

## NCNP で実施する臨床研究における、重大な不適合事案の発生について

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（以下「NCNP」という。）が代表機関として実施している多施設共同研究の共同研究機関において、臨床研究法における重大な不適合事案が発生しましたのでお知らせします。

### 記

#### 【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（統括管理者：林 大祐）

#### 【不適合事案の概要】

臨床研究法においては、研究分担医師を追加する際には、臨床研究審査委員会（以下「CRB」という。）へ追加申請を行い承認及び実施許可を受けて実施する必要がありますが、共同研究機関 A において、研究分担医師追加承認前の医師 3 名が研究参加希望者 3 名に対して同意取得を実施していました。

医師	同意取得日	CRB 分担医師の追加		研究実施許可日
		申請日	承認日	
B	2023 年 5 月 15 日	2023 年 5 月 10 日	2023 年 6 月 2 日	2023 年 6 月 9 日
C	2023 年 6 月 1 日	2025 年 3 月 10 日	2025 年 4 月 4 日	2025 年 4 月 11 日
D	2023 年 7 月 10 日	2025 年 3 月 10 日	2025 年 4 月 4 日	2025 年 4 月 11 日

今回の研究参加希望者 3 名に対して、既承認の医療機器を用いてその適応症の範囲での治療（経頭蓋磁気刺激療法(TMS)、シータバースト刺激療法(TBS)、電気けいれん療法(ECT)、磁気けいれん療法(MST)) が実施されました。本研究ではその治療の前後に MRI、PET/SPECT の脳画像検査が実施されています。これら脳画像検査については軽微な侵襲を伴うものになりますが、通常の医療でも実施される検査であり、健康への影響はありませんでした。

研究参加希望者 3 名のうち 2 名については、最新版の同意説明文書での再同意が取得でき、研究参加いただけましたが、1 名については体調不良のため通院困難であることを理由に再同意が得られず、研究参加いただけませんでした。

### 【再発防止策】

本事案に対する、再発防止策は以下の通りです。

- NCNP の統括管理者、事務局担当者（各施設の窓口）との情報共有や調整管理実務担当者による進捗管理を徹底する。
- 進捗管理においては、ミーティングでの登録状況、進捗確認の情報共有に加えて、研究分担医師リストに明記された医師（CRB で承認・研究実施許可を受けた者）により説明同意を行うという原則の徹底・注意喚起を実施する。

本件について、2025 年 9 月及び 11 月の NCNP に設置した CRB で審議し、当該研究を継続することが承認された後、統括管理者は CRB に意見を聴いた際の資料を臨床研究等提出・公開システム：jRCT (<https://jrct.mhlw.go.jp/>) に掲載しています。

今後は、上記再発防止策を徹底し、安全に臨床研究を進めてまいります。

以上

2026 年6月15日

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  
理事長 中込 和幸