

令和6年度 第7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11月1日（金） 13時30分 -16時10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、竹田委員、林委員、吉池委員、井上委員

（以下 Web 参加）高尾委員長、中村委員、夏苺委員、橋詰委員、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6年度6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6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6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

今回、2024-1206の有害事象報告以外の審議においては、体調不良により高尾委員長に代わり、高野副委員長より議事進行がなされた。

以下7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	2024-1068
研究課題名	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
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">・研究開発全体の計画や研究の目的について・本研究で実施する環境音の条件について・主要評価項目について・症例登録、割付の方法について・検査の費用や利益相反について

受付番号	2024-1072
研究課題名	バイオバンク向け小型検体処理・登録装置の開発支援
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	※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"> ・ 椿本チェーンと共同で行う自動検体処理装置の開発について ・ 機器の妥当性確認とそれに関する研究対象者について ・ 追加採取することンフォームド・コンセント手続きについて ・ 提出資料「椿本説明書」とオプトアウト文書の位置づけについて ・ 研究対象の機器をディスカウントで提供を受けていることの説明について
-------	--

受付番号	2024-1069
研究課題名	リハビリテーション治療における生体情報としての磁気共鳴画像の調査
主任研究者名	稲葉 祐 (病院 身体リハビリテーション科)
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	※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"> ・ 研究の目的および評価項目について ・ MRI 検査に関し日常の保険診療部分と研究部分の区分けについて ・ MRI 検査の侵襲性に関し必要な説明について ・ 研究対象者と予定症例数について ・ 偶発的所見や研究結果の取扱いについて

受付番号	2024-1070
研究課題名	手指の独立運動・固有覚入力における機能的磁気共鳴画像を用いた脳・脊髄ネットワークの解明
主任研究者名	稲葉 祐 (病院 身体リハビリテーション科)
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 観察、検査項目について ・ 健常者 健康な男女の定義について ・ 同意を撤回した場合のデータの取扱いについて ・ MRI 検査の侵襲性に関し必要な説明について ・ 偶発的所見や研究結果の取扱いについて

受付番号	2024-1074
研究課題名	統合型ヘルスケアシステムの構築における生成 AI の活用に向けたゲノム・臨床データの解析
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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ IRUD 研究との関連について ・ AI システムの構築について ・ 臨床情報とゲノム情報について ・ 匿名化とオプトアウトについて ・ 個人情報等の取り扱い

受付番号	2024-1114
研究課題名	認知機能トレーニング「REJUVENATE™」日本語版アプリケーションの開発に資する予備的検討
主任研究者名	瀬戸山 志緒里（病院 精神診療部）
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究の実施体制について ・ 研究の種類・デザインについて ・ 併用薬人口統計学的情報について ・ 併用療法についての規定について ・ 研究対象者の選定方針や研究参加のリスクについて ・ 対象者への謝礼について

受付番号	2024-1113
研究課題名	処方薬・市販薬使用障害の入院治療プログラムの評価研究
主任研究者名	沖田 恭治（病院 精神診療部 第一精神科）
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	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 心的外傷に触れる質問に対する侵襲性について ・ 研究のデザインにおける指針上の介入の定義について ・ 評価項目、評価方法における研究対象者背景について ・ 研究対象者の選定基準と代諾者、アセントについて ・ 研究参加のリスクと研究がもたらすベネフィットについて

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	2024-1104
研究課題名	剖検脳のオミクス解析・生化学的解析に基づく神経変性疾患・認知症性疾患の病態

	解明
主任研究者名	内上 寛一（神経研究所 疾病研究第四部）
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	・プロテオミクス解析の外部委託することに関しての COI などを確認した上で判定をおこなった。

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	2024-1206
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	・有害事象の内容や因果関係の有無を確認した上で判定を行った。

3. 報告事項

1) 不適合事案に関する報告

2) 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
A2021-115	光トポグラフィー検査を用いたオンラインカウンセリング中におよぼす脳機能の検証	精神診療部	野田 隆政
A2023-115	HEMS (hypomyelination of early myelinated structures) 患者の症状・画像の経時変化についての研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
A2017-047	脊髄小脳変性症の発症前遺伝子検査	病院ゲノム診療部	高橋 祐二
A2021-021	うつと不安に対するコンパッション・フォーカスト・セラピーのパイロットランダム化比較試験	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
A2016-077	超ハイリスク基準群における生体情報評価及びサイトカイン測定による統合失調症の発現予測因子の探索研究 Explorative study for identifying factors to	センター	中込 和幸

	predict transition to schizophrenia in participants at Ultra High Risk for Psychosis by using bioinformation assessment and cytokine measurements.		
A2022-092	医療機関における公認心理師実践実習の成果と質の向上に関する研究	病院 臨床心理部	三枝 華子
A2020-070	FKTN c.648-1243G>T 変異に対するスプライス操作化合物の有効性の検証	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2018-088	ミトコンドリア病患者レジストリーの構築と活用	メディカル・ゲノム センター	後藤 雄一
A2019-102	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
A2019-010	タウオパチーにおけるタウ異常蓄積機構の解明	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
A2019-070	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	病院 神経内科	高橋 祐二

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
2024-462	レケンビ製造販売後調査のデータ活用	病院 司法精神診療部	大町 佳永
2024-952	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	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部	北村 真吾

② 令和 6 年度第 7 回 迅速審査の報告

以下の 31 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
2024-970	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
2024-972	難民・移民のこころのケアを広める研究 ― 支援者のメンタルヘルス実態調査とトラウマインフォームドケア研修―	精神保健研究所 行動医学研究部	井野 敬子

2024-973	血液透析を必要とする入院中の精神疾患患者に関する実態調査	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	藤井 千代
2024-974	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
2024-1095	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
2024-1101	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
2024-1103	アルツハイマー病の病理と睡眠障害ーアミロイドPET・タウPETと睡眠指標との関連(AT-Sleep研究)	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
2024-1105	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
2024-1106	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
2024-1107	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
2024-1099	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
2024-1078	当院「コロナ後遺症外来」を受診した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 罹患後・コロナワクチン接種後の残存症状に関する研究	病院 臨床検査部	大平 雅之
2024-1079	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
2024-1090	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
2024-1091	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
2024-1081	統合失調症、双極性障害およびうつ病の患者における精神疾患関連遺伝子の修飾に関する研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹

2024-1085	精神疾患及び神経系難病の臨床開発促進のための研究倫理支援の実践と課題	病院 教育研修部門 臨床研究支援部	有江 文栄
2024-1096	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
2024-1077	脊髄性筋萎縮症の脳脊髄液・血清を用いた病態解明研究	病院 脳神経小児科	本橋 裕子
2024-1082	指定通院医療機関の医療および関連機関との連携に関する研究 ―多様なニーズのある事例―	病院 司法精神診療部	柏木 宏子
2024-1115	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
2024-1080	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	病院 脳神経小児科	本橋 裕子
2024-1083	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
2024-1075	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
2024-1086	統合的疾患レジストリ (Integrated Registry for Neurodegenerative Disorders ;iTReND) を活用した神経変性疾患の病態解明	病院 神経内科	高橋 祐二
2024-1087	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
2024-1094	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
2024-1097	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
2024-1098	バイオバンク試料を活用したてんかんに関連するバイオマーカーの研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2024-1100	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

2024-1102	抑うつに対する認知行動療法がもたらす時間認知の変容についての研究	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部	吉池 卓也
-----------	----------------------------------	---------------------------	-------

③ 軽微な変更に伴う報告事項

以下の9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
2024-1119	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
2024-1120	経皮的迷走神経刺激 (taVNS) を用いた内受容感覚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
2024-1121	HAL 医療用下肢タイプの有効な訓練法の開発	病院 総合外科部整形外科	松井 彩乃
2024-1170	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 研修指導部	浜村 俊傑
2024-1171	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
2024-1172	NCNP バイオバンク-第二期	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2024-1174	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
2024-1175	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
2024-1176	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

④ 症例報告

以下の1課題について、症例報告がなされた。

受付番号	タイトル	所属	申請者
症例 24-02	医療観察法入院処遇者に対する技能プログラミングを用いた生活技能獲得に向けた作業療法介	精神 リハビリテーション部	山元 直道

以上