

令和4(2022)年度 第5回
 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 臨床研究審査委員会
 議事要旨

日 時：令和4(2022)年8月5日(金) 16時00分～16時42分
 場 所：TMC 2階 会議室 (Web開催)

	職 名	氏 名	性別	設置機関 の内外	構成要件	出欠
委員長	国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第五部長	荒木 敏之	男	内	第一号	○*
副委員長	国立精神・神経医療研究センター 病院 脳神経内科診療部 第四脳神経内科副部長	岡本 智子	女	内	第一号	○*
委員	国立精神・神経医療研究センター 病院 薬剤部長	高崎 雅彦	男	内	第一号	×
委員	国立精神・神経医療研究センター 企画戦略局長	永田 充生	男	内	第一号	○*
委員	国立精神・神経医療研究センター 病院 看護部長	中村 直子	女	内	第一号	○*
委員	国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部 精神疾患早期支援・予防 研究室長	松元 まどか	女	内	第一号	○*
委員	東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 准教授	井上 悠輔	男	外	第三号	○*
委員	医療過誤原告の会	井上 恵子	女	外	第四号	○*
委員	東京学芸大学 教育学部 社会科学講座 准教授	佐藤 雄一郎	男	外	第三号	○*
委員	角南法律事務所 所長	角南 和子	女	外	第三号	○*
委員	筋強直性ジストロフィー患者会 事務局長	妹尾 みどり	女	外	第四号	○*
委員	武蔵野大学 薬学部薬学科 教授	永井 尚美	女	外	第二号	○*
委員	新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部作業療法学科 特任教授	馬場 広子	女	外	第二号	○*
委員	国立大学法人筑波大学 医学医療系 准教授	丸尾 和司	男	外	第二号	○*

※ * Web会議システムにより出席

- 開催要件： 1 委員の出席が5名以上であること
 2 構成要件の第一号から第四号に定める委員が各1名以上の出席
 3 男女両性の出席
 4 同一の医療機関に所属しているものが半数未満であること
 5 NCNPに所属しない委員の2名以上の出席

- 構成要件： 第一号 病院、神経研究所、精神保健研究所所属の職員のうち、医長または室長級以上の者から各施設1名
 (ただし、病院長、研究所長を除く。)、並びに企画戦略室長、病院看護部長及び薬剤部長
 第二号 医学又は医療の専門家
 第三号 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 第四号 一般の立場の者

オブザーバー：有江 文栄

臨床研究審査委員会事務局：玉浦、福田、磯山、星野

- ・荒木敏之臨床研究審査委員会委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。
- ・事務局より本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・荒木敏之臨床研究審査委員会委員長より審査について説明がなされた。

1. 確認事項

臨床研究審査委員会事務局より説明

- ① 令和4(2022)年度第4回臨床研究審査委員会議事録(案)
- ② 令和4(2022)年度第4回臨床研究審査委員会公開用議事要旨(案)

2. 審議事項

1) 書面審査(変更申請申請 計3課題)

整理番号	CR20-003
研究課題名	精神疾患への統合的プレシジョンニューロモデュレーション療法:非盲検、パイロット、アンブレラ・バスケット試験
研究責任医師名(所属)	鬼頭 伸輔(病院 精神診療部)
実施計画受領日	—
審査区分	■委員会審査 □簡便な審査(審査日: 年 月 日 実施者:) □緊急な審査(審査日: 年 月 日 実施者:)
委員以外の出席者	□研究責任医師 □研究分担医師 □技術専門員 □その他()
評価書の提出	■無 □有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員:() 技術専門員:()
意見審査業務への不参加委員	—
審査内容	□新規審査依頼書 ■変更審査依頼書 □疾病等報告書 □不具合報告書 □終了報告 □定期報告 □重大な不適合報告書 □中止通知書 □その他()
【主な審議内容】 <ul style="list-style-type: none">・PET・SPECT 検査についての説明文書への詳細な記載・COI の再申告・調整管理実務担当者の変更 【質疑応答】 <p>医学・医療の専門家:利益相反に関する記載に不備があったため、再度申告し直し、結果が提出された。説明・同意文書のSPECTの記載については、皆様からの意見はあったが、利益相反に関する説明の記載について委員の皆様と確認したいとコメントした。今回提出されたCOIがあるほかの課題においては、詳細な記載がされているが、この課題に関しては簡潔に記載されている。これまでも記載内容については特に統一というかはっきりとさせてこなかったため、この際ある程度合意できたと思われる。</p> <p>ご承知のように特定臨床研究ですので、法律で決まっていることを実施している。NCNPの利益相反委員会は通常の臨床研究に関するCOIも審査しているわけだが、そちらは指針に則り、審査され、研究計画書も添付することになっており、計画書の内容を確認している。状況としては詳細なひな形を作成し、申請者へもコメントしている。しかし特定臨床研究においては臨床研究審査委員会にお任せしますとのスタンスで、研</p>	

究計画書の内容も確認していない。

法律又は生命倫理の専門家①：一つはこの委員会で COI を見ていかなければいけないということをどのように扱うのか、もう一つは説明・同意文書にどのように記載するのかという問題かと思われる。臨床研究法がディオバンの事件を受けて、できたという経緯を考えると、通常の倫理審査委員会に出てくる説明文書よりも特定臨床研究の説明文書の方が COI について説明も簡略であることはバランスを欠いているように思える。ただ一方でさきほど委員長よりお話しがあったが、これは法律に基づいた審査である。今回は内部の先生からの申請だが、外部の先生からの申請があったときに説明文書において、COI についてどこまで詳細な内容を記載すべきなのかをこちらからどこまで指示できるものなのか。ということを考えなければいけないかと。

医学・医療の専門家：COI について、詳細な情報を開示して記載してきた方にはよいかと思われるが、記載してこなかった方に詳細な記載をこちらから求めるのは難しいかと思われる。

法律又は生命倫理の専門家②：この件に関して、一貫性を持たせることが難しいように思われる。臨床研究法施行規則では利益相反は研究資金等の提供その他の関与であって、関与について開示しなさいということがこの臨床研究法のガイダンスで書かれている内容である。こういったところからの関与があるという事実をしっかりと記載されているかどうか、その際に必ずしも金額までは必要ないのではないかと思われる。金額の多少で決められるわけではない。加えて、金額の開示については別の媒体ですすすめられているものなので、説明文書において詳しく記載する必要はないのでは。まず金額まではいらぬが、どことどういった形で関与してあるのか。どういう種類の関与があるのか、それがどことの関係であるのかということのポイントで押さえられていければいいのでは。

もう一つはこの研究チームの中でどこの位置づけにある人が関与を持っているのかだと思われる。どれぐらいまで細分化できるかわからないが、そのひとが研究責任医師なのか研究分担医師なのか、一定のカテゴリの言及はあっていいのではないか。研究計画の中での位置づけや機能というのは個々人によって違うので、どこまで詳しく記載するのだが、研究メンバーの中のどなたかが関与がありますではなく、この研究計画でこのような役割を担っている人が企業との関与がありますというような情報はあってもいいのではないか。

金額の多価というのは大きな視点ではなく、ただ記載するなということではない。

研究者の役割に踏み込むような形での利害関係を示せる形にしてはどうか。

医学・医療の専門家：今回の説明文書の記載内容はもう少し具体性があった方がよいのではと思われ、どのような説明があるべきかという点についてはいかがか。

一般の立場の者①：正直に申し上げて、利益相反の部分でこの研究に参加するかどうかというのを判断するとは私は思わない。やはり研究計画の内容が大事なのである。利益相反をなぜ開示するかというときちんと情報を公開しますという姿勢を示すということだと思われるため、これを開示したからといって何か勘繰られるということではないと思われる。いまお二方からのご意見があったような形で開示すれば十分なのではないか。開示しておくことによって、きちんと審査を受けた研究であるということがわかるので、ためらうよりは積極的に開示した方がいいかなと思われるが、金額までは開示しなくてもよいのではと思われる。金額については、ほかのところで今調べることができるので、この研究自体がきちんとした管理のもと行われていることを記載する場所ですのでよいかと思われる。

一般の立場の者②：確かにに記載内容については少し足りないような気もするが、これでやめるかというような話ではないかと思われる。ただ、内容を確認できる説明があればなおよい。信

頼感も増し、より安全かと思う。説明文書には金額の記載まではいらないかと思われる。

医学・医療の専門家：今回、説明文書に追記されたのは「本研究に係わる研究者が、刺激装置を販売している企業から講演料・指導料などの収入を得ている」でしたので、これまでの意見をまとめると、具体的に「研究代表医師が」と説明された方がよいのでは、また金額については必ずしも問わない。

一般の立場の者①：こういった COI の記載内容はほかの施設ではどのようになっているのか。

法律又は生命倫理の専門家②：金額までは記載していない。

オブザーバー：金額まではやはり記載はされていないので、記載する必要はないのではないか、やはり関係性が問われるので、関係性について記載いただければよいのかと思われる。

医学・医療の専門家：これまでの内容をふまえて、どこからどのような関与があるのか、どのような位置づけの人がその研究に関与をしているのかを開示の対象とする。金額についてはこちらからの指示は特にしないということによろしいか。今後このような理解で進めていきたいと思われる。

今回は研究に携わるどの位置づけの人なのかということを示すことを明示していただくことを追加で指摘していくことによろしいか。

また、継続審査（簡便な審査）で委員長が確認するということによろしいか。

【審査結果】

採決を行った結果、全員の一致をもって 継続審査（簡便審査） とされた。

整理番号	CR20-001
研究課題名	統合失調症患者を対象としたルラシドンと認知機能リハビリテーション（NEAR）の併用による認知機能への影響を検討する研究
研究責任医師名 （所属）	中込 和幸（センター）
実施計画受領日	—
審査区分	■委員会審査 □簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） □緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	□研究責任医師 □研究分担医師 □技術専門員 □その他（ ）
評価書の提出	■無 □有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員：（ ） 技術専門員：（ ）
意見審査業務への 不参加委員	—
審査内容	□新規審査依頼書 ■変更審査依頼書 □疾病等報告書 □不具合報告書 □終了報告 □定期報告 □重大な不適合報告書 □中止通知書 □その他（ ）
【主な審議内容】 ・共同研究機関の追加（13 機関） ・研究期間の延長	

<p>〔審査結果〕 採決を行った結果、全員の一致をもって 承認 とされた。</p>

整理番号	CR21-004
研究課題名	治療抵抗性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激療法 (rTMS) による維持療法: 多施設、前向き、非無作為化縦断研究
研究責任医師名 (所属)	鬼頭 伸輔 (病院 精神診療部)
実施計画受領日	—
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 <input type="checkbox"/> 簡便な審査 (審査日: 年 月 日 実施者:) <input type="checkbox"/> 緊急な審査 (審査日: 年 月 日 実施者:)
委員以外の出席者	<input type="checkbox"/> 研究責任医師 <input type="checkbox"/> 研究分担医師 <input type="checkbox"/> 技術専門員 <input type="checkbox"/> その他 ()
評価書の提出	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員: () 技術専門員: ()
意見審査業務への 不参加委員	—
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査依頼書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 終了報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告書 <input type="checkbox"/> 中止通知書 <input type="checkbox"/> その他 ()
<p>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・簡易説明文書の作成 ・COI の再申告 <p>〔審査結果〕 採決を行った結果、全員の一致をもって 承認 とされた。</p>	

3. その他

- ・ 次回の開催予定
 - 令和 4 (2022) 年度第 6 回臨床研究審査委員会
 - 令和 4 (2022) 年 9 月 2 日 (金) 16 : 00 ~