

令和5年度 第9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5年12月1日（金） 13時30分 -15時50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：堀委員、井上（健）委員、石川委員、高野委員、中村（直）委員、井上（恵）委員、妹尾委員
（以下Web参加）井上（悠）委員、佐藤委員、澤田委員、永井委員、馬場委員

欠席者：鬼頭委員長、中村（治）委員、

オブザーバー：（Web参加）武田名誉所長

事務局：玉浦、福田、磯山、田中、難波

1. 令和5年度8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8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8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	2023-1030
研究課題名	神経発達症に関する睡眠脳波研究
主任研究者名	住友 典子（てんかん診療部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査（簡便審査）
審議事項	【審査の概要】 ・薬剤投与群と比較する群の確認について ・本研究の試料・情報の確認と、適切なインフォームドコンセント手続きについて ・選択基準と対象症例数について ・行動障害の軽減の有無の具体的な判定について ・データ提供前に対応表を破棄することによるオプトアウトの可能な期間について

受付番号	2023-1031
研究課題名	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
主任研究者名	中込 和幸（理事会）
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】 ・研究計画書および説明同意文書の記載の整備について

受付番号	2023-1032
研究課題名	運動制御・学習中の感覚情報処理における楔状束核の役割
主任研究者名	田中 新也 (IBIC 先進脳画像研究部)
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"> ・「運動実行」「運動イメージ(時)」「運動準備中」「運動想起中」にある「運動」の定義について ・除外基準の内容について ・説明文書内における研究の実施方法の具体的な記載について ・説明文書内における研究資金の記載について

受付番号	2023-1033
研究課題名	「トー横」に集う青少年における物質使用関連問題および支援ニーズの把握に関する研究
主任研究者名	喜多村 真紀 (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	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・収集する個人情報の確認と同意撤回の有無について ・13歳以上16歳未満に対する適切な拒否機会の保障(オプトアウト方法)について ・16歳以上18歳未満のインフォームドコンセント等手続きについて

受付番号	2023-1034
研究課題名	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: アンケート調査・インタビュー調査(国際比較)
主任研究者名	臼井 香 (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"> ・インタビュー調査の基本属性の聴取内容について ・グループで行うインタビュー調査の時間的負担の確認について ・インフォームドコンセント手続き(ICの方法や同意取得方法)について

受付番号	2023-1035
研究課題名	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／一括—
主任研究者名	堀 弘明（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	堀委員
審議結果	承認
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本研究における共同研究機関や既存試料情報提供する者の位置づけについて ・一括審査に切り替えた理由について ・既存試料情報の提供を受ける際のオプトアウト対応について ・本研究で収集した試料情報の二次利用について

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	2023-1036
研究課題名	Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究
主任研究者名	阿部 十也（IBIC 先進脳画像研究部）
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	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・代表機関の変更について

3) その他

① 不適合事案に関する報告

② 重篤な有害事象に関する報告

以下の2課題について、申請者から重篤な有害事象に関する報告がなされた。

承認番号	課題名	所属	申請者
A2019-077	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
A2019-072	摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦

③ 令和5年度第9回 研究終了報告

以下の4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
------	-----	----	-----

A2015-028	機能性核酸を用いた治療法・診断法の開発に関する研究	神経研究所 神経薬理研究部	北條 浩彦
A2017-118	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database : JND）	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
A2021-073	精神科訪問看護ステーション利用者を対象にした自然災害に関する意識調査—個別計画立案に向けて—	センター 訪問看護ステーション	下山田 緑
B2021-084	対話型カウンセリング AI の構築に向けたカウンセラーの効果的なコミュニケーションのパターン解析	精神保健研究所	金 吉晴

3. 報告・検討事項

1) 令和5年度第9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
2023-962	ハームリダクションの理念を用いた作業療法プログラムへの物質使用障害者の継続参加に関連する因子の探索と参加効果の検証	病院 精神リハビリテーション部	村田 雄一
2023-959	感情症に対する認知行動療法の統一プロトコルの社会実装に向けた観察研究—普及の阻害・促進要因の検討	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2023-982	小児神経疾患の特徴を明らかにするためのデータベース構築	病院 脳神経小児科診療部	齋藤 貴志
2023-966	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
2023-1061	バイオバンク試料を用いた精神疾患患者血漿の網羅的 miRNA 発現データベース構築	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2023-1050	温熱疼痛刺激に伴う Parkinson 病患者的疼痛閾値低下の病態基盤解明に関する研究	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
2023-1052	先天性大脳白質形成不全症等の患者からの iPS 細胞樹立とそれを用いた病態解析	神経研究所 疾病研究第二部	井上 健
2023-1053	睡眠障害・睡眠ポリグラフデータバンク構築研究	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一

2023-1038	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)	認知行動療法センター	大井 瞳
2023-1045	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
2023-1070	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
2023-1086	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	認知行動療法センター	大井 瞳
2023-1056	筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群 (ME/CFS) の口腔および腸内の細菌叢解析	神経研究所	山村 隆
2023-1039	概日リズム睡眠・覚醒障害に対する遠隔認知行動療法：パイロット研究 (Tele-Cognitive behavior therapy for Night Owl: TeCNO study)	認知行動療法センター	大井 瞳
2023-1040	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)	認知行動療法センター	大井 瞳
2023-1041	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	認知行動療法センター	大井 瞳
2023-1058	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
2023-1064	保護観察の対象となった薬物依存症者のコホート調査システムの開発とその転帰に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2023-1085	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
2023-1047	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
2023-1062	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
2023-1068	てんかんおよび非てんかん性発作を有する患者のQOL評価・解析研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹

2023-1082	抑うつエピソードに対する反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS)がうつ症状、認知機能及び睡眠に与える影響：前向き観察研究	病院 精神診療部	鬼頭 伸輔
2023-1065	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
2023-1069	認知行動療法研修受講後の認知行動療法の実施状況、認知行動療法スキルの使用状況と相談体制への要望に関するアンケート調査研究及びヒアリング研究	認知行動療法センター	近藤 真前
2023-1048	閉塞性睡眠時無呼吸を併存する慢性不眠障害における中枢神経病態と臨床心理症状との関連探索	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2023-1049	COVID-19 感染後およびワクチン接種後の認知症の調査研究	総合内科	長田 高志
2023-1071	認知症のバイオマーカー研究 — 認知症の病態解析と新規治療薬・バイオマーカーの開発	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2023-1074	非アルツハイマー型タウオパチーのタウ PET 病態研究	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
2023-1078	出産後の子供への愛着形成に関わる脳活動の解明	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
2023-1046	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
2023-1072	パーキンソン病をはじめとする神経筋疾患臨床検体の解析（遺伝子，蛋白，小分子など）研究— MAPT insQ 変異例の病態解明	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2023-1042	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
2023-1051	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
2023-1066	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	金 吉晴
2023-1067	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	金 吉晴

2023-1075	筋萎縮性側索硬化症(ALS)の早期診断のための血中バイオマーカー探索	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子
2023-1076	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
2023-1057	摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
2023-1073	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

以上