

令和4(2022)年度 第2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：2022年5月13日(金) 16時50分～17時50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

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1回臨床研究審査委員会議事録(案)
- ② 令和4(2022)年度第1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 計4課題)

整理番号	CR20-002
研究課題名	覚醒剤依存症を対象としたアデノシン 2A 受容体遮断薬によるドパミン D2 受容体への影響の評価：新たな薬物療法開発のための受容体研究
研究責任医師名 (所属)	沖田 恭治(病院 精神診療部)
実施計画受領日	2022年4月28日
審査区分	■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	■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 ■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】 ・研究分担医師の削除と追加 ・インタビューフォームが改訂されたことによる変更 〔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	CR21-005
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	■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

	□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	高崎委員
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】

- ・資金源の追加
- ・オンライン上での同意の取得について
- ・保険診療の適用について

【質疑応答】

医学・医療の専門家①：事務局と話したところ、委員の皆様とあらためて確認させていただきたい点がある。

この研究は無作為割り付けをして介入を行っているが、計画書内で「本研究のうち、研究のために用いる医薬品、血液検査および心理検査は上記研究費で賄い、それ以外の検査は通常の保険診療内で行われる」とあり、説明文書でも「本研究のうち、研究のために用いる医薬品、血液検査および心理検査は研究費で賄いますが、それ以外に必要となった検査は通常の保険診療内で行われます。そのため、診察料のほかは研究参加による特別な費用負担は発生いたしません。」と記載されています。通常診療として来院して診察を受けて、そのうえで研究費で保険外の投薬を行って、研究として実施する検査を研究費で行う構造になっているのですが、費用負担の話、結局これがいわゆる療養担当規則、保険診療外で研究のための検査をやってはいけないことになっているはずだが、それに照らすと保険診療としてきていただいている方に研究実施することとなる。ちょっと上乘せする形で研究を載せるような取り扱いをどうするか。

医学・医療の専門家②：医事室に確認してはどうか。

医学・医療の専門家③：要は診療以外のところで研究の上乗せは混合診療となる。中身は混合診療だけど、制度的に認められたものが高度先進医療と治験である。

医学・医療の専門家①：それをどこまで厳格に言うかどうかなんですが、臨床研究法は承認されている薬であっても研究で行うことも可能なので、その場合は全体が研究になるのだと思うのですが、それが全部研究だから、自由診療だとしてしまうと要するに被験者の負担が大変だからできない。特定臨床研究は新しい薬剤の目的外使用というか効果を調べるもので、無作為割り付けをして、そのために来ている人を最初保険で受け入れることになっている。それは施設として認めていいかということなんですが、私がどうしたいとか認めてはダメだということを言っているのではなく、みんなでこれはいいですかというところを共有したい。委員会として容認したということになるわけなので、意識を持ってもらいたい。

医学・医療の専門家②：研究者や患者の立場であればありがたいが。

医学・医療の専門家①：そうなんです。治験は研究ではないので例外となっている。療養担当規則の例外として治験、高度先進医療も認められている。研究は適用されない。

医学・医療の専門家④：これはたとえば大学病院とかで同様のケースというか薬剤自体は研究費で持つが検査などは実際その患者さんの保険が通っている検査をする場合に、一般的にはどうな

のか。

医学・医療の専門家①：ダメだと言われる。保険診療の原則ですから。

一般の立場の者：今のお話をよく分かっていないのですが、通常の診察の流れで研究をやるのは困るよってことですか。

医学・医療の専門家①：実務上は何も困らないのですが、保険診療というのは承認された効果がわかっていることになっている診察と治療を行うので、それと効果が不確定でわからない、これから調べるようなものを原則として一緒には実施しない。

一般の立場の者：研究のところは研究のところ、患者が自己負担するということですか。

医学・医療の専門家①：この研究で主張されている内容は、病院に来た際には外来でいらして、初めての時は初診料だし、お医者さんにかかるようでしたら診察料として保険診療として請求されるのですが、薬の効果を調べるために行われる血液検査ですとか検査については研究費で負担する。投薬される薬自体も研究費で購入し、患者さんへ渡す。

一般の立場の者：患者としては通院の負担も大きいので、午前中は保険診療で通常診察、午後は研究で参加することでよいのでは。それはまずいですか。

医学・医療の専門家①：制度としてはしてはいけない。

一般の立場の者：制度的には2回来院しなければならないということですか。

医学・医療の専門家①：2回来院というか、研究でやることは研究で。同じ時に診療と研究をしてはいけない。研究で来院しているときは、全部研究としなくてはならない。

一般の立場の者：それは制度の方がおかしい気がしますが。患者が研究のためだけに行こうというよりは診察を受けて、そして研究にも参加するということが自然だと思うのですが。

医学・医療の専門家①：理想的には今回の場合は、診察料はとらないで、最初から自由診療で研究費負担でやるというのが望ましい。

一般の立場の者：通常の保険診療も研究費に入れてしまうということですか。

医学・医療の専門家①：というか、メマンチンという薬を試すために来るのですが、そのために来た日の診療は全部で研究で賄いますということにするのが、望ましい。制度的には何ら問題ない方法なんだと思うのですが、そうすると、研究費がとても高くなってしまう。

医学・医療の専門家③：昔から議論になっているところで、行政の方で言うと混合診療を禁止したのは、診察料は保険料で賄っている形になるので、それを医療費として使っている。要はまさに効果のあるものに対しての給付という使い道でやりますということで昭和の初めごろに作った制度である。一方で研究というのは効くかどうか分からない、語弊があるかもしれませんが、その費用を皆様に払っていただいた保険料で賄うのはおかしいので、そこは完全に分けてしまいたいというのが成り立ちです。

研究の際に必要な診療や検査というのは診察の方でやっているからいいじゃないということではなくお金の出どころからいうと、きれいに分けておかないと

医学・医療の専門家②：混合診療やってよしは理事長もしくは病院長の判断ではないかと。

医学・医療の専門家③：混合診療は法令違反になる。現場として日を変えてやるというのはグレーである。厳密にいうと日を変えていたからと言って、診療の時に使っていたデータをとるための検査 MRI は本来、研究のために必要なので研究費から。どちらが負担するのかを完全に分けてくださいというのが役所に聞くとそのように返答される。それを逆にとり、実施しているのが今の現状である。もし仮に委員会で判断できることといえはそういう運用でやってくれるんだよねという確認の前提になるかと思う。混合診療をこの委員会でもよいという言う権限もないし、理事長や病院長であっても同じかと思う。

法律に関する専門家：普段、先進医療の技術審査部会で審査している立場から見ると、こういう案件が上がってくるので、これを先進医療の枠組みではなくてやるということが理解ができない

でいる。現場としてはやりたいということはわかりますが、「それ以外の検査は」というのはどの検査のことを示しているのか。

医学・医療の専門家①：具体的にそれ以外の検査に相当するものは研究計画書内に記載がないかと。

事務局：これから新たに特定臨床研究としてあがってくるものに関しては、あきらかに混合診療を疑わせる文言があったときには委員会からも修正を求める。ということを当時の病院長と確認した。すでに経過措置課題で動いていたものに関しては、事務局でチェックし、不適切な内容は研究者に伝えたりしたこともあります。今回のこの研究に関しては、それ以外の検査は保険診療でという部分は必要なければ、削除してくださいとの指示はこちらからしてもよいかと思う。特に患者様の説明の時にあえてそこを入れる必要がなければ、削除する。

医学・医療の専門家①：混合診療を疑わせる記載は削除してください。と

事務局：あとは基本的にNCNPでやる場合には、これがかかる前に実施安全体制で一応担当部署からこのようなことが医事課に確認していますかとの確認の上で、CRBに出していただいているので、そこで医事室で確認をとったというところで、委員会としては、実施側としては担保しているの、あとはさきほど言われたように実施医療機関側の責任下でやっているということでCRBの確認、判断ではないのかと思う。

医学・医療の専門家①：出てきたものはそれに何か疑いがあるような記載があると、これはどうですかということを開く立場になるかと。指示事項を出すのがよろしいか。次回委員会での審査としたい。

〔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	CR18-004
研究課題名	薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) の有効性と安全性：ランダム化二重盲検偽刺激対照比較試験
研究責任医師名 (所属)	野田 隆政 (病院 精神診療部)
実施計画受領日	2022年5月2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】	

<ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師の追加 ・疾病等手順書の改訂 <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	2022年4月27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"> ・研究分担医師の追加 <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>	

2) 定期報告申請 (計 1 課題)

整理番号	CR18-012
研究課題名	進行期パーキンソン病治療のための淡蒼球視床路の両側 MR ガイド下集束超音波 (MRgFUS) 破壊術の安全性および有効性を評価するフェージビリティ (実行可能な) 臨床研究
研究責任医師名 (所属)	横地 房子 (東京都立神経病院)
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	■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 ■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>・定期報告の内容確認</p> <p>【質疑応答】</p> <p>医学・医療の専門家①：この件については、事務局からの指摘となりますが、対象者の数に齟齬が生じていたので、確認した結果、修正されて報告されているが、中止症例数6例とあがってきた。全体が10例で中止症例数が6例はどのような内容なのか確認したところ、「2回目治療を実施しないことになり脱落」が5例、「2回目治療を実施したが、死亡されたためフォロー途中で脱落」と報告された。2回目治療をしないのはなぜかということを探ったところ、「5名の患者はいずれも片側（1回目）治療後、症状が改善しており反対側治療（2回目）は必要ないと判断したため」との説明であった。計画書改めて確認したところ、計画書の方には1回目、2回目全部実施するという事は必ずしも書いていないが、説明文書には「1回もしくは2回治療をします」との記載があり、1回目と2回目の間に観察期間があり、観察の内容によって、2回目をするかどうかを決めるとの記載があった。</p> <p>2回目の治療を実施しないと脱落なのかということが疑問に思う。それで脱落が多いというのは研究としてどうなのかということがある。これは改めて申請者にお尋ねしたい。2回目の治療を実施しない場合も研究として成立するのではないかと確認事項として確認させていただきたい。</p> <p>事務局：もう一点確認いただきたいのは、当初の計画の中でもこういったことがありうるのだとすると、どのように定義しようとしていたのか、統計学的にも最後解析するので、こういった取り扱いをどうするのかということも研究計画書や解析計画書において取扱いについて記載されているか気になった。</p> <p>今回、「中止」となっているが、本当にこの内容が中止との記載があれば、中止なのかもしれないが、今言われた通り、はたして中止なのか。そもそも計画の中でどのように考えていたのか。</p> <p>医学・医療の専門家①：そのことも含めて確認していきたい。</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 継続審査 とされた。</u></p>	

3. 報告事項

1) 簡便な審査

整理番号	jRCT番号	課題名	所属申請者名	審査日	確認内容
CR22-001	—	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	2022/4/14	委員会からの指示事項の対応
CR18-020	jRCTs 031180343	プラズマローゲン摂取による精神症状への効果の検討	神経研究所 疾病研究第三部 服部 功太郎	2022/4/14	委員会からの指示事項の対応
CR18-004	jRCTs 032180138	薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)の有効性と安全性:ランダム化二重盲検偽刺激対照比較試験	病院 精神診療部 野田 隆政	2022/4/27	監査責任者の所属の変更

2) 軽微な変更

整理番号	jRCT番号	課題名	所属申請者名	jRCT申請日	確認内容
CR20-003	jRCTs 032210059	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	病院 精神診療部 鬼頭 伸輔	2022/4/13	実施医療機関の管理者の変更
CR18-004	jRCTs 032180138	薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)の有効性と安全性:ランダム化二重盲検偽刺激対照比較試験	病院 精神診療部 野田 隆政	2022/4/22	実施医療機関の管理者の変更

3) 事前確認不要事項

整理番号	jRCT番号	課題名	所属申請者名	jRCT申請日	確認内容
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	2022/4/26	先進医療会議にて指摘された点(研究開始日)において記載整備

4) 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
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年4月8日
					2022年5月1日

5) 臨床研究審査委員会規程・業務手順書改訂について

4. その他

- ・ 次回の開催予定

令和4(2022)年度第3回臨床研究審査委員会
2022年6月3日(金) 16:00~