

令和4(2022)年度 第6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9月2日(金) 16時15分～17時55分
 場 所：TMC 2階 打ち合わせ室 (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5回臨床研究審査委員会議事録(案)
- ② 令和4(2022)年度第5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(新規申請申請 計2課題)

整理番号	CR22-002
研究課題名	うつ病患者に対するヴァーチャル・リアリティを活用した認知行動療法(CBT-VR)のフィジビリティ試験
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	<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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 技術専門員: 臨床薬理学 技術専門員: 疾患専門医
意見審査業務への不参加委員	—
審査内容	<input checked="" type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input 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()
【主な審議内容】 ・委員からの確認事項と技術専門員からの指摘の申請者からの回答内容について	
【質疑応答】 医学・医療の専門家①: 非ランダム化オープン試験ということだが、有効性、安全性を評価するような目標がたてられ、プライマリエンドポイントが HAMD-17 変化量、症状の評価が変わったかどうかということの有効性を判断しようとしている。委員および評価書においても、この研究では有効性を判断できないのではと指摘があったが、申請者は「ご指摘の通り、本試験デザインでは有効性を検証することはできません。」と言っているが、それを含めてほかにもいくつかのポイントに対して、この研究では判断できないのではという指摘があった中で、そのほぼすべてに対して、「フィジビリティスタディであるからいい」との回答いただいた。特にそれでプライマリエンドポイントや評価内容を変更されるわけでもなく、そのままで行きたいという回答をいただいた。これでいいのであれば、フィジビリティスタディなのでと言ってしまえば、どんな研究もいいことになってしまうのではないか。フィジビリティスタディであるならば、それでこの少数例でわかることをプライマリエンドポイントとするべきではないかということが一点とあと企業とのかかわりについても、とくに企業と関わってはいけないということではないが、	

関係ないとあまりいう必要はないかと思われる。事前のやり取りではサーバーの管理をするのは企業であるが、これは役務ではないといっている。役務だとしても問題がないのではないか。共同研究として行われることなので、現在の内容を素直に読むと企業がVRの機器を提供するところまでが関与で、研究者はそれを使い、この研究を行う。企業と無関係で結果を発表する。通常なら共同研究というと、結果のフィードバックや共同開発につながるような興味があるのではないかと思われるが、そういったことは言っていない。それはそれでいいのか。特定臨床研究は研究責任医師と研究分担医師は記載されますが、医師ではない企業の参加者は記載するところはないかもしれないが、企業の関与というものをもう少しはっきりと説明されてもよいのではないか。

医学・医療の専門家②： どういう位置づけの試験なのか、先行研究が何でそれをもとに何を言おうとしているのかは私自身読めなかった。しかし、今回の回答いただいた内容で納得できた。この試験で大それたことは言えないのではないかと、あとタイトルなどは大きすぎるのではないかという印象は持っている。もしこのような開発、もう少し先に進めるのであれば、やはり次に何をするのかということが正直気になっている。次に何をするかという前の試験として、先行研究があるのが、それを確認したうえで、次にきちんとしたエンドポイントなどを詳細に詰めたプランが想定されるのであれば、何が何でもいけないとは言えないかと思われる。非常に探索的で実施可能性も含めた位置づけでまずはひとつやってみるという試験ということでは試験としてその位置づけであれば、それはそれでしてはいけないといえないのではないかと思われる。先行研究とこの結果もふまえて、次は何なのかということを知りたいと思われるが、この審査の中で詳細に聞いてもいいのかはわからない。

医学・医療の専門家①： 探索的な意味でということも申請者も言っているのでそれはそれでいいとは思いますが、一方で「医薬品・医療機器の開発において、予備的、探索的、フィジビリティの位置づけでも、プライマリエンドポイントにメインの評価項目を設定する試験デザインは少なからず見受けられます。」との回答があり、評価項目としては有効性を判断するというようなことを回答されているが、それも含めていいということにしてもよいかわからない。

医学・医療の専門家③： 探索的な試験であればいい。この企業の概要がわからないので、できればその企業はどのような企業なのかという概要の資料も必要ではないか。

医学・医療の専門家①： 探索的な内容だけ有効性の評価ということはどうか。

医学・医療の専門家③： 探索的なことをしながら、有効性を見る形ではだめなのか。

医学・医療の専門家①： プライマリエンドポイントとして、探索的なということは可能である。

医学・医療の専門家④： 探索的な研究としてはいいのではないかと思う。探索的な研究で有効性は出せないにしても有効性があるのかなどうか、あたりを付けて、次にそれに基づいてもう一度研究計画を立てますというようなことを申請者は回答されていたかと思われるため、それであれば、前の段階ということで許可してもよいのではないか。

医学・医療の専門家①： 探索的研究という位置づけであるといいつつ、いろんな評価をしようとしていることについては限界を十分に認識したうえで研究してくださいということにしてもよろしいか。

医学・医療の専門家②： 倫理的な側面から検討ができるのであれば、そんなにたくさん研究なり試験なりをしない方が絶対いいと思われるため、私自身もう一つ研究を計画した人に聞きたいのは類似の研究が多分先行研究にあって、12例のうち7例でしたか、それをもとに同じデザインを今回、小規模でというかフィジビリティを確認するというということであるため、私自身この試験をもしかしたらしなくても似たような試験があるので、それを

もとももう少しきちんとした枠組みの試験を組めないのか。有効性をもう少し確認するような位置づけのプランニングができないのかなと思われる。次の展開を踏まえた確認事項として、何を考えているのかという確認を行い、次の展開をもう少し前倒しにして、きちんとした計画での何か一つちゃんとした枠組みでの試験ができるのであればその方がよいのでは。試験の数は一つ減るわけであるためそちらの方がベストではないか。また、この研究の位置づけとしてメーカーとの兼ね合い等を確認するのであれば先々の展開も踏まえて、メーカーとの関係性と研究全体の大きな展開ということを確認できればと思われる。

医学・医療の専門家①：次の展開をどのように考えているのか、類似の先行研究に基づいてとの回答があったが、それに基づいて今回の研究をもっと有効性を判断できるような研究にすることはできないのかということを探りたい。今回の研究で十分に判断することができるのであればそれに越したことはない。どのような企業であって、開発上どのような展開を考えているのかということを変更して確認することとしたい。継続審査としてよろしいか。

〔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 とされた。

整理番号	CR22-003
研究課題名	健常成人を対象とした経皮的耳介迷走神経刺激の客観的評価指標の探索
研究責任医師名 (所属)	関口 敦 (精神保健研究所 行動医学研究部)
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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 技術専門員：疾患専門医 技術専門員：疾患専門医、臨床薬理学、医療機器
意見審査業務への 不参加委員	—
審査内容	<input checked="" type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input 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 ()

【主な審議内容】

委員からの確認事項と技術専門員からの指摘に対して、申請者からの回答を確認した。

〔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。

2) 書面審査（変更申請申請 計6課題）

整理番号	CR21-005
研究課題名	心的外傷後ストレス障害（PTSD）に対するメマンチンの有効性および安全性を評価する探索的無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
研究責任医師名（所属）	金 吉晴（精神保健研究所 行動医学研究部）
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	高崎委員
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"> ・前回（第4回）からの委員への確認事項の回答の確認 ・試験薬の用量について <p>【質疑応答】</p> <p>医学・医療の専門家①：前回までの内容としては、いくつか組み入れの内容に対する変更とそれと併用薬に関する変更があったが、あとで事務局と確認したところ、まだ継続しているが、この研究に先行する研究、オープン試験がある。被験薬の量を増やしなが、投与を行って効果を見るような内容があったのだが、最大容量までいわずに終了している例が多かったので、そちらの方でそうならば、今回の原則最大容量まで使用するという記載になっているのが、別研究の経過を踏まえて大丈夫なのかということを探ねた。申請者からの回答で副作用や危険があつて増量ができなかったというよりは十分な治療効果を得られたと感じた患者の多くがそれ以上増量を希望しなかったため研究者側はそれを了承し、そのような対応となった。今回は十分に容量に関する既定を作ったうえで基本的には原則 20 mgとするが、必ずしも 20 mgまで増量することは必須ではなく、困難であったり、減量する場合は調節を行うということが回答であった。</p> <p>過去のオープン試験に関しては、継続中で終了報告が出されたわけではない。この研究自体、開始はされていないが、徐々に変更されたり、あるいは申請された内容を見ていると割と症状のはっきりとした被験者に充分量の被験薬を投与するようなデザインにするような印象を受ける。承認でよろしいか。</p> <p>【審査結果】</p> <p><u>採決を行った結果、全員の一致をもって 承認 とされた。</u></p>	

整理番号	CR18-009
研究課題名	気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための 6 週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験
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	<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 ()
【主な審議内容】 ・被験者募集広告のポスターとリーフレットについて 【審査結果】 <u>採決を行った結果、全員の一致をもって 承認 とされた。</u>	

整理番号	CR21-003
研究課題名	治療抵抗性うつ病におけるケタミン初期治療の実行可能性調査
研究責任医師名 (所属)	櫻井 準 (杏林大学 医学部精神神経科学教室)
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

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】

・症例情報の追加

【質疑応答】

医学・医療の専門家①：今回の変更内容が症例情報として「教育歴、就労状態、婚姻歴」を追加したいとのことであるが、研究計画を見ると解析内容にはあまり関係しない。追加したい症例情報についての相関関係を見るものではない。症例の一般的な情報として追加したいとのことなので、研究内容が変更になるわけではないので、いけないということでもないのかと思われる。これまでに組み入れた方については口頭で説明して同意を得て、情報を得たいとのことだが、個人的な情報なので、そのような対応をしたいとのことだが、あまり好ましくないのではないかと。

一般の立場の者①：追加の質問事項について、すでに同意を頂いている方には電話をして事情を説明してということであるが、この状況は結構断りづらい状況なのではないか。

この対応はやめたほうがいいのではないかと。認めるのは難しい。

医学・医療の専門家①：割と個人的な情報ですので、電話で聞くのはどうかと思うところはある。同意をすでに得ている人には基本は聞かないということですがいかがか。

一般の立場の者①：変更内容が患者のプライバシーにかかわるため、その方が良いのではないかとと思われる。

医学・医療の専門家①：研究者側もこれを聞けなかったからと言って、除外するわけではないとのことである。プライバシーに配慮した形で電話では聞かず、もう少し配慮した形で聞くか、もしくはやめるかというような形で申請者に返してはどうか。

法律又は生命倫理の専門家①：申請者からの回答内容がわからないのですが、電話で事情を説明して、口頭で同意された方のみに電話で聞くのか、あるいはもう一度来院するのかが、この文章からは読み取れない。もし回答してもよい方だけ、もう一度、来院し説明してくださいというスタンスなら受け入れられるかと個人的に思う。もう一点は一つ目の確認事項についてですが、項目を入れたいのはわかるが理由が論文発表時に読み手がイメージしにくくなるということが挙げられているが、論文の読み手がそこまで具体的な情報がわかる状態で論文は書かないと思われるが、あまりこの部分が理由になっていないのではないかと。

医学・医療の専門家⑤：電話をかけて、もう一度聞かれることに不愉快に感じる方が一定数いるかと思われる。おそらく苦情などの電話があるのではないかと。慎重に考えた方がよいのではないかとと思われる。

医学・医療の専門家①：情報の必要性についてはいかがか。このような情報はやはりあった方がよいのか。

医学・医療の専門家⑤：論文でそこまで書く必要があるのか。必要性に関して何も書いていないですし、私自身それが書いてあったとして、それをどう解釈していいかわからないと思われる。

医学・医療の専門家①：何かほかに、ここでは論文発表時と云っているが、知りたい理由があるのか。いづれにしても、電話で聞くというのはよくない。

法律又は生命倫理の専門家②：緊急にいるかいないかは私にはわからないが、どうしてもこれからの方とこれまでの方を同じようにしたいから聞きたいというのであれば、同意の取り方だと思われる。電話か文書かというよりは教育歴、就労状態、婚姻歴などについてあらためてお伺いしたいと思うのですがよろしいですかという、そもそも質問をもう一度聞くこと

に応じてくれるかどうかということを知り、いいですよって言った方に改めて質問する。そこまでは答えたくないといった方にはお聞きしない。そんな形で同意をとるといふのであればいいのかと思われる。

医学・医療の専門家①：再度、内容について尋ねることの可否について最初に尋ねたうえで、承諾を得て、プライバシーに配慮した形で尋ねていただくことを申請者にお伝えすることによろしいか。継続審査としたい。

〔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 とされた。

整理番号	CR22-001
研究課題名	健康成人および未治療うつ病患者を対象としたスリープスコープうつ病診断支援システムの診断性能探索研究
研究責任医師名 (所属)	栗山 健一 (精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部)
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 ()

【主な審議内容】

・症例登録担当責任者の選任について

【質疑応答】

医学・医療の専門家①：症例登録担当者をモニタリング担当者が兼ねるということですが、それに関して担当者を重複することは大丈夫かという確認をしたところ、モニタリングの担当者というのは研究と全然関係のない人がやる必要はなく、研究グループの中の人やってもよい。この研究についてよく知っている人である必要であるということで、研究内部の人がやることは問題ない。自分でやっていることについてモニタリングやチェックを入れることはできないので、それが適切に実施されているかなど他からチェックが入るような形であれば、内部でやることについてはよい。今回についてはモニタリング担当者というのは、ほかの業務の担当者であったり責任者であったりすると、その業務についてはチェックできないのではないかとなるかと思うが、回答では責任者の下に実務担当者を置き、重複するわけではないと説明された。あとは研究分担医師の追加など

があった。これについてはよろしいか。

〔審査結果〕

採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。

整理番号	CR21-001
研究課題名	精神疾患の診断医療機器プログラムの開発研究
研究責任医師名 (所属)	橋本 亮太 (精神保健研究所 精神疾患病態研究部)
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】

- ・共同研究機関の研究分担医師の追加
- ・共同研究機関の研究責任医師の所属の変更による共同研究機関の削除と追加
- ・研究期間の延長

【質疑応答】

医学・医療の専門家①: 変更内容としては期間の延長と研究分担医師の追加である。期間を「1年2か月」延長したいとのことだが、その理由が「タブレットに搭載する認知機能検査に係る上市までを見据えたライセンス契約の交渉の遅れにより」と回答。また「ライセンス契約交渉の進捗が当初予定より芳しくなく、その状況で他機関の研究を開始してしまうことは望ましくない」と回答された。それがなぜなのか。一方でNCNPではリクルートをしているが、他施設で不可とするのはなぜなのかと思うところがある。あと現在NCNPのみで組入れを行ったが、これまでのNCNPの組入れ実績、他の医療機関による新規組入れ数を踏まえると、再組み入れ開始の約7カ月後の2023年10月末までに、残りの症例数の組入れ達成の余地があり、2023年4月ごろから開始できるといっているが、十分な根拠があるのかはわからない。NCNPで最初に組入れたのが2021年10月7日でその後6ヶ月で79名の組入れが行われたのがこれまでの状況だが、そこに10施設がその後共同研究機関として入り、再組入れを2023年7月から7か月です。もともとNCNPだけで研究をするという当初はそのような研究内容でしたが、その時の承認の際のやり取りでは1か月あたり統合失調症、その他の精神疾患、健常者を1か月あたり8名

程度見込め、当初想定された研究期間が設定されていたのですが、それにも根拠はなかったのではないかと思います。今回変更申請で数字的にはっきりとした根拠がないのではないかと。当初計画していたことと徐々に違うことになっていくというのが気になることである。これまでの他の研究からの経緯も踏まえて、非常に懸念している。組入れが計画通りに進まないということはよくあり、計画の変更が行われること自体を問題視するわけではないが、当初単施設の研究としてスタートしたものが、すでに10施設が入る研究になっていて、研究期間が延びるということは徐々に当初の計画から離れていかないかと心配をしている。この研究はもともと承認されている内容の後に有効性確認フェーズといわれるものがある。そういう形で申請されたが、その部分は具体的な内容がないので削除して、当初前半部分の妥当性確認フェーズという部分を取り出して承認したということになっている。その際には最終的にさらに別の研究が必要であるというような話になっていたかと思うのが、今回企業との上市まで見据えたライセンス契約交渉が遅れているからと、契約内容を個別に見せていただけないのでわからないが、大丈夫なのかなという不安がある。今回の回答内容に確実な実現性について不明瞭な点もあるが、「計画書と齟齬がないように適宜変更申請をしまります」とあるが、これについても現実に合わせて計画を修正するのはそうだが、計画しているのではなく、追認を求めているようにも思えるので、こういう形でどんどん変更されていくのをそうですかと聞いていくのは不安だと思っている。以上が私の心配であるが、いかがでしょうか。実際、多施設共同研究にしているような研究機関を組み入れて、今回は京都大学で7名の研究分担医師を追加することなのですが、実際まだ研究、組入れはスタートしていない。これもなぜこの段階でどういう理由でこれが必要なのか、普通、人が異動したときに研究期間中に医師が入れ替わるということはあるのですが、そういうものではないと思う。やること変わったから、そんなにたくさん人が必要なのではと思いたくるところである。そこもよくわからない。いかがですか。

医学・医療の専門家⑥：委員長がおっしゃったように根本的に大丈夫なのか。研究者としての誠意がもう少し考えていただきたいと思わなくもないような気がする。かといって、一方で研究ということに対して掲げたものが一切揺らぐことがないものであるとも当然思えない。必要に応じて変更なりというものが当然あってしかるべき。どうも何か先の見通しをしっかり立てずに手あたりばったりでやられている感が非常に強く、このやり取りに本当に意味があるのか。大きな意味での研究のやりたいこと、方針は別口で見た研究では意義があるなとは思うようなものでもあるため、いたずらに止めるのも委員会としての本質、主旨に合っていない。今回も同じような感想を抱いている。

医学・医療の専門家①：何がやられているかわからないということは、承認している我々だけでなく、審査機関としてのNCNPもある意味、リスクが伴うと思っている。これを言われるがまま承認するのも怖いと感じている。今回は期間の延長ですが、理由が妥当なのか判断しがたいところもある。

法律又は生命倫理の専門家③：ライセンス契約の交渉の遅れという理由は初めて聞きましたね。これはどうなのでしょう。期間の延長。ライセンス契約の交渉の遅れ。正直意味がよくわからない。ライセンス契約の交渉の遅れが研究期間の延長になるというロジックがよくわからない。ただ、研究が終わった後の市販に関するライセンスというような記載もありますよね。研究期間と何か関係があるのか。そこがよくわからない。

医学・医療の専門家①：NCNPではリクルートをしているのに、なぜほかの共同研究機関ではリクルートできないのかがよくわからない。上市を見据えてというのも最初に承認したときと話が違うのではないかと。それについては違うのではないかとということと研究計画を必要に応

じて変更していくことはよいが、現状を追認するという事ではないので、現時点で考えられる、予想される、状況に応じて、十分考えたうえで、それに対してこのような計画であったらこのようになるということを示すべきだということとはたえてもよいのかと。それらを申し上げて、継続審査ということによろしいか。

医学・医療の専門家④：何回もいろいろと変更申請を出されると最初の計画からどのくらい最終的に変わったというのがよくわからなくなってくる。最初は単施設から始まり、共同研究機関が増えてきて、なぜそうなったのかということが今になるとよくわからないということもある。ここで単施設で実施するといった最初の研究計画から今までにどうなっているかということを見せてほしいというか、今回修正した部分は下線が引かれているかと思うが、最初の承認した内容からどのくらい変わっているのかというのもまとめてほしいかなという気がしないでもない。最初の目的と今の目的とで変わっているのではないか。最初は上市するという事なんて言っていなかったはず。こういうプログラムが必要だから、それに関して検討するみたいな研究内容だったかと思うのですが、いつのまにか変更理由に上市の時期が遅れるから遅らせてほしいというところで、変更理由としてはやはり違うのではないかと、非常に思う。これを許してしまうとどんどん最初の形から変わってくるのではないという気がしないでもない。こちらへんで1度まとめてもらいたい。最初の目的とそれによって、結果的には単施設ですよ、どういうことになっていて、なぜ多施設研究が必要とになって、期間延長が必要になってきたのか。橋本先生を呼んでも、ヒアリングしても結局よくわからないで終わるような気がします。

医学・医療の専門家①：変更申請といって、研究機関を追加します、分担医師を追加しますという変更申請が出てくるとそこだけ見るので、それ自体不自然ではなければ承認してしまうのですが、その時に技術専門員に評価書を書いてもらうわけでもないし、割と局所的に見て承認してしまうのですが、結果として違う内容になってしまう。基本的には承認した内容で最後までやっていただくのが必要で、以前にも申し上げたことがあるかと思いますが、これは小さく生んで大きく育てるみたいなものではない。そんなものであってはいけない。最終的に馬場委員からもいただいた内容も含めて、申請者に回答いただきたい。変更理由などをあらためて説明して頂き、委員会としての理由として妥当でなければこの変更については承認しないということもありうる。継続審査として改めて判断したいと思うが、よろしいか。

一般の立場の者②：説明いただくときに、図解にしてほしい。今度ご説明いただくときにはいままでの経過も含めて、タイムラインを図にして確認させていただけるとありがたい。

医学・医療の専門家①：申請者にはこれまでの経緯を改めて説明することを図示をふまえて、ご説明いただきたいと伝えたい。

〔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 とされた。

整理番号	CR20-003
研究課題名	精神疾患への統合的プレジ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	<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（ ）
【主な審議内容】 ・研究分担医師の追加 【審査結果】 <u>採決を行った結果、全員の一致をもって 承認 とされた。</u>	

3) 書面審査（定期報告申請 計1課題）

整理番号	CR21-001
研究課題名	精神疾患の診断医療機器プログラムの開発研究
研究責任医師名 (所属)	橋本 亮太（精神保健研究所 精神疾患病態研究部）
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 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 checked="" 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（ ）
【主な審議内容】 ・モニタリングや監査の実施について 【質疑応答】 医学・医療の専門家①：NCNP において 79 例の同意取得があるが、モニタリングや監査について、この定期報	

告期間に実施しているようでしたら、提出してくださいと NCNP の運用では求めている。実施中の研究に関して、適正に行われているか、進捗が計画通り進んでいるかということをチェックするということが定期報告というのがあると思う。委員会として中間報告、中間段階でチェックを入れるには定期報告のタイミングであると思う。当初の審査で提出されているのはモニタリングと監査それぞれ業務手順書というものを提出している。手順書には計画書を別途作成するという事になっている。手順書にモニタリングの実施時期や頻度に関して記載しているものもあるが、この研究に関しては手順書を改めてみると、具体的に何例になったら実施するとかどの時期に実施するかは記載されていない。計画書がどうなっているのかということ、回答にあるように「適切な時期を目途にモニタリング計画書を作成し、モニタリングを実施する予定である」ということは、現時点で計画書をも作成していないということなんだと思われる。いつやるのかは適切な時期にと回答いただいたが、決まっていなままやっていると、具体的な計画がないまま、本来計画として定められるべき内容が決まっていなまま研究が実施されていることになるのではないかと。これはよくないと思う。時期や頻度については手順書には必ずしも記載しなくてもよいのか。NCNP の運用としては定期報告を承認となったら、内部調査は実施するのか。

事務局：臨床研究監理室として、組織内では同意取得状況、原本の保管状況、同意取得した日付、医師の署名を確認する。今回は症例数が多いので、一年が経過しているのに一度もモニタリングしていないというのは、今までの特定臨床研究の内部調査では見られない。そもそも計画も研究責任医師がしていないという回答にも驚いた。計画を必ず最初からしなくてはいけないかというところは何とも言えない。適切に 79 例の同意が取得され、データの質も担保された形で進んでいるかというところが心配である。本来はモニタリングで数症例でも確認することになる。

医学・医療の専門家①：モニタリングをしていないということについて、計画通りならよいが、計画すら立てていない。そうすると計画がないから、いつまでも実施しないというのは容認できないと思われる。

医学・医療の専門家②：事務局に確認ですが、この定期報告でしなければいけない定義は何かありますか。

事務局：臨床研究法施行規則の中の第 59 条は認定委員会への定期報告についての記載があるが、研究責任医師は実施計画に記載された特定臨床研究ごとに病院長に報告したうえで臨床研究審査委員会に以下を報告するとあります。まずは特定臨床研究の対象者の数。また、疾病等の発生状況その後の結果、不適合の発生状況及びその後の対応、特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価という形で、基本的に提出いただいている jRCT のフォーマットの様式と厚労省の様式の 2 枚となりますが、そのほかに疾病等の発生状況や数、不適合の有無などが文書上で提出という形となっている。当センターの運用としては、定期報告期間内にモニタリングしているようであれば、報告書を提出してくださいと、品質管理をされているのかということをチェックしている形となります。

医学・医療の専門家③：質の担保そのもの自体は一応ローカルルールという認識でよろしいか。

事務局：はい

医学・医療の専門家④：安全性や科学的評価に対するものの資料の一つとして、NCNP の内部の委員会としてはモニタリングや監査を実施していれば、結果を報告してほしいということを行っている。

事務局：倫理と違う点は定期報告を受けて、委員会は継続の適否をこのタイミングで判断をすることとなります。

医学・医療の専門家⑥：いまの規程からいうと、計画そのものを立てていないということがダメっていうことではないが、確かに難しい面もあるかなと思いつつも、今回のタイミングで当委員会が見るのは継続の可否となると、まともに質の担保をしながらやれるような状況ではないという意味では「難あり」というふうには指摘は出来るのではないかと。理想で言うと、どこかに明文化されていればいいのですが、ただ一般常識的に言っても年に一度のチェックですでにどのくらい前に認証されたかとかにもよるのでしょうか、通常研究を行うに際して、ルール化していることがいまだにできてないことは指摘してもよいのでは。

医学・医療の専門家⑦：モニタリングや監査の計画を具体的に立てて、それに従って実施するということを求めるということですね。現時点でモニタリングを行われていないことの是非はとりあえず置いておくとしても、計画を立ててどのような計画でやるつもりなのか、それに従って、必要なら実施しなさいということを伝えることでよろしいか。4月以降に再開するというか同意取得しているわけですから、研究を再開といっても研究をしていないわけではない。実施しているので、モニタリングしないといけないのでは。特定臨床研究の再開の適切な時期をめどに計画を作成してとありますが、モニタリングは同意取得の部分はモニタリングの重要な部分だと思います。まだ予定しないという認識は間違っているのでは。それは違うとしたうえで計画を立ててくださいと指摘しますが、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 とされた。

3. その他

- ・ 次回の開催予定

令和4（2022）年度第7回臨床研究審査委員会