

令和4(2022)年度 第7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10月12日(水) 13時00分～14時00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、田中

- ・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6回臨床研究審査委員会議事録(案)
- ② 令和4(2022)年度第6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<継続審査>(新規申請申請 計1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	2022年10月4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 ※有の場合、氏名記載 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】 ・指示事項に関する回答の確認 〔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>	

2) 書面審査<継続審査>(変更申請申請 計2課題)

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	2022年9月30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】 ・指示事項に関する回答の確認 【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	CR21-001
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	2022年9月20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】 ・指示事項に関する回答の確認 【質疑応答】 医学・医療の専門家①：皆さんで議論してから決めた方がよいのではという意見を述べた。ほかの委員から同じような意見もあったが、ライセンス云々の話でいい方法が見つかったらというような話であるならば、全くもって別ものだと考えるべきだと思われる。この変更内容は変更申請として出すのではなく、新たな研究として出すべきではないか。そのときには企業との話し合いができた後ということになるかと思われる。申請者の意思がありきでそれに対してどうかという立場である以上、申請者に決めていただき、それに対し	

て、適切な必要な審査をしたうえで、了解するというのが我々の立場かと思われる。ヒアリングとして直接伝えるというのも一つの手だとは思われるが、我々の方で考えを整理し、どちらを重きに置くのか、今言った主旨のことを文章で返し、このままで再検討されるのもよいし、今回提出された内容は新たに研究を模索している形になるので、こちらで行くのであれば、出し直してくださいと伝えてはどうか。

一般の立場の者①：このタイトルのまま変更していくと審査する上で混乱してしまう。どこまで審査すればいいのかわからなくなる。まったくエビデンスもないのに、契約というのはどうなのかと思われる。一旦、終わりにして新しく申請いただくのがよいのではないか。

医学・医療の専門家②：変更に関して特定臨床研究に限らず、特に特定臨床研究というのは適切な形で実施しなければいけないということを求めており、事前にこういうことを検査する、これを目標とする、そのために必要な人数を何人ですということを決めて、それを承認していく。通常、研究をしている最中に研究内容が大きく変わるといことはおよそあってはならないことである。そういう意味での変更は論外であると思われる。認知機能検査とか眼球運動の検査から色々な情報を集めて、その中で何を見ると商品化につながるか、プログラムというか診断機器を作ることができるのかという項目や特徴を抽出するようなことを目指す研究である。上市を目指すとかは違う話である。そこを変更して認めるのは違うのではないか。それをするのに先の方にはやるというのはいいが、この研究の後でやることという話だったのではないかと思われる。私の理解はそういうところである。たとえここで企業とどのような話になるかわからないが、別研究でやっていることからこういう項目を入れるといいとわかり、それを入れて研究をスタートしますと言われても、最初といていた研究内容とはだいぶ違うこととなり、やりながら、研究内容がシフトしていくのは、よくないという感じをもつ。

医学・医療の専門家③：委員長がおっしゃったとおりだと思われる。だいぶ話が違い、何回かやっているうちにだんだん最初の計画から少しずつずれてきた感じがして、しかも上市がどうのこうのと言われると、なんでこの計画にそもそもタブレットの企業の上市のもめごとに関係してくるのだろうということがわからない。研究というのは患者さんに協力していただく以上は主旨が変わってくるのは許されないのではないかと思われるため、ここでもう一度仕切り直していただき、最終的に対象者を見つけて、このようにしていくのを上市が必要なら必要でそれを解決してから、新たに出して頂くというのが一番良いのではないかと考えている。

医学・医療の専門家②：申請者から変更申請で期間を延長したいという理由が「上市までを見据えたライセンス契約締結」であったが、それは違うのではないかという話になった。委員会としては変更申請の審査なので、それは認めず、本来の計画通り実施してくださいということ。また、この段階で期間延長の理由として記載された内容で実施したいのであれば、研究を中断し、新たに研究をやり直すというのものもあるのではないか。

変更を不承認と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 不承認 とされた。

3) 書面審査<継続審査> (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 ()
<p>【主な審議内容】</p> <p>・指示事項に関する回答の確認</p> <p>【質疑応答】</p> <p>医学・医療の専門家②: いままでモニタリング計画書、監査計画書が提出を求めたことはないが、今回提出していただいた。モニタリングの実施時期、内容については記載がされていた。モニタリングが実施され、モニタリング報告書が提出された。監査の方だが、監査計画はすでに2021年9月に計画されていたということであった。監査の実施時期が臨床研究のシステムに関する監査は最初に研究対象者が登録する前後の適切な時期に行うということでしたが、それは実施できていなかった。</p> <p>定期報告では研究実施の可否を判断するということだが、判断の根拠としては提出された書類と定期報告期間に実施されたモニタリングや監査の報告書を提出していただき、それらを確認するということだが、これによって、実施不可ということはないのではないかと思われる。ただ、同意取得がされている一方で完了報告がないというのは、彼らの考える理由によって、計画通りの実施をしていないことで、研究実施が進んでいないことに対して、計画通りに実施することを求めることはいいのではないか。</p> <p>一般の立場の者②: 同意をされた方々への説明も必要かと思われる。なかなか進んでいないことに対して、きちんと説明するということは倫理上の問題としても必要かと思われるため、研究者に伝えたい。</p> <p>医学・医療の専門家②: 昨年の段階から、同意取得を開始しているため、同意をとってから、1年くらい何もしていない人がいるかと思われるため、その方々には状況を説明するべきではないかと指摘してもよいのではないか。</p> <p>定期報告については承認とし、登録が進んでいる一方で、実施が進んでいないことに関して、当初の計画通りに実施していただきたいということと登録した患者に研究が開始していないということに現状についての説明してほしいということを申請者に伝えたいと思われる。それでよろしいか。</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。

3. 報告事項

1) jRCT 公開完了

整理番号	jRCT番号	研究課題名	所属	申請者名	委員会承認日
					初回公表日
CR22-003	jRCTs 032220332	健康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	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦	2022年9月2日
					2022年9月13日

2) 軽微な変更

整理番号	jRCT番号	課題名	所属 申請者名	jRCT公開日	確認内容
CR22-001	jRCTs 032220107	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	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部 栗山 健一	2022/9/22	実施医療機関の管理者の許可の有無(1施設) ・東京女子医科大学
CR21-004	jRCT 1032220048	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	病院 精神診療部 鬼頭 伸輔	2022/9/23	研究に関する問い合わせ先の変更

4. その他

- ・ 次回の開催予定

令和4(2022)年度第8回臨床研究審査委員会