

令和6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6年7月5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 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、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、佐藤委員、井上委員、塚本委員、竹田委員

欠席者：山本委員

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2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8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	2024-322
研究課題名	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
主任研究者名	岩崎 真樹（病院 脳神経外科）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査（簡便審査）
審議事項	【審査の概要】 ・通常の診療範囲で行われる検査に関する対象者の負担や不利益に関する記載について
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。

受付番号	2024-364
研究課題名	研究倫理審査への障害当事者および家族の参画における課題に関するインタビュー調査
主任研究者名	山田 悠平（一般社団法人精神障害当事者会ポルケ）
利益相反関係のある委員の有無	夏苺委員、塚本委員
審議結果	承認
審議事項	【審査の概要】 ・倫理指針の適用範囲について ・本研究の拘束時間における侵襲性の程度について ・研究対象者への負担軽減の記載内容について

	<ul style="list-style-type: none"> ・有資格者のリクルートや同意取得のプロセスの確認について ・エントリーシートの記載内容について ・専門職向けの説明同意文書について
審議内容	※内容を確認して判定を行った。

受付番号	2024-313
研究課題名	剖検脳のおミクス解析・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
審議事項	【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・同意取得のプロセスの確認やオプトアウトの対応や記載内容について ・中止基準の記載について ・死後脳試料の共同研究利用について ・委託機関や公共データベースに提供することの試料情報の提供の記録について ・血縁者に偶発所見を開示する場合の対応について
審議内容	※内容を確認して判定を行った。

受付番号	2024-316
研究課題名	精神科入院体験に関する指標の開発とその要因探索
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（簡便審査）
審議事項	【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・本研究の社会的意義について ・アンケートの質問項目の内容や回答したくない場合の対応について ・予定症例数の設定根拠について
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。

受付番号	2024-315
研究課題名	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
主任研究者名	山村 隆（神経研究所）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	【審査の概要】

	<ul style="list-style-type: none"> ・ A2019-008 研究からの継続研究に伴う研究目的について ・ 健常成人の選択基準や、年齢の設定根拠について
審議内容	※内容を確認して判定を行った。

受付番号	2024-317
研究課題名	障害福祉計画「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」構築分野におけるロジックモデルと評価指標の開発
主任研究者名	黒田 直明（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
審議事項	【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 当事者や当事者団体の関係者の選定について ・ 利益相反マネジメント委員会からの意見の反映について ・ インタビュー内容や実施にあたって対象者への十分な配慮について ・ インタビュー録画のデータの取扱い
審議内容	※内容を確認して判定を行った。

受付番号	2024-083
研究課題名	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
主任研究者名	岩永 麻衣（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
審議事項	【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 簡易説明文書と詳細な説明文書の扱いについて ・ 調査票の回収方法について ・ 研究協力機関が同意取得を行うことについて
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。

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（通常審査）
審議事項	【審査の概要】

	<ul style="list-style-type: none"> ・特定臨床研究法の該当性について ・本研究で使用する刺激装置の概要説明について ・機器を使用する実施場所や安全管理、侵襲性の程度について ・研究デザインにおける非ランダム化とした理由や被験者を振り分け基準について ・本研究の社会的意義や taVNS による利他行動の変容(強化)について ・対象者のリクルート方法について ・研究全体の中止基準の理由について ・説明同意文書の内容全般の記載について
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。

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	2024-332
研究課題名	新型コロナウイルス後遺症およびワクチン副反応者における精神症状に関する長期的予後の検討
主任研究者名	野田 隆政 (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	承認
審議事項	【審査の概要】 ・公益財団法人や AMED の公的資金の追加に関し、利益相反に関する状況を確認した上で判定を行った。
審議内容	※変更内容を確認して判定を行った。

3) その他

① 不適合事案に関する報告

② 令和 6 年度第 3 回 研究終了報告

以下の 13 課題について、申請者から終了報告がなされた。

承認番号	課題名	所属	申請者
A2019-120	精神病性障害の中間表現系解明を目的とした脳画像と遺伝子の関連解析 (第二期)	脳病態統合 イメージングセンター 先進脳画像研究部	花川 隆
A2022-076	当院精神科 COVID-19 病棟における HFNC 酸素療法による MDRPU 対策の有効性に関する調査	病院 看護部	荒木 優治
A2019-001	パーキンソン病の血液発症前診断バイオマーカーの探索研究	病院 神経内科診療部	向井 洋平
A2021-065	インターネット・ゲーム障害に関連する尺度開発と内在化障害および家族機能との関連に着目した横断観察研究	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉

A2022-021	大学生における薬物関連問題に関する援助要請抑制・促進要因に関する研究	精神保健研究所	喜多村 真紀
A2021-086	経頭蓋直流電流刺激とプリズム療法の併用が注意経路の安静時機能的結合に与える影響	身体 リハビリテーション部	西田 大輔
A2021-049	現行のパーキンソン病の薬物療法では十分に制御できない運動機能変動を有するパーキンソン病患者の臨床成績及び疾病負荷を評価する前向き観察試験	病院 神経内科診療部	向井 洋平
A2020-086	自己免疫性辺縁系脳炎の病態を反映したバイオマーカーの探索	病院 神経内科診療部	金澤 恭子
A2018-128	ヒト毛髪を用いた精神疾患バイオマーカーの探索	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
A2018-140	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（第二期）	精神保健研究所	金 吉晴
A2018-139	統合失調症早期患者の社会機能的転帰の予測指標の調査	病院 精神 リハビリテーション部	吉村 直記
A2021-033	血液検査による統合失調症・気分障害の診断法の開発に関する研究—第三期—	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
A2018-137	トラウマ体験に関する活動性・睡眠状態・自律神経機能の研究：生体センサを用いた検討	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明

3. 報告・検討事項

- 1) SNS を活用した被験者募集の審査の視点
- 2) NCNP 倫理委員会業務手順書の改定
- 3) 令和 6 年度第 3 回 迅速審査の報告

以下の 27 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
2024-350	気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究	センター	中込 和幸
2024-353	摂食障害治療支援センター設置運営事業における相談・支援事例の調査・解析	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
2024-355	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

2024-207	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ズ探索	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
2024-340	運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J-CAT)	理事会	水澤 英洋
2024-318	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
2024-319	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
2024-320	プリオン病発症危険保有者登録研究	理事会	水澤 英洋
2024-331	自由な思考に対する動機づけ評価に影響を及ぼす諸要因の検討	精神保健研究所	江頭 優佳
2024-321	COVID-19 ワクチン接種とプリオン病発症の関連性に関する調査研究	病院 臨床検査部	大平 雅之
2024-328	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
2024-360	脊髄液検査を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発 (第三期)	神経研究所 疾病研究第三部	服部 功太郎
2024-229	シェーグレン症候群による脳神経内科疾患を疑う患者の口唇腺生検の適応条件について	病院 総合外科部	福本 裕
2024-324	所沢市精神障害者アウトリーチ支援事業における利用者の属性的および臨床的特徴についての検証：後ろ向き調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	臼井 香
2024-327	睡眠障害外来における RBDSQ の臨床的有用性と偽陽性に関する検討	病院 臨床検査部	松井 健太郎
2024-337	大脳半球後半部離断術の治療成績と発作残存例に対する追加切除の実施状況	病院 小児神経科	馬場 信平
2024-338	ヒト脳オルガノイド技術による神経筋疾患の病態再現と治療法開発	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣

2024-339	PTSD のバイオマーカー検索のための脳 MRI 研究	精神保健研究所 行動医学研究部	成田 瑞
2024-348	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
2024-359	リワークデイケア利用者の心理的変容過程についての質的研究	病院 臨床心理部	川原 可奈
2024-367	NCNP バイオバンク-第二期	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2024-336	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
2024-346	国際トラウマ面接および複雑性 PTSD 関連尺度の妥当性研究	精神保健研究所 行動医学研究部	伊藤 (丹羽) まどか
2024-347	DSM-5 に基づく PTSD 診断評価のための構造化面接および自記式尺度の尺度研究	精神保健研究所 行動医学研究部	伊藤 (丹羽) まどか
2024-351	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
2024-352	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
2024-354	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

4) 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
2024-280	AI（機械学習）を用いた筋病理診断システムの feasibility study	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2024-281	筋疾患診断支援および保存と研究利用（筋レポジトリー）	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

2024-349	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
2024-358	NCNP バイオバンク-第二期	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2024-361	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
2024-362	J-TRC オンサイト研究	病院 医療連携福祉部	塚本 忠
2024-363	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の安全性と予備的有効性の検証	精神保健研究所 行動医学部	井野 敬子

5) 症例報告

6) 試料・情報の届出の報告

以上