

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 15P

千葉大学医学部附属病院 24P

東京大学医学部附属病院 32P

順天堂大学医学部附属順天堂医院 38P

慶應義塾大学病院 44P

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 77P

大阪大学医学部附属病院 83P

神戸大学医学部附属病院 103P

岡山大学病院 113P

広島大学病院 124P

九州大学病院 130P

長崎大学病院 138P

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	894 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	10.7 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	8.4 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	35 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	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]	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	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	6 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	38 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	8 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	8 回	
③ 認定臨床研究審査委員会を対象とした研修会	3 回	4 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

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

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

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: 中止基準の不遵守 不適合の経緯: 本研究の中止基準には「12 週時に EULAR 改善基準による中等度反応を達成せず、かつ、低疾患活動性(DAS28-CRP ≤ 3.2)を達成しなかった場合」があるが、当該対象者において、12 週時(2023 年 3 月 23 日)の EULAR 改善基準は「no response」で改善基準は中等度反応を達成せず、低疾患活動性(DAS28-CRP ≤ 3.2)を達成しなかったため、中止基準に該当していたが、研究を 24 週時にあたる 2023 年 6 月 29 日まで継続していた。 研究対象者への影響: **による副作用や有害事象は認めておらず、当該対象者の疾患への本剤の使用は添付文書の用法用量どおりであり、通常の診療で行われている治療と同等であることから、本剤を継続することには問題はないと研究分担医師により判断しており、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: 研究責任医師から 2024 年 4 月 19 日に病院長へ重大な不適合報告がなされた。 研究代表医師から認定臨床研究審査委員会へ付議され、2024 年 5 月 23 日に承認された。 2024 年 6 月 27 日の本院特定臨床研究管理委員会で本事案を審議し、病院長から研究責任医師に対して嚴重注意を行い、本院のホームページで本事案を公開し謝罪を行なった。			
是正措置: 再発防止として、実際に研究を担当する研究分担医師が研究計画書を十分に確認してから実施することはもちろん、他の研究分担医師も含めた多角的な確認を実施する。 本事案に関し、本院の全診療科／部門の臨床研究マネージャーに周知し、注意を喚起した。			

- (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

東北大学病院

所在の場所

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1 - 1

項 目	基 準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科			その他に標榜している診療科名
(1) 内科	左記標榜科目 10以上を標榜すること	○	1 リハビリテーション科 2 病理診断科 3 頭頸部外科 4 消化器外科
(2) 外科		○	
(3) 精神科		○	
(4) 小児科		○	
(5) 皮膚科		○	
(6) 泌尿器科		○	
(7) 産婦人科		○	
(8) 産科		○	
(9) 婦人科		○	
(10) 眼科		○	
(11) 耳鼻咽喉科		○	
(12) 放射線科		○	
(13) 救急科		○	
(14) 脳神経外科		○	
(15) 整形外科		○	
(16) 歯科		○	
(17) 麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	1,160 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	4.7 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	18.8 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	15.0 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	4 人	※員数
③ 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	2.2 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]	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	52 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	11 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	8 回	
③ 認定臨床研究審査委員会を対象とした研修会	3 回	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

当院実施の医師主導治験における不適合報告は下記の通りである。

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 【発生経緯】 2024年12月26日、責任医師が重篤な有害事象（SAE）「肝酵素異常」に関する第3報を統一書式で作成した。担当CRCは採血結果（電子カルテのスクリーンショット）を保存し、別紙として添付して体裁を整えた上で治験調整事務局へ報告した。 12月28日、治験調整事務局が治験調整医師の見解を添付し、このSAEに対する各施設の治験責任医師の意見を求めるメールを送付した。同日、CRCがメールのCCで文書を確認した際、別紙の採血結果に患者氏名とカルテIDが映り込んでいることを発見した。 【発生理由】 ① 業務プロセスの不備 報告書作成時に患者情報のマスキングが徹底されておらず、別紙の確認・レビューが本体書式に比べて不十分であった。また、電子カルテのスクリーンショットをそのまま使用する運用は、リスク管理上望ましい方法とは言えなかった。 ② チェック体制の不足 文書確認が単独プロセスに依存しており、多重チェックの仕組みが十分に機能していなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 発覚後速やかに調整事務局へ連絡、適切なマスキング後の文書を再送付し、対応を仰いだ。当該情報の閲覧可能者は治験調整医師、治験調整事務局担当者、他施設の治験責任医師に限定され、2025年1月6日に差換え破棄依頼が案内されている。不適切な情報拡散のリスクは低く、被検者への不利益は生じないと推測される。 1月6日、CRC および当院の治験責任医師は、治験同意説明文書の記載を超える個人情報情報を外部関係者が知り得る状況があったことについて、被験者に対面で謝罪した。 治験調整事務局より、本案件は逸脱とは扱わず、治験継続は可とする見解を得ている。			
是正措置： ① 報告書の別紙についても、本体書式と同様に厳格な内容確認とレビューを徹底する。 ② 印刷物に手作業でマスキングを施し、再スキャンするなど、手順を多層化して不備の発見を促すプロセスを採用する。 ③ 外部への文書送付時における情報漏洩防止のためのガイダンスとチェックリストを作成し、部署内で周知した。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： <u>研究計画書、説明文書・同意文書に未記載の外来診療情報を収集</u> 本研究は試験機器の安全性及び有効性を検討することを目的に実施し、術後28日の観察期間で評価した。2024年11月29日、研究終了手続きのために総括報告書を提出した際に、論文に用いたデータにおいて、研究計画書に未記載の「再狭窄・再拡張・外科手術までの期間」に関する観察項目を収集・解析したことが判明した。これを受け、研究代表医師は重大な不適合報告ならびに研究計画書、説明文書・同意文書の変更申請を行った。変更承認後、各研究機関の研究医師は研究参加者に対して文書同意を取得した。			
不適正事案に関する対応状況： 2024年12月27日、研究代表医師から重大な不適合報告が、当院長ならびに国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会（CRB）に提出された。 2025年1月23日、当院長に提出された報告が臨床研究監理センター（ACTO）運営会議で承認された。同年1月28日、CRBに提出された報告が審査され、本研究の継続が承認された。併せて、評価項目を追加した変更申請も同日のCRB審査にて承認された。 その後、各研究機関において、全ての研究参加者から変更承認された文書同意が取得された。 同年2月17日ならびに4月30日、臨床研究中核病院運営会議に報告された。			
是正措置： 本事案の原因として、研究計画書や説明文書・同意文書に記載済と誤認したことによる。その点を考慮し、研究実施に際して研究代表医師ならびに各研究機関の研究責任医師や研究分担医師が、研究計画書等の内容をWebミーティングなどで確認することを徹底する。			

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： <u>研究計画書、説明文書・同意文書に未記載の外来診療情報を収集</u> 本研究は試験薬の安全性及び有効性を検討することを目的に実施し、術後56日の観察期間で評価した。2024年11月29日、研究終了手続きのために総括報告書を提出した際に、論文に用いたデータにおいて、研究計画書に未記載の「再狭窄・再拡張・外科手術までの期間」に関する観察項目を収集・解析したことが判明した。これを受け、研究代表医師は重大な不適合報告ならびに研究計画書、説明文書・同意文書の変更申請を行った。変更承認後、各研究機関の研究医師は研究参加者に対して文書同意を取得した。			

不適正事案に関する対応状況：

2024年12月27日、研究代表医師から重大な不適合報告が、当院長ならびに国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会（CRB）に提出された。

2025年1月23日、当院長に提出された報告が臨床研究監理センター（ACTO）運営会議で承認された。同年1月28日、CRBに提出された報告が審査され、本研究の継続が承認された。併せて、評価項目を追加した変更申請も同日のCRB審査にて承認された。

その後、各研究機関において、全ての研究参加者から変更承認された文書同意が取得された。

同年2月17日ならびに4月30日、臨床研究中核病院運営会議に報告された。

是正措置：

本事案の原因として、研究計画書や説明文書・同意文書に記載済と誤認していたことによる。その点を考慮し、研究実施に際して研究代表医師ならびに各研究機関の研究責任医師や研究分担医師が、研究計画書等の内容を Web ミーティングなどで確認することを徹底する。

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

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 リハビリテーション科 3 病理診断科
(2)外科		○	
(3)精神科		○	
(4)小児科		○	
(5)皮膚科		○	
(6)泌尿器科		○	
(7)産婦人科			
(8)産科			
(9)婦人科		○	
(10)眼科		○	
(11)耳鼻咽喉科		○	
(12)放射線科		○	
(13)救急科			
(14)脳神経外科		○	
(15)整形外科		○	
(16)歯科		○	
(17)麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	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	13.1 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	19.5 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	25.0 人	※常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	49 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	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	5 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]	11 件	
	(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	12 件	
	2 論文発表の実績	45 [22] 件	65 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	40 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	6 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	6 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 (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	治験 A : ** 治験 B : **
不適正事案の概要： 2024年6月18日14時頃、治験薬Aの投与を受けるはずだった骨髄腫の患者Aに、患者Bに投与する予定の治験薬Bの投与が行われた。投与後、まもなくして、投与した投薬担当看護師自身が誤投与に気づき、投与を中止した。その間投与された量は25ml強（全体量が250ml）であった。			
不適正事案に関する対応状況： 患者Aへの対応：病棟師長、担当医、治験Aの治験責任医師、治験Bの治験責任医師より速やかに経緯ならび治験薬Bの副作用及び副作用対策に最善を尽くすことを説明し、支持療法を開始した。翌日、ご家族にも同様に説明を実施した。治験Bの副作用として主なものは消化器毒性になるため、追加で制吐剤投与及び補液を行った。副作用は認めず、2024年6月21日退院となった。 患者Bへの対応：治験薬Bの投与は実施前であり、治験薬Bを再調製して患者Bへの投与を2024年6月18日（当日）に実施した。 当該事案は、発生直後に投薬担当看護師から当該病棟師長へ報告、即時治験薬A/B担当医師、治験責任医師、臨床研究コーディネーター室室長、看護部長、看護副部長、医療安全担当副院長、病院長へ口頭で状況報告がなされた。当該事案は、2024年6月24日に臨床研究管理委員会（委員長：土井俊彦病院長）の下に設置された臨床研究適正実施推進部会を臨時開催して審議され、承認された。その後、2024年7月9日に臨床研究適正実施推進部会でその後の対応状況が報告された。また、2024年7月17日に臨床研究管理委員会で報告された。 当該2治験の治験責任医師より、それぞれ2024年6月26日（治験A）、2024年7月1日（治験B）に治験審査委員会へ重大な逸脱に関する報告書にて当該事案を報告し、2024年7月10日に治験審査委員会にて審議され、承認された。			
是正措置： 根本原因として、以下を確認した。 ・ 治験薬投薬に対する投薬担当看護師の心理的負担と緊張により、当院における薬剤（一般薬含む）投与時の基本手順である電子カルテによる患者認証システムによる照合が遵守されなかった。 ・ 患者認証システムによる照合の不遵守に至った心理的背景として、プロトコルに規定される治験薬投薬管理手順について治験薬A/Bそれぞれの担当CRCから投薬担当看護師への事前情報共有不足により、治験薬投与直前に投薬担当看護師が認識していなかった新たな業務が発生した。 ・ 薬剤部から治験病棟への払い出し予定時間を病棟側に通知する施設の体制がなかったため、結果、当日、当該治験薬（A/B）の病棟払い出し時間に重複が生じ、投薬担当看護師が両治験への投与業務含む他業務との調整が重複した。 再発防止策として、以下を確認した。 1. 患者認証システム遵守の再教育 2. 認証システムを用いて照合確認の実施したことの投与記録シート内トレーサビリティの導入 3. 治験薬投薬手順・管理のCRC/投薬担当看護師間の情報共有の強化 4. 薬剤調製と提供（払出）時間の情報共有 2024年6月24日時点で、当該事案が発生した病棟の全看護師に対して患者認証システム利用遵守の再教育（e-learning）の完了をTraining Logを以て確認した。 2024年8月19日の治験運営委員会にて、臨床研究コーディネーター室より報告され、治験関連部署に周知された。			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 当該研究では、研究代表者は他機関の研究者であり、研究事務局は当院の研究者である。当該研究の研究対象者は、先行して行った**試験に参加した患者からランダムに選ばれた術後早期に再発した患者と無再発の患者であり、当該研究計画（**）では、生存例からは口頭同意による同意、死亡例の場合は同意困難例としてオプトアウトの実施が規定されていた。2023年10月にランダムに選ばれた研究対象者のリストが作成され各施設に送信されたが、一部誤った患者が掲載されており、修正された新しいversion のリストが各施設に再送された。2024年1月26日に新しいversion に含まれていない患者の過去の生検検体より本研究のための検体が使用された。この患者は、先行研究（**）の対象患者ではあったが、当該研究（**）の対象者患者ではなかった。当該事案は2024年7月2日に研究事務局が研究対象者リストをチェックする過程で発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： 当該患者はすでに他界しており、患者家族などに対する説明などの予定は無しとした。また、研究代表者の判断により、当該被験者のデータは削除された。 当該事案について、2024年7月3日に研究者より研究倫理審査委員会へ不適切事案の報告（同時に病院長へも報告された）があり、病院長の指示により、2024年7月8日に臨床研究管理委員会（委員長：土井俊彦病院長）の下に設置された臨床研究適正実施推進部会の部会員が当該研究責任者に不適合の内容、根本原因等に関してインタビューを行った。 当該事案は、上記インタビュー結果も含め、2024年7月9日に臨床研究適正実施推進部会で審議された。その後、研究の系統的な管理体制を含めた再発防止策検討結果の確認を行い、2024年9月3日に臨床研究適正実施推進部会で再度審議され、承認された。また、2024年7月17日に臨床研究管理委員会でも審議され、承認された。 当該事案は研究代表者（**）から代表機関の倫理審査委員会に不適合報告書にて報告され、2024年7月25日に委員会審査の上「承認」となり、2024年7月30日に審査結果通知書が発行された。			
是正措置： 根本原因として、以下を確認した。 研究対象者リストに一部誤った患者が掲載されており、修正された新しいversion のリストが各施設に送られた際、当院で管理されていたリストに古いリストに載っていた患者が1名のみヒューマンエラーで残ってしまった。当該事案は、研究事務局も務める当院の研究責任者が産休・育休で一時的に院内を不在にしている期間に発生した。その間、他の研究分担者に引き継ぎを行ったが、院内で管理していた研究対象者リストに不備が存在しても気付かず、連携が上手く取れていなかった。研究責任者が不在中に代行した医師は1名でリストの修正や管理を行い、ダブルチェックなどの体制がとられていなかった。 また、診療科には科長以下4名の医師が所属しているが、実施している研究を管理するミーティングなどは実施されておらず、系統的に試験を管理する体制がとられていなかった。 再発防止策として、以下を確認した。 1. 今後は研究についての進捗を確認するミーティングを月1回開催する。 2. 研究責任者だけでなく、実務担当者を明確にし、その仕事内容、役割を明示する。これについて科内のミーティングでコンセンサスを得て、共有する。 3. 今後は、研究者だけでなく、研究補助員の協力を得ることし、研究開始前に研究補助員の役割を明らかにする。			

登録 ID	2024-035	治験・臨床研究名	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 (ENSEMBLE)
不適正事案の概要： 不適正事案の発生機関は慶應義塾大学病院であるが、研究代表機関としての対応状況及び是正措置を記載する。 当該研究計画書では、「術前化学療法 (CAPOXIRI) のイリノテカンの用量を 150mg/m²」、「術前化学療法 1 サイクル目 day8 のフォローアップを実施」と規定されていた。これらは安全性の理由から 2023 年 9 月 12 日、2024 年 6 月 13 日に研究計画書が変更された内容であった。2024 年 12 月 10 日、慶應義塾大学病院で術前化学療法を実施した際、研究計画書変更前のイリノテカンの用量である 200mg/m² を投与し、結果として過量投与となった。また、術前化学療法 1 サイクル目 day8 のフォローアップが実施されなかった。 当該対象患者は 2024 年 12 月 19 日に死亡し、医薬品の疾病等報告書 (第 1 報) により研究代表医師へ 2024 年 12 月 26 日に報告された。当該事案は 2024 年 12 月 20 日慶應義塾大学病院の研究責任医師から当院の研究代表医師への報告により発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： 当該事案の発生機関での対応は、経緯、発生要因が検討され、是正措置および再発予防措置も含めて、当該医療機関のホームページで公開されている。 当該試験の対応として、2024年12月25日に効果安全性評価委員会が開催され、条件付き継続の審議結果と再発防止に向けた勧告を受けた。 研究代表医師は、2024 年 12 月 21 日に病院長に口頭にて当該事案を報告し、2024 年 12 月 27 日、2025 年 1 月 30 日、2025 年 2 月 27 日に病院長に重大な不適合報告書にて当該事案を報告した。当該事案は、2025 年 1 月 9 日、2025 年 2 月 13 日に認定臨床研究審査委員会にて審査され、「継続審査」とされた後、2025 年 3 月 13 日に再度審査され、付帯意見付きで承認された。研究代表医師は、2025 年 7 月 11 日に病院長に「その他の報告」 (重大な不適合に関する審査結果通知書 (2025 年 3 月 13 日) の付帯意見に対する報告) にて当該事案を報告した。 当該事案は 2025 年 1 月 7 日に臨床研究管理委員会 (委員長：土井俊彦病院長) の下に設置された臨床研究適正実施推進部会に初回報告された。また、2025 年 2 月 4 日、2025 年 3 月 17 日、2025 年 8 月 12 日に臨床研究適正実施推進部会に再度経過が報告された。また、2025 年 1 月 15 日、2025 年 2 月 12 日、2025 年 3 月 19 日に臨床研究管理委員会に経過が報告された。 当該事案について、2025年7月11日に慶應義塾大学病院のホームページで公開された。			
是正措置： 当該事案の発生機関での対応は、経緯、発生要因が検討され、是正措置および再発予防措置も含めて、当該医療機関のホームページで公開されている。 ●ENSEMBLE試験全体 当該事案が発生するまでにSAE の報告や有害事象対策について、2 年間に5 回の全体会議開催や20 回を超えるレター発信をしていたが、投与量の変更や有害事象対策の周知が徹底されなかった。 是正措置として、当該実施医療機関への対応を以下の通り確認した。 ・当該実施医療機関からの登録を無期限停止とする。 ・当該実施医療機関での院内検討会審議事項、家族への対応を共有いただく。 ・登録再開に関しては、業務改善計画書を提出いただき、臨床研究法のもと特定臨床研究を、研究責任医師、研究分担医師の監視下に安全に実施できる体制を確認出来てからとする。 ・当該実施医療機関の研究施設監査を実施する。 再発防止策として、以下内容を確認した。			

●ENSEMBLE試験全体

- ・全施設にレジメン登録されているイリノテカンの投与量ならびに現在使用している研究計画書と説明同意文書の緊急調査を行う（2024年12月22日～12月24日に実施済み）。
- ・全実施医療機関に対し、緊急の会議、レターを発信し、本件及び研究計画書の理解及び有害事象対策の周知を行う。（2024年12月27日時点で実施済み）
- ・全実施医療機関への院内実施体制及び登録レジメ等を確認する。
- ・全施設の分担医師の所属を確認し、放射線、化学療法、手術の各担当者を明確にし、各担当者から少なくとも1名（責任者）は分担医師となることを必須とする。
- ・研究事務局より術前化学療法開始のタイミングに合わせて、術前化学療法の投与量の注意喚起を実施する。
- ・周知徹底の強化
 - 周知徹底の会議への参加状況を確認し、参加状況の悪い施設には指導を行う。
 - 研究計画書の改訂時、電子カルテのレジメン変更を要する時などは、研究責任医師の署名入り文書により改訂および変更の完了を確認する。

上記、試験全体の再発防止策は病院長に「その他の報告」（2025年7月11日）にて完了が報告された。

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

確認表（千葉大学医学部附属病院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

千葉大学医学部附属病院

所在の場所

〒260-8677 千葉市中央区亥鼻1-8-1

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科			その他に標榜している診療科名
(1)内科	左記標榜科目10以上を標榜すること	○	1 頭頸部耳鼻いんこう科 2 リハビリテーション科 3 病理診断科 4 臨床検査科
(2)外科		○	
(3)精神科		○	
(4)小児科		○	
(5)皮膚科		○	
(6)泌尿器科		○	
(7)産婦人科		○	
(8)産科			
(9)婦人科			
(10)眼科		○	
(11)耳鼻咽喉科		○	
(12)放射線科		○	
(13)救急科		○	
(14)脳神経外科		○	
(15)整形外科		○	
(16)歯科		○	
(17)麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	846 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	17.4 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	26 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	5 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	2.0 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]	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	51 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	14 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	26 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	14 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	8 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	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：検体の誤廃棄 2024年3月5日に検査委託会社へ検体を用いた PKPD 追加解析を依頼したところ、2024年3月13日に先方より15検体を誤廃棄した疑いがあると連絡があった。 検査委託会社が事業所を移転する直前の感染性廃棄物回収に合わせて冷凍庫内の整理をした際に、DNA 抽出後の不要な血液検体を廃棄する過程で、誤って当該検体も廃棄したと考えられる。			
不適正事案に関する対応状況： 当該事象について2024年3月22日に治験責任医師より治験調整会議で報告があり、早期対応事案と判断されたため、治験責任医師が院内のインシデントレポートの提出及び診療科長と医療安全部に電話報告を行った。その後、治験審査委員会（IRB）へ不適合に関する報告書を提出した。IRB からの指示に対して、検体廃棄に関する説明文書、産業廃棄物管理表、検体処理に関する手順書 2.0 版が提出された。 本不適合に該当する3名の被験者に対しては、すでに当院へ通院していなかったことから、電話連絡により本人またはその家族へ状況説明・謝罪を行った。			
是正措置： 検査発注時もしくは検体発送時に、検査の要不要、検査不要検体の取扱い、残余検体の扱い、廃棄時の相互確認等について、検査委託会社との綿密な連絡を徹底する。また、検体処理に関する手順書に残余検体の取扱いを追記した。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要：定期報告の遅延 2024年3月22日に定期報告準備のため調整事務局担当者が施行規則の該当条項を確認したところ、「再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して」の記載があり、これを試験の承認日（2023年3月29日）を起点とすることと誤認していたために定期報告が遅延していることが判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 判明当日に特定認定再生医療等委員会の担当である研究推進課へ報告を行った。翌3月23日、研究推進課より厚生労働省医政局研究開発政策課再生医療等研究推進室へ連絡し、対応を確認した。厚生労働省からの指示に従って遅延理由書を作成し、2024年6月12日に定期報告書とともに提出した。			
是正措置： 今後、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日（9月20日）を起点とし、1年ごとに定期報告を行う。また、研究グループの研究実施者が手続きについて理解すること、事務局から研究責任者に対して報告を促す通知を行う体制を整備した。			

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

不適正事案の概要：除外基準の不遵守

除外基準のひとつである「術後 28 日以内の患者」に抵触している患者に同意取得し、試験を実施した。

本対象患者は卵巣がん再発に対する手術後の合併症で化学療法の開始が遅延していた。研究責任医師は本研究に組み入れることが患者にとって最善であり、早急に化学療法を開始する必要があると考えた。また 1 コース目はベバシズマブを投与しないことで、ゲムシタビン＋イリノテカンの 2 剤併用療法となるので、本試験に登録できると誤認していた。

症例登録をする担当者は、除外基準に抵触するので登録できないと説明し、登録の延期や通常診療での治療を提案した。しかし、研究責任医師は今後研究計画書の改訂を行うこと、患者の病状を考えるとなるべく早い試験治療の開始が望ましいとの理由から登録希望が強く、また患者から参加希望の訴えもあるとのことで、症例登録を拒否することは困難な状況であった。

不適正事案に関する対応状況：

本事例は 2024 年 3 月 15 日に卵巣がん再発手術を施行した後に十二指腸狭窄のため 2024 年 4 月 19 日に空腸狭窄に対して空腸バイパス術を施行した。その後、上記経緯により患者は登録され、2024 年 5 月 8 日にゲムシタビン＋イリノテカンの投与が行われた。患者にはベバシズマブの投与は行わなかったため、創傷治癒遅延などのベバシズマブ特有の有害事象は発生していない。なお、当該対象患者に対しては、研究責任医師より臨床研究での投与ができないことが判明したので通常の治療を行う旨を説明し、治療を継続している。

2024 年 5 月 15 日に研究責任医師から提出された重大な不適合報告書に基づき、臨床研究審査委員会（CRB）において審査を行った結果、①新規の組入れ中止、②是正措置・予防措置（CAPA）の実施と報告、③当該対象患者の研究中止、④研究責任医師の変更、について通知した。

2024 年 11 月 1 日に新研究責任医師から提出された CAPA の内容について CRB で審査を行った結果、今回の報告をもって研究を再開することが承認された。

是正措置：

診療科内で検討した結果、診療科長を新たな研究責任医師とし、その他実施体制を整えた上で今後研究計画書の改訂を行うとした。前任の研究責任医師は 2024 年 6 月 4 日付で臨床研究従事者研修（マイスター制度）の認定資格を一時停止された。臨床研究の実施を再開するためには、指定された研修の受講が必要であり、2024 年 7 月 31 日にその研修を修了した。また、同じ教材を用いて新研究責任医師から研究分担医師へ教育を行った。さらに実施体制を強化するため研究分担医師を追加し、相互チェックが行える体制とした。

一方、症例登録を行うデータセンター側の対応として、登録担当者の責務に疑義が生じた場合に登録責任者に報告することを追加し、すべての選択基準を満たし除外基準に抵触しない者のみを登録するよう、標準業務手順書を改訂した。

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

不適正事案の概要：除外基準に抵触

当該被験者は 2021 年 11 月 9 日に当院にて同意取得後、「手術単独群」に割り付けられ、手術後の補助化学療法を行わなかった。以後再発所見なく経過観察を行っていた。

2024 年 8 月 27 日、EDC 入力を行った際に被験者の過去に入力した情報が一部未完了であることが判明し、詳細を調べたところ、本症例は BRAF 変異陽性であり除外基準に抵触していた。症例登録時に

除外基準をチェックする項目はあったが、誤って BRAF 変異陰性で登録されていた。
不適正事案に関する対応状況： BRAF 変異陽性大腸癌は比較的低率（7%程度）であり、術後補助化学療法の有効性に関する明らかなエビデンスはない。よって化学療法を行わなかったことの影響は不明である。 当該被験者に対しては、本件に関する直接説明を行い、了承を得ている。今後の治療方針にも変更はないが、研究は中止となっている。 本事案については、2024 年 9 月 17 日開催の臨床研究倫理審査委員会で審議され、試験の継続が承認されている。
是正措置： 今後は症例登録、データ入力の際は 2 人以上でダブルチェックを行う体制を構築する。

- (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（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	1,218 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	5.0 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	20.2 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	17.7 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	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]	5 件	
	(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	42 件	
	2 論文発表の実績	45[22] 件	53 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	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	6 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	36 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	16 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	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	該当なし	治験・臨床研究名	該当なし
不適正事案の概要：—			
不適正事案に関する対応状況：—			
是正措置：—			

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

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	14.1 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	16.0 人	※常勤換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	34 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	3 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	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]	4 件	
	(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	41 件	
	2 論文発表の実績	45[22] 件	45 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	1 件	
	(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	21 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	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	8 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	8 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	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			

(様式第 7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登 録 ID 等		治 験 ・ 臨 床 研 究 名	
不適正事案の概要：			
不適正事案に関する対応状況：			
是正措置：			

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

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	7.6 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	5.6 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	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	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	5.3 人	※常勤換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	1 人	※員数

項 目		基 準	報 告 内 容	備 考
4	管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5	施設の構造設備	設置義務有	有	
1)	①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
	②必要な機器の設置	有	有	
	a. 人工呼吸装置			
	b. その他の救急蘇生装置			
	c. 心 電 計			
	d. 心細動除去装置			
	e. ペースメーカー			
	2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
	3) 化学検査室	有	有	
	4) 細菌検査室	有	有	
	5) 病理検査室	有	有	
	6) 病理解剖室	有	有	
	7) 研 究 室	有	有	
	8) 講 義 室	有	有	
	9) 図 書 室	有	有	
6	特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			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	17 件	
	2 論文発表の実績	45[22] 件	50 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	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	28 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	16 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>治験機器（コンタクトレンズ）の誤交付</u> 被験者1名に対し、左右眼それぞれ5箱(160日分)ずつ指定の治験機器を払い出すべきところ、左眼用の1箱(32日分)について、指定と異なる被験者識別コードの治験機器が払い出されて使用された。（企業治験）			
不適正事案に関する対応状況： 被験者より外来受診時に返却された空箱を、担当CRCが確認した際、誤った治験機器が交付されたことが発覚した。 2024年7月9日、「治験実施状況報告書」（定期報告）が提出された（事案発覚日）。8月22日にIRB審議の上承認され、原因や対策に関する臨時的治験実施状況報告書を提出するよう付記された。 【対応】治験依頼者に報告し、当該被験者の治験を中止、治験分担医師が検査を行い、誤った治験機器を装用した左眼に他覚的な異常は認められないことを確認した。 本件について、9月3日に開催された臨床研究ガバナンス委員会で報告された。 2024年9月17日、上記付帯意見につき「治験実施状況報告書」（臨時報告）が提出され、9月26日にIRB審議にて再発防止策等の報告が承認された。 【再発防止】2024年7月のIRB審議結果に基づき、治験責任医師、治験分担医師、担当CRC、CRCユニット長、臨床試験病棟師長、臨床研究実施部門長、医療機器安全管理責任者で発生時の詳細な状況を確認して、以下の対策を立案し治験責任医師承認後に実行した。 1. 電子カルテ処方時に被験者識別コードを記載し確認手順も明確化 2. 治験機器交付時に被験者識別コードと複数の医師（または、視能訓練士）および、CRCによる確認の徹底 3. 治験機器専用の保管庫の設置（被験者識別コード毎の保管） ・ 予備用の治験機器も被験者識別コード毎にまとめて保管 ・ 治験機器以外の物品と区別して保管 4. 治験機器管理者、および医療機器安全管理責任者による保管状況の定期的なモニタリング 本対応について、10月3日に開催された臨床研究ガバナンス委員会で報告された。 2025年2月17日、治験責任医師より「治験実施状況報告書」が提出され「対策の実施状況」が報告された。3月27日にIRB審議にて、再発防止として保管棚の設置、およびその後の再発がないことについて承認された。 本対応状況について、4月8日に開催された臨床研究ガバナンス委員会で報告された。			
是正措置： （1）当院管理者による対応 1. 2024年7月9日、治験責任医師より「治験実施状況報告書」（定期報告）が提出され、2024年8月22日開催の治験審査委員会にて審議、以下の付帯意見を付記した上で承認された。 付帯意見：「実施状況報告書2024年7月9日」に関して、治験機器誤交付に伴う治験中止（被験者識別コード：ED0F-01-23）に関するより詳細な状況、発生原因、および再発防止策について本委員会に治験実施状況報告書（書式11）を用いて報告すること。 2. 2024年9月17日、上記付帯意見に基づき治験責任医師より「治験実施状況報告書」（臨時報告）が提出され、9月26日開催の治験審査委員会にて審議、承認された。 3. 2025年2月17日、治験責任医師より「治験実施状況報告書」（臨時報告）が提出され、2025年3月27日開催の治験審査委員会にて審議、承認された。 （2）治験依頼者による対応 本事象を受け、治験実施計画書の規定に従い、当該患者の治験中止を決定し、実施医療機関に通知した。			

(3) 当院研究責任医師による対応

治験責任医師、治験分担医師、担当 CRC、CRC ユニット長、臨床試験病棟師長、臨床試験実施部門長、医療機器安全管理責任者で発生原因を分析して対策を立案しこれらを実行した。

2

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： <u>登録例数の超過（10 名）</u> 登録例数追加の実施計画修正を予め行わずに、承認・許可された実施予定例数を超える登録を行った。 本研究の実施中、本研究への登録が不適切であるとして 10 名の研究対象者が本研究から除外された。その後、除外例数分を補うために追加で研究対象者の登録を行ったが、その際、症例数を追加するための変更申請を事前に行わなかった。 （単機関研究、自機関 CRB）			
不適正事案に関する対応状況： 2024 年 1 月 18 日、当院研究責任医師から CRB へ「定期報告」が提出された。提出された監査報告書、および不適合の内容に関する CRB からの指摘に対応する加筆修正等を経て、2024 年 3 月 25 日の委員会審議にて、「利益相反のある分担医師による研究対象者の紹介（10 例）が行われ、当該不適切な研究対象者の除外を補うために、予め CRB への変更申請を行わないまま追加登録を行った結果、本研究の実施例数の超過が発生したこと」について「重大な不適合報告」を提出することが通知され、継続審査となった。（通知日：2024 年 3 月 27 日）（事案発覚日） 2024 年 5 月 28 日、当院研究責任医師から CRB へ「重大な不適合報告」が提出された。再発防止として、「利益相反自己申告書（様式 C）」を見直し適用基準を適正化すること、当該分担医師は研究対象者の登録に関与しないこと、並びに登録数について研究グループで共有しチェックを行うとし、継続審査となっていた定期報告と共に CRB で承認された。（通知日：2024 年 6 月 26 日） 当該研究責任医師から当院管理者へ、2024 年 6 月 5 日に「重大な不適合報告」、7 月 22 日に「定期報告」が提出された。当該報告に対し、2024 年 8 月 6 日の臨床研究監理センター運営委員会にて審議され、当該不適合に対する CRB の付記事項への適切な対応を指示することが承認され、8 月 16 日に研究責任医師に通知された。 ＜CRB 付記事項（要約）＞ 1) 研究責任医師による該当研究対象者へ説明が完了した際は、当院管理者に報告すること。 2) 今回の不適合の是正、再発予防を確実に実行すること。 2024 年 10 月 23 日、当院研究責任医師から当院管理者へ、当該研究対象者への対応が完了した事が報告された。11 月 5 日に臨床研究監理センター運営委員会にて審議され、CRB への対応完了の報告を指示することが承認され、11 月 15 日に研究責任医師に通知された。本通知を受け、11 月 25 日、研究責任医師は「重大な不適合報告」を CRB へ提出し、11 月 25 日に承認された。（通知日：2024 年 11 月 28 日） 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 CRB から付記事項として通知された事項に適切に対応するよう指示した。 ＜CRB 付記事項（要約）＞ 1) 研究責任医師による該当研究対象者へ説明が完了した際は、当院管理者に報告すること。 2) 今回の不適合の是正、再発予防を確実に実行すること。 （2）当院研究責任医師による対応 利益相反自己申告書（様式 C）の見直しを行い、適用する基準を適正化した。 当該分担医師は、研究対象者のリクルートに関与しないこととし、登録例数の取扱いについては研究			

グループで共有し、超過しないようチェックを行うこととした。

3

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： <u>使用期限を超過した試験薬の使用</u> 研究対象者に使用期限を超過し廃棄予定の試験薬（注射剤）が投与された。 当該研究対象者から同意を取得後、本研究へ登録され、その後、試験薬が「治験薬管理室」に搬入された。試験薬投与の当日、医師の診察により投与可能と判断され、試験薬が投与された。 その後、薬剤部の確認により、投与された試験薬は、当該研究対象者への投与のため搬入された試験薬（「治験薬管理室」に保管）ではなく、過去に搬入され使用期限を超過した廃棄予定の試験薬（「腫瘍センター」に保管）であることが発覚した。 （先進 B、自機関主導多施設共同研究、自機関 CRB）			
不適正事案に関する対応状況： 2024年8月21日、本研究への参加に同意した研究対象者に使用期限を超過した廃棄予定の試験薬（注射剤、投与時点で使用期限を約9か月超過）が投与された。（事案発覚日） 投与直後にこれを確認した薬剤部からの連絡により、研究責任医師は速やかに当該研究対象者へ説明、謝罪を行い、研究対象者が本研究への継続参加を希望されていることを確認した。 当日のうちに、当院研究責任医師からCRBへ「重大な不適合報告」が提出され、8月26日に下記付記の上承認された。（通知日：2024年8月27日） <CRB付記事項（要約）> ①当該研究対象者のその後の状況（安全性等）、②当該試験薬の品質に係る試験薬提供者の見解、③その他追加情報、につき続報を報告すること。 2024年8月22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。9月3日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて審議され、当該報告についてCRB付記事項への対応を指示することが承認され、9月11日に研究責任医師へ通知された。 2024年8月30日、当院研究責任医師からCRBへ本不適合の続報（第2報）が提出され、当該研究対象者は試験薬投与3日後に発熱、咳、倦怠感がみられたが、薬剤性の症状ではないこと、他機関研究責任医師、AMED、試験薬提供者等へ情報を共有していること、効果安全性評価委員会の審議に基づき再発防止策が策定されるまで当院の新規登録を停止することが報告された。9月30日に承認され（通知日：2024年10月2日）、本件の発生の経緯、原因プロセスの特定、並びに関係部署と連携し再発予防を検討することが付記された。 2024年9月2日、当院研究責任医師から当院管理者に続報が報告された。10月8日の臨床研究監理センター運営委員会にて審議され、CRB付記事項への対応を指示することが承認され、10月18日に研究責任医師へ通知された。 2024年10月10日、当院研究責任医師からCRBへ本不適合の続報（第3報）が提出され、当該研究対象者の安全性情報として炎症の陰性化、貧血の悪化が報告された。その他、院内対策チームによる複数回の検討、先進医療技術審査部会への報告完了、効果安全性評価委員会への報告後に当院登録を再開することが報告された。10月10日緊急審査を経て、10月28日に、再発予防の確実な実行を付記の上承認された。（通知日：2024年10月30日） 2024年10月11日、当院研究責任医師から当院管理者に続報が報告された。11月5日の臨床研究監理センター運営委員会にて審議され、CRB付記事項への対応を指示することが承認され、11月15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			

CRB審査結果に基づき、研究責任者に対し、第1報報告においては研究対象者の状況を含め詳細情報の追加報告、及び第2報においては追加情報と再発防止の検討を指示した。

最終報告後、効果安全性評価委員会の意見に従った対応、並びに再発予防策の実行を指示した。

「治験薬管理室」が管理している全ての試験薬の保管状況、使用期限の点検を指示し、「治験薬管理室」による一元的管理を徹底した。

試験薬管理に関するマニュアル作成を指示し、制定し、併せて関連手順書の改訂を行った。「治験薬管理室」所属員に対し教育研修、周知徹底を指示した。

(2) 研究代表医師による対応

研究グループ、他機関、院内関連部署へ情報共有を行い、再発防止につき検討を行った。

各種委員会、先進医療技術審査部会に意見を聴き、指示への対応を行った。

(3) 当院研究責任医師による対応

当重大不適合把握後、速やかに当該研究対象者へ説明し、研究への参加意思を確認した。

また研究対象者に健康被害の可能性を考慮すべき有害事象が認められないか、慎重に経過確認を行った。

4

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要：			
倫理審査承認を受けた後、研究対象者1名からインフォームド・コンセント（IC）を取得して上記の観察研究に登録したが、後日の自己点検の結果、これに先立つ研究機関の長（当院管理者）の実施許可取得手続きが別研究との混同のため行われていなかったことが判明した。 （他機関主導多機関共同研究）			
不適正事案に関する対応状況：			
他機関にて、適切な研究実施許可の取得がなされずに患者登録および検体採取がなされていた不適切事案が判明したことから、2024年9月、研究事務局より研究実施許可取得状況の確認依頼があり、その確認により本件が判明した。 2024年10月4日（事案発覚日）、当院研究責任者より当院管理者へ本件重大不適合発生の報告がなされ、10月8日開催の臨床研究監理センター運営委員会の審議を経て、10月17日、当院管理者は、本件について研究責任者へ注意するとともに、研究代表者へ速やかに報告し、研究代表者と協議の上対応するよう通知し、その結果の続報報告を指示した。 2024年11月27日、倫理審査委員会による審議の結果、本件重大不適合報告は承認され、本研究計画は継続と判断されたが、本件は研究の適正性を損なう（おそれのある）事案であり、厚生労働大臣への報告を要すると付記された。 2024年12月10日、当院研究責任者より当院管理者へ、倫理審査委員会の上記意見が第2報として報告され、2025年1月7日開催の臨床研究監理センター運営委員会の審議を経て、1月21日、当院管理者は、研究責任者へ倫理審査委員会審査結果通知書「付帯条件・勧告」にある大臣報告や公表を研究機関として行うに際し、適切に協力し対応するよう指示した。 2025年1月15日、当院研究責任者より当院管理者へ、再発防止に努めること、および当該研究対象者の試料・情報は破棄することを報告した。また、研究対象者本人は原疾患の特性から既に他界された可能性が高く、再同意の取得は困難と考えられることなどを総合的に考慮した結果、ご家族への説明は実施しないことを報告した。 上記対応の妥当性について当院としてやむなしと判断、本件対応を終了し倫理指針規定に基づく所定の報告・公開を行った。			
是正措置：			
(1) 当院管理者による対応			

研究責任者に対し、当院における臨床研究申請手続きについて再確認し、研究グループで共有の上再発防止に努めるよう指示し、注意喚起を行った。

(2) 研究代表者による対応

参加施設の実施許可状況を確認しリスト管理する。実施許可の確認後にEDCアカウント発行、研究資料発送を行う。

(3)

当院管理者の指示に従い、当院における臨床研究申請手続き、および再発防止策を研究グループで共有した。研究計画書を理解し、研究分担者との情報共有を徹底する。

5

登録 ID 等	* *	治験・臨床研究名	* *
不適正事案の概要： <u>研究計画書の不順守（試験薬の過量投与、規定範囲内の経過観察未実施）</u> 研究計画書の変更により、術前化学療法の試験薬（3種併用中の1種）の投与量が25%減量されたが、研究対象者へ変更前の投与量で試験薬が投与された。また術前化学療法後の初回経過観察を、研究計画書の規定による設定範囲外に設定していた。 当該研究対象者は、術前化学療法開始した後、10 日目に院外で死亡が確認された。 （他機関主導多機関共同研究、他機関 CRB）			
不適正事案に関する対応状況： 2024 年 12 月 22 日（事案発覚日）、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。本研究の研究対象者において、初回術前化学療法の投与開始後 3 日目（Day4）以降、自宅にて経口摂取不良、腹痛、食思不振となり体調が悪化、外来受診を予定していた 9 日（Day10）当日に心肺停止となり搬送先医療機関にて死亡が確認され、家族からその旨連絡があったこと、および投与された試験薬 3 種のうち 1 種が研究計画書改訂前の用量であり過量投与であったことが報告された。実施医療機関管理者の指示に基づき、研究責任医師は、投与開始予定であった他の研究対象者の本研究への参加中止を含めて本研究を直ちに中断した。 2024 年 12 月 27 日、当院管理者は、関連診療科（一般・消化器外科、消化器内科）で実施されている臨床研究について、研究対象者の新規登録の一時中断し、研究実施体制、研究計画書の順守状況、インフォームドコンセントに係る手順、並びに試験薬・試験機器の使用について点検を指示した。 2025 年 1 月 7 日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて、前述の「重大な不適合報告」が審議され、本不適合について法令、研究計画書に従った速やかな報告等の対応、および当院管理者の指示による当院対応への協力を指示することが承認され、1 月 20 日に研究責任医師へ通知された。 2024 年 12 月 27 日、本研究の研究代表医師から CRB へ「重大な不適合報告」が提出された。不適合として、試験薬が過量投与されたこと、試験薬投与後に研究計画書に規定されたフォローアップが行われなかったことが報告された。また当院への対応として、新規登録の停止、臨時監査の実施、当院における対応状況の確認を行うとし、研究全体では全施設を対象に緊急調査を実施し、各施設の実施体制および登録レジメンの確認、研究計画書の改訂時の確認方法や研究事務局からの周知徹底を実施するとされた。2025 年 1 月 9 日に CRB 審査が行われ、本研究の緊急調査と監査の結果報告、当院における要因分析と対応状況について続報を要するとして継続審査となった。（通知日：2025 年 1 月 9 日） 2025 年 1 月 15 日、当院研究責任医師から当院管理者へ上記 CRB 審査結果が報告された。2 月 4 日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて審議され、CRB の指示事項への対応について、代表医師に協力するとともに、CRB 継続審査の結果及びその後の対応について報告するよう指示することが承認され、2 月 14 日に研究責任医師へ通知された。 2025 年 1 月 30 日、本研究代表医師から CRB へ「重大な不適合報告」の続報（第 2 報）が提出された。緊急調査の結果、全施設で登録レジメンの変更完了、又は変更予定であり、研究計画書も最新版			

の実施許可が得られていることが報告された。また、全体会議及びレターの発信により研究計画書の理解、有害事象対策の徹底が周知され、再発防止として各施設の実施体制強化（担当部署の分担医師配置を必須）、試験薬投与量の自動メール配信、研究計画書改訂時の責任医師による署名確認を行うとされた。2 月 13 日に CRB 審査が行われ、「重大な不適合報告」への施設監査の結果、および当院における発生理由とその対策について追記を要するとして継続審査となった。（通知日：2025 年 2 月 13 日） 2025 年 2 月 19 日、当院研究責任医師から当院管理者へ上記 CRB 審査結果が報告された。 3 月 4 日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて審議され、継続審査となった CRB の指示事項への対応について、代表医師に協力するとともに、CRB 継続審査の結果及びその後の対応について報告するよう再度指示することが承認され、3 月 13 日に研究責任医師へ通知された。 2025 年 2 月 27 日、本研究代表医師から CRB へ「重大な不適合報告」の続報（第 3 報）が提出された。本研究実施グループによる当院の施設監査において、実施体制、実施許可申請および各種報告の手続き、レジメン登録などの面から、本研究が適切に実施されているとは言えないとされたことが報告された。また当院の対策として、担当診療科での重要事項の周知やレジメン登録担当者の指名を検討しており、今後の医療事故調査委員会を含め再発防止を策定する予定であると報告された。3 月 13 日に CRB 審査が行われ、当院の登録再開までに再発防止策を報告すること、それまでの間進捗状況を報告することが付記されたうえで承認された。（通知日：2025 年 3 月 13 日） 2025 年 3 月 17 日、当院研究責任医師から当院管理者へ上記 CRB 審査結果が報告された。 4 月 8 日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて審議され、発生要因の分析、および当院における具体的な再発予防措置を検討の上報告するよう指示することが承認され、4 月 17 日に研究責任医師へ通知された。 2025 年 5 月 13 日、特定臨床研究監査委員会による臨時監査が行われ、問題点として 1) 術前化学療法における試験薬の過量投与、2) 術前化学療法 1 コース目の経過観察規定の逸脱、3) 試験治療による疾病等への対応不備が挙げられ、再発予防措置として、1) がん化学療法の実施に関わるレジメン管理体制の強化、2) 臨床研究法令に準拠した研究実施体制の徹底、3) 在宅で試験治療を行う研究対象者の安全確保体制の強化が提案された。 以上確認後、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 本研究の即時中断を指示するとともに、研究責任医師の当院における臨床研究実施資格を停止した。 また本研究に関係する診療科において実施中の各種臨床系研究について、新規登録の一時中断を指示するとともに、本件の発生に係る事項についての全件点検を指示し、その完了を確認した。 加えて、本研究以外の特定臨床研究で実施中のがん化学療法に関する、当院レジメン登録の全件点検を行い、本研究以外に最新の研究計画書と当院レジメン登録の内容に相違があるものがないことを確認した。 （２）研究代表医師による対応 全施設を対象に緊急調査を実施し、状況把握の上是正措置を策定した。 当院施設監査の実施を決定し、CRBへ結果の報告を行った。 （３）当院研究責任医師による対応 本件発生直後に、当院における新規登録を中断し、その後研究責任医師、当院管理者の指示に従い対応を行った。

6

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

不適正事案の概要：

処方時の誤りにより試験薬でなく診療用医薬品を処方

研究対象者に、本研究用の試験薬として搬入された医薬品（経口薬）ではなく、診療用の同一医薬品が処方され、研究対象者が服薬した。

当該研究対象者から同意を取得後、本研究へ登録され、その後、本研究用の試験薬が「治験薬管理室」に搬入された。当該研究対象者の診察時に、研究分担医師の指示により非研究医師が処方を入力したが、その際、試験薬ではなく診療用医薬品を処方し、研究対象者は同日夜から内服を開始した。

後日 CRC が「治験薬管理室」へ投与開始を報告したところ、試験薬の処方が確認できなかったことから、処方の誤りが発覚した。

（患者申出療養、他機関主導多機関共同研究、他機関 CRB）

不適正事案に関する対応状況：

研究分担医師の指示により、非研究医師が薬剤の処方を入力した際、分担医師、CRCによる処方内容の確認が不十分で、試験薬ではなく診療用医薬品を処方した。医薬品としては同一成分かつ用法・用量は添付文書通りであり、薬剤師は本研究（患者申出療養）の研究対象者であることを察知できず、研究分担医師への疑義照会は行われなかった。

2024年12月6日（事案発覚日）、当院責任医師から当院管理者へ「不適合報告」が提出された。CRCは当該研究対象者へ連絡し、説明、謝罪を行い、有害事象等の症状がないことを確認した。後日、研究分担医師が当該研究対象者へ説明の上、謝罪を行った。確認の結果、軽度の有害事象（口内炎、筋肉痛）がみられたものの、効果があり研究対象者の体調が良好であることから服薬継続の判断とした。診療用医薬品は回収し、試験薬を改めて処方、研究対象者は同日より試験薬を服薬した。再発防止として、分担医師による処方オーダーの徹底、CRCによる処方内容の確認、初回処方時に治験薬管理室へ情報共有し薬剤師による確認等を実施するとした。2025年1月7日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて審議され、CRB審査結果を代表医師を通じて確認し、適切な対応を指示することが承認され、1月20日に研究責任医師へ通知された。

2024年12月23日、本研究代表医師からCRBへ「重大な不適合報告」が提出された。再発防止として、CRCによる試験薬請求票の治験薬管理室への提出、並びに処方オーダー控えに記載された試験情報を確認するよう研究対象者へ依頼する事を追加し、12月26日に承認された。（通知日：2024年12月26日）

2024年12月28日、当院研究責任医師から当院管理者に「重大な不適合報告」が提出された。2025年2月4日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて審議され、追加された再発予防策の実施可否の検討を指示することが承認され、2月14日に研究責任医師へ通知された。

2025年2月17日、研究責任医師より、上記再発予防の運用を開始している事が報告された。

以上確認後、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

研究責任医師からの報告を受け、研究代表医師を通じてCRB審査結果を確認し、適切な対応を行うように指示した。

またCRB審査結果を受け、再発予防策の実施について検討するよう指示し、その予防策が開始されたことを確認した。

（2）研究代表医師による対応

CRBへ本件の報告を行い、再発予防措置について承認を得た。

（3）当院研究責任医師による対応

再発予防策として、①初回投与時に CRC が試験薬請求票を治験薬管理室に事前提出すること、また②処方控えに試験の略号の記載があることを確認するよう、CRC から研究対象者へ伝えることを検討し、運用を開始した。

7

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： <u>適切でない版数の同意書による同意取得</u> ①変更申請手続きの遅延により、研究全体における最新版の同意説明文書を使用せず同意を取得（1例） ②当院で実施許可を得た最新版ではなく、以前に実施許可を得た旧版で同意を取得（2例） （他機関主導多施設共同研究、他機関 CRB）			
不適正事案に関する対応状況： 本研究において、当院での実施許可は得ていたものの、CRBで承認された変更申請の当院実施許可手続きが遅延したことにより、研究全体における最新版ではない同意説明文書により同意を取得した（1例）。また、当院で実施許可を得た最新版の同意説明文書ではなく、以前に実施許可を得ていた旧版の同意説明文書により同意を取得した。（2例） 2024年12月24日（事案発覚日）、当院責任医師から当院管理者へ「不適合報告」が提出された。研究責任者は、治療内容や経過観察に変更はないため、研究対象者への影響はないとの見解を示したが、当該研究対象者から再同意を取得するとした。 2025年2月4日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて審議され、研究代表医師への速やかな報告とその結果を続報報告するよう当院研究責任医師へ指示し、以後、CRBの審査結果を研究代表医師から適時に入手し当院手続きを行うよう注意喚起することが承認され、2月14日に研究責任医師へ通知された。 2024年12月25日、本研究代表医師からCRBへ「重大な不適合報告」が提出された。再発防止として、同意説明文書の改訂時に研究代表医師から全責任医師へ周知し、旧版の同意説明文書の廃棄を注意喚起するとし、2025年1月20日に承認された。（通知日：2025年1月20日） 2025年2月12日、当院研究責任医師から当院管理者に「重大な不適合報告」が提出された。2025年3月4日開催の臨床研究監理センター運営委員会にて審議され、承認された。 以上確認後、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 研究代表医師への速やかな報告とその結果の続報を指示し、以後の当院の実施許可申請手続きについて、速やかに行うよう注意喚起を行った。 （2）研究代表医師による対応 CRBへ本件の報告を行い、再発予防措置について承認を得た。 （3）当院研究責任医師による対応 当該研究対象者に対し再同意を取得した。再発防止として、同意説明文書改訂時に文書保管ファイルを点検し、同意取得の際は前もって準備を行うこととした。			

(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（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 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	○	14
(2) 外科		○	
(3) 精神科		○	
(4) 小児科		○	
(5) 皮膚科		○	
(6) 泌尿器科		○	
(7) 産婦人科			
(8) 産科			
(9) 婦人科		○	
(10) 眼科		○	
(11) 耳鼻咽喉科		○	
(12) 放射線科		○	
(13) 救急科			
(14) 脳神経外科		○	
(15) 整形外科		○	
(16) 歯科		○	
(17) 麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	578 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	11.5 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	17.8 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	36.7 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	41 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	11 人	※員数
③ 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	3.2 人	※常勤換算
④ 専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	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]	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	26 件	
2	論文発表の実績	45[22] 件	62 件	
7	他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			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	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	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	116 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	4 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： 【事例概要】「右卵巢粘液境界悪性腫瘍」を、「卵巢がん」症例として登録した。 【経過】 2024年6月6日：他院から紹介された患者に対し、卵巢がんコホートへの参加同意を取得。 - 同年6月18日：紹介元の病理報告書で「組織型は境界悪性腫瘍」と確認した上で、進行卵巢がんと判断し登録を実施。 - 同年6月19日：治験薬投与を開始。 - 同年7月3日：治験依頼者より「境界悪性腫瘍は卵巢がんに含まれないため、組織型を再確認するように」と指摘あり。 - 同年7月19日：紹介元より腫瘍検体を取り寄せ、当院で病理レビューを実施したが腫瘍細胞を認めず、確定診断に至らなかった。追加の検体取り寄せも実現せず、最終的に紹介元の病理報告書通り「境界悪性腫瘍」と判断。 【原因】 適格性を確認した治験分担医師およびCRCが、「境界悪性腫瘍は進行卵巢がんに含まれる」と誤認していたため、参加可能症例であるか確かめることをしなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 患者へ説明し、謝罪した。治験継続の意思を確認し、治験を継続した。境界悪性腫瘍の多くは良性腫瘍であるが、稀に多発転移のある悪性度の高いケースがあり、その判断は臨床判断となる。本件は治験依頼者と協議の上、悪性度の高いケース（進行卵巢がん）として治験継続となった。事案の発覚後から同年8月19日まで関係部門で原因分析・是正処置検討を行い、8月19日に病院長へ報告。同年10月15日の治験・臨床研究運営委員会で周知した。			
是正措置： 診断名が選択基準に記載された病名と異なる場合は、当該症例が選択基準を満たすかどうかについて、治験依頼者に確認を行うこととした。			

登録 ID 等	** **	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 【事例概要】 肺組織採取時、経気管支肺生検（鉗子でつまんで組織を切除）で行わなければならないところ吸引生検を行ったことから、登録に至らなかった。 【経過】 2024年9月11日：治験参加のためのプレスクリーニング検査の同意取得 - 同年10月30日：適格性の確認のための肺組織検体採取を実施。このとき、組織採取が難しかったため、吸引生検を実施した。 - 同年11月10日：治験依頼者より、当該研究の生検は、経気管支肺生検のみが許容されていると指摘され、脱落となった。 【原因】			

肺組織検体採取時のオーダー時、生検を実施する呼吸器内視鏡医に生検方法の指定を行わなかった。 不適正事案に関する対応状況： 患者へ説明し謝罪を行い、他治験に参加することとなった。肺組織検体採取時のオーダーに、採取方法の依頼がなかったことから、一般診療同様に、採取困難と判断し吸引生検とした。事案の発覚後から同年11月12日まで関係部門で原因分析・是正処置検討を行い、11月12日に病院長へ報告。同年12月17日の治験・臨床研究運営委員会で周知した。 是正措置： 肺組織検体採取のための気管支鏡検査のオーダー時に、治験で求められる検体採取方法をオーダーコメントに記載することとした。また、呼吸器内視鏡医及び他診療科含む全医療スタッフヘリスマネージャー会議の機会を用いて、治験の肺組織採取時には、採取方法が指定される場合が多いことを周知した。

登録 ID 等	** **	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 【事例概要】同意取得の際、他患者の同意書を用いて取得してしまった。 【経過】 2025年1月7日（午前8時10分頃）：A医師の外来診察室に遺伝子検査室臨床検査委技師が、研究参加基準を満たす患者を事前に確認し、該当する2名分（患者1、患者2）の説明同意文書を、個別のクリアファイルに挟み持参し、A医師へ対面で手渡しした。この同意書には、カルテ番号、患者氏名、生年月日が左上部分に印字していた。 - 同年1月7日（午前10時59分頃）：A医師が、患者1を診察し、研究に関して説明した。その際、患者2の説明文書、同意書を用いてしまった。患者1は、患者2の情報が記載された同意書を持ち帰った。 - 同年1月8日（午前8時20分頃）：遺伝子検査室臨床検査委技師が当該同意書を回収し、登録用紙保管ファイルに保管した。 - 同年1月8日（午後1時頃）：遺伝子検査室スタッフが研究登録を行う際、患者2の同意書に、患者1の署名があることに気が付き、研究代表者およびA医師へ報告をした。 【原因】 患者へ同意書に患者の署名を得る際、左上に印字されている患者氏名等を確認しなかった。一つの一研究者の外来診察室において、複数候補者がいる場合、同意書を開くまで誰の同意書かわからなかった（クリアファイルには患者名がなかった）。 不適正事案に関する対応状況： 主治医であるA医師から患者1へ連絡し、経緯を説明し謝罪し、返信用封筒を用いて返送いただいた。事案の発覚後から同年1月14日まで関係部門で原因分析・是正処置検討を行い、1月14日に病院長へ報告。同年3月18日の治験・臨床研究運営委員会で周知した。 是正措置： 同意書に氏名等を印字して、一名分ずつクリアファイルにに入れて担当医師に渡していたが、使用する時点でわかりやすくするために、クリアファイルに患者が特定できる情報を追加した。			

登録 ID 等	** **	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要：			

【事例概要】

併用禁止薬（フェンタニル）を使用してしまった。

【経過】

- 2024年8月5日：治験薬投与開始した。
- 同年12月12日：有害事象（肺炎）のため、治験薬を休業した。
- 同年12月13日：治験分担医師判断で、確定診断のために、気管支・肺胞の生検を実施。
生検に伴い、フェンタニルを使用した。
- 2025年1月16日：肺炎の軽快を確認し、治験薬を再開した。
治験依頼者より、フェンタニルは「併用禁止薬：治療指数が狭い感受性の高いCYP3A基質薬」であると指摘を受けた。

【原因】

- 当該試験の開始時は、フェンタニルは「併用可能：臨床上慎重に投与する薬剤」であったが、治験実施計画書5.0版の改定時に、併用禁止へ変更となっていた。これらの最新情報の周知が不十分であったことから、治験分担医師の認識がなく、生検時に使用しない薬剤の伝達がなされなかった。

不適正事案に関する対応状況：

治験責任医師は、治験薬休業期間の使用であったこと、患者の全身状態より、安全性には問題がないと判断した。患者へ説明し、謝罪した。事案の発覚後から2025年2月26日まで関係部門で原因分析・是正処置検討を行い、同年2月26日に病院長へ報告。同年4月15日の治験・臨床研究運営委員会で周知した。

是正措置：

治験実施計画書の改訂が多いことから、当該診療科の毎週のカンファレンス時に、改訂ごとに併用禁止薬および制限薬に関する周知をすることとした。

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

確認表（名古屋大学医学部附属病院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

名古屋大学医学部附属病院

所在の場所

〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科			その他に標榜している診療科名
(1) 内科	左記標榜科目 10 以上を標榜すること	○	1 児童精神科 2 病理診断科 3 リハビリテーション科
(2) 外科		○	
(3) 精神科		○	
(4) 小児科		○	
(5) 皮膚科		○	
(6) 泌尿器科		○	
(7) 産婦人科		○	
(8) 産科			
(9) 婦人科			
(10) 眼科		○	
(11) 耳鼻咽喉科		○	
(12) 放射線科		○	
(13) 救急科		○	
(14) 脳神経外科		○	
(15) 整形外科		○	
(16) 歯科		○	
(17) 麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	1,076 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1) 臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	6.4 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	10.6 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	9.7 人	※常勤換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	27 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	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]	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	50 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	22 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	16 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	6 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	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： 研究計画書に規定されている臨床検査の手順の不遵守			
不適正事案に関する対応状況： 【事案】 研究計画書では、免疫寛容導入療法（ITI）治療下において、FVIIIインヒビターが陰性化した後にFVIII回収率を測定し、FVIII回収率の正常化（2週以上の間隔をあけて2回連続で予測値の66%以上となること）を確認した場合をITI反応性のPartial success（部分的成功）と定めている。 当該患者では、FVIIIインヒビターの陰性化を確認したにも関わらず、その後の規定来院で2回連続してFVIII回収率が欠測となり、Partial successを確認する機会が失われた。 【発生日】 2024年1月15日（発覚日） 【発覚の経緯】 2024年1月15日に、FVIII投与後の検体の測定結果が出ていなかったため、担当モニターよりCRCへ問い合わせたところ、FVIII回収率の欠測が判明した。			
是正措置： 担当医師、スタッフにて実施手順の認識に誤りがあったことが発生理由と考えられるため、本事実案が発生した実施医療機関において臨床検査の手順について研究計画書を再度確認し、理解するよう注意喚起を行った。また、研究代表施設から全実施医療機関に対して、本事実案について情報共有を行い、臨床検査の手順について周知を行った。 なお、保護者より治療の継続及び研究への継続参加の意思を確認し、引き続き研究へご協力いただくこととなった。			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 登録期間経過後の症例組入れ			
不適正事案に関する対応状況： 【事案】（登録期間経過後の症例組入れ） 研究計画書において参加予定期間をjRCT公開日～2023年8月31日と設定されていたが、2023年8月31日から本事実案が判明した2024年2月20日までの間に11例の症例組入れを行った。 【発生日】 2024年2月20日 【発覚の経緯】 2024年2月に本研究に係る定期報告を行う際に、研究計画書上の参加予定期間を更新していないことに研究責任医師が気づいて、CRB事務局に相談した。			
是正措置： 研究組織内で研究計画書を遵守して研究を実施することについて再度の周知を行った。 登録期間を超えて組み入れた11例については、次回外来通院時に本件について説明して再同意を取得することを原則とし、再同意を取得できない症例については研究から除外することとした。			

なお、参加予定期間の更新を含む計画変更申請は2024年2月25日に提出して、3月27日に開催予定のCRBにて審査を行い承認した。

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 研究計画書の不遵守			
不適正事案に関する対応状況： 【事案】 除外基準では、性交能力を有する男性は避妊すること、妊娠させないことを定めているところ、被験者（男性）1名について試験薬を投与後に2名の子供を出生していることが判明した。 2013/12/10：治験「BGJ398」同意取得。 2014/01/16：「BGJ398」50 mg投与開始。 2018/12/15：男児出生。 2019/01/10：「BGJ398」のライセンスアウトにより患者申出療養に移行し、被験者から同意取得。 2019/02/07：インフィグラチニブ50 mg投与開始。 2022/02/25：女児出生。 2024/03/13：2人の子供を出生していた事実を本人及び妻に確認。2人とも明らかな奇形や成長・発達の障害なく成長している様子であった。 【発生日】 2024年3月13日（発覚日） 【発覚の経緯】 2024年3月13日（診察日）の朝、臨床研究コーディネーターへの教育のため電子カルテから情報収集を行っていたところ、家族構成のプロファイルより2名の子供を出生していることが判明した。			
是正措置： 患者家族に臨床試験の背景や使用薬に関する正確な情報を提供し、避妊を遵守すべきことを再教育するとともに、再発防止の観点から、中止基準に「プロトコール違反が判明した場合」を明記したプロトコールの改訂等を行い、再度同意を取得する。処方ごとに避妊状況の確認を徹底し、カルテに記録を残す。モニタリングの際に家族構成および避妊状況を確認する手順とする。			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 研究計画書の不遵守			
不適正事案に関する対応状況： 【事案】 研究計画書において腎機能障害の程度（クレアチニンクリアランス（CLcr）値）に応じてミロガバリンの初期投与量を決定することになっているが、共同研究施設において、Visit1登録時の血液検査時のCLcr値が70mL/minであったところ、CRCが誤って60 mL/min以下である旨を医師に口頭で報告したため、主治医はCRCから報告された値に基づいて研究計画書の用法用量に従いミロガバリンを投与した。（初期投与量1回5mg1日2回が正しいところ、1回2.5mg1日2回で処方された。） 【発生日】			

2023年10月14日（初回投与日）
【発覚の経緯】 CRC がデータを確認した際に判明した。
是正措置： 医師、CRCともにデータに誤りがないことの確認を徹底した。具体的には、CRCが医師へ血液検査の結果を報告する際には、口頭で報告するのではなく、カルテに記載し、報告内容に誤りがないことを再確認した上で報告する。医師もCRCからデータ等の報告を受ける際には、口頭ではなくカルテに記載されたデータ等を目視で確認する。 また、ミロガバリンの処方量について、医師のみならず、CRC も CLcr 値をもとに適切な初期投与量であることを確認することとする。

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 研究計画書の不遵守			
不適正事案に関する対応状況： 【事案】 研究計画書においてミロガバリンの維持用量「1回10mgから15mgの範囲で適宜増減」と定められているが、共同研究施設において、研究対象者が副作用（めまい、耳鳴り）のため自己判断で1回10mg 1日2回から1回5mg1日2回へ減量していたことが、Visit2の来院時に研究対象者からの聴き取りで判明した。 本来はVisit2来院時に直ちに研究を中止すべきところ、共同研究施設の担当医師は診察時の所見等により、ミロガバリンを1回5mgに減量のうえ、研究を継続する判断とした。 【発生日】 2024年1月9日（発覚日） 【発覚の経緯】 2024年1月9日のVisit2 来院時に研究対象者から聴き取り判明した。			
是正措置： 医師及びCRCから、研究対象者に対する以下の説明を徹底した。 「ミロガバリンを服用した際に副作用が発言した場合は、自己判断でミロガバリンの服用を中止せずに、まずは電話や受診等で医師やCRCに相談し、医師の指示に従って対応する。また、医師は患者の安全性上やむを得ず計画書に従った用法用量を逸脱する場合、研究中止を含めて対応を検討する。」			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 研究計画書の不遵守			
不適正事案に関する対応状況： 【事案】 研究計画書において腎機能障害の程度（クレアチニンクリアランス（CLcr）値）に応じてミロガバリンの初期投与量を決定することになっているが、共同研究施設において、Visit1登録時の血液検査時のCLcr値が39mL/minであったため、本来であれば初期投与量1回2.5mg1日2回で処方するとこ			

ろ、1回5mg1日2回で処方された。

【発生日】

2024年5月7日（初回投与日）

【発覚の経緯】

初回投与当日、研究対象者が病院から出た後にCRCが誤りに気づき、主治医と相談して判明した。直ちに研究対象者に電話連絡をし、速やかに再来院するよう依頼したが再来院が困難であること、痛みの程度がひどく当日より服用開始したほうがよい状況であったことから、5mgを1日1回のみ服用するよう指示した。

是正措置：

研究対象者の血液検査実施後、CRCがCLcr値を医師に報告する際には、研究対象者のCLcr値で規定される適切なミロガバリンの初期投与量を確認のうえ、CLcr値とともにミロガバリンの初期投与量を主治医に伝達することを徹底する。また、主治医は伝達された内容が正しいことを自身でも確認した上で処方することを徹底した。

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

不適正事案の概要：

研究計画書の不遵守

不適正事案に関する対応状況：

【事案】

研究計画書において腎機能障害の程度（クレアチニンクリアランス（CLcr）値）に応じてミロガバリンの初期投与量を決定することになっているが、共同研究施設において、Visit1登録時の血液検査時のCLcr値が54mL/minであり、本来であれば初期投与量1回2.5mg1日2回で処方すべきところ、主治医が添付文書に記載のCLcr値に従った投与量での処方が必要であることを失念し、1回5mg1日2回で処方した。漸増実施時も、本来であれば1回5mg1日2回で処方すべきところ、1回10mg1日2回で処方した。

【発生日】

2023年9月19日（初回投与日）

【発覚の経緯】

2024年8月にCRBに報告した不適合事案を踏まえて全症例について再度点検を行った結果、本事案が判明した。

是正措置：

2024年12月12日に全ての参加施設に対して本事案の周知並びに再発防止に向けた注意喚起の連絡を行った。

なお、本研究においては既に全症例の観察期間が終了しているため、今後の研究において同様の事案が発生しないよう、以下のとおり対策を講じた。

1. 当該施設において、試験薬の処方時には必ずCRCが同席する。また、患者の血液検査実施後、CLcr値で規定される適切な初期投与量であることを、患者の初回投与開始時点で可及的速やかに主治医とCRCでダブルチェックする。
2. 各参加施設に対し、本事例を共有する。
3. 各参加施設に対し、プロトコル・手順書等を十分に理解し、不適合の疑いがある事象が発生した場合は速やかに症例報告書等にて研究事務局への報告を行うよう周知する。
4. 症例報告書にCLcr値を入力した際、適切な投与量が表示される仕様にする。

5. 規定観察後1か月以内の症例報告書提出厳守を促し、不適合事案が発生した場合に早期検知・是正するプロセスを構築する。
6. 今後の研究に向けて、参加施設には可能な限り研究協力者（CRC等）を配置し、施設—CRC - 研究事務局間での情報共有・連携を図る。

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 必須保管文書の紛失			
不適正事案に関する対応状況： 状況： GCP 省令第 41 条（記録の保存）により、治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存することが定められているが、治験の実施に係る文書等の保管が治験責任医師の責務であることの認識が十分でなく、誤って廃棄されていることが発覚した。 （経緯） 令和 4 年 12 月 SDV のため CRA が眼科医局を訪ねた際に紛失が発覚。その後検索にて一部の未保管文書が見つかるが、令和 5 年 10 月 CRA と CRC の協議の結果、紛失として取り扱うこととなった。令和 5 年 12 月 5 日名古屋大学治験審査委員会事務局にて状況把握。			
対応： GCP 逸脱報告書が作成され、令和 5 年 12 月 18 日開催の治験審査委員会にて、経緯および再発防止策の確認を行った。 令和 6 年 4 月 10 日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告。			
是正措置： 再発防止のため、治験責任医師としての責務について医局内で再確認し、治験の実施に係わる文書の管理を適切に行うことを求めた。また、当該文書の管理について医局内で周知するとともに、誤廃棄とならないよう管理を徹底することを求めた。			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 個人情報の漏洩			
不適正事案に関する対応状況： 状況： GCP 省令第 1 条（総則）により、被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護することが定められているが、メール送信の宛先と添付ファイルに個人情報が含まれていないかの確認が不十分であり、誤って CRA に個人情報が含まれる添付ファイルを送信してしまったことが発覚した。 （経緯） 令和 5 年 12 月 27 日治験責任医師、分担医師へメール送信した際に、個人情報が含まれる添付ファイルを誤って CRA に送信したことが判明した。令和 6 年 1 月 4 日名古屋大学治験審査委員会事務局にて状況把握。			
対応： 令和 5 年 12 月 27 日メールを受け取った CRA から削除の報告を受けた。令和 6 年 1 月 4 日治験責任医師に連絡するとともに、個人情報漏洩の発生について病院長に報告した。該当する被験者に対しては、電話連絡をするとともに、外来で直接謝罪を行った。 令和 6 年 3 月 18 日開催の治験審査委員会にて、経緯および再発防止策の確認を行った。			

令和6年7月10日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告。

是正措置：

個人情報を含む情報を院内の関係者と共有する際は、電子カルテの共有フォルダを利用して、共有フォルダ参照とする案内メールを送信することを求めた。また、メール送信する際には宛先と添付ファイルに個人情報が含まれていないかの確認を徹底することを求めた。

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 研究計画書の不順守			
不適正事案に関する対応状況： 状況： 治験実施計画書の除外基準では、「BGJ398の投与期間中および投与終了後28日間、性交時にコンドームを使用しない男性。同期間中、女性を妊娠させてはいけない」の規定があったが、平成26年1月16日の治験薬投与開始後の治験薬投与期間中に、被験者の妻が長児を出生した（平成30年12月15日）。被験者とその妻からは子を持つことのリスクを十分に承知しており、妻と一緒に悩んだ上での選択であった旨を聴取した。令和6年3月13日CRCがスタッフの教育目的で電子カルテから情報収集を行った際に、家族構成のプロファイルより治験薬投与期間中に子供が出生していることが判明した）。			
対応： 平成31年2月6日の治験薬投与終了後に出生（令和4年2月25日）した二児も含め、2人の子供に明らかな奇形や成長・発達の障害はなく成長していることを確認した。 令和6年4月22日開催の治験審査委員会にて、経緯および再発防止策の確認を行った。 令和6年7月10日開催の特定臨床研究管理委員会にて報告。			
是正措置： 治験を実施するにあたり、以下について徹底を求めた。 ・患者・家族に臨床試験として実施する背景や商法薬の安全性に関する正確な情報を提供し、避妊を遵守すべきことを教育すること ・処方ごとに避妊状況の確認を徹底し、記録を残すこと ・患者情報収集を行う際に、家族構成などの基本情報に変更がないことを確認する手順とすること			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 個人情報の漏洩			
不適正事案に関する対応状況： 状況： GCP 省令第1条（総則）により、被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護することが定められているが、誤ってクラウド上に個人情報が（氏名・カルテ ID・生年月日）含まれる画像をアップロードしてしまったことが発覚した。（経緯） クラウド管理者から連絡があり削除の報告を受けた（R6/7/1）。治験責任医師に連絡するとともに、個人情報漏洩の発生について病院長に報告した。該当する被験者に対しては、電話連絡をするとともに、外来で直接謝罪を行った。			
対応：			

令和6年9月24日の治験審査委員会にて、経緯および再発防止策の確認を行った。
令和6年10月9日特定臨床研究管理委員会にて報告。

是正措置：

今後はチェックリストを用いて、視能訓練士2名で確認しながらマスキングを行う手順に変更し個人情報が含まれていないかの確認を徹底することを求めた。

登録ID等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 必須保管文書の紛失			
不適正事案に関する対応状況： 状況： GCP省令第41条（記録の保存）により、治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存することが定められているが、治験の実施に係る文書等の保管が治験責任医師の責務であることの認識が十分でなく、誤って廃棄されていることが発覚した。 （経緯） 令和6年3月SDVのためCRAが眼科医局を訪ねた際に紙の保管文書の総数115件のうち4件の紛失が発覚。令和6年9月CRAとCRCの協議の結果、紛失として取り扱うこととなった。令和6年9月27日治験審査委員会事務局にて状況把握。 対応： GCP逸脱報告書が作成され、令和6年11月18日開催の治験審査委員会にて、経緯および再発防止策の確認を行った。 令和7年1月15日開催の特定臨床研究等管理委員会にて報告。			
是正措置： 再発防止のため、治験責任医師としての責務について医局内で再確認し、治験の実施に係わる文書の管理を適切に行うことを求めた。また、当該文書の管理について医局内で周知するとともに、誤廃棄とならないよう管理を徹底することを求めた。			

(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 形成外科 3 リハビリテーション科 4 病理診断科
(2)外科		○	
(3)精神科		○	
(4)小児科		○	
(5)皮膚科		○	
(6)泌尿器科		○	
(7)産婦人科			
(8)産科		○	
(9)婦人科		○	
(10)眼科		○	
(11)耳鼻咽喉科		○	
(12)放射線科		○	
(13)救急科		○	
(14)脳神経外科		○	
(15)整形外科		○	
(16)歯科			
(17)麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	1,121 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	21.3 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	14.8 人	※常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	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]	15 件	
	(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	33 件	
	2 論文発表の実績	45[22] 件	64 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	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	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	26 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	7 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	21 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			

(様式第 7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	該当なし
不適正事案の概要：			
不適正事案に関する対応状況：			
是正措置：			

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

確認表（大阪大学医学部附属病院）

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

大阪大学医学部附属病院

所在の場所

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科			その他に標榜している診療科名
(1)内科	左記標榜科目 10以上を標榜すること	○	1 神経・精神科 2 リハビリテーション科 3 病理診断科 4 形成外科
(2)外科		○	
(3)精神科		○	
(4)小児科		○	
(5)皮膚科		○	
(6)泌尿器科		○	
(7)産婦人科			
(8)産科		○	
(9)婦人科		○	
(10)眼科		○	
(11)耳鼻咽喉科		○	
(12)放射線科		○	
(13)救急科		○	
(14)脳神経外科		○	
(15)整形外科		○	
(16)歯科		○	
(17)麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	1,086 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同一の者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1)臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	10.8 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	19.5 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	15.5 人	※常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	40 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	3.5 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	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]	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	57 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	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	6 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	9 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	3 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

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

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
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：経口ステロイドの減量逸脱 <本治験におけるOCS漸減に関する規定> (プロトコルより抜粋) ベースライン時に経口又は静脈内投与の副腎皮質ステロイドを投与され、集中治療状態にない（すなわち、集中治療室、高度治療室にいない）被験者は、ランダム化の4週間後（Week 4）から標準的な漸減法を用いてOCS を漸減する。 標準的なステロイドの漸減（経口、連日レジメンで投与）は以下のとおりである。 ・10 mg に達するまで10 mg（プレドニゾロン又はプレドニゾロン換算）/週減量し、その後は2.5 mg/週減量する。 視床下部-下垂体-副腎（HPA）系の抑制を示す臨床的又は生化学的エビデンスが認められる又はそのようなリスクを有すると医師が判断した場合、10 mg/日に達した時点で、医師の判断によりステロイドの減量を中止又は遅らせることができる。 <判明までの経緯> ・2023/11/1 通常治療としてプレドニン錠20mg/日の投与を開始。 （以降、20mg/日で投与継続） ・2023/11/7 リハビリ病院へ転院。 （以降、プレドニン錠を含め併用薬はリハビリ病院で処方） ・2024/1/11 本治験への参加について同意を取得した。 ・2024/1/26 ランダム化、初回投与を実施した。 治験参加に関するレターをリハビリ病院の担当医宛てに送付した。 上記レターにて、治験の規定により2月下旬からプレドニン錠の減量を予定していることをリハビリ病院担当医へ通知した。 ・2024/2/15 Week4からのステロイド錠の漸減について、次のように実施すると判断した。 「Week4翌日の2/23から10mg/日に減量し、それ以降の減量については副腎抑制のリスクを有すると判断して中断とする。」 ・2024/2/16 上記見解をCRCからCRAへ伝達し、治験依頼者より了承を得た。 リハビリ病院の担当医宛てにレターを作成し、治験の規定のため、2/23からプレドニン錠を10mg/日へ減量してもらいたい旨を連絡した。 上記レターはCRCが送付した。 ・2024/2/22 Week4の診察および治験薬投与を実施した。 被験者および被験者家族に翌日（2/23）からプレドニン錠が10mg/日に減量になること、減量についてリハビリ病院の担当医へ事前に依頼済みであることを説明した。 被験者家族からリハビリ病院スタッフにも翌日（2/23）からのプレドニン錠の減量について伝達していただいた。 ・2024/3/18 Week8の臨床アウトカム評価を実施した。 CRCが被験者家族より、プレドニン錠の減量が2/27から実施された旨を聴取した。 ・2024/3/19 CRCからCRAへプレドニン錠の減量開始が2/23ではなく2/27となってしまった旨を報告した。 治験依頼者より本件が重大な逸脱に該当するとの見解を得た。			

不適正事案に関する対応状況：

当該被験者は他院リハビリ病院に入院をしており、プレドニン錠を含め併用薬の処方はいずれもリハビリ病院で行っていた。

事前に他院レターにてリハビリ病院の担当医にプレドニン錠の減量を依頼していたが、減量開始予定日前の時点で担当医へ情報が伝わっていなかった可能性が考えられる。

是正措置：

今後は、リハビリ病院の担当医へプレドニン錠の減量に関するレターを送付した後に担当医への電話連絡も行い、確実に情報が伝達されるようにする。

登録ID等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要：血漿薬物濃度(PK)の2ポイント連続欠測 2024/3/19 治験薬初回投与日の検査として治験薬投与前30分以内、投与後5分以内の2ポイントでの薬物濃度(PK)測定が予定されていた。 <1回目の欠測> プロトコールに従い治験薬投与前のPK測定用採血を実施した。検査手順書では採取後の検体は氷冷して検査室まで搬送することになっているが、誤ってアーマービーズに入れて検査室まで搬送した。PK測定用の検体は院内で遠心分離する手順となっていたが、アーマービーズに入れ搬送したため、検体が完全に凍結してしまい遠心分離ができず欠測となった。 <2回目の欠測> 投与後のPK測定用採血はプロトコールに従い実施し中央検査へ提出した。2024/3/28にCRAより2024/3/19に提出したPK測定用検体は期限切れの検査キットで提出されたため、欠測となると連絡を受けた。2024/3/29治験依頼者より2ポイント連続のPK欠測は重大な逸脱として取り扱うと連絡を受けた			
不適正事案に関する対応状況： 【逸脱した理由】 <1回目の欠測について> PK検体採取、搬送の対応はメイン担当者が行う予定であったが、当日予定されていた対応が早まり、メイン担当者が対応できなくなったため、投与前のPK検体の搬送はサブ担当者が実施した。メイン担当者より採取から搬送までの手順を口頭で伝達していた。口頭のみでの伝達では不十分であったことが考えられる。 メイン担当者とサブ担当者への業務引継ぎ時のコミュニケーションエラーが要因と考える。 <2回目の欠測について> 検査キットは所定の資材棚に保管し、担当者とCRCアシスタントで共有している管理表（Excelファイル）に担当者が試験毎にキットの名称と使用期限を入力することとなっている。、使用期限の1ヶ月前にCRCアシスタントよりメールで担当者へ連絡し、メール連絡を受けたら担当者が追加発注・廃棄などの在庫管理を行うことになっている。アシスタントよりメールで使用期限1ヶ月前の連絡を受けていたが、有効期限内の新しい検査キットが追加搬入されていたため、追加発注は不要であると認識していた。発注することばかりを意識しており、廃棄しなければならないことに注力できていなかったことが要因である。期限切れの検査キットを使用したことについては、担当者の事前準備時の確認不足と検査キットの在庫管理不足であったと考えられる。 【その逸脱に対して取った措置と結果】 2024/4/3 責任医師・CRCよりPK検体が使用できず欠測となったことを被験者へ説明し謝罪した。その上で治験継続の意思を確認した。			
是正措置： <1回目の欠測について> 口頭のみではコミュニケーションエラーが発生することを踏まえて、急な依頼時でも必ず手順書を用いてメイン・サブ担当者双方で確認しながら業務手順の伝達を行う <2回目の欠測について> ・アシスタントから使用期限1ヶ月前のメールを受けたら必要に応じて廃棄・追加発注を行うことを徹底			

する。

・被験者の来院予定日を確認し、当該検査キットの使用期限内に使用予定がない場合には使用期限が1ヶ月以内の検査キットは使用期限内であっても新たな検査キットが搬入された時点で廃棄する

登録ID等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要：治験薬投与1時間後の間診の規定手順逸脱			
【逸脱の経緯】			
2024年3月5日 治験薬初回投与			
2024年3月19日 治験薬2回目投与			
2024年4月2日 治験薬3回目投与			
初回投与時は入院対応のため投与1時間後の間診を医師が対面で行った。2回日以降は外来対応となり、投与1時間後の間診は実施せず、CRCが体調確認を行い医師に電話報告し、報告を受けた医師が被験者の帰宅可能の判断および記録をする手順としていた。			
治験薬3回目投与後の間診も実施せず、上記報告手順を実施していた。2024年4月5日にCRAより治験担当医師による間診結果の記録がないことの指摘を受けた。			
不適正事案に関する対応状況：			
【逸脱した理由】			
プロトコルには「治験薬の投与後、1時間は院内に留まり、治験責任医師等の管理のもとアレルギー反応などの副作用の発生がないことを確認する」と記載されていた。問診(自覚症状・他覚所見の確認)が医学的判断を伴う医療行為であることの認識が無かった為医師による直接の診察は不要であると誤認していた。そのため、CRCが体調確認後、治験担当医師に電話報告の上、被験者の帰宅可能判断をする手順で実施した。しかし、治験担当医師による対面診察が必要であったため、重大な逸脱に該当した。			
【その逸脱に対してとった措置と結果】			
2024年4月12日 治験担当医師より被験者家族へ電話連絡。本件について説明と謝罪を行い、2回目と3回目の投与後の体調に変化が無かったことを確認し、治験継続の意思を確認した。被験者の治験の継続について治験責任医師として継続可能と判断した。			
是正措置：			
・治験薬投与1時間後の間診について、医師による対面診察を行い、安全性評価を実施。原資料に記録を残す。			
・本件の事項を含め、本治験の実施手順及び記録の作成方法を再確認し、治験担当医師とCRCへトレーニングを実施した。			

登録ID等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要：肝機能検査値異常の報告遅延			
【発覚の経緯】			
2024年5月30日 EDC内容を確認したCRAから肝機能検査値異常の報告対象であり24時間以内に依頼者へ報告する必要があると指摘があり逸脱が発覚			
【逸脱の経緯】			
本試験では肝機能検査値に基づく中止及び追跡調査基準が規定されており、該当した場合は依頼者への24時間以内の報告及び週1回の血液検査のモニタリングが規定されている。			
2024年2月6日			
本治験参加の同意を取得。			
2024年3月5日			
治験薬初回投与実施。			
2024年5月2日			
Cycle3Day1の治験薬投与実施。			
2024年5月9日			
被験者が労作時呼吸苦、発熱症状があり規定外来院。			
肺炎疑いにより当日緊急入院。治験薬投与中断。			
2024年5月14日～24日			

血液検査にて以下のようにALT(U/L)が推移。 5月14日：69(Grade1) 5月17日：125(Grade2) 5月20日：65(Grade1) 5月24日：40(正常範囲内) なお、T-Bil及びINRについて異常値はみられなかった。 CRCは被験者の入院期間中、毎日カルテ記事を確認していたが、血液検査結果は確認しておらず、ALT値の上昇に気づかなかった。 2024年5月22日 5月17日にGrade2のALT上昇があったため肝機能障害をAEとして報告するようCRCへ指示。 2024年5月30日 EDC内容を確認したCRAよりCRCへ、本事象が肝機能検査値異常の規定に該当し、24時間以内の報告が必要であった旨、連絡があり逸脱が発覚。 2024年6月3日 CRAより24時間以内にCRAから依頼者へ報告が必要であったが、報告が事象発生の13日後になったため、報告遅延として重大な逸脱に該当するとの見解を得た。本件についてCRCから報告を受け、被験者の安全性に問題はなく治験継続可能と判断した。また、治験薬は休薬中であるため治験薬と肝機能障害の因果関係はなく、肺炎の治療薬による薬剤性肝障害であると考える。
不適正事案に関する対応状況： 【逸脱した理由】 ・CRCがプロトコルの肝機能異常時に関する規定は認識していたが、報告を失念していた。 ・CRCは被験者が治験薬投与中断しているため、入院中の血液検査結果を確認するという意識が薄れていた。 ・SAE以外の報告義務のある事象について、医師に周知できていなかった。 【その逸脱に対してとった措置（行動）と結果】 本被験者は、逸脱が発覚した時点では肝機能検査値は既に正常値に改善していたため経過観察とし、安全性に問題がないと判断した
是正措置： SIとCRCへ以下を指示した。 ・プロトコルを再度読み込み、SAE報告以外で24時間以内に報告が必要な事象について確認する。 ・24時間以内の報告が必要な事象をプロトコルの表紙に記載し、速やかに確認できるようにする。 ・治験薬が投与中断しており投与基準の確認が必要ない場合であっても、全ての検査結果を確認し、異常値がないかを確認する。 ・報告対象である事象について、院内スタッフにカルテ付箋にて共有する。

登録ID等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要：スニチニブの副作用に対する投与延期基準の逸脱			
スニチニブの副作用に対する投与延期基準及び用量変更基準 [血液学的事象]：Grade3の場合 Grade2以下又はベースラインに回復するまで投与を延期する [非血液学的事象]：Grade3の場合 Grade1以下又はベースラインに回復するまで投与を延期する			
【経緯】 2024/ 3/18 治験参加の同意取得 2024/ 4/16 ランダム化実施。アームC群に割付けられた。			

2024/4/18 スニチニブ50mg/日投与開始（C1D1）。 2024/ 5/ 2 C1D14規定来院。血小板減少（Grade3）、低ナトリウム血症（Grade3）、倦怠感（Grade 2）が認められ、スニチニブ休薬。低ナトリウム血症に対し、生理食塩液を静注。 2024/ 5/ 7 C1D21規定来院。血小板減少はGrade1に改善したが、低ナトリウム血症（Grade 3）、倦怠感（Grade 2）は改善が認められず、スニチニブ休薬継続。生理食塩液の静注実施。 2024/ 5/16 C1D28規定来院。血小板減少および倦怠感は回復、低ナトリウム血症はGrade2への改善が認められた。スニチニブ37.5mg/日に減量の上、投与再開。 2024/ 5/30 C2D1規定来院。体調著変なし。低ナトリウム血症はGrade1に改善。 2024/ 6/20 SDVにて、CRAより低ナトリウム血症はスニチニブの副作用に対する投与延期基準の非血液学的事象にあたるため、Grade1以下またはベースラインに回復するまで投与を延期しなければならないため、今回Grade2で再開したことは逸脱に該当するとの指摘を受けた。担当CRCは主治医である治験分担医師に報告。安全性に問題ないことを確認。 2024/ 7/ 9 CRAより、当該事象が重大な逸脱に該当するとの依頼者見解を得た旨連絡あり。 不適正事案に関する対応状況： 【逸脱した理由】 担当CRCが「低ナトリウム」が投与延期基準及び用量変更基準に記載されている「血液学的事象」に該当すると誤認識していた。 ＜誤認識した背景＞ プロトコルの同ページに記載されているイマチニブの投与延期基準及び用量変更基準には、AST増加、ALT増加、総ビリルビン増加などの生化学検査に関する副作用が「血液学的副作用」として記載されていた。そのため、本プロトコルでは生化学検査に関する副作用も「血液学的事象」として取り扱おうと、CRGが思い込んでしまった。 【その逸脱に対してとった措置と結果】 ・逸脱発覚後の規定来院時、CTにてPD判定となり、治験中止となったため、被験者に対して本件の説明は実施せず。ただし、治験薬再開後の5月30日に主治医より被験者の体調を確認しており、著変なく、安全性に問題ないことを確認した。 是正措置： 逸脱発覚後の規定来院時、CTにてPD判定となり、治験中止となったため、被験者に対して本件の説明は実施せず。ただし、治験薬再開後の5月30日に主治医より被験者の体調を確認しており、著変なく、安全性に問題ないことを確認した。
--

登録ID等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要：重篤な有害事象の報告遅延 ＜判明の経緯＞ ・2024/8/21 手技後4年の規定来院を実施。 被験者は他院からの診療情報提供書を持参しており、診察時に治験担当医師に手渡していた。 診療情報提供書には、2023年11月に他院にて実施された冠動脈造影検査（CAG）で閉塞が認められ、同年12月に経皮的冠動脈形成術（PCI）が施行されたことが記載されていた。 CAGおよびPCIは入院にて施行されたが、重篤な有害事象（以下、SAEと記載）の報告がされていなかった。 ・2024/8/28 担当CRCがEDC入力のためにカルテを確認した際に、上記事象をSAEとして報告をしていないことに気づき、治験担当医師に連絡をした。 同日中に治験依頼者へSAE報告を行ったが、SAEの報告遅延となった。 不適正事案に関する対応状況： 通常は治験担当医師が入院情報を入手した場合にはCRCに治験依頼者や病院長へのSAE報告を手配するよ			

う指示を出していたが、本件ではその指示を失念していた。

是正措置：

治験分担医師に、被験者の入院情報を入手した際、CRCにSAE報告を手配するよう指示を出すことを徹底する。

また、当該被験者の来院間隔が1年と長いため、その間に入院した場合には必ずCRCへも連絡するように被験者には改めて依頼し、報告漏れが無いようにする。

登録ID等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要：併用禁止薬（フルメタローション）の使用、除外基準15に抵触した被験者を本試験に組み入れた			
【逸脱の経緯】			
2024/4/8 治験薬服用開始			
2024/8/26 Week20 来院にて、頭部に治験薬服用開始前よりフルメタローションを使用していることを聴取し、逸脱が判明した。			
CRCは治験開始時、被験者が、併用禁止薬である原疾患に対する治療薬を使用していないことを確認し、今後も使用しないように説明していた。			
しかし、被験者はフルメタローションはそれには該当していないと認識違いをしており、治験開始前より使用していた。			
不適正事案に関する対応状況：			
【逸脱した理由】			
・被験者への併用禁止薬に対する理解度を十分に確認していなかった。			
・被験者に対し、併用禁止薬を使用することでの治験への影響を説明していなかった。			
・被験者の来院毎に使用中の薬剤を確認していなかった。			
【その逸脱に対してとった措置と結果】			
・依頼者に併用禁止薬を使用した旨を報告。			
・併用禁止薬使用による治験の影響は、有効性に対するものであったため、被験者は安全性上不利益を被ることはなかった。			
・被験者に52週目まではフルメタローションが使用できない理由を説明し、理解し納得されたため、治験を継続することとなった。			
是正措置：			
・原疾患に対する治療が併用禁止薬であることを踏まえ、被験者自身の判断で併用禁止薬を使用しないよう被験者に指導した。			
・被験者に対し、併用禁止薬を使用することでの治験への影響を説明し、原疾患に対して新たに治療薬を使用する際には直ちに連絡するよう指導した。			
・被験者の来院毎に、使用している薬剤を確認する。			

登録ID等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要：治験薬の用量調節の逸脱			
本試験の親試験であるTCH-306試験及び本試験の治験実施計画書では、インスリン様成長因子I（IGF-1）の標準偏差スコア（IGF-1SDS）が2を超えた場合に治験薬を減量することが規定されている。TCH-306試験では全期間、TCH-306EXT試験では、12週間の用量漸増期間中はIGF-1、IGF-1SDS値が盲検となっており、依頼者の外部CRO非盲検チームがIGF-1測定値を中央検査機関から電子メールで受け取り、IGF-1SDSの結果を検討して用量調整の有無を評価後、減量が必要な場合は実施医療機関に通知する体制となっていた。			
【経緯】			

2022年8月25日 TCH-306試験の同意取得。 2022年10月13日 治験薬初回投与実施(0.7mg hGH/週)。その後Visit2及び3にて規定通り増量。 2023年1月5日 Visit4にて規定通り治験薬増量(3.0mg hGH/週)。 2023年2月2日 Visit5実施。治験薬は3.0mg hGH/週で維持。 2023年2月28日 Visit5の外注採血結果でIGF-1SDSが2を超えたため減量するよう通知があり、被験者へ治験薬2.5mg hGH/週に減量するよう指示。 2023年4月27日 Visit6実施。治験薬は2.5mg hGH/週で維持。 2023年7月6日 Visit7終了時来院を実施。治験薬は7月2日最終投与。継続試験であるTCH-306EXT試験の同意取得、スクリーニング検査実施。 2023年7月27日 Visit8治験薬 0.7mg hGH/週の初回投与。 2023年8月24日 Visit9治験実施計画書の規定通り、治験薬1.4mg hGH/週へ増量。 2023年9月21日 Visit10実施。規定通り治験薬1.4mg hGH/週維持 2023年10月19日 Visit11実施。規定通り治験薬3.0mg hGH/週へ増量。 2023年11月24日 Visit12にて外注採血IGF-1採取。盲検期間は終了しており、IGF-1SDSの結果を受領し、2を超えていたので、治験薬2.5mg hGH/週に減量。 2024年2月15日 TCH-306試験にて本被験者のVisit4, 6, 7において、測定されたIGF-1SDSから本来治験薬を減量すべきだったが、依頼者の非盲検チームから実施医療機関に連絡ができていなかったため、用量調節がなされていなかったことを依頼者が認識。担当CRAより責任医師及びCRCに明瞭に連絡されず。 2024年7月21日 治験薬最終投与。 2024年7月25日 Visit15投与終了時来院を実施。 2024年8月22日 Visit17 (最終投与後30~37日) 治験終了時来院を実施。治験終了。 2024年9月12日 TCH-306EXT試験にて本試験者のVisit11において、測定されたIGF-1SDSから本来治験薬を減量すべきだったが、依頼者の非盲検チームから実施医療機関に連絡ができていなかったため、用量調節がなされていなかったことを依頼者が認識。担当CRAより明瞭に連絡が行われ、責任医師が当該事象を認識した。 ※治験実施計画書番号：TCH-306において、既に終了報告提出済みであるが、報告が必要と判断し、本報告書にて記載する。
不適正事案に関する対応状況： 【逸脱した理由】 外部CR0の非盲検チームメンバーが、中央検査機関から受領するIGF-1測定値に関するメールを確認していなかった。 【その逸脱に対してとった措置と結果】 ・TCH-306試験において、本被験者の用量調節がなされていなかったことが2024年2月15日に治験依頼者にて判明したが、責任医師及びCRCに明瞭に連絡されておらず、本試験でも用量調節ができていなかったことが依頼者にて判明した2024年9月12日に連絡を受けた。 ・被験者は明瞭に連絡を受けた時点ですでに治験を終了していた。用量調節がなされていなかった後の来院(2023年2月2日、7月6日、7月27日、11月24日)及びその後の治験規定来院に被験者の体調不良はないことを確認していた。 ・依頼者が作成した本事象に関する被験者用説明資料をIRBにて審議し、資料が承認後、被験者へ謝罪、説明を行う予定である。
是正措置： 【再発防止策】 現在治験依頼者にて協議中である。 【治験依頼者の見解】 この問題は直ちに安全性の懸念を引き起こすものではなく、データの完全性及び有効性の結果に影響を

及ぼすことはないと予想される。したがって、規定された治験手順の重大な不遵守と判断する。
詳細な根本原因の特定、並びに適切な是正措置及び予防措置（CAPA）の実施を確実にするために、Ascendis Pharma及びCRO（Accelsiors）において品質事象／重大な品質問題の調査が開始された（依頼者からのレター発行日：2024年2月13日）。完全なCAPA計画は、最終化された時点で、現地当局から要請があった時に提供可能である。
重大な逸脱には該当しないと判断。

【責任医師の見解】

・ 治験依頼者の見解では安全性の懸念がないということであったが、将来的に本事象が影響しないとは言いきれず、被験者の危険を増大させる可能性があるとして、本件を重大な逸脱として報告する。

・ 用量調節がなされていなかったことが判明した日時と責任医師に明瞭に報告があった日時に大きなタイムラグがあり、本来このような事象が判明した際には、速やかに被験者へ情報提供を行い、治験の継続の意思を確認すべきところできていなかったため、被験者保護の観点から治験依頼者に対し、重大な疑義を持つ。

・ 用量調節がなされていなかったことにより、治験データの完全性及び有効性が損なわれていないとは考えにくく、重大な疑義を持つ。

・ 治験依頼者には、根本原因の特定並びに是正・予防措置を講じるよう指導した。

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

【発覚の経緯】

2024年9月2日 CRCが被験者の電子カルテを確認した際、8月30日に発生した事象（真菌性肺炎）に気づき治験責任医師へSAEに該当するか確認。SAEに該当という判断となりSAEの報告遅延となった。

【逸脱の経緯】

治験実施計画書では、治験薬の最終投与から30日間は重篤な有害事象の報告期間と定められている。

2024年8月4日 被験者は移植のため治験薬の内服を中止した。

2024年8月30日 移植のため入院中であった被験者は、主治医である治験担当医師にて真菌性肺炎であると診断され点滴治療が開始となった。

2024年9月2日 担当CRCが電子カルテを確認した際、8月30日の事象に気づき、治験責任医師へ報告。入院加療が必要な事象に該当するため、重篤な有害事象であるという治験責任医師の見解を確認した。

なお、電子カルテには、2024年9月3日までは重篤な有害事象の報告期間であることが記載されていた。

不適正事案に関する対応状況：

【逸脱した理由】

治験責任医師および分担医師は、治験薬投与中止後に発生した事象であり、24時間以内の報告が必要であるという認識が不十分であった。

投与終了30日後までに新規発生したSAEについては24時間報告が必要である旨の電子カルテの記載が不明瞭であった。

【その逸脱に対してとった措置と結果】

2024年9月2日 重篤な有害事象について、治験依頼者および病院長へ報告した。

是正措置：

24時間以内の報告が必要な期間及び事項について、電子カルテの記載を目につきやすいように変更した。

担当CRAより、治験責任医師・治験分担医師・CRCに対し、再トレーニングを実施。

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

不適正事案の概要：カルテ閲覧が不可である独立評価者が薬剤処方を行ったことによる逸脱（本試験では独立評価者はカルテ閲覧および医学的管理への関与が不可であると治験実施計画書に定められている。）

【発覚の経緯】 外来看護師より独立評価者である医師が薬剤処方したと担当CRCに連絡があり判明 【逸脱の経緯】 本治験の治験実施計画書にて「MOGAD再発時は再発の評価完了後にレスキュー治療としてステロイドパルスを行う」旨が規定されている。 2024年9月18日 MOGAD再発疑いのため本被験者が来院し治験責任医師が診察を行った。診察後、治験実施計画書に従い、外来にて再発の検査（眼科検査、MRI検査）を実施。一部の評価については、独立評価者と調整し、翌日の13時に実施することとなった。治験責任医師はMRIと臨床症状からMOGAD再発の可能性が高く、ステロイドパルスの実施を想定していた。 2024年9月19日 13時より再発の評価を実施後、CRC立ち会いのもと治験責任医師が外来診察しステロイドパルスとしてソルメドロールを投与予定であった。しかし、治験対応が発生しない午前中にCRC不在のまま下記対応を行った。 （ソルメドロールは治験薬ではなく、ステロイドパルスの際に通常診療で用いられる薬剤である。） 9時半頃：治験責任医師は外来看護師へ本被験者がステロイドパルスを予定していることを伝えた。外来看護師は薬剤準備のために治験責任医師へソルメドロールの処方を依頼。治験責任医師は外来診察が立て込んでいたため、他の医師に処方依頼するように伝えた。 10時頃：外来看護師が本試験の独立評価者である医師（以下、当該医師）にソルメドロールの処方を依頼。当該医師は本試験参加中の患者であることに気づかず処方を実施。 11時頃：外来看護師が改めてカルテを開いた際に、当該医師のカルテ閲覧が不可である旨のカルテ付箋に気づき、担当CRCに連絡。			
不適正事案に関する対応状況： 【逸脱した理由】 ・ 治験責任医師は看護師に他の医師へ処方依頼するよう伝えた際に、当該医師を含む独立評価者である医師へは依頼しないように伝えることができなかった。 ・ 当該医師はこれまで本治験の評価に携わったことがなかった。そのため本治験への意識が薄れていた可能性があり、被験者のカルテを開いた際に、カルテ閲覧等が不可である旨を記載したカルテ付箋に気づくことができなかった。 【その逸脱に対してとった措置（行動）と結果】 ・ 当該医師に本試験に参加している被験者の情報（氏名・カルテID）とカルテ閲覧および医学的管理への関与が不可であることを改めて伝えた。また今後本被験者の評価対応が不可となることを伝えた。 ・ 治験依頼者に本被験者の有効性に影響はなく、治験継続可能であると判断していることを確認した。			
是正措置： ・ CRAから治験責任医師へ再トレーニング ・ すべての独立評価者へ改めて本試験に参加している被験者の情報（氏名・カルテID）とカルテ閲覧および医学的管理への関与が不可であることを再周知した。被験者の来院頻度が増え、カルテ閲覧等のリスクが高くなる際には、改めて周知を行う。 ・ すべての独立評価者に実際のカルテ付箋のスクリーンショットを見せ、カルテ閲覧が不可である事に気が付くように、視覚的な意識づけを行う。 ・ 本試験に参加している被験者のオーダー全般は原則治験責任医師が実施する。			
登録ID等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要：脳・脊髄MRIの欠測 【発覚の経緯】 本件は2024年10月11日に発生したが、2024年11月11日に主要評価項目の評価に重大な影響を及ぼすため重大な逸脱に該当すると依頼者よりレポートにて通知があり判明 【逸脱の経緯】			

2024年10月6日に本被験者よりMOGAD視神経炎再発の訴えあり、2024年10月10日にMRI以外の再発時の検査を外来にて実施。 2024年10月11日にステロイドパルスのため入院し、脳・脊髄MRIを実施。治験規定の撮像プロトコルにて2～3回撮像しようとしたが閉所恐怖症の症状が現れた。 約2時間かかる治験規定の撮像プロトコルでの検査は患者への負担を考えると実施は難しいと治験責任医師は判断し、鎮静薬投与のうえ院内規定での脳造影MRIを実施。視神経炎疑いのため臨床的には頭部MRIのみで再発の判断は可能であると治験責任医師は判断し、脊髄造影MRIは実施せず。 上記判断について、担当CRCに連絡。担当CRCより担当CRAに上記報告。 担当CRAより治験規定の撮像プロトコルでの再撮像が可能かの問い合わせがあったが、本被験者への負担と、院内規定のMRIで視神経炎再発の判定ができたため再検査は実施しないと治験責任医師は判断した。
不適正事案に関する対応状況： 【逸脱した理由】 ・本治験の撮像プロトコルにて脳・脊髄造影MRIを実施した場合、約2時間かかり被験者への負担が大きい検査となっている。 ・本被験者は閉所恐怖症の既往はなく、2024年1月17日に同じ撮像プロトコルにて脳・脊髄造影MRIを実施している。その際は軽度の倦怠感の訴えはあったものの問題なく撮像できていたため、撮像不可となる可能性を想定することができなかった。 【その逸脱に対してとった措置（行動）と結果】 ・本被験者に治験規定により年に1回およびMOGAD再発時は脳・脊髄MRIを行う必要があることを改めて説明し、最初から鎮静薬を使用のうえMRI検査を実施することに同意いただき、治験継続の意思を確認した。 ・治験依頼者に治験継続可否は治験責任医師の判断となることを確認し、治験責任医師は治験継続可能であると判断した。
是正措置： ・本被験者の意思を確認し、次回MRI撮像時は経口鎮静薬服用のうえ、治験規定にて脳・脊髄MRIを実施する。

登録ID等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要：治験薬の過量投与 【逸脱の経緯】 被験者は治験薬ルキソリチニブを1回25mg（5mg錠1錠、10mg錠2錠）、1日2回朝夕服用。治験薬は5mgと10mgの2規格で1シート14錠、一箱56錠（14錠×4シート）であり、処方箋は箱単位である。治験薬2規格は錠剤の大きさに違いがあり、提供する箱、シートどちらも用量が記載されている。来院日当日被験者は、治験薬服用せずに来院し、当日処方された治験薬を服用し帰宅する運用である。本試験は治験薬開発中止が決定しており、12月まで継続投与が可能としていた。 また、被験者には服薬日誌を交付しており、被験者は服薬日誌に、日付、服用錠数を記載する運用としていた。 2024/11/19 Week37にて来院。次回12/24がEOT検査予定のため、12/23までの35日分の治験薬（5mg錠（56錠/箱）を2箱、10mg（56錠/箱）を3箱）を分担医師（主治医）より処方。CRCが薬剤部より治験薬を受領し、処方箱数に問題がないことを確認。 その後、CRCは被験者へ治験薬を交付。CRCは用法用量を薬袋に沿って説明したのち、当日朝分の治験薬服用を確認。被験者は帰宅。 2024/12/24 EOT検査にて来院。CRCは被験者より治験薬と空シートを回収。残薬を確認したところ、10mg錠は規定通り服用され28錠返却。5mg錠は本来42錠返却されるところ、28錠のみ返却され14錠不足していることが判明。CRC、分担医師は服薬日誌より毎日規定通り服用できていたことを確認したが、被験者へ自宅での治験薬の服用方法及び日誌の記載方法について以下内容を聴取した。			

- ・過量投与をした記憶はないが残薬不足より可能性があること。
- ・1週間分の治験薬とその他の併用薬を同じピルケースに振り分けて服用していること。
- ・日誌への記載は服用ごとに記載していること。

不足している14錠分の空シートも全て回収したことから本件、過量投与の可能性が高いと判断し依頼者に報告。依頼者より重大な逸脱に該当すると見解を得た。

不適正事案に関する対応状況：

【逸脱した理由】

- ・被験者は今まで指示通り服用できていたが、今回聴取した内容より、1週間分の薬（治験薬、その他併用薬含む）をまとめてピルケースへ仕分けていたことが発覚し、今回のみ治験薬5mgを誤って仕分けている可能性が高い。
- ・被験者は上記仕分けた薬と併用薬と一緒に服用しており、服用直前は治験薬の用法用量と服用錠数を確認できていなかった。
- ・治験薬を被験者へ交付する際に箱やシートに服用日を記載していなかった。
- ・被験者の服用方法を確認していなかったため、ピルケースに仕分けせず、服用のたびにシートから出して服用するよう指導できていなかった。

【その逸脱に対してとった措置と行動】

分担医師（主治医）はCRCより報告を受け、聴取内容より本件過量投与であると判断した。過量投与量は1日5mg（14回）又は10mg（7回）と推定された。

本治験での治験薬の最大投与量は60mg/日と考えられるが、海外の添付文書より、許容できる耐用性は単回投与で200mgとの記載があり、EOT検査当日の採血結果や身体所見から安全性に問題はなく、現時点での特別な処置は不要、帰宅後に体調の変化があれば連絡するよう被験者へ説明。また、最終来院であるEOT後30日の安全性来院まで治験の継続は可能であると判断。

是正措置：

本治験は既に治験薬の投与は終了しているが、今後は以下の対応にて再発防止をする。

- ・治験薬管理方法について理解する。
- ・「自宅にて治験薬をシートにて管理する」と治験薬管理手順書に記載があるため、事前にケースに仕分けるのではなく、服用直前にシートやボトルから出して服用するよう指導する。
- ・服用直前に治験薬の用法用量が適切であるかの確認を徹底するよう指導する。
- ・服薬日誌には服薬した治験薬の錠数を確認した後に記載するよう指導する。

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

不適正事案の概要：初回同意取得時、最新版ではない同意説明文書を使用した。

【逸脱の経緯】

同意説明文書の内容確認は、責任医師、CRC、依頼者でメール上にて行っていた。

■2024/3/29

責任医師の最終確認が終了したため、同意説明文書第3.0版（作成日2024/3/29）を最終固定し、依頼者はIRBに提出した。

■2024/4/15

IRB（2024/4/16開催）前日にスケジュール表の記載漏れが1ヶ所判明したため、第4.0版を作成した。依頼者と当院事務局が上記内容について検討し、第4.0版の改訂内容を第3.0版に追記し、差し替え対応が可能であるという見解を得たため、同意説明文書第3.0版を修正し、版数を変えず作成日のみを「2024/4/15」に更新し、責任医師確認を経て最終固定版とした。

■2024/4/16

前日に最終固定した同意説明文書第3.0版（作成日2024/4/15）をIRBに提出した。

■2024/11/19

被験者番号10031003の同意説明時、同意説明文書製本版が不足したため、CRCが電子ファイルより保管分を含め数冊を印刷した。その際、版数の確認をしたが作成日の確認をせず、修正前の同意説明文書第

3.0版（作成日2024/3/29）を印刷し、それを用いて被験者番号10031003の同意取得を行った。
■2024/12/3
CRCは、同意説明文書製本版の発注が必要であると考えていたが、自ら印刷した同意説明文書があり発注をしなかったため、2024/11/29に作成した同意説明文書第3.0版（作成日2024/3/29）にて被験者番号10031004の同意取得を行った。同日の直接閲覧時、モニターからの指摘により、被験者番号10031003および、被験者番号10031004について、同意説明文書第3.0版（作成日2024/3/29）にて同意取得をしており、正式な同意説明文書第3版（作成日2024/4/15）と異なることが発覚した。

不適正事案に関する対応状況：

【逸脱した理由】

CRCは、同意取得時にチェックリストを使用し、版数および作成日を確認し最新版であることを確認しなければならなかったが、版数のみを確認し作成日の確認を怠っていた。

【措置と結果】

逸脱発覚後、直ちにモニターより依頼者に報告し、再同意取得後、治験継続をすることで問題ない旨を確認した。

逸脱発覚後の直近の来院時、最新版の同意説明文書第3.0版（2024/4/15）にて、改めて改訂内容を説明後、同意取得を実施し治験を継続した。

■対象被験者への説明日

- ・10031003：2024/12/10
- ・10031004：2024/12/6

是正措置：

【再発防止策・是正措置】

- ・同意説明文書の最新版が常に不足しないよう管理することを徹底する。
- ・同意取得時は同意取得チェックリストを使用し、版数および作成日がDDTS内にある最新版の同意説明文書と相違ないことを確認することは、すでにCRCマニュアルにて定められていたが、CRCはそれを遵守できていなかった。今後は、同意説明実施ごとの準備時に、必ず版数および作成日が最新版と相違ないことを確認するよう徹底する。

登録ID等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要：無作為化時の層別因子誤入力			
■2024/12/25 層別因子の一つに「CDK4/6 阻害薬による前治療の治療期間（12ヶ月未満 vs. 12ヶ月以上）」という項目がある。本被験者はCDK4/6 阻害薬とレトロゾールを併用していたが、有害事象により7ヶ月にてCDK4/6 阻害薬を中止し、その後はレトロゾールのみを12ヶ月以上服用していた。CRCはこの項目を、CDK4/6 阻害薬の実際の内服期間ではなくレジメンの期間で判断すると担当モニターから確認した記憶があり、担当医師にその旨を伝えた。担当医師は「CDK4/6 阻害薬による前治療の治療期間は12ヶ月以上」とカルテに記載したが、再度担当モニターに確認した上、最終的に無作為化を行うようにCRCに指示をした。			
■2025/1/6 CRCは2025/1/7（初回投与前日）に無作為化を行う予定であったが、モニターからの回答がなかったため、再度問いあわせを行った。併せて、入力担当者には、2025/1/7に無作為化予定であること、そしてカルテに記載されている層別因子以外のスクリーニングデータについて入力をするよう依頼した。その際にCRCは層別因子がカルテ記載されているが、修正が発生する可能性があることを、入力担当者に伝えていなかった。 入力担当者は、原資料に登録のための層別因子が記載されており、また、明日（2025/1/7）登録することをCRCより聞いたため、スクリーニングデータの入力と明日の登録を依頼されたと認識した。			
■2025/1/7 入力担当者より、無作為化が実施された旨の連絡を受けた。EDC入力担当者からの連絡後、CRCは前夜にモニターより送られていたメールにて「CDK4/6 阻害薬による前治療の治療期間」が「実際の内服期間」			

を意味するという依頼者の見解を確認した。この見解に従い、本被験者の「CDK4/6 阻害薬による前治療の治療期間は12ヶ月未満」と入力する必要があることが分かり、層別因子の誤入力となった。

不適正事案に関する対応状況：

【逸脱した理由】

・CRCは、層別因子について変更する可能性がある固定されていない状態の原資料を入力担当者に渡してしまった。

・CRCが入力を依頼する際に明確な指示を伝えていなかったため、入力担当者とのコミュニケーションエラーによって発生した。

【措置と結果】

本事案については、直ちに担当モニターに報告した。依頼者からは、EDCに正確な情報を入力すれば解析は可能であるため、本事案をNote to Fileに記録するとともに、原資料（逸脱記録）にも記録を残すよう指示があった。また、割り当てられた治験薬で治験を継続することに問題ないとの見解を得た。責任医師は、本件について重大な逸脱と判断した。

治験薬初回投与日、担当医師は本事案について

被験者に説明し、治験継続の意思を確認後、初回投与を実施した。

是正措置：

CRCは原資料を入力担当者に渡す際、内容が完全に整った状態で渡すことを徹底する。また、入力内容や入力時期についても明確な指示を伝えて入力依頼を行う。

登録ID等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要：			
【併用禁忌薬を使用している被験者の組み入れについて】			
本試験では併用禁止療法としてあらゆるモノクローナル抗体が規定されている。イベニティ（1か月に1回皮下投与）はその他の生物学的製剤に該当し治験薬投与開始前3か月間又は5半減期（いずれか長い方）以内の使用が禁止されている。本被験者の場合は2024年9月5日以降の使用が禁止となっていた。			
2024年9月26日 同意取得実施。			
スクリーニング検査を実施、お薬手帳をコピーしCRCと分担医師ともに併用薬について確認し、問題ないことを確認した。			
2024年10月30日			
CRCが症例ファイルを確認している際コピーしていたお薬手帳の表紙裏に他院で投与したイベニティについてのシールが貼付してあることに気づいた。			
薬剤を調べると併用禁忌薬であることがわかった。			
本被験者の場合は2024年9月5日以降の使用が禁止となっていたが、被験者に確認したところ2024年2月26日から使用開始しており、最終投与が2024年10月4日であると聴取した。			
選択基準より前回の再発から1年以内に無作為化を行うと規定されているため当該被験者は2024年12月6日までの無作為化が必要であった。担当モニターよりメディカルモニターへ治験の継続の可否について確認いただき、直近の使用日より血中濃度を考慮すると無作為化予定日（2024年11月14日）には体内から消失していると考えられ、本薬剤を使用していたことによる特別なリスクはないと判断された。メディカルモニターの見解を確認しスクリーニングの継続に問題はないと治験分担医師とともに判断した。			
治験分担医師は他院医師へ確認し、イベニティは中止し、他薬剤へ変更可能と回答を得た。イベニティは中止しスクリーニング継続となった。			
2024年12月5日			
無作為化実施し、治験薬投与開始した。			
2025年1月17日			
担当モニターより本件は逸脱として報告が必要であると報告を受けた。			
2025年1月22日			
本件重要な逸脱に該当する旨の報告を受けた。			
不適正事案に関する対応状況：			

【逸脱した理由】 同意取得時に併用薬への確認が不十分であったため、併用禁止薬を使用していることを見落としていた。 【その逸脱に対してとった措置（行動）と結果】 ・ 治験分担当医師より被験者へ説明を行い、治験継続の意思に変わりがないことを確認した。また、イベニティ処方先の病院へレターを送付し薬剤の変更の可否を問い合わせ薬剤変更となった。 ・ メディカルモニターの見解を踏まえて治験継続に問題がないと判断した。 是正措置： 同意取得時前にお薬手帳に記載のすべての薬剤について併用禁止薬でないことを十分に確認する。 他院から処方されている薬剤についてはお薬手帳の内容のみだけでなく聞き取り調査も十分行いを確認することで注射や点滴の使用についての確認も徹底する。

登録ID等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要：骨髄検査の欠測 【逸脱の経緯】 2024年7月23日 EOT検査を実施し無治療経過観察期(PFS)へ移行。PFSでは4週に1回の来院にて疾患評価(血液検査、蓄尿検査)、加えて6カ月に1回骨髄検査を実施するスケジュールである旨、被験者へ説明。 2025年1月7日 PFS⑥来院あり。主治医(PI)から骨髄検査を次回来院時に実施予定である旨、被験者に説明。被験者より治験は継続したいが、骨髄検査は苦痛を伴うため拒否したいと申し出あり。臨床的にも 血液検査、蓄尿検査にて疾患評価は可能なことから、骨髄検査は欠測とした。 2025年1月8日 担当CRCはCRAに上記経緯をメールにて報告。 2025年1月14日 CRAより骨髄検査の欠測は、「有効性に関わる検査の欠測であり、Important PDのMajorな逸脱になる」ことを依頼者より確認した旨、メールにて確認。担当CRCはImportant PDが重大な逸脱に該当するかCRAに依頼者確認するよう依頼。 2025年1月28日 CRAは依頼者よりImportant PD =重大な逸脱に該当する旨、担当CRCへ連絡。担当CRCより骨髄検査の欠測が重大な逸脱に該当する旨、報告を受けた。 2025年1月29日 担当CRCは骨髄検査のみの同意撤回が可能かCRAに確認依頼。 2025年2月14日 CRAは依頼者見解より、骨髄検査のみの同意撤回は不可である旨、担当CRCへ連絡あり。担当CRCより上記報告を受け、治験は継続、骨髄検査の欠測を重大な逸脱として報告。			
不適正事案に関する対応状況： 【逸脱した理由】 被験者による骨髄検査拒否（有効性評価の検査に該当） 【その逸脱に対してとった措置（行動）と結果】 該当せず。			
是正措置： 該当せず。 なお、今後当該被験者において、治験終了となるまで6カ月に1回骨髄検査が欠測となるが、都度の重大な逸脱報告は不要とし、本報告をもって記録を残すことで依頼者と合意した。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要： 2024/4/18 同意取得、適格と判断し割付を行ったが、そのすぐ後に研究対象者とのやり取りから、不適格であることが発覚し、同日の 2024/4/18 研究中止となった。 当該担当医師は、当該研究対象者の服薬アドヒアランス等を判断するに十分な情報を確認できていない段階で適格性の判断を行った。 適格と判断したプロセスが不適切であったため、重大な不適合として報告する。			
不適正事案に関する対応状況： 従来の研究対象者データ入力システムは、適格性判断に必要な併用薬情報の入力箇所が別 Form になっていたため設計を見直し、適格性確認プロセスが明確になる設計に改修を行った。また、研究対象者データ入力システムマニュアルを充実させ、各プロセスに対する注意事項等を明記した。			
是正措置： 研究分担医師の適格性判断・割付までの適切なプロセスの理解を深めるため再教育を実施する。また、研究対象者データ入力システムマニュアルを用いて、適切な記録方法・手順についても教育を実施する。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要： 2024/5/31 同意取得、適格性確認時に研究対象者より併用禁忌薬を服用していることを聴取していたが、研究対象者データ入力システムに入力際に、薬剤名に誤記があり、併用禁忌薬であることが検出できなく、適格と判断し、試験薬を処方し、6/1、6/2 の 2 日間服用した。			
不適正事案に関する対応状況： 2024/6/3 モニタリングにより併用禁忌薬の服用が発覚したため、担当医師より速やかに研究対象者へ電話連絡し、試験薬服薬中止の伝達及び健康状態を聴取し安全性に問題ないことを確認し、予定通り治療期 1 週後の 6/7 オンライン面談を実施し、安全性に問題がないこと及び研究中止の希望を確認した。 2024/6/19 担当医師は電話にて試験薬服薬終了 2 週間後の健康状態を聴取し、症状なく安全性に問題ないことを確認したため追跡を終了した。			
是正措置： 1. 担当医師は研究対象者データ入力システムに入力した併用薬名に誤記がないことを確認する。 2. CRC は研究対象者データ入力システムの併用薬名を検索し、正しいことを確認する。 3. 担当医師及び CRC (2 名) はゾコーバ添付文書 (PDF) の併用禁忌薬一覧にて検索し、該当しないことを確認する。 4. 両者の確認終了後に適格性判断を行い、割付を実施する。 研究分担医師及び CRC には 2024 年 6 月 12 日に併用禁忌薬の確認手順の再教育を実施した。			

- (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（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	6.2 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	16.8 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	11.1 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]	5 件	
	(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	(40) [(40)] 件	53 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	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	24 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	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	10 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	16 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： 「必要症例数を満たさないまま次の安全性評価コホートへ移行」 2024 年 7 月 24 日、高用量群 2 の全症例登録および試験薬投与終了後、研究責任医師が登録症例を確認したところ、高用量群 2 が計画症例数 6 例に対し 5 例のみであることが判明した。高用量群 1 から高用量群 2 への移行時には安全性に問題がないことを確認していたが、改めて高用量群 1（6 例）、高用量群 2（5 例）の全症例についてカルテを見直し確認を行った。また、高用量群 2 において観察終了済みおよび観察中の研究対象者についても、現時点で安全性に問題のある事象がないことを確認した。 【今後の対応】 高用量群2の全症例における安全性については、研究計画書に従い確認を行う。研究計画書では高用量群2の安全性を6例で確認することとしているため、残り1例について効果安全性評価委員会に相談の上、登録および試験薬投与を実施し、安全性確認を行うこととした。2024 年 7 月 29 日、効果安全性評価委員会にメール審議で相談を行い、全評価委員から意見を聴取した。その結果、高用量群 2 の残り 1 例についても試験薬投与を実施し、安全性に問題がないことを確認することが望ましいとの回答を得た。			
不適正事案に関する対応状況： 2024年7月29日、研究責任医師から認定臨床研究審査委員会に重大な不適合報告書が提出された。8月5日、認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。8月8日、管理者へ報告された。9月30日、臨床研究管理委員会に報告された。10月2日、当院ホームページに公開された。			
是正措置： ・安全性に問題がないことについては都度の確認のみでなく、研究のマイルストーンごとに問題ないことを確認し、あわせて研究計画書通りの例数であることを確認する。 ・研究責任医師のみでなく、分担医師等の第三者が確認するフローを構築する。			

2

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 「立会人が不在のまま、医師が署名を代筆」 視覚障害により同意説明文書の読み取りや署名欄への記入が困難な患者であったが、口頭説明によ			

り内容を十分に理解できる方であった。2024年9月24日に同意説明文書を用いて説明を実施し、翌9月25日18時頃の同意書署名時に、研究分担医師が代筆を行った。 この件は、2024年10月11日のモニタリングにおいて指摘を受け、判明した。
不適正事案に関する対応状況： 2024年10月31日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。 11月14日、管理者へ報告された。 11月28日、臨床研究管理委員会に報告された。 12月2日、認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。 2025年3月28日、当院ホームページに公開された。
是正措置： ・研究内容の理解が十分可能だが視覚障害を有する患者については、必ず立会人同席の上で患者に説明を行い、本人の署名が困難な場合は立会人より代筆を得る。 ・なお、本件については、2024/10/21 退院後初回外来時、研究分担医師より本人と同伴の妻に再度説明同意文書を用いて説明を行い、妻より代筆を得た。

3

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 「除外基準への抵触」 当該患者について、2024年6月27日に同意を取得した。研究担当医師・実務担当者に同意取得の連絡が入ったため、7月1日にREDCapへデータを入力した。その際、除外基準は該当なしと入力し、適格性があると判断して研究を開始した。 2024年12月12日の22週visitがあったため、22週のデータ入力確認を目的として2025年1月14日に実務担当者がカルテを確認したところ、除外基準である「生物学的製剤の投与歴がある患者」に該当する****の投与歴があることが判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 2025年1月14日、研究責任医師から認定臨床研究審査委員会に重大な不適合報告書が提出された。 1月22日、管理者へ報告された。 2月3日、認定臨床研究審査委員会において審議され、承認された。 3月25日、臨床研究管理委員会に報告された。 3月28日、当院ホームページに公開された。			
是正措置： ・症例登録票は同意取得者が同意取得日に可能な限り即日入力を行う ・同意取得者およびREDCap入力者は、現在の治療内容のみならず、過去の治療歴についても十分に注意を払い確認を行う。			

4

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 「適格性を判定するための「画像判定」用同意書が未保管」 本試験への適格性判定のための「ボーダーライン肺がんの画像中央判定」に関する同意書が9名の患者で保管されていなかったことを、本試験の監査担当者から指摘された。 なお、本体試験に登録された15名の患者を含むその他35名の患者については「ボーダーライン肺がんの画像中央判定」の同意書がカルテに適切に保管されていた。 本不適合報告を受けて、画像中央判定の同意書保管状況について全例調査を行ったところ、上記9例が判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 2024年3月6日、研究代表医師から認定臨床研究審査委員会に重大な不適合報告書が提出され、審査結果待ちの状態であった。 3月14日、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。 12月27日、研究代表医師から修正を加えた重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に再提出された。 2025年3月13日、当院管理者へ報告された。 9月、臨床研究管理委員会に報告予定である。 当院ホームページへの公開については10月頃を予定している。			
是正措置： ・画像中央判定の同意書についても、説明同意書が適切に提出されたことを確認し、確実にカルテに取り込むよう指導・管理を徹底するよう指導した。本試験は現在登録が終了しており、今後画像中央判定が実施されることもないため、今後の臨床試験において各施設で同様の事象が発生しないよう、2024年11月30日開催の班会議において周知された ・同意書が未保管であった担当医に対して、のGCPトレーニング受講と臨床試験基本事項の再確認を指導された。			

5

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	****
不適正事案の概要： 「除外基準の抵触」 他院より治験参加のため紹介された患者であり、紹介状の記載情報で適格性確認を実施した。紹介状には薬剤A投与歴、抗がん剤2種類の投与歴、および現在の治療として薬剤Bを服用していることが記載されていた。薬剤Aの具体的な製剤名の記載がなかったため、医師・CRCともに薬剤A＝薬剤Bと			

誤認し、直近の投与歴は再投与であると判断した。紹介元医師にその他不足していた治療内容について問い合わせを行い追加情報を得ていたが、1剤目の治療内容について確認を怠った。割付翌日のモニターによる直接閲覧において、過去に当院の他診療科へ送付された紹介状に薬剤Cの投与歴が記載されている旨の指摘があり、判明した。
不適正事案に関する対応状況： 発覚後速やかに治験依頼者へ報告し、薬剤A・薬剤C 2剤の投与歴に伴う安全性への影響がないと判断している旨の見解を得た。 なお、被験者の健康状態について、薬剤Cに関連した副作用は現時点までに認められなかった。ご本人へは治験依頼者の見解が出された当日中に、治験分担医師から電話で連絡し、翌週の来院時に安全性を確認したうえで継続の可否を判断することについて了承を得た。
是正措置： ・紹介状に薬剤名が明記されていない場合、必ず紹介元医療機関に返書などで薬剤名を確認する。

6

登録 ID 等	-	治験・臨床研究名	* * * *
不適正事案の概要： 「研究機関の長の許可を受けずに研究を実施」 2021年10月13日、研究代表者より審査結果通知書、研究計画書、情報公開文書等がメールで研究責任者へ送付され、実施機関の長の実施許可を得よう依頼があった。これとは別に、研究代表者より当院を含む各研究機関の研究責任者に対して実施確認書（実施許可証とは異なる）が送付され、研究責任者はこれに署名・押印を行い、同日のうちに返送した。この署名済み実施確認書を研究代表者も当院の実施許可証と誤認識し、正規の手続きを経ないまま当該研究が開始された。 2024年3月、症例登録が順調に進んだため、研究代表者は研究期間を延長（2025年から2027年まで）するとともに目標症例数を追加する変更申請を行い、同年8月1日に承認された。 2024年8月20日、研究代表者より当院を含む各研究機関に変更申請の承認書が送付され、改めて各研究機関での実施許可を得よう依頼された。 2024年8月23日、他の共同研究機関の研究責任者より、研究開始当初である2021年の時点から研究機関の長の実施許可が得られていなかったことに気づき、研究代表者へ第一報が入れられた。 2024年9月4日、研究代表者より当院における研究機関の長の実施許可の取得状況について照会があり、確認したところ、当院においても2021年の実施許可が得られていなかったことが判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 2024年9月9日、当院の研究責任者より倫理委員会へ逸脱報告書が提出された。 9月12日、病院長へ当該事案の概要が報告された。 10月4日、研究科長へ当該事案の概要が報告された。 10月21日、倫理委員会にて審議され、不適合の程度は重大と判断された。 11月28日、臨床研究管理委員会にて今後の対応を検討し、大臣報告を行う方針が決定された。 12月9日、研究責任者および研究分担者を対象としたe-learning研修が実施された。 12月10日、当院の診療科長より同様案件がないか自己点検を実施し、実施中以外の事案はなかったことが報告された。 2025年1月21日、臨床研究管理委員会にて自己点検結果が報告された。 2月3日、当該事案の概要を厚生労働省へ報告した（現在、内容確認中）。			

当院ホームページへの公開については、大臣報告の内容が固定次第としている。

是正措置：

- ・ 研究代表者による説明を強化する。
- ・ 各研究機関に手順書やチェックリストを提供し、対応がスムーズに行えるようにする。
- ・ 重要なリマインドについては、受領確認のフィードバックを求めるプロセスを追加する。
- ・ 各研究機関の研究責任者と研究分担者の役割と責任を明確化し、プロジェクト管理計画に反映させる。
- ・ リマインド後に各研究機関からの確認報告を求め、進捗状況を管理する仕組みを導入する。
- ・ 定期的な会議を通じて確認とリマインドを徹底する。
- ・ 研究者全体に対して、臨床研究マネジャー会議（2024年12月）や職員必修講習（2025年2月）を通じて周知した。

- (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

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	849 床	
3 人員配置			注) (1)に計上した者と同じの者を(2)に計上しても差し支えない。ただし、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできない。
(1)臨床研究に携わる者			
① 医師・歯科医師	5 人	6.2 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	10.4 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	14.5 人	※常勤換算
(2)臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	26 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	4 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	3.0 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	41 件	
	2 論文発表の実績	45 [22] 件	47 件	
7	他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			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	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	20 件	
9 特定臨床研究に関する研修の実績			
(1) 研修会の実績			
① 臨床研究を行う者に対する研修会	6 回	11 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	12 回	
③ 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会	3 回	3 回	
(2) 臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度	有	有	
10 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法	有	有	
(1) 管理責任者及び管理担当者			
(2) 諸記録の管理			
11 特定臨床研究を適正に実施するための体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制の確保			
(2) 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書			
(3) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置			
(4) 特定臨床研究に関する不適正事案の対応状況及び是正措置（別添）			
12 特定臨床研究を支援する体制	有	有	
(1) 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置			
(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書			
13 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	有	有	
(1) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置			
(2) 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置			
(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書			

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 4 安全管理のための体制 (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： ●岡山大学病院単独 研究期間の延長に伴い改訂された説明同意文書について、2023 年 11 月 28 日に CRB の承認を得ていたものの、jRCT での公開（2024 年 3 月 13 日に公表）前に、同意取得に使用してしまった。改定内容は研究期間の延長のみであり、選択・除外基準や研究実施方法、評価項目には関係しておらず、研究対象者の参加継続や研究実施中の安全性にも影響を及ぼす内容ではなかったことから、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： 2024 年 3 月 29 日、モニターによる症例モニタリングを実施した際に当該不適合を確認し、研究責任医師に報告を行った。研究責任医師は本事案については重大な不適合には該当しないと判断し、2024 年 4 月 1 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を行った。また同日、該当する研究対象者へ電話で連絡を行い、本事案について説明した。当該研究対象者の安全を確認するとともに、本研究への参加の継続について了解をいただき、後日、再度改訂された同意文書へのサインを頂くこととした。			
是正措置： 研究責任医師・分担医師によるミーティングを開催し、本事案について情報共有と注意喚起を行うと共に、臨床研究法における審査の流れと研究実施の流れについて確認を行い、変更申請などがあった場合には研究責任者および分担者で手続きの状況を確認する。			

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（***** 主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 2023 年 12 月 19 日、1 名の研究対象者において、研究計画書上で規定されていた研究薬開始 180 週後（継続投与期）の尿検査が実施できなかった。月経中のため尿検体の採取が困難であったことが原因であった。本事案は、研究協力者から研究責任医師に報告され、研究責任医師により研究計画書で規定した尿検査の未実施に係る不適合と判断された。本事案は研究結果や研究対象者の安全性に影響しないことから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 12 月 19 日、本事案は研究協力者より研究責任医師に報告され、不適合と判断された。2023 年 12 月 21 日、研究協力者からモニターにも報告が行われ、モニターから他院での尿検査未実施に関する不適合報告事例の取扱いを確認した。その上で、研究責任医師は「重大ではない不適合」と判断し、同日、管理者報告を行った。本事案の研究代表医師への通知は、モニターを介して、2024 年 2 月 5 日に実施した。			
是正措置： 本事案は再発防止のための対策が困難であり、また尿検査が未実施となった場合は当該検査結果は欠測値として取り扱う方針であるため、是正措置は実施しない。			

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 2024 年 6 月 17 日、1 名の研究対象者において、研究計画書上で規定されていた*****投与量変更時の尿検査が未実施となった。該当する研究対象者は、有害事象のため研究薬の休薬が行われた。その際、計画書では尿検査を行うこととなっていたが、実臨床上、尿検査が有害事象の経過及び転帰を確認する上では必要ではない検査であったため、担当医師の判断で未実施となっていた。2024 年 6 月 24 日、研究協力者により本事案が発見され、モニターに報告が行われた。モニターにより本事案が研究計画書からの逸脱に係る不適合に該当すると指摘され、2024 年 7 月 3 日、研究協力者から研究責任医師に報告された。研究責任医師により不適合であることが判断され、同時に研究結果や研究対象者の安全性に影響しないことから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： 2024 年 6 月 24 日、研究協力者よりモニターに本事案が報告され、同日、モニターから他院での尿検査未実施に関する不適合報告事例を確認し、2024 年 7 月 3 日に研究責任医師に報告が行われた。研究責任医師は「重大ではない不適合」と判断し、同日、管理者報告を行った。本事案の研究代表医師への通知は、モニターを介して、2024 年 7 月 17 日に行った。
是正措置： 本検査は研究上重要度の低い項目であり、検体採取困難などの不適合も各施設で頻発したことから、研究計画書での必須項目から除外した。

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 2024 年 9 月 26 日夜に、他施設分担医師より本試験へ同意が得られた患者さんに関する連絡が事務局担当者に対して行われた。担当者は適格性を確認し、割り付けを行った結果 B 群（標準治療群）となったが、割り付け番号記載の際に誤って A 群（治療介入群と入力してしまった。そのため該当する研究対象者は、2024 年 9 月 27 日の化学療法開始時より、介入治療薬である*****の予防内服を開始した。2024 年 9 月 28 日、事務局担当者が上記の誤りに気づき、発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： 研究代表医師は 2024 年 9 月 28 日に事務局担当者および統計解析担当者と協議を行った。割付群を誤ったものの、プロトコルで規定された投与方法が遵守できていたことから安全性に問題はないと判断された。また、本件は研究の進捗や結果の信頼性に重大な影響を及ぼすものではなく、重大な不適合には該当しないと判断した。当該対象者に対しては、本事案を 2024 年 9 月 29 日に説明・謝罪し、再度本試験への参加継続の意思、安全性（血液検査モニタリングなど）の確認を行った。2024 年 9 月 30 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： 割付・登録内容に関して、事務局担当者が単独で行うのではなく 2 名でダブルチェックを行うよう徹底することとした。また、INDICE Cloud で出力された割付結果画面のスクリーンショット画像も担当医師へ添付して連絡することで、各施設でもチェックできる体制にする。本再発防止策について他参加施設医師とも共有し、3 か月後に再発防止策の検証を行い、本事案と同様の不適合が発生しないよう徹底する。			

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 本研究は 2023 年 4 月 2 日に岡山大学病院臨床研究審査委員会において承認され、同年 4 月 3 日に岡山大学病院長の実施許可を得た。jRCT での公表は同年 7 月 29 日であったが、公表前の 6 月 23 日に同意取得を行った。CRB にて承認された文書を用いて同意が取得されており、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判断したため、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： 2024 年 10 月 18 日、研究代表医師が本学による研究実施状況のチェックを受けた際に、本件が発覚した。PI が CRB 承認後の jRCT 公表手続きを失念してことに加え、CRB 承認・機関の長の実施許可をもって研究が開始できると誤認していたことが原因であった。2024 年 10 月 24 日、機関の長宛に不適合報告を行うと同時に、他施設の研究責任医師への連絡をメールで行った。			
是正措置： CRB 承認以後、研究が開始できるまでに必要な手続について再度確認する。			

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 本研究は 2023 年 4 月 2 日に岡山大学病院臨床研究審査委員会において承認され、同年 4 月 3 日に岡山大学病院長の実施許可を得た。その後、同年 6 月 23 日に同意取得を開始した。しかし、jRCT への公表手続きを失念していたことが判明し、同年 7 月 29 日に公表した。2024 年 10 月 18 日、本学による研究実施状況のチェックを受けた際に、jRCT 公表前の同意取得が発覚した。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判断したため、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： 2024 年 10 月 18 日、研究代表医師が本学による研究実施状況のチェックを受けた際に、本件が発覚した。2024 年 10 月 24 日、機関の長宛に不適合報告を行うと同時に、他施設の研究責任医師への連絡をメールで行った。			
是正措置： 倫理審査の承認、病院長の実施許可、jRCT への公開の各ステップを再度確認する。			

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 本研究の論文掲載時において、研究の透明化の確保を目的にデータの公開が求められた。研究計画書には「本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性があるが、その場合は倫理委員会の承認を得ることとする」と記載されており、研究の透明化確保を目的としたデータの公開は「将来の研究に用いる」には当たらないと研究代表者が判断し、個人の特定ができないように匿名化したデータを公開していた。2024 年 10 月 24 日、本研究の終了報告申請時において“特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定：あり”での報告をしていたが、以前の本研究の実施計画では IPD シェアリングの計画：無となっていることが判明し倫理審査委員会事務局より、本件での不適合の可能性について研究代表医師に指摘を受け、上記経過を確認し不適合と判断した。データの取扱いのため健康被害は発生せず、共有され			

たデータは匿名化されており研究対象者の人権への影響は最小化されていると判断したため、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： 研究代表医師は 2024 年 10 月 24 日、CRB 事務局から報告を受け確認をおこなったが、今回の不適合について匿名化されたデータの取扱いのため重大な不適合とは判断しなかった。2024 年 10 月 24 日、機関の長宛に不適合報告を行うと同時に、他施設の研究責任医師への連絡をメールで行った。
是正措置： 他施設も含め、本事案について情報共有と注意喚起を行う。また、倫理講習受講により臨床研究法の規定についてさらなる理解を深める。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要： ●岡山大学病院単独 2024 年 11 月 18 日、1 名の研究対象者において、計画書上の規定投与量を上回る研究対象薬の投与が行われた。研究計画書では、全身麻酔導入時に 3 μ g/kg の ***** を投与するプロトコルであるが、担当麻酔科医が誤って 10 μ g/kg を投与した。その後の手術開始時、麻酔導入時の ***** 投与量が誤っていたことに気付き、研究責任医師に報告して研究は中止となった。麻酔導入時の ***** 10 μ g/kg は、非研究（実臨床）における小児心臓手術時の通常投与量であり、患児に重大な合併症の発生もなく、安全性に影響は発生しないと考えられたため、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： 麻酔導入時の ***** 10 μ g/kg は、非研究（実臨床）症例における小児心臓手術時の通常投与量であったため、研究は中止とし、通常診療として全身麻酔管理を継続した。手術終了後の覚醒は良好で、手術室で抜管し、術後経過も良好であった。***** に研究が中止になったこととその経緯について説明し、ご理解が得られ、特に質問などもなかった。			
是正措置： 再発防止策として、担当麻酔科医および関連部署へのプロトコル周知を強化する方針とした。***** は限られた担当医で行っているため、次回症例登録までに、プロトコルに関する確認を担当麻酔科医になりうる医師全員に質疑応答を行い、プロトコルが遵守できる環境が確認する。			

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 2024 年 11 月 1 日、研究の点検を行うため、保管している資料を医局の研究補助員が確認していたところ、同意を取得していた 2 名の研究対象者（全例）において、研究分担医師が研究参加の同意を得る際に用いた研究同意書が CRB 承認後最新のものではないことが発覚した（同意を得たのはそれぞれ 2024 年 4 月 22 日、同年 5 月 20 日）。用いた説明文書は CRB 承認後のものであることが確認できたが、同意文書は研究分担者が個別に PC に保管していた CRB 承認前のものを印刷して使用していたことが判明した。同日、研究補助員から研究同意書を取得した研究分担医師へ報告され、研究分担医師から研究代表医師へ報告された。なお、同意取得に係るモニタリングは計画書で定めた 3 例の同意が得られた時点で実施する予定となっていた。本臨床研究について説明した際に用いた説明文書は規定のものであったため、治療や観察項目、選定除外基準、予想される利益および不利益等の内容は同一であり、研究対象者の理解と同意を得る上では問題がなかったと思われるため、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： 研究代表医師は 2024 年 11 月 1 日、研究分担医師より報告を受け確認を行ったが、今回の不適合について研究対象者に研究についての理解と同意を得る上での支障はなかったものと考えて重大な不適合とは判断しなかった。2024 年 11 月 6 日、該当する研究対象者へ電話で連絡を行い、当該研究対象者の安全および研究への理解および同意を改めて確認するとともに後日改めて同意書にサインを得る予定である。
是正措置： 承認後文書の整理を行い、分担医師に対して研究で使用する資料の保管場所と使用方法について周知・徹底を行う。研究関連文書が変更された場合は、承認後資料の整理を再度行い、またその旨を分担医師に通知する。モニタリング計画書で規定したモニタリング対象者数を計画書通りに増やして同意取得後の研究実施状況を確認する。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要： ●岡山大学病院単独 本研究の同意説明文書（2.0 版）は、2023 年 5 月 23 日に岡山大学病院臨床研究審査委員会において承認された。同年 5 月 30 日に、研究責任医師により 1 例の研究対象者に対して当該文書を用いて同意を取得したが、当該文書の改訂に係る jRCT 公開は同年 6 月 13 日であった。2024 年度の本学の*****による年次点検時（2024 年 10 月 24 日）の際、jRCT 公開日より前に改訂された説明同意文書を用いた同意取得（不適合）があったことが指摘された。jRCT 公開前の文書であったものの、CRB の承認を得た改訂説明同意文書を用いて取得した同意であり、研究対象者に直接影響することはないため、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： 2024 年 12 月 19 日、機関の長宛に本件に関する不適合報告を行った。その他、CRB 承認後ではあったが jRCT 公開前に実施された研究行為（研究の開始、改訂文書の使用）がなかったかどうかを確認し、本件以外の不適合の発生はないことを確認した。また、対象者に当該事象の説明を行った。			
是正措置： 研究責任医師は、臨床研究法に係る手続きについて今一度確認し、研究分担医師と本件についての情報共有と手続きの流れを再確認した。			

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 2025年2月14日、当該研究の協力者である事務員より、1名の研究対象者に対して併用禁止薬が使用されている可能性が指摘され、研究責任医師に報告された。同日、研究責任医師によりプロトコール確認と、研究分担医師による対象者への確認が行われ、事実であることが判明したため不適合と判断した。研究対象者より、併用禁止薬の内服は1日であったことと、有害事象は発生していないことも確認した。本研究では被験薬である*****の有効性を確認するデザインであり、プラセボ薬は食品となっていた。*****も本研究の対象疾患に併存することがある味覚障害に対して実臨床上使用される医薬品であるため、安全性には影響しないと判断した。研究として併用禁止薬に設定していたが1日限りの内服であるため結果への影響もないと考えられ、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：

2025年2月14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をメールで行った。2025年2月14日、該当する研究対象者へ電話で連絡を行い、対象者の安全を確認した。

是正措置：

併用禁止薬の再確認と、プロトコル全体の順守に関する再確認を研究分担医師全員に行う。
また、研究対象者の組入時に使用する分担医師業務チェックリストにも、併用禁止薬のチェック欄を設けることにより、再発防止とする。さらに、それを研究対象者組み入れ時の原資料として、医療クランクも確認するというダブルチェック機構を設定した。

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 1名の研究対象者において、研究計画書上、「1コース目の day36までに2コース目を開始できない場合には、被験治療を中止とし、手術に移行する」と規定があるが、化学療法による骨髄抑制のため、2コース目の化学療法の開始時期が遅れ、38日目に開始となった。分担医師がカルテを確認した際に発覚した。本事案は研究分担医師より研究責任医師へ報告され、研究責任医師が不適合と判断した。本試験で実施される*****は骨髄抑制が強く出ることがあり、2コース目の開始が遅れることは実臨床上しばしば経験される。しかしながら、骨髄抑制等の副作用の回復の目途が立たず、2コース目開始が困難と判断された場合は手術療法に移行することがあるが、その判断基準は明確には決まっていない。本試験においては、*****のプロトコルに習い副作用の発現による2コース目の開始延期期間を2週間に設定していたが、さらに2日遅れた開始となった。研究対象者の骨髄抑制はやや緩徐ではあるものの確実に回復傾向にあり、実臨床では手術療法への移行は検討されない経過であった。結果、1コース目の day38で2コース目を開始され、計画書上は逸脱となったが、実臨床でしばしば許容される範疇の遅延であり、安全性への影響はないものと判断したため、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： 研究責任医師は2025年2月28日、研究分担医師（当該不適合を確認した者）から報告を受け確認をおこなった。本事案は実臨床における2コース目の開始遅延例としてしばしば経験される範疇であり、一般的に手術療法が選択される状況ではなかった。そのため計画書上の逸脱には該当するものの、対象患者の安全性は保たれていると判断し、重大な不適合としなかった。2025年2月28日、該当する研究対象者への説明を行い、対象者の安全を確認するとともに本研究への参加の継続について了解をいただいた。2025年3月12日、機関の長宛に不適合報告を行い、研究分担医師への連絡をカンファレンス時に口頭で行った。本研究計画書内8.(1)解析対象集団の記載において対象集団はFASと記載しているため、不適合となった症例も解析対象に含める方針となった。			
是正措置： 研究責任医師・分担医師によるミーティングを開催し、本事案について情報共有と注意喚起を行う。また、計画書を改定し、開始延期期間に関する記載の明瞭化を行う。			

- (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。(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

広島大学病院

所在の場所

〒734-8551 広島市南区霞一丁目2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 病理診断科 2 リハビリテーション科
(2)外科		○	
(3)精神科		○	
(4)小児科		○	
(5)皮膚科		○	
(6)泌尿器科		○	
(7)産婦人科		○	
(8)産科			
(9)婦人科			
(10)眼科		○	
(11)耳鼻咽喉科		○	
(12)放射線科		○	
(13)救急科		○	
(14)脳神経外科		○	
(15)整形外科		○	
(16)歯科		○	
(17)麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	742 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	15.7 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	39 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	2.5 人	※常勤換算
④専従の薬事審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	2 人	※員数

項 目		基 準	報 告 内 容	備 考
4	管理者の医療に係る安全管理の業務の経験	有	有	※平成 30 年 4 月以降に任命された管理者に適用
5	施設の構造設備	設置義務有	有	
1)	①集中治療室(1床あたり15㎡)	有	有	
	②必要な機器の設置	有	有	
	a. 人工呼吸装置			
	b. その他の救急蘇生装置			
	c. 心 電 計			
	d. 心細動除去装置			
	e. ペースメーカー			
	2) 臨床検査室 (国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室)	有	有	
	3) 化学検査室	有	有	
	4) 細菌検査室	有	有	
	5) 病理検査室	有	有	
	6) 病理解剖室	有	有	
	7) 研 究 室	有	有	
	8) 講 義 室	有	有	
	9) 図 書 室	有	有	
6	特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績			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	49 件	
2	論文発表の実績	45[22] 件	52 件	
7	他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
	(1) 医師主導治験	2 件	4 件	
	(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究／臨床研究法の規定に沿った臨床研究	20 件	15 件	

項目	基準	報告内容	備考
8 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	15 件	29 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	11 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： 同意書の保管の不備 - 同意書が電子カルテ上にスキャン文書として保存されているが、同意書の原本の保管が確認できなかった事例（2件）。 2024 年 11 月に行ったモニタリング施行時に原本が紛失していることが確認された。			
不適正事案に関する対応状況： - 当該同意書のスキャン画像が電子カルテ内に保存されていることを確認した。 - 研究治療は適切に行われ、被験者の安全性に問題ないことが確認された。 2024 年 11 月 29 日広島大学臨床研究審査委員会にて、重大な不適合として報告された。 2025 年 3 月 24 日広島大学病院ホームページ上で公表した。			
是正措置： - 同意書は原本の保管が必須であることを研究分担医師らに伝え、研究教育や文書管理体制の強化を行う。 - 同意書はコピーを病歴管理室へ提出し、スキャンを依頼する。また、現在、同意書を中央保管する方向で議論している。 - モニタリング以外でも、定期的に自己点検を行い、必要書類の保管状況やカルテの記載を確認していく。 - 当科研究者らへの情報共有を行い、同様の事案への発生防止に努める。			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 研究責任医師不在時における対象者登録 - 研究責任医師の退職後、変更手続きの遅延により2023年11月1日から2024年1月23日の間、研究責任医師が不在であった。 - この期間内に、新規登録等中断すべきところ、対象者3名の登録を行った。			
不適正事案に関する対応状況： 2024 年 4 月 22 日の広島大学臨床研究審査委員会にて、重大な不適合として報告された。 2024 年 11 月 29 日広島大学病院ホームページ上で公表した。			
是正措置： 研究責任医師は、研究責任医師としての責務について確認するとともに、研究分担医師を含め、本研究に関わるスタッフと対面にて今回の事例を確認し、次のことを確認・周知した。 - 今後の研究実施に当たり、所属部署の長と情報共有を図り、研究体制の人事の確認を行うこと - 今後、研究責任医師の退職が決定した場合、遅滞なく後任の研究責任医師の決定及び変更手続きを行うこと - 臨床研究に係る法規制、学内規則及び研究計画を確認し、これらを遵守していくこと			

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

臨床研究中核病院業務報告内容確認表

施設の名称

九州大学病院

所在の場所

〒812-8582 福岡市東区馬出三丁目 1 番 1 号

項 目	基準	報 告 内 容	備 考
1 標榜診療科			その他に標榜している診療科名
(1) 内科	左記標榜科目 10 以上を標榜すること	○	1 リハビリテーション科 2 病理診断科・病理部 3 形成外科 4 心療内科
(2) 外科		○	
(3) 精神科		○	
(4) 小児科		○	
(5) 皮膚科		○	
(6) 泌尿器科		○	
(7) 産婦人科			
(8) 産科		○	
(9) 婦人科		○	
(10) 眼科		○	
(11) 耳鼻咽喉科		○	
(12) 放射線科		○	
(13) 救急科		○	
(14) 脳神経外科		○	
(15) 整形外科		○	
(16) 歯科		○	
(17) 麻酔科		○	
2 病床数	400床以上	1,223 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	13.0 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	19.0 人	※常勤換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
①専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	29 人	※員数
②専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	5 人	※員数
③専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	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]	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	10 件	
	2 論文発表の実績	45[22] 件	46 件	
7	他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績			注) (1)を 2 件又は(2)を 20 件実施していることが要件。
	(1) 医師主導治験	2 件	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	7 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	10 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	11 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：併用禁止薬の使用による治験中止 **年*月*日 治験規定来院の医師診察後に定期薬処方内容についてCRCが確認した所、オプスミット(マシテンタン)10mgが含まれていることに気がつく。本薬剤は併用禁止薬に登録されている。 本来、本治験組み入れ前より内服していた薬剤であり、院内処方歴があった。治験薬が同剤(マシテンタン)であるため、治験薬内服開始後は治験薬に切り替わり、中止となっていた薬剤であった。処方歴をみると前回来院の**来院時より、オプスミットが処方されていたが、担当CRCは気がついていなかった。 患者本人に確認した所、**~** (そのうち一日は飲み忘れあり)の27日間、治験薬と併用して内服したとの事であった。 医師へ状況報告し、本日の処方薬については修正を依頼。必要な追加検査について相談し、追加で肝機能採血を実施する事となった。全身状態及び採血結果に問題はみられなかったが、治験依頼者より治験中のオプスミットの開始は治験薬の中止基準に該当するため、治験薬投与を恒久的に中止する必要があるとの回答があり、治験中止の判断となった。 不適正事案に関する対応状況： 重大な不適正事案として IRB への報告、安全性情報管理委員会および臨床研究管理委員会への報告を行った。また、別途院内の医療安全にはインシデントレポートとして報告を行った。 是正措置： 処方内容が変わるタイミングにおいては、適切な処方内容であるかについて必ず内容を確認する。併せて併用禁止薬が処方されていないかという点についても確認を行う。			

登録 ID 等	実施計画番号 (JRCT 番号) **	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要：GCP 不遵守 同意書原本の紛失 **年*月*日 入院日に同意説明文書2.0版で再同意を取得。同意書のみ版数が誤っており、1.2版の同意書に署名を取得していた。被験者に同意説明文書と同意書控え（本人用）を手交した。 **年*月*日 CRCが医師より署名済みの同意書を回収したが、同意書の版数が異なっていたことに気づいていなかった。後日、*月*日に取得した再同意が、同意説明文書2.0版、同意書1.2版で同意書のみ版数が異なっていることを確認した。そのため、再同意を取得した日付（*年*月*日）で同意書2.0版へ患者より署名を取得した。CRCは、同意書の原本を2部コピーしたが、誤って原本を患者に渡し、写しの1部をカルテ用として患者フォルダへ保管し、1部をAR0次世代医療センターへ提出した。 **年*月*日 CRCが署名済み同意書2.0版を電子カルテに取り込んでいないことに気づき、電子カルテに取り込んだが、同意書の控えであることに気づいていなかった。 **年*月 CRCがカルテ用として患者フォルダに保管した同意書2.0版が原本でないことに気づいた。 **年*月*日 *月に交付した同意書の原本が自宅にないか被験者へ確認するが「わからない」との返答であった。 **年*月*日 再度、被験者へ確認するが「自宅にはない。もう処分した。」との返答であり、同意書原本の紛失となった。			

不適正事案に関する対応状況：

重大な不適正事案として IRB への報告、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：

複写になっていない同意書は、控えも含め3部（カルテ用、ARO 次世代医療センター用、本人用）記載し、原則、同意書のコピーは行わない。CRC は同意書原本を患者フォルダや電子カルテに取り込む際に、同意書が原本であるか改めて確認を行う。

登録 ID 等	実施計画番号 (jRCT 番号) * *	治験・臨床研究名	* *
---------	-------------------------	----------	-----

不適正事案の概要：割付群の誤り

手順：同意取得、適格性を確認後、医師がEDCにて登録割付を行う。

医師は手術当日にEDCで割付投与群（手動群or自動調節群）を確認し、麻酔機器の患者属性入力に割付投与群などを入力し、試験が開始される。

* * 年 * 月 * 日 同意取得、治験責任医師にて割付実施。「自動調節群」へ割り付けられた。治験責任医師は、登録割付画面を見て、治験分担医師や治験協力者に当該患者の割付群をメールで周知した。正確な割付群であった。

* * 年 * 月 * 日 治験責任医師にて、自身管理の被験者リスト（Excelシート）に記載の情報に基づいて、治験機器に割付情報を入力し、麻酔実施。術中有害事象、不具合なく術中観察期間終了。

* * 年 * 月 * 日 術後有害事象なく、術後観察期間終了。

* * 年 * 月 * 日 モニターよりEDC上「自動調節群」に割り付けられているが治験機器からEDCへアップロードされているデータには「手動群」としてデータが挙がっている旨指摘有り。割付群とは異なる「手動群」として麻酔が実施されたことが発覚。調整事務局へ状況を報告。治験責任医師個人で管理する被験者リストを確認したところ「手動群」として記載されていた。治験責任医師が自身管理の被験者リストに割付情報を入力する際誤って入力し、その誤情報を基に被験機器に入力したと思われる。

不適正事案に関する対応状況：

* * 年 * 月 * 日、治験責任医師より被験者へ電話にて説明を行った。

重大な不適正事案として IRB への報告、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。また、別途院内の医療安全にはインシデントレポートとして報告を行った。

是正措置：

治験機器に割付情報を登録する際は、治験責任医師と治験実施医師（麻酔担当医師）とで、割付登録画面を確認しながら実施する。

後日開催された症例検討会において、本症例は ITT の原則に従い、割付群データとして取扱う方針となった。

登録 ID 等	実施計画番号 (jRCT 番号) * *	治験・臨床研究名	* *
---------	-------------------------	----------	-----

不適正事案の概要：被験者の誤認による試験薬の誤投与

* * 年 * 月 * 日 被験者は本試験参加の上、テゼベルマブの投与を開始した。

***年*月*日 10回目のテゼペルマブ投与を実施し、次回投与は4月22日の予定であった。 ***年*月*日 喘息増悪のため当院を予定外受診され、プレドニゾン30 mg/日内服を開始し、*月*日に来院予定とした。 ***年*月*日 当科外来を受診された際、担当医師が被験者との会話の中で同日をテゼペルマブ投与予定日と誤って認識した。外来に他の患者用に準備されたテゼペルマブが担当医師の目に入り、同薬剤を被験者へ投与した。投与直後、薬剤の箱に貼付された患者氏名、および注射指示箋の患者氏名が被験者と異なることに気づき、誤投与が発覚した。 注射剤投与時は注射指示箋に記載された患者氏名および生年月日が間違いないか、本人に名乗って頂くことで確認を行うことが当院の標準手順である。しかし今回はこの確認行為を行わず、テゼペルマブの誤投与に至った。
不適正事案に関する対応状況： 誤投与があったことを外来看護師と確認し、直ちに被験者へ謝罪した。経過観察目的で即日入院とし、明らかな有害事象がないことを確認のうえ、被験者の早期退院希望も考慮して4月3日に退院とし、退院後も体調の悪化を感じた際は当科病棟へ速やかに電話連絡を頂くよう説明のうえ、外来で慎重に経過を追うこととした。 ***年*月*日：病院長へ報告 ***年*月*日：臨床研究安全性情報管理委員会にて報告 ***年*月*日：臨床研究管理委員会にて報告 ***年*月*日：治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会にて審議 ***年*月*日：当院ホームページにて公表
是正措置： 薬剤投与時の標準手順を再確認するとともに、本人確認、医師・看護師によるダブルチェックを徹底し再発防止に努める。また、別途院内医療安全にはインシデントレポートとして報告を行った。

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

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	776 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	5.1 人	※常勤換算
② 薬剤師	5 人	11.0 人	※常勤換算
③ 看護師	10 人	16.8 人	※常勤換算
(2) 臨床研究に携わるその他の従事者			
① 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	24 人	38 人	※員数
② 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	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	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	40 件	
2 論文発表の実績		45[22] 件	47 件	
7 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績				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	18 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	14 回	
② 臨床研究に携わる者に対する研修会	6 回	11 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			

(様式第 7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：			
不適正事案に関する対応状況：			
是正措置：			

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