

先進医療 B における重大な不適合について

2026年2月27日

国立精神・神経医療研究センター病院

所属・職名 精神診療部 部長

研究責任医師名 野田 隆政

下記の臨床研究において、以下のとおり重大な不適合がありましたので、報告いたします。

記

告示番号	15
先進医療技術名	反復経頭蓋磁気刺激療法
医療機関名 ^{*1}	先進医療 B 実施協力医療機関

不適合の内容^{*2}

【不適合の内容】

内容:研究手順遵守に関わる疑義の発生について

発生場所:先進医療 B 実施協力医療機関

発生日時:2021年8月頃

本研究に関して、先進医療 B 実施協力医療機関において2025年12月に実施された自己点検の結果、研究運営上の複数の事項について疑念が生じたとの報告を受けた。これらの疑念は、研究手続きの遵守状況に関わるものであり、現在、研究機関および関係者による事実確認を進めているところである。以下に、現時点で把握している各疑義の概要および確認状況について報告する。

【詳細】

1)適格基準(薬物反応性)に関する疑義の発生

本研究の対象適格性(薬物反応性の基準)に関し、過去に登録された症例の一部について、プロトコルで定める適格基準の充足状況に疑義が生じている。当該疑義は、複数の薬剤のうちいずれかにおいて、一定期間以上の治療を実施しても十分な反応が認められないことを条件とする適格基準の解釈・適用に関連するものであるが、現時点で事実関係は確定していない。現在、関係者への聞き取りおよび診療記録・評価記録等の確認を含む事実確認を進めている。事実関係が確認され次第、研究の科学的妥当性への影響評価および必要な是措置・再発防止策の検討を行う予定である。調査の進捗および結果については、適宜委員会へ報告する。

2)研究参加同意取得手順に関する疑義発生

過去の研究参加者のインフォームド・コンセント取得状況について、同意取得手続きの一部に関し、研究における標準的な遵守事項に適合していない可能性が示唆された。現時点では、当該疑義の

有無および内容について確定しておらず、事実関係の把握を目的に、関係者への聞き取りおよび関連記録の確認を進めている段階である。当該事項は、研究倫理上、一般に遵守すべきとされる同意取得手続きに関わるものであることから、事実関係が確認され次第、影響評価および必要な改善策の検討を行う予定である。確認作業の進捗および結果については、適宜委員会へ報告する。

不適合が発生した理由、再発防止策等

【不適合が発生した理由】

現在、両事案とも発生理由は確定していない。暫定的には、手続きの解釈や記録手順の誤解等が関与した可能性がある。研究実施協力機関での自己点検で疑念が生じたものであり、関係者への聞き取りおよび記録の精査を継続し、原因を特定する予定である。

【臨床研究の対象者への影響】

現時点では、対象者の安全性や不利益への直接的な影響は確認されていない。ただし、同意取得手続きおよび適格基準の妥当性に関する疑念であるため、研究倫理上および科学的妥当性への潜在的影響が否定できない。事実関係の確定後に改めて影響評価を行う予定である。

【臨床研究における対応】

臨床研究の継続について、主幹機関 CRB から以下の指示がされている。

- ①研究全体の新規組入れを 2026/2/10 から停止
- ②当該実施医療機関での実施を同日停止

併行して、関係者への聞き取り、同意取得記録・診療記録の確認、適格基準判定の根拠整理など事実確認を開始している。事実関係の確定後、研究運営への影響の有無を評価し、委員会へ適切に報告する。

【再発防止策】

現段階では原因特定前であり暫定的対応となるが、同意取得手続きおよび適格基準判定に関する定義や運用の周知の強化とともに、チェックリスト等を利用した確認プロセスの導入などが必要と考えている。原因確定後、実効性のある再発防止策を策定・実施する。

*1: 重大な不適合が発生した医療機関名を記載する。

*2: 発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含めて記載する。