

令和5年度 第10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1月12日（金） 13時30分 -15時30分

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

出席者：鬼頭委員長、堀委員、井上（健）委員、石川委員、高野委員

（以下Web参加）中村（直）委員、井上（悠）委員、佐藤委員、井上（恵）委員、馬場委員、妹尾委員

欠席者：中村（治）委員、澤田委員、永井委員

オブザーバー：（Web参加）武田名誉所長、有江先生

事務局：玉浦、福田、磯山、田中

1. 令和5年度9回倫理委員会議事要旨について

事務局より令和5年度第9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9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	2023-1101
研究課題名	主要症状が現れていない脊髄小脳変性症の at risk 者に対する 10 遺伝子による遺伝学的検査
主任研究者名	後藤 雄一（病院 ゲノム診療部 遺伝カウンセリング科）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	【審査の概要】 ・実施可能な 10 遺伝子全て検査するという特殊事例であることの説明について ・患者さんへの不利益の説明や遺伝子診断の結果の伝え方について ・遺伝子診断の費用について

受付番号	2023- 1102
研究課題名	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
主任研究者名	住吉 太幹（精神保健研究所児童・予防精神医学研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	【審査の概要】 ・簡易介入の効果の説明について ・減酒成功群・失敗群の判断基準について ・脳波検査の実施場所や検査費用の説明について

	<ul style="list-style-type: none"> ・選択基準、除外基準や予定症例数の設定根拠について ・ICの際にアルコール依存症が疑われた場合の組み入れやその後の対応について ・研究参加に係る負担軽減費について
--	---

受付番号	2023- 1103
研究課題名	精神保健サービスを利用しているユーザーと支援者が使用しやすい薬情報提供チャットボットサービスおよびユーザーに配慮したヒューマンセンタードデザインの在り方の検討
主任研究者名	阿部 真貴子（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	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「おくすり情報提供チャットボット」の説明について ・研究参加者の選定基準、除外基準について ・インフォームドコンセント手続きについて ・研究参加に係る利益および不利益や研究成果について

受付番号	2023- 1104
研究課題名	障害福祉計画における「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の施策評価に関する自治体の実態調査
主任研究者名	黒田 直明（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	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究参加にあたり、対象者の自由意志を尊重するための配慮や方法について ・インタビュー調査を依頼する10自治体の基準について ・インタビュー調査を行う対象者や選定基準の見直しについて

受付番号	2023- 1105
研究課題名	うつと不安の統一プロトコルによる集団認知行動療法の有効性の予備的検討：前後比較試験
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（通常審査）
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本研究における集団認知行動療法について

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 集団認知行動療法への参加することの判断について ・ 検査に係る所要時間について ・ 対象者の選定において想定される影響や、設定根拠について ・ 「統一プロトコル」の期待する効果の説明について
--	--

受付番号	2023- 1106
研究課題名	大規模言語モデルを用いたカウンセリング AI の有効性・妥当性の検証
主任研究者名	金 吉晴（精神保健研究所）
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	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 先行研究で実施の B2021-084 研究との関連性や症例数の設定根拠について ・ 一般的に容易に推察できる研究課題名への変更について ・ LLM を用いたカウンセリング AI を用いたことによるカウンセリングの効果の影響について ・ カウンセリングで扱うテーマやクライアント役について ・ 本研究の成果物の寄与について ・ 負担軽減費について

受付番号	2023- 1107
研究課題名	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）
主任研究者名	金 吉晴（精神保健研究所）
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	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本研究の背景として PTSD の原因イベントによる治療効果の差はないとした科学的根拠について ・ 実施する検査や場所の説明について ・ 各機関の研究に係る資金と利益相反に関する状況および研究成果の振り分けについて ・ 研究実施体制の確認や説明同意を行う研究者について

2) 変更申請課題に関する審議

以下 2 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	2023-1117
研究課題名	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
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
審議事項	【審査の概要】 ・解析対象の音①から③に対する同影響を排除するために変更された内容について ・研究被験者にかかる負担軽減費について

受付番号	2023-1125
研究課題名	AI（機械学習）を用いた筋病理診断システムの feasibility study
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	継続審査（通常審査）
審議事項	【審査の概要】 ・本研究の目的および研究実施体制、研究対象者について ・公開文書（オプタアウト文書）の内容と対応について

3) 重篤な有害事象に関する審議

以下2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	2023-1170
研究課題名	脊柱後弯姿勢に対する外来理学療法の効果
主任研究者名	宮城島 一史（えにわ病院 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	承認
審議事項	【審査の概要】 ・第1 報報告内容を確認し研究継続の可否を判断した。

受付番号	2023-1237
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 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
審議事項	【審査の概要】 ・第2 報報告内容を確認し研究継続の可否を判断した。

4) その他

令和5年度第10回 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
A2023-042	摂食障害患者と家族の支援ニーズに関する調査研究（東京都）	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
A2018-118	封入体筋炎患者血液中の細胞傷害性 T 細胞に関する探索的研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
A2018-101	デュシェンヌ型筋ジストロフィーの兄弟例の臨床像に関する研究	病院 小児神経科	竹下 絵里
A2018-096	デュシェンヌ型筋ジストロフィーの長期歩行可能例と早期歩行不能例の臨床的特徴に関する研究	病院 小児神経科	竹下 絵里
A2022-013	成人の ADHD 患者への試行錯誤のプロセスを重視した集団 CBT の有効性	病院 臨床心理部	川地 拓
B2020-106	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
A2018-016	精神科救急病棟に入院中の物質関連障害の患者に対する短期入院治療プログラム(FARPP)が患者に与える影響	病院 看護部	井藤 薫
A2015-137	パーキンソン病・レビー小体型認知症の病態バイオマーカーの探索	病院 神経内科	高橋 祐二
A2019-018	パーキンソン病患者の摂食嚥下障害に対する地域における実態調査	病院 身体リハビリテーション科	中山 慧悟

3. 報告・検討事項

1) 簡便審査の報告

以下1課題について、簡便審査の報告がなされた。

受付番号	課題名	所属	申請者
2023-1030	神経発達症に関する睡眠脳波研究	病院 てんかん診療部	住友 典子

2) 令和5年度第10回 迅速審査の報告

以下の29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
2023-979	Recovering quality of life scale 日本語版の開発	精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部	佐藤 さやか

2023-1110	縦断評価に基づく病的悲嘆の生物学的機序解明	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	吉池 卓也
2023-1129	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
2023-1130	医療観察法通院処遇における支援者と対象者の抱える困難感とニーズに関するアンケート調査	病院 第二精神診療部	竹田 康二
2023-1111	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
2023-1118	ヒトの時計老化年齢を評価する血液バイオマーカーの探索とその応用	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	北村 真吾
2023-1122	神経変性疾患におけるミスフォールド型タンパク質の検出と病理学的意義の解明	病院 神経内科	高橋 祐二
2023-1126	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
2023-1113	アルツハイマー型認知症の病原因子と睡眠中の記憶定着・増強プロセスとの関連	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2023-1115	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
2023-1128	J-TRC オンサイト研究	病院 医療連携福祉部	塚本 忠
2023-1060	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
2023-1109	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
2023-1112	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：インタビュー調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	臼井 香
2023-1123	オミックス解析によるヒト疾患の新規バイオマーカー探索研究―死後脳神経組織を用いた神経疾患バイオマーカーの探索	病院臨床検査部	高尾 昌樹

2023-1124	アミロイドβ、タウ病理所見の進展により分類されたヒトアルツハイマー型認知症患者死後脳の分子細胞生物学的変化	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2023-1108	NCNP バイオバンク-第二期 ※試料・情報の提供に係る審査（6 課題）	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2023-1133	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
2023-1135	Negative Valence Systems に関連するバイオマーカー、臨床指標との関連に関する研究	センター	中込 和幸
2023-1114	認知行動療法と臨床査定で取得される多種データへの人工知能技術の適用：精神状態の識別及び治療アウトカムの予測	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2023-1119	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
2023-1121	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
2023-1127	神経変性疾患ヒト脳の病理、タンパク質および遺伝子発現の解析	病院 神経内科	高橋 祐二
2023-1131	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
2023-1132	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
2023-1134	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
2023-1136	中枢神経炎症性疾患の病態に関与する白血球ならびに液性因子の機能解析研究	神経研究所	山村 隆
2023-1137	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
2023-1120	眼球運動と認知機能を用いた統合失調症の病態解明研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太

3) 軽微な変更に伴う報告事項

以下の 8 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
------	-----	----	-----

2023-1142	出生前遺伝学的検査 (X連鎖性ミオチューブラーミオパチー)	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2023-1143	出生前遺伝学的検査 (デュシェンヌ型筋ジストロフィー)	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2023-1144	出生前遺伝学的検査 (グリコーゲン分枝酵素欠損症)	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2023-1145	出生前遺伝学的検査 (LMNA 関連先天性筋ジストロフィー)	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2023-1146	出生前遺伝学的検査 (ネマリンミオパチー)	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2023-1147	発症前遺伝学的検査 (中心核ミオパチー)	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2023-1148	発症前遺伝学的検査 (眼咽頭筋ジストロフィー)	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2023-1149	発症前遺伝学的検査 (顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー)	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

4) NCNP 倫理委員会規程・Web 開催手順書・業務手順書の改定

5) 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 23-01	ラスマッセン脳炎に対して大脳半球離断術を行った小児の術後の麻痺側の運動機能	身体リハビリテーション科	松永彩香

以上