

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			その他に標榜している診療科名
(1)内科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○	1リハビリテーション科 2病理診断科
(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	944 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1)臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	8.8 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	8.6 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	19.0 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	23.6 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	5.6 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	1.6 人	※員数

項目	基準	報告内容	備考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成30年4月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備	設置義務 有	有	
1) ①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
②必要な機器の設置	有	有	
a. 人工呼吸装置			
b. その他の救急蘇生装置			
c. 心電計			
d. 心細動除去装置			
e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
3) 化学検査室	有	有	
4) 細菌検査室	有	有	
5) 病理検査室	有	有	
6) 病理解剖室	有	有	
7) 研究室	有	有	
8) 講義室	有	有	
9) 図書室	有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数			注) 1 (1)を8件又は1 (1)を4件及び(2)を40件実施していることが要件。 注) []は特定疾病領域の場合の基準。以下同じ。
(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	7件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	31件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	50件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			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	21件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15件	25件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6回	9回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	8回	
③ 認定臨床研究審査委員会を対象とした研修会	3回	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 (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	有	有	
1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置 (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	有	有	
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 (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	有	有	

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： 2021/1/20 に同意取得した対象者にプロトコール治療を施行したが、登録期間を逸脱（～2020/12/1）していた。定期報告の際に判明し、2021/3/22 に病院長へ不適合報告を行った。</p> <p>不適正事案に関する対応状況： 当該研究対象者を解析対象から除外した。研究対象者には経緯を説明し謝罪した。2021/4/22 の特定臨床研究管理委員会（メール開催）における審議で、当該患者が受けたプロトコール治療は標準治療の範囲内であり、かつ臨床研究法および施行規則等に明らかな違反はなかったが、臨床研究の信頼性を軽微に損なう可能性があるため軽微な不適正事案と判断し、研究責任医師に対し病院長から文書注意を行った。</p> <p>是正措置： 患者組み入れを企図した際、分担医師らによる複数の人間でダブルチェックを行うことを再発防止策とした。</p>			
登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 2021/7/14、研究対象者に試験薬（エルカルチン：適応外使用）の投与が行われなかった。事前に研究責任医師が投与指示を日中に行っていたが、看護師が当直医に投与の可否を問い合わせたところ、当直医に研究内容が伝わっておらず不要と判断されたことが原因であった。2021/7/15 に病院長へ不適合報告を行った。</p> <p>不適正事案に関する対応状況： 当該研究対象者には、事案の判明直後に説明と謝罪を行った。2021/8/27 の特定臨床研究管理委員会（メール開催）における審議で、試験薬は標準治療ではないため投与されなかったことによる被験者の健康被害はなく、かつ臨床研究法および施行規則等に明らかな違反はなかったが、臨床研究の信頼性を軽微に損なう可能性があるため軽微な不適正事案と判断し、研究責任医師に対し病院長から文書注意を行った。また当該診療科の臨床研究マネージャーに注意勧告を行った。</p> <p>是正措置： 再発防止策として、試験薬投与の有無の確認が必要な場合は、研究責任医師か研究分担医師に直接電話連絡することとした。</p>			
登録 ID 等		治験・臨床研究名	

<p>不適正事案の概要: 2021/6/23、研究計画書では試験薬(アフリベルセプト)の投与基準が好中球数 1500/μl 以上と規定されており、当該研究対象者の好中球数は 1313/μl であったが、試験薬を投与した。投与基準を満たしていなかったが、日常臨床では投与可能な数値であると判断したこと、FOLFIRI の投与基準のみを確認したことが原因であった。まず 2021/6/24 に病院長へ不適合報告を行い、2021/8/20 に重大な不適合として再報告を行った。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況: 事案判明後すぐに研究対象者に説明と謝罪を行った。また、試験薬投与による健康被害がなかったことを確認した。本事案は臨床研究法上の「重大な不適合」であるため、2021/9/2 の国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会にて審議され、詳細な検討の上で研究継続が承認された。2021/9/30 の特定臨床研究管理委員会(メール開催)における審議で、健康被害はなく、かつ臨床研究法および施行規則等に明らかな違反はなかったが、臨床研究の信頼性を軽微に損なう可能性があるため軽微な不適正事案と判断し、研究責任医師に対し病院長から文書注意を行った。</p>			
<p>是正措置: 再発防止策として、これまで担当医と CRC がそれぞれ別な場所で投与基準を確認していたが、今後は担当医と CRC がそれぞれ確認したあと電話で再確認する体制とする。また共同研究施設にも注意喚起を行う。</p>			
登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要: 病院長が本院で実施される臨床研究実施の適正性について自ら点検及び評価(以下、自己点検)を実施した結果、以下の事案が判明し、2021/12/2 に病院長へ不適合報告を行った。 1) 研究対象者 1 名からインフォームド・コンセントを得る際に、最新の説明同意文書(Ver1.21)を用いるべきところを、あやまって旧版(Ver1.2)を用いた。使用した PC 内に両版が併存していたことが原因と考えられた。 2) 症例登録期間(~2021/10/31)をすぎて、4 例の新規症例登録を行った。期間を研究開始日(JRCT 公開日)から 2 年後の 2021/12/1 までと誤認しており、変更申請(期間延長)をせずに症例登録を継続した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況: 該当するすべての研究対象者に説明の上、謝罪し、再同意を取得した。2022/1/27 の特定臨床研究管理委員会における審議で、1) 説明同意文書の変更点に研究参加の意思決定に影響を及ぼすような記載がなかったこと、2) 症例登録日は登録期間を過ぎていたが研究実施期間内であり、研究対象者から再同意を得る予定であることを確認した。研究対象者に健康被害はなく、かつ臨床研究法および施行規則等に明らかな違反はなかったが、臨床研究の信頼性を軽微に損なう可能性があるため、軽微な不適正事案と判断した。</p>			
<p>是正措置: 再発防止策は以下のとおり。 1) 共有 PC から旧版の同意説明文書を削除した。今後、IC の際には研究担当者と担当 CRC</p>			

とで同意説明文書の版をダブルチェックする。
 2) 症例登録期間を延長した。研究分担機関に本事案について連絡し周知した。
 また、本事案は他の研究でも生じうるため、2021/2/15 に開催のメール会議にて本院の全診療科/部門の臨床研究マネージャーに周知し、注意を呼びかけた。

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

不適正事案の概要:

自己点検を実施した結果、研究対象者 2 名 (2021/1/8、2021/3/24 に取得) において、当時研究分担医師に含まれていなかった病棟医師によってインフォームド・コンセント取得がなされていたと判明した。研究分担医師追加に関する変更届けが承認される前にインフォームド・コンセント取得を行ったことが原因と考えられた。2021/12/14 に病院長へ不適合報告を行った。

不適正事案に関する対応状況:

当該医師はすでに研究分担医師に登録されている。当該研究対象者は適格基準を満たし、除外基準には該当していない適格症例であることが確認され、かつ本事案による臨床上的の影響は全く認めなかった。当該研究対象者に経緯を説明し、再同意を取得した。2022/1/27 の特定臨床研究管理委員会における審議で、研究対象者に健康被害はなく、かつ臨床研究法および施行規則等に明らかな違反はなかったが、臨床研究の信頼性を軽微に損なう可能性があるため、軽微な不適正事案と判断した。

是正措置:

人事異動による本院着任後は、研究分担医師への登録状況を確認した上で、インフォームド・コンセント取得を行うようにした。本事案は他の研究でも生じうるため、2021/2/15 に開催のメール会議にて本院の全診療科/部門の臨床研究マネージャーに周知し、注意を呼びかけた。

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

不適正事案の概要:

自己点検を実施した結果、当該研究対象者からインフォームド・コンセントを得る際 (2021/9/29) に、最新の説明同意文書 (第 1.7 版) を用いるべきところを、あやまって旧版 (第 1.6 版) を用いた。原因は調査したが、不明であった。両版の違いは研究参加施設の追加や利益相反の記載変更などで、研究参加の意思決定に影響を及ぼすような記載ではないと考えられた。2021/12/3 に病院長へ不適合報告を行った。

不適正事案に関する対応状況:

当該研究対象者へ経緯を説明し、再同意を取得した。2022/1/27 の特定臨床研究管理委員会における審議で、研究対象者に健康被害はなく、かつ臨床研究法および施行規則等に明らかな違反はなかったが、臨床研究の信頼性を軽微に損なう可能性があるため、軽微な不適正

事案と判断した。

是正措置:

当該研究は患者組み入れが終了しており新規の研究参加はないが、同様の事案が他の研究において生じないよう、再発防止策としてインフォームド・コンセントを得る際に書類などの準備時点で複数の研究者によるダブルチェックを行う。本事案については、2021/2/15 に開催のメール会議にて本院の全診療科/部門の臨床研究マネージャーに周知し、注意を呼びかけた。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要:

自己点検を実施した結果、以下の 3 事案が判明し、2022/1/7 に病院長へ不適合報告を行った。

- 1) 研究分担医師以外の担当医師によるインフォームド・コンセント取得があった。
- 2) 当該研究対象者 1 名に対するインフォームド・コンセント取得の記載が診療記録(電子カルテ)にあるが、署名済み同意説明文書もしくはスキャンした電子ファイル、ともに存在が確認できなかった。
- 3) 当該研究対象者からインフォームド・コンセントを得る際に、最新の説明同意文書を用いるべきところを、あやまって旧版を用いた。

これらの不適合事案は、いずれも研究担当医師の認識不足が原因と考えられた。

不適正事案に関する対応状況:

すべての研究対象者へ説明し、謝罪を行った。2022/2/18 の特定臨床研究管理委員会における審議で、研究対象者に健康被害はなく、かつ臨床研究法および施行規則等に明らかな違反はなかったが、臨床研究の信頼性を軽微に損なう可能性があるため、軽微な不適正事案と判断した。

是正措置:

これらの不適合事案を当該診療科内に周知するとともに、説明同意文書には研究担当医師が署名すること、インフォームド・コンセント取得後は適切に説明同意文書のスキャンを行うこと、説明同意文書改定の場合には最新のものを使用することを徹底することとした。本事案については、2021/2/15 に開催のメール会議にて本院の全診療科/部門の臨床研究マネージャーに周知し、注意を呼びかけた。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要:

自己点検を実施した結果、当該研究対象者 4 名からインフォームド・コンセントを得る際に、最新の説明同意文書を用いるべきところを、あやまって旧版を用いたことが判明した。新旧版の相違は、参加施設の追加や責任医師交代に伴う変更であり、研究参加の意思決定に影響を及ぼすような記載ではないと考えられた。

不適正事案に関する対応状況:

すべての研究対象者へ説明し、謝罪を行った。2022/2/18 の特定臨床研究管理委員会における審議で、研究対象者に健康被害はなく、かつ臨床研究法および施行規則等に明らかな違反はなかったが、臨床研究の信頼性を軽微に損なう可能性があるため、軽微な不適正事案と判断した。

是正措置：

今後は、説明同意文書の変更後には病棟にある旧版をすべて破棄することを心がけることで再発を防止する。本事案については、2021/2/15 に開催のメール会議にて本院の全診療科/部門の臨床研究マネージャーに周知し、注意を呼びかけた。

確認表（東北大学病院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

東北大学病院

所在の場所

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

項 目	基準	報告内容	備 考
1 標榜診療科			その他に標榜している診療科名
(1)内科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○	1 リハビリテーション科 2 病理診断科 3 頭頸部外科 4 消化器外科
(2)外科		○	
(3)精神科		○	
(4)小児科		○	
(5)皮膚科		○	
(6)泌尿器科		○	
(7)産婦人科		○	
(8)産科		○	
(9)婦人科		○	
(10)眼科		○	
(11)耳鼻咽喉科		○	
(12)放射線科		○	
(13)救急科		○	
(14)脳神経外科		○	
(15)整形外科		○	
(16)歯科		○	
(17)麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	1,160床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(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	6.1人	※常勤換算
② 薬剤師	5人	14.3人	※常勤換算
③ 看護師	10人	14.0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	27人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3人	3人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2人	2.0人	※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]	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	23件	
2 論文発表の実績	45[22]件	53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	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	23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	39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	8回	
③ 認定臨床研究審査委員会を対象とした研修会	3回	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 (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	有	有	
1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置 (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	有	有	
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 (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	有	有	

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	
---------	--	----------	--

不適正事案の概要:休薬基準を遵守しなかった。

本治験は連日投与（内服）である。治験薬服薬開始後15日目（2021年7月29日）の血液検査で、好中球が 740/ mm³であった。休薬基準（好中球 1,000/mm³ 以上に回復するまで休薬する）に該当していたが、失念により、治験薬を継続投与してしまった。EDCの入力内容を確認した担当モニターから8月3日に連絡が入り、本事案を知り得た。翌日（8月4日）、被験者に電話連絡をし、治験薬の休薬が必要であった旨を説明した。併せて同日の8月4日に、安全性確認のため外来を受診して頂いた。8月4日の血液検査で好中球は、1210/mm³に回復しており、被験者の体調に問題がないことを確認した上で、治験薬は休薬せず継続投与することとなった。

不適正事案に関する対応状況： 8月4日の外来受診時に、治験責任医師から被験者に対し、経緯を伝え謝罪を行った。被験者からは継続服薬の希望があった。受診時、好中球は1,000/mm³ 以上に回復しており、体調に問題がないことを確認した上で、治験薬は休薬することなく、継続服薬のままとなった。

是正措置：本事案は、プロトコルの理解が不十分であったことに起因するため、関係者間で再度プロトコルのトレーニングを行った。

本事案発生後、採血検査を行った際は、プロトコルの休薬基準値と照らし合わせ、服薬継続の可否について医師およびCRCで確認することとした。

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

不適正事案の概要：

研究対象症例の実薬群と偽薬群への割付の過程で、誤った値で割付を行った
[経緯]

本研究では割付調整因子報告時に、因子の一つである「拡張期血圧」について「拡張期/収縮期血圧」と記載していた。2021年7月25日、割付責任者が割付結果再確認中に、直近事例の拡張期血圧が3桁だったため、続く4例に対し勘違いして、収縮期血圧を用いて割付を行っていたことが判明した。

研究計画では試験薬は単回投与で、当該4例はいずれも観察期間(単日)中に有害事象等は発生なく終了、退院されており、研究参加者の安全性を鑑みた緊急性はないと考える。研究参加者には研究責任医師から説明を行う予定である。

[原因]

割付担当者の勘違いが原因であるが、割付調整因子の報告用紙に拡張期血圧と収縮期血圧が併記されていたことも原因の一つと考えられる。

[再発防止]

研究責任医師は、割付責任者を含めた研究担当医師に対して、研究内容の再共有を行い、割付時の誤解防止のため、割付調整因子報告紙には拡張期血圧のみを記載する仕様に変更した。

不適正事案に関する対応状況：

2021年8月26日付で、研究責任医師から「重大な不適合報告書」を当院長ならびに国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会(CRB)に提出。

同年11月19日開催のCRB審査にて本研究の継続が承認された。

同年12月15日開催の令和3年度第5回臨床研究中核病院運営会議に報告。

是正措置：

上記概要欄に記載の通り、全て所要の再発防止策及び是正措置を講じている。

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

不適正事案の概要：

登録期間変更手続き遅延

[経緯]

本研究の登録期間を2021年9月30日までに設定していたが、2022年3月31日までと勘違いし、2021年10月以降も同意を取得し、スクリーニング検査を実施した(3例)。

2021年12月9日、さらに登録期間を延長するため、改訂作業を始めた際に気付いた。実施した3例は健常人で、スクリーニング中に有害事象は発生していない。

[原因]

研究責任医師が、本研究の登録期間が2022年3月31日までと思い込み、確認を怠っていたことが原因である。また、研究者以外に研究の調整や管理を行う支援人員を配置していなかったことも遠因と考えられた。

[再発防止]

再発防止策として、研究責任医師や分担医師が研究計画内容を熟知する他に、登録や検査実施の管理を担う人員を配置することを効果安全性評価委員会にも報告し、了承された。進捗管理を担当する非常勤スタッフを雇用した。

当該研究参加者には、発覚後速やかに状況とお詫びの説明を行い、了承と研究継続の意思を確認しており、研究計画書変更が承認されたのち、病院長許可・JRCT 公開後、改めて同意取得に関する説明を行う予定である。

不適正事案に関する対応状況：

2021年12月27日付「重大な不適合報告書」を、研究責任医師から当院長ならびに国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会(CRB)に提出。

2022年1月25日開催のCRB審査にて本研究の継続が承認された。

2020年4月21日開催の令和4年度第1回臨床研究中核病院運営会議に報告。

是正措置：

上記概要欄に記載の通り、全て所要の再発防止策及び是正措置を講じている。

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

不適正事案の概要：

システムエラーによる NRS データの欠損

[経緯]

本研究は、研究対象者が患者日誌を ePRO に入力してデータ収集を行う運用であるが、2022年1月18日に、研究者から ePRO データのエラーが指摘された。

本研究のデータ管理契約先である臨床試験データセンターならびに ePRO のシステムベンダーによる調査の結果、2021年12月9日に実施された ePRO システム改修時のプログラミング設定誤りが原因で、同日から2022年1月19日までに入力された ePRO データ 9 例分が欠損していたことが判明した。

[原因]

システム改修時には、改修予定内容が研究に及ぼす影響を確認するため、ベンダーと当院臨床試験データセンターとの情報共有する手順となっていたところ、遵守されなかった。さらに、改修時のプログラミングの設定誤り、動作検証の不足、データバックアップの未実施が重なった。

研究参加者には経過の説明を行い、再度紙媒体での収集を依頼中である。本研究は、感染によるホテル隔離中の研究参加者を対象としており、ホテル滞在中の体調確認は別途行われ、日誌が末梢されたことによる体調把握の支障はなく、研究参加者の安全性を鑑みた緊急性は無いと考える。

[再発防止]

システム改修時のベンダーから当院臨床試験データセンターへの事前連絡の徹底、ベンダーのシステムテスト時の検証手順の見直しと改修、データバックアップの徹底などが報告された。

不適正事案に関する対応状況：

2022年1月28日付「重大な不適合報告書」を、研究責任医師から当院長ならびに国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会(CRB)に提出。

同年2月22日開催のCRB審査にて本研究の継続が承認された。

同年4月21日開催の令和4年度第1回臨床研究中核病院運営会議に報告。

是正措置：

上記概要欄に記載の通り、全て所要の再発防止策及び是正措置を講じている。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

研究責任医師、研究分担医師以外による同意説明と同意書への自署

〔経緯〕

本事例は、2022年1月20日に実施された当院臨床研究品質調査(院内調査)により、研究責任医師ならびに研究分担医師以外の説明ならびに同意書説明者欄への自署を、13例について指摘された。

当該症例について、改めて研究責任医師による同意説明を行い、同意を再取得する。

〔原因〕

当該の説明者は、研究を統括する立場で本研究に関する見識は大変深いことから、指針臨床研究と同様、特定臨床研究についても、説明と同意書説明者欄への単独署名を行うことが可能であると誤認した。

〔再発防止〕

研究参加者への説明を十分に行うため、研究責任医師や分担医師に加えて担当者や支援者の説明を行う場合、研究責任医師や分担医師も必ず説明に同席・自署することを徹底する。

不適正事案に関する対応状況：

2022年2月1日付「重大な不適合報告書」を、研究責任医師から当院長ならびに国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会(CRB)に提出。

同年2月22日開催のCRB審査にて本研究の継続が承認された。

同年4月21日開催の令和4年度第1回臨床研究中核病院運営会議に報告。

是正措置：

上記概要欄に記載の通り、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（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)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1)臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5人	7.9人	※常勤換算
② 薬剤師	5人	18.5人	※常勤換算
③ 看護師	10人	21.0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	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	12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]	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	(40) [(40)] 件	10 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	81 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	18 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	10 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	53 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	20 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	13 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	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（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	特定臨床研究（先進医療 B） [] の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究
<p>不適正事案の概要：</p> <p>先進医療 B の試験において、同意書に関する不備が 2 例に認められた。</p> <p>① 同意書未保管 ② 他試験の IC 文書が保存 （多施設共同研究[他機関主導]、他機関 CRB）</p> <p>本事例は、当該試験の監査により判明した。 上記同意取得は 2015 年 6 月及び 2016 年 8 月であり、監査は 2021 年 3 月から実施された。 監査の所見を受け、他機関所属の研究代表医師は CRB に重大な不適合として報告、2021 年 6 月開催の CRB にて報告され、その結果 CRB から厚労大臣に意見が提出された。また厚労省先進医療技術部会にて報告が行われた。</p>		
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>他機関研究代表医師により、是正措置及び予防措置が策定された。</p> <p>研究責任医師からは 2021 年 7 月に病院長宛て、CRB の審議結果も含む当該重大な不適合に関する報告が行われた。報告後、直ちに適正実施推進部会委員（臨床研究支援部門長、研究企画室長、研究監査室長）が当該研究責任医師に不適合の内容、原因、及び当該実施診療科としての再発防止策に関してインタビューにて確認を行い、病院長及び副院長（研究担当）にその結果を報告した。</p> <p>本事案はその後、臨床研究適正実施推進部会、臨床研究管理委員会にて審議された。また医療安全報告事象検討も行われた。なお、先進医療技術部会の審議後、2022 年 5 月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同部会の審議内容の確認・共有を行った。</p>		
<p>是正措置：</p> <p>臨床研究適正実施推進部会で当該研究の研究代表医師及び研究責任医師が立案した是正措置案を確認し、臨床研究管理委員会においても確認を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院長の指示により、全研究者への周知のため緊急セミナーを eLearning にて開催した。また当該事案発生時には設置されていなかったローカル支援室員にも周知を行うこととした。 ・ 研究責任医師は以下を行った。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 研究責任医師は、当該 2 例の患者に対して電話にて謝罪後、外来受診時の 2021 年 7 月及び 8 月に再度説明文書を用いて説明の上、再同意を取得した。 ➢ 診療科内での情報共有を行い、改めて同意の経緯を診療録に記録することを徹 		

底するようにした。また担当医師は同意書のダブルチェックを行うこととした。

- 研究責任医師は、2022年4月時点で所属診療科が実施中のICを取得する他試験において、同様の問題が無いか確認、他試験では同意に問題が無いことを確認した。

登録 ID 等	■■■■■	治験・臨床研究名	特定臨床研究 ■■■■■ のランダム 化比較試験
---------	-------	----------	-----------------------------------

不適正事案の概要：

説明同意文書の版数間違いによるIC取得が複数の実施医療機関で発生した。
(多施設共同研究[自機関主導]、自機関CRB)

各実施医療機関にて説明同意文書の差し替えが適切なタイミングで行われなかったこと、研究代表医師及び研究事務局の試験を運営する側が十分に各研究責任医師に周知をしていなかったことが原因と考えられた。

なお、当院で実施された症例において問題は認められなかった。

不適正事案に関する対応状況：

問題発覚後、研究代表医師は当該試験に設置された効果安全性評価委員会に意見を聴き、その結果、全施設で新規患者の同意取得を中止することとした。

研究代表医師により是正措置及び予防措置を記した改善計画書を作成、また不適合事案の発生した参加実施医療機関の研究責任医師も改善計画書を各々作成、また改めて臨床研究法に関する研修を受講することとした。

改善計画書の作成及び研修履修がすべて完了した段階で、再度、効果安全性委員会に再開の可否に関して審議を依頼、再開可能と判断された。その後、CRBにて審査後、登録が再開された。

研究責任医師からは2022年2月に病院長宛て、当該重大な不適合に関する報告が行われた。報告を受け、適正実施推進部会委員（臨床研究支援部門長、研究企画室長、研究監査室長）が当該研究代表医師及び研究事務局担当医師に不適合の内容、原因、及び当該試験の是正措置、予防措置に関してインタビューにて確認を行った。

本事案はその後、臨床研究適正実施推進部会、臨床研究管理委員会にて、発生した問題、立案した是正措置等の確認を行った。2022年3月の臨床適正実施推進部会にて是正状況の確認を行い、同部会は研究代表医師・研究事務局はフォローアップとして登録再開後3か月をめぐりに改善状況等の報告を同部会に行うよう指示をした。

是正措置：

研究代表医師は、以下の是正措置・予防措置を立案、研究責任医師に指示を行った。

- ・ 本不適合報告に関して、各施設に再度、メールにて周知した上、緊急 Web meeting を全施設の担当医師を対象に開催し、本不適合報告の経緯と今後の対応について、

検討した。

- 本試験の研究事務局 / 研究代表医師は改善計画書を作成、また不適合を起こした実施医療機関は再発防止についての改善計画書を各々作成するよう研究代表医師は依頼した。
- 研究代表医師は不適切な版で同意を取得した患者においては、再度、適切な版での再同意を各施設に依頼した。亡くなられた患者以外の全例において適切な版数での再同意を取得した。
- 研究事務局より jRCT 公開の連絡を受け次第、改訂版のプロトコル・同意書の版数を各施設に周知することとし、印刷版の差替えを確実にかつ、遅滞なく実施するように依頼した。
- 臨床研究法に関して、指定した3つの研修を改めて受講するよう依頼した。
- 本試験の登録の際に、データセンターから取得した同意書の版数を確認できるように登録票に版数記載欄を設けた。
- 各施設での改善計画書の作成と臨床研究法に関する研修の履修、研究代表者と研究事務局の改善計画書の作成がすべて完了し、認定臨床研究審査委員会での承認が得られるまで、新規患者の同意説明は中止することとした。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	指針研究 研究
<p>不適正事案の概要：</p> <p>ポップアップ先サイトへのアクセスによる不正遠隔操作の疑い、それに伴う被験者の個人情報流出した可能性のある事案が発生した。 (多施設共同研究[自機関主導]、自機関倫理審査委員会)</p> <p>研究事務局担当の職員がテレワーク中に、端末上にウイルス感染を伝えるポップアップメッセージが表示され、その指示に従ったため第三者により端末が乗っ取られた。約30分程度の端末乗っ取りの間に、端末に表示された被験者の情報(生年月日等)が閲覧された可能性があることが判明した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>当該研究事務局を担う担当部署は、原因分析を行った上、是正措置、予防措置を策定した。</p> <p>当該職員は本事案発生 30 分後、詐欺ではないかと疑い、すぐに端末のインターネット接続を遮断、院内規定に従い担当部署に報告を行った。 病院長は本インシデントに関して厚労省に連絡し、端末を回収し専門業者に情報流出の有無を確認する調査を依頼した。病院長は本事案について、当院の HP にて公表し、被験者の皆様にお詫びをした。 専門業者による調査から、データファイルなどの情報流出がなかったことを確認した。また本事案による情報の不正使用の事実は確認、報告されていない。</p> <p>本事案はその後、臨床研究適正実施推進部会、臨床研究管理委員会にて、発生した問題、研究事務局を担う部署が立案した是正措置等の確認を行い、是正措置等の履行状況の確認を行った。</p>			

是正措置：

病院全体として以下の是正措置・再発防止策を行った。

- ・ 個人情報を含む研究ファイルが安全な保管場所に保存、暗号化されていることを再確認した。
- ・ 職員が在宅で個人情報を含むファイルを扱う場合は、高度なセキュリティ対策が施された端末を用いることとし、多要素認証により接続し、データをダウンロードしないことを徹底した。
- ・ 職員全員に対して注意喚起するとともに、情報セキュリティ研修を再受講させ、知識と対応の認識を強化・徹底した。

また当該研究事務局を担う担当室は、原因分析を行った上、是正措置、予防措置を策定した。

- ・ 室内全員に在宅勤務時の注意事項、リスクレベルの定義などを説明する研修会を実施し、周知・教育を行った。
- ・ センターで規定する情報のリスクレベルに応じて保管場所を変更することを徹底する。
- ・ 原則として使用する PC は病院から貸与されたものを使用する。但し PC が貸与されていない状況で在宅勤務を行う場合には、多要素認証された PC を使用したうえで、ダウンロードせず所定の Share Point もしくは OneDrive 上で編集・保存を行うこととした。
- ・ 在宅勤務を行う室員全員が、自宅から職場 PC に接続して作業可能とするリモート VPN 申請を行うこととした。
- ・ 在宅勤務のためのマニュアル作成、事象発生時の連絡ネットワーク体制を構築した。

確認表（東京大学医学部附属病院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

東京大学医学部附属病院

所在の場所

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

項 目	基準	報告内容	備 考
1 標榜診療科			その他に標榜している診療科名
(1)内科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○	1 リハビリテーション科 2 形成・美容外科 3 病理診断科 4 臨床検査科
(2)外科		○	
(3)精神科		○	
(4)小児科		○	
(5)皮膚科		○	
(6)泌尿器科		○	
(7)産婦人科		○	
(8)産科			
(9)婦人科			
(10)眼科		○	
(11)耳鼻咽喉科		○	
(12)放射線科		○	
(13)救急科		○	
(14)脳神経外科		○	
(15)整形外科		○	
(16)歯科		○	
(17)麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	1,226床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5人	7.8人	※常勤換算
② 薬剤師	5人	21.0人	※常勤換算
③ 看護師	10人	11.8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	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]	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	20 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	10 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15件	30件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6回	8回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	8回	
③ 認定臨床研究審査委員会を対象とした研修会	3回	6回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

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

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

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： 利益相反管理計画の確認不備。 令和3年5月6日に、XXXXXXXXXX審査委員会で当院の研究責任医師の変更申請が承認されたが、その承認資料である利益相反管理計画（様式E）（令和3年4月13日作成）の作成手順において、規則、研究計画書及び院内規程の不遵守が令和3年9月8日に当院臨床研究推進センターの指摘を受け、判明した。 当院では、利益相反管理計画（様式 E）の作成においては、作成する前に、必ず事前に本学利益相反アドバイザリー室の確認を受けることを規定しているが、その手順が行われていなかった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 当院管理者の実施許可の前に当該不適合が判明したため、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものではないと考える。令和3年11月18日付で実施計画変更手続きを行い、令和3年12月16日付でXXXXXXXXXX審査委員会に承認された。 不適合報告を当院管理者及び研究代表医師（XXXXXXXXXX）宛（令和4年2月25日）に行った。 特定臨床研究運営委員会（令和4年3月29日）に報告した。</p>			
<p>是正措置： 利益相反申告の手続における手順を十分理解していなかったため発生したと考える。臨床研究法上必要な院内の手続き等を再度確認する。 また、臨床研究指導員研修会（令和4年10月3日開催予定）において、利益相反管理計画の作成、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する予定である。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 利益相反管理計画の確認不備。 令和3年11月24日に、XXXXXXXXXX審査委員会で当院が共同研究機関として承認されたが、その承認資料である利益相反管理計画（様式E）（令和3年7月30日作成）の作成手順において、規則、研究計画書及び院内規程の不遵守が令和4年1月28日に当院臨床研究推進センターの指摘により判明した。 当院では、利益相反管理計画（様式 E）の作成においては、作成する前に、必ず事前に</p>			

本学利益相反アドバイザー一室の確認を受けることを規定しているが、その手順が行われていなかった。

不適正事案に関する対応状況：

当院管理者の実施許可の前に当該不適合が判明したため、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものではないと考える。
令和4年3月8日付で実施計画変更手続きを行い、令和4年3月24日付で[]
[]審査委員会に承認された。不適合報告を当院管理者及び研究代表医師（[]）宛（令和4年2月7日）に行った。特定臨床研究運営委員会（令和4年3月29日）に報告した。

是正措置：

利益相反申告の手続きにおける手順を十分理解していなかったため発生したと考える。臨床研究法上必要な院内の手続き等を再度確認し、研究責任医師および研究分担医師（ダブルチェック）で手続き方法の十分な確認を行う。
また、臨床研究指導員研修会（令和4年10月3日開催予定）において、利益相反管理計画の作成、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する予定である。

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

不適正事案の概要：

[]事前投与1コース投与開始日が規定の範囲外であった。
[]事前投与1コースの投与開始日（令和3年9月16日）は、研究計画書規定の[]治療終了日（令和3年8月26日）から22～56日後ではなく、21日後であり、規定より1日ずれていたことが、令和3年11月24日のモニタリングで判明した。

不適正事案に関する対応状況：

不適合の内容としては軽微な逸脱であり、研究対象者への影響はないため「重大な不適合」に該当しないと考える。

試験実施計画書からの逸脱報告書を研究代表医師（[]）に対し提出（令和3年12月2日）し、不適合報告を当院管理者及び研究代表医師宛（令和4年2月8日）に行った。

特定臨床研究運営委員会（令和4年3月29日）に報告した。

是正措置：

[]治療終了日（令和3年8月26日）が当初想定していたスケジュールより1日ずれていたことが原因である。再度、研究計画書に規定されている許容範囲を確認して、許容範囲内で投与開始するよう、研究分担医師を含めて研究に従事する者に周知する。臨床研究指導員研修会（令和4年10月3日開催予定）において、プロトコルに規定されている許容範囲を含む記載事項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する予定である。

確認表（順天堂大学医学部附属順天堂医院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称 順天堂大学医学部附属順天堂医院
 所在の場所 〒113-8431 東京都文京区本郷三丁目1番3号

項 目	基準	報告内容	備 考
1 標榜診療科 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	その他に標榜している診療科名 1 形成外科 2 リハビリテーション科 3 腫瘍内科 4 緩和ケア内科 5 病理診断科
2 病床数	400床以上	1,051 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	7.2 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	16.1 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	44 人	※員数
② 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	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	41件	
2 論文発表の実績	45[22]件	46件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			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	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	19件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6回	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
<p>1 4 安全管理のための体制</p> <p>(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備</p> <p>(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</p> <p>(3) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(7) 医療安全管理責任者の配置</p> <p>(8) 医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <p>(9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置</p> <p>(10) 診療録等の管理に関する責任者の選任</p> <p>(11) 医療安全管理部門の設置</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(17) 職員研修の実施</p> <p>(18) 監査委員会の設置</p> <p>(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</p>	有	有	
<p>1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置</p> <p>(1) 院内感染対策のための指針の策定</p> <p>(2) 院内感染対策のための委員会の開催</p> <p>(3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施</p> <p>(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</p>	有	有	
<p>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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p>	有	有	

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	[REDACTED]	治験・臨床研究名	[REDACTED]
<p>不適正事案の概要：プロトコル逸脱（治験薬過量内服）</p> <p>同一被験者での服薬不遵守、過量内服が4件発生した。本事案は、治験責任医師から治験審査委員会（以下「IRB」とする。）へ提出された「治験実施状況報告書」により発覚した。</p> <p>なお、治験依頼者に対しては事案発生の都度、速やかに報告している。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験薬を服用したか否か分からなくなり、服用を失念したと思い自己判断で1カプセル多く服用した。 2) 治験薬を夜に服用したことを失念し、1カプセル多く服用した。 3) 治験薬を服用した後、服薬日誌への記録を失念し、飲んでいないと勘違いして1カプセル多く服用した。 4) 治験薬を服用した後、服薬日誌への記録を失念し、飲み忘れの不安があったので、1カプセル多く服用した。過量投与に関して、被験者の安全性に問題はないことを確認した。 			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>治験責任医師から提出された報告をもとに、IRBにおいて審議を行った。</p> <p>医師が投薬を誤ったわけではなく、血小板増多症の内服薬に対して被験者が過度に心配して過量服用があったものであるが、治験を適切に実施できない可能性がある。</p> <p>治験責任医師から報告された再発防止策は以下のような内容であった。</p> <p>（※項目番号は「不適正事案の概要」に記載した項目番号と対応している）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験薬を服用後、服薬日誌の記載を忘れないようリマインドを行い、服用の有無に不安がある場合には、自身の判断で服用せず、医師又はCRCに相談するよう指導を行う。 2) 服用時間を電話等でアラーム設定し、服薬日誌の記載を行うよう指導を行う。 3) 服薬する前に必ず服薬日誌の表紙に記載された服薬数を確認してから服用するよう再指導を行う。 4) 当該被験者は飲み忘れに対する不安から飲み過ぎてしまうため、過量投与によって起こる事象を用いて、医師の指示を遵守することの重要性、日誌に記入することの重要性について、再指導を行う。 <p>IRBとしては、治験責任医師から報告された再発防止策では不十分であり、被験者リスクが高いとの見解であり、より確実な対策を治験責任医師に強く求める必要があると判断し、指導命令（警告）の発令を院長に提案した。</p>			

院長は治験責任医師および当該診療科の責任者に対し、文書による指導命令（警告）を行った。内容は下記の通り。

- ① GCPおよび治験実施計画書（手順書含む）を遵守し実施に努めること
- ② 適切な再発防止策を講じること（服薬不遵守）
- ③ 該当する被験者に対してしかるべき説明を行い、再発防止をしたにもかかわらず過量内服した場合には、当該被験者についての治療継続は行えない旨説明すること

院長からの指導命令（警告）を受け、治験責任医師が新たに下記の再発防止策を講じた。

- ・ 被験者本人へ過量内服についての重大性を伝え、次に同様の事例が生じた場合は治験に対して不適格とみなされ継続ができないことを連絡した。
- ・ 服薬日誌に、今までは服薬時に日付・錠数・服薬時間を記載していたが、先に日付、錠数を記載する。この日誌の記載をCRCが確認したのちそれを渡してから帰宅させる。これにより服薬錠数を日誌でも確認しながら服用できるようにした。
- ・ 適切な錠数を内服しているかどうか、ボトル残薬錠数からも確認を行うようにする。被験者には最初に入っている錠数を伝え、各日程に予定されている残薬数に間違いがないかを確認してもらうようにした。

被験者への再発防止策の指導後2週間の内服状況を確認したところ、1錠のずれもなく適切に服用している。また、本人の服用への意識も高まり、自主的にボトル内のカプセルを10カプセルずつボトル内で小分けにして残薬管理するなど、指導の効果が表れているとの報告があった。

以上の内容が IRB に報告され、了承された。

是正措置：

院長からの指導命令（警告）に対する再発防止策後、改善が見られていることから、その他の是正措置は行っていない。

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

不適正事案の概要：

- 1) 研究分担者でない医師による同意取得
- 2) 研究計画書に定められた試験デザイン（ランダム化比較試験）とは異なる割付の実施
- 3) その他、添付の監査報告書に記載の内容

2 施設による多施設共同研究で、A 施設から B 施設へ異動となった医師が研究分担者でないにも関わらず説明と同意取得が行われた。双方の施設の研究責任医師及び当該医師ともに当該医師が研究分担者である必要性を認識していなかった。

他の研究において同様の不適合事例が生じたことから、本研究においても適切に実施

されているかを自主的に確認したところ、1)の事案が発覚した。

重大な不適合として迅速に認定臨床研究審査委員会（以下「CRB」とする。）へ報告したところ、当該事案の被験者 5 名の識別コードが連続する番号であったことから、CRB の委員より、ランダム化されていないのではないかという指摘があり、2)の事案が発覚した。試験デザインは「ランダム化比較試験」であったが、実際には施設毎に介入群と対照群に恣意的に割り付けられていた。

不適正事案に関する対応状況：

双方の研究責任医師同席の下、CRB にて審議が行われた。研究開始時点ではランダム化する計画を立てていたが、研究開始後に施設によって神経ブロックをよく行う施設とほとんど行わない施設があり、結果的に施設毎に割付を行う形となってしまった。

計画が不十分であったことと、各施設の研究者の理解が不十分であったことが、今回の事案の要因となった。

CRB 委員からは、割付が研究計画書の通りに実施されていなかったことは重く受け止めなければいけない。また、被験者に対してもランダム化すると説明していたことを考えると、被験者から同意を得たものとは異なる内容であることは問題であり、単にこの 5 名のみを除外すればよいということにはならず、ただちに研究を中断すべきであるという厳しい指摘があった。

プロトコルでは、必要に応じて実施する監査の時期として「実施計画からの著しい逸脱が判明した場合」と定められており、今回はこれに該当することから、研究代表医師の判断により監査が実施された。

監査の結果、1)および2)の事案以外にも不適合事案が散見されたことから、委員会での審議の結果、当研究は中止とするよう指示が出された。

※不適合事案の詳細については、添付の監査報告書を参照されたい。

一方で、研究者の理解不足を補う教育が必要であるとの議論もあり、今回の事案をきっかけに、研究に携わる全ての教職員を対象に、臨床研究の適正実施を目的とした e-learning を実施することとなった。

e-learning では、当院で最近発生した不適合事例を具体的に提示し、注意点を共有した。

是正措置：

研究代表医師に対し、下記の審査結果を通知した。

- ① 本研究を直ちに中止し、終了報告を提出すること。
- ② 本研究は、データの信頼性が著しく損なわれているため、当委員会の審査時の承認に基づいた論文作成は行わないこと。

その後、研究代表医師より終了届書が提出され、本研究は終了となった。

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：1) 研究デザインの変更に伴う変更申請の未実施、2) 実施内容と異なる内容で同意説明</p> <p>1) 研究計画書の変更申請を行うことなく、大幅に変更された研究デザインで研究が実施された。 2) 研究計画変更後の研究対象者に同意取得の説明をする際に、変更前の内容が説明され、同意が取得された。</p> <p>※事案の詳細については、添付の不適合報告書を参照されたい。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>当院職員からの報告を契機として発覚し、当院院長のもとに調査チームが組成され、調査チームが関連資料の調査や研究責任者等への聞き取り調査を行った。調査結果に基づき、当院倫理審査委員会に不適合の程度について意見を聴いた上で、「臨床研究に関する倫理指針」に対する重大な不適合に相当すると院長が判断し、厚生労働大臣及び文部科学大臣への報告と事案の公表を行った。</p> <p>※対応状況の詳細については、添付の不適合報告書を参照されたい。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>① 順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会にて報告・審議を行った上で、当院として、研究責任者に対し、再教育の受講及び診療科内の倫理指針下の介入研究に対する自己点検を命じ、本研究の実施に関与した者に対し、再教育の受講を命じた。順天堂大学としては研究責任者及び本研究に基づき発表された論文の筆頭著者に嚴重注意を言い渡した。 ② 院内教職員等に対する本事案の周知徹底を図った。 ③ 各診療科における教育体制を拡充するため、診療科内の医師に対して情報共有・指導等を行う臨床研究窓口医師を各診療科に1名配置した。 ④ 臨床研究に関する研修機会の増加と参加者数増加に向けた取組を開始した。 ⑤ 順天堂医院臨床試験ライセンス制度の適用範囲を拡大する方針とした。 ⑥ 臨床研究の支援体制の強化及び利用促進に向けた周知を行った。</p> <p>※是正措置の詳細については、添付の不適合報告書を参照されたい。</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：1) 承認・実施許可前の研究実施、2) 不適切な方法での同意取得</p> <p>1) 倫理審査委員会による承認及び院長による実施許可を得る前に研究が実施された。 2) 文書による説明・同意取得が必要であったところ、口頭のみによる説明・同意取得が行われた。</p>			

※事案の詳細については、添付の不適合報告書を参照されたい。

不適正事案に関する対応状況：

当院職員からの報告を契機として発覚し、当院院長のもとに調査チームが組成され、調査チームが関連資料の調査や研究責任者等への聞き取り調査を行った。調査結果に基づき、当院倫理審査委員会に不適合の程度について意見を聴いた上で、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対する重大な不適合に相当すると院長が判断し、厚生労働大臣及び文部科学大臣への報告と事案の公表を行った。

※対応状況の詳細については、添付の不適合報告書を参照されたい。

是正措置：

- ① 順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会にて報告・審議を行った上で、当院として、研究責任者に対し、再教育の受講及び合計1年間の、研究責任者として実施中の研究の一時停止、新規研究の倫理申請の一時禁止等の措置を命じ、研究分担者に対し、再教育の受講を命じた。順天堂大学としては研究責任者及び診療科長に対し、嚴重注意を言い渡した。
- ② 院内教職員等に対する本事案の周知徹底を図った。
- ③ 各診療科における教育体制を拡充するため、診療科内の医師に対して情報共有・指導等を行う臨床研究窓口医師を各診療科に1名配置した。
- ④ 臨床研究に関する研修機会の増加と参加者数増加に向けた取組を開始した。
- ⑤ 順天堂医院臨床試験ライセンス制度の適用範囲を拡大する方針とした。
- ⑥ 臨床研究の支援体制の強化及び利用促進に向けた周知を行った。

※是正措置の詳細については、添付の不適合報告書を参照されたい。

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			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 漢方内科
(2) 外科		○	2 腫瘍内科
(3) 精神科		○	3 内視鏡外科
(4) 小児科		○	4 移植外科
(5) 皮膚科		○	5 腫瘍外科
(6) 泌尿器科		○	6 形成外科
(7) 産婦人科			7 頭頸部外科
(8) 産科		○	8 リハビリテーション科
(9) 婦人科		○	9 病理診断科
(10) 眼科		○	10 臨床検査科
(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	950 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	12.6 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	5.0 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	17.0 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	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	3 人	※員数
③ 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	5.3 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]	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	29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	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	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	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	8回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	25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（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>研究分担医師リストに医師又は歯科医師ではない者を記載した。（1名）</u> 医師又は歯科医師でない者1名が記載された研究分担医師リスト（2019年1月12日）が、CRBに提出され、承認されていた。 発生要因として、研究分担者のうち、医師・歯科医師ではない者の確認に漏れがあったためと報告された。 本事案は2019年12月に、研究責任医師が研究分担医師リストの自主点検を行い判明した。2020年2月10日に当院管理者へ「臨床研究に関する不適合報告（2020年2月10日）」が提出され、3月6日に臨床研究監理センター運営委員会にて承認、3月19日に臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。 2021年3月6日、研究責任医師からCRBへ、当該医師ではない者を研究分担医師リストより削除する変更申請が提出され、3月30日にCRBにて承認された。その際、当該リストの変更申請が遅滞したことに関連し、当該医師・歯科医師ではない者による医療行為の実施の有無を確認の上、その確認結果により重大又は非重大不適合報告を提出すべきことが付記された。 研究責任医師による確認の結果、当該医師・歯科医師でない者による医行為の実施は認められず、研究責任医師から4月10日に「臨床研究に関する不適合報告書」（非重大不適合報告書）が提出され、4月26日にCRBで審議、承認された。 （多機関共同研究、自機関 CRB）</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 2021年4月10日、当院研究責任医師から「臨床研究に関する不適合報告書」（非重大不適合報告書）がCRBに提出され、4月26日の審査にて承認された。 2021年4月27日、当院研究責任医師から、当院管理者に上記報告書が提出され、5月21日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、5月20日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。</p>			
<p>是正措置： （1）当院研究責任医師による対応 変更申請を速やかに申請し、今後の書類作成時には十分注意する。</p>			

2

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： <u>研究対象者の受診日に研究薬（外用剤）の準備ができず、投与開始が遅延した。（2件）</u> 当院研究責任医師が2021年3月24日に当院管理者へ報告した「定期報告書（2021年2月2</p>			

6日)」に記載された非重大不適合について、当院の事例を含むことが判明し、2021年5月29日に研究責任医師から当院管理者へ、下記2件に関する「臨床研究に関する不適合報告書（2021年4月15日）」が提出された。

（1件目）研究薬発送機関（他機関：主幹機関）において、当院への配送手配が遅延し、研究対象者の受診日である2020年10月1日に研究薬を準備できず、研究薬の使用開始が遅延した。10月2日、研究薬を入手し研究対象者へ送付した。

（2件目）当院において、投与開始日が決定した時点で必要であった、研究薬発送機関への研究薬送付依頼を当院医師が失念したため、研究対象者の受診日である2020年12月12日に研究薬が準備できず、研究薬の使用開始が遅延した。12月16日、研究薬を入手し研究対象者に送付した。

当院研究責任医師は、いずれも研究対象者に対し特段の影響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）

不適正事案に関する対応状況：

本事案につき、2021年5月29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（2021年4月15日）」が当院管理者に提出され、6月25日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、6月17日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。2021年3月の定期報告で報告された当院における非重大不適合が全2件であったことについて、当院研究責任医師から研究代表医師へ通知された。

7月1日、当院研究責任医師から当院管理者へ、研究代表医師よりCRBおよび所管の厚生局への対応がなされているとの回答があったことが報告された。

是正措置：

（1）当院管理者による対応

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、特定臨床研究の実施においてはプロトコルを遵守して実施すること、また不適合事例が発生した場合は速やかに当院管理者へ報告することの注意喚起を行った。

（2）当院研究責任医師による対応

研究対象者の来院日を把握し、各担当者への連絡を徹底する。

3

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

不適正事案の概要：

研究対象者登録期間終了後に新規の研究対象者の登録を行った。（1例）

本研究の登録期間は2019年3月1日から2021年2月28日までであったが、当院において2021年6月23日に研究対象者から同意を取得し登録を行った。

2021年6月29日に研究全体の登録状況を確認した際に、当該研究において当該逸脱が判明し、うち1例が当院の研究対象者であった。なお当院の当該研究対象者は、当該逸脱が判明した時点で試験治療の開始前であり、試験薬投与は行われていなかった。

発生の要因として、研究計画書における研究期間の記載が曖昧であったこと（「開始日から2年間」と記載）、当院研究責任医師が研究対象者登録期間の確認を怠ったこと、および参加機関間での情報共有が不足していたことが報告された。

2021年7月1日、研究代表医師からCRBに当該研究の登録期間延長を含む変更申請が提出

され、7月2日CRBにて承認された。

(先進医療B：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：

2021年7月2日、研究代表医師からCRBへ「不適合に関する報告書(2021年7月1日)」が提出され、再発防止策として具体的な研究期間の記載、参加機関の会議による情報共有、新規候補対象者の登録スケジュールのダブルチェックの3点が示され、2021年7月2日にCRBにて承認された。

7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書(2021年7月21日)」が当院管理者に提出され、再発予防措置として参加施設との定期的な情報共有、モニタリングの実施、研究情報の再確認を行うことが報告された。

8月6日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、8月19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) 研究代表医師による対応

- ・研究計画書に具体的な登録期間等を明記する。
- ・定期的な研究者会議にて、登録期間について共有し、期間の逸脱がないか確認する。
- ・新規登録候補者について、登録スケジュールを検討し、登録期間の逸脱がないかを複数の研究者で確認する。

(2) 当院研究責任医師による対応

- ・参加施設の研究関係者で、定期的な情報共有を図る。
- ・モニタリングを実施する。
- ・研究情報の確認を行う必要性を周知する。

(3) 当院管理者による対応

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、再発防止の注意喚起を行った。

4

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：</p> <p><u>CRB未承認・当院未許可の同意書書式により同意を取得した。(6名)</u></p> <p>2021年6月29日から7月13日の間に、当院でCRB未承認・当院未許可の版の同意書書式を使用し、研究対象者6名より同意を取得した。</p> <p>なお当該6名に使用された説明文書は、CRB承認および当院許可を得た適切な版であった。</p> <p>発生要因として、説明文書の印刷後、別途同意書書式の印刷を行った際に、誤ってCRBへ変更申請中(当院未許可)の同意書を印刷し、かつ同意取得時に説明文書と同意書の版が同一であることの確認を怠ったことが報告された。</p> <p>研究責任医師は、研究対象者の人権・安全性、研究の進捗や結果の信頼性には影響はないが、研究対象者への再同意取得に伴う負担が生じたとの見解を示した。</p> <p>(単機関研究、自機関 CRB)</p> <p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2021年7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書(2021年7月27日)」が当院管理者に提出され、再発防止として説明文書・同意書の版番号の確認の徹底、および実施許可を得た最新版であることを確認して使用することが示された。</p> <p>8月6日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、8月19日の臨床研究委員</p>			

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
- ・ 研究対象者に経緯を説明し、謝罪する。
 - ・ 研究参加の継続、検査結果の使用について了解が得られた場合は、最新の同意書を用いて再同意を取得し、経緯を電子カルテに記載する。参加継続に同意を得られなかった場合は、不適格とする。
 - ・ 今後、当該文書の使用に当たり版番号、および実施許可を得た最新版であるかを確認する。
- (2) 当院管理者による対応
- 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、再発防止の注意喚起を行った。

5

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

不適正事案の概要：

倫理指針研究から特定臨床研究へ移行する際の手続きの不備

当院が分担機関である他機関主導の多機関共同研究において倫理指針研究から特定臨床研究へ移行した際、当院管理者の実施許可を改めて受ける手続きが行われていなかった。

当該研究は、2017年12月に主機関において倫理指針研究（人を対象とする医学系研究）として開始され、当院では2018年2月に倫理審査委員会へ新規申請、同年12月に承認、当院管理者の実施許可を得て開始された。

その後、臨床研究法の施行に伴い、主機関において2018年11月にCRBへ特定臨床研究への移行申請が行われ、12月28日に承認されたため、研究代表医師より当院研究責任医師へ当院の実施許可通知書の提出の依頼があった。これに対し当院研究責任医師は、本特定臨床研究の当院実施許可通知書を提出すべきところ、誤って先行する倫理指針研究の実施許可通知書（2018年12月11日）を研究代表医師へ送付した。この誤認について、研究代表医師からの疑義照会等はなかった。

発生の理由として、主機関と当院との意思疎通の過程で、倫理指針研究から特定臨床研究への移行手続きに関する誤解が生じ、当院研究責任医師が当院においては移行に伴う手続きが一切不要と誤認したことが報告された。その結果、当院において、特定臨床研究へ移行した後の当院管理者への実施許可申請が行われなかった。

当院では、2019年2月から2020年6月にかけて、研究対象者4名より、移行前の倫理指針研究の説明文書・同意書を用いて同意を取得し、研究データを取得した。当該データは主機関へは未送付であり、本件の発覚を受けた主機関研究代表医師と当院研究責任医師の協議の結果、研究データとして使用しないことが決定された。

2021年10月、当院での症例登録の進捗不良、および試験機器の使用継続が困難となったことから、当院では本研究を中止することとし、当院研究責任医師は10月19日、倫理審査委員会へ当該研究の中止報告を行った。その際、当該中止報告における特定臨床

研究への移行に関する記載から、当院で特定臨床研究としての実施許可申請が行われておらず、移行手続きに不備があったことが判明した。

(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：

本事案は2021年11月12日の臨床研究監理センター運営委員会にて報告された。対応として、当該逸脱・不適合に関する報告書の提出および研究代表医師への報告を当院研究責任医師に求めることが承認され、11月18日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

2021年11月19日、当院研究責任者より「臨時報告書（2021年11月19日）」が当院管理者へ提出され、是正対応として(1)研究対象者への説明、謝罪を行うこと、および(2)特定臨床研究としての当院「不適合報告」の提出、研究代表医師への通知、研究代表医師を通じたCRBへの「重大不適合報告」の提出を行うこと、また再発予防措置として(3)臨床研究法の理解のための教育研修および所属診療科内での情報共有を行うことが報告された。これに続き11月27日、当院研究責任医師より「臨床研究に関する不適合報告（2021年11月27日）」が当院管理者へ提出された。

上記「臨時報告書」および「臨床研究に関する不適合報告」は、12月12日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、12月16日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

2022年1月27日、当院管理者へ、本件に関して研究代表医師よりCRBへ提出された「重大な不適合報告書（2021年12月8日）」およびこれに対するCRBの「審査結果通知書（2022年1月26日：承認）」が提出され、本事案の経過状況として、2月4日の臨床研究監理センター運営委員会、2月17日の臨床研究委員会運営会議にて報告された。

2022年4月28日、当院研究責任医師から、「臨時報告書（2021年11月19日）」および「臨床研究に関する不適合報告（2021年11月27日）」の統報として、「臨時報告書（2021年4月28日）」および「臨床研究に関する不適合報告（2022年4月28日）」が当院管理者へ提出され、当該研究対象者4名への説明および謝罪が完了したこと、当該診療科カンファレンスにおける本件の周知および注意喚起が完了したこと、また本研究の当院研究事務局を担当した分担医師が当院臨床研究ライセンス制度の最上位ライセンス（SPライセンス）を取得したことが報告された。

上記「臨時報告書」および「臨床研究に関する不適合報告」は、5月6日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、5月19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

倫理指針研究から特定臨床研究への移行に際して、臨床研究法に基づく当院に必要な手続きに関する理解不足、また研究代表医師より求めのあった実施許可通知書に関する誤認が本件の要因であるため、臨床研究法および関連法令・通知等を改めて確認するとともに、当該診療科カンファレンスにて2022年3月1日に周知した。また2022年2月11日、本研究の当院研究事務局を担当した分担医師に、当院臨床研究ライセンス制度の最上位ライセンス（SPライセンス）を取得させた。

(2) 当院管理者による対応

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、再発防止の注意喚起を行った。また本件は、臨床研究法施行直後の経過措置期間において、特定臨床研究への移行時期に発生した事案であるため、当院が主機関を務める臨床研究において、分担機関に同様の手続きがないか確認を行った。

6

登録 ID 等

治験・臨床研究名

<p>不適正事案の概要： <u>旧版の説明文書・同意書で同意を取得した。(5例)</u> 2022年1月15日から1月17日の間、研究対象者5例より、旧版の説明文書・同意書を用いて同意を取得した。2022年1月21日に実施したモニタリングで判明した。 発生理由として、予め印刷して保管していた旧版の説明文書・同意書（第3.0版）を、分担医師が、本来用いるべき最新版（第4.0版）であると誤認したためであることが報告された。 旧版から最新版への改訂点は、本研究が当院管理者による実施許可を受けている旨の記載追記、研究実施期間の6カ月延長、JRCTにおける本研究の掲載URLの更新の3点であり、研究責任医師は、いずれも研究対象者の安全性や研究の進捗、研究結果への信頼性に影響するもので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、2022年1月21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（2022年1月21日）」が当院管理者に報告され、2月4日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、2月17日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。 なお当該研究対象者5例に対し、最新版の説明文書・同意書を用いて説明を行い、再同意を取得した。</p>			
<p>是正措置： （1）研究責任医師による対応 本事案は、予め印刷し保管していた説明文書・同意書を最新版であると誤認したことが原因であるため、改訂についてCRB承認および当院継続実施許可を受けた際は、保管中の旧版文書をすべて破棄し、改めて最新版を保管する手順とするとともに、本件につき研究分担医師に周知する。 また当該研究対象者5例に対して再同意を取得し、経緯をカルテに記載する。 研究代表医師および当院管理者へ不適合報告を行う。</p>			

7

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： <u>適格性確認のための検査が、規定された期間内に実施されなかった。(1例)</u> 2021年11月16日に同意取得した研究対象者1名において、登録時の実施が規定された心電図検査、胸部X線検査、および感染症検査が、研究計画書に規定された期間（登録前14日以内）に実施されていなかった。 2022年1月31日に実施した自己点検にて判明した。 当該研究対象者は、2021年10月に本研究への参加を目的として前医より紹介され、前医で10月26日に実施した心電図検査と胸部X線検査、および11月11日に実施した心臓エコーの情報が当院へ提供されていた。当院では、外来にて11月5日に感染症検査、11月30日にCT検査を実施し、これらの結果から、研究責任医師は本研究に登録することについて臨床上一問題ないと判断していた。</p>			

しかし当該研究対象者は、前医における病状の変化などから、予定されていた本研究への登録時期が11月から12月に遅延し、これに伴って一部の登録前検査の結果が研究計画書に規定された期間外となったのに対し、研究責任医師は当該検査の再実施を失念した。

研究責任医師は、当該検査がベースライン検査として研究計画書に規定されていることを踏まえ、本件を重大不適合と判断した。

(多機関共同研究[自機関主導]、自機関 CRB)

不適正事案に関する対応状況：

本件不適合の判明後、研究責任医師はモニタリング実施を指示し、その結果を踏まえ、2022年2月4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(2022年2月4日)」が提出された。

同年2月28日のCRBにて当該報告は審議され、その結果、一部の加筆修正等の指示により継続審査(通知日：2022年3月2日)となった。なおCRBへの上記報告と同日に、当院管理者へも重大な不適合報告が提出され、3月11日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、3月17日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

4月11日、研究責任医師よりCRBの意見に従い一部修正した「重大な不適合報告(2022年4月11日)」が提出され、4月15日に簡便な審査により承認(2022年4月15日)された。

同日、当院管理者へ当該報告書が提出され、5月6日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認、5月19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

複数の併存症・既往症を抱え、かつ個人的な都合から通院調整が困難な研究対象者の適格性確認手順の認識が不十分であったため、適格性確認プロセスの改善が必要であると判断し、適格性確認のためのチェックリストを作成し、運用するとともに、そのプロセス実施をチェックするCRCの導入を検討する。

8

登録 ID 等	治験・臨床研究名
<p>不適正事案の概要：</p> <p>2017年12月に第Ⅰ相から第Ⅱ相へ移行する際、評価対象とする条件を満たさない症例を含めて移行を判定した。</p> <p>本研究は、第Ⅰ相部分で「研究薬を8回投与された6症例」を対象に安全性を評価し、第Ⅱ相への移行可否を検討する研究計画であったが、研究薬投与が8回未満の症例を含む「登録順の第1～第6症例」で評価し、移行可能と判断して、第7症例から第Ⅱ相部分に移行していた。</p> <p>2022年1月に実施された個別試験監査で、所見として指摘があり、発覚した。</p> <p>研究薬投与が8回未満であった症例は3例で、うち2例は原疾患悪化により中止、1例は有害事象(発熱嘔吐)により投与を中止していた。</p> <p>2022年2月、本来の研究計画に則った「研究薬を8回投与された6症例」により、改めて第Ⅱ相移行の適否が再評価され、その結果、移行中止基準に該当する毒性は認められず、第Ⅱ相への移行は適切であったことを確認した。</p> <p>発生要因として、当該診療科では、本試験の他に当該試験薬を使用した臨床試験が3試験実施されており、他試験では評価対象を「研究薬が8回投与された症例」に限定する規定がなく、評価対象症例を誤認したことが報告された。</p> <p>研究代表医師より、再発防止策として、登録された3症例ごとに試験登録期間が終了した</p>	

時点で研究班内でミーティングを行い、有害事象の有無やプロトコルの確認を徹底することが報告された。

(単機関研究、自機関 CRB)

不適正事案に関する対応状況：

2022年1月19日の個別試験監査実施後、2022年2月18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(2022年2月3日および2022年2月10日)」が提出され、2022年2月28日に承認(通知日：2022年3月2日、意見なし)された。

同日、当院管理者へ重大な不適合報告が行われ、2022年3月11日の臨床研究監理センター運営委員会にて下記事項を付記のうえ承認、3月17日の臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

【付記事項】

有害事象のために投与中止となった1例については、毒性評価に加え、考察を総括報告書に記載すること。

是正措置：

(1) 研究責任医師による対応

登録された3症例ごとに試験登録期間が終了した時点で、研究班内でミーティングを行い、有害事象の有無やプロトコルの確認を徹底し、再発を防止する。

(2) 当院管理者による対応

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、有害事象のために投与中止となった1例について、毒性評価に加え、考察を総括報告書に記載することに関する注意喚起を行った。

9

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

不適正事案の概要：

当院では未許可の説明文書・同意書で同意を取得した。(1例)

2020年8月4日、他機関主導の特定臨床研究で、説明文書・同意書改訂の変更申請が他機関 CRB で承認された後、当院で継続実施許可を得ずに使用され、研究対象者1名の同意が取得された。

(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(2021年12月17日付)において、所見として指摘され、臨床研究監理センターによる確認の結果、説明文書は当院で実施許可を得た「第2.22版」であったが、同意書は未許可の「第2.3版」であった。

研究責任医師から、発生要因として、説明文書・同意書改訂後の当院における継続実施許可の申請漏れが報告され、当該研究対象者より再同意を取得する対応方針が提出された。

3月11日の臨床研究監理センター運営委員会にて報告、承認された。

是正措置：

(1) 当院研究責任医師による対応

2022年3月30日に、当院研究責任医師から当院管理者へ「重大な不適合報告(2022年3月

30日)」が提出され、2022年5月6日の臨床研究監理センター運営委員会にて報告、了承された。代表機関 CRB 付議前の報告であったため、CRB 審査結果につき当院管理者に続報を提出するよう依頼している。2022年5月19日臨床研究委員会運営会議にて報告、了承された。

(2) 当院管理者による対応

研究責任医師等へ、以下について文書により指導を行った。(2022年3月11日)

1. CRB で承認された変更申請の一部について、当院管理者の継続実施許可を得ていなかったこと、また実施許可を得ていない同意書を使用したことについて、「重大不適合報告」を提出すること。(再同意取得の方針を含む)
2. 当該同意の取得の経緯について、記録を別途作成し、当該同意書とともに保管すること。
3. 本研究において、当院管理者への実施許可申請あるいは報告(定期報告、疾病等報告など)で未了のものの有無を確認し、ある場合は速やかに対応すること。
4. 以後、再発防止に注意すること。

確認表（国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

所在の場所 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

項 目	基準	報告内容	備 考
1 標榜診療科			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	○	
(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	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	10.1人	※常勤換算
② 薬剤師	5人	25人	※常勤換算
③ 看護師	10人	32.7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	45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	15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	3.2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]	10 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	15 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	59 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	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	76 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	28 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			

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	■■■■	治験・臨床研究名	■■■■
	■■■■		■■■■
<p>不適正事案の概要： 治験抗がん剤（小児内服用散剤）の配薬時に患者誤認し、別患者の同じ抗がん剤を渡し内服させたため、過量投与となった。看護師が内服後の空袋に記載された投与量が他患者の内服量であることに気づき担当医にすぐ報告し、重大な逸脱およびインシデントとして報告された。 散剤の分包自体には薬剤名、量が記載されているが、名前がない。当該病棟の手順を関係者および医療安全管理室で確認したところ、配薬ボックスへの名前明記、抗がん剤ダブルチェックなどの本来手順が適切に実施されていなかったこと、同病棟に同じ治験の患者が二人入院していたことにより患者誤認となった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 同日に気づいたため、夜間は経過観察とし、翌日患者さんと母親に状況説明、謝罪した上で、採血・採尿を行い投与予定の抗がん剤を延期とした。患者さん自身には大きな有害事象は発生せず、数日後に再開された。 関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知した。</p>			
<p>是正措置： 抗がん剤配薬の手順（名前確認、ダブルチェック等）を適切に実施する旨の指導を行った。</p>			

登録 ID 等	■■■■	治験・臨床研究名	■■■■
	■■■■		■■■■
<p>不適正事案の概要： 先進医療として実施している特定臨床研究の監査において、同意書不備が3件確認された。類似の別研究での同意書での同意取得（1件）、適切な説明文書および同意書にて同意取得していたが同意書保管なし（2件）であった。5年前に同意取得したもので、当時同意書の保管手順が十分確認されていなかった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 被験者に説明し謝罪の上再同意取得を行った。 関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い臨床研究審査委員会、病院長、先進医療会議に報告、治験・臨床研究運営委員会および研修会で周知。</p>			
<p>是正措置： 以下のような対応策を講じた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意取得後、同意取得を行った医師以外の第三者が、医師による同意取得後すみやかに患者から受領した同意書の確認を行う。 説明同意文書を作成する場合は、同意書の表題に加えて研究課題名、研究課題番号、明確に区別できる試験略称名、制度名を記載して、誤って他の試験と混同して同意説明に用いることを防止する。 研究責任医師もしくは研究分担医師は、説明を行った臨床研究名、同意説明を行った旨とその日付、同意を取得した旨と同意書に記載されている同意日を明確にカルテに記載する。 研究責任医師もしくは研究分担医師は、同意書受領後に臨床研究への登録を行うよう徹底する。 			

(様式第7)

- 研究責任医師もしくは研究分担医師は、入院時に上記の同意取得関連のカルテ記載と電子カルテ内に保管されている同意書の確認を行う。
- 研究責任医師もしくは研究分担医師は、同意書受領後は電子カルテへの取り込み依頼の申請を当日中に確実にを行う。
- 全実施医療機関参加のもと会議を開催し、他の協力医療機関に本不適切事案の内容と対応策を共有し、臨床研究関連文書の管理に関して、注意喚起を行った。
- 病院内に本不適切事案について周知した。

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

不適正事案の概要：

治験薬レジメンの投与量誤入力で規定量 100mg の治験薬が 6 倍量 600mg 投与となった。本治験ではコホートにより 100mg→300mg→600mg の用量があり、当該患者では 100mg コホートで 3 回投与済みであったが、4 コース目のレジメンオーダー時に投与量に誤入力があり 600mg の投与がなされていたことが 5 コース目投与前日の準備の際に薬剤師が気づき CRC に連絡、4 コース目の過量投与が判明し、重大な逸脱として報告された。4 コース目においてはオーダー時、治験薬確定時、払い出し時全てでコホートや前回投与量との比較確認がされていなかったことにより誤入力に気づかれなかった。

不適正事案に関する対応状況：

発覚翌日患者さんには体調に問題なく、当該投与量誤りによる有害事象は発生していないことを確認し、謝罪した。関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会およびリスクマネージャー会議で周知した。

是正措置：

治験薬レジメンで用量が頻繁に変わるものについては投与量が自動ではなく直接入力が必要で上限が設定されていないことを踏まえ、投与量を十分確認の上、オーダー、確定する。治験薬レジメンもコピーは可能であり、投与量変更がなければコピーでのオーダーを心がける。

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

不適正事案の概要：

当院で支援している医師主導治験において治験調整事務局による管理逸脱が発生した。一定期間ごとに実施される治験の必須文書モニタリングにおいて文書の確認ができなかったことについてモニターよりCRCに報告され、治験調整事務局への確認があり発覚し重大な逸脱として報告された。

- ①実施施設への治験薬概要書（IB）提出遅延
- ②実施施設へのIB最新情報を反映した説明同意文書（ICF）ひながた提供漏れ
- ③上記結果最新情報が反映されない ICF での同意取得、参加中被験者にも最新情報が提供できなかった。

治験薬概要書受領手順の不備、モニター（CRO）のモニタリング手順不遵守と状況確認不足、治験調整事務局でもモニタリング実施状況の詳細確認などができていなかった。

(様式第7)

不適正事案に関する対応状況：
情報提供が遅れた患者に対し最新情報を提供し、治験継続の意思を再確認した。
関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知した。

是正措置：
治験調整事務局の体制において、治験薬概要書受領手順の見直しおよび受領後の手順の明確化、ICF変更対比表の変更理由に1B版数まで記載するなどの手順改訂、モニタリング実施状況報告の義務化および事務局体制の補強を行った。

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

不適正事案の概要：
説明同意文書（ICF）が改訂され、新たな版の ICF が搬入されていたが、1つ古い版で説明し初回同意取得を行った。モニタリングにより最新版 ICF で同意取得が行われていないことが判明し、重大な逸脱として報告された。当該被験者は ICF の新たな版が搬入される前から候補となっており、ICF 内に手書きで記載する場所などもあったため事前に準備をしていたが新たな版が搬入された際に差し替えを失念した。

不適正事案に関する対応状況：
旧版で同意取得を行ったことと最新版への変更点について発覚翌日に被験者に説明し、再同意取得した。
関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知した。

是正措置：
説明同意文書の準備は可能な限り同意取得日近くで準備する。事前準備した場合も患者ファイルには保管せず、改訂された際に新たな版に入れ替えを行う試験全体の同意書棚で保管するよう対策する。

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

不適正事案の概要：
選択基準で2次治療以降の患者を選択するところ、1次治療の患者を登録してしまった。モニタリングにより前治療歴の数え方が間違っていたことが発覚し重大な逸脱として報告された。
担当医とCRCは前医で実施された化学放射線療法を一次治療と判断したところ、手術前後の治療法として投与される化学療法と放射線療法は全身療法レジメンとしてカウントしないこととなっていた。登録前に治験実施計画書の読み込みが不足しており、また、治験依頼者へ候補患者の治療歴の確認をしていなかった。

(様式第7)

<p>不適正事案に関する対応状況： 治験依頼者との協議により治験は継続可能となった。 関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知した。</p>
<p>是正措置： 担当医とCRCは治療歴に関してWチェックを行うとともに、治療歴に関し判断が難しい場合は登録前に治験依頼者へ治療歴の確認を行う。</p>

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

<p>不適正事案の概要： 臨床試験で多剤併用化学療法中、血液検査の結果、プロトコル上休薬基準に該当するため全ての抗癌剤を休薬する必要があり、注射薬および髄注薬は休薬したが、内服薬であるロイケリンを休薬せずそのまま内服し、翌朝ロイケリンが休薬されていなかったことが判明しインシデント報告された。注射薬は、電子カルテ上で実施確認をしないことで休薬の指示となるが内服薬は処方カレンダーで中止オーダー入力の上看護師への電話連絡をすべきであったが怠ったため、病棟で配薬が継続された。</p>
--

<p>不適正事案に関する対応状況： 研究代表者に連絡し今後の治療対応に関する指示に従って対応した。 関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知した。</p>

<p>是正措置： 医師は注射・内服併用の抗がん薬中止時は、内服薬の中止オーダー入力も必ず行うとともに実施前日の15時以降に指示変更した場合は、必ず看護師へ連絡する本来手順について再確認し、定期的な指導を行う。</p>
--

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

<p>不適正事案の概要： 試験薬休止基準に抵触するGrade 3 (2.66 mmol/L) の低カリウム血症と、休止基準に抵触しないGrade 2の下痢が同時に発生した。この時、プロトコルで下痢G2の治療継続を確認したものの、血液検査値の十分な確認を怠り、カリウム値が休止基準に抵触していたにも関わらず継続した。患者はその後低カリウム血症で入院、ICUへ入室となりインシデントおよび重篤な有害事象について報告された。有害事象は治療を行い改善した。診察時手持ちの携帯電話でGrade確認を行い作業に時間を要し焦りが生じたため血液検査値が十分確認できず見落とした。</p>

(様式第7)

不適正事案に関する対応状況：
有害事象への対応を行うとともに、医療安全管理室を含む関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知した。

是正措置：
電子カルテ上では血液検査結果にGradeが記載されている。医師は有害事象について症状だけでなく血液検査結果についても十分な確認を行うことについて指導・周知を行った。
有害事象の確認のしやすさのために、電子カルテ端末でCTCAEの確認ができるようカルテ内にCTCAEの旧バージョンも含めて表示・検索できるようにした。

登録 ID 等	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div>	治験・臨床研究名	<div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px;"></div>
---------	---	----------	---

不適正事案の概要：
同意取得、登録後に適格基準を満たしていないことが判明したが、研究責任医師に確認し担当医は研究検査を行った。既往歴（手術歴）詳細を十分確認せず登録を行っていた。研究事務局・代表者に報告の上不適合と判断され報告された。

不適正事案に関する対応状況：
研究事務局により登録時不適格であり有効性解析から除外する方針となった。
関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知した。

是正措置：
研究事務局より全施設に本事案および登録時に適格性については試験実施計画書を十分確認の上で行うことについてメールで注意喚起が行われた。登録を行っても介入実施前に不適格が判明した場合は、研究的介入を行わないなどの判断が必要なことを指導・周知した。

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

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 頭頸部耳鼻いんこう科 2 リハビリテーション科 3 病理診断科 4 臨床検査科
(2) 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	6.2 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	14.4 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	16.5 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	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	7 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 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]	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	28件	
2 論文発表の実績	45[22]件	46件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			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	11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	14 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
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（千葉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><u>治験薬 GMP 業務の重大な逸脱による医師主導治験の中止</u></p> <p>治験薬に関し、本来であれば設定根拠にできない原薬の使用期限情報をもとに使用期限を設定し、さらに治験開始前に治験ロットとは異なる製剤ロットでの長期安定性試験を実施せず、治験ロットのみで長期安定性試験を実施していた。治験開始時に治験薬の使用期限を設定できていなかったことが確認された。再納入を予定していた製剤も事前に安定性の確認がされていないため、使用期限が設定できないことから、治験薬として適切でないとの結論に至った。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2019年7月に納品された製剤を用いて、すでに3症例の投与がなされていたが（投与期間：2020年5月-7月）、2020年9月に実施された品質試験の結果、すべての項目で適合であることが確認され、投与期間における本製剤の品質は適切に保たれていることを確認した。</p> <p>自ら治験を行う者は、治験薬提供企業から次の治験薬を納入できる時期を明確にすることが出来ない状況であるとの陳述を受け、2021年10月25日に当該治験を中止することを実施医療機関の長へ報告した。治験審査委員会は、2021年11月15日に審議の結果、既承認事項の取り消し（開発中止）を決定した。また、本件の対応については同年11月22日の臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて、審議の結果、承認された。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>自ら治験を行う者は、今回の事象は治験薬 GMP 上極めて重大な逸脱に相当すると認識しており、PMDAへ速やかな報告を行った。治験薬製造体制の再整備の後、改めてその体制整備の完了の検証が必要との判断に至り、現時点で次の治験薬を納入できる時期を明確にすることができない状態であることから、自ら治験を行う者は本治験を中止した。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：</p> <p><u>除外基準に抵触する患者の登録</u></p> <p>研究終了後、「除外基準(2) 研究登録前4週間以内に併用制限薬の用法・用量を変更した患者」に抵触していたことが判明した。</p>			

不適正事案に関する対応状況：

2020年7月30日に他院からの紹介で当院を受診。直近の処方にて併用制限薬が処方されていたため、添付文書の用法用量とおりに当院にて1日量4錠を処方した。8月13日に同意取得し、症例登録した。8月27日に有害事象「めまい」（被験薬との因果関係あり）が認められ、研究継続が好ましくないこと、及び研究対象者より中止の申し出があり、同日研究中止した。

2021年3月19日の担当モニターによる症例モニタリング時に、お薬手帳（写）より他院での直近の併用制限薬の処方が1日量2錠であることが判明した。

不適合の発生理由としては、当該症例の登録日に適格性を確認したため、適格性を確認するための時間を十分に確保することが出来ていなかった。併用制限薬は添付文書の用法用量とおりに処方されていること、通常診療では併用制限薬と被験薬の併用は行われていることから、研究対象者の安全性に問題ないとする。

2021年3月26日に研究事務局より研究代表医師に本事象を報告し、同日研究代表医師より、本事象については安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすことはないとする旨、確認した。

是正措置：

研究対象者がいる場合、登録予定日より前に研究コーディネーターによる適格性確認の実施を徹底し、そのための時間を十分に確保する。

2021年4月26日の臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて、組み入れ除外基準に関するチェックリストを作成して、項目ごとにきちんと確認していくことが必要であるとの議論がなされた。

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

不適正事案の概要：

除外基準に抵触する患者の登録

スクリーニング検査日より2ヶ月前に左眼（僚眼／本研究において介入対象としない側の眼）に指定薬剤の投与を受けていた患者を登録した。

不適正事案に関する対応状況：

本来はいずれかの眼に指定薬剤を使用していた場合には、適格性に該当せず、対象患者とはなりえなかった。しかしながら、担当医師は対象眼である右眼は本研究の基準を満たしていたため適格性に該当すると誤認識をして、2020年4月15日に同意を取得し、翌日に当該研究対象者を登録した。

研究対象者の観察期間中に对照薬による胃もたれが報告されているが、研究対象者の安全性についての影響は極めて少ないと考える。不適合が発覚した時点で、研究対象者の観察期間は終了していたため、特段の対応はとられていない。

2021年12月20日の臨床研究審査委員会にて、不適合の内容、発生理由及び再発防止策が説明された。審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされ、研究

の継続が承認された。

是正措置：

データの提出を迅速に行い、早期にデータセンターでの確認が行われるよう運用を見直す。研究に参加しているすべての研究責任医師及び分担医師へ本事例を報告し、選択・除外基準を再確認し、適格性を満たした患者を登録するよう注意喚起する。なお、当該症例のデータの取り扱いについては、後日盲検下にて検討する。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

除外基準に抵触する患者の登録

除外基準のひとつとして、鎮静剤に対してアレルギーを起こす可能性のある患者（卵アレルギー等のある患者）としたが、生卵にアレルギーを有する患者が登録されていた。

不適正事案に関する対応状況：

生卵にアレルギーを有する患者が登録されていることが後日症例報告書を見直す際に発覚した。同意書を取得した分担医師が、本研究の同意書を取得する件数がまだ少ない時期であったため、その影響もあったと考えられる。

研究は予定通り終了し、本症例に関して有害事象は認めなかった。

2021年12月20日の臨床研究審査委員会にて、不適合の内容、発生理由及び再発防止策が説明された。審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされ、研究の継続が承認された。

是正措置：

研究分担医師には同意書取得時の手順書を配付していたが、再発防止策として、同意取得時の見落とししやすい項目を強調して記載する。また、複数名の分担医師で確認して適格性を判断する。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

選択基準に満たない患者の登録

選択基準「2）胸やけ症状を有する（F スケール GERD 問診票の胸やけスコア 2 点以上）」に満たない症例を登録した。

不適正事案に関する対応状況：

2021/11/17 内視鏡検査時：胸やけスコア 2点以上

2021/12/21 同意取得・症例登録時：胸やけスコアは1点であったが、2点以上にチ

エックし、 症例登録 2021/12/22 内服開始 2022/1/19 データセンターに胸やけ問診票、Fスケール等を提出 2022/1/21 データセンターより選択基準違反の連絡	2021年11月17日に内視鏡検査時のFスケール問診票を確認して同意を取得したが、同意取得後のFスケール問診票の胸やけスコアの確認が不十分であった。 2022年2月21日の臨床研究審査委員会にて、不適合の内容、発生理由及び再発防止策が説明された。審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされ、研究の継続が承認された。
是正措置： 再発防止策として、同意取得後のFスケール問診票を再度確認後に登録票を記入する手順を明確化する。	

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 試験組み入れ除外基準（併用禁止薬）の抵触 研究中止後の2020年12月10日に実施されたモニタリングにて指摘を受けた。			
不適正事案に関する対応状況： 他院で併用禁止薬を処方されていた。最終入院のサマリーには2020年4月23日から休薬中と記載があり、その後のカルテからは内服している情報が得られなかった。入院中のカルテに同年5月1日内服再開の記載があったがそれを見落としていた。不適合が判明した時点で、研究対象者は試験中止となっていたため対応はなく、疾病等の報告もなかったことから、研究対象者への影響はなかったと判断されている。 2022年3月22日の臨床研究審査委員会にて、不適合の内容、発生理由及び再発防止策が説明された。審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされ、研究の継続が承認された。			
是正措置： 再発防止策としては、病歴聴取のみでなく、薬剤師のカルテ記載、お薬手帳や患者聴取などからも併用薬について確認することを徹底する。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：			

同意取得の不備

2021年12月24日に実施されたモニタリングにおいて、20例の同意文書原本の保管が確認できなかったと報告された。

不適正事案に関する対応状況：

2021年12月24日に実施されたモニタリングにおいて、20例の同意文書原本の保管が確認できなかったと報告された。不適合の発生原因として、2014年に外来棟の引っ越し、2021年に研究室の引っ越しが実施されたことにより、同意文書の保管場所が変更されたためと考えられた。

実際は20例のうち15例の同意文書が臨床試験部で保管されており、残りの1例については当該診療科において保管されていたことが後日確認された。したがって、結果的に同意文書が確認できなかった症例は4例であった。何れの症例についても同意は取得しているが、同意文書を紛失したものである。しかし、その旨が研究代表医師へ報告されたのはデータベースの固定（2022年1月13日）後であったことから、20例全例が解析対象集団から除外された。

臨床研究全体としての対応状況は次のとおりである。

本多施設共同研究では、2021年8月11日から2022年1月13日までに全施設においてモニタリングによる確認を行っている。その結果、当院以外の施設でも重大な不適合が複数件発生しており、「重大な不適合報告書（2022年1月26日）」が2022年3月3日に認定臨床研究審査委員会（CRB）によって審議され、継続審査となった。そのことに関して、4月22日及び4月28日に研究者会議が開催され、本研究参加施設の研究者に共有された。また、今後の対応について協議し、以下の基本方針について合意を得た。

- ・ 重大な不適合が認められた各施設において、当該不適合の原因を特定する。
- ・ 重大な不適合が認められた各施設において、当該不適合の再発防止策を確認する。
- ・ 認められた重大な不適合のうち、解析対象集団から除外された研究対象者に対して、各施設において文書による丁寧な説明（対面または文書送付）を行う。

是正措置：

2022年6月2日のCRB審議により、追加の対応（発生原因の深堀、教育のみにとどまらない具体的な再発防止策、不適合の説明に対する研究対象者の反応の報告など）が求められ、現在も各施設で対応が継続中である。

当院においては、同意書原本が保管されていなかった4例について、改めて文書による同意が取得されている（2022年4月20日～5月11日）。再発防止策として、当院が主導する試験については、

2015年以降データセンターでRisk Based Approach（RBA）に基づく品質管理活動をしており、同意文書の確認を実施している。外部の機関が主体となって実施する研究についてもRBAに基づく品質管理活動を行うことを求めていくことを検討している。

確認表（名古屋大学医学部附属病院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称 名古屋大学医学部附属病院
 所在の場所 〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地

項 目	基準	報告内容	備 考
1 標榜診療科			その他に標榜している診療科名
(1) 内科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○	1 児童精神科 2 病理診断科 3 リハビリテーション科
(2) 外科		○	
(3) 精神科		○	
(4) 小児科		○	
(5) 皮膚科		○	
(6) 泌尿器科		○	
(7) 産婦人科		○	
(8) 産科			
(9) 婦人科			
(10) 眼科		○	
(11) 耳鼻咽喉科		○	
(12) 放射線科		○	
(13) 救急科		○	
(14) 脳神経外科		○	
(15) 整形外科		○	
(16) 歯科		○	
(17) 麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	1,080 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	7.0 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	13.1 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	11.5 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	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	6 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	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	58件	
2 論文発表の実績	45[22]件	46件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			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	30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	17回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	9回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3回	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（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	
不適正事案の概要： 審査結果通知書の記載不備に係る案件①			
不適正事案に関する対応状況： 状況：審査結果通知書に記載する整理番号に誤りがあった。 対応：令和2年12月23日開催のCRBに附議し、審査結果に影響を及ぼすものではないことを確認したうえ、審査結果通知書の再発行を行った。 令和3年4月21日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。			
是正措置： 再発防止のため、事務局の確認を二重チェック体制とした。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 変更申請書類の誤りに係る案件②			
不適正事案に関する対応状況： 状況：令和2年10月28日開催のCRBにて共同研究機関に関する変更について審査承認を行ったところ、実施計画における「研究に関する問合せ先」の変更がなされていない箇所があった。 対応：令和2年12月23日開催のCRBに附議し、上記の不備が審査結果に影響を及ぼすものではないことを確認したうえ、実施計画の修正について承認した。 令和3年4月21日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。			
是正措置： 再発防止のため、申請者に注意喚起を行った。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 疾病等報告提出書類の誤りに係る案件③			

不適正事案に関する対応状況：

状況：令和2年11月25日開催のCRBにて本研究に係る疾病等報告について審査承認を行ったところ、疾病等報告書に記載の患者識別番号に誤記があった。

対応：令和2年12月23日開催のCRBに附議し、上記の不備が審査結果に影響を及ぼすものではないことを確認したうえ、疾病等報告書の修正について承認した。
令和3年4月21日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。

是正措置：

再発防止のため、申請者に注意喚起を行った。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

変更申請書類の不備に係る案件④

不適正事案に関する対応状況：

状況：令和2年6月30日及び令和2年12月23日開催のCRBにて本研究に係る変更申請について審査承認を行ったところ、それぞれの申請時点において実施計画（様式第一）が未提出であった。

対応：令和3年1月27日開催のCRBに附議し、上記の不備が審査結果に影響を及ぼすものではないことを確認したうえ、本件について承認した。
令和3年4月21日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。

是正措置：

再発防止のため、申請者に注意喚起を行うとともに、事務局における申請書類の確認を二重チェック体制とした。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

患者の研究適格性の誤認に係る案件⑤

不適正事案に関する対応状況：

状況：学外の研究分担施設で適格性誤認が発生した。当初は術後再発により適格と判断されて本研究に登録され試験治療を施行された患者について、治療終了後に放射線治療後再発であることが判明し、適格基準を満たしていなかったことについて、研究事務局より報告があった。なお、試験治療は患者にとって保険適用内の治療に該当するものであった。

対応：CRB委員長確認のもと、病院長へ報告を行った。
令和3年4月21日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。

是正措置：

研究事務局へ再発防止を求めるとともに、他の研究分担施設へ当該不適合の発生について周知するよう依頼した。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 研究分類の過誤に係る案件⑥			
不適正事案に関する対応状況： 状況：jRCTヘルプデスクより、本研究について非特定臨床研究として登録されているが、観察研究に該当するのではないかとの指摘を受けた。 対応：令和3年6月23日開催のCRBにて再審査を行った結果、本研究において小児に対する介入性及び侵襲性がある研究であることから、非特定臨床研究に該当するとの結論に至った。 令和3年4月21日及び令和3年7月21日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。			
是正措置： CRB再審査を行い、当初の委員会判断に誤りがないことを確認した。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 同意文書の保存漏れに係る案件⑦			
不適正事案に関する対応状況： 状況：2症例について同意書が電子カルテに保存されていなかった。 事例1) 電子カルテに同意を得た旨の記載があり、原本の所在不明。 事例2) 電子カルテに同意を得た旨の記載がなく、原本が患者本人によって保存されていた。 対応：令和3年3月11日開催のCRBに附議し、それぞれの事例について以下の対応を求めた。 事例1) 本委員会での検討の内容を踏まえた再同意文書を作成して再同意を得る。 事例2) 同意を得ているものとして扱う。 令和3年4月21日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。			
是正措置： 診療科内で電子カルテ使用の手順を制定し周知させ、再発防止のため対策を講じていることを確認した。 研究者の意識向上を目的として生命倫理教育委員会が指定する講習会の受講を求めた。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 組入れ症例数の超過に係る案件⑧			

<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>状況：目標症例数が50件のところ、83件の組入れを行っていた。</p> <p>対応：令和3年3月24日開催のCRBにて審議を行い、研究へ協力するという患者の意思を尊重する形で、全例を対象とする観察研究を立ち上げる等の対応を求めた。</p> <p>令和3年4月21日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。</p>
<p>是正措置：</p> <p>再発防止のため、定期報告時に全予定症例数に対する、現在の組入れ症例数の記載を求めた。</p> <p>研究者の意識向上を目的として生命倫理教育委員会が指定する講習会の受講を求めた。</p>

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

<p>不適正事案の概要：</p> <p>組入れ症例数の超過及びモニタリング未実施に係る案件⑨</p>
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>状況：事例1) モニタリングが未実施であることが判明した。</p> <p>事例2) 目標症例数が90件のところ、112件の組入れを行っていた。</p> <p>対応：令和3年3月24日開催のCRBにて審議を行い、以下の対応を求めた。</p> <p>至急、モニタリングを実施することを求めた。</p> <p>令和3年4月21日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。</p>
<p>是正措置：</p> <p>再発防止のため、定期報告時に全予定症例数に対する、現在の組入れ症例数の記載を求めた。</p> <p>研究者の意識向上を目的として生命倫理教育委員会が指定する講習会の受講を求めた。</p>

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

<p>不適正事案の概要：</p> <p>責任医師保管文書の廃棄に係る案件⑩</p>
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>状況：担当モニターによる責任医師保管文書の閲覧により、責任医師保管文書である秘密保持契約書、合意書、Date Identification Form、Confirmation Letterが紛失していたことが発覚し、診療科に確認したところ、誤って廃棄してしまったことが判明した。</p> <p>対応：GCP逸脱報告書が作成され、令和3年3月15日開催のIRBにて審議を実施した。</p> <p>令和3年4月21日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。</p>

是正措置：

再発防止のため、治験責任医師としての責務について医局内で再確認し、治験の実施に係わる文書及び記録の管理を適切に行うことを求めた。

また、当該文書等の管理について医局内で周知するとともに、誤廃棄とならないよう管理を徹底することを求めた。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

責任医師保管文書の廃棄に係る案件⑪

不適正事案に関する対応状況：

状況：担当CRCが担当モニターより受領した責任医師保管書類を責任医師が保管しているファイルへ格納しようとし、ファイルの所在を確認したところ、誤って医局内で責任医師保管文書を廃棄してしまったことが発覚した。

対応：GCP逸脱報告書が作成され、令和3年3月15日開催のIRBにて審議を実施した。
令和3年4月21日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。

是正措置：

再発防止のため、治験責任医師としての責務について医局内で再確認し、治験の実施に係わる文書の管理を適切に行うことを求めた。また、当該文書の管理について医局内で周知するとともに、誤廃棄とならないよう管理を徹底することを求めた。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

jRCT 公開前の文書使用等に係る案件⑫

不適正事案に関する対応状況：

状況：事例1) jRCT公開前の説明同意文書を使用した。

事例2) 検査項目の欠測があった。

事例3) 各実施施設の管理者許可について、口頭承諾のみをもってjRCT上で「許可あり」として公開した。

事例4) 症例登録システムの対象者識別コード欄にカルテIDが入力された。

事例5) 説明文書の一部がCRB承認を得ていなかった。

対応：CRB委員長確認のもと、病院長へ報告を行った。

令和3年7月21日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。

是正措置：

研究事務局へ再発防止を求めるとともに、他の研究分担施設へ当該不適合の発生について周知するよう依頼した。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

研究計画書に規定のない減量・休業の実施等に係る案件⑬

不適正事案に関する対応状況：

- 状況：事例1) 研究計画書では「減量は1錠/日ずつ」とされているところ、研究対象者と相談の上、「4錠/日→2錠/日」に減量。その後も眠気等症状が続いたため、研究計画書に規定のない「休薬」を指示。【1名】
- 事例2) 研究計画書では「4週時は2錠/日→4錠/日に増量、減量が必要と判断した場合は1錠/日に減量」とあるが、増量による眠気増強が考えられる対象者に減量も増量もせず投与継続。【2名】
- 事例3) 空腹時採血・採尿を食後3時間で実施。【1名】
- 事例4) 研究計画書では「服薬は朝食後」との規定だが、眠気の発現を考慮し夕食後もしくは就寝前に変更した。本件は研究計画変更を6/23開催のCRBで承認されたが、それに先立つ対象者への対応を許容【4名】
- 事例5) 研究計画書では、研究対象者を同意取得時年齢50歳以上としているが、スクリーニング用アンケート参加時に49歳だったものを組入れた。なお、その他のスクリーニング検査では、画像検査 (DaT SPECT) において適格であることを確認している。また、同意取得時には対象者は50歳以上であり、研究開始後、0週時に改めてスクリーニング検査と同内容の評価を実施して適格性を確認しているため、「医学的判断のもと対象者として妥当」とし症例登録を実施。【1名】

対応：CRB委員長確認のもと、病院長へ報告を行った。

令和4年1月12日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。

是正措置：

研究事務局へ再発防止を求めるとともに、他の研究分担施設へ当該不適合の発生について周知するよう依頼した。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

試験薬の管理に係る案件⑭

不適正事案に関する対応状況：

状況：当該試験で使用する薬剤について、本来であれば、研究計画書に基づき試験薬管理者（先端医療開発部 治験薬管理室）により、使用状況等が管理されるべきところ、手書き処方箋により院外処方が行われ、研究対象者1名の服薬に至った。

対応：令和3年10月27日開催のCRBにて審議を行い、当該試験薬の管理体制が整備されるまで当該研究の実施を停止するよう求めた。研究責任医師から、試験薬の管理に関する手順書の作成及び試験薬の治験薬管理室への納入が完了した旨の報告を受け、CRB委員長確認のもと、研究再開を認めた。

令和4年1月12日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告した。

是正措置：

研究事務局へ再発防止を求めるとともに、試験薬の管理に関する手順書を作成するよう指示した。

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			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 形成外科 3 リハビリテーション科 4 病理診断科
(2) 外科		○	
(3) 精神科		○	
(4) 小児科		○	
(5) 皮膚科		○	
(6) 泌尿器科		○	
(7) 産婦人科			
(8) 産科		○	
(9) 婦人科		○	
(10) 眼科		○	
(11) 耳鼻咽喉科		○	
(12) 放射線科		○	
(13) 救急科		○	
(14) 脳神経外科		○	
(15) 整形外科		○	
(16) 歯科		○	
(17) 麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	1,141床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5人	8.4人	※常勤換算
② 薬剤師	5人	25.1人	※常勤換算
③ 看護師	10人	10.0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	24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	3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]	5件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)]件	39件	
2 論文発表の実績	45[22]件	61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	20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	20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 (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	有	有	
1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置 (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	有	有	
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 (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	有	有	

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>年齢の基準を逸脱していることに気づかず、2022年3月4日に被験者より同意取得し、研究の介入を行った。</p> <p>2022年3月9日CRCにより電子カルテ上の同意文書の保管状況を確認した際に、患者年齢が選択基準から逸脱していると指摘された。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>不適合報告を京都大学臨床研究審査委員会へ提出した。本件は審査の結果、重大な不適合報告には該当しないと判断された。なお被験者には有害事象はなく、新規の自覚症状は見られていない。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>研究医師の確認不足が原因であったため、チェックリストを作成して確認漏れがないようにするとともに、実際に介入する理学療法士にも選択基準、除外基準を周知のうえ、複数での確認を行う。</p>			

確認表（大阪大学医学部附属病院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

大阪大学医学部附属病院

所在の場所

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

項 目	基準	報告内容	備 考
1 標榜診療科			その他に標榜している診療科名
(1)内科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○	1 神経・精神科 2 リハビリテーション科 3 病理診断科
(2)外科		○	
(3)精神科		○	
(4)小児科		○	
(5)皮膚科		○	
(6)泌尿器科		○	
(7)産婦人科		○	
(8)産科		○	
(9)婦人科		○	
(10)眼科		○	
(11)耳鼻咽喉科		○	
(12)放射線科		○	
(13)救急科		○	
(14)脳神経外科		○	
(15)整形外科		○	
(16)歯科		○	
(17)麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	1,086床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5人	10.9人	※常勤換算
② 薬剤師	5人	21.5人	※常勤換算
③ 看護師	10人	10.7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	24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	2.5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
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	7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			

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	■■■■	治験名	■■■■
<p>不適正事案の概要：除外基準 6) c) 「瘻孔を合併している患者」に抵触する症例を登録した。</p> <p>2018/7/11 スクリーニング時、「瘻孔を合併している患者」とは、活動性で排液性の瘻孔のみが登録不可であると依頼者より CRA 経由で説明をいただいていた。さらに、排液性とはドレナージしていなければ排液性には合致しないという見解を得て、本症例はそれに該当していなかったため依頼者のメディカルモニターへ確認し、適格症例とみなす見解を得た上、登録した。2020/1/28 のプロトコル改定時、他のメディカルモニターより「瘻孔の状態に基づいてこの例外を認めるという記載は、プロトコルにはなく、この合併症が瘻孔であることには違いない」、除外基準に抵触するのではないかと指摘がはいった。依頼者内でも本症例の扱いについて検討された結果、2021 年 4 月に除外基準抵触事項として扱うことになり、レター発行となった。</p> <p>不適正事案に関する対応状況： 発覚時点で投与終了となっていたため、対応はなし。本治験にエントリーしたことによる不利益は起こらなかった。</p> <p>是正措置： 本件は依頼者の見解が変わったことにより起こった逸脱であるため、是正措置/予防措置は無い。</p>			

登録 ID 等	■■■■	治験名	■■■■
<p>不適正事案の概要：治験薬の投与過誤 (PD 評価により、治験薬を服用できなかったにも関わらず服用したことによる不適正事例)</p> <p>当該被験者は、28 日毎に実施している疾患評価 (中央検査施設での尿 M タンパク量) にて徐々に疾患の進行が見られるようになり、2021/7/9 に PD (新規病変) を疑い医師判断として任意に PET-CT 検査を実施した。</p> <p>主治医は 7/9 に PET-CT の結果を PD と確認していたが、カルテ等の記録媒体には残しておらず、CRC への連絡を失念した。また、7/12 の治験薬投与前に CRC に伝えることも失念した。</p> <p>7/12 規定 visit 来院時に分担医師は PET-CT 結果の確認を行わずに当日の投与を実施した。同日の治験薬投与後に、主治医より CRC へ PD であることを連絡したが、プロトコルに「治験実施計画書で定めた治験薬の投与は、各来院時での他のすべての治験実施計</p>			

画書で定めた評価後に行う。」と記載があり、当該 visit での投与は不可であったことが判明した。

不適正事案に関する対応状況：

発生の経緯の通り、投与過誤についての説明と、安全性確認のため検査を行うことを被験者へ説明し、了承を得た。投与翌日及び7日後の診察を行い、検査の結果、被験者への安全性について問題ないと判断した。なお治験はPDのため中止となった。

是正措置：

主治医と投与担当医師間にて、カルテ記事やカルテメールにて診察時の対応事項を記載し、情報伝達を行う。治験協力者は、イレギュラーな対応（任意の治験規定検査等）発生時は、医師間の伝達がスムーズにいくようにスケジュールを各担当医師に伝える。

登録 ID 等		治験名	
---------	---	-----	--

不適正事案の概要：依頼者による腫瘍評価 CT 及び MRI 測定法の変更に伴う逸脱
単純 CT と単純 MRI を併用して撮像する場合は、実施計画書に下記の記載がある。

【治験実施計画書における当該部分の記載】MRI 及び CT 撮影用のいずれの経静脈性造影剤も禁忌である被験者については、胸部の単純 CT 並びに腹部、骨盤及びその他全ての既知病変部位／病変が疑われる部位の単純 MRI を実施する。

この記載からこれまで本治験で該当する被験者は単純 CT で胸部・腹部（骨盤部含む）と単純 MRI は腹部～骨盤部の一部を撮像していた。

2021 年 8 月に「治験実施計画書で規定される腫瘍評価実施についてより、CT 撮影用の経静脈性造影剤が使用できない場合には、規定される通り単純 CT で胸部のみを撮像し、造影 MRI（MRI 撮影用の経静脈性造影剤も使用できない場合には単純 MRI）で腹部、骨盤部の撮像を行う」というレターが発行された。依頼者（海外）の判断により、単純 CT と造影/単純 MRI を併用して撮像する場合は、これまで許容されていた治験実施計画書の規定範囲を超える撮像（単純 CT で胸部、腹部、骨盤部と単純 MRI で腹部、骨盤部）が過去に遡って逸脱となった。また、MRI が骨盤部全体まで十分に撮像されていないことが判明したため、あわせて報告する。

不適正事案に関する対応状況：

当該被験者はすでに腫瘍評価を終了しており、今後新たな撮像は発生しない。

また、過去のカルテより、単純 CT と単純 MRI の撮像間隔は被験者の安全性に問題のない間隔で行われており、被験者の安全性に問題は発生していないことを確認した。

是正措置：

依頼者見解の変更により発生した重大な逸脱であったため、依頼者と再度、実施計画書とレターの内容を確認し、今後 CT/MRI の併用で撮像が必要となった場合は、撮像部位が重ならないように撮像し、MRI 撮像範囲についても十分に留意するよう関係者に周知した。

当該逸脱の要因は当該治験実施計画書の腫瘍評価について、これまで依頼者が説明していた内容が、本来の実施意図と異なっていたことによるものである。2021 年 8 月 6 日付のレターにて、依頼者より国内全施設の責任医師等に対して説明を完了するとともに、

当院においても同意説明文書の改訂および被験者への説明を実施した。

登録 ID 等	■■■■	治験名	■■■■
<p>不適正事案の概要：注目すべき有害事象の報告遅延 本治験では、T細胞性リンパ芽球性リンパ腫/T細胞性急性リンパ性白血病又は骨髄異形成症候群を含む骨髄系腫瘍を注目すべき有害事象とし、1労働日以内に治験依頼者に報告するという規定がある。2021年9月30日、CRCが電話にて依頼者に被験者の状況報告をしている際に、骨髄異形成症候群（2021年9月24日診断）が報告対象である旨、担当モニターより指摘があり注目すべき有害事象報告の遅延が判明した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： CRCが責任医師へ報告し「注目すべき有害事象」として依頼者に報告した。また、被験者に病状について説明、現時点で治療介入の必要はなく経過観察および治験継続と判断し、本事案による被験者への安全性の問題はないと考える。今回、プロトコールにより本事案が報告対象疾患に該当したため、重大な逸脱として直ちに依頼者に報告した。</p>			
<p>是正措置： SAEとともに、注目すべき有害事象に関しても内容を再度把握し、関係部署に周知する。同意取得後、治験参加中の方に作成する電子カルテ上の付箋上に（併用禁止薬・入院時の連絡先などを記載しているもの）、注目すべき有害事象に関しても明記することにした。他科や病棟主治医でも把握できるようにする。</p>			

登録 ID 等	■■■■	治験名	■■■■
<p>不適正事案の概要： 2020/12/7 治験実施計画書に定められた規定 Visit において、ECOG PS、心電図異常の有無の評価及び治験薬投与可否の判断を治験責任・分担医師ではない医師が実施していた。院内内部調査により2021/11/5に発覚した。 治験担当医師・CRCともにこの日に対応を依頼した医師が治験分担医師であると思込み、治験分担医師リストを確認する手順を失念した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 速やかに治験依頼者に報告した。</p>			
<p>是正措置： 同意取得時以外でも普段と異なる医師に治験業務を依頼するときは分担医師とCRCとで依頼する医師が治験分担医師であることを確認する手順を徹底する。</p>			

登録 ID 等	■■■■	治験名	■■■■
<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</p>			

2021/5/5 被験者が外泊から帰院した際に治験用の AC アダプタの持参忘れがあり、夜間の一時的使用のため、臨床工学室にある予備の AC アダプタ（市販用予備）を使用した。カルテに AC アダプタを忘れたため貸出と記録があったため、本治験の機器管理補助者の臨床工学技士に確認したところ不適正が判明した。

不適正事案に関する対応状況：

被験者が外泊から帰院した翌日、家族が治験用 AC アダプタを持参したため、一時使用していた市販用の機器と交換した。以降、治験用機器を使用されていることを確認した。また、治験用の機器と市販用機器の区別はしているが、それらは同じ製品であり仕様の差異はなく、被験者の安全性に問題ない事、及び治験継続に問題ないことを確認した。

是正措置：

治験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。

- ・臨床工学室全体で、治験参加中の患者は治験用機器以外の使用は不可であることを周知し、臨床工学室内の市販品保管棚に治験患者には払い出し不可である旨の注意喚起を掲示する。
- ・臨床工学室が管理している VAD 機器貸出管理表（市販品の貸し出し用）に、治験患者ではないことを確認したとのチェックボックスを設け、市販品貸出時にチェックすること、担当病棟の看護スタッフにもこの運用について周知するようにする。
- ・カルテの付箋機能に治験患者は治験用機器しか使用できない注意喚起を行う。

登録 ID 等	■■■■	治験名	■■■■
---------	------	-----	------

不適正事案の概要：再同意未取得

2019/3/22 検査項目の測定時期の変更に伴い同意説明文書が改訂になった。2019/3/25 口頭同意取得、IRB(2019/4/9)にて承認後、治験規定検査にて来院があったが、文書同意を得ずに治験継続した。2019/4/30 に治験スケジュール完了し治験終了となる。2021/12/24 院内内部調査の過程で本事象が判明した。

不適正事案に関する対応状況：

速やかに治験依頼者に報告した。本事象判明時点で既に治験は終了しており、被験者に影響を及ぼさない改定内容(終了した VISIT の検査)であったため、被験者に再説明は不要と判断した。

是正措置：

治験スタッフに対し、同意説明文書の改訂から同意取得までの手順を再度指導した。

登録 ID 等	■■■■	治験名	■■■■
---------	------	-----	------

不適正事案の概要：治験薬投与後のバイタルサイン測定時刻の不遵守

被験者が勤務先への移動を急がれていたことへの配慮から、適切な時間に測定されてい

ない測定値が原資料(ワークシート)に記録され、それに基づき EDC 入力が行われていることが後任 CRC への業務の引継ぎの過程で、2021 年 12 月 6 日に判明した。

不適正事案に関する対応状況：

12 月 15 日 上記について当院の臨床研究総括委員会で審議した。1 月 11 日 IRB は、実施診療科の診療科長により、本治験における安全性、有効性について確認の上報告をあげるよう指示した。

2 月 8 日 IRB は実施診療科長からの報告に基づき治験評価に影響はしないことを確認し、治験継続を承認した。なお、12 月 21 日に治験協力者を追加し、バイタルサイン測定日のプロセスを見直し、体制を整えた。これらを治験依頼者に 3 月 9 日に報告した。

3 月 24 日 治験依頼者によるグローバル監査では、ALCOA の不遵守の指摘があり、指摘事項に対し是正措置、予防措置を講じている。

是正措置：2022 年 4 月 責任医師を交代し、担当医師、治験協力者は、プロトコールの再確認を行い、プロセスの見直しを行った。なお、同年 2 月に各診療科代表の臨床研究マネージャーが集まる臨床研究マネジメント委員会、及び全研究者を対象とする臨床研究講習会において、不適切事案としてフィードバックしている。また同年 1 月より、新規治験のスタートアップ時に担当教員により、原資料に関する説明を治験責任・分担医師向けに行っている。

登録 ID 等	[REDACTED]	治験名	[REDACTED]
<p>不適正事案の概要：ICF 本体に付随する ICF 補遺（第 1 版）の口頭同意および ICF 補遺の改定版（第 2 版）の口頭同意・文書同意取得遅延</p>			
<p>本治験では、ICF 本体を改定せずに新たに ICF 補遺（第 1 版）を作成し、さらに ICF 補遺の改定（第 2 版）を行った。</p>			
<p>2021/9/17 ICF 補遺第 2 版を作成。2021/10/26 ICF 補遺第 2 版が IRB にて審議され、承認。</p>			
<p>2021/11/19 CRC が ICF 補遺第 2 版の製本版を受領。2021/11/22 CRC が 11 月 30 日 IRB 審議予定の実施計画書等変更申請リストを確認したところ、申請の記載が無く、10 月 IRB での審議、承認されていたことが判明した。本来であれば 4 例に対して口頭同意・文書同意が必要であったが、審議された IRB 直後の各被験者規定来院は、すでに実施済みであったことから、文書同意未取得が判明した。また、担当 CRC は ICF 補遺第 2 版について口頭同意は不要であると担当 CRA より見解を得ていたため、口頭同意も未実施であった。同様に ICF 補遺第 1 版についても担当 CRA より口頭同意不要との見解を得ていたため、文書同意は取得していたが、7 月 21 日被験者来院時に口頭同意を取得する必要があったことが判明した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p>			
<p>逸脱発覚後、各被験者の主治医（分担医師）は電話にて ICF 補遺第 2 版について情報提供し、謝罪と治験継続の確認を行い、次回来院時に文書同意取得を行った。</p>			
<p>また、補遺第 1 版該当被験者に対して ICF 補遺第 1 版の口頭による情報提供の遅延について説明し謝罪を行った。</p>			
<p>是正措置：</p>			
<p>・PI より口頭同意の重要性について CRC へ再教育行う。</p>			

・CRCのIRB審議日確認体制の強化（IRB1週間前に治験事務局より送付される実施計画書等変更申請リストを印刷し、メインCRCは該当のICF改訂試験にマーカーを引く。該当IRB審議後、審議結果を確認し、印刷した実施計画書等変更申請リストに押印する。）

登録ID等

治験名

不適正事案の概要：併用禁止薬剤の使用による逸脱

2022/3/11 退院時処方にて、薬剤部より、併用禁止薬剤である大建中湯が処方されている旨、担当CRCへ連絡があった。CRCは病棟主治医へ併用禁止薬剤の使用について確認したところ、2022/1/31の手術後、開腹術のクリニカルパスの中に大建中湯が含まれており、2022/2/7から2022/3/11まで継続して処方され、使用していたことが判明した。調剤者の併用禁止薬の確認漏れおよび監査者の治験患者であるということの把握漏れの両者により、併用禁止薬剤であることに気づくことができなかった。

不適正事案に関する対応状況

直ちにCRCから病棟主治医へ、大建中湯が併用禁止薬剤に該当するため代替処方が可能であるかを問い合わせ、大建中湯を中止し、酸化マグネシウムに変更することは被験者の体調に問題はないと判断した。調整事務局に報告した。被験者の検査結果や問診などから体調の変化や副作用などないか再確認し、被験者には再度、生薬は併用禁止薬剤であることを説明したうえで、治験継続の意思を確認した。治験の継続について、問題はないと判断した。

是正措置：薬剤部は、治験患者に対する調剤方法を決められた手順どおりに徹底する。分担医師・病棟担当医師へ再度、併用禁止薬について周知した。入院時は、治験協力者は、都度病棟主治医へ、クリニカルパスの内容も含め併用禁止薬剤の付箋の確認を連絡する。生薬は併用禁止薬剤であることを再度被験者に伝え、もし処方された場合はすぐに申し出るよう説明する。また、被験者家族にも同様に説明し協力を得るようにする。

登録ID等

治験名

不適正事案の概要：治験薬の保管温度逸脱

2021年8月5日の治験薬追加搬入時に、治験薬保管庫に運んだ薬剤師が、これまで搬入された治験薬が冷蔵の保管庫ではなく誤って室温の保管庫に保管されていることに気が付き、本事象が判明した。初回治験薬搬入に対応した薬剤師は、搬入された際には2-8℃と認識していたが、外来薬剤室に移動して保管庫を選択する時点で内服薬なので室温保管と思い込んでしまった。治験依頼者から病院での保管は2-8℃の保管であるが、被験者が病院から持ち帰り、自宅で保管する際は室温保存可能という見解を得ていた。

不適正事案に関する対応状況：

治験依頼者見解として被験者にリスクはなく治験薬の投与継続についても問題ないとのことであるが、早急に 2-8℃に保管された治験薬と交換をする必要があると判断された。治験責任医師は被験者の安全性に問題ないことを確認し、治験継続可能であると判断した。また、本事象について説明を行い、治験継続の意思に変わりがない旨を確認し、治験薬交換を行った。

是正措置：

- ・薬剤部が作成している治験薬の搬入時に必ず使用する資料内に、保管する温度帯と治験薬の名称を記入する欄を追加する。薬剤部ヒアリング時、担当モニターに、記載内容の確認依頼を行う。
- ・従来より治験薬初回搬入時には担当モニターに同行を依頼しているが、搬入時に規定されている温度管理ができる保管庫であるかを追加で確認をとる。
- ・従来より、実施している治験薬の調剤や調製のためのシステムメンテナンスの項目に実際の保管庫に規定の保管温度が適合しているかどうかを確認するプロセスを追加する。

登録 ID 等	■■■■	治験名	■■■■
---------	------	-----	------

不適正事案の概要：治験薬の過量投与

2021/9/7 に被験者が持参した治験薬を確認したところ、本来被験者が所持している予定の治験薬より、1 カプセル少ないことが判明した。被験者より、1 日 1 回 1 カプセルであるところを 1 日 2 回服用した可能性があること、1 日 2 回服用した日付は 9/1~9/6 のいずれかだが詳細は不明であること、1 回に 2 カプセルをまとめて服用したり、紛失した可能性はないことを聴取した。

上記を考慮し、1 日に 2 カプセル内服した可能性が高く、過量投与に該当すると判断した。

不適正事案に関する対応状況：

2021/9/7 のバイタル（血圧 119/75mmHg、脈拍 82/分、体温 36.6 度、SpO2 99%）と血液検査の結果より、被験者の安全性に問題ないと判断され、治験薬の服用を継続した。

是正措置：

治験薬の服用方法を再指導した。

過量服用すると安全性を脅かす危険性（主な副作用：下痢、大腸炎、皮膚障害、肝機能障害、間質性肺炎）があり、注意が必要なことを医師より再度説明した。

登録 ID 等	■■■■	治験名	■■■■
---------	------	-----	------

<p>不適正事案の概要：最新版同意説明文書での文書同意未取得（本来は第5版で同意取得を得なければならないところであったが、IRB 審議日の確認を失念したことによる不適正事案）</p> <p>2021/7/13 ICF4 版 IRB 審議、承認。</p> <p>2021/9/24 ICF 第 5 版作成。</p> <p>2021/9/27 担当モニター(CRA)は治験事務局へ同意説明文書(ICF)改訂(第 4 版→第 5 版)について変更申請提出。2021/10/12 IRB 審議、承認。2021/10/15 CRC は CRA から第 3 版と第 5 版の ICF が提供されていた為、CRA へ連絡し、文書同意可能な同意説明文書の版数を確認したところ第 5 版の同意説明文書は 10/26 IRB 審議される予定であり、10/15 の同意説明時は第 4 版を使用し、第 5 版の改訂内容は口頭で説明し、口頭同意を取得するよう説明を受け、第 4 版を電子にて受領し使用することになった。治験分担医師(主治医)に CRA からの上記内容を伝えたため治験分担医師は、第 4 版にて文書同意取得、第 5 版の変更内容を口頭にて説明し、口頭にて同意取得し、カルテに記録した。</p> <p>2021/10/21 CRC は、CRA より下記連絡を受ける。ICF 第 5 版の IRB 審議・承認は 10/12 にされているため、10/15 の同意取得は第 5 版で取得する必要があると、逸脱に該当することが判明。治験依頼者より治験継続に問題ない事を確認。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>被験者に同意説明文書改定の内容は口頭で伝え口頭にて同意を得ているため、依頼者と同様に治験継続に問題はないと判断し、11/26 に文書にて同意取得した。</p>			
<p>是正措置：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRC は CRA へ治験に関する変更申請書を提出する際に IRB 審議日と審査結果入手後の最新版 ICF 入手方法について共有しておくこと。 ・CRC と CRA は IRB 後の結果メールを確認し、ICF の承認状況、版数等を再確認し、承認日以降は不要な旧版を廃棄し、IRB 承認された最新版を入手しておくこと。 ・CRC と分担医師は IRB 審議日や結果が不明瞭の場合は、IRB 事務局へ確認をすること。 ・CRC は同意説明文書の改訂がある場合は、IRB 審議日、最新版同意説明文書使用可能日等を把握し、被験者来院日に合わせてスケジュール管理を行うこと。 			
登録 ID 等		治験名	
<p>不適正事案の概要：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報）の病院長報告遅延</p> <p>2021 年 12 月 3 日入院のため SAE 第 1 報を病院長へ提出。2021 年 12 月 8 日退院。2021 年 12 月 15 日に SAE 第 2 報を病院長へ提出した。調整事務局より、本プロトコールでは、続報でも治験責任医師が事象を知りえてから 24 時間以内に実施医療機関の長に報告するとともに書式 12 を作成し、治験調整事務局へ報告する運用であるため、本来なら 2021 年 12 月 8 日の被験者が退院した日に病院長へ報告する必要があることを 2021 年 12 月 15 日に治験調整事務局から指摘があった。初回報告のみ SAE 発生後 24 時間以内の報告であると思い込んでいたために起こった事案である。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>判明した 2021 年 12 月 15 日に直ちに治験調整事務局にメールにて第 2 報が遅延した経緯を報告した。</p>			

起こった重篤な有害事象は治験薬との因果関係はなく、第2報の報告は回復の報告であったため、被験者への不利益はなかった。そのため、被験者の治験継続には問題ないと判断した。

是正措置：

治験の手順を遵守できていなかったことが原因であるため、治験スタッフに対して、「安全性情報取扱いマニュアル」を再度確認し、24時間以内の報告を徹底するよう指導した。

登録 ID 等	■■■■	治験名	■■■■
---------	------	-----	------

不適正事案の概要：選択基準の逸脱

- ① 登録時における病型の判定間違いによる選択基準の逸脱
- ② 再考により病型を変更した結果、2回目の尿蛋白結果が不足し、検査の確認期間を満たさない逸脱

2021/8 登録時、他院からの診療情報提供書より「頻回再発型」と判断し登録した。2021/11/16 適格性モニタリングにより病型が治験実施計画書の定義に合致しないと指摘があった。2021/11/29 再考した結果、治験「頻回再発型」ではなく「ステロイド依存性」と判断した。通常診療と治験実施計画書に定義される病型とは異なっていることが誤った原因と考える。

本治験では病型定義及び尿蛋白の確認時期が選択基準に規定されているため、病型変更により2回目の尿蛋白結果が不足し選択基準を満たさないことが判明した。

不適正事案に関する対応状況：

- ・2例ともに盲検期（治験薬2回目投与後）であるが、有害事象および再発はなく被験者の安全性に問題ないと判断したため、被験者に説明し治験継続となった。
- ・病型変更による治験へ影響について、割付因子ではあるが解析に重大な影響はないと考える。

是正措置：

適格性確認から登録までの手順を定める。

今後組み入れを行う担当者に対しては事前に本事象を踏まえたトレーニングを行う。

病型判定フローチャートを作成し、スクリーニング検査の前に治験担当医師とCRCでダブルチェックを行い、病型を適切に判断してからスクリーニング検査、登録を行う。

登録 ID 等	■■■■	治験名	■■■■
---------	------	-----	------

不適正事案の概要：残薬(治験薬)回収後の取扱い不遵守

24週(2021/6/14)のEDCにて、120包の残薬があったとの情報をもとに、担当モニタが2021/12/17薬剤部で残薬の保管状態を確認した。薬剤管理表の記載によると、24週の治験薬の返却数は0と記されていた。EDCデータ上の残薬数と薬剤管理表の返却数に120包(1日11包)の齟齬があり発覚した。

担当のCRCはすでに退職しており、状況聴取ができないが、被験者からは返却した旨を

聴取した。被験者から残薬を預かり、薬剤部に返却するまでの間に治験薬の紛失があったと考えられる。

不適正事案に関する対応状況：被験者からは残薬回収後であり、安全性に問題ないことを確認した。関連する施設内を捜索したが見当たらなかったため紛失として処理することとした。

是正措置：残薬は当日中に返却処理を徹底する
治験プロセスシートに残薬(治験薬)回収後の取扱いについて明文化した。

登録 ID 等

治験名

不適正事案の概要：

治験薬漸増期の投与量の間違い

二重盲検漸増期 (Visit8) に院内にて治験薬を服用した。その際に 4 錠中 1 錠を被験者が落としてしまったため、担当 CRC は指定外シートから治験薬 1 錠を服用させた。同日、指定外シートは来院日が延長した場合や指定シートの治験薬が汚染されたなど問題がある時に使用するものであり、その際は 1 日分すべてを服用するもので、1 錠だけを服用することはできないシートであったことを別の CRC より指摘を受け逸脱が判明した。指定外シートの使用方法を間違ったため治験薬の服薬用量が不明となってしまった。

不適正事案に関する対応状況：

被験者へ状況説明を行い、治験継続の意思確認を行った。治験薬の薬物動態を考慮し服薬 2 時間後まで院内で体調を確認し、被験者の安全性に問題ないことを確認した。治験薬の服用は通常通り行いながら 2 日後まで本人に電話連絡し、安全性に確認を行った。今回の服用量は実薬であった場合でも 300mg であることが分かった。本治験の過量投与規定は 400 mg 以上であったため、キーオープンには至らず治験の継続は可能であることを依頼者に確認し、被験者への安全性にも問題ないことから治験継続に問題ないという判断に至った。

是正措置：

治験実施計画書にて二重盲検法による最初の漸増投与と治験薬シートの服用方法について依頼者よりレクチャーを受け、正しい服用方法(服薬シートの使い方等)を協力者と被験者へ指導した。

登録 ID 等

臨床研究名

不適正事案の概要：

モニタリンググループが実施した「研究者が実施するモニタリングに対する品質管理活動」の結果、以下の同意に関する不備・不適合が発生していることが発覚した。


- ① JRCT 初回公表日より前に同意取得していた。
- ② 全盲者の署名欄に担当医師が代筆署名をしていた。
- ③ 分担医師でない医師が説明者として署名していた。
- ④ 患者本人の署名なく研究が実施されていた。

不適正事案に関する対応状況：

- ①CRB の承認を受けたことにより試験開始可能と誤認のため、すみやかに jRCT 公表を行った。
 - ②全盲の対象者に対し、口頭説明にて研究内容の理解および同意が得られたが、直筆署名ができず、対象者から代筆の依頼があったことから担当医師が代筆したが、認定臨床研究審査委員会に諮り、研究には直接関与していない者による代筆を認めるという一文を研究計画書に追記することとなった。
 - ③通常診療の同意書と同時に署名を取得した際に、他の書類と同様に研究分担者ではない担当医師が署名をしてしまったことから、臨床研究の同意書は通常診療のものと区別し、研究分担医師の名により説明・同意を得ることを徹底する。
 - ④術前の説明の際に書類をわたして後日回収を行うことにしていたが、その同意の有無について把握が不十分であり、当日撮影に至ってしまっていた。この事案については、研究分担医師の外来受診時に同意の確認が不十分なまま撮影が行われた状況について説明し、ご本人にはご理解を頂いた。また本症例は逸脱とし、解析には含めないこととする。
- なお、上記の内容については、重大な不適合として認定臨床研究審査委員会にて審議された。

是正措置：

- ①研究登録をする際に研究計画書に記載してある登録期間や研究期間などを確認し、順守する。
- ②直筆署名が不可能な対象者に対しての代筆は、公正な立会人にしていただくことを厳守する。
- ③臨床研究の同意書は通常診療のものと区別し、研究責任医師・研究分担医師の名により説明・同意を得ることを徹底する。
- ④今回の研究においては、症例集積がすでに終了しており、今後症例が追加されることはないが、今後、このような事案が生じないよう診療科内で申し合わせている。

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CRB報告を行った。（根拠論文の不正疑い・中断申請）
- 2020/12/2 CRB 開催・審議
研究代表医師より12/1重大な不適合の報告があり、審議の結果、CRBは研究の中断指示を行った。
- 2020/12/10 第109回先進医療技術審査部会に報告
根拠論文の特定不正行為に係る調査の進捗について報告。調査が年内には終了せず、試験を中断することが総括委員会及びCRBで承認されたことについて報告された。
- 2021/1/28 総括委員会開催・審議
総括委員会は、本研究について審議を行い、その結果をもとに、病院長は、大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書に則り本研究中止を決定した。
- 2021/1/29 CRB 開催・審議
病院長の中止の決定に対し、研究代表医師はCRBに研究中止・中止に伴う措置について申請を行った。CRBは、審議を行った結果、[]研究中止を承認した。（[]参加者の健康観察を継続的に観察研究で実

2021/1/30	<p>施する。2021/4/19の項参照)</p> <p>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</p>
2021/2/12	<p>第113回先進医療技術審査部に報告</p> <p>[]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。</p>
2021/3/3	<p>第20回厚生科学審議会臨床研究部に報告</p> <p>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。</p>
2021/4/16	<p>第116回先進医療技術審査部に報告</p> <p>[]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。</p>
2021/4/19	<p>阪大病院観察研究等倫理審査委員会承認</p> <p>研究代表医師は、[]参加者の健康観察を継続的に行うことを目的に新たな観察研究「[]」を立ち上げ、阪大病院観察研究倫理審査委員会に申請を行い、阪大病院観察研究倫理審査委員会は承認した。</p>
2021/5/21	<p>第22回臨床研究部に報告</p> <p>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。</p>
2021/6/4	<p>CRB開催・報告</p> <p>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。</p>
2021/7/15	<p>第119回先進医療技術審査部に報告</p> <p>[]中止後の被験者保護、再発防止策の進捗状況について報告を行った。</p>
2021/10/6	<p>CRB開催・審議</p> <p>研究代表医師より、終了届書・総括報告書等の提出があり、CRB審議の結果、誤記修正等があったことから、継続審査となった。その後、簡便審査の結果、10/13承認となる。</p>
2021/11/25	<p>総括委員会開催・報告</p> <p>研究監視指導員より研究発表会に同席し、問題がなかったことが報告された。</p>
2022/1/13	<p>第113回先進医療技術審査部に報告</p> <p>総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われ、総評として概要以下のとおりであった。</p> <p>①本臨床試験を開始するにあたって、研究背景となった参考論文の一部、ならびに根拠論文の基礎研究部分に、研究活動上の特定不正行為を認めたことは大変残念であるが、先進医療Bとして行われた本臨床試験については、適切に管理・運営・解析されたと判断する</p>

③共同研究実施機関における適正な臨床研究実施支援体制の強化

阪大病院は、適正かつ効率的に多施設共同臨床研究を実施する体制を整備し、質の高い治験及び臨床研究の推進を図ることを目的に、平成 29 年度より関西圏を中心とした OCR ネット（大阪臨床研究ネットワーク）を構築し、現在 27 機関が参画している。2021 年 5 月 10 日に開催した年会において（Web 開催）、阪大病院未来医療開発部臨床研究センター長から、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」対応および注意点に関して説明し、具体的な運用等について、質疑応答を行った。また、今回の不正事案および発生要因について説明し、元データの確認、データの研究者間の共有、データのトレーサビリティの確保、指導體制の確認の必要性を確認事項として提示した。さらに、国際雑誌編集者国際委員会 ICMJE の「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告」に記載されている論文著者としての資格について、および阪大病院における不正行為が疑われる段階における組織の対応手順について、年会において、OCR ネット会員施設代表者と共有した。また、あらゆる臨床研究に関する問い合わせについては、阪大病院未来医療開発部の統一窓口で対応していることを、同年会で、改めて通知した。

④開発戦略に対応したデータ収集の指導と確認

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

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

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

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

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

大阪大学、医学系研究科・医学部附属病院では、大阪大学における公正な研究活動の推進に関する規程（2020 年 4 月 1 日施行版）に基づき第 18 条第 1 項に定める予備調査

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

登録 ID 等	■■■■	臨床研究名	■■■■
不適正事案の概要：研究者教育未完了 研究分担医師1名が、教育 e-learning CROCO 臨床研究法 研究者コースが、未完了であることが、自主的に行っている教育的監査で判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 受講を完了する。			
是正措置：講習歴の確認方法がやや複雑だったので、2022年3月1日に公開した臨床研究講習会で改善された確認方法を説明した。			

登録 ID 等	■■■■	臨床研究名	■■■■
不適正事案の概要：研究者教育未完了 研究分担医師2名が、教育 e-learning CROCO 臨床研究法 研究者コースが、未完了であることが、自主的に行っている教育的監査で判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 受講を完了する。			
是正措置：講習歴の確認方法がやや複雑だったので、2022年3月1日に公開した臨床研究講習会で改善された確認方法を説明した。			

登録 ID 等	■■■■	臨床研究名	■■■■
不適正事案の概要：研究者教育未完了 研究分担医師1名が、教育 e-learning CROCO 臨床研究法 研究者コースが、未完了であることが、自主的に行っている教育的監査で判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 受講を完了する。			
是正措置：講習歴の確認方法がやや複雑だったので、2022年3月1日に公開した臨床研			

別添

究講習会で改善された確認方法を説明した。

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)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	5.4 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	12.5 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	15.5 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	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	4 人	※員数
③ 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	2.0 人	※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	22 件	
2 論文発表の実績	45[22] 件	45 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	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	9回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	20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（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： 「適格性を満たしていない症例の登録」 2021年2月12日、他科から当科に対象者識別番号Bio-64の患者のピロリ菌除菌依頼があった。併用禁止薬であるPPIが紹介元で処方されていたが、临床上必要がないと考え、紹介元の処方医に临床上の必要性について確認した。処方元でも継続の必要性は临床上なく、患者も内服しないことに同意されたため、PPIの内服中止を決定した。同日、本臨床研究の同意を取得し、除外基準(2)の「除菌治療開始の4週間以内に抗菌薬、またはPPIの服用がある患者」には当てはまらないことを確認のうえ、研究登録を行った。しかし、その後も、患者は手持ちのPPIを誤って内服し、研究開始4週間前の時点および、研究期間中も内服していたことが、5月14日の研究終了時に判明した。今回、临床上必要である治療ではなく患者が誤って内服をしたため、緊急回避のための治療には該当せず、重大な不適合に該当すると判断した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 2021年5月24日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2021年6月7日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。また、2021年5月27日の臨床研究管理委員会（以下、管理委員会）に報告された。 被験者に対して、PPIが内服継続となった経緯を確認し、同意取得者から受けたPPI中止の説明に関して理解できていたか確認したところ理解はできていた(手持ちのPPIがあったため内服してしまった)。健康被害がなかったことも確認した。 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： 是正措置として、除菌治療開始時点や研究期間中に併用禁止薬が処方された場合は、患者に必ず緊急連絡先に申告してもらうように研究開始前の説明を強化することとした。</p>			

登録 ID 等	■■■■ ■■■■■■■■■■	治験・臨床研究名	■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■
<p>不適正事案の概要： ①「同意取得日、適格性確認日、試験薬投与開始日の順序の不整合があった症例の登録（同意取得の遅れを除く）」：19件 試験開始前に同意は取得し、適格性の確認を行った上で試験を開始しておりますが、EDC上にて行うべき登録作業が遅延したためにプロトコール違反となり、不適合となった</p>			

- ②「同意取得日が試験開始よりも遅れた症例の登録」：1件
口頭同意の取得のみにて試験薬の投与を開始し、投与開始後に文書同意を取得した案件となる。この案件につきましては、被験者には口頭にて同意を事前に取得していることから、プロトコール違反ではあるものの、被験者の安全性に対する影響はないと研究者は判断した。
- ③「適格性を満たしていない症例の登録（登録前臨床検査値）」：5件
適格性基準からの逸脱ではあるものの、ニボルマブの臨床使用では、貧血や高ビリルビン血症に対する制限は規定されておらず、被験者の安全性に対して大きな影響はないと研究者は判断した。
- ④「ベースライン画像診断の許容範囲を超過した被験者への試験治療の実施」：11件
プロトコールではベースライン画像は投与28日以内と規定されているため、プロトコール違反となります。この案件は、薬効評価の観点から設定された基準であることから、被験者の安全性に影響はないと研究者は判断した。
- ⑤「試験開始前の病理報告書および試験開始以後の画像検査の未実施があった被験者への試験治療の実施」：1件
紹介元施設で投与後フォローされており、紹介元施設からの経過報告書、開始前病理伝票および画像報告書のコピーを入手しております。
この案件は、薬効評価の観点から設定された基準であることから、被験者の安全性に影響はないと研究者は判断した。
- ⑥「計画書改訂前に試験治療の投与量に変更された被験者の実施」：3件
本試験で使用されたニボルマブは試験開始後に3mg/kgから240mg/bodyへの添付文書上の改定がなされており、これに従って変更を行いました。本試験におけるプロトコールの改訂承認前に投与量を変更したことによるプロトコール違反であり、被験者への影響はないと研究者は判断した。
- ⑦「適格性を満たしていない症例の登録（病理）」：2件
本試験で使用されたニボルマブは、転移性腎細胞癌を対象に保険収載されており、病理学上の詳細な規定はなされておらず、非淡明細胞癌での使用は認められております。したがって、被験者の安全性に影響はありませんが、病理学的に淡明細胞癌と確定された症例を対象とした本試験においてプロトコール違反となる。
- ⑧「重大な疾病等の報告遅延」：1件
疾病等に対しては適切に対応を行っており、被験者への影響はありませんでした。また、報告遅延が判明した後、重大な疾病等の報告を直ちに提出しております。
なお、今回の重篤な疾病等報告は、被験薬と既知の有害事象であることから、報告の遅延によって本試験の安全性に大きな影響を与えるものではないと研究者は判断した。
- ⑨「適格性を満たしていない症例の登録（重複癌）」：1件
経過中に発症した白血病と既存の腎癌に対する併用治療を腫瘍血液内科と相談したうえで、ニボルマブと白血病治療薬を併用しておりました。したがって、被験者の安全性に影響はありませんが、重複癌を除外基準に挙げている本試験においてプロトコール違反となる。

同意取得日：2020/1/21

症例登録日：2020/1/21

投与期間：2020/1/22～2020/2/19

慢性骨髄性白血病の診断日：2020年1月21日（骨

髄検査日：2019年12月17日）

⑩「適格性を満たしていない症例の登録（前治療）」：2件

本試験のプロトコールでは、前治療TKI剤は1剤あるいは2剤と規定されており、プロトコール違反となります。ニボルマブの適応において、前治療数に対する制限は規定されていないことから、この案件につきまして被験者の安全性に影響はないと研究者は判断した。

⑪「適格性を満たしていない症例の登録（登録前臨床検査値）」：3件

本試験のプロトコールにおける適格性基準からの逸脱ではありますが、ニボルマブの添付文書において、開始時の腎機能や好中球数に対する制限は規定されておりません。また、臨床的にもクレアチニン値や好中球数によってニボルマブの使用を躊躇することは一般的に行われていないことから、被験者の安全性に対して影響はないと研究者は判断した。

⑫「登録前のPSが的確でない症例」：1件

投与直前の全身状態が本試験のプロトコールにおける適格基準から逸脱しておりました。ニボルマブ投与の治療効果により全身状態の改善を期待しての投与であり、被験者との同意の上での投与ではありますが、本試験のプロトコールにおける適格基準からの逸脱になります。臨床的には、PS不良症例に対して全身状態の改善を目的にニボルマブを投与することは行われており、被験者の安全性に対して影響はないと研究者は判断した。

神戸大および参加施設において、登録手順などの逸脱が認められたため、重大な不適合報告（第1報：2021年7月2日付）がCRBへ提出された。その後、CRBからの意見に基づき、全研究対象者を対象としてEDC入力データと原資料（適格性確認、試験薬投与に該当するデータ）との照合を実施した。

その照合確認中において、新たに重大な不適合が認められたことから、経過報告として重大な不適合報告（第2報：2021年7月30日付、第3報：2021年9月3日付、第4報：2021年9月24日付、第5報：2021年10月15日付、第6報：2022年2月18日付）がCRBへ提出され、審査された。

不適正事案に関する対応状況：

神戸大および参加施設において、登録手順などの逸脱などが認められたため、重大な不適合報告（第1報：2021年7月2日付）として上記の①、②、③を認定臨床研究審査委員会に提出した。2021年8月2日の認定臨床研究審査委員会で審議され、継続審査となった。その後、認定臨床研究審査委員会からの意見に基づき、全研究対象者を対象としてEDC入力データと原資料（適格性確認、試験薬投与に該当するデータ）との照合を実施した。その照合確認中において、新たに重大な不適合が認められたことから、経過報告として重大な不適合報告（第2報：2021年7月30日付、第3報：2021年9月3日付、第4報：2021年9月24日付、第5報：2021年10月15日付、第6報：2022年2月18日付）を提出した。

管理委員会では一連の重大な不適合に対して、2021年7月8日、2021年7月30日、2021年9月22日、2021年11月19日、2022年3月10日にて審議された。

管理委員会では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、以下を指示することとした（2021年7月16日付）。

- ① 当該臨床研究の停止。
- ② 当該診療科で実施中の特定臨床研究及び介入研究に係る新規症例登録の停止。
- ③ 当該診療科で実施中の特定臨床研究及び介入研究に係る調査の実施。
- ④ 半数以上を外部者で組織する外部調査委員会（以下、調査委員会）を組織して調査を行う。
- ⑤ 教育（e-learning受講）の受講ならびに臨床研究推進セミナーの受講。
- ⑥ 該当患者に当該研究が停止となったことを説明する。

上記④の調査委員会を開催（2021年8月17日、9月30日）し、関係者に対してヒアリングを行った（2021年9月8日）。調査委員会において、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11月17日）。

調査委員会からの提言

- ① 特定臨床研究への意識を高める対策が必要である。教育体制を構築し、セミナー等を通じて、繰り返し教育を行うことが大切である。
- ② 臨床研究中核病院として、臨床研究に対する医師への支援体制を更に充実させる必要がある。
- ③ 入力エラーやデータの不整合について、システムの的にチェックできるようにEDCを構築することが望ましい。
- ④ 臨床研究の計画段階において、研究として不要な項目の精査を行う等、準備段階を充実させる必要がある。

2021年11月19日の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、研究代表者に当該研究の中止を求めることとした。

2022年2月18日に研究代表医師から重大な不適合報告書（最終報告）がCRBに提出され、3月3日のCRBで中止する意向である旨も含め審議され、承認された。

この事案は、2021年11月29日及び2022年3月17日開催の特定臨床研究監査委員会へ報告された。

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 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 現在行っている介入研究全てについて、あらためて泌尿器科腫瘍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、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
本不適合の概要を、全診療科長、全研究責任医師、全臨床研究マネジャーと共有し、院内全体に対して注意喚起を図る。さらに当院の全職員へ研修等を通じて情報共有を行い、注意喚起をする。
- ② 研究者に対する教育・研修
特定臨床研究への意識を高める対策が必要であるため、教育体制を充実し、セミナー等を通じて、繰り返し教育を行う。
- ③ 特定臨床研究にEDCの利用の推奨
研究者に対して、EDC利用の重要性について理解を求め、特定臨床研究の実施の際にEDCの利用を推奨する。
入力エラーやデータの不整合について、系統的にチェックできるようにEDCを構築する。
- ④ 特定臨床研究実施前の内容精査
臨床研究の計画段階において、臨床研究推進センターによる支援も含め、研究として不要な項目の精査を行う等、準備段階を充実させる。

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

不適正事案の概要：

「試験の説明同意書の版違い」

「画像中央判定の説明同意書の版違い」

他の研究機関にて発生した画像中央判定の説明同意書の版違いや紛失が認められた不適合報告があり、研究代表医師の指示の下で各施設において全例調査を実施した。その結果、試験の本体研究の説明同意書の版違いが14件、画像中央判定の説明同意書の版違いが14件、それぞれ確認された。

不適正事案に関する対応状況：

2022年2月10日、研究責任医師から重大な不適合報告書が管理者に提出された。2022年2月24日に管理者へ報告された。また、2022年3月10日の管理委員会に報告された。

不適切な版で同意を取得した被験者に対して、再度、適切な版での再同意を取得するよう、研究代表医師より依頼され、対応したが一部はすでに他界され、再同意が困難な被験者もおられた。

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：

研究代表医師は研究事務局より改版のjRCT 公開の連絡を受け次第、プロトコル・同意書の版数を各施設に周知し、印刷版の差替えを確実にかつ、遅滞なく実施するように依頼した。加えて、研究代表医師は本不適合に関して、各施設に再度、周知するとともに、班会議や実務者連絡会で本重大な不適合を報告し、現時点でどの版数を使用す

べきかを改めて連絡する方針とされた。

登録 ID 等	■■■■ ■■■■■■■■■■	治験・臨床研究名	■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■
<p>不適正事案の概要： 「適格性を満たしていない症例の登録」 症例登録後に除外基準の2.「同意取得前の1か月以内に抗生剤投与を受けた者」に抵触している患者を登録していたことが、2021年5月24日に管理者が実施する自己点検にて発覚した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 2021年5月31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6月7日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。また、2021年7月30日の管理委員会に報告された。 抗生剤を使用していた被験者を組み入れたことについて、試験薬内服開始の約1か月以上前であり、当人への影響はなかったことを確認した。 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： 同意取得時のモニタリング時に、同意取得前1か月以内に抗生剤を使用したかどうかの項目の確認不足であった。問診では、「現在電子カルテで処方されている以外の併用薬はないか」と尋ねていた。質問者としては1か月以内の意図であったが、被験者（の代理人である母）は現在の内服を答えたため、認識の齟齬が生じたと考えている。今後は、「同意取得日前の1か月以内に抗生剤を使用したことがないか」、と意図の誤認がないような質問に切り替える。</p>			

登録 ID 等	■■■■ ■■■■■■■■■■	治験・臨床研究名	■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■
<p>不適正事案の概要： 「適格性を満たしていない症例の登録」 2021/1/25 研究分担医師が除外基準に抵触する既往歴（間質性肺炎：カルテには慢性好酸球性肺炎の診断であり、広義の間質性肺炎に該当）がある患者に、同意説明と研究登録を行なった。同日晩の再チェック時に発覚した。患者への実薬投与はなかった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 2022年2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。2022年2月7日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。また、2022年3月10日の管理委員会に報告された。 被験者には、除外基準抵触について説明の上で、試験治療以外の保険診療範囲内の治</p>			

療を行うことになった。
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：
研究分担医師のカルテ既往歴の確認不足に起因するものであり、登録前にカルテ確認を十分行う方針とした。

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

不適正事案の概要：
「適格性を満たしていない症例の登録」
除外基準には「同意取得30日以内に肥満症を適応とする何らかの薬剤による治療を受けた患者」と規定しているが、肥満症を適応としている薬剤の一つである防風通聖散を2021年2月28日まで服用している被験者を3月17日に同意取得を行った。

不適正事案に関する対応状況：
2021年7月6日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2021年8月2日と2021年8月24日の認定臨床研究審査委員会（後者は継続審査として）で審議され、承認された。また、2021年7月30日と2021年9月22日の管理委員会に報告された。
試薬服用は防風通聖散中止後32日目（2021年4月1日）より開始となっている。被験者には、本件に関しては重大な不適合があったが研究計画書の変更を行い、登録は継続する旨を説明し了承を得た。
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：
研究計画書の除外基準について、「同意取得30日以内」の箇所は「試薬服用開始前30日以内」と見直すこととした。

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 消化管外科 3 肝・胆・膵外科 4 形成外科 5 小児神経科 6 病理診断科 7 リハビリテーション科
(2)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	853床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1)臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5人	7.5人	※常勤換算
② 薬剤師	5人	12.1人	※常勤換算
③ 看護師	10人	14.3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	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	42件	
2 論文発表の実績	45[22]件	60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	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	17件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6回	10回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6回	8回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3回	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 (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	有	有	
1 5 院内感染対策のための体制の確保に係る措置 (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	有	有	
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 (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	有	有	

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：</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：モニタリング計画書に規定されていた「研究開始前モニタリング」が未実施のまま1名の研究対象者が登録された。</p> <p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2020年10月23日、本研究は岡山大学臨床研究審査委員会にて承認された。2021年9月21日に第一症例の登録が行われたが、同年10月14日に研究責任医師が研究開始前モニタリングを実施できていなかったことに気がついたことで発覚した。研究責任医師と指名を受けたモニタリング担当者が、開始前モニタリングについて失念していたことが本件の原因であった。</p> <p>是正措置：</p> <p>研究責任医師およびモニタリング担当者は、岡山大学病院新医療研究開発センター職員によるモニタリングに関するレクチャーを受けた。レクチャー受講後、即日モニタリング実施準備を行い、2021年10月21日、開始前モニタリングを完了した。なお、モニタリング結果について不備は認められなかった。再発防止として、研究グループ内で研究の進捗管理とモニタリング実施の有無を定期的に確認することとした。また、モニタリング担当者は内部または外部機関が実施するモニタリングに関する講習を受ける予定である。</p>			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要：</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：</p> <ol style="list-style-type: none"> ① [] では [] の投与量は30mg/日と規定されていたが、1コースの初日のみ40mg/日が投与された。 ② 体重が登録時から10%以上減少した場合、[] の投与量を再計算し、投与量の調整を行うことが規定されていたが、3例においてこの規定が守られていなかった。 ③ 1例において、被験薬投与の時期が規定から外れていた（2コース目で規定日の-1日、14コース目で規定日の-2日に投与された）。 ④ 重大な不適合の報告遅延 			

不適正事案に関する対応状況：

本研究では、論理チェックを用いた2回/年の中央モニタリングで研究実施計画書からの「逸脱の可能性例」を確認していた。①については2017年12月11日に発生しており、当該モニタリングにより2018年11月29日に「逸脱の可能性例」として抽出されていた。②については、1例目の逸脱が2018年1月25日に発生し、2019年3月27日にモニタリングで「逸脱の可能性例」として抽出、2例目の逸脱が2018年9月27日に発生し、2020年3月24日に「逸脱の可能性例」として抽出、3例目が2018年12月28日に逸脱が発生し、2020年9月30日に「逸脱の可能性例」として抽出されていた。③については、2019年3月19日、2019年11月26日にそれぞれ規定日外での投薬が行われており、2020年3月24日に「逸脱の可能性例」として抽出されていた。中央モニタリングで見いだされた「逸脱の可能性例」に関しては、3回/年実施の本研究参加医療機関の定例会議において試験事務局より注意喚起を行ってきており、各案件は「逸脱の可能性例」として抽出された後の当該研究会内で速やかに周知が行われていた。各事案はその時点で重大な不適合事案と判断されず、そのため委員会への報告も行われなかったが、今般、登録全症例の研究観察期間が終了し、データクリーニングが行われた際、被験薬の投与量・投与時期の違反に関しては、重大な不適合として報告する必要があると判断された。本来であれば重大な不適合に関する報告は発生後速やかに行われることが計画書上で規定されていたにも関わらず報告ができていなかったため、④「報告の遅延」についても重大な不適合に該当すると考えられ、同時に報告が行われた。被験薬の投与量・投与時期の違反という重大な不適合が正確に認識され、適切に報告されなかったのは、研究責任医師が研究対象者の安全性に問題はないと判断したためであったが、研究計画書における被験薬投与に関する規定は、研究対象者の安全性確保や主要評価項目の評価のために重要な規定であり、個々の発生例の影響の大小に関係なく「重大な不適合」として認識すべきであった。

是正措置：

被験薬投与量・投与時期の違反に対しては、中央モニタリングで逸脱の可能性例として把握された時点で、本研究の全参加医師を対象とした定例研究会で注意喚起が行われており、研究を安全に進める体制はすでに整備されていたものと考えられた。また、投与量と投与時期の間違ひについては研究分担医師の研究計画書の理解が不十分であったことが原因と考えられたため、当該研究会にて計画書の規定の確認と、被験薬の投与手順のダブルチェックと体重変化量を計算できるツールの提供が行われていた。一方、重大な不適合の報告遅延については、本研究では本報告があった時点ですでに研究が終了する時期となっていたが、今後の研究実施に向け、不適合の定義とその発生時の対応について、法律と研究計画書の規定について研究責任医師による確認が行われた。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

- 多施設共同研究（岡山大学病院主管）
- 不適正事案発生施設：岡山大学病院

不適正事案の内容：同意書の説明者（研究責任医師又は研究分担医師名）署名欄において、あらかじめ説明者氏名を記名して作成し、これに説明者が署名を行うことなく研究対象者から同意を取得した（なお、研究対象者の署名は直筆でいただいている）

不適正事案に関する対応状況：

認定臨床研究審査委員会で審査を行った書類では、同意書の署名欄は空欄になっていたが、委員会承認後、研究責任医師が同意取得の円滑化のために、説明及び同意を取得予定であった研究責任医師の名前を氏名記載欄にあらかじめ記名していた。2021年11月16日、新医療研究開発センターによる臨床研究の実施状況の定期点検時に発覚し、不適合に該当すると判断されたため、2022年1月4日に報告が行われた。

是正措置：

不適合の報告を行った後に、今後同意取得予定ですでに準備されている同意書や説明書の各種をすべて回収し、記名のないものに差し替える。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

●岡山大学病院単独

●不適正事案発生施設：岡山大学病院

不適正事案の内容：副次評価項目として設定していた、生化学検査項目のうち1項目について検査を実施していなかった（2件）。

不適正事案に関する対応状況：

2022年3月9日、研究実施中のモニタリングを実施したところ、副次評価項目として設定していた、生化学検査項目のうち1項目について検査を実施していなかったことが発覚した。研究計画からの逸脱であり、不適合として2022年3月15日に報告が行われた。

是正措置：

評価項目の検査時、不足等がないかを研究に参加している医師によるダブルチェックを行うこととした。また、電子カルテ上に研究独自の検査セットを作成することで再発防止に努めることとなった。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

●岡山大学病院単独

●不適正事案発生施設：岡山大学病院

不適正事案の内容：計画書では、介入群において被験薬の内服を移植前日から開始する規定となっていた。今回、2022年4月7日に移植が予定されていたため、4月6日より被験薬を開始できるよう準備されていた。4月5日、主治医により急遽移植日の延期が検討され、4月6日、移植日を2日延期し4月9日に実施することが決定されたが、移植日が保留になったことが関係者間で共有できていなかったため、被験薬の投与がもともと予定されていた4月6日から開始されてしまった。結果的に被験薬内服開始日が移植3日前となってしまったことから、計画書からの逸脱と判断され、4月6日に不適合報告が行われた。

不適正事案に関する対応状況：

4月6日、移植は延期になったものの、被験薬の投与が行われてしまったことについて、看護師より研究責任医師に報告された。研究責任医師は不適合の発生と判断し、以降の被験薬の投与は中止した上で、同日中に研究推進課・新医療研究開発センターに連絡を

行い、不適合報告書を提出した。また、不適合発生直後に、研究対象者の健康状況を確認し、安全性に問題がないことを確認した。次に研究対象者に不適合発生について説明・謝罪し、研究の継続（2日後からの被験薬の投与再開）について同意を得て、同対象者に対して研究を継続させていただくこととした。

是正措置：

本事案が発生した原因として、(1) 研究責任医師は、事前に移植日等が変更になる場合は、被験薬開始日も変更する必要になるため留意するよう連絡していたが、分担医師に十分に伝わっていなかった可能性、(2) 研究分担医師が本研究の計画書の内容について十分に理解できていなかったか、急遽予定を変更せざる得ない状況となったため、研究計画書の内容を再確認する余裕がなかった可能性、が考えられた。不適合発生当日中（2022年4月6日）に、臨床研究を実施する診療科の医師、病棟看護師、病棟薬剤師、輸血部員の全員へ本事案について連絡し、移植日程変更の際の情報伝達方法について再確認を行った。さらに、変更があった場合には、至急の連絡を研究責任医師または研究事務局に行うことを各関連部署に通達した。また、本事案発生までの経緯について詳細な聞き取り調査を行い、移植に必要な細胞数が不十分であることが直前に判明し、移植日を急遽変更せざるを得なかったという稀なケースではあったが、担当医から各部署への連絡が不十分であったことが反省点として挙げられた。そのため、以下の点について、以後注意することが確認された。

- ① 決定後の移植日程のいかなる変更に関しても、日をまたがない速さで関係部署へ通達する。
- ② 予定日変更の可能性のある研究対象者については、予めその旨を研究責任医師へ連絡する。
- ③ 研究に参加中であることを、カンファレンスにおいて関係者間で確認する。

なお、本研究における被験薬は[]であり、本研究においては適応外使用であるものの、通常は[]の効能・効果で市販されているものであり、その安全性は確立している。今回の不適合による健康被害は考えにくく、安全性については問題がないと考えられるが、引き続き慎重に健康状況の確認を行っていく予定。

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

不適正事案の概要：

- 多施設共同研究（[] 主管）
- 不適正事案発生施設：岡山大学病院

不適正事案の内容：

計画書では同意取得後のデータを使用して適格性判断と登録を行う規定となっていたが、同意取得前のデータを使用して適格性判断と登録が行われたため、不適合と判断され報告が行われた。

不適正事案に関する対応状況：

2022年3月19日、研究対象者より同意を取得し、3月15日に実施されていた血液検査の結果を使用して適格性を判断した後、EDCにて登録を行った。4月20日、主管の[]から「適格性確認のための血液検査入力日」に関する問合せがあり、4月26日

に研究分担医師が確認したところ、計画書の規定とは異なり、同意取得前のデータを使用して適格性判断と登録が行われていたことが発覚した。主管の[]との協議結果により、本件は不適合として判断され、5月2日に報告を行った。

通常診療で実施された採血結果を利用したため、患者に不利益はなかったと判断した。またその判断でよいかを研究主幹の[]でも検討していただいた。

是正措置：研究分担医師の計画書の確認不足が原因と考えられ、主管との相談の結果、以降の研究対象者の登録のためのチェックシートに同意取得後に採血を行うことを記載した。

今回、使用したデータは同意取得前に通常診療で実施された採血結果を使用したため、研究対象者に健康被害は発生しなかったが、不適格症例と判断され、研究対象者から除外されてしまったことについて、当該対象者へ説明を行った。

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			その他に標榜している診療科名
(1)内科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○	1 リハビリテーション科 2 病理診断科・病理部 3 形成外科 4 心療内科
(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		○	
2 病床数	400床以上	1,267床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1)臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5人	5.6人	※常勤換算
② 薬剤師	5人	13.0人	※常勤換算
③ 看護師	10人	19.0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	28人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3人	4人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2人	4.0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]	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	51 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験	2 件	7 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	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	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	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（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：</p> <p>令和 〇年 〇月 〇日より投与開始した患者で、〇月 〇日より1段階減量、〇月 〇日より2段階減量へ変更した。〇月 〇日の来院時、分担医師からの処方数量に対し院内在庫が足りないことが判明した。処方用量である1日1mgの内服は、〇月 〇日までとなり、〇月 〇日は処方用量の半量である0.5mgを内服、〇月 〇日と 〇日は内服中断となった。〇月 〇日不足分の薬剤を交付、1日1mgの内服を再開した。</p> <p>試験薬管理担当者が、本患者の内服数量を1日2錠ではなく、1日1錠と勘違いしたため、院内在庫数量が、〇月の定期納入日まで十分あると判断してしまったため在庫不足となり、不適正事案となったものである。</p> <p>本試験薬は症例毎に薬剤搬入を行うシステムであったが、初回投与時以外は、他症例の薬剤も使用可能であり、中止した症例の薬剤から使用するなど、管理が煩雑になっていたことも、在庫不足の発見が遅れた一因である。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>分担医師より患者に説明、謝罪し在庫分のみ交付した。試験薬提供者に連絡し、薬剤納入日を早めたものの 〇月 〇日納入となった。なお、今回、試験薬中断期間は2日間であり、中断による安全性に対する影響は少ないと分担医師が判断した。</p> <p>在庫確認は、投与量及び内服錠数を確実に書き出し、必要薬剤数の計算を目視で行うとともに、発注後に再度発注内容を確認するよう手順を変更した。</p> <p>調剤担当者からの在庫の連絡を徹底することとし、試験薬は、患者毎に在庫を管理することとした。</p> <p>試験薬管理室での在庫確認に加え、本試験の当院事務局でも、患者毎に納品時期を把握し、納品から3か月（減量分については2か月）経過前に、担当医と試験薬管理室にリマインドを行うこととした。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>本試験薬は、初回投与時以外は、他症例の薬剤も使用可能であるが、患者毎に在庫を管理することとした。</p> <p>在庫確認は、投与量及び内服錠数を確実に書き出し、必要薬剤数の計算を目視で行うとともに、発注後に再度発注内容を確認するよう手順を変更した。</p> <p>調剤担当者からの在庫の連絡を徹底することとし、試験薬は、患者毎に在庫を管理することとした。</p> <p>試験薬管理室での在庫確認に加え、本試験の当院事務局でも、患者毎に納品時期を把握し、納品から3か月（減量分については2か月）経過前に、担当医と試験薬管理室にリマインドを行うこととした。</p>			

第33回 臨床研究部会	資料
令和5年8月23日	2-2

令和5年5月26日

厚生科学審議会臨床研究部会 御中

慶應義塾大学病院
病院長 松本 守雄

臨床研究中核病院としての令和2年度業務報告書における「様式2（特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績）」の「1 特定臨床研究を主導的に実施した件数」において、要件を満たさなかった件に対する取組の現在の状況（及び医師主導治験の実施状況）について、以下にご報告申し上げます。

記

（1）医師主導治験シーズ調査の継続

- ・令和4年度は4～8月にかけてシーズ調査等を実施し、選定された候補シーズについて研究者に進捗状況を確認し（四半期毎）、また、治験計画届出のために残されている課題に対して助言等を実施した（別紙1）。令和5年度も引き続き、進捗状況の確認を含め対応を継続する予定としている
- ・令和3年度に選定された候補シーズ（全5件）のうち1件は、令和4年度に医師主導治験として治験届出提出に至った
- ・本年度（令和5年度）の同調査は、昨年度と同様のスケジュールにて5月10日から実施中

（2）臨床研究活性化プロジェクトの継続

- ・研究者及び研究支援者の育成による研究の質向上
 - e-learning や集合研修による研究者や研究支援者への教育研修（別紙2）
 - 医学研究科等の大学院生を対象とした臨床研究推進センター内でのOJTを実施し、昨年度から当該OJTを受けた修士学生をCTR教員として雇用継続中（1名）
- ・臨床研究実施にむけたモチベーションの維持向上
 - 臨床研究推進・教育活動への貢献に対する表彰制度を令和3年設立し、昨年度分の表彰は本年度上半期に実施予定
- ・研究実施体制の強化
 - 各教室（診療科）のリサーチマネージャー及び事務担当者の業務の明確化と処遇の改善（引き続き検討課題）
- ・研究支援体制の強化
 - 研究支援に関する相談は、「臨床研究推進センター（CTR）臨床研究企画推進部門」

が窓口となり、一元化して行っている。

「医学部・病院臨床研究委員会（CMoC）」は、研究者へ最新情報等をニュースレターとして毎月＋臨時に本年度も継続して発信中。毎回 3-5 件の臨床研究・治験に関する最新情報・TIPS・FAQ 等を、全 60 名の委員（リサーチマネージャー）を介して、医学部・病院の臨床研究・治験に関係する教室・部門等の所属者へ周知している。令和 5 年 5 月末までに、全 35 号を発行

(3) 医師主導治験のための予算確保

- ・病院として医師主導治験を推進する方針を定め、予算化を実施
- ・令和 4 年度は医師主導治験実施にかかる費用を見込んで予算化
- ・令和 5 年度も同様の対応を継続

(4) 令和元年度以降の医師主導治験の実施状況

表 1 医師主導治験の件数（治験計画届出数）の推移

	令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度 (見込み)
当院（慶應）主導	2	0	4	2	2~3*
他拠点包括的支援	0	0	2	0	0~1**
合計	2	0	6	2	2~4*/**

*医師主導治験シーズ調査の結果を踏まえて変更可能性あり **他拠点の状況を踏まえて変更可能性あり

以上

第 33 回 臨床研究部会	資料
令和 5 年 8 月 23 日	2 - 3

機構名病経営 第90号
令和 5 年 7 月 27 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人東海国立大学機構
機構長 松尾 清一

臨床研究中核病院の業務に関する報告の訂正について

医療法(昭和 23 年法律第 205 号)第 12 条の4第1項の規定に基づき、臨床研究中核病院の業務に関する報告を行ってきたところですが、これまでの業務報告書の内容に一部誤りがございましたので、別紙の新旧表の通り訂正いたします。

(別紙)

【新旧対照表】

(下線部分訂正部分)

令和3年度提出業務報告書

訂正後	訂正前																
(様式第2)	(様式第2)																
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数 (略)	1 特定臨床研究を主導的に実施した件数 (略)																
2 論文発表の実績	2 論文発表の実績																
(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文 の実績	(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の 実績																
<table border="1"><thead><tr><th>番号</th><th>題名</th></tr></thead><tbody><tr><td>1 ~ 24</td><td>(略)</td></tr><tr><td><u>(削除)</u></td><td><u>(削除)</u></td></tr><tr><td><u>25 ~</u> <u>53</u></td><td>(略)</td></tr></tbody></table>	番号	題名	1 ~ 24	(略)	<u>(削除)</u>	<u>(削除)</u>	<u>25 ~</u> <u>53</u>	(略)	<table border="1"><thead><tr><th>番号</th><th>題名</th></tr></thead><tbody><tr><td>1 ~ 24</td><td>(略)</td></tr><tr><td><u>25</u></td><td><u>An International Study on the Diagnostic Accuracy of the Japan Narrow-Band Imaging Expert Team Classification for Colorectal Polyps Observed with Blue Laser Imaging</u></td></tr><tr><td><u>26 ~</u> <u>54</u></td><td>(略)</td></tr></tbody></table>	番号	題名	1 ~ 24	(略)	<u>25</u>	<u>An International Study on the Diagnostic Accuracy of the Japan Narrow-Band Imaging Expert Team Classification for Colorectal Polyps Observed with Blue Laser Imaging</u>	<u>26 ~</u> <u>54</u>	(略)
番号	題名																
1 ~ 24	(略)																
<u>(削除)</u>	<u>(削除)</u>																
<u>25 ~</u> <u>53</u>	(略)																
番号	題名																
1 ~ 24	(略)																
<u>25</u>	<u>An International Study on the Diagnostic Accuracy of the Japan Narrow-Band Imaging Expert Team Classification for Colorectal Polyps Observed with Blue Laser Imaging</u>																
<u>26 ~</u> <u>54</u>	(略)																
(2) その他の論文 (略)	(2) その他の論文 (略)																
(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文 (略)	(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文 (略)																
(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文 (略)	(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文 (略)																

<p>(別添2)</p> <p>1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細 (略)</p> <p>2 論文発表の実績 (1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>番号</th> <th>治験・臨床研究名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1～24</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td><u>削除</u></td> <td><u>(削除)</u></td> </tr> <tr> <td><u>25～53</u></td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) その他の論文実績 (略)</p>	番号	治験・臨床研究名	1～24	(略)	<u>削除</u>	<u>(削除)</u>	<u>25～53</u>	(略)	<p>(別添2)</p> <p>1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細 (略)</p> <p>2 論文発表の実績 (1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>番号</th> <th>治験・臨床研究名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1～24</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td><u>BLI(Blue Laser Imaging system)を用いた大腸腫瘍の内視鏡的評価に関する国際多施設共同前向き研究</u></td> </tr> <tr> <td><u>26～54</u></td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) その他の論文実績 (略)</p>	番号	治験・臨床研究名	1～24	(略)	25	<u>BLI(Blue Laser Imaging system)を用いた大腸腫瘍の内視鏡的評価に関する国際多施設共同前向き研究</u>	<u>26～54</u>	(略)
番号	治験・臨床研究名																
1～24	(略)																
<u>削除</u>	<u>(削除)</u>																
<u>25～53</u>	(略)																
番号	治験・臨床研究名																
1～24	(略)																
25	<u>BLI(Blue Laser Imaging system)を用いた大腸腫瘍の内視鏡的評価に関する国際多施設共同前向き研究</u>																
<u>26～54</u>	(略)																

(訂正内容)

様式第2における「2 論文発表の実績」(1)の番号25及び別添2における「2 論文発表の実績」(1)の番号25において、計上対象外の観察研究が含まれていたため訂正させていただきます。

第 33 回 臨床研究部会	資料
令和 5 年 8 月 23 日	2 - 3

東大院第 1431 号
令和 5 年 8 月 9 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人東京大学
総長 藤井 輝夫

臨床研究中核病院の業務に関する報告の訂正について

医療法(昭和 23 年法律第 205 号)第 12 条の4第1項の規定に基づき、臨床研究中核病院の業務に関する報告を行ってきたところですが、これまでの業務報告書の内容に一部誤りがございましたので、別紙の新旧表の通り訂正いたします。

(別紙)

【新旧対照表】

(下線部分訂正部分)

令和3年度提出業務報告書

訂正後		訂正前																																																											
(様式第2) 1 特定臨床研究を主導的に実施した件数 (2)臨床研究		(様式第2) 1 特定臨床研究を主導的に実施した件数 (2)臨床研究																																																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>番号</th> <th>臨床研究名</th> <th>研究代表医師</th> <th>研究代表医師所属</th> <th>開始日</th> <th>登録10等</th> <th>主目的な役割</th> <th>医薬品等区分</th> <th>小児/成人</th> <th>疾患等分類</th> <th>実施施設数</th> <th>フェーズ(Phase)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1~27</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>28</td> <td>自己顕性骨髄腫(AMRS)に対する新規治療薬の開発に関する臨床研究</td> <td>星 和人</td> <td>口腔顎顔面外科科 徳政社・徳政社</td> <td>2019/11/14</td> <td>REC030130134</td> <td>1</td> <td>再生医療等製品</td> <td>成人</td> <td>血液</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録10等	主目的な役割	医薬品等区分	小児/成人	疾患等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)	1~27												28	自己顕性骨髄腫(AMRS)に対する新規治療薬の開発に関する臨床研究	星 和人	口腔顎顔面外科科 徳政社・徳政社	2019/11/14	REC030130134	1	再生医療等製品	成人	血液	1	1	<table border="1"> <thead> <tr> <th>番号</th> <th>臨床研究名</th> <th>研究代表医師</th> <th>研究代表医師所属</th> <th>開始日</th> <th>登録10等</th> <th>主目的な役割</th> <th>医薬品等区分</th> <th>小児/成人</th> <th>疾患等分類</th> <th>実施施設数</th> <th>フェーズ(Phase)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1~27</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録10等	主目的な役割	医薬品等区分	小児/成人	疾患等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)	1~27											
番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録10等	主目的な役割	医薬品等区分	小児/成人	疾患等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)																																																		
1~27																																																													
28	自己顕性骨髄腫(AMRS)に対する新規治療薬の開発に関する臨床研究	星 和人	口腔顎顔面外科科 徳政社・徳政社	2019/11/14	REC030130134	1	再生医療等製品	成人	血液	1	1																																																		
番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録10等	主目的な役割	医薬品等区分	小児/成人	疾患等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)																																																		
1~27																																																													

(別添2) ※様式2の追記に連動した訂正

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1)特定臨床研究であることの説明

番号 1~27	臨床研究名 略	登録ID等 略	研究概要 略
28	癌三線療法と免疫療法併用によるIV期膵臓癌に対する治療法の比較に関する臨床研究 治癒に関する臨床研究	REC14030130124	本臨床研究は、IV期膵臓癌に対する標準治療として、免疫療法併用による治療法の有効性を評価することを目的として実施される。本臨床研究は、IV期膵臓癌に対する標準治療として、免疫療法併用による治療法の有効性を評価することを目的として実施される。本臨床研究は、IV期膵臓癌に対する標準治療として、免疫療法併用による治療法の有効性を評価することを目的として実施される。本臨床研究は、IV期膵臓癌に対する標準治療として、免疫療法併用による治療法の有効性を評価することを目的として実施される。

(訂正内容)

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数 (2)臨床研究の番号28に計上すべき臨床研究があったため訂正させていただきます。

(別添2)

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1)特定臨床研究であることの説明

番号 1~27	臨床研究名 略	登録ID等 略	研究概要 略
------------	------------	------------	-----------

(別紙)

【新旧対照表】

(下線部分訂正部分)

令和2年度提出業務報告書

訂正後		訂正前					
(様式第2)		(様式第2)					
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数		1 特定臨床研究を主導的に実施した件数					
(2)臨床研究		(2)臨床研究					
番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録ID等	主導的な 役割	
1 ～ 26	略	略	略	略	略	略	
27	自己歯肉移植術(AVASC-TRY2017)を用いた顎関節症治療に関する臨床研究	星和人	口腔顎顔面 外科・矯正 歯科	2019/11/14	JRCT6030190134	①・②	

(別添2) ※様式2の追記に連動した訂正

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1)特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録ID等	研究概要
1 ～ 26	略	略	略
27	自己抗体性糖尿病 (AIASD-192017)を用いた糖尿病治療法に関する臨床研究	JRCT6030190134	本学が主催する「V」型糖尿病の診断目的で東京大学医学部附属病院にて実施した「経時的な血糖変動をモニタリングするための治療法」に関する臨床研究として、自己抗体性糖尿病を特徴とする糖尿病患者の診断精度を向上させることを目的とする。本研究は、自己抗体性糖尿病の診断精度を向上させることを目的とする。本研究は、自己抗体性糖尿病の診断精度を向上させることを目的とする。本研究は、自己抗体性糖尿病の診断精度を向上させることを目的とする。

(訂正内容)

- 1 特定臨床研究を主導的に実施した件数 (2)臨床研究の番号 27 に計上すべき臨床研究があったため訂正させていただきます。

(別添2)

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1)特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録ID等	研究概要
1 ～ 26	略	略	略