

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

北海道大学病院 1 P

東北大学病院 7P

国立がん研究センター東病院 14P

千葉大学医学部附属病院 23P

東京大学医学部附属病院 31P

順天堂大学医学部附属順天堂医院 37P

慶應義塾大学病院 47P

国立がん研究センター中央病院 57P

名古屋大学医学部附属病院 65P

京都大学医学部附属病院 71P

大阪大学医学部附属病院 78P

神戸大学医学部附属病院 91P

岡山大学病院 102P

九州大学病院 112P

長崎大学病院 122P

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)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	11.5 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	9.0 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	32 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	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	2.2 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			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 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
	(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	24 件	
	2 論文発表の実績	45 [22] 件	49 件	
7	他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1) を 2 件又は (2) を 20 件実施していることが要件。
	(1) 医師主導治験	2 件	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	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	32 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	9 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	10 回	
③ 認定臨床研究審査委員会を対象とした研修会	3 回	4 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

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

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 7 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			
1 8 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	
1 9 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			
2 0 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			
2 1 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 本研究の jRCT 初回公表日は令和 5 年 2 月 13 日であり、当院の参加は同年 4 月 18 日に奈良県立医科大学臨床研究審査会 (CRB) で承認された。参加にあたって CRB での変更申請審査のため利益相反管理計画 (様式 E) を作成する必要があるが、その際に本院で定められた利益相反の確認作業を行わず、研究グループのスタッフにより作成された様式 E を神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センター (TRI) の本研究事務局へ提出し、CRB での承認を得ていた。承認後、当院での実施許可を得る上での手続きの際 (5 月 30 日) に本事案が発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： 施行規則第 15 条の規程に基づき、研究責任医師から研究代表医師に本事案に関し報告した。研究の進捗に影響を及ぼすものであると考えられたため「重大な不適合」に該当すると考え、研究代表医師から同年 8 月 29 日付で重大な不適合報告書 (添付書類 様式 7-6-1) を CRB に提出し、同年 9 月 13 日の審査で承認 (添付書類 様式 7-6-2) され、研究代表医師は jRCT で変更申請をおこなった。 当院では研究責任医師から病院長に対し報告 (8 月 29 日受理：添付書類 様式 7-6-3) があり、それに対し病院長から研究責任医師に対し文書で厳重注意 (添付書類 様式 7-6-4) をした。また、当院ホームページ上で本事案に関する情報公開と謝罪をおこなった (添付書類 様式 7-6-5)。			
是正措置： 本研究事務局と当院研究責任医師の連絡不足により、当院での事実確認作業が済んでいるものと、誤認した。再発防止策として研究責任医師が直接利益相反申請を行う、もしくは代理者が申請をする場合には、都度研究責任医師に申請手順の確認を要してから、利益相反申請や CRB への申請手続きを行うこととした。			

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

確認表（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) 外科		○	2 病理診断科
(3) 精神科		○	3 頭頸部外科
(4) 小児科		○	4 消化器外科
(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	18.8 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	29 人	※員数
② 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	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	2.2 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				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 特定臨床研究を主導的に実施した件数				
(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	13 件	
2 論文発表の実績		45[22] 件	49 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績				注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験		2 件	9 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究		20 件	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	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	9 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	6 回	
③ 認定臨床研究審査委員会を対象とした研修会	3 回	5 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報告内容	備考
1 4 安全管理のための体制 (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
1 7 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			
1 8 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	
1 9 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			
2 0 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			
2 1 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 【発生経緯】 治験協力者であるCRCアシスタントの退職予定に伴い、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）から削除の手続きが進められ、2024年2月20日付で書式2の更新について病院長了承を得られた。その後、最終出勤日は2024年2月29日であったが、書式2から削除となった2024年2月20日以降、2症例分のEDC入力を行っていた。2024年3月4日に担当CRCがEDCの監査証跡から本事案を発見した。 【発生理由】 通常、治験協力者の退職時は、退職後に削除の手続きを行うが、今回は交代となるCRCアシスタントの追加と、退職者の削除を同時に申請したため、退職前に削除の手続きを行うこととなってしまった。 さらに、削除となったCRCアシスタント本人の自覚が不足しており、治験業務であるEDC入力を行ってしまった。メイン担当CRCの退職も重なり、CRCによる状況把握も不足していた。			
不適正事案に関する対応状況： 治験調整事務局へ報告し、データの採否について症例検討が実施された。治験継続は問題ない旨を確認した。			
是正措置： 治験協力者の退職時は、退職後、確実に治験業務に携わらない時期になってから書式2から削除することを徹底する。スタッフ間周知、書式2変更手順の見直しを行った。治験業務を行うためには書式2の病院長了承が必須であることについてもスタッフ間でミーティング時に再周知した。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 【発生経緯】 2023年11月7日 治験参加の同意を取得。 11月15日 登録前サイクルとして、シスプラチン60mg/m²（103mg）、エトポシド120mg/m²（207mg）を入院下にて投与開始。 11月29日 適格基準を確認後、治験登録を実施。標準治療群（シスプラチン＋エトポシド）に割り当てられた。 12月11日 前回サイクルにて血球減少の有害事象が発現したため、医師判断にてシスプラチン50mg/m²、エトポシド100mg/m²に減量することとなった。投与量の再計算を行う際、病棟看護師が電子カルテに入力した体重「75.0kg」をもとに、医師ならびにCRC が投与当日の朝に投与量を計算し、登録後サイクル1として、シスプラチン91mg、エトポシド182mgが投与された。 12月25日 CRC が被験者と面会し経過を確認した際、12月11日の体重「75.0kg」が、看護師の電子カルテへの誤入力で、正しくは「65.0kg」であったことが発覚した。本来投与すべきシスプラチンは85mg（＋6mg）、エトポシドは171mg（＋11mg）であり、治験薬の過量投与が分かった。 【発生理由】 ・病棟看護師による電子カルテへの体重の誤入力 ・看護師が体重等の測定値をカルテ入力した際に、前回値との比較ならびに経過の確認が漏れた。 また、数値に誤りがないか、同日中に入力者自身がセルフチェックを行うこととなっているが、確			

認が行われなかった。

- ・12月12日、他の病棟看護師が体重の誤入力に気づいたが数値の修正を行う際に、医師への情報共有が行われず、過量投与の発覚までに時間を要した。

- ・登録前サイクルと登録後サイクルとで、化学療法のレジメン番号が異なっていたことから、登録後サイクルにて新規でオーダー入力をする必要があった。新規でオーダー入力を行わなかったことにより、初回投与時のオーダーのフリーコメントに記載されている「前回投与時の体表面積」が、次サイクルに反映されなかった。また、投与量計算時に、医師ならびにCRC が前回の体表面積・体重との比較を失念した。

- ・血液毒性のため、シスプラチンならびにエトポシドが減量となっており、実際の投与量（mg）としては、初回投与時よりも少ない量となっていたため、電子カルテに誤入力された体重の変化に気づかなかった。

不適正事案に関する対応状況：

責任医師・CRC・看護師より被験者に対し、抗がん剤の過量投与となってしまったことを12月25日に謝罪した。併せて、重篤な有害事象の発生はなく、治療継続は可能であることを説明した。

12月25日に本事案を調整事務局に報告し、同日、治験継続について問題なしと治験調整事務局より見解を得た。

是正措置：

本事例について、病棟にて情報共有を行うとともに、下記①～②について看護師間で再周知した。

①看護師が電子カルテに体重等の測定値を入力する際には、前回値との比較ならびに経過の確認を行うこと。

②入力者は、数値を入力するだけでなく、入力した数値に誤りがないか、時間をおいてセルフチェックを行う。また、数値を修正する際には、医師に情報共有する。

また、治験コーディネーター室でも情報共有し、投与量再計算時のダブルチェックを徹底するように周知した。

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

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

所在の場所 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6—5—1

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科			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 形成外科
(2)外科		○	2 リハビリテーション科
(3)精神科		○	3 病理診断科
(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	427 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1)臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	11.3 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	18.5 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	23.0 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	14 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	3.0 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	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			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 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
	(1) 医師主導治験	8 (4) 件 [2 (1) 件]	12 件	
	(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	16 件	
	2 論文発表の実績	45 [22] 件	72 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	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	43 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	12 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	8 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
1 7 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			
1 8 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	
1 9 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			
2 0 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			
2 1 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

3 特定臨床研究に関する不適正事案

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

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	(指針研究) ****
不適正事案の概要： 当該研究計画では、治療開始前、術後4週、術後1, 3, 6, 9, 12, 18, 24 か月、再発時に研究用採血を行う、但し、手術後病理診断にて「膵臓癌または胆道癌の診断がつかなかった場合には不適格とし以降の採血なし」と規定されていた。以下の研究対象者3名では、手術後病理診断にて膵臓癌または胆道癌の診断がつかなかったにも関わらず術後も継続して研究用採血がなされた。研究用採血は日常診療における採血の際に追加検体を採取するものだが、過剰の採血（1回8ml）となり、研究対象者への侵襲が発生した。 登録番号****： 術後施行された研究用採血：2021/12/13, 2022/1/31, 2022/4/14, 2022/7/21, 2022/10/13 登録番号****： 術後施行された研究用採血：2021/12/20, 2022/2/28, 2022/5/12, 2022/8/18, 2022/11/2 登録番号****： 術後施行された研究用採血：2022/6/9, 2022/10/6, 2022/5/12, 2023/1/5			
不適正事案に関する対応状況： 担当医師より研究対象者に説明、謝罪の上、その後は研究用採血を施行しない方針とした。また、術後病理診断で膵臓癌または胆道癌でないことが確認された症例はこの試験について即不適格とし、以降の採血は行わないことを担当医間で周知徹底した。 採取された検体の取り扱いについて、すでに採取された検体については解析に含める予定とした。 研究責任者は2023年3月31日に研究倫理審査委員会へ研究に関する不適切事案に関する報告にて当該事案を報告し（同日付で病院長にも報告）、2023年4月20日に以下の付帯条件・勧告の下、承認された。 〔判定〕承認 今回の報告内容は以下に当たると判断する。 ・研究の適正性を損なう（おそれのある）事案 今回の報告内容において、研究対象者への著しい不利益は認められないため、研究継続について承認する。また、厚生労働大臣への報告は不要と判断する。 〔付帯条件〕 ・誤って採取した血液検体を非対象疾患群の解析に含める場合は、その旨の同意取得状況を確認の上、研究計画書の変更申請を行うこと。 なお、変更申請を行う場合は同意取得状況について説明すること。 当該事案は2023年4月11日に臨床研究適正実施推進部会に初回報告され、その後病院長の指示の下、臨床研究適正実施推進部会の部会員（臨床研究支援部門長、臨床研究企画部長及び品質管理担当者）が当該研究者に対する聞き取り調査を4月14日に行い病院長に報告された。2023年5月9日に臨床研究適正実施推進部会に再度報告され、承認された。また、2023年4月19日、2023年5月17日に臨床研究管理委員会に報告され、承認された。			
是正措置： 術後病理診断で膵臓癌または胆道癌以外でないかどうかは担当医師と研究事務局（担当医師が研究			

事務局である症例については診療科長が代理で行う)でダブルチェックによる確認プロセスを構築した。具体的には、症例リストの確認書を作成し、「膵臓癌または胆道癌に相違ないか」について、担当医師と研究事務局がそれぞれ確認のためのチェックをいれる欄を設け、その上で術後研究用採血のオーダーの是非についても、担当医師と研究事務局がそれぞれ確認のためのチェックをいれる欄を設け、その上で採血が実施されるシステムとした。

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	(企業治験) ****
不適正事案の概要：			
当該研究計画では、適格性基準に脳転移がないことが規定されていた。2023年2月24日に治験分担医師Aが規定検査の脳MRIの結果から、脳転移は認めないと判断し被験者を登録した。2023年3月1日に被験者が翌日の投与のために入院し、治験分担医師BがMRI報告書の「転移性脳腫瘍、単発、右後頭葉5mm未満」の記載を確認し、カルテに所見を記載した。治験分担医師A、担当臨床研究コーディネーターは脳MRI所見に気づかず、治験分担医師Bは、神経学的症状がなく無症候性のため、活動性の脳転移ではないとの判断で登録したと認識した。2023年3月2日に治験薬が初回投与され、その後、治験への不適格症例（脳転移あり）の組み入れが発覚した。			
不適正事案に関する対応状況：			
2023年3月13日に担当臨床研究コーディネーターがMRI報告書に気づき、治験分担医師A、治験責任医師、治験依頼者へ報告した。その後、治験薬継続の可否について治験依頼者の見解を受け、除外基準に該当するため、当該被験者の治験中止が決定した。 被験者および家族へ治験中止の判断となった経緯について説明し、治験中止の合意を得た。 被験者の同意を得て中止時検査及び次治療開始時の追跡調査を実施した結果、安全性上の懸念は認められなかった。 治験責任医師は2023年3月27日に治験審査委員会へ研究に関する不適切事案に関する報告にて当該事案を報告し（同時に病院長にも報告された）、2023年4月12日に治験審査委員会にて審議され、承認された。 当該事案は2023年4月11日、2023年5月9日に臨床研究適正実施推進部会に報告され、承認された。また、2023年5月17日に臨床研究管理委員会に報告され、承認された。			
是正措置：			
再発防止策として、下記事項が検討された。 登録前に MRI 報告書が作成されているかの確認を徹底する。担当医師は MRI 報告書を確認した上で脳転移の所見を判断したことが分かるように電子カルテへ記載する。担当臨床研究コーディネーターは医師の記載内容を確認してから被験者の登録を進める。MRI 報告書が未作成の場合には、放射線診断医へのコンサルテーションも検討する。			

登録 ID 等	CTA-E19012	治験・臨床研究名	(特定臨床研究) 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的
---------	------------	----------	--

			治療に関する単群検証的試験 (JCOG1807C)
不適正事案の概要： 当該研究計画では適応外使用となる術前デュルバルマブ療法において試験薬提供者からの提供薬（試験薬）を使用することとしていた。2023年5月16日及び5月30日に研究対象者1名において、研究分担医師の理解が十分でなく、保険診療用の市販の薬剤を処方し、使用した。また、保険請求され、研究対象者が一部負担金の支払いを行った。2023年8月29日に薬剤部にて在庫確認を行っていた際に発覚し、9月1日に研究責任医師に報告された。			
不適正事案に関する対応状況： 試験薬と同一成分、投与量であり研究対象者への身体への影響は無い。 2023年9月8日に研究対象者本人に説明、謝罪され、経緯について了承された。また、保険請求を取り下げし、2023年9月15日の外来通院時に、研究対象者に一部負担金が返金された。 当該事案は2023年9月12日に臨床研究適正実施推進部会（同日に病院長）に報告された。 2023年10月4日に臨床研究適正実施推進部会の部会員（臨床研究支援部門長、臨床研究企画部長及び品質管理担当者）が当該研究分担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。 発生原因としては、プロトコル規定上手術実施の有無に応じて、手術が実施される場合は試験薬が投与され（適応外使用）、手術が実施されない場合は市販の同じ薬剤が保険診療で投与されることになっており複雑であり、そのチェック体制が十分でなかったことが考えられた。また、試験薬と投与された市販薬の有効成分は同じものであり研究対象者の安全性に問題はなかったものの、誤った薬剤を投与したことを重大と判断して研究者として報告を行ったとのことであった。 当該事案は、上記インタビュー結果も含め、再度、2023年10月10日に臨床研究適正実施推進部会に報告され、承認された。また、2023年10月18日に臨床研究管理委員会に報告され、承認された。 研究代表医師は、2023年9月20日に認定臨床研究審査委員会に重大な不適合報告にて当該事案を報告し、2023年10月12日に認定臨床研究審査委員会にて審査され、承認された。 当該事案について、2023年12月21日に東病院公式HPで公開された。 当該研究は先進医療B制度下で実施しているため、厚生労働省医政局研究開発政策課へ報告を行った。2023年11月9日の第155回先進医療技術審査部会にて本件については議論が行われ、承認された。（再発防止策などに対するコメントは無し）			
是正措置： ・ 処方する可能性のある院内の医師に再度、下記運用の周知を行い、再発防止に努める。 適応外部分のデュルバルマブの投与は術前の2コースと手術が行われた後の術後補助療法としてのデュルバルマブ投与22コースである。これらの処方の際は、呼吸器外科ファイルに保存されているレジメン登録されている「先進B）デュルバルマブ」のファイルを適用すれば処方箋にも先進Bと記載される運用になっている。ただし、手術が行われなかった研究対象者においては、追加22コースのデュルバルマブ療法は通常の保険診療として処方する必要がある。 ・ 研究対象者の登録後、デュルバルマブの投与まで期間が空くため、初回投与日が決まり次第、呼吸器外科秘書より薬剤部へ情報共有を行い、投与日を確実に把握していく。また、研究対象者が登録された時点で、研究補助員が電子カルテの患者掲示板に赤字太文字で「JCOG1807C（先進B）本登録患者の術前と術後のデュルバルマブは研究用の薬剤を処方すること」と記載する。また、電子カ			

ルテに先進医療B試験に登録されていることがわかるフラグを立てるような仕様にする。

- ・処方時チェックは、呼吸器外科研究助手が投与日を把握し、毎回オーダーが正しくなされているかローカル支援室CRCによるサポートとともに確認を行う。適応外薬を使用する場合は本試験をよく理解している医師（呼吸器外科＊＊、呼吸器内科＊＊）が可能な限り担当する。
- ・参加施設へ周知し、再発防止策について説明する。各施設での同事案発生の注意喚起を行う。

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

確認表（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)外科		○	2 リハビリテーション科
(3)精神科		○	3 病理診断科
(4)小児科		○	4 臨床検査科
(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	6.1 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	18.4 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	25 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	5 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	2.2 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				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 特定臨床研究を主導的に実施した件数				
(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	40 件	
2 論文発表の実績		45 [22] 件	47 件	注) (1) を 2 件又は (2) を 20 件実施していることが要件。
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				
(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	35 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	14 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	6 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	4 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

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

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： <u>除外基準に抵触</u> 2023 年 2 月 16 日に研究対象者より参加同意書を取得し、心疾患なしとして登録したが、登録後再度カルテを閲覧していた際に NYHA 分類Ⅲの心不全症状があり、かつ抗不整脈薬内服を要する不整脈患者であることが判明した。プロトコルには、「NYHA クラス 3 以上の心不全のある患者」「β ブロッカーやジゴキシン等の抗不整脈薬によるコントロールを必要とする不整脈患者」が除外基準として記載されている。 発生理由としては、症例登録票記入の際の自覚症状聴取の不足、及び内服薬チェックミスが原因と考えられる。			
不適正事案に関する対応状況： 重大な不適合と判断されたため、研究を中止した。処置自体は 2023 年 2 月 17 日であり、処置時は呼吸モニターの使用は行わず通常診療を行ったので、研究対象者への影響は認めなかった。 本事案について、2023 年 2 月 20 日に研究責任医師から重大な不適合報告書が病院長及び臨床研究審査委員会へ提出された。2023 年 3 月 20 日開催の臨床研究審査委員会における審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされた。また、2023 年 4 月 24 日開催の臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて報告し了承された。なお、本事案に関する対応状況等は 2024 年 1 月 11 日に当院ホームページへ公表した。			
是正措置： まずは症例登録の不適合があったことを研究分担医師にアナウンスし、注意喚起を行う。再度同様の事例が起きた場合には、症例登録票に除外基準に該当する心疾患を具体的に記載する等の変更が必要と考えられる。また、ワークシートを作成してチェックする方法だとミスが少なくなるとされる。その後同様な不適合は発生せず、注意喚起をするのみで終了した。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： <u>除外基準に抵触</u> 2023 年 4 月 16 日に当院の入院患者へ本研究の説明を行い同意取得したが、その翌日の回診時に研究対象者本人が大腸ステントを留置していることを医師に伝え、除外基準に該当することが判明した。 発生理由としては、当該研究対象者は他院でステント留置されており、その後当院へ紹介され、試験に組み入れられたが、除外基準項目に大腸ステント挿入後があることを失念していた。			
不適正事案に関する対応状況： 症例登録は行ったが、臨床試験に関しては実施されていないことから、直接当該研究対象者へ影響を与える事象は生じていない。 本事案について、2023 年 5 月 10 日に研究責任医師から重大な不適合報告書が病院長及び臨床研究審査委員会へ提出された。2023 年 5 月 15 日開催の臨床研究審査委員会における審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされた。また、2023 年 6 月 26 日及び 7 月 24 日開催の臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて報告し了承された。なお、本事案に関する対応状況等は 2024 年 1 月 11 日に当院ホームページへ公表していた。			
是正措置： 症例登録については、チェックリストは存在していたが、きちんと運用されていなかったのを、			

今後は各項目のチェックをもれなく行い、正しく運用することとする。研究責任医師と研究分担医師で患者の適応基準を再確認し、患者ごとに適応・除外基準を確認すること徹底した結果、以後の組み入れ症例については問題なく経過し、無事終了した。

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： <u>選択除外基準に抵触</u> 当該研究対象者は2021年11月10日に症例登録し、試験スケジュールに沿って治療・経過観察を行っていた。2022年2月頃から糖尿病黄斑浮腫と同様に黄斑浮腫を生じる傍中心窩毛細血管拡張症の合併がその臨床所見から疑われ、それまでの臨床所見、検査データを確認検討した。その結果、黄斑浮腫の原因が傍中心窩毛細血管拡張症によるものかを確定する特異的な検査はなく、最終的な確定診断は困難であるが、研究分担医師は当該症例を含めるのはふさわしくないと思い直し、本研究の選択基準(2)「対象眼に糖尿病黄斑浮腫を認める」に違反すると判断した。また、その時点で本症例が重大な不適合に該当するとはっきり認識していなかったということもあり、報告が遅延した。 発生理由としては、糖尿病または糖尿病網膜症に合併した傍中心窩毛細血管拡張症と糖尿病黄斑浮腫は毛細血管瘤がその病態の主な原因となっているため鑑別が難しい。また、傍中心窩毛細血管拡張症の治療は糖尿病黄斑浮腫と同様の治療による効果が報告されており、非常に類似していることが考えられる。			
不適正事案に関する対応状況： 2022年3月2日に治療期間 visit 12 週で試験中止とした。両疾患とも治療方法は同様であり、研究対象者への影響はほとんどないと思われるが、その後は研究スケジュール、visit 日程には沿わずに継続治療、経過観察を行った。 本事案について、2023年8月23日に研究責任医師から重大な不適合報告書が病院長及び臨床研究審査委員会へ提出された。2023年9月19日開催の臨床研究審査委員会における審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされた。また、2023年9月25日開催の臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて報告し了承された。なお、本事案に関する対応状況等は2024年1月11日に当院ホームページへ公表した。			
是正措置： 両疾患の完全な鑑別は難しいとしても、蛍光眼底造影検査などの結果、浮腫や眼底所見のパターンから合併の可能性、疑いについて登録前に把握することは可能であったことから、登録前に造影検査結果などを詳細に評価すべきであり、今後これを徹底する。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： <u>除外基準に抵触</u> 研究対象者が2023年6月20日に6ヶ月後のフォローアップ外来で受診された際に、2023年4月4日からかかりつけの近医でエンレスト錠が処方されている事実が持参したお薬手帳にて確認された。対照群に割り付けられた症例に対して、経過観察中に近医かかりつけから試験治療群の薬剤の処方が行われており、併用禁止薬に該当することから重大な不適合と判断した。 発生理由としては、近医かかりつけへの併用禁止薬に関する情報共有が不十分であったことが考えられる。			

不適正事案に関する対応状況：

研究対象者への影響は特に認められなかったが、発覚した2023年6月20日に試験中止とした。

本事案について、2023 年 11 月 10 日に研究責任医師から重大な不適合報告書が病院長及び臨床研究審査委員会へ提出された。2023 年 11 月 20 日開催の臨床研究審査委員会における審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされた。また、2023 年 11 月 27 日開催の臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて報告し了承された。なお、本事案に関する対応状況等は 2024 年 1 月 11 日に当院ホームページへ公表した。

是正措置：

できる限り試験終了までは当院で処方し経過観察を行うようにする。近医かかりつけに処方を依頼せざるを得ない場合は、併用禁止薬に関する情報提供を徹底し、再発防止に努める。

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

確認表（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	7.1 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	21.0 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	16.7 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	31 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	3.0 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	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			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 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
	(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	6 件	
	(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	47 件	
	2 論文発表の実績	45[22] 件	58 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	11 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	13 回	
③ 認定臨床研究審査委員会を対象とした研修会	3 回	7 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 4 安全管理のための体制 (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
1 7 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			
1 8 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	
1 9 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			
2 0 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			
2 1 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 同意書に関する保管不備 令和4年11月に東京大学医学部附属病院外来診療棟にて取得した署名済み同意書3症例分が、電子カルテ上にスキャンされたのちに、誤って破棄されていたことが、定期モニタリングの指摘により発覚した。研究担当医師が同意書の保存の必要性を認識していなかったため、資料整理の際破棄されてしまった。			
不適正事案に関する対応状況： 電子カルテ上に保存された同意書より、同意取得の経緯は確認可能であると判断された。また、説明同意文書改訂(第2.1→3.0版)がなされた際に、説明同意文書3.0版を再度説明したうえで再同意を取得した。その同意書は紙媒体で保管している。 不適合報告を当院管理者宛(令和5年8月24日)に行った。 特定臨床研究運営委員会(令和5年9月19日、令和6年9月17日(記載整備))に報告した。 なお、この不適合によって、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ている。			
是正措置： 同意書の保管不備の経緯記録が作成され、再発防止のために関係者へと注意喚起がなされた。その後同様の事象の発生は無い。また、臨床研究指導員研修会(令和6年6月17日)において、同意書の保管について、臨床研究指導員を通じて全診療科の研究者に周知した。			

- (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。
- (資料7-36)

確認表（順天堂大学医学部附属順天堂医院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

順天堂大学医学部附属順天堂医院

所在の場所

〒113-8431 東京都文京区本郷三丁目 1 番 3 号

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科			その他に標榜している診療科名
(1) 内科	左記標榜科目 10 以上を標榜すること	○	1 形成外科
(2) 外科		○	2 リハビリテーション科
(3) 精神科		○	3 腫瘍内科
(4) 小児科		○	4 緩和ケア内科
(5) 皮膚科		○	5 病理診断科
(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	1,051 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	6.8 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	16.1 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	33 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	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			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 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
	(1) 医師主導治験	8 (4) 件 [2 (1) 件]	4 件	
	(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	40 件	
	2 論文発表の実績	45 [22] 件	49 件	
7	他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1) を 2 件又は (2) を 20 件実施していることが要件。
	(1) 医師主導治験	2 件	2 件	
	(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	16 件	

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

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 4 安全管理のための体制 (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
1 7 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			
1 8 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	
1 9 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			
2 0 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			
2 1 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： ・個人情報を含む研究情報の研究分担者以外の者への提供 本研究に携わる本学の医師が、解析を依頼するため、研究対象者の個人情報を含む研究情報を研究分担者以外の者（学外医師）1名に提供した。その後、2021年11月26日に当該学外医師より、本学に連絡があり、本事案が発覚し、一部の新聞において本事案について報道された。 本研究は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく研究である。2023年6月13日、研究責任者から研究機関の長及び本学医学部医学系研究等倫理委員会（以下「REC」という。）に不適合報告書が提出され、審査の結果、重大な不適合と判断された。2023年7月14日、本学HP及び順天堂医院HPにおいて、本事案の調査報告の結果を公表するとともに、再発防止策を公表した。 <研究対象者への影響> 個人情報を含む研究情報の取扱いにおける問題はあったものの、行われた医行為には問題はなく、また、当該学外医師に提供された情報は削除されており、特段の影響はない。			
不適正事案に関する対応状況： 研究責任者から研究機関の長及びRECへの報告日 2023年6月13日 REC開催日 2023年6月20日 医学部長、REC委員長から研究責任者に対し指導命令（停止）発出 2024年6月20日 厚生労働省及び文部科学省に報告 2023年6月28日 医学部長、REC委員長から研究責任者に対し研究の重大な不適合及び指導命令発令 2024年6月29日 順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に報告 2023年6月19日、2023年7月4日、2023年9月5日 本学及び順天堂医院のHPに調査結果及び再発防止策を公表 2023年7月14日 厚生労働大臣及び文部科学大臣に最終報告書を提出 2023年12月27日 本学及び順天堂医院のHPに最終調査報告を公表 2023年12月27日 <研究対象者への対応> 本事案の概要、本事案への対応状況、再発防止策等について記載した文書の郵送により、研究対象者に謝罪した。			
是正措置： 研究責任者に対し、再発防止策として以下の徹底を図った。 ・臨床研究に関する教育の再受講、 ・研究責任者として実施中の全ての研究における管理体制の確認、 ・新規研究の申請停止を命じた。 本学教職員全体に対しては、研究ルールの再教育を実施した。また、システムの要因を改善するため、個人情報匿名化されるセキュリティシステムの導入も実施し、組織的要因については、初動対応の不備を起こさないようにするため、学校法人直下の個人情報保護委員会の機能強化を図った。			
登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****

不適正事案の概要：

研究計画書の安全性に関わる不遵守

安全性評価のため、主要施設（他施設）から6例を登録し初期安全性評価を行い、効果安全性評価委員会で臨床試験継続の可否を評価することがプロトコルに規定されていたが、他施設で6例を登録している最中に当院で4例の試験を開始した。

症例登録手順の不備

研究計画書では必要なデータを電子システムに入力した時点で登録完了となっていたが、登録前よりプロトコル治療（4例）を開始した。

2023年2月6日にデータセンターから運営事務局への連絡により発覚し、2023年2月9日に運営事務局から指摘があった。

＜研究対象者への影響＞

研究対象者は研究参加中止となったが、安全性には特に問題はなかった。

不適正事案に関する対応状況：

- ・当院研究責任医師から研究代表医師に報告 2023年2月19日
- ・京都大学臨床研究審査委員会開催、重大な不適合報告提出 2023年3月13日
- ・研究責任医師から当院院長に報告 2024年5月2日
- ・当院院長から研究責任医師に対し指導命令（警告）発出 2024年5月10日
- ・順天堂医院のHPにて重大な不適合の発生、再発防止策を公表 2024年5月22日
- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に報告 2024年7月2日

是正措置：

再発防止策として以下の徹底を図った。

- ・研究者はプロトコルの理解を深めた上で、研究を実施すること。
- ・複数人の担当者で情報共有しながら研究を開始すること。
- ・臨床研究法に関するe-Learningと臨床研究を実施する際の教育を再受講すること。

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 2023年3月6日に、担当医師が診療内で以下2症例の選択基準逸脱があることに気が付き、研究責任医師より研究事務局に連絡を行った。			
プロトコル違反 ①選択基準7)「血管拡張薬（カルペリチド、硝酸薬など）や強心薬の静注が実施されていない」への抵触 ドブタミン持続静注150mg（強心薬）を割付日も含め継続投与していた。 ②除外基準4)「重度腎機能障害患者（eGFR30ml/min1.73㎡未満）、維持透析患者、既知の両側腎動脈狭窄（片腎の患者では残存腎における既知の腎動脈狭窄）を有する患者」への抵触 適格性判定は入院後7日以内に実施することが規定されていたが、入院前の検査値で適格と判断した。			
＜研究対象者への影響＞ 研究対象者には試験参加中止の旨について説明を行い、承諾を得た上で日常診療を続行している。			

試験薬（サクピトリルバルレルタン）投与、非投与とドプタミン持続静注療法は、日常診療で行われており、研究対象者への影響はなかった。また、eGFR値は日々変動する値のため、研究対象者への影響はなかった。

不適正事案に関する対応状況：

- ・ 当院研究責任医師から研究事務局を通じて研究代表医師に連絡 2023年3月6日
- ・ 公立大学法人福島県立医科大学CRB開催、重大な不適合報告提出 2023年5月10日
- ・ 研究責任医師から当院院長への報告 2023年6月14日
- ・ 当院院長から研究責任医師に対し注意喚起発出 2023年6月21日
- ・ 順天堂医院のHPにて重大な不適合の発生、再発防止策を公表 2023年6月22日
- ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に報告 2023年7月4日

是正措置：

チェックリストを用いて選択除外基準の確認を改めて徹底する。また、研究責任医師および研究分担医師、協力者にて、研究計画書の再度徹底を図る。

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

不適正事案の概要：

ランダム割付システムのプログラムミス

2023年5月24日から11月21日にランダム化が行われた研究対象者71人の一部（32例）において、ランダム割付システムのプログラムミスにより研究対象者の無作為割付が正しく行われていなかった。

割付指示に従い研究薬を各施設に配布している研究事務局の薬剤担当者が、ある時期から片群への偏りがあることに気づき、割付責任者（企業）に確認したところ、2023年11月21日にプログラムミスが発覚した。

＜研究対象者への影響＞

本事案による研究対象者への安全性に対する影響はない。

＜研究対象者への対応＞

当該研究期間に割り付けが行われた研究対象者に担当医師からレターを渡し、データが除外されることに関して周知を行った。

不適正事案に関する対応状況：

- ・ 日本大学医学部附属板橋病院CRB開催、重大な不適合報告提出 2024年1月9日
- ・ 研究責任医師から当院院長への報告 2024年1月22日
- ・ 当院院長から研究責任医師に対し注意喚起（勧告）発出 2024年1月30日
- ・ 順天堂医院のHPにて重大な不適合の発生、再発防止策を公表 2024年2月7日
- ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に報告 2024年3月5日

是正措置：

- ・ 速やかに当該プログラムの修正を2023年11月22日に行い、正確に動作していることを確認の上、再リリースした。
- ・ 再リリースに問題がないか監査を実施し、正確に動作していることを確認した。
- ・ 主解析に関しては、割付けミスの影響を受けた症例を除外して、解析を行うこととする。症例数

は追加変更し症例数設計時の検出力90%を確保する。

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： ① 説明同意文書の版数管理の不備（26例） ② 研究責任医師/研究分担医師以外による同意取得（61例） ③ 同意文書記載事項の不適合（続柄の記載なし）（4例） ④ CRB承認前の説明同意文書での同意取得（5例） ⑤ 研究実施計画書に規定されていない口頭同意のみに基づく試験治療の開始（48例） ⑥ 臨床研究参加の適格性に合致しなかった候補者から取得した同意書の破棄（7例） 2024年1月16日～2月9日に実施された本研究のモニタリングにおいて本事案が発覚し、研究責任医師が本学臨床研究審査委員会（以下「CRB」という。）に不適合報告書を提出した。 ＜研究対象者への影響＞ 急性冠症候群患者に対して2種類のDESステントを用いて治療過程において同等性評価を行う研究である。いずれのステントも保険適応内であるため研究対象者への影響はなく、重篤な疾病等の発生もなかった。			
不適正事案に関する対応状況： ・ CRB 開催、不適合報告書提出 2024 年 3 月 5 日 ・ CRB より研究責任医師宛に患者組入れをただちに中止するよう通知、また、監査を実施し監査報告書を提出するよう通知 2024 年 3 月 5 日 ・ 研究責任医師から当院院長への報告 2024 年 3 月 18 日 ・ CRB 開催、重大な不適合報告提出 2024 年 4 月 2 日 ・ CRB より研究責任医師宛に監査を実施し監査報告書を提出するよう通知 2024 年 4 月 2 日 ・ 監査を実施 2024 年 3 月 25 日～4 月 8 日 ・ CRB 開催、監査報告書提出 2024 年 5 月 7 日 ・ CRB より研究責任医師宛に研究の中止、本研究において取得されたデータは利用しないこと、研究対象者に説明と謝罪を行うよう通知 2024 年 5 月 10 日 ・ 当院院長より研究責任医師宛に指導命令（停止）が発出 2024年5月10日 ・ CRB委員長から関東信越厚生局に重大な不適合報告について報告 2024年6月3日 ・ 研究責任医師から研究対象者に謝罪文を送付 2024年6月4日 ・ 順天堂医院HPIにて重大な不適合の発生、その経緯及び再発防止策について公表 2024年6月7日 ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に報告 2024年6月17日、2024年7月2日 ＜研究対象者への対応＞ 2024年6月4日に対象者に謝罪文を送付し、不適切な同意取得がされていたこと、倫理的配慮に欠けており研究を中止せざるを得ないこと、健康には重大な影響がなかったこと、再発防止策について説明を行った。			
是正措置： 2024年5月10日、当院院長から研究責任医師に対し発令した指導命令の内容 ・ 今後6ヵ月の期間全ての臨床研究の新規申請を停止すること。 ・ 臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けること。			

(様式第 7)

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

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

慶應義塾大学病院

所在の場所

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科			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)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	10.8 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	5.6 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	14.9 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	31 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	7.5 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	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			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 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
	(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	20 件	
	2 論文発表の実績	45 [22] 件	56 件	
7	他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、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	9 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	32 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	17 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
1 7 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			
1 8 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	
1 9 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			
2 0 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			
2 1 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

3 特定臨床研究に関する不適正事案

1

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： <u>同意取得の不備（5名）</u> 2020年12月から2021年3月までの間、研究分担医師ではない医師が、研究対象者5名より同意を取得した。当時の研究責任医師および研究分担医師は、いずれも当該同意取得に同席していなかった。当院管理者（臨床研究監理センター）が本研究を対象に実施した自己点検「法・倫理指針適合性監査」の監査報告書（2023年5月26日付）において、所見として指摘された。 （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： 2023年6月21日、当院研究責任医師から当院管理者へ「重大な不適合報告」が提出された。臨床研究監理センターで確認後に受理された「臨床研究に関する不適合報告書（2023年6月22日）」について、2023年7月7日～14日開催の臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審議）にて審議、当該報告に対し、CRB審査結果および当該研究対象者への対応結果を続報報告すること、並びに経緯の記録の作成と保管することを指示することが承認され、2023年7月19日に研究責任医師へ通知された。 2023年6月22日、当院研究責任医師から当該特定臨床研究の代表医師へ本事案が報告された。2023年7月25日、研究代表医師からCRBへ「重大な不適合報告書（2023年7月25日）」が提出され、2023年8月17日に承認された。（通知日：2023年8月18日、意見なし、付記事項あり：研究責任医師においては、研究分担医師の管理（変更手続きの確認、追加登録完了と研究開始の連絡など）を徹底するよう周知すること。） 2023年7月28日、「法・倫理指針適合性監査」への結果として当院管理者から研究責任医師へ、研究責任医師または研究分担医師でない医師が同意を取得したことは不適切であることを指摘し、以後行わないよう注意するとともに、以下を指示した。 ①本事案につき「重大な不適合報告書」を当院管理者及び研究代表医師へ提出し、CRBの意見を聴くこと。研究対象者への対応、研究データの利用、並びに再発予防についてCRBの意見（審査結果）を入手した場合は、遅滞なく当院管理者へ続報を報告すること。 ②本事案の経緯について記録を別途作成し保管すること ③研究分担医師を定期的に見直すとともに、臨床研究に係る教育を継続実施すること。 2023年8月30日、当院研究責任医師から当院管理者へ当該「重大な不適合報告書（2023年7月25日）」およびCRB審査結果通知書（2023年8月18日）が提出され、2023年9月8日～15日開催の臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審議）にて審議、当該報告に対し、研究代表医師による対応への協力、およびCRBの付記事項の当院研究グループ内への周知を指示することが承認され、2023年9月20日に研究責任医師へ通知された。 2023年9月28日、当院研究責任医師から当該研究対象者5名のうち4名へ本事案について説明し、2023年10月10日までに全員から再同意を取得した。残る1名は2023年9月28日以降も連絡が取れず、再同意取得不可のため当該研究対象者のデータは本特定臨床研究において使用しないこととした。 以上を確認後、当院管理者は本事案に関する対応の状況等を慶應義塾大学病院のホームページに公表した。			
是正措置： （1）当院管理者による対応			

・2023年7月19日、当院研究責任医師による重大不適合報告に対し、以下を指導。 (1) 本件のCRB審査後、その結果を報告すること。 (2) 当該研究対象者へ対応し、その結果を続報報告すること。 (3) 当該研究対象者の同意取得について、経緯の記録を作成し保管すること。 ・2023年7月28日、「法・倫理指針適合性監査」結果として、研究責任医師へ以下を文書にて指導。 (1) 本事案について「重大な不適合報告」を当院管理者および代表医師へ提出し、CRBの意見を聴くこと。研究対象者への対応、研究データの利用、再発予防についてのCRBの意見（審査結果）を入手した場合は、遅滞なく当院管理者へ続報を報告すること。 (2) 本件逸脱の経緯の記録を作成し、同意書とともに保管すること。 (3) 分担医師として指名されていない者により同意を取得したこと、及び同意取得の場に研究責任医師または分担医師の同席がなかったことは不適切であり、以後厳に慎むこと。 (4) 研究分担医師を定期的に見直すとともに、臨床研究に係る教育を継続実施すること。 ・2023年9月20日、CRB審査結果を含む重大不適合報告に対し、研究責任医師へ以下を指導。 (1) 研究代表医師が実施する対応に協力すること。 (2) CRB審査結果通知書の付記事項について、当院研究グループへ周知し、以後注意すること。 （2）研究代表医師による対応【CRBへの重大不適合報告：2023年7月25日】 (1) 研究分担医師を継続的に見直すと共に、責任医師、分担医師による同意取得の必要性を参加施設へ周知する。 (2) 他の施設において、不適切な者による同意取得がないか確認し、実施体制管理の徹底を周知する。 (3) 新型コロナウイルス感染症流行に伴い実施困難であったオンサイトモニタリングを再開する。 （3）当院研究責任医師による対応【当院管理者への重大不適合報告：2023年6月21日】 (1) 当該研究対象者5名に対し、本件について説明の上、本研究への参加継続の意思を確認。 (2) 継続的に研究分担医師を見直すとともに、研究に関連する医師の教育を行う。
--

2

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： <u>中止基準の逸脱</u> 試験薬投与開始3か月後の研究対象者に、術前診断「右腎過誤腫」（良性腫瘍）の手術が行われた結果、術後の病理診断では「淡明細胞型腎細胞癌」（悪性腫瘍）であった。当該事象は中止基準に該当したが、研究者が術後病理診断の結果を十分に把握せず、当該研究対象者が他の中止基準により当該研究を中止するまで、約2か月間試験薬の投与を継続した。 2023年8月23日、当該研究対象者の研究終了後のモニタリングにより指摘され、発覚した。 （多機関共同研究[自機関主導]、他機関 CRB）			
不適正事案に関する対応状況： 2023年8月30日、当院研究責任（代表）医師から当院管理者へ「不適合報告」が提出された。臨床研究監理センターで確認後に受理された「臨床研究に関する不適合報告書（2023年9月11日）」について、2023年10月6日～13日開催の臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審査）にて審議、当該報告に対し、重大不適合報告をCRBへ提出し、研究対象者への対応や再発防止策の妥当性について意見を聴くこと、並びに研究対象者に発現した疾病等を確実に把握することを指示することが承認され、2023年10月18日に研究責任（代表）医師へ通知された。 2023年10月20日、当院研究責任（代表）医師からCRBへ「重大な不適合報告書（2023年10月20日）」			

が提出され、2023年11月2日に承認された（通知日：2023年11月6日、意見なし。）。

2023年11月8日、当院研究責任（代表）医師から当院管理者へ当該「重大な不適合報告書（2023年10月20日）」およびCRB審査結果通知書（2023年11月6日）が提出され、2023年12月8日～15日開催の臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審査）にて審議、当該研究対象者への対応について続報報告を指示することが承認され、2023年12月26日に研究責任（代表）医師へ通知された。

2024年1月11日、当院研究責任（代表）医師からCRBへ「重大な不適合報告書・続報（2024年1月11日）」が提出され、2024年2月1日に承認された（通知日：2024年2月2日、意見なし。）。

2024年2月5日、当院研究責任（代表）医師から当院管理者へ当該「重大な不適合報告書・続報（2024年1月11日）」およびCRB審査結果通知書（2024年2月2日）が提出され、2024年3月8日～15日開催の臨床研究監理センター運営委員会（持ち回り審査）にて審議、当該研究対象者へ本事案を説明のうえ、当該研究への参加継続意思を確認し、その結果の報告を指示することが承認され、2024年4月16日に研究責任（代表）医師へ通知された。

2024年4月24日、当院研究責任（代表）医師から当院管理者へ、当該研究対象者への説明が完了したこと、並びに当該研究におけるデータ利用の了解を得たことが報告され、2024年5月7日の臨床研究監理センター運営委員会にて承認された。

以上を確認後、当院管理者は本事案に関する対応の状況等を慶應義塾大学病院のホームページに公表した。

是正措置：

（1）当院管理者による対応

2023年10月18日、当院研究責任（代表）医師による不適合報告に対し、以下を指導。

(1) 本事案について、CRBへ「重大な不適合報告」を提出し、当該研究対象者への対応、再発防止策の妥当性についてCRBの意見を聴くこと。

(2) 以後、研究対象者に発現した疾病等を確実に把握するよう、注意すること。

2023年12月26日、重大不適合報告（第1報）に対し、以下を指導。

当該研究対象者への対応について、CRBの意見を聴き、その結果を続報にて報告すること。

2024年4月16日、重大不適合報告（第2報）に対し、以下を指導。

当該研究対象者へ、中止基準逸脱があったことを説明するとともに、本研究への継続参加意思を確認し、その結果を報告すること。

（2）当院研究責任（代表）医師による対応【重大不適合報告：2023年10月20日、当院管理者への報告：2024年4月24日】

(1) 再発防止として、除外基準に抵触する可能性のある他科疾患がある場合は、他科担当医師に確認の上カルテに記載する。手術等の情報を知り得た時点で、他科担当医師へ聴取し、カルテ確認を行うこととした。

(2) 当該研究対象者へ、本事案について説明し、理解を得るとともに、収集データの利用についても許可を得た。

3

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 研究実施計画書からの逸脱 研究実施計画書に「中間解析は予定していない」と記載していたが、これに反して中間解析を実施			

し、その結果を国内外の学会で2回発表した。

2023年4月29日に当院研究責任医師からCRBへ提出された定期報告において、論文投稿中であることが記載されており、その後、CRBが行った照会、及びヒアリングにて発覚した。

(単機関研究、自機関 CRB)

不適正事案に関する対応状況：

2023年4月29日、当院研究責任医師からCRBへ定期報告が提出された。報告内容に関するCRBの照会に対応する加筆修正等を経て、2023年9月25日の委員会審議で研究責任医師等に対するヒアリングが実施され、当該事案に関する不適合報告を提出すること、定期報告書の記載を適切に修正し本事案について不適合として追記すること、並びに当該中間解析の結果に関する論文投稿を行わないことが通知され、継続審査となった。(通知日：2023年9月27日)。

2023年10月9日、「定期報告書(2023年10月9日)」が再提出され、2023年11月27日に承認された。(通知日：2023年11月29日、意見なし、付記事項あり：本事案について重大不適合報告を行うこと)

2023年5月2日、当院研究責任医師から当院管理者へ「定期報告」が提出された。当該報告は、上記の通りCRBの指摘により加筆修正が行われたことから、2023年11月27日にCRBにて承認された「定期報告書(2023年10月9日)」およびCRB審査結果通知書(2023年11月29日)が、2023年12月9日、研究責任医師から当院管理者へ再提出された。当該報告に対し、2024年1月9日～15日の臨床研究監理センター運営委員会(持ち回り審査)にて審議、CRBによる付記事項に対応、留意するよう指示することが承認され、2024年2月2日に研究責任医師へ通知された。

2023年10月2日、当院研究責任医師から当院管理者へ「不適合報告」が報告された。提出された「臨床研究に関する不適合報告書(2023年10月10日)」について、2023年11月14日の臨床研究監理センター運営委員会にて審議、当該報告に対し、CRBへ重大不適合を提出の上、CRBの意見を聴き、その意見に従い対応することを指示することが承認され、2023年11月29日に研究責任医師へ通知された。

2023年12月21日、当院研究責任医師からCRBへ「重大な不適合報告書(2023年12月21日)」が提出され、2023年12月25日に承認された(通知日：2023年12月27日、意見なし)。

2023年12月4日、当院研究責任医師から当院管理者へ「重大な不適合報告」が報告された。2023年12月27日、CRBの審査結果が研究責任医師へ通知され、同日「重大な不適合報告書(2023年12月21日)」およびCRB審査結果通知書(2023年12月27日)が当院管理者へ提出され、2024年1月9日～15日の臨床研究監理センター運営委員会(持ち回り審査)にて審議、当該報告に対し、CRBへの当該報告の通り当該研究の終了手続きを進めることを指示することが承認され、2024年2月2日に研究責任医師へ通知された。

以上を確認後、当院管理者は本事案に関する対応の状況等を慶應義塾大学病院のホームページに公表した。

是正措置：

(1) 当院管理者による対応

2023年11月29日、当院研究責任医師による不適合報告に対し、以下を指導。

(1) 本事案について、CRBへ「重大な不適合報告」を提出の上、意見を聴き、その意見に従い適切に対応すること。

2024年2月2日、当院研究責任医師による重大な不適合報告、定期報告に対し、以下を指導。

(1) CRBで承認された「重篤な不適合報告書」の通り、研究終了の手続きを適切に進めること。

(2) 当院研究責任医師による対応【不適合報告：2023年10月10日、重大不適合報告：2023年12月2

【1日】

- (1) 再発防止として、研究実施計画書規定の遵守のため、特に解析やその知見の報告の際には研究責任医師を含む複数人で計画書との齟齬がないか確認を徹底する。
- (2) 研究実施計画書に反する解析が行われた場合、研究結果の信頼性を損なう可能性があることに研究に関わる各個人が十分留意する。
- (3) 終了に向けて速やかに解析を進め、データ収集完了後 1 年以内に総括報告書を作成し、終了通知書を提出する。

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

確認表（国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

所在の場所 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科			その他に標榜している診療科名 1 病理診断科
(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)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	10.3 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	19.8 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	34.7 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	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	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	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	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				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 特定臨床研究を主導的に実施した件数				
(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	17 件	
2 論文発表の実績		45[22] 件	57 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	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	100 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	23 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 (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
1 7 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			
1 8 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	
1 9 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			
2 0 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			
2 1 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 除外基準に「脳転移を有するもの」と定められていたところ、基準を満たさない脳転移のある患者を登録し、治験薬投与を開始した。 2023 年 10 月 20 日に Module1 コホートの同意を取得した。同年 10 月 31 日にスクリーニング検査を実施したところ、無症候性の現時点で治療不要な脳転移を認めた。除外基準に「脳転移を有する者。ただし、治療を受け、症状がなく、安定しており、AZD9592 の初回投与前 2 週間以上にわたり、prednisone 換算で 10mg/ 日を超えるステロイド剤の継続投与を必要としない場合を除く。」と規定されていたことから、11 月 7 日に治験依頼者の当院担当者へ当該症例が登録可能か問い合わせした。担当者から、「無症候性で直近の治療を必要としない脳転移であればこれまで無治療であっても組み入れ可能」と回答を得た。登録可能と回答を得たことから、同年 11 月 14 日、治験薬投与を開始した。しかし、同年 12 月 11 日に、治験依頼者内で Global Study Team から共有される資料を再確認したところ、治験依頼者の担当者が確認した脳転移の見解は、Module1 以外のコホートに適応されるものであり、Module1 の場合は治験参加以前に脳転移に対し無治療な患者は組み入れ不可であることが発覚した。同日、担当モニターより、除外基準に抵触する連絡があり、逸脱対応で治験継続となった。			
不適正事案に関する対応状況： 被験者へ説明し、謝罪した。治験継続の意思を確認し、治験を継続した。 除外基準の抵触に伴う有害事象は認めず、同年 12 月 25 日の有効性画像評価において、脳転移の縮小を認めた。事案発覚後から 2024 年 2 月 7 日まで関係部門で原因分析を行い、同年 2 月 7 日に病院長へ報告し、同年 3 月 19 日の治験・臨床研究運営委員会で周知した。			
是正措置： 治験責任医師から、Module 1 の無治療の脳転移患者の組み入れは不可であることを、治験分担医師や関係者へ周知した。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 先進医療 B として実施している特定臨床研究において、予定登録期間（2023 年 2 月末まで）を過ぎていたが、当初の研究実施計画書に記載されていた総研究期間内（2025 年 2 月末まで）ではあったことから、予定登録期間および総研究期間の延長手続きが承認される前に 2 例の症例登録を行った。2023 年 6 月に予定登録期間および総研究期間の延長について先進医療会議に変更申請をしたところ、予定登録期間が過ぎていることについて指摘を受けた。			
不適正事案に関する対応状況： 厚生労働省および先進医療会議より指摘を受け、2023 年 8 月に全施設で症例登録を停止した。2024 年 9 月 4 日に病院長ならびに CRB に不適合報告を行うとともに、原因分析・是正措置の検討を行っ			

た上で、先進医療会議に対し経緯および再発防止策の報告を行った（報告書添付）。

不適正事案の報告後、予定登録期間および総研究期間を2年間延長が承認され、さらに参加施設を4施設追加することにより試験の完遂を目指す方針となった。

是正措置：

1. 研究代表医師/研究事務局としては、診療科のミーティングで定期的に試験の進捗について確認し、予定登録期間や総研究期間についても確認する。
2. 研究代表医師/研究事務局から予定登録期間や総研究期間についてデータセンターや協力医療機関に四半期ごとに周知する。予定登録期間の終了までの期間が残り6か月以降からは登録状況を確認するとともに予定登録期間を毎月連絡する。登録票に登録期間を追加するとともに登録期間内であることをチェックする項目を追加し、データセンターは登録票を受領した際に登録期間内であることを確認する。
3. 協力医療機関に対しては、登録票を記載する際に、登録期間内であることをチェックする項目を必ずチェックし、登録票をデータセンターへ送信する前に、予定登録期間内であることを確認するよう研究代表医師/研究事務局より周知する。
4. 中央病院・臨床研究支援部門としては、国立がん研究センター中央病院が申請医療機関となっているすべての先進医療制度下の臨床試験の研究期間、登録期間を一元管理し、研究者に対し進捗の管理を定期的に行い、すべての実施責任医師と病院長に文書にて報告することとする。
5. 臨床研究支援部門内で、不適切事案を共有し、再発防止に努めるとともに、年間の教育研修記録を管理する。
6. データセンターについては、患者登録の進捗について研究代表医師/研究事務局、臨床研究支援部門と定期的にミーティングを行うことを依頼する。
7. CRBの審査に際しては、審議に際し留意が必要な点については、申請者側で明確にして申請する。
8. 医療機関としては本不適切事項を踏まえ、2023年10月25日に院内の全研究者を対象に不適切事案について、CRB申請時における留意が必要な事項についての研修を行った。今後も継続して定期的に研究者向けの研修を実施する。

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 患者選択基準として「遠隔転移がない患者」と定められていたところ、肺転移のある不適格例を登録した。 2024年1月19日に遠隔転移がないことを確認の上、同意を取得した。同年2月20日を治験開始日と設定し、2月19日にスクリーニング検査のCTを実施し、画像診断レポートが未完成の時間であったため、CT画像で遠隔転移がないことを確認し、同日登録を行った。次日2月20日の治験実施前に、画像診断レポートでの肺転移の指摘をみつけ、治験投与及び照射前に治験を中止した。			
不適正事案に関する対応状況： 患者へ遠隔転移について説明し、治験を中止した。画像診断時は、CT 画像診断レポートを確認する手順になっていたが、登録することを優先し、画像診断医のレポートを待たなかった。事案発覚後から 2024 年 3 月 1 日まで関係部門で原因分析。是正処置の検討を行い、同年 3 月 1 日に病院長へ報告し、同年 4 月 16 日の治験・臨床研究運営委員会で周知した。			
是正措置： 画像診断レポートの確認の運用を徹底し、未確定の場合は放射線診断医へ連絡し所見コメントを確認する。			

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
- 2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。(別添㉔)

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) 外科		○	2 病理診断科
(3) 精神科		○	3 リハビリテーション科
(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)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	8.2 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	9.5 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	12.0 人	※常勤換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	25 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	5 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	2.8 人	※常勤換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	1 人	※員数

項 目		基 準	報 告 内 容	備 考
4 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験		有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5 施設の構造設備		設置義務有	有	
1)	①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
	②必要な機器の設置	有	有	
	a. 人工呼吸装置			
	b. その他の救急蘇生装置			
	c. 心 電 計			
	d. 心細動除去装置			
	e. ペースメーカー			
2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)		有	有	
3) 化学検査室		有	有	
4) 細菌検査室		有	有	
5) 病理検査室		有	有	
6) 病理解剖室		有	有	
7) 研 究 室		有	有	
8) 講 義 室		有	有	
9) 図 書 室		有	有	
6 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績				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 特定臨床研究を主導的に実施した件数				
(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	49 件	
2 論文発表の実績		45 [22] 件	48 件	注) (1) を 2 件又は (2) を 20 件実施していることが要件。
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				
(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	16 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	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	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	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
1 7 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			
1 8 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	
1 9 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			
2 0 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			
2 1 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： ①研究計画で規定する研究対象者の選択基準からの逸脱			
不適正事案に関する対応状況： 状況： 2023年8月22日夕方に研究責任者がデータの再チェックを行ったところ、同日午後に血液生化学検査データに係る選択基準を満たさない患者（選択基準「血清クレアチニン$\leq$1.3mg/dL」に対して、血清クレアチニン値が1.44mg/dLと基準より高値を示していた。）に対して、研究責任医師が整形外科外来にて試験薬管理室からオーラノフィンを処方し、1錠服用するに至っていたことが判明した。また、生化学データは取られていたが、選択基準で定める血液データ（白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数）が採取されていなかった。 対応： 2023年9月1日にCRB事務局よりCRB委員長へ報告を行った。記載内容に不明確な点があったためこれを是正するよう研究責任医師に求め、修正後の報告書をもって9月22日に病院長への報告を行った。9月27日開催のCRBにて研究責任医師に対してヒアリングを行った。ヒアリングの結果、試験エントリー期限が迫っていたこともあり、研究責任医師にて選択基準の確認が十分でなかったことが原因と判明した。 以上の結果を踏まえて、CRBとして、本件は選択基準からの逸脱事案であり「重大な不適合」であると判断し、再発防止を講ずるよう求めると共に、対象者が試験薬を1錠服用しているため、健康被害が生じていないか経過観察を行うよう指示した。 10月3日に研究責任医師からCRB事務局に健康被害の発生状況について報告があり、9月19日の外来受診時において、本試験薬を服用することで起こり得ると想定される副作用に該当する症状の発現は認めなかった。 なお、2023年10月13日に、本事案に係る経緯並びに再発防止策等について病院ホームページ上で公表した。			
是正措置： 研究者が研究対象者の選択基準を慎重に評価できていなかったことが原因であるため、選択基準の詳細を丁寧に評価し、遵守することを徹底した。			

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

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)外科		○	2 形成外科
(3)精神科		○	3 リハビリテーション科
(4)小児科		○	4 病理診断科
(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	1,131 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1)臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	10.0 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	24.2 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	14.2 人	※常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	31 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	3.0 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	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			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 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
	(1) 医師主導治験	8(4)件 [2(1)件]	13 件	
	(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	31 件	
	2 論文発表の実績	45[22] 件	58 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	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	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	7 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	22 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 (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 (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	有	有	
18 認定臨床研究審査委員会による特定臨床研究の審査体制	有	有	
19 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制 (1) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会の設置 (2) 利益相反管理委員会に係る事務を行う者を配置 (3) 利益相反管理委員会が行う審査に係る規程及び手順書	有	有	
20 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制 (1) 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置 (2) 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書	有	有	
21 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制 (1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保 (2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表 (3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表 (4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保	有	有	

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： ****対象年齢 16 歳以上のところ、13 歳の患者に口頭で同意を取得、母親に書面での同意を得て組み入れ、検査介入を行った。****および****に行われたシステム監査にて指摘を受け判明した。****に母親に経緯について説明し謝罪した。研究計画書の確認が不足していたことが原因である。なお、本研究で得られる成果は年齢に限らず、頭蓋内電極埋め込みを行うてんかん患者全員が恩恵を受けられるため、組み入れ条件から年齢制限を撤廃した。 不適正事案に関する対応状況： 不適合報告を京都大学臨床研究審査委員会(CRB)へ提出した。****に CRB での審査の結果、不適合報告における再発防止策について妥当であると判断された。また、CRB より今後、不適合発覚後は研究対象者へ速やかに連絡すること、年齢撤廃を実施する変更の際は、年齢に応じた段階的なアセント文書を作成することの指示があった。****に特定臨床研究等実施管理委員会へ報告された。 是正措置： 確認が漏れることのないよう研究説明書にも組み入れ条件を明確に記載することとした。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： ****の期間、分担医師として登録されていない医師が同意取得を行った。 ****に資料整理にて同意書の見直しを行った際に判明した。被験者に対して再度説明し、同意書再取得を行った。 不適正事案に関する対応状況： 不適合報告を京都大学臨床研究審査委員会(CRB)へ提出した。****に CRB での審査の結果、不適合報告における対応策について妥当であると判断された。****に特定臨床研究等実施管理委員会へ報告された。 是正措置： 異動などがあった際は速やかに分担医師登録を行うこととした。具体的にはスタッフ以上で外来を担当する医師は異動が判明次第分担医師に登録する。専攻医/医員は異動が多く申請忘れなどが起きるので今後は分担医師には含めない。 また、外来の各曜日で担当する分担医師を固定し、その医師以外は同意取得しないように周知した。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： ****本研究の検査薬としてミオコールスプレーを使用した。ミオコールスプレーの一般的な併用禁忌薬とされるタダラフィルが他院から処方されており、併用していたことが、翌日に主治医からの指摘にて判明した。判明後に研究対象者へ説明と謝罪を行った。問診票に従って併用禁忌薬が無いことを確認したが、事実の把握をできなかったことが理由である。			

不適正事案に関する対応状況：

不適合報告を京都大学臨床研究審査委員会 (CRB) へ提出した。****に CRB での審査の結果、不適合報告における再発防止策について妥当であると判断された。なお CRB より、今後も症例に対する他院・他科の状況を確認し、併用禁忌薬を注意することの指示があった。****に特定臨床研究等実施管理委員会へ報告された。

是正措置：

入院患者については、病棟薬剤師の協力のもと、薬剤師の持参薬・処方薬の確認とそのカルテ記載が済んでから MRI 検査を行う順とし、被験者への問診に加えてカルテでも薬剤リストを確認する運用に変更した。外来患者についてはミオコールスプレーを使用しない。

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

確認表（大阪大学医学部附属病院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

大阪大学医学部附属病院

所在の場所

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科			その他に標榜している診療科名
(1) 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) 外科		○	2 リハビリテーション科
(3) 精神科			3 病理診断科
(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	9.5 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	18.5 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	12.0 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	30 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	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	5.1 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			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 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
	(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	37 件	
	2 論文発表の実績	45[22] 件	51 件	注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
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			
	(1) 医師主導治験	2[1] 件	4 件	
	(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	19 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	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	7 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	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
1 7 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			
1 8 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	
1 9 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			
2 0 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			
2 1 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：重篤な有害事象の報告遅延 本試験では、一度 SAE となった事象の情報更新については、被験者の状態や転帰に関わらず、24 時間以内に依頼者への報告を行う手順であった。本件では、治験担当医師により SAE の転帰が「回復」と判断された際、4 日後に転帰の変更について EDC 入力にて依頼者報告を行った。 EDC 上で SAE 情報が更新された際に自動配信されるメールを CRC が受信し、24 時間以内の報告が必要であったことに気がついた。 本事象の転帰が軽快となった時点で重篤な状態から脱していると考えていたため、その後の情報更新は、24 時間以内の報告が必要であるとの担当 CRC の認識が不足していた。			
不適正事案に関する対応状況： EDC から出力した PDF データを治験依頼者の安全性部門へメールにて送付した。			
是正措置： 本試験では、一度 SAE となった事象の情報更新については、被験者の状態や転帰に関わらず、24 時間以内に依頼者への報告が必要である運用を医師、CRC 間で周知した。 試験開始時には、SAE 報告の定義や報告範囲、対象、期限について、CRC 勉強会などで事前に運用をモニターと確認し、スタートアップミーティング時に医師や必要に応じて他の治験スタッフへ周知する。 試験期間中、報告対応が必要な SAE が発生している場合は、その対応が必要な期間中、試験名と被験者識別コード、事象名を CRC 間で共有できるように一覧を作成し、報告遅延を防止することとする。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：ランダム化時における層別化因子の誤登録 本試験の層別化因子はエクソン 9 の変異有無であった。担当 CRC がランダム化時、本来エクソン 9 の結果から「なし」と入力すべきところ、「KIT 遺伝子変異の有無」を登録すると誤やまった認識していたため、ワークシートの記載内容をみていたものの、エクソン 11 の結果をみて「あり」と登録した。SDV にて、層別化因子の誤登録が判明した。 当該被験者の KIT 遺伝子変異：あり（エクソン 9：判定不能、エクソン 11：あり） ワークシートの記載内容：遺伝子変異有無：■あり □なし 変異遺伝子：■KIT □PDGFRA □BRAF 詳細：(Exon 11) また、本試験には登録票がなく、ワークシートには登録項目が明確に記載されていなかったため、担当 CRC が誤認識してい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： 主治医より被験者の安全性について、問題がないことを確認した。 当該被験者の本試験における取り扱いについて、適格性については問題ないため、治験の継続に問題無いことを確認した。被験者の来院時、主治医より登録時の誤登録について説明。被験者は説明内容を理解した上で、治験の継続を了承された。			
是正措置： 登録の際に必要な項目について、登録票もしくはワークシートの内容と登録内容が一致していない場合は、登録までに登録票を作成、もしくはワークシートに登録項目を追記し、登録因子の内容を明確にしておく。また、登録までに作成した資料のダブルチェックを行う手順とし、誤認識を防止する。登録時においては、事前のシミュレーションを必須とし、データ保存前にダブルチェックを行うことを基本とする。なお、状況によりセルフチェックとなる場合は、保存前に登録票と入力データをそれ			

ぞれ読み上げ、指差し確認を行いながら、不一致が無い確認、それを二回以上行う手順とし、誤入力を防止する。

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：SAE 追加情報の報告遅延 本試験の SAE 報告は、追加情報も含め、情報を入手してから 24 時間にデータを EDC へ入力することで、依頼者報告を行う手順であった。 本件では、治験担当医師により SAE の転帰が「回復」と判断された際に、転帰の変更と詳細な経過について EDC 入力にて依頼者報告を行っていたが、事象の End Date と End Time の入力が漏れていた。後日、担当モニターから End Date と End Time の入力漏れについて指摘があり、逸脱が判明した。 不適正事案に関する対応状況： 原資料には事象の End Date と End Time に関するデータが記載されていたため、担当モニターより指摘があったその日のうちに EDC へ入力を行った。 是正措置： ・ SAE の最終報告時に治験依頼者へ報告が必要なデータについて担当 CRC の認識不足があったため、SAE の報告に関して担当モニターよりトレーニングを実施した。 ・ 逸脱理由として、書式 12 の詳細報が、EDC 様式とは異なっていたことも入力が漏れた理由の一つと考えるため、SAE 発生時には、EDC 様式に沿った SAE ワークシートを作成し、報告が必要な項目を確認しながらワークシートの内容を EDC へ入力することを徹底する。 ・ SAE の報告時に、書式 12 の詳細報として SAE ワークシートを受領したモニター（治験依頼者）も、EDC の入力データについてチェックする体制をとるとの報告を受けた。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：腫瘍評価の手順逸脱 2023/6/14 に臨床的疾患進行と判断し治験中止となる。治験規定上、画像上で疾患進行が確認されるまで可能な限り造影 CT を継続する必要があるが、疾患進行により被験者の全身状態が不良であり、禁忌ではないが造影剤使用による負担を減らすことが最善と医師が判断。 依頼者に事前に経緯を報告の上、2023/7/3 に単純 CT を実施。画像上でも PD と判断。 その後依頼者より造影剤禁忌以外の理由で造影剤を使用しなかった場合にはマイナーな逸脱に該当するとの連絡あり。責任医師は被験者の安全性を考慮した「緊急の危険を回避するための逸脱」に該当すると判断した。 不適正事案に関する対応状況： 単純 CT でも腫瘍評価は十分可能であり、評価の結果、画像上でも疾患進行ありと判断された。 是正措置： なし（被験者の状態を考慮した上での逸脱であるため）			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：文書による同意取得前の治験手順の実施 本治験は、プレスクリーニングと本試験で 2 回の同意を得る必要がある。その手順は、プレスクリーニングの文書同意を取得後、ESR1 遺伝子変異の有無を評価するための血液検体を採取し、その結果がでてから本試験の文書同意を取得し、スクリーニング期に進むことになっている。 本事象は、プレスクリーニングの文書同意取得後、ESR1 の結果が出ていなかったにも関わらず、本試験の文書同意取得前に、本試験で実施する腫瘍組織のスライド作成を病理部へ依頼してしまった不適正事案である。			

不適正事案に関する対応状況： 被験者に本事象について説明し、治験を継続する意思があることを確認した。
是正措置： プレスクリーニングと本試験の同意が同時期に行える治験実施計画書へ改訂が行われる予定となった。 治験実施計画書が改訂されるまでは、責任医師がプレスクリーニング検査の文書同意取得後に行うべきこと及び本試験の同意取得後に行うべきことを治験依頼者と共有し、治験スタッフへ周知した。 また CRA と CRC にはプレスクリーニング後から割付までの手順をお互い確認させた。

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：治験薬中止基準の不遵守 治験薬投与中止基準の一つに「抗ナタリズマブ(治験薬)抗体が持続的に発現した場合(2回連続測定時)と規定されている。治験薬は実施医療機関にて4週毎に皮下投与し、抗ナタリズマブ抗体評価用検体採取は12週毎に規定されている。 2023年3月09日 Week12:検査結果にて抗ナタリズマブ抗体陽性 2023年5月29日 Week24:検査結果にて抗ナタリズマブ抗体陽性 2023年6月29日 Week28:規定の検査及び治験薬投与実施 2023年7月27日 Week32:規定の検査及び治験薬投与実施 2023年8月18日:「治験薬投与中止基準に該当しているが治験薬が投与されている」という EDC クエリを担当モニタが気づき、治験薬中止基準合致後に2回治験薬投与を実施していることを認識した。 本来であれば2023年6月29日より治験薬投与を中止する必要があったが、中止基準に合致していることを把握していなかった。抗ナタリズマブは点滴製剤で認可されており、臨床上、添付文書では慎重投与できるとなっており、抗ナタリズマブ抗体陽性の検査結果は毎回確認していたが、臨床上問題ないと判断していたため、プロトコルの中止基準の確認に至らなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 被験者への電話連絡にて体調変化が認められず、責任医師は緊急来院不要と判断した。Week36の診察にて再発がないことを含め体調に変化がないことを確認した。治験薬は中止とした。			
是正措置： 治験責任医師、CRCは、プロトコルの中止基準を改めて確認した。また治験責任医師からCRCに対し、以下の再発防止策を指導した。 ・中止基準について毎回確認すること ・EDC上のクエリは、担当モニタと協力しながらタイムリーに確認、対応すること			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：治験薬の投与過誤が判明 治験薬 50 mg 及び 100 mg (100錠入り) がボトル処方であった。被験者は治験薬 100 mg ボトルから治験薬を服用しなければいけないところを誤って治験薬 50 mg ボトルから服用してしまった。 プロトコルの規定は治験薬の増減は 50mg ずつ行なわなければならないところ、本件では治験薬を 400mg 服用 (100mg ボトルから4錠) するところ被験者が誤って 50mg のボトルから4錠服用したため、漸減期間を経ずに 200mg を服用した。その後、誤りに気付いた被験者が自己判断で漸増期間を設けないうまま、100mg ボトルから 400mg 服用した。			
不適正事案に関する対応状況： 治験担当医による診察および採血結果にて被験者の安全性を確認し、治験継続となった。			

是正措置： ・CRCから被験者へ医師の指示通りに治験薬を服用すること、また、指示通りに服用できなかった場合は治験担当医師あるいはCRCに連絡し、自己判断で治験薬を増減したり中止したりしないよう再度指導した。 ・治験薬の投与量が400 mg及び200 mgの時は、治験薬50 mgボトルは使用しないが払い出される運用になっていたため、今後の治験薬オーダーでは、オーダーコメントに、「50mg ボトルは払い出しせず、即薬剤部に返却すること」を記載することで50 mgボトルは払い出さない運用に変更した。 ・現状のIRTシステムでは必要な用量の治験薬ボトルの治験薬番号も発番されることになっているためIRTシステムの改善を依頼者側へ提言を行った。

登録ID等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：併用禁止薬（抗癌療法）の使用 2023/5/15：被験者が右足関節骨折にて他院整形外科に入院となる。 2023/5/16：分担医師より他院整形外科担当医に併用禁止薬の情報等を記載した診療情報提供書を送付した。 2023/6/16：他院乳癌外科医より下記内容について分担医師へ電話で連絡がきた。 ・被験者本人は治験継続を希望されていること ・通常診療でアナストロゾール処方し、内服開始したこと ・併用禁止薬であるCDK4/6阻害薬は服用していないこと 上記より治験期間中に併用禁止薬であるアナストロゾールを使用していたことが判明した。分担医師から他院乳癌外科医へ治験中止となる可能性がある旨を伝えた。 2023/6/21：依頼者より、治験以外の抗癌治療を行った事により治験中止となるとの見解を得た。 不適正事案に関する対応状況： 2023/9/15：退院後、被験者が当院へ来院。治験中止について説明し了承を得た。また、今後のフォローアップについても同意を得た。 責任医師は、抗癌治療として併用禁止薬であるアナストロゾールを使用していたが被験者の危険を増大させず、臨床的には問題ないと判断した。 是正措置： 治験参加中の被験者が他院へ入院される場合は、治験参加中である旨を診療情報提供書と併せて、必要に応じて他院主治医へ電話連絡を行い、情報共有する。また、必要に応じて患者へ連絡する。他院主治医には、乳癌治療にかかわる医療行為に関しては事前に相談いただくように依頼する。			

登録ID等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：IRB未承認のICFにて文書同意を取得 2023/8/24：ICF第4版の改訂内容についてPIと依頼者間で合意（作成日2023/8/24）。院内事務局からの指摘でICFの再修正が必要となったが、該当箇所の変更には時間を要するため、それ以外の変更点のみを先に改訂しIRBへ提出する方針となる。 2023/9/21：ICF第4版の改訂内容についてPIと依頼者間で再合意（作成日2023/9/21）。 2023/10/10：ICF第4版（作成日2023/9/21）がIRBにて承認。 2023/10/12：被験者が来院し。ICF第4版にて文書同意取得。 2023/10/25：担当モニターがSDVにて同意書の作成日が2023/8/24となっていることを発見し、IRB未承認のICFでの文書同意取得が判明。重大な逸脱に該当するとの依頼者見解を入手。			

なお、担当モニターは確認不足により、作成日が 2023/8/24 の ICF で外部へ印刷依頼をし、そのまま CRC へ送付していた。また CRC は、ICF 受領時に版数は確認していたが作成日及び ICF の内容を確認していなかった。

不適正事案に関する対応状況：

2023/10/26：被験者来院時、IRB 未承認の ICF 第 4 版(作成日 2023/8/24)を用いて同意取得していたことを謝罪。改訂内容を再度説明し、ICF 第 4 版(作成日 2023/9/21)にて再同意を取得。

PI は被験者に不利益はなく治験継続可能と判断。

是正措置：

・PI は同意説明文書入手時及び同意説明前に ICF の版数だけでなく、作成日、改訂内容も併せて確認するよう CRC へ指導した。

・PI は同意取得前に ICF の版数、作成日を確認するよう担当医師へ指導した。

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：過量投与及びそれに伴う服薬遵守率（80%）の未達 2023 年 11 月 8 日に担当 CRC が治験薬の残薬数を確認した所、予定より 12 錠が不足していたことから、本事象が判明した。被験者へは、以下①～④を指導していた。①1 日 1 回 6 錠朝食後 30 分以内に服薬すること、②服薬後すぐに電子服薬日誌に服薬した旨記録すること、③過量投与を防ぐため服薬したか不明な場合は服薬しないこと、そのことを CRC に連絡すること。④処方時に、服薬期間（6 日間）をボトル側面に貼付し、各ボトルの予定残薬数（6 錠）を被験者に共有し、残薬数が異なる場合は担当 CRC に連絡するよう指導していた。また規定来院が 1 週間毎のため、その都度治験薬の残薬数を CRC が確認することで服薬過誤がないようサポートしていた。本事例は、11 月 4 日及び 11 月 5 日に、治験薬服薬後に服薬日誌を起動したが、起動に時間を要したため、その間に他の用事を行い、その後、服薬日誌を入力する際に当日の服薬をしていないと思い、再度治験薬を服薬したために生じたと考えられた。服薬後すぐに服薬日誌に記録しなかった服薬手順に逸脱があった。			
不適正事案に関する対応状況： 発生当日に被験者の全身状態の確認と血液・尿検査、心電図検査を実施し、結果から明らかな異常所見を認めなかった。被験者の安全性に問題はなく、治験担当医師により治験継続可能と判断された。被験者へ服薬についての再指導に加えて、服薬日誌を起動させてから治験薬を服薬することと、服薬後服薬日誌へ記録するまでは他の作業を行わないことを指導した。			
是正措置： 被験者へ服薬手順を遵守することの重要性を担当 CRC が説明した。治験薬を服薬したか不明な場合は必ず担当 CRC へ連絡するよう伝えた。当該被験者を含め、本治験参加中の全被験者に対し、毎回来院時に服薬から服薬日誌の記録までの流れを確認し、必要時診察にて再指導を行うこととした。			

登録 ID 等	****	治験	****
不適正事案の概要：治験期間中に異なる PET スキャナーで撮像したことによる主要評価項目の解析・評価に影響を与える逸脱 2023 年 12 月 6 日に被験者は外部委託機関にてアミロイド PET 検査を実施。2023 年 12 月 8 日に当院の CRC が外部委託機関から検査終了報告書を受領した際、スクリーニング時と異なるスキャナーを使用していたことに気づき外部委託期間に問い合わせたところ、外部委託期間の CRC の思い込みが原因で検査技師に測定依頼したことが判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 2023 年 12 月 11 日に CRC から PI へ報告し、被験者の安全性に問題はなく、治験継続可能と判断を得た。依頼者より、アミロイド PET のスキャナーが治験期間中で異なると、主要評価項目である脳内			

Aβ 蓄積量の解析・評価に影響を与えるため、重大な逸脱となるが、当該被験者の治験継続に問題ない旨見解を得た。なお、被爆量を考慮して、アミロイド PET の再検査は不要と確認した。

是正措置：

＜当院の対策＞

・当院の CRC から外部委託機関へ連絡票を郵送後、今回の PET 検査で指定するスキャナーに認識の齟齬がないかを確認するため、外部委託機関の CRC に電話連絡する。

＜外部委託機関の対策＞

・外部委託機関の CRC が本試験に参加している被験者全員のカルテ表紙に、アミロイド及びタウ PET 検査のスキャナーを明記する。また、その内容と連絡票、カルテから指定するスキャナーに齟齬がないかを外部委託機関の CRC2 名でダブルチェックをした後に検査技師へ連絡する。

・検査技師は連絡票と外部委託機関の CRC から連絡があった指定スキャナーが一致していることを確認後に PET 検査を実施する。

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：中止基準からの逸脱 本試験は有害事象等の発現が認められた場合、治験薬の休薬が認められている。ただし、休薬期間が最終投与日より 21 日を超える場合、中止基準に該当し、治験中止としなければならない。本事案は、急性肝障害が 21 日以内に改善せず、依頼者より休薬期間延長の承認を得たうえで、安全性を考慮して 21 日以上休薬後に服薬を再開したため、中止基準からの逸脱となった。			
不適正事案に関する対応状況： 本治験では 21 日を超える休薬は治験中止となることが規定されているが、治験中止となった場合、現在の通常診療では次治療がなく、治験薬との因果関係は否定できないが原疾患に対する効果があったため、治験を継続することが被験者のメリットであると判断し、休薬期間を延長する事が可能か依頼者に確認を行った。依頼者から休薬期間延長の承認を得ており、また被験者にも説明の上、被験者本人からも継続の希望があったため、治験薬投与の延期を実施した。			
是正措置： 倫理的配慮による逸脱の為、該当なし			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：分担医師ではない医師による同意取得 2023/11/24：医師 A にてプレスクリーニングの同意説明、同意取得を実施した。 2023/12/1：医師 A が被験者の今後の外来診察は医師 B でも問題ないか CRC に問い合わせた。医師 B が治験分担医師であるか確認するために CRC が書式 2 を確認した際に、医師 A が分担医師に入っていないことに気が付き、分担医師ではない医師にて同意取得が行われていたことが判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 医師 B（治験分担医師）より被験者に状況を報告、謝罪し再度プレスクリーニングの同意説明、同意取得を実施した。依頼者に報告し、被験者の適格性は問題なく、治験継続可能であるとの見解を確認した。			
是正措置： 責任医師は下記の再発防止策を徹底するよう指導を行った。 - 同意説明前に CRC が院内規定の同意取得時チェックリストを使用し、書式 2 の確認を実施する。同意取得時チェックリスト、書式 2、Delegation Log は同意説明前に CRC 2 名でダブルチェックする。 - ICF を入れるファイルに、同意取得時チェックリストを事前にセットする。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：未承認の同意説明文書を用いて同意取得をした。 IRBからの指示、確認事項をもとに同意説明文書①（第2版 作成日：2022年7月21日）をIRB事務局へ提出、再度IRB委員より追加の指摘事項があり同意説明文書②（第2版 作成日：2022年8月13日）を提出、2022年8月19日に病院長より承認を得た。2023年12月8日SDV時にCRAが全症例の同意書を確認した際、うち1名が同意説明文書①を用いて文書取得していることが判明した。 <本件に対する責任医師見解> 同意説明文書①から同意説明文書②への改訂内容について、本被験者の年齢および本疾患の特性上、被験者が精子凍結を行う可能性は極めて低く、本改訂内容の説明が遅延したことによる被験者の不利益はなかったと判断する。			
不適正事案に関する対応状況： 判明後、同意説明文書①から同意説明文書②の改訂内容を説明し、同意説明文書②による再同意を取得した。			
是正措置： ・2023年6月より運用開始された同意取得時チェックリストの使用を徹底する。 ・以下の整合性をCRC2名でダブルチェックする。 <初回申請の場合> 病院長承認済みの治験実施計画書等変更報告書（書式6）に記載されている同意説明文書の版数、作成日と実際に使用するために準備した同意説明文書の版数、作成日の整合性を確認する。 <変更申請の場合> IRB開催後、同日中に配信される「IRB審査結果のお知らせ」メールを受信後、治験業務支援システムに掲載されている同意説明文書の版数、作成日と実際に使用するために準備した同意説明文書の版数、作成日の整合性を確認する。 なお、確認した時点で、旧版の同意説明文書は破棄する			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 2024 年 1 月に変更申請において、研究期間 2024/3/31 から 2026/3/31、登録期間 2023/3/31 から 2025/3/31 を変更する際に、事務局確認において、2023/3/31 までの登録期間の終了に対して、登録期間外に同意取得・登録したことが判明した。 2024 年 2 月 CRB にて登録期間外に同意取得した件について、被験者の権利保護にかかわるという点も踏まえ、本件を重大として考えているか否かについて、研究代表医師に見解を求めたところ、重大な不適合報告として提出する旨となった。			
不適正事案に関する対応状況： 変更申請を提出。本件に参加頂いた患者の研究参加のご意思も鑑み、当該症例には「研究期間内ではあったが登録期間外の登録となった」旨をご説明の上、引き続き登録症例として経過観察を継続する旨とした。			
是正措置： 登録期間終了が研究期間終了よりも 1 年早いという認識が欠如していたこと、毎回の症例登録の際に登録期間の確認を行っていなかったことが理由と考えられる。再発防止策としては、登録期間の認識を改めて徹底するとともに、該当する時期に登録終了日の再確認および延長申請の必要性をリマインドさせるメールが届くように設定した。 CRB としては総括報告書を提出する際には、全症例の解析データとは別途、登録期間外に登録した症例を除外した解析データも記載することもコメントとして挙げている。			

(注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。

(様式第 7)

- 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（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 耳鼻咽喉頭頸部外科
(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	6.6 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	12.8 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	10.1 人	※常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	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	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	3.0 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			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 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
	(1) 医師主導治験	8 (4) 件 [2 (1) 件]	4 件	
	(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	43 件	
	2 論文発表の実績	45 [22] 件	37 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	2 件	
	(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	16 件	

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

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

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 7 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			
1 8 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	
1 9 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			
2 0 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			
2 1 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

3 特定臨床研究に関する不適正事案

1

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 「適格基準を満たさない研究対象者の登録」 登録前評価項目のうち、評価病変部の CT は登録前 28 日以内に評価を行うと規定されている。研究対象者は 2023 年 3 月 8 日に CT が撮影されていたため、4 月 2 日に同意取得し、4 月 3 日に登録、試験治療を開始する予定であった。しかしながら、4 月 3 日の血液検査データでは適格基準を満たさなかったため、登録が 4 月 10 日に延期となった。延期に伴い、CT 評価を改めて実施する必要があったが、改めて CT 評価することなく登録が行われた。			
不適正事案に関する対応状況： 2023年6月2日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。 6月7日、管理者へ報告された。 7月3日、認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。 7月31日、臨床研究管理委員会に報告された。 当院のホームページには2024年4月1日に公開された。			
是正措置： 「患者登録者」と「その適格性を確認する者」は別人とする運用にする。			

2

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 「使用期限切れの試験薬の交付」 2023年5月17日に登録・割付を行い、試験薬1.0 mg（****またはプラセボ）を処方した。調剤時において、試験薬がすでに使用期限を超過していることに気づかなかった。6月14日に非盲検担当薬剤師が試験薬の使用期限を確認したところ、5月17日に処方した試験薬が使用期限を超過していることに気づいた。被験者には休薬を指示したが、5月18日の朝から6月14日の昼までの期間に、期限切れの試験薬を内服してしまっていた。当院の研究責任医師は調整事務局に報告し、対応方法を確認するとともに、研究対象者に経緯を説明・謝罪した。また、6月14日の夕方以降は一旦休薬し、新たな試験薬が被験者宅に届いた後に内服を再開するよう説明し、了承を得た。6月15日に新しい期限の薬剤を搬入し、被験者宅へ送付。6月16日の昼から使用期限内の試験薬で内服を再開した。6月20日、全体会議終了後に、研究代表医師から当院責任医師に試験薬を継続内服できない旨が伝えられた。これにより、当院研究責任医師は直ちに非盲検薬剤師Aに情報を共有した。6月21日、研究責任医師はこれまでの経緯を被験者に説明し、6月21日の夜以降の内服分を中止するよう指示し、早期来院を依頼した。6月22日に被験者が来院し、研究責任医師は謝罪するとともに、安全性を確認し、新たな試験薬を回収した。研究代表医師と再度協議した結果、二重盲検下であっても期限切れ薬剤を使用した症例に対する有効性評価は困難であると判断され、当該症例は中止症例とされた。			

不適正事案に関する対応状況：

2023年6月22日、当院の研究責任医師から不適合報告書が提出された。
7月5日、当院の管理者へ報告された。
7月18日、研究代表医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。
7月20日、認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。
7月25日、管理者へ報告された。
7月31日、臨床研究管理委員会に報告された。
当院のホームページには11月30日に公開された。

是正措置：

- ・試験薬管理について、毎月の試験薬インデックス表の更新担当者は、使用期限が3ヶ月以内の薬剤一覧表を各試験薬管理補助者とメールで共有する。各試験薬管理補助者は、使用期限が3ヶ月以内の試験薬がある場合には、調剤時にわかるように保管場所での区別もしくは試験薬に期限切迫がわかるよう共通の用紙を用いて注意喚起を行う。
- ・当院における治験薬等管理業務マニュアルを更新し、インデックスの改訂手順（期限管理手順）について明確にする。
- ・試験薬払い出しの際には、必ず期限チェックを行う（試験薬ラベルもしくは試験薬に記載がないものはインデックスで確認する）。
- ・施設の都合で搬入時期を変更した場合には、使用期限内に試験薬の入れ替えが完了するように予定表を更新しておく。

3

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 「適格基準を満たさない研究対象者の登録」			
2024年1月26日に文書同意取得を行い、2月8日に登録を行った。2月13日に研究分担医師が対象患者のカルテを見返した際、除外基準である糖尿病性末梢神経障害を有していることが発覚した。不適合発生後、研究対象者には即座にその旨を説明し、本臨床研究から脱落していただくことになる旨を説明し、了承を得た。試験治療前であり、研究対象者への影響はない。			
不適正事案に関する対応状況：			
2024年2月16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。 2月26日、管理者へ報告された。 3月4日、認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。 3月28日、臨床研究管理委員会に報告された。 当院のホームページには2024年4月1日に公開された。			
是正措置：			
・確認体制を強化する。具体的には、症例登録票を登録センターに提出後、研究者の全員で「症例登録確認書」を発行する前に確認する。			

4

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 「同意書の未保管」 本臨床研究の適格性を判定するために用意されていた、「ボーダーライン膵がんの画像中央判定」の9名分の同意書保管が確認できなかった旨を監査担当者から指摘された。なお、本臨床研究に登録された15名の患者を含め、その他の35名の患者では「ボーダーライン膵がんの画像中央判定」の同意書はカルテに保管されていた。 当該症例は「ボーダーライン膵がんの画像中央判定」について、口頭で説明し、同意を得ていたが、説明同意書の提出を確認しないまま、画像中央判定に依頼していた。当該9例は本臨床研究には登録されていなかったため、監査担当者から指摘されるまで画像中央判定の同意書がないことに気付かなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 2024年3月6日、研究代表医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出され、審査結果待ちである。 3月14日、当院の管理者へ報告された。 3月28日、臨床研究管理委員会に報告された。 当院のホームページには今後公開予定である。			
是正措置： 画像中央判定の同意書も説明同意書をきちんと提出されたことを確認し、確実にカルテに取り込むように指導、管理を徹底する。			

5

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 「適格基準を満たさない研究対象者の登録」 2024年2月7日に同意取得・登録を行い、同日より試験薬内服を開始した。 本来であれば、3月18日に予定通りPET-MRE検査を施行する予定であったが、前日（3/17）に本人が同意説明文書を再読した際、本臨床研究の除外基準にあたる、ブチルスコポラミン臭化物投与が禁忌となる疾患（前立腺肥大症）を他院で治療中であることに気づき、研究者に申告したことで発覚した。事前に気づきPET-MRE検査を中止したため、研究対象者への影響はなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 2024年3月18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。 3月26日、管理者へ報告された。 4月8日、認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。 5月15日、臨床研究管理委員会に報告された。 当院のホームページには今後公開予定である。			
是正措置：			

研究者-患者間の口答での確認以外にも、お薬手帳などの資料も確認する。

6

登録 ID 等	* * * *	治験・臨床研究名	* * * *
不適正事案の概要： 「研究者以外の者が同意取得」 新年度より新たにデバイスナースとして着任。改定された研究計画書が承認されるまでの間に6名の研究対象者から同意を取得した。2023年5月16日に研究対象者が重篤な有害事象で入院したことを契機に発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： 2023年5月24日、研究責任医師から逸脱報告書が介入研究倫理審査委員会に提出された。 6月12日、介入研究倫理審査委員会で審議され、臨床研究管理委員会の意見を求める必要があるとして継続審査となった。 7月31日、臨床研究管理委員会および8月10日のメール会議で審議され、研究責任者から再発防止措置案を提出することに加え、本研究に関与するすべての当事者に倫理研修を受講する方針となった。 8月22日、研究責任者より再発防止措置案の提出と倫理研修受講を完了した旨の報告があった。 9月28日、臨床研究管理委員会に報告された。 2023年10月16日の介入研究倫理審査委員会で審議され、承認された。			
是正措置： ・当該研究者に対し、臨床研究に係る規則等を再度指導する。 ・指導以降、研究対象者の組み入れや有害事象と思われる事象に関して、研究責任者に速やか報告するよう、実施体制を強化した。 ・部門に所属する全ての研究者になり得る職員に対し、当該事例の詳細を共有した。			

7

登録 ID 等	* * * *	治験・臨床研究名	* * * *
不適正事案の概要： 「研究者以外の者が同意取得」 2023年5月16日、入院中の研究対象者病室で、研究者以外による同意取得を行われた。 6月2日、同意書を確認した倫理委員会事務局からの指摘により、本事案が判明した。同日に研究関係者と研究対象者の担当医と情報共有を行なった。 6月6日に研究対象者へ改めて研究者から説明し、同意取得を行った。			
不適正事案に関する対応状況： 2023年6月19日、研究責任者から分担者を通じて倫理委員会へ逸脱報告書が提出された。 7月10日、医学倫理委員会で審議され、承認された。 9月28日、臨床研究管理委員会に報告された。			

是正措置：

研究対象者へ対応する可能性がある医局員へ周知した。

8

登録 ID 等	* * * *	治験・臨床研究名	* * * *
不適正事案の概要： 「研究者以外の者が同意取得」 2023年5月16日、入院中の研究対象者病室で、研究者以外による同意取得が行われた。 6月2日、同意書を確認した倫理委員会事務局からの指摘により、本事案が判明した。同日に研究関係者と研究対象者の担当医と情報共有を行なった。 6月6日に研究対象者へ改めて研究者から説明し、同意取得を行った。			
不適正事案に関する対応状況： 2023年6月19日、研究責任者から医学倫理委員会へ逸脱報告書が提出された。 7月10日、医学倫理委員会で審議され、承認された。 9月28日、臨床研究管理委員会に報告された。			
是正措置： 研究対象者へ対応する可能性がある医局員へ周知した。			

9

登録 ID 等	* * * *	治験・臨床研究名	* * * *
不適正事案の概要： 「適格基準を満たさない研究対象者の登録」 症例1) 2023年4月7日、本人からの同意を得た後、同日に研究目的の採血と認知機能検査を実施した。本研究の選択基準には「代諾者が同席できる患者」の記載があるものの、同意時には本人しかおらず、研究計画書からの逸脱していた。7月29日、本人へ結果説明を行い、同意文書を確認した際に発覚した。8月1日、研究対象者の家族へ電話で研究同意の手順に誤りがあったことを説明、謝罪した。 症例2) 2023年7月29日、症例1が発覚した際、改めて登録された研究対象者を確認したところ、新たに1例発覚した。 4月18日、本人からの同意を得たのち、同日に研究目的の採血と認知機能検査を実施した。これも同意時には本人しかおらず、研究計画書からの逸脱となった。8月10日、研究対象者の家族へ電話にて研究同意の手順に誤りがあったことを説明、謝罪した。			
不適正事案に関する対応状況： 2023年8月23日、研究責任者から医学倫理委員会へ逸脱報告書が提出された。 9月11日、医学倫理委員会で審議され、承認された。			

9月28日、臨床研究管理委員会に報告された。

是正措置：

- ・選択基準や除外基準を確認できる症例登録票を作成し運用する。
- ・同意取得者と研究事務局（同意取得者とは異なる共同研究者）の複数名で確認する。

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

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

岡山大学病院

所在の場所

〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目 5 番 1 号

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科			その他に標榜している診療科名
(1) 内科	左記標榜科目 10 以上を標榜すること	○	1 脳神経内科
(2) 外科		○	2 消化管外科
(3) 精神科		○	3 肝・胆・膵外科
(4) 小児科		○	4 形成外科
(5) 皮膚科		○	5 小児神経科
(6) 泌尿器科		○	6 病理診断科
(7) 産婦人科		○	7 リハビリテーション科
(8) 産科			
(9) 婦人科			
(10) 眼科		○	
(11) 耳鼻咽喉科		○	
(12) 放射線科		○	
(13) 救急科		○	
(14) 脳神経外科		○	
(15) 整形外科		○	
(16) 歯科		○	
(17) 麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	853 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	5.9 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	10.4 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	16.4 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	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	3.0 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			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 特定臨床研究を主導的に実施した件数			
	(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	41 件	
	2 論文発表の実績	45[22] 件	48 件	
7	他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			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	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	18 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	11 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	10 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
1 7 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			
1 8 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	
1 9 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			
2 0 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			
2 1 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： ●岡山大学病院単独 研究計画書にて規定されているスクリーニング期に実施すべき1調査項目（患者評価）が、1名の対象者において不足していたことが発覚した。対象者は2023年3月30日に研究に係る調査を実施され、規定の質問票へ回答を記載した後、データマネジメント担当者へ送付した。2023年4月4日、データマネジメント担当者は、規定された質問である「声の変化」に関する項目がないことに気づき、研究責任医師に連絡を行った。当該項目への回答は後日改めて対象者から取得することで、研究結果への影響はなく、また対象者の安全性への影響もないと考えられたため、重大な不適合には該当しないと判断された。			
不適正事案に関する対応状況： 2023年4月10日に対象者へ経緯を説明し、了解を得た上で当該質問項目の回答を求めた。また、2023年4月11日、不適合として研究推進課と施設の長に対して報告を行った。他対象者についても状況を確認したが、他対象者については全件EDCサーベイ利用で入力しており、データ欠損は生じていないことが確認された。			
是正措置： 質問票が編集可能なWORD文書であったため、印刷時の誤操作で該当箇所（表形式）が削除されて印刷された可能性が考えられた。質問票はPDF文書を用いることとしPC等に保管していたWORD文書は削除した。さらに、研究者による記入漏れがないことの確認を従前どおり実行することを改めて徹底した。また、データマネジメント担当者も、データ入力時に書類の落丁・乱丁の確認に加え、項目の欠落がないかも確認することとした。今後は可能な限りEDCサーベイ利用での入力を行うことで物理的に欠測が生じ得ない状態で試験を遂行する事を研究担当者間で申し合わせた。			

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（北里大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 1名の研究対象者に対して、研究計画書で規定されていた3か月に一度のCT検査が実施されていなかった。当該研究対象者は、2021年9月7日に本試験に登録された。研究分担医師が被験治療の実施を行っていたが、2022年8月2日に有害事象により当該研究対象者に対する研究は中止となった。2023年6月12日、症例モニタリングが実施された際、研究計画書で規定されているCT検査が実施されていなかったことが判明し、不適合として判断された。本研究では、電子的患者報告アウトカム（ePRO）モニタリングの有用性を確認することが主目的であり、本不適合が研究結果に及ぼす影響は軽微であること、また、被験治療はガイドラインに基づいて安全に投与されており、研究対象者への安全性への影響および不利益はないと考えられ、重大な不適合ではないと判断された。			
不適正事案に関する対応状況： 本事案が発覚後、2023年5月18日にCRCから研究責任医師へ報告を行い、2023年6月23日、研究責任医師より研究代表医師へ報告を行った。被験治療の効果判定は腫瘍マーカーと乳房原発巣の臨床的な判定にて実施されていたため問題は生じていないが、研究対象者に説明の後、速やかにCT検査も実施し、被験治療による腫瘍の縮小効果が得られていることが改めて確認された。また、CT検査以外の規定検査の実施状況の確認を行い、他不適合がないことを確認した。本事案は研究責任医師より2023年6月15日に管理者へ報告が行われた。			
是正措置： 本試験の研究責任医師と研究分担医師の人事異動により、試験で規定された画像検査が一部で周知できていなかったことが原因と考えられた。現在は、本試験を含め、すべての臨床試験について医局内で独自のCRC・事務補佐を配置して、試験の逸脱や不適合がないように心掛けている。また、月に一回の治験・臨床試験カンファレンスを行い、試験情報の密な共有を行っている。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 定期報告の CRB 承認後の jRCT 登録を行っていなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 2023 年 7 月 19 日研究事務局の事務職員が jRCT 登録画面を確認したところ、2023 年 5 月 23 日付一時保存状態のままとなっていることが発覚した。同日中に研究代表医師に報告され、同医師の指示のもと、jRCT への本登録を行った。管理者への報告は 2023 年 7 月 21 日、CRB への報告は 2024 年 4 月 2 日に行われた。			
是正措置： 再発防止のため、研究事務局の事務職員は手続きの完了を jRCT 画面上で確認した上で研究事務局の責任者に報告を行い、研究事務局の責任者も jRCT 画面で手続き完了を確認の上、研究代表医師に報告するという手順を徹底することとした。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： ●岡山大学病院単独 2023 年 9 月 20 日外来での硬化療法時に、被験者 1 名に対し、被験薬（****）が期限切れ（使用期限：2023 年 4 月 30 日）のものを使用していることが判明し、それに伴い同日、研究計画書の被験薬の保管・管理方法の不遵守、被験薬の保管・管理にかかる確認手順及び管理体制が不十分であったことが判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 被験薬は、一般診療で用いる場合と同様、「処置薬」として **** センター内に保管されているものを用いていた。使用する際には、研究責任医師が、「処置薬」の中から、使用数量を「被験薬管理表」に記載し使用していたが、2023 年 9 月 20 日に研究対象者に使用した被験薬が期限切れ（使用期限：2023 年 4 月 30 日）のものであることを、研究責任医師が確認せず使用した。約 1 カ月後の 2023 年 10 月 18 日に、薬務室薬剤師が薬剤整理をする段階で期限切れであることに気づき、その後、**** センター看護師長、研究責任医師及び研究分担医師に報告した。被験者への健康被害が生じていないことを確認した上で謝罪を行った。また、製造販売業者への問い合わせの結果、薬効・安全性は保たれる期限内での使用であったことが確認され、同内容の説明を被験者に行った。 本事案は重大な不適合として認定臨床研究審査委員会に報告を行った。管理者には研究責任医師より 2023 年 10 月 21 日に報告が行われた。また、臨床研究法に基づき、2023 年 11 月 8 日、当院 HP にて公表を行った。			
是正措置： 研究計画書の変更申請を行うことで、被験薬の保管・管理方法及び被験薬管理担当者等の手順等を明確にし、変更後の研究計画書を遵守し被験薬の保管・管理を行うこととした。また、被験薬管理表に「被験薬の使用期限」を記載する欄を設け、治療時に治療担当看護師および治療担当医師の複数名で使用期限を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： ●多施設共同研究（**** 主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 患者登録については、EDC 入力を行う際、担当医の署名をする箇所があるが、試験治療である ****			

を施行した被験者 1 例（2023 年 11 月 6 日の患者登録）に対し、担当医の EDC 上の署名について入力が入っていなかったことが、2023 年 11 月 8 日、研究補助者が臨床情報を登録しようとした際に判明した。本事案については、EDC システム上の担当医の署名の記入漏れのみであったため、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ため重大ではないと判断した。
不適正事案に関する対応状況： 研究補助者が 2023 年 11 月 8 日に研究責任医師へ報告を行い、2023 年 11 月 9 日に研究責任医師が研究代表医師及び研究事務局へ報告を行った。また、研究責任医師より 2023 年 11 月 10 日に管理者へ報告が行われた。
是正措置： 研究事務局から直ちに各実施医療機関の研究責任医師に注意喚起が行われ、当院においては、研究責任者は単独で行わず研究補助者とともに臨床情報の登録を行うこととした。

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 2023 年 10 月 6 日、事務職員が保管資料の確認を行ったところ、7 例についてモニタリング報告書の保管が確認できなかった。2023 年 10 月 10 日、研究代表医師に当該モニタリング報告書の保管状況について報告され、研究代表医師により、7 例についてモニタリングが未実施であったことが発覚した。 2023 年 10 月 30 日、7 例についてモニタリングを実施したところ、研究計画書内に規定された検査のうち、測定できていない項目（血液性化学検査および骨密度測定）があることが発覚した。 モニタリング未実施については、手続き上の問題であること、データ欠損に関しては研究対象者の安全性に影響がなく、また研究の主たる評価には影響しないことから重大ではないと判断した。			
不適正事案に関する対応状況： 研究代表医師は、未実施のモニタリングについて早急に実施するようモニタリング担当者へ連絡し、7 例についてモニタリングが実施された。モニタリング担当者は、モニタリング実施同日に報告書を作成し、研究代表医師は、当該モニタリング報告書を確認の上、保管を行った。 同時に、モニタリングにより発覚したデータ欠損についてもモニタリング担当者から研究代表医師へと報告された。研究代表医師より 2023 年 11 月 10 日に管理者への報告が行われた。			
是正措置： モニタリングの実施について、研究関係者間（総会や臨床試験委員会で各施設の研究責任医師、研究分担医師、モニター及び研究補助者に周知）で実施時期や確認された内容について共有することや、モニターによる漏れがないかを確認していくことで再発の防止を行うこととした。 また、研究代表医師は、データ欠損確認後、研究に必要な項目を失念しないように診療録の掲示板に事前に研究規定日、必要な検査項目を記録するようにした。また、研究分担者にも注意喚起を行った。			
登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（****主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 研究計画書で規定された visit の未来院が発生した事案で、2023 年 7 月 11 日研究対象者が他疾患の治療のため他院に入院したため、規定 visit（12 か月時）の来院許容期間内（前後 4 週間）に来院ができなかった。 本件が研究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重大ではないと判断した。			

不適正事案に関する対応状況： 2024 年 2 月 19 日、研究責任医師は研究代表医師に本不適合について報告を行った。該当する研究対象者については、2023 年 9 月 19 日に患者のご家族より今後も通院困難との申し出があったため、研究計画書の規定に則り、研究責任医師の判断にて当該研究対象者の研究参加を中止とすることとなった。本件における研究対象者が解析に組み込まれるかどうかは主管施設に判断を委ねることとなった。管理者へは研究責任医師より 2024 年 2 月 19 日に報告が行われた。
是正措置： 本件は、偶発的な他疾患発生というやむを得ない事情による規定 visit の未来院であった。今後、同様の事案が発生した場合でも、まずは研究対象者の不利益にならないよう対応が必要であるため、規定 visit への来院を義務付けるような対策は立案が難しい。これまで通り研究対象者との連絡体制を維持しながら研究実施期間中の正確な情報収集を行い、不適合発生時には研究代表医師への速やかな報告を行い、対応方針を検討できるよう努める。

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 2023 年 10 月 11 日、症例モニタリングを行うに当たり、研究代表医師が、研究分担医師に PNQ（Patient Neurotoxicity Questionnaire）質問票の提出を依頼したところ、1 名の研究対象者において、化学療法 4 コース終了後（2023 年 1 月 5 日外来診察時）の PNQ 質問票が回収されていないことが判明した。 PNQ 質問票を回収できなかったことが研究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、重大ではないと判断した。			
不適正事案に関する対応状況： 研究代表医師は 2023 年 12 月 13 日に研究事務局担当者とともに該当する研究対象者のカルテを確認した。本来 PNQ 質問票の回収を行うべきだった 2023 年 1 月 5 日の研究分担医師作成のカルテには、CIPN（chemotherapy induced peripheral neuropathy）の重症度評価（CTCAE Grade 分類）は記載されており、また、具体的な症状まで記載されていたため、主要評価項目に影響がないことが確認された。 本事案については、研究対象者の不利益は生じておらず、また観察期間が終了していたため研究対象者への連絡は行わなかったが、2024 年 2 月 20 日、機関の長宛に不適合報告を行うと同時に、研究分担医師への連絡と、他施設の研究責任医師への情報共有をメールで行った。			
是正措置： PNQ 質問票の回収が visit 時において規定されていることを研究責任医師から研究分担医師に周知を行った。他施設においても、各研究責任医師に対して、各施設の研究分担医師に対して同様の周知をおこなっていただくよう依頼を行った。また、研究事務局は外来診療時の PNQ 質問票の記入・回収などについてカルテ上の患者掲示板やメール機能を用いてリマインドを繰り返し、研究分担医師が PNQ 質問票での評価を行うように促していくこととした。			

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 2024 年 3 月 13 日、CRC による研究として規定する観察項目の確認作業の際に、研究対象者 1 名において研究計画書で規定された検査項目であるスクリーニング期の心電図、胸部レントゲンが未実施であることが確認された。 未実施の検査項目が研究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られ、重大ではないと判断された。			

不適正事案に関する対応状況：

研究責任医師が過去の心電図・胸部レントゲン検査結果を今回スクリーニング期のその他の検査と同日に実施したものと勘違いし未実施となったが、スクリーニングに用いる項目ではなかったため、研究の実施に影響はなかった。未実施であると発覚した検査の結果は、研究責任医師により、症例登録や介入実施には影響はなかったとし、欠測値として取り扱う方針となった。研究対象者は治療後 6 ヶ月間の観察期間を終えて研究終了となっている。当該研究対象者について、試験期間中に有害事象は発生しておらず、研究対象者の安全は確認できた。

是正措置：

研究責任医師、分担医師によるミーティングを実施し、必ず登録前に複数人で検査項目を確認することを周知し、本事案について情報共有と注意喚起を行った。

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： ●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 研究対象者 1 名において、研究計画書で規定した化学療法 1 コース終了後時点での CIPN 及び PNQ 質問票の評価が規定日の翌日（次化学療法レジメン開始後）になった。 本事案は研究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られ重大ではないと判断された。			
不適正事案に関する対応状況： 2024 年 1 月 30 日、研究事務局担当者が回収した PNQ 質問票をチェックした際に、研究対象者 1 名の CIPN 及び PNQ 質問票の評価が規定日より 1 日遅れて実施されていたことに気が付き、研究分担医師に確認が行われた。2024 年 2 月 5 日に研究代表医師に報告し、研究代表医師が本件を不適合と判断した。研究代表医師は 2024 年 2 月 5 日に研究事務局担当者とともに該当する研究対象者のカルテを確認した。本事案による研究対象者の不利益は生じておらず、かつ本試験の参加が中止となっており、観察期間も終了していたことから、研究対象者への連絡は行わなかった。2024 年 3 月 29 日、機関の長宛に不適合報告を行うと同時に、研究分担医師への連絡と、他施設の研究責任医師への情報共有をメールで行った。			
是正措置： 研究分担医師に規定スケジュールの厳守を促すとともに、少しでも疑問点があれば研究事務局に問い合わせるよう促した。また、科内のカンファレンスの時間などを利用して、研究対象者を担当する場合は研究実施計画書に目を通すことと、気を付けなければならないポイントを説明することとした。			

(注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。

2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。 (資料 7・17)

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) 外科		○	2 病理診断科・病理部
(3) 精神科		○	3 形成外科
(4) 小児科		○	4 心療内科
(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	5.4 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	13.0 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	22.0 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	31 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				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 特定臨床研究を主導的に実施した件数				
(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	13 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	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	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	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	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
1 7 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			
1 8 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	
1 9 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			
2 0 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			
2 1 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：選択基準を満たしていない被験者の登録 本治験で規定する選択基準（PIDJに登録されフローサイトメトリーまたは遺伝子検査にて以下のいずれかの疾患と診断された患者）を満たさないまま登録し、治験薬投与を行った。登録後、PIDJ未登録である旨が判明したため、効果安全性評価委員会にて審議を行い、選択基準違反として逸脱となったもの。 選択基準 (1) 「PIDJ に登録され、フローサイトメトリーまたは遺伝子検査にて以下のいずれかの疾患と診断された患者 1) 活性化 PI3K-delta 症候群 (APDS) 2) CTLA4 ハプロ不全 3) LRBA 欠損症 4) IPEX 症候群、IPEX-like 5) 自己免疫性リンパ増殖症候群 (ALPS)、ALPS-like 6) 分類不能型免疫不全症 (CVID) * 7) その他の原発性免疫不全症* * 疾患判定委員会により mTOR パスウェイの亢進が背景にあると判断された患者のみ対象とする			
不適正事案に関する対応状況： PIDJ 未登録判明後に、効果安全性評価委員会にて審議が行われた。また、効果安全性評価委員会の検討結果を踏まえ、当該被験者の治験を中止し中止検査を実施、逸脱として IRB へ報告を行った。原因の分析、是正措置の検討を行い、病院長へ報告のうえ、施設間で周知を行った。安全性情報管理委員会および臨床研究管理委員会へ報告を行った。			
是正措置： PIDJ システム登録時点でエラー等により選択基準を満たすことができない場合には、施設内での確認、調整事務局等関係者へ連絡のうえ対応について検討する。研究グループ全体に周知されている指導事項については、十分に確認を行ったうえで対応するよう指導を行った。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：併用禁止薬使用 本試験では、同意取得以降治験終了又は中止まで、消化管運動機能改善薬（モサプリド、ドンペリドン、六君子湯、メトクロプラミド、イトプリド）の使用が禁止されている。 *年*月*日 同意取得。前治療及び併用薬についてお薬手帳及び問診により、併用禁止薬使用がないことを確認。治験参加カードを手交し、併用禁止薬について説明、新規薬剤使用時は申告する旨の説明を行った。 *年*月*日 治験登録及び治験薬投与開始目的で来院。*月*日に悪心があり、以前処方され保管していたメトクロプラミド5mg1錠を1回頓用使用した旨の申告があり、併用禁止薬使用が発覚した。メトクロプラミドは1回のみ内服であり、適格性には問題なしと判断し、登録及び治験薬投与を開始した。			

不適正事案に関する対応状況： 安全性情報管理委員会および臨床研究管理委員会へ報告を行った。
是正措置： メトクロプラミドは併用禁止薬に該当するため、今後は内服しないように指導。新規薬剤使用時は必ず医師あるいはCRCへ相談すること、かかりつけ医や受診先の担当医へ必ず治験参加カードを提示することを再指導した。

登録ID等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：併用禁止薬使用 抗ヒスタミン薬は治験参加前より使用しており、治験参加期間中も同じ投与レジメンを継続する場合は使用可能であるが、新たに導入する場合はメディカルモニターとの協議が必要であると規定されている。 ＊年＊月＊日 熱発、下痢症状が出現したため、手持ちのファモチジンを内服して経過観察するよう、かかりつけ医より被験者の母親に対して指示があった。ファモチジン内服の可否について母親よりCRCが問い合わせを受けた。 CRCはプロトコル及び依頼者から提供された併用禁止薬リストを確認し、リストに当該医薬品が含まれていなかったため併用可能である旨を母親に回答した。＊月＊日、＊日の2日間、被験者はファモチジンを内服した。 ＊年＊月＊日 担当モニターよりファモチジンに抗ヒスタミン作用があるため併用禁止である旨指摘があり、逸脱が発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： 安全性情報管理委員会および臨床研究管理委員会へ報告を行った。			
是正措置： 再発防止のため、新たに薬剤が追加され、判断に迷う場合は担当モニターに併用可能か確認する。また、併用禁止薬リストに記載されているものが全てではないことを再度認識するとともに、薬効についても添付文書等での確認を徹底することとした。			

登録ID等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：治験群の取り違い2例 ＊年＊月＊日(＊) 被検者が膀胱炎症状のため近医を受診。治験参加カードに基づき、受診先より土日祝日連絡先である病棟に入電、レボフロキサシン(内服)を処方してよいかの問い合わせあり。当直医より処方可と返答された。 当直医より治験責任医師に状況報告の連絡があり、併用禁止薬であることが発覚。 被験者に連絡したところ、既に1回分内服済みであった。			
不適正事案に関する対応状況： 治験調整事務局に連絡し、調整委員会より「心電図でQTc延長がないか注意しながら治験薬を継続可」との見解あり。翌日当院受診とし、心電図検査と併用禁止ではない膀胱炎治療薬処方を行った。翌日の心電図検査は正常であり、QTc延長も認めなかった。			

安全性情報管理委員会、臨床研究管理委員会にて報告した。

是正措置：

併用禁止薬が多数あること、薬剤処方時は治験責任医師、分担医師に確認が必要であることを、改めて電子カルテ上の掲示板に目につきやすいよう具体的に表示する。併用禁止薬を記載する際によく使う薬剤が想定される場合は、一部掲示板に挙げておくことも検討する。

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：併用禁止薬使用			
*年*月*日 被験者より電話にて「咽頭痛のためロキソニンを内服してよいか」との問い合わせあり。経口鎮痛剤は使用不可であることを伝えたところ、*日(*)にカロナール200mg2錠を1回使用していたことが発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： 依頼者に報告し、体調不良等なければ治験責任医師の判断で治験薬継続可の見解あり、投与継続とした。被験者には鎮痛剤内服は控えるよう説明し、了承を得た。 安全性情報管理委員会および臨床研究管理委員会へ報告を行った。			
是正措置： 被験者へ併用禁止薬について再度説明を行い、引き続き内服希望の薬剤がある場合は、連絡していただく旨を伝えた。併せて、土日祝日の連絡先についても改めて確認を行った。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：併用禁止薬使用後の検査未実施での治験薬投与再開			
*年*月*日 他院にて、脊柱管狭窄症に対して、左L1/2椎弓形成術、左L2/3外側ヘルニア摘出術、L3/4/5左側進入両側開窓術実施。安全性を考慮し手術前の*月*日から休薬し、*月*日に電話連絡にて術後経過を確認したうえで治験薬を再開し、術後経過問題なく*月*日に退院した。 */*/* 他院から手紙にて、手術時に併用禁止薬（プロポフォール）が使用されていることが分かった。 プロトコルには、「QTを延長することが知られている薬剤の併用投与が必要で他の治療法に変更できない場合は、ニロチニブ（治験薬）の投与を中断しなければならない。ニロチニブ療法を再開する場合は、再開前に心電図検査を実施しなければならない。」と規定されており、心電図を実施せず治験薬投与を再開したため、逸脱となった。			
不適正事案に関する対応状況： */*/*に治験規定のため来院し、12 誘導心電図実施、安全性について問題はなく、治験薬投与継続可能と判断し、投与継続となった。 安全性情報管理委員会および臨床研究管理委員会へ報告を行った。			
是正措置： 併用禁止薬を使用する可能性がある場合には、来院し、12 誘導心電図実施し、安全性を確認した上で、治験薬再開することを徹底するとともに、使用する薬剤については可能な限り早めに情報収集するよう努める。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：選択基準7)の抗がん剤のウォッシュアウト期間及び併用禁止薬の使用 被験者はセレコキシブを内服していた。依頼者より、本試験の有効性への影響リスクを踏まえ服用中止の依頼があり、*/*/*規定来院時に患者と協議し服用を中止とした。今回依頼者より、セレコキシブが対象疾患に対する抗がん剤の治療にあたるという見解がでたため、PRTの抗がん剤のWash out期間の逸脱と併用禁止薬の使用にあたる指摘され逸脱となった。 不適正事案に関する対応状況： 安全性情報管理委員会および臨床研究管理委員会へ報告を行った。 是正措置： 試験に重要な情報は、メールだけではなくレター等の発行、またCRCだけではなく、医師に連絡するよう依頼者へ依頼した。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：除外基準抵触 *年*月*日 担当医が無作為化前適格性を確認し適格と判断。無作為化を実施後、治験薬投与開始。 *年*月*日 担当医が他の症例を確認中、除外基準1-f)*について認識。当該被験者のスクリーニング時にメディカルモニターへ相談をしていないことに気が付き、担当モニターへ連絡。担当モニターよりメディカルモニターへ報告した。 2024年1月25日 担当モニターより、重大な逸脱ではあるが治験継続可能と連絡あり。 *除外基準1 医学的条件 f) 肺縮小術若しくは肺移植の既往歴がある又はスクリーニング前12ヵ月以内に肺移植若しくは肺縮小術を受ける予定がある。治験参加者が肺線維症以外の他の疾患（肺癌等）のために肺手術を受けたことがある場合は、メディカルモニターに相談すること。 不適正事案に関する対応状況： *年*月*日 担当医は除外基準抵触と今後の治験治療についてご本人へ説明を行い、被験者の希望により治験継続となった。 是正措置： 適格除外基準ワークシートを改訂し、スクリーニング適格性確認用と投与前適格性確認用の2種類を使用する。CRCでは判断が難しい項目は、特に注意して確認いただくよう医師へ依頼する。プロトコルを再確認する。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：併用禁止薬使用 *年*月*日 ご本人より*月*日夕方に倦怠感のため自己判断でキューピーコーワゴールドを服薬したことを聴取した。 *年*月*日 SDV実施後、担当モニターからの「Site Monitoring Visit Follow up Letter」にてキューピーコーワゴールドが併用禁止に該当する旨連絡を受けた。			

*年*月*日 キューピーコーワゴールドの成分のうち、併用禁止薬に該当する成分を確認。 *年*月*日 担当モニターより「ガンマ オリザノール」が該当する旨連絡を受け、逸脱となった。
不適正事案に関する対応状況： 安全性情報管理委員会および臨床研究管理委員会へ報告を行った。
是正措置： 被験者へ併用禁止薬があることを説明し、服薬前に担当医やCRCに連絡するよう指導する。

登録ID等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要：併用禁止薬使用 本試験では、強力なCYP3A4阻害薬は併用禁止薬として定められている。 *年*月*日 規定来院時に、被験者より*月*日にCovid-19に罹患した旨聴取した。その際、抗ウイルス剤であるゾコーバ錠125mgを*月*日より*月*日までの5日間内服した旨報告を受けた。（*月*日は375mg/日、以降は125mg/日） 治験依頼者へ報告し、体調に変化がなければ治験担当医師の判断で治験薬は継続可との見解であった。			
不適正事案に関する対応状況： 安全性情報管理委員会および臨床研究管理委員会へ報告を行った。			
是正措置： 併用禁止薬について再度説明を行い、他院受診時には必ず治験参加カードの提示を行うことや、内服希望の薬剤がある際には事前にCRCに確認をしていただくことを伝える。 連絡先についても、再度被験者と共有のうえ再確認を行う。			

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

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

長崎大学病院

所在の場所

〒852-8501 長崎市坂本一丁目7番1号

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科 (1)内科 (2)外科 (3)精神科 (4)小児科 (5)皮膚科 (6)泌尿器科 (7)産婦人科 (8)産科 (9)婦人科 (10)眼科 (11)耳鼻咽喉科 (12)放射線科 (13)救急科 (14)脳神経外科 (15)整形外科 (16)歯科 (17)麻酔科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	14 その他に標榜している診療科名 1 泌尿器科・腎移植外科 2 形成外科 3 内分泌・代謝内科 4 乳腺・内分泌外科 5 病理診断科 6 移植外科 7 脳神経内科 8 胃・食道外科 9 大腸・肛門外科 10 肝胆膵外科・肝移植外科 11 リハビリテーション科 12 臨床検査科
2 病床数	400床以上	874 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	5.9 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	9.7 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	12.8 人	※常勤換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
① 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	34 人	※員数
② 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	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 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				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 特定臨床研究を主導的に実施した件数				
(1) 医師主導治験		8(4)件 [2(1)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		(40) [(40)] 件	23 件	
2 論文発表の実績		45[22] 件	38 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績				注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
(1) 医師主導治験		2 件	3 件	
(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究		20 件	12 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	24 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	13 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	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 (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
1 7 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			
1 8 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	
1 9 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			
2 0 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			
2 1 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	有	有	
(1) 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保			
(2) 臨床研究に関する実施方針の策定及び公表			
(3) 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表			
(4) 特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保			

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 検査の未実施 研究対象者 1 名について、24 週の免疫血清学的検査（アスペルギルスガラクトマンナン抗原、β-D-グルカン、抗アスペルギルス沈降抗体）及び治療開始後の FDG-PET/CT 検査を実施していないことをデータクリーニング時に研究責任医師が 2024 年 1 月 8 日に発見した。 当該症例の症例報告書記載は情報収集時に行っていたが、抗真菌薬治療中止や他疾患による他院への入院等が重なり、前述の検査実施を失念したものである。 モニタリングについても適切に実施していたが、当該症例はモニタリング該当症例ではなかったため、データクリーニング時まで事案発覚が遅れた。 FDG-PET/CT 検査の未実施による研究対象者への健康被害等は発生していない。しかし、この検査項目は主要評価項目であるため、未実施であることで FAS の基準を満たさなくなり、当該症例は有効性の解析対象からは除外されることとなった。 以上の経緯により、研究責任医師は本事案を重大な不適合に該当すると 2024 年 1 月 8 日に判断した。			
不適正事案に関する対応状況： 2024 年 1 月 9 日に研究責任医師より、病院長および長崎大学臨床研究審査委員会へ重大な不適合として報告。臨床研究センター管理ユニットより、研究責任医師へ事案発生状況や原因についての詳細を確認。 2024 年 3 月 21 日に病院長より、研究責任医師へ再発防止と当該症例への対応の指示と、病院 HP における公開について文書にて通知。 2024 年 4 月 15 日に開催された長崎大学臨床研究審査委員会にて本研究の継続が承認された。 2024 年 5 月 8 日に開催された第 1 回病院特定臨床研究管理委員会にて報告。 2024 年 7 月 26 日に臨床研究センターホームページにて、事案について公開。			
是正措置： 再発防止策として、下記のとおり。 1) 研究 Visit の前に、検査項目を第三者である当該研究に携わっていない医師とダブルチェックすることで、再発防止に努める。 2) 収集したデータについて、データ収集予定時期を超えた 1 週間程度の早期に積極的に実施状況を確認する等積極的に実施状況確認を行い、データ欠測などの早期発見に努める。			

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