

先進医療 B における重大な不適合について

2026年5月19日

大阪大学歯学部附属病院

所属・職名 口腔治療学講座 教授/近未来歯科医療センター センター長

研究責任医師名 竹立 匡秀

下記の臨床研究において、以下のとおり重大な不適合がありましたので、報告いたします。

記

告示番号	B53
先進医療技術名	自己脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた歯周組織再生療法
医療機関名 ^{*1}	東北大学病院

不適合の内容^{*2}

【不適合の内容】

同意取得前における研究関連検査の実施

【詳細】

研究対象者は2025年11月7日に東北大学病院を受診し、本研究参加のための口頭での研究に関する説明ののち、口頭で同意を行った後に、研究で規定されたスクリーニング検査を受けた。その際、書面での同意が取得される前に、形成外科で、研究で規定されたスクリーニング検査の1つである血液・尿検査と、本研究への参加について、書面での同意が取得された後に実施すべき、医療安全上、追加された事前検査(胸部X線、心電図)が実施された。なお、後者の胸部X線、心電図は、プロトコルに必須と規定された検査ではないが、本来研究に参加しない状況であれば必要のない検査であることから、同様に不適合であると考えられる。時系列は以下の通り。

11/7 10時～: 研究への説明を口頭で受け、口頭で同意した。そののち、形成外科受診、臨床検査・X線・心電図実施

11/7 13時～: 書面同意取得

11/18-21: モニタリングにてモニターより上記指摘を受ける

不適合が発生した理由、再発防止策等

【不適合が発生した理由】

東北大学病院では、血液・尿検査や事前検査(胸部X線、心電図)は東北大学病院における診療上の都合から、歯科と連携する形成外科でオーダー・実施されることとなっている。歯科と当該診療科との連携が不足しており日程調整が不十分であったことが原因として考えられる。また、同意書の取得に際しては、看護師の同席が必須(院内ルール)であったが、看護師との調整が不十分であり、同意取得日が金曜日の昼に限定されたことが一因として挙げられる。

また、担当者間で検査スケジュールを確認した際にも、文書で同意取得後に各種検査を実施することを確認していたが、それを失念していたことも防止できなかった一因と考えられる。

【臨床研究の対象者への影響】

研究対象者には事前に口頭で同意は得ていた。また、研究対象者からは以前より研究参加の意思を確認しており、文書同意前の研究行為の開始が自由意志による同意に影響はなかったことを確認した。しかしながら、同意書の取得に遅れが出ており、研究対象者に文書でも伝えるべき情報量が不足した段階で検査を行ってしまった。

なお、現在までのところ同意取得前に実施した検査に関連する有害事象は生じていない。

当該研究対象者には、発覚直後の来院時(12/4)に経緯を説明し、謝罪した。

【臨床研究における対応】

関係各所には、申請医療機関である大阪大学(11/28)、東北大学病院長(12/8)、厚生労働省医政局研究開発政策課(12/24)に報告した。本事案は、特定認定再生医療等委員会に報告され、2026年1月15日に審議・承認された。その後、本事案が発生した東北大学を2/12に研究責任者が訪問し、再発防止策の確認(詳細は以下に記載)を行なった。確認後、特定認定再生医療等委員会に措置等実施報告を行い、3/16に審議・承認された。

【再発防止策】

来院・検査予定のスケジュールについては、歯科内でのダブルチェックを強化すると共に、歯科内にハブとなる実務管理者を配置することで他部門(形成外科、看護部、等)との連携を強化し、一元管理できる体制を構築した。また、実務管理者を中心として実施計画書の遵守、計画書の内容確認に関してあらためて関係者全員で教育訓練を実施した。さらに、形成外科の担当日に歯科から当事者が同行し、プロトコルに準じた研究実施が出来ているかを確認しながら進める体制も整備した。

なお、同意取得日については看護部と協議し、歯科の予定を優先できるように調整した。

特定認定再生医療等委員会からは、措置等実施報告を行なった際の審議において、東北大学において新規エントリーの再開を認めるという意見が発出された。その際、今後の対応として、

- ①当面の間、大阪大学、東北大学いずれも、新規エントリーがあれば委員会に報告の上、細胞を被験者に投与した時点で当該症例に不適合がなかったか、文書にて委員会に報告すること、及び、
- ②次回の定期報告において、改善策の運用状況、研究実施の状況について、報告を求めること、が示された。

さらに、厚生労働省医政局研究開発政策課より、既存被験者保護に努めた上、新規エントリーの際は同意を取得する前に報告するよう指示があった。本事案発生後、大阪大学、東北大学いずれにおいても新規症例の登録は現時点までない。新規症例の研究参加においては、上記の再発防止策などを遵守した上で、研究に取り組む所存である。

不適合の内容*2

【不適合の内容】

研究分担医師に含まれていない医師による脂肪組織採取

【詳細】

東北大学病院において登録された研究対象者のうち1名に対して、プロトコルに規定された脂肪組織採取が、2025年11月28日に同院形成外科において実施された。

当該医師は研究分担医師追加手続きを進めている最中(未承認)であったことから、歯科から形成外科に対して研究分担医師に登録済みの医師が脂肪組織採取を執刀するよう依頼していたものの、両科の連携不足により上記事案が発生した。

2025年12月16日のモニタリング実施時にモニターから指摘を受けて上記事案が判明した。

不適合が発生した理由、再発防止策等

【不適合が発生した理由】

研究分担医師追加手続きの進捗については適宜形成外科へ報告していたものの、歯科と形成外科の連携が不足しており、十分に伝わっていなかったことが原因として考えられる。

【臨床研究の対象者への影響】

当該医師は研究分担医師として登録されていないが当該領域の専門医であり、本研究のトレーニングも受けていたことから、安全面の影響は少ないものと考えられる。執刀時、及びその後の経過観察において、現在までのところ有害事象は生じていない。また、採取した脂肪組織に関しても現時点で特段の問題は起きていない。

当該研究対象者には、12月24日に経緯を説明し、謝罪した。

【臨床研究における対応】

関係各所には、申請医療機関である大阪大学(12/18)、厚生労働省医政局研究開発政策課(12/24)に報告した。本事案は、特定認定再生医療等委員会に報告され、2026年1月15日に審議・承認された。その後、本事案が発生した東北大学を2/12に研究責任者が訪問し、再発防止策の確認(詳細は以下に記載)を行なった。確認後、特定認定再生医療等委員会に措置等実施報告を行い、3/16に審議・承認された。

【再発防止策】

当該医師の研究分担医師追加手続きを進めると共に、完了まで一旦脂肪組織採取を含む、症例登録を停止した。また、歯科と形成外科の連携を強化するために歯科内にハブとなる実務管理者を配置した。実務管理者を中心として規定の観察・評価日の少なくとも1週間前までに研究実施者(歯科、形成外科(脂肪組織採取前))、そのほか看護師等の関係者が集結し、来院当日の手順・準備状況等について確認し、認識を共有するための会議を開催する体制を構築した。さらに、形成外科の担当日に歯科から担当者が同行し、プロトコルに準じた研究実施が出来ているかを確認しながら進める体制を整えた。当該研究分担医師は、特定認定再生医療委員会に変更申請を行い(3/16)、審議・承認された。