

令和7年度 第1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4月4日（金） 13時30分 -16時25分

場 所：国立精神・神経医療研究センター 教育研修棟 小会議室（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）竹田委員、橋詰委員、夏苺委員、北尾委員、山本委員、佐藤委員、井上委員、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11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11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11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9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 | 2024-1398 |
| 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 | ※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 | 【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none">本審査は、継続審査において審査を行った。以下の点をヒアリングにて説明いただき、議論の上で判定を行った。研究の介入を保険診療の範囲内で実施することの根拠についてレントゲン撮影の被ばくについて |

| | |
|----------------|-------------------------|
| 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 | 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 | 【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> 本審査は、継続審査において審査を行った。前回の委員会からの指示である、他の研究班との連携や試料情報の保管場所について適切に修正がされたことを最終確認の上判定を行った。 |

| | |
|----------------|---|
| 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 | ※内容を確認して判定を行った。 |
| 審査の概要 | 【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> 本審査は、継続審査において審査を行った。前回の委員会からの指示である研究対象者からの同意や個人情報の利用について議論がなされた。 |

| | |
|----------------|---|
| 受付番号 | 2025-001 |
| 研究課題名 | 筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用（顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー） |
| 主任研究者名 | 中村 治雅（病院 臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部） |
| 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】 <ul style="list-style-type: none"> 患者情報登録やデータの流れと同意の取得について 登録用紙等の記載について 同意説明文書・同意書にある「生体試料」について |

| | |
|----------------|--|
| 受付番号 | 2025-003 |
| 研究課題名 | 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 |
| 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 | 【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者の選択基準や対象者の設定根拠について ・ 試料・情報の授受について ・ 本研究に試料情報が提供されるレポジトリ事業におけるインフォームドコンセントについて |
|-------|---|

| | |
|----------------|---|
| 受付番号 | 2025-005 |
| 研究課題名 | 医療観察法入院処遇対象者のうち、退院時に処遇終了となった事例の予後に関する研究 |
| 主任研究者名 | 本村 啓介（国立病院機構肥前精神医療センター） |
| 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 | 【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 当日ヒアリングにおいて説明いただき、審議を行った。 ・ 予定症例数の設定根拠について ・ 「退院後利用施設」の実施体制について ・ 対象者へのアセントについて ・ 個人情報の取扱いについて |

| | |
|----------------|--|
| 受付番号 | 2025-006 |
| 研究課題名 | 成人期 ADHD に対する認知行動療法を基盤としたモバイルアプリケーションのコンテンツ受容性とユーザビリティ（使いやすさ）調査 |
| 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 | 【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者の選択基準について ・ リスクを最小化する方法における、本研究実施者から主治医に対する状況報告等について ・ 企業に提供される情報の有無について ・ 研究のスケジュールとアウトラインについて |

| | |
|-------|---|
| 受付番号 | 2025-007 |
| 研究課題名 | 精神科医の指示を受けた公認心理師・看護師等の専門職が実施する統一プロトコルによる集団認知行動療法の有効性と集団プロセスの予備的検討 |

| | |
|----------------|--|
| 主任研究者名 | 伊藤 正哉（認知行動療法センター 研究開発部） |
| 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>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心的外傷に関する質問の侵襲性について ・本研究に關与する施設の位置づけや実施体制について ・集団認知行動療法の体験に関するインタビューについて ・本研究の参加基準や参加に対する謝礼金について ・研究の介入に関する所要時間について ・他機関との情報の提供と個人情報の取扱いについて |

| | |
|----------------|--|
| 受付番号 | 2025-008 |
| 研究課題名 | 統合失調症の診断医療機器プログラム開発における精神疾患が眼球運動機能と認知機能に与える影響に対する探索研究 |
| 主任研究者名 | 橋本 亮太（精神保健研究所 精神疾患病態研究部） |
| 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 | <p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本研究の社会的意義について ・副次的評価項目について ・研究対象者について ・既存情報を用いた研究について |

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 | 2025-004 |
| 研究課題名 | アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究 |
| 主任研究者名 | 岩坪 威（神経研究所） |
| 利益相反関係のある委員の有無 | 石川委員 |
| 審議結果 | 承認 |
| 審議内容 | <p>※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。</p> <p>※本研究の共同研究者である石川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。</p> |
| 審査の概要 | <p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当日ヒアリングにおいて説明いただき、審議を行った。 ・個人を識別していない情報のデータ照合の方法について |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝カウンセリングについて ・ 特定使用成績調査におけるデータの二次利用の同意について ・ 研究協力機関における同意取得について |
|--|--|

3) 分譲に係るオプトアウト文書に関する審議

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 | 2025-021 |
| 研究課題名 | NCNP バイオバンク-第二期 |
| 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 | 高尾委員 |
| 審議結果 | 継続審査 |
| 審議内容 | <p>※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。</p> <p>※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。</p> |
| 審査の概要 | <p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当日ヒアリングにおいて説明いただき、審議を行った。 ・ 試料情報の分譲にかかるオプトアウト資料の審査について |

4) 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 | 2025-071 |
| 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 | 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>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 有害事象の内容を確認した上で、判定を行った。特に意見はなかった。 |

5) 不適合報告に関する審議

3. 報告・検討事項

1) 研究終了報告

以下の9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 |
|-----------|----------------------------------|------------------------|------|
| A2024-024 | 脊髄性筋萎縮症の身体機能評価における最小変化量の算出に関する検討 | 病院 身体リハビリ テーション部 | 原 貴敏 |

| | | | |
|-----------|--|------------------------------|-------|
| A2022-004 | 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 |
| A2023-058 | 地域包括ケア病棟を退院する患者の実態と転帰に関する調査 | 精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部 | 小池 純子 |
| A2020-035 | 日本版個別型援助付き雇用フィデリティ尺度における当事者視点の新項目の検証および自己評価と他者評価の比較 | 精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部 | 山口 創生 |
| A2020-012 | 米国睡眠研究資料（NSRR）データを用いた「睡眠の質」が健康アウトカムに及ぼす横断・縦断的影響の検討 | 精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部 | 栗山 健一 |
| A2022-047 | 筋緊張性ジストロフィー1型（DM1）治療薬開発に向けた患者筋および脳組織を用いた病態関連分子（選択的スプライシング）発現解析 | 病院 臨床検査部 | 高尾 昌樹 |
| A2020-063 | 筋疾患における皮膚病理診断の有用性の検討 | 神経研究所 疾病研究第一部 | 西野 一三 |
| A2020-073 | 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 |
| A2014-014 | 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 |
| A2020-097 | 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 |

2) その他

① 令和6年度第11回 簡便審査の報告

以下の1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 |
|-----------|---|----------|---------|
| 2024-1447 | 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 | 病院 精神診療部 | 瀬戸山 志緒里 |

② 令和6年度第11回 迅速審査の報告

以下の25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 |
|------|-----|----|-----|
|------|-----|----|-----|

| | | | |
|----------|---|----------------------------|--------|
| 2025-032 | 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 |
| 2025-033 | 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 |
| 2025-015 | 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 |
| 2025-011 | 薬剤抵抗性焦点てんかんに対する定局的てんかん焦点ラジオ波温熱凝固術 (RFTC) の治療予後と予後因子に関する多施設後方視研究 | 病院 脳神経外科 | 岩崎 真樹 |
| 2025-026 | 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 |
| 2025-016 | J-CAT 及び J-CAT PRIME を活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集 | 理事会 | 水澤 英洋 |
| 2025-042 | 運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J-CAT) | 理事会 | 水澤 英洋 |
| 2025-009 | ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤持続皮下注療法を導入する患者に対する看護師の視点と行動 | 病院 看護部 | 山崎 汐里 |
| 2025-012 | 慢性不眠障害における身体症状および病気不安症傾向の検討 | 精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部 | 栗山 健一 |
| 2025-017 | 当院におけるカルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE)について | 病院 医療安全管理部 | 福本 裕 |
| 2025-025 | 日本の医療機関における ADHD 児の親に対する行動療法的ペアレントトレーニング実装の阻害促進要因の特定に関する研究 | 精神保健研究所 知的・発達障害 研究部 | 石井 礼花 |
| 2025-027 | 日本における COVID-19 問題による社会・健康格差評価研究 | 精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部 | 羽澄 恵 |
| 2025-031 | Duchenne 型筋ジストロフィーにおける新規バイオマーカー探索 | 神経研究所 遺伝子疾患治療 研究部 | 青木 吉嗣 |
| 2025-013 | ナショナルデータベースを用いた精神保健医療福祉のモニタリング研究 | 精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部 | 臼田 謙太郎 |

| | | | |
|----------|---|------------------------------|--------|
| 2025-014 | 呼吸障害の治療/ケアの効果に関する研究 | 病院 神経内科診療部 | 森 まどか |
| 2025-022 | 不安とうつ症状を呈する局所性ジストニアに対する CBT の有用性及び実施可能性に資する非ランダム化パイロットスタディ | 病院 脳神経内科診療部 | 向井 洋平 |
| 2025-036 | 脳脊髄液を用いた向精神薬の脳内濃度に関する研究 | MGC バイオリソース部 | 服部 功太郎 |
| 2025-019 | 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 | 神経研究所 疾病研究第七部 | 本田 学 |
| 2025-034 | 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 |
| 2025-023 | 勤労者における睡眠健康管理を目的としたウェアラブルデバイスおよび睡眠アプリ・API の有用性検証 | 精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部 | 栗山 健一 |
| 2025-038 | ヒト脈絡叢および脳血管の物質輸送タンパク質群の網羅的な絶対定量解析 | 病院 臨床検査部 | 高尾 昌樹 |
| 2025-028 | 精神疾患をもつ当事者と支援者の共同意思決定において両者が重要と考える関係構築プロセスの指針作成に向けた合意形成調査 | 精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部 | 川口 敬之 |
| 2025-029 | 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 |
| 2025-030 | Quality Indicator を用いた精神科医療の質向上プログラムの開発と効果研究 | 精神保健研究所 | 張 賢徳 |
| 2025-010 | 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 |

③ 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 |
|-----------|--------------------------|----------|-------|
| 2024-1527 | 認知機能と脳組織の代謝関連遺伝子発現の関連性研究 | 病院 臨床検査部 | 高尾 昌樹 |

| | | | |
|-----------|--|------------------------------|-------|
| 2024-1529 | 多職種アウトリーチ支援利用者の軌跡：10年縦断調査 | 精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部 | 山口 創生 |
| 2024-1532 | 健常者および前臨床期(preclinical 期)の認知症の人の情報登録・連携システムに関する研究(ブレインヘルスプロジェクト) | 理事会 | 水澤 英洋 |
| 2024-1534 | 生活習慣病のリスクを高める量の飲酒者に対する簡易介入の効果を予測する客観的指標の開発：前頭葉機能に基づく検討 | 精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部 | 住吉 太幹 |
| 2024-1536 | RDoC システムに基づく疾患横断的生体モニタリング | 精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部 | 住吉 太幹 |
| 2024-1537 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者に対して行った、上肢機能評価の検証—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 | 宮崎 裕大 |
| 2024-1538 | 運動想起時の脊髄の活動と脳波との関係性 | 脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部 | 辻本 憲吾 |

④ 研究中断の報告

以上