

令和5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6年2月2日（金） 13時30分 -15時52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：鬼頭委員長、中村（治）委員、石川委員、井上（健）委員、高野委員、中村（直）委員、堀委員、井上（恵）委員、佐藤委員、妹尾委員、永井委員、馬場委員

欠席者：井上（悠）委員、澤田委員

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、飯塚

## 1. 令和5年度10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	2023-1181
研究課題名	市販薬・処方薬依存症患者の依存症集団療法の効果に関する研究
主任研究者名	松本 俊彦（精神保健研究所 薬物依存研究部）
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】 ・集団療法は違法薬物の使用障害に対しては診療報酬について ・統計解析方法も含めた症例数設定について

受付番号	2023-1182
研究課題名	オープンダイアログ（開かれた対話）のミーティング方法をプログラムの基盤とした「経験専門家養成講座」が精神障がい者の主体性と社会参加に与える影響
主任研究者名	佐藤 さやか（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】 ・「相互行為や出来事」とは具体的な記載について ・経験専門家について ・研究対象者について ・インタビューの対象者に調査協力費について

受付番号	2023-1230
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	継続審査 (簡便審査)
審議事項	【審査の概要】 ・COI からの指摘コメントについて

受付番号	2023-1183
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
審議事項	【審査の概要】 ・オプトアウト文書の内容や掲示方法の確認について ・アンケート項目の内容の確認

受付番号	2023-1198
研究課題名	メラノプシン介在瞳孔反応における測定条件依存性の調査研究
主任研究者名	北村 真吾 (精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部)
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】 ・介入研究の該当性について

## 2) 変更申請課題に関する審議

以下 6 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	2023-1125
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	承認
審議事項	【審査の概要】 ・提供元のオプトアウトの対象者について

受付番号	2023-1185
研究課題名	不眠症に対する遠隔認知行動療法：無作為化多層ベースラインデザインによるパイロット研究（CBTec study）
主任研究者名	大井 瞳（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	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"> <li>・国立精神・神経医療研究センターから筑波大学への代表機関の変更について</li> <li>・NCNP 研究責任者について</li> <li>・オプトアウト文書における代表機関の変更に伴い、研究データの移行開始予定日の記載と苦情窓口について</li> </ul>

受付番号	2023-1186
研究課題名	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）
主任研究者名	大井 瞳（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	継続審査（簡便審査）
審議事項	<p>【審議の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国立精神・神経医療研究センターから筑波大学への代表機関の変更について</li> <li>・NCNP 研究責任者について</li> <li>・オプトアウト文書における代表機関の変更に伴い、研究データの移行開始予定日の記載と苦情窓口について</li> </ul>

受付番号	2023-1187
研究課題名	児童精神科を受診する児童を対象とした社会的支援ロボットを用いたインタラクションに関する予備的調査
主任研究者名	大井 瞳（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	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"> <li>・国立精神・神経医療研究センターから筑波大学への代表機関の変更について</li> <li>・NCNP 研究責任者について</li> <li>・オプトアウト文書における代表機関の変更に伴い、研究データの移行開始予定日の記載と苦情窓口について</li> </ul>

受付番号	2023-1188
研究課題名	ICT を活用した医療コミュニケーション研修の効果測定と共感能力等の自動評価ツールの作成：観察研究
主任研究者名	大井 瞳（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	継続審査（簡便審査）
審議事項	<b>【審査の概要】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国立精神・神経医療研究センターから筑波大学への代表機関の変更について</li> <li>・NCNP 研究責任者について</li> <li>・オプトアウト文書における代表機関の変更に伴い、研究データの移行開始予定日の記載と苦情窓口について</li> </ul>

受付番号	2023-1167
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	なし
審議結果	継続審査
審議事項	<b>【審査の概要】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外国語版 IC の位置づけについて</li> </ul>

### 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	2023-1307
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	<b>【審査の概要】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第 1 報から今回の最終報の有害事象報告について確認し判定を行った。</li> </ul>

受付番号	2023-1309
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1報から今回の最終報の有害事象報告について確認し判定を行った。

#### 4) その他

① 不適合事案に関する報告

② 令和5年度第11回 研究終了報告

以下の8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
A2022-057	REM睡眠中の嗅覚刺激呈示による夢の情動性への効果	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
A2019-057	成人不眠症の心理・生理学的病態と治療反応性の関連探索	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
B2020-126	対面診療に比したオンライン診療の非劣性試験：COVID-19によって症状増悪が懸念される抑うつ障害群、不安症群、強迫症および関連症群を対象とした検証	慶應義塾大学 医学部 ヒルズ未来予防医療・ ウェルネス共同研究講座	岸本 泰士郎
A2023-034	外来患者における睡眠ウェアラブルデバイス装着のアドヒアランス調査研究	臨床検査部	松井 健太郎
A2022-032	個別作業療法の臨床的有用性の検討：電子的診療情報を用いた後方視的研究	病院 精神リハビリテーション部	村田 雄一
A2023-070	地域精神保健における、当事者・家族を交えて考える、多職種・多機関連携研修の連携に対する効果と実施可能性に関する研究：前後比較試験	精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部	山口 創生
A2019-020	危険ドラッグ誘発痙攣に関する研究：定量化とグルタミン酸神経の役割	精神保健研究所 薬物依存研究部	船田 正彦
A2019-121	機械受容イオンチャネルの機能不全と骨格筋疾患の関連解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

### 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
2023-1107	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	金 吉晴

## 2) 令和5年度第10回 迅速審査の報告

以下の22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
2023-1191	NCNP バイオバンク-第二期	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2023-1192	精神神経疾患を対象とした撮像済みMRIデータと既存臨床資料との再対比	病院 放射線診療部	佐藤 典子
2023-1199	大麻パイプを使用する少年の心理社会的特徴に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
2023-1205	短縮版朝型夜型質問紙（rMEQ: reduced morningness-eveningness questionnaire）の日本語版作成に向けたバリデーション研究	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	北村 真吾
2023-1210	睡眠衛生指導による勤労者のプレゼンティズム改善効果	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2023-1204	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
2023-1196	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
2023-1190	脱髄や脳障害後の白質再生を阻害する因子の探索	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2023-1200	腸内細菌叢を介した免疫介在性中枢神経疾患の修飾機序に関する研究	神経研究所	山村 隆
2023-1202	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
2023-1203	睡眠覚醒相後退障害に対する薬物治療の後方視的検討	臨床検査部	松井 健太郎
2023-1208	Duchenne 型筋ジストロフィーの起立時間の自然歴に関する単施設後方視的検討	病院 脳神経小児科	竹下 絵里
2023-1209	福山型先天性筋ジストロフィーにおけるHolter 心電図所見の分析に関する研究	病院 脳神経小児科	竹下 絵里
2023-1201	分子遺伝学的・病理学的・画像的解析による低悪性度てんかん原性腫瘍および関連する皮質形成障害の診断に関する研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹

受付番号	課題名	所属	申請者
2023-1212	マルチオミックス的アプローチによる炎症性筋疾患の全容解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2023-1213	パーキンソン病患者における食事指導内容の実施状況調査	病院 身体リハビリテーション科	中山 慧悟
2023-1189	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
2023-1195	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
2023-1206	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
2023-1207	長期脳波記録検査の代替を目的とした、在宅脳波計の概念実証研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2023-1211	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
2023-1214	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

### 3) 軽微な変更に伴う報告事項

以下の6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
2023-1215	日本における原因不明の感染症が疑われる CNS 疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス (TBEV) [及び <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> 群の遺伝子種に属する細菌]による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究	病院 臨床検査部	大平 雅之
2023-1216	筋強直性ジストロフィー1型患者と介護者に対する心理・社会的支援プログラム開発研究	病院 臨床研究・教育 研修部門 臨床研究支援部	遠藤 麻貴子
2023-1217	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
2023-1218	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした生活の質 (Quality of Life : QOL) に関する実態調査	病院 臨床研究・教育 研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅

受付番号	課題名	所属	申請者
2023-1225	厚生労働省特定疾患治療研究事業・臨床調査個人票を用いた難治性疾患の疾病構造の解析と予後評価指標の探索	病院 臨床研究・教育 研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅
2023-1238	心的外傷後ストレス症状を呈する青少年を対象にした認知処理療法(CAYAP)の予備研究	認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉

#### 4) 審査要否確認の報告

以下の1課題について、報告がなされた。

受付番号	課題名	所属	申請者
23-008	こども家庭庁による調査を活用した保育施設における障害児虐待の発生頻度の推計	精神保健研究所 公共精神健康医療研究部	堀口 寿広

以上