

令和6年度 第11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7年3月7日（金） 13時00分-16時10分

場所：国立精神・神経医療研究センター 教育研修棟 講師控室（対面・Web会議）

出席者：高野副委員長、石川委員、中村委員、林委員、吉池委員、井上委員

（以下 Web 参加）高尾委員長、竹田委員（13：30～）、橋詰委員、夏苺委員、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10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10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10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10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	2024-1333
研究課題名	脳卒中後遺症としての感覚障害に対する電気刺激治療の画像学的な治療効果の評価
主任研究者名	稲葉 祐（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	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	<b>【審査の概要】</b> ・倫理委員会から研究計画の建付けや、説明同意文書の指摘に対応して回答・修正が行われたが、以下の点追加で確認がなされた。 ・脳・脊髄の血流の変化により症状改善の相関における解析評価について ・電気刺激治療のプロトコルにおける臨床的な妥当性について ・末梢神経の刺激頻度の根拠について ・対象者の選定方法 ・説明同意文書の記載内容について

受付番号	2024-1397
研究課題名	DMD 遺伝子エクソン 10～60 内のイン・フレーム欠失を有するベッカー型筋ジストロフィーの自然歴前向き調査研究
主任研究者名	中村 昭則（国立病院機構まつもと医療センター脳神経内科）
利益相反関係の有無	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	<p><b>【審査の概要】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究で行う検査や試料採取方法について</li> <li>・対象者の選定基準や偶発的所見の情報提供・遺伝情報の開示について</li> <li>・個人情報の取扱いについて</li> <li>・研究対象者に社会的不利益が生じる可能性について</li> <li>・本研究の目的及び意義や検査スケジュールの説明について</li> <li>・同意撤回や試料の保管期間、二次利用の説明について</li> </ul>

受付番号	2024-1398
研究課題名	パーキンソン病の姿勢異常に対する手順を統一したリハビリテーションの効果を検証するための無作為化試験
主任研究者名	向井 洋平（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	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><b>【審査の概要】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究において無作為で割付を行い実施するリハビリテーションや検査について</li> <li>・リハビリテーションの為に入院を要する理由について</li> <li>・代諾者の選定方針について</li> <li>・1年間に施行するレントゲン撮像における身体への影響について</li> <li>・本研究に参加することのベネフィットやその根拠について</li> <li>・制限薬に関する不利益や服薬が変更された際のデータの取扱いについて</li> <li>・説明同意文書の内容（目的意義、MADI リハビリテーションの手順）について</li> </ul>

受付番号	2024-1399
研究課題名	先天性大脳白質形成不全症の診断のための遺伝学的解析研究
主任研究者名	井上 健（メディカルゲノムセンター ゲノム診療開発部）
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	<p><b>【審査の概要】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究参加者への検査結果伝達や検体取違いを防止するための手順について</li> <li>・検体の保管期間や、遺伝子解析の他の評価について</li> <li>・個人情報の取扱いについて</li> <li>・偶発的所見における情報提供を希望の有無について</li> <li>・説明同意文書の内容について</li> </ul>

受付番号	2024-1400
研究課題名	運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J-CAT)
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	橋詰委員
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。 ※本研究の共同研究者である橋詰委員は利益相反のため、判定の際には、退室していただいた。
審査の概要	<p><b>【審査の概要】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究の実施体制について</li> <li>・採血を行うことについての侵襲性の有無について</li> <li>・偶発的所見における情報提供を希望の有無について</li> <li>・公的バンク、難病バイオバンク、難病ゲノムデータベースの登録や同意について</li> <li>・説明同意文書の内容について</li> </ul>

受付番号	2024-1403
研究課題名	複雑性 PTSD に対する STAIR Narrative Therapy の無作為化比較試験
主任研究者名	伊藤(丹羽) まどか (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><b>【審査の概要】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療の制限を行うことの倫理的に許容される理由について</li> <li>・介入である STAIR Narrative Therapy について</li> <li>・心的外傷に触れた質問における侵襲の有無について</li> <li>・評価者の盲検性の確保について</li> <li>・対象者の脱落の定義について</li> <li>・説明同意文書や質問票の内容について</li> </ul>

受付番号	2024-1404
研究課題名	認知行動療法に係る研修とスーパービジョンの評価に資する観察研究
主任研究者名	浜村 俊傑 (認知行動療法センター研修指導部)
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	<b>【審査の概要】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究に係る既存情報について</li> <li>・具体的な調査項目について</li> <li>・患者に対する選択基準（診断名など）、除外基準について</li> <li>・予定する研究対象者数の設定根拠について</li> <li>・説明同意文書の内容について</li> </ul>
-------	--

受付番号	2024-1405
研究課題名	筋疾患既知原因遺伝子変異スクリーニングパネルの作成・確立
主任研究者名	西野 一三（神経研究所 疾病研究第一部）
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	<b>【審査の概要】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・かずさ DNA 研究所で行う解析などにかかる費用について</li> <li>・判別できるパネルを作成した後の成果物について</li> <li>・本研究終了後の保管、廃棄について</li> </ul>

受付番号	2024-1463
研究課題名	筋疾患診断支援および保存と研究利用（筋レポジトリ）
主任研究者名	西野 一三（神経研究所 疾病研究第一部）
利益相反関係のある委員の有無	高尾委員
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。 ※本研究の共同研究者である高尾委員は利益相反のため、判定の際には、退室していただいた。
審査の概要	<b>【審査の概要】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・筋疾患診断支援（広義の診療）と研究の枠組みについて</li> <li>・診断と研究利用の同意について</li> <li>・説明同意文書の内容について</li> </ul>

受付番号	2024-1464
研究課題名	マルチオミックス解析による筋疾患の病因・分子病態の解明
主任研究者名	西野 一三（神経研究所 疾病研究第一部）
利益相反関係のある委員の有無	林委員
審議結果	承認

審議内容	※内容を確認して判定を行った。 ※本研究の共同研究者である林委員は利益相反のため、判定の際には、退室していただいた。
審査の概要	【審査の概要】 ・全ゲノム等解析研究への試料提供について ・オプトアウト文書の内容について ・本研究で得られた情報の保管場所について

## 2) 変更申請課題に関する審議

以下5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	2024-1401
研究課題名	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
主任研究者名	関口 敦（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	承認
審議内容	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	【審査の概要】 ・研究代表者の交代、共同研究機関の分担者による変更について、利益相反申告がされたこと確認した上で判定を行った。

受付番号	2024-1406
研究課題名	摂食障害支援拠点病院における摂食障害入院データの調査・解析
主任研究者名	関口 敦（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	承認
審議内容	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	【審査の概要】 ・研究代表者の交代による変更について、利益相反申告がされたこと確認した上で判定を行った。

受付番号	2024-1447
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	<b>【審査の概要】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象者や対象年齢を変更した理由について</li> <li>・予定症例数の設定の根拠について</li> <li>・リクルートや広告パンフレットについて</li> <li>・対象者の負担について</li> </ul>
-------	---

受付番号	2024-1448
研究課題名	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
主任研究者名	竹田 和良（病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部）
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	※内容を確認して判定を行った。 ※本研究の研究責任者である竹田委員は利益相反のため、判定の際には、退室していただいた。
審査の概要	<b>【審査の概要】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の延長の理由と今後必要となる研究対象者数について</li> <li>・Rapid PFA について</li> </ul>

受付番号	2024-1449
研究課題名	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
主任研究者名	竹田 和良（病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部）
利益相反関係のある委員の有無	竹田委員、高尾委員、吉池委員
審議結果	承認
指示事項	なし
審議内容	※内容を確認して判定を行った。 ※本研究の研究責任者である竹田委員と共同研究者の高尾委員、吉池委員は利益相反のため、判定の際には、退室していただいた。
審査の概要	<b>【審査の概要】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間の延長の理由と今後の組み入れ状況について</li> <li>・説明文書の目的意義などの内容について</li> </ul>

### 3. 報告事項

#### 1) 研究終了報告

以下の 18 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
------	-----	----	-----

A2020-014	睡眠・覚醒相後退障害と注意機能ドメインとの関係	臨床検査部	松井 健太郎
A2021-040	COVID-19 ワクチン接種後の抗体価と睡眠についての調査研究	臨床検査部	松井 健太郎
A2023-046	成人てんかん患者の心理社会的機能・生活機能と睡眠との関連	臨床検査部	松井 健太郎
A2022-065	精神科救急急性期医療入院料病棟における新規入院患者の状態像等の実態把握に関する研究	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	岩永 麻衣
A2024-042	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
A2021-111	日本語版 Bedtime Procrastination Scale の開発および妥当性・信頼性の検証	精神保健研究所 公共精神健康 医療研究部	羽澄 恵
A2023-010	COVID-19 罹患後症状を有する者に対するオンライン自助グループによる介入効果のパイロット研究	精神保健研究所 公共精神健康 医療研究部	羽澄 恵
A2023-134	日本語版 Self-Efficacy for Managing Chronic Disease 6-item Scale の開発と妥当性・信頼性の検討	精神保健研究所 公共精神健康 医療研究部	羽澄 恵
A2023-138	ヒトミトコンドリア DNA ホモプラスミー維持・回復機構とヘテロプラスミー細胞のホモプラスミー化に関する研究	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2020-115	炎症性筋疾患のシングルセルトランスクリプトーム解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2024-016	一般人口における Bedtime Procrastination Scale 妥当性・信頼性および関連要因の検討	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	羽澄 恵
A2023-102	精神保健福祉センターにおけるトラウマインフォームドケアの活用状況と普及に向けた実態把握のための研究	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	臼田 謙太郎

## 2) その他

### ① 令和 6 年度第 10 回 迅速審査の報告

以下の 40 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
------	-----	----	-----

2024-1429	Duchenne 型筋ジストロフィーに対する羊膜由来間葉系幹細胞を用いた細胞治療の基盤研究	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
2024-1431	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
2024-1432	The Screen for Cognitive Impairment in Psychiatry (SCIP)、The Brief Assessment of Cognition in Affective Disorders (BAC-A)日本語版信頼性・妥当性に関する研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
2024-1433	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
2024-1434	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者細胞を用いたエクソン・スキップ治療に関する研究	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
2024-1436	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
2024-1437	幼少期トラウマとうつ症状の発現に関連する生物学的マーカーの検討	精神保健研究所 行動医学研究部	小川 眞太郎
2024-1438	精神障害当事者とともに考える行動制限最小化研修の策定と有効性の検討	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	三宅 美智
2024-1439	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
2024-1440	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
2024-1441	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者における薬力学的マーカーを指標とした観察研究	病院 臨床研究・ 教育研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅
2024-1443	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
2024-1451	自己免疫性筋炎における易罹患性遺伝子の探索と同定	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2024-1409	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

2024-1412	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
2024-1413	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
2024-1414	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
2024-1419	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
2024-1407	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
2024-1417	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
2024-1435	光トポグラフィー検査を用いた電気けいれん療法の治療効果検証および治療効果予測に関する研究 第三期	病院 精神診療部	野田 隆政
2024-1408	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー患者登録	病院 神経内科診療部	森 まどか
2024-1415	てんかんに合併する抑うつ症状に対する質問紙法を用いた縦断研究	病院 てんかん診療部	谷口 豪
2024-1416	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
2024-1421	尿中細胞由来の神経・グリア細胞を用いた神経変性疾患の病態・治療研究	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
2024-1422	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーの病態解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2024-1423	ヒト剖検組織を用いた神経変性疾患の病理学的・生化学的及び遺伝子発現解析を用いた研究	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2024-1424	多系統萎縮症における病態形成遺伝子の探索	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子

2024-1425	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
2024-1428	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
2024-1430	強みに焦点を当てた認知行動療法のフィージビリティ	認知行動療法センター	久我 弘典
2024-1450	児童思春期のメンタルヘルス・レジストリを用いた症例対照研究－臨床症状の解明と社会状況・医師の経歴の影響－	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2024-1410	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	病院 身体リハビリテーション部	河口 大洋
2024-1420	中枢神経系炎症性脱髄疾患におけるメンタルヘルスに関する研究	病院 神経内科	岡本 智子
2024-1427	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
2024-1446	多系統萎縮症患者の嚥下機能障害の推定に関する研究	病院 神経内科診療部	山本 敏之
2024-1418	リカバリーを目指す精神科ショートケアプログラム「こころケア」に対する前向き観察研究	認知行動療法センター 研修指導部	浜村 俊傑
2024-1426	地域に暮らす精神障害者への効果的な作業療法プログラム開発に向けての基礎調査－外来プログラムの効果検証－	病院 精神リハビリテーション部	山元 直道
2024-1411	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
2024-1442	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

## ② 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
------	-----	----	-----

2024-1490	骨格筋における筋の再生、増大メカニズムの解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2024-1514	尿中細胞由来の神経・グリア細胞を用いた神経変性疾患の病態・治療研究	神経研究所 遺伝子疾患治療 研究部	青木 吉嗣
2024-1520	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
2024-1521	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
2024-1522	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
2024-1523	通院処遇モニタリングシステムの構築	病院 司法精神診療部	竹田 康二
2024-1524	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	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学

以上