

特定臨床研究における重大な不適合の発生について

このたび、当院の医師が研究代表医師を務める特定臨床研究「人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金（OXINIUM）の耐摩耗性に関する多施設共同研究」（研究期間：2011年4月～2022年3月）において、臨床研究法および関連規則が遵守されず当該研究を実施していたことが判明しました。ご参加いただきました患者さんへの健康被害や要配慮個人情報の漏えい等はありませんが、研究の適正な実施に影響を及ぼす重大な不適合と判断し、以下のとおりご報告いたします（詳細は別紙をご参照ください）。

1. 同意文書の保管ならびに同意取得の不備

当該研究の実施に先立ち、研究者は登録基準を満たす患者さんに研究内容を説明の上、研究参加について文書による同意を得ています。しかしながら、複数の実施医療機関において、受領した同意文書を紛失した事例、患者さんの署名の入手を失念した事例が確認されました。

2. 臨床研究法手続きの不備（研究実施医療機関の未登録）

2018年4月に臨床研究法が施行されたことに伴い、特定臨床研究を実施する医療機関は改めて認定臨床研究審査委員会（CRB）による承認手続きが必要となっておりましたが、当該研究の複数の実施医療機関でその手続きが行われていなかったことが判明しました。

上記の重大な不適合への対応として、当該実施医療機関における不適合発生原因の究明、再発防止策の検討を行いました。また、不適合を伴うデータを当該臨床研究の結果に含めないこととし、該当する患者さんに説明を行っています。なお、これらの対応については、臨床研究法に則りCRBに報告を行い、審査を受け、承認されています。

今後このようなことがないように再発防止策の徹底に努め、臨床研究を通じて医療の発展に寄与してまいります

以上

1. 同意取得不備

実施医療機関	不適合の内容	対応等
1-1	同意文書の保管が確認できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・当該症例を解析対象集団から除外 ・教育訓練の実施、文書管理体制の強化
1-2	同意文書の保管が確認できなかった。一部については改めての同意取得も確認できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・同意書の保管及び改めての同意取得が確認できなかった症例を解析対象集団から除外 ・教育訓練の実施、文書管理体制の強化、本不適合に対する院内対応の実施
1-3	同意文書の保管が確認できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・当該症例を解析対象集団から除外 ・研究教育の実施、研究実施体制の見直し
1-4	同意文書の保管が確認できなかった。一部については同意取得が行われた旨が電子カルテに記録されていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテに記録されていた症例以外を解析対象集団から除外 ・文書管理体制の強化、研究教育の実施
1-5	同意文書の保管が確認できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・当該症例を解析対象集団から除外 ・研究教育の実施、文書管理体制の強化
1-6	同意文書の保管が確認できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・当該症例を解析対象集団から除外 ・文書管理体制の強化
1-7	同意文書の保管が確認できなかった。一部については同意取得が行われた旨が電子カルテに記録されていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテに記録されていた症例以外を解析対象集団から除外 ・研究教育の実施、文書管理体制の強化
1-8	同意文書の保管が確認できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・当該症例を解析対象集団から除外 ・研究教育の実施、文書管理体制の強化
1-9	同意文書の保管が確認できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・当該症例を解析対象集団から除外 ・文書管理体制の強化
1-10	研究分担医師の異動に伴って施設の移動があった症例について、改めてのインフォームド・コンセントが実施されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・研究教育の実施

2. 不適切な研究実施場所（サテライト施設）の使用

実施医療機関	不適合の内容	対応等
2-1	症例の一部について同意取得及び本研究の実施が他施設で行われていた。また症例の一部について術後の観察が他施設で行われていた。	<ul style="list-style-type: none">・ 他施設で同意取得された症例及び他施設で収集されたデータを解析対象から除外・ 研究教育の実施、研究事務局の支援強化
2-2	症例の一部が他施設で登録されていた。	<ul style="list-style-type: none">・ 研究教育の実施、研究事務局の支援強化
2-3	症例の一部が他施設で登録されていた。	<ul style="list-style-type: none">・ 研究教育の実施、研究事務局の支援強化
2-4	症例の一部が他施設で登録されていた。	<ul style="list-style-type: none">・ 研究教育の実施、研究事務局の支援強化

3. 研究事務局における対応

本研究で認められた重大な不適合のうち、不適切な研究実施場所（サテライト施設）の使用については、研究事務局による支援が不十分であったことが原因として挙げられるため、是正・予防措置を行っている。

以上