

特定臨床研究における重大な不適合に関して

当院臨床感染症科で実施している多施設共同特定臨床研究において、重大な不適合が発生いたしました。

研究課題名：

播種性トキソプラズマ症・トキソプラズマ脳炎に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

不適合の内容：

認定臨床研究審査委員会の承認及び実施医療機関管理者（院長）の許可を取得していない医師が研究参加者へ本研究の説明を行い、同意を取得した。

不適合が発生した理由：

承認を得ていない研究分担医師を承認されていると誤認した。

不適合判明の経緯：

2025年6月に、新たな症例の登録過程で、患者さんの主治医であり同意取得を行った医師が、研究分担医師として当院院長の許可を得ていなかったことが判明した。上記をうけて過去の状況を確認したところ、2023年4月にも同一の医師が他の患者さんに対し同意を取得していたことも判明した。研究分担医師リストの承認状況について確認したところ、2023年2月28日付で作成した研究分担医師リストへの変更を研究代表医師の所属する主施設に設置された研究事務局に依頼し、一定期間が経過していたことから研究分担医師リストの変更は承認されたと思い込んでしまっていた。しかしながら、同時期に発生していた主施設における研究事務局の機能不全の影響により、研究分担医師リストの変更については認定臨床研究審査委員会での審査が行われておらず、院長の許可も得られていなかった。

対応：

2025年6月に登録を行った患者さんについては、不適合を認識した時点で承認されている研究分担医師により速やかに再同意を取得した。2023年に同意取得を行った患者さんについては、再同意不可能であることから研究事務局に提出されたデータについては凍結され、解析には用いられないことになった。

対策：

- ・ 同意取得を含む特定臨床研究実施は、認定臨床研究審査委員会及び実施医療機関の管理者の許可を受けた研究責任医師及び研究分担医師に限られることを周知徹底する。
- ・ 研究責任医師が研究分担医師リストの変更を申請した際には、必ず認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書を手直し、入手後速やかに管理者許可を取得する。
- ・ 同意取得のための文書を保管している場所に、当院院長の承認日が記載された最新版の研究分担医師リストを保管し、研究責任医師及び研究分担医師が適宜確認できるようにする。
- ・ 当院において実施されている特定臨床研究に対して、治験臨床研究部が定期的に進捗状況等の調査を行い、適切に実施されていることを確認し院長に報告する。