

重大な不適合の公表について

・公表の対象となる事案

臨床研究法

実施医療機関の管理者は、「重大な不適合」に関する対応の状況等を公表すること。

【厚生労働省医政局研究開発振興課長通知（令和4年3月31日医政経研発0331第1号）抜粋】

臨床研究法における「重大な不適合」とは

臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすもの
例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守

（臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない）

当院で発生した重大な不適合

研究課題名	非造影3T-MRIを用いた心血管評価
不適合の内容	本研究で使用するミオコールスプレーの一般的な併用禁忌薬とされるタダラフィルを併用していたことが、試験後に主治医からの指摘にて発覚した。
対応状況等	不適合報告を京都大学臨床研究審査委員会へ提出し、審査の結果、不適合報告における対応策について妥当であると判断された。併せて、今後も症例に対する他院・他科の状況を確認し、併用禁忌薬を注意することの指示があった。 今後の対策として、入院患者については、病棟薬剤師の協力のもと、薬剤師の持参薬・処方薬の確認とそのカルテ記載が済んでからMRI検査を行う順とし、被験者への問診に加えてカルテでも薬剤リストを確認する運用に変更した。外来患者についてはミオコールスプレーを使用しない。

研究課題名	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性および安全性の検討
不適合の内容	研究分担医師として登録されていない医師が同意取得を行った。
対応状況等	不適合報告を京都大学臨床研究審査委員会へ提出し、審査の結果、不適合報告における対応策について妥当であると判断された。 再発防止策として、異動などがあつた際は速やかに分担医師登録を行うこととした。具体的にはスタッフ以上で外来を担当する医師は異動が判明次第分担医師に登録する。専攻医／医員は異動が多く申請忘れなどが起きるので今後は分担医師には含めない。また、外来の各曜日毎で担当する分担医師を固定し、その医師以外は同意取得しないように周知した。

研究課題名	頭蓋内電極留置を併用したてんかん病態解明と機能温存：高磁場MRI撮像装置の臨床応用の確立
不適合の内容	選択基準を逸脱（年齢組入れ違反）して検査介入を行った。
対応状況等	不適合報告を京都大学臨床研究審査委員会（CRB）へ提出し、審査の結果、不適合報告における対応策について妥当であると判断された。CRBより、年齢撤廃を実施する変更の際は、年齢に応じた段階的なアセント文書を作成すること。不適合発覚後は、研究対象者へ速やかに連絡することの指示があった。 再発防止策として、確認が漏れることのないよう研究説明書にも組み入れ条件を明確に記載することとした。

研究課題名	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性および安全性の検討
不適合の内容	主治医が被験者に対し外来にて直接研究内容を説明し同意書を取得したが、その後同意書が電子カルテに取り込まれていないことが発覚した。
対応状況等	不適合報告を京都大学臨床研究審査委員会へ提出し、審査の結果、不適合報告における対応策について妥当であると判断された。 紛失時点が不明な事案のため、個人情報の取扱いに十分に注意するよう指導し、部局内のカンファレンスで周知・注意喚起を行った。また、個人情報の紛失が発覚した時点で、早急に担当部署に報告を行うことを周知した。今回、取得した同意書の回収は手順通り行われていたことを確認したが、再度徹底することを関係スタッフに周知した。また、他の研究の書類と一緒にならないよう、本研究同意書については本研究担当者のみが処理することを徹底した。