

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

北海道大学病院	1 P
東北大学病院	14P
国立がん研究センター東病院	20P
千葉大学医学部附属病院	31P
東京大学医学部附属病院	40P
順天堂大学医学部附属順天堂医院	48P
慶應義塾大学病院	56P
国立がん研究センター中央病院	66P
名古屋大学医学部附属病院	75P
京都大学医学部附属病院	86P
大阪大学医学部附属病院	93P
神戸大学医学部附属病院	110P
岡山大学病院	121P
九州大学病院	132P
長崎大学病院	138P

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称 国立大学法人北海道大学 北海道大学病院

所在の場所 〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 リハビリテーション科 2 病理診断科
2 病床数	400床以上	944 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1)臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	9.6 人	※エフォート換算
② 薬剤師	5 人	8.6 人	※エフォート換算
③ 看護師	10 人	21.0 人	※エフォート換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	25 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	5 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	2.0 人	※エフォート換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	2 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	10 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	25 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	48 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	7 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	16 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	35 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	9 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	12 回	
③ 認定臨床研究審査委員会を対象とした研修会	3 回	4 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報告内容	備 考
1 4 安全管理のための体制	有	有	
(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備			
(2) 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
(3) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
(5) 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者、特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置			
(6) 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書			
(7) 医療安全管理責任者の配置			
(8) 医薬品安全管理責任者の業務実施状況			
(9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置			
(10) 診療録等の管理に関する責任者の選任			
(11) 医療安全管理部門の設置			
(12) 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況			
(13) 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況			
(14) 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告の実施			
(15) 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施			
(16) 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施			
(17) 職員研修の実施			
(18) 監査委員会の設置			
(19) 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受けるための窓口の設置			
1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 院内感染対策のための指針の策定			
(2) 院内感染対策のための委員会の開催			
(3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
(4) 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施			
1 6 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施			
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			

項 目	基準	報告内容	備 考
17 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医療機器の安全使用のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施			
(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			
18 認定臨床研究審査委員会による特定臨床研究の審査体制	有	有	
19 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	有	有	
(1) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会の設置			
(2) 利益相反管理委員会に係る事務を行う者を配置			
(3) 利益相反管理委員会が行う審査に係る規程及び手順書			
20 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	有	有	
(1) 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置			
(2) 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書			
21 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

(様式第 7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： jRCT への変更遅延 2021 年の定期報告に際し、認定臨床研究審査委員会の承認を得た段階で作業終了との誤認があり、jRCT サイト上で一時保存状態から届出に変更することを失念したため届出作業が 1 年遅延した。2022 年 5 月 9 日、2022 年の定期報告の際に当該事案が発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： 2022 年 5 月 11 日、昨年の定期報告が遅れた事を jRCT に連絡し、受理された。本院では、6月9日付で、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会委員長および医療・ヘルスサイエンス研究開発機構臨床研究監理センター長名で、研究代表医師に厳重注意をおこなった。さらに、7月1日開催の特定臨床研究管理委員会で、発生要因と再発防止策について研究代表医師を含め議論をおこなった。			
是正措置： 認定臨床研究審査委員会の承認後、速やかに jRCT への届出を行うよう徹底する。また本事案に関して、当該研究グループ全体および当該診療科内で情報を共有することで、再発防止を図った。			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 同意説明文書の旧版使用 当院にて 2020 年 5 月 11 日、2020 年 9 月 30 日に同意取得した 2 例について、説明同意書の版が当時の最新版(第 1.3 版)ではなく第 1.1 版を用いていた。2022 年 8 月に、JCOG 事務局による監査に対する事前準備のため、本院の研究責任医師が当院の電子カルテに保管されている全被験者分の同意書を確認した際に、当時の最新版でない事が判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 新旧版の相違は研究期間延長や参加施設の追加などであり、研究責任医師は研究対象者の同意の意思に影響を及ぼすような変更ではないことを確認し、再同意は取得しないこととした。10 月 27 日開催の特定臨床研究管理委員会で当該事案に対する対応を了承し、同日付で病院長から研究責任医師に厳重注意をおこなった。			
是正措置： 候補症例が生じた段階で JCOG の HP および当院の認定臨床研究審査委員会審査申請システムで説明同意書の最新版の確認を行う。			

(様式第7)

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要: 定期報告の遅延 2022年8月24日、本院臨床研究開発センターにてモニタリングを実施した際に、病院長への前年度定期報告の遅れが発覚した(報告期間 2020年09月30日 ~ 2021年09月29日)。前年度、認定臨床研究審査委員会での承認後、研究代表医師から研究分担機関へ定期報告に関する連絡がなかったことが要因と考えられた。			
不適正事案に関する対応状況: 2022年9月2日、当該定期報告を行った。なお、発覚時点ですでに症例登録および治療は終了していることから、臨床研究の対象者への影響はない。また本事案を9月1日に当該研究事務局に、9月12日に病院長に報告した。10月27日開催の特定臨床研究管理委員会で当該事案に対する対応を了承し、同日付で病院長から研究責任医師に嚴重注意をおこなった。本研究は2023年8月22日に認定臨床研究審査委員会に修了報告を提出していたため、本事案に関して研究代表医師は2023年11月28日に機関の長へ不適合報告を提出した。			
是正措置: 1) 研究責任医師が管理している卓上カレンダーに、定期報告時期のリマインドをメモする。 2) 定期報告時期(毎年10月~11月)に研究代表医師から連絡が無い場合は、研究責任医師から確認の連絡をする。			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要: 研究代表医師及び研究責任医師の変更届漏れ 本研究の研究代表医師が急遽9月末にて退職したため、退職前に後任者への変更手続きを行うことができず、2022年10月1日より2023年1月11日(jRCT公開日)まで研究代表医師および北大病院の研究責任医師が不在となった。			
不適正事案に関する対応状況: 2022年11月4日に不適合報告が病院長に提出された。後任者への変更申請を認定臨床研究審査委員会に提出し、11月10日に承認された。なお、研究代表医師不在時の対応は本院研究分担医師が行ったが、この間に本院では新たな症例登録はなく、他の研究機関及び参加中の研究対象者への影響もなかった。12月16日、臨床研究監理センター内部調査室のスタッフが研究室を訪問し、研究代表医師から聞き取りをおこない、以上を確認した。また、2023年3月6日付にて病院長および臨床研究監理センター長名で、研究代表医師に嚴重注意を行った。			
是正措置: 研究代表医師および北大病院の研究責任医師の退職時期が決まり次第、変更手続きを行うよう、徹底する。			

(様式第 7)

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： 変更申請に係る病院長への許可申請漏れ 国立大学法人北海道大学認定臨床研究審査委員会にて 2020 年 6 月 4 日承認された変更申請に関して、北大病院長への実施許可申請を行っていなかったことが、2022 年 11 月 17 日の臨床研究に係る自己点検(承認文書等の保存に関する確認)実施の際に臨床研究監理センター担当者からの指摘で発覚した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 変更内容自体が非常に軽微な事と、その後さらに変更申請をした際には北大病院長の実施許可を得ていることから、対応事項はなし。なお、臨床研究対象者への影響はない。12 月 28 日に本事案を不適合報告として病院長に報告し、2023 年 1 月 26 日開催の特定臨床研究管理委員会です承した。また、2023 年 3 月 6 日付にて病院長および臨床研究監理センター長名で、研究代表医師に嚴重注意をおこなった。</p>			
<p>是正措置： 審査申請システムから自動配信される北大実施許可申請依頼を活用する。また、申請漏れがないか、北大研究責任医師と、北大実施許可申請に係る事務担当者によるダブルチェックを行う。</p>			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： 同意説明文書の旧版使用 2021 年 12 月 14 日に初回の文書同意を取得したが、CRB 承認済の最新 ICF である第 1.6 版ではなく CRB 承認前の ICF 第 1.5 版にて同意を取得していた。第 1.5 版から第 1.6 版への変更点については初回同意時に研究対象者に説明済であるが文書による同意は得ていなかった。当該不適合については 2022 年 2 月 25 日のモニタリングにて指摘を受けた。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 当該変更点は研究の継続に影響を及ぼす内容ではなかったが、2022 年 7 月 26 日に最新版である ICF 第 1.7 版にて再同意を取得し、2022 年 11 月 1 日に原資料に記録を残した。11 月 30 日に本事案を不適合報告として病院長に報告し、2023 年 1 月 26 日開催の特定臨床研究管理委員会です承した。また、3 月 6 日付にて病院長および臨床研究監理センター長名で、研究代表医師に嚴重注意をおこなった。</p>			
<p>是正措置： 研究担当医師は、ICF を準備する際には毎回審査申請システム上にて ICF の CRB 承認状況を確認したうえで、最新の CRB 承認済 ICF を準備するよう徹底する。また、同意取得の際にも準備されている ICF が CRB 承認済の最新版であるか、システムを参照し再確認したうえで同意を取得する。</p>			

(様式第7)

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要: 利益相反に係る確認作業漏れ 本研究への参加に際し、当院で利益相反の確認作業を行わずに作成した様式 E を 2022 年 6 月 27 日に認定審査委員会(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)へ提出した。8 月 5 日に認定審査委員会の承認を受け、病院長の実施許可の申請を行ったところ、9 月 15 日に本院臨床研究事務局から本院での利益相反確認がなされていないとの指摘を受け発覚した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況: 本院の利益相反審査委員会で、2022 年 10 月 25 日に確認作業が完了し、研究代表医師へ報告を行った。研究対象者への影響はない。11 月 24 日に本事案を不適合報告として病院長に報告し、2023 年 1 月 26 日開催の特定臨床研究管理委員会で当該事案に対する対応を了承した。また、3 月 6 日付にて病院長および臨床研究監理センター長名で、研究代表医師に嚴重注意をおこなった。</p>			
<p>是正措置: 今回、利益相反の確認作業の手続きを理解したので、その方法を研究者間で共有し、誤りがないよう留意する。</p>			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要: 以下は、2022 年 12 月 5 日の臨床研究に係る自己点検(承認文書等の保存に関する確認)実施の際に臨床研究監理センター担当者からの指摘で発覚した。</p> <ol style="list-style-type: none">変更申請に係る病院長への許可申請漏れ 2019/07/09(分担医師の所属変更・異動・退職)と2020/04/09(分担医師1名削除)の変更申請後に病院長許可がとられていなかった。同意説明文書の未承認版使用 研究対象者から取得した同意説明文書に関して、Ver3.0 の同意説明文書で同意を取得する必要がある対象者 1 名に、まだ承認されていない ver4.0 を使用した。両文書の違いは、研究実施期間と症例登録期間の延長であった。			
<p>不適正事案に関する対応状況: 1. 本事案後の 2021 年 4 月に変更申請が行われ病院長許可がとられているため、本事案に関する追加対応は不要と判断した。 2. 再同意を取得した。 12 月 10 日に本事案を不適合報告として病院長に報告し、2023 年 1 月 26 日開催の特定臨床研究管理委員会で当該事案に対する対応を了承した。また、3 月 6 日付にて病院長および臨床研究監理センター長名で、研究代表医師に嚴重注意をおこなった。</p>			
<p>是正措置: 変更申請時の病院長許可取得の徹底と、文書の version 更新時の書類の差し替えを徹底する。</p>			

(様式第7)

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要: 以下は、2022 年 12 月 16 日の臨床研究に係る自己点検(承認文書、同意書等の保存に関する確認)実施の際に臨床研究監理センター担当者からの指摘で発覚した。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 審査結果通知書(継続審議過程)の保管不備 継続審議に関連する結果通知書の保管を確認した際に、添付元のメールがメールボックスから削除されており、保管の確認ができなかった。2. 同意書の版数違い 2 例(2021 年 11 月 29 日、2021 年 12 月 3 日に同意取得)で、使用した同意説明文書の版数に誤りがあった。			
<p>不適正事案に関する対応状況:</p> <ol style="list-style-type: none">1. 継続審議後の再審議で承認となっているが、その承認文書の保管を確認したため、本事案に関する対応は不要と判断した。2. 同意説明文書の変更点はモニタリング担当者のみで、研究対象者への影響はなかったため、本事案に関する対応は不要と判断した。 <p>12 月 22 日に本事案を不適合報告として病院長に報告し、2023 年 1 月 26 日開催の特定臨床研究管理委員会で当該事案に対する対応を了承した。また、3 月 6 日付にて病院長および臨床研究監理センター長名で、研究代表医師に厳重注意をおこなった。</p>			
<p>是正措置:</p> <ol style="list-style-type: none">1. 審査結果通知書: 今後の審査結果はオンラインシステム上での管理となるが、確認し印刷保管を確実に行う。2. 同意書: 説明同意文書を使用する際に責任医師が最新版を確認し、確認後に印刷して使用する。			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要: jRCT への変更申請届出漏れ 変更申請について、2022 年 11 月 9 日に病院長の許可を得たが、jRCT での公開前に変更後の説明同意文書を使用した(同意 4 名分)。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況: 2022 年 12 月 21 日に、研究分担者が jRCT への変更申請の届出がされていないことに気づき、その後 jRCT へ届出した。なお、研究対象者への影響はなかった。12 月 22 日に本事案を不適合報告として病院長に報告し、2023 年 1 月 26 日開催の特定臨床研究管理委員会で当該事案に対する対応を了承した。また、3 月 6 日付にて病院長および臨床研究監理センター長名で、研究代表医師に厳重注意をおこなった。</p>			
<p>是正措置: 今後変更等があった際には jRCT への届出・公開までなされているか、研究責任者、分担者で確認を行う。</p>			

(様式第 7)

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要: 病院長への定期報告漏れ 2022 年 1 月 6 日に研究代表医師より 2021 年の定期報告書の HP 上での共有があったが、当院病院長への報告が漏れてしまった。研究責任医師により 2022 年の定期報告をする際に判明し、2022 年 12 月 28 日に不適合報告として病院長に報告した。			
不適正事案に関する対応状況: 2021 年の定期報告書を病院長にあらためて提出し、2023 年 2 月 24 日開催の特定臨床研究管理委員会で当該事案に対する対応を了承した。また、3 月 6 日付にて病院長および臨床研究監理センター長名で、研究代表医師に嚴重注意をおこなった。			
是正措置: 研究責任医師の手続きに関する認識不足が原因であったため、認識の強化に努める。			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要: 定期報告時の利益相反に関する事項の更新漏れと様式 E の変更申請の遅延 2020 年 11 月 19 日から 2021 年 11 月 18 日までの実施状況の報告(定期報告)に際し、研究分担機関へ利益相反の事実関係について確認を行うよう依頼し各機関から利益相反管理計画(様式 E)を受領した。その中で、1 機関の研究責任医師の利益相反状況について“開示すべき事項あり”から“開示すべき事項なし”へ変更になっていた。本来、当該期間の実施状況報告(定期報告)時に、研究責任医師の利益相反状況に変更があった旨を報告し、様式 E の更新については別途変更申請を行う必要があったが、未対応となっていた。2022 年 10 月 7 日、利益相反管理計画(様式 E)を受領した際に、研究代表医師により発覚した。			
不適正事案に関する対応状況: 不適合事案の発生を確認したのち、すぐに変更申請を申請した。12 月 28 日に本事案を不適合報告として病院長に報告し、2023 年 2 月 24 日開催の特定臨床研究管理委員会で当該事案に対する対応を了承した。また、3 月 6 日付にて病院長および臨床研究監理センター長名で、研究代表医師に嚴重注意をおこなった。			
是正措置: 研究事務局の委員会関連業務担当者と担当医師、研究代表医師間で、繰り返しの内容確認を怠らず、より慎重な書類管理を行う。			

(様式第7)

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： 同意説明文書の未許可版使用 研究計画の改訂後に、すでに研究に参加している4名の被験者から再同意を取得したが、使用した同意説明文書はその時点(2022年2月22日～3月25日)で病院長の許可を得ていなかった。2022年11月24～25日にモニタリング担当者により判明した。 以下、2021年度の経緯： 2022年2月3日の学校法人昭和大学臨床研究審査委員会(CRB)の審議で、同意説明文書(第1.6版)の改訂が承認された。CRB承認後、研究事務局を介して研究責任医師は2月4日にCRB承認書類の管理者の実施許可依頼を受け、2月7日時点で管理者許可済であることを誤って研究事務局に連絡した。全実施医療機関の管理者の実施許可済の連絡を受け、研究事務局は2月21日に関東信越厚生局へ提出し、2月22日にjRCT変更公開となった。その後、当院の病院長許可手続きにおいて資料提出が行なわれていないことが判明したため、同意説明文書(第1.6版)の変更を3月9日に改めて申請し、3月25日に病院長許可を得た。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 研究対象者の健康被害はなかった。2023年1月5日に本事案を不適合報告として病院長に報告し、2月24日開催の特定臨床研究管理委員会です承した。また、3月6日付にて病院長および臨床研究監理センター長名で、研究代表医師に嚴重注意をおこなった。</p>			
<p>是正措置： 審査申請システムの本研究課題の申請者として、研究責任医師の他に、研究事務局担当者、研究協力者を新たに追加し、現在の管理者許可・報告状況を可視化する体制に変更した。 改訂版の同意説明文書を使用する際は、当院の院内実施許可、jRCT 変更公開状況を確認した上で使用する。</p>			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： 心電図モニターの誤中止 2022/12/31 8:00 に心電図モニター履歴を確認しようとしたところ、前日 12:30 の担当主科(呼吸器外科)の医師(研究分担者ではない)の指示によりモニターが中止されていることが判明した。当該指示に関して、責任医師と主科医師の(時間差のある)二重指示によるモニター誤中止が原因であった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 事案の判明後すぐにモニターを再開した。研究目的の検査が一時中止となったが、研究対象者の健康被害はなく、本事案に関する対応は不要と判断した。2023年1月4日に本事案を不適合報告として病院長に報告し、2月24日開催の特定臨床研究管理委員会です承した。また、3月6日付にて病院長および臨床研究監理センター長名で、研究代表医師に嚴重注意をおこなった。</p>			
<p>是正措置： 指示簿記載に「責任医師の許可なく心電図モニターを絶対に中止しないでください」との明記を追記すると</p>			

(様式第 7)

もに、看護師と主科医師へのプロトコルの周知を再度徹底する。

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要: データ欠測 中央評価機関に画像を提出したところ、2022 年 12 月 3 日に 5 名の患者(1 名:24 週時、4 名:ベースライン時、いずれも 2022 年 7 月 14 日撮像予定)で、SPECT 画像を用いた心血流画像が撮像されていないことが判明した。			
不適正事案に関する対応状況: データ欠測があったことについて当該研究対象者へは報告・謝罪を行った。国際研究代表医師と今後の対応について相談したが、脱落に該当せず、フォローアップを継続する方針となった。なお、研究対象者への健康被害等はない。2023 年 1 月 6 日、1 月 12 日に本事案を不適合報告として病院長に報告し、2 月 24 日開催の特定臨床研究管理委員会で当該事案に対する対応を了承した。また、3 月 6 日付にて病院長および臨床研究監理センター長名で、研究代表医師に嚴重注意をおこなった。			
是正措置: 核医学検査担当者と研究責任医師・分担医師が症例ごとに SPECT 画像を用いた心血流画像の撮像を行うことを確認する方針とした。2022/12/28 に国内研究分担機関と Web ミーティングを行い、心血流画像の撮像を徹底することを周知した。			

- (注)1 不適正事案に関する調査の概要(方法、期間、結果等)を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

東北大学病院

所在の場所

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科			その他に標榜している診療科名
(1) 内科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○	1 リハビリテーション科 2 病理診断科 3 頭頸部外科 4 消化器外科
(2) 外科		○	
(3) 精神科		○	
(4) 小児科		○	
(5) 皮膚科		○	
(6) 泌尿器科		○	
(7) 産婦人科		○	
(8) 産科			
(9) 婦人科			
(10) 眼科		○	
(11) 耳鼻咽喉科		○	
(12) 放射線科		○	
(13) 救急科		○	
(14) 脳神経外科		○	
(15) 整形外科		○	
(16) 歯科		○	
(17) 麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	1,160 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	6.8 人	※エフォート換算
② 薬剤師	5 人	19.8 人	※エフォート換算
③ 看護師	10 人	14.0 人	※エフォート換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
① 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	27 人	※員数
② 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	3 人	※員数
③ 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	2.0 人	※エフォート換算
④ 専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	1 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	8 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	21 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	49 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	8 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	21 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	23 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	9 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	7 回	
③ 認定臨床研究審査委員会を対象とした研修会	3 回	5 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報告内容	備考
1 4 安全管理のための体制	有	有	
(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備			
(2) 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
(3) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
(5) 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者、特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置			
(6) 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書			
(7) 医療安全管理責任者の配置			
(8) 医薬品安全管理責任者の業務実施状況			
(9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置			
(10) 診療録等の管理に関する責任者の選任			
(11) 医療安全管理部門の設置			
(12) 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況			
(13) 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況			
(14) 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告の実施			
(15) 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施			
(16) 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施			
(17) 職員研修の実施			
(18) 監査委員会の設置			
(19) 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受けるための窓口の設置			
1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 院内感染対策のための指針の策定			
(2) 院内感染対策のための委員会の開催			
(3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
(4) 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施			
1 6 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施			
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			

項 目	基準	報告内容	備 考
17 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医療機器の安全使用のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施			
(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			
18 認定臨床研究審査委員会による特定臨床研究の審査体制	有	有	
19 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	有	有	
(1) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会の設置			
(2) 利益相反管理委員会に係る事務を行う者を配置			
(3) 利益相反管理委員会が行う審査に係る規程及び手順書			
20 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	有	有	
(1) 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置			
(2) 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書			
21 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： ※該当なし			
不適正事案に関する対応状況：			
是正措置：			

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

国立がん研究センター東病院

所在の場所

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 形成外科 2 リハビリテーション科 3 病理診断科
2 病床数	400床以上	425 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	11.9 人	※エフォート換算
② 薬剤師	5 人	20.5 人	※エフォート換算
③ 看護師	10 人	22.0 人	※エフォート換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	44 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	14 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	2.8 人	※エフォート換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	4 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	16 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	12 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	76 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	14 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	10 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	47 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	14 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	12 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	3 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報告内容	備 考
1 4 安全管理のための体制	有	有	
(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備			
(2) 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
(3) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
(5) 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者、特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置			
(6) 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書			
(7) 医療安全管理責任者の配置			
(8) 医薬品安全管理責任者の業務実施状況			
(9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置			
(10) 診療録等の管理に関する責任者の選任			
(11) 医療安全管理部門の設置			
(12) 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況			
(13) 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況			
(14) 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告の実施			
(15) 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施			
(16) 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施			
(17) 職員研修の実施			
(18) 監査委員会の設置			
(19) 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受けるための窓口の設置			
1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 院内感染対策のための指針の策定			
(2) 院内感染対策のための委員会の開催			
(3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
(4) 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施			
1 6 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施			
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			

項 目	基準	報告内容	備 考
17 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医療機器の安全使用のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施			
(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			
18 認定臨床研究審査委員会による特定臨床研究の審査体制	有	有	
19 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	有	有	
(1) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会の設置			
(2) 利益相反管理委員会に係る事務を行う者を配置			
(3) 利益相反管理委員会が行う審査に係る規程及び手順書			
20 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	有	有	
(1) 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置			
(2) 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書			
21 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

* 臨床研究中核病院（適正実施推進部会および臨床研究管理委員会）として審議を行い、対応などを指示した不適正事案、および臨床研究法で研究者が重大と判断した事案を記載する。

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	(指針研究) **
<p>不適正事案の概要：</p> <p>当該研究を担当する研究者1名の長期休暇となり、復帰後に下記が判明し研究計画に沿った遂行が不可能となったことが、倫理審査委員会の実施状況報告（2022年4月18日提出）にて明らかになった。</p> <ul style="list-style-type: none">・症例集積とデータの一部が所在不明瞭となっている。・最終的に本研究をどうまとめるか時間をかけて研究責任者の上長である病理・臨床検査科長と検討、先方が求める成果物を提示することが難しく、継続困難と判断した。			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>研究責任者は倫理審査委員会（および研究機関の長）に実施状況報告にて本事案を報告（2022年4月18日）し、2022年4月21日に以下の付帯条件・勧告の下承認された。</p> <ol style="list-style-type: none">1）研究データの所在を確認し、その取扱いを終了報告書に記載すること。2）今後、病理・臨床検査科及び臨床検査部において研究を計画する際には、適切に研究管理ができる実施体制となるよう特段の注意を払い、再発防止に努めること。 <p>上記を受けて、5月2日に臨床研究適正実施推進部会部会員（臨床研究支援部門長、研究企画室長及び研究監査室長）が当該研究責任医師に不適合の内容、原因及び当該実施診療科としての再発防止策に関してインタビューにて確認を行い（5月9日）、病院長及び副院長（研究担当）にその結果を報告（5月9日にメール、5月10日に臨床研究適正実施部会、5月18日臨床研究管理委員会）した。</p> <p>研究責任者が研究者に確認し、以下の回答があった。</p> <ul style="list-style-type: none">・職場購入のPCにデータを保存していたが、2021年1月の一斉処分の際に廃棄された。廃棄は院内のルールに従って行われ、情報の漏洩などは認められなかった。・データはPCのデスクトップに保存していたが、カルテ番号を含む個人を容易に特定できる情報はこのファイルに含まれていなかった。 <p>本事案はその後、臨床研究適正実施推進部会（5月10日）、臨床研究管理委員会（5月18日）にて審議され、病院長より、当院側の体制不備による研究中止のため機器メーカー宛に研究責任者より文書で経緯の説明をするよう指示があった。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>研究責任者により、以下の是正措置・予防措置が策定された。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 今後は1名だけで担当せず、共同で行う体制をとる。また医師が主体で実施する体制とする。・ 科長が進捗状況について把握することを強化する。（科長が参加する臓器別の進捗管理会議にてすべての研究の計画段階からの進捗状況を共有し、各研究者は問題が発生した場合は科長に速やかに報告するように徹底している。）			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	(指針研究) **
<p>不適正事案の概要：</p> <p>2022年6月7日に学会発表の事前届出（当院で学会・論文発表時に倫理審査などが適切に実施されているかを確認するために独自に実施している事前チェック）があり、倫理審査を受けた研究課題は放射線治療科にて実施中の単施設内診療情報調査研究（**）と記載されている一方、学会抄録には企業との共同研究であるとの記載があった（国立がん研究センターの運用により、マスタープロトコールは単一診療科内での研究に限定される）。当該事前届出の事務局より、倫理審査委員会へ問い合わせを行い、本研究内容がマスタープロトコールの範囲外であることが発覚した。</p> <p>研究者は、研究内容が「過去に陽子線治療を行なった患者のCT画像を用いて、異なる照射方向から治療を行なった場合の線量分布の変化をシミュレーションする」という後向き調査であることから、研究者は前述のマスタープロトコールの範囲内で実施可能であると解釈し、新たな倫理審査申請をしないまま研究を行っていた。</p> <p>また、当該企業（陽子線治療を研究・製造する医療機器ベンチャー）とは、過去に国立がん研究センターと共同でAMED研究費（AMED研究の主任研究者は企業）を取得していたが、1年目の評価で打ち切りとなり共同研究契約は終了していた。当該企業より、6/1に研究内容を学会にて発表したいとの申し出があり、上記の院内の事前届出に資料を提出すると共に、企業側が学会への演題登録を実施していたが、演題登録は速やかに取り下げられた。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>研究責任者は倫理審査委員会に不適合報告書にて本事案を報告（2022年7月6日 同日をもって研究機関の長への報告日）し、2022年7月21日に以下の付帯条件及び勧告の下承認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究の立案・開始前における研究許可申請の必要性に関する診療科内での相談・確認の徹底 ・ 単施設内診療情報調査（マスタープロトコール）の範囲・運用に関する診療科内での理解・周知の徹底 ・ 共同研究機関の研究許可申請の必要性に関する企業側・診療科内での理解・周知の徹底 <p>また、「本報告事案は、研究許可前に研究に着手している点から、不適切の程度は重大であるが、研究対象者への著しい不利益は認められないため、厚生労働大臣への報告は不要と判断する。」と判断されている。</p> <p>7月14日に臨床研究適正実施推進部会の部会員（臨床研究支援部門長、研究企画室長及び研究監査室長）が当該研究責任者に不適合の内容、原因及び当該実施診療科としての再発防止策に関してインタビューを行い、病院長及び副院長（研究担当）にその結果を報告した。</p> <p>本事例の原因としては、研究者がマスタープロトコールが単施設・単科での運用であることを熟知していなかったことと、企業・研究者間でのコミュニケーションの不足があったことが原因と考えられた。</p> <p>本事案はその後、臨床研究適正実施推進部会（8月9日）、臨床研究管理委員会（8月17日）にて審議され、マスタープロトコールの取扱いについて研究者に周知をするよう2022年8月の臨床研究管理委員会で指示があり、2022年9月13日に柏キャンパス一斉メールを配信した。また2022年9月の臨床研究適正実施推進部会にて、当該メールでの周知の他に、他の案件と併せてe-learningを実施することが決定された。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>マスタープロトコールの取扱いについて、研究者に周知するe-learningを実施した。</p> <p>なお、本e-learningと自主点検の結果、本事案とは直接関連の無い臨床研究でマスタープロトコ</p>			

ール適用外である他機関との共同研究をマスタープロトコールにて実施した以下の不適正事案が自主報告された。

発覚した不適正事案：

「**」に基づいて、既存の細胞診画像データを用いた後ろ向きの検討を東病院単施設として実施していたが、企業より当該研究に関する共同研究の申し出があり、共同研究契約を締結した上で、マスタープロトコールを用いた研究を継続していた。上記のe-learningを見て、本共同研究がマスタープロトコールの範囲外であることに気が付き、自主的に報告を行った。また、共同研究先にデータを既に提供していたが、提供した情報に個人情報に含まれていない。本事案については、2022年10月17日に発覚時点で臨床研究管理委員会に第一報を行い、10月26日に研究者へのインタビュー実施しメールにて病院長及び研究担当副院長に報告、11月8日に臨床研究適正実施推進部会にて審議が行われた。

<原因分析>

マスタープロトコール運用の研究者認識不足（取得済み画像であり運用範囲と誤っていた）呼吸器科内のワークカンファレンス（科長も参加）で相談をしていたが、新たな研究計画書を作成して研究を行うと思いついていた。

<是正処置>

- ・発覚後、研究は全面停止。共同研究機関には会議、メールにて正式にお知らせしている。
- ・共同研究機関に提供した画像データは全て廃棄を依頼、廃棄のエビデンスは、共同研究機関からの廃棄を行った旨のメールを入手している。
- ・予定していた学会発表2演題を取り下げ。
- ・今後、新たな研究計画書を作成し、倫理審査委員会に申請を行い、承認された場合にのみ研究を継続する予定。
- ・呼吸器内科で運用中のマスタープロトコールを利用した研究に同様の事例がないことを確認した。
- ・マスタープロトコールの適用範囲を呼吸器内科で再確認。
- ・呼吸器内科のワークカンファレンスで、研究内容のみでなく新たな研究計画書を作成する必要性に関して必ず全体で確認することとした。
- ・研究倫理審査委員会にて審議が行われ、「本報告事案は、研究許可前に研究に着手している点から、不適切の程度は重大であるが、研究対象者への著しい不利益は認められないため、厚生労働大臣への報告は不要と判断する。」と判断されている。

登録 ID 等	CTA-E21003	治験・臨床研究名	(特定臨床研究) 化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究
---------	------------	----------	--

不適正事案の概要：

臨床研究法の特定臨床研究（他の医療機関の認定臨床研究審査委員会（CRB）が審査）における、同意説明文書（ICF）の説明内容の不備

介入研究のICFにおいて、初版以降すべての版数で、3か月調査・中止時調査に実施される「PGIC（全般改善度）」の記載が漏れていることが発覚した。当院では4症例から当該ICFを用いて同意を取得していた（2021年7月16日～2021年11月25日）。2022年5月25日に実施された当院以外の実施医

(様式第7)

<p>療機関を対象とした施設監査にて指摘がなされ発覚した。 本事案は、当該研究の参加全医療機関で発生していた。 * 本研究は登録研究・介入研究から構成された多施設共同研究。研究代表医師は他の医療機関に所属する医師</p>
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>研究代表医師は2022年6月8日にCRBに不適合を報告、2022/6/20 CRBにて重大な不適合報告書（全施設）及び改訂されたICFが審査され承認された。 審査結果通知書の備考欄には「重大な不適合については、再発防止策の対応に問題なく、研究の継続は特に問題ない。管理者の許可を得た日を当該文書の使用開始日とすること」と記載された。 当院研究責任医師は2022年6月10日に重大な不適合報告書を病院長に提出した。</p> <p>●研究代表医師及び研究代表医師が所属する施設の見解 当不適切事案が「重大な不適合」に該当するののかについて研究代表施設に問い合わせを行った結果以下のような説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none">・PGICそのものは非侵襲的なアンケート調査であり、この項目の説明の有無による被験者の同意意思への影響は極めて軽微であったと推察される。しかし本来被験者に提供されるべき情報が欠けた状態で研究が実施された事実は相応に重大性があると判断している。・医学系倫理指針ガイダンスでの重大性判定に関する例示でも「必要なインフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究を実施した場合」とあり、そちらとも整合するものと考え。よって改善措置としても同意説明文書を改訂し、被験者より改めて文書同意を得られた場合にのみPGICデータを使用することとする。・不適合報告は、CRBとして厚労大臣への報告はしないと判断した。
<p>是正措置： 研究代表医師は以下の是正措置・再発防止策を策定し、当院研究責任医師は策定通り対応した。</p> <ul style="list-style-type: none">・来院された際にPGICに関して説明、口頭にて同意を得る。その際原資料に記録を残す。・ICF改訂を行う、承認されたのち速やかに再同意を研究対象者より取得する。

登録 ID 等	CTA-E19009	治験・臨床研究名	(特定臨床研究) プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害剤を含む化学療法後の非小細胞肺癌患者を対象としたドセタキセル・ラムシルマブ併用の第 II 相試験 (SCORPION study)
---------	------------	----------	--

<p>不適正事案の概要：</p> <p>臨床研究法の特定臨床研究（他機関CRBにて審査）において、当院で除外基準に抵触している症例を登録した事案。本研究は他機関主導の多施設共同研究であり、当院該当1症例以外に、他実施医療機関においても同様に除外基準違反で登録された症例が3例報告された。</p> <p>本試験への適格性が認められ、登録が実施された1例について、研究事務局によるデータレビューで前治療の最終投与から登録まで28日経過していないことが判明した。除外規準4に記載のある「前治療に抗癌治療を施行した場合、登録時点の少なくとも28日前に最終投与をしていること。」に抵触している可能性が2022年5月23日から25日にかけて明らかとなり、事務局にて事実関係とその後の経過について確認した。各症例については、予期される有害事象の発生が報告され、いずれの症例も軽快、回復を確認した。</p> <p>以下に東病院の該当1例の経緯を記す。</p>

(様式第7)

<p>前治療の最終投与（2021年3月15日）。2021年4月7日に本試験へ登録。試験治療開始は28日以上 interval を確保し、前治療から29日目の4月12日に初回ドセタキセル・ラムシルマブ投与を行った。-</p> <p>ドセタキセル・ラムシルマブ 15 サイクル施行後の2022年2月21日に浮腫の有害事象治療のための入院でSAE報告があったが、回復した。その後、試験治療は中止したが、増悪なく無治療経過観察されている。</p> <p>また、今回の事例に関して、当該患者に説明がなされており、今回の事案とその後の治療経過についても、了承、承諾が得られた。</p>
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>研究代表医師は2022年7月8日にCRBに重大な不適合報告書を提出、2022年7月27日CRBにて審査され承認。2022年8月12日に研究代表医師が所属する施設の管理者から実施決定通知書が発行された。</p> <p>それをもって当院研究責任医師は2022年8月25日に重大な不適合報告書、審査結果通知書及び研究代表医師が所属する施設の管理者からの実施決定通知書を当院管理者に報告した</p> <p>今回の事象が発生した理由として、研究代表医師は、次のように考察した。登録日を起点とした基準であることについて研究事務局からの周知の徹底が不足していたことが想定される。研究責任医師または研究分担医師が前治療最終投与日から試験治療開始日までのintervalを28日以上確保すれば試験治療可と判断したことや、研究責任医師または研究分担医師による患者の前治療内容、経過や全身状態からの判断で試験治療開始を前治療最終投与から21日以内に試験治療を開始したことが今回の発生の要因と考えられる。</p> <p>また、当院の研究責任医師は、本試験の除外規準「前治療に抗癌治療を施行した場合、登録時点の少なくとも28日前に最終投与をしていること。」という記載内容が分かり難く、研究者が前治療から28日以内に登録し、投与すると誤解したことが原因であると考察した。</p>
<p>是正措置：</p> <p>本事案発覚時点で本試験の症例登録は終了していたため新たに同様な事例が発生することはなく、再発防止策は策定されていないが、追跡期間中に発生した有害事象について、実施計画書に従って、引き続き慎重に対応していく見解が研究代表医師によって示されている。</p> <p>当院の研究責任医師は、研究代表施設と協議し、除外基準の明確化を図った。</p>

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	(指針研究) **
<p>不適正事案の概要：</p> <p>便検体を用いた前向き観察研究に於いて、過去（2017年）に採取された患者の便検体が、適切に回収されずに病棟に放置されていた事案。</p> <p>被験者の入院前の外来来院時、被験者に便採取を依頼し、採取キットを渡した。入院時、被験者が検体を持参したが回収されず（経緯不明）、発泡スチロール箱に入れられたまま、病棟に放置されていたのが、病棟の環境整備中に発見され、医療安全のCLIP報告されていたことが、2022年10月1日の臨床研究適正実施推進部会にて（臨床研究に関するCLIP報告を本部会にてチェックしている）報告され発覚した。</p>			

<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2022年10月19日に臨床研究適正実施推進部会の部会員（臨床研究支援部門長、研究企画室長及び研究監査室長）が当該研究責任医師に不適合の内容、原因及び当該実施診療科としての再発防止策に関してインタビューにて確認を行い、病院長及び副院長（研究担当）にその結果を報告した。</p> <p>研究者に原因としては、外来での検体回収の手順は定められていたが、入院での回収の手順は定められていなかったことと考えられた（採取キット等に連絡先などの記載なし）。</p> <p>本事案はその後、臨床研究適正実施推進部会（11月8日）、臨床研究管理委員会(11月16日)にて審議された。</p> <p>臨床研究管理委員会より「患者への対応の必要性、倫理的な観点から生命倫理専門家に確認するなど対応していただきたい」と指示あり。</p> <p>生命倫理専門家より「試料の種類や情報がどうかに関わらず、対象者（患者）が提供してくれたものを無駄にしたことが問題であり、そのことへのお詫びは必要ではないかと考える」との見解で、2022年11月22日研究者よりご存命の2名に電話にて連絡し状況を説明した旨が報告された。</p> <p>本事案が発生した3症例中2例は現在当院に通院中、1例は亡くなっている。</p>
<p>是正措置：</p> <p>発生当時（2017年）の担当者が既に退職しており、経緯・詳細が一部不明であるため本事案に際して研究責任者は再発防止策を策定していないが、現在の検体取扱いは以下の体制がとられており、その後同様の事案は発生していないことを確認した。</p> <ul style="list-style-type: none">・候補症例に研究補助者がサポートに入り、検体の収集までを一貫して実施している。・被験者、看護師に検体の取扱いに関する説明を実施。・採取キットは封筒に注意事項（回収等）を記載して交付している。また血液検体等は病棟に回収用のボックスを設置し、回収することとした。・電子カルテの掲示板に便の採取を依頼している旨、患者より預かったときの手順、担当者の連絡先を記載している。

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

千葉大学医学部附属病院

所在の場所

〒260-8677 千葉市中央区亥鼻1-8-1

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 頭頸部耳鼻いんこう科 2 リハビリテーション科 3 病理診断科 4 臨床検査科
2 病床数	400床以上	850 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1)臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	6.6 人	※エフォート換算
② 薬剤師	5 人	17.2 人	※エフォート換算
③ 看護師	10 人	16.0 人	※エフォート換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	29 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	8 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	3.0 人	※エフォート換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	3 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	10 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	29 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	47 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	8 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	9 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	23 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	14 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	6 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	4 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報告内容	備 考
1 4 安全管理のための体制	有	有	
(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備			
(2) 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
(3) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
(5) 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者、特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置			
(6) 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書			
(7) 医療安全管理責任者の配置			
(8) 医薬品安全管理責任者の業務実施状況			
(9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置			
(10) 診療録等の管理に関する責任者の選任			
(11) 医療安全管理部門の設置			
(12) 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況			
(13) 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況			
(14) 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告の実施			
(15) 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施			
(16) 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施			
(17) 職員研修の実施			
(18) 監査委員会の設置			
(19) 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受けるための窓口の設置			
1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 院内感染対策のための指針の策定			
(2) 院内感染対策のための委員会の開催			
(3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
(4) 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施			
1 6 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施			
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			

項 目	基準	報告内容	備 考
17 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医療機器の安全使用のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施			
(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			
18 認定臨床研究審査委員会による特定臨床研究の審査体制	有	有	
19 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	有	有	
(1) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会の設置			
(2) 利益相反管理委員会に係る事務を行う者を配置			
(3) 利益相反管理委員会が行う審査に係る規程及び手順書			
20 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	有	有	
(1) 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置			
(2) 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書			
21 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
<p>不適正事案の概要：同意説明文書中の調査項目記載漏れ 第 1.0～第 5.0 版の介入研究用同意説明文書において、中止・完了時の調査項目 PGIC（全般改善度）の記載が漏れていた。本件については 2022 年 5 月 25 日に実施された施設監査にて指摘を受けた。 登録研究用の同意説明文書を起案後、それを基に介入研究用の同意説明文書を起案した。PGIC は介入研究固有の調査項目であるため記載漏れを生じた。研究計画書との整合性確認も不十分であった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： PGIC はアンケート形式の非侵襲的な調査項目であり、研究対象者の同意意思に影響を与えるものではないと考えられるが、実施について同意を得ていない状況であった。当院において該当する 6 名の研究対象者のうち、2 名に対しては、2022 年 8 月 2 日及び 8 月 22 日に当該不備を修正した第 6.0 版の同意説明文書を用いて再同意を取得した。他の 1 名は*****文書同意が困難な状態のため再同意は取得できなかった。残りの 3 名は PGIC 未実施のため対応不要とした。他の研究機関についても同様の状況が発生しており、対応可能な研究対象者からは再同意が取得されている。 本事案について、2022 年 6 月 8 日に研究責任医師から重大な不適合報告書が当院病院長及び臨床研究審査委員会へ提出された。同年 6 月 20 日の臨床研究審査委員会における審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされた。なお、本事案は 2023 年 8 月 23 日に千葉大学医学部附属病院ホームページへ対応の状況等を公表した。</p>			
<p>是正措置： 介入研究用の同意説明文書の改訂作業（第 6.0 版）にあたり、全般的な研究計画書との整合性確認を併せて実施する。また、今後の同意説明文書改訂時にも研究計画書との整合性確認をその都度実施する。</p>			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
<p>不適正事案の概要：不適切な版を用いた同意説明・同意取得 第 4.0 版の同意説明文書を用いて同意取得を行うべきところ、誤って第 3.0 版を用いて行った（発生日：2022 年 2 月 17 日及び 3 月 16 日）。本件については 2022 年 4 月 25 日に実施されたモニタリングで発覚した。 臨床研究倫理審査委員会の承認に基づき、モニターから第 4.0 版の同意説明文書が提供されていたが、担当医師が第 3.0 版の速やかな廃棄又は返却を行っていなかった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 同意説明文書第 3.0 版から第 4.0 版への変更点は、実施医療機関数の変更のみであり、研究対象者の同意意思に影響を及ぼさない事項であった。同意説明文書は既に第 5.0 版及び第 6.0 版への改訂が行われていたことから、当該研究対象者 2 名にはそれぞれ 2022 年 8 月 16 日及び 9 月 6 日に第 4.0 版の変更点も含めた最新の第 6.0 版を用いて再同意を取得した。 本事案について、2022 年 6 月 13 日に研究責任医師から重大な不適合報告書が当院病院長及び臨床研究審査委員会へ提出された。同年 6 月 20 日の臨床研究審査委員会における審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされた。なお、本事案は 2023 年 8 月 23 日に千葉大学医学部附属病院ホームページへ対応の状況等を公表した。</p>			
<p>是正措置：</p>			

モニター間や News letter 内でも情報共有を行い、各実施医療機関においても同様の事例が発生しないよう注意喚起を行った。同意説明文書改訂時には CRC 及び医師全員へのアナウンス配信をタイムリーに実施する。旧版の同意説明文書をモニター回収又は施設側で廃棄し、完了確認を行う。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
---------	-------	----------	----------------

不適正事案の概要：選択基準違反
選択基準に「登録時に CIPN による疼痛（しびれ感を含む）NRS が 4 以上の患者」との規定があるが、NRS が 3 の症例が登録されていた。本件については 2022 年 8 月 4 日に実施されたモニタリングで発覚した。
同意取得前に口頭で研究対象者より確認した NRS の値では選択基準を満たしていたが、文書同意取得後に研究対象者が記載した調査票の NRS の値がそれと異なり、適格性を満たしていないことに気付かず、登録を行った。

不適正事案に関する対応状況：
モニターが介入研究の全登録症例を対象に点検を行い、他には適格性に関わる事例がないことを確認した。本件が判明した時点では、既にすべての観察スケジュールが完了していたため、研究中止の措置は該当しない。研究対象薬（*****）との因果関係が疑われる健康被害はないことを確認した。当該症例のデータ取扱いについては、症例検討会等を経て代表医師が決定する。
本事案について、2022 年 8 月 19 日に研究責任医師から重大な不適合報告書が当院病院長及び臨床研究審査委員会へ提出された。同年 9 月 20 日の臨床研究審査委員会における審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされた。なお、本事案は 2023 年 8 月 23 日に千葉大学医学部附属病院ホームページへ対応の状況等を公表した。

是正措置：
当該事例については、全研究実施医療機関の医師へ周知を行い、調査票の内容を正確に EDC へ反映していただくよう、注意喚起を行う。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** ***** *****
---------	-------	----------	----------------------------------

不適正事案の概要：選択基準違反
選択基準8)「主要臓器機能（骨髄、肺、肝、腎など）が保たれており、少なくとも登録前14日以内の臨床検査値が以下の基準を満たす症例」と設定されているところ、下記の症例を登録した。
①AST・ALTの施設正常値上限の2.5倍以内を逸脱する症例（2名、2018年12月26日及び2019年12月23日） ②総ビリルビンの基準値を逸脱する症例（1名、2019年4月5日）
閉塞性黄疸があってステント挿入後黄疸が順調に改善している途中であり、臨床経過で criteria を満たすと判断されたため、登録を行なった。

不適正事案に関する対応状況：
症例登録後、検査値は改善しており、研究対象者への影響は認めなかった。その後の登録は上記の内容を注意し行った。解析対象集団からは除外となったが、研究全体としての除外症例は最低限にとどめることができたと考える。
本事案はいずれの症例も 2021 年 11 月 19 日にデータセンターより中間報告の連絡を受けた際に発覚したが、当院病院長及び臨床研究審査委員会への報告は遅延し、研究責任医師から重大な不適合報告書が提出されたのは 2022 年 12 月 12 日であった。同年 12 月 19 日の臨床研究審査委員会における審議の結果、本研究の終了については特に問題がないとされた。なお、本事案は 2023 年 8 月 23 日に

(様式第 7)

千葉大学医学部附属病院ホームページへ対応の状況等を公表した。
<p>是正措置： 閉塞性黄疸改善後に採血し、検査値を確認後登録する。</p>

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** ***** ****
---------	-------	----------	---------------------------------

不適正事案の概要：データ回収の失敗
 データは試験機器使用終了後モニターから USB メモリで取り出して保管するところ、2022 年 7 月 15 日に内視鏡センターにおいてモニターからのデータ回収に失敗し、データを得られなかったことが同日に発覚した。
 基本的には鎮静医が試験機器の取り外し、データの取り出しを行っているが、今回、研究とは関係ない部分で緊急対応が必要な件が複数発生し鎮静医が対応していた。その間にモニター電源が切られており、データ回収不能であった。

不適正事案に関する対応状況：
 データ回収には失敗したが、バイタルサインや呼吸波形は通常通りに表示されていたため、研究対象者に対する影響は認めていない。看護記録も記載されていたため、通常臨床で保存が必要なデータについても不足なく保存されていた。
 本件について定期報告書に記載し提出されたが、改めて 2022 年 12 月 21 日に研究責任医師から重大な不適合報告書が当院病院長及び臨床研究審査委員会へ提出された。2023 年 1 月 16 日の臨床研究審査委員会における審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされた。なお、本事案は 2023 年 8 月 23 日に千葉大学医学部附属病院ホームページへ対応の状況等を公表した。

是正措置：
 十分な人員を配置すること。また、しばらくデータ回収ができない場合は電源を切らないように張り紙等で書いておき、電源が切られないようにする。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** ***** ****
---------	-------	----------	---------------------------------

不適正事案の概要：検査項目の不履行
 研究対象者 7 名の胸部動態 X 線画像立位呼吸停止の撮影が施行されなかった（発生日：2022 年 9 月 16 日～2023 年 1 月 5 日）。
 本研究を始めるまでに、胸部動態 X 線画像の解析する内容及び必要な撮影方法・手順の研究責任医師及び放射線部間での確認が不足し、要望する検査日などの情報共有が不十分であった。

不適正事案に関する対応状況：
 解析業務委託先である*****社から 2023 年 1 月 17 日にメールにてデータ欠損の可能性について連絡があり、同社と放射線部が測定画像と解析データを符号した結果、同年 2 月 7 日に上記不適合が判明し、問題の認知が遅れた。研究対象者への影響はなかったものの、立位深呼吸の撮影のみ施行したことから、探索的項目の血流解析が欠測値となった。
 本事案について、2023 年 2 月 15 日に研究責任医師から重大な不適合報告書が当院病院長及び臨床研究審査委員会へ提出された。同年 2 月 20 日の臨床研究審査委員会における審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされた。なお、本事案は 2023 年 8 月 23 日に千葉大学医学部附属

(様式第7)

病院ホームページへ対応の状況等を公表した。

是正措置：

再発防止に関して以下の項目を徹底する。

- ・撮影手順に慎重となり、必ず手順書を一読する
- ・試験開始前の打合せを念入りに行う
- ・撮影時、撮影条件など指差し確認する
- ・研究対象者の情報を事前に放射線部で把握できるよう症例ファイルを共有する

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

東京大学医学部附属病院

所在の場所

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

項 目	基準	報告内容	備 考
1 標榜診療科 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 リハビリテーション科 2 形成・美容外科 3 病理診断科 4 臨床検査科
2 病床数	400床以上	1,226 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	7.4 人	※エフォート換算
② 薬剤師	5 人	21.2 人	※エフォート換算
③ 看護師	10 人	16.0 人	※エフォート換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	29 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	4 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	2.0 人	※エフォート換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	4 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	8 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	41 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	63 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	4 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	8 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	27 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	8 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	8 回	
③ 認定臨床研究審査委員会を対象とした研修会	3 回	6 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報告内容	備 考
1 4 安全管理のための体制	有	有	
(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備			
(2) 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
(3) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
(5) 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者、特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置			
(6) 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書			
(7) 医療安全管理責任者の配置			
(8) 医薬品安全管理責任者の業務実施状況			
(9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置			
(10) 診療録等の管理に関する責任者の選任			
(11) 医療安全管理部門の設置			
(12) 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況			
(13) 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況			
(14) 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告の実施			
(15) 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施			
(16) 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施			
(17) 職員研修の実施			
(18) 監査委員会の設置			
(19) 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受けるための窓口の設置			
1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 院内感染対策のための指針の策定			
(2) 院内感染対策のための委員会の開催			
(3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
(4) 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施			
1 6 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施			
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			

項 目	基準	報告内容	備 考
17 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医療機器の安全使用のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施			
(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			
18 認定臨床研究審査委員会による特定臨床研究の審査体制	有	有	
19 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	有	有	
(1) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会の設置			
(2) 利益相反管理委員会に係る事務を行う者を配置			
(3) 利益相反管理委員会が行う審査に係る規程及び手順書			
20 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	有	有	
(1) 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置			
(2) 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書			
21 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
	*****		*****

不適正事案の概要：
 研究計画書からの逸脱（選択・除外基準違反）。
 令和4年*月**日に*****大量出血例が発生し、止血・救命を行うため、院内マニュアルに従って凝固因子の濃縮製剤である*****を輸血したが、投与後も止血が不十分で出血が続いた。このため、研究計画書では*****を投与した患者は対象外であり、代諾者からの同意取得は想定していなかったが、*****患者本人に代わり、配偶者である夫から同意を取得し、追加で研究用*****投与した。患者は*****の投与後、止血が得られ無事に回復した。
 院内マニュアルでは、*****を使用した後は、*****濃縮製剤の使用を推奨している。しかし、同製剤は院内で直ちに使用可能でなかったこと、また危機的出血症例で時間的猶予がなかったことから、その時点で最も速やかに使用可能な*****を配偶者の代諾を得た後に使用するに至った。なお、プロトコルから逸脱した使用であったことについては、研究者から自発的に報告されていたが、医師保管用の同意書を紛失していることが（代諾者から同意を取得したことと共に）その後実施されたモニタリングで令和5年1月10日に判明した。同意書については、同意取得後輸血の必要性がなくなるまで、研究同意の有無をすぐに確認できるよう、医師控えは病棟で管理し、患者の状態が落ち着いた後に、***に送付し***で電子カルテに取り込み原本を保管している。今回は緊急症例で余裕がない状況であり、どこかの段階で同意書を紛失した。臨床研究推進センター控えとして、同意書が別途保管されており、同意取得の事実は確認できている。

不適正事案に関する対応状況：
 *****濃縮製剤が使用できる環境になるまで研究を一時停止した。
 *****濃縮製剤が使用できる環境になった後、***及び関係する部署に再度、確認・周知を十分に行い、11月14日から研究を再開した。
 病院管理者（令和4年7月18日及び令和5年2月21日）及び特定臨床研究運営委員会（令和4年9月20日及び令和5年4月10日）に報告した。

是正措置：
 ***では、本研究のプロトコルを、再度周知した。代諾者の同意が可能である旨研究計画書に追記し同意書に代諾者の署名欄を追加した。同意書については、管理を徹底するよう関係する医師病棟スタッフに周知を行った。出血リスクが高い患者については、大量出血を想定し、治療に必要な血液製剤等の準備状況を再確認する。
 臨床研究指導員研修会（令和4年10月3日）において、研究実施計画の選択除外基準からの逸脱事例について説明し、研究実施計画書に従った研究実施の必要性について臨床研究指導員を通じて周知した。また、臨床研究指導員研修会（令和5年10月16日開催予定）において、想定外の代諾者による同意取得と同意書の紛失及び出血リスクが高い患者の留意事項について、臨床研究指導員を通じて注意喚起する予定である。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
	*****		*****

不適正事案の概要：
 研究計画書からの逸脱（投与基準からの逸脱）。
 術前化学療法中の*****の3回目の投与（放射線治療29日目）の際の白血球数は2,600/mm³であり、研究計画書の投与基準（白血球数3,000/mm³以上）を満たしてから投与すべきところ、令和4年*月**日に投与してしまったことが、令和4年7月28日に研究分担医師かつ患者担当医である医師が投与後に採血結果を改めて臨床試験の投与基準と照らし合わせた際に、わずかに臨床試験基

<p>準を満たしていないことに気づき判明した。これは、投与時に臨床的に高い頻度で用いる投与中止基準である血液毒性Grade 2（好中球 1,500/mm³未満、血小板75,000/mm³未満）や、臨床所見を満たさないことは確認したが、本研究の投与基準の資料を用いて照らし合わせ確認することを怠ったため発生した。</p>
<p>不適正事案に関する対応状況： 抗がん剤の点滴投与は単回であり、すでに終了していること、本症例は本人希望で放射線治療を外来ではなく、入院で継続していたため、投与後の状況も常時観察できており、有害事象は発生せず経過したため、被験者の安全性に影響を及ぼしたものではないと考えられた。 病院管理者（令和4年8月19日）及び特定臨床研究運営委員会（令和4年9月20日）に報告した。</p>
<p>是正措置： 本事案は研究の投与基準の資料を用いて照らし合わせ確認することを怠ったため発生したため、再発防止策として、研究計画書の投与基準が記載された資料を用いて投与基準を満たすかを評価し、確認者が確認した日付とサインを記入することとした。 臨床研究指導員研修会（令和4年10月3日）において、研究計画書に従った薬剤投与が行われなかった逸脱事例について説明し、研究実施計画書に従った研究実施の必要性について臨床研究指導員を通じて全診療科に周知した。</p>

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
	****		*****

<p>不適正事案の概要： 研究分担医師以外の医師による研究治療（プロトコル治療）の実施。 令和4年4月1日の人事異動に伴い、令和4年*月*日に東京大学医学部附属病院から研究分担医師リストの変更依頼が行われたが、メール授受の失敗により、令和4年7月12日の*****審査委員会（以下*****CRBとする）への変更申請に反映されていなかった。当該変更申請に反映されていなかったことは、令和4年8月に研究代表施設から各施設に変更申請を行うように依頼があった際の手続きにおいて、当院の臨床研究推進センターから、当院の研究分担医師の変更が反映されていない旨の指摘があり判明した。このため令和4年4月1日以降、*****研究分担医師が不在の状況となったが、4月1日以降に1例の新規症例登録が行われ、プロトコル治療が実施された。本例は中央診断の結果、2022年*月*日時点で*歳以上高リスク群に割り付けられた。プロトコル治療は*****研究責任医師の監督の下、後任の***医師が実際のプロトコル治療を行っていた。</p>
--

<p>不適正事案に関する対応状況： 令和4年9月22日実施の*****CRBにより本事案の審議が行われた。研究代表医師から報告された重大な不適合書の内容について審議された結果、研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものと判断し、重大な不適合とすることが妥当とされた。また、研究継続の適否については継続を適とし、*****研究分担医師が不在の状況下で行った研究対象者の試験治療中止及びその症例除外については、研究対象者の不利益等を考慮し、試験治療の継続と症例への組込むことが認められた。また、研究分担医師の変更についても、同日の審議で承認された。 病院管理者（令和4年10月11日）及び特定臨床研究運営委員会（令和4年11月16日）に報告した。</p>

<p>是正措置： 研究代表医師により以下の対応が実施された。 1. 人事異動による診療科毎の研究分担医師の不在期間が生じないように、各診療科から複数の研究分担医師を登録頂くよう、研究参加施設に対応を求める。 2. 研究分担医師リストを含む更新手続き書類の授受の方法について見直しを実施する。 上記再発防止策2について、書類の授受の方法について見直しを実施した結果、「メールの宛先を2つ以上に設定し1人が受信できなかった場合も、他の人が受信できるようにする」とした。</p>
--

(様式第7)

臨床研究指導員研修会（令和4年10月3日）において、人事異動等により研究責任医師・分担医師の変更が生じる場合は、変更手続きを遅滞なく行うよう臨床研究指導員を通じて全診療科に周知した。また、当院管理者により本事案の対応状況等を病院ホームページに公表した（令和5年5月26日）

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。
(資料7-34)

確認表（順天堂大学医学部附属順天堂医院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称 順天堂大学医学部附属順天堂医院

所在の場所 〒113-8431 東京都文京区本郷三丁目 1 番 3 号

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科 (1) 内科 (2) 外科 (3) 精神科 (4) 小児科 (5) 皮膚科 (6) 泌尿器科 (7) 産婦人科 (8) 産科 (9) 婦人科 (10) 眼科 (11) 耳鼻咽喉科 (12) 放射線科 (13) 救急科 (14) 脳神経外科 (15) 整形外科 (16) 歯科 (17) 麻酔科	左記標榜科目 10 以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 形成外科 2 リハビリテーション科 3 腫瘍内科 4 緩和ケア内科 5 病理診断科
2 病床数	400床以上	1,051 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	6.8 人	※エフォート換算
② 薬剤師	5 人	17.1 人	※エフォート換算
③ 看護師	10 人	14.0 人	※エフォート換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
① 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	36 人	※員数
② 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	3 人	※員数
③ 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	2.0 人	※エフォート換算
④ 専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	3 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	4 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	43 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	49 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	3 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	19 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	25 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	8 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	10 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	4 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報告内容	備 考
1 4 安全管理のための体制	有	有	
(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備			
(2) 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
(3) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
(5) 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者、特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置			
(6) 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書			
(7) 医療安全管理責任者の配置			
(8) 医薬品安全管理責任者の業務実施状況			
(9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置			
(10) 診療録等の管理に関する責任者の選任			
(11) 医療安全管理部門の設置			
(12) 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況			
(13) 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況			
(14) 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告の実施			
(15) 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施			
(16) 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施			
(17) 職員研修の実施			
(18) 監査委員会の設置			
(19) 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受けるための窓口の設置			
1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 院内感染対策のための指針の策定			
(2) 院内感染対策のための委員会の開催			
(3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
(4) 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施			
1 6 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施			
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			

項 目	基準	報告内容	備 考
17 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医療機器の安全使用のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施			
(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			
18 認定臨床研究審査委員会による特定臨床研究の審査体制	有	有	
19 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	有	有	
(1) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会の設置			
(2) 利益相反管理委員会に係る事務を行う者を配置			
(3) 利益相反管理委員会が行う審査に係る規程及び手順書			
20 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	有	有	
(1) 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置			
(2) 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書			
21 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要：</p> <p>①同意取得に関する逸脱：文書同意を適切な時点で取得していなかった。 ②研究手順に関する逸脱：前観察期間(同意取得日)に対する不適切な検査の実施</p> <p>モニタリングの際に判明し、その後、研究責任医師から認定臨床研究審査委員会（以下「CRB」という。）へ提出された不適合報告書により発覚した。</p> <p>研究者が対面にて研究内容を説明し文書同意を取得する計画であった。しかしながら、コロナ禍の影響もあり、感染防止策の観点から対面ではなく電話にて研究内容の説明を行い、口頭で予め参加の意思を確認し、腎臓内科外来を受診した際に文書による IC を取得して研究を実施した。当該研究対象者においては、口頭確認が得られた時点で、スクリーニング検査である歯科受診を腎臓内科受診日（書面での同意取得日）よりも前に設定してしまったため本不適合が発生した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>研究責任医師から提出された報告をもとに、CRBにおいて審議を行い、順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に報告された。</p> <p>研究責任医師からの報告日 2022年5月31日 CRB開催日 2022年6月7日 順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会 2022年7月5日</p>			
<p>是正措置：</p> <p>研究責任医師よりCRBに対し書面による再発防止に関する改善策が以下のとおり提示され、CRBはその内容が妥当であることを確認し、継続可能との判断をした。</p> <p>・研究内容を電話で説明する場合でも必ず書面による同意取得後に、臨床研究に関連する受診が開始されるよう注意を払う。</p>			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要：</p> <p>①同意書の不備：</p> <p>⑦自署を複製した同意書の使用：同意書の説明医師署名欄は、研究責任医師が自署して複製したものをを用いて同意取得していた。2022年9月のモニタリング及び2022年11月の監査により発覚した。</p> <p>⑧特定臨床研究へ移行する前の同意書の使用：2022年11月の監査により発覚した。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく臨床研究時の同意書を使用し、同意を取得していた。（3例）</p> <p>⑨古い同意書での同意取得：2022年9月のモニタリング及び2022年11月の監査により発覚した。 2021年3月18日の責任医師変更前の同意書での同意取得（3例） 2021年9月9日付改訂されたが旧版の同意書を用いて同意を得た（5例）</p> <p>⑩同一の対象者から重複して同意取得（2例）：2022年11月の監査により発覚した。 ⑪同一の対象者に管理番号の重複登録があった（1例）：2022年11月の監査により発覚した。</p> <p>②研究計画書記載内容の不備：2022年11月の監査により発覚した。 本研究は、検査日を起点として検査1年後及び検査3年後の予後を調査することが規定されていた</p>			

<p>が、研究計画書「5.2.臨床研究実施期間」は、</p> <ul style="list-style-type: none">・症例登録期間：2018年3月16日～2022年1月31日・研究実施期間：2018年3月16日～2023年1月31日 <p>とされており、症例登録期間の最終年（2022年）に登録される症例は、検査3年後の予後調査は必然的に欠測する。</p> <p>③記録の保管の不備：2022年11月の監査により発覚した。</p> <ul style="list-style-type: none">⑦研究で使用する医療機器に関する記録3種類（受取、機器No、取扱い説明）の保管がない④CRB発行の審査書類（6通）、モニタリング報告書（1通）の紛失 <p><研究対象者への影響></p> <ul style="list-style-type: none">・同意説明の際には、認識不足や確認不足による不備があったが、研究責任医師が同意説明を適切に行っていたため特段の影響はないと思慮される。
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>研究責任医師から提出された報告をもとに、CRBにおいて審議を行い、順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に報告された。</p> <p>研究責任医師からの報告日 2022年12月28日 CRB開催日 2023年1月6日 順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会 2023年3月7日</p> <p><研究対象者への対応></p> <ul style="list-style-type: none">・中止報告を提出し、研究は終了するため、予後調査を行うことはできない。次回外来受診の際には、お詫びして説明を行う。
<p>是正措置：</p> <p>研究責任医師よりCRBに対し書面による再発防止に関する改善策が以下のとおり提示され、CRBはその内容が妥当であることを確認した。</p> <ul style="list-style-type: none">①変更を提出する時点で、以前の説明同意書は使用しないよう研究分担者含めて確認周知する。<ul style="list-style-type: none">⑦臨床研究法施行規則を認識し、次回よりその都度自署で対応する。④⑤変更する時点で、以前の説明同意書は使用しないよう研究分担者を含めて確認周知する。⑧④同意取得後の書類の管理を再度確認し再発防止を徹底する。②研究計画時やデータの取扱い時には、十分な検討を行う。③今後は、記録すべき文書は適切に保存をする。

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
---------	----	----------	----

不適正事案の概要：
改訂後の文書（ICF2.0版）を用いた文書同意を治験審査委員会（以下「IRB」という。）からの結果通知日前に取得した。2021年11月5日の症例SDVの際に担当モニターより指摘があり、同日CRCより治験責任医師に報告され、治験責任医師からIRBへ提出された治験実施状況報告書により発覚した。

不適正事案に関する対応状況：

治験責任医師から提出された報告をもとに、IRBにおいて審議を行い、順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に報告された。

治験責任医師からの報告日 2022年6月23日

IRB開催日 2022年7月26日

順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会 2022年9月6日

<研究対象者への対応>

・当該被験者は、投与 24 週後の腫瘍評価にて PD と判定され、2021 年 6 月 9 日に治験中止となり、その後当院には通院されておらず、再同意の取得は難しい状況であり、改めて同意は取得していない。

是正措置：

治験責任医師より IRB に対し書面による再発防止に関する改善策が以下のとおり提示され、IRB はその内容が妥当であることを確認し、継続可能との判断をした。

- ・ GCP 省令の理解を深めるとともに ICF 改訂時に再同意取得時期の確認を CRO とともに確認する。また、CRC 内でも再同意取得時期の確認のダブルチェックを実施する。

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

慶應義塾大学病院

所在の場所

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記 標榜 科目 10 以上 を 標榜 する こと	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 漢方内科 2 腫瘍内科 3 内視鏡外科 4 移植外科 5 腫瘍外科 6 形成外科 7 頭頸部外科 8 リハビリテーション科 9 病理診断科 10 臨床検査科
2 病床数	400床以上	950 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	12.9 人	※エフォート換算
② 薬剤師	5 人	5.6 人	※エフォート換算
③ 看護師	10 人	12.9 人	※エフォート換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
① 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	37 人	※員数
② 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	3 人	※員数
③ 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	5.8 人	※エフォート換算
④ 専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	1 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	8 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	19 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	64 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	6 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	8 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15件	27件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6回	7回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	18回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3回	4回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報告内容	備 考
1 4 安全管理のための体制	有	有	
(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備			
(2) 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
(3) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
(5) 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者、特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置			
(6) 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書			
(7) 医療安全管理責任者の配置			
(8) 医薬品安全管理責任者の業務実施状況			
(9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置			
(10) 診療録等の管理に関する責任者の選任			
(11) 医療安全管理部門の設置			
(12) 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況			
(13) 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況			
(14) 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告の実施			
(15) 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施			
(16) 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施			
(17) 職員研修の実施			
(18) 監査委員会の設置			
(19) 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受けるための窓口の設置			
1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 院内感染対策のための指針の策定			
(2) 院内感染対策のための委員会の開催			
(3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
(4) 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施			
1 6 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施			
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			

項 目	基準	報告内容	備 考
17 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医療機器の安全使用のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施			
(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			
18 認定臨床研究審査委員会による特定臨床研究の審査体制	有	有	
19 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	有	有	
(1) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会の設置			
(2) 利益相反管理委員会に係る事務を行う者を配置			
(3) 利益相反管理委員会が行う審査に係る規程及び手順書			
20 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	有	有	
(1) 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置			
(2) 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書			
21 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

1

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： <u>定期報告の当院管理者への提出遅延</u> 2021年7月6日に他機関研究代表医師より情報提供を受けた定期報告（報告期間「2020年5月1日～2021年4月30日」）について、同時期にプロトコル改訂に関するCRB変更申請（承認）があったため、当該定期報告を変更申請に関する継続実施許可申請に添付して当院管理者（臨床研究監理センター）へ提出したところ、両者は異なる手続きであり、個別に提出するよう差し戻しを受けた。その後、「変更申請に関する継続実施許可申請」の手続きは完了したが、「定期報告」の提出を失念した。 （他機関共同研究、他機関CRB）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 2022年4月27日、新たなCRB変更申請（承認）に対する継続実施許可申請を受領した当院管理者（臨床研究監理センター）から上記定期報告の未提出を指摘され、4月27日当院研究責任医師から「定期報告」が当院管理者に提出され、5月6日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて報告、承認された。 2022年5月2日「臨床研究に関する不適合報告書(2022年4月28日)」が当院管理者に提出され、6月10日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて報告、承認された。</p>			
<p>是正措置： ・当院研究責任医師による対応 (1)各種報告書の入手時は、速やかな提出を心がける。 (2)研究者間の重要伝達事項は、複数の手段（メールと電話など）により確認する。 (3)研究支援者に当院「特定臨床研究管理システム」の本研究関連情報閲覧権限を付与し、研究責任医師・研究分担医師と同様、申請・報告等の状況を確認できるようにする</p>			

2

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： <u>(1) CRB変更申請（承認）に関する当院継続実施許可が一部未申請</u> 当院における新規実施許可（2021年12月15日）以降、計5回の変更申請が行われ、CRBで研究実施計画書・説明同意文章・各種手順書の一部改訂（誤記修正、記載整備、規定の明確化など）が承認されていたが、当院で継続実施許可の申請が行われなかった。CRB変更申請（承認）に係る当院継続実施許可申請の際のjRCT公開情報の確認により判明した。 <u>(2) 同意取得の不備（1名）</u> 2022年6月2日に当院研究者が行った自己点検にて、同年5月6日、CRB変更申請承認済みながら当院での継続実施許可を得ていない説明同意文書を用い、研究対象者1名の同意を取得したことが判明した。 （多機関共同研究、他機関CRB）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 2022年6月7日、当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告書(2022年6月7日)」が当院管理者に提出され、7月1日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて審議、承認された。 2022年6月9日、未申請であった継続実施許可申請について、当院研究責任医師から実施医療機関（当院）の管理者へ変更申請が提出され、6月21日判定通知（継続実施許可）が発行された。 なお当該研究対象者に対しては、研究責任医師が8月5日に本件につき説明の上、研究継続の意志を</p>			

確認した。また11月4日、当院で実施許可を得た最新版の説明同意文書を用いて再同意を取得した。
是正措置： ・ <u>当院管理者による対応</u> 2022年6月21日、研究責任医師へ以下を通知。 <通知事項> 今回、5回分の変更申請について一括して当院での継続実施許可申請が行われたが、うち4回は研究計画書および説明同意文書の改訂を伴っており、研究対象者の同意取得、登録に関係し得るものと考えられる。研究代表医師から当院における申請や報告が必要な文書を受領した際は、速やかに対応するよう、以後厳に注意すること。 ・ <u>当院研究責任医師による対応</u> (1) 研究の実務に関する役割分担および手順を明確にし、進捗や予定を確実に共有するため、研究グループにおいて定期的なミーティングを開催する。 (2) 研究の実務に関する手順を、研究責任医師・分担医師で再確認するとともに、研究事務局に対し、実施医療機関において対応を要する事項は配信時に注意喚起を添えるよう依頼する。

3

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： <u>同意取得の不備（1名）</u> 2021年4月28日に同意を取得した研究対象者1名において、失効した旧版の説明文書・同意書が使用された。 当院管理者（臨床研究監理センター）が本研究を対象に実施した「法・倫理指針適合性監査」の監査報告書（2022年11月1日付）において、所見として指摘された。 （多機関共同研究、自機関 CRB）			
不適正事案に関する対応状況： 2022年12月9日、当院管理者より当院研究責任医師へ不適合報告の提出が指示された。 2022年12月22日、当院研究責任医師より「臨床研究に関する不適合報告（2022年12月22日）」が当院管理者に提出され、2023年1月6日～13日開催の臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審議）にて審議、承認された。 なお本研究は、本件判明前の2022年7月5日に研究終了がJRCTにて公開されており、本件に関して当院研究責任医師は、旧版説明文書からの改訂内容が症例登録例数の上限緩和であったこと、および判明時点で症例登録が終了していたことの2点から、当該研究対象者への影響はなく、当該研究対象者への追加説明や再同意取得は不要、取得した研究データの使用に問題はなく、研究の進捗や結果に影響はなかったとの見解を示した。			
是正措置： ・ <u>当院管理者による対応</u> 2022年12月9日、研究責任医師へ以下を文書にて指導。 (1) 認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認されたものと異なる説明文書、同意書を用いて研究対象者から同意取得したことについて、当院「不適合報告」を行うこと。またその際、本件が「重大な不適合報告」に該当するか検討すること。なお「重大な不適合報告」に該当すると判断する場合は、CRBへの「重大な不適合報告」が必要であり、本件逸脱の概要（実際に使用した「第2.2版（2019年3月6日作成）」と本来使用すべきであった「第2.3版（2020年3月17日作成）」の相違点を含む）、発生要因、是正措置（当該研究対象者への対応）、および再発予防措置について記載の上、データの使用方法に関する研究代表医師の見解について、CRBの意見を聴くこと。			

<p>(2) 本件に関する経緯について適切な記録を作成し、同意書とともに保管すること。</p> <p>(3) 今後の研究継続にあたっては、説明文書、同意書書式ともに確実な版数管理を行い、CRBで承認された最新版を間違いなく使用するよう、適切な予防措置をとること。</p> <p>・ 当院研究責任医師による対応</p> <p>2022年12月22日、臨床研究に関する不適合報告（2022年12月22日）を当院管理者へ提出、2023年1月6日～13日臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審議）にて報告、承認された。</p> <p>当院研究責任医師は、本来使用すべきであった説明同意文書と実際に使用した旧版説明同意文書の相違点は「各実施医療機関における予定登録数上限の上方修正」のみであり、当院ではこの変更による影響はなく、研究の進捗や実施結果への影響もなし、また研究対象者に及ぼす影響もなく、CRBへの重大不適合報告は不要との見解を示した。</p>
--

4

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： <u>同意取得の不備（3名）</u></p> <p>2020年7月25日から10月24日までの間、研究分担医師ではない医師が研究対象者3名より同意を取得した。</p> <p>当時の研究責任医師および研究分担医師は、いずれも当該同意取得に同席していなかった。 （多機関共同研究、他機関 CRB）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>当院管理者（臨床研究監理センター）が本研究を対象に実施した「法・倫理指針適合性監査」の監査報告書（2022年5月30日付）において、所見として指摘された。</p> <p>2022年7月1日、当院管理者から研究責任医師へ研究責任医師または研究分担医師でない医師が同意を取得したことは不適切であることを指摘し、以後行わないよう注意するとともに、以下を指示した。</p> <p>① 研究代表医師と協議の上、CRBへ「重大不適合報告」を提出し、研究対象者への対応、研究データの利用、並びに再発防止についてCRBの意見を聴くこと</p> <p>② 当該研究対象者へ、本事案について適切な説明を行うとともに、当該研究対象者より取得したデータの使用についてCRBの意見に従うこと</p> <p>③ 本事案の経緯について記録を別途作成し保管すること</p> <p>2022年7月14日、当該特定臨床研究の代表医師からCRBへ「重大な不適合報告書（2022年7月14日）」が提出され、7月21日に承認された（通知日：2022年7月25日、意見なし）。</p> <p>9月22日、当院研究責任医師から当院管理者へ当該「重大な不適合報告書（2022年7月14日）」およびCRB審査結果通知書が提出され、10月28日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、10月20日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。</p> <p>なお研究分担医師は、10月22日から10月29日までの間、当該3名の研究対象者に対して、本件に関する説明および同意意志の確認を行い、すべての研究対象者から了承・確認を得た。</p> <p>以上を確認後、当院管理者は本事案に関する対応の状況等を慶應義塾大学病院のホームページに公表した。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>・ 当院管理者による対応</p> <p>2022年7月1日、研究責任医師へ以下を文書にて指導。</p> <p>(1) 本事案について不適合報告を行い、研究代表医師と協議の上CRBへ「重大な不適合報告」を提出すること。</p> <p>なお当該重大不適合報告においては、当該研究対象者への対応、データの利用方針、再発予防措置</p>			

<p>についてCRBの意見を聴くこと。 (2)当該研究対象者に対し、本件について説明を行うこと。当該研究対象者の研究データを利用する際は、同意を取得すること。 (3)本件逸脱の経緯の記録を作成し、同意書とともに保管すること。 (4)本事案について、以後、厳に再発防止を期すこと。</p> <p>・研究代表医師による対応 再発防止につき、全参加施設へ改めて周知し、徹底する。</p> <p>・当院研究責任医師による対応 (1)当該研究対象者から同意を取得した医師を、研究分担医師として追加する変更申請を実施。 (2)当該研究対象者に対し、本件について説明の上、本研究への参加を継続するか意思を確認。 (3)再発予防のため、実施手順の再確認とその遵守に留意するよう研究メンバーに求めるとともに、より良好なコミュニケーションを図ることとした。</p>
--

5

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： 利益相反管理手順の不備 当院研究分担医師1名を追加する際、利益相反に関する当院事実確認を受けずに利益相反管理計画（様式E）を作成し、研究代表医師を通じて当該資料がCRBへ提出された。 2023年2月1日、当院管理者へ提出されたCRB変更申請承認に対する当院継続実施許可申請の過程で、研究分担医師に追加された当院医師1名の利益相反について、当院で事実確認を受けたことが確認できないことが判明した。 （多機関共同研究、他機関CRB）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 2023年3月1日、当院研究責任医師から当院管理者に「臨床研究に関する不適合報告書」が提出され、2023年4月7日～14日開催の臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審査）にて審議、承認された。 2023年4月20日開催の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。</p>			
<p>是正措置： ・当院管理者による対応 2023年2月27日、研究責任医師に対し、事案発覚の契機となった当院継続実施許可申請に対する「判定通知書」にて、以下を指導。 (1)本事案を研究代表医師へ報告すること (2)当院の所定の手続きを経た適切な「利益相反管理計画（様式E）」を再提出の上、CRBで承認を得ること (3)当院において事実確認を受けた当該研究分担医師の「利益相反管理計画（様式E）」がCRBで承認されるまで、当該研究分担医師は本研究に携わらないこと。 また2023年3月1日、本事案について当院研究責任医師より当院管理者へ提出された「臨床研究に関する不適合報告書」に対し、当院における利益相反の事実確認手続きについて、当院施設コーディネーターだけでなく当院研究グループ所属者に周知するよう追加通知した。</p> <p>・当院研究責任医師による対応 所定の当院手続きにより事実確認を行った後に作成された当院「利益相反管理計画（様式E）」が、CRBへ2023年5月18日付の変更申請で提出され、6月22日に承認を受けた。</p>			

(様式第7)

また上記「判定通知書(2023年2月27日付)」による通知事項(1)および(2)への対応の結果、当該研究分担医師の利益相反事実確認を受けたこと、その結果、CRB承認済みの当院「利益相反管理計画(様式E)」について、内容に変更はないことが報告された。

同じく付記事項(3)について、研究事務局より、当該追加研究分担医師に利益相反がない場合は、CRBへの申請内容に齟齬がないため、次回のCRB申請時に報告することとし、当院管理者へ確認の上で当該医師は本研究に参加することも可能である旨の見解を得た旨が報告された。

再発予防のため、CRBへ利益相反管理計画(様式E)を提出する際は、事前に所定の手続きにて事実確認を受けるべきことを確認した旨が報告された。

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要(方法、期間、結果等)を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	9 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	17 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	55 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	8 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	15 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	84 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	25 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	13 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	5 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報告内容	備考
1 4 安全管理のための体制	有	有	
(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備			
(2) 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
(3) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
(5) 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者、特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置			
(6) 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書			
(7) 医療安全管理責任者の配置			
(8) 医薬品安全管理責任者の業務実施状況			
(9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置			
(10) 診療録等の管理に関する責任者の選任			
(11) 医療安全管理部門の設置			
(12) 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況			
(13) 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況			
(14) 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告の実施			
(15) 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施			
(16) 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施			
(17) 職員研修の実施			
(18) 監査委員会の設置			
(19) 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受けるための窓口の設置			
1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 院内感染対策のための指針の策定			
(2) 院内感染対策のための委員会の開催			
(3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
(4) 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施			
1 6 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施			
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			

項 目	基準	報告内容	備 考
17 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医療機器の安全使用のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施			
(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			
18 認定臨床研究審査委員会による特定臨床研究の審査体制	有	有	
19 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	有	有	
(1) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会の設置			
(2) 利益相反管理委員会に係る事務を行う者を配置			
(3) 利益相反管理委員会が行う審査に係る規程及び手順書			
20 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	有	有	
(1) 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置			
(2) 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書			
21 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

(様式第7)

特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： 小児を対象とした治験において、アセントの取得を失念した。 本人は退院にて治療だったため同意取得日には来院できず、母親から文書同意取得（2022年2月* *日）したのちに、検査等の来院時（2022年3月**日）に本人にも口頭で説明を行い治験の参加の 意思を確認したが、アセント文書を使用しておらず文書での参加の意思の署名取得およびカルテ記載 を失念した。2022年3月30日にモニターからの指摘にて発覚した。 結果的にはスクリーニング検査結果が規定を満たさず治験参加には至らなかった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 事案発覚後から2022年4月12日までに関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い、2022年4月 12日に病院長へ報告、2022年5月17日の治験・臨床研究運営委員会で周知した。</p>			
<p>是正措置： 治験責任医師・分担医師とCRCは治験の説明前に、説明同意文書、アセント文書が準備されているか を確認してから説明を行う。また、治験に係るスクリーニング検査をオーダーする際は、同意書・ア セントが取得されているかを確認してからオーダーを行う。</p>			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： 2022年4月6日認定臨床研究審査委員会での承認を受けたのち、病院長による研究実施許可前に jRCT登録を実施し公表に至った。病院長許可申請状況の確認により2022年4月12日に発覚した。 認定臨床研究審査委員会承認後の手続きの流れの理解が不十分だった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 発覚後すぐに厚生局にjRCT公表の取り下げを依頼し、2022年4月19日に病院長の研究実施許可を 得た上で、2022年4月19日に再度公表を行った。この間に患者登録は行っていない。 事案発覚後から2022年4月20日までに関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い臨床研究法の 規定に基づき2022年4月20日に病院長に報告、2022年5月17日の治験・臨床研究運営委員会で周 知した。</p>			
<p>是正措置： 認定臨床研究審査委員会承認後、管理者許可を得る手続きについて全研究者を対象にした説明会に て周知を行い、院内サーバーに公開した。</p>			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
---------	----	----------	----

(様式第7)

<p>不適正事案の概要： 2022年6月**日と**日に治験用採血の検査会社に提出した際に、患者IDと氏名が記載された検体処理時間記録表と一緒に送付した（個人情報の漏出）。 本記録表は本来臨床検査科より検体回収伝票の控えとともにCRC室へ返却されるものであり、CRC室では記録表がないことには気づいていたが、次室内の検索のみで臨床検査科への確認はされなかった。その後、2022年6月13日に検査会社よりモニターを通じて記録表の受領についてCRC室に連絡があり判明した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 該当被験者に謝罪した。検査会社に個人情報が記載された記録表の回収とデータ削除を依頼し、個人情報がすべて回収・削除されたことを確認した。 事案発覚後から6月17日までに関係部門で原因分析（伝票控えはCRC室へ返却されるものであったため、CRC室内での紛失と思い込んでしまったため、他の要因を疑わず、検査科とも共有をしなかった）・是正措置の検討を行い、2022年6月17日に病院長へ報告、2022年7月19日の治験・臨床研究運営委員会で周知した。</p>			
<p>是正措置： 臨床検査科での手順を見直し、送付検体に同梱しない書類は伝票に混入しないよう別クリアファイルに分けて管理することとした。CRC室では返却必要書類が不足していた場合は臨床検査科に確認を行い所在を明らかにする手順について再確認を行った。</p>			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： 新たな侵襲・介入のある臨床試験において、2022年4月から約7か月間臨床試験登録を失念したまま患者登録を行っていたことが、2022年9月に実施した院内の臨床試験を対象としたモニタリングにて発覚した。発覚までに2例が登録されていた。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 直ちに臨床試験登録を行った。 モニタリングでの指摘後関係部門で原因分析（研究者が臨床試験登録の必要性を認識していなかった）・是正措置の検討を行い2022年10月13日に研究倫理指針に基づき病院長に報告、2022年10月18日の治験・臨床研究運営委員会で周知した。</p>			
<p>是正措置： 院内サーバーの臨床研究の手続き等を説明したページにおいて、臨床試験登録を行う必要がある試験の種類とその手順に関する説明をわかりやすく改修した。</p>			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
---------	----	----------	----

(様式第7)

是正措置：

複雑なレジメンの場合はできるだけサイクルに合わせたわかりやすいレジメンを作成するとともに、内服を併用する場合はレジメンのコメントに併用内容などを記載しておくこととした。

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

名古屋大学医学部附属病院

所在の場所

〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 児童精神科 2 病理診断科 3 リハビリテーション科
2 病床数	400床以上	1,080 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1)臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	7.5 人	※エフォート換算
② 薬剤師	5 人	11.1 人	※エフォート換算
③ 看護師	10 人	11.7 人	※エフォート換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	29 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	5 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	3.0 人	※エフォート換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	1 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	6 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	47 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	46 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	5 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	18 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15件	19件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6回	17回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	9回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3回	7回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報告内容	備 考
1 4 安全管理のための体制	有	有	
(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備			
(2) 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
(3) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
(5) 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者、特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置			
(6) 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書			
(7) 医療安全管理責任者の配置			
(8) 医薬品安全管理責任者の業務実施状況			
(9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置			
(10) 診療録等の管理に関する責任者の選任			
(11) 医療安全管理部門の設置			
(12) 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況			
(13) 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況			
(14) 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告の実施			
(15) 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施			
(16) 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施			
(17) 職員研修の実施			
(18) 監査委員会の設置			
(19) 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受けるための窓口の設置			
1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 院内感染対策のための指針の策定			
(2) 院内感染対策のための委員会の開催			
(3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
(4) 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施			
1 6 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施			
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			

項 目	基準	報告内容	備 考
17 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医療機器の安全使用のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施			
(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			
18 認定臨床研究審査委員会による特定臨床研究の審査体制	有	有	
19 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	有	有	
(1) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会の設置			
(2) 利益相反管理委員会に係る事務を行う者を配置			
(3) 利益相反管理委員会が行う審査に係る規程及び手順書			
20 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	有	有	
(1) 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置			
(2) 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書			
21 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： ①不正アクセス攻撃による個人情報流出可能性			
不適正事案に関する対応状況： 状況： 2021年12月にモニタリング業務を受託実施する企業より第1報があり、2021年10月に自社のサーバーへの不正アクセスの形跡を認め、2021年11月時点で当院の研究対象者に係る情報が流出した可能性がある旨の連絡があった。2022年3月に第2報があり、調査の結果、当院の研究対象者2名の情報が流出した可能性が高いとのことで報告があった。 対応： 病院長へ報告のうえ、2022年4月27日付で、該当する研究対象者へ、関連企業からのレターと病院長及び当院研究責任医師からの通知文書を送付（手交）した。 本件は、研究代表医師より代表機関CRBに不適合として報告された。（CRBにおいて重大な不適合には該当せず審査不要と判断された。） また、当院においては2022年4月22日に個人情報保護委員会へ報告を行った。結果、本件についてはインシデントとして取り扱わない旨の結論に至った。 なお、2022年7月5日時点で該当の研究対象者から問合せ等の連絡は受けていない。 2022年7月13日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。			
是正措置： モニタリング業務を受託実施する企業に対して管理体制の強化、個人情報の取扱いに係る教育の強化及び周知を行うことで再発防止の徹底を求めた。			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： ②研究計画書に記載された症例集積期間を超えて症例登録を実施した			

<p>不適正事案に関する対応状況： 状況： 2021年4月に研究期間を延長する変更申請（研究終了日2021年12月31日→2022年12月31日）がなされたが、研究期間の延長のみで、症例集積期間及び診療情報等の収集期間の更新が申請されていなかったことが、2022年4月の定期報告時に判明した。計画書上の症例集積期間を超えて組み入れた症例数は6例であった。</p> <p>対応： 2022年4月27日のCRBにて重大な不適合事案に該当することを見出し、症例登録を一時中断し早急に研究計画書の修正を行うよう担当医師宛にメールにて伝えた。 これを受けて担当医師にて不適合報告及び計画変更申請書類を作成の上、5月3日に計画変更申請が、5月6日に不適合報告がそれぞれCRB事務局宛に提出された。 当該不適合報告をもって、CRB事務局より5月9日にCRB委員長へ、5月10日に病院長へ報告を行った。また、申請された計画変更に基づき、症例集積期間の延長等について5月13日にCRBが承認し、5月17日に病院長が改めて実施許可を出したため、症例登録の再開を認めた。 なお、6例はいずれも共同研究機関（4施設）での登録であるため、当該施設に再同意を取得するよう担当医師を通して指示した。 令和4年7月13日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。</p>
<p>是正措置： 研究事務局、CRB並びにCRB事務局による複数の視点で確認を行うことで、今後同様の変更漏れが発生しないように再発防止を徹底する。</p>

登録ID等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： ③除外基準への抵触</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 状況： 2022年5月23日～25日に行われた研究事務局によるdata reviewの結果、本試験適格と判断されて登録実施された4例について、前治療の最終投与から登録まで28日が経過していないことから、除外基準の一つである「前治療に抗癌治療を施行した場合、登録時点の少なくとも28日前に最終投与をしていること。」（計画書除外基準4）に抵触する可能性があることが判明した。 このことを受けて、5月26日に研究責任医師はCRB事務局に不適合報告を行った。 なお、該当症例について、いずれも試験治療開始直後の予期されない重篤な骨髄抑制は認めておらず、他の予期される有害事象の発生は認めるものの、いずれも軽快、回復を確認している。 また、いずれの患者も当該試験治療にて無増悪経過観察中または当該試験治療による病勢コントロール後の増悪に対してさらに後治療が実施できている経過であり、該当症例を組み入れた分担機関の各責任医師に、臨床研究対象者の患者さんに対する影響について、それぞれの事例ごとに確認した。今回の各事例は、臨床研究対象者の各患者さんの進行非小細胞肺癌に対する治療経過に重大な影響を及ぼしたものではないと考えられる見解であることを各責任医師から確認した。</p> <p>対応： 6月22日開催のCRBにて本事案が「重大な不適合」に該当するものと判断し、7月27日開催のCRBにて研究責任医師に対してヒアリングを行った。ヒアリングの結果、各機関の責任医師による除外基準の確認が十分でなかったこと、判断に迷うことがあれば研究事務局に相談するように周知が徹底できていなかったこと等が原因であることが判明した。</p>			

(様式第7)

<p>なお、いずれの症例も今回の事案に関して、対象となる患者（またはそのご家族）に説明がなされており、今回の事案とその後の治療経過についても、承諾が得られていることを確認した。 令和4年7月13日及び令和5年10月12開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。</p>
<p>是正措置： 7月27日開催のCRBにて研究責任医師に対して再発防止を徹底するよう注意喚起を行った。</p>

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： ④計画変更手続きの遅滞</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 状況： 共同研究機関（1機関）において、2022年4月に研究責任医師及び研究分担医師の変更があったが、研究計画書等の変更手続きが2022年3月のCRBまでに行われておらず、一時、計画書と異なる実施体制によって研究が実施されていたことが、2022年4月28日のモニタリングによって判明した。</p> <p>対応： CRB委員長確認のもと、2022年6月28日に病院長へ報告を行った。 当該計画変更については、2022年5月25日開催のCRBにて承認された。なお、計画申請が承認されるまでの間に被験者登録はなかった。 2022年7月13開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。</p>			
<p>是正措置： CRB事務局より研究事務局に対して、再発防止に努めることを求めるとともに、発生施設以外の実施医療機関への周知依頼を行った。 再発防止策として、不適合についてスタッフ間で共有し、臨床研究法及び手続きのフローの再確認を行った。</p>			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： ⑤計画変更後の管理者による実施許可を得ないまま研究が継続されていた共同研究機関があり、一部の症例で研究期間を越えて登録が行われた</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 状況： 2021年6月に研究期間を延長する変更申請（研究終了日：変更前2021年12月31日→変更後2022年12月31日）が承認、jRCT公表されたが、研究事務局が調査を行ったところ、一部の共同研究機関において管理者による承認を得ずに研究が継続されていたことが判明した。なお、変更前の研究終了日である2021年12月31日以降に登録された症例が2例あった。</p> <p>対応：</p>			

(様式第7)

<p>7月27日開催のCRBにて審議を行った結果、当該2症例については、管理者による承認を得ずに研究が継続されていたことが判明し、これを不適合であると判断した。 不適合と判断した2症例について、当該機関の管理者承認を得た上で、再同意を取得するよう指示した。また、発生施設以外の実施医療機関への周知依頼を行った。 令和4年10月12日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。</p> <p>是正措置： CRB事務局より研究事務局に対して、再発防止に努めることを求めた。 再発防止策として、計画変更について研究代表機関で承認、実施許可が得られた際には、速やかに全参加施設に連絡をし、管理者の実施承認申請を依頼すること、管理者の実施承認申請の依頼後に各機関における承認状況を密に確認することとした。</p>

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要： ⑥研究計画からの逸脱</p> <p>不適正事案に関する対応状況： 状況： ・試験薬の過量服薬及びその疑い（3件） 発生日：2021/12/17、2022/6/3、2021/9/3 経緯：いずれも評価日に前回処方した薬剤の残量を確認した際に判明した。 ・緊急危険回避としての休薬（2件） 発生日：2022/6/10 経緯：胃消化管間質腫瘍の手術目的で入院したため試験薬を休薬した。 ・評価日の許容範囲からの逸脱（2件） 発生日：2022/7/25、2022/5/27 経緯：所定の評価日が手術入院と重なった等のやむを得ない理由から評価日をずらした。</p> <p>対応： CRB委員長確認のもと、病院長へ報告を行った。 令和4年10月12日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。 本事案について定期報告にて周知して各分担施設において管理者報告がされていることを確認した。 また、令和4年10月14日に各施設の研究者に報告／周知した。 なお、試験薬の過量服薬疑いの事案については、担当医師から体調の変化がないことを確認している。</p> <p>是正措置： やむを得ない理由による場合以外の事案について、CRB事務局より研究事務局に対して、再発防止に努めることを求めた。 再発防止策： 試験薬の過量服薬及びその疑い：試験薬の服用方法を再度説明し注意を促した。 緊急回避としての休薬：研究計画書に休薬に関する規定を設けるか検討したが、規定は設けないで症例ごとに都度判断することとした。 評価日の許容範囲からの逸脱：対象者の体調を優先した判断であることから、再発防止策はなし。</p>			
登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**

(様式第7)

不適正事案の概要： ⑦再同意取得の遅延			
不適正事案に関する対応状況： 状況： 2022/6/14に実施計画変更がJRCTで公表され、改訂版の説明書・同意書を用いた説明を開始したが、2022/6/17に60週評価で来院した当該症例への説明・再同意取得を取得していないことが、2022/7/14のモニタリングで判明した。 対応： 令和4年10月26日開催のCRBにて、再同意取得の遅延が発生したことについて審議を行い、説明文書の変更点が「人事異動に伴う分担医師並びに共同研究機関における責任医師の変更、試験薬提供企業の社名変更に伴う変更」であり、本研究への同意形成に影響を与える事項ではないため、該当の研究対象者から再同意が取得できているのであれば、重大な不適合とまではいえない旨の結論に至った。（該当の研究対象者から2022年9月9（72週ビジット時）に再同意取得。） 本事案について定期報告にて周知して各分担施設において管理者報告がされていることを確認した。また、令和4年10月14日に各施設の研究者に報告／周知した。 令和4年10月12日及び令和5年1月11日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。			
是正措置： CRB事務局より研究事務局に対して、再発防止に努めることを求めた。			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： ⑧研究計画からの逸脱			
不適正事案に関する対応状況： 状況： ・試験薬の過量服薬及びその疑い（1件） 発生日：2021/5/19 経緯：評価日に前回処方した薬剤の残量を確認した際に判明した。 ・バイオマーカー検体の採取漏れ（1件） 発生日：2022/10/7 経緯：当日の検体回収の際に判明した。 対応： CRB委員長確認のもと、病院長へ報告を行った。 令和5年1月11日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。 本事案について定期報告にて周知して各分担施設において管理者報告がされていることを確認した。 なお、試験薬の過量服薬疑いの事案については、担当医師から体調の変化がないことを確認している。			
是正措置： CRB事務局より研究事務局に対して、再発防止に努めることを求めた。 再発防止策： 試験薬の過量服薬及びその疑い：試験薬の服用方法を再度説明した。 バイオマーカー検体の採取漏れ：検査オード後と対象者来院前のオード内容確認を徹底した。			

(様式第7)

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： ⑨ITI 治療・FVIII 製剤の長期休薬			
不適正事案に関する対応状況： 状況： 研究対象者本人・保護者が連続してCOVID-19に罹患、かかりつけ医への来院制限が療養期間後も継続されたことから、結果として2週間以上ITI治療・FVIII製剤を休薬されていたことが、令和4年8月15日の患者家族からの連絡により判明した。 ITI治療・FVIII製剤投与を2週間以上行わないことはITI治療を実施しているとは言えず、研究のプライマリーエンドポイントに影響が大きく、重大な不適合と判断した。			
対応： 11月29日開催のCRBにて審議を行った結果、プロトコールに従い重大な不適合とされるが、薬剤投与スケジュールの変更は、研究対象者及び保護者の都合によりやむを得ない理由によるものであり、研究の継続については承認した。 令和5年1月11日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。 なお、当該患者について、休薬期間中に治療を要する出血などの有害事象の報告はなかった。			
是正措置： 研究対象者及び保護者の都合によりやむを得ない理由による逸脱であるため、是正措置は特になし。			

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

京都大学医学部附属病院

所在の場所

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町54

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 脳神経内科 2 形成外科 3 リハビリテーション科 4 病理診断科
2 病床数	400床以上	1,141床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1)臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5人	10.0人	※エフォート換算
② 薬剤師	5人	23.3人	※エフォート換算
③ 看護師	10人	14.7人	※エフォート換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24人	27人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3人	11人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2人	5.0人	※エフォート換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人	3人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	8 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	41 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	50 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	5 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	22 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	18 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	7 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	18 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	4 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報告内容	備考
14 安全管理のための体制	有	有	
(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備			
(2) 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
(3) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
(5) 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者、特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置			
(6) 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書			
(7) 医療安全管理責任者の配置			
(8) 医薬品安全管理責任者の業務実施状況			
(9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置			
(10) 診療録等の管理に関する責任者の選任			
(11) 医療安全管理部門の設置			
(12) 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況			
(13) 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況			
(14) 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告の実施			
(15) 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施			
(16) 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施			
(17) 職員研修の実施			
(18) 監査委員会の設置			
(19) 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受けるための窓口の設置			
15 院内感染対策のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 院内感染対策のための指針の策定			
(2) 院内感染対策のための委員会の開催			
(3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
(4) 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施			
16 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施			
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			

項 目	基準	報告内容	備 考
17 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医療機器の安全使用のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施			
(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			
18 認定臨床研究審査委員会による特定臨床研究の審査体制	有	有	
19 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	有	有	
(1) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会の設置			
(2) 利益相反管理委員会に係る事務を行う者を配置			
(3) 利益相反管理委員会が行う審査に係る規程及び手順書			
20 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	有	有	
(1) 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置			
(2) 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書			
21 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

(様式第7)

対し、本学に生じた損害を賠償させるとともに、民事上又は刑事上の法的措置を執ることとなっている。更に、病院長は、病院長業務手順書第7条第5項の規定に基づき、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結することとなっている。

- (注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること
 2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。
 3 2の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。
 4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

① 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
② 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	
<p>活動の主な内容： 医学部附属病院における特定臨床研究に係る業務執行状況について、定期又は臨時に監査し、監査の結果、不適切な行為等が判明した場合には、総長及び病院長に対し、是正措置を講じるよう意見を述べる。</p>	

(注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
<p>不適正事案の概要： *****主治医が被験者に対し、外来にて直接研究内容を説明し同意書を取得した。同日、他の書類と併せて研究責任医師の医局自席へ運ばれた際に、当該患者の同意書が含まれていないことに気付き、確認したが発見できなかった。同意書が電子カルテに取り込まれる前の紛失であった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 不適合報告を京都大学臨床研究審査委員会（CRB）へ提出した。*****に管理者へ報告し、*****に CRB での審査の結果、不適合報告における対応策について妥当であると判断された。なお被験者に対しては、再度説明し、同意書の再取得を行った。</p>			
<p>是正措置： 本件は紛失時点が不明な事案のため、個人情報の取扱いに十分に注意するよう指導し、部局内のカンファレンスで周知・注意喚起を行った。また、個人情報の紛失が発覚した時点で、早急に担当部署に報告を行うことを周知した。今回、取得した同意書の回収は手順通り行われていたことを確認したが、再度徹底することを関係スタッフに周知した。</p>			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
<p>不適正事案の概要：</p> <p>除外基準 11「Child-Pugh スコア B または C」に抵触する患者を登録し、治験薬投与を開始した。当該患者は、スクリーニング検査において、脳症：1点、腹水：2点、血清ビリルビン値：1点、血清アルブミン値：2点、プロトロンビン活性：1点、合計7点のため Child-Pugh スコア B であった。治験責任医師は、①肝炎ウイルスへの感染はないこと、②肝硬変はなく血清アルブミン値の低下は年齢による影響であること、③腹膜播種病変があるため腹水が認められているが肝硬変に伴う腹水貯留は否定できること、さらに Child-Pugh 分類は肝硬変を評価するためのスコアであることを鑑みて、血清アルブミン値低下と腹水は肝硬変に起因するものとは言えず、Child-Pugh スコア A の範囲内であると評価し、本治験に適格と判断して登録した。</p> <p>サイクル 1Day1 の投与前採血においても肝機能障害は認められず、全身状態安定していたため治験薬の投与を開始した。その後、調整事務局より、登録時の血清アルブミン値、および腹水を非標的的病変として評価していることから、肝硬変の有無によらず Child-Pugh スコア B であり、除外基準に抵触するとの指摘があり、選択除外基準を満たさない患者を登録し、治験薬投与を開始していたことが投与開始日の午後に発覚した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>調整事務局へ今後の治験継続可否について確認し、肝機能障害が認められないことが前提の上で、治験責任医師の判断により、治験薬投与を継続することは可能との回答を得た。</p> <p>治験責任医師は、高齢であり腹膜播種があることから腹水が認められているが、現時点で肝機能は保たれており慎重に経過を観察しながら治験薬投与を継続することは可能と判断し、患者本人へ説明の上、サイクル 1Day2 以降も治験薬投与を継続することとなった。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>原資料に Child-Pugh スコアの内訳を記載し、スコアの確認を徹底することとした。また、選択除外基準の確認は、CRC2 名でのダブルチェック、および治験責任医師/分担医師・CRC 間でのダブルチェックを行うことを徹底し、プロトコルの記載の解釈について疑義がある場合は、調整事務局に事前確認することを徹底することとした。</p>			

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

大阪大学医学部附属病院

所在の場所

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 神経・精神科 2 リハビリテーション科 3 病理診断科
2 病床数	400床以上	1,086 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1)臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	8.7 人	※エフォート換算
② 薬剤師	5 人	23.5 人	※エフォート換算
③ 看護師	10 人	11.7 人	※エフォート換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	28 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	4 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	4.5 人	※エフォート換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	3 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	7 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	33 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	48 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2[1] 件	4 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	17 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15件	20件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6回	7回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	9回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3回	3回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報告内容	備 考
1 4 安全管理のための体制	有	有	
(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備			
(2) 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
(3) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
(5) 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者、特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置			
(6) 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書			
(7) 医療安全管理責任者の配置			
(8) 医薬品安全管理責任者の業務実施状況			
(9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置			
(10) 診療録等の管理に関する責任者の選任			
(11) 医療安全管理部門の設置			
(12) 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況			
(13) 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況			
(14) 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告の実施			
(15) 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施			
(16) 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施			
(17) 職員研修の実施			
(18) 監査委員会の設置			
(19) 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受けるための窓口の設置			
1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 院内感染対策のための指針の策定			
(2) 院内感染対策のための委員会の開催			
(3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
(4) 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施			
1 6 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施			
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			

項 目	基準	報告内容	備 考
17 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医療機器の安全使用のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施			
(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			
18 認定臨床研究審査委員会による特定臨床研究の審査体制	有	有	
19 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	有	有	
(1) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会の設置			
(2) 利益相反管理委員会に係る事務を行う者を配置			
(3) 利益相反管理委員会が行う審査に係る規程及び手順書			
20 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	有	有	
(1) 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置			
(2) 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書			
21 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
---------	-------	-----	-------------------------

不適正事案の概要：併用禁止薬の使用

2020/4/16～2022/5/9 MK3475 投与(1回/3週)
2020/4/16～2022/6/2 エンザルタミド投与
2022/5/18 経尿道的膀胱腫瘍切除術実施。膀胱がん疑いのため、テラルピシン 30mg を膀胱内注入する。
2022/5/27 組織診断により、腫瘍が膀胱がんではなく前立腺がんであることを確認。原疾患進行のため、治験実施計画書の規定による中止と判断。

2022/5/30CRC が手術記録より併用禁止薬であるテラルピシンを使用していることを確認し、依頼者に併用禁止薬を使用した旨を報告。依頼者は併用禁止薬の使用は重大な逸脱と判断するとの見解だったが、併用禁止薬使用後も術後フォローにて検査値・診察から異常なしと判断しており、手術時は膀胱がん疑いとして必要な治療だと考えていたため、安全性は問題ないとして軽微な逸脱として取り扱うこととした。その後、2023/2/27 治験実施状況報告書を作成時、過去の逸脱記録を見直し、本逸脱の経緯を依頼者に再確認する。依頼者は、複数の抗がん剤使用による安全性への影響が不明であることや、腫瘍効果判定にも影響(どの薬剤が奏功したのか不明になる等々)を与えることから、併用禁止薬の使用は重大な逸脱と判断したとのことであった。再考し、逸脱発生時では、被験者の安全性は問題ないと判断していたが、有効性など、治験の結果に影響を及ぼすことへの考慮が不十分であったことから、その点も踏まえて重大な逸脱と取り扱うこととした。

不適正事案に関する対応状況：

- ・依頼者に併用禁止薬を使用した旨を報告。
- ・併用禁止薬使用後も、術後臨床検査や診察にてフォローしており、副作用などの異常はなかったことを確認していたため、被験者が不利益を被ることはなかった。
- ・重大な逸脱として報告時点で被験者は治験中止しているため、被験者への説明も行っていない。

是正措置：

- ・膀胱がん疑いに対して必要な治療であったとしても、治験実施計画書で「治験実施計画書に規定されていない化学療法」は併用禁止療法と規定されているため、化学療法を実施する場合は、依頼者と十分な協議をすることとする。
- ・手術中に使用する薬剤は薬剤部の確認がされないことがあるため、化学療法を実施する場合は治験スタッフに共有する。

登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
---------	-------	-----	-------------------------

不適正事案の概要：併用禁止薬の服用

2022年4月28日の規定来院時に、被験者からCRCへ他院処方薬(ピーエイ配合錠)について併用可能か問い合わせがあった。被験者は、治験開始時に前任CRCへピーエイ配合錠が併用可能か確認をしており、その際に前任CRCは併用可能と回答していたため、服用を続けていた。(詳細な経緯は記録がなく不明)しかし、今回、他院かかりつけ医よりピーエイ配合錠の併用について再度担当CRCに確認するように指示があったため、発覚に至った。プロトコル上の記載は「抗血小板作用を有する非ステロイド性抗炎症薬(例：イブプロフェン、抗血栓剤)及び抗凝固剤(例：Aggrastat[tirofiban]、プラビックス[クロピドクレル]、ワルファリン)、並びに血小板に影響を及ぼす漢方薬」については併用禁止となっており、依頼者へ確認したところ、併用禁止薬に該当することが判明した。その後の被験者への聴取により、治験開始前からピーエイ配合錠を継続的に頓

<p>用にて服用していたことが発覚した。他院よりまとめて処方され、症状のある際に被験者判断で頓用にて服用されていたため、お薬手帳で確認できず、また、併用薬として収集されていなかったため、初めて現任 CRC が服用を知ることとなった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 2022 年 4 月 28 日に血液検査結果の確認と診察を行い、被験者の安全性に問題ないことを確認した。治験依頼者へ連絡し、被験者の血液検査結果および診察で問題がなければ、治験継続可能であることを確認した。被験者に今回の経緯について説明し、治験継続の意思を確認の上、治験継続と判断した。</p>			
<p>是正措置： ・ 治験責任医師は被験者に対して以下の通り指導を行った。 他院受診時には必ず治験参加カードを提示すること。 他院での新規処方薬や市販薬の服用については頓用であってもその都度、服用前に担当 CRC に確認し、実際に服用した後にも連絡すること。 新たにおくすり手帳だけでなく、他院からの処方薬についてわかる書類（薬剤情報提供書など）も来院時に持参すること ・ CRC グループとして、チーム内の CRC 間の情報共有（業務の見える化）と上級者からの指導を徹底できる組織作りを行い、CRC の現任教育を強化した。</p>			
登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
<p>不適正事案の概要：治験薬割付番号の取り違いによる被験者の誤投与 12 月 9 日、薬剤師が治験薬を払い出す際、被験者 A に割付けた薬剤番号の治験薬がなく、10 月 14 日に被験者 B に割付けた薬剤番号の治験薬が残っていたことに気がついた。被験者 B に、所持している治験薬の薬剤番号を確認したところ、当該被験者に割付けた薬剤番号の治験薬が手元にあることがわかり、取り違いが発覚した。該当の治験薬は発覚時点で、既に服用されていたことを確認した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 主治医（治験分担医師）から被験者へ発覚後直ぐに電話連絡し、治験薬の取り違いに関する説明と謝罪をし、安全性の確認を行った。治験が中止になる可能性を説明し、了承頂き、体調の確認のために来院を提案したが、被験者の意向で、体調に問題ないことから、早期来院は希望されなかった。 依頼者と協議の結果、被験者の安全性が確認された上で、治験薬の投与及び治験の継続については、可能であるが、重大な逸脱として扱い、再発防止策は治験依頼者と協議の上で確定することとした。 被験者の次の規定来院時に、被験者の安全性に問題が無いことを診察にて再度確認し、今後の治験薬の投与を含め、治験の継続について説明し、了承を得て治験継続を判断した。 また、治験薬払い出し担当者に、当日の状況や、割付番号の確認と調剤手順を確認した。CRC が IWRS からの割付確認のメールの打ち出しを FAX する運用であり、番号の表示も小さく、FAX のため明瞭な表示ではなく、また薬剤番号の桁数が多いため、視認過誤が生じやすい状況であった。</p>			
<p>是正措置： 治験薬の払い出しの際、治験薬の箱を取りそろえ後に割り付け番号が記載された FAX と現物を改めて正しいか確認するなど割り付け番号の確認手順を再確認するとともに、当該治験も含め視認過誤の起こりやすいと考えられる治験（治験薬払い出しに関わる薬剤師にて協議の上決定）については番号の読み上げを行うことを手順に加えることで再発防止に努める。</p>			

なお、本治験に関しては依頼者と協議の上、IWRS 上で払い出し薬剤の確認の為に用意されているバーコード認証を調剤時に用いて再発防止を図ることとした。			
登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
不適正事案の概要：併用禁止薬剤の使用による逸脱			
被験者0808-017にインターバル腫瘍減量手術後管理のクリニカルパスにて併用禁止薬剤の大建中湯（生薬）が2022年2月7日から3月11日まで処方され内服していた。2022年6月、CRCが併用薬の収集を行っている際に判明。			
不適正事案に関する対応状況： 本案件発覚後、直ちにCRCから病棟主治医へ、大建中湯が併用禁止薬剤に該当するため代替処方が可能であるかを問い合わせた。病棟主治医は大建中湯を中止し、酸化マグネシウムに変更することは被験者の体調に問題はないと判断した。担当看護師より、配薬済みの大建中湯については回収された。調整事務局に本案件についてメールで報告をした。発覚時は、責任医師が院内不在であったため、担当CRCよりメールで状況報告を行った。後日、調整事務局より、治験継続について問題はないが、逸脱ログを作成すること、また当院の手順にて報告の必要があればしかるべき対応をし、調整事務局に報告頂きたいとの見解を得た。また、担当CRCは、開腹時のクリニカルパスについて大建中湯以外の生薬はなく、当該疾患においてその他のクリニカルパスを使用することはほぼないことを確認した。 被験者の検査結果や問診などから体調の変化や副作用などないか再確認し、被験者には再度、生薬は併用禁止薬剤であることを説明したうえで、治験継続の意思を確認した。治験の継続について、問題はないと判断した。			
是正措置： ・通常当院処方の併用禁止薬剤については薬剤部がダブルチェックを行っているため、薬剤部より、本事案についての経緯および再発防止策を下記のように確認した。 経緯：調剤者の併用禁止薬の確認漏れおよび監査者の治験患者であるということの把握漏れの両者により発生した。 再発防止策：治験患者に対する調剤方法を決められた手順どおりに徹底する。 ・責任医師は分担医師・病棟担当医師へ再度、併用禁止薬について周知した。 ・入院時は、その都度病棟主治医へ、クリニカルパスの内容も含め併用禁止薬剤の付箋をCRCが作成し、連絡を行う。 ・生薬は併用禁止薬剤であることを再度被験者に伝え、もし処方された場合はすぐに申し出るよう説明する。また、被験者家族にも同様に説明し協力を得るようにする。			
登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
不適正事案の概要： 6分間歩行検査実施時の「実施前の Borg スケールと靴、補助具使用の有無」の未測定および未記載			
1症例あたり、3回（登録前、二次登録、終了時）の6分間歩行検査を行い、実施時の靴、補助具の有無、検査実施前および検査実施後の Borg スケールを記録することが治験実施計画書で規定されている。また、6分間歩行検査の検査実施者は盲検化することが規定されており、当院では治験分担医師数名を6分間歩行検査実施者として治験を実施している。			
2022/5/25 PM の担当変更に伴い、新 PM が前任者から引き継いだ資料の確認や、主要評価項目である6分間歩行検査の実施状況を確認したところ、検査実施前の Borg スケール、靴、補助具使用の有			

<p>無の記載がされていないことを発見した。新 PM から担当 CRA 及び治験調整事務局に確認を行い、次回 SDV 時に担当 CRA がカルテを再確認することとなった。</p> <p>2022/6/29 SDV を実施し、上記該当症例において、6 分間歩行検査実施前の Borg スケールおよび靴、補助具の有無について記載されていないことを担当 CRA が確認した。未記載の項目について、記録漏れか、実施漏れか、担当 CRA より治験分担医師へ確認することとなった。</p> <p>2022/8/23 担当 CRA と治験分担医師が Web 面会を実施した。6 分間歩行検査実施前の Borg スケールおよび靴、補助具の有無については、記録漏れか、実施漏れか特定することは難しいと判断され、すべて逸脱として扱うこととなった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 本治験の実施体制について改めて確認を行い、逸脱した理由として、治験分担医師の GCP および治験実施計画書の理解不足ならびに遵守意識不足、6 分間歩行検査実施体制の整備不足、治験関係者との情報共有や協力体制構築に対する、前任の PM および治験分担医師の理解不足が挙げられた。</p> <p>逸脱判明後、該当症例のカルテの確認を行い、被験者の安全性に問題は発生していないことを確認した。</p>			
<p>是正措置： 新 PM および責任医師より治験分担医師（6 分間歩行検査実施者を含む）へ、治験実施計画書の再確認を指示した。 6 分間歩行検査前に、治験分担医師より 6 分間歩行検査実施者へ記入項目の周知をメールにて行う。また、検査施行後、6 分間歩行検査実施者以外の治験分担医師が、記録漏れがないか確認する。 2022 年 4 月に PM 交代があり、現 PM によるレビュー中に判明した事案であり、今後現 PM 下でより一層の体制強化を図る。併せて、治験分担医師等に対して、GCP および治験実施計画書の遵守、治験関係者との関係構築の重要性などについて今後も継続的に教育を行う。</p>			
登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
<p>不適正事案の概要：旧版の同意説明文書による文書同意取得</p> <p>プレスクリーニング開始前の同意説明時に最新版（第 4 版）を使用せず、第 3 版にて文書同意を取得した。経緯は、IRB にて、第 4 版が 3/22 に承認していたが、CRC は、3/22 に ICF が改訂されていたことを失念していた。被験者 A に 3/28 に第 3 版にて文書同意取得、被験者 B に 3/29 に第 3 版にて文書同意取得、4/8 に第 4 版から第 5 版の改訂（個人情報保護法改訂に関する変更）について PI 確認。4/19 に CRA に最新版の ICF を依頼し、第 3 版を受領。最新版は第 4 版だったが、確認しないまま ICF を受領していた。4/19 被験者 B へ第 4 版から第 5 版の変更点を説明口頭にて継続の意思を確認。4/19 に本来なら IRB 承認された第 4 版を受領していなければいけないことに 4/26 に担当 CRC が気づき、本事象が発覚した。4/26 IRB にて第 5 版が承認。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 発覚後すぐに依頼者へ経緯を説明し、被験者の試験の進捗状況はプレスクリーニング検査中であるが、継続に問題ないことを確認した。5/17 被験者 B へ、本来なら 3/29 に第 4 版で同意説明を行わなければならなかったが、説明した同意書は第 3 版であったこと、また 4/19 に説明していたのは、第 4 版→第 5 版の変更点であったことを伝え、これらを整理し、第 3 版→第 4 版の変更点をお伝えし、最新版の ICF 第 5 版の説明を行い、同意書に署名をいただき、同意取得になった。被験者 A に</p>			

<p>は、直近の来院時に経緯および第 3 版から第 4 版への変更点を口頭説明したうえで、最新版の ICF 第 5 版を用いて、第 4 版からの変更点について説明を実施、文書同意を取得した。</p>			
<p>是正措置： CRC は 3/22 に ICF が第 4 版に改訂されていたことを失念していた、改訂が 2 ヶ月連続で行われており版数管理の把握ができていなかったことから、下記対策をおこない最新版を用いた同意説明が行えるよう管理方法を修正した。</p> <ul style="list-style-type: none">・ Informed consent log (作成日と IRB 承認された日が記録された ICF 版数管理のための資料) をタイムリーに作成し、Log に基づき最新版の ICF の版数を確認する。・ 同意説明文書改訂に関する IRB 承認後、CRA は審査結果通知書を受領したことを責任医師及び CRC へ共有する。・ IRB 後、審査結果通知書の発行が被験者の来院に間に合わない場合には、PI もしくは CRC が事務局へ相談する。・ 旧版の ICF については、最新版 ICF が承認されたことを確認し、速やかに破棄する・ 同意説明実施時に、CRC は同意説明文書の版数について担当モニターと共有する。・ 同意説明を実施する際は、準備している ICF が最新版の ICF であるかを CRC にてダブルチェックを実施する。・ IRB 承認後、依頼者は通知書を受領したことを責任医師及び CRC へ共有する。			
登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
<p>不適正事案の概要：同意説明文書第 4.0 版での口頭同意未取得及び文書同意取得の遅延</p> <p>2022 年 7 月 6 日、同意説明文書第 4.0 版への改訂内容について、責任医師確認。その後 7 月 8 日に CRA から ICF 修正依頼が発生したため、最終版確定後に被験者への口頭同意の対応準備 (同意説明文書の変更一覧の印刷など) が漏れてしまい、同意説明文書の改訂がおこなわれたことを失念。口頭同意の取得漏れおよび文書同意取得の遅延について 10 月 13 日 SDV 時に判明した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 今回の同意説明文書の改訂内容から、被験者の安全性及び治験の継続に問題ないことを確認した。同意説明文書第 4.0 版での文書同意を取得していない被験者については、直近の受診にて文書同意を取得した。</p>			
<p>是正措置： 同意説明文書改訂の最終版が確定した段階で、同意説明文書とその変更一覧を CRA から CRC に送付してもらうように依頼する。また、CRA から CRC への通知メールを打ち出し、被験者毎の症例ファイル等に入れて、被験者対応時に口頭同意の取得を失念しないようにする。 今回のような責任医師確認後に同意説明文書の修正連絡が発生した場合でも、口頭同意が適切に実施できるよう、上記の対応方法を追加して再発防止を図る。 また、文書同意については、CRA から提供される同意説明文書の搬入に依存する事なく、改訂時の IRB の審議結果の確認をするため、変更申請リスト一覧と審議結果の連絡メールを CRC 間で回覧する。</p>			
登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
<p>不適正事案の概要：重篤な有害事象の報告遅延</p>			

<p>2022年5月10日に治験薬が投与終了となり次治療を開始する予定で入院調整を行っていた。その際、入院後、次治療開始前に貧血に対して治療（輸血）を行う方針であること、入院は翌週（5月16日以降）の予定であることを確認していた。しかし、翌週（2022年5月16日）に入院予定を確認したところ、前週末に入院下で貧血の治療を行っていることがわかり、重篤な有害事象の報告遅延となった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 本事象発覚後すぐに、病院長と治験依頼者へ重篤な有害事象発生について書面にて報告を行った。この報告の遅延に関して、治験における安全性の問題はない事を確認した。</p>			
<p>是正措置： 入院等の重篤な有害事象が発生した場合に備え、入院時は CRC への連絡が必要である旨、カルテの付箋機能を使用して注意喚起をおこなっていたが、治験薬投与終了後であったこともあり、機能しなかった。そのため、今後は、担当医師や被験者及びその家族に、入院等の連絡が必要な期間について詳細に伝えることを徹底し再発防止とする。</p>			
登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
<p>不適正事案の概要：同意説明文書の情報提供遅延</p> <p>（本件は治験実施計画書からの逸脱ではないが、治験依頼者側の重大な逸脱事案であると考えことから、本書式を提出する）</p> <p>治験依頼者は、担当 CRA に依頼者版 ICF 雛形の改訂情報を伝達したうえで、各施設の ICF 改訂について治験責任医師と協議の上、施設版 ICF の改訂を進めるよう指示していた。しかし、2021 年 12 月以降、治験依頼者版 ICF 雛形 3 回分の改訂情報について、担当 CRA から治験責任医師への提供が行われなかった。</p> <p>そのため、施設版 ICF に最新情報の反映がされず、結果的に、全ての被験者に最新情報が適切に提供されなかった。当事象は、担当 CRA とは別の CRA が SDV を行った際に発覚し、2022 年 6 月 28 日に担当 CRA より報告を受けた。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 2021 年 12 月以降に改訂された治験依頼者版 ICF 雛形の 3 回分の改訂情報について、2022 年 7 月 1 日付で、施設版 ICF 第 5 版として改訂した。施設版 ICF 第 5 版の改訂内容について、全ての被験者へ速やかに口頭説明を行い、治験継続の意思を確認した。施設版 ICF 第 5 版は、7 月 26 日開催の IRB にて承認を受け、全ての被験者から速やかに文書同意を取得した。なお、この情報提供遅延による被験者の安全性等に関して不利益はなく、治験の継続に問題ないと判断した。</p>			
<p>是正措置： 治験依頼者側の再発防止策として、担当 CRA による各施設の ICF 改訂状況について、第三者によるトラッキング（ダブルチェック）を徹底し、今回のような改訂の漏れが生じないように対応されることを確認した。</p>			
登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
<p>不適正事案の概要：服薬方法の不遵守</p>			

<p>本治験では、服薬開始時に治験薬を漸増していく規定となっており、治験薬の投与量調整の判断は医師のみが可能であるが、被験者の保護者への説明不足で、被験者の保護者が自身の判断で調節可能と認識していたため、服薬方法の不遵守となった。経緯は次のとおりである。2022/8/16～2022/8/21朝：1日10錠(プロトコールに則った増量)、2022/8/21夜～2022/9/2朝：1回6錠(発作回数増加に伴い、主治医判断により減量)、2022/9/2夜～2022/9/26朝：1日5錠(発作回数増加に伴い、被験者の保護者の判断により減量)、2022/9/26の来院時、被験者保護者より聴取された。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 主治医の診察にて安全性に問題ないことを確認のうえ、医師の判断の下、服用規定に則り、2022/9/26夜より1回6錠(主治医の判断で増量)治験薬を再増量した。また、経緯について治験依頼者へ報告し、被験者の保護者の判断で用量調節を行った点が重大な逸脱となることを確認した。</p>			
<p>是正措置： 治験参加中のすべての被験者(治験薬服薬中2名、スクリーニング中1名)に対し事例を共有し、治験薬の用量調節の判断は医師のみが可能である旨を伝え、用量調節が必要な事象が発現した場合は速やかに当院へ連絡するよう指導した。</p>			
登録ID等	*****	治験名	***** ***** *****
<p>不適正事案の概要：除外基準に抵触した被験者への治験薬投与</p> <p>本治験薬はFGFR阻害剤であり、有効性の観点から除外基準にFGFR阻害剤による治療歴が規定されている。2022年6月1日に治験薬投与開始、その後、2022年6月30日の直接閲覧(SDV)時に過去に使用していたLenvatinibが除外基準6「FGFR阻害剤による治療歴がある」に抵触していることが判明した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 被験者が過去にLenvatinibを使用したことを確認していたが、作用機序確認の際に、過去のニューズレターを参考にし、本薬剤がVEGFR2阻害剤であると読み取っていた。しかし、被験者組み入れ時の添付文書では、FGFR阻害を含むマルチキナーゼ阻害剤であるとの記載があり、最新の添付文書で確認が出来ていなかった。 治験担当医師は、安全性に問題はないが被験者へ説明を行い、治験継続の有無を判断するべきであると考えた。治験担当医師は「被験者の安全性上問題ないこと、既に開始した治験治療を中止することは被験者にとって不利益となり、倫理的な側面から治験治療の継続を被験者が望んだ場合は、治験継続が可能か」を治験依頼者へ問い合わせた。治験依頼者からはグローバル見解が出るまでは、治験責任医師の判断に沿って治験薬を継続するよう指示があった。被験者へ本事象について、過去に同じ作用機序を含む薬剤を使用したことがあるため、有効性が期待できない可能性も踏まえて説明を行ったが、治験治療の継続の希望が強かったため同意を得た上で治験薬を継続することとなった。その後の規定の腫瘍評価にて原疾患悪化が認められたため治験中止になった。</p>			
<p>是正措置： 薬剤の作用機序については、最新の添付文書を用いて確認を行い、治験薬に関しては開発元に問合せを行うこととした。</p>			
登録ID等	*****	治験名	***** ***** *****
<p>不適正事案の概要：</p>			

<p>2023 年 1 月に変更申請において、研究期間 2023/3/31 から 2024/9/30、登録期間 2022/9/30 から 2024/3/31 を変更する際に、事務局確認において、2022/9/30 までの登録期間の終了に対して、2022/10/19 に同意取得・登録したことが判明した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 変更申請を提出。該当の患者には、登録期間終了後の登録を行ってしまった旨の報告を行った。今回のデータを使用する場合は、再度同意取得を行うこととした。</p>			
<p>是正措置： 登録終了の 2 か月前に登録期間の確認を行い、定期ミーティングで症例登録の進捗状況について確認することとした。</p>			
登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
<p>不適正事案の概要：参考論文・根拠論文に関する特定不正行為</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 2020/5/12 当該臨床研究の参考論文の 1 つが特定不正行為と認定されたため、研究代表医師は、重大な不適合事案として認定臨床研究審査委員会 (CRB) に報告した。 2020/5/20・6/3・6/15 (臨時)・6/22 (臨時) CRB 開催・審議 研究代表医師より 5/12 報告にあった重大な不適合報告について、CRB は、通常及び臨時開催において、審議の結果、患者保護の観点から試験計画を変更し継続することで承認した。 2020/6/4 大阪大学医学部附属病院において実施される特定臨床研究の管理・監督業務を補佐するために病院長が設置した大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会 (以下、「総括委員会」という。) を開催・審議 総括委員会では、CRB の審査の内容確認及び病院としての対応について検討が行われた。 2020/7/9 第 102 回先進医療技術審査部会に報告 参考論文の研究不正を報告、*****の継続を申請したが判断材料不足として継続審議となった。 2020/7/16 総括委員会開催・報告 総括委員会では、現在までの経過報告が行われた。 2020/8/18 阪大・国循において、参考論文の特定不正行為に関して公表 2020/8/20 第 104 回先進医療技術審査部会に報告 根拠論文の不正、再発防止策について議論が行われ、試験を中断した上で、次回、検討できるだけのデータ提出を指示、今回提出された実施計画の変更については継続審議となった。 2020/8/28 CRB 開催・審議 先進医療技術審査部会の結果について研究代表医師が CRB に審議を依頼し、臨時にて CRB 開催を行い、審議の結果、CRB は*****の中断を承認した。 2020/9/10 第 106 回先進医療技術審査部会に報告 根拠論文の Figure1 (臨床部分) の自己調査結果を報告、*****の条件付き再開を承認。追加の論文不正調査の 2020 年内の報告を指示があった。 2020/9/16 CRB 開催・審議 研究代表医師が説明同意文書の変更内容 (先進医療技術審査部会の審議結果を追記等) を CRB 審議依頼し、審議の結果、CRB は変更内容を承認した。 2020/9/17 総括委員会開催・審議</p>			

	病院長は、総括委員会において、CRB で承認された内容を確認の上承認とした。(管理者承認)
2020/10/7	CRB 開催・審議 研究代表医師が、被験者に再同意を行う上で、記載整備を行いその旨、変更申請として CRB に依頼し、審議の結果、CRB は変更内容を承認した。
2020/11/26	総括委員会開催・審議 総括委員会は、本研究について審議を行い、その結果をもとに、病院長は、大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書に則り、一旦中断を決定した。
2020/12/1	研究代表医師は、根拠論文に疑義が生じており、被験者保護の観点から重大な不適合の疑いが払拭できないことから、再度、重大な不適合報告として CRB 報告を行った。(根拠論文の不正疑い・中断申請)
2020/12/2	CRB 開催・審議 研究代表医師より 12/1 重大な不適合の報告があり、審議の結果、CRB は研究の中断指示を行った。
2020/12/10	第 109 回先進医療技術審査部会に報告 根拠論文の特定不正行為に係る調査の進捗について報告。調査が年内には終了せず、試験を中断することが総括委員会及び CRB で承認されたことについて報告された。
2021/1/28	総括委員会開催・審議 総括委員会は、本研究について審議を行い、その結果をもとに、病院長は、大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書に則り本研究中止を決定した。
2021/1/29	CRB 開催・審議 病院長の中止の決定に対し、研究代表医師は CRB に研究中止・中止に伴う措置について申請を行った。CRB は、審議を行った結果、***** 研究中止を承認した。(***** 参加者の健康観察を継続的に観察研究で実施する。2021/4/19 の項参照)
2021/1/30	阪大・国循において、根拠論文の特定不正行為の認定及び***** 中止について、公表
2021/2/12	第 113 回先進医療技術審査部会に報告 ***** 根拠論文に認めた特定不正行為に関する報告、先進医療に係る届出書の取り下げの申請について議論となった。
2021/3/3	第 20 回厚生科学審議会臨床研究部会に報告 第 113 回先進医療技術審査部会において、阪大から当該先進医療の取り下げの申出がされるとともに研究不正の概要と***** への影響、当該先進医療参加者への対応及び事案の原因分析と再発防止策等に関する報告書が提出され、臨床研究中核病院としての観点から不正が認められた際の組織として対応、原因分析、再発防止策の内容等について議論となった。
2021/4/16	第 116 回先進医療技術審査部会に報告 ***** 中止後の被験者保護、再発防止策の進捗状況について報告 3 か月を目途に、新たに策定された観察研究の進捗状況を報告すること、***** における告発から対応に長期を要したことに対する対応策について議論となった。また、先進医療に係る届出書の取り下げ後、現在までの議論を先進医療技術審査部会から先進医療会議に説明、削除に至るのかどうかを検討されることになった。
2021/4/19	阪大病院観察研究等倫理審査委員会承認 研究代表医師は、***** 参加者の健康観察を継続的に行うことを目的に新たな観察研究「*****」を立ち上げ、阪大病院観察研究倫理審査委員会に申請を行い、阪大病院観察研究倫理審査委員会は承認した。
2021/5/21	第 22 回臨床研究部会に報告 現在本院に所属する 3 名に対して、今後は ICMJE の「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告」に従って、著者全員で元データの確認、

	原稿の作成、査読および最終承認を行うよう、病院長名で注意を行ったことが報告された。
2021/6/4	CRB 開催・報告 研究代表医師は、*****定期報告に合わせ、*****中止後の被験者保護、再発防止策の進捗状況について CRB に報告を行った。
2021/7/15	第 119 回先進医療技術審査部会に報告 *****中止後の被験者保護、再発防止策の進捗状況について報告を行った。
2021/10/6	CRB 開催・審議 研究代表医師より、終了届書・総括報告書等の提出があり、CRB 審議の結果、誤記修正等があったことから、継続審査となった。その後、簡便審査の結果、CRB は 10/13 承認した。
2021/11/25	総括委員会開催・報告 研究監視指導員より研究発表会に同席し、問題がなかったことが報告された。
2022/1/13	第 113 回先進医療技術審査部会に報告 総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われ、総評として概要以下のとおりであった。 ①本臨床試験を開始するにあたって、研究背景となった参考論文の一部、ならびに根拠論文の基礎研究部分に、研究活動上の特定不正行為を認めたことは大変残念であるが、先進医療 B として行われた本臨床試験については、適切に管理・運営・解析されたと判断する ②今回の臨床試験成績では薬事承認申請の効率化に資することはないと考えられる 当該技術の総括報告書を了承し、先進医療会議に報告することとした。
2022/2/2	CRB 開催・審議 研究代表医師より、先進医療技術審査部会からの指摘があった点について修正された終了届書・総括報告書等の提出があり、CRB の審議の結果、CRB は承認した。
2022/2/3	第 107 回先進医療技術審査部会 総括報告書に関する評価について報告
2022/3/22	臨床研究等提出・公開システム (jRCT) にて終了届書・総括報告書が公開され、研究終了となる。
2022/3/31	総括委員会開催・報告 研究監視指導員より研究発表会に同席し、問題がなかったことが報告された。
2022/5/26	総括委員会開催・報告 研究監視指導員より、特段問題ないことが報告された。
2022/7/27	総括委員会開催・報告 研究監視指導員より、特段問題ないことが報告された。
2022/9/29	総括委員会開催・報告 研究監視指導員より、特段問題ないことが報告された。
2022/11/2	CRB 開催・報告 研究代表医師から*****後の観察研究のモニタリングが遅延していることから最終報告が予定していた時期に提出することが困難であることが報告された。
2022/11/24	総括委員会開催・報告 研究監視指導員より、特段問題ないことが報告された。 研究代表医師より、*****後の観察研究のモニタリングが遅延していることから観察研究報告書が予定していた時期に提出することが困難であることが報告された。
2023/1/18	CRB 開催・審議 研究代表医師より、その他報告 (観察研究報告書) の提出があり、CRB 審議の結果、CRB は承認した。
2023/1/26	総括委員会開催・報告 観察研究報告書について、CRB で承認されたこと、観察研究の結果については通院中の研究対象者には対面にて説明するとともに、ホームページにて通知を行う予定であ

2023/2/9 2023/3/8 2023/3/29	ること、厚労省の先進医療技術審査部に観察研究の結果、本件の再発防止策の実施状況について報告予定であることが報告された。 研究監視指導員より、特段問題ないことが報告された。 第 145 回先進医療技術審査部会 中止後の被験者保護のための観察研究結果についての報告について、報告され、特に意見等はなかった。 阪大病院観察研究等倫理審査委員会 終了報告として報告された。 総括委員会開催・報告 研究監視指導について 2 年経過し、問題ないことから指導については終了する旨了承された。
<p>是正措置：</p> <p>先進医療会議、先進医療会議先進医療技術審査部会、厚生科学審議会臨床研究部会宛てに、2021 年 2 月 12 日、以下の報告書を提出した。その後の、中止後の被験者保護および再発防止策の進捗状況を記載する。</p> <p>研究活動上の特定不正行為ならびに特定臨床研究「*****」(*****)の先進医療取り下げに関する報告</p> <p><u>①研究活動により得られたデータの共有、保存に関する組織としての体制整備</u></p> <p>2016 年 8 月より、医学系研究科及び医学部附属病院では、チェック事項を細かく定め、論文に使用した図表写真等の元データを責任著者が確認の上、バックアップデータを保管する体制を整備している。しかし、筆頭著者が責任著者を兼ねていたことから、責任著者にかわり共著者が確認し署名するよう「医学部附属病院における原著論文の確認に関する申合せ」を改訂し、2021 年 7 月 1 日以降に投稿される論文より、本改訂に則り運用を開始した。また、その実効性担保は、年 1 回、研究倫理教育副責任者が確認し、かつ医学系研究科長および医学部附属病院長に報告するとしており、2021 年度は、7 月 29 日に医学系研究科長及び医学部附属病院長から各教室主任、各診療科長等に通知し、原著論文の確認に関する申合せ改訂内容について周知徹底を行い、研究倫理教育副責任者が、2022 年 2 月に確認を行い、問題はなかった。</p> <p><u>②研究倫理に関する教育、指導の徹底</u></p> <p>医学系研究科及び医学部附属病院に所属するすべての研究者については、以下の事項を継続して実施している。</p> <ul style="list-style-type: none">・すべての研究者を対象に、全研究者に対して毎年の臨床研究講習会を受講すること。・すべての研究者を対象に、系統的に臨床研究に関して学ぶことができる阪大病院独自の e-learning システム CROCO (Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University) を受講すること。受講の確認については、倫理審査委員会新規申請時に、委員会事務局にて確認する体制を構築している。・eAPRIN の e-learning より、「責任ある研究行為について」「研究における不正行為」「データの扱い」「共同研究のルール」「オーサーシップ」「盗用」「公的研究資金の取扱い」「利益相反」「研究における個人に関わる情報の取扱い」の 9 単元を 3 年ごとに受講すること（ただし、項目は教員、大学院生、技術職員等によって異なる） <p>なお、今回の不正事案については、2021 年 3 月の全研究者を対象とする臨床研究講習会において、元データの確認、データの研究者間の共有、データのトレーサビリティの確保、指導体制の確認の必要性を含めて説明した。</p> <p><u>③共同研究実施機関における適正な臨床研究実施支援体制の強化</u></p> <p>阪大病院は、適正かつ効率的に多施設共同臨床研究を実施する体制を整備し、質の高い治験及び臨床研究の推進を図ることを目的に、平成 29 年度より関西圏を中心とした OCR ネット（大阪臨床研究ネットワーク）を構築し、現在 27 機関が参画している。2021 年 5 月 10 日に開催した年会において（Web 開催）、阪大病院未来医療開発部臨床研究センター長から、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」対応および注意点に関して説明し、具体的な運用等について、質疑応答を行った。また、今回の不正事案および発生要因について説明し、元データの確認、データの研究者間の共有、データのトレーサビリティの確保、指導体制の確認の必要性を確認事項として提</p>	

示した。さらに、国際雑誌編集者国際委員会 ICMJE の「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告」に記載されている論文著者としての資格について、および阪大病院における不正行為が疑われる段階における組織の対応手順について、年会において、OCR ネット会員施設代表者と共有した。また、あらゆる臨床研究に関する問い合わせについては、阪大病院未来医療開発部の統一窓口で対応していることを、同年会で、改めて通知した。

④開発戦略に対応したデータ収集の指導と確認

大阪大学大学院医学系研究科および医学部附属病院において実施される医師主導治験および「臨床研究法」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施される臨床研究に関するデータの信頼性確保について議論を重ね、「臨床研究データの信頼性確保」にまとめ、臨床研究を以下の4つに分類し、信頼性確保の例を示した。

1. REDCap 等の Electronic Data Capture (EDC) システムを使用する場合
2. 監査証跡・変更履歴機能がない、或いは不十分なソフトを使用する場合 (例. Microsoft Excel の場合)
3. データウェアハウス (DWH) などから一括出力したデータを使用する場合
4. 外部の Big Data を使用する場合

この実施に向けては、研究データの品質に関する教育を、大学院生等初級者に対して実施するとともに、全研究者に e-learning (CROCO) 教育資材を整備・提供すること、適切にデータ管理がなされているかの点検体制を構築することとし、PDCA サイクルをまわすことで、研究者と研究支援部門が連携して信頼性確保に努める体制構築を進めていく。以上については、2021年9月9日の医学系研究科教授会、9月17日の病院運営会議にて承認された。教育資材を作成後、2022年7月から10月にかけて3回、修士、博士課程学生を含む研究者を対象に教育を実施した。

⑤呼吸器外科教室の適正な臨床研究実施支援体制の構築

2021年4月1日より研究監視指導員2名(未来医療開発部教授1名、講師1名)による監視を行っている。2021年5月24日開催の病院長が議長を務める臨床研究総括委員会では、研究者の要件としての e-learning の (CROCO) 受講状況、当該教室における研究指導およびデータ確認体制、投稿前の元データの内容の確認体制について未来医療開発部教授が報告し、問題ないことを確認した。2021年7月16日開催の臨床研究総括委員会では、「医学部附属病院における原著論文の確認に関する申合せ」に基づく対応状況について、未来医療開発部教授が報告し、論文に使用した試料の一部(免疫染色したプレパラート)が自宅に保管されていた点について指導を行った点以外は、問題がないことを確認した。2021年11月25日および2022年3月31日開催の臨床研究総括委員会では、未来医療開発部教授らが、呼吸器外科教室における研究発表に同席し、元データが提示され呼吸器外科教授を含む複数名がデータを確認していたことを報告した。

⑥特定不正行為に関する大阪大学、医学系研究科・医学部附属病院の情報共有体制の構築

大阪大学、医学系研究科・医学部附属病院では、大阪大学における公正な研究活動の推進に関する規程(2020年4月1日施行版)に基づき第18条第1項に定める予備調査の運用について(2020年11月30日研究公正委員会にて承認)作成し、臨床研究に関する研究不正への対応マニュアル新版を運用する体制を構築した。研究不正の疑義を申し立てられた論文について、社会的に重大な影響を及ぼすもの(臨床研究を含む)との関連について確認する。また、医学部附属病院長は、病院長が委員長を務める阪大病院臨床研究総括委員会において、臨床研究等への影響について検討し、新規組み入れ中止、中断、中止等対処する。さらに、緊急時においては、病院長は、臨床研究総括委員会に諮ることなく研究者等に命令できる旨を含め、大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会規程(2021年4月23日改正施行)に追記した。

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要(方法、期間、結果等)を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

神戸大学医学部附属病院

所在の場所

〒650-0017 神戸市中央区楠町7丁目5-2

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記標榜科目 10以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 糖尿病内分泌内科 2 腫瘍・血液内科 3 食道・胃腸外科 4 肝臓・胆のう・膵臓外科 5 乳腺・内分泌外科 6 リハビリテーション科 7 耳鼻いんこう頭頸部外科 8 放射線腫瘍科 9 形成外科 10 美容外科 11 歯科口腔外科 12 病理診断科
2 病床数	400床以上	934 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	6.6 人	※エフォート換算
② 薬剤師	5 人	14.5 人	※エフォート換算
③ 看護師	10 人	13.1 人	※エフォート換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
① 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	27 人	※員数
② 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	3 人	※員数
③ 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	2.0 人	※エフォート換算
④ 専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	1 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	4 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	40 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	45 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	4 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	16 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	17 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	13 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	14 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	4 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報告内容	備 考
1 4 安全管理のための体制	有	有	
(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備			
(2) 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
(3) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
(5) 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者、特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置			
(6) 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書			
(7) 医療安全管理責任者の配置			
(8) 医薬品安全管理責任者の業務実施状況			
(9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置			
(10) 診療録等の管理に関する責任者の選任			
(11) 医療安全管理部門の設置			
(12) 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況			
(13) 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況			
(14) 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告の実施			
(15) 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施			
(16) 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施			
(17) 職員研修の実施			
(18) 監査委員会の設置			
(19) 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受けるための窓口の設置			
1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 院内感染対策のための指針の策定			
(2) 院内感染対策のための委員会の開催			
(3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
(4) 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施			
1 6 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施			
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			

項 目	基準	報告内容	備 考
17 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医療機器の安全使用のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施			
(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			
18 認定臨床研究審査委員会による特定臨床研究の審査体制	有	有	
19 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	有	有	
(1) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会の設置			
(2) 利益相反管理委員会に係る事務を行う者を配置			
(3) 利益相反管理委員会が行う審査に係る規程及び手順書			
20 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	有	有	
(1) 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置			
(2) 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書			
21 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

(別添2)
(様式第7)

	*****		***** ***** **
<p>不適正事案の概要： 「適格基準を満たさない研究対象者の登録」</p> <p>2022年4月1日：研究対象者より本研究への同意を得た。 2022年4月4日：心臓血管手術中に採血し測定した遊離ヘモグロビン値が50mg/dLとなった。選択基準②には“人工心肺開始後2時間以内に血中遊離ヘモグロビン濃度が50mg/dLを超えた患者”と記載されているにもかかわらず、研究責任医師は研究計画書に記載されている基準を満たすと考え、本登録を行い、無作為化され、ハプトグロビン製剤4000単位を投与された。 臨床研究推進センターの担当者から2022年4月5日17時頃に上記の内容の指摘を受け発覚した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2022年4月6日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。 2022年4月15日、管理者へ報告された。 2022年6月7日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。 また、2022年5月25日の臨床研究管理委員会に報告された。 当院のホームページには2023年3月17日に公開された。 被験者に対して、試験治療が原因となる健康被害がなかったことも2022年4月6日時点で確認した。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>是正措置として、「50mg/dLを超える」ではなく、「50mg/dL以上」へと研究計画書の記載を変更し、表現を統一することとした。</p>			

登録 ID 等	***** *****	治験・臨床研究名	***** ***** ***** ***** *****
<p>不適正事案の概要： 「適格基準を満たさない研究対象者の登録」</p> <p>2022年7月6日：研究対象者より同意を取得した。同日に、当該研究とは別の介入を伴う研究（以降、A研究とする。）への参加についても、同意を取得した。 2022年7月12日：臨床研究推進センター担当者より、7月6日にA研究への同意を取得した事で、除外基準18（他の介入を伴う臨床研究に参加している患者）に抵触すると指摘を受け、発覚した。</p> <p>A研究は当初より当該研究の後続研究の位置づけで計画されており、当該研究期間中にA研究のための新たな治療や検査は発生しない。研究対象者への安全性に影響はない。</p>			

(別添2)
(様式第7)

<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2022年7月19日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。 2022年7月27日、管理者へ報告された。 2022年7月27日の臨床研究管理委員会に報告された。 また、2022年8月1日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。 2022年8月2日 責任医師の代理として研究事務局より全施設の責任医師へ本重大な不適合に関する情報共有を一斉メールにて実施した。 当院のホームページには2023年3月17日に公開された。 研究対象者に対しての影響は無いと考え、研究中止とはせず、今後も研究継続する事とした。</p> <p>是正措置：</p> <p>是正措置として、除外基準18は介入を伴う研究のうちA研究は除外する事を明記し、2022年10月の認定臨床研究審査委員会にて、審査承認された。</p>

登録 ID 等	**** *****	治験・臨床研究名	***** ***** ***** ***** *****
---------	---------------	----------	---

<p>不適正事案の概要：</p> <p>旧版の同意説明文書を用いた同意取得</p> <p>2022年8月3日：同意説明文書（第1.3版）についてCRBで承認となった。 2022年8月16日：同意説明文書（第1.3版）の改訂版がjRCT公開となった。 2022年8月17日：臨床研究推進センター（CTRC）担当者より担当医師のGmail宛てにjRCT公開された旨の連絡があり、併せて院内文書管理システムの差し替えまではmail添付の同意説明文書（第1.3版）を印刷の上で使用頂くよう、依頼があった。この頃、メール配達の不具合が報告されており、本メールが担当医師に届いていなかった。 2022年8月22日：旧版である同意説明文書（第1.2版）を用いて、同意を取得した。 2022年8月23日：院内文書管理システムの差し替えが完了し、CTRC担当者より担当医師のGmail宛てに報告した。 2022年8月24日：CTRC担当者が同意書を受領し、同意説明文書（第1.2版）での同意取得が発覚した。</p> <p><研究対象者への影響></p> <p>同意説明文書第1.2版から第1.3版の改訂内容は一部施設が該当する内容であり、第1.2版の同意説明文書を用いた事による当該被験者への直接的な影響は無い。</p>

<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2022年8月29日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。 2022年9月13日、責任医師の代理として研究事務局より全施設の責任医師へ本重大な不適合に関する情報共有を一斉メールにて実施した。 2022年9月22日、管理者へ報告された。 2022年9月22日の臨床研究管理委員会に報告された。 また、2022年10月3日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。</p>
--

(別添2)
(様式第7)

<p>当院のホームページには2023年3月17日に公開された。 研究対象者に対して、2022年9月5日の来院時に、同意説明文書（第1.3版）で同意を取得した。 2022年10月26日の臨床研究マネジャー会議で共有し、注意喚起した。</p>
<p>是正措置：</p> <p>是正措置として、jRCT公表連絡などの研究に関するmailは担当医師の病院用アドレスへ連絡することとした。</p>

登録 ID 等	**** *****	治験・臨床研究名	***** *****
---------	---------------	----------	----------------

<p>不適正事案の概要： 使用期限切れの試験薬の投与</p> <p>2022年12月14日に試験で使用する試験薬の在庫数確認を行った際に、薬剤個別包装箱に記載されている「使用期限 2022.5」という表示を確認した。使用期限を超過した試験薬を8名の研究対象者の手術日（2022/6/13, 6/21, 9/6, 9/13, 9/20, 9/26, 11/22, 12/1）に使用していたことが発覚した。</p>

<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2022年12月26日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。 2023年1月6日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。 2023年1月12日、管理者へ報告された。 また、2023年1月30日の臨床研究管理委員会に報告された。 当院のホームページには2023年3月17日に公開された。</p> <p>研究対象者8名のうち、3名に術後合併症が確認され、Clavien-Dindo分類Grade1が1名（術後せん妄）、Grade2が2名（門脈血栓症、創部皮下出血）確認されたが、これらは肝切除術に伴う合併症であり、今回の期限超過の試験薬使用に起因する健康被害は無かったと判断している。 研究対象者に7例に対して、不適合報告書の提出時まで、外来受診時に本不適合の概要説明と謝罪が完了している。残り1名については2023年1月の外来受診時に主治医より謝罪が完了している。 2023年2月22日の臨床研究マネジャー会議で共有し、注意喚起した。</p>

<p>是正措置：</p> <p>是正措置として、購入時及び購入後の定期的な有効期限の確認と、手術前に薬剤管理者・薬剤使用者（ともに研究分担医師）で使用期限のダブルチェックを行う。薬剤管理者、薬剤使用者の設定を研究計画書上で設定する必要があるため、速やかに研究計画書の改定を行うこととした。</p>
--

登録 ID 等	**** *****	治験・臨床研究名	***** ***** ***** *****
---------	---------------	----------	----------------------------------

<p>不適正事案の概要： 旧版の同意説明文書を用いた再同意取得</p>

(別添2)
(様式第7)

<p>2022年12月21日：CRBの変更申請内容（同意説明文書（4.0版→4.1版））がJRCTに公開される。同日臨床研究推進センターより院内文書管理システムに登録されている旧版ICF4.0版を最新版4.1版に差し替え手続きを行うため、手続きが完了するまではEメールに添付している同意説明文書4.1版を使用するよう連絡がきた。</p> <p>2022年12月23日：研究対象者が受診した際に外来予約のコメントには、再同意取得が必要であることを記載していた。しかしながら主治医である研究者はEメールに添付された同意説明文書4.1版ではなく、電子カルテ内の旧版同意書説明文書4.0版を印刷し、これを用いて再同意を取得してしまった。</p> <p>2022年12月26日：同意書を臨床研究推進センターへ学外便にて提出</p> <p>2022年12月27日：臨床研究推進センターより今回取得した同意書が旧版ICF4.0版であると指摘され、不適合が発覚</p> <p>2022年12月28日：Yaghee文書内のICF4.1版の差し替え作業が完了。</p>
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2023年1月24日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2023年2月6日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。</p> <p>2023年2月22日、管理者へ報告された。</p> <p>また、2023年3月9日の臨床研究管理委員会に報告された。</p> <p>当院のホームページには今後公開予定である。</p> <p>なお、研究対象者に対しては、2023年3月24日に同意説明文書4.1版を用いて説明し、再同意を取得した。</p>
<p>是正措置：</p> <p>是正措置として、同意書再取得の必要な研究対象者はリストにして管理し、カルテのメッセージボックス、予約表のコメントに記載している。これらのコメントにも最新版の確認が必要という項目を追加することとした。</p>

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	*****
	*****		*****
<p>不適正事案の概要： 署名済み同意書の紛失（登録前脱落症例）</p> <p>2022年7月19日：同意取得を実施した。しかしながら、除外基準である術前の漢方内服があることが判明し、同意取得後に登録前脱落となったため、研究者は署名済の研究同意書を保管しないまま誤って廃棄した。</p> <p>2023年1月26日；書類確認時に同意書（カルテ保存用のみ）が紛失していることを研究責任医師、研究分担医師が確認した。</p> <p>脱落症例であるため、研究対象者への不利益や損失は認めなかった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2023年2月6日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2023年3月9日の臨床研究管理委員会に報告された。また、2023年3月10日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>以前の手順は、病棟で同意取得後に研究者がカルテスキャンを行い、同日中に医局に保管されている研究ファイルに保存する手順で行っていたが、是正措置として、研究同意症例に関しては病棟での同意取得後、病棟にて速やかにカルテスキャンを行い、そのまま他の業務をせずに研究ファイル</p>			

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

岡山大学病院

所在の場所

〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記 標榜 科目 10 以上 を 標 榜 す る こ と	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 脳神経内科 2 消化管外科 3 肝・胆・膵外科 4 形成外科 5 小児神経科 6 病理診断科 7 リハビリテーション科
2 病床数	400床以上	853 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1)臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	7.1 人	※エフォート換算
② 薬剤師	5 人	11.7 人	※エフォート換算
③ 看護師	10 人	14.4 人	※エフォート換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	27 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	5 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	3.0 人	※エフォート換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	1 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	7 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	50 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	52 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	4 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	18 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15件	18件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6回	11回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	9回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3回	3回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報告内容	備 考
1 4 安全管理のための体制	有	有	
(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備			
(2) 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
(3) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
(5) 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者、特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置			
(6) 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書			
(7) 医療安全管理責任者の配置			
(8) 医薬品安全管理責任者の業務実施状況			
(9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置			
(10) 診療録等の管理に関する責任者の選任			
(11) 医療安全管理部門の設置			
(12) 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況			
(13) 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況			
(14) 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告の実施			
(15) 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施			
(16) 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施			
(17) 職員研修の実施			
(18) 監査委員会の設置			
(19) 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受けるための窓口の設置			
1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 院内感染対策のための指針の策定			
(2) 院内感染対策のための委員会の開催			
(3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
(4) 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施			
1 6 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施			
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			

項 目	基準	報告内容	備 考
17 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医療機器の安全使用のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施			
(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			
18 認定臨床研究審査委員会による特定臨床研究の審査体制	有	有	
19 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	有	有	
(1) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会の設置			
(2) 利益相反管理委員会に係る事務を行う者を配置			
(3) 利益相反管理委員会が行う審査に係る規程及び手順書			
20 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	有	有	
(1) 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置			
(2) 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書			
21 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
<p>不適正事案の概要： ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院</p> <p>不適正事案の内容： 本研究では統計解析計画書を作成している。第 1.0 版は 2021 年 11 月 5 日に作成し、2021 年 11 月 24 日に承認されている。当該計画書は 2022 年 2 月 8 日に第 2.0 版へ改訂が行われたものの、CRB での審査・承認が行われないうまま、2022 年 3 月に第 2.0 版の統計解析計画書に基づいて本研究の最終解析が実施された。2022 年 8 月 31 日に最終解析結果を含めた総括報告書が総括報告書監査を経て確定され、終了報告の準備が行われていたが、2022 年 9 月 5 日、第 2.0 版の統計解析計画書が CRB にて審査・承認されていない事実が当該研究にかかるプロジェクトマネージャーにより発覚した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 不適正事案の発覚同日、プロジェクトマネージャーにより、研究責任医師と当院研究推進課へ報告が行われ、研究責任医師によって 2022 年 9 月 15 日に不適合報告書が施設の長宛に提出された。同時に、統計解析書の第 1.0 版→第 2.0 版の改訂内容の確認を行い、解析最終結果への影響がないことを確認された（改訂事項：同意取得時年齢区分の追加、登録例の集計対象追加、登録時の内訳項目の追加、生存割合、治療成功期間及び奏功期間の推移検討のための追記、副次評価項目にかかるハザード比の推定の追加、有害事象及び副作用の Grade 集計項目の追加、症例報告書入力反映にかかる一覧表の分割及び追加）。解析方法や結果は変わらず、そのため解析結果の信頼性に影響を及ぼすような事案ではないと考え、重大な不適合には該当しないと判断された。統計解析計画書の第 2.0 版については 2022 年 9 月 9 日に CRB に変更申請がなされ、2022 年 10 月 25 日に承認され、各機関への実施許可の際に、変更の理由と当該不適合（改訂時の審査漏れ）についても報告した。2022 年 11 月 22 日に研究終了通知書及び総括報告書が CRB で承認され、2022 年 12 月 2 日に本研究は終了した。</p>			
<p>是正措置： 統計解析書の軽微な変更であり、解析方法や結果等に影響を与えることが想定されなかった内容であったため、計画書変更に係る申請の必要性の認識が欠落していたことが原因であった。事案発覚後、本研究に係る他資料についても全て手続き不備がないかどうかを確認し、不備がなかったことを確認した。CRB 審査が行われた研究関連資料については、軽微な変更であってもその内容を CRB にて審査・承認される必要があることを研究関係者全体に周知・再発防止を呼び掛けた。また、関係する研究者間でもダブルチェックを行う体制を整えた。</p>			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
<p>不適正事案の概要： ●岡山大学病院単独</p> <p>不適正事案の内容： 本研究における医療機器はシート状であり、皮膚へ貼付して使用する。自宅で当該シートが剥がれた際には、部分的であれば当該部分をハサミで切り取り、全体であればそのままを補強テープで再度皮膚に貼り直して使用を継続することが研究計画書により規定されていた。今回、対象者 1 名において、2022 年 8 月 25 日、2022 年 8 月 27 日及び 2022 年 8 月 28 日にシートの部分的な剥離が生じたが、当該対象者はそのままシートを全て剥がし、予備として渡されていた新しいシートを貼り直した。2022 年 8 月 29 日の規定 Visit にて研究責任医師により本事案が確認され、研究計画書からの逸脱であるため不適合と判断された。2022 年 9 月 2 日に不適合報告書が施設の長宛に提出された。剥離した部分のシートを再度補強テープで貼り付ける場合も、新しいシートを貼り付ける場合も、対象者に使用されるシートの面積が変わらない</p>			

(様式第7)

め効果や安全性への影響はなく、重大な不適合には該当しないと判断された。
不適正事案に関する対応状況： 本事案発覚後、対象者に予備シートを渡さないこと、研究計画書の内容の再確認について速やかに関係する研究者に注意喚起が行われ、同時にシートを管理するCRCとの情報共有が実施された。また、対象者への健康被害がないことも確認された。
是正措置： 本研究では剥離したシートは補強テープで貼り直す規定であったため、予備シートを渡さない運用としていたが、担当CRCより予備シートが対象者へ配布されていた。対象者への説明は適切に実施されていたものの、予備シートが配布されていたため、対象者は剥離したシートを新規シートへ貼り換えてしまうという逸脱が生じた。CRCを含め関係する研究者全員に対して予備シートを配布しないことと、シート剥離時の対応について注意喚起を行い、また、他対象者でも同様の事象発生がないことが確認された。今後、研究関係者間での研究実施状況についてのダブルチェック、またモニタリング担当者によるモニタリング、研究責任医師への進捗報告等の情報共有にて検証を継続する。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： ●岡山大学病院単独 不適正事案の内容： 研究計画書にて規定されているスクリーニング期に実施すべき検査項目（白血球分画）が、2名の対象者において不足していたことが発覚した。2名とも2022年8月10日に検査を実施しており、いずれも2022年8月22日の登録時に研究分担医師により発覚した。対象者の安全性や研究結果への影響はないと考え、重大な不適合には該当しないと判断された。			
不適正事案に関する対応状況： 2022年8月22日不適合発覚当日に、研究分担医師より研究責任医師へ報告され、即日、研究責任医師から関係する研究者へ注意喚起を行った。2例とも患者選択基準や評価項目に影響を及ぼす検査項目漏れではないことから、研究からの除外は行わず、評価対象とすることとした。研究責任医師は、不適合発覚翌日の2022年8月23日に当該不適合について、管理者報告を行った。			
是正措置： 研究計画書の確認不足が原因となり、検査時のオーダー漏れが発生した。研究計画書の内容について再度関係する研究者間で確認を行い、また、登録時にスクリーニング期の検査項目が充足しているかどうかについて、研究責任医師、分担医師、事務局等でダブルチェックを行う体制を構築した。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 不適正事案の内容： 前年度（2021年11月24日CRB承認）の第1年目定期報告実施について、他の実施医療機関の研究責任医師への情報提供が行われていなかった。研究結果等への影響はないと考え、重大な不適合には該当しないと判断された。			
不適正事案に関する対応状況： 2022年10月18日、第2年目定期報告に係るCRB事務局からの案内の際、前年度の定期報告実施について、他の実施医療機関の研究責任医師へ情報提供が行われていなかったことに気付いた。 発覚後、2022年10月19日に研究代表医師は当院における不適合報告を行うと同時に、前年度の定期報			

(様式第7)

告実施について速やかに他の実施医療機関の研究責任医師に対し情報を提供し、他の実施医療機関の研究責任医師からは、各実施医療機関の管理者へと報告が行われた。
是正措置： 臨床研究法施行規則第59条第6項の確認不足により生じた事案であった。研究代表医師が、改めて定期報告時に必要な手続きを確認した。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
---------	-------	----------	----------------

不適正事案の概要： ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 不適正事案の内容： 2022年8月24日、同日が試験薬投与開始4週時の規定visit（許容範囲：Day14～Day42）であった研究対象者が、上行結腸憩室出血のため入院治療が行われることになり、来院できなくなった旨がCRCよりモニターへ連絡された。 2022年9月6日、CRCよりモニターへ、当該研究対象者が退院したとの連絡があったが、試験薬投与開始8週時の規定visit（Day43-70）での来院も研究対象者都合で不可能となった。 不適正事案に関する対応状況： 試験薬投与開始後4週時と8週時の規定visitは、副次評価項目（試験薬増量時の安全性確認（当該研究対象者は該当なし）、検査値の変化率）の評価目的のため設定されていたが、研究対象者の安全性と利益を優先的に考慮し、未受診を許容する判断を行った。電話にて試験薬投与に係る有害事象はないことも確認を行った。また、規定visitでのデータの欠損により、検査値変化率の推定精度がわずかに低下する可能性があるが、主要評価項目の評価には影響がなく、研究結果に及ぼす影響は少ないと考えられた。試験薬投与開始12週時の規定visit（Day71-98）である2022年10月12日には来院され、研究継続意思確認および研究治療継続可否について検討を行った。同日、CRCにて研究対象者から研究参加継続の意思確認がとれ、担当の研究分担医師にて研究治療継続可能との判断を行った。上記対応については、都度、研究代表医師に報告、確認を行った。 なお、上行結腸憩室出血については、研究代表医師により研究参加との因果関係がない偶発的な疾病であったと判断されている。 研究代表医師は、研究計画書からの逸脱として、本件について2022年10月26日に管理者へ不適合報告を行った。 是正措置： 本不適合は、研究対象者の安全性・利益を優先した対応であったが、今後も研究代表医師への速やかな報告を行い、対応方針を検討できるよう努める。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
---------	-------	----------	----------------

不適正事案の概要： ●多施設共同研究（*****主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 不適正事案の内容： 本研究の研究計画書、ICF等の変更手続きが主管施設によって実施され（ver6.0→ver7.0）、2022年7月にCRB、2022年9月に患者申出療養評価会議にて承認された。当院を含めた分担施設へは、2022年9月27日に調整事務局より当該変更に係る報告が一斉通知され、当院では当院における分担医師が、2022年
--

【様式第7】8

<p>10月12日に当院管理者に実施許可申請を行い、2022年12月5日に管理者許可通知が発出された。しかしながら、分担医師と本研究を担当するCRCのいずれも当該通知の発出を見逃しており、2022年12月7日、1名の対象者より旧版(ver6.0)の同意説明文書による同意取得が行われた。</p> <p>2022年12月23日、管理者許可通知が届いていたことにCRCが気づき発覚した。ver6.0からの変更内容(個人情報保護法改正に関連する記載修正(海外へのデータ提供の可能性及び海外の関連機関によるデータの閲覧について追記)、重複記載による記載整備)から、研究結果や対象者の安全性への影響はないと考えられ、重大な不適合には該当しないと判断された。</p>
<p>不適正事案に関する対応状況： 発覚後、速やかに責任医師へ報告を行い、対象者は本研究で規定された治療の導入のため入院中であったため、2022年12月26日にver6.0からの変更点を口頭で追加説明、及び研究参加継続の意思を確認し、カルテ上に記録した。当該対象者については翌日退院予定であり、研究関係者間で確認に時間を要したため、即日の再同意には至らず、再診予定日であった2023年1月4日の外来受診日、最新版のICF(ver7.0)を用いて文書で再同意を取得した。研究責任医師は、2023年1月19日に当該不適合について、管理者報告を行った。</p>
<p>是正措置： 当院の臨床研究申請システムは、研究に係る承認や実施許可が通知された際に、当該研究に登録されている者全員にメール通知が届く仕様になっている。しかしながら、今回は申請者である分担医師、担当CRCいずれもが許可通知のメールを見逃していたことが原因であった。ICF改訂等に関する通知について、情報の漏れがないよう、関係する研究者全員とCRCでこまめに確認し、情報共有を行う。</p>

登録ID等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
<p>不適正事案の概要： ●岡山大学病院単独 不適正事案の内容： 計画書内で被験薬を商品名(先発品)で登録していたが、研究期間中、後発品の登場により、院内の採用薬が先発品から後発品に変更となり、同時に商品名も変わることもなった(一方、外来処方の場合は、先発品での処方が可能な状況が維持されている)。しかし、研究分担医師が当該変更気づかず、1名の対象者において、入院中(2023年3月1日)に後発品を被験薬として処方・投与した。同日、当該研究分担医師が研究の実施状況を確認するためカルテのチェックを行っている際に、研究計画書からの逸脱であることに気づき、研究責任医師が不適合として研究推進課と施設の長に対して報告を行った(2023年3月16日)。先発品と後発品間での効果や副作用に差はなく、そのため結果や対象者の安全性への影響はないと考え、重大な不適合ではないと判断した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 処方・投与した被験薬が規定された先発品ではなく、後発品であることが発覚してから速やかに(2023年3月16日)対象者に連絡を行い、当該薬が計画書で規定された医薬品の後発品であったことを説明の上、当該薬を指示された服薬方法通りに内服していることと、内服による健康被害は発生していないことを確認した。外来では先発品が処方できる仕様が維持されていたため、規定visitにて、研究計画書に規定された本来の被験薬を処方・投与し、研究を継続した。他対象者についても状況を確認したが、規定された先発品を処方・投薬されていたことが確認された。</p>			
<p>是正措置： 電子カルテのシステム上、先発品の名前を打ち込んだ際、自動的に後発品の名前へ変換され、処方オーダーが継続できる。研究者が計画書で先発品を被験薬として規定していたことを十分に理解できていなかったことが、本事案の原因と考えられた。計画書の変更申請を行い、後発品も使用できる計画書に変更を行うと共に、関係する研究者間での情報共有と、今後の処方時には研究責任医師と研究分担医師間でダブル</p>			

チェックを行うこととした。変更申請が承認されるまでの期間については、入院中に被験薬を処方する場合には、患者限定で先発品を処方できるよう薬剤部と調整を行った。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： ●岡山大学病院単独 不適正事案の内容： 2023年1月23日、保管資料の確認を実施したところ、2021年10月26日のCRBで審査された変更申請に関するモニタリングが未実施であったことが発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： CRCより不適合発覚同日に研究責任医師へ報告が行われ、2023年1月30日、不適合として研究推進課及び施設の長に対して報告が行われた。その後、2021年10月26日委員会で承認された変更申請書類に関するモニタリングについて2023年1月23日に改めて実施を行い、不備がなかったことを確認の上、モニタリング報告書を作成、保管を行った。本件は、モニタリングの実施及び報告書の保管に関する不適合であり、2021年10月CRBで審査された変更申請（禁忌薬剤の追加）を含む研究の実施については、最新版の研究実施計画書に従って進められているため、研究対象者の安全性への影響や、評価への影響はないと研究責任医師にて判断した。			
是正措置： 本研究については、2021年7月27日、2021年12月22日にも変更申請を行っており、申請が重なったことにより、2021年10月26日の変更申請に係るモニタリングの実施が失念されてしまったことが原因と考えられる。なお、2021年7月27日、2021年12月22日の変更申請に係るモニタリングを実施していること及びモニタリング報告書の保管については確認済みである。また、2023年8月29日、当院の臨床試験監理室より、フォローアップ点検を実施し、書類保管及びモニタリングについて適切に実施されていることを確認済みである。本事案発覚後、研究グループ内で事例を共有し、研究計画書の内容を再度確認、書類保管の際は研究者一人ではなく複数の目で保管書類を確認することとした。また、モニタリングの実施についても、確実に実施されていることやモニターによる漏れがないかを確認していくことで再発の防止を行うこととした。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 2022年6月15日、1名の対象者において、研究目的で採取した血液用のスピッツセットの内容に間違いがあり、規定と異なるスピッツが使用された。スピッツセットは*****が研究資材として準備していたが、そのスピッツが研究計画書で規定されたものではないことに気づかず、研究協力者（事務職員）は対象者へ当該スピッツを渡し、対象者は採血室で採血を行った。同日、研究協力者は血液が入った当該スピッツを検体処理のため研究室に持参したが、受理した者によってスピッツが間違っていることが発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： 研究協力者により同日中に研究責任医師へ報告が行われ、2023年5月22日、不適合として研究推進課と施設の長に対して報告が行われた。また、対象者へも経緯を説明した。なお、当該スピッツを用いた血液			

検査項目は、研究計画書上は観察項目の一項目であったが主要評価項目ではなく、またスピッツは異なっていたが項目の測定は可能であったため、追加の採血は行っていない。
是正措置： 企業から提供の資材の内容に間違いがあったことに気づけなかったことが原因であったが、研究協力者は事務職員であり、スピッツの間違いを事前に発見することができなかった。事案を*****社に報告し、本研究に限らず提供資材の確認徹底（再発防止）を要請した。 また、提供資材に間違いがないよう、複数人で確認を徹底する体制とした。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： 発生日：2023/2/7 患者は治験の同意後に前治療*****の最終投与（登録日の27日前）を受けていた。スクリーニング検査翌日に治験の登録を行い、登録から5日目に治験製品の投与を開始した。 本治験では、プロトコルの除外基準に「登録前4週間以内に抗腫瘍薬の投与を受けた患者」が定義されており、モニタリングの際に担当モニターより*****投与から登録までの期間が4週間以内（27日）になっていることを指摘され逸脱が発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： 責任医師は、臨床問題はなく治験の継続にも影響がないと判断した。また、逸脱の経緯について、電子カルテ内に治験責任医師が記載した。			
是正措置： 適格性確認時に医師、CRCともに*****の最終投与日から治験製品投与まで4週間空いていれば問題がないと思い込んでいたことが原因として挙げられる。 再発防止策として、医師、CRC、担当モニター間で事前にスケジュールを共有し、登録予定日や投与開始日を調整する。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： 発生日：2022/9/27 患者は後観察期間に移行、28日毎に規定visit通院中であり、原疾患の悪化に対して他施設で追加治療を検討していた。規定visitから1週間後、他施設からの連絡により分担医師は患者の入院予定を把握しカルテに記載していたが、CRCへの報告は無かった。後日CRCがカルテを確認していた際に発覚。既に入院日から15日が経過していた。 プロトコル規定では後観察期間終了までがSAE報告の対象期間であった。原疾患の悪化による追加治療のための入院もSAEの報告対象であり、逸脱となった。			
不適正事案に関する対応状況： 原疾患の悪化に対する後治療目的の入院であり、治験製品との因果関係は無いことを確認した。 CRCが知り得た翌日にSAE第1報を提出した。逸脱の詳細については、CRCが報告書案を作成し、治験分担医師が確認して保管した。			
是正措置： 分担医師に他施設への入院がSAEに該当するという認識がなかったこと、後治療で入院した場合に当院に報告する旨の患者指導や医師間の連携が不足していたことが原因として挙げられる。 再発防止策として、他施設での治療が検討された時点で、入院がSAE報告の対象となり得ることを分担医師と共有する。患者家族や他院医師にも報告の必要性について再度説明する。			

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

九州大学病院

所在の場所

〒812-8582 福岡市東区馬出三丁目 1 番 1 号

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科 (1) 内科 (2) 外科 (3) 精神科 (4) 小児科 (5) 皮膚科 (6) 泌尿器科 (7) 産婦人科 (8) 産科 (9) 婦人科 (10) 眼科 (11) 耳鼻咽喉科 (12) 放射線科 (13) 救急科 (14) 脳神経外科 (15) 整形外科 (16) 歯科 (17) 麻酔科	左記標榜科目 10 以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 リハビリテーション科 2 病理診断科・病理部 3 形成外科 4 心療内科
2 病床数	400床以上	1,267 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	5.6 人	※エフォート換算
② 薬剤師	5 人	14.0 人	※エフォート換算
③ 看護師	10 人	22.0 人	※エフォート換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
① 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	30 人	※員数
② 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	5 人	※員数
③ 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	3.0 人	※エフォート換算
④ 専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	1 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	11 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	15 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	51 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	8 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	14 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15件	20件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6回	10回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	8回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3回	4回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報告内容	備 考
1 4 安全管理のための体制	有	有	
(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備			
(2) 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
(3) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
(5) 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者、特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置			
(6) 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書			
(7) 医療安全管理責任者の配置			
(8) 医薬品安全管理責任者の業務実施状況			
(9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置			
(10) 診療録等の管理に関する責任者の選任			
(11) 医療安全管理部門の設置			
(12) 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況			
(13) 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況			
(14) 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告の実施			
(15) 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施			
(16) 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施			
(17) 職員研修の実施			
(18) 監査委員会の設置			
(19) 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受けるための窓口の設置			
1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 院内感染対策のための指針の策定			
(2) 院内感染対策のための委員会の開催			
(3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
(4) 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施			
1 6 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施			
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			

項 目	基準	報告内容	備 考
17 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医療機器の安全使用のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施			
(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			
18 認定臨床研究審査委員会による特定臨床研究の審査体制	有	有	
19 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	有	有	
(1) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会の設置			
(2) 利益相反管理委員会に係る事務を行う者を配置			
(3) 利益相反管理委員会が行う審査に係る規程及び手順書			
20 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	有	有	
(1) 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置			
(2) 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書			
21 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 令和*年*月*日に施設訪問監査を実施。カルテにて確認した際、脳転移がある症例の登録が判明した。分担施設からの報告を受けるとともに、令和*年*月*日に監査報告書にて詳細内容を確認した。本症例は****年に登録され、約1年3ヶ月の間試験に参加していた。 除外基準 8)には、脳転移を有する症例、または臨床症状から脳転移を疑う症例とある。主治医は、CRC が不在であり、1人で適格の確認を行った。臨床症状を伴う脳転移が不適格であり、脳転移による明らかな症状がなければ不適格に該当しないと誤認し、症例登録を行い、不適正事案となったものである。			
不適正事案に関する対応状況： 対象者は、脳転移があったが懸念される脳出血などの合併症もないまま試験治療を継続し、最終的に原病の増悪で中止となっていた。 なお、本症例は不適格症例とし、有効性解析対象症例から除外することとした。 ****年*月*日 調査報告書にて詳細内容確認し、施設責任医師より代表医師へ報告 ****年*月*日 CRB報告 ****年*月*日 CRBより審査結果通知書を受領 ****年*月*日 参加施設へ報告・注意喚起実施、解析対象から除外 なお、本報は重大な不適合と判断し CRB へ報告を行っている。CRB でも重大な不適合として審査が行われた。本報は発生機関のホームページに公表予定である。			
是正措置： 症例登録の際、選択基準の確認はダブルチェックを行うこと、他院への通院などの情報がある場合には診療情報の確認を十分に行った後、登録するように参加施設へ周知することとした。			

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	5 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	40 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	47 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	4 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	19 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15件	15件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6回	15回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	12回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3回	6回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報告内容	備考
14 安全管理のための体制	有	有	
(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備			
(2) 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
(3) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施			
(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
(5) 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者、特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置			
(6) 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書			
(7) 医療安全管理責任者の配置			
(8) 医薬品安全管理責任者の業務実施状況			
(9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置			
(10) 診療録等の管理に関する責任者の選任			
(11) 医療安全管理部門の設置			
(12) 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況			
(13) 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況			
(14) 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告の実施			
(15) 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施			
(16) 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施			
(17) 職員研修の実施			
(18) 監査委員会の設置			
(19) 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受けるための窓口の設置			
15 院内感染対策のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 院内感染対策のための指針の策定			
(2) 院内感染対策のための委員会の開催			
(3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施			
(4) 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施			
16 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施			
(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			

項 目	基準	報告内容	備 考
17 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	有	有	
(1) 医療機器の安全使用のための責任者の配置			
(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施			
(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施			
(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施			
18 認定臨床研究審査委員会による特定臨床研究の審査体制	有	有	
19 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	有	有	
(1) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会の設置			
(2) 利益相反管理委員会に係る事務を行う者を配置			
(3) 利益相反管理委員会が行う審査に係る規程及び手順書			
20 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	有	有	
(1) 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置			
(2) 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書			
21 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	22-1395	治験・臨床研究名	RTA402 第Ⅲ相臨床試験（糖尿病性腎臓病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験）
---------	---------	----------	--

不適正事案の概要：

研究用検体（採血、採尿）の不要な採取

治験に付随して、治験薬投与期間中は研究用検体採取を12週毎に行う治験で、治験薬中止後の評価日では採取不要であった。当該患者からは、研究用検体採取に対する同意は取得していたが、治験薬中止後、研究用検体を2022年4月13日に採取し、担当モニターのモニタリング時（2022年4月14日）に発覚した。

CRC 2名で、患者用のスケジュール表を確認し準備を行っていた。研究用検体採取があったため同意文書を取得していることを確認して準備を行ったが、治験薬中止後は採取不要であると記載した注釈をプロトコールで確認していなかった。

不適正事案に関する対応状況：

2022年4月14日のモニタリングで指摘を受け、担当モニターより依頼者へ報告。患者の直近の来院日である2022年5月11日に、分担医師とCRCで患者へ不要な検体採取を行ったことを謝罪し、「わかりました」と了承していただいた。

検体の取り扱いについては、2022年12月1日担当モニターを通じて、「依頼者より被験者へ検体の廃棄について説明し、破棄の意思確認が必要と指示があった」と電話で受け、2023年4月1日受診時に、分担医師から検体破棄について説明し、了承を得た。（カルテ記載）破棄証明書（2023年1月5日付け）を責任医師ファイルに保管。

是正措置：

- 誰が見てもわかるように、担当CRCは、不要になった検査は、患者用スケジュールから削除する。
- 担当CRCは、検査が不要になった時点で、その患者用に提供されていた資材を破棄する。

登録 ID 等	JRCT2073210094	治験・臨床研究名	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術におけるTERGS0001の探索的治験
---------	----------------	----------	---

不適正事案の概要：

内視鏡検査での腫瘍径測定手順の不順守

本治験の適格性確認時の内視鏡検査による腫瘍径の測定方法は、「メジャー鉗子を用いて腫瘍の長径を作成し、測定時の内視鏡画像は動画で保存する。」と規定されていた。適格性判定委員会で4例目の適格性確認が行われた際、メジャー鉗子での腫瘍径の測定を問われ、メジャー鉗子を用いての測定は実施できていないことがわかった。また、適格性判定委員会で検討した4症例において、メジャー鉗子での腫瘍径の測定及び内視鏡画像の動画保存が実施されていなかったことを確認した。

2022年7月4日に適格性判定委員会が行われ、この時に腫瘍径をメジャー鉗子で測定していないこと、測定方法の不順守および、内視鏡の動画はあるがその動画の中でメジャー鉗子での画像がないことが発覚した。

不適正事案に関する対応状況：

4例目については、15mm以上ではない可能性があり、適格性委員会にて腫瘍径含めその他の適格性についても判定し、不適格となった。責任医師より、患者へ適格性判定委員会でも本症例が不適格であることが判断され、今回の治験の対象ではなかったことを説明し、患者より了承を得た。責任医師より、事前に適格性判定委員会で判定し、治験に参加できないことがあることは説明されていた。

<p>本登録ができた1、3例目に関しては、肉眼で明らかに腫瘍径が20mm以上を超えていることから適格性判定委員会では問題ないと判断されていた。2例目は、腫瘍径とは別の理由で不適格となり、スクリーニング脱落であった。</p>
<p>是正措置：</p> <ol style="list-style-type: none"> 今後の治験登録の適格症例に対しては、メジャー鉗子を用いて腫瘍の長径を測定し、測定時の内視鏡画像は動画で保存することを責任医師、分担医師で手順を再確認した。 内視鏡室の臨床工学技士にも該当患者が検査をする時は、事前に情報共有を行った。

登録 ID 等	2021-2585	治験・臨床研究名	根治的膀胱全摘除術を施行予定のシスプラチン不適格もしくは拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者において周術期治療としてデュルバルマブをトレメリムマブ+enfortumab vedotin と併用、若しくは enfortumab vedotin と併用にて投与したときの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 (VOLGA)
---------	-----------	----------	---

<p>不適正事案の概要：</p> <p>治験標本作製申込書の標本番号誤記</p> <p>外部委託業者のCRCが本治験の治験用病理標本の作製を病理部へ依頼し、出来上がった標本を受け取る際に、申込書に記載されていた患者氏名と標本番号の患者名が異なっていることがわかり標本番号の誤記が発覚した。</p> <p>外部委託業者のCRCは、申込書に患者ID、患者氏名、標本番号を記載していたが、ダブルチェックをせず、病理部の受付へ提出していた。また、病理部の受付でも患者氏名と標本番号の照合は行っていなかった。2023年3月8日に作成を依頼し、3月9日の受け取り時に発覚した。</p>

<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>治験責任医師が不在だったため、治験分担医師へ報告後、治験標本作製申込書を修正し、正しい標本番号でスライドの再作成を依頼した。後日(3月17日)、外部委託業者のCRCより治験責任医師へ説明を行った。</p>

<p>是正措置：</p> <ol style="list-style-type: none"> 治験標本作製申込書の作成時は、作成者と別の者がカルテ画面の患者名、患者ID、標本番号を照合し、ダブルチェックによる確認を行う。 病理部受付へ治験標本作製申込書を提出して依頼する際は、病理部受付にて患者名、標本番号が印字されたラベルを出力してもらい、患者名と標本番号の整合性を病理部の受付とCRCと一緒に確認するように病理部と取り決めた。 病理部受付にて作製された標本スライドをCRCに渡す際、元のブロック標本の形状が同じであることを、病理部受付とCRCと一緒に確認するように、病理部と取り決めた。 * 2、3は、病理部と相談して是正策とした。 今後、患者の電子カルテから、患者名・患者IDが印字された治験標本作製申込書が出力されるように、医療情報部へ依頼した。
--

登録 ID 等	2021-0650	治験・臨床研究名	ON0-7913 第Ⅰ相試験 骨髄異形成症候群を対象に ON0-7913 とアザシチジンの併用投与による非盲検非対照試験
---------	-----------	----------	---

不適正事案の概要：

治験薬の溶解液及び投与時間の間違い

28日間を1サイクル(以下C1)として、C1day1(以下D1), D4 治験薬1mg/kgで開始、D8, 11 治験薬10mg/kg、D15, 22 治験薬15mg/kgで漸増、C2以降は治験薬15mg/kgで継続、C1D1、D4のみ生食250mlに溶解し3時間投与、それ以外は生食500mlに溶解し2時間投与する治験であった。2021年8月から治験薬投与を1年以上継続していたが、C15D15(2023年2月1日)以降は好中球減少のため治験薬休薬していた。治験薬投与再開時は、最終投与から4週間を超える場合は、C1と同様の漸増投与を行う必要があった。CRCは、担当者2名で実施計画書を確認し、治験依頼者にも再開時の注意点を確認していた。

2023年3月8日、治験薬再開となり、CRCが治験医師へオーダーを依頼した際、最終投与の「治験薬15mg/kg 生食500mlに溶解し2時間投与」をDo処方し治験薬用量のみ1mg/kgへ修正依頼した。

CRCは、C1D1用の「治験薬1mg/kg(生食250mlに溶解し3時間投与)」が記載された治験薬調製手順書を作成し、注射指示箋と共に持参したが、薬剤部薬品情報室での治験薬払出時、及び製剤室での治験薬調製時にも気づかず、間違った濃度・速度で調製・投与された。

D4のオーダー時、CRCは治験医師にD1と同用量の処方を依頼した。治験薬払出時に、薬品情報室の薬剤師が間違いに気づき発覚した。

2023年3月10日治験医師が処方し、CRCがその処方箋を持って薬剤部薬品情報室に治験薬を受け取りにいった際に、薬品情報室の薬剤師が処方間違いに気づいた。その後、3月8日に投与された治験薬の処方オーダーを薬剤師とCRCで確認したところ、3月8日の処方も間違っていたことが発覚した。

不適正事案に関する対応状況：

発覚後、直ちに担当治験医師へ報告。当日の患者の診察時体調は不変であり、治験薬誤投与の影響は考えにくいと判断された。治験依頼者より治験継続に問題ない旨を確認し、医師より治験継続ならびに治験薬投与継続可能と判断され、2023/3/10投与分より正しい用量、手順にて治験薬を調製しなおし投与再開した。

担当医師より患者本人へ、治験薬の濃度と速度が間違っていたことについて説明した。患者本人からは「水が多かったってことだね。わかった。大丈夫だよ。」との言葉があり了解された。

是正措置：

1. 治験実施計画書だけでなく、治験薬管理手順書も含めて、投与量、投与方法をCRC間で確認する。
2. 担当医師と一緒に投与量、投与方法について治験実施計画書を確認し、オーダー内容の確認を徹底する。
3. 治験薬調製手順書と払い出された治験薬や溶解液等について、CRCは、薬品情報室、製剤室の薬剤師と一緒に指差し確認を行う。
4. CRCは、化学療法室看護師と施行内容の指差し確認を行う。
5. 治験依頼者へ治験実施計画書への治験薬投与に関する記載の明確化を依頼する。
6. 治験薬4週以上休薬後の投与再開時チェックリストへ、使用する生食量を追記する。治験薬処方が煩雑な時は、薬品情報室薬剤師へわかりやすい処方マスタ作成を相談する。

登録ID等	jRCTs072200118	治験・臨床研究名	インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討
-------	----------------	----------	------------------------------------

不適正事案の概要：**異なる版数での同意取得**

同意説明文書の変更(Ver1.00→2.00)のCRB承認、変更事項のjRCT公開を確認した後、研究ファイルの説明文書・同意文書を全てVer2.00に差し替えたつもりが、一部、Ver1.00の説明文書・同意書が残っており、誤ってVer1.00で同意取得を行っていたことを2022/12/13に研究分担医師が症例

ファイルを整理している際に発見した（2症例）
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>研究責任医師は2022/12/24に管理者へ報告を行った。2022/12/26に管理者より、研究対象者へ最新の同意説明文書で説明を行い、その旨診療録に記録するように指示がなされた。研究責任医師はそれぞれの症例について、2022/6/28と2022/8/25にVer.00を用いて改めて説明を行い、診療録に記載した。</p>
<p>是正措置：</p> <p>差し替えた資料の確認を徹底すること。また、研究責任医師はCRB申請書資料として保管する同意説明文書等は別途保管用ファイルで管理し、症例ファイルに古い資料は残さず、管理者承認が得られた後、研究責任医師は速やかに同意説明文書の差し替えを行う。研究責任医師等は同意説明前に最新の同意説明文書であることを確認してから、研究対象者へ説明を行う。</p>

登録ID等	jRCTs071200097	治験・臨床研究名	妊娠後骨粗鬆症に対するカルシウムサプリメント投与が内分泌環境と骨微細構造に与える影響に関する研究
<p>不適正事案の概要：</p> <p>研究医師以外による研究参加の同意取得</p> <p>2022年10月11日に臨床研究センター管理ユニットが当該研究の同意文書の保管状況を確認していたところ、説明者欄に研究責任医師及び研究分担医師以外の医師が署名していることを発見した。2022年10月12日に研究責任医師に確認したところ、異動により赴任した医師を研究分担医師に追加せず、その医師が31例の患者より研究参加の同意を取得していたことが発覚した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2022年10月12日に研究責任医師は臨床研究センター管理ユニットから指示を受けて、不適正発覚の時点で同意取得状況を確認したところ、研究責任医師、分担医師以外が同意取得していた症例31例中、11例はすでに研究を終了し、他11例はその後の同意撤回や来院中断のため研究中止、他9例は研究参加継続中であることが発覚。2022年10月21日病院長報告、2022年11月21日の臨床研究審査委員会で報告が行われた。</p> <p>2022年11月10日に病院長より研究参加継続中の9例については最新の同意説明文書で研究責任医師もしくは研究分担医師から再同意を取得するように指示、再同意の取得状況には次回の定期報告（2023年4月頃）で報告するように指示された。また、速やかに研究分担医師の見直しを行い必要があれば変更申請を行うように指示された。病院長の指示を受け研究責任医師は、変更申請にて研究分担医師の追加を行い（2023年2月20日CRB承認）、実施中の研究対象者4名に対して再同意を取得した（2023年3月16日定期報告より）。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>研究責任医師及び研究分担医師でないと説明及び参加同意取得が行えないことを周知徹底した。</p>			

登録ID等	jRCTs071200097	治験・臨床研究名	妊娠後骨粗鬆症に対するカルシウムサプリメント投与が内分泌環境と骨微細構造に与える影響に関する研究
<p>不適正事案の概要：</p> <p>臨床研究審査委員会で承認されていない調査票を使用</p> <p>2022年10月12日研究分担医師が当該研究について臨床研究センターにて面談を受けていた中で記録を確認していたところ、使用している調査票が承認されているものと異なることに気付いた。同日その場で同席していた研究医師以外の医師に確認したところ、調査票に要修正点があったため</p>			

<p>変更したものを使用していたとの申し出があり事案が発覚した。</p> <p>2022年10月21日に研究対象者24例に対して臨床研究審査委員会未承認の調査票(5種類)を用いてデータ収集を行っていたことが発覚し、研究責任医師より不適切事案として報告がなされた。</p> <p>調査票の実施時期や内容の変更には臨床研究審査委員会へ報告し、再審査及び承認を要するという認識が不足していた。</p>
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2022年10月12日臨床研究センターは研究分担医師等との面談において本事案を知ることとなった。</p> <p>病院長より研究の中止は臨床研究審査委員会で決定するが、一時中断については臨床研究センターが判断して良いとの指示を受けていることから、2022年10月12日に臨床研究センター管理ユニットの指示により新規症例のエントリーを一時中断とした。</p> <p>2022年10月21日研究責任医師により詳細を確認したところ24例の研究対象者に対して臨床研究審査委員会未承認の調査票を使用していたことが発覚し、その旨臨床研究審査委員会及び病院長へ報告した。</p> <p>2022年11月10日に病院長より新規症例のエントリーの中断継続、調査票の変更申請手続きを行うことと、実施中の対象者にはその時点で承認されている調査票を用いるように指示された。</p> <p>2022年11月21日に開催された臨床研究審査委員会からは速やかな変更申請を行うように指示された。</p> <p>その後、研究責任医師は調査票の変更申請を行い、2023年2月20日に開催された臨床研究審査委員会及び研究機関の管理者承認を得た。</p>
<p>是正措置：</p> <p>調査票の実施時期や内容の変更には、事前に臨床研究審査委員会の承認と研究実施機関の管理者承認が必要であることを再認識し、研究責任医師及び研究分担医師において周知を行った。</p>

登録ID等	jRCTs071200097	治験・臨床研究名	妊娠後骨粗鬆症に対するカルシウムサプリメント投与が内分泌環境と骨微細構造に与える影響に関する研究
<p>不適正事案の概要：</p> <p>選択基準を満たしていない患者へ同意説明・同意取得した</p> <p>2022年10月12日の研究分担者との面談の時に臨床研究センター管理ユニットが当該研究の同意文書の保管状況を確認していたところ、同意取得日が選択基準に合致しない者が複数あることに気付いた。同日その場で研究分担医師および同席した研究医師以外の医師に確認したところ、選択基準にて、分娩後30日以内で長崎大学病院産婦人科を受診した非妊娠時BMI25未満の褥婦を研究対象と規定していたところを完全に満たしてはいない状態で同意取得していたことが発覚した。</p> <p>2022年10月21日に研究責任医師より詳細を確認したところ、19例(分娩前の者、分娩後30日以上経過した者、長崎大学病院産婦人科を受診前の者)に対して研究同意書を取得していたことが発覚し、不適正事案として報告がなされた。</p> <p>選択基準を完全に満たした対象者にのみ研究同意を取得するという認識が不足していたことも判明した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2022年10月12日臨床研究センターは研究分担者等との面談において同意取得日の記録について疑義照会し事案が発覚することとなった。</p> <p>病院長より研究の中止は臨床研究審査委員会で決定するが、一時中断については臨床研究センターが判断して良いとの指示を受けていることから、2022年10月12日に臨床研究センター管理ユニットの指示により新規症例のエントリーを一時中断とした。</p>			

2022年10月21日研究責任医師が詳細を確認したところ、19例中5例は研究を終了し、7例は同意撤回などのため研究を中止し、7例は研究継続中であった。患者背景以外の検討項目はいずれも適切な時期に評価を行っており解析対象とした。研究対象者に健康被害は生じていないことが確認された。

2022年11月10日に病院長より新規症例のエントリーの中断継続が指示された。また、研究分担医師への選択基準、同意取得の流れについて周知徹底をおこなうことと研究計画書に誤解が生じる記載、分かりにくい記載がないかを確認、再検討し、修正、変更申請を行うことが指示された。

2022年11月21日に開催された臨床研究審査委員会からは速やかな変更申請を行うように指示された。

その後、研究責任医師は研究計画書の変更申請を行い、2023年2月20日に開催された臨床研究審査委員会及び研究機関の管理者承認を得た。

是正措置：

選択基準の修正を行い、臨床研究審査委員会及び研究機関の管理者承認を得た。また、選択基準を完全に満たした対象者にのみ研究同意を取得可能であることを再認識し、研究責任医師及び研究分担医師において周知を行った。

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。