

確認表（国立大学法人北海道大学 北海道大学病院）

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			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
(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		
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			
医師・歯科医師	5人	8.5人	常勤換算
薬剤師	10人	9.5人	常勤換算
看護師	15人	19.0人	常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
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	12人	12人	員数
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	6人	員数
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人	員数
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	
1) 集中治療室(1床あたり15m ²) 必要な機器の設置 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	有		
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) 3) 化学検査室 4) 細菌検査室 5) 病理検査室 6) 病理解剖室 7) 研究室 8) 講義室 9) 図書室	有		
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			<p>注) 1(1)を4件又は1(1)を1件及び(2)を80件実施していることが要件。</p> <p>注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。</p>
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
(1) 医師主導治験	4(1)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	80[40]件	30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			<p>注) (1)を2件又は(2)を30件実施していることが要件。</p>
(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	30[15]件	14件	
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	29件	

項目	基準	報告内容	備考
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1)研修会の実績			
臨床研究を行う者に対する研修会	6回	8回	
臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	8回	
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	設置義務 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 (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方策の実施	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	

施設の名称（国立大学法人北海道大学 北海道大学病院）

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

臨床研究審査委員会で審査されている多施設共同研究。重大な不適合報告が各地から4件報告されており、そのうちの1件が当院からである。

不適合は、①選択基準・除外基準に抵触している症例 ②休薬・減量基準を遵守していない症例の2点。①については、根治的治療後に再発を認めてからいずれかの時点でビカルタミドまたはフルタミドの投与歴のある患者（ただし、最終投与日より6週間以上経過している）を対象としていたが、当該期間が39日で基準に3日足りない患者を含んでいた。②については、1日投与量を逸脱していた。因果関係の否定できないGrade 3の有害事象（血小板減少）が発生しているが、被験薬減量が行われておらず、報告もなかった。Grade 3と言えば25,000～50,000程度の血小板減少のため、本来であれば対処が必要であったが、幸いにも回復されたとのことであった。[REDACTED]の審査委員会は再発予防を促した上で承認している。

不適正事案に関する対応状況：

臨床研究法上は[REDACTED]の認定審査委員会で審議されているが、本院の患者も1名含まれているため、「北海道大学病院特定臨床研究管理委員会における特定臨床研究に係る不適正事案への対応に関する申し合わせ事項」に基づき、特定臨床研究不適正事案調査会で調査を行った。本院被験者に対しては減量基準が守られておらず、重要な不適正事案と判断した。臨床研究管理委員会において、審議された結果、本件は「重要な不適正事案」と判定され、再発防止策の徹底、研究者の再教育、病院長による注意を実施することとなった。

是正措置：

再発防止策の徹底、研究者の再教育、病院長による注意を実施した。

再発防止策は研究代表者から各参加施設に配布されたアンケート文書を研究分担医師に周知すると共に、院内においては減量基準のダブルチェックを行うこととした。

臨床研究マネージャー連絡会議で今回の件を例として挙げて院内に周知して類似事例の防止を呼び掛けると共に、このようなケースは医療安全管理部に報告するように指導した。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適合の対象者を登録。当該被験者はPCI、コロナリーステントを行った後に臨床研究に参加する予定であった。臨床研究参加開始時にはPCI施行から24週間経過する必要があったが、実際は6月19～21に入院の上、PCIを施行、8月21日から臨床研究に参加しており、24週間経過していなかつたことがモニタリングで発覚した。

不適正事案に関する対応状況：

幸い被験者に健康上の問題は生じていないとのことであった。研究代表医師から再発防止策が記載された報告書が提出された。

「北海道大学病院特定臨床研究管理委員会における特定臨床研究に係る不適正事案への対応に関する申し合わせ事項」に基づき、特定臨床研究不適正事案調査会では、本件では除外基準に該当する被験者を対象に加えたことから重要な不適正事案と判断した。臨床研究管理委員会において審議された結果、「重要な不適正事案」と判定され、再発防止策の徹底、研究者の再教育、病院長による

注意を実施することとなった。

是正措置：

再発防止策の徹底、研究者の再教育、病院長による注意を実施した。

再発防止策として以下を実施した。
①書類の作成：研究計画書の記載文章が「適格性確認前24週以内に重症不整脈発生に影響をおよぼすような下記事象が観察された患者 冠動脈血行再建術の施行」と記載しており、どの時点を指しているか分かりにくいので、修正もしくは関連文書（ニュースレター等）を発行し、「将来、除外基準17に該当する事項が予定されているなど判明した場合は除外する」とする。
②チェックシートの活用：チェックシート（研究運用のために作成した選択除外基準をまとめたシート）を用いて確認を行う様に、全施設へ再度通知を行う。

臨床研究マネージャー連絡会議で今回の件を例として挙げて院内に周知して類似事例の防止を呼び掛けると共に、このようなケースは医療安全管理部に報告するように指導した。

確認表（東北大学病院）

臨床研究中核病院業務報告內容確認表

施設の名称 東北大学病院

所在地の場所 〒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 (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 3 頭頸部外科																										
2 病床数	400床以上	1,160 床																											
3 人員配置 (1) 臨床研究に携わる者 <table border="1"> <tr> <td>医師・歯科医師</td> <td>5 人</td> <td>9.2 人</td> <td>常勤換算</td> </tr> <tr> <td>薬剤師</td> <td>10 人</td> <td>16 人</td> <td>常勤換算</td> </tr> <tr> <td>看護師</td> <td>15 人</td> <td>16 人</td> <td>常勤換算</td> </tr> </table> (2) 臨床研究に携わるその他の従事者 <table border="1"> <tr> <td>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</td> <td>12 人</td> <td>15 人</td> <td>員数</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>3 人</td> <td>4 人</td> <td>員数</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>2 人</td> <td>3 人</td> <td>員数</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>1 人</td> <td>6 人</td> <td>員数</td> </tr> </table>	医師・歯科医師	5 人	9.2 人	常勤換算	薬剤師	10 人	16 人	常勤換算	看護師	15 人	16 人	常勤換算	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	12 人	15 人	員数	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	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 人	員数	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	6 人	員数	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。
医師・歯科医師	5 人	9.2 人	常勤換算																										
薬剤師	10 人	16 人	常勤換算																										
看護師	15 人	16 人	常勤換算																										
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	12 人	15 人	員数																										
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																										
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 人	員数																										
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	6 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	
1) 集中治療室(1床あたり15m ²) 必要な機器の設置 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) 3) 化学検査室 4) 細菌検査室 5) 病理検査室 6) 病理解剖室 7) 研究室 8) 講義室 9) 図書室	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			<p>注) 1(1)を4件又は1(1)を1件及び(2)を80件実施していることが要件。</p> <p>注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。</p>
(1) 医師主導治験	4(1)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	80[40]件	22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			<p>注) (1)を2件又は(2)を30件実施していることが要件。</p>
(1) 医師主導治験	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	30[15]件	3件	
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	182件	

項目	基準	報告内容	備考
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1)研修会の実績			
臨床研究を行う者に対する研修会	6回	15回	
臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	12回	
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	設置義務 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 (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方策の実施	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	

施設の名称（東北大学病院）

3 特定臨床研究に関する不適正事案

当院実施の医師主導治験における不適正報告は下記の通りである。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：

最新版ではない同意説明文書を用いて治験参加の同意を取得した。

不適正事案に関する対応状況：

本不適正事案は、担当 CRC が同意説明文書が改訂・FIXされたことを認識しておらず、初版が最新版の同意説明文書と思い込み、初版が登録されていた治験文書管理システムから同意説明文書を印刷し使用した。

是正措置：

- ① CRC は、調整事務局からメールにて発出される同意説明文書改訂の連絡を逃すことなく確認把握する必要がある。このため Cc で CRC が入っている責任医師への同意説明文書改訂を案内するメールについての管理を確実にすることを周知徹底を図る。
- ② IRB 事務局が IRB 審議予定一覧を CRC へメールにて周知することとした。
- ③ 同意説明文書を使用する前に、医師主導治験を管理しているフォルダーで同意説明文書の最新版を確認する。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：

同意説明文書改訂に伴う口頭説明・文書同意の失念

同意説明文書改訂があるため、入院中に口頭による説明を実施する予定であったが失念し未実施となった。

不適正事案に関する対応状況：

本来であれば改訂がある際は、被験者に治験継続の意思を確認する必要があるので、IRB での承認を待つことなく最短（来院）で改訂情報を口頭にて説明必要がある。

本不適正事案については、当該同意説明文書が IRB にて承認された後、再同意の取得予定であったが、退院後、規定 VISIT への来院がないまま治験が終了してしまった。県外在住の被験者であった。

是正措置：

- ① 同意説明文書改訂がある際は CRC への情報共有について調整事務局へ依頼する。
- ② 改訂があった場合、CRC が使用している被験者管理表（カレンダー）に口頭同意が発生する旨を入力し失念防止を図る
- ③ IRB 事務局が IRB 審議予定一覧を CRC へメールにて周知する。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要 :

同意説明文書改訂に伴う口頭による被検者への説明を失念した。

同意説明文書改訂があるタイミングで被験者が SAE にて緊急入院となった。このタイミングで CRC に同意説明文書が改訂になる認識がなかったため治験担当医を支援できず、結果、被検者への口頭説明が未実施となった。

不適正事案に関する対応状況 :

本不適正事案は、SDV 時にモニターの指摘により発覚した。

本不適正事案については、当該同意説明文書が IRB にて承認された後、文書同意のみ取得した

是正措置 :

- ① 同意説明文書改訂がある際はCRCへの情報共有について調整事務局へ依頼する。
- ② 改訂があった場合、CRCが使用している被験者管理表（カレンダー）に口頭説明が発生する旨を入力し失念防止を図る
- ③ IRB事務局がIRB審議予定一覧をCRCへメールにて周知する。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要 :

アセント文書の「きめた日」を本人ではなく家族が記載した。（「きめた日」は同意書の同意日のことである。）

被験者は小児でありアセント文書を用いて同意説明を行った。被験者は麻痺があったが最大限の努力により「名まえ」の箇所は直筆で署名ができた。しかし「きめた日」まで記載することができず、代諾者である母親が記載していた。このとき CRC は同席できなかったこともあり、治験担当医は母親が記載したこと気に付かなかった。なおアセント文書の署名に関しては、本来、被験者が未成年であること、また麻痺があったことより代諾者の同意のみで治験に参加することも可能であったが被験者の記名行為の意思を尊重して記名はしていただいていた。

不適正事案に関する対応状況 :

本不適正事案は、モニターの社内監査にて「名まえ」と「きめた日」の筆跡が異なると指摘があり判明した。診療録に同意取得時の場面の詳細が記録されているため、事後対応は不要であるという見解になった。

是正措置 :

- ① 同意に対する署名が行われる際、治験担当医は治験説明があるため、基本 CRC は同意の場面に同席し家族への対応も含め医師の支援を行うこととした。
- ② 同意文書を保管する際に署名された文書に関しての確認を行う。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要 :

代諾者からの同意取得を失念した。

本治験の対象疾患は、予後が非常に悪く年単位の生存が難しい場合が多い。そのため、意識レベルが低下した場合、治験中止の申し出等ができなくなる恐れもあるということで、プロトコール上、成人症例の場合でも倫理的な観点から代諾者の署名がされることとなっていた。しかし当該被験者の同意取得時、同意能力に問題がない成人症例であったことから、代諾者からの同意取得を失念してしまった。

不適正事案に関する対応状況 :

本件はモニターの指摘により発覚した。本経過を記録に残すと共に、代諾者から改めて文書同意を取得した。

是正措置 :

- ① プロトコール上、比較的珍しい同意の体制であることを治験開始時に慎重に協議し相談する体制を作る。
- ② 特別な体制での同意取得であることを確認しやすいようにするためのチェックリストを用意する。
- ③ 当該治験に関しては、代諾者が同席のもと同意説明を行い、同意取得の場面においても代諾者が同席の上で被験者から同意を取得する。

当院実施の特定臨床研究における不適合報告は下記の通りである。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要 :

研究で用いた無作為化ランダム化の方法として、研究参加者の来院順に2種類の材料を割付するところ、規定通り割り付けることができなかった。

不適正事案に関する対応状況 :

研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、臨床研究審査委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が出された。

経緯：本臨床研究の対象である両試験材料は、自由診療で治療している材料で、本研究における観察項目等も通常診療の範疇の内容である。研究計画書には来院順に割り付けを行いランダム化するという記載があったが、実際の臨床においては、骨造成範囲に応じた材料の選択、患者の希望や材料への入手に応じた材料選択を選択しており、ランダム化とはならなかった。

原因：研究計画書の理解不足が不適合発生理由の第一原因であり、担当医師が計画書や説明文書を十分に理解することが再発防止策である。

是正措置 :

研究責任医師が実現不可能な実施計画書を作成しないこと、研究分担医師に対する研究計画書等の理解を徹底させること、また、研究計画時に適切な計画立案のため、支援部署に十分な相談を行うことが肝要である。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名 [REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]
不適正事案の概要 :			
終了報告の遅滞（2研究）			
不適正事案に関する対応状況 :			
研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、臨床研究審査委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、改善等指示が出された。			
経過 : 2020年3月の研究期間終了前に、終了報告等諸手続きを終えることができなかつた。			
原因 : 臨床研究法上、研究期間内に終了手続きを終えることは認識していたが、研究期間延長手続きを済ませずに終了できると判断していたデータセンターの報告が遅れ、延長手続きが遅れた。			
是正措置 :			
研究期間と終了までの研究作業手順を十分な時間的余裕をもって進めることを、他の実施研究と併せ、留意する。			

- (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。

確認表（国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称 国立研究開発法人 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
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			
医師・歯科医師	5人	7.5人	常勤換算
薬剤師	10人	16.5人	常勤換算
看護師	15人	22.6人	常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
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	12人	31人	員数
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
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人	員数
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	
1) 集中治療室(1床あたり15m ²) 必要な機器の設置 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	有		
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) 3) 化学検査室 4) 細菌検査室 5) 病理検査室 6) 病理解剖室 7) 研究室 8) 講義室 9) 図書室	有		
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			<p>注) 1(1)を4件又は1(1)を1件及び(2)を80件実施していることが要件。</p> <p>注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。</p>
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
(1) 医師主導治験	4(1)件 [2(1)件]	26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	80[40]件	9件	
2 論文発表の実績	45[22]件	79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			<p>注) (1)を2件又は(2)を30件実施していることが要件。</p>
(1) 医師主導治験	2[1]件	21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	30[15]件	8件	
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	89件	

項目	基準	報告内容	備考
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1)研修会の実績			
臨床研究を行う者に対する研修会	6回	29回	
臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	14回	
倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3回	9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	設置義務 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 (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方策の実施	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	

別添

施設の名称（国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院）

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	第Ⅱ/Ⅲ相試験（特定臨床研究）
不適正事案の概要：			
本試験への登録に際し、試験実施計画書 4.2 除外基準(2)本試験登録前に以下のいずれかによる治療・処置を受けている、(a)登録前 14 日以内の抗がん療法、とあったが、登録時に該当患者は、登録前 14 日以内の抗がん剤療法であったにも関わらず登録を行った。			
不適正事案に関する対応状況：			
<ul style="list-style-type: none">研究責任医師により原因分析が行われ、是正措置・予防措置が策定された。 CLIPにより報告がされ、医療安全報告事象検討がされた。病院長に報告されるとともに、臨床研究適正実施推進部会、及び臨床研究管理委員会にて報告・確認がなされた。認定臨床研究審査委員会にも報告がなされた。当該患者については、治療開始時には、全ての登録基準・投与開始基準を満たしていることが確認できていたため、研究事務局に確認の上、臨床研究対象者の影響は試験の逸脱となるが試験治療の施行は可能であると判断され、試験を実施している。臨床研究対象者へ治療の継続性に関する不利益は生じないと考えられる。			
是正措置：			
研究責任医師は、以下の予防措置を行うこととした。 ・適格基準、除外基準の確認を一項目ずつ実施し、登録・治療可能な日程を確認する。			

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	第Ⅰ相治験（企業治験）
不適正事案の概要：			
除外基準（被験者が HBs 抗原陰性かつ HBc 抗体陽性の場合、HBV-DNA 検査で陽性の患者を除外）の該当の有無に関する HBV-DNA 検査を、HBc 陽性の患者にもかかわらず実施せず登録、治験薬投与がされた。			
不適正事案に関する対応状況：			
治験責任医師により原因分析が行われ、是正措置・予防措置が策定された。 CLIPにより報告がされ、医療安全報告事象検討がされた。病院長に報告されるとともに、治験専門委員会、臨床研究適正実施部会、及び臨床研究管理委員会にて報告・確認がなされた。治験審査委員会にも報告がなされた。			
是正措置：			
研究責任医師は、以下の是正措置・予防措置を策定した。			
・当該被験者がHBV-DNAが陰性であることを確認した。			

- | |
|--|
| ・適格性判断の際に本事項を確認し、HBc 抗体陽性の場合は HBV-DNA 検査を実施し陰性を確認する。 |
|--|

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	第Ⅲ相試験（企業治験）
---------	------------	----------	-------------

不適正事案の概要 :

[REDACTED] ICF4.0 版及び妊娠に関する情報提供 2.0 版について口頭で説明し、治験実施継続について同意を取得した。IC 文書の [REDACTED] IRB 審査、[REDACTED] 指示決定通知後、最初の来院日 ([REDACTED]) に文書による説明及び同意取得が必要であったが、実施されなかった。

不適正事案に関する対応状況 :

- ・ 治験責任医師により原因分析が行われ、是正措置・予防措置が策定された。
CLIPにより報告がされ、医療安全報告事象検討がされた。病院長に報告されるとともに、治験運営委員会、臨床研究適正実施推進部会、及び臨床研究管理委員会にて報告・確認がなされた。治験審査委員会にも報告がなされた。

是正措置 :

研究責任医師は、以下の是正措置・予防措置を策定した。

- ・ 被験者本人に [REDACTED] 電話で説明、その後の [REDACTED] 外来受診時に文書による説明・同意取得予定。
- ・ 責任医師と担当CRCで ICF 改訂の情報を共有する。
- ・ カルテ掲示板に予定を記載する。
- ・ 被験者用のファイルに説明実施予定日等を記載する。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	指針に基づく臨床研究
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要 :

担当医は、同意取得見込みの患者において、診療で行っている入院時採血と一緒に臨床研究用の採取をすれば穿刺回数が一回ですむと判断し研究用採血を実施した。文書同意が行われないうちに研究用採血が採取 ([REDACTED]) された。同意取得は翌日になり、研究用採血は破棄が必要となり、再採血を行った。

不適正事案に関する対応状況 :

- ・ 研究者により原因分析が行われ、是正措置・予防措置が策定された。
CLIPにより報告がされ、医療安全報告事象検討がされた。病院長に報告されるとともに、臨床研究適正実施推進部会、及び臨床研究管理委員会にて報告・確認がなされた。
- ・ 倫理審査委員会にも報告がなされた。なお、倫理審査委員会審査において以下の付帯条件が付された。
東病院 [REDACTED] レジデントに対する再教育を行うこと。教育内容については研究支援センター生命倫理部生命倫理・医事法室に相談すること。

是正措置 :

付帯条件を受け、臨床研究適正実施推進部会では正措置案を策定、臨床研究管理委員会で確認後、最終的に病院長の指示により、以下の対応を行った。

- ・ 東病院臨床研究支援部門長及び生命倫理部生命倫理・医事法室の協議し、ICR Webの受講を指示し、受講したことを確認した。
- ・ 不適切事案周知のための緊急セミナーを研究に関与するスタッフを対象に開催した。

研究者は、以下の是正措置・予防措置を策定した。

- ・ 患者、家族に一連の経緯を話して11/13及び14に謝罪した。
- ・ 同意取得前に研究用採血を施行することは絶対に許容されないことを科内で共有し徹底した。
- ・ スピッツ管を準備担当の秘書がIC文書を確認するまで採血管を手配しない、医師から提案されても手配できない旨を医師に伝えることとした。
- ・ 今後は可能な限り外来で研究説明を行い、外来もしくは入院時に文書による IC 取得を行う。入院当日に IC 取得した場合には、レジデントだけでなくスタッフのダブルチェックも行った上で採血の手配、検体採取を行う。（当番レジデントに加え同意文書をダブルチェックする当番スタッフを設定。）

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	指針に基づく臨床研究
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要 :

研究計画書における目標症例数が約220例であったが、患者登録を終了した2016年6月に、約400例の症例登録と、実際の登録数が大幅に目標症例数を超えていたことに気付いた。また当初の研究期間を過ぎても研究を継続した。その後も研究に関する不適切事案に関する報告書及び研究計画書の変更手続きを行うことなく経過した。

不適正事案に関する対応状況 :

- ・ 研究者により原因分析が行われ、是正措置・予防措置が策定された。
CLIPにより報告がされ、医療安全報告事象検討がされた。病院長に報告されるとともに、臨床研究適正実施推進部会、及び臨床研究管理委員会にて報告・確認がなされた。
- ・ 倫理審査委員会にも報告がなされ、倫理審査委員会審査において以下の付帯条件が付された。
 - (1) 研究に対する姿勢を正し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等を遵守し適正に研究を実施すること。
 - (2) 東病院サポートイブケア室で実施中の研究について監査を受ける等、再構築された研究管理体制にて研究が適正に行われていることの確認を受けること。
 - (3) 指針を通読するだけでなく、具体的な資材による教育を受講すること。教育内容については研究支援センター生命倫理部生命倫理・医事法室に相談すること。

是正措置 :

付帯条件を受け、臨床研究適正実施推進部会では正措置案を策定、臨床研究管理委員会で確認後、最終的に病院長の指示により、以下の対応を行った。

- ・ 東病院臨床研究支援部門長及び生命倫理部生命倫理・医事法室の協議し、ICR Web受講を指示し、受講したことを確認した。
- ・ 不適切事案周知のための緊急セミナーを研究に関与するスタッフを対象に開催した。

- 監査部門が、当該研究者が実施している研究の監査を実施し、病院長に結果を報告した。

研究者は、以下の是正措置・予防措置を策定した。

- 症例数の変更について、2018年10月に研究計画書変更届を提出した。
- データセンターの業務を明確に切り分け、担当者を別々に設定し、責任の所在を明確化とともに、1名増員し2名体制とした。また統計解析業務の切り分けを行った。
- 研究者全員で、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の再教育を行った。
- 研究計画書の内容と異なる事態が生じた場合には、全共同研究者に報告し、問題点の共有とともに、倫理審査委員会へも相談し対応策を検討することとする。
- 不適切事案と判断された場合、研究計画書の変更が必要な場合には、速やかに報告書を作成し、倫理審査委員会へ提出する。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	第Ⅱ相試験（医師主導治験）
---------	------------	----------	---------------

不適正事案の概要 :

[REDACTED]併用群の被験者が中止基準に該当し [REDACTED]投与が1コースで中止となった。3コースDay1に好中球数減少G3があり、オシメルチニブの休薬基準にも該当するが、この血液毒性を [REDACTED]によるものと判断し、オシメルチニブの投与を休止しなかった。その後、5コース、6コース、10コース、11コースの各Day1にも好中球数減少G3であったが、いずれも休薬せず、継続した。

CRCが再度モニターに [REDACTED]の休薬基準について確認したところ、因果関係に関わらず血液毒性G3の場合には休薬基準該当すると回答があり、逸脱が発覚した。

不適正事案に関する対応状況 :

- 治験責任医師により原因分析が行われ、是正措置・予防措置が策定された。
CLIPにより報告がされ、医療安全報告事象検討がされた。病院長に報告されるとともに、治験運営委員会、臨床研究適正実施推進部会、及び臨床研究管理委員会にて報告・確認がなされた。
- 治験調整委員会より、開始基準を満たさずに投与を継続した点が重大な逸脱と判断された。

是正措置 :

治験責任医師は、以下の是正措置・予防措置を策定した。

- CRCは休薬基準、再開基準等の治験実施計画書の確認を徹底し、治験調整委員会とモニターの見解を再度確認する。
- 有害事象発生時には、CRCは担当医師とともに、休薬基準、再開基準に該当するかを確認する。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	第Ⅰ相試験（企業治験）
---------	------------	----------	-------------

不適正事案の概要 :

採血困難のため、治験実施計画書で定められた許容時間内で採血が出来なかった。

担当看護師が採血時刻を記載する際に担当CRCから許容時間内の時刻を記録する誘導とされる発言があり、担当看護師は誤った時刻を記載した。その後、担当看護師は記載の懸念について、同僚及び主任CRCへ伝えた。主任CRCから担当CRCに本件について確認が行われ、主任CRCから担当CRC及びその上席者に事実確認が行われ、不適切な対応があったことが発覚した。

不適正事案に関する対応状況：

- 主任 CRC から治験責任医師への報告後、治験責任医師より病院長、院内の医療安全管理部、研究担当副院长、当該被験者の担当医師、臨床研究コーディネーター室長への報告が行われた。
- 治験責任医師、臨床研究コーディネーター室により、原因分析が行われ、是正措置・予防措置が策定された。
- 当該採血時刻は時間外であったため、別途軽微な逸脱として記録する。採血困難な被験者への短い許容時間での採血であり、再発を防止することは困難と考える。
(CRC の不適切な対応があったが、看護師からの申し出により、結果として正しいデータを治験依頼者へ提出することができた。チェック体制が機能した結果である。)

是正措置：

治験責任医師、臨床研究コーディネーター室は、以下の是正措置・予防措置を策定した。

- 採血時刻の修正を行うことを指示した。主任 CRC 及び担当 CRC 立ち会いの下、担当看護師により正しい時刻に修正された。
- 当該CRCに対しては、所属するSMOからの再教育を受けることを求める。SMOによる再教育内容は以下の通りとする。
 - 当該CRCへの再教育
 - 当院を担当している当該CRC所属SMOの全CRCへの再教育
 - 当該CRC所属SMOの全CRCへの再教育
 - 当該CRC所属SMOの品質管理部門によるQC点検の実施及びフィードバック（定期的に原資料の確認・CRCへのヒアリングを実施し、CRCの業務手順及び治験データの点検を実施。不備が認められた場合には、その場で改善指導を行う。）
- 臨床研究コーディネーター室として、
 - 全CRCへPK/PD等の意義、逸脱の再教育の実施
 - 当該CRCが担当する他試験データの見直し、虚偽がないことを確認、及び当該病棟全看護師から本件以外に同様の対応がされていないことを聴取。
 - SMO-CRC 管理として毎月1回主任 CRC 及び SMO チームリーダー間でスタッフの業務量調整や実施状況評価ミーティング及び QC 点検活動後ミーティングを実施し、継続的な評価を行うものとする。

(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。

確認表（千葉大学医学部附属病院）

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			その他に標榜している診療科名 1 糖尿病・代謝・内分泌・老年内科 2 腫瘍内科 3 食堂・胃腸外科 4 肝臓・胆のう・脾臓外科 5 心療内科 6 リハビリテーション科 7 脳神経内科 8 形成外科 9 頭頸部耳鼻咽喉科 10 病理診断科 11 歯科口腔外科
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			
医師・歯科医師	5人	5.2人	常勤換算
薬剤師	10人	12.7人	常勤換算
看護師	15人	16.2人	常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
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	12人	18人	員数
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	6人	員数
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人	員数
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	
1) 集中治療室(1床あたり15m ²) 必要な機器の設置 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	有		
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) 3) 化学検査室 4) 細菌検査室 5) 病理検査室 6) 病理解剖室 7) 研究室 8) 講義室 9) 図書室	有		
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			<p>注) 1(1)を4件又は1(1)を1件及び(2)を80件実施していることが要件。</p> <p>注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。</p>
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
(1) 医師主導治験	4(1)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	80[40]件	25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			<p>注) (1)を2件又は(2)を30件実施していることが要件。</p>
(1) 医師主導治験	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	30[15]件	7件	
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	93件	

項目	基準	報告内容	備考
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1)研修会の実績			
臨床研究を行う者に対する研修会	6回	14回	
臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	6回	
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	設置義務 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 (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方策の実施	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	

施設の名称（千葉大学医学部附属病院）

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	一	治験・臨床研究名	
---------	---	----------	--

不適正事案の概要：

本院 [REDACTED] で実施した [REDACTED] に関連した上記コホート研究に関して、[REDACTED] らにより医薬品医療機器総合機構（PMDA）への虚偽の説明（2016年12月20日に実施された医薬品申請前相談・対面助言後事後相談において、実際に行われていない手順、あるいは承認された手順とは異なる手順によって得られた結果が提出説明された。これが意図的に行われたとすると虚偽報告に相当すると考えられる。）や本院の手順書違反（「ACReSSにおけるEDCによる業務に関する標準業務手順書（Draft 1.2, 2017年1月20日作成）」の作成・承認には、本院臨床試験部の「標準業務手順書（SOP）の作成・改訂・承認に関する標準業務手順書」により臨床試験部長の承認が必要であるが、これを行わずにPMDAに提出した行為はSOPに抵触している。）があったと [REDACTED] から病院長への申立て（第1回：2017年4月17日、第2回：2018年6月8日）があった。

不適正事案に関する対応状況：

【調査方法】

平成29年6月26日に予備調査を開始、同年7月31日に臨床研究基盤整備推進・管理委員会で予備調査結果を踏まえ、本調査開始を決定した。同年12月11日に臨床研究基盤整備推進・管理委員会で本調査報告書を承認した。その結論は「倫理指針に明白に違反した事実及び標準業務手順書に抵触した事実は認められず、不適正はない」と判定した。」であった。

その後、平成30年9月10日に病院監査委員会の指摘を踏まえて、外部委員のみの第三者調査委員会を設置し、同年11月2日に審議を行った。病院監査委員会に報告を行ったが、審議不十分との指摘を受け、改めて委員を選定し、臨床研究に関する第三者調査委員会を立ち上げ、以下のように調査を行った。

1. コホート研究における不適正事案に対しては、対象部署が保有する本研究に係る全ての書面を確認するとともに、関係者に対してヒアリングを実施した。
2. 継続投与試験において発生した有害事象に対しては、本研究の効果安全性評価委員会における再評価結果の報告に基づき確認した。

第三者調査委員会は平成31年4月19日から合計6回開催し、令和元年12月13日に「千葉大学医学部附属病院における臨床研究に関する調査報告書」を作成の上、病院監査委員会に報告を行った。

【結果】

1. 当該疫学研究が倫理審査委員会に諮られていないことについては、以前の倫理審査・承認から2年以上が経過し、かつ、その間に倫理指針の改訂があったことを踏まえると、改めて倫理審査委員会に諮ることがより適切な対応であったとの結論に至った（新たなコホート研究の実施計画書については、平成30年6月19日治験審査委員会で承認済み）。
2. PMDAに提出されたデータの信頼性の観点については、関係者間の意思疎通や各種資料の明確な位置づけが示されることなく、次々に提出を行ったため、PMDAの不信を買ったものである。原因是、本プロジェクト関係者間でのコミュニケーション不足によるものであり、本院及び臨床試験部内のガバナンス体制や情報共有の体制が十分でなかったと判断した。
3. 有害事象の取り扱いの妥当性については、効果安全性評価委員会による審議で、再評価対象とした3例4件のうち1件の事象は因果関係を否定できないとの結論に至った。それを受け、病院長から治験責任医師へ速やかな修正報告を指示し、製薬会社からPMDAに報告を行った。

是正措置：

1. 病院長を中心とした研究ガバナンスの体制の再構築、内部監査及び臨床研究推進基盤整備・管理委員会の強化、充実等

2. 臨床試験部と関係診療科とのコミュニケーションの充実、研究情報の共有化
3. 臨床試験部内のコミュニケーションの充実
4. 研究倫理教育の再徹底
5. データの相互点検の実施

【職員への周知】

令和元年12月23日に院内の執行部会及び令和2年1月20日に運営会議において、それぞれのメンバーに対して第三者調査委員会作成の調査報告書の内容を説明し、周知徹底した。

登録 ID 等	一	治験・臨床研究名	
---------	---	----------	--

不適正事案の概要 :

研究計画書上、患者本人の文書による同意が必要であるところ、本人署名欄に本人名の署名があるものの日付記載がなく、代諾欄には日付と姓の氏名が署名されていること、本人欄の署名と代諾欄の署名の筆跡が酷似していることを、監査で指摘を受けるまで気づかず、研究を実施していた。

また、本研究の申請時における院内での対応を確認したところ、本来、先進医療Bの新規研究として、倫理申請し審議されるべきところ、先行する遺伝子パネル研究の変更申請として倫理申請し、承認されていた。そのことについては、代表機関である [REDACTED] から不適切との指摘を受け、改めて新規研究として倫理申請をやり直した上で、厚生労働省より先進医療の承認を得た。不適切な状況のまま被験者の組入れをするという最悪の事態は回避することができた。

不適正事案に関する対応状況 :

本不適正事案に関し、本研究の主幹施設である [REDACTED] を介して、第84回先進医療技術審査部会（平成31年4月17日開催）に報告を行なった。同部会の指摘事項を受けて、追加報告書を令和元年8月26日付で提出し、第89回先進医療技術審査部会（同年10月17日開催）にて引き続き審議が行われたが、十分な原因分析を行った上で、再発防止策・同意書の取得体制について報告するよう指示があった。それを受け、本院は令和元年12月に病院長を委員長とし、外部委員を含む「先進医療Bにおける不適正事案に係る調査委員会」を設置した。調査委員会はこれまでの調査結果も踏まえ、再調査（倫理申請・先進医療申請資料の閲覧、関係者間のメールのやりとり、関係者へのヒアリング等）を実施し、改めて事案発生の経緯や事実関係を明らかにした上で、組織としての詳細な原因分析を行い、効果的で実効性のある再発防止策を策定した。本院はこれらの調査結果に基づき作成した調査報告書を令和2年3月2日に厚生労働省へ提出した。本事案は第99回先進医療技術審査部会（令和2年5月15日開催）にて再度審議され、提出した調査報告書の内容で了承された。

是正措置 :

1. 臨床研究基盤整備推進・管理委員会で先進医療等の一元管理を実施することにした。
2. 当院にヒトゲノム・遺伝子解析研究を扱う附属病院生命倫理審査委員会を新設するとともに合同倫理審査委員会事務局を設置し、各委員会への振り分け業務を行うようにした。
3. 倫理研修等の研修教育の在り方を一部見直し、研修内容の充実を図るようにした。その一環として、先進医療の教育プログラム（セミナー）をe-ラーニングで実施している。
4. 実施中の臨床研究について、年2回の頻度で研究者がチェックリストを用いて同意書の自己点検を行うことを臨床研究基盤整備推進・管理委員会の運営手順書に明記し、実行した。
5. 同意書取得及び先進医療に関する周知・教育活動として、①メーリングリスト等を用いた研究者に対する注意喚起、②臨床試験品質管理専門部会にて委員に対する周知、③病院及び医学研究院の各倫理審査委員会において本事案の周知、④研究者を対象とした特別セミナー、全病院職員を対象とした緊急セミナーの実施、⑤院内の執行部会及び運営会議において、それぞれのメンバーに対して報告する等、周知徹底した。

- (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。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：

被験者は、非ウイルス性肝疾患を背景としていたが、CTにて典型的な肝細胞癌と相違ない画像所見であり、試験の適格性及び除外基準にも抵触しなかったことから本試験への登録を行った。念のため試験登録直前に腫瘍生検を行ったが、進行癌であったことから結果を待たずして試験薬の投与を開始した。試験開始後に判明した病理結果において、肝細胞癌ではなく胆管細胞癌の診断と報告を受けたことから、その時点で試験中止とした。

不適正事案に関する対応状況：

重大な不適合として、研究責任医師より認定臨床研究審査委員会及び臨床研究基盤整備推進・管理委員会へ報告した。

是正措置：

原発性肝癌において、95%は肝細胞癌であり、典型的な画像所見を呈することから画像診断において、肝細胞癌と診断することが可能である。しかしながら、5%程度は胆管細胞癌であり、背景肝疾患を考慮し、病理診断が必要な場合も少なくない。病理診断を要すると判断した場合は、その結果を確認の上、本試験に登録することとする。

- (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。

確認表（国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

所在の場所 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

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
2 病床数	400床以上	578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			
医師・歯科医師	5人	9.2人	常勤換算
薬剤師	10人	15.7人	常勤換算
看護師	15人	27.5人	常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
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	12人	37人	員数
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	13人	員数
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人	員数
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	
1) 集中治療室(1床あたり15m ²) 必要な機器の設置 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	有		
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) 3) 化学検査室 4) 細菌検査室 5) 病理検査室 6) 病理解剖室 7) 研究室 8) 講義室 9) 図書室	有		
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			<p>注) 1(1)を4件又は1(1)を1件及び(2)を80件実施していることが要件。</p> <p>注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。</p>
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
(1) 医師主導治験	4(1)件 [2(1)件]	15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	80[40]件	29件	
2 論文発表の実績	45[22]件	62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			<p>注) (1)を2件又は(2)を30件実施していることが要件。</p>
(1) 医師主導治験	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	30[15]件	19件	
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	2,700件	

項目	基準	報告内容	備考
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1)研修会の実績			
臨床研究を行う者に対する研修会	6回	28回	
臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	17回	
倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3回	9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	設置義務 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 (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方策の実施	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	

別添

施設の名称（国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院）

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要 :

当該ポイントにおける検査キットに任意採血が同包されていたが、同意状況の確認不十分により任意採血同意がないのに採血を行った。

不適正事案に関する対応状況 :

治験依頼者より指摘があり判明、関係部門から治験審査委員会に報告し、病院長に報告。
院内インシデント報告手順に従って、CLIP 報告

是正措置 :

採血ポイントが同意取得時から時間がたっている場合、十分確認する必要があるため、任意採血を含むポイントでは、袋に任意採血用のものが含まれていることを明記する。
また同意が「ない」場合は、ないことがすぐわかるよう経過表等に記載する

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要 :

治験の同意の際に遺伝子検査の同意の取得を失念していたが、投与前採血で遺伝子検査と一緒に採取した。

不適正事案に関する対応状況 :

治験調整事務局より確認があり判明、後日同意を得て検査に提出した
関係部門から治験審査委員会に報告し、病院長に報告。

是正措置 :

本治験に遺伝子検査に関する別の同意書があることをCRC、担当医に再度周知した。
また、採血管に付属した用紙に同意のチェックボックスを作成し確認を行うこととした。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要 :

第Ⅰ相試験で DLT (Dose Limiting toxicity) に該当しないものの、治験薬中止とすべき中止基準（肝障害）が別に存在し、その基準に該当するにもかかわらず、治験薬の継続を行った。

不適正事案に関する対応状況 :

投与日の晩に依頼者から連絡あり、翌日迅速に投与中止の判断がなされ、患者さんへの安全性上大きな問題はなかった。

院内インシデント報告手順に従って、CLIP報告

関係部門から治験審査委員会に報告し、病院長に報告。

是正措置 :

計画書が途中で改訂され内容は周知されていたが、詳細な設定であり十分把握できていなかつたため、継続判断等の際は計画書はその都度確認を行い、投与可否についてはダブルチェックを行う。

登録 ID 等

[REDACTED]

治験・臨床研究名

[REDACTED]

不適正事案の概要 :

適格基準において前治療として併用化学放射線療法が必須となっていたが、前治療が放射線療法単独および化学療法単独それぞれの治療歴しかない例を登録した。

不適正事案に関する対応状況 :

調整事務局と検討し、他に治療がない例として治験は継続となった。

関係部門から治験審査委員会に報告し、病院長に報告。

是正措置 :

治験候補者については複数人で事前に適格・除外規準を確認する。

当該症例の適格性について治験調整委員会で検討の上、プロトコールの改訂が適切との判断となり改訂を行った。

登録 ID 等

[REDACTED]

治験・臨床研究名

[REDACTED]

不適正事案の概要 :

同じ治験に参加する用量が異なる二患者が同日の診察となり、両者の治験薬を院内調剤窓口で誤って渡した。

一名内服し過量投与となった。

不適正事案に関する対応状況 :

その後本人が別患者の内服を行ったことに気づき連絡があり判明し、治験薬はすぐ一時休薬とし安全確認後再開となった。

関係部門から治験審査委員会に報告し、病院長に報告。

院内インシデント報告手順に従って、CLIP 報告

是正措置 :

院内調剤窓口は臨床試験担当薬剤師以外も薬剤を渡す作業を行うため、調剤室のマニュアルを改訂し、本人確認手順を明記した上で、渡薬方法を改めて周知徹底した。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
不適正事案の概要 : 登録時の前治療歴について適格規準不適合があったが、施設、担当モニターともに確認が不足しており、患者希望による同意撤回（適格性とは関係なし）終了後に判明した。			
不適正事案に関する対応状況 : 関係部門から治験審査委員会に報告し、病院長に報告。			
是正措置 : 前治療歴に関する選択基準の記載内容の誤認によるものであり、スタートアップ時はプロトコールの解釈について具体的なレジメンを例に出すなどして検討を行う。また、登録予定患者のスクリーニング期間にモニターと適格性の確認を行う。			

- (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。

確認表（東京大学医学部附属病院）

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			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
(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		
2 病床数	400床以上	1,264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			
医師・歯科医師	5人	8.6人	常勤換算
薬剤師	10人	19.7人	常勤換算
看護師	15人	17.0人	常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
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	12人	16人	員数
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
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人	員数
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	
1) 集中治療室(1床あたり15m ²) 必要な機器の設置 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	有		
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) 3) 化学検査室 4) 細菌検査室 5) 病理検査室 6) 病理解剖室 7) 研究室 8) 講義室 9) 図書室	有		
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			<p>注) 1(1)を4件又は1(1)を1件及び(2)を80件実施していることが要件。</p> <p>注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。</p>
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
(1) 医師主導治験	4(1)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	80[40]件	26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			<p>注) (1)を2件又は(2)を30件実施していることが要件。</p>
(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	30[15]件	10件	
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	109件	

項目	基準	報告内容	備考
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1)研修会の実績			
臨床研究を行う者に対する研修会	6回	6回	
臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	31回	
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	設置義務 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 (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方策の実施	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	

別添

施設の名称（東京大学医学部附属病院）

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	該当なし
不適正事案の概要 :			
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。

確認表（慶應義塾大学病院）

臨床研究中核病院業務報告內容確認表

施設の名称 慶應義塾大学病院

所在地の場所 〒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リハビリテーション科 2病理診断科 3臨床検査科 4形成外科
2 病床数	400床以上	946 床	
3 人員配置 (1)臨床研究に携わる者			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。
医師・歯科医師	5 人	12.1 人	常勤換算
薬剤師	10 人	15.0 人	常勤換算
看護師	15 人	22.2 人	常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者 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	12 人	14 人	員数
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
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 人	員数
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	
1) 集中治療室(1床あたり15m ²) 必要な機器の設置 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	有		
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) 3) 化学検査室 4) 細菌検査室 5) 病理検査室 6) 病理解剖室 7) 研究室 8) 講義室 9) 図書室	有		
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			<p>注) 1(1)を4件又は1(1)を1件及び(2)を80件実施していることが要件。</p> <p>注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。</p>
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
(1) 医師主導治験	4(1)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	80[40]件	44件	
2 論文発表の実績	45[22]件	66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			<p>注) (1)を2件又は(2)を30件実施していることが要件。</p>
(1) 医師主導治験	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	30[15]件	17件	
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	41件	

項目	基準	報告内容	備考
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1)研修会の実績			
臨床研究を行う者に対する研修会	6回	8回	
臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	14回	
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	設置義務 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 (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方策の実施	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	

施設の名称（慶應義塾大学病院）

3 特定臨床研究に関する不適正事案

1

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	進行・再発固体がん患者を対象とした [REDACTED] の第Ⅰ相臨床試験 (医師主導治験)
---------	------------	----------	---

不適正事案の概要：

自ら治験を実施する者の責務である、治験製品の不具合情報を入手した際の実施医療機関の長および当局への報告が大幅に遅滞した。

不適正事案に関する対応状況：

2020年1月24日、当院治験調整医師による病院長への報告により判明した。

確認の結果、治験調整医師は2019年7月、2019年1月に被験者へ投与した治験製品に規格値逸脱があった旨の情報（充填細胞数の規格値「 $0.115 \sim 2.08 \times 10^8$ 細胞」に対し、当該治験製品は「 2.18×10^8 細胞」であった）を治験製品提供者から得たが、この不具合情報の治験責任医師による病院長への報告が遅滞し、再生医療等製品 GCP 省令第39条第1項に不適合であった。また当該治験調整医師は、この不具合情報に関する当局への報告を2019年11月まで行わず、薬機法第80条の2第6項に不適合であった。

是正措置：

本件不適合の報告を受けた病院長は、直ちに当該不具合に関する実施状況報告書の提出を当該治験責任医師へ指示し、同報告書は2020年2月10日に提出され、当院治験審査委員会へ付議された。また2月14日開催の当院臨床研究ガバナンス委員会において、当該治験調整医師による経緯の説明および質疑が行われ、その結果、病院長の指示により本件に関する臨時監査の実施を決定した。当該臨時監査は3月9日から26日にかけて実施され、監査報告書は病院長へ4月1日に提出された。

また3月13日、病院長は当院治験調整医師および治験責任医師に対し、実施中の治験・臨床研究の一時中断を指示するとともに、本治験以外において同様の不具合報告の遅滞等の不適合がないか点検および報告を指示した。当該点検の結果は3月31日までに両医師より病院長に報告され、両者とも同様の不適合は他になかった旨が報告された。

なお規格値逸脱の不具合のあった治験製品の投与を受けた被験者において、治験製品の投与用量は研究計画書の規定内であり、当該不具合との関連が考えられる有害事象の発生は認められなかった。当該被験者に対しては、治験調整医師により事情説明および謝罪が行われた。

本件不適合に対しては、臨時監査報告書の内容を踏まえ、当院として発生要因の検討と再発予防策の実施を開始した。また2020年8月4日開催の特定臨床研究監査委員会の臨時会において、本件不適合に関する確認および検討が行われ、再発予防策の適否ならびに追加的対応について意見が示された。

（調査報告書（臨時監査報告書）：B30 参照）（特定臨床研究監査委員会（臨時）報告書：B31 参照）

(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。

2

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED] および体表計測に基づく四肢装具の開発、および評価システムの開発
---------	------------	----------	--

不適正事案の概要：

CRB 提出資料（研究分担医師リスト）の記載不備

研究分担医師リストに、当院の医師又は歯科医師であることが確認できない者が複数記載されてい

た。

不適正事案に関する対応状況 :

当該特定臨床研究を対象に、当院が実施した法・倫理指針適合性監査の監査報告書（2019年10月7日付）において所見として指摘され、10月17日の医学部・病院生命医科学倫理監視委員会運営会議において報告された。

同委員会による確認の結果、当院研究分担医師リストに記載された全15名中、6名が当院非所属者（本学医学部客員研究員であって、医師・歯科医師でない者）、1名が当院所属ながら医師・歯科医師でない者であった。なお、それらの者は当院での本研究の実施において、医行為および法により「研究分担医師」の責務と定められた事項に関与していなかった。

11月7日、当院研究責任医師より本件不適合を変更申請により是正する対応方針が提出され、11月20日の臨床研究監理センター運営委員会、および11月21日の臨床研究委員会（11月1日付にて旧・生命医科学倫理監視委員会より改組）の運営会議にて報告、いずれも了承された。11月25日の認定臨床研究審査委員会（CRB）において追加指摘事項はなく、11月26日、病院長より当院研究責任医師へ文書にて指導を行なった。12月9日、研究責任医師は不適合報告書を病院長およびCRBへ提出した。12月13日の臨床研究ガバナンス委員会に本事案が報告され、追加指摘事項はなかった。

本件発生の背景として、当該研究は2018年1月に人を対象とする医学系研究として開始され、臨床研究法施行により2019年3月に特定臨床研究へ移行したものであり、その際、当院非所属者や非医師・歯科医師が含まれていた旧・人医学系研究の「研究分担者リスト」を、そのまま特定臨床研究の「研究分担医師リスト」へ転記したことが理由と考えられた。

是正措置 :

(1) 病院長から文書にて指導（2019年11月26日）

内容は以下の通り。

1. 15名中7名が臨床研究法施行規則の研究分担医師の要件を満たさなかつたことについては、監査報告書を参照し、省令に適合していないことを確認すること。
2. 当該7名の研究分担医師リストからの削除に関する変更申請を行うとともに、本件不適合への対応として、当院で規定された手続に従い、速やかに書面（不適合報告書）をもって病院長へ報告すること。

(2) 人医学系研究から特定臨床研究へ移行した研究に関する全件点検の実施

同様の不適合事例が他にないか確認が必要との病院長の判断により、2019年11月より2020年1月までの間、当院において人医学系研究から移行した全123課題の特定臨床研究について、臨床研究監理センターが研究責任医師に点検を求めるとともに、その結果に関する確認を行なつた。

その結果、本件を含む全6件において、「研究分担医師リスト」に医師・歯科医師以外の者が記載されている同様の事例が認められ、いずれも不適合報告の提出および変更申請による是正が2020年3月末までに行われた。なお、いずれの例においても、医師・歯科医師でない者が当院での本研究の実施において医行為に関与した例は認められなかつた。

(3) 当院研究者に対する注意喚起

当院における再発予防策の一環として、2020年2月4日開催の臨床研究委員会（CMoC）全体会議において本事例を紹介するとともに、特定臨床研究の研究分担医師リスト作成において注意すべき点を、CMoCリサーチマネージャーを介して各研究者へ周知することにより、注意喚起を行つた。

(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。

3

登録 ID 等		治験・臨床研究名	を用いたリン
---------	--	----------	--------

			パ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究
不適正事案の概要 :			
臨床研究の対象者の適切性			
臨床研究の対象者（健常者）として登録された症例の一部に、当該特定臨床研究の関係者が選定されていた。			
不適正事案に関する対応状況 :			
当該特定臨床研究を対象に、当院が実施した法・倫理指針適合性監査の監査報告書（2019年11月11日付）において所見として指摘され、11月20日の臨床研究監理センター運営委員会にて報告された。			
同センターによる確認の結果、登録された健常者全21例のうち、3例が研究分担医師、1例が試験機器提供企業の社員（同意取得時（特定臨床研究移行前）は研究分担者）、1例が監査担当者であった。			
12月3日、研究責任医師から対応方針が提出され、12月13日の臨床研究監理センター運営委員会および12月19日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。			
12月27日、研究責任医師から重大不適合報告が認定臨床研究審査委員会に提出された。2020年1月27日、同委員会による審議の結果、臨床研究の継続が承認された。			
1月15日の臨床研究ガバナンス委員会に本事案が報告され、追加指摘事項はなかった。			
是正措置 :			
病院長から文書にて指導（2019年12月23日）			
(1) 研究分担医師等を臨床研究の対象者とすることを妥当と判断した理由について、記録を作成し保管すること。			
(2) 研究データの信頼性への影響に関する妥当性の検討はされているが、やむを得ぬ事情により研究分担医師等を研究対象者とすることを計画する場合には、あらかじめその旨を研究計画書等に明示した上、特殊な立場にある者に対するIC取得方法の妥当性などを含めた倫理審査承認が必要である。以後、十分注意すること。			
(3) 監査担当者が研究対象者に選定されていることについて、監査手順書に規定された監査担当者の要件を確認し、要件を満たす者へ監査担当者を変更することを検討すること。			
(4) 当該研究対象者より得たデータの取扱については、認定臨床研究審査委員会（CRB）へ意見を求めること。・・・データ取扱いに関しては、研究データの解析の対象にすることを認めることとした。			
なお上記（3）に関して、研究責任医師がその後に行った変更申請により、監査担当者は当院臨床研究監理センター所属の専門家へ変更されている。			

- (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。

4

登録 ID 等		治験・臨床研究名	を用いたリン パ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究
---------	--	----------	-----------------------------------

不適正事案の概要 :

同意取得の不備（修正方法の不備）

研究対象者より取得した同意書の一部に、説明日以前の日付であった同意日が二重線で消され、説明日と同一日に修正理由・修正者・修正日の記載なく修正されていたものがあった。

不適正事案に関する対応状況 :

当該特定臨床研究を対象に、当院が実施した法・倫理指針適合性監査の監査報告書（2019年11月11日付）において所見として指摘され、11月20日の臨床研究監理センター運営委員会にて本事案が報告された。

同センターによる確認の結果、修正前の説明日以前の同意日の記載は研究対象者自身の誤記であり、修正は研究対象者自身によるもので、修正日は同意書取得日と同じ日であった（全54例中2例）。

12月3日、研究責任医師から対応方針が提出され、2019年12月13日の臨床研究監理センター運営委員会および12月19日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

12月27日、研究責任医師から重大不適合報告が認定臨床研究審査委員会に提出され、2020年1月27日、同委員会による審議の結果、臨床研究の継続が承認された。

1月15日、臨床研究ガバナンス委員会に本事案が報告され、追加指摘事項はなかった。

是正措置 :

病院長から文書にて指導（2019年12月23日）

（1）修正の事情（修正が行われた理由、記載日、記載者名等）を同意書（原本）の欄外に追記するか、または別途記録として作成し同意書とともに保管すること。なお同意書（原本）に追記を行う場合は、追記であることが明確にわかる体裁で行うこと。

（2）データの取扱については、まず研究者の見解をもって認定臨床研究審査委員会（CRB）へ意見を求め、その結果を報告すること。・・・データ取扱いに関しては、解析対象データとして使用可とした。

（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。

5

登録ID等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED] を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究
-------	------------	----------	--

不適正事案の概要 :

同意取得の不備（未承認の同意書書式による同意取得）

研究対象者より取得した同意書の一部において、本来使用するべき最新版のCRB承認済み同意書書式ではなく、CRB未承認の旧版書式を用いて取得されたものがあった。

不適正事案に関する対応状況 :

当該特定臨床研究を対象に、当院が実施した法・倫理指針適合性監査の監査報告書（2019年11月11日付）において所見として指摘され、11月20日の臨床研究監理センター運営委員会にて本事案が報告された。

同センターによる確認の結果、当該研究対象者からのIC取得において、本来使用するべき同意書書式は最新版の「第2.1版（2019年6月4日作成）」であったが、一部にCRB未承認の旧版「第2.0版（2019年4月10日作成）」を用いて同意が取得された例があった（全54例中2例）。両者の相違点はごく軽微であった。

12月3日に、研究責任医師から対応方針が提出され、12月13日の臨床研究監理センター運営委員会および12月19日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

12月23日の認定臨床研究審査委員会、および2020年1月15日の臨床研究ガバナンス委員会に本事案が報告され、追加指摘事項はなかった。

是正措置 :

病院長から文書にて指導（2019年12月23日）

（1）対応方針（本件に関する記録作成、および再同意の取得）について、確實に実施すること。

（2）以後、同意取得にあたっては適切な最新版を用いるよう確実を期すこと。なお実施計画の変更

(説明文書および同意書の変更を含む)について実施許可を受けた場合、変更前の説明文書・同意書は失効し、以後使用できることに十分留意すること。

- (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。

6

登録ID等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	悪性神経膠腫に対する [REDACTED] 術前化学療法 探索的第Ⅱ相 臨床試験
-------	------------	----------	---

不適正事案の概要 :

実施体制の不備（監査担当者）

提出された監査報告書において、監査担当者が研究責任医師及び研究分担医師であった。

不適正事案に関する対応状況 :

当該特定臨床研究を対象に、当院が実施した法・倫理指針適合性監査の監査報告書(2020年2月10日付)において所見として指摘され、2月14日の臨床研究監理センター運営委員会にて本事案が報告された。

同センターによる確認の結果、2019年2月16日に倫理審査委員会等に提出された年次報告書に添付して提出された「監査報告書」に記載された監査担当者が、本研究の研究責任医師及び研究分担医師であった。

2020年2月20日、研究責任医師から対応方針（重大不適合報告の提出、および本特定臨床研究においては監査の実施は必須ではないため、監査を行わないこととする変更申請の実施）が提出され、3月6日の臨床研究監理センター運営委員会および3月19日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

本研究は2017年1月に倫理指針に基づく人医学系研究として開始され、当時の規定では監査の実施は必須ではなかったが、研究責任者の自主的な判断により監査を行う計画として承認・許可を受けて開始された後、移行審査を経て2019年2月に特定臨床研究となった。本件不適合の指摘を受け、監査専門家の起用を検討したが、追加費用の捻出が困難であること等の事情により、監査を行わない研究へ変更する方針としたものであった。

2月19日、研究責任医師より重大不適合報告がCRBへ提出され、3月24日に審議の結果、当該特定臨床研究の継続が承認された。

是正措置 :

(1) 病院長から文書にて指導(2020年3月6日)

1. 重大不適合報告を提出すること。
2. 研究のリスク等も併せて検討の上、監査を実施しない方針とするのであれば、変更申請を行い認定臨床研究審査委員会(CRB)の意見を確認すること。
3. 以後、臨床研究の計画に際しては、記載内容を十分点検し、法・指針、院内規定への不適合のないように努めること。

(2) 当院研究者に対する注意喚起

当院としての再発予防策の一環として、2020年2月4日開催の臨床研究委員会(CMoC)全体会議において、本事例を含むモニタリング・監査に関する不適合事例を紹介するとともに、注意すべき点をCMoCリサーチマネージャーを介して各研究者へ周知することにより、注意喚起を行った。

- (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。

7

登録ID等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	治療抵抗性うつ病に対する新規 [REDACTED] 療法の開発とその治療反応予
-------	------------	----------	---

		測因子の同定
不適正事案の概要 :		
実施計画事項変更届書の未提出		
実施計画の一部変更のため、認定臨床研究審査委員会（CRB）へ変更申請を行い承認を得たが、その後、本来必要であった厚生局への実施計画事項変更届書の提出を失念し、変更前の実施計画をJRCTにて公表したまま、変更後の内容で研究を継続した。		
不適正事案に関する対応状況 :		
2019年9月21日、研究責任医師から、本事案に関する不適合報告書が病院長・認定臨床研究審査委員会（CRB）へ提出された。		
報告書において、不適合の発生理由は臨床研究法および施行規則の規定の理解に不足があったこと、および関連書類の管理や所定の手続きに不備があったことであり、以後再発予防に努めることが説明された。		
CRBにおける審議を経て承認後、12月13日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて報告、了承された。		
是正措置 :		
CRB事務局および臨床研究監理センターより、研究責任医師に対して、臨床研究法および施行規則に関する説明、必要な手続きの確認、および不適合報告提出の指導を行うことにより、不適合の是正および再発予防策の徹底を行った。		

- (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。

8

登録ID等		治験・臨床研究名	遺伝性コレステロール生合成経路異常症の████████に対する、コレステロール 生合成経路の酵素阻害による治療の試み
-------	--	----------	--

不適正事案の概要 :
研究対象者登録期間を逸脱した登録の実施
実施計画に規定された研究実施期間内（2013年3月25日～2020年3月31日）において、プロトコールで規定された研究対象者登録期間（2013年3月25日～2019年3月31日）の終了時期を失念し、登録期間終了後に4例を登録した。
不適正事案に関する対応状況 :
2019年12月19日、研究責任医師から本事案に関する重大不適合報告書が病院長・認定臨床研究審査委員会（CRB）へ提出された。
報告書において、逸脱の発生理由は研究責任医師の不注意によるものであること、また当該研究は人医学系研究から特定臨床研究へ移行したものであり、年1回モニタリングを毎年8月前後に実施していたが、特定臨床研究に移行した2019年3月以降は、モニタリングの実施時期を定期報告に合わせて3月へ変更していたため、早期に不適合発生に気づかなかつたことが説明された。なお当該4例の研究対象者について、疾病等や有害事象の発生はなかったことが報告された。
当該重大不適合報告書は、12月23日のCRBにて審議され、是正措置および再発予防策について承認された。また2020年1月8日に研究責任医師より続報が提出され、第1報にて計画した是正措置および再発予防策を完了したことが報告され、1月27日のCRBにて承認された。
本事案は2020年2月14日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて報告され、了承された。
是正措置 :
研究責任医師に研究対象者登録の即時中止、逸脱により登録された研究対象者への説明、および臨時モニタリングの実施を求め、完了の報告を受けた。当該臨時モニタリングの結果、さらなる不適合は認められなかった。
また再発予防策として、下記3点の実施を求めた。
(1) 従来の定期モニタリング（1年ごと）に加え、新規症例登録時にモニタリングを行い、適格性確認を行うこと。

- (2) 説明文書の分かりやすい位置に、研究実施期間に加えて研究対象者登録期間を記載し、登録期間外の誤登録を予防すること。
- (3) 定期モニタリングの際に、研究実施期間と研究対象者登録期間を確認し、研究の進捗状況に鑑みて変更が必要か確認を行うこと。

(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。

9

登録ID等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳がんに対する術後療法における [REDACTED] のランダム化比較試験 [REDACTED]
-------	------------	----------	---

不適正事案の概要 :

研究責任者不在での研究の続行、および倫理審査委員会への手続きに関する不備

前任の研究責任者が2015年3月に退任後、後任への交代が2018年2月に倫理審査委員会に承認されるまでの間、研究責任者が不在の状況で研究が継続されていたことが判明した。

この不適合について、倫理審査委員会より報告が求められていたが、臨時報告書として提出されていなかった。

また2012年9月の初回承認から2017年9月の第1回修正申請までの間、多施設共同研究である本研究の試験実施計画書（プロトコール）に2回改訂が生じていたが（2013年6月および2014年7月）、いずれも当院での修正申請が行われていなかった。

なお、研究責任者が不在であった間、新規の研究対象者の登録はなく、登録済みの研究対象者に対する試験治療の実施や重篤有害事象の発生も認められなかった。

不適正事案に関する対応状況 :

当該研究を対象に、当院が実施した法・倫理指針適合性監査の監査報告書（2019年1月5日付）において所見として指摘され、2019年1月17日の医学部・病院生命医科学倫理監視委員会運営会議にて報告された。

同委員会による確認の結果、上記不適合の発生原因として、前・研究責任者が退任した際に、自身が研究責任者を務める研究を倫理審査委員会事務局に確認し、30件余について後任者への交代または研究終了の申請を行なったが、本研究は手違いから確認対象より漏れており、研究責任者交代の修正申請が遅滞した事情が判明した。また当該不適合に関する倫理審査委員会による臨時報告書提出の求めに対して、後任の研究責任者が確認を怠り、提出がなされなかった。

なお研究責任者が不在となつた間、当院において研究対象者の新規登録は行われておらず、登録済みの研究対象者（2例）に対する試験治療も実施されていなかった。

是正措置 :

(1) 病院長から文書にて指導（2019年4月1日）

内容は以下の通り。

- 研究責任者変更の手続きが遅延したこと、ならびにプロトコール改訂に関する修正申請手続きが行われていなかつたことの経緯について、別途記録を作成し保管すること。
- 1回目の修正申請時の「倫理審査結果通知書」（発行日：2018/2/5）において、倫理委員会より「（前略）前・研究責任者の辞職から今日まで、研究責任者不在のまま本研究を継続していたことについて、速やかに「臨時報告書」を提出すること。」との指示があったことについて、今回の適合性監査における指摘の経緯を含め、速やかに生命医科学倫理監視委員会（BEMoC）に「臨時報告書」を提出すること。
- 以後、研究計画に変更が生じた場合には、速やかに倫理委員会に修正申請の手続きをするよう確実を期すこと。

(2) 本事案に関する臨時報告書の審議

上記（1）の病院長による文書指導に従い、研究責任者より本事案に関する臨時報告書（2019年5月17日付）が提出され、2019年5月27日の倫理委員会にて審議、承認された。

また、その審議結果は2019年6月21日の臨床研究ガバナンス委員会にて報告された。

(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。

#10

登録ID等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	治癌切除不能 [REDACTED]に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 [REDACTED]
-------	------------	----------	---

不適正事案の概要 :

個人情報（患者番号）の施設外への通知

当該研究において、当院研究対象者の患者番号は院外へ通知しないこととされていたが、研究対象者を登録する際、誤って患者番号を記載した研究対象者登録票を当該研究のデータセンターへ送信した。

不適正事案に関する対応状況 :

2019年9月2日、本研究のデータセンター担当者から当院への照会により判明した。

当院にて確認したところ、2015年7月に当院よりデータセンターへ送信した当該研究対象者の登録票において、「カルテ番号」欄に当院患者番号が記載されていた。

患者番号が外部へ通知された原因は、当該研究対象者の登録を担当した研究分担者が、当院での本研究の実施においては、事前に「カルテ番号」欄に記載すべき代用IDの発行を受け、これを記載する必要があることを認識していなかったためと考えられた。

研究責任医師より本事案に関する臨時報告書(2019年12月16日付)が提出され、2020年1月16日の臨床研究監理センター運営委員会にて報告された後、2020年1月27日の倫理委員会に付議された。追加の指摘事項はなく、承認された。

また、その審議結果は2020年2月14日の臨床研究監理センター運営委員会にて報告された。

是正措置 :

2019年11月8日、院内規定に従い、研究分担者より本件に関するインシデントレポートが提出され、医療安全管理部および総務課に報告された。なお当該研究対象者は既に死亡されており、本件に関する説明は実施できなかった。

当該研究対象者の症例登録情報について、当院臨床研究推進センターへカルテ番号代用ID発行が依頼され、発行を受けたIDをデータセンターへ連絡し、修正を依頼した。また研究グループにおける以後の再発防止対策として、研究担当者に対し、JCOG試験におけるカルテ番号代用ID発行を周知徹底し、被験者情報の保護を徹底することの重要性を再度確認した。

当院としての再発予防策の一環として、2020年2月4日開催の臨床研究委員会(CMoC)全体会議において、JCOG臨床研究における当院研究対象者の個人情報保護措置を再度周知し、当院患者番号は当院臨床研究推進センターが発行する代用IDにより匿名化してデータセンターへ通知すべきことを改めて確認した。また同内容を、CMoCリサーチマネージャーを介して各研究者へ周知することにより、注意喚起を行った。

(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。

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			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
(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		
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			
医師・歯科医師	5人	5.4人	常勤換算
薬剤師	10人	11.7人	常勤換算
看護師	15人	16.2人	常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
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	12人	12人	員数
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
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人	員数
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	
1) 集中治療室(1床あたり15m ²) 必要な機器の設置 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	有		
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) 3) 化学検査室 4) 細菌検査室 5) 病理検査室 6) 病理解剖室 7) 研究室 8) 講義室 9) 図書室	有		
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			<p>注) 1(1)を4件又は1(1)を1件及び(2)を80件実施していることが要件。</p> <p>注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。</p>
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
(1) 医師主導治験	4(1)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	80[40]件	53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			<p>注) (1)を2件又は(2)を30件実施していることが要件。</p>
(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	30[15]件	21件	
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	76件	

項目	基準	報告内容	備考
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1)研修会の実績			
臨床研究を行う者に対する研修会	6回	7回	
臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	7回	
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	設置義務 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 (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方策の実施	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	

別添

施設の名称（順天堂大学医学部附属順天堂医院）

3 特定臨床研究に関する不適正事案

※以下では、順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会において審議された治験・臨床研究法下の臨床研究に係る不適正事案のうち、患者へのリスクがある事案について記載している。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：

- ・分担医師として登録していない医師が検体処理を行っていた（GCP 違反）。
- ・本治験で定められた病理標本作成手順に則って作成が行われていなかった（プロトコール違反）。

不適正事案に関する対応状況：

治験責任医師からの報告により、治験審査委員会（2020年1月28日）において不適正事案が審議された。本事例により症例解析に影響が生じたことから、再発防止のための改善策策定と注意喚起を求める必要があるとの委員会からの強い要望があった。病院長はその要望事項を受け、治験責任医師および当該診療科の所属長に対し、指導命令（警告）を発令した。（2020年2月18日）

是正措置：

- 治験責任医師および当該診療科の所属長に対し、下記の指導命令（警告）を行った。
- ・GCP および治験実施計画書（手順書含む）を遵守し適切な検体処理に努めること
 - ・再発防止策を講じること（検体処理用の分担医師の追加等）
 - ・該当する被治験者に対してかかるべき説明をすること

上記指導命令について、治験責任医師および当該診療科の所属長より書面により改善策が提示され、その内容が妥当であるとの判断が治験審査委員会によってなされた。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：

試験割付因子を EDC に入力する際に、誤入力（3件）及び入力漏れ（2件）が発生した。そのうち、誤入力1件、入力漏れ2件については、程度が限定的であるものの、割付実施に影響を及ぼすため、当院の基準におけるレベル3相当（患者リスクはあるが高くない）に該当すると判断され、研究の一時停止措置がとられた。

不適正事案に関する対応状況：

- ・2019年12月26日付で研究責任医師から不適合報告書が認定臨床研究審査委員会（以下 CRB とする）に提出された。2020年1月7日にCRBで審議を行った結果、報告書は不適合の発生経緯、対応等が不明瞭であり、内容によっては研究継続可否について審議結果が異なる可能性があるため、新規の症例登録の一時中止と、不適合報告書の修正及び再提出が必要であると判断され、審査結果通知書にその旨が記載された。院長はその判断を受け、審査結果通知書を通じて研究責任医師に通達することを許可した。
- ・2020年1月20日付で不適合報告書が再提出された。経緯、原因等が明瞭となり、適切な再発防止策も講じられたと判断されたため、2020年2月3日のCRBで再審議の上、承認となり、研究の再開が許可された。

是正措置：

研究責任医師に対し、下記の修正依頼を行った。

- ① いつ（不適合発生日・発覚日・修正日・研究での割付実施日など）、だれが（入力者＝適格な者で

- あつたのかどうか)、割付実施に影響は起きたのか。
- ② 不適合な入力の発生した症例について時系列に整理して、明確にすること。
 - ③ EDCへの誤入力(入力漏れ)後、そのデータは登録、解析までされているのか(もしくはされるのか)。
 - ④ 割付調整因子の誤入力や入力漏れがあるのであれば、割付結果が本来出たかもしれない正しい結果と異なる可能性がでてくると思われる。試験結果の妥当性・信頼性もゆらいでくるので、そのあたりをどのように扱い、評価する予定なのか(何故そのデータで継続可能と判断できるのか)その理由を具体的に記載すること。

上記修正依頼に対し、研究責任医師より書面により改善策が提示され、その内容が妥当であるとの判断がCRBによってなされ、研究の再開が許可された。

- (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。

確認表（名古屋大学医学部附属病院）

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			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
(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		
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			
医師・歯科医師	5人	6.5人	常勤換算
薬剤師	10人	15.5人	常勤換算
看護師	15人	16.7人	常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
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	12人	18人	員数
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
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人	員数
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	
1) 集中治療室(1床あたり15m ²) 必要な機器の設置 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	有		
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) 3) 化学検査室 4) 細菌検査室 5) 病理検査室 6) 病理解剖室 7) 研究室 8) 講義室 9) 図書室	有		
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			<p>注) 1(1)を4件又は1(1)を1件及び(2)を80件実施していることが要件。</p> <p>注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。</p>
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
(1) 医師主導治験	4(1)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	80[40]件	72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			<p>注) (1)を2件又は(2)を30件実施していることが要件。</p>
(1) 医師主導治験	2[1]件	2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	30[15]件	24件	
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	42件	

項目	基準	報告内容	備考
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1)研修会の実績			
臨床研究を行う者に対する研修会	6回	11回	
臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	7回	
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	設置義務 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 (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方策の実施	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	

別添

施設の名称（名古屋大学医学部附属病院）

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：

臨床研究審査委員会について、臨床研究法施行規則第 80 条第 1 項に規定される同規則第 66 条第 2 項第 5 号の要件を満たさない状態で開催し、審査意見業務を行っていたもの

不適正事案に関する対応状況：

令和元年 9 月 25 日開催の臨床研究審査委員会において、臨床研究法施行規則第 80 条第 1 項に規定される同規則第 66 条第 2 項第 5 号（同一の医療機関に所属しているものが半数未満であること）の要件を満たしていないことに気づかず、臨床研究審査委員会が成立したものとして以降の事務処理を行った。

臨床研究中核病院立入検査(令和元年 12 月 12 日)にて本件が要件を満たしていないことが発覚し、新規審査案件であった当該申請計画の研究責任者に対し、令和元年 12 月 13 日に新規症例組入を不可とする旨を伝達しすると共に、未審議の期間にあった組入症例の研究への使用を不可とした。（その後、未審議の期間における組入症例がないことを確認した。）

令和元年 12 月 25 日開催の臨床研究審査委員会において、要件を満たさない状態で開催された委員会で扱われたすべての議題について、改めて審議を行い承認されたため、その審査結果を研究責任者に通知した。

是正措置：

上記の措置に関して適切であるか否かについて、令和 2 年 1 月 8 日開催の特定臨床等研究管理委員会に諮り、当該委員会の意見として、本件は正措置について適切であるとの意見で一致したのを受け、病院長が、本件は正措置に関し適切であると判断したことを確認した。

また、臨床研究審査委員会の運営にあたり、改めて関連法規を十分に確認行うこととし、当該委員会の開催にあたっては、審議に必要な要件等について、事前に委員会事務局による確認を行い、開催当日に委員長による確認を行うという二重チェックの体制を整えることにより、適切な運営に努めることとなった。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：

臨床研究審査委員会について、臨床研究法施行規則第 80 条第 1 項に規定される同規則第 66 条第 2 項第 5 号の要件を満たさない状態で開催し、審査意見業務を行っていたもの

不適正事案に関する対応状況：

令和元年 9 月 25 日開催の臨床研究審査委員会において、臨床研究法施行規則第 80 条第 1 項に規定される同規則第 66 条第 2 項第 5 号（同一の医療機関に所属しているものが半数未満であること）の要件を満たしていないことに気づかず、臨床研究審査委員会が成立したものとして以降の事務処理を行った。

臨床研究中核病院立入検査(令和元年 12 月 12 日)にて本件が要件を満たしていないことが発覚し、分担施設の追加のための変更審査案件であった、当該申請計画の研究責任者に対し、令和元年 12 月 13 日に新規症例組入を不可とする旨を伝達しすると共に、未審議の期間にあった組入症例の研究への使用を不可とした。（その後、未審議の期間における組入症例がないことを確認した。）

令和元年 12 月 25 日開催の臨床研究審査委員会において、要件を満たさない状態で開催された委員会で扱われたすべての議題について、改めて審議を行い承認されたため、その審査結果を研究責任者に通知した。

是正措置：

上記事案と同じ。

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

不適正事案の概要 :

臨床研究審査委員会について、臨床研究法施行規則第 80 条第 1 項に規定される同規則第 66 条第 2 項第 5 号の要件を満たさない状態で開催し、審査意見業務を行っていたもの

不適正事案に関する対応状況 :

令和元年 9 月 25 日開催の臨床研究審査委員会において、臨床研究法施行規則第 80 条第 1 項に規定される同規則第 66 条第 2 項第 5 号（同一の医療機関に所属しているものが半数未満であること）の要件を満たしていないことに気づかず、臨床研究審査委員会が成立したものとして以降の事務処理を行った。

臨床研究中核病院立入検査(令和元年 12 月 12 日)にて本件が要件を満たしていないことが発覚し、分担施設の追加のための変更審査案件であった、当該申請計画の研究責任者に対し、令和元年 12 月 13 日に新規症例組入を不可とする旨を伝達しすると共に、未審議の期間にあった組入症例の研究への使用を不可とした。（その後、12/13 日現在においては追加された分担施設において研究実施許可が未発出であったことを確認した。）

令和元年 12 月 25 日開催の臨床研究審査委員会において、要件を満たさない状態で開催された委員会で扱われたすべての議題について、改めて審議を行い承認されたため、その審査結果を研究責任者に通知した。

是正措置 :

上記事案と同じ。

(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。

確認表（京都大学医学部附属病院）

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			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 4 脳神経内科
(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		
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			
医師・歯科医師	5人	7.3人	常勤換算
薬剤師	10人	25.5人	常勤換算
看護師	15人	13.5人	常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
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	12人	22人	員数
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
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人	員数
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	
1) 集中治療室(1床あたり15m ²) 必要な機器の設置 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	有		
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) 3) 化学検査室 4) 細菌検査室 5) 病理検査室 6) 病理解剖室 7) 研究室 8) 講義室 9) 図書室	有		
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			<p>注) 1(1)を4件又は1(1)を1件及び(2)を80件実施していることが要件。</p> <p>注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。</p>
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
(1) 医師主導治験	4(1)件 [2(1)件]	12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	80[40]件	30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			<p>注) (1)を2件又は(2)を30件実施していることが要件。</p>
(1) 医師主導治験	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	30[15]件	8件	
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	44件	

項目	基準	報告内容	備考
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1)研修会の実績			
臨床研究を行う者に対する研修会	6回	6回	
臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	6回	
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	設置義務 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 (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方策の実施	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	

別添

施設の名称（京都大学医学部附属病院）

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：

2019年12月18日、放射線診断科（以下、「当該診療科」という）における「■■■■■■■■■■■■■■■■■■」の臨床研究（以下、「当該研究」という）において、登録症例18例のうち7例で研究分担医師の登録のない主治医が、説明・同意取得を行っていたことが発覚した。

また、2019年12月19日には、当該研究において、患者1名の同意書が取得されていないことが発覚し、12月23日に研究責任医師より「重大な不適合報告書」が提出された。

2019年12月26日、当該診療科長、研究責任医師、研究分担医師より経緯並びに再発防止に関して、京都大学医学部附属病院（以下、「京大病院」という）病院長に報告が行われた。

これを受け京大病院では、京大病院長の指示のもと、速やかに院内に調査委員会を立ち上げ、報告内容について調査・検証を行った。

〔原因〕

1. 説明同意取得手順に問題
 2. 研究分担医師の臨床研究法の理解不足
 3. 被験者の安全性と倫理性の確保に対する認識の低さ

「再発防止策と是正措置」

当該診療科から以下の再発防止策が提出され、調査委員会で検討した。

●被験者の選定と同意取得手順における、治療担当診療科と研究担当診療科の連携

研究対象者の治療担当診療科の主治医は、協力者として研究対象者の候補リストアップと研究の紹介をするに留め、研究責任医師あるいは研究分担医師（以下、「研究担当医師」という）が、研究検査の実施前に説明を行った上で、同意を取得することを徹底する。

●研究対象者に対して説明を行ったことの記録

研究対象者に対して説明を行ったことを電子カルテに記録するとともに、当該研究の説明文書を用いて説明が行われたことの記録の1つとして、説明文書・同意文書を文書管理システムから印刷することを徹底し、印刷ログを残すこととする。

●同意取得状況の管理と周知

研究対象者から文書による同意を得た際は、研究担当医師が同意文書の正本を病歴管理室に入 キヤン依頼するとともに、電子カルテ内の患者リストに記載して研究責任医師あるいはすべての 研究分担医師に周知し情報を共有する。

● 研究検査前回収の情報と

研究担当医師は撮影前には同意文書を確認する。

不適正審査に関する対応状況

2019年12月19日、当該診療科にて当該不適合事案を確認し、2019年12月20日、研究責任医師は当該研究を中断した。

2019年12月24日に「重大な不適合報告書」を作成し、医療機関の管理者および京都大学臨床研究審査委員会（以下、「審査委員会」という）に提出した。2019年12月27日特定臨床研究実施管理委員会にて当該不適合事案に対し調査委員会の設置が承認され、2020年1月28日に調査委員会を開催し、当該不適合事案を重大な不適合と判断した。2020年2月10日開催の審査委員会では、調査委員会による調査結果の報告の提出を条件に継続審査となり、審査が終了するまで研究が中断された。2020年2月27日付けで調査報告書が作成され、2020年3月9日開催の審査委員会で審査が終了した。2020年3月16日近畿厚生局に報告した。

是正措置：

上記概要欄に記載のとおり、全て所要の再発防止策及び是正措置を講じている。

登録 ID 等	■■■■■	治験・臨床研究名	■■■■■■■■■■■■■■■■
不適正事案の概要 :			
京都大学医学部附属病院（以下、「京大病院」という）の他診療科で、同意取得せずに研究を開始した不適合事案が発生していることが判明したため、同意取得状況を確認している作業で 2020 年 1 月 23 日、泌尿器科（以下、「当該診療科」という）研究責任医師より「■■■■■■■■■■■■■■■■」（以下、「当該研究」という）において 1 名の患者に対して同意文書を紛失したか、同意文書を入手していなかったかが不明、3 名の患者に対して同意文書が紛失していたこと、1 名の患者が誤登録されていたことが判明した。2020 年 2 月 4 日診療科長および研究責任医師より経緯について京大病院病院長に報告が行われた。			
これを受け京大病院では、京大病院長の指示のもと、速やかに院内に調査委員会を立ち上げ、報告内容について調査・検証を行った。			
[原因]			
1. 施行前に患者からの同意文書の取得確認が不十分だった。 2. 患者の同意取得と登録状況がタイムリーに管理されていなかった。 3. 説明文書・同意文書を文書管理システムから打出さず、コピーを使用していた。			
[再発防止策と是正措置]			
2020 年 3 月 26 日に研究責任医師より提出された再発防止策について 2020 年 4 月 13 日調査委員会で検討し、以下の再発防止策を調査委員会として妥当と判断した。			
●患者からの同意文書の取得確認方法について			
当該研究で今後も新規症例登録を予定している PART3 では採血を行うタイミングが症例によつてまちまちであり、確実に同意文書を採血前に確認する運用は難しいという結論になった。			
このため、診察室で丁寧な説明を心掛け、そのうえでその場で同意文書を取得することが可能な場合には署名いただく。署名いただいた同意文書は、主治医が病歴管理室に送り、そこでスキャンされ、電子カルテへ取り込まれる。さらに、臨床研究支援部の CRC が、文書管理システムからの出力頻度を鑑みて、定期的に出力状況を確認し（多くの場合事後になるが）、同意文書の取得、電子カルテへの取り込み漏れがないかをチェックする運用とすることになった。			
●同意取得と登録状況の管理方法について			
研究再開後の登録状況については、研究担当医師が文書管理システムからの出力状況と研究担当医師の管理している登録リストを定期的に照合することとともに、臨床研究支援部の CRC が確認する。			
●説明文書・同意文書の文書管理システムからの出力徹底について			
今後は①と②で示す再発防止策を実行するため、外来に紙媒体で準備していた当該研究の説明文書・同意文書を全て破棄し、文書管理システムから説明文書・同意文書を出力する運用に変更し、徹底することを臨床カンファレンスで周知した。			
不適正事案に関する対応状況 :			
2020年2月6日に研究責任医師は「重大な不適合報告書」を作成し、医療機関の管理者および認定臨床研究審査委員会である京都大学臨床研究審査委員会（以下、「審査委員会」という）に提出した。当該不適合事案確認後の2020年2月4日以降、研究責任医師は当該研究を中断した。2020年2月12日特定臨床研究実施管理委員会にて当該不適合事案に対し調査委員会の設置が承認され、2020年2月27日に調査委員会を開催し、当該不適合事案を重大な不適合と判断した。2020年3月9日開催の審査委員会では、調査委員会による調査結果の報告の提出を条件に継続審査となり、審査が終了するまで研究が中断された。2020年4月13日付けで調査報告書が作成され、2020年5月11日開催の審査委員会で審査が終了した。2020年5月14日近畿厚生局に報告した。			
是正措置 :			
上記概要欄に記載のとおり、全て所要の再発防止策及び是正措置を講じている。			

登録 ID 等	■■■■■	治験・臨床研究名	■■■■■■■■■■■■
不適正事案の概要 :			
京都大学医学部附属病院（以下、「京大病院」という）の他診療科で、同意取得せずに研究を開始した不適合事案が発生していることが判明したため、同意取得状況を確認している作業で 2020 年 1 月 28 日、泌尿器科（以下、「当該診療科」という）研究分担医師より「■■■■■■■■■■■■」（以下、「当該研究」という）において 24 名の患者の同意文書が取得されず研究を実施していたことが判明した。			
2020 年 2 月 4 日診療科長（研究責任医師）および研究分担医師より経緯について京大病院長に報告が行われ、同日、研究責任医師は当該研究を中断した。			
これを受け京大病院では、京大病院長の指示のもと、速やかに院内に調査委員会を立ち上げ、報告内容について調査・検証を行った。			
[原因]			
1. 先進医療を臨床研究として行うことの研究者間の共通理解が不十分だった。 2. 本先進医療を行う際に説明するべき文書の整理と、それに伴う同意文書が整理されていなかった。 3. 臨床研究における同意取得手続きが確認されていなかった。			
[再発防止策と是正措置]			
2020 年 3 月 26 日に研究分担医師より提出された再発防止策について 2020 年 4 月 16 日第 6 回調査委員会（メール審議）で検討し、以下の再発防止策を調査委員会として妥当と判断した。			
● 先進医療を実施する際に、適用されるルールの確認と研究者間の共有			
本不適合事案は先進医療が行われる際に臨床研究として行われる場合とそうでない場合があるということを先任の研究代表者以外のスタッフが認識しておらず、臨床研究を行っていると把握していなかったことが最大の原因である。今回の件で、当該診療科内カンファレンスにて本件について報告し、上記を共有したため、今後は必ず先進医療については臨床研究であるかないかを実施前に確認する体制が出来上がった。			
● 先進医療を行う際に説明するべき内容と取得すべき同意文書の特定と、研究者間の共有			
本件については研究者だけでは周知、共有しても人事異動等の際に同意文書のセットなどで取得漏れが生じるリスクがありうるため、外来看護師および当該診療科の雇用している臨床研究担当秘書にも周知し、研究再開後は下記の対応を導入することが決まっている。			
1. MRI fusion 生検の入院説明の際に、外来看護師が手術同意文書と先進医療同意文書、BioJet の当該研究同意文書の 3 点があることを確認してから、この 3 点のスキャン依頼をする。 2. 臨床研究の管理を担当する当該診療科の秘書が登録症例の確認の際に、上記 3 点のスキャナ済の確認を行う。 3. MRI fusion 生検施行の際に、生検施行医がカルテ上で当該研究同意文書のスキャナ済を再確認する。			
上記 1-3 は既にシステムとして当該診療科カンファレンス内で周知されており、新年度の新規採用者に対してもカンファレンスで周知する予定である。			
● 臨床研究における同意取得の確認プロセスの確保			
今後、特定臨床研究以外の主な臨床研究の説明文書・同意文書についても、文書管理システムを活用することで同意説明されたことが確認できるようにしていく。同意取得の確認プロセスについては、手順を当該診療科内で検討し、各研究の代表者にも協力を依頼した。			
不適正事案に関する対応状況 :			
2020年2月9日に研究責任医師は「重大な不適合報告書」を作成し、医療機関の管理者および認定臨床研究審査委員会である京都大学臨床研究審査委員会（以下、「審査委員会」という）に提出した。当該不適合事案確認後の2020年2月4日以降、研究責任医師は当該研究を中断した。2020年2月12日特定臨床研究実施管理委員会にて当該不適合事案に対し調査委員会の設置が承認され、2020年2月27日に調査委員会を開催し、当該不適合事案を重大な不適合と判断した。2020年3月9日開催の審査			

委員会では、調査委員会による調査結果の報告の提出を条件に継続審査となり、審査が終了するまで研究が中断された。2020年4月16日付けで調査報告書が作成され、2020年5月11日開催の審査委員会で審査が終了した。2020年5月14日近畿厚生局に報告した。

是正措置 :

上記概要欄に記載のとおり、全て所要の再発防止策及び是正措置を講じている。

登録 ID 等	治験・臨床研究名
---------	----------

不適正事案の概要 :

1) 令和元年度に研究者より提出された特定臨床研究のその他の不適合報告は10件あった。

[概要]

①京大が主たる研究機関で京大で生じた事案4件

研究 NO	不適合の内容	不適合の発生日	不適合の確認日
1	治療計画の不遵守（薬剤投与量を增量）	2019/7/11	2019/8/1
2	対象者包含基準違反	2018/10/2	2020/3/23
3	臨床検査の欠測	2019/4/19	2019/4/23
4	症例の登録手順ミス	2019/10/29 ～2020/2/26	2019/3/12

[原因]

- ・治療薬投与期間が終了していたと思っていた。
- ・包含基準の確認が不十分であった。
- ・検査オーダー失念。
- ・研究計画の認識不足。

[再発防止策及び是正措置]

- ・電子カルテに、治療薬内服期間年月日と、この期間は併用薬投与量を変更しない旨を表示するようにする。
- ・今後はチェックリストを用いて、2名で該当性を確認後に同意取得することとする。
- ・検査スケジュールの再確認とダブルチェックを行う。
- ・期間を決めてチェックしPDCAを回す。

②京大以外が主たる研究機関で京大が参加施設として参加している研究において、京大で生じた事案6件

研究 NO	不適合の内容	不適合の発生日	不適合の確認日
5	同意文書の未取得	2020/1/14	2020/1/14
6	同意文書の未取得	2020/1/21	2020/1/21
7	同意文書の紛失	2014/12/12	2020/3/5
8	同意文書の紛失	2013/3/15	2020/3/5
9	同意文書の紛失	2013/4, 2014/8	2020/3/5
10	同意文書の紛失	2013/4/22	2020/3/6

※上記研究はCRBが別機関である。

[原因]

- ・試験実施計画書等の理解不足
- ・電子カルテ文書管理システムへのスキャナの依頼忘れ

[再発防止策及び是正措置]

- ・周知徹底を図るとともに、チェックシートによる確認を導入する。
- ・同意を取得した医師が同意取得の旨を電子カルテに残し、同意文書は文書保管システムにスキャナ依頼するとともに、研究支援者が保管されていることを確認する。

2) 令和元年度に研究者より提出された特定臨床研究以外の不適合報告は2件あった。

研究NO	不適合の内容	不適合の発生日	不適合の確認日	研究区分
1	本研究が倫理委員会承認前の段階で、3人の患者さんから研究用採血を採取していることが判明	2019/7/16, 2019/10/24 2019/11/20	2019/12/24	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
2	倫理委員会の審議前に13人の患者さんから研究用同意書を取得し、検体を採取していた。また、15名の患者さんの同意が研究分担医師でない医師より説明され同意取得されていた。	2018/2/16 ～ 2019/6/28	2020/1/24	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

[原因]

- ・研究者間のコミュニケーション不足
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の理解不足
- ・研究チーム内の同意取得に関する情報管理ならびに共有の不徹底

[再発防止策及び是正措置]

- ・研究の中止
- ・研究の取り下げ
- ・手続きを順守するように指導した。
- ・臨床研究の再教育
- ・説明文書・同意文書の文書管理システムからの出力の徹底
- ・当該研究における同意説明・同意取得の担当診療科の特定と、複数診療科で行う臨床研究の情報共有
- ・倫理委員会審議前の患者データは、今後いかなる研究にも用いてはならない。

不適正事案に関する対応状況：

上記概要欄に記載のとおり、全て調査対応済み。

是正措置：

- 上記概要欄に記載のとおり、全て所要の再発防止策及び是正措置を講じている。
- 令和2年度中に令和元年度不適合事案については、監査ユニットがシステム監査、フォローアップ監査を実施し、是正を促す。
- 当院にて不適合事案が発生した場合は速やかに診療科長が病院長に報告することを周知徹底した。
- 病院長は必要に応じて不適合事案が発生した診療科の診療科長に対して直接、再発防止策及び是正措置の徹底等について注意喚起を行うこととした。

(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。

確認表（大阪大学医学部附属病院）

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			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
(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		
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			
医師・歯科医師	5人	10.7人	常勤換算
薬剤師	10人	19.5人	常勤換算
看護師	15人	14.2人	常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
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	12人	22人	員数
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
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人	員数
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	
1) 集中治療室(1床あたり15m ²) 必要な機器の設置 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	有		
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) 3) 化学検査室 4) 細菌検査室 5) 病理検査室 6) 病理解剖室 7) 研究室 8) 講義室 9) 図書室	有		
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			<p>注) 1(1)を4件又は1(1)を1件及び(2)を80件実施していることが要件。</p> <p>注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。</p>
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
(1) 医師主導治験	4(1)件 [2(1)件]	13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	80[40]件	39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			<p>注) (1)を2件又は(2)を30件実施していることが要件。</p>
(1) 医師主導治験	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	30[15]件	14件	
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	

項目	基準	報告内容	備考
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1)研修会の実績			
臨床研究を行う者に対する研修会	6回	16回	
臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	6回	
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	設置義務 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なう者の配置 (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 (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方策の実施	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	

施設の名称（大阪大学医学部附属病院）

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：研究責任医師の不在

平成 30 年度末までに研究責任医師を交代する手続きが必要となり、3 月 25 日に該当の認定臨床研究審査委員会へ変更申請の書類提出を行ったが委員会開催日が 4 月 11 日承認となり、その間研究責任医師の不在期間が発生した。 (2019/4/1~11)

不適正事案に関する対応状況：

不在の期間中は、責任医師となる予定の医師が責任を持って研究の遂行や研究対象者への不具合が発生しないように対応を行った。なお、重大な不適合として認定臨床研究審査委員会に報告された。

是正措置：

今後は、研究責任医師の交代の際は、速やかに手続きを行うことを確認した。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：研究責任医師の不在

平成 30 年度末までに研究責任医師を交代する手続きが必要となり、3 月 25 日に該当の認定臨床研究審査委員会へ変更申請の書類提出を行ったが委員会開催日が 4 月 11 日承認となり、その間研究責任医師の不在期間が発生した。 (2019/4/1~11)

不適正事案に関する対応状況：

不在の期間中は、責任医師となる予定の医師が責任を持って研究の遂行や研究対象者への不具合が発生しないように対応を行った。なお、重大な不適合として認定臨床研究審査委員会に報告された。

是正措置：

今後は、研究責任医師の交代の際は、速やかに手続きを行うことを確認した。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：利益相反関連報告資料が利益相反管理部門の確認を経ていなかった。

不適正事案に関する対応状況：

管理者承認を受ける際に発覚したため、利益相反管理部門の確認を行い、重大な不適合報告の審査を受け対応した。なお、発覚・報告時点で、登録の一時停止措置を行った。

是正措置：利益相反管理フローについて周知を実施。また、病院長・利益相反審査委員会委員長から 7/4 付で「臨床研究法における臨床研究に関する利益相反管理手続きの遵守について」の通知を各診療科長宛に連絡を行った。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要： 2019 年 6 月～10 月に登録した 4 例について、登録時点での最新版の同意説明

文書で同意が得られていなかった。

不適正事案に関する対応状況：対象患者は全員存命かつ当科で治療中であり 至急最新版の同意説明文書を用いて再同意を得る。

是正措置：今後、同意説明文書の改訂が生じた場合には、CRB の承認後、すみやかに施設版を作成し、jRCT 公開日以降は、最新版の同意説明文書で同意を得る。当院では、CRB 承認後、研究者が同意説明文書を電子カルテにあげるしくみは、以前に確立し当該事案は起こりにくい体制整備を行っていたが発生したため、再発防止策としては、研究事務局と協力し、研究責任医師・分担医師ともに改訂時の確認を徹底することとする。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：

2020年1月21日～2020年1月24日の4回、2名の研究対象者に割付けられた群と異なった介入を実施した。

不適正事案に関する対応状況：重大な不適合として認定臨床研究審査委員会に報告された。統計解析責任者と相談の上、介入内容を変更せず研究継続とし、2名の研究対象者に状況を報告した上で、研究継続の了承を得た。

是正措置：割付後、速やかに刺激用ワークシートを4週分作成し、対応表、割付表、刺激用ワークシートを照合し、2名での確認を徹底する。今後の再発防止策として、確認の際はダブルチェックを徹底する。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：参考論文の一つに特定不正行為が発覚

不適正事案に関する対応状況：重大な不適合報告が、5/12 認定臨床研究審査委員会に提出された。5/20・6/3 認定臨床研究審査委員会にて対応を行い、中止も考慮したが、中止後の観察方法について議論となり、フォローアップ体制の充実・継続的な委員会における監視が必要であり、先進医療のみ中止が困難であれば研究継続し患者保護に努めることが指示された。患者保護に努めるにあたり、プロトコルの内容の変更を行う必要があることから、現在、審議は継続中である。

研究代表医師より、患者には本事象の説明・謝罪を迅速に行い、相談窓口の設置を行うことも説明され、患者には丁寧に説明を行うことで了承が得られている。なお、認定臨床研究審査委員会後の6/4 臨床研究総括委員会にも報告され、認定臨床研究審査委員会の内容確認及び病院としての対応について検討がなされている。

是正措置：プロトコル変更の指示があり、現在、認定臨床研究審査委員会も継続審議中であり、先進医療部会についても審議後に修正等が入る可能性があるため、さらには是正措置が発生する可能性がある。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：細胞移植時の麻酔にて、術後の嘔吐及び炎症予防のため併用禁止薬（デキサート）を投与した。

不適正事案に関する対応状況：不適合報告を病院長へ報告した。また、評価項目への影響を考慮してステロイドが禁止と設定されているが、今回の併用禁止薬の投与による長期的な影響はないため、有効性評価には影響しないと研究責任医師によって判断された。

是正措置：麻酔時に併用禁止薬を使用することを想定しておらず、麻酔科へ連絡していなかったため、研究責任医師、分担医師から併用禁止薬剤を記載した資料を作成し、麻酔科に提示して説明を行

った。また、使用された併用禁止薬について、必要性を確認し、麻酔時に使用しない方向で麻酔科と調整を行った。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：術中所見で Stage III 以上であることを確認。ブラッドアクセス留置術前に病理結果を確認した際には、未報告だった。アフェレーシス前に最終病理結果が報告されてた（Stage IIC）が、確認を行わずアフェレーシスを実施した。

不適正事案に関する対応状況：被験者の全身状態について問題ないことを確認した。不適合報告を病院長及び再生医療等委員会へ報告した。

是正措置：今後は医師・CRC 双方で病理結果報告を確認し、確認時間、状況をカルテに明記することとした。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：ワークシートの紛失。

5月 28 日、AE、服薬記録、併用薬、主要評価のワークシート（症例番号のみ記載、被験者が特定できる個人情報は含まれていない）が症例ファイルに保管されていないことが判明し、病院内を捜索したが、発見することができなかった。

不適正事案に関する対応状況：

該当する EDC ページを印刷し、電子カルテの情報では不足している情報を適宜追記し、記載内容に誤りがないか、分担医師と CRC が確認し、署名したものを原資料として取り扱うこととした。

是正措置：被験者対応が終了したら速やかに書類の処理を完了し、対応当日中に症例ファイルに戻す。本件については、2019 年 8 月 6 日の CRC カンファレンスで情報共有を行った。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：重篤な有害事象の報告遅延。

2018 年 12 月 6 日：手技後 2 年の規定来院時、患者本人よりかかりつけ医に複数回入退院を繰り返していた旨、聴取。入院の詳細について、分担医師よりかかりつけ医に情報提供依頼。

2018 年 12 月 6 日：かかりつけ医より診療情報提供書（17 回分の入退院記録）の返送あり。分担医師確認後、CRC が SAE 報告書作成支援とカルテ内へのスキャンを担当したが、この際、2 件の SAE 報告を失念した。

2019 年 8 月 23 日：CRC が原資料の整理をした際、SAE として報告されていない入院情報があることに気づいた。

不適正事案に関する対応状況：

2019 年 8 月 27 日：分担医師は入院情報について改めて確認し、病院長及び依頼者に SAE 報告を行った。

是正措置 :

逸脱が生じた要因は、分担医師とCRCによる17回分の入院情報とSAE報告との整合性の確認不足であると考えられたため、分担医師は、被験者の入院情報を認識した際はSAEとして報告すべき内容を必ず確認し、SAE報告書の作成支援をするCRCにも確実に指示を出すよう徹底させる。また、CRCが被験者の入院情報を入手した際は、速やかに責任医師・分担医師に連絡し、SAEとして報告すべき内容を確認をするよう徹底させる。情報が多い場合は、治験スタッフ複数で情報の確認及び情報共有を行い、SAE報告との整合性をとるよう責任医師が指示をした。

本件については、2019年9月5日のCRCカンファレンスで情報共有を行った。

登録ID等	治験・臨床研究名
[REDACTED]	[REDACTED]

不適正事案の概要 :選択除外基準（クレアチニクリアランス及びMg値）違反。

2019年8月28日：責任医師とCRCは、選択除外基準について確認を完了、適格と判断し、登録。同日、治験薬初回投与を実施。被験者は投与後、体調不良等の申告は無く帰宅した。

2019年8月29日：担当モニターより、スクリーニング時のクレアチニクリアランス及びMg値が選択除外基準外であったとの連絡あり。

外注検査結果：Mg: 2.5mg/dL (正常範囲1.6-2.4mg/dL)、

クレアチニクリアランス: 83mL/min (正常範囲85-125mL/min)

本治験においては、選択基準でクレアチニクリアランス値が正常範囲内にある場合は、3.0mg/dLまでのMg高値は組み入れ可能とある。採血結果確認時、責任医師、CRCともにクレアチニクリアランス値が正常範囲内と誤認識し、3.0mg/dLまでのMg高値は組み入れ可能と勘違いしたため適格と判断してしまった。担当モニターも当初、指摘していなかった。

不適正事案に関する対応状況 :

8月28日の初回投与日の院内採血結果はクレアチニクリアランス値は91mg/dLであり、安全性・治験継続に問題ないと判断された。治験継続可能との依頼者見解も得られており、治験薬を休薬することなく治験継続している。

是正措置 :

選択除外基準に検査値が設定されている場合は、選択除外基準チェックリストにチェックするだけでなく、実際の検査値を入力し、基準に抵触していないか確認する。CRCは選択除外基準の誤認識を防ぐため、CRC間でのダブルチェックを徹底する。

本件については、2019年9月5日のCRCカンファレンスで情報共有を行った。

登録ID等	治験・臨床研究名
[REDACTED]	[REDACTED]

不適正事案の概要 :併用制限薬使用時の治験薬減量の不実施。

2019年2月25日：治験薬投与開始（800mg/日）

2019年7月12日：来院時、感冒症状のため7月8日に近医を受診し、併用制限薬であるクラリスが5日分処方され、当日より服薬中である旨聴取。併用禁止薬リストを確認したが、治験薬の減量が必要なことに気づかなかった。

2019年8月8日：併用禁止薬リストを見直していたところ、クラリス使用時は、治験薬の用量を75%減量すること、クラリス使用中止後は2-3日待ってから元の用量まで增量するよう規定されていることが確認された。

不適正事案に関する対応状況：

バイタル、血液検査結果より被験者の安全性に問題ないと判断され、当該被験者は治験薬の服用を継続している。

50%以上の副作用として報告されている貧血、リンパ球減少症、好中球減少症、下痢、恶心、疲労、上気道感染と思われる症状は発現していない。

2019年6月14日：Hb:11.4g/dL、リンパ球：9.5%、好中球：75.5%

2019年7月12日：Hb:11.4g/dL、リンパ球：13.8%、好中球：67.1%

是正措置：

当該被験者は近医受診時、治験参加カードの提示をしていなかったことが確認されたので、近医受診時は必ず提示するよう、また、新しい薬が処方された際はCRCに連絡するよう、再度指導した。

治験協力者は再度、実施計画書、マニュアルを精読し、理解を深める。

本件については、2019年9月5日のCRCカンファレンスで情報共有を行った。

登録ID等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
-------	------------	----------	------------

不適正事案の概要： IWRS(Interactive Web Response System)へ被験者属性項目の誤入力による割付実施。

前任者より引き継いだ後任のCRCがIWRS登録作業時、IWRSのアカウントが発行されていないことが発覚し時間外に慌ただしい対応が必要となった。以上の経過や、CRCが直前まで入力していたEDCとIWRSの属性入力項目が下記のように類似していることにより誤入力が発生した。

EDC：診断の種類→胆道癌又はその他

IWRS：胆道癌の部位→胆嚢癌又は胆囊癌以外

不適正事案に関する対応状況：

依頼者に確認を行い、データセンターより、誤入力した項目は割付因子であったが、試験全体の動的割付によりバランスを調整することが可能であり、影響は最小限になると考えられること、投与中の被験者データには影響がなく、すべて解析対象となることを確認した。

是正措置：

適格性シートをIWRSの仕様に変更し、治験責任医師、分担医師、CRCにてダブルチェックすることとする。

本件については、2020年3月6日のCRCカンファレンスで情報共有を行った。

登録ID等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
-------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：重篤な有害事象の報告遅延

治験薬投与を終了した被験者について、治験薬投与終了から1年後までSAE報告が必要であるという認識が治験担当医師になかったため、被験者のSAE発現を知りえていたにもかかわらず、SAE報告の遅延が発生した。治験担当医師は、外部勤務病院へ被験者が転院していることを知っており、また、その病院で腸梗イレウス手術を実施していた。

不適正事案に関する対応状況：

SDVにてカルテを確認し、被験者が救急搬送されたことを知ったモニターより、被験者の次回来院日に詳細を確認するよう依頼があった。被験者来院日に被験者から聴取した結果、SAE発現及びSAE報告遅延が発覚し、SAE報告書を提出した。

是正措置：

CRCはカルテの付箋上に SAE 報告期間を明記することとした。治験担当医師は、被験者に SAE が発生した場合は、カルテの付箋より SAE 報告が必要か否かの確認を行うことを徹底する。カルテをすぐに確認できる状況には、CRCへ連絡し、報告が必要か確認を行う。

本件については、2019年6月6日のCRCカンファレンスで情報共有を行った。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：臨床研究講習会未受講 2名

教育的監査にて指摘

不適正事案に関する対応状況：

DVD 貸出し受講

是正措置：

臨床研究センター長よりレターを発出し、受講を確認している。現在では、CRB事務局が、承認前に受講歴をチェックする体制を整備した。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：臨床研究講習会未受講 1名

教育的監査にて指摘

不適正事案に関する対応状況：

DVD 貸出し受講

是正措置：

臨床研究センター長よりレターを発出し、受講を確認している。現在では、CRB事務局が、承認前に受講歴をチェックする体制を整備した。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：臨床研究研究者コース未完了 6名

教育的監査にて指摘

不適正事案に関する対応状況：受講する。

是正措置：

当院における教育体制は、治験、臨床研究法、介入試験、観察研究、再生医療に分かれており、研究者にとっては、どれを受講したかがわからにくかったため、わかりやすいようにシステムを改良した。また、それぞれの研究者に、不足している研修項目について、臨床研究センター長よりレターを発出し、受講を確認している。現在では、CRB事務局が、承認前に受講歴をチェックする体制を整備した。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：臨床研究研究者コース未完了 2名

教育的監査にて指摘

不適正事案に関する対応状況：

受講する。

是正措置：

当院における教育体制は、治験、臨床研究法、介入試験、観察研究、再生医療に分かれており、研究者にとっては、どれを受講したかがわからにくかったため、わかりやすいようにシステムを改良し

た。また、それぞれの研究者に、不足している研修項目について、臨床研究センター長よりレターを発出し、受講を確認している。現在では、CRB事務局が、承認前に受講歴をチェックする体制を整備した。

- (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。

確認表（岡山大学病院）

臨床研究中核病院業務報告內容確認表

施設の名称 岡山大学病院

所在地 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			
医師・歯科医師	5 人	9.5 人	常勤換算
薬剤師	10 人	13.9 人	常勤換算
看護師	15 人	15.9 人	常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
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	12 人	13 人	員数
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
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 人	員数
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	
1) 集中治療室(1床あたり15m ²) 必要な機器の設置 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	有		
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) 3) 化学検査室 4) 細菌検査室 5) 病理検査室 6) 病理解剖室 7) 研究室 8) 講義室 9) 図書室	有		
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			<p>注) 1(1)を4件又は1(1)を1件及び(2)を80件実施していることが要件。</p> <p>注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。</p>
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
(1) 医師主導治験	4(1)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	80[40]件	31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			<p>注) (1)を2件又は(2)を30件実施していることが要件。</p>
(1) 医師主導治験	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	30[15]件	14件	
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	31件	

項目	基準	報告内容	備考
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1)研修会の実績			
臨床研究を行う者に対する研修会	6回	6回	
臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	16回	
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	設置義務 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 (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方策の実施	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	

別添

施設の名称（岡山大学病院）

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：「適切なタイミングでのモニタリング不実施」

本研究は、2017年4月に岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会臨床研究審査専門委員会により承認を受け、以降、症例の登録が開始されている。臨床研究法の施行に伴い、2018年12月26日に、特定臨床研究として岡山大学臨床研究審査委員会にて審査され、承認された。本研究では、データマネージメント業務を [REDACTED] に委託しており、中央モニタリングを [REDACTED]

[REDACTED]、毎年6月および12月に、その前月までに登録された症例を対象として行うことが手順書に規定されている。しかし、2017年5月時点で2例、2017年11月時点で5例と少ない登録数だったことを理由に、研究代表医師の判断により、2017年度のモニタリングが見送られ、2018年度からモニタリングが実施されており、プロトコルで規定されている年2回のモニタリングが適切に行われていない期間があった。

不適正事案に関する対応状況：

【保管体制 発生日時及び状況】

本件は、2019年11月20日に学内の実地調査で判明した。実地調査担当者から研究代表医師に対し、2019年12月27日にメールにて状況を報告し、不適正事案であることを説明した。同時に、研究代表医師から研究分担機関の研究責任者に対し、各機関の実施規定に従い、手順書を順守してモニタリングを実施していただくよう連絡を行った。なお、2017年度の登録症例については、2018年度前期のモニタリングにて、登録や実施、それらに係る書類の保管等に問題がないことが確認されており、その報告も規定通りなされている。

本件は、2019年12月6日に実施機関の管理者（病院長）宛てに不適合報告を行い、2020年1月27日の特定臨床研究管理委員会で審議された。臨床研究の進捗や結果の信頼性に大きな影響を及ぼす可能性が低いと考えられ、重大な不適合には該当しないと判断され、「研究責任医師宛て、今後継続的に規定に沿った手順実施に努めるよう注意勧告する。」とすることが全会一致で承認され、研究の継続が了承された。また、2020年2月に開催された各共同研究機関の代表者会議でも周知を行い、注意喚起を行った。

是正措置：

【再発防止】

モニタリングに対する理解と意識の欠如が原因であると考えられ、実地調査担当者から研究代表医師に対し、モニタリング等の手順についての指導があり、研究代表医師より委託会社に対し、今後、継続して手順書とおりにモニタリングを実施するよう徹底された。

また、今後、モニタリング等に関して契約を結ぶ際は、同様の事象がないように開始時点から契約内容の確認を行った。

企業に委託する際は、研究代表医師と企業と双方で契約内容の確認を行い、研究代表医師がまずモニタリング等の手順について確認を行ったうえ、モニタリング等の実施に不備が生じないようにする。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：「症例登録手順からの逸脱」

実施計画書に記載された症例登録手順からの逸脱が生じた。症例登録の正しい手順としては、患者より得た同意文書と症例登録票を研究事務局に提出してから、事務局が当該研究対象者固有の識別番号を発行し、研究責任医師が対応表（スクリーニング名簿）を作成することで研究が開始される。しかし、2019年11月12日時点で登録完了した92例のうち78例において、研究事務局を通さずに、対応表（スクリーニング名簿）を用いて識別番号を各研究者が割り当てし、研究を開始していたことが、モニタリングにて発覚した。また当該78例のうち77例については、症例登録票が研究開始前で

はなく研究開始後に作成されており、1例については、症例登録票が未作成のままだったことも発覚した。

症例登録における事務的な手順での逸脱の為、研究対象者の選択・除外基準への適格性に問題はなく、健康被害等の影響も確認されてない。また、対応表(スクリーニング名簿)使用で識別番号を割り当てていたため、患者の取り違えは確認されていない。

不適正事案に関する対応状況：

【保管体制 発生日時及び状況】

2019年11月12日、モニタリング時にモニタリング担当者が発見し、研究責任医師に報告された。報告後、研究責任医師の指示・確認のもと研究協力者が調査を行った結果、手順の周知が不十分であったため、研究事務局を通さずに手続きが行われていたことや、症例登録票の作成が適切に行われていなかったことが明らかになった。また、対応表(スクリーニング名簿)を用いることで症例登録・割り付けが可能な状況となっていたことも、手続きが順守されなかつた一因と考えられた。

本件は、2019年12月26日に実施機関の管理者（病院長）宛てに不適合報告を行い、2020年1月27日の特定臨床研究管理委員会で審議された。臨床研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼす可能性が低いと考えられ、重大な不適合ではないと判断され、「研究責任医師宛て、今後継続的に規定に沿った手順実施に努めるよう、注意勧告する。」とすることが全会一致で承認され、研究の継続が了承された。

是正措置：

【再発防止】

手順の周知不十分により、対応表への入力のみで研究が進められたことが原因であった為、再発防止策として、研究に携わる全員に、実施計画書に規定された準じた登録に係る正しい手順を再周知・徹底した。また、引き続きモニタリングを実施し、研究の進捗状況の確認を行う。

登録ID等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
-------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：「同意書の紛失」

本研究は他施設主幹の多施設共同研究であり、当院は実施医療機関の1つである。当院における登録後の研究対象者55名中2名において、署名済み同意書原本の紛失が判明した。当該研究対象者及び病院での複写式の同意書もなく、診療録にも記録はなかった。ただし、EDC上のCRFに同意取得日の記録があり、研究対象者への問合せにより、研究対象者自身が研究責任医師よりインフォームド・コンセントを受けて、臨床研究に参加したことが確認できており、倫理的に問題がなく臨床研究の対象者への影響は出ていない。

不適正事案に関する対応状況：

【保管体制 発生日時及び状況】

2019年7月9日に本研究の研究代表医師より、本研究の参加実施医療機関のうち1施設において、必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した（文書同意未取得）不適合が判明したことから、各実施医療機関において同様の不適合が無いか、確認するよう指示があった。

研究責任医師が、指示を受け確認したところ、登録症例55名中2名の同意書原本を紛失していることが確認され、重大な不適合があったことが判明した。ただし、必要なインフォームド・コンセントの手続は行っており、その他の53名分の同意書の管理場所は医局内の定められた場所で、鍵付のキャビネットで保管されており、外部への悪意ある持ち出しは困難であったことから、担当医が個別に管理していた同意書原本の紛失であると判断している。当該担当医が転勤する際、研究グループ内で臨床研究の情報共有が十分できておらず、他の破棄する資料と合わせて、誤って破棄してしまったと推察される。

2020年1月14日に実施機関の管理者（病院長）宛てに不適合報告を行い、「主管施設の臨床研究審査委員会の審査結果を待った上で、必要な追加措置等を次回以降の本委員会で継続審議する。」とすることが全会一致で承認され、研究の継続が了承され研究を継続していた。

2020年2月21日付の[REDACTED]CRB審議では、「研究継続を承認」。今後、当該研究対象者への適切なIC手順遵守と、安全性に関する継続的な観察の徹底という判断がなされた。

2020年3月23日の特定臨床研究管理委員会で審議され、研究責任医師宛てに「今後継続的に規定に

沿った手順実施に努め、当該対象者の適切なフォローを行うこと」、「今後同様の事案が発生しないよう努めること」の注意勧告を行った。

是正措置：

【再発防止】

実施計画書に規定された保管場所へ適切に保管を行うことで、二度と紛失することができるよう注意喚起を行った。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要：治験における口頭同意取得の失念

2020年1月22日付で説明文書第5.4版（改訂内容：治験薬の既承認適応症の変更、市販品添付文書記載の副作用等の反映）が作成された。

1月30日～2月6日まで治験薬投与のため入院されたが、その間に口頭同意手順（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合の治験継続確認）を失念していた。

説明文書第5.4版は2月17日に治験審査委員会にて承認された。

2月20日に次サイクルの治験薬投与のため入院され、文書同意を取得した。

不適正事案に関する対応状況：

逸脱として記録した。

是正措置：

【再発防止】

今後は説明文書が作成された時点で口頭・文書同意を得る旨をグループウェアに入力して、失念を防止することとした。

(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。

確認表（九州大学病院）

臨床研究中核病院業務報告內容確認表

施設の名称 九州大学病院

所在地番号 〒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	1,275 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			
医師・歯科医師	5 人	6.7 人	常勤換算
薬剤師	10 人	11.0 人	常勤換算
看護師	15 人	27.0 人	常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
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	12 人	12 人	員数
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
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 人	員数
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	
1) 集中治療室(1床あたり15m ²) 必要な機器の設置 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	有		
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) 3) 化学検査室 4) 細菌検査室 5) 病理検査室 6) 病理解剖室 7) 研究室 8) 講義室 9) 図書室	有		
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			<p>注) 1(1)を4件又は1(1)を1件及び(2)を80件実施していることが要件。</p> <p>注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。</p>
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
(1) 医師主導治験	4(1)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	80[40]件	21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			<p>注) (1)を2件又は(2)を30件実施していることが要件。</p>
(1) 医師主導治験	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	30[15]件	15件	
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	

項目	基準	報告内容	備考
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1)研修会の実績			
臨床研究を行う者に対する研修会	6回	13回	
臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	10回	
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	設置義務 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 (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方策の実施	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	
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 (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	有	有	

別添

施設の名称（九州大学病院）

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
---------	------------	----------	------------

不適正事案の概要 :

[REDACTED]にて実施している特定臨床研究において、前医でとられたCTにて適格であるとして登録したが、登録前日に当院で改めて撮影された胸部造影CTを再検討した際に、左鎖骨下動脈への腫瘍浸潤が疑われることを確認し、除外基準の項目（「除外基準・6 出血に関するリスクが高いと判断される」、内の小項目3「画像上胸部大血管への明らかな腫瘍浸潤が認められる」）に該当すると判断し、最終的に除外されることとなった。

不適正事案に関する対応状況 :

除外基準の項目に該当すると判断したため、中止することとした。治療開始前に確認されたため、被験者への試験治療は実施されることなく、中止報告を行った。

是正措置 :

胸壁や血管といった周囲組織への浸潤程度の読影は、放射線科の診断専門医でないと困難であるため、臨床試験登録時の画像については、診断専門医による正式な読影報告書を登録前に必ず確認することを徹底する。

- (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。