分化細胞を用いた疾患モデルの構築	神経研究所 遺伝子疾患治療 研究部	青木 吉嗣
2024-741	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
2024-703	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 研究開発部	伊藤 正哉
2024-914	統合失調症における認知機能障害の神経生理学的評価に関する縦断研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
2024-715	COVID-19 等による社会変動下に即した応急的遠隔対応型メンタルヘルスケアの基盤システム構築と実用化促進にむけた探索的研究	センター	中込 和幸

③ 軽微な変更に伴う報告事項

以下の 12 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
2024-762	MYOD1 変換後尿由来細胞を用いたサルコペニア骨格筋細胞モデル構築と薬剤シーク探索	神経研究所 遺伝子疾患治療 研究部	青木 吉嗣
2024-763	てんかんおよび非てんかん性発作を有する患者の QOL 評価・解析研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2024-913	国立精神・神経医療研究センター職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究	病院 臨床研究・ 教育研修部門 情報管理・解析部	竹田 和良
2024-925	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	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2024-926	神経筋疾患患者の運動障害を反映するバイオマーカーとしての定量的生理学的指標の探索	身体リハビリテーシ ョン部	宮崎 裕大
2024-927	下肢運動実行および運動イメージ時の機能的磁気共鳴画像法を用いた脳・脊髄神経活動の検討	身体リハビリテーシ ョン部	宮崎 裕大

2024-928	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	岩永 麻衣
2024-929	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
2024-930	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
2024-931	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
2024-988	小児期発症神経疾患の診療録情報を用いた自然歴解明研究	病院 小児神経科	本橋 裕子
2024-989	PSI 社との共同研究：メタボローム解析による、精神疾患バイオマーカーの開発（第二期）	MGC バイオリソース部	服部 功太郎

④ 審査要否確認の報告

以下の1課題について、審査要否確認の報告がなされた。

審査要否 依頼番号	件名	所属	依頼者
24-003	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	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	奈良 麻結

4. その他

出生前、発症前診断について

以上