

2021 年度 第 5 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 5 回目) 記録

開 催 日 時	2021 年 10 月 19 日 (火) 18 : 00 ～ 19 : 05
開 催 場 所	審査形式 : テレビ会議形式 本 部 : 総合研究棟 4 階 研究支援センター会議室
議 題	(審査) 新規審査 1 課題 (審議) 前回記録 (資料 A) (報告) 2021 年度_治験・倫理審査委員会委員研修 (資料 B)
審査意見業務に出席した者の氏名	芦田委員長、藤阪副委員長、森脇委員、大須賀委員、西原委員、小林委員、清水委員、浜本委員、立田委員、相澤委員、沖田委員、藤田委員
オブザーバー	栗生講師 (研究支援センター)
事 務 局	芦田、古川、平林、加藤

【新規審査】

整 理 番 号	CRB20-07
研 究 課 題	デコーディッドニューロフィードバックの PTSD への治療応用と治療プロトコール最適化に関する研究
研 究 責 任 医 師	金沢 徹文 (大阪医科薬科大学)
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院
実施計画受領日	2021 年 10 月 12 日
技術専門員氏名	久保 洋一郎 (大阪医科薬科大学)
結 論	継続審査
審 査 内 容	(1号委員) ATRは医療施設ではないが、医療施設でない場所で医療を実施することは一般的に医師法で認められていないと考える。問題はないのか。 →研究の主体は大阪医科薬科大学であり、ATRはその業務委託を受ける形である。委託契約の元で実施するものであれば、医師法にはかからないと考えている。また複数の施設とも臨床研究法の枠組みで実施している経緯もあるため、法律上の問題はないと考える。 (1号委員) ATRで何か起きた場合、救急車等を手配することが研究計画書に記載されているが、サイコロジカルな反応のみでバイタルには影響しないという理解で良いか。バイタルに影響するような心停止等がある場合、対応マニュアルには報告のみが書かれているだけで、対応や方針の記載がないように見受けられる。 →基本的に命に係わるような研究は行わない。MRIの中で視覚刺激に対し、自助努力によって脳活動を操作することを行う。精神状態に対しての介入は起こりうるが、精神科において薬剤を用いるわけではなく、行動療法で起こりうる副作用しか想定していない。また、MRIを長時間おこなったために、重大な副作用等が生じたことはない。 (1号委員) 過去の経験で救急車を一度も呼んだことがないということか。 →少なくともMRIによるものは過去にない。 (1号委員) 個人情報の保護はどのようにされているのか。 →大阪医科薬科大学で個人情報等は管理し、ATRは匿名化されたデータを取り扱う。 (1号委員) 常に医師が同席しているということか。 →少なくとも所内に医師がいて、直ぐに対応ができる状況にする予定で

	ある。実施は臨床心理士又は医師と考えている。 （2号委員）医療法との関係で届出はしていないということか。研究の一部だけを受託しており、大阪医科薬科大学の研究施設の一部という位置付けになるため、医療機関の届け出は必要ないとの理解で良いか。 →医療施設ではないので届出はおこなっていない。あくまで主体は大阪医科薬科大学であり、ATRは受託することになる。 （1号委員）ATR内には、AED等の救命処置のための医療機器の準備と医師による医療支援制度があると記載されているが、医療支援制度とはどういうものか。 →ATRの所内に別組織であるが研究を支援するためのクリニックがある。このクリニックは医師法に基づいた医療施設と認定されており、ここに精神科医や臨床心理士が常駐している。 （1号委員）そのような施設がATR内に存在するなら記載されてはどうか。 →研究支援のために作られた施設で、永続的にあるかは担保できなかったために記載しなかった。記載が必要であれば所内で検討する。 （1号委員）医療施設でない場所でMRIの検査は問題ないのか。クリニックがあるならばクリニック内でおこなえば医療施設なので問題ないが、クリニック外でMRI検査は可能なのか。 →MRI検査は医療施設でなくても外部委託として医療施設以外の場所でも実施することがあるので問題ないと思う。 （1号委員）研究計画書に本院にSiemens製の機器があると記載しているが、本院にないことを確認している。また、説明文書にもATRもしくは大阪医科薬科大学のどちらかで受けてもらうことが記載されているが、機器間の相互使用は出来るのか。 →同じ人が同じ施設で実施する場合は問題ない。 （1号委員）KDDIは何をおこなうのか。Decnefの一連の開発に関わっているということか。 →Decnefの開発の委託を受けており、KDDIが何かをおこなうということではない。 （1号委員）KDDIはこの研究で受益することはないという理解で良いか。 →直接の利害関係はないと考えている。 （事務局）本院でフィリップス製とGE製を使用されるなら、この2社のCOIの提出が必要と考える。 →フィリップス製とGE製の書類を準備して提出する。 （1号委員）追加の報償基準はあるのか。最大3000円が貰える、貰えないというのは何で判断するのか。 →MRIの脳活動操作の活動の成功の度合いによって、灰色の円盤を提示する。うまくいけば灰色の円盤が大きくなり、うまくいかなければ小さくなる。報酬の額は灰色の円盤が平均的にどれだけ大きくできたかに依存するので、対象者本人は確認することが出来るため納得できる範囲であると認識している。他の対象者がどれくらいかと伝えることはないのでもトラブルは少ないと考える。 （1号委員）研究計画書や説明文書からは、研究を進める手順がわからない。ある程度の判断基準、必須条件などを記載されてはどうか。 →まずはATRでおこない、後々、変更審査で変更するということが良いか。条件を追記し、その条件が可能になれば大阪医科薬科大学でおこなうということを記載する。 （3号委員）説明文書もすべて見直していただきたい。 →一貫性のある文書へ修正する。
--	---

	(1号委員) 臨床研究契約書にある研究経費を納付の記載は、ATRが大阪医科薬科大学に振り込むのか。 →当初はATRですべて費用を支払う予定だったが、神経精神医学の講座研究費からも一部支払いをおこなうことになったため、記載が異なっている。再度見直し修正する。 (審査結果) 医療の担保についての記載を考慮すること。 大阪医科薬科大学で実施するための必須条件を研究計画書、説明文書に記載すること。 本日の議論点はすべて修正をおこなうこと。
--	---

【審 議】

- 1) 前回記録について (資料 A) ⇒ 確定

【報 告】

- 1) 2021 年度_治験・倫理審査委員会委員研修 (資料 B)
⇒ 事務局より研修開催の案内があった。

【次回開催日】 2021 年 11 月 16 日 (火) 18 : 00～ (web 会議形式)

以上