

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

不適正事案等の比較検討による臨床研究の質の向上の実施に係る研究

(令和) 4 年度 総括研究報告書

研究代表者 佐藤 暁洋

(令和) 5 (2 0 2 3) 年 5 月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告	
不適正事案等の比較検討による臨床研究の質の向上の実施に係る研究-----	1
佐藤 暁洋	
(付録) 1. 業務報告書様式7. 不適合集計	
(付録) 2. アンケート結果集計	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表-----	28

総括研究報告書

「不適正事案等の比較検討による臨床研究の質の向上の実施に係る研究」

研究代表者 佐藤 暁洋 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 部門長

研究要旨

臨床研究中核病院における不適正事案発生時の検討プロセスについて、それが不適正事案かどうかを判断するための用語の定義に関する調査を法令検索及び文献的に行った。また、それらの検討がどのように施設内で行われているかを各施設へのアンケート調査を通じて行い、その結果が報告されている公開文書である臨床研究中核病院実績報告書の様式 7 を用いて、どのような事象が実際に報告されているかを分析した。

その結果、用語の定義については各種規制間で異なっており、検討プロセスについても施設間で多少の差異があること、その結果、業務報告書様式 7 で報告される件数や内容には施設間での大きな差になっていることが示唆された。

臨床研究のモデルケースとなるべき臨床研究中核病院における不適正事案等の管理体制をより良くしていくことは、日本全体の臨床研究の質向上につながる。各規制間での用語・基準の統一が進むとともに、臨床研究中核病院間で、本報告書を含む事例共有等によって、より適切な体制構築につながることを期待される。

分担研究者氏名・研究機関・職名

佐藤典宏・ 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 臨床研究開発センター・教授・センター長
渡部歌織・ 東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 臨床試験患者相談部門長/センター長補佐
城本 由記子・ 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 監査室・特任研究員
布施 望・ 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 臨床研究企画部・部長
桑木多佳子・ 国立がん研究センター東病院 研究監査室・室長

A. 研究目的

ICH E6 revision2 にて品質マネジメントに関する記載が付加され、日本でも「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（令和元年 7 月 5 日薬生薬審発 0705 第 3 号）においても品質マネジメントシステム（以下、QMS）の運用が明記され、被験者保護及び試験結果の信頼性を確保する上ではリスクに応じた医療機関内でのプロセス管理が重要であることが示されている。

また、「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について」（令和 3 年 9 月 9 日医政発 0331 第 69 号）においても、「病院管理者は、当該病院において過去に行われた特定臨床研究について、研究データのねつ造、改ざん、盗用が疑われる事案や、医薬品医療機器等法及び臨床研究法への不適合事案等の特定臨床研究に係る不適正事案の有無について調査を行い、不適正事案を認めた場合には、その原因を究明するとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じること。」と明記され、臨床研究中核病院としても不適正事案が発生した場合には施設内で Corrective Action/Preventive Action（是正措置・予防措置（以下 CAPA））を通じてのプロセス管理が求められている。

これらに基づいて、各臨床研究中核病院では不適正事案を含む問題事例が発生した場合には、CAPA が立案され、それが各種委員会での検討が行われ適正な臨床研究の実施を担保するための Issue Management のプロセスが構築されている。

そこで、本研究では不適正事案を含む問題事例に関して、各臨床研究中核病院における発生時の検討プロセスを明らかにすることで、各医療機関での QMS 体制について可視化するとともに、それらが各臨床研究中核病院およびその他の医療機関で共有されることによって臨床研究の質の向上を図ることを目的とする。

B.研究方法

B-1.班会議

- ・第1回班会議：令和4年9月8日（火）13:00～15:00（Web）
- ・第2回班会議：令和4年12月23日（木）13:00～15:00（Web）
- ・第3回班会議：令和5年3月3日（木）10:00～12:00（TKP 東京大手町カンファレンスセンター＋Web）

B-2.文献調査（不適正事案に関する用語の定義に関する調査）（計画書では分担研究課題3として記載）

分担研究者：布施望 / 佐藤典宏

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」「臨床研究法」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び関連通知などを精査し、不適正事案に相当する用語の定義、それらに関する責任体制、当局報告/公表の必要性などに関して比較・整理を行う。これによって、各制度下での差異を明らかにすることで、不適正事案を各施設が取り扱う上でのばらつきを抑制し、適切な管理を行うための参考資料を作成する。

本研究報告書では、「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について」（令和3年9月9日医政発0331第69号）「～医薬品医療機器等法及び臨床研究法への不適合事案等の特定臨床研究に係る不適正事案～」に基づき、各法規・ガイドラインでの不適合等（表C-1-3を参照）の総称として、不適正事案を用いる。

B-3.文献調査（臨床研究中核病院実績報告書の様式7の分析）（計画書では分担研究課題1として記載）

分担研究者：桑木多佳子 / 城本由記子 / 佐藤暁洋

臨床研究中核病院の業務報告書（様式7）に記載されている特定臨床研究に関する不適正事案を用いて、各臨床研究中核病院での不適正事案について、報告内容・基準・CAPA立案など対応方法などについて比較検討を行う。これによって各臨床研究中核病院がどのような内容を報告対象としているかを明らかにするとともに、分担研究3の内容も踏まえて、公表対象であり臨床研究中核病院の質の評価指標としても用いられる業務報告書の記載の基準などに関する検討を行う。

B-4.アンケート調査（各臨床研究中核病院の不適正事案等の検討プロセスの調査）（計画書では分担研究課題2として記載）

分担研究者：桑木多佳子 / 布施望 / 城本由記子 / 渡部歌織

各臨床研究中核病院に対してインタビューもしくはアンケート調査によって、治験/医師主導治験、特定臨床研究、臨床研究などで発生した逸脱・違反、不適正事案などに対して、どのようにCAPAが立案され、各種の委員会（倫理審査委員会/IRB、治験/臨床研究などを管理する委員会など）に報告・検討が行われているか、CAPAの立案後にどのように実行が担保/トラッキングされているかなどのIssue Management方法に関して調査を行う。併せて、各施設でのQMS体制構築の全体像などについても調査を行う。この結果を各臨床研究中核病院が参照し自施設のプロセスの改善につながる資料として取り纏めを行う。

C.調査結果

C-1.文献調査（不適正事案に関する用語の定義に関する調査）

C-1-1.実施内容

以下の4つの法令又は倫理指針を対象として、不適正事案に関する【用語の定義】、【研究機関又は医療機関の長又は管理者への報告】、当該法令又は倫理指針が規定する【委員会への報告】、【規制当局への報告】及び【情報公開】に係わる規定を調査した。

- (1) 臨床研究法（平成29年法律第16号）
- (2) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）（以下、「再生医療等安全性確保法」）
- (3) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日（令和4年3月10日一部改正））（以下、「生命・医学系指針」）
- (4) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）（以下、「GCP」）

なお、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に関しては、医師主導治験に係わる規定を調査した。

また、当該4法令又は倫理指針については、それぞれ以下の省令、通知又はガイダンスも調査した。

臨床研究法

- ✓ 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）（以下、「臨床研究法施行規則」）
- ✓ 臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日、医政経発0228第1号／医政研発0228第1号）（令和4年3月31日改正）（以下、「臨床研究法課長通知」）

再生医療等安全性確保法

- ✓ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）（以下、「再生医療安全性確保法施行規則」）
- ✓ 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成26年10月31日、医政研発1031第1号）（令和4年3月31日改正）（以下、「再生医療安全性確保法課長通知」）

生命・医学系指針

- ✓ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和3年4月16日（令和4年6月6日一部改正））（以下、「生命・医学系指針ガイダンス」）

GCP

- ✓ 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について（令和3年7月30日、薬生薬審発0730第3号）（以下、「GCPガイダンス」）
- ✓ 「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（令和4年11月30日、医政研発1130第1号／薬生薬審発1130第5号／薬生機審発1130第1号）（以下、「統一書式」）

C-1-2. 調査結果

(1) 臨床研究法

【用語の定義】

① 不適合

- ✓ この省令又は研究計画書に適合していない状態（臨床研究法施行規則第15条）
- ✓ 規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等（臨床研究法課長通知2（12））

② 重大な不適合

- ✓ 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をいう。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をいい、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。（臨床研究法課長通知2（14））

【医療機関の管理者への報告】

速やかに、医療機関の管理者に報告（臨床研究法施行規則第15条）

【委員会への報告】

- 定期報告： 研究責任医師は、不適合の発生状況及びその後の対応について、認定臨床研究審査委員会に報告（臨床研究法施行規則第 59 条）
- 速やかに報告： 研究責任医師は、重大な不適合が判明した場合、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴く（臨床研究法施行規則第 15 条）

【規制当局への報告】

認定臨床研究審査委員会は、意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣に報告（臨床研究法第 29 条）

【情報公開】

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（臨床研究法課長通知 2（14））

(2) 再生医療等安全性確保法

- ① 不適合
- ✓ 再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態（再生医療安全性確保法施行規則第 20 条の 2）
 - ✓ 省令又は再生医療等提供計画、研究計画書等の不遵守をいい、研究データの改ざん、ねつ造等を含む（再生医療安全性確保法課長通知 IV（58））
- ② 重大な不適合
- ✓ 細胞提供者又は再生医療等を受ける者の人権や安全性又は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をいい、再生医療等を受ける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再生医療等提供計画、研究計画書に従わなかったものについては含まない。（再生医療安全性確保法課長通知 IV（59））

【医療機関の管理者への報告】

医療機関の管理者に速やかに報告（再生医療安全性確保法施行規則第 20 条の 2）

【委員会への報告】

- 定期報告： 提供機関管理者は、不適合の発生状況及びその後の対応を認定再生医療等委員会に報告（再生医療安全性確保法施行規則第 37 条）
- 速やかに報告： 医療機関の管理者は、重大な不適合が判明した場合、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴く（再生医療安全性確保法施行規則第 20 条の 2）

【規制当局への報告】

認定委員会設置者は、重大な不適合について意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣に報告（再生医療安全性確保法規則第 66 条）

【情報公開】

規定なし

(3) 生命・医学系指針

【用語の定義】

生命・医学系指針では、不適合の定義がされないまま用いられている。また、不適正事案に係わる用語として以下の①～③があり、【研究機関の長への報告】及び【委員会への報告】は①～③の番号を使用した。

- ① 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれ（生命・医学系指針第 11 の 1）
- ② 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれ（生命・医学系指針第 11 の 1）
- ③ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合（生命・医学系指針第 11 の 1）

- ④ 不適合の程度が重大（いわゆる「重大な不適合」）：倫理審査委員会の意見を聴いて、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しくこの指針から逸脱しているかという観点で判断する必要がある。ただし、下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、大臣に報告し公表する必要がある。（生命・医学系指針ガイダンス）
- ✓ 倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合
 - ✓ 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
 - ✓ 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合
 - ✓ 「研究に関連する情報の漏えい等」の報告を受けた場合

【研究機関の長への報告】

- ①であって研究の継続に影響を与える：遅滞なく、研究機関の長に報告（生命・医学系指針第 11 の 2）
- ②③：速やかに研究機関の長に報告（生命・医学系指針第 11 の 2）

【委員会への報告】

研究機関の長は、

- ✓ ①～③の報告を受けた場合、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴く（生命・医学系指針第 11 の 2）
- ✓ 指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴く（生命・医学系指針第 11 の 3）

【規制当局への報告】・【情報公開】

研究機関の長は、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を大臣に報告し、公表しなければならない。（生命・医学系指針第 11 の 3）

(4) GCP

【用語の定義】

GCP では、不適合や不適正事案に係わる用語の定義がされていないため、用いられている用語をそのまま記載し、【医療機関の長への報告】及び【委員会への報告】は①～⑤の番号を使用した。

- ① 本基準、治験実施計画書及び手順書からの逸脱事項（GCP ガイダンス第 26 条の 8）
- ② 被験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治験実施計画書に従わなかった場合（GCP 第 46 条）
- ③ 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更（GCP ガイダンス第 46 条）
- ④ 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 第 26 条の 10）
- ⑤ 治験実施計画書から逸脱した行為、理由のいかんによらず（GCP ガイダンス第 46 条）

【医療機関の長への報告】

- ① モニターは、治験責任医師及び必要に応じて実施医療機関の長に直ちに伝える（GCP ガイダンス第 26 条の 8）
- ② 治験責任医師は、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに実施医療機関の長に提出（GCP 第 46 条）
- ③ 治験責任医師は、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告書を提出（GCP ガイダンス第 46 条）
- ④ 自ら治験を実施する者は、当該実施医療機関における治験を中止し、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知（GCP 第 26 条の 10）
- ⑤ 治験実施報告書（統一書式書式 11）

【委員会への報告】

- ① 実施医療機関の長は、第 26 条の 8 第 2 項に規定するモニタリング報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、治験審査委員会の意見を聴かなければならない（GCP 第 31 条）*
- ② 治験責任医師は、実施医療機関の長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告（GCP ガイダンス第 46 条）
- ③ （同上）
- ④ 実施医療機関の長は、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会等に文書により通知（GCP 第 40 条）
- ⑤ 実施医療機関の長は、治験の期間が 1 年を越える場合には、1 年に 1 回以上、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。（GCP 第 31 条）

*：企業治験には規定なし

【規制当局への報告】

自ら治験を実施する者は、モニタリング等により指摘を受ける等実施医療機関が本基準又は治験実施計画書に違反し、適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、治験を中止すること。また、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告すること。（GCP ガイダンス第 26 条の 10）

【情報公開】

規定なし

C-1-3. 考察

表 C-1-3 に調査結果を纏めた。

以下、4 つの法令又は倫理指針それぞれについて考察するとともに、【用語の定義】、【委員会への報告】、【規制当局への報告】、【情報公開】それぞれの観点から考察する。

臨床研究法及び再生医療等安全性確保法

- ✓ 臨床研究法及び再生医療等安全性確保法の不適合及び重大な不適合は、ほぼ同じ内容となっている。臨床研究法では、臨床研究の対象者が対象となっている一方、再生医療等安全性確保法では、細胞提供者又は再生医療等を受ける者が対象となっている。
- ✓ 重大な不適合について、臨床研究法では、研究責任医師が速やかに委員会の意見を聴くこととなっているが、再生医療等安全性確保法では、医療機関の管理者が速やかに委員会の意見を聴くこととなっている。
- ✓ 規制当局への報告については、委員会が意見を述べたときは、遅滞なく、委員会が厚生労働大臣に報告することとなっている。
- ✓ 情報公開について、臨床研究法では、令和 4 年 4 月から、実施医療機関の管理者が重大な不適合に関する対応の状況等を公表することとされたが、再生医療等安全性確保法では情報公開に関する規定がない。

生命・医学系指針

- ✓ 不適合についての定義はないが、不適正事案に係わる用語として①～③の規定がある。
- ✓ 委員会への報告について、研究機関の長が倫理審査委員会の意見を聴くこととなっている。
- ✓ 規制当局への報告について、研究期間の長が委員会の意見を聴いて、不適合の程度が重大（いわゆる「重大な不適合」）であるときは、大臣に報告し、さらに公表することとなっている。

GCP

- ✓ 不適合についての定義はないが、①～⑤の個別の規定があり、それぞれの規定に基づいて、治験審査委員会の意見を聴く、報告又は通知することになっている。

- ✓ 規制当局への報告は、不遵守のため治験を中止した場合に限定される。
- ✓ 情報公開の規定はない。

【用語の定義】

- ✓ 臨床研究法及び再生医療等安全性確保法では、不適合及び重大な不適合が規定されている。
- ✓ 生命・医学系研究では、不適合についての定義はないが、①～③の不適正事案及び④不適合の程度が重大（いわゆる「重大な不適合」）が規定されている。
- ✓ GCP では、不適合についての定義はないが、①～⑤に示す不適正事案の規定がある。

【委員会への報告】

- ✓ 臨床研究法では、重大な不適合について、研究責任医師が速やかに委員会の意見を聴くこととなっており、重大以外の不適合については、定期報告で委員会に報告することになっている。
- ✓ 再生医療等安全性確保法では、重大な不適合について、医療機関の管理者が速やかに委員会の意見を聴くこととなっており、重大以外の不適合については、定期報告で委員会に報告することになっている。
- ✓ 生命・医学系指針では、研究機関の長が①～③について必要に応じて、不適合については、速やかに委員会の意見を聴くことになっている。
- ✓ GCP では、医療機関の長が、①～⑤それぞれの規定に基づいて委員会に報告することになっている。

【規制当局への報告】

- ✓ 臨床研究法、再生医療等安全性確保法ともに、委員会が意見を述べたときは、委員会又は委員会設置者が、遅滞なく、厚生労働大臣に報告することとなっている。
- ✓ 生命・医学系指針では、研究機関の長が、委員会の意見を聴いて、不適合の程度が重大（いわゆる「重大な不適合」）であるときは、厚生労働大臣等に報告することとなっている。
- ✓ GCP では、不遵守のため治験を中止した場合に自ら治験を実施する者が規制当局に速やかに報告することとなっている。
- ✓ EUROPEAN MEDICINES AGENCY が発行する Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 or the clinical trial protocol では、Serious breach (Any deviation of the approved protocol version or the clinical trial regulation that is likely to affect the safety, rights of trial participants and/or data reliability and robustness to a significant degree in a clinical trial.) として、規制当局への報告が必要な不適正事案が例示されている。

【情報公開】

- ✓ 臨床研究法では、情報公開について、令和 4 年 4 月から、実施医療機関の管理者が重大な不適合に関する対応の状況等を公表することとされた。
- ✓ 生命・医学系指針では、研究機関の長が、委員会の意見を聴いて、不適合の程度が重大であるときは、公表することとなっている。
- ✓ 再生医療等安全性及び GCP では情報公開に係わる規定はない。

表 C-1-3 4つの法令・倫理指針のまとめ

	臨床研究法	再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (再生医療等安全性確保法)	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (生命・医学系指針)	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP)
用語の定義	<p>① 不適合</p> <ul style="list-style-type: none"> この省令又は研究計画書に適合していない状態 規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等 <p>② 重大な不適合</p> <ul style="list-style-type: none"> 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をいう。 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 	<p>① 不適合</p> <ul style="list-style-type: none"> 再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態 省令又は再生医療等提供計画、研究計画書等の不遵守をいい、研究データの改ざん、ねつ造等を含む <p>② 重大な不適合</p> <ul style="list-style-type: none"> 細胞提供者又は再生医療等を受ける者の人権や安全性又は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 	<p>① 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう</p> <p>② 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なう</p> <p>③ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念</p> <p>④ 不適合の程度が重大（重大な不適合）倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しく指針から逸脱しているかという観点で判断 例：無許可研究の実施、必要な IC の手続を行わずに研究を実施、研究結果のねつ造や改ざん、情報の漏えい等</p>	<p>① 本基準、治験実施計画書及び手順書からの逸脱事項</p> <p>② 被験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治験実施計画書に従わなかった場合</p> <p>③ 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更</p> <p>④ 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合</p> <p>⑤ 治験実施計画書から逸脱した行為</p>
委員会への報告	<p>研究責任医師が</p> <p>① 定期報告で報告</p> <p>② 速やかに臨床研究審査委員会の意見を聴く</p>	<p>医療機関の管理者が</p> <p>① 定期報告で報告</p> <p>② 速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴く</p>	<p>研究機関の長が</p> <p>①～③ 必要に応じて 不適合 速やかに 倫理審査委員会の意見を聴く</p>	<p>医療機関の長が（又は経由して）</p> <p>① モニタリング報告書について</p> <p>② 速やかに</p> <p>③ 速やかに</p> <p>④ 速やかに</p> <p>⑤ 継続審査として 治験審査委員会の意見を聴く</p>
規制当局への報告	<p>認定臨床研究審査委員会は、意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣に報告</p>	<p>認定委員会設置者は、重大な不適合について意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣に報告</p>	<p>研究機関の長は、不適合の程度が重大（重大な不適合）であるときは、その対応の状況・結果を大臣に報告し、公表</p>	<p>④ 不遵守のため治験を中止した場合、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告</p>
情報公開	<p>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</p>	<p>規定なし</p>	<p>研究機関の長は、不適合の程度が重大（重大な不適合）であるときは、その対応の状況・結果を大臣に報告し、公表</p>	<p>規定なし</p>

C-2. 文献調査（臨床研究中核病院実績報告書の様式7.の分析）

C-2-1. 実施内容

厚生労働省のホームページに公開された「臨床研究中核病院に係る業務報告書」の様式第7「3 特定臨床研究に関する不適正事案」として当該報告書に記載された事案を集計、分析を行った。なお、分析は、試験や報告された不適正事案のカテゴリ一訳を研究班として記載内容から判断し行った。対象の報告書は、直近で公開されている令和3年度、令和2年度、令和元年及び平成30年度の4年分の報告書（全51報告書）とした。（調査期間中に承認された施設については提出されている年度のみ調査を行った。）

C-2-2. 調査結果

(1) 全不適正事案報告数、報告所見数（表C-2-2-1参照）

4年分の報告数は263件、報告所見数*は280件であった。毎年の報告件数は年々増加していた。（調査期間中に認定された2施設分の報告件数を除き確認）

*報告に複数の事案を含む場合があったため報告所見数としてカウントをした。

(2) 中核病院別報告所見数（表C-2-2-1、図C-2-2-2参照）

各中核病院の報告所見数を集計したところ、調査4年の最小報告件数0件、最大報告件数20件であった。各中核病院の年度別報告書件数は、1.25件～14.75件であり、各病院により報告件数の差が認められた。

表C-2-2-1 各中核病院 年度別報告所見数

施設#	H30 (2018)	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	総計
01	1	1	2	1	5
02	13	20	7	9	49
03	0	4	8	6	18
04	1	4	3	3	11
05	9	10	6	8	33
06	2	0	0	3	5
07	4	8	12	10	34
08	1	2	3	16	22
09	1	1	6	3	11
10	15	12	18	14	59
11	0	2	4	9	15
12	0	1	1	2	5
13	—	—	2	3	5
14	—	—	—	8	8
総計	48	65	72	95	280

— : 当該年度の業務報告は無

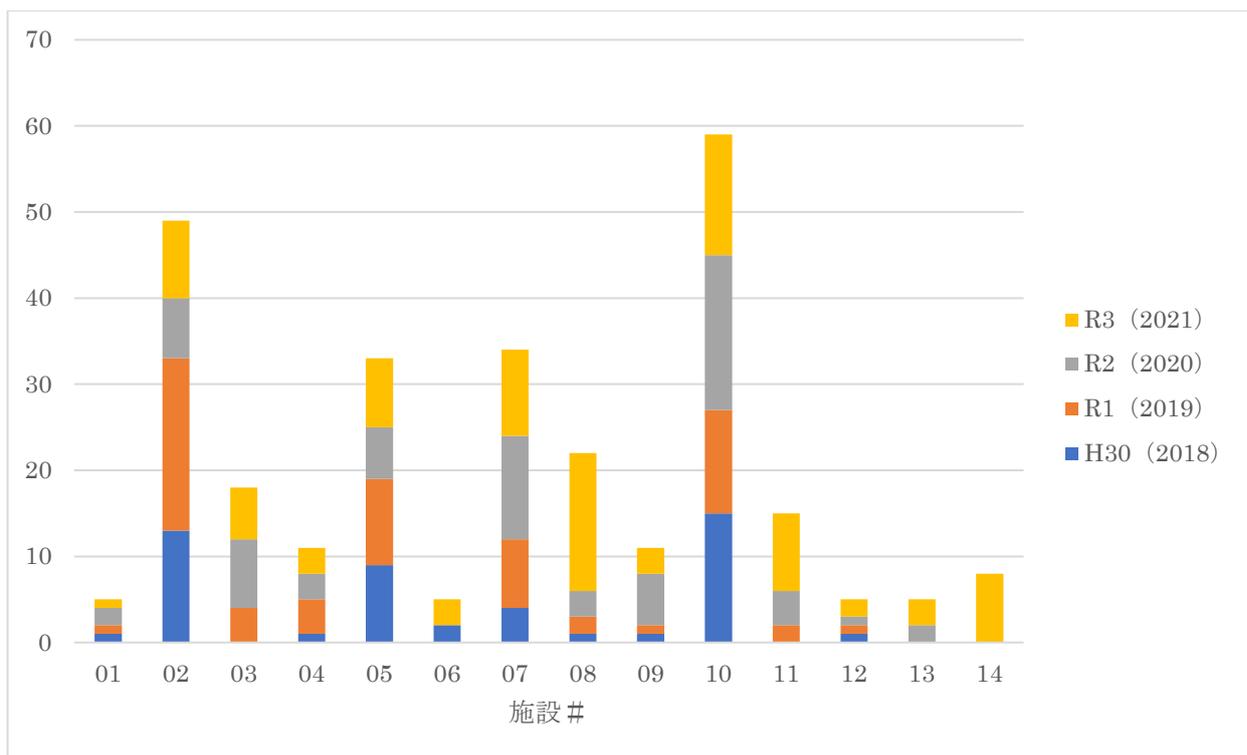


図 C-2-2-2 各中核病院 年度別報告所見

(3) 試験別報告所見数 (図 C-2-2-3 参照)

各試験の種類別に報告所見数を集計したところ、調査 4 年間の報告所見数 280 件のうち、約 30% (80 件) が治験に関する不適正事案であった。約 70% (196 件) は特定臨床研究等であった。なお、特定臨床研究に関する不適正事案の報告書件数は年々増加し R3 年度の全報告所見 95 件中 73 件 (77%) が特定臨床研究であり、前年度 (72 件中 31 件、43%) から大幅に増加していた。

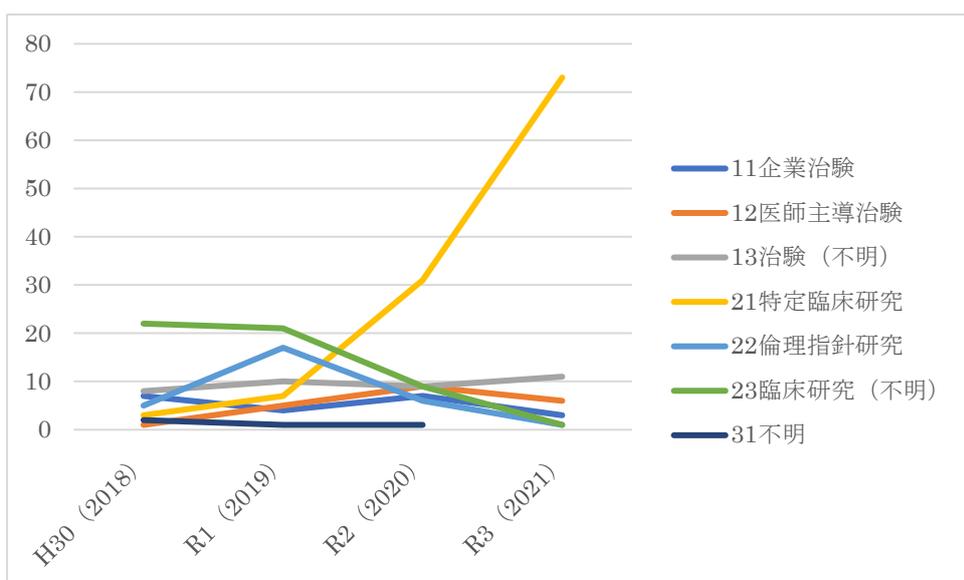


図 C-2-2-3 年度別試験別報告所見

なお調査対象 4 年の各中核病院の試験別件数は以下の図 C-2-2-4 に示す。14 施設中 5 施設は治験に関する不適正事案の報告はなく、臨床研究に関する報告のみであった。

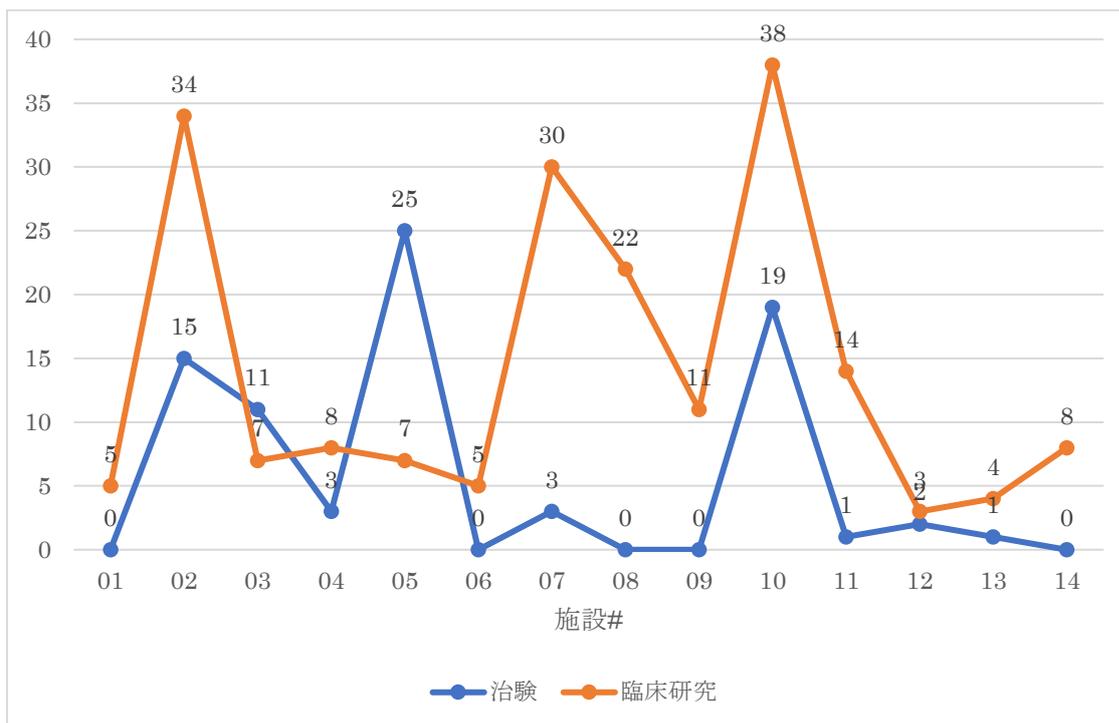


図 C-2-2-4 病院別 治療/臨床研究別 報告所見

(4) 報告所見の 카테고리別件数 (図 C-2-2-5、図 C-2-2-6)

調査対象 4 年間の報告所見 280 件がどのような所見であったかを集計したところ、プロトコール違反が一番多く全体の 31% (88 件) であった。その他、多く挙げられた所見は、手続き関連 20% (57 件)、実施体制 18% (51 件)、IC 関連 16% (45 件)、試験マネジメント関連 7% (19 件) であった。なお、個人情報関連、研究不正に関する所見も各 2% (各 6 件) 認められた。(図 C-2-2-5 参照)

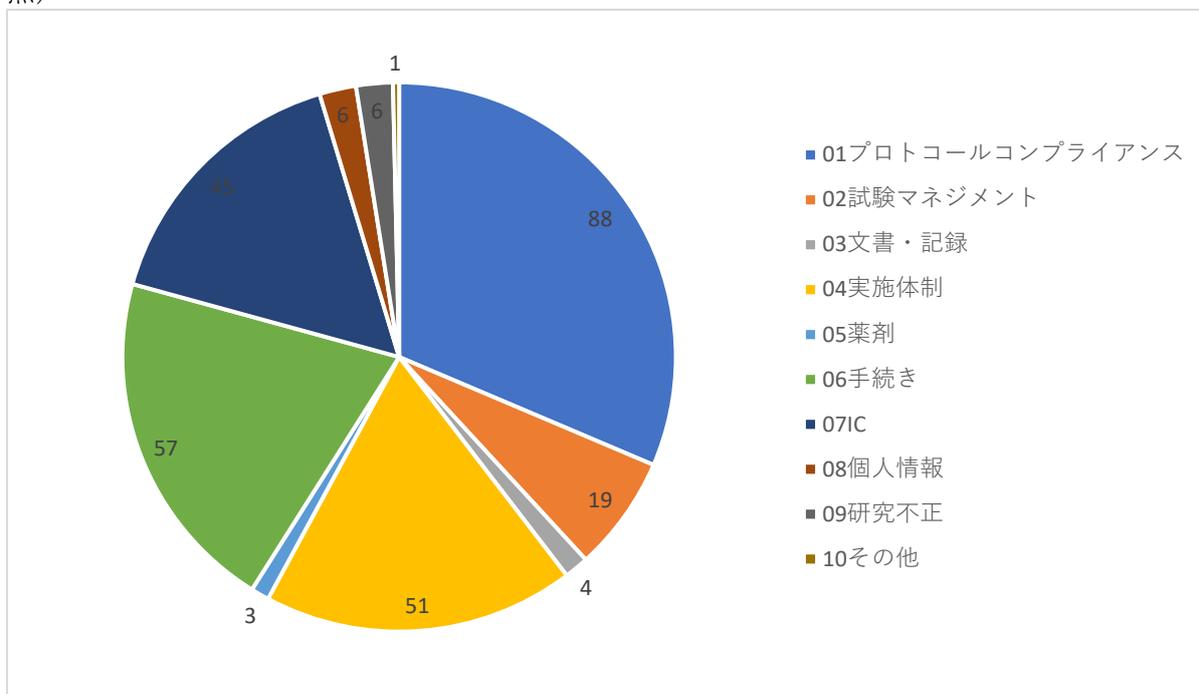


図 C-2-2-5 カテゴリ別報告所見

年度別にカテゴリーの比較をしたところ、プロトコールコンプライアンスに関する報告が他のカテゴリーに比べ R2 年度以降増加していた。

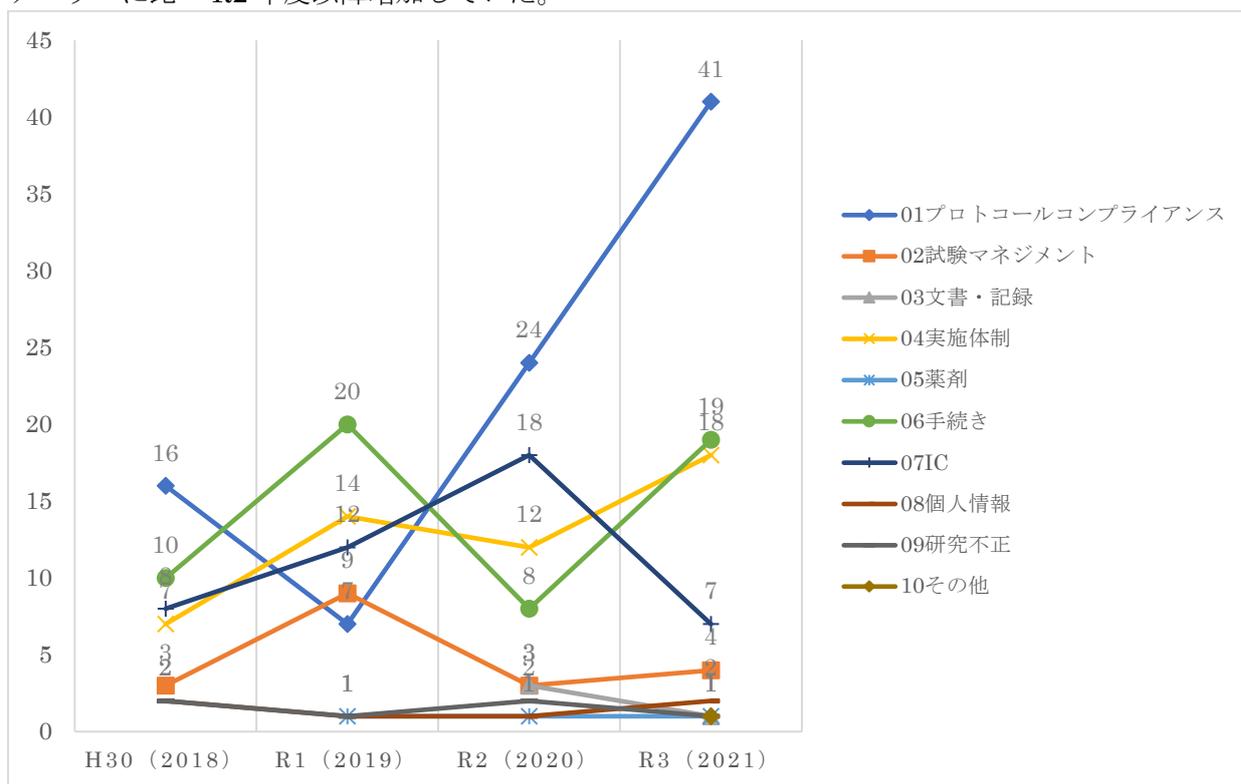


図 C-2-2-6 年度別カテゴリー別報告所見

多く報告が認められたカテゴリーの内訳を次に示す。

- ① プロトコールコンプライアンス 88 件 (図 C-2-2-7)
 プロトコールコンプライアンス違反で多く認められたのは、選択除外基準 34 件、治験薬・試験薬投与 24 件、併用薬・併用療法、SAE 報告各 6 件であった。

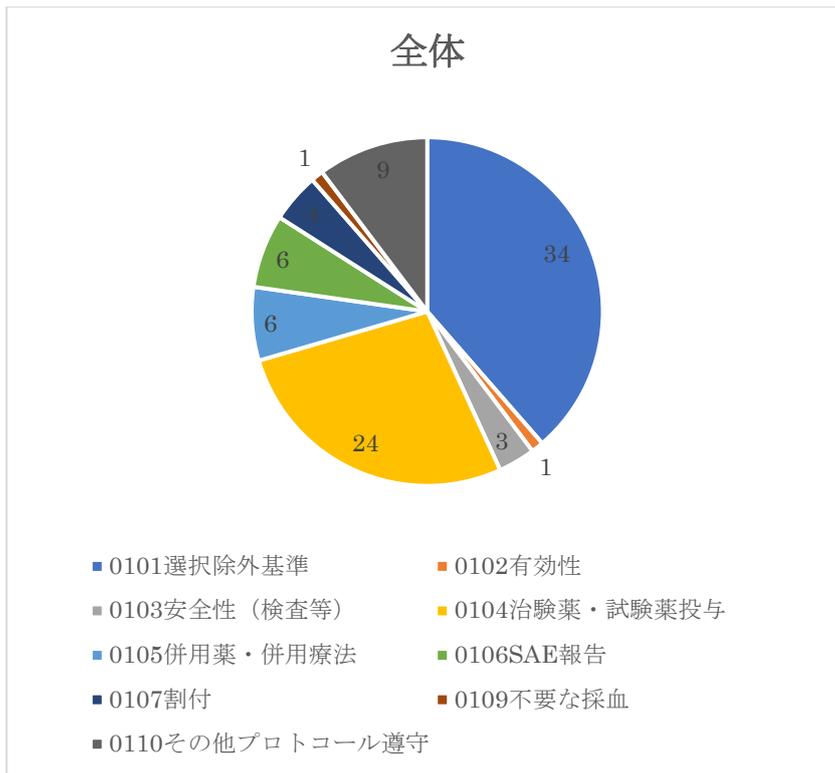


図 C-2-2-7 カテゴリー別（プロトコールコンプライアンス）報告所見

なお、治験及び臨床研究ともに多くみられた報告所見は選択除外基準、治験薬・試験薬投与に関する不適合・不遵守であった。

② 手続き 57 件（図 C-2-2-8）

約半数が IRB/CRB 等申請関連の違反で 28 件であった。その他、IRB/CRB の審査、議事録等の問題 13 件、指示決定／管理者報告、当局報告・申請等、および COI に関する所見が各 3 件認められた。なお、治験に関しては「当局報告・申請等」の 1 件のみであり、ほとんどが臨床研究に関するものであった。

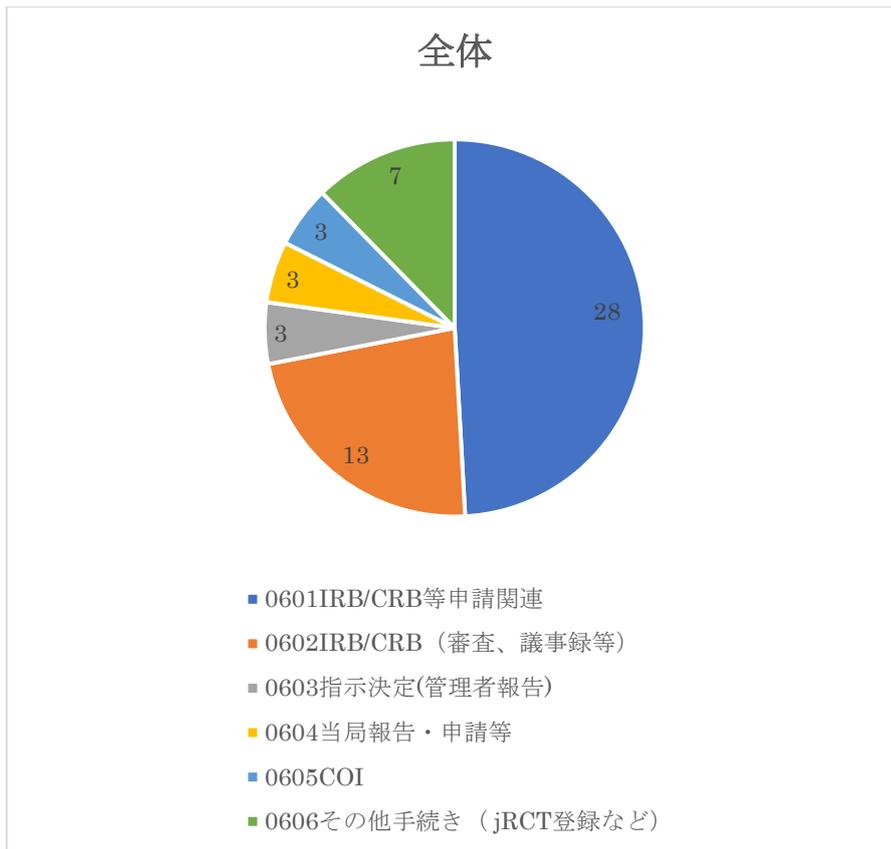


図 C-2-2-8 カテゴリー別（手続き）報告所見

③ 実施体制 51 件 (図 C-2-2-9)

実施体制で多く認められたのは、担当者の指名に関して 38 件、資格・トレーニング 10 件であった。担当者の指名は治験、臨床研究ともに多く認められた。

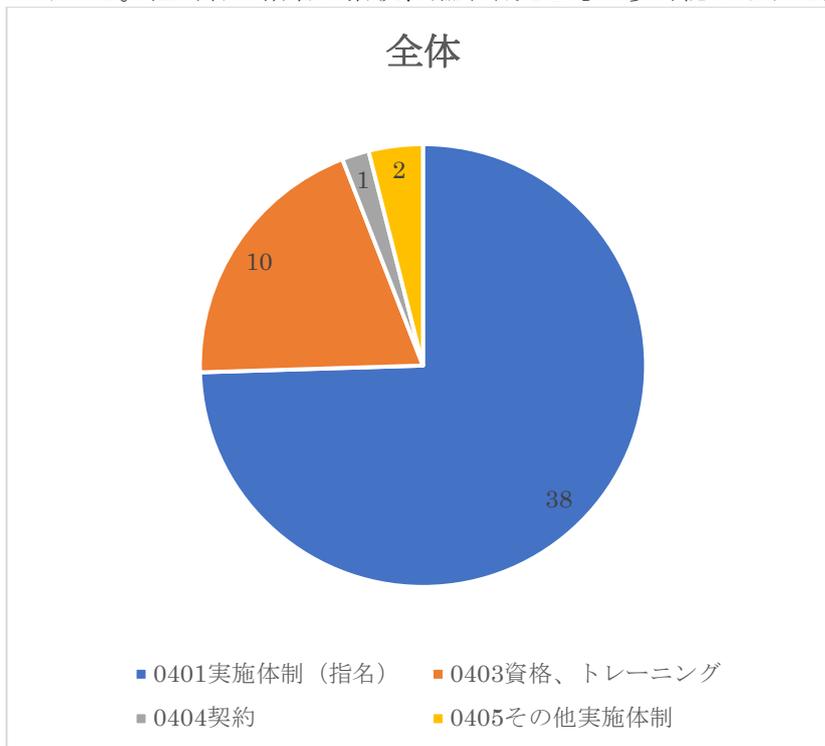


図 C-2-2-9 カテゴリー別（実施体制）報告所見

④ IC 45 件 (図 C-2-2-10)

IC 未取得 19 件、口頭同意取得及び IC 文書保存に関する所見が各 5 件認められた。

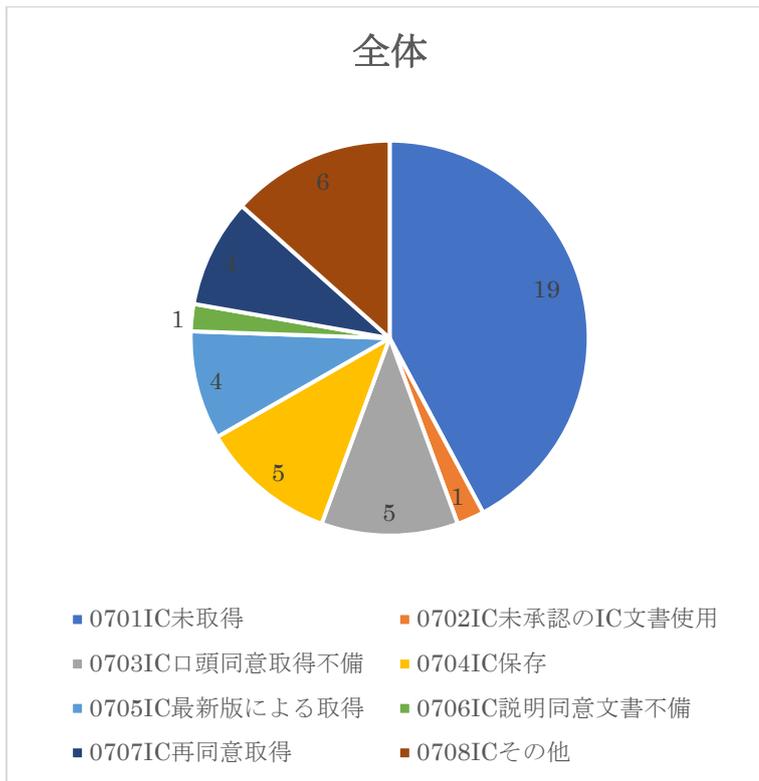


図 C-2-2-10 カテゴリー別 (IC) 報告所見

(5) 調査委員会、厚労省報告、公表の有無

報告所見 280 件のうち、調査委員会、厚労省報告、および公表に関して業務報告書に記載された報告所見数を確認した。

- 調査委員会が立ち上げられたと記載された所見は 20 件あった。内訳は IC に関して 8 件、研究不正 6 件、プロトコルコンプライアンス 4 件、手続き及び実施体制が各 1 件であった。
- 厚労省に報告がされたと記載された所見は 16 件あり、内訳は IC に関して 8 件、研究不正 3 件、手続き及び実施体制各 2 件、プロトコルコンプライアンス 1 件であった。
- 公表されたと記載された所見は 10 件であり、IC 及び手続き各 3 件、研究不正及びプロトコルコンプライアンス各 2 件であった。

(6) 病院内の検討状況、CAPA の立案

様式 7 は「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」を記載する欄が設けられている。各中核病院は、不適正事案に関する対応状況欄に病院内の手続きに従い、各委員会に報告されたことを記載していた。ただ一部所見では院内での検討状況に関して未記載のものもあったが、所見の内容から軽微な不適正事案に該当すると思われるものに多く認められた。CAPA に関しては立案された「是正措置」欄に記載がされていた。

C-2-3. 考察

不適正事案の発生数は、各病院における治験・臨床研究の実施件数に寄ると考えられるが、報告所見数に差が認められたことから報告する不適正事案の基準は各病院でバラバラであると考えられた。年度業務報告書を作成する際、各中核病院は不適正事案として何を記載すべきかを模索して記載している。厚労省より記載すべき事案の例示、例えば厚労省に報告した事案、公表に至った事案、また病院長が管轄する会議体で審議がされ被験者に重大な健康被害及びデータの信頼性に影響を与える

事案と判断された事案、等を提示することで基準の統一が進むと考えられた。

C-3. アンケート調査（各臨床研究中核病院の不適正事案等の検討プロセスの調査）

C3-1. 実施内容

各中核病院の不適正事案等の検討プロセスを調査するため、任意提出のアンケート調査を実施した。調査は各試験別（治験、臨床研究法に従う臨床研究、倫理指針に従う臨床研究）及び共通項目である以下を調査した。

<試験別>

- 収集する不適正事案（基準、管理）
- 是正措置・予防措置（以下 CAPA）の立案及び履行状況等の確認プロセス

<共通>

- 不適正事案発生時の協議（調査委員会の設置、検討プロセス）
- 業務報告書に記載する不適正事案
- 重大な不適正事案の公表

調査は中核病院が参加している ARO 協議会の事務局を通じ、ARO 協議会に参加している医療機関に対して Web による調査を実施した。調査を行った結果、中核病院全 14 施設及びそれ以外の 4 施設の計 18 施設より回答がされた。

C-3-2. 調査結果

全 18 施設の調査結果は付録 2 として添付する。なお中核病院とその他の医療機関で集計上大きな違いは無いように思われた。以下、中核病院の集計結果を主に示す。

(1) 収集する不適正事案の管理状況

① 不適正事案の一括管理

不適正事案の管理状況を確認したところ、ほとんどの病院で一括管理が行われていた。一番多かったのは「臨床研究法に従う臨床研究」で 13 施設（93%）、続いて「治験」12 施設（86%）、「倫理指針に従う臨床研究」11 施設（79%）の中核病院で一括管理がされていた。

なお、中核病院以外の 4 医療機関に関しては、治験・臨床研究に関して一括管理が行われていた。

② 収集の範囲

院内で発生した不適合・逸脱等の収集範囲に関して確認したところ、「臨床研究法に従う臨床研究」では 10 施設（71%）で「軽微なものも含めてすべて収集」がされていた。「治験」において「軽微なものも含めてすべて収集」は 7 施設（50%）と臨床研究に比べて少なかった。「重大なもののみ収集」はいずれの治験・臨床研究別で 3 施設（21%）であった。臨床研究においては、一定の基準を決めて収集している施設は無かった。

「その他」として回答されたのは、「治験」（3 施設、21%）の回答としては、「軽微なものも含めて情報がわかるよう記録することが規定されているがリスト化はしていない」「一定の基準があるものと責任医師の自発報告のものがある」「病院長の責務として軽微なものは収集していない」との回答がなされた。その他として「臨床研究法に従う臨床研究」（1 施設、7%）においては、「研究者や当センター支援者より報告があった不適正事案（重大、軽微にかかわらず）を収集」、「倫理指針に従う臨床研究」（2 施設、14%）においては、「研究者や当センター支援者より報告があった不適正事案（重大、軽微にかかわらず）を収集」「ガイドラインに従って対応」との回答がなされた。

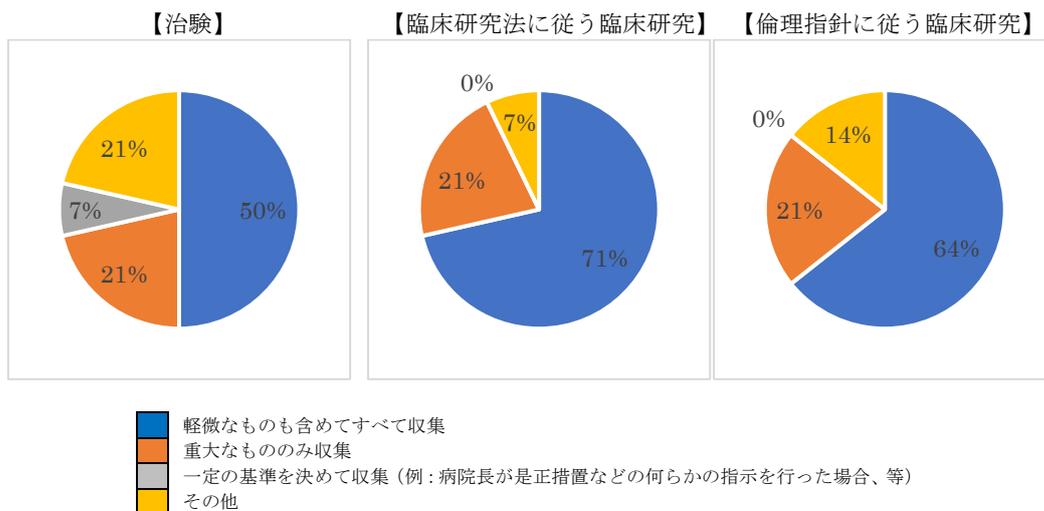


図 C-3-2-1 不適合・逸脱の収集範囲

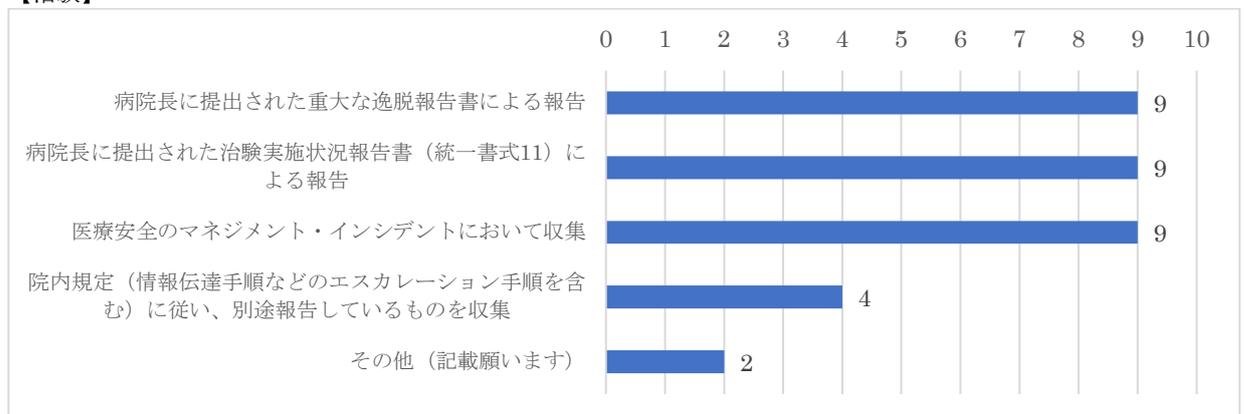
③ 収集の基準

院内で発生した不適合・逸脱等の収集範囲に関して確認したところ、「病院として手順書等に報告基準を定め収集」は治験 6 施設 (43%)、臨床研究法に従う臨床研究 8 施設 (57%)、倫理指針に従う臨床研究 7 施設 (50%)、「基準を定めておらず責任医師等からの自発報告が行われた場合のみ把握」は治験 5 施設 (36%)、臨床研究法・倫理指針各 6 施設 (43%) であった。

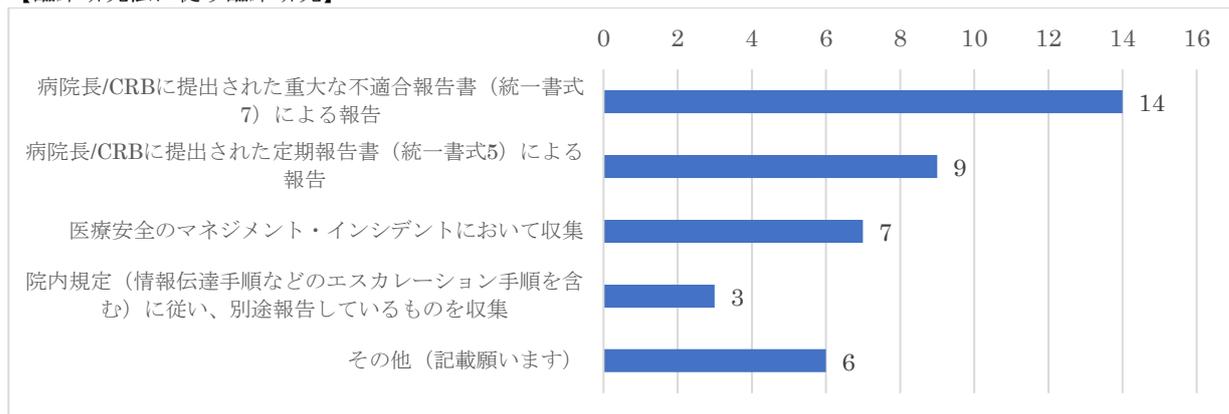
④ 把握・収集の情報源

不適合・逸脱の把握・収集をどのように行っているかに関して確認したところ、「病院長に提出された重大な逸脱・不適合報告書による報告」、「実施状況・定期報告書」、「医療安全のマネジメント・インシデントによる報告」が、治験・臨床研究ともに多く認められた。その他としては治験においては「担当 CRC からの情報収集」、臨床研究に関しては「モニタリング」、「該当部署への報告・相談」、「カンファレンス、データセンター等の感知」を情報源としている施設が認められた。なお臨床研究法においては院内書式を別途作成し収集している施設も認められた。(図 C-3-2-2 参照)

【治験】



【臨床研究法に従う臨床研究】



【倫理指針に従う臨床研究】

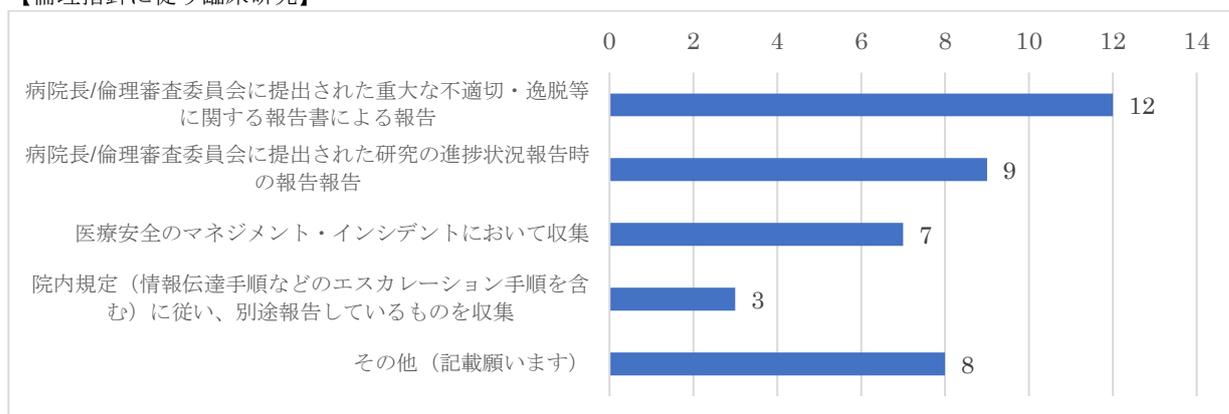


図 C-3-2-2 不適合・逸脱の情報源

⑤ 上記以外の各病院の特長

以下のような回答があった。（抜粋）

- ・（治験）重大な逸脱は、被験者保護室にも報告し、規制横断的に共有している。
- ・（治験）ISO9001 認証の品質管理システムにおいて、不適合として CRC 部門にて逸脱を管理している。また、SMO の CRC が担当する試験についても月 1 回の SMO ミーティングにて報告漏れが無いかな等の確認を行っている。
- ・（臨床研究）院内で実施されている各種臨床系研究の一部を抽出し、適用規制への適合性を確認する「法・倫理指針適合性監査」を 2015 年度より開始し、現在まで約 450 課題を対象に実施しており、重大な逸脱・不適合の発生防止に一定の効果を挙げている。
- ・（臨床研究）不適合の情報の収集は XXX 課である事務がおこなっているが、重大にあたるかどうかは、XXX センターの教員がおこなっている。事務と教員が一体となって対応している。

(2) 是正措置・予防措置（以下 CAPA）の立案、履行状況等の確認プロセス

① CAPA の立案者

CAPA の立案者に関して確認したところ表 C-3-2-3 に示すような回答があった。治験では全施設、臨床研究では 13 施設において責任医師が CAPA を立案していた。なお、臨床研究においては病院長が CAPA を作成（指示）している施設が治験よりも多かった。また臨床研究においては、調整事務局及び研究代表医師により CAPA が立案されているという回答が多くあった。

表 C-3-2-3 CAPA の立案者

	治験責任医師／ 研究責任医師／ 研究責任者が 作成	病院長が CAPA を作成（指示）	病院長を補佐す る会議体で CAPA を作成	治験依頼者（企 業治験）／治験 調整事務局（医 師主導治験）／ 調整事務局・研 究代表医師（臨 床研究）が 作成	その他
企業治験	14	3	4	2	4
医師主導治験	14	3	4	5	4
臨床研究法	13	7	5	9	4
倫理指針	13	6	5	9	5

② 立案された CAPA の適切性を確認するプロセス

治験 10 施設（71%）、臨床研究 11 施設（79%）において、立案された CAPA の適切性を確認するプロセスが「あり」との回答がなされた。

当該プロセスは治験においては、「IRB にて審議・確認」、「品質管理責任者が適切かを確認」、「病院長を補佐する会議体で検討・適切性の確認」、「CRC 部門内の逸脱管理 WG にて逸脱内容や原因分析等から CAPA の適切性を確認」、「被験者保護室会議へ報告し再発防止策が妥当かを確認」等が挙げられた。臨床研究においても「CRB 等での確認」等、治験のプロセスとほぼ同様の回答がなされた。

③ CAPA の履行状況を確認するプロセス

治験・臨床研究ともに 9 施設（64%）において履行状況を確認するプロセスが「あり」との回答がなされた。

当該プロセスは治験においては「IRB・IRB 事務局で確認・IRB が経過報告を要求」、「モニタリング・監査において確認」、「品質管理担当者に報告」、「品質管理担当者が取り纏め後病院長を補佐する会議体で確認」等の回答があった。臨床研究では「CRB で確認」、「モニタリングにおいて確認」、「フォローアップ監査・フォローアップ点検」、「品質管理担当者に報告」、「品質管理担当者が取り纏め後病院長を補佐する会議体で確認」等が挙げられた。

各施設の作成された CAPA の適切性の確認・実行状況の確認体制について以下の表 C-3-2-3B にまとめた。

表 C-3-2-3B 施設毎の CAPA の確認・実行状況の確認（追跡）体制

施設	治験		臨床研究	
	適切性確認	実行状況	適切性確認	実行状況確認
A	X	X	X	X
B	X	X	X	X
C				
D	X		X	
E	X	X	X	X
F	X	X	X	X
G	X	X	X	X
H				
I	X	X	X	X
J				
K	X	X	X	
L	X	X	X	X
M	X	X	X	X
N			X	X

x=あり

上記のように、治験と臨床研究ではほぼ同じような体制がとられている施設が多く、治験・臨床研究共に CAPA の確認・追跡体制がとられている施設が 8 施設、治験・臨床研究共に CAPA の確認のみが 1 施設、治験は確認・追跡、臨床研究は確認のみが 1 施設、臨床研究のみ確認・追跡が 1 施設、CAPA の確認・追跡を行っていない施設が 2 施設であった。

(3) 不適正事案発生時の協議（調査委員会の設置、検討プロセス）

① 発生した重大な不適合・逸脱等を協議するプロセス

1 施設以外の 13 施設において病院長を補佐する会議体にて協議がされていた。その他、図 C-3-2-4A に示すような協議が行われていた。

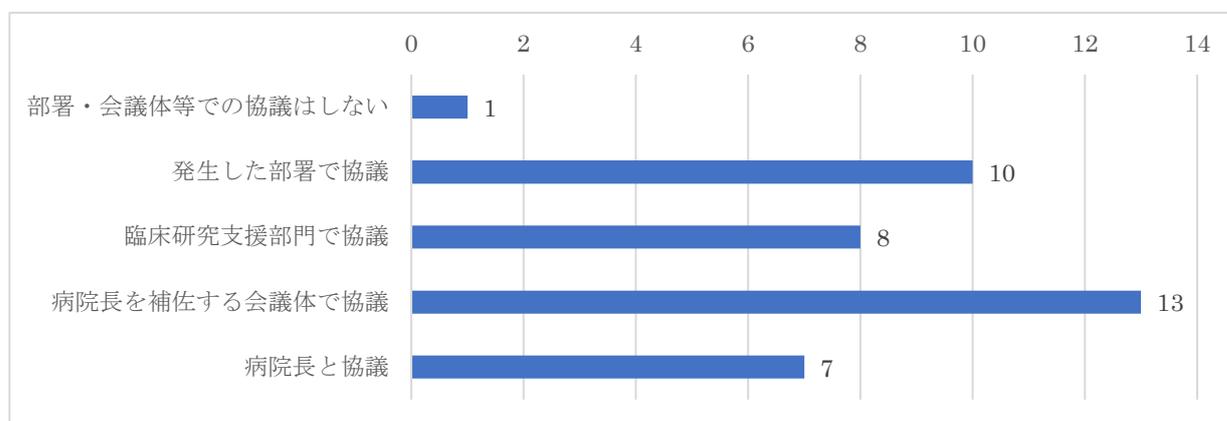


図 C-3-2-4A 重大な不適合・CAPA の逸脱の協議

また、施設毎に部署→支援部門→補佐する会議体→病院長との協議の流れがどのようになっているかについて、アンケートを元に図式化した。(図 C-3-2-4B)

施設	部署・会議体等 での協議はしな い	発生した部署で 協議	臨床研究支援部 門で協議	病院長を補佐す る会議体で協議	病院長と協議
A		X	X	X	X
B		X	X	X	X
C				X	X
D		X		X	
E		X	X	X	X
F	X		X		X
G		X	X	X	
H		X		X	
I		X	X	X	
J			X	X	
K		X		X	
L				X	
M		X	X	X	X
N		X		X	X

図 C-3-2-4B 検討フロー

すべての病院で病院長を補佐する会議体以上（アンケートで病院長と協議との選択が無くとも病院長を補佐する会議体には病院長が含まれると考えられる）での検討が行われており、中核病院の要件である「(イ) 病院管理者は、当該病院において過去に行われた特定臨床研究について、研究データのねつ造、改ざん、盗用が疑われる事案や、医薬品医療機器等法及び臨床研究法への不適合事案等の特定臨床研究に係る不適正事案の有無について調査を行い、不適正事案を認めた場合には、その原因を究明するとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じること。」を満たす検討体制を取っていることが分かる。

ただ、発生した部署や臨床研究支援部門での協議をどの程度行ってから病院長を補佐する会議体において検討しているかについては施設毎に異なっていた。

② 調査委員会の設置・調査内容

調査委員会の設置に関して基準がある施設は 9 施設（64%）であった。基準がある施設全 9 施設において「ねつ造、改ざん、盗用」は調査、また「被験者に重大な影響を与える」及び「試験結果に重大な影響を与える」不適合・逸脱は各 7 施設、その他研究費不正、COI・知財等に関わる重大事案、病院長が事実関係を調査することが必要と判断した事案に関して調査を行うとのことであった。

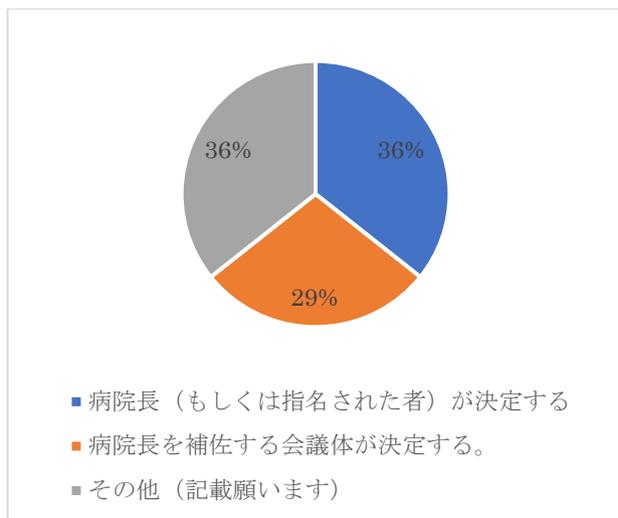
③ 院内の検討プロセス

詳細は付録 2 の 3-4 を参照のこと。

(4) 業務報告書に記載する不適正事案

① 記載内容の決定

病院長（もしくは指名された者）が決定している施設が 5 施設（36%）、病院長を補佐する会議体にて決定が 4 施設（29%）、その他が 5 施設（36%）であった。



その他

- ・ 治験については、IRB 事務局が IRB 審議された重大な不適合/逸脱を全数記載、特定臨床研究等については、CRB 事務局が CRB 審議された不適合/逸脱事案の全権を対象として記載
- ・ 特定臨床研究の実施を支援する部門
- ・ XXX センターが選定し、病院長の確認を経て決定
- ・ 臨床研究安全管理担当者が原案を作成し病院長が決定
- ・ 治験は医師主導治験に関する SOP に則り、臨床研究実施部門長が判断。
臨床研究は被験者保護部門が病院長に報告された「重大な不適合報告」を収集し判断

図 C-3-2-5 業務報告書の記載内容の決定

② 業務報告書に記載する不適正事案

業務報告書に把握している重大な不適合/逸脱に関して全数記載している施設は 8 施設であった。抽出して記載している施設は 6 施設であった。その他として、必ずしも重大とは判断されなかったが、特に報告を要すると判断した事案を報告、重大でない不適正事案も報告しているとの回答もあった（図 C-3-2-6A 参照）。

なお抽出して記載している 6 施設では、抽出基準がある施設が 3 施設、無い施設が 3 施設であった。

なお、報告すべき不適正事案の具体的な基準が示されていないため病院により報告の件数や内容が大きく異なることから改善を要する、報告すべき不適正事案の範囲が不明確で作成時の課題、等の意見が出された。

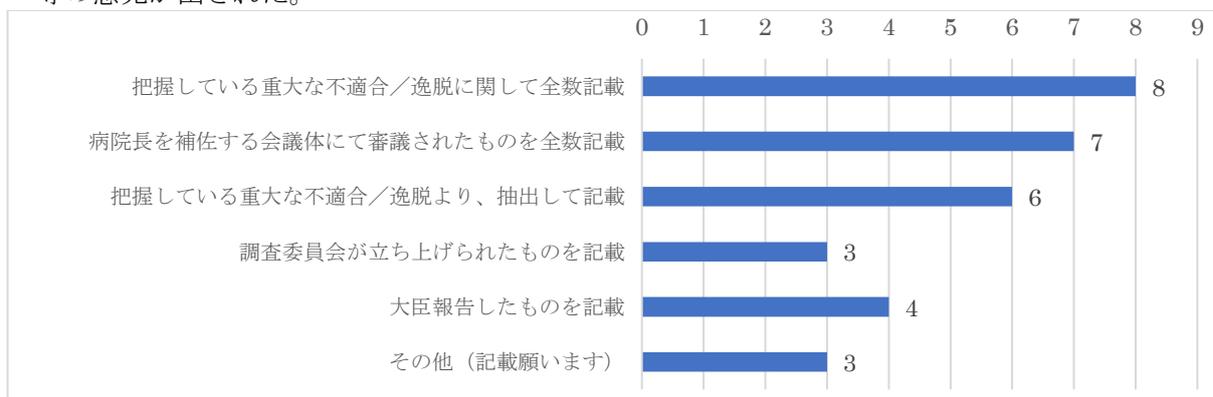


図 C-3-2-6A 業務報告書の記載する不適正事案

また、上記を施設毎に全数記載→大臣報告したものを記載の順に図 C-3-2-6B に示す。施設毎に、把握している重大な不適合/逸脱以上を全数報告している施設が 8 施設、病院長を補佐する会議体到手審査された全数以上が 2 施設、抽出して記載が 4 施設であった。また、一部その他のコメントで重大でないものも報告していた施設が 2 施設あった。

施設	重大でないものも含む	把握している重大な不適合／逸脱に関して全数記載	病院長を補佐する会議体にて審議されたものを全数記載	把握している重大な不適合／逸脱より、抽出して記載	調査委員会が立ち上げられたものを記載	大臣報告したものを記載
A		X				
B		X	X		X	X
C		X	X			
D		X	X			X
E		X				
F		X		X		
G		X	X			
H		X	X			
I			X			
J			X	X		
K				X		
L				X	X	X
M				X	X	X
N				X		

X：アンケート回答 オレンジ：報告していると考えられる範囲、黄色：その他のコメント欄より
図 C-3-2-6B 施設毎の対応の違い

(5) 特定臨床研究法における重大な不適正事案の公表

各中核病院にて公表基準の有無について確認したところありと回答した施設は 4 施設（29%）であった。

基準がある 4 施設においては、公表する範囲として以下のような回答があった。

- ・重大な不適合であるとの結論に至った事案について、不適合報告書に記載のある項目について公表
 - ・研究課題名、不適合の内容、再発防止対策、当該研究は委員会（臨床研究審査委員会や臨床研究管理委員会等）にて審議され、継続することが許可されている旨
- 重大な不適合の中でも、調査委員会等が開催されるような特に慎重な対応を要する事案については、公表する内容は臨床研究管理委員会にて別途検討する
- ・上記の臨床研究法施行通知 2-(14)に示された「重大な不適合」に該当するものと判断した場合
 - ・委員会（CRB）で不適合事案が重大な不適合と判断した場合

一方、基準がない 10 施設においては、「研究責任医師が重大な不適合として報告したものをすべて公表」2 施設、「病院長が決定」1 施設、「病院長を補佐する会議体」4 施設、「CRB で意見が付され、厚労大臣に報告されたものを公表」3 施設であった。

なお、施行通知 2-(14)の「重大な不適合」の基準は大雑把に過ぎ、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」は全て「重大な不適合」に該当するのか、あるいはそれらのうち「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」に限って「重大な不適合」と判断すべきかが明確ではなく、原則として後者の考えに従い公表の可否を判断しているとの回答があった。

C-3-3. 考察

各中核病院において、品質改善のため、不適合・逸脱に関する情報が収集され、検討が行われていた。収集している範囲は各施設により異なっていたが、各施設において様々な情報源から情報を収集し、問題の把握が行われていた。CAPA の立案は責任医師が行っており、更に病院長や病院長を補佐する会議体等、また調整事務局／研究代表医師により CAPA が作成されていた。病院長や病院長を補佐する会議

体では、病院としてのプロセス見直し等の再発防止措置、また調整事務局／研究代表医師は、試験全体の再発防止策を立案していると考えられ、様々な品質プロセスの改善策が講じられていると考えられた。また CAPA の適切性を確認するプロセス（治験：10 施設、臨床研究 11 施設）及び履行状況を確認するプロセス（9 施設）も一部施設で構築されており、品質マネジメントプロセスが実行されていた。また、不適正事案の一括管理も多くの施設で実施されていることから水平展開も行われ、類似の事象がないかも確認できる体制があることが推察された。今回の調査により、各中核病院の品質改善のための施策も分かり、各病院の今後のプロセス構築に参考となる情報が多く得られた。

業務報告書に記載する不適正事案については、3-2 に示した過去 4 年分の業務報告書の分析でも各施設による報告内容の違いが認められていたが、アンケート回答からも各施設の判断で記載がされ、重大でない不適合の記載をしている施設や、また全数の報告、抽出による報告の違いも明らかになった。業務報告書の不適正事案として、どのようなものを記載する必要があるかは書式の注釈や通知では明確でないため、各施設も報告書提出前に悩んでいるところと思う。規制当局から注釈が示されると病院側も作業がしやすいと考えられた。

臨床研究法の不適正事案に関しては公表の基準を作成している施設は 4 施設であった。また基準がない 10 施設に関しては、各病院の考え方が回答されたが、基準の有無にかかわらず、その考え方にばらつきが認められた。倫理指針のようなもう少し明確な基準が示されることが望ましく考えられた。

D. 考察（全体）

【不適正事案の用語の定義】

臨床研究中核病院を規定する「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について」（医政発0331第69号 令和2年12月25日改正）では、「病院管理者は、当該病院において過去に行われた特定臨床研究について、研究データのねつ造、改ざん、盗用が疑われる事案や、医薬品医療機器等法及び臨床研究法への不適合事案等の特定臨床研究に係る不適正事案の有無について調査を行い、不適正事案を認めた場合には、その原因を究明するとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じること。」と「不適正事案」という用語が用いられているのに対して、表 C-1-3. で示したように、臨床研究法・再生医療等安全確保法においては「不適合」「重大な不適合」、生命・医学系指針では「重大な不適合」、GCP では直接該当する用語は用いられておらず、用語の定義に関しては異なる用語と定義が用いられている。また、それらを倫理審査委員会および厚生労働大臣への報告する基準はそれぞれ異なっており、公表は臨床研究法と生命・医学系指針でのみ定められている。対象とする研究、被験者のリスク、取り扱う規制当局の窓口等、規制が制定された経緯など、それぞれが異なっているためにこのような差異が生じていると考えられる。

これらを実施する研究機関側では異なる規制に従って適切に不適正事案を取り扱うことを求められているが、試験毎に用語の定義・基準が異なることによって意図しない報告漏れや不適切な取り扱いが増えることが予想される。そのため、同じく人を対象とする臨床研究に係る規制間では同じ用語や定義を統一する方向で議論が必要である。これらの規制の中で最も国際的な協調が図られているのは ICH であり、統一を考える上では ICH が一つの基準になることが考えられる。また、C-1-3 で述べた EMA の Serious breach のような例示も参考になると考えられる。

【臨床研究中核病院実績報告書 様式 7 の分析】

上記に記載したように「病院管理者は、（中略）医薬品医療機器等法及び臨床研究法への不適合事案等の特定臨床研究に係る不適正事案の有無について調査を行い、不適正事案を認めた場合には、その原因を究明するとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じること。」と規定されており、それを元に様式 7. に以下の記載が求められている。

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。

図 D. 様式 7 の不適正事案の記載フォーム

C-2 でも示したように、各臨床研究中核病院での報告数は大きく異なっていた。これは各臨床研究中核病院での報告基準が異なっているためと考えられ、この原因の一つは C-1 で示した用語の定義とも関係があると考えられる。また、治験については記載されていない施設もあり、それらの施設の一部では治験を報告対象としていない可能性も考えられた。

いわゆる研究不正に当る「研究データの改ざん、ねつ造等」および生命・医学系指針の中で重大な不適合として例示されている「無許可研究の実施、必要な IC の手順を行わずに研究を実施、情報の漏洩」については漏れなく記載が必要と考えられる。しかし、「研究計画書（再生医療等提供計画）に適合してい

ない状態」(臨床研究法、再生医療等安全性確保法)、「治験実施計画書及び手順書からの逸脱事項」(GCP)等の中に含まれる、プロトコールからの軽微な逸脱(規定された検査の一部が未実施かつ被験者の安全性への影響は軽微と考えられるなど)を全て記載すると膨大な数になるとともに、上記のような情報がその中に埋もれてしまうこととなってしまう恐れがあると考えられた。

また、臨床研究法の「重大な不適合」の例示に「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」が記載されたことによって、図 C-2-2-6 で示すようにプロトコールコンプライアンス(選択除外基準が最多)が多く記載される理由の一つになっていることが考えられる。

上記より、本様式 7.においては、記載する不適正事案の定義を明確化するとともに、不適正事案の定義については生命・医学系指針の「重大な不適合」等に準じた例示を行い、各臨床研究中核病院内で適切に不適正事案が検討されているかのプロセスの確認については、地方厚生局による立ち入り調査や施設毎に行われている外部監査委員会などにて補完的に確認を行うことが適切と考えられた。

【各臨床研究中核病院の不適正事案等の検討プロセスの調査】

治験、(臨床研究法に基づく)特定臨床研究、(生命・医学系指針での)臨床研究ともに、ほとんどの臨床研究中核病院でリストによる一括管理が行われており(C-3-2(1)①)、情報源としては逸脱報告書(治験)、不適合報告書(特定臨床研究)、不適切・逸脱等に関する報告書(臨床研究)が最も用いられていた。各定期報告(実施状況報告、定期報告、進捗状況報告)からもそれぞれ 9 施設が情報を収集している。医療安全部門との連携については、治験 9 施設、特定臨床研究・臨床研究 7 施設と施設での差異が認められた(C-3-2(1)④)。

これらで収集された重大な不適合は全ての機関で病院長を補佐する会議体で協議が行われており(図 C-3-2-4B)、多くの施設でこれら不適合に対しての立案された CAPA の適切性の確認・実行状況の確認(追跡)プロセスが構築されていた(表 C-3-2-3B)。

上記のように、不適正事案の収集・把握は各臨床研究中核病院にて要件を満たす形で適正に実施されていると考えられた。各医療機関の体制・品質マネジメントへの考え方によって異なるが、情報収集の方法(軽微なものまで収集するか、定期報告を利用するか、医療安全部門からも情報を得るか)や、CAPA の確認・追跡プロセス等を中心に、どの程度まで実施すべきかについての情報共有および議論がより適切な体制構築に向けて重要となると考えられた。

また、様式 7 に記載する内容については、図 C-3-2-6B に示すように、施設によって重大なものを全数記載するから、重大なものから抽出するまで基準が異なっていた。これについても、用語の定義と同様に、各施設からの報告数が異なる原因の一つと考えられる。

臨床研究法の公表基準については、C-3-2(5)にも示すように、各施設で対応を検討している段階であることが分かった。

ただ、この調査は任意のアンケートに基づく調査であり、質問内容に対する解釈も必ずしも一意で行われているとは限らず、各施設のプロセスを完全に正確に反映しているとは限らない。そのため、各臨床研究中核病院のプロセスの適切性をこの調査から判断出来るものではない。

E. 結論

臨床研究中核病院での不適正事案について、それが不適正かどうかの判断根拠となる各種規制での用語の定義、実際に各施設での発生した場合の検討プロセス、その結果として報告された業務報告書様式 7 について検討を行った。

その結果、用語の定義については各種規制間で違いがあり様式 7 での報告対象が明確ではないこと、検討プロセスには施設間で多少の差異があること、その結果、業務報告書様式 7 で報告される件数や内容には施設間での大きな差になっていることが示唆された。

臨床研究のモデルとなるべき臨床研究中核病院における不適正事案等の管理体制をより良くしていくことは、日本全体の臨床研究の質向上につながる。各規制間での用語・基準の統一が進むとともに、臨床研究中核病院間で、本報告書を含む事例共有等がより適切な体制構築につながると考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G.研究発表

- ① 論文発表
なし
- ② 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

なし

I 付録

- 1.業務報告書様式 7.不適合集計
- 2.アンケート結果集計

J. 謝辞

アンケート実施にご協力頂いた一般社団法人 ARO 協議会およびアンケートにご回答頂いた各施設に御礼申し上げます。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総括研究報告書

「不適正事案等の比較検討による臨床研究の質の向上の実施に係る研究」

付録1. 業務報告書様式7. 不適合集計

研究代表者 佐藤 暁洋 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 部門長

表 年度別 報告所見数

施設 #	H30 (2018)	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	総計	年度平均
01	1	1	2	1	5	1.25
02	13	20	7	9	49	12.25
03	0	4	8	6	18	4.5
04	1	4	3	3	11	2.75
05	9	10	6	8	33	8.25
06	2	0	0	3	5	1.25
07	4	8	12	10	34	8.5
08	1	2	3	16	22	5.5
09	1	1	6	3	11	2.75
10	15	12	18	14	59	14.75
11	0	2	4	9	15	3.75
12	0	1	1	2	5	1.25
13			2	3	5	2.5
14				8	8	8
総計	48	65	72	95	280	
最小値	0	0	0	1	5	
最大値	15	20	18	16	59	
中央値	1	3	4	7	13	

図 年度別 報告所見数

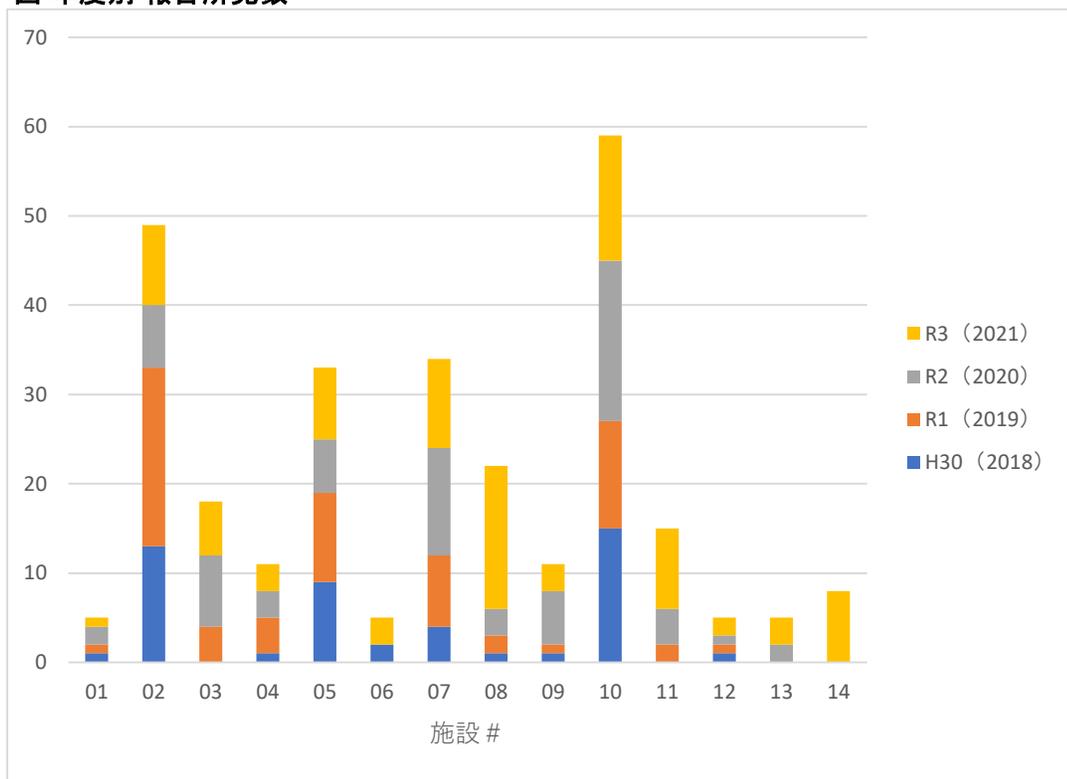


表 年度別 試験別 報告所見数

	11企業治験	12医師主導 治験	13治験 (不明)	21特定臨床 研究	22倫理指針 研究	23臨床研究 (不明)	31不明	総計
R3 (2021)	3	6	11	73	1	1	0	95
R2 (2020)	7	9	9	31	6	9	1	72
R1 (2019)	4	5	10	7	17	21	1	65
H30 (2018)	7	1	8	3	5	22	2	48
総計	21	21	38	114	29	53	4	280
	治験 総計			80	臨床研究 総計			196
				29%				71%

図 年度別 試験別 報告所見数

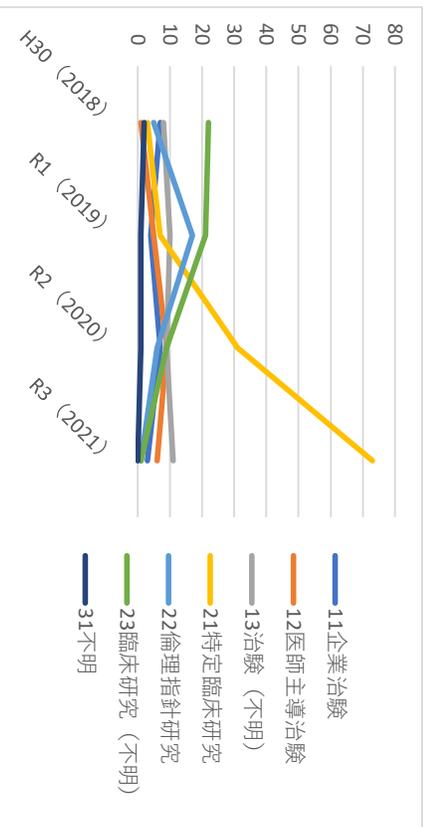


表 病院別 試験別報告所見数

施設#	11企業治験	12医師主導治験	13治験 (不明)	21特定臨床研究	22倫理指針研究	23臨床研究 (不明)	31不明	総計	治験	臨床研究
01					4	1		5	0	5
02			7	8	5	1	28	49	15	34
03	6	4	1		3	4		18	11	7
04		3			5		3	11	3	8
05	5	5	15		1	5	1	33	25	7
06					3		2	5	0	5
07	1	2			17	13		34	3	30
08					21		1	22	0	22
09					7	1	3	11	0	11
10	7		12	22	2	14	2	59	19	38
11			1	11	2	1		15	1	14
12	2				3			5	2	3
13			1		4			5	1	4
14					8			8	0	8
総計	21	21	38	114	29	53	4	280	80	196

図 病院別 治験/臨床試験 報告所見数

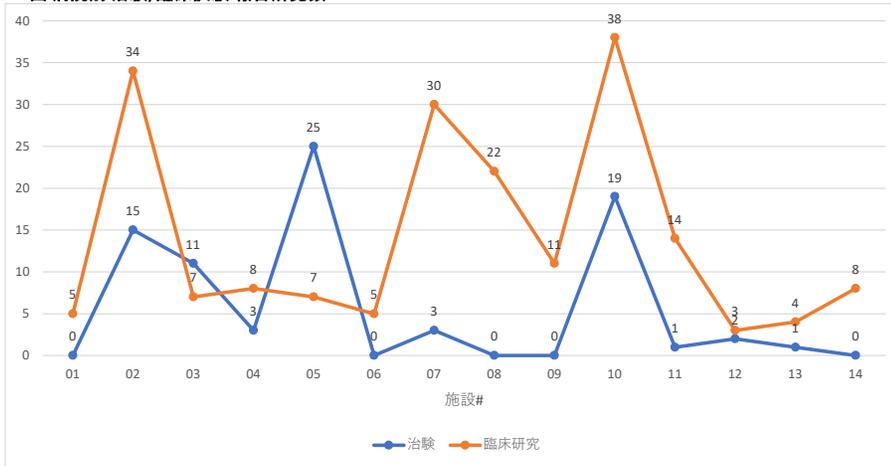


図 病院別 試験別報告所見数

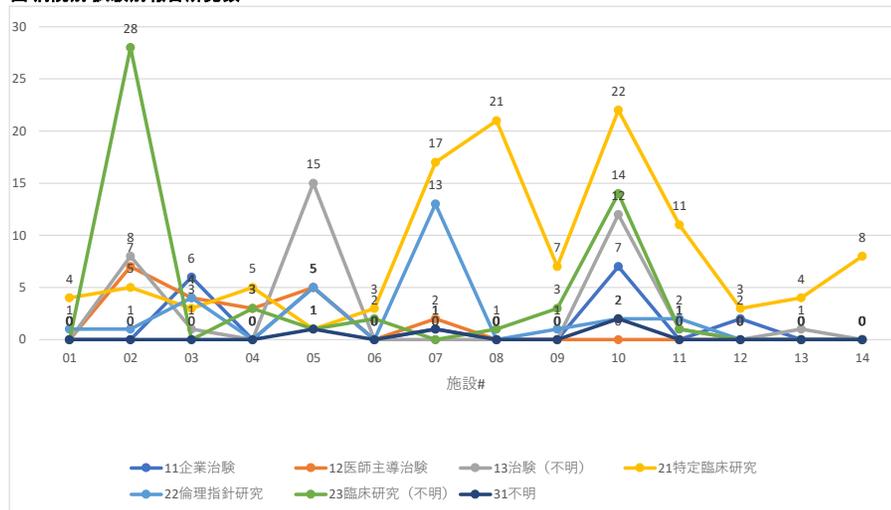


表 カテゴリ別 年度別 報告所見数（全体）

	H30 (2018)	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	総計
01プロトコルコンプライアンス	16	7	24	41	88
02試験マネジメント	3	9	3	4	19
03文書・記録				3	4
04実施体制	7	14	12	18	51
05薬剤		1	1	1	3
06手続き	10	20	8	19	57
07IC	8	12	18	7	45
08個人情報	2	1	1	2	6
09研究不正	2	1	2	1	6
10その他				1	1
総計	48	65	72	95	280

全体%
 31%
 7%
 1%
 18%
 1%
 20%
 16%
 2%
 2%
 0%

図 カテゴリ別 報告書件数（全体）

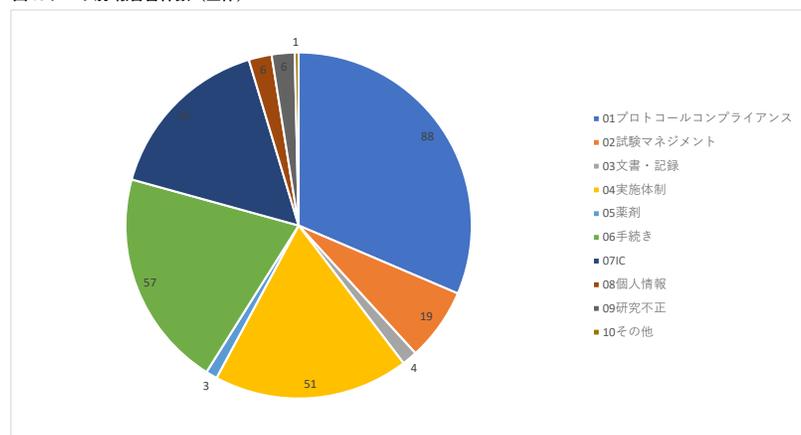


図 カテゴリ別 年度別 報告所見数（全体）

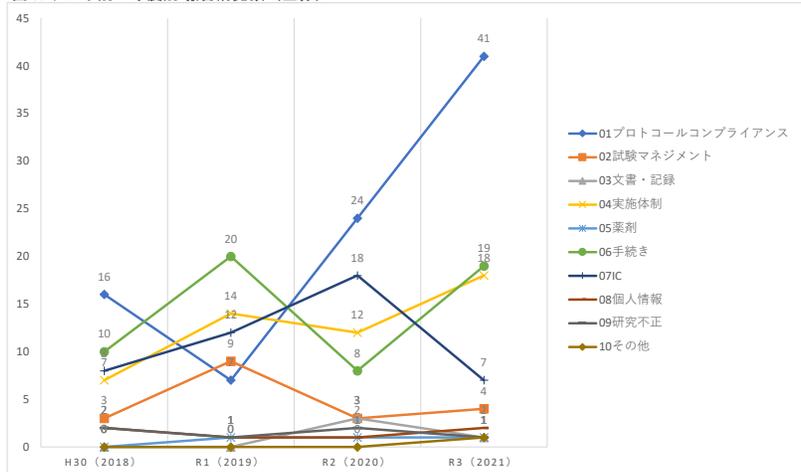


表 カテゴリ別 年度別 報告所見数（治験）

	H30 (2018)	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	総計
01プロトコルコンプライアンス	10	7	11	12	40
02試験マネジメント			1		1
03文書・記録				1	1
04実施体制	3	4	1	3	11
05薬剤				1	2
06手続き				1	1
07IC	2	6	9	1	18
08個人情報				2	2
09研究不正	1	1	1		3
10その他				1	1
総計	16	19	25	20	80

全体％
 50%
 1%
 1%
 14%
 3%
 1%
 23%
 3%
 4%
 1%

図 カテゴリ別 年度別 報告所見数（治験）

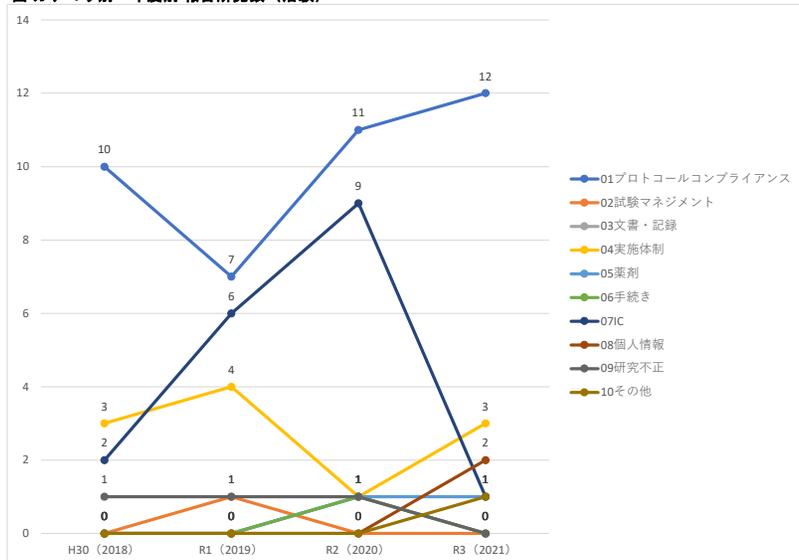


表 カテゴリ別 年度別 報告所見数（臨床研究）

	H30 (2018)	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	総計
01プロトコルコンプライアンス	5		13	29	47
02試験マネジメント	3	8	3	4	18
03文書・記録			1	1	2
04実施体制	4	10	11	15	40
05薬剤		1			1
06手続き	10	19	7	19	55
07IC	6	6	9	6	27
08個人情報	2	1	1		4
09研究不正			1	1	2
総計	30	45	46	75	196

全体%

24%

9%

1%

20%

1%

28%

14%

2%

1%

図 カテゴリ別 年度別 報告所見数（臨床研究）

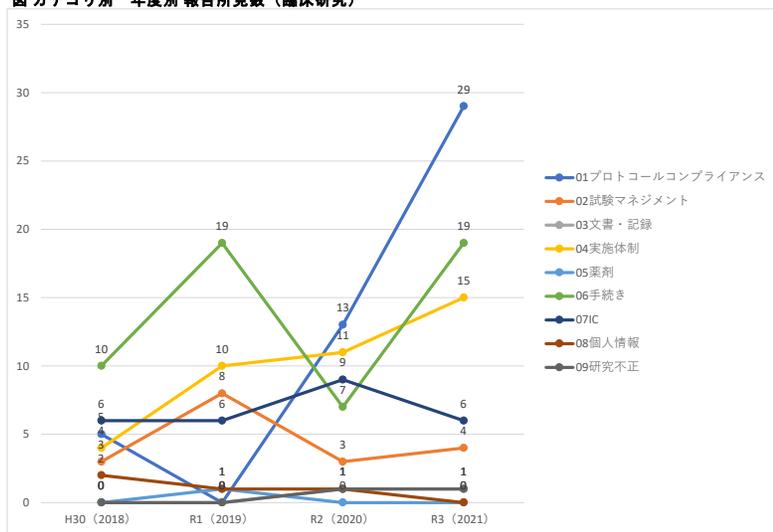
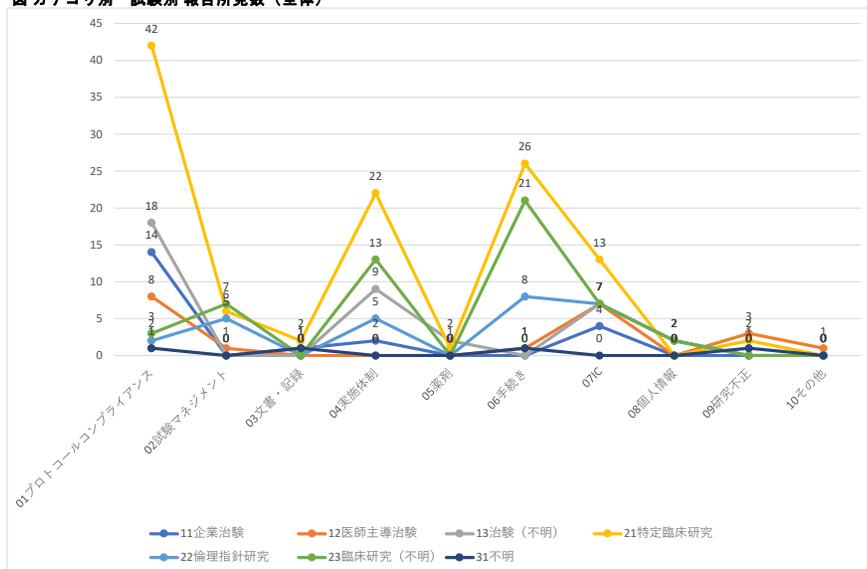


表 カテゴリ別 試験別 報告所見数（全体）

	11企業治験	12医師主導治験	13治験（不明）	21特定臨床研究	22倫理指針研究	23臨床研究（不明）	31不明	総計
01プロトコルコンプライアンス	14	8	18	42	2	3	1	88
02試験マネジメント	0	1	0	6	5	7	0	19
03文書・記録	1	0	0	2	0	0	1	4
04実施体制	2	0	9	22	5	13	0	51
05薬剤	0	0	2	1	0	0	0	3
06手続き	0	1	0	26	8	21	1	57
07IC	4	7	7	13	7	7	0	45
08個人情報	0	0	2	0	2	2	0	6
09研究不正	0	3	0	2	0	0	1	6
10その他	0	1	0	0	0	0	0	1
総計	21	21	38	114	29	53	4	280

図 カテゴリ別 試験別 報告所見数（全体）



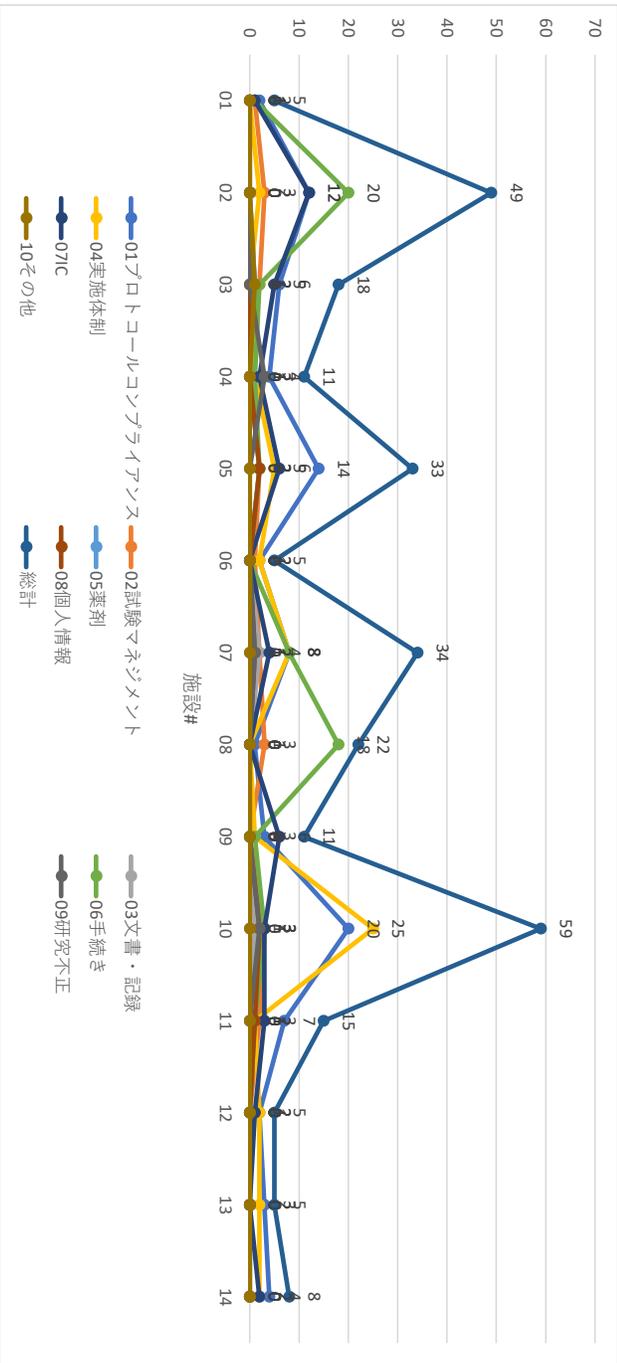
分類	01プロトコルコンプライアンス	11企業治験	12医師主導治験	13治験 (不明)	治験	21特定臨床研究	22倫理指針研究	23臨床研究	不臨床研究	31不明	総計
01プロトコルコンプライアンス	0101 選択除外基準	6	3	4	13	19	1		20	1	34
	0102 有効性			2	0	1			1	0	1
	0103 安全性 (検査等)			2	2	1			1	0	3
	0104 治験薬・試験薬投与	3	1	9	13	9		2	11	0	24
	0105 併用薬・併用療法	2		2	4	2			2	0	6
	0105SAE報告	1	1	1	3	3			3	0	6
	0107 割付	1			1	3			3	0	4
	0109 不要な採血				0	3			3	0	4
	0110 その他プロトコル遵守	1			0	4	1		1	0	1
	02試験マネジメント	0202 モニタリング		3		4	4		5	0	9
	0205 試験期間外の登録		1		1	3		1	4	5	
	0207 その他試験マネジメント (登録数等)				0	1	2	3	6	6	
03文書・記録	0302 原資料	1			0	2	3	3	8	0	8
	0401 実施体制 (指名)	2		8	10	16	3	9	28	0	38
	0403 資格、トレーニング			1	1	5	1	4	9	0	10
	0404 契約				0	1	1	1	1	0	1
	0405 その他実施体制				0	1	1	1	2	0	2
05薬剤	0501 治験薬等管理			2	2	1			1	0	3
	0601 IRB/CRB等申請関連				0	2	6	20	28	0	28
	0602 IRB/CRB (審査、議事録等)				0	13			13	0	13
	0603 指示決定 (管理者報告)				0	3			3	0	3
	0604 当局報告・申請等		1		1	1		1	2	0	3
	0605 COI				0	3			3	0	3
07IC	0606 その他手続き (IRCT登録など)			4	0	4	2	4	6	1	7
	0701 IC未取得	2		1	5	6	4	4	14	0	19
	0702 IC未承認のC文書使用		2		0	1		1	1	0	1
	0703 IC口頭同意取得不備		4		1	5			0	0	5
	0704 IC保存				0	4	1		5	0	5
	0705 IC最新版による取得		1		1	1		1	3	0	4
	0706 IC説明同意文書不備				1	1	2		0	0	1
08個人情報	0707 IC再同意取得	2		1	3			1	1	0	4
	0708 ICその他			3	3		2	1	3	0	6
	0801 個人情報			2	2		2	2	4	0	6
09研究不正	0901 研究不正 (虚偽、疑い等含む)		3		3	2		2	2	1	6
	1001 情報漏洩		1		1				0	0	1
10その他	1001 情報漏洩		21		38	114	29	53	196	4	280
	総計	21	21	80	80	114	29	53	196	4	280

表 病院別カテゴリ別報告所見数

施設#	01プロトコルコンプライアンス	02試験マネジメント	03文書・記録	04実施体制	05薬剤	06手続き	07IC	08個人情報	09研究不正	10その他	総計
01	2	1	0	0	0	1		0	0	0	5
02	12	3	0	2	0	20		12	0	0	49
03	6	2	1	0	1	2		5	0	1	18
04	4	0	0	1	0	1		2	0	0	11
05	14	2	0	5	2	2		6	2	0	33
06	2	1	0	2	0	0		0	0	0	5
07	8	2	2	8	0	8		4	1	0	34
08	1	3	0	0	0	18		0	0	0	22
09	3	0	0	1	0	1		6	0	0	11
10	20	3	1	25	0	3		3	2	0	59
11	7	2	0	1	0	1		3	1	0	15
12	2	0	0	2	0	0		1	0	0	5
13	3	0	0	2	0	0		0	0	0	5
14	4	0	0	2	0	0		2	0	0	8
総計	88	19	4	51	3	57		45	6	1	280

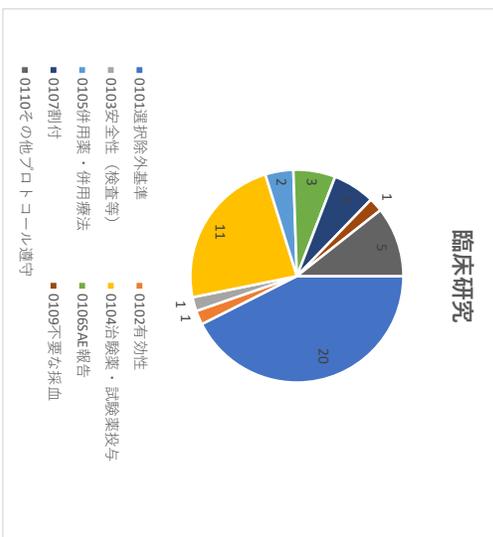
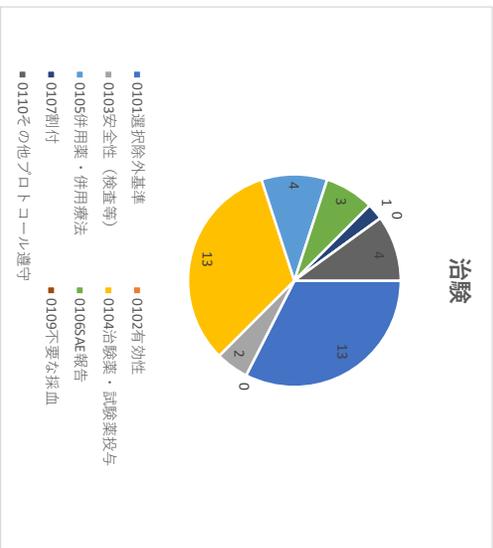
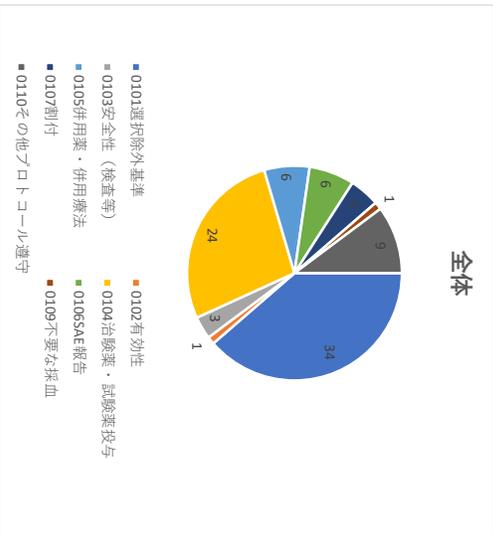
*カテゴリは業務報告書に記載された内容から研究者が分類を行った。

図 病院別カテゴリ別報告所見数



分類	11企業治験	12医師主導治験	13治験 (不明)	治験	21特定臨床研究	22倫理指針研究	23臨床研究 (不明)	臨床研究	31不明	全体
01プロトコールコンプライアンス	0101選択除外基準	6	3	4	13	19	1	20	1	34
	0102有効性				0	1		1	0	1
	0103安全性 (検査等)			2	2	1		1	0	3
	0104治療薬・試験薬投与	3	1	9	13	9		11	0	24
	0105併用薬・併用療法	2		2	4	2		2	0	6
	0106SAE報告	1	1	1	3	3		3	0	6
	0107割付	1			1	3		3	0	4
	0109不要な採血				0	3		3	0	4
	0110その他プロトコール遵守	1	3		4	4	1	1	5	11
	合計	14	8	18	40	42	2	3	47	88

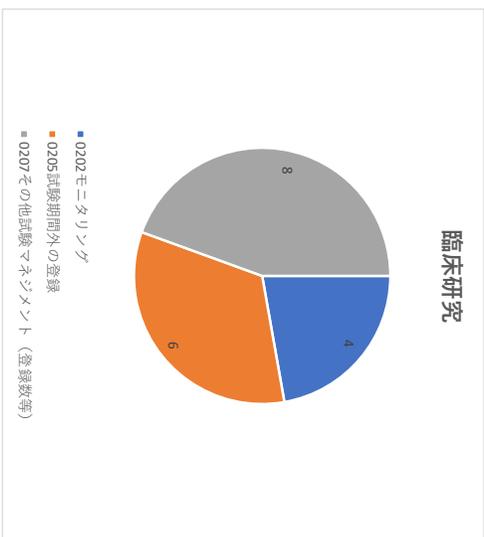
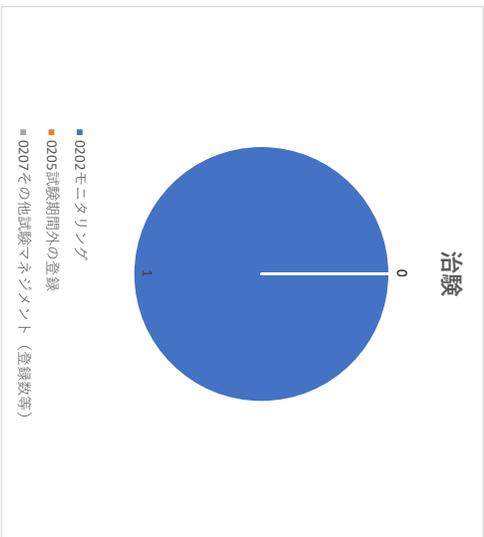
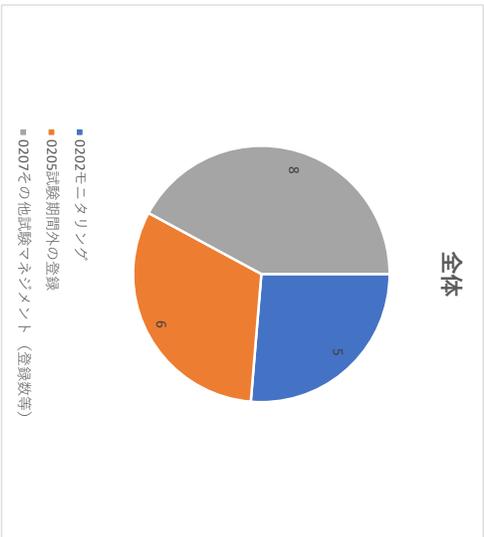
* カテゴリは業務報告書に記載された内容から研究者が分類を行った。



カテゴリ別 02試験でネジメント

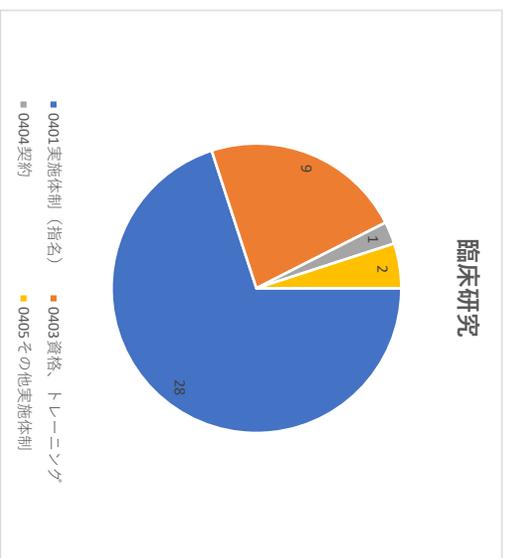
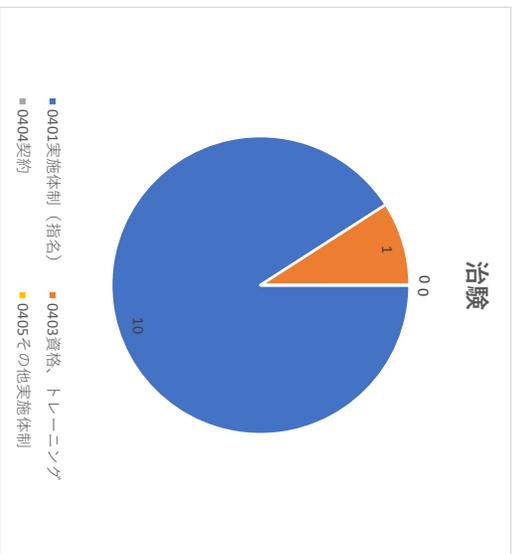
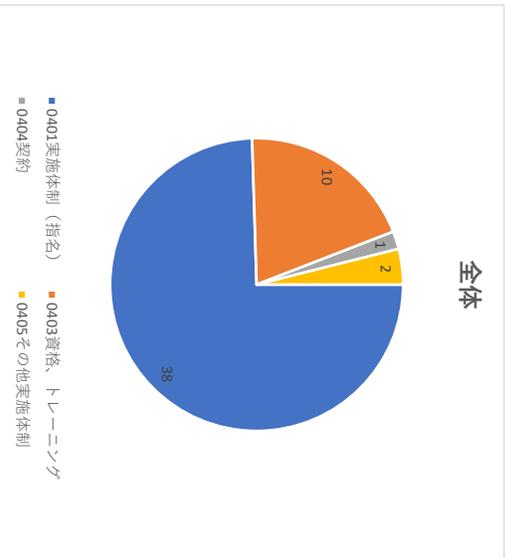
分類	11企業治験	12医師主導 治験	13治験 (不明)	治験	21特定臨床 研究	22倫理指針 研究	23臨床研究 (不明)	臨床研究	31不明	全体
02試験でネジメント										
0202モニタリング		1		1	3	2	1	4	0	5
0205試験期間外の登録				0	1	1	3	6	0	6
0207その他試験でネジメント (登録数等)				0	2	3	3	8	0	8
総計	0	1	0	1	6	5	7	18	0	19

* カテゴリは業務報告書に記載された内容から研究者が分類を行った。



分類	11企業治験	12医師主導治験	13治験(不明)	治験	21特定臨床研 究	22倫理指針研 究	23臨床研究(不明)	臨床研究	31不明	全体
04実施体制										
0401実施体制(指名)	2			8	10	16	3	9	28	0
0403資格、トレーニング				1	1	5		4	9	0
0404契約					0		1		1	0
0405その他実施体制					0	1	1		2	0
総計	2		0	9	11	22	5	13	40	0
										51

*カテゴリは業務報告書に記載された内容から研究者が分類を行った。



分類	11企業治験	12医師主導 治験	13治験 (不明)	治験	21特定臨床 研究	22倫理指針 研究	23臨床研究 (不明)	臨床研究	31不明	全体
06手続き										
0601IRB/CR8等申請関連				0	2	6	20	28	0	28
0602IRB/CR8 (審査、議事録等)				0	13			13	0	13
0603指示決定(管理者報告)				0	3			3	0	3
0604当局報告・申請等		1		1	1			2	0	3
0605COI				0	3			3	0	3
0606その他手続き (IRCT登録など)				0	4	2		6	1	7
総計	0	1	0	1	26	8	21	55	1	57

*カテゴリは業務報告書に記載された内容から研究者が分類を行った。

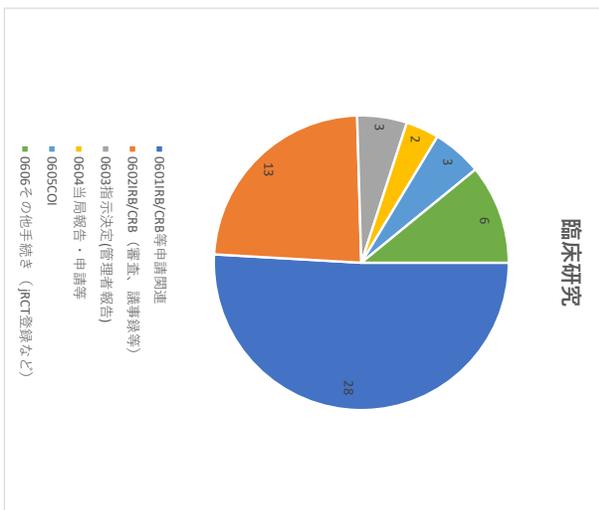
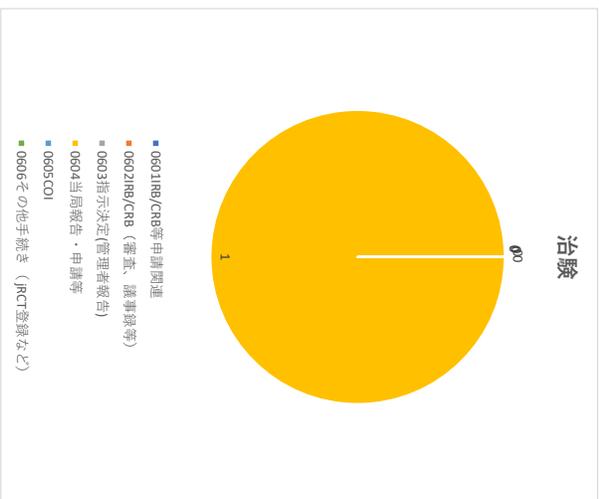
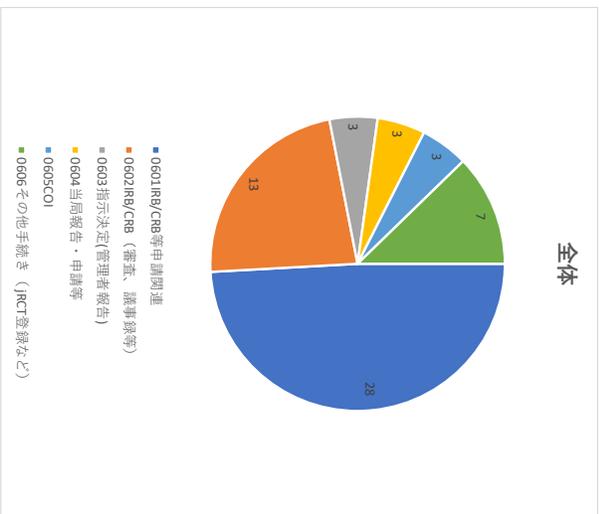
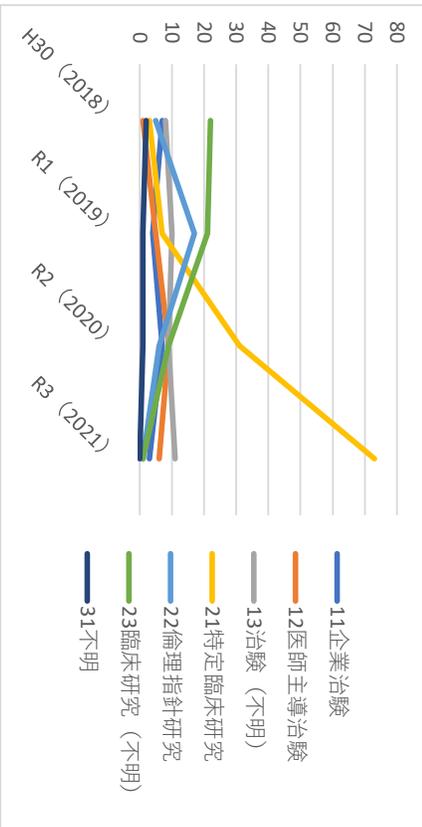


表 年度別 試験別 報告所見数

	11企業治験	12医師主導 治験	13治験 (不明)	21特定臨床 研究	22倫理指針 研究	23臨床研究 (不明)	31不明	総計
R3 (2021)	3	6	11	73	1	1	0	95
R2 (2020)	7	9	9	31	6	9	1	72
R1 (2019)	4	5	10	7	17	21	1	65
H30 (2018)	7	1	8	3	5	22	2	48
総計	21	21	38	114	29	53	4	280
	治験 総計			80	臨床研究 総計			196
				29%				71%

図 年度別 試験別 報告所見数



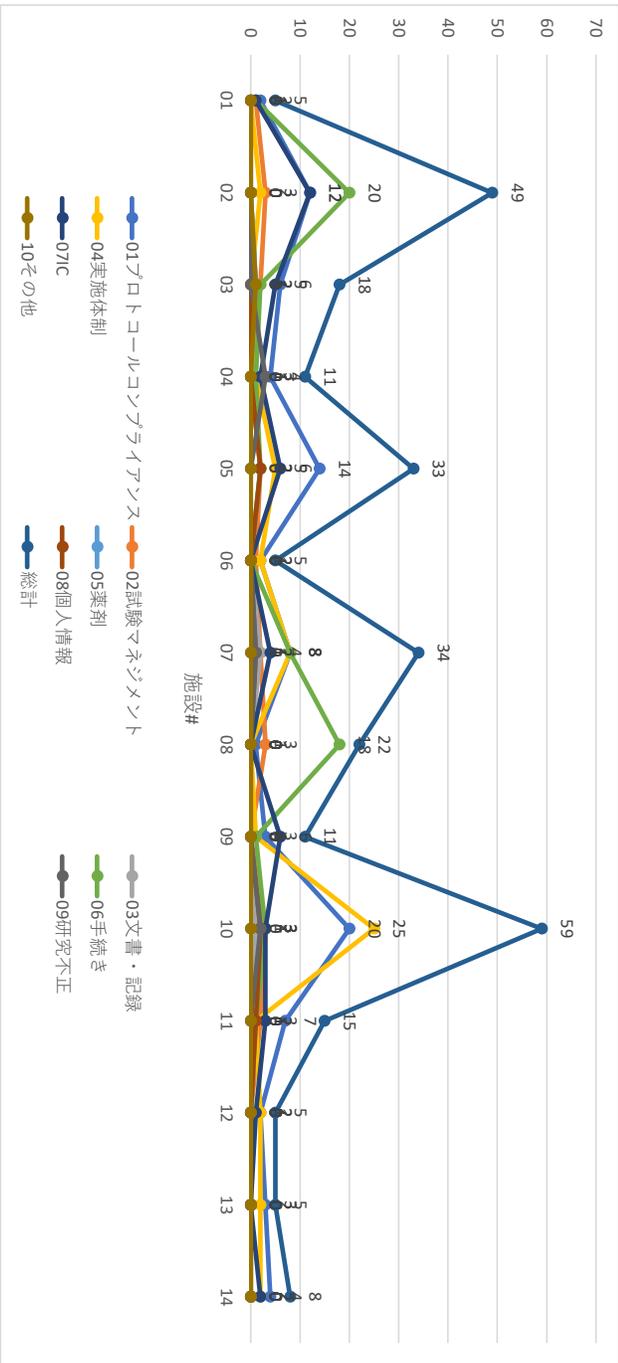
分類	01プロトコルコンプライアンス	11企業治験	12医師主導治験	13治験 (不明)	治験	21特定臨床研究	22倫理指針研究	23臨床研究	不臨床研究	31不明	総計
01プロトコルコンプライアンス	0101 選択除外基準	6	3	4	13	19	1		20	1	34
	0102 有効性				0	1			1	0	1
	0103 安全性 (検査等)			2	2	1			1	0	3
	0104 治験薬・試験薬投与	3	1	9	13	9		2	11	0	24
	0105 併用薬・併用療法	2		2	4	2			2	0	6
	0105SAE報告	1	1	1	3	3			3	0	6
	0107 割付	1			1	3			3	0	4
	0109 不要な採血				0	3			3	0	4
	0110 その他プロトコル遵守	1			0	4	1		1	0	1
	02試験マネジメント			3		4	4		5	0	9
0202 モニタリング			1		1	3		4	0	5	
0205 試験期間外の登録					1	1	2	3	0	6	
0207 その他試験マネジメント (登録数等)					0	2	3	3	0	8	
03文書・記録	0302 原資料	1			1	2			2	1	4
	0401 実施体制 (指名)	2			10	16	3	9	28	0	38
04実施体制	0403 資格、トレーニング			1	1	5	1	4	9	0	10
	0404 契約				0	1	1	1	1	0	1
	0405 その他実施体制				0	1	1	2	2	0	2
	0501 治験薬等管理			2	2	1			1	0	3
05薬剂	0501 IRB/CRB等申請関連				0	2	6	20	28	0	28
	0601 IRB/CRB (審査、議事録等)				0	13			13	0	13
	0603 指示決定 (管理者報告)				0	3			3	0	3
	0604 当局報告・申請等			1	1	1		1	2	0	3
	0605 COI				0	3			3	0	3
07IC	0606 その他手続き (IRCT登録など)			4	0	4	2	4	6	1	7
	0701 IC未取得	2		1	5	6	4	4	14	0	19
	0702 IC未承認のC文書使用				0	1			1	0	1
	0703 IC口頭同意取得不備			1	5				5	0	5
	0704 IC保存				0	4	1		5	0	5
	0705 IC最新版による取得			1	1	2		1	3	0	4
08個人情報	0706 IC説明同意文書不備			1	1			1	0	0	1
	0707 IC再同意取得	2		1	3			1	1	0	4
	0708 ICその他			3	3		2	1	3	0	6
09研究不正	0801 個人情報			2	2		2	2	4	0	6
	0901 研究不正 (虚偽、疑心等含む)				3	2		2	2	1	6
10その他	1001 情報漏洩				1				0	0	1
	総計	21	21	38	80	114	29	53	196	4	280

表 病院別 カテゴリー別 報告所見数

施設#	01プロトコルコンプライアンス	02試験マネジメント	03文書・記録	04実施体制	05薬剤	06手続き	07IC	08個人情報	09研究不正	10その他	総計
01	2	1	0	0	0	1		0	0	0	5
02	12	3	0	2	0	20		12	0	0	49
03	6	2	1	0	1	2		5	0	1	18
04	4	0	0	1	0	1		2	0	0	11
05	14	2	0	5	2	2		6	2	0	33
06	2	1	0	2	0	0		0	0	0	5
07	8	2	2	8	0	8		4	1	0	34
08	1	3	0	0	0	18		0	0	0	22
09	3	0	0	1	0	1		6	0	0	11
10	20	3	1	25	0	3		3	2	0	59
11	7	2	0	1	0	1		3	1	0	15
12	2	0	0	2	0	0		1	0	0	5
13	3	0	0	2	0	0		0	0	0	5
14	4	0	0	2	0	0		2	0	0	8
総計	88	19	4	51	3	57	45	6	6	1	280

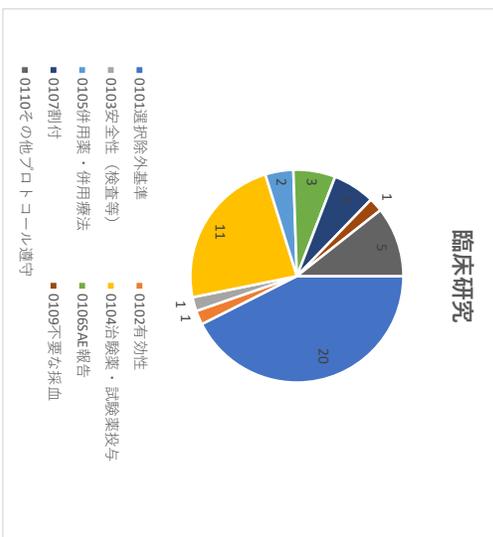
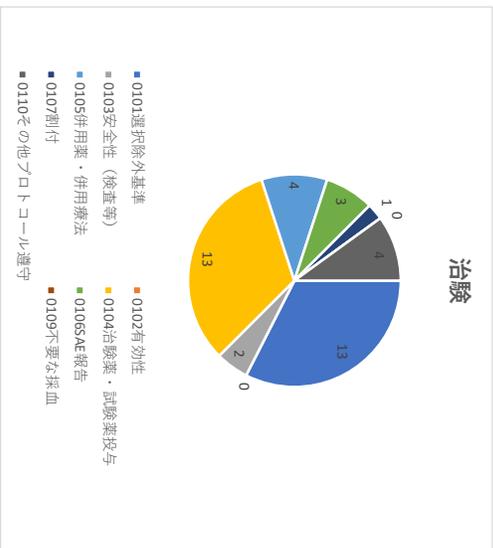
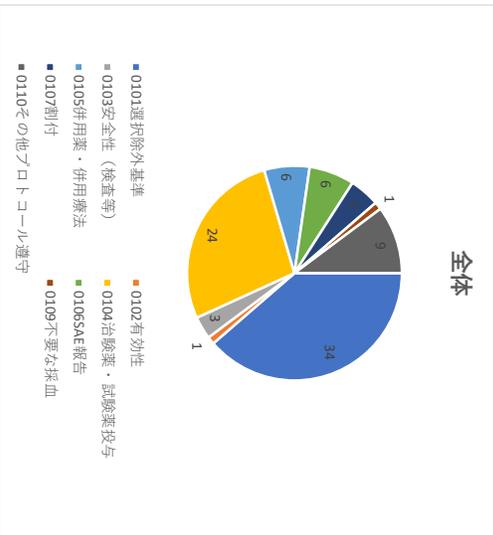
* カテゴリーは業務報告書に記載された内容から研究者が分類を行った。

図 病院別 カテゴリー別 報告所見数



分類	11企業治験	12医師主導治験	13治験 (不明)	治験	21特定臨床研究	22倫理指針研究	23臨床研究 (不明)	臨床研究	31不明	全体
01プロトコルコンプライアンス										
0101選択除外基準	6		3	4	13	19	1	20	1	34
0102有効性					0	1		1	0	1
0103安全性 (検査等)				2	2	1		1	0	3
0104治療薬・試験薬投与	3	1	1	9	9	2	2	11	0	24
0105併用薬・併用療法	2			2	4	2	2	2	0	6
0106SAE報告	1	1	1	1	3	3		3	0	6
0107割付	1			1	3	3		3	0	4
0109不要な採血					0	3		3	0	3
0110その他プロトコル遵守	1	1	3	0	4	4	1	5	0	11
総計	14	8	18	40	42	2	3	47	1	88

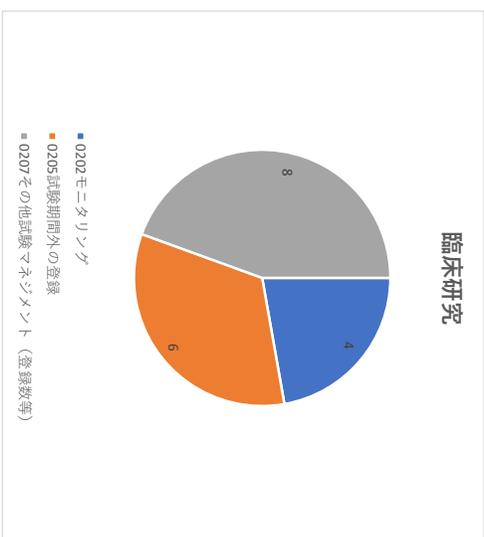
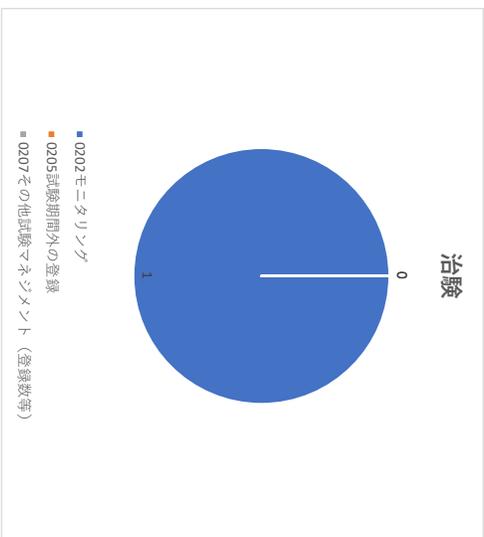
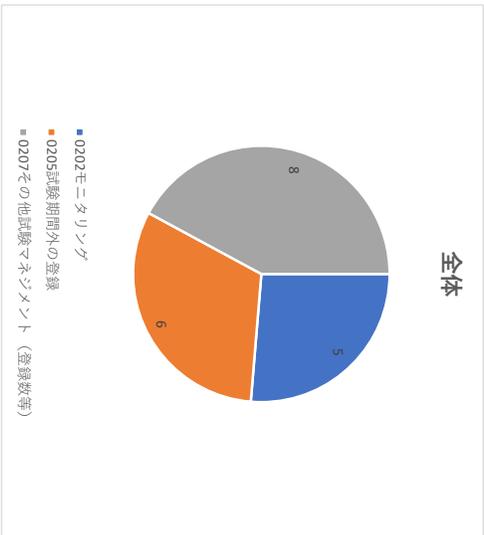
*カテゴリは業務報告書に記載された内容から研究者が分類を行った。



カテゴリ別 02試験でネジメント

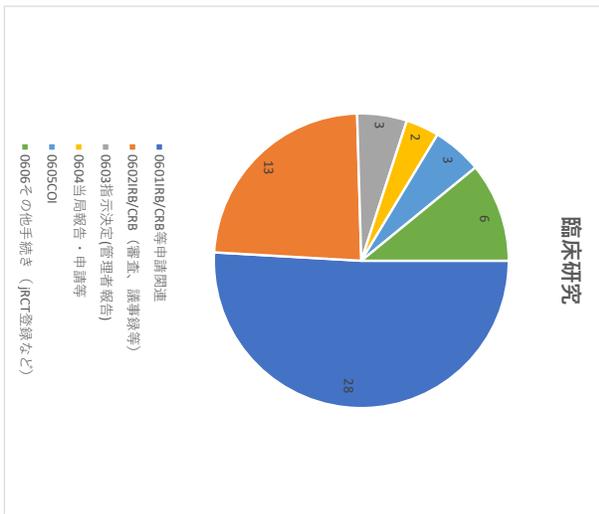
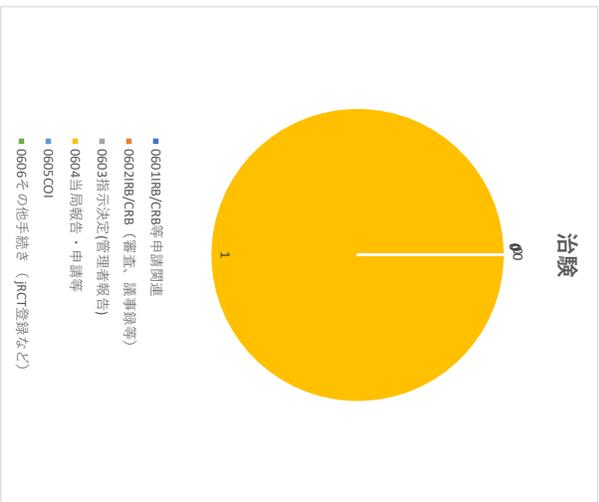
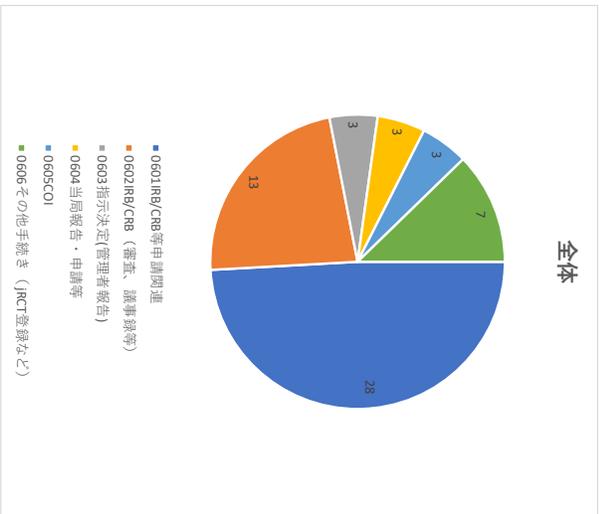
分類	11企業治験	12医師主導 治験	13治験 (不明)	治験	21特定臨床 研究	22倫理指針 研究	23臨床研究 (不明)	臨床研究	31不明	全体
02試験でネジメント										
0202モニタリング		1		1	3	2	1	4	0	5
0205試験期間外の登録				0	1	1	3	6	0	6
0207その他試験でネジメント (登録数等)				0	2	3	3	8	0	8
総計	0	1	0	1	6	5	7	18	0	19

* カテゴリは業務報告書に記載された内容から研究者が分類を行った。



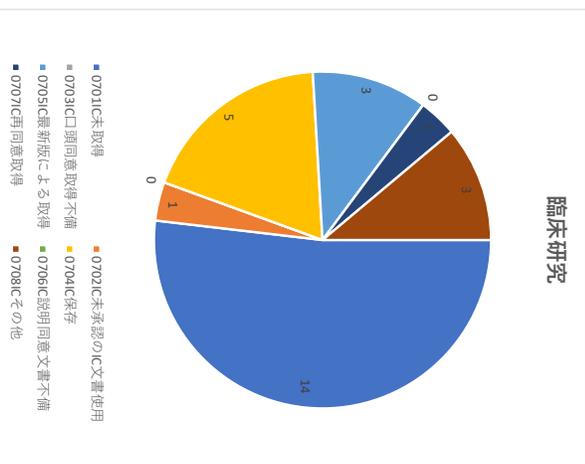
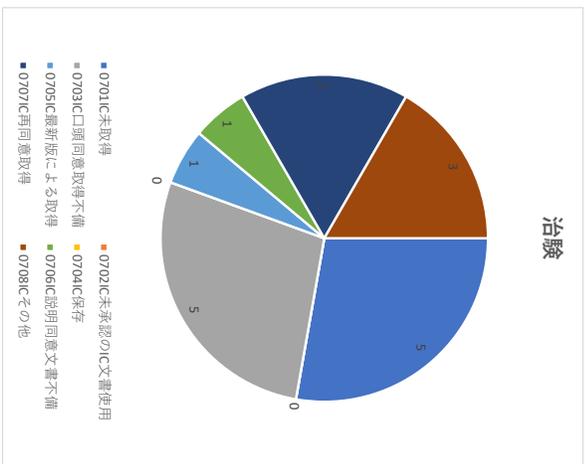
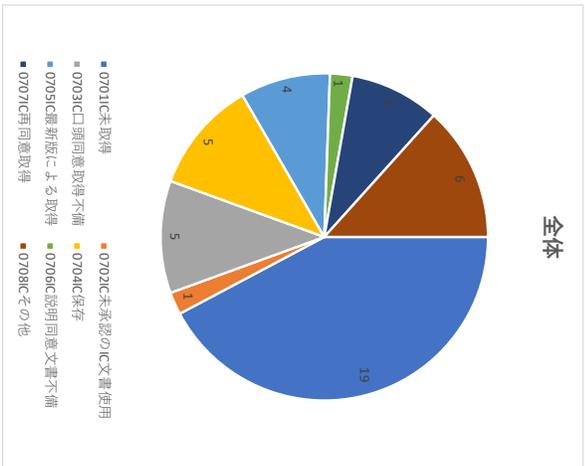
分類	11企業治験	12医師主導 治験	13治験 (不明)	治験	21特定臨床 研究	22倫理指針 研究	23臨床研究 (不明)	臨床研究	31不明	全体
06手続き										
0601IRB/CR8等申請関連				0	2	6	20	28	0	28
0602IRB/CR8 (審査、議事録等)				0	13			13	0	13
0603指示決定(管理者報告)				0	3			3	0	3
0604当局報告・申請等		1		1	1			2	0	3
0605COI				0	3			3	0	3
0606その他手続き (IRCT登録など)				0	4	2		6	1	7
総計	0	1	0	1	26	8	21	55	1	57

*カテゴリは業務報告書に記載された内容から研究者が分類を行った。



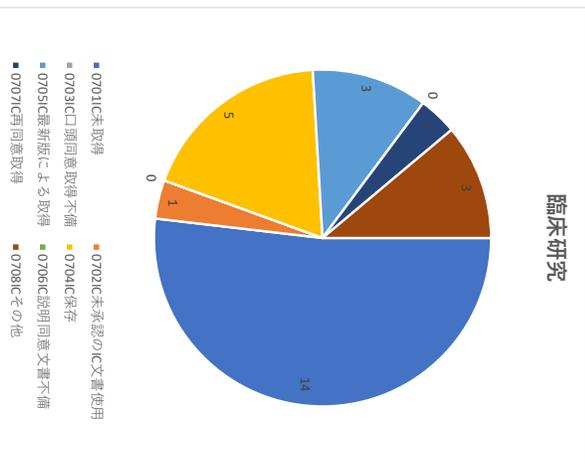
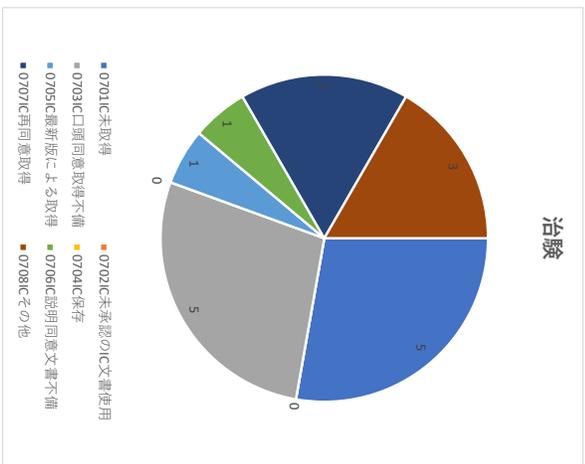
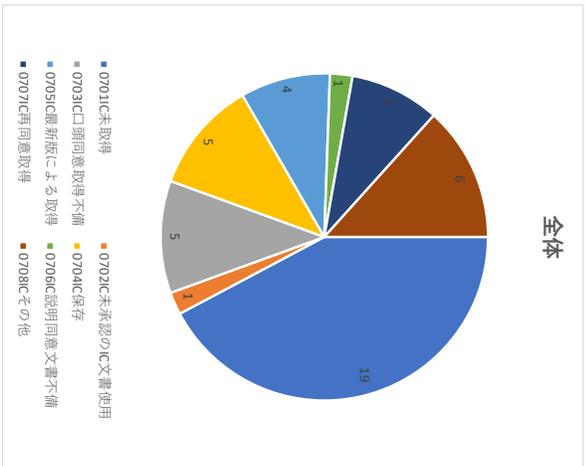
分類	11企業治験		12医師主導 治験		13治験 (不明)		治験		21特定臨床 研究		22倫理指針 研究		23臨床研究 (不明)		臨床研究		31不明		全体
	071C																		
0701C未取得		2	2	1	5	6	4	4	14	0					14	0			19
0702C未承認のIC文書使用					0	1	0	0	1	0					1	0			1
0703C口頭同意取得不備					4		1	5	0	0					0	0			5
0704C保存					0		1	0	4	0					5	0			5
0705C最新版による取得					1		1	1	2	1					3	0			4
0706C説明同意文書不備					1		1	1	1	0					0	0			4
0707C再同意取得		2			1		1	3	3	1					1	0			4
0708Cその他					3		3	3	3	1					3	0			6
総計		4	7	7	18	13	7	7	27	0					45				45

*カテゴリは業務報告書に記載された内容から研究者が分類を行った。



分類	11企業治験		12医師主導 治験		13治験 (不明)		治験		21特定臨床 研究		22倫理指針 研究		23臨床研究 (不明)		臨床研究		31不明		全体						
	0701C未取得	0702C未承認のIC文書使用	0703C口頭同意取得不備	0704C保存	0705C最新版による取得	0706C説明同意文書不備	0707C再同意取得	0708Cその他	0701C未取得	0702C未承認のIC文書使用	0703C口頭同意取得不備	0704C保存	0705C最新版による取得	0706C説明同意文書不備	0707C再同意取得	0708Cその他	0701C未取得	0702C未承認のIC文書使用		0703C口頭同意取得不備	0704C保存	0705C最新版による取得	0706C説明同意文書不備	0707C再同意取得	0708Cその他
071C	2								5	0	1						14	0							19
									0	1							1	0							1
									4								0	0							5
									0								5	0							5
									1								3	0							4
									1	2							0	0							4
									1								3	0							4
									1								0	0							1
									3								1	1							4
									3								3	0							6
総計	4							18	13							27	0								45

*カテゴリは業務報告書に記載された内容から研究者が分類を行った。



調査委員会

	有（院内）	有（外部を含む）	総計
0101選択除外基準	3		3
0110その他プロトコール遵守	1		1
0401実施体制（指名）	1		1
0601IRB/CRB等申請関連	1		1
0701IC未取得	5	1	6
0704IC保存		1	1
0708ICその他	1		1
0901研究不正（虚偽、疑い等含む）		6	6
総計	12	8	20

厚労省報告

	有	総計
0110その他プロトコール遵守	1	1
0401実施体制（指名）	2	2
0601IRB/CRB等申請関連	1	1
0604当局報告・申請等	1	1
0701IC未取得	7	7
0704IC保存	1	1
0901研究不正（虚偽、疑い等含む）	3	3
総計	16	16

公表

	有	総計
0101選択除外基準	1	1
0106SAE報告	1	1
0601IRB/CRB等申請関連	2	2
0604当局報告・申請等	1	1
0701IC未取得	2	2
0704IC保存	1	1
0901研究不正（虚偽、疑い等含む）	2	2
総計	10	10

留意事項：

業務報告書に記載されているものを研究者がカウントした。なお、公表の有無は各病院HP等からも確認した。

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総括研究報告書

「不適正事案等の比較検討による臨床研究の質の向上の実施に係る研究」

付録2. アンケート集計結果

研究代表者 佐藤 暁洋 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 部門長

	アンケート項目	治験	臨床研究法	倫理指針
治験	収集した不適正事案（不適合・逸脱等）の情報は、リスト化する等、一括管理を行っていますか？	1		
治験	①院内で発生した不適合・逸脱等は、病院として何を収集していますか？	1①		
治験	②院内で発生した不適合・逸脱等に関して収集の基準はありますか？	1②		
治験	③設問①②で回答した、不適合・逸脱等について、把握・収集するための情報元を教えてください（複数回答OK）	1③		
治験	逸脱／不適合の収集に関して上記以外にご説明したい点、貴院の特長がございましたらご回答をお願いいたします。	1-4		
治験	（企業治験）重大と判断した場合、誰がCAPAを立案していますか？なお、発生した逸脱は実施医療機関に起因するものです。（複数回答OK）	2-1		
治験	（医師主導治験）重大と判断した場合、誰がCAPAを立案していますか？（複数回答OK）	2-1		
治験	立案されたCAPAの適切性を確認するプロセスはありますか？	2-2		
治験	立案されたCAPAの適切性を確認するプロセスはどのようなものでしょうか？	2-3		
治験	CAPAの履行状況を確認するプロセスはありますか？	2-4		
治験	CAPAの履行状況を確認するプロセスはどのようなものでしょうか？	2-5		
治験	CAPA立案に関して上記以外に貴院のプロセスに関してご説明したい点がございましたらご記入願います。	2-6		
臨床研究	<臨床研究法に従う臨床研究>収集した不適正事案（不適合・逸脱等）の情報は、リスト化する等、一括管理を行っていますか？		1	
臨床研究	<倫理指針に従う臨床研究>収集した不適正事案（不適合・逸脱等）の情報は、リスト化する等、一括管理を行っていますか？			1
臨床研究	<臨床研究法に従う臨床研究>①院内で発生した不適合・逸脱等は、病院として何を収集していますか？		1①	
臨床研究	<臨床研究法に従う臨床研究>②院内で発生した不適合・逸脱等に関して収集の基準はありますか？		1②	
臨床研究	<臨床研究法に従う臨床研究>③設問①②で回答した、不適合・逸脱等について、把握・収集するための情報元を教えてください（複数回答OK）		1③	
臨床研究	逸脱／不適合の収集に関して上記以外にご説明したい点、貴院の特長がございましたらご回答をお願いいたします。		1-4	
臨床研究	<倫理指針に従う臨床研究>①院内で発生した不適合・逸脱等は、病院として何を収集していますか？			1①
臨床研究	<倫理指針に従う臨床研究>②院内で発生した不適合・逸脱等に関して収集の基準はありますか？			1②
臨床研究	<倫理指針に従う臨床研究>③設問①②で回答した、不適合・逸脱等について、把握・収集するための情報元を教えてください（複数回答OK）			1③
臨床研究	<倫理指針に従う臨床研究>逸脱／不適合の収集に関して上記以外にご説明したい点、貴院の特長がございましたらご回答をお願いいたします。			1-4
臨床研究	（臨床研究法に従う臨床研究）重大と判断した場合、誰がCAPAを立案していますか？（複数回答OK）		2-1	
臨床研究	（倫理指針に従う臨床研究）重大と判断した場合、誰がCAPAを立案していますか？（複数回答OK）			2-1
臨床研究	立案されたCAPAの適切性を確認するプロセスはありますか？		2-2	
臨床研究	立案されたCAPAの適切性を確認するプロセスはどのようなものでしょうか？		2-3	
臨床研究	CAPAの履行状況を確認するプロセスはありますか？		2-4	
臨床研究	CAPAの履行状況を確認するプロセスはどのようなものでしょうか？		2-5	
臨床研究	CAPA立案に関して上記以外に貴院のプロセスに関してご説明したい点がございましたらご記入願います。		2-6	
共通	発生した重大な不適合・逸脱等を協議するプロセスはありますか？（複数回答OK）		3-1	
共通	発生した重大な不適合・逸脱等の程度が重大な場合、調査委員会を設置する場合の基準はありますか？		3-2	
共通	調査委員会においては、どのような重大な不適合・逸脱等を調査しますか？（複数回答OK）		3-3	

	アンケート項目	治験	臨床研究法	倫理指針
共通	院内の検討プロセスを教えてください。報告者、検討する委員会、最終判断を行う権限者をご記載ください。また情報の内容により情報伝達手順（エスカレーション手順）があるかご記載ください。例えば、「逸脱・不適合は、研究者・支援部門・安全性情報管理部門・監査部門からそれぞれ病院長を補佐する臨主研究適正実施推進部会（委員長：研究担当副院長）に報告され、精査を行った後に、重大と考えられるものについては、その後研究管理委員会（委員長：病院長）にて検討ののちに病院長よりは正処置などの指示が出される」など		3-4	
共通	重大な逸脱／不適合の特定の院内プロセスに関して上記以外にご説明したい点がございましたらご回答願います。		3-5	
共通	貴院では、業務報告書に記載する不適正事案は誰が決定していますか？		4-1*	
共通	貴院では、業務報告書に不適正事案として何を報告しますか？（複数回答OK）		4-2*	
共通	前問で「抽出して記載」している場合に、抽出する基準はございますか？		4-3*	
共通	業務報告書の不適切事案報告に関して上記以外にご説明したい点及びご意見がございましたらご回答願います。（記載様式、報告書作成にあたり疑問点等も含みます）		4-4*	
共通	貴院内での公表の基準はありますか？		5-1	
共通	基準がある場合、どのような範囲を公表することとしているか、具体的にご回答願います。		5-2	
共通	基準が無い場合、どのように決定していますか？		5-3	
共通	臨床研究法の病院長の重大な不適合の公表に関して、上記以外にご説明したい点がございましたらご回答願います。		5-4	

* 4-1～4-4に関しては中核病院のみ集計

全病院

【表1-8】 臨床工学技士(検査・放射線)の確保状況についてご回答くださいませんか？

EV	EVX	2	総数
40	30%	14	
11%			

【表1-9】 臨床工学技士(検査・放射線)の確保状況についてご回答くださいませんか？

EV	EVX	2	総数
40	30%	14	
11%			

EV	EVX	2	総数
40	30%	14	
11%			

【表1-10】 臨床工学技士(検査・放射線)の確保状況についてご回答くださいませんか？

EV	EVX	2	総数
40	30%	14	
11%			

EV	EVX	2	総数
40	30%	14	
11%			

【表1-11】 臨床工学技士(検査・放射線)の確保状況についてご回答くださいませんか？

EV	EVX	2	総数
40	30%	14	
11%			

EV	EVX	2	総数
40	30%	14	
11%			

【表1-12】 臨床工学技士(検査・放射線)の確保状況についてご回答くださいませんか？

EV	EVX	2	総数
40	30%	14	
11%			

中核病院

EV	EVX	2	総数
40	30%	14	
11%			

【表1-13】 臨床工学技士(検査・放射線)の確保状況についてご回答くださいませんか？

EV	EVX	2	総数
40	30%	14	
11%			

EV	EVX	2	総数
40	30%	14	
11%			

【表1-14】 臨床工学技士(検査・放射線)の確保状況についてご回答くださいませんか？

EV	EVX	2	総数
40	30%	14	
11%			

EV	EVX	2	総数
40	30%	14	
11%			

【表1-15】 臨床工学技士(検査・放射線)の確保状況についてご回答くださいませんか？

EV	EVX	2	総数
40	30%	14	
11%			

EV	EVX	2	総数
40	30%	14	
11%			

【表1-16】 臨床工学技士(検査・放射線)の確保状況についてご回答くださいませんか？

EV	EVX	2	総数
40	30%	14	
11%			

全病院

中核病院

Q10.6. CAIAの推進状況をモニタリングするための取り組み

<p>IRB事務局で推進</p> <p>病院臨床委員会において、外部委員による確認がなされる。</p> <p>IRBで推進する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「併発」種ではあるが併発の重大性の判断に不足（併発）IRBで臨床一級医研究管理委員会にて審議→必要に応じて臨床委員会の意見を聞く ・「非併発」種ではあるが併発の重大性の判断に不足（併発）IRBで臨床一級医研究管理委員会にて審議→必要に応じて臨床委員会の意見を聞く ・「非併発」種ではあるが併発の重大性の判断に不足（併発）IRBで臨床一級医研究管理委員会にて審議→必要に応じて臨床委員会の意見を聞く <p>IRBにおける事項</p> <p>当院では、責任範囲の違の重大性の有無がわからず全ての逸脱をIRBに報告しており、「同意書などにおいて、発生した逸脱の内容」とそれに対する再発防止策について報告している。</p> <p>併発、併発種ではIRBで報告された逸脱を全てVOIで報告し、併発防止策の検討から、報告を行っている。</p> <p>CAIAの内部に対しては外部臨床委員会を特別指定し、CRC部門長の責任で逸脱の承認を行っている。</p> <p>併発種委員会での議決、特定臨床研究管理委員会での確認</p> <p>臨床研究支援部門に属するものについては品質管理プロセス（ISO9001）の中で確認する。</p> <p>臨床研究に携わる品質管理担当者があり、必要に応じてCAIAの責任者に報告する。</p> <p>責任部署の担当者が確認状況を品質管理担当者へ報告する。（今後、システムで行うことが可能を検討している。）</p>

<p>IRB事務局で推進</p> <p>IRBで推進する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「併発」種ではあるが併発の重大性の判断に不足（併発）IRBで臨床一級医研究管理委員会にて審議→必要に応じて臨床委員会の意見を聞く ・「非併発」種ではあるが併発の重大性の判断に不足（併発）IRBで臨床一級医研究管理委員会にて審議→必要に応じて臨床委員会の意見を聞く ・「非併発」種ではあるが併発の重大性の判断に不足（併発）IRBで臨床一級医研究管理委員会にて審議→必要に応じて臨床委員会の意見を聞く <p>IRBによりまずは、IRBより臨床報告を受ける場合があります。</p> <p>CAIAの内部に対しては外部臨床委員会を特別指定し、CRC部門長の責任で逸脱の承認を行っている。</p> <p>併発種委員会での議決、特定臨床研究管理委員会での確認</p> <p>臨床研究支援部門に属するものについては品質管理プロセス（ISO9001）の中で確認する。</p> <p>臨床研究に携わる品質管理担当者があり、必要に応じてCAIAの責任者に報告する。</p> <p>責任部署の担当者が確認状況を品質管理担当者へ報告する。（今後、システムで行うことが可能を検討している。）</p>
--

Q10.7. CAIAの推進を通して上記以上に逸脱のモニタリングについて、個人やチームが気づいたことを報告する仕組みはありますか？

<p>重大な逸脱が発生した事案では、臨床委員会を開催した当該臨床研究支援センターのCAIA対応を報告し、当該センターを決定した後、その責任者が完了まで病院長へ継続的に報告される体制とされています。</p> <p>併発種として、各病棟のIRB担当医師に宛てられる臨床委員会の報告書にスクリーンショットを行うため、フロントで報告を聞いています。</p> <p>特になし</p>
--

<p>重大な逸脱が発生した事案では、臨床委員会を開催した当該臨床研究支援センターのCAIA対応を報告し、当該センターを決定した後、その責任者が完了まで病院長へ継続的に報告される体制とされています。</p> <p>併発種として、各病棟のIRB担当医師に宛てられる臨床委員会の報告書にスクリーンショットを行うため、フロントで報告を聞いています。</p> <p>特になし</p>
--

Q10.8. 臨床委員会を通して上記以上に逸脱のモニタリングについて、個人やチームが気づいたことを報告する仕組みはありますか？

<p>IRB事務局で推進</p> <p>IRBで推進する</p> <p>IRB事務局で推進</p> <p>IRBで推進する</p> <p>IRB事務局で推進</p> <p>IRBで推進する</p>
--

<p>IRB事務局で推進</p> <p>IRBで推進する</p> <p>IRB事務局で推進</p> <p>IRBで推進する</p> <p>IRB事務局で推進</p> <p>IRBで推進する</p>
--

Q10.9. 臨床委員会を通して上記以上に逸脱のモニタリングについて、個人やチームが気づいたことを報告する仕組みはありますか？

<p>IRB事務局で推進</p> <p>IRBで推進する</p> <p>IRB事務局で推進</p> <p>IRBで推進する</p> <p>IRB事務局で推進</p> <p>IRBで推進する</p>
--

<p>IRB事務局で推進</p> <p>IRBで推進する</p> <p>IRB事務局で推進</p> <p>IRBで推進する</p> <p>IRB事務局で推進</p> <p>IRBで推進する</p>
--

全病院

【全病院内で実施する調査対象者の割合が50%以上を確保し、調査結果を公表して結果を公表しています】

検査済みの患者の割合ですべての検査	重症化の割合	一定の重症を認めて検査（例：呼吸器科が重症患者の割合が50%以上を確保し、検査）	その他（医師が検査）	総数
12	4	0	0	2
67%	22%	0%	0%	18

その他
呼吸器科が重症患者より割合が高かったが重症患者（重症、軽症）に関わらず、を公表している。
エコー検査は重症患者の割合が50%以上を確保していません

【全病院内で実施する調査対象者の割合が50%以上を確保し、調査結果を公表して結果を公表しています】

検査済みの患者の割合ですべての検査	重症化の割合	一定の重症を認めて検査（例：呼吸器科が重症患者の割合が50%以上を確保し、検査）	その他（医師が検査）	総数
12	4	0	0	2
67%	22%	0%	0%	18

その他
呼吸器科が重症患者より割合が高かったが重症患者（重症、軽症）に関わらず、を公表している。
エコー検査は重症患者の割合が50%以上を確保していません

【全病院内で実施する調査対象者の割合が50%以上を確保し、調査結果を公表して結果を公表しています】

検査済みの患者の割合ですべての検査	重症化の割合	一定の重症を認めて検査（例：呼吸器科が重症患者の割合が50%以上を確保し、検査）	その他（医師が検査）	総数
12	4	0	0	2
67%	22%	0%	0%	18

その他
呼吸器科が重症患者より割合が高かったが重症患者（重症、軽症）に関わらず、を公表している。
エコー検査は重症患者の割合が50%以上を確保していません

検査済みの患者の割合ですべての検査	重症化の割合	一定の重症を認めて検査（例：呼吸器科が重症患者の割合が50%以上を確保し、検査）	その他（医師が検査）	総数
12	4	0	0	2
67%	22%	0%	0%	18

その他
呼吸器科が重症患者より割合が高かったが重症患者（重症、軽症）に関わらず、を公表している。
エコー検査は重症患者の割合が50%以上を確保していません

中核病院

【全病院内で実施する調査対象者の割合が50%以上を確保し、調査結果を公表して結果を公表しています】

検査済みの患者の割合ですべての検査	重症化の割合	一定の重症を認めて検査（例：呼吸器科が重症患者の割合が50%以上を確保し、検査）	その他（医師が検査）	総数
9	3	0	0	2
65%	21%	0%	0%	14

その他
呼吸器科が重症患者より割合が高かったが重症患者（重症、軽症）に関わらず、を公表している。
エコー検査は重症患者の割合が50%以上を確保していません

【全病院内で実施する調査対象者の割合が50%以上を確保し、調査結果を公表して結果を公表しています】

検査済みの患者の割合ですべての検査	重症化の割合	一定の重症を認めて検査（例：呼吸器科が重症患者の割合が50%以上を確保し、検査）	その他（医師が検査）	総数
9	3	0	0	2
65%	21%	0%	0%	14

その他
呼吸器科が重症患者より割合が高かったが重症患者（重症、軽症）に関わらず、を公表している。
エコー検査は重症患者の割合が50%以上を確保していません

【全病院内で実施する調査対象者の割合が50%以上を確保し、調査結果を公表して結果を公表しています】

検査済みの患者の割合ですべての検査	重症化の割合	一定の重症を認めて検査（例：呼吸器科が重症患者の割合が50%以上を確保し、検査）	その他（医師が検査）	総数
12	4	0	0	2
67%	22%	0%	0%	18

その他
呼吸器科が重症患者より割合が高かったが重症患者（重症、軽症）に関わらず、を公表している。
エコー検査は重症患者の割合が50%以上を確保していません

検査済みの患者の割合ですべての検査	重症化の割合	一定の重症を認めて検査（例：呼吸器科が重症患者の割合が50%以上を確保し、検査）	その他（医師が検査）	総数
12	4	0	0	2
67%	22%	0%	0%	18

その他
呼吸器科が重症患者より割合が高かったが重症患者（重症、軽症）に関わらず、を公表している。
エコー検査は重症患者の割合が50%以上を確保していません

全病院

中核病院

<p>【表 2-1-1】 各病棟において上層部と下層部のエレベーターを共用している病棟の割合は、どの程度ありますか？（調査対象の病棟）</p> <p>病棟長 XXXX 様へお電話にてお問い合わせし、また同センターと医療安全管理部門（保健内科部門）が連携してエレベーターを共用することにより、不適合・危険等の対応に際して適切な対応が迅速・円滑にできると考えています。</p>	
<p>「是」・「否」回答率の区分は、左記のとおりです。</p>	<p>病棟長 XXXX 様へお電話にてお問い合わせし、また同センターと医療安全管理部門（保健内科部門）が連携してエレベーターを共用することにより、不適合・危険等の対応に際して適切な対応が迅速・円滑にできると考えています。</p>

<p>【表 2-1-2】 各病棟においてエレベーターを共用している病棟の割合は、どの程度ありますか？（調査対象の病棟）</p>	<p>「是」・「否」回答率の区分は、左記のとおりです。</p>																
<table border="1"> <tr> <td>「是」</td> <td>13</td> <td>「否」</td> <td>87</td> </tr> <tr> <td>「是」</td> <td>13</td> <td>「否」</td> <td>87</td> </tr> </table>	「是」	13	「否」	87	「是」	13	「否」	87	<table border="1"> <tr> <td>「是」</td> <td>10</td> <td>「否」</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>「是」</td> <td>10</td> <td>「否」</td> <td>90</td> </tr> </table>	「是」	10	「否」	90	「是」	10	「否」	90
「是」	13	「否」	87														
「是」	13	「否」	87														
「是」	10	「否」	90														
「是」	10	「否」	90														

<p>【表 2-1-3】 各病棟においてエレベーターを共用している病棟の割合は、どの程度ありますか？（調査対象の病棟）</p>	<p>「是」・「否」回答率の区分は、左記のとおりです。</p>																
<table border="1"> <tr> <td>「是」</td> <td>11</td> <td>「否」</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>「是」</td> <td>61%</td> <td>「否」</td> <td>39%</td> </tr> </table>	「是」	11	「否」	89	「是」	61%	「否」	39%	<table border="1"> <tr> <td>「是」</td> <td>9</td> <td>「否」</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>「是」</td> <td>69%</td> <td>「否」</td> <td>31%</td> </tr> </table>	「是」	9	「否」	91	「是」	69%	「否」	31%
「是」	11	「否」	89														
「是」	61%	「否」	39%														
「是」	9	「否」	91														
「是」	69%	「否」	31%														

<p>【表 2-1-4】 各病棟においてエレベーターを共用している病棟の割合は、どの程度ありますか？（調査対象の病棟）</p>	<p>「是」・「否」回答率の区分は、左記のとおりです。</p>																
<table border="1"> <tr> <td>「是」</td> <td>11</td> <td>「否」</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>「是」</td> <td>61%</td> <td>「否」</td> <td>39%</td> </tr> </table>	「是」	11	「否」	89	「是」	61%	「否」	39%	<table border="1"> <tr> <td>「是」</td> <td>9</td> <td>「否」</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>「是」</td> <td>69%</td> <td>「否」</td> <td>31%</td> </tr> </table>	「是」	9	「否」	91	「是」	69%	「否」	31%
「是」	11	「否」	89														
「是」	61%	「否」	39%														
「是」	9	「否」	91														
「是」	69%	「否」	31%														

その他
 病棟長 XXXX 様へお電話にてお問い合わせし、また同センターと医療安全管理部門（保健内科部門）が連携してエレベーターを共用することにより、不適合・危険等の対応に際して適切な対応が迅速・円滑にできると考えています。

全病院

中核病院

【重要】 重大な患者の発生時対応マニュアルについて、各病院において、患者ごとの対応が異なります。

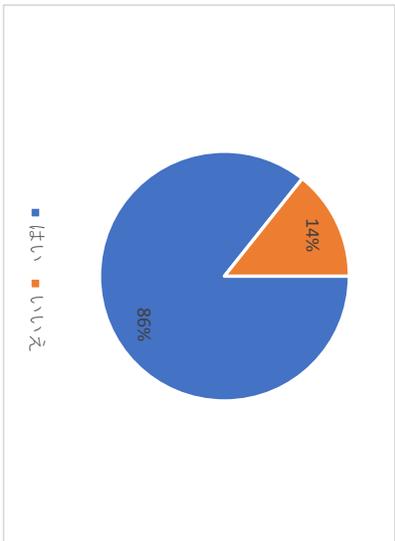
重大な患者・不慮の発生に関する対応について、病院長の指示によりXXXセンターが臨時態様を行う場合があります。
対応すべきことなし。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究推進推進推進部会（委員長：研究推進部長）にて種別を行う類、必要に応じて臨床研究推進部長、品質管理推進部長等が、研究推進部へのインシデントを行い、対応関係等を行っている。 ・ 研究推進推進推進推進部会（委員長：研究推進部長）にて種別を行う類、必要に応じて臨床研究推進部長、品質管理推進部長等が、研究推進部へのインシデントを行い、対応関係等を行っている。

重大な患者・不慮の発生に関する対応について、病院長の指示によりXXXセンターが臨時態様を行う場合があります。
対応すべきことなし。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究推進推進推進部会（委員長：研究推進部長）にて種別を行う類、必要に応じて臨床研究推進部長、品質管理推進部長等が、研究推進部へのインシデントを行い、対応関係等を行っている。 ・ 研究推進推進推進推進部会（委員長：研究推進部長）にて種別を行う類、必要に応じて臨床研究推進部長、品質管理推進部長等が、研究推進部へのインシデントを行い、対応関係等を行っている。

1 収集した不真正事案（不適合・逸脱等）の情報は、リスト化する等、一括管理を行っていますか？

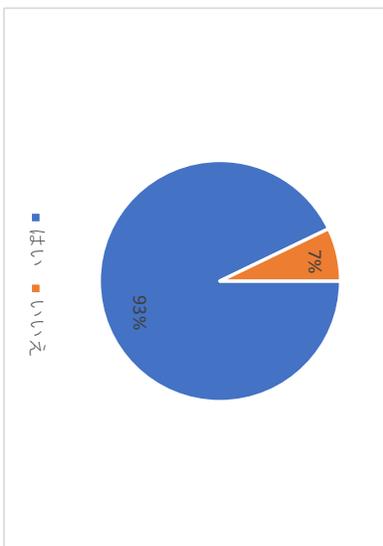
治療

はい	いいえ
12	2
86%	14%



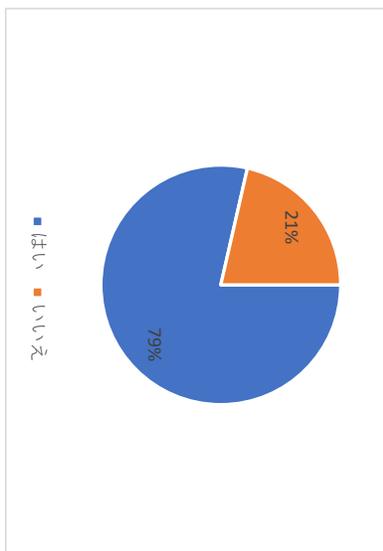
臨床研究法に従う臨床研究

はい	いいえ
13	1
93%	7%



倫理指針に従う臨床研究

はい	いいえ
11	3
79%	21%



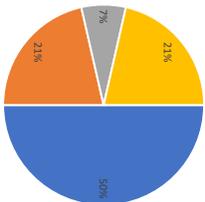
治療

臨床研究法に従う臨床研究

倫理指針に従う臨床研究

1①院内で発生した不適合・逸脱等は、病院として何を収集していますか？

軽微なものも含めてすべて収集	重大なもののみ収集	一定の基準を決めて収集（例：病院長が是正措置などの何らかの指示を行ったか）	その他
7	3	1	3
50%	21%	7%	21%

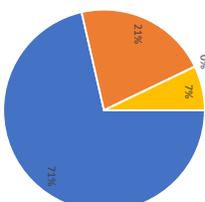


- 軽微なものも含めてすべて収集
- 重大なもののみ収集
- 一定の基準を決めて収集（例：病院長が是正措置などの何らかの指示を行った場合、等）
- その他

その他
治療ごと軽微なものも含めて情報がおわかる様に記録することと手順で定めています
がリスト化はされていません。緊急の危険を回避するための逸脱に関しては、全て病
院長へ報告することと手順を定めています。

一定の基準があるものと、責任医師の自発的報告のものがある。
病院長の責務としては軽微なものは収集していません。

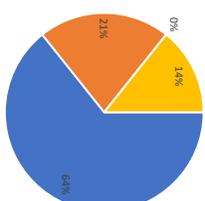
軽微なものも含めてすべて収集	重大なもののみ収集	一定の基準を決めて収集（例：病院長が是正措置などの何らかの指示を行ったか）	その他
10	3	0	1
71%	21%	0%	7%



- 軽微なものも含めてすべて収集
- 重大なもののみ収集
- 一定の基準を決めて収集（例：病院長が是正措置などの何らかの指示を行った場合、等）
- その他

その他
研究者や当センター支援者より報告があった不適正事案（重大、軽微に関わらず）を
収集している。

軽微なものも含めてすべて収集	重大なもののみ収集	一定の基準を決めて収集（例：病院長が是正措置などの何らかの指示を行ったか）	その他
9	3	0	2
64%	21%	0%	14%



- 軽微なものも含めてすべて収集
- 重大なもののみ収集
- 一定の基準を決めて収集（例：病院長が是正措置などの何らかの指示を行った場合、等）
- その他

その他
研究者や当センター支援者等より報告があった不適正事案（重大、軽微に関わらず）
を収集している。
ガイドラインに沿って対応をしています。

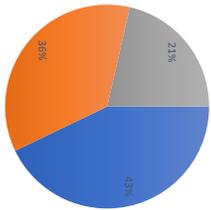
治療

臨床研究法に従う臨床研究

倫理指針に従う臨床研究

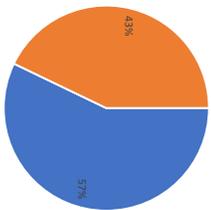
1①院内で発生した不適合・逸脱等に関して収集の基準はありますか？

院内として不適合・逸脱等を収集する基準を定め、治療責任医師から報告が行われた場合にのみ把握	6	43%
院内として不適合・逸脱等を収集する基準を定め、治療責任医師から報告が行われた場合にのみ把握	5	36%
その他	3	21%



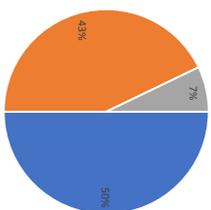
- 院内として手頭票等に報告基準を定め収集
- 院内として不適合・逸脱等を収集する基準を定め、治療責任医師からの自発的報告が行われた場合にのみ把握
- その他

院内として不適合・逸脱等を収集する基準を定め、治療責任医師から報告が行われた場合にのみ把握	8	57%
院内として不適合・逸脱等を収集する基準を定め、治療責任医師から報告が行われた場合にのみ把握	6	43%
その他（記載願います）	0	0%



- 院内として手頭票等に報告基準を定め収集
- 院内として不適合・逸脱等を収集する基準を定め、治療責任医師からの自発的報告が行われた場合にのみ把握
- その他（記載願います）

院内として不適合・逸脱等を収集する基準を定め、治療責任医師から報告が行われた場合にのみ把握	7	50%
院内として不適合・逸脱等を収集する基準を定め、治療責任医師から報告が行われた場合にのみ把握	6	43%
その他（記載願います）	1	7%



- 院内として手頭票等に報告基準を定め収集
- 院内として不適合・逸脱等を収集する基準を定め、治療責任医師からの自発的報告が行われた場合にのみ把握
- その他（記載願います）

その他

基本的には、年1回以上、継続審査にて収集。
 ・PIが重大な逸脱と判断した場合は、都度、IRB（院長）に報告。
 治療責任医師からの自発報告及び緊急応対回避のすべて、プロトコルごとの個別の見解にて収集しています。

その他

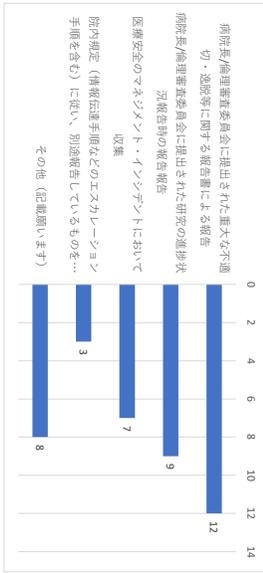
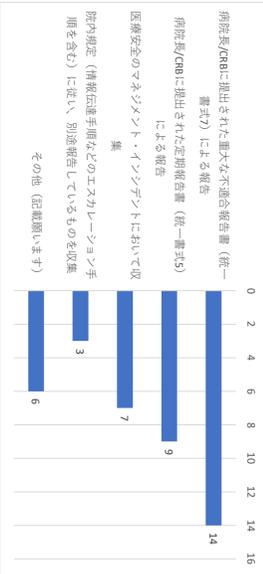
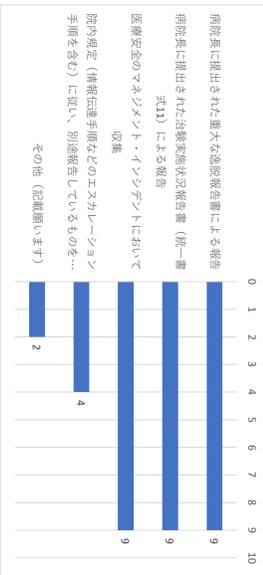
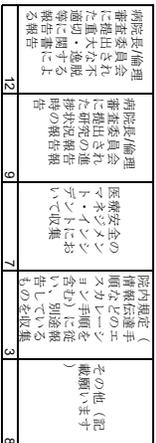
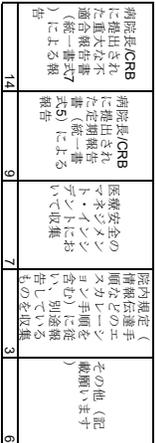
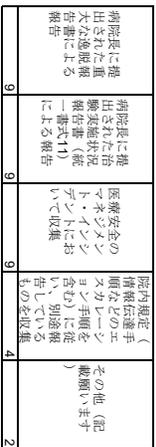
モニタリング、インシデントレポートにより収集。

治療

臨床研究法に従う臨床研究

倫理指針に従う臨床研究

1③院間①②で回答した、不適合・逸脱等について、把握・収集するための情報元を教えてください。(複数回答OK)



その他
ORC/逸脱記録表の作成しており、情報元としている。
担当CRCより。

その他
不適合報告書(院内書式)による。
モニタリング時に発覚
モニタリング内での他研究者等による感知
モニタリング内での他普通種感染症による感知
モニタリング内での自己点検での感知
病院長が実施する自己点検での感知
研究者からの倫理委員会事務局等への直接連絡
倫理委員会事務局での研究者からの提出書類のチェック時(例:不可解な変更申請等での感知)
XX大学病院XXX課に報告(相談)されたものを収集

その他
不適合報告書
研究者等からの情報提供
モニタリング時に発覚
モニタリング内での他研究者等による感知
モニタリング内での他普通種感染症による感知
モニタリング内での自己点検での感知
病院長が実施する自己点検での感知
研究者からの倫理委員会事務局等への直接連絡
倫理委員会事務局での研究者からの提出書類のチェック時(例:不可解な変更申請等での感知)
モニタリング

責任医師の判断で軽微な不適合も重大な不適合報告書で報告を行っている
統一書式7に準じる院内書式による(重大でない不適合)報告

院内の臨床研究・治療関連部署の代表者で構成された、当院「臨床研究委員会」の委員(医師・研究員)から不適合・逸脱等に関する各種相談、紹介。
XX大学病院XXX課に報告(相談)されたものを収集
研究者や当センター支援者等より報告があった不適合事案(重大、軽微に関わらず)を収集している
責任医師の判断で軽微な不適合も重大な不適合報告書で報告を行っている

治療

臨床研究法に従う臨床研究

倫理指針に従う臨床研究

1-4 逸脱/不適合の収集に関して上記以外にご説明したい点、貴院の考えがございましたらご回答をお願いいたします。

重大な逸脱は、被験者保護室にも報告し、規則的・断片的に共有している。
逸脱を臨床担当医師等より病院長へ報告された逸脱状況等は、当該病院として設置している特定臨床研究の適正実施のための委員会や倫理臨床研究カネン委員会において、月末でその件数や概要を報告しています。また、SMO/ORCが担当する試験についても月1回のSMOミーティングにて報告漏れが無い等の確認を行っている。
特記すべきことなし
特になし

院内で実施されている各種臨床系研究の一部を抽出し、適用規制への適合性を確認する「法・倫理指針適合性監査」を2015年度より開始し、現在までの約450課題を対象と実施しており、重大な逸脱・不適合の発生防止に一定の効果を挙げていると考えております。
不適合の情報収集はXX課である事務がおこなっているが、重大にあたるかどうかは、XXXセンターの教員がおこなっている。事務と教員が一体となって対応している。
特記すべきことなし。
特になし
特定臨床研究実施手帳において病院として不適合を病院長に報告する旨規定しているが、報告の趣旨は研究責任医師が判断しています。
施設管理者報告は、運営会議体で審議する

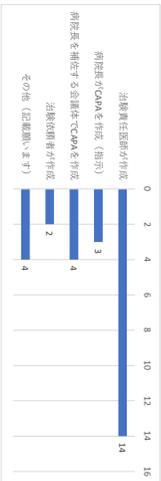
院内で実施されている各種臨床系研究の一部を抽出し、適用規制への適合性を確認する「法・倫理指針適合性監査」を2015年度より開始し、現在までの約450課題を対象と実施しており、重大な逸脱・不適合の発生防止に一定の効果を挙げていると考えております。
不適合の情報収集はXX課である事務がおこなっているが、重大にあたるかどうかは、XXXセンターの教員がおこなっている。事務と教員が一体となって対応している。
特記すべきことなし。
特になし
特定臨床研究実施手帳において病院として不適合を病院長に報告する旨規定しているが、報告の趣旨は研究責任医師が判断しています。
施設管理者報告は、運営会議体で審議する

治療

2-1 重大と判断した場合、誰がCAVAを立案していますか？（複数回答可）

企業治療 なお、発生した過誤は医療従事者個人に起因するものです。

治療責任医師が作成（指示）	病院長がCAVAを作る会議体でCAVAを作成	病院長を補佐する会議体でCAVAを作成	治療依頼者が作成（指示）	その他（記載欄）
14	3	1	2	4



内訳によって17件とCRM、SIGが共同で検討して立案しています。

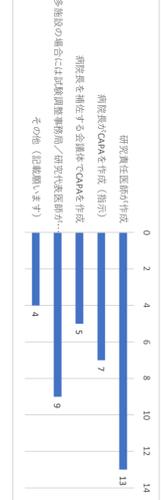
CRMまたはCRM部門長/CRM部門内の施設管理WG

病院長指示のもと、治療責任医師が主導でCAVAを作成するが、治療依頼者とも相談・検討している。

担当CRMおよびCRM責任者

臨床研究法に依る臨床研究

研究責任医師が作成（指示）	病院長がCAVAを作る会議体でCAVAを作成	病院長を補佐する会議体でCAVAを作成	多施設の場合に病院長が作成	その他（記載欄）
13	7	3	9	4



法に規定された病院長の責務の履行を支援する立場にある当該「XXXセンター」が、研究責任（代表）医師作成のCAVA対応案を確認し、必要に応じて改訂の提案・指示を行うとともに、これを病院長および関係会議体へ示し、確認を求めた上で実施指示の通知を行っています。

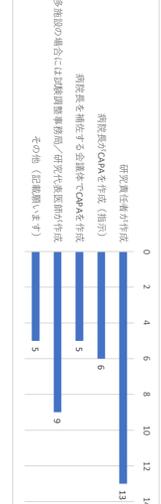
XX大学病院XXXセンター/XXX課が研究責任医師（代表医師）と協働しながら作成

研究によって異なり、多施設の場合でも研究事務局や研究代表医師が作成するとは限らない、研究責任医師が作成した内容を支援者で確認することもあり。

研究責任医師等が作成した報告書の該当部分について、被験者保護部門が助言

倫理指針に依る臨床研究

研究責任者が作成	病院長がCAVAを作る会議体でCAVAを作成	病院長を補佐する会議体でCAVAを作成	多施設の場合に研究責任者が作成	その他（記載欄）
13	6	3	9	6



倫理委員会委員及び機関長

法に規定された病院長の責務の履行を支援する立場にある当該「XXXセンター」が、研究責任（代表）医師作成のCAVA対応案を確認し、必要に応じて改訂の提案・指示を行うとともに、これを病院長および関係会議体へ示し、確認を求めた上で実施指示の通知を行っています。

XX大学病院XXXセンター/XXX課が研究責任医師（代表医師）と協働しながら作成

研究によって異なり、多施設の場合でも研究事務局や研究代表医師が作成するとは限らない、研究責任医師が作成した内容を支援者で確認することもあり。

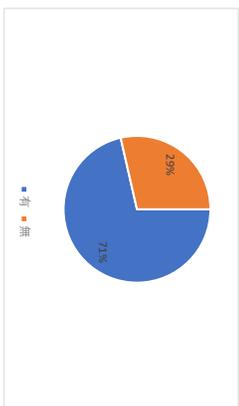
研究責任医師等が作成した報告書の該当部分について、被験者保護部門が助言

治療

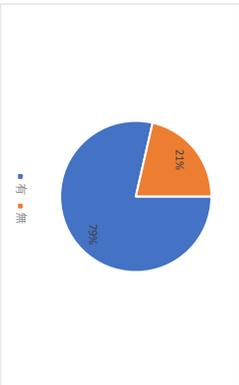
臨床研究

2.2 立案されたCAPAの適切性を確認するプロセスはありますか？

有	無
10 71%	4 29%



有	無
11 79%	3 21%



2.3 立案されたCAPAの適切性を確認するプロセスはどのようなものでしょうか？

重大な逸脱を被験者保護委員会へ報告する。その際、再発防止策等が妥当なものであるか確認する。
IRBにて審査 場合によっては特定臨床研究等管理委員会、特定臨床研究監査委員会に報告
・ IRBで審議する ・ (非常に稀ではあるが案件の重大性が非常に大きい場合) IRBで審議→臨床研究管理委員会にて審議→必要に応じて関係委員会の意見を聞く
IRBで審議する。
IRBにて審査され、不足や不十分である場合は、再検討依頼を行っています。
ORC部門内の逸脱管理WGにて、逸脱内容や原因分析等からCAPAの適切性を確認する。
治験審査委員会での確認、特定臨床研究等実施管理委員会での確認
臨床研究安全管理者が確認し、重要なものについて病院長を補佐する会議体で検討する。(治験審査委員会においても確認する)
臨床研究に関する品質管理担当者が取りまとめ、病院長を補佐する会議体でCAPAの適切性を確認する。
SOPに基づいて報告され、品質管理責任者が適切か確認をする

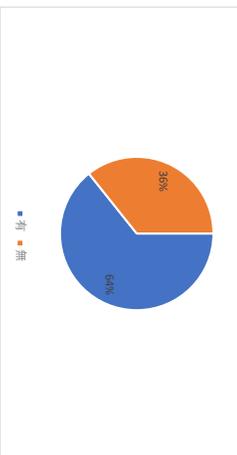
被験者保護室へその内容と再発防止策を報告し、適切性を検討する。
法律下の臨床研究の場合はORBにてCAPAの適切性を確認するとともに、事後に特定臨床研究等管理委員会並びに特定臨床研究監査委員会にて報告を行っている。指針下の臨床研究においては、倫理審査委員会にてCAPAの適切性を確認している。
臨床研究管理委員会での確認 (倫理指針)
・ ORBやERBで審議 ・ (案件の重大性が非常に大きい場合) ORBやERBで審議→臨床研究管理委員会にて審議→必要に応じて調査委員会の意見を聞く
・ 倫理委員会での審議。 ・ モニタリング。指針センターにおいて、SAE報告を確認。 ・ 臨床研究・指針センターにおいて、SAE報告を確認。
XXXセンター所属員が確認し検討を行った上、必要に応じて研究責任(代表)者・医師に改修の提案・指示を行い、同センターにて妥当と判断した案を病院長および関係会議体(同センター運営委員会、当院臨床研究ガバナンス委員会)に示し、確認を待た上で実施指示の通知を行っています。
関連する委員会での審査と特定臨床研究管理委員会での確認・審議
委員会(倫理委員会、CRB)、特定臨床研究等実施管理委員会での確認
臨床研究安全管理者が確認し、重要なものについて病院長を補佐する会議体で検討する。(ORBにおいても確認する)
臨床研究に関する品質管理担当者が取りまとめ、病院長を補佐する会議体でCAPAの適切性を確認する。
病院長のガバナンスをサポートする委員会及び監査室が確認をしている

治験

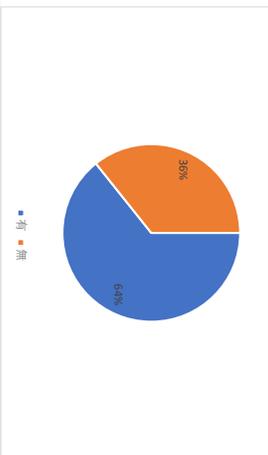
臨床研究

2.4 CAPAの履行状況を確認するプロセスはありますか？

有	9	5
	64%	36%



有	9	5
	64%	36%



2.5 CAPAの履行状況を確認するプロセスはどのようなものでしょうか？

IRB事務局で確認
<ul style="list-style-type: none"> IRBで審議する (IRBに稀ではあるが案件の重大性が非常に大きい場合) IRBで審議→臨床研究管理委員会にて審議→必要に応じて調査委員会の意見を聞く モニタリング、監査 臨床研究・治験センターにおいて、SAE報告を確認
内容によりですが、IRBより経過報告を求める場合があります。
CAPAの内容に応じて効果確認実施予定時期を設定し、CRC部門長の責任で効果の確認を行っている。
治験審査委員会での確認、特定臨床研究等実施管理委員会での確認
臨床研究支援部門に係るものについては品質管理プロセス (ISO9001) の中で確認する。
臨床研究に関する品質管理担当者が取りまとめ、病院長を補佐する会議体でCAPAの履行状況を確認する。
責任部署の担当者が確認状況を品質管理責任者へ報告をする。(今後、システムで行うことが可能を検討をしている。)

委員会の指示で総報を求めたり、モニタリングにて履行状況を確認させる等の対応を取っている。
臨床研究管理委員会での確認 (倫理指針)
<ul style="list-style-type: none"> CRBやERBで審議 (案件の重大性が非常に大きい場合) CRBやERBで審議→臨床研究管理委員会にて審議→必要に応じて調査委員会の意見を聞く モニタリング。
XXXセンターが確認し、病院長および関係会議体へ報告、必要に応じて研究責任 (代表) 者・医師に意見をフィードバックしています。
関連する委員会での審査とXX大学病院特定臨床研究管理委員会での確認・審議、臨床試験監理室からオンライン上で定期点検またはフォローアップ点検をおこない、点検内容を病院長に報告し、十分な点が取れば、さらに点検をおこなっている。
フォローアップ/ワンオンワン監査での確認
臨床研究に関する品質管理担当者が取りまとめ、病院長を補佐する会議体でCAPAの適切性を確認する。
品質管理責任者が担当に対して実施を確認をしている。

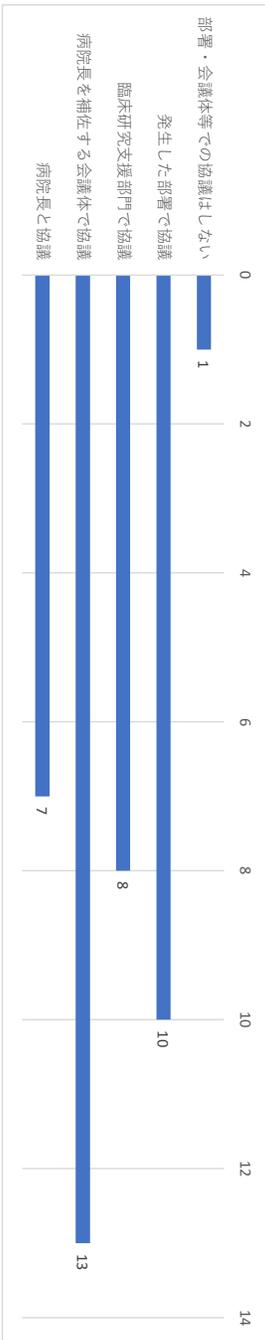
2.6 CAPA立案に関して上記以外に貴院のプロセスに関して説明したい点がございましたらご記入願います。

重大なGCP不適合が発生した事案では、臨時監査を実施した当該XXXセンターがCAPA対応を推し、当院としてこれを決定した後、その履行状況が完了まで病院長へ継続的に報告される体制がとられました。
予防措置として、各治験のIRBの回審査前に本院における実施可能性の検討及びリスクマネジメントを行うため、プロセス説明会を開催している。
特になし

病院長とXXXセンターが密接に連携し、また同センターと医療安全管理部門ほか院内関係部門が密なコミュニケーションを図ることにより、不適合・逸脱等の内容に応じて適切な対応が迅速・円滑に可能なるよう工夫しています。
特になし

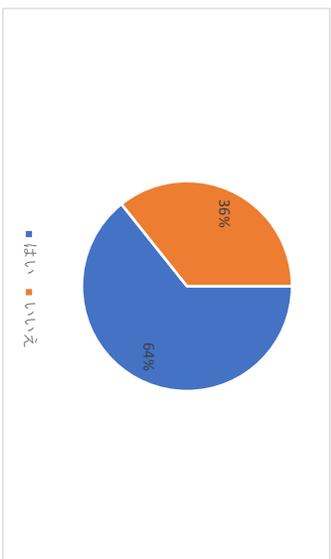
3-1 発生した重大な不適合・逸脱等を協議するプロセスはありますか？ (複数回答OK)

部署・会議体等での協議 注しない	発生した部署で協議	臨床研究支援部門で協議	病院長を補佐する会議体で協議	病院長と協議
1	10	8	13	7



3-2 発生した重大な不適合・逸脱等の程度が重大な場合、調査委員会を設置する場合の基準はありますか？

はい	いいえ
9	5
64%	36%



3-3 調査委員会においては、どのような重大な不適合・逸脱等を調査しますか？（複数回答OK）

ねつ造、改ざん、盗用	被験者に重大な影響を与える不適合・逸脱等のうち、程度が重大なもの	試験結果に重大な影響を与える不適合・逸脱等のうち、程度が重大なもの	その他（記載願います）
9	7	7	2

公的資金等の不正使用（研究費不正）、COI・知財等に関わる重大事案など。

病院長が不適正事案調査委員会を新たに設置し、事実関係を調査することが必要と判断した事案。

3-4 院内の検討プロセスを教えてください。報告者、検討する委員会、最終判断を行う権限者をご記載ください。また情報内容により情報伝達手順（エスカレーション手順）があるかご記載ください。例えば、「逸脱・不適合は、研究者・支援部門・安全性情報管理部門・監査部門からそれぞれ病院長を補佐する臨床研究適正実施推進部会（委員長：研究担当副院長）に報告され、精査を行った後に、重大と考えられるものについては、その後研究管理委員会（委員長：病院長）にて検討のちに病院長より是正処置などの指示が出される」など

本院において実施された特定臨床研究において不適正と疑われる事案が発生し、当該診療科等の臨床研究でネージャー、臨床研究開発センター臨床研究支援部門被験者保護室、及び自主臨床研究審査委員会等から臨床研究監理部内部調査室(以下、「内部調査室」)に報告があった事案、又は内部調査室による自己点検で発覚した事案、その他の特定臨床研究に関する告発等を対象とする。特定臨床研究不適正事案調査会(以下、「調査会」という。)は、病院長が指名する3名以上の調査員によって構成される。調査員は、以下に掲げるものとする。(1) 病院長補佐(研究担当) (2) 臨床研究監理部長 (3) 臨床研究監理部内部調査室長 (4) 当該事案に精通した専門家 (5) 本院と利害関係を有しない有識者
調査会は、調査結果を書面で病院長に報告する。不適正事案であると判断した場合は、研究責任者に当該事案に対する根本原因の究明、是正措置及び再発防止策を文書で提出させ、これを合わせて病院長へ提出する。病院長は、不適正事案が発生した場合は、本委員会及び調査会による調査、協議結果を踏まえ、当該特定臨床研究の審査を行った倫理審査委員会に報告して意見を聞き、必要な対応を行う。

個別の臨床研究の不遵守は、規制に忠じて、臨床研究を審査する委員会にて報告され審査が行われる。被験者保護室は、病院長の事務局及び院内の臨床研究を審査する委員会事務局を兼任しているため、被験者保護室では、他機関の臨床研究を審査する委員会にて審査が行われた不遵守の実態も含めて把握し、規制横断的に是正が必要な場合の対応を検討し、臨床研究総括委員会へ提案する。

治験・特定臨床研究等における逸脱・不適合は、研究者からIRB・CRBに報告され、精査が行われ、重大と考えられるものについては指示が出される。その後特定臨床研究等管理委員会にて検討のちに当該処置が妥当であるか判断される。

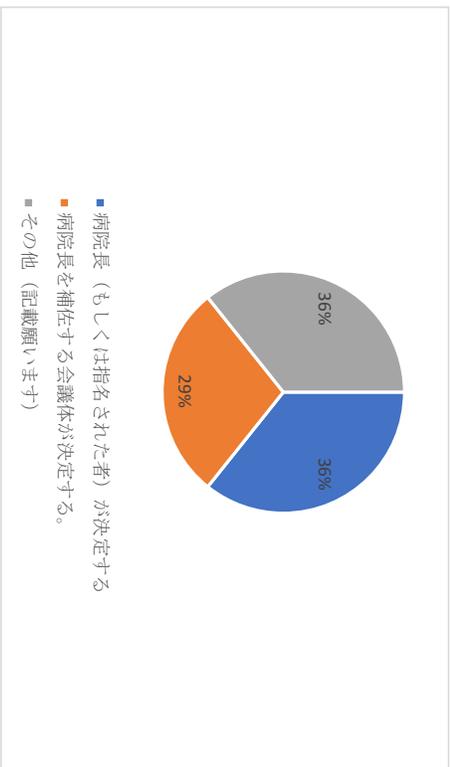
<p>重大な不適合等については、研究者・研究不正申し立て窓口などから収集され、臨床研究管理委員会（委員長：病院長）に報告される。（特に重要な場合は病院長より九州大学総長へ第一報が行われる。）倫理審査委員会に調査の指示等を行い、病院長より是正処置などの指示が出される。結果についてXX大学総長へ報告される。</p>
<p>研究者より提出された不適合報告にもとづき、倫理審査委員会にて当該研究の継続の可否を審査する。 倫理審査委員会にて審議されたものは、2ヶ月に一度開催されるXX大学医学部附属病院臨床研究管理委員会にも報告され、協議が別途必要と判断されれば、臨床研究管理委員会にて審議される。 臨床研究管理委員会にて調査委員会等の設置が妥当と判断されれば、調査委員会等を立ち上げ、さらに必要に応じて対象者等からのヒアリング等を実施し、臨床研究管理委員会へ答申する。 臨床研究管理委員会では調査委員会等からの答申内容を踏まえ、審議する。</p>
<p>報告者：臨床研究・治験センター長 検討する委員会：特定臨床研究等管理・評価委員会 権限者：院長</p> <p>監査、モニタリングで発覚した場合は、研究者から倫理委員会に報告され、倫理委員会において審査し、注意喚起、指導命令等の判断がなされる。委員会の判断（審査結果）に関する文書を研究者に交付するに当たり、委員会事務局が院長までの決裁をとるため、当該決裁を通じ、院長に報告される。また、不適合事案の一覧は、臨床研究・治験センター長から、特定臨床研究等管理・評価委員会（原則月1回開催）においても院長に報告されているので、決裁と特定臨床研究等管理・評価委員会の2ルートで、院長に報告がなされる。</p>
<p>臨床研究・治験センターの職員の業務遂行中に発覚した場合は、臨床研究・治験センター長の下に特定臨床研究等実施状況連絡会を設置し、事案の調査に当たる。調査の結果は、管理・評価委員会において、臨床研究・治験センター長から院長に報告される。</p>
<p>重大な逸脱：不適合に関する情報は、研究責任（代表）者・医師、臨床研究支援部門等（臨床研究推進センター、臨床研究委員会）、医務安全管理部門、その他の院内関係部署および病院教職員より、臨床研究監理センターへ集約され、内容の精査の後、同センター運営委員会の確認を経て病院長を補佐する委員会（病院臨床研究カバナンス委員会）に報告され、協議・検討の後、当該ガイドラインに従った対応が行われる。</p>
<p>逸脱・不適合は、研究者からXX大学病院研究推進課に報告され、XXXセンターの教員を中心に精査を行った後、重大と考えられるものについては、関連する倫理委員会と病院長を含むXX大学特定臨床研究管理委員会にて検討の後、倫理委員会からは研究自体に関する是正処置等の指示が、また病院長から施設としての是正処置等について指示が出される。</p>
<p>逸脱・不適合は、研究者が不適合報告書を作成し、臨床研究支援部門で一元的に取りまとめた後、病院長を補佐する委員会に報告する。 病院長を補佐する委員会では、必要に応じて改善及び適正実施のための措置・公表を含めた対応を審議し決定する。 また、病院長が必要と判断する場合には、不適合事案調査委員会を新たに設置することができる。</p>
<p>重大と考えられる不適合：報告者→病院長（または管理システムへの報告）→（倫理支援部→監査部門→病院長）→特定臨床研究等実施管理委員会→調査委員会→特定臨床研究等実施管理委員会→病院長より是正処置</p>
<p>重大な逸脱や不適合が研究者から審査委員会事務局および病院長に報告される。各審査委員会事務局より臨床研究安全管理担当者に報告され、精査を行った後に重大と考えられるものについては病院長を補佐する会議体（委員長：病院長）で検討され、追加の調査や是正処置が必要と考えられる場合は病院長により調査委員会などを設置しさらなる検討を行う。</p>
<p>逸脱・不適合は、研究者・支援部門・安全性情報管理部門・監査部門からそれぞれ病院長を補佐する臨床研究適正実施推進部会（委員長：研究担当副院長）に報告され、精査を行った後に、重大と考えられるものについては、その後研究管理委員会（委員長：病院長）にて検討のうちに病院長より是正処置などの指示が出される。</p>
<p>不正については、不正の通報窓口を通じて大学の責任部署で対応をしている。必要に応じて学長の指示の上、予備調査や本調査などが行われる。それ以外の不正事案については、関連する各部門から病院長に報告されたのち、病院長のカバナンスを補佐する委員会で適宜情報を収集し対応を検討する。必要に応じて病院長は監査室に対応を指示し、調査を行い、その結果を受けてカバナンスを補佐する委員会での対応を検討し、病院長が決定をする。</p>
<p>治験は治験審査委員会にて報告・審議後、当院の管理者報告に関する会議体へ報告し審議。 臨床研究は軽重問わず研究者から施設管理者に報告され、軽重判断を含めた内容を被験者保護部門が助言後、管理者報告に関する会議体での審議により、適切性を確認する。</p>
<p>3-5 重大な逸脱/不適合の院内プロセスに関して上記以外にご説明したい点がございましたらご回答願います。</p>
<p>重大な逸脱・不適合に関して、特に精査が必要な場合、病院長の指示により臨床研究監理センターが臨時監査を行う場合があります。</p>

特記すべきことなし。

- ・臨床研究適正実施推進部会（委員長：研究担当副院長）にて精査を行う際、必要に応じて臨床研究支援部門長、品質管理担当者等が、研究責任者へのインタビューを行い状況把握を行っている。
- ・院内検討プロセスは、治験審査委員会・CRB・倫理審査委員会（RB）への報告・審議と（は）独立して行われている。

4-1 貴院では、業務報告書に記載する不適正事案は誰が決定していますか？

病院長（もしくは指名された者）が決定する	5 36%	病院長を補佐する会議体が決定する。	4 29%	その他（記載願います）	5 36%
----------------------	----------	-------------------	----------	-------------	----------



その他

治療については、IRB事務局がIRB審議された重大な不適合/逸脱を全数記載
 特定臨床研究等については、CRB事務局がCRB審議された不適合/逸脱事案の全権を対象として記載している

特定臨床研究の実施を支援する部門（XXXセンター）

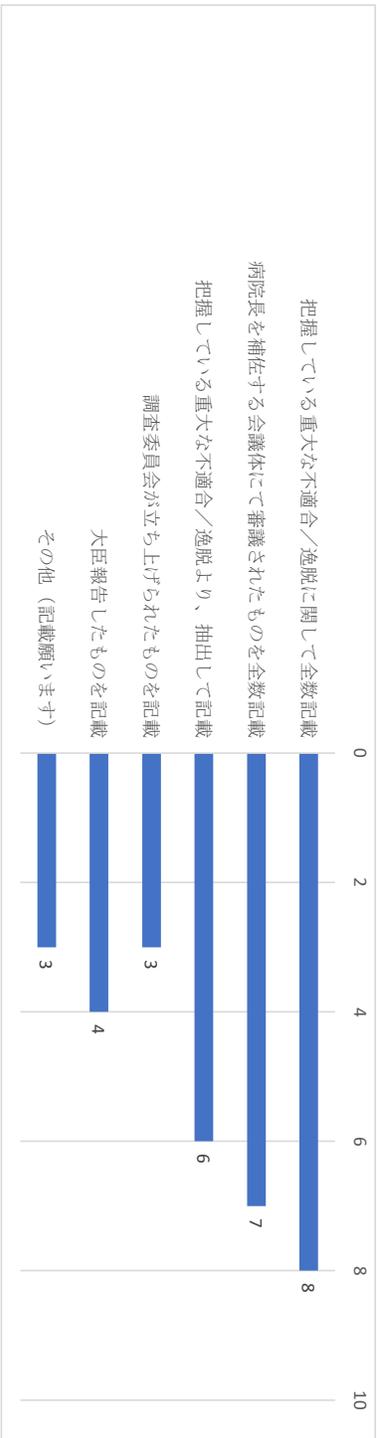
XXXセンターが選定し、病院長の確認を経て決定しています。

臨床研究安全管理担当者が原案を作成し病院長が決定する。

治療は医師主導治療に関するSOPに則り、臨床研究実施部門長が判断。
 臨床研究は被験者保護部門が病院長に報告された「重大な不適合報告」を収集し判断。

4-2 貴院では、業務報告書に不正事案として何を報告しますか？（複数回答OK）

把握している重大な不適合／逸脱に関する全数記載	8	把握している重大な不適合／逸脱に関するものを全数記載	7	把握している重大な不適合／逸脱より、抽出して記載	6	調査委員会が立ち上げられたものを記載	3	大臣報告したものを記載	4	その他（記載願います）	3
-------------------------	---	----------------------------	---	--------------------------	---	--------------------	---	-------------	---	-------------	---



その他

当院で実施される医療法特定臨床研究（治験および臨床研究法・確法臨床研究）において当該年度中に発生した不正事案について、必ずしも「重大」とは判断されなかった事案を含め、当院として特に報告を要すると判断した事案を報告しています。

病院長を補佐する委員会で取り扱った事例のうち、重大な不適合或いは不適合事例とし、治験・臨床研究は問わない。

重大でない不適合も報告

4-3 前問で「抽出して記載」している場合に、抽出する基準はございますか？

有	無
3	3
50%	50%

当院で発生した事例、或いは当院が主施設の研究において分担施設で発生した事例とする。他院が主施設かつ他院で発生した事例は記載対象としない。

特定臨床研究のうち被験者に重大な影響を及ぼす可能性のあるもの（初回同意・登録に係る手順、投与量の間違い、侵襲の増大等）

臨床研究中核病院（適正実施推進部会および臨床研究管理委員会）として審議を行い、対応などを指示した不適正事案を記載

4-4 業務報告書の不適切事案報告に関して上記以外にご説明したい点及びご意見がございましたらご回答願います。（記載様式、報告書作成にあたり疑問点等も含みます）

業務報告書書式（様式第7）および関連通知には、「（治療法）特定臨床研究に関する不適正事案」とあるのみで、「重大」に限る旨の規定もなく、報告すべき「不適正事案」の具体的な基準が示されていないため、病院ごとに報告の件数や内容が大きく異なっているように見受けられる点は改善を要すると考えます。

また、倫理指針研究は「（治療法）特定臨床研究」には該当しませんが、これに係る（重大）不適正事案は報告不要であるのか明確でなく、書式の注釈や通知等により示されるべきと考えます。

治療においては「把握している重大な不適合／逸脱より、抽出して記載」としています。具体的には、医師主導治療かつ重要度が高い逸脱を報告することにはしていますが、一方、臨床研究においては「把握している重大な不適合／逸脱に関して全数記載」としています。

意見としては、特に治療では、どのようなレベルのものを報告するかを厚労省から明示していただけると助かります。

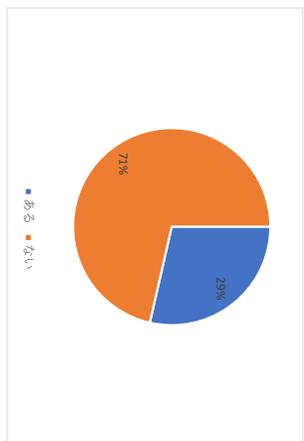
特記すべきことなし。

特になし

軽微なものの報告の必要性は低いと考えますが報告すべき不適正事案の範囲が不明確で作成時の課題となっています。

5-1 貴院内での公表の基準はありますか？

ある	4	10
ない	29%	71%



5-2 基準がある場合、どのような範囲を公表することとしているか、具体的にご回答願います。

重大な不適合であるとの結論に至った事案について、不適合報告書に記載のある項目について公表

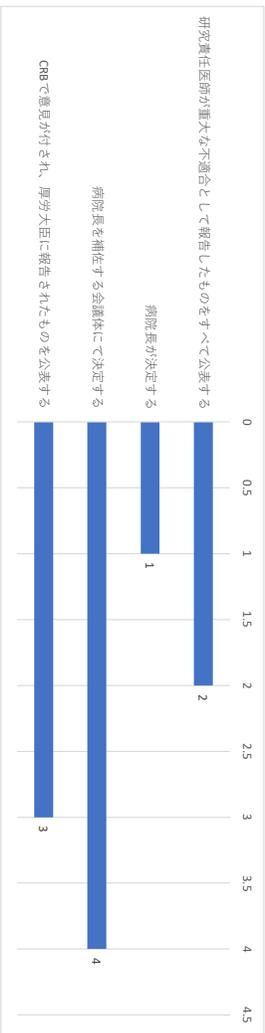
- ・ 研究課題名
 - ・ 四診察の内容
 - ・ 国保取止対象
 - ・ 国保研究は委員会（臨床研究審査委員会や臨床研究管理委員会等）にて審議され、継続することが許可されている旨
- 重大な不適合の中でも、調査委員会等が開催されるような特に慎重な対応を要する事案については、公表する内容は臨床研究管理委員会にて別途検討する

当院として、上記の臨床研究法施行通知2-(4)に示された「重大な不適合」に該当するものと判断した場合、

委員会（CRB）で不適合事案が重大な不適合と判断した場合

5-3 基準が無い場合、どのように決定していますか？

研究責任医師が重大な不適合として報告したものをすべて公表する	2	10%	病院長が決定する	1	40%	CRBで意見が付き、厚労大臣に報告されたものを公表する	4	30%



<p>5-4 臨床研究法の病院長の重大な不適合の公表に関して、上記以外にご説明したい点がありましたらご回答願います。</p>
<p>施行通知2- (14)の「重大な不適合」の基準は大雑把に過ぎ、例えば「選択・除外基準や中止基準、併用禁止薬法等の不遵守」は全て「重大な不適合」に該当するの、あるいはそれらうち「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」に限って「重大な不適合」と判断すべきかが明確ではありませんが、当院では原則として後者の考え方に従って公表の要否を判断しています。</p>
<p>研究責任医師が重大な不適合として報告した事案を公表する運用を行っているが、当該事案を公表することについても病院長を補佐する会務課長にて検討し、承認された後に公表する。 特になし</p>

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 斉

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 不適正事案等の比較検討による臨床研究の質の向上の実施に係る研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究支援部門・臨床研究支援部門長

(氏名・フリガナ) 佐藤 暁洋・サトウ アキヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金 清博

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 不適正事案等の比較検討による臨床研究の質の向上の実施に係る研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 北海道大学病院・教授/センター長
(氏名・フリガナ) 佐藤 典宏・サトウ ノリヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 不適正事案等の比較検討による臨床研究の質の向上の実施に係る研究 (22CA2022)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 臨床研究推進センター・薬剤師

(氏名・フリガナ) 渡部 歌織・ワタナベ カオリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 医学部附属病院長

氏 名 竹原 徹郎

次の職員の令和 5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 不適正事案等の比較検討による臨床研究の質の向上の実施に係る研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部監査室・特任研究員(常勤)
(氏名・フリガナ) 城本由記子・(シロモトユキコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 不適正事案等の比較検討による臨床研究の質の向上の実施に係る研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究支援部門・臨床研究企画部長
(氏名・フリガナ) 布施 望・フセ ノゾム

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 不適正事案等の比較検討による臨床研究の質の向上の実施に係る研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究支援部門・外来研究員

(氏名・フリガナ) 桑木 多佳子・クワキ タカコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。