

確認表（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 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 リハビリテーション科 2 病理診断科
2 病床数	400床以上	944 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	8.6 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	9.5 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	16.0 人	※常勤換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	25 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	5 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	2.0 人	※常勤換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	1 人	※員数

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

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

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

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

施設の名称（北海道大学病院）

特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：</p> <p>本院では、臨床研究法下で行われる研究を新規申請する際には、利益相反管理として利益相反審査委員会で研究責任/分担医師等の利益相反確認を行い、この確認をもとに委員会が作成した「利益相反状況確認報告書」（以下「様式 D」）の内容を反映させた「利益相反管理計画」（以下「様式 E」）を研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出することを定めている。</p> <p>本試験については、利益相反審査委員会への確認が行われておらず、医局で管理する情報をもとに様式 E を作成し、認定臨床研究審査委員会へ提出していたことが、2020 年 7 月 27 日に判明した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>本事案は、利益相反管理計画に関する事務手続きの理解不足によるものである。被験者等に影響のない、事務手続き上の逸脱にとどまったため、特定臨床研究管理委員会で審議の上、「軽微」以上の不適正事案には当たらず、「不適正事案と認定されない」と判断した。病院長に報告の上、臨床研究マネージャー連絡会議にて正しい手続きに関する注意喚起を行った。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>2020 年度の第 2 回臨床研究マネージャー会議（2020 年 9 月開催）にて、「特定臨床研究等を新規申請する際の利益相反管理に関する注意」として連絡事項に挙げ、手続きに関する注意喚起を行った。</p>			

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	8 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	17 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	46 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	3 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	5 件	

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

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

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

施設の名称（東北大学病院）

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		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：C1～C5のカルボプラチン投与量が規定より少なかった。 本治験においてカルボプラチンの投与量は、院内で実施している運用（投与量・計算方法）と同様と規定されており、$AUC \times (25 + C_{cr})$ で算出することになっていた。しかし、C1において、分担医師はこの固定数の25をBMI（21.74）で計算してしまった。BMIで計算してしまった背景は、当該診療科ではBMIが25を超える場合、BMIを25として算出していることが要因の一つである。また当該診療科の診察体制は、毎回同じ医師が診察を行うわけではないということも要因の一つである。担当医師は治験なので投与量についてCRCが準備していると思っていた。診察の場面で通常診療における投与量でよいと知り、急いで計算に入りケアレスミスを起こしてしまった。C2でAUCが減量となったが、その時も間違いに気づかなかった。C6のときにクレアチニン値が高かったため、再計算を行った際、初めて間違いに気づいた。CRCは、院内で実施している運用と同じ計算の仕方であったため、医師に任せており投与量計算の準備および確認を行わなかった。また、調製室（薬剤部）では、計算値との差が5%以内であったため担当医およびCRCに疑義照会をかけなかった。そのため薬剤監査の時点でも気づくことができなかった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 責任医師より被験者に対し、本来カルボプラチン622mg 投与される予定であったが投与量計算の誤りにより600mg（22mg減・3.5%減）投与となってしまったことを謝罪した。併せて、減量投与となってしまったが治療効果に影響を与える可能性は極めて低いとの説明を行った。治験継続については問題なしと依頼者より見解を得た。 本事案について責任医師・CRCで協議し、かつ定期開催している不適正事案（逸脱）を共有する会において検討し下記是正措置を講じた。</p>			
<p>是正措置： ・ 治験の規定がなく院内で実施している運用（計算式）であってもCRCは投与量計算の準備および確認を行う。 ・ CRCは診察前に医師に声がけを行い通常診療と同じように投与量の計算を行ってほし</p>			

い旨を伝え、医師が慌てることのないよう環境を整備する。また、診療支援システムの伝言板を利用し投与量の計算についてコメントを残しておく。

・調製室（薬剤部）の監査の際、本事例のような場合は、検査値等の確認のほかに医師のカルテ記載内容を確認する。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：被験者情報登録の遅延 埋植日前-4週～-1日にEDC上にて被験者の適格性について登録を行う必要があった。しかし登録を失念してしまい、9/1の埋植日当日に登録を行った。 登録失念の詳細は、8/7に適格性確認を終えていたが、8/26の効果安全性委員会において本治験の継続が決定するため、登録を保留にしてしまった。後日、モニターより、効果安全性委員会の結果を待たずに登録が可能であることを確認したが、その時すぐに登録作業を行わなかったため失念してしまい、9/1の埋植当日に登録を行っていないことに気付いた。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 自ら治験を実施する者より、治験を継続してよいとの見解を入手し、埋植を実施した。調整事務局に報告し、埋植日に登録を行った。</p>			
<p>是正措置：①実施すべき項目のチェックリストを作成する。②作成したチェックリストはダブルチェックする。③チェックリストを使用し実施すべき項目を失念なく実施していく。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：登録手順を誤って実施した。 治験実施計画書においてEDCへの被験者登録については、治験責任医師もしくは治験分担医師が行うと規定されていたがCRCが登録を行っていた。本事案は、モニターからの指摘により発覚した。慣例にミスリードされてしまった。治験実施計画書の確認不足である。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 自ら治験を実施する者より、全症例の登録が完了しており、責任医師もしくは分担医師が登録を行い直す必要はないという見解を得た。</p>			
<p>是正措置： 治験行為を行う前に治験実施計画書および手順書を確認し、規定された通りの治験行為を行う。意味をもたない通常と異なる手順については、実施計画書作成時もしくは治験開始時に異議申し立てを行う。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 口頭による治験継続の意思確認の遅延 調整事務局より、新たな副作用情報（強膜充血）について口頭による治験継続の意思を確認するよう9/7にメールで指示があった。しかし失念により、9/11の来院時に口頭による治験継続の意思確認を実施しなかった。9/23に同意説明文書改訂のメール連絡が来た際、未実施に気づいた。</p> <p>不適正事案に関する対応状況： 10/2の来院時に口頭による治験継続の意思を確認した。改訂された同意説明文書は、10/26に開催された IRB において承認され、11/13に同意説明文書を用いて再同意を取得した。</p> <p>是正措置： メール連絡が来た時点で、CRC が被験者対応時に必ず目にする「症例ファイル」に被験者に説明が必要となる文書を準備する。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 治験薬投与量を誤った 初回投与において、トシリズマブを520mg 投与すべきところを500mg の投与となってしまった。トシリズマブ1バイアルは200mg ・10ml である。トシリズマブの投与量は、8mg/kg である。 体重65kgの被験者は、トシリズマブが26ml 必要であったが、CRCの計算ミスで25ml と治験担当医へ伝えてしまった。そのためオーダー入力および看護師への申し送りも25ml となり、結果、投与量が少なくなってしまった。</p> <p>不適正事案に関する対応状況： 治験責任医師より被験者へ計算の誤りよりトシリズマブを1ml 少なく投与してしまったことを謝罪した。安全性に問題がないことを確認し治験継続可能となった。 本事案について責任医師・CRC で協議し、かつ定期開催している不適正事案（逸脱）を共有する会において検討し対応および是正措置を講じた。</p> <p>是正措置： 投与量早見表を作成し、CRC 同士でダブルチェックを行った。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 治験薬投与中の併用禁止薬の投与</p>			

不適正事案に関する対応状況：治験薬投与中、併用禁止薬であるプロチゾラムを併用していたことがモニターからの指摘で発覚した。組み入れ時、医師はじめスタッフは併用禁止薬ということに気がつかず、投与期間を通し内服継続となっていた。治験薬投与期間を過ぎてから発覚したが、健康被害はなく安全性に問題がないことを確認している。本事案について責任医師・CRC で協議し、かつ定期開催している不適正事案（逸脱）を共有する会において検討し対応および是正措置を講じた。

是正措置：お薬手帳のコピーなどを活用し複数人でのチェックを確実にする。その際、チェックした経緯が判るようにサイン等の痕跡を残す。

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		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：</p> <p><u>割付群(被験薬)とは異なる同種同効薬(注射薬)の投与</u> 内視鏡治療及び内視鏡的粘膜切除術治療前後の処置の際、割付群の注射薬が販売されていないことから併用禁止薬と規定されていた同効薬(注射薬)を投与</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>経緯： 研究分担医師は担当 CRC からの指摘で割付群以外の同効薬は併用禁止薬に該当することを理解していたが、内視鏡治療及び内視鏡的粘膜切除術治療前後の処置の際、割付群の注射薬が販売されていないことから発生したやむを得ない対応であった。 当日は絶食下にて試験薬は休業しており、本対応による研究参加者への影響はなかった。</p> <p>原因： 研究分担医師は研究計画書の併用禁止薬に関する内容は理解していたが、注射剤を使用せざるを得ない場合の手続き想定が十分でなかった。 原因や経過、再発防止策等の報告を受けた臨床研究審査委員会にて審議が行われ、研究の継続が承認された。</p>			
<p>是正措置： 研究代表医師より各責任医師に、割付群と異なる同種同効薬投与の必要が生じる場合は、使用前に臨床研究の継続の是非を検討する旨、注意喚起がなされた。</p>			

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

不適正事案の概要：

研究責任医師・研究分担医師以外の同意取得

不適正事案に関する対応状況：

経緯：

当該臨床研究は、臨床研究法規制下の特定臨床研究に載せ替え手続きを行った研究である。

当院臨床試験品質保証室による特定臨床研究に関する品質監査の結果、倫理指針下実施症例、載せ替え手続き後の臨床研究法下実施症例で、研究担当医師以外の診療担当医師による同意取得を行っていたことが明らかになった。

原因：

当該診療科は人事異動が頻繁であり、研究分担医師リストの変更申請が遅れたことが原因である。

加療のための放射線治療説明の際、研究に関する部分を研究分担医師が行うことにしていたが、研究の同意取得に関する徹底が十分でなく、研究分担医師以外の担当医師が説明、同意取得を行った事例があった。

臨床研究審査委員会において、原因や改善に関する報告について審議を行い、研究継続が承認された。

是正措置：

該当する研究参加者に対して、研究責任医師・研究分担医師から経緯の説明と再同意取得を行う。

外来や入院で研究対象者の担当となる可能性のある医師を、研究分担医師に逐次登録するため、分担医師リストの変更手続きを速やかに行う。

臨床研究の手順について、研究分担医師リストに登録された医師だけが研究対象者に対して説明と同意取得を担当することを、医局内で再確認する。

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

不適正事案の概要：

口頭同意後、文書同意提出前に臨床研究を開始し、研究開始後の同意書同意日となった

不適正事案に関する対応状況：

経緯：

当該臨床研究は、臨床研究法規制下の特定臨床研究に載せ替え手続きを行った研究である。

当院臨床試験品質保証室による特定臨床研究に関する品質監査の結果、倫理指針下実施症例で、同意書に記載された同意日が研究開始後であることが明らかとなった。

研究分担医師から研究参加者に当該臨床研究に関する説明を行い、口頭同意を得た(電子カルテ記載)後、研究参加者から家族への相談のため文書の持ち帰りを希望され、研究分担医師は入院時に提出するよう依頼した。入院時の担当医師への申し送りが十分

でなく、同意書を受領しないまま、臨床研究の治療を開始。開始9日目に、研究対象者が同意書を提出していないことに研究分担医師が気づき、その時点で自署いただいた。

原因：

研究担当医師が多忙等で、入院時の同意書確認を失念した。

臨床研究審査委員会において、原因や改善に関する報告について審議を行い、研究継続が承認された。

是正措置：

経過についてNote to Fileを作成する。

研究参加者に研究への参加説明を行う際、文書同意まで取得できなかった場合は入院時の受領を電カル等に追記、担当医師と共有するなど、研究開始前に文書同意を行うことを徹底する。

病棟医長は、化学療法入力時に、同意書が取得されていることを確認する。

確認表（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)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5人	8.3人	※常勤換算
② 薬剤師	5人	17.5人	※常勤換算
③ 看護師	10人	23.8人	※常勤換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
① 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24人	38人	※員数
② 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3人	8人	※員数
③ 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2人	2.8人	※常勤換算
④ 専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人	4人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	27 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	6 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	75 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	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	20 件	5 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	46 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	9 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	12 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	3 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

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

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

施設の名称（国立がん研究センター東病院）

特定臨床研究に関する不適正事案

※ 当院の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検討を行い、病院長より何らかの是正措置・予防措置等を指示した事案について掲載する。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	指針による臨床研究／
<p>不適正事案の概要：</p>			
<p>患者のカルテ情報などの医療情報を基に行う後方視的観察研究に関して、当該研究が倫理審査委員会の許可を得る（理事長による指示決定通知書発行）前に、学会への抄録提出等が行われた事例が倫理審査委員会からの指摘によって発覚した（2020年6月）。その後、10研究において同様の事例が認められた。</p> <p>不適正事案に関する対応状況： 病院長の指示の下で以下を実施した。</p> <p>(1) 臨床研究支援部門長および研究監査室長が、各診療科・分野等の研究担当者および科長等に対してそれぞれ対面で問題の発覚経緯、発生要因、部署ごとの再発防止策等について聞き取り調査の実施。</p> <p>(2) 柏キャンパス全体での対応と再発防止策の策定 聞き取り調査から、以下の原因が考えられた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ 倫理指針に対する理解不足 ◇ 後ろ向き観察研究について組織的な事前チェックなどの管理体制が不十分 <p>上記の原因分析をもとに再発防止策（是正措置参照）を立案し、臨床研究管理委員会にて承認を得て履行した。</p>			
<p>是正措置：</p>			
<p>臨床研究適正実施推進部会では是正措置案を策定、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。</p> <p>(1) 事例の共有と再教育</p> <p>① 事例の共有と注意喚起を目的に、柏キャンパスの臨床研究に係る全ての職員を対象とした緊急セミナー*をeLearningにて行った。 *2020年6月開催「緊急セミナー(2)不適切事案を知る」（全650名参加）</p> <p>(2) 再発防止体制の構築</p> <p>臨床研究の学会発表および論文投稿に関しては、抄録提出前、投稿論文前に事前チェックを行う体制を構築する。</p> <p>① 研究者自らの自己管理の徹底 抄録提出、投稿論文については、診療科長・分野長・部門長のもとで部署単位での管理体制を徹底する。 本事項については2020年6月30日開催 柏キャンパス連絡会及び7月15日開催 医局総会で周知を図った。</p> <p>② 柏キャンパス全体での事前届出フローの構築 抄録提出・論文投稿をする場合は、事前に病院長宛に届け出を行い、倫理審査委員会の承認が得られていること、又は倫理審査不要な研究であることを確認する。 具体的には、臨床研究支援部門が支援・管理しているローカル支援チーム（各診療科、部署の研究補助員・担当者等が参加し研究資料管理などを統一的に行</p>			

っている院内組織)を通じて毎月開催されているローカル支援連絡会で情報収集を実施することとした。

2020年7月28日にWebにて「学会・論文発表事前届出制度 説明会」を開始した他、内科ミーティング等でも周知を行った。

③ 一元的な管理体制の構築

◇ ②で提出された事前届出研究の倫理審査承認取得状況の最終確認、資料の保管・管理は病院長下に設置されたリサーチアドミニストレータ室が行い、臨床研究支援部門がそれを支援する。

◇ リサーチアドミニストレータ室は管理状況について臨床研究適正実施推進部会および臨床研究管理委員会に定期的に報告する。

2020年8月より運用を開始、2020年度は論文100件、学会発表260件の事前届出が行われ、臨床研究適正実施推進部会および臨床研究管理委員会に報告がされた。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	企業治験、医師主導治験 [REDACTED]
<p>不適正事案の概要： 治験薬保管用冷蔵庫の温度逸脱が発生した。</p> <p>経過： 治験薬の冷蔵保管（保冷温度範囲2℃～8℃）の保冷庫の1つで、温度上昇を知らせるアラートが発生、保冷温度範囲を超えないよう7.0℃から外れた時点で自動通報される設定としているが、目視で9.0℃となった。治験薬を、正常稼働している薬剤部地下別室保冷庫の一つに移動したが、温度記録上、移動作業中に10.2℃に到達した。（2020年6月発生）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬管理を行う薬剤部にて原因分析が行われ、是正措置・予防措置が策定された。発生後の7月に開催された臨床研究適正実施推進部会にて第1報が報告され、再発防止策を慎重に策定するよう指示がされた。 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。 ・ 治験依頼者、治験責任医師、臨床研究コーディネーター室へ連絡が行われた。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 治験依頼者には当該治験薬の使用可否に関して確認を行い、使用不可の場合には緊急納品がなされた。 ➢ 使用可否の回答待ちのため2試験各1名の被験者がアローワンス内の来院日変更となった。 ・ 事案発生後、当該保冷庫のメーカー技術者による緊急点検を行った。 			

点検の結果、故障はしておらず、冷却力不足につながるフィルターの目詰まりも確認し清掃されたが問題となるほどではなかった。保冷庫の自動霜取り機能が働いた直後に扉の開閉があった場合、冷却が追い付かず一過性の温度上昇はあり得ることを確認した。これら原因分析に基づき予防措置が作成された。(以下参照)

是正措置：

治験薬管理者は以下を予防措置として行うこととした。

- ・ 当該保冷庫の扉の内側にビニールで簡易的な遮断を施す。
- ・ 保冷庫 1 台当たりの治験薬保管量を可能な限り少なくするよう努める。
- ・ 治験薬を出し入れする際、保冷庫の霜取り動作中でないことを確認する。霜取り動作中は扉を開けず、また霜取り終了直後の扉開閉においては庫内温上昇に十分に注意する。

登録 ID 等	EPOC1804	治験・臨床研究名	
---------	----------	----------	--

不適正事案の概要：

不適切な試験データの外部機関への送付がされた。

結果的に情報漏洩には至らなかったが情報セキュリティガイドラインの不順守、チェック体制の不備があった。

- ・ 試験データに被験者氏名、イニシャル、生年月日は含まれなかったため、DVD作成時に暗号化やPWの設定を行わなかった。
- ・ 試験担当者は、研究補助員に送付を指示したが、その際、追跡確認が可能な方法での送付が必要な旨指示をしなかったため、通常郵便にて送付した。

不適正事案に関する対応状況：

- ・ 当該部署である臨床研究支援部門にて原因分析が行われ、是正措置・予防措置が策定された。発生後、直ち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報告され、再発防止策を慎重に策定するよう指示がされた。
結果的に試験データの紛失はなかったものの、信頼に関わる大きな問題であり、再発防止策を講じるよう病院長より指示がされた。また情報交換が行われることは多いことからメールシステムや情報基盤の構築等について関係部署と調整しながら進めることが必要であることを会議にて確認した。
- ・ 送付先の企業担当者より、DVDが受領できていないとの連絡あり。企業に対しては企業内での郵便物の再確認を依頼し、また郵便局に対して調査依頼の手続きを開始した。

- ・ 病院長及び院内の情報セキュリティ取扱い責任者である事務部長にそれぞれ状況を口頭で報告し、セキュリティインシデント窓口への報告を行った。同時に送付先企業への確認の再依頼、郵便局を訪問しての調査依頼を実施した。同日夕刻に、郵便物を受領したとの連絡があり、紛失・情報漏洩が無かったことを確認した。

是正措置：

本問題の原因は以下が挙げられた。

- ◇ 担当者の院内規定の認識不足及び不適切な業務指示
- ◇ ダブルチェック体制の不備
- ◇ 外部提供データについての、パスワードの設定、暗号化などについて規定の不備

上記原因分析に基づき、以下の予防措置を講じた。

- ① 部内にて2020年9月16日に本事例の共有及び研究補助員を含めた全員に対して情報セキュリティ及び個人情報保護の教育を実施した。
- ② SOP を改定し、外部へデータを提供する際には、上長などがダブルチェックを行う。ファイルに対してはPW・暗号化を行うことを規定し徹底する。
なお SOP 改定までの暫定処置として、部門長及び各室長がすべての外部データ提供について都度確認を行った。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：</p> <p>治験実施計画書に「治験継続が決定された場合は、中間解析結果報告書を作成し、効果安全性評価委員会に提出する。効果安全性評価委員会は審査結果に基づいて治験調整委員会に治験継続の可否及び結果の公表を助言する」とされていたが、効果安全性評価委員会に報告書が提出されず、よって治験継続の可否の審査は実施されなかった。</p> <p>。 </p> <p>本事例は、当該試験の監査（終了時）で所見として挙げられ、他の試験も調査したところ、実施中の1試験でも同様の報告がなされた。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 監査結果は、病院長に報告、その後治験審査委員会にも報告がされた。また監査結果として臨床研究適正実施推進部会及び臨床研究管理委員会に報告がされた。なお、監査後の調査で見つかった事案に関しては、逸脱報告として病院長に報告がなされ、同様に治験審査委員会、各部会、委員会に報告がされた。 ・ 当該被監査部門である臨床研究支援部門にて原因分析が行われ、是正措置・予防措置が策定された。 			

以下のような原因分析がなされた。

- ◇ プロトコルに従って効果安全性評価委員会に審査が依頼されなかった原因
治験実施計画書作成時に、実施不要な内容を記載していた。以下の点から中間解析結果を効果安全性評価委員会が審査することについてあらかじめ認識しておらず、さらに中間解析実施時にも気が付かなかった。
 - ① プロトコル作成時のレビューが不十分であった
 - ② 効果安全性評価委員会に関するプロトコルの記載が分散して記載されており点検がしにくい構成であったことが挙げられる。
- ◇ 本試験で他の試験では実施していない中間解析結果を効果安全性評価委員会にかけるという手順が規定された原因
現在実施中の試験においては、中間解析における継続可否の判断は基本的に治験調整委員会が行うこととし、特段の懸念事項がある場合に限り効果安全性評価委員会へ審議依頼する方針としていた。そのため、治験調整委員会は効果安全性評価委員会への審議に関しては実施計画書上に記載はしていないという理解だった。しかし、過去実施の1試験において効果安全性評価委員会への審議依頼を行う旨を規定しており、本試験は当該試験の実施計画書を参考にして作成された結果、実際の方針とは異なる記載がなされていた。
 - ③ 効果安全性評価委員会での審査の要否の基準が文書などで明確になっておらず、関係者の統一認識が不足していた

- ・ 監査後、臨床研究支援部門が同様の事案が無いかを調べたところ、監査対象試験以外に3試験が確認された。2試験は既に終了している試験であり（1件は効果安全性評価委員会への審議未対応）、残りの1試験については、速やかに効果安全性評価委員会への審議依頼を行った。また当該試験に関して治験審査委員会にて審議を行った。
- ・ なお監査対象試験の中間解析時点では、有効性について予め定められた基準を満たし、重篤な有害事象発生は1例も確認されておらず、治験調整委員会にてこの内容が審議され記録に残されている。そのため、臨床的な観点からは本医師主導治験での2nd Stageへの移行の判断は適切であり、被験者に対して不利益などを与えるものではなかったと考えている。

是正措置：

臨床研究支援部門は、以下の是正措置、予防措置を行った。

- (1) 本試験は既に終了しており、効果安全性評価委員会には試験中止時点で進捗に関する報告を実施しているため、是正措置は行わない。
- (2) 本事例全体に対する対応として、本事例については、医師主導治験の治験調整支援業務を担当する研究企画推進部内のミーティングで事例の共有を行い、注意を喚起した。
- (3) 臨床研究支援部門の作成する医師主導治験のプロトコルテンプレートの見直しを行う。
- (4) その他、レビュー時に以下を行うこととした。
 - (2) プロトコルテンプレートの注意喚起記載を追加、またプロトコルのレビューを行う際にレビュー漏れとなりやすく留意が必要な事項を検討、集約したレビュー時の補助ツールを作成、使用することで、レビュー漏れを防止する。
 - (3) 品質マネジメントの一環として試験開始前のリスク評価を行う際に、必要に応じて、効果安全性評価委員会の審査や中間解析などイベントをリスク評価項目にあげ、リスクレビュー時に治験調整事務局担当者のみならず、治験調

整医師および臨床研究支援部門内のQMチームも確認できる体制を作ることを決定し、今後開始される試験では実施する。

- (5) First in human試験の場合、予め定められた有効性の判断基準とは異なる判断を行う場合、及び重篤な有害事象や特定の有害事象が多く発生するなど安全性に懸念がある場合などは、外部の専門家である効果安全性評価委員会での審議を求める必要があると考える。これまで、どのような場合に審議を求めるべきかの基準は明確になっておらず、試験毎の運用になっていた。以下を検討することとした。
- ◇ 審議が必要な内容を治験実施計画書上で明確に規定できるよう方針案を作成し、現在治験調整医師である各医師等とも協議し、そのうえで一定の基準をポリシーとして定める。
 - ◇ 定めたポリシーを効果安全性評価委員会の手順書または治験実施計画書のテンプレートに記載する。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：			
<p>研究グループの行う監査において、上記所見が挙げられた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認定臨床研究審査委員会が承認した書式の同意文書が用いられていなかった。（旧バージョンの同意書を用いて同意が取得されていた。） ・ 報告すべき重篤な有害事象の報告がされていなかった。 			
不適正事案に関する対応状況：			
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究グループからの監査当日に確認したTentativeな所見を臨床研究管理委員会に報告した。病院長から監査結果をローカル支援チームにも共用するよう指示がされた。また当該診療科より改善計画を入手し、適正実施推進部会にて確認を行うよう指示がされた。 ・ 病院長は改善計画の内容を確認し、診療科内でも情報共有するよう当該研究者に指示を行った。 ・ 適正実施推進部会にて、当該診療科の改善計画（以下の是正措置）を確認した。 			
是正措置：			
<p>研究者は原因分析を行ったうえ、以下の是正措置・予防措置を行った。</p> <p>(1) 適切な同意文書の使用について</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ 同意文書に変更時には必ずファイル共有サーバーにアップロードされた文書に変更を加える（施設コーディネーターが行う）。また、変更があった旨を科内で共有する。 ◇ 同時に、今回の改善計画書を、ファイル共有サーバー中の同意文書がアップロードされている同一フォルダ内に保存し、今後も恒常的に同意文書の変更を速やかに反映できる体制とする。 			

(2) 報告すべき重篤な有害事象の報告について

対象患者について有害事象が生じた際に、速やかに予後調査入力の担当医師（施設コーディネータ）へ連絡が行くようなシステムを構築、今後も恒常的に問題なく運用される必要がある。

上記のための具体案として、

- ◇ 対象の症例については、カルテの所定の欄に「対象症例」と赤字で記載し、またカルテ内の共有画面（患者掲示板）にも明記する。（対応済）
- ◇ 他科医師が夜間などに対象症例の緊急対応をした際には、泌尿器科医師へ、その旨を伝達してもらうよう、カルテ内の共有画面（患者掲示板）に明記する。
- ◇ さらに「対象症例におけるフォローアップの注意事項」というタイトルで、フォローの際の留意点をまとめた文書を、共有サーバーにアップロードし、いつでも閲覧できるようにし、対象患者が外来受診をするたびに確実に確認する。（対応済）
- ◇ 今回、“フォローアップの注意事項”のファイルを作成したが、今後その他の当該研究グループの研究についても、当科が主体として行うものについては同様の注意事項についてまとめた文書を作成し、共有サーバーを通じて科内で共有できるシステムとする。

上記対応にて、有害事象が生じた際に対象症例の主治医から施設コーディネータへ速やかに連絡がいくようにし、報告漏れが起きることを防ぐ。

この内容は科内全員に周知するとともに、JCOGの担当者の変更が生じた際等にも本文書の内容を再共有することで、主治医と調査票入力者（施設コーディネータ）との連携を恒常的に保つことができる体制とする。

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	6 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	27 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	55 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	3 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	13 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15件	37件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6回	7回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	9回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3回	6回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

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

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

施設の名称（東京大学医学部附属病院）

特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 不適格症例の登録（：除外基準（5）に抵触） 当該研究の一貫として実施したオンサイトモニタリング（2020年1月21日モニタリング実施、同年2月3日にモニタリング報告書発行）において、判明した。 ががん患者について、ががんの生検結果を確認する以前に同意書を取得してしまったため、研究計画書で除外となっているの患者を登録してしまった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 被験者の中止はなし。本事象はプロトコル治療完遂後、追跡期間中に判明したため、研究代表医師がプロトコルに従いFAS対象外とした。重大な不適合報告を臨床研究審査委員会（2020年5月18日、2020年7月20日）に行い、審議の上で承認された。 特定臨床研究運営委員会（2020年6月16日）に報告した。</p>			
<p>是正措置： ・登録する前に、カンファレンスで1症例ずつ検討し、選択基準・除外基準に適合しているか再度確認する。 ・疑いのある場合は、診断の確定を優先し、が否定されるまで登録を見送る。診断の確定が困難な場合には登録しない。 ・など、適格基準、除外基準を十分に理解し、疑義が生じた際には、登録前に研究事務局、試験責任医師に照会を行う。 臨床研究指導員研修会（2021年3月1日）において、選択・除外基準の確認徹底について臨床研究指導員を通じて院内の全診療科に周知した。また研究事務局から、全参加医療機関に注意喚起をおこなった。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 不適格症例の登録（がある者の登録：適格基準（5）に抵触） 当該研究の一貫として実施したオンサイトモニタリング（2020年1月21日モニタリング実施、同年2月3日モニタリング報告書発行）において、判明した。 症例を登録した医師と主治医間で、である事実が共有されていなかった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 被験者の中止はなし。本事象はプロトコル治療完遂後、追跡期間中に判明したため、研究代表医師がプロトコルに従いFAS対象外とした。重大な不適合報告を臨床研究審査委員会（2020年5月18日、2020年7月20日）に行い、審議の上で承認された。</p>			

特定臨床研究運営委員会（2020年6月16日）に報告した。

是正措置：

・登録する前に、カンファレンスで1症例ずつ検討し、選択基準・除外基準に適合しているか再度確認する。

・症例登録する医師と主治医で情報共有を行う。

・XXXXXXXXXXなど、適格基準、除外基準を十分に理解し、疑義が生じた際には、登録前に研究事務局、試験責任医師に照会を行う。

臨床研究指導員研修会（2021年3月1日）において、臨床研究指導員に対し、研究実施において、選択・除外基準の確認を徹底するように院内の全診療科に周知した。また研究事務局から、全参加医療機関に注意喚起をおこなった。

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

不適正事案の概要：

CRBで承認されていない研究分担医師による同意取得

当該研究の一貫としてモニタリングを実施（2020年10月28日モニタリング実施、同年10月30日にモニタリング報告書発行）した。そのモニタリングにおいて、判明した。

診療科としてはグループで患者の診療にあたっており、対象患者の担当グループ内には登録された分担医師は入っており、同意取得した医師に指示をしていた。分担医師が、実際に同意取得時に立ち会い、自身の署名を行うべきであるという認識が徹底していなかった。

不適正事案に関する対応状況：

重大な不適合報告（2020年11月12日）の是正措置に関し、独立データモニタリング委員会（2020年11月25日）に対応策を諮った。

重大な不適合報告（2020年11月19日）としてXXXXXXXXXX臨床研究審査委員会（2020年11月30日）で審議され承認された。

特定臨床研究運営委員会（2020年12月14日）に報告した。

該当被験者に説明し再同意を得た。またこの不適正事案は、総括報告書 2.8「不適合の状況」に記載した。

是正措置：

診療科内の医師に説明し認識を統一し、分担医師を追加する変更申請を行うなどして再発を防ぐ策をとった。

その他は以下の通り。

1. 被験者への対応：

1) 責任医師、または分担医師による被験者に対する経緯説明および再同意取得（実日で文書同意取得）、再同意を取得した旨を、カルテに記録。

2) なお、転院などの理由で直接来院できない場合は、電話で説明の上、郵送で再同意の同意書を手する。

2. 今回の経緯に関する記録作成：

本件の経緯、対応、原因と再発防止策をまとめて、責任医師が署名したものを保管した。

3. 独立データモニタリング委員会への諮問

1) 同意が得られた症例について、2. の今回の経緯に関する記録、およびCRBからの

事前審査にあった意見も踏まえて、該当データの採否や本研究の継続の適否について、意見をいただいた。

2) 委員会での検討内容を記録に残す。

また、臨床研究指導員研修会（2021年3月1日）において、臨床研究における同意取得は、IRB、CRB、各倫理委員会で承認されている研究責任医師、分担医師のみ取得できることを臨床研究指導員を通じて院内の全診療科に周知した。

確認表（順天堂大学医学部附属順天堂医院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称 順天堂大学医学部附属順天堂医院

所在の場所 〒113-8431 東京都文京区本郷三丁目1番3号

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 形成外科 2 リハビリテーション科 3 腫瘍内科 4 緩和ケア内科 5 病理診断科
2 病床数	400床以上	1,051 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	6.3 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	13.9 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	16.0 人	※常勤換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	35 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	3 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	2.0 人	※常勤換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	2 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	4 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	44 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	46 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	4 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	22 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	16 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	11 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	7 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	4 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

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

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

施設の名称（順天堂大学医学部附属順天堂医院）

特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 不適正事項：選択基準を満たさない研究対象者への研究実施</p> <p>研究計画書の選択基準は「同意取得時において年齢が1歳以上15歳以下であること」と定められていたが、同意取得時の年齢が16歳である研究対象者が本研究に登録され、手術が実施された。本事案はモニタリングの際に判明した。</p> <p>当該対象者は以前から研究責任医師が外来で診察され手術が予定されていたが、対象者本人および代諾者である両親が長期休暇中での入院・手術を希望し、同意取得時点で16歳となっていたことに気づけなかったことが原因であった。当該対象者に本研究との関連性が否定できない疾病等の発生は特に認められなかった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>対象者を解析対象から除外し、その旨を対象者本人および代諾者に説明し了承を得た。</p> <p>研究責任医師は、不適合報告書を認定臨床研究審査委員会（以下CRBとする）に提出し、CRBにおいて審議が行われた。研究責任医師よりCRBに対し書面による再発防止に関する改善策が提示され、CRBはその内容が妥当であることを確認し研究継続可能との判断をした。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>① 本事案の情報共有を全医局員に対して行い、法令を含めて周知徹底する。特に同意取得時の年齢が選択基準に合致していることを確認するよう周知徹底した。</p> <p>② 同意取得前にカルテ等により年齢を責任医師および分担医師で重ねてチェックする体制とした。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 不適正事項：研究者等に登録されていない者による説明同意取得</p> <p>研究責任医師、研究分担医師以外の医師が、研究対象者に研究内容の説明および同意の取得を行った。説明・同意取得について、研究責任医師または研究分担医師が行わなければならないという認識が不足していたことが原因であった。当該対象者に本研究と</p>			

の関連性が否定できない疾病等の発生は特に認めなかった。

不適正事案に関する対応状況：

対象者を解析対象から除外し、その旨を対象者に説明し、了承を得た。
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、CRB で審議が行われた。報告書の内容に対して委員から疑義が生じたため、研究責任医師に対して追加の質問が行われたが、いずれの点も適正な対応がなされていたことが確認でき、本事案の経緯・原因等が明瞭となった。研究責任医師より書面により提示された改善策の内容も CRB において妥当であるとの判断がなされた。

是正措置：

- ① 本事案の情報共有を全医局員に対して行い、法令を含めて周知徹底を図った。
- ② 速やかに変更申請を行い、説明同意を行う可能性のある医師を全員登録した。
- ③ 同意取得は研究責任医師または研究分担医師が行わなければならないことの認識を確認するために、説明同意文書内に同意書取得者が研究責任医師または研究分担医師であるかどうかの確認項目を追記した。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	

不適正事案の概要：

不適正事項：選択基準を満たさない研究対象者への研究実施

研究計画書上、選択基準は「同意取得時において年齢が 20 歳以上 80 歳以下であること」とされていたが、同意取得時の年齢が 80 歳より高齢の研究対象者に本研究を実施されていた。本事案は監査の際に判明した。

研究終了予定が 2020 年 3 月 31 日、目標症例数が 120 例であったが、2020 年 1 月 31 日時点での研究実施数が 82 症例に留まっていたため、これまであまり積極的に研究対象者登録に関わっていなかった研究分担医師に改めて協力を要請した。その際に、研究分担医師への研究参加基準（選択基準）の徹底が不十分であったことが要因と考えられた。さらに、2020 年 1 月までの同意取得者では選択基準が完全に遵守されていたため、登録・割付の段階でのチェックが甘くなっていたことも、選択基準に該当していない患者 3 例を登録・割付してしまったことの副次的な要因と考えられた。当該対象者に本研究との関連性が否定できない疾病等の発生は特に認めなかった。

不適正事案に関する対応状況：

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、CRB で審議を行った。年齢基準というもっとも単純な基準を見落としていたということは、それ以外の基準も見落としている可能性が大きいとの懸念から、この不適合

が発覚した時点でその他の基準についても改めて見直しを行うよう研究責任医師に指示された。その結果、年齢基準で不適合となった3例以外に選択基準・除外基準に照らして不適合と見なされる症例は確認されなかったとの報告がなされた。

不適合症例3例のデータを除外して統計解析が実施されたが、3例のデータ除外は解析結果と研究の結論に影響を及ぼさないことが併せて確認された。

是正措置：

全ての研究責任医師・研究分担医師に厳重な選択基準遵守を義務付けるとともに、登録・割付の段階でのチェックもより厳格化するよう、他の介入研究で同様の不適正を招かないよう周知徹底が図られた。

確認表（慶應義塾大学病院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

慶應義塾大学病院

所在の場所

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

項 目	基準	報告内容	備 考
1 標榜診療科 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 漢方内科 2 腫瘍内科 3 内視鏡外科 4 移植外科 5 腫瘍外科 6 形成外科 7 頭頸部外科 8 リハビリテーション科 9 病理診断科 10 臨床検査科
2 病床数	400床以上	946 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	12.0 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	5.0 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	14.8 人	※常勤換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
① 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	34 人	※員数
② 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	4 人	※員数
③ 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	4.8 人	※常勤換算
④ 専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	1 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	4 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	23 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	67 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	3 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	12 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	20 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	7 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	23 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	3 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

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

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

施設の名称（慶應義塾大学病院）

特定臨床研究に関する不適正事案
1

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： <u>研究対象者のうち 1 例が研究分担者であった</u> 2012 年度に人医学系研究として開始され、2019 年 3 月に特定臨床研究に移行した本研究において、特定臨床研究への移行前に研究対象者（健常者）として登録された 5 例のうち 1 例が、本研究への参加後、本研究の研究分担者を務めていた。 (単機関研究、自機関 CRB)</p>			
<p>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21日付）において、所見として指摘され、3月6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、当該研究対象者は2014年6月に本研究への参加に同意した後、同年7月より研究分担者として本研究に加わり、上記監査の実施時点まで継続していた。 2020年3月24日、研究責任医師より、当該研究対象者は同意取得時には研究分担者ではなかったが、その後研究分担者となった者のデータが解析対象に含まれることは望ましくないため、当該研究対象者から得られたデータは用いないこと、また以後一貫して研究分担者に研究参加を要請しないこととする対応方針が提出され、4月7～9日の臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審議）にて承認、4月16日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。</p>			
<p>是正措置： (1) 病院長から研究責任医師等へ文書にて指導（2020年4月14日） 1. 健常者として登録された1例が、本研究に現在従事している者であったことについて、研究対象者となった時期（2014年6月25日）が研究分担者となった時期（2014年7月25日）の直前であったとしても、研究参加の任意性や研究成果の信頼性に関する疑念を第三者に招きかねず、以後同様の事態が生じないように注意すること。 なお、特別の事情により研究グループの一員を研究対象者とすることが必要不可欠な場合は、あらかじめ倫理審査委員会の意見を聴いた上で実施するよう留意すること。 2. 当該研究対象者のデータを用いない理由に関して、臨床研究監理センター運営委員会からの照会事項に対する回答（研究者回答日：2020年3月24日）にある「1. 実際に研究分担医師であったかの確認について」、「2. 当該研究対象者が選定された理由について」に係る記録を作成し、データ不利用の理由を示す根拠資料として保管すること。</p>			

2

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： <u>同意取得の不備（修正方法の不備）</u> 研究対象者より取得した同意書の一部で、同意日の年号や代諾者署名欄等に二重線および修正者の記載を付した修正が行われていたが、修正理由、修正日の記載がないものがあった。 （単機関研究、自機関 CRB）</p>			
<p>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5月22日付）において、所見として指摘され、6月5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、修正は全て研究対象者又はスタディパートナー（研究対象者の協力者）によるもので、修正日は同意取得日と同日、又は記載内容修正の意思を表明した日であった。 6月9日、研究責任医師から対応方針（特定した修正理由・修正日の記録を作成し、当該同意書とともに保管）が提出され、7月10日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、7月16日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。 なお本事案は、臨床研究法施行通知2-(14)に照らして重大な不適合に該当しないものと研究責任医師が判断し、CRB付議は行われていない。</p>			
<p>是正措置： （1）病院長から文書にて指導（2020年7月13日） 1. 何らかの理由で同意書に修正が生じた場合は、修正日、修正理由、修正者を記録する必要がある。指摘対象となった研究対象者に係る同意書の修正について、修正日、修正理由、修正者に関する確認結果を、当院臨床研究監理センター運営委員会からの照会に対する研究責任者からの回答書（研究者回答日：2020年6月9日）に記載された内容の通り、同意書とともに保管すること。</p>			

3

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： <u>実施計画の変更に関する、実施医療機関の管理者（病院長）への継続実施許可の申請漏れ</u> 2020年4月、他機関所属の研究代表医師が、実施計画等の一部変更（当院研究責任医師の変更、研究の進捗状況の変更など）について CRB へ変更申請を行い、承認を得て jRCT 登録を行ったが、その後、当院研究責任医師による実施医療機関の管理者への継続実施</p>			

許可申請が行われていなかった。
 (多機関共同研究[他機関主導]、他機関 CRB)

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7月22日付）において、所見として指摘され、8月7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、研究責任医師が誤った認識から、実施医療機関の管理者への継続実施許可申請を不要と判断していた。また、研究代表医師から当院研究責任医師への情報提供も遅延していた。
 8月18日、研究責任医師から対応方針（不適合報告の提出）が報告され、9月4日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、9月17日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。
 なお本研究は、本事案が報告された時点で既に終了しており、当該変更申請の承認に対する当院継続実施許可申請は行われていない。

是正措置：
 (1) 病院長から研究責任医師等へ文書にて指導（2020年9月4日）
 本事案につき、研究責任医師は「不適合報告」を提出すること。
 実施計画の変更に必要な手順について再確認し、以後、実施医療機関の管理者への報告および実施許可申請について確実を期すこと。なお本研究は終了しているが、今後同様の研究を行う場合は、研究責任医師（研究事務局）から変更申請に係る情報および資料を適切に入手するよう留意すること。
 (2) 本事案に対する不適合報告の提出
 上記(1)の病院長文書指導に従い、2021年3月31日、研究責任医師より本事案に関する「不適合報告」が実施医療機関の管理者に提出され、2021年6月25日、臨床研究監理センター運営委員会にて当該管理者へ報告された。再発防止策として、変更申請における実施医療機関の管理者への手続きに留意するとともに、研究代表医師（研究事務局）へ変更申請に係る情報共有を確実にを行うよう申し入れを行った。

4

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

不適正事案の概要：
薬剤のオーダーミスによる試験治療薬の誤投与
 2019年7月4日、研究対象者から研究参加の同意を取得し、登録の結果、A群（薬剤X単独）に割り付けられた。当該研究対象者のカルテにはA群に割り付けられたことが記載されたが、レジメンオーダー（がん化学療法レジメンの実施指示）を選択する際、誤ってB群（薬剤X、薬剤Y併用）が選択され、7月9日に割り付け結果と異なるB群の試験薬が初回投与された。
 7月23日（1サイクルday15、2サイクルday1）、当該研究対象者は小腸閉塞のため緊急入院し、その後「プロトコル治療中止規準」に抵触したため、試験治療を中止した。

本事象は重篤な有害事象として本研究の研究代表医師へ報告され、8月16日の第2報にて軽快、退院が報告された。研究責任医師、研究分担医師および研究代表医師は、本事象は原疾患の悪化によるものであり、本研究への参加との因果関係はないと判断しており、このため「疾病等報告」は行われていない。

2019年10月10日、本研究における有害事象について再検討を行った際、7月9日投与の薬剤Xに薬剤Yが併用投与されていたことから、割付結果（A群）とは異なる、B群試験治療の実施が判明した。

なお上記の重篤な有害事象に関して、研究責任医師および研究代表医師は、薬剤Y併用であっても因果関係なしとの見解に変更はないと判断している。

（多機関共同研究[他機関主導]、他機関 CRB）

不適正事案に関する対応状況：

本不適合（割付結果と異なる試験治療の実施）の判明後、当院研究責任医師は当院医療安全管理部へインシデント報告を提出し、また2019年10月16日に当院管理者へ当院書式「臨床研究に関する不適合報告書（2019年10月15日）」を提出した。当該研究対象者および家族に対しては、10月17日に経緯の説明および謝罪が行われ、了承を得た。

研究代表医師は、2019年10月31日にCRBへ「重大な不適合報告（2019年10月31日）」を、前述の「臨床研究に関する不適合報告書（2019年10月15日）」とともに提出し、2019年11月6日に承認（通知日：2019年11月13日）を得た。

その際、CRBから通知された「認定臨床研究審査委員会の意見報告書（2019年11月13日）」において、本事案の全実施医療機関への周知、本事案発生医療機関（当院）の医療安全部門における対応の確認、並びに本事案の再発防止策を再考するよう指摘があった。

研究代表医師は、11月15日に全医療機関の研究責任医師に本事案および再発防止策について周知し、また当院医療安全部門でインシデント報告に基づく協議が行われていることを確認した。この内容を踏まえ、2020年1月9日、研究代表医師はCRBへ「重大な不適合報告（2020年1月9日）」を再度提出し、同年1月15日に承認（通知日：1月16日）を得た。

当該CRBの審査結果（承認）は、同月中に全医療機関に周知された。当院においては、研究責任医師が対応を一時失念していたが、2020年7月15日、当院管理者へ重大な不適合報告が行われた。8月7日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、8月20日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

是正措置：

（1）当院研究責任医師による対応

本事案は、レジメンオーダーを実施する際に割り付け群の確認を怠ったことが原因と考えられることから、レジメンオーダー入力時に登録票と突合し、研究分担者がダブルチェックを行うなど確認を行い、また化学療法実施時にも再度レジメンの内容・用量について確認を徹底するとの方針が示された。

（2）研究代表医師による対応

2019年11月15日、本事案を全参加医療機関に周知し、レジメンの入力間違いについて注意喚起を行った。同時に、同様の事例やその他の不適合事例の発生がないことも、全医療機関に確認した。

5

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：</p> <p>除外基準に抵触する研究対象者の登録</p> <p>2020年9月7日、研究対象者から研究参加の同意を取得し、10月13日より研究を開始した。観察ポイント0週の症例報告書に記載された既往歴に、当該研究で除外基準としている既往歴（脳梗塞）の記載があり、クエリによる確認で適格基準に抵触する研究対象者の登録が判明した。</p> <p>研究責任医師は、当該研究対象者へ説明および謝罪を行い、了承を得た。11月16日、当該研究対象者の研究を中止し、以後経過観察を行うこととした。</p> <p>なお研究開始日から中止日まで、当該研究対象者に有害事象および疾病等は発生しておらず、研究責任医師は、安全性への影響はなかったとの見解を示した。</p> <p>（多機関共同研究[自機関主導]、自機関 CRB）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>本不適合の判明後、2020年12月1日に当院研究責任医師である研究代表医師からCRBへ「重大な不適合報告（2020年12月1日）」が提出され、2020年12月25日に承認（通知日：2020年12月28日、意見なし）された。</p> <p>同日、当院管理者へ重大な不適合報告が行われ、2021年1月22日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、1月21日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>（1）研究代表医師による対応</p> <p>本事案は、登録時の既往歴の見落としによる誤登録である。本研究に参加しているすべての研究責任医師および研究分担医師に対し、本事案を報告し、本研究における選択基準・除外基準の再確認と、既往歴など本研究の選択基準・除外基準に関わる記録の確認の徹底を行うよう、注意喚起を行うこととした。</p> <p>（2）当院管理者による対応</p> <p>本事案の周知により、研究対象者登録時の適格基準確認の重要性について再度認識を深めるよう、臨床研究監理センター運営委員会および臨床研究委員会運営会議において注意喚起を行った。</p>			

6

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：</p> <p><u>統計解析責任者の利益相反管理計画（様式E）の提出漏れ</u></p> <p>当院研究責任医師が研究代表医師を務める特定臨床研究において、統計解析責任者（当院所属）の利益相反管理計画（様式E）がCRBに提出されていなかった。 2020年12月28日に申請された、変更申請に対する当院管理者の継続実施許可申請時の確認を通じて判明した。 発生理由として、CRBへ利益相反管理計画（様式E）を提出する際、統計解析責任者が利益相反事実確認の対象者であると認識していなかったことが報告された。 （多機関共同研究[自機関主導]、自機関CRB）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2021年1月27日、当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告（2021年1月27日）」が当院管理者に報告され、2021年2月5日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、2月18日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。 なお当該統計解析責任者の利益相反管理計画（様式E）は、2021年3月18日にCRBへ変更申請として提出され、2021年4月26日に承認（通知日：2021年4月27日）された。 CRB承認通知日と同日、当院管理者へ変更申請に対する継続実施許可が申請され、2021年5月26日に当院管理者より継続実施許可を得た。 なお本事案は、臨床研究法施行通知2-(14)に照らして重大な不適合に該当しないものと当院研究責任医師が判断し、CRB付議は行われていない。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>（1）研究代表医師による対応</p> <p>本事案は、臨床研究法施行規則第21条2項の理解不足により、統計解析責任者を特定臨床研究における利益相反管理の対象者と認識していなかったことが原因で発生した。法・施行規則の規定を再確認するとともに、統計解析責任者も「利益相反管理計画（様式E）」の提出が必要であることを念頭にCRB申請資料の作成を行うこととした。また不適合報告を提出するとともに、CRBへ当該書式を提出した。</p>			

7

登録 ID 等		治験・臨床研究名	

不適正事案の概要：

検査未実施／検査データの欠測

当院で実施している単施設の特定臨床研究において、2例でベースライン（研究開始時）の妊娠検査が実施されていなかった。2020年9月3日から10月15日にかけて実施されたモニタリングにて1例の当該検査未実施が指摘され、10月15日から自己点検を行ったところ、計2例で当該検査が未実施であることが発覚した。

2例とも妊娠はしておらず、研究責任医師は、登録時における適格性の判断および試験薬投与への影響はないとの見解を示した。

（単機関研究、自機関 CRB）

不適正事案に関する対応状況：

本事案判明後、2020年10月23日に当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告」が当院管理者に提出され、被験者の安全性確保に問題がなかったかCRBの意見を求めることが必要との当院管理者の意見により、11月10日に「重大な不適合報告書（2020年11月10日）」がCRBへ提出された。当該報告は2020年11月30日にCRBで審議され、承認（通知日：2020年12月2日）された。

CRB 承認通知日と同日、当院管理者へ重大な不適合報告が行われ、2021年1月22日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、1月21日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

是正措置：

（1）研究責任医師による対応

本事案は、ベースライン検査のオーダー時に、測定項目が研究計画書の記載と一致しているか確認を怠ったことが主因であり、以後、検査項目の確認をより確実にすることとした。また本臨床研究の同意取得後の検査セット（電子カルテにおける検査一式の実施指示）に妊娠検査を追加し、これを活用することで欠測を防ぐこととした。

8

登録 ID 等		治験・臨床研究名	

不適正事案の概要：

CRB 変更申請（承認）に関する当院継続実施許可申請の遅延（全15件）

2020年8月18日、当院管理者へ CRB 変更申請（承認）に関する継続実施許可申請が行われた際、2019年5月から2020年6月までの計15回分の CRB 変更申請に係る資料が提出されたことから、当院における CRB 変更申請（承認）後の継続実施許可申請が適時的に行われていなかったことが発覚した。

当院臨床研究監理センターによる確認の結果、2019年5月から9月に CRB にて承認された変更申請（事前確認不要事項の承認を含む）については、CRB 申請に係る資料が他機関所属の研究代表医師より当院研究責任医師へ提供されていたが、当院研究責任医師の認識不足により、当院管理者への継続実施許可申請が行われていなかった。

また2019年10月から2020年6月までの CRB にて承認された変更申請は、研究代表医師の認識不足により、当該 CRB 申請に係る資料が、研究代表医師より当院研究責任医師へ提供されていなかった。

本研究の事務局支援を行っていた CRO が事態を把握し、2020年7月、各実施医療機関に

対して、2019年5月から2020年6月までのCRB変更申請（承認）に係る書類が一括して提供された。

研究責任医師は、本研究の内容に関わる重要な情報はCRO（研究事務局支援）との面談や当院CRCへの随時の連絡、および研究代表医師からのメールなどにより提供されており、同意取得についても適切な説明文書、同意書を用いていたため、研究対象者への影響はなかったとの見解を示した。

（多機関共同研究[他機関主導]、他機関CRB）

不適正事案に関する対応状況：

本事案につき、2020年9月28日に当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告書（2020年9月28日）」が当院管理者に提出され、10月16日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、10月15日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

なお当院継続実施許可が未申請であったCRB変更申請（承認）に関する申請資料は、2020年8月18日に当院管理者へ提出され、2020年9月7日に当院管理者は、本事案に対する下記事項を付記の上、当院研究責任医師に「実施許可通知書（許可）」を通知した。

【「実施許可通知書（許可）」の付帯事項】

(1) 今回、2019年5月7日より2020年6月2日まで1年分（計15回）のCRB変更申請に関する書類が一括して提出されているが、これが研究代表医師（他院）より当院研究責任医師への情報提供が2020年6月2日以降に一括してなされたためである場合、臨床研究法施行規則第22条に照らして重大な不適合に該当する可能性がある。

上記に関して、詳しい経緯を臨床研究監理センター（臨床研究事務局）に報告されたい。なお上記通りの事情である場合、CRBへの重大不適合報告の要否について、研究代表医師の見解を確認し、その結果を合わせて報告されたい。

また研究代表医師（研究事務局）に対し、今後CRBより審査結果通知書が発行された際は、都度、遅滞なく当該審査結果に関する書類一式が当院研究責任医師へ通知されるよう、申し入れることを検討されたい。

当院研究責任医師が当院実施許可通知書の上記付帯事項に基づき、本事案について研究代表医師に見解を確認したところ、CRBへ「重大不適合報告」を行うとの回答を得た。しかし2020年9月24日、研究代表医師およびCROから当院研究責任医師へ連絡があり、当該CRB（研究代表医師所属機関設置）の見解として、本事案は重大な不適合に該当せず、当該報告を受理しないとの回答があった旨、当院管理者へ報告があった。その結果、本事案に関するCRBへの重大不適合報告は提出されないこととなった。

是正措置：

(1) 研究責任医師による対応

研究代表医師およびCROからCRB変更申請に係る書類が提供された際は、速やかに当院管理者への報告を徹底する。また研究代表医師およびCROに対し、CRBから意見を述べられた際は、速やかに情報を提供すること、並びにCRB変更申請に関する書類一式を速やかに提供することを申し入れた。

(2) 臨床研究監理センター長から当院研究者に対する注意喚起（2020年10月27日）

事案は、臨床研究法施行規則第22条第1、3項、第40条第2、3項、および当院「臨床研究に関する標準業務手順書」3.12.2、4.8.2に不適合である。当該研究において「変更申請」が行われた場合は、研究代表医師（研究事務局を含む）から必要な書類を入手し、速やかに実施の可否について当院病院長（実施医療機関の管理者）から研究の継続実施について許可を得るよう、以後、留意すること。

9

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： <u>CRB 変更申請（承認）に関する当院継続実施許可の未申請</u> 当院の研究分担医師リストの変更を含む CRB 変更申請が承認（通知日：2020年4月28日）された後、当院管理者への継続実施許可が申請されていなかった。 その後、新たな CRB 変更申請が承認（通知日：2020年6月11日）され、2020年6月23日に当院管理者への継続実施許可申請が行われた際、当院臨床研究監理センターの確認により発覚した。 当院継続実施許可未申請の CRB 変更申請における修正内容は、当院を含む研究分担医師リストの一部変更であり、研究責任医師は、研究への直接の影響について大きな問題はないとの見解を示した。 （多機関共同研究[他機関主導]、他機関 CRB）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 本事案につき、2020年8月4日に当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告書（2020年8月4日）」が当院管理者に報告され、9月4日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、9月17日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。 なお当該未申請であった継続実施許可申請については、後日2020年6月23日に提出された継続実施許可申請により一括して許可された（通知日：2020年7月7日）。</p>			
<p>是正措置： （1）研究責任医師による対応 CRB へ変更申請が行われ承認された際は、その都度、実施医療機関において継続実施許可を得る必要があることを認識し、以後再発がないよう留意する旨を確認した。 （2）当院管理者による対応 臨床研究法の規定について、再度確認するよう、臨床研究監理センター運営委員会および臨床研究委員会運営会議において注意喚起を行った。</p>			

10

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： <u>選択基準を満たしていない患者からの同意取得</u> 2020年3月23日、研究対象者から本研究への参加に関する同意を取得し、登録および割付</p>			

を行った。2020年5月18日、当該研究対象者が治療開始のため来院された際、選択基準（併用薬の用法・用量）を満たしていないことが判明した。
当該研究対象者に対する研究の実施を中止し、治療開始には至らなかった。
（多機関共同研究[他機関主導]、他機関 CRB）

不適正事案に関する対応状況：
本事案の判明後、2020年6月22日に当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告書（2020年6月22日）」、および「不適合報告書（2020年6月8日）」が当院管理者に報告され、7月10日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、7月16日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

是正措置：
（1）研究責任医師による対応
選択基準を医師およびCRCで再確認するとともに、選択・除外基準のチェックリストの「併用薬」に用法と用量の確認欄をそれぞれ分けて作成し、確認漏れを防ぐ。

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			
① 医師・歯科医師	5人	9.1人	※常勤換算
② 薬剤師	5人	21.6人	※常勤換算
③ 看護師	10人	32.1人	※常勤換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
① 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24人	42人	※員数
② 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3人	13人	※員数
③ 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2人	2.4人	※常勤換算
④ 専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人	2人	※員数

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

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15件	80件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6回	21回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	12回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3回	3回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

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

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

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)内科	左記標榜科目 10以上を標榜すること	○	1 糖尿病・代謝・内分泌・老年内科 2 腫瘍内科 3 食道・胃腸外科 4 肝臓・胆のう・膵臓外科 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)外科		○	
(3)精神科		○	
(4)小児科		○	
(5)皮膚科		○	
(6)泌尿器科		○	
(7)産婦人科		○	
(8)産科			
(9)婦人科			
(10)眼科		○	
(11)耳鼻咽喉科		○	
(12)放射線科		○	
(13)救急科		○	
(14)脳神経外科		○	
(15)整形外科		○	
(16)歯科		○	
(17)麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	850床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1)臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5人	6.3人	※常勤換算
② 薬剤師	5人	15.0人	※常勤換算
③ 看護師	10人	16人	※常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24人	28人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3人	4人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2人	2人	※常勤換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人	3人	※員数

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

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15件	26件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6回	15回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	6回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3回	3回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

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

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

特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：</p> <p>試験薬投与開始後に判明した腫瘍生検の病理結果において、肝細胞癌ではなく胆管細胞癌であると診断されたことから、研究対象者の適格基準に抵触していたため、その時点で試験中止とした。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>がんの臨床試験において、特に比較的頻度が高く、予後等に重大な影響を及ぼさないとされるポリープがんは盲点であった。この点、外来担当医、試験担当医、CRCともにチェックを行ったものの通過してしまった。しかしながら、がんの臨床試験において他がん治療歴は適格基準、除外基準上きわめて重要であることは間違いない。</p> <p>研究責任医師から2020年8月31日付で提出された「重大な不適合報告書」を受け、同年9月28日開催の慶應義塾臨床研究審査委員会審査にて、本研究の継続が承認された。また、同年9月28日及び10月26日に開催された本院の臨床研究基盤整備推進・管理委員会の本委員会において、報告・審議が行われ、承認された。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>適格基準、除外基準のチェックシートに、下記項目を設ける。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 良性腫瘍治療歴 ・ その病理検査結果についての確認の有無 ・ 病理検査結果所見上、がん成分が含まれていないことの確認の有無 			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：</p> <p>同意取得時の年齢が76歳であったが、同意取得し、動態XP撮影した。撮影後に選択基準（同意取得時に20歳以上、75歳以下）に抵触していたことが判明した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>本臨床研究開始にあたり、責任医師と分担医師の間で情報の共有が不十分であった。今回の不適合事項は、研究責任医師から分担医師に対して、的確な説明がなされていなかったことが原因である。</p> <p>被験者にはその後外来受診時に経緯を説明し、試験を中止させていただくことをお伝えした。被験者の体調不良等ないことを確認した。</p> <p>研究責任医師より「重大な不適合報告書」が2020年10月20日付で提出され、同年11月16日開催の千葉大学臨床研究審査委員会にて審議された。その結果、本研究の継続については特に問題がないとされ、研究の継続が承認された。また、同年10月26日及び11月26日に開催された臨床研究基盤整備推進・管理委員会において、報告・審議が行われ、承認された。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>すべての分担医師に対して研究内容の理解を確認する機会を設け、本研究が企画された後にどのような修正があったのかという経緯も含め、研究責任医師及び分担医師で再度情報共有を行う。加えて被験者を登録する際は必ず異なる2名の分担医師による確認を徹底し、義務付けることとする。その後、特定臨床研究の手続きに関する事項も含め、分担医師全員が研究内容の全容を理解していることを十分に確認した上で、被験者の登録をする。</p>			

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
不適正事案の概要： 本研究における再燃投与基準（[REDACTED]の追加投与を行う基準）に該当しない研究対象者に対し、[REDACTED]を投与した。			
不適正事案に関する対応状況： 16週時の外来において、再燃投与基準に該当しない研究対象者に対し、[REDACTED]の追加投与を行ったが、それは再燃投与基準についての認識間違いにより発生した。すなわち、対象規定として、中心膜肥厚及び矯正視力の値から求める再燃投与基準(1)、(2)のいずれかに該当した場合に [REDACTED]を投与することと規定されているところ、症例報告書における記載では、再燃投与基準(2)に「該当あり」となっており、それに基づいて [REDACTED]が投与された。しかし、症例報告書に記載された対象眼中心網膜厚及び対象眼矯正視力の値は再燃投与基準(1)、(2)のいずれにも該当しないことから、再燃投与基準の「該当あり」の記載との間に齟齬があった。クエリによる再確認の結果、対象眼の中心網膜厚及び矯正視力の値は正しかったことから、再燃投与基準の記載が誤っており、[REDACTED]投与の必要はなかったことが判明した。 研究責任医師より「重大な不適合報告書」が2020年11月17日付で提出され、同年12月21日開催の千葉大学臨床研究審査委員会にて審議された。研究対象者への [REDACTED]の投与自体は臨床的に妥当であり、当該対象者に関する安全性への影響はないと考えられた。本研究の継続については特に問題がないとされ、研究の継続が承認された。また、同年12月28日開催の臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて、原因分析及び再発防止策の取り進めについて承認された。			
是正措置： 本研究に参加しているすべての研究責任医師、研究分担医師に対し、当該事例を報告し、本研究における再燃投与基準の再確認と、[REDACTED]追加投与前に再燃投与基準への該当性の確認を徹底するよう、注意喚起を行うこととした。			

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	6 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	45 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	54 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	4 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	24 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15件	22件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6回	12回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	8回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3回	5回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

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

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

施設の名称（名古屋大学医学部附属病院）

特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 定期報告が見落とされていた事案①</p> <p>不適正事案に関する対応状況： 状況：令和元年12月27日に、研究者より定期報告について生命倫理審査電子申請システムにて申請があったが、事務局が当該申請の提出を見落とし、委員会への附議がなされなかった。そのため、所定の期日までに定期報告がなされなかった（本件では、起算日が平成30年12月12日であるため、令和2年2月11日までに報告することが求められていた）。 対応：上記事案について、令和2年5月18日にCRB委員長へ報告のうえ、令和2年5月27日開催のCRBに附議、研究の継続について承認された。実施許可通知書（令和2年6月16日付）発行。</p> <p>是正措置： 事務局の確認体制強化として、生命倫理審査電子申請システムについて見直しを行い、事務局に自動配信されるアラートメールの頻度を見直すとともに、アラートメールのタイトルを分かりやすく分類することで事務局でのチェックが容易になるよう改修を行った。改修されたシステムを有効に活用し、定期的に未処理案件等の確認を実施している。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 変更申請が見落とされていた案件②</p> <p>不適正事案に関する対応状況： 状況：令和元年5月16日に、研究者より以下の点について担当者あてメールにて変更申請があったが、事務局が当該申請の提出を見落とし、委員会への附議がなされなかった。 ・施設管理者の変更（<input type="text"/>) ・研究責任医師の変更（<input type="text"/>) 対応：令和2年6月9日にCRB委員長に報告し、いずれも患者へ不利益な影響を与えない変更であることを確認のうえ、令和2年6月30日開催のCRBに附議、変更について承認された。実施許可通知書（令和2年7月28日付）発行。</p> <p>是正措置： 上記事案①と同じ。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 変更申請が見落とされていた案件③			
不適正事案に関する対応状況： 状況：令和元年7月5日に、研究者より以下の点について生命倫理審査電子申請システムにて変更申請があったが、事務局が当該申請の提出を見落とし、委員会への附議がなされなかった。 <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書／主要評価項目にかかる解析方法の記載の修正 ・研究計画書／副次的解析における「内服薬の変更」項目のカテゴリ分類の修正 			
令和2年5月18日にCRB委員長に報告し、同様に患者へ不利益な影響を与えない変更であることを確認のうえ、令和2年5月27日開催のCRBに附議、変更について承認された。実施許可通知書（令和2年6月23日付）発行。			
是正措置： 上記事案①と同じ。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 変更申請が見落とされていた案件④			
不適正事案に関する対応状況： 状況：令和2年2月25日に、研究者より以下の点について生命倫理審査電子申請システムにて変更申請があったが、事務局が当該申請の提出を見落とし、委員会への附議がなされなかった。 <ul style="list-style-type: none"> ・研究責任医師の変更（XXXXXXXXXX） ・その他研究分担者の追加・削除 			
令和2年5月18日にCRB委員長に報告し、同様に患者へ不利益な影響を与えない変更であることを確認のうえ、令和2年5月27日開催のCRBに附議、変更について承認された。実施許可通知書（令和2年7月20日付）発行。			
是正措置： 上記事案①と同じ。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 不適合（プロトコルからの逸脱）に係る案件⑤			

不適正事案に関する対応状況：

状況：定期報告の際、研究実施計画及び研究計画書に定めた予定被験者数である60件を上回り、74件の被験者を組入れしていることが判明した。また、令和元年度のモニタリングが未実施であり、モニタリング担当者が不在の状況であることが判明した。なお、該当年度においては既に症例組入れは終了している状況であった。

対応：令和2年6月4日に、研究担当者へ組入れ等について一時中止するよう連絡（既に組入れは終了済であった）。研究担当者から詳細な報告の提出を求め、令和2年6月24日開催のCRBにおいて、当該研究が不適合であるか、また第15条3項に定める特に重大な不適合であるかについて審議を行った。その結果、研究計画書からの逸脱があったが重大な不適合ではなかったことを確認。令和2年7月15日にその旨を病院長へ報告、措置決定通知書（令和2年8月17日付）発行し再発防止を求めた。

また、モニタリングの未実施については、令和2年11月5日開催のCRBにおいて、モニタリング担当者を至急再選定し、改めて実施することを指示した。

是正措置：

研究期間・データ収集期間・症例数・募集状況等の管理体制として、本院のAROの支援を受けている研究を除き、各研究グループにおいて管理している状況であるため、各研究者の認識や法令へのリテラシーを向上させる研修等を継続しつつ、研究開始前の時点で作成したプロトコルコンセプトシートを先端医療開発部が事前チェックすることにより、問題点の事前の洗い出しができるような体制を整えた。

また、研究開始時や定期報告の提出時などには、事務局から、研究責任者が実施すべき事務的対応をまとめたメモを送付していたが、内容について見直し、より分かりやすいものを提供するようにした。

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

不適正事案の概要：

不適合（プロトコルからの逸脱）に係る案件⑥

不適正事案に関する対応状況：

状況：定期報告の際、研究実施計画及び研究計画書に定めた予定被験者数である50件（研究計画書では「50例程度」）を上回り、61件の被験者を組入れしていることが判明した。

対応：令和2年6月4日に研究担当者へ、組入れ等について一時中止するよう連絡（既に組入れは終了済であった）。研究担当者から詳細な報告の提出を求め、令和2年6月24日開催のCRBにおいて、当該研究が不適合であるか、また第15条3項に定める特に重大な不適合であるかについて審議を行った。その結果、研究計画書からの逸脱があったが重大な不適合ではなかったことを確認。令和2年7月15日にその旨を病院長へ報告、措置決定通知書（令和2年8月17日付）発行し再発防止を求めた。

是正措置：

上記事案⑤と同じ。

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

<p>不適正事案の概要： 疾病等報告に係る案件⑦</p>
<p>不適正事案に関する対応状況： 状況：令和元年7月4日に研究者より生命倫理審査電子申請システムにて疾病等報告（自施設・因果関係不明）があったが、事務局が当該報告を見落とし、委員会への附議がなされなかった。 対応：上記事案について、令和2年5月18日にCRB委員長へ報告し、令和2年5月27日開催のCRBに附議したが、第一報しか提出されておらず、因果関係が不明であるため、詳細を令和2年6月24日開催のCRBで再度検討し、研究継続に支障がないことを確認した。</p>
<p>是正措置： 事務局の確認体制強化として、生命倫理審査電子申請システムについて見直しを行い、事務局に自動配信されるアラートメールの頻度を見直すとともに、アラートメールのタイトルを分かりやすく分類することで事務局でのチェックが容易になるよう改修を行った。改修されたシステムを有効に活用し、定期的に未処理案件等の確認を実施している。</p>

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 研究の中止報告に係る案件⑧</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 状況：終了予定日を前に、令和2年2月12日に、研究者より生命倫理審査電子申請システムにて中止の届出があった。事務局が当該申請の提出を見落とし、委員会への附議がなされていない。対応：令和2年5月18日に、CRB委員長に報告した。早急に総括報告書等の書類を整えるとともに、令和2年6月30日開催のCRBに附議、研究終了について承認。同日付にて審査結果通知書を発行し、令和2年8月11日付にてJRCTを通じて、中止申請登録が終了した。</p>			
<p>是正措置： 上記事案⑦と同じ。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 研究の終了報告に係る案件⑨</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 状況：終了予定日を前に、令和2年1月31日に、研究者より生命倫理審査電子申請システムにて終了申請があった。事務局が当該申請の提出を見落とし、委員会への附議がなされていない。対応：令和2年5月18日に、CRB委員長に報告した。早急に総括報告書等の書類を整えるとともに、令和2年6月24日開催のCRBに附議、研究終了について承認。同日付にて審査結果通知書を発行し、令和2年8月3日付にてJRCTを通じて、終了申請登録が終了した。</p>			
<p>是正措置： 上記事案⑦と同じ。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 研究の終了報告に係る案件⑩			
不適正事案に関する対応状況： 状況：終了予定日の接近に伴い、生命倫理審査電子申請システムから終了申請を催促するメールが送付されていたが、担当研究者が失念していたため、終了に係る手続きが行われていなかった。 対応：令和2年5月18日に、CRB委員長に報告した。早急に総括報告書等の書類を整えるとともに、令和2年7月22日開催のCRBに附議、委員長代理から申請遅延について口頭注意。継続審議となり令和2年8月13日に委員長及び委員長代理による簡便審査を実施の上、研究終了を承認。審査結果通知書（令和2年8月17日付）を発行し、令和2年9月28日付にてjRCTを通じて終了申請登録が終了した。			
是正措置： 上記事案⑦と同じ。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 特定／非特定の区分に係る案件⑪			
不適正事案に関する対応状況： 状況：平成31年1月30日に開催された平成30年度第11回CRBにおいて、当該研究は「非特定臨床研究」として審議され、その後平成31年4月24日に委員長による簡便審査を経て承認された。この際、審査申請書及び実施決定通知書の両紙に、「特定臨床研究」と誤って記載されたため、jRCTへの登録に際しても誤って「特定臨床研究」として登録されてしまった。 対応：上記事案について、令和2年6月18日にCRB委員長に報告し、令和2年6月24日開催のCRBにおいて、実施決定通知書の再発行を審議し、再発行を実施した。後日、これに基づきjRCTに誤った登録がなされていたことが判明し、これを修正するための変更申請について令和2年10月28日開催のCRBに附議、変更申請について承認。同日付にて審査結果通知書を発行し、令和3年2月15日付にてjRCTを通じて、変更申請登録が終了した。			
是正措置： 誤登録を避けるため、審査結果をメール配信するにあたって、jRCTへの登録の注意事項等を記載した「非特定臨床研究の開始手続きについて」を資料として添付、誤認を起ししやすい箇所について注意喚起を行った。			

登録 ID 等	外 17 件	治験・臨床研究名	
---------	--------	----------	--

<p>不適正事案の概要： 審査結果通知の誤記による再発行⑫</p>
<p>不適正事案に関する対応状況： 状況：審査結果通知書において、委員リストに記載される委員の参加状況について、審査される研究の該当診療科に所属する委員が利益相反防止のため退席して審議されたにもかかわらず、参加したかのように誤記載となっていたもの（17件）。また、審査結果通知書において、裏面に記載される承認資料欄に、実際には受領していない書類（利益相反関係書類）を受領していたものと誤記載となっていたもの（1件）。 対応：上記案件について、令和2年9月23日開催のCRB及び令和2年10月28日開催のCRBにおいて、審査結果に影響を及ぼさないことを確認したうえ、再発行を実施した。</p>
<p>是正措置： 同種の事案が発生していないか、過去のCRBにて取り扱った審査結果通知書の全件を確認。事務局の確認体制強化として、審査結果通知書の発行にあたっては必ずダブルチェックを行うこととした。</p>

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 変更申請時の提出書類の漏れ⑬</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 状況：令和2年4月3日に研究者より、生命倫理審査電子申請システムにて施設管理者等の変更申請があったが、その際に他大学の分担医師リストの変更（令和2年2月1日付分担医師1名を削除）もあり、併せて提出すべきところ申請の漏れが発生した。この事により、臨床研究審査委員会事務局にて施設管理者等の変更についてのみ審議し、審査結果通知書を発行した。 令和2年5月14日に研究者より、新たに生命倫理審査電子申請システムにて該当大学の分担医師リストの変更申請（令和2年4月1日付分担医師1名を削除）があり、令和2年2月1日付の分担医師1名の削除について審議されていないにもかかわらず、令和2年4月1日付の分担医師1名を削除について、臨床研究審査委員会事務局にて審議し、審査結果通知書を発行したものの。 対応：上記事案について、令和2年10月12日にCRB委員長へ報告し、令和2年10月28日開催のCRBにおいて、経緯と令和2年2月1日分担医師リスト及び令和2年4月1日分担医師リストを確認し、申請について遺漏があったこと及び同遺漏が研究計画に大要に影響がないことを確認したうえ、承認した。</p>			
<p>是正措置： 研究責任医師等にヒヤリングを行い、事実関係及び経緯を確認し、同様な事が発生しないよう注意喚起を行った。</p>			

登録 ID 等	-----	治験・臨床研究名	-----
<p>不適正事案の概要： 臨床研究審査委員会議事録の誤記載⑭</p>			

不適正事案に関する対応状況：

状況：臨床研究審査委員会議の以下の議事録において、参加委員の属性欄に誤記載があった。

令和元年度第 9 回臨床研究審査委員会議事録（令和元年12月25日開催）

令和元年度第 10 回臨床研究審査委員会議事録（令和 2 年 1 月 22 日開催）

令和元年度第 11 回臨床研究審査委員会議事録（令和 2 年 2 月 5 日開催）

令和元年度第 12 回臨床研究審査委員会議事録（令和 2 年 2 月 26 日開催）

令和元年度第 13 回臨床研究審査委員会議事録（令和 2 年 3 月 25 日開催）

対応：上記案件について、令和2年10月28日開催のCRBにおいて内容を確認したうえ、承認された。

是正措置：

同種の事案が発生していないか、過去の臨床研究審査委員会議事録の全件を確認。事務局の確認体制強化として、議事概要の作成にあたっては必ずダブルチェックを行うこととした。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：			
試験薬（抗線溶薬）もしくは偽薬の投与失念⑮			
不適正事案に関する対応状況：			
状況：令和2年2月12日に本研究の共同研究施設である [] にて、本研究参加者に試験薬（抗線溶薬）もしくは偽薬の投与を失念し、本研究における介入が行われなかったため、対象者においては研究中止としたもの。研究計画書では、本研究の参加者であること及び薬剤が準備されていることを手術室スタッフで確認することとなっていたが、その確認を怠っていたため発生した。また、このことについての報告が遅延した。			
対応：上記案件について、令和2年11月25日開催のCRBにおいて審議を行い、研究の継続について承認した。			
是正措置：			
本研究の共同研究施設である大垣市民病院では、再発防止として手術スタッフでの確認作業を徹底することとなった。また、臨床研究審査委員会事務局にて、連絡遅延については研究責任者に注意を促すとともに、本案件について共同研究施設への連絡が適切に実施されているかを確認した。			

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 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 形成外科 2 リハビリテーション科 3 病理診断科 4 脳神経内科
2 病床数	400床以上	1,141 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	8.9 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	27 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	10 人	※常勤換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	25 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	10 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	4 人	※常勤換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	2 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	9 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	30 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	56 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	5 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	14 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15件	16件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6回	6回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	8回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3回	3回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

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

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

施設の名称（京都大学医学部附属病院）

特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	■■■■■■■	治験・臨床研究名	■■■■■■■■■
<p>不適正事案の概要：</p> <p>肝胆膵・移植外科初診日2020年6月4日に本臨床試験について患者に説明し、臨床試験参加の希望を確認の上、本人から臨床試験参加への同意を口頭で得たが、同意書類（2020年6月4日付）へ本人から署名をいただいたのが、2020年6月12日となり、治療開始2020年6月9日の後となった。</p> <p>[原因]</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意取得担当の所属科（肝胆膵・移植外科）と治療開始する診療科（消化器内科）が異なっていたため、情報共有に不備があった。治療開始前に両科担当者で同意取得状況（2020年6月4日口頭で本人から同意を得たこと）について確認し合っていたが、書面で署名を頂くのが遅れていたことがうまく伝わっていなかった。外来では説明時間がやや不十分と考え、後で文書を用いて入院病棟でより詳しく説明するつもりであったのが、単純に説明に伺うのが遅れてしまった。 <p>[再発防止策及び是正措置]</p> <ul style="list-style-type: none"> 関係する診療科間での情報共有を確実にする。具体的には、関係診療科が集まる膵がんユニットでの討議の中での同意取得状況や治療スケジュール等の確認、及びカルテへの同意取得状況や治療予定の記載、同意書のスキャナ取り込みと関係科による治療開始前のスキャナ取り込み済同意書の確認を行い、臨床試験への登録から治療開始への手続きを確実に行うようにする。 			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>上記概要欄に記載のとおり、全て調査対応済み。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>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。</p>			

登録 ID 等	■■■■■■■	治験・臨床研究名	■■■■■■■■■
<p>不適正事案の概要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 研究計画において、フィブラストスプレーは併用禁止薬に指定されていたが、2020年7月9日と7月31日に使用した。 研究計画において、「6.2.1試験機器移植日前日より観察期間の終了まで入院管理とする（状況に応じて外出・外泊は制限しない）」とされているが、患者が都合により退院を希望したため、観察期間の途中2020年9月25日（day10）に退院となり、外来通院にて観察を行った。 <p>[原因]</p> <ol style="list-style-type: none"> 治療を担当した医師が併用禁止薬を理解していなかったため。 被験者の都合による。 <p>[再発防止策及び是正措置]</p> <ol style="list-style-type: none"> 治療の担当する医師全員に併用禁止薬について周知徹底する。 登録前に被験者に入院が必要であることを十分に説明し同意を得る。 			

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。

登録 ID 等	治験・臨床研究名
---------	----------

1) 令和2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6件あった。

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	9名の被験者の同意書取得の不適合（医師の署名未記入、同意書未取得、研究責任者・分担者以外の医師が署名）	2015/11/4～ 2019/3/8	2020/5/7	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
2	研究責任者変更申請の遅延	2020/9/24	2020/9/30	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
3	研究調査先の医療機関の長からの研究協力承諾書の未入手	2018/11/26, 1 1/29, 2019/3/28	2020/10/7	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
4	1名の被験者の同意書取得の不適合（研究責任者・分担者以外の医師が署名）	2019/10/21	2020/11/11	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
5	研究実施期間延長手続きの遅延	—	2021/3/26	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
6	終了報告書提出の遅延	2017/6/19	2021/3/31	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

【原因】

- ・ 研究分担者の同意取得に対する認識不足。
- ・ 研究責任者変更申請への認識不足。
- ・ 研究協力承諾書の必要性の認識不足。
- ・ 研究継続決定の遅れによる。

【再発防止策及び是正措置】

- ・ 進捗管理シートの共有、取得した同意書の再確認を行う。
- ・ 研究責任者の移動に伴い職位の変更があった場合、研究責任者変更申請を行う。
- ・ 今後調査協力を依頼する場合は施設長から研究協力承諾書を入手する。
- ・ 登録の終了
- ・ 京都大学における研究の中断。試料提供元研究者の移動に伴い、当該研究機関を削

除する。また提供を受けた試料は本研究では使用しない。
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。

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 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 神経・精神科 2 リハビリテーション科 3 病理診断科
2 病床数	400床以上	1,086 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	10.5 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	21.3 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	13.5 人	※常勤換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	26 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	4 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	3.5 人	※常勤換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	2 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	14 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	25 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	47 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2[1] 件	11 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	14 件	

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

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

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

施設の名称（大阪大学医学部附属病院）

特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験	
<p>不適正事案の概要：投与時に手順書外の輸液セットを使用 1 回目投与前に看護師よりサブ CRC に対して、投与資材に関する問い合わせがあり、CRC は問題ない事を回答し、投与が実施された。その際、ルートはフィルターのない自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セットを使用した。2 回目投与前、看護師よりメイン CRC に、前回と同じ資材を使用して問題ないか問い合わせがあり、詳細を確認したところ前回投与時の逸脱が判明した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 被験者の安全性について、診察、臨床検査等において影響がない事を確認した。使用したルートがフィルターのないものであったため、細胞はフィルターに詰まることなく規定量が投与されたと考えられる。</p>			
<p>是正措置： 責任医師は CRC およびスタッフに対し再度投与手順の指導を徹底した。 依頼者及び担当モニターより該当の CRC に対して治験実施計画書、治験製品の管理に関する手順書、治験製品の調製・投与マニュアルについて再トレーニングを実施した。その際に不明点がある場合は手順書を十分に確認すること。必要に応じ担当モニターへ問い合わせることを徹底した。 投与マニュアルを看護師に配布し、改めて投与手順の周知を徹底した。 医師が電子カルテオーダー時に規定の資材内容を指示に追加し、CRC が手順書の規定資材であることを確認する。投与当日、看護師および CRC で規定資材が使用されているか、ダブルチェックを徹底する。投与後に電子カルテに使用資材の記録を残し、後日確認できるようにする。 本件については、2020 年 11 月の CRC カンファレンスで情報共有を行った。</p>			
登録 ID 等		治験	
<p>不適正事案の概要：治験用機器ではなく市販用機器を使用 被験者からバッテリー充電が出来ないとの連絡があり、新たな充電器と交換したが、治験用の充電器ではなく、市販用の充電器を誤って渡した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 被験者には、交換した充電器が治験用ではなかった事を伝え、治験用の充電器に交換を行った。 また、市販用充電器使用期間中の充電器に問題がなかった事、および、安全性に問題ない事を確認した。治験継続に問題ないことを確認した。</p>			
<p>是正措置： 責任医師は下記の再発防止策を徹底するよう指導を行った。 ・これまで、治験機器の払い出しを治験機器管理補助者のみで実施していたが、今後は治験機器保管庫から被験者へ払い出すまでの間に、治験機器管理補助者および治験コーディネーターにてダブルチェックを行うこと。</p>			

・ 治験機器の外箱に治験用である旨のシール（白黒）を貼付しているが、箱の色と同化しているため、搬入時に目立つ色の治験用シールを5面（4方向、上方向）に貼付すること。

登録 ID 等		治験	
不適正事案の概要：治験責任・分担医師以外による同意取得 治験薬処方の際にオーダー権限が付与されておらず、主治医が治験分担医師ではなかったことが判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 発覚後、速やかに依頼者に報告した。依頼者より治験継続可能との見解を確認し、治験分担医師・CRCより被験者に逸脱の経緯を説明の上、再度文書による治験参加意思を確認した。 後日、主治医を治験分担医師へ追加し、今後は主治医が治験分担医師として治験を継続した。			
是正措置： CRC チーム内で同意取得時における手順の再確認を実施した。同意説明時には、治験分担医師リストを用いて、医師も含め治験責任／分担医師であることを確認する。 本件については、2021年2月のCRCカンファレンスで情報共有を行った。さらに、3月に全研究者を対象に実施された臨床研究講習会で、注意喚起がなされた。			

登録 ID 等		臨床研究名	
不適正事案の概要： 除外基準である速攻型インスリン製剤（ヒューマログ）使用者をエントリーさせた。当該研究対象者は対照群に割り付けられ、少量SU薬が追加され、6カ月後の終了時に不適合が発覚。			
不適正事案に関する対応状況： 患者の状態には問題なく、終了後に速攻型インスリン製剤使用者は除外基準であったことを説明し、データは研究に使用しない旨を患者説明し納得。なお、重大な不適合として5/20阪大の認定臨床研究審査委員会にて審議された。			
是正措置： 症例登録票に速攻型インスリン製剤の使用の有無のチェック欄が抜けていたため、症例登録票を修正する。			

登録 ID 等		臨床研究名	
不適正事案の概要： 選択基準を満たさない研究対象者をエントリーさせた。			
不適正事案に関する対応状況： 前任の研究責任医師は、当院の精神科主治医から研究対象者を紹介され、経過を観察し			

た上で適格基準を満たしていると判断しエントリーを行ったと考えられる。しかし、前任の研究責任医師が選択基準を満たすと判断した根拠は確認できていない。エントリー時の評価項目：MMSE は 25 点であった。

前任の研究責任医師が異動となり、最終観察である後観察第 28 週を担当した際、MMSE は 30 点と高い点数であった。研究を通し MMSE の点数が高い傾向にあるため診察記録を見直したところ、研究エントリー以前の精神科からの紹介状（2018 年 10 月 3 日）に、プレクリニカル AD である可能性が示されており、MMSE は 30 点となっていた。そのため、改めて精神科主治医に確認したところ、2016 年 4 月の髄液検査ではアルツハイマー病を示唆する結果であったが、現時点で認知機能は良好でありプレクリニカル AD または軽症認知症である可能性を否定できないとの見解を得た（電子カルテに後任の精神科主治医宛に書かれた文書あり）。

上記を踏まえ、最終の症例検討会にて協議した結果、プレクリニカル AD と判断したことから、選択基準を満たさず不適合となり、重大な不適合として 7 月 1 日阪大の認定臨床研究審査委員会にて審議された。

なお、有効性解析は、最大解析対象集団（FAS）に含め実施計画遵守集団（PPS）からは除外とする。その他研究対象者についても見直しを行ったが、問題は見当たらなかった。

是正措置：

当該研究はエントリー終了しているが、今後は適格基準の確認にはダブルチェックを行い、判断根拠を明確にする。また選択基準について、MMSE を複数回の点数で設定することや新たに ADAS-cog の点数を設定する等の対応を検討する。

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

不適正事案の概要：研究代表医師の不在期間の発生

4 月 1 日付の異動後に各医療機関に対して参加している各疾患分科会の担当者（研究事務局）を確認しているが、参加している施設は 50 施設以上あり確認に時間を要した。各施設の担当者が決まり、事務局である大腸疾患分科会は各試験における研究責任医師および分担医師の異動を確認しているため、6 月に研究代表医師の異動が発覚した。

不適正事案に関する対応状況：

発覚後は、早急に変更手続きを行い、重大な不適合として 8 月 5 日阪大の認定臨床研究審査委員会にて審議された。

是正措置：

今後は研究事務局より、異動前の 2 月頃に各施設の研究責任医師に連絡を取り、異動の可能性がある場合には責任医師の異動前に分担医師を責任医師に変更する手続きを行うこととする。異動などにより研究代表医師の不在が確認された場合には全ての症例登録を直ちに中止することとする。

2021 年 3 月に全研究者を対象に実施された臨床研究講習会で、注意喚起がなされた。

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

不適正事案の概要：参考論文・根拠論文に関する特定不正行為	
不適正事案に関する対応状況：	
2020/5/12	当該臨床研究の参考論文の1つが特定不正行為と認定されたため、研究代表医師は、重大な不適合事案として認定臨床研究審査委員会(CRB)に報告とした。
2020/5/20・6/3・6/15(臨時)・6/22(臨時)	CRB 開催・審議 研究代表医師より 5/12 報告のあった重大な不適合報告について、CRB は、通常及び臨時開催において、審議の結果、患者保護の観点から試験計画を変更し継続することで承認した。
2020/6/4	大阪大学医学部附属病院において実施される特定臨床研究の管理・監督業務を補佐するために病院長が設置した大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会(以下、「総括委員会」という。)を開催・審議 総括委員会では、CRB の審査の内容確認及び病院としての対応について検討が行われた。
2020/7/9	第 102 回先進医療技術審査部会に報告 参考論文の研究不正を報告、[] の継続を申請したが判断材料不足として継続審議となった。
2020/7/16	総括委員会開催・報告 総括委員会では、現在までの経過報告が行われた。
2020/8/18	阪大・国循において、参考論文の特定不正行為に関して公表
2020/8/20	第 104 回先進医療技術審査部会に報告 根拠論文の不正、再発防止策について議論が行われ、試験を中断した上で、次回、検討できるだけのデータ提出を指示、今回提出された実施計画の変更については継続審議となった。
2020/8/28	CRB 開催・審議 先進医療技術審査部会の結果について研究代表医師が CRB に審議を依頼し、臨時にて CRB 開催を行い、審議の結果、CRB は [] の中断を承認した。
2020/9/10	第 106 回先進医療技術審査部会に報告 根拠論文の Figure1 (臨床部分) の自己調査結果を報告、[] の条件付き再開を承認。追加の論文不正調査の 2020 年内の報告を指示があった。
2020/9/16	CRB 開催・審議 研究代表医師が説明同意文書の変更内容(先進医療技術審査部会の審議結果を追記等) を CRB 審議依頼し、審議の結果、CRB は変更内容を承認した。
2020/9/17	総括委員会開催・審議 病院長は、総括委員会において、CRB で承認された内容を確認の上承認とした。(管理者承認)
2020/10/7	CRB 開催・審議 研究代表医師が、被験者に再同意を行う上で、記載整備を行いその旨、変更申請として CRB に依頼し、審議の結果、CRB は変更内容を承認した。
2020/11/26	総括委員会開催・審議 総括委員会は、本研究について審議を行い、その結果をもとに、病院長は、大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書に則り、一旦中断を決定した。
2020/12/1	研究代表医師は、根拠論文に疑義が生じており、被験者保護の観点から重大な不適合の疑いが払拭できないことから、再度、重大な不適合報告として

2020/12/2	CRB 報告を行った。(根拠論文の不正疑い・中断申請) CRB 開催・審議 研究代表医師より 12/1 重大な不適合の報告があり、審議の結果、CRB は研究の中断指示を行った。
2020/12/10	第 109 回先進医療技術審査部に報告 根拠論文の特定不正行為に係る調査の進捗について報告。調査が年内には終了せず、試験を中断することが総括委員会及び CRB で承認されたことについて報告された。
2021/1/28	総括委員会開催・審議 総括委員会は、本研究について審議を行い、その結果をもとに、病院長は、大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書に則り本研究中止を決定した。
2021/1/29	CRB 開催・審議 病院長の中止の決定に対し、研究代表医師は CRB に研究中止・中止に伴う措置について申請を行った。CRB は、審議を行った結果、 研究中止を承認した。(参加者の健康観察を継続的に観察研究で実施する。2021/4/19 の項参照)
2021/1/30	阪大・国循において、根拠論文の特定不正行為の認定及び 中止について、公表
2021/2/12	第 113 回先進医療技術審査部に報告 根拠論文に認めた特定不正行為に関する報告、先進医療に係る届出書の取り下げの申請について議論となった。
2021/3/3	第 20 回厚生科学審議会臨床研究部に報告 第 113 回先進医療技術審査部において、阪大から当該先進医療の取り下げの申出がされるとともに研究不正の概要と への影響、当該先進医療参加者への対応及び事案の原因分析と再発防止策等に関する報告書が提出され、臨床研究中核病院としての観点から不正が認められた際の組織として対応、原因分析、再発防止策の内容等について議論となった。
2021/4/16	第 116 回先進医療技術審査部に報告 中止後の被験者保護、再発防止策の進捗状況について報告 3 か月を目途に、新たに策定された観察研究の進捗状況を報告すること、 における告発から対応に長期を要したことに対する対応策について議論となった。また、先進医療に係る届出書の取り下げ後、現在までの議論を先進医療技術審査部から先進医療会議に説明、削除に至るのかどうかを検討されることになった。
2021/4/19	阪大病院観察研究等倫理審査委員会承認 研究代表医師は、 参加者の健康観察を継続的に行うことを目的に新たな観察研究「 中止後における 」を立ち上げ、阪大病院観察研究倫理審査委員会に申請を行い、阪大病院観察研究倫理審査委員会は承認した。
2021/5/21	第 22 回臨床研究部に報告 現在本院に所属する 3 名に対して、今後は ICMJE の「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告」に従って、著者全員で元データの確認、原稿の作成、査読および最終承認を行うよう、病院長名で注意を行ったことが報告された。
2021/6/4	CRB 開催・報告 研究代表医師は、 定期報告に合わせ、 中止後の被験者保護、再発防止策の進捗状況について CRB に報告を行った。
2021/7/15	第 119 回先進医療技術審査部に報告

て、年会において、OCR ネット会員施設代表者と共有した。また、あらゆる臨床研究に関する問い合わせについては、阪大病院未来医療開発部の統一窓口で対応していることを、同年会で、改めて通知した。

④開発戦略に対応したデータ収集の指導と確認

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

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

この実施に向けては、研究データの品質に関する教育を、大学院生等初級者に対して実施するとともに、全研究者にe-learning (GROCO) 教育資材を整備・提供すること、適切にデータ管理がなされているかの点検体制を構築することとし、PDCAサイクルをまわすことで、研究者と研究支援部門が連携して信頼性確保に努める体制構築を進めていく。以上については、2021年9月9日の医学系研究科教授会、9月17日の病院運営会議にて承認された。現在、その教育資材を作成中であり、2022年度前期に修士、博士課程の研究者、その後、すべての研究者を対象に教育を実施し、PDCAサイクルを回していく予定である。

⑤呼吸器外科教室の適正な臨床研究実施支援体制の構築

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

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

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

登録 ID 等		臨床研究名	
不適正事案の概要： 当院が自主的に実施している監査室による教育的監査で、研究分担者1名が、臨床研究研究者コースが未完了であったことが指摘された。			
不適正事案に関する対応状況：すみやかに受講する。			
是正措置：コースが多数あり複雑であることが1つの要因であったため、研究者がコース別の受講状況を確認しやすくなるようにシステムを改良した。なお、現在は、申請時に、CRB事務局で教育内容を確認する体制をとっている。 2021年3月に全研究者を対象に実施された臨床研究講習会で、注意喚起がなされた。			

登録 ID 等		臨床研究名	
不適正事案の概要： 当院が自主的に実施している監査室による教育的監査で、研究分担者4名が、前年度の臨床研究講習会の未受講等を指摘された。			
不適正事案に関する対応状況：すみやかに受講する。			
是正措置：コースが多数あり複雑であることが1つの要因であったため、研究者がコース別の受講状況を確認しやすくなるようにシステムを改良した。なお、現在は、申請時に、CRB事務局で教育内容を確認する体制をとっている。 2021年3月に全研究者を対象に実施された臨床研究講習会で、注意喚起がなされた。			

登録 ID 等		臨床研究名	
不適正事案の概要：当院が自主的に実施している監査室による点検で、研究分担医師4名が臨床研究研究者コースを、未完了であったことが、指摘された。			
不適正事案に関する対応状況：すみやかに受講する。			
是正措置：コースが多数あり複雑であることが1つの要因であったため、研究者がコース別の受講状況を確認しやすくなるようにシステムを改良した。なお、現在は、申請時に、CRB事務局で教育内容を確認する体制をとっている。 2021年3月に全研究者を対象に実施された臨床研究講習会で、注意喚起がなされた。			

登録 ID 等		臨床研究名	
不適正事案の概要：当院が自主的に実施している監査室による教育的監査で、研究者9名が前年度の臨床研究講習会の未受講等を指摘された。			

不適正事案に関する対応状況：すみやかに受講する。

是正措置：コースが多数あり複雑であることが1つの要因であったため、研究者がコース別の受講状況を確認しやすくなるようにシステムを改良した。なお、現在は、申請時に、CRB事務局で教育内容を確認する体制をとっている。

2021年3月に全研究者を対象に実施された臨床研究講習会で、注意喚起がなされた。

登録ID等		臨床研究名	
-------	--	-------	--

不適正事案の概要：当院が自主的に実施している監査室による点検にて、研究分担医師1名が臨床研究研究者コース未完了、前年度臨床研究講習会未受講あったことが指摘された。

不適正事案に関する対応状況：すみやかに受講する。

是正措置：

コースが多数あり複雑であることが1つの要因であったため、研究者がコース別の受講状況を確認しやすくなるようにシステムを改良した。なお、現在は、申請時に、CRB事務局で教育内容を確認する体制をとっている。

2021年3月に全研究者を対象に実施された臨床研究講習会で、注意喚起がなされた。

登録ID等		臨床研究名	
-------	--	-------	--

不適正事案の概要：当院が自主的に実施している監査室による点検で、研究分担医師でない医師が、1名の同意を取得していたことが、判明した。

不適正事案に関する対応状況：分担医師の追加手続きを行った。

是正措置：

2021年3月の、全研究者を対象とする講習会で注意喚起をした。

登録ID等		臨床研究名	
-------	--	-------	--

不適正事案の概要：分担医師として登録されていない医師が同意取得、前年度の臨床研究講習会の未受講等、同意書1名分の同意書が確認できなかった。

不適正事案に関する対応状況：

当院が自主的に実施している監査室による点検で、2019年11月5日から2020年4月10日の産婦人科外来での研究参加登録をした研究対象者において、同意文書が確認できた28例中27例については、認定臨床研究審査委員会によって研究分担医師として承認されていない9名の医師によって同意取得（説明）が行われていたことが発覚した。なお、発覚後、研究責任医師に確認、研究対象者には研究責任医師から今後の外来において、経緯を説明し、再度同意を取得する。外来フォローの終了している対象者には電話で説明し、郵送にて同意書を再取得することとなった。

また、7名については、前年度の臨床研究講習会の未受講等があったため、すみやかに受講とした。

また、1名分の同意書については、2019年12月6日初診時と2019年12月17日の登録時に「FORECART study 参加」と記載があり、説明したことが確認できるが、原本が確認できなかったため、再取得した。

以上、重大な不適合として11月30日該当の認定臨床研究審査委員会で審議された。

是正措置：

今後、研究の説明を行う医師を研究分担医師に加えるとともに、研究説明・登録時には研究責任医師もしくは研究分担医師が必ず説明署名することを徹底。定期的に同意書の存在・内容を確認する

未受講等については、コースが多数あり複雑であることが1つの要因であったため、研究者がコース別の受講状況を確認しやすくなるようにシステムを改良した。なお、現在は、申請時に、CRB事務局で教育内容を確認する体制をとっている。

以上については、2021年3月に全研究者を対象に実施された臨床研究講習会で、注意喚起がなされた。

確認表（神戸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 神戸大学医学部附属病院

所在の場所 〒650-0017 神戸市中央区楠町7丁目5-2

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科			その他に標榜している診療科名
(1)内科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○	1 糖尿病内分泌内科
(2)外科		○	2 腫瘍・血液内科
(3)精神科		○	3 食道・胃腸外科
(4)小児科		○	4 肝臓・胆のう・膵臓外科
(5)皮膚科		○	5 乳腺・内分泌外科
(6)泌尿器科		○	6 リハビリテーション科
(7)産婦人科		○	7 耳鼻いんこう頭頸部外科
(8)産科			8 放射線腫瘍科
(9)婦人科			9 形成外科
(10)眼科		○	10 美容外科
(11)耳鼻咽喉科		○	11 歯科口腔外科
(12)放射線科		○	12 病理診断科
(13)救急科		○	
(14)脳神経外科		○	
(15)整形外科		○	
(16)歯科		○	
(17)麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	934 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1)臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	5.2 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	11.2 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	14.2 人	※常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	29 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	5 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	2.8 人	※常勤換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	1 人	※員数

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

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15件	16件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6回	8回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	15回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3回	4回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

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

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

施設の名称（神戸大学医学部附属病院）

特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：</p> <p>「文書による同意を取得せず、口頭同意のみで臨床研究へ登録」</p> <p>2020年6月29日に急性冠症候群（ST上昇型急性心筋梗塞）を発症し来院した患者に対して、緊急経皮的冠動脈形成術（PCI）を施行した。当該臨床研究への参加について、患者本人の口頭同意のみで症例登録を行い、患者本人の文書同意及び代諾者の文書による同意を取得せずに試験治療を実施した不適合である。</p> <p>術前に緊急カテーテル検査/治療の説明を行い、患者本人からの口頭同意と実姉からの文書同意を取得した。臨床研究の説明は術前に患者本人にのみ行い、患者より口頭で同意を得たが、緊急の対応を要したため、口頭同意に留め、同意書への署名を得ることなく当該臨床研究に登録し、PCIを施行した。PCI後に患者から同意撤回の旨が示されたことで発覚した。当該臨床研究の全登録症例を対象に同意取得状況を調査した結果、上記症例を含む計9例において同様の不適合が認められた。同意撤回された症例を除く8例については、PCI後に文書による同意を取得していることを確認した。</p> <p>なお、臨床研究参加の口頭同意取得に関する記録については、担当医師が失念していたため、カルテ記載はなかった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>6月30日、研究分担医師から臨床研究推進センターに連絡があり、当該不適合が発覚した。同日、研究責任医師から病院長へ報告された。7月2日、臨床研究推進センターから病院長へ報告し、重大な不適合として報告することとなった。</p> <p>臨床研究管理委員会（以下、管理委員会）において、以下の対応を決定し、当該研究グループに改善策の提出を指示した（2020年8月5日）。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 当該研究グループの全ての介入研究の新規症例登録を停止すること 2 臨床研究管理委員会小委員会（以下、小委員会）を組織して調査を行うこと 3 当該研究を含む院内の全ての介入研究の同意取得プロセスを調査すること <p>上記2の外部委員を含む小委員会を開催し、当該臨床研究の同意取得プロセス及び再発防止に向けた改善策を審議した（2020年8月26日）。</p> <p>管理委員会において、小委員会の調査結果及び上記3の臨床研究法下の臨床研究に係る同意文書取得等の調査結果を審議し、以下のことを決定した（2020年9月23日）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全体調査を行った臨床研究法下の臨床研究については、新規症例登録を再開すること ・ その他の介入研究（医学研究指針下の介入研究）については、同意取得状況調査の回答があった時点で、管理委員会で確認した後、再開の可否を諮ること ・ 当該研究における新規症例登録の再開については、神戸大学臨床研究審査委員会で審議すること <p>管理委員会において、研究責任医師から提出された医学研究指針下の介入研究にかか</p>			

る同意取得状況調査結果を審議し、適切に同意取得が行われていることが確認した後、医学研究指針下の介入研究の新規症例登録の再開を決定した（2020年10月1日）。

管理委員会において、本事案の対応に関する調査報告書を取りまとめ、特定臨床研究監査委員会で審査・承認された（2020年11月12日）。

また、2020年7月2日、研究代表医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2020年7月6日、8月3日、10月5日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。2020年12月17日、認定臨床研究審査委員会の意見書を近畿厚生局に提出した。

是正措置：

管理委員会および特定臨床研究監査委員会において、当該臨床研究および当該研究グループに対して、以下の再発防止策と是正措置を講じた。

【当該臨床研究における再発防止策】

- ① スムーズに同意取得を行うため同意説明文書を説明する場所に設置しておく。
- ② 同意取得手順の補助資料を準備し、プロトコルに準じた同意取得を徹底する。また、同意取得した医師以外の者がそれを確認する。
- ③ EDCの症例登録画面において、事前に患者本人または代諾者から文書による同意を取得したか、同意取得は研究責任医師または分担医師により取得されたか、のチェック項目を新たに設け、それらをチェックしなければ登録できないようにEDCを改定する。
- ④ 研究分担医師の登録が少ない施設については、研究代表医師が同施設の研究責任医師に未登録の医師を研究分担医師に追加することを依頼する。、同施設の研究責任医師は、当該研究など教育した上で研究分担医師の追加を行う。

上記再発防止策について、研究代表医師から全ての研究責任医師に周知した。

【当該研究グループにおける再発防止策】

- ① 臨床研究に携わる全医師が以下の E-learning を追加受講し、臨床研究に対する知識や同意取得に対する認識を深める。
 - ・ 臨床研究における研究責任者の責務 (ICRWeb)
 - ・ 臨床試験総論 (ICRweb)
 - ・ 研究倫理～被験者保護と研究公正 (ICRWeb)
 - ・ 阪大モニタリング講習 (CROCO 基礎習得)
- ② 現在行っている全ての介入研究について、研究グループ全体でプロトコルの確認を行う。
- ③ 第1例目を登録した際に初回のモニタリング（研究体制の全体的なチェック）を追加し、研究責任医師に報告する。その際、担当医師と責任医師において、研究の同意取得プロセスを確認する。
- ④ 同意取得した医師以外の者が、チェックシート等を用い、同意取得プロセスの適切性を同意取得日から1週間以内に確認する。
- ⑤ モニタリングの結果を診療科長ならびに臨床研究管理委員会に報告する。
- ⑥ 署名済み同意書の確認結果は臨床研究管理委員会に報告する。

また、今回の重大な不適合を踏まえ、当院全体として同様の不適合の発生を防ぐため、以下の対策を講じた。

- ① 重大な不適合の内容を院内で共有・注意喚起として、本不適合の概要を、全診療科長、全研究責任医師、全臨床研究マネージャーと共有し、院内全体に対して注意喚起を図る。

- ② 研究者に対する教育・研修の内容の見直しとして、不適合の実例に基づく教育研修を計画することとし、当院で初めて臨床研究に従事する医師の初期教育研修をより充実させる。
- ③ 研究責任医師の意識改革・要件の見直し・責務認識の徹底として、研究責任医師向けの必修講習を計画し、受講を義務化する。
- ④ 研究者モニタリングの実効性向上として、研究責任医師に対し、研究開始時に臨床研究推進センターと行うモニタリング打合せへの出席を義務化するとともに、倫理審査委員会へのモニタリング報告書の提出を義務化すること。
- ⑤ 病院長による実施状況点検の強化として、病院長の命によって臨床研究推進センターが実施する個別臨床研究の点検数を増やす。
- ⑥ 臨床研究法下の全ての臨床研究における同意取得状況のチェックとして、当院で実施許可した臨床研究法下の全ての臨床研究に関する同意取得状況をチェックし、必要に応じた是正措置を講ずること。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
<p>不適正事案の概要：</p> <p>「署名済同意書の紛失」</p> <p>臨床研究管理委員会（以下、管理委員会）で、他の臨床研究で発生した不適合に対する対策の1つとして実施した院内の全ての介入研究の同意取得プロセス調査（2020年8月5日）において、当該診療科から署名済同意書（医師控え）を紛失した旨の連絡があり発覚した。具体的には、当該研究の研究分担医師が研究対象者から文書による同意を取得し、臨床研究責任医師へ署名済同意書を渡したが、保管する際に3例において署名済同意書を紛失した。なお、紛失した署名済み同意書3例中2例については、同意説明・同意取得に関するカルテ記載はなかった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>臨床研究推進センターから当該不適合事案について、病院長に報告し、当該同意書紛失を重大な不適合事案とするとともに、病院長から、直ちに泌尿器科の当該研究グループで実施中の他の臨床研究（介入研究を含む）の状況を確認するように指示があった（2020年11月2日）。その後、当該診療科より当該研究グループで実施中の他の臨床研究の同意書の保管状況（当該臨床研究を含め8試験）について、当該臨床研究以外では問題は認められなかったことが病院長に報告された（2020年11月4日）。</p> <p>管理委員会においては、当該重大な不適合事案を審議し、以下の対応を決定した。（2020年11月13日）</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 臨床研究管理委員会小委員会（以下、小委員会）を組織して調査を行う。 ② 当該研究グループに改善策を提出させる。 <p>なお、当該臨床研究については、新規症例登録が終了していること並びに当該臨床研究以外の臨床研究では同意書が保管されていたことから、当該研究グループが実施中の臨床研究の停止は行わないこととした。</p> <p>上記1の小委員会を開催し、関係者に対してヒアリングを行い、当該臨床研究の同</p>			

意取得プロセス等を確認した。研究対象者への問い合わせにより、研究対象者はインフォームドコンセントを受けて研究に参加したことを確認した。審議した結果、小委員会において以下を決定した（2020年12月9日）。

- 1 当該研究グループに再発防止に向けた改善策を提出させる。
- 2 当該診療科内で研究に参加する可能性のある医師に対して以下のe-learningを受講させる。

- ・臨床研究における研究責任者の責務（ICRWeb）
- ・臨床試験総論（ICRweb）
- ・研究倫理～被験者保護と研究公正（ICRWeb）
- ・阪大モニタリング講習（CROCO 基礎習得）

管理委員会において、小委員会での調査結果を検討し当該研究グループから提出された改善策の承認、およびe-learningの受講を指示した（2021年1月19日）。

管理委員会において、本事案の対応に関する調査報告書を取りまとめ（2021年3月4日）、特定臨床研究監査委員会（2021年3月11日）で審査・承認された。

また、2020年11月10日、研究代表医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2020年12月7日、2021年1月8日、2月1日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。2021年4月1日、認定臨床研究審査委員会の意見書を近畿厚生局に提出した。当該重大な不適合について、研究代表医師から全ての研究責任医師に周知した。

是正措置：

【当該研究グループとしての再発防止策について】

臨床研究管理委員会および特定臨床研究監査委員会において、当該不適合事案のあった当該研究グループに対して、以下の再発防止策を講じた。

- ① 臨床研究にかかわるe-learningを臨床研究に携わる研究グループ全員が受講し、臨床研究に対する知識や同意取得に対する認識を徹底する。
- ② 現在行っている全ての介入研究について、あらためて当該研究グループ全体でプロトコルの内容を確認する。
- ③ 全ての臨床研究法下の臨床研究および倫理指針下の介入研究を対象として、新たに登録する全ての症例について、当分の間、症例登録票および同意書を臨床研究推進センターへ送付し、臨床研究管理委員会へ報告する。
- ④ 半年に一度のモニタリング以外に、全ての臨床研究法下の臨床研究および倫理指針下の介入研究時に取得した同意書について、同意取得した医師以外の者（責任医師）が、別紙チェックシートを用い、同意取得プロセスの適切性を1週間以内に確認する。
- ⑤ モニタリングの結果を臨床研究管理委員会に報告する。

【当院全体としての再発防止策について】

同様の不適合の発生を防ぐため、先だって発生した重大な不適合の際に管理委員会として提言した以下の対策を徹底することとした。

- ① 重大な不適合の内容を院内で共有・注意喚起として、当該不適合の概要を、全診療科長、全研究責任医師、全臨床研究マネージャーと共有し、院内全体に対して注意喚起を図るとともに、同意説明・同意取得に関してカルテに適切に記載することを徹底する。
- ② 研究者に対する教育・研修の内容の見直しについて、不適合の実例に基づく教育研修を計画し、実施するとともに当院で初めて臨床研究に従事する医師の初期教

- 育研修をより充実させる。
- ③ 研究責任医師の意識改革・要件の見直し・責務認識の徹底について、研究責任医師向けの必修講習を計画し、受講を義務化する。
 - ④ 研究者モニタリングの実効性向上について、研究責任医師に対し、研究開始時に臨床研究推進センターと行うモニタリング打合せへの出席を義務化するとともに、倫理審査委員会へのモニタリング報告書の提出を義務化する。
 - ⑤ 病院長による実施状況点検の強化について、病院長の命によって臨床研究推進センターが実施する個別臨床研究の点検数を増やす。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
<p>不適正事案の概要：</p> <p>「適格性を満たしていない症例の登録」</p> <p>当該臨床研究では、エレントールによる栄養介入を術後2日目から開始することとしている。同意取得後に適格性を確認し、症例登録する手順としていたが、適格性の確認を十分に行わずに症例登録を行ったことにより、13症例が適格基準*違反であることが判明した。</p> <p>*適格基準違反の内訳</p> <p>選択基準5) 他の癌腫に対する治療も含めて、化学療法・放射線治療のいずれの既往もない症例：8例</p> <p>選択基準3) 手術終了時点で、治癒切除(R0ないしR1手術)と判断される症例：3例</p> <p>除外基準1) 同時性、異時性の重複癌/多発癌を有する症例：2例</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>臨床研究管理委員会（以下、管理委員会）で当該重大な不適合を審議し、当該診療科に対する対応方針を検討した（2020年11月13日）。</p> <p>管理委員会で当該診療科に対して、以下を指示することとした（2020年12月9日）。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 当該研究グループの全ての介入研究の新規症例登録を停止する。 ② 臨床研究管理委員会小委員会（以下、小委員会）を組織して調査を行う。 ③ 実施中の全ての臨床研究法下の臨床研究および倫理指針下の介入研究を対象として調査をする。 ④ 教育（e-learning受講）を受講させる。 ⑤ 当該研究グループに改善計画を提出させる。 <p>上記2の小委員会を開催し、関係者に対してヒアリングを行った。小委員会において、当該研究の研究責任医師から提出のあった適格性に係る調査結果及び再発防止に向けた改善策などを確認した（2021年1月6日）。</p> <p>管理委員会において、小委員会の調査結果を検討し、新規症例登録を一時停止している臨床研究の再開および改善策を承認した（2021年1月19日）。</p> <p>管理委員会において、本事案の対応に関する調査報告書を取りまとめ（2021年3月4日）、特定臨床研究監査委員会（2021年3月11日）で審査・承認された。</p>			

また、2020年5月22日、10月29日に研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2020年6月2日、6月8日、11月5日、12月7日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。

是正措置：

【当該研究グループとしての再発防止策について】

臨床研究管理委員会および特定臨床研究監査委員会において、当該不適合事案のあった当該研究グループに対して、以下の再発防止策を講じた。

- 1 本不適合事案の発生は、症例登録票を作成していなかったことに大きく起因する
と考える。現在症例登録期間中の全ての臨床研究法下の臨床研究および倫理指針
下の介入研究について、症例登録票を作成する。
- 2 臨床研究に携わる全てのグループ員が以下の e-learningを受け直し、臨床研究に
対する知識や同意取得に対する認識を改善する。
 - ・臨床研究における研究責任者の責務 (ICRWeb)
 - ・臨床試験総論 (ICRweb)
 - ・研究倫理～被験者保護と研究公正 (ICRWeb)
 - ・阪大モニタリング講習 (CROCO 基礎習得)
- 3 現在実施中の全ての介入研究について、研究グループ全体でプロトコルの確認を
行う。
- 4 全ての臨床研究法下の臨床研究および倫理指針下の介入研究を対象として、新た
に登録する全ての症例について、症例登録票および同意書を臨床研究推進センタ
ーへ送付し、臨床研究管理委員会へ報告する。
- 5 診療科においても症例登録票および同意書を管理し、各臨床研究の事務局担当者
または研究責任者がチェックシート等を用いて確認する。
- 6 モニタリングの結果を診療科長ならびに臨床研究管理委員会に報告する。

【当院全体としての再発防止策について】

同様の不適合の発生を防ぐため、管理委員会として以下の対策を徹底することとした。

- ① 重大な不適合の内容を院内で共有・注意喚起として、本不適合の概要を、全診療
科長、全研究責任医師、全臨床研究マネージャーと共有し、院内全体に対して注意
喚起を図る。
- ② 症例登録プロセスの徹底として、新規申請の際に症例登録票を倫理委員会の資料
として提出する。
- ③ 適格性確認の徹底として、同意書の取得と適格性の確認に関する教育を強化する
とともに、臨床研究推進センターにおいて、第1症例目の適格性を確認する。
- ④ 研究者モニタリングの実効性向上として、研究責任医師に対し、研究開始時に臨
床研究推進センターと行うモニタリング打合せへの出席を義務化するとともに、
倫理審査委員会へのモニタリング報告書の提出を義務化する。
- ⑤ 病院長による実施状況点検の強化として、病院長の命によって臨床研究推進センタ
ーが実施する個別臨床研究の点検数を増やす。

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

不適正事案の概要：

2021年2月のモニタリングにより、7例について研究分担医師以外の医師により同意取得されていたことが判明した。

7例の同意取得日

- ・ 2019年4月29日
- ・ 2019年4月26日
- ・ 2019年6月28日
- ・ 2019年7月20日
- ・ 2019年8月9日
- ・ 2020年3月16日
- ・ 2020年4月28日

不適正事案に関する対応状況：

2021年3月1日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2021年4月5日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。また、臨床研究管理委員会に報告された。

死亡あるいは外来受診が途絶えており連絡が困難な患者以外に対して、研究分担医師が再度説明を行うこととした。

臨床研究マネジャー会議で共有し、注意喚起した。

是正措置：

・ 当該診療科では、定期的に医師の異動や病棟担当医の交代があるが、その際に研究分担医師の変更申請を行えていなかったこと、新任医師へ研究分担医師でない場合に同意取得できないことを周知できていなかったことが主な原因と考えられた。是正措置としては、当該診療科において、定期的なミーティングでの研究内容、研究分担医師の確認を行い、診療科内で情報を共有する。研究分担医師が異動する時は早い段階で変更申請を行い、研究分担医師以外の者が同意取得するという事態が発生しないようにすることとした。

・ 臨床研究法下の臨床研究について、臨床研究推進センターで署名済同意書の確認を行うこととした。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：</p> <p>症例登録の際に eGFR を入力しなければならないところ、誤ってクレアチンクリアランス (82.2ml/min) を入力し、当該症例を組み入れた。監査時に eGFR をクレアチンクリアランスと誤認識していたことが判明し、症例登録時の eGFR は適格基準を満たしておらず、当該症例は不適格となった。</p>			

不適正事案に関する対応状況：
 2020年8月31日、研究代表医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会（大阪国際がんセンター臨床研究審査委員会）に提出された。2020年9月25日の認定臨床研究審査委員会で審査され、承認された。また、臨床研究管理委員会に報告された。研究代表医師から当該責任医師へ「腎機能適格性のチェックリスト」の作成を指示し、作成したチェックリストに研究代表者および分担医師それぞれが確認、サインをすることとした。また、全ての参加施設とチェックリストを共有した。臨床研究マネジャー会議で共有し、注意喚起した。

是正措置：
 チェックリストを参加施設と情報共有した。

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

不適正事案の概要：
 試験薬であるニボルマブの用法用量に関して、プロトコルの記載ではニボルマブ 1 回 240mg 2 週間 間隔投与となっていたが、2020 年 10 月に新たな用法用量として、『1 回 480mg を 4 週間間隔で点滴静注 する』ことが承認されたことから、7 施設 13 症例 において、プロトコルを変更する前に上記の用法用量で試験薬が投与された。

不適正事案に関する対応状況：
 一変承認された新たな用法・用量での投与を可能とするために、2020年12月に改訂したプロトコル等を変更申請し、2021年2月の臨床研究審査委員会にて承認された。2021年3月12日、研究代表医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2021年4月7日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。また、臨床研究管理委員会に報告された。研究実施中の患者においては、2021年2月の臨床研究審査委員会にて承認された同意説明文書を用いて再同意を取得することとした。臨床研究マネジャー会議で共有し、注意喚起した。

是正措置：
 試験薬にかかる新規の用法、用量が一変承認された場合には、速やかにプロトコルなどの関連書類に関して変更申請を行うとともに、臨床研究審査委員会で審議され、jRCTにて公開されるまでは投与出来ないことを、研究代表医師から全ての研究責任医師に周知徹底した。

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

<p>不適正事案の概要： ソナゾイド溶液（100 倍希釈）、インジゴカルミン液、生理食塩水の混合溶液の配分比について、2018 年 8 月 2 日から 2020 年 12 月 1 日までに登録した 29 症例において、プロトコルで設定した配分比（4ml：5ml：11ml）と異なる配分比（5ml：5ml：5ml）で投与した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 2021年1月15日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2021年2月1日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。また、臨床研究管理委員会に報告された。 被験者に対して、プロトコルと異なる配分比で投与したことを説明することとした。臨床研究マネジャー会議で共有し、注意喚起した。</p>			
<p>是正措置： 当該臨床研究以前の臨床研究にて術中胆道造影超音波を行っていた際に、患者の背景肝臓や超音波画像としての胆管描出能を観察してから造影剤の濃度を可変して使用することがあり、当該臨床研究における混合比に十分な配慮がされなかった。是正措置としては、プロトコルの通り（混合溶液の配分比を 4ml：5ml：11ml とする）で行うことを、当該臨床研究分担医師に再度周知徹底し、投与前に混合比、投与量のダブルチェック、症例登録後の速やかなモニタリング実施することとした。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 2020 年 12 月のモニタリングにより、2 例について研究分担医師以外の医師により同意取得されていたことが判明した。 2例の同意取得日 ・ 2019年4月29日 ・ 2020年1月8日</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 2021年3月2日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2021年4月7日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。また、臨床研究管理委員会に報告された。2021年5月11日、認定臨床研究審査委員会の意見書を近畿厚生局に提出した。 被験者に対して、電話または外来診察時に、再度、研究分担医師による説明を行うこととした。 臨床研究マネジャー会議で共有し、注意喚起した。</p>			
<p>是正措置： 患者の主治医が研究分担医師に含まれていなかったが、手術説明と同時に当該臨床研</p>			

別添

究の同意説明も行ったことが原因と考えられた。是正措置としては、当該臨床研究において、主治医になる可能性のある医師を研究分担医師に追加することとした。臨床研究法下の臨床研究について、臨床研究推進センターで署名済同意書の確認を行うこととした。

確認表（岡山大学病院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

岡山大学病院

所在の場所

〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科			その他に標榜している診療科名
(1)内科	左記標榜科目 10以上を標榜すること	○	1 脳神経内科
(2)外科		○	2 消化管外科
(3)精神科		○	3 肝・胆・膵外科
(4)小児科		○	4 形成外科
(5)皮膚科		○	5 小児神経科
(6)泌尿器科		○	6 病理診断科
(7)産婦人科		○	7 リハビリテーション科
(8)産科			
(9)婦人科			
(10)眼科		○	
(11)耳鼻咽喉科		○	
(12)放射線科		○	
(13)救急科		○	
(14)脳神経外科		○	
(15)整形外科		○	
(16)歯科		○	
(17)麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	853 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1)臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	8.7 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	11.9 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	15.7 人	※常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	27 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	4 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	2 人	※常勤換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	2 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	8 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	34 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	51 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	5 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	12 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	22 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	11 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	7 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	3 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

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

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

施設の名称（岡山大学病院）

特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：研究計画書で規定されていない方法での試験薬処方</p> <ul style="list-style-type: none"> ●多施設共同研究（他施設主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 <p>不適正事案の内容：予定受診日の2日前に研究対象者[]の親族に不幸があり、受診が困難となった。7日分の予備薬を事前に処方・交付していたが、新型コロナウイルス感染症の影響もあり、予定していた受診日から7日以内での来院が難しく、試験薬の内服継続が行えない状況が発生した。そのため、研究代表医師及び研究事務局に相談し、「研究責任医師が試験薬の投与又は使用継続を可と判断している前提で、実施医療機関と委受託契約を締結している配送業者により、実施医療機関から研究対象者宅に試験薬を配送することを可能とする」旨の回答を得た。当該回答を受け、予定受診日当日に研究対象者へ連絡を行い、電話診察にて状態の確認等を行うことで安全性に問題なく試験薬の使用継続を可と判断した上で、委受託契約を締結している配送業者を通じて次回受診日までの処方を行った。研究計画書には試験薬配送に関する記載がなく、研究対象者が医療機関を受診し安全性を確認した上で処方する規定となっていたため、試験薬処方に関する不適合と判断した。なお、再診日については、研究計画書に規定されたvisit範囲となっている。</p> <p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>不適正事案（試験薬処方に関する研究計画書からの逸脱）発生に際し、研究代表医師と研究事務局と情報共有を行った上で対応方針を決定した。研究対象者に対しても、規定と異なる方法での試験薬処方となることについて説明を行い、承諾を得た。不適正事案発生後は速やかに研究代表医師への報告と、当院の施設の長に対し報告を行った。研究対象者の安全性については、本事案発生後も受診を続けることで確認を行っていくこととなっている。最新版の研究計画書では、研究薬配送について、研究対象者が新型コロナウイルス感染拡大等のやむを得ない理由で実施医療機関に来院できない場合にも対応できるよう、変更がなされた。</p> <p>是正措置：</p> <p>被験者および社会的要因による不適合のため、再発防止は困難と考えられ、再発防止策は不要との判断が研究代表医師によりなされた。一方、同様の事案発生時の対応方法として、主管施設による研究計画書の変更が行われ、試験薬配送における追記が行われた。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：重篤な有害事象の倫理委員会への報告遅延</p> <ul style="list-style-type: none"> ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適切事案発生施設：岡山大学病院 <p>不適正事案の内容：学内の定期調査により、研究事務局が保管する計画書類の内、他機関で発生した重篤な有害事象報告書3件が臨床研究審査専門委員会に報告されていない</p>			

事実が判明した。指摘を受けて委員会に提出された重篤な有害事象報告の予備審査において、発生イベントに対する効果安全性評価委員会の見解を示す文書の不足を言及され、研究事務局より見解書の提出と同時に続報の報告書2件が提出された。続報は岡山大学で一括審査を行った機関で発生した死亡例であり、こちらも遅延報告であった。予備審査における再確認の結果、死亡例は試験薬との因果関係が明確と判断されているが、既知の副作用であり、研究代表責任者並びに機関内の管理者報告、効果安全性評価委員会の審議および、共同研究機関への通知はなされており、研究代表者(研究事務局)から臨床研究審査専門委員会への重篤な有害事象報告が速やかになされていなかったことが確認された。一括審査を行った機関の死亡例に関して速やかに臨床研究審査専門委員会へ報告がなされていなかったこと、研究継続について委員会の意見を聴いていないことに問題があるため、不適合と判断された。

不適正事案に関する対応状況：

本件は研究対象者および研究の進捗に影響を及ぼすものではないため、臨床研究審査専門委員会において不適合の程度が重大には該当しないと判断され、研究の継続が承認された。また、当該委員会において重篤な有害事象への対応内容についても確認が行われたが、当該有害事象発生時に発生機関より研究事務局への報告は適切になされると同時に、効果安全性評価委員会へ意見を求め、その結果等について共同研究機関へ通知を行い、すでに登録は終了しているが、現時点で治療を継続している症例もあるため、①現在投与中の患者には本試験治療で死亡例が1例報告されたことを診察時に伝える、②試験治療継続の希望の有無を確認、その旨をカルテ記載する、③試験治療継続する場合これまで以上に肝機能のフォローを慎重に行うことが周知され、研究対象者保護の観点からは適切に対応されている。

しかしながら、臨床研究審査専門委員会への報告を研究事務局が失念していたため、学内定期調査時の指摘および報告に関する予備審査指摘により重ねて複数件の報告漏れが発覚することとなり、提出された一連の報告は大幅な遅延となっていた。

是正措置：

試験参加施設とのグループ総会にてSAE発生時の対応に関する講習会を実施した。本研究は、一括審査および個別のIRBで審査された共同研究機関が混在するため、SAE発生時には速やかに研究代表医師(研究事務局)へ報告した上で、一括審査機関で発生した場合は、研究代表医師は速やかに臨床研究審査専門委員会へ報告し、個別のIRBで審査している場合は、審査が行われたIRBに速やかに報告することを徹底する。月に一度の定期メールにてSAEに関する対応方法を繰り返し周知する。また、試験事務局内における情報共有フローについて報告されたSAEに対する迅速な対応(研究対象者への説明、施設管理者、倫理委員会への報告等)が行われているかどうの見直しをはかった。

登録ID等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：重大な不適合の審査委員会への報告遅延</p> <ul style="list-style-type: none"> ●多施設共同研究(岡山大学病院主管) ●不適正事案発生施設：岡山大学病院、分担施設 <p>不適正事案の内容：2020年3月9日～2020年4月9日までに研究分担施設で発覚した、選択基準に合致しない患者からの同意取得など計6件の研究計画書からの逸脱について、報告を受けた研究代表医師は「重大な不適合ではない」と判断し、2021年2月24日に開催された認定臨床研究審査委員会における定期報告時に報告を行ったが、審査委員会において、「すべての逸脱が重大な不適合に該当する」と判断された。当該意見を踏まえ、</p>			

全逸脱事項を「重大な不適合」として再度審査委員会に報告したが、「重大な不適合」を「重大な不適合ではない」と判断し報告したため、不適合事案と見なされた。

不適正事案に関する対応状況：

審査委員会の意見を受け、研究代表医師により速やかに重大な不適合報告発生に係る報告書が審査委員会と施設の長に提出された。また、「重大な不適合の報告」を「重大な不適合ではない」と判断し報告したことについては、不適合として定期報告内に追記された。各分担施設で発生した逸脱事項の詳細報告も行われ、再発防止策等の是正措置について検討が行われた。

是正措置：

- ①法で定める重大な不適合の定義について再度整理を行い、研究参加施設内への周知と注意喚起を行った。
- ②研究計画書からの逸脱を防止する策として、審査委員会の意見等を踏まえ、施設要件調査、Investigator Meeting(又はそれに準じるもの)を実施し、法の理解を深めると共に研究計画における規定を再度確認し、CRC のサポートの下、実施医療機関に応じた対策を行っている。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：疾病等報告期限の不遵守</p> <ul style="list-style-type: none"> ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 <p>不適正事案の内容：分担施設で疾病等が発生したが、報告が遅延し、臨床研究法施行規則第54条第1項第三号及び研究計画書で規定された①実施医療機関の管理者への報告、②試験事務局（研究代表医師）および認定臨床研究審査委員会への報告に係る期限（※）が順守できなかった。</p> <p>疾病等の発現日：2021/1/22 研究責任医師から実施施設の管理者への報告日：2021/2/24 研究責任医師から研究代表医師（試験事務局）への報告日：2021/2/24 研究代表医師から臨床研究審査委員会及び主管施設の管理者への報告日：2021/3/10</p> <p>※研究計画書で規定された報告期限 実施医療機関の管理者への報告：15日以内 試験事務局（研究代表医師）および認定臨床研究審査委員会への報告：7日以内</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>研究代表医師は、疾病等報告を受けた後、速やかに審査委員会に報告を行った上で、研究に参加する全施設の研究責任医師に対し、本研究の「安全性情報の取扱いに関する手順書」に規定された各報告の期限について徹底するようレターを発出した。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>本研究の「安全性情報の取扱いに関する手順書」に規定された各報告の期限を遵守するよう徹底する。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 主要評価項目に係る規定検査の未実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ●岡山大学病院単独 ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 <p>不適正事案の内容：被験治療後の主要評価項目に係る規定検査が一部未実施となっていたため、研究計画書からの逸脱に該当し、不適合と判断された。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>不適合発生後、速やかに研究責任医師並びに実施医療機関の管理者（岡山大学病院長）に報告が行われた。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>本院検査部とも本研究における規定検査内容について情報共有が行われ、検査部からも研究対象者に対して規定検査の実施について説明が行われる体制を整備することで再発防止を行った。また、モニタリング計画書に沿って、引き続き研究の実施状況を確認し、再発防止策の効果を検証していく。</p>			
登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： jRCT手続きについての申請不備</p> <ul style="list-style-type: none"> ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 <p>不適正事案の内容：認定臨床研究審査委員会において承認された実施医療機関（17 施設）について、管理者の許可の有無に関わらず、17 施設すべてを jRCT に登録すべきであったが、認識不足のため、管理者の許可が得られた 14 施設のみを jRCT に登録していた。また、審査委員会にて承認された実施計画は「募集中/Pending」であったが、jRCT の新規登録時には「募集中/Recruiting」にて登録を行っていた。</p> <p>実施計画に変更が生じた際は変更申請が必要であるが、今回、①管理者の許可が得られ、jRCT 上の許可「未設定」を「あり」に変更を行ったこと、②研究が開始されたため「募集中/Pending」を「募集中/Recruiting」に変更したことを軽微な変更であると誤認識していたため、変更申請が適切な時期に実施できておらず遅延した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>軽微な変更該当する変更内容の範囲と報告期限を再確認し、変更申請を行った。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>jRCT 登録方法について、公表されているマニュアルはあるものの、本事案についての記載はないため、XXXXXXXXXX で、今回の事案も含めた独自のマニュアルを作成し、全実施施設に共有する。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 研究計画書に規定された被験治療（対応）の不遵守</p> <ul style="list-style-type: none"> ●岡山大学病院単独 ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 <p>不適正事案の内容：臨床研究対象者1例において、研究計画書に規定された治療の一部が実施されなかったため、計画書からの逸脱として不適合と判断された。</p> <p>不適正事案に関する対応状況： 研究計画書からの逸脱が起こったことを不適合と判断し、速やかに研究責任医師並びに実施医療機関の管理者（岡山大学病院長）に報告が行われた。なお、研究対象者への健康被害は発生していなかったものの、被験治療内容について、実効性と安全性について再度検討を行い、プロトコルの修正を行っている。</p> <p>是正措置： プロトコルで規定する被験治療について再度検討を行い、正確かつ安全に試験が継続できるようにする。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： CRBで承認を受けた研究分担医師以外の医師による同意書取得及びモニタリングの不遵守</p> <ul style="list-style-type: none"> ●岡山大学病院単独 ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 <p>不適正事案の内容：研究対象者 4 例において、認定臨床研究審査委員会にて承認された研究責任医師及び研究分担医師以外の医師による同意取得がなされた。またモニタリング計画書に基づいた適正な時期にモニタリングの実施ができておらず、モニタリング関連の不適合と判断された。</p> <p>不適正事案に関する対応状況： 研究対象者 4 例において、研究分担医師以外の医師による同意取得がなされた不適正事案については、重大な不適合の内容及び経緯を詳細に説明の上、同意意向継続の確認を行った。また、モニタリングに関する不適正事案については、適正な時期に実施できなかったモニタリングを別日にて実施をし、内容に問題がないことを確認した。</p> <p>是正措置： 速やかに研究分担医師の変更を行うとともに、取得した同意書を保管する際、研究責任医師は認定臨床研究審査委員会に承認された研究分担医師が同意説明を行い、同意書を取得したかを確認する。今後、研究責任医師及び研究分担医師しか同意文書を提供できないように書類を保管する。モニタリングに関する不適正事案については、研究責任医師およびモニタリング担当者でモニタリング計画書のダブルチェックを行い、研究責任医師が 3 か月ごとにモニタリング担当者にモニタリング実施についてリマインドする。</p>			

確認表（九州大学病院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

九州大学病院

所在の場所

〒812-8582 福岡市東区馬出三丁目1番1号

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 リハビリテーション科 2 病理診断科・病理部 3 形成外科 4 心療内科
2 病床数	400床以上	1,275 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			
① 医師・歯科医師	5 人	6.8 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	14.0 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	25.0 人	※常勤換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	32 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	5 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	4.0 人	※常勤換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	1 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を 8 件又は 1 (1)を 4 件及び(2)を 40 件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	9 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	32 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	46 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	8 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	25 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	21 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	9 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	10 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	4 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

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

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

施設の名称（九州大学病院）

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]
<p>不適正事案の概要： 研究開始初期のモニタリングにて本研究の研究登録医師ではない医師が研究対象者からの同意取得や、EDC 登録・割付を行ったことが判明した。不適合発生時に分担医師追加手続き中であったが、既に分担医師登録されているものと誤認し、同意取得等を行っていた。また、同様にモニタリングにて心臓超音波検査日のアロワンス外データを用いて適格基準を判定したケースが複数あった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 前者については CRB 承認、管理者許可通知を受け改めて同意取得等を行った。研究登録医師ではない医師が研究対象者からの同意取得や、EDC 登録・割付を実施できないことは認識されていたが、改めて CRB 承認、管理者許可通知をもって分担登録を確認するよう研究代表医師より周知した。 後者については、登録・無作為化からの起算日数である旨を再度研究代表医師より周知した。また当該除外基準（EF<30%）は極端な低心機能患者を除外するためのものであり、測定値に変動が少ない検査であることから、元々のアロワンス設定が厳しすぎると判断され、プロトコルを改定した。</p>			
<p>是正措置： 追加する分担医師には、研究業務実施可能日を研究事務局から周知徹底する。また、評価項目・臨床検査・評価スケジュールの周知徹底を図り同様事象の再発を防止する。</p>			