

令和7(2025)年度 第11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8(2026)年2月6日(金) 16時00分～17時20分
 場 所：TMC 2階 会議室及び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 病院 脳神経内科診療部長 特命副院長	高橋 祐二	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	石川 直子	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	勝海 学	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 精神疾患病態研究部 基盤整備研究室長	松本 純弥	男	内	第一号	◎
委員	国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第七部 第二研究室長	山下 祐一	男	内	第一号	○
委員	順天堂大学大学院医学研究科 精神・行動科学 主任教授	加藤 忠史	男	外	第二号	◎
委員	栃木県立岡本台病院 理事長・院長	下田 和孝	男	外	第二号	◎
委員	名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 教授 名古屋大学大学院医学系研究科 臨床研究教育学 教授	橋詰 淳	男	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	◎
委員	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康管理学講座医療倫理学 教授	井上 悠輔	男	外	第三号	◎
委員	東京学芸大学 教育学部 社会科学講座 教授	佐藤 雄一郎	男	外	第三号	◎
委員	CMT友の会 事務局長	岸 紀子	女	外	第四号	○
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	○

出席人数計 12

◎ → Web会議システムにより出席

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。）、並びに企画戦略局長、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

開催要件： 1 委員の出席が5名以上であること

2 構成要件第一号又は第二号の医学又は医療の専門家の委員1名及び、第三号・第四号の委員各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

臨床研究審査委員会【事務局】：玉浦、福田、飯塚、磯山

オブザーバー：生命倫理室 宇田川誠室長

- ・高橋祐二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。

新規申請審査（継続）についての報告

整理番号	CR25-002
研究課題名	脳卒中後自発性低下に対する rTMS 併用リハビリテーションの実行可能性と効果シグナルの探索的評価（rs-fMRI ターゲティングの観察的検討）
統括管理者名（所属）	原 貴敏（病院 身体リハビリテーション部）

- ・現在の回答状況を踏まえ、第 11 回の審議事項では審議しないこととなった。その理由については、委員長から委員に説明がなされた。
- ・今後は、委員からの質問や修正を行い、臨床研究相談窓口担当者に委員会からの指摘に適切に対応されているかを確認してもらった上で、再度委員会で審議することとなった。

1. 審議事項

1) 書面審査（定期報告 計 2 課題）

整理番号	CR18-006
研究課題名	統合失調症の認知機能障害に対する経頭蓋直流電気刺激の効果に関する盲検ランダム化比較試験
研究責任医師名（所属）	住吉 太幹（精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部）
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
意見審査業務への不参加委員	松本委員が同一の医療機関の診察科に属しており、また丸尾委員が本研究に従事しており、利益相反に関わるため、審査意見業務に参加しなかった。
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>【事前の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。 <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。 <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承認とされた。</u></p>	

整理番号	CR23-005
研究課題名	特発性小脳失調症に対する免疫療法の有効性および安全性を検証するランダム化並行群間試験
研究責任医師名（所属）	吉倉 延亮（岐阜大学医学部附属病院）

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	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載
意見審査業務への不参加委員	高橋委員が本研究に従事しており、利益相反に関わるため、審査意見業務に参加しなかった。
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>【事前の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリングの実施について確認がなされた。 <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング担当責任者の変更 ・モニタリングの実施について <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承認とされた。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書、実施計画のモニタリング担当責任者の所属変更手続きを行った後で、モニタリングを実施していただくよう付記事項がなされた。 	

2) 重大な不適合報告（計 1 課題）

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	—
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 checked="" type="checkbox"/> その他（松井佑樹企画医療研究課長）
評価書の提出	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載
意見審査業務への不参加委員	松本委員が同一の医療機関の診察科に属しており利益相反に関わるため、審査意見業務に参加しなかった。
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 type="checkbox"/> 定期報告 <input checked="" 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>【事前の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究実施の継続及び症例の取り扱い ・ 事実関係の調査について ・ 研究参加者の安全性及び人権への影響について 	

- ・ モニタリングの際の事実確認について

【当日の審議内容】

■ 主な審議内容

- ・ 報告内容を確認し、重大性の可否について判断した。
- ・ 事実関係の調査をいただきたい内容の議論を行った上で指示事項を決定した。

1. 不適合報告の問題の所在

- ・ 適格基準を満たしていなかった可能性
- ・ インフォームドコンセントの取得過程の不整合

【第一号委員①】物的証拠による確定的事実が不足しており、「可能性」や「記憶」に基づく説明が多いという状態であり、事実関係が極めて不明確であるとの意見がなされた。

【第三号委員①】研究計画外の医療機関（クリニック）の関与が示唆されているが、このクリニックで同意が取得されたかは不明である。研究計画外で同意が取得されていないかなど意見がなされた。

2. 主な論点

① 研究継続の可否

- ・ 研究全体の新規組み入れを一時停止
- ・ 事案が発生した施設については研究実施を停止

【第四号委員①】事実関係がわからないため判断ができない。研究を一時停止して事実関係を精査する方が良いとの意見がなされた。

【第一号委員①】研究全体を停止すると、フォローアップも全て停止するので、逸脱となる可能性がある。今回は、介入プロトコル自体の逸脱ではないため、既に実施中の症例のフォローアップの継続は可能と考える。ただし、モニタリング体制に疑義があるため、1施設だけの問題と断定できないと意見がなされた。

【第一号委員②】計画通りに実施している分担医師もいるので、研究全部を止めなくても良い。ただし、モニタリングが機能していない可能性もあるので、新たな組み入れは、事実確認ができるまでは停止した方が良いとの意見がなされた。

【第二号委員①】事案が発生した施設のみ研究実施を停止するのが良いとの意見がなされた。

【第三号委員②】研究を停止した場合、磁気刺激をやめたことによる研究参加者の健康の問題があるのか確認がなされた。

【第一号委員①】第3号委員②の質問に対し、安全性に問題があるということは恐らくないと思うとの意見がなされた。

【第三号委員①】今回の事案が、計画外の施設の自己点検で見つかったのであれば、点検自体は機能していたと言えなくもないが、研究計画自体として見過ごされていたということになると意見がなされた。

② 症例の扱い

- ・ 事案の対象となった症例のみならず全症例の適格性を再確認することとなった。
- ・ 研究利用を禁止するかどうかは事実確認をした後で判断を行う。

【第一号委員①】組み入れ基準を満たすことの徹底がなされてなかった可能性があるため、現在、組み入れている全部が、基準を満たしているのか、再度確認が必要であるとの意見がなされた。

③ 事案が発生した施設への調査の指示事項

関係医師への聞き取りの上、以下の点を事実確認の調査をしてもらうよう指示することとなった。

- ・ 同意取得の詳細な経緯や同意書原本・診療録との整合性の確認
- ・ 研究計画外施設の関与
- ・ 不適格症例があった場合の安全性の影響の有無
- ・ モニタリング体制
- ・ 研究全体の再発防止策

■ 結論

- ・ IC手続きや適格性確認が不明確であること、モニタリング機能の問題が絡むため、研究の信頼性および倫理的妥当性に重大な影響を与える可能性が否定できない状況である。そのため、本件は重大な不適合事案として扱うこととなった。
- ・ 上記、事実確認をしたことを第2報にて報告するよう指示を行うこととなった。

[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。

2. 報告事項

1) 事前確認不要事項 (計 1 課題)

整理番号	JRCT番号	課題名	所属 申請者名	事務局確認日	確認内容
CR18-006	JRCTs 032180064	統合失調症の認知機能障害に対する経頭蓋直流電気刺激の効果に関する盲検ランダム化比較試験	精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部 住吉 太幹	2026/1/23	実施医療機関(NCNP)の管理者の氏名と許可「あり」を記載進捗状況の変更(募集中→募集終了)

2) 前回の委員会の議事録(案)および公開議事要旨(案)の報告

3. その他

次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和7年度第12回 令和8年3月6日(金) 16:00～