

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

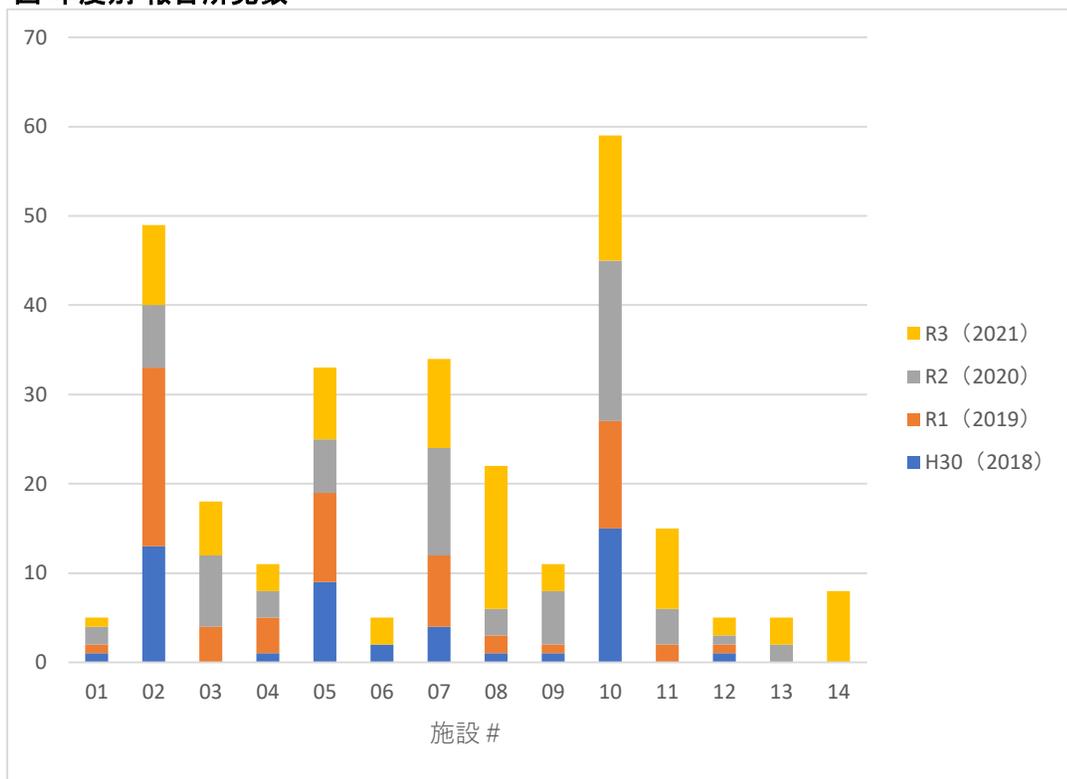


表 年度別 試験別 報告所見数

| | 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 | | | 臨床研究総計 | | | | |
| | 80 | | | 196 | | | | |
| | 29% | | | 71% | | | | |

図 年度別 試験別 報告所見数

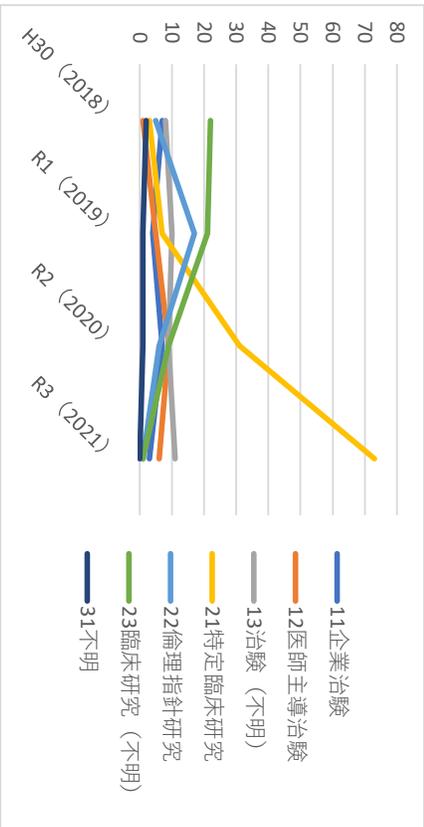


表 病院別 試験別報告所見数

| 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

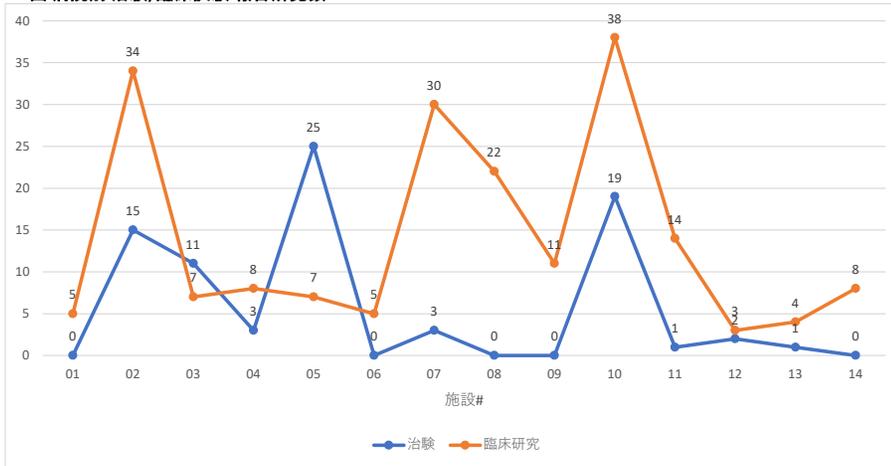


図 病院別 試験別報告所見数

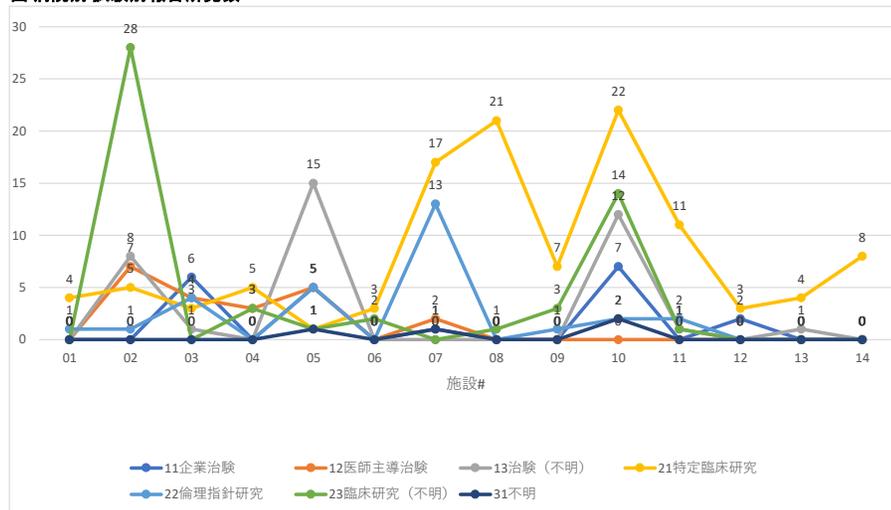


表 カテゴリ別 年度別 報告所見数（全体）

| | 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）

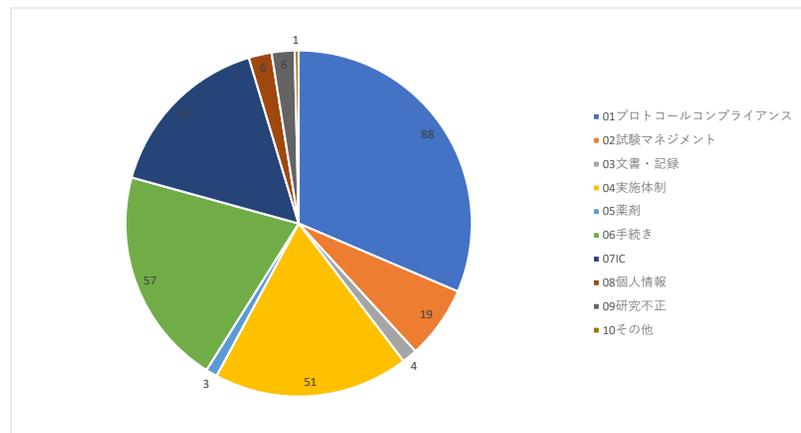


図 カテゴリ別 年度別 報告所見数（全体）

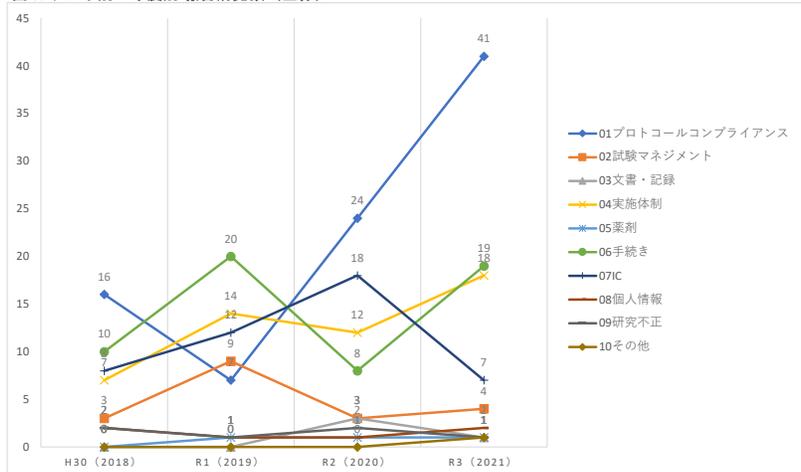


表 カテゴリ別 年度別 報告所見数（治験）

| | 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）

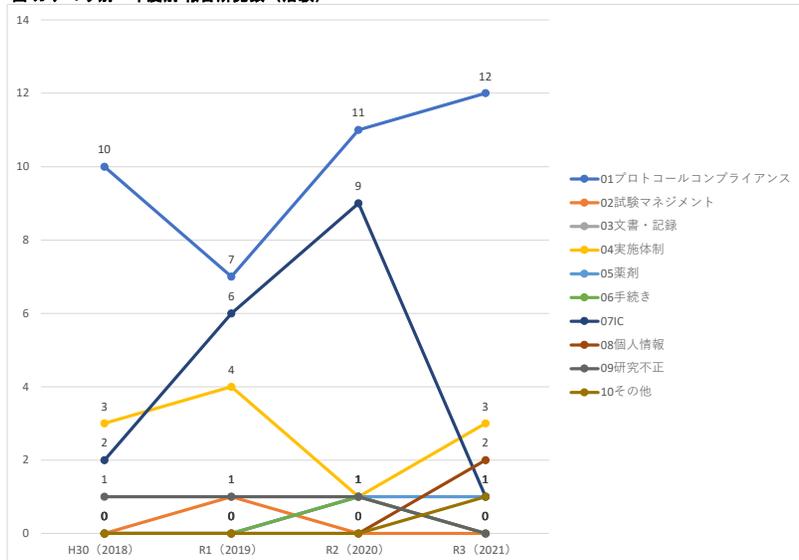


表 カテゴリ別 年度別 報告所見数（臨床研究）

| | 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）

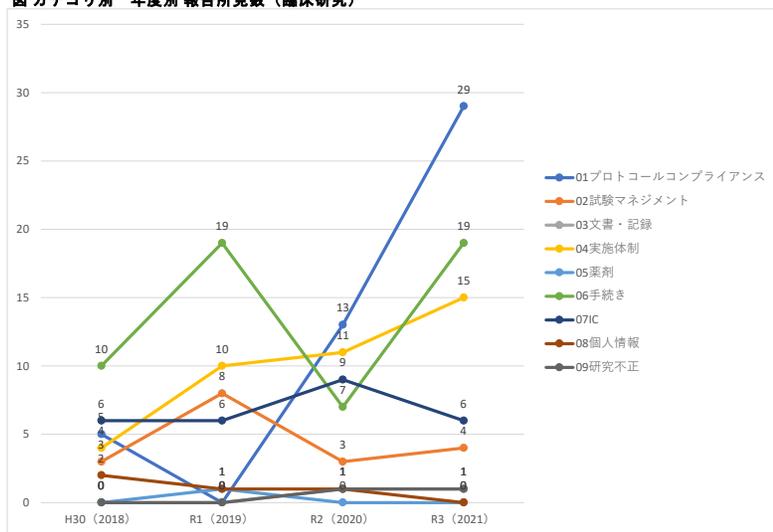
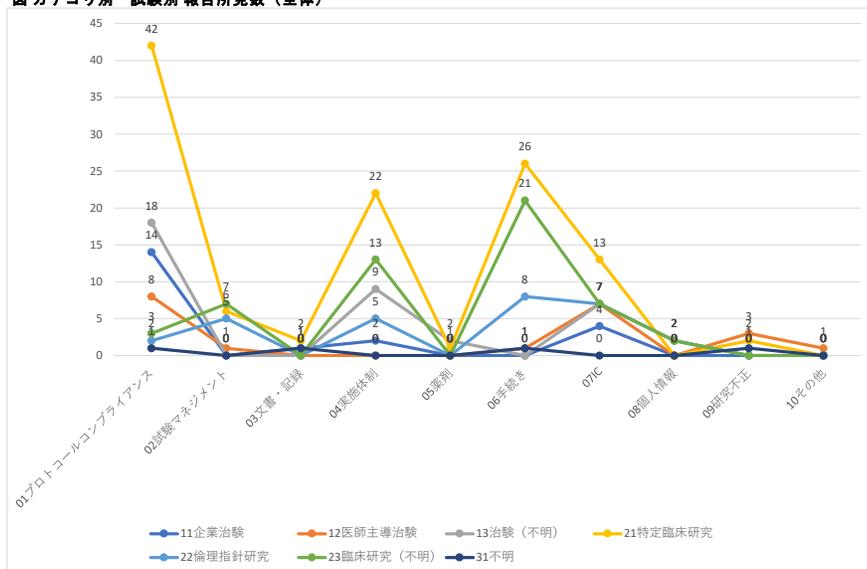


表 カテゴリ別 試験別 報告所見数（全体）

| | 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）



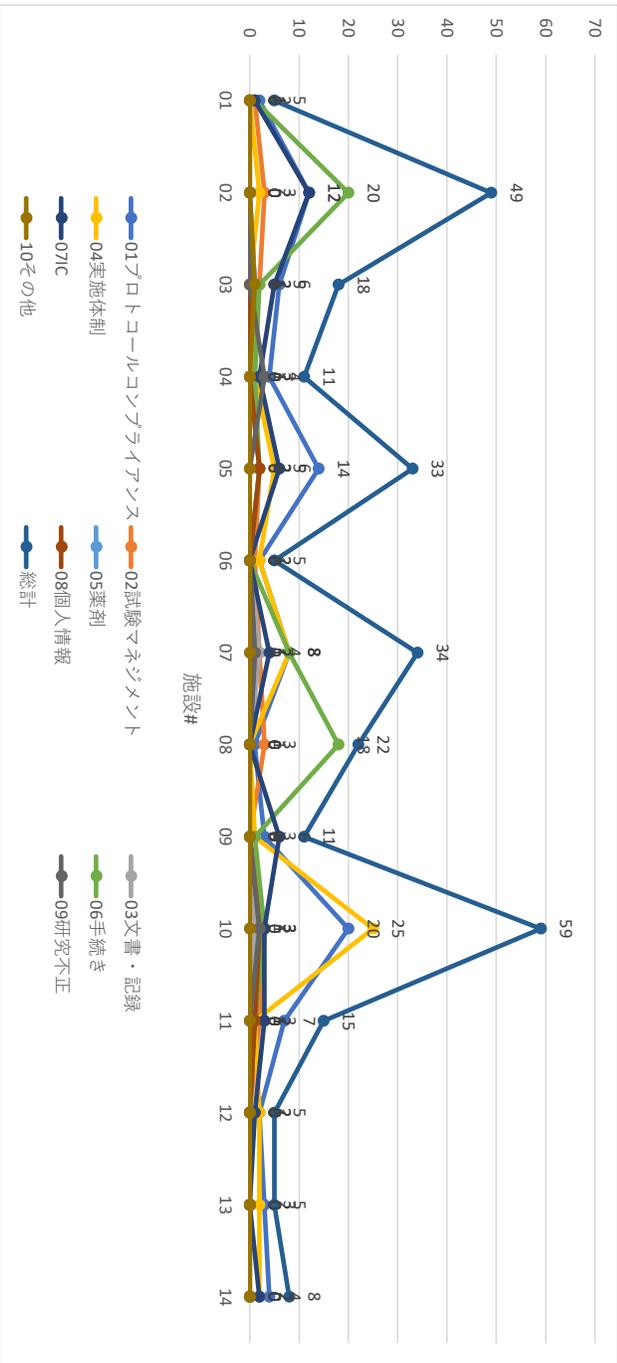
| 分類 | 01プロトコルコンプライアンス | 11企業治験 | 12医師主導治験 | 13治験 (不明) | 治験 | 21特定臨床研究 | 22倫理指針研究 | 23臨床研究 | 不臨床研究 | 31不明 | 総計 |
|-----------------|-------------------------|-------------|----------|-----------|----|----------|----------|--------|-------|------|-----|
| 01プロトコルコンプライアンス | 0101 選択除外基準 | 6 | 3 | 4 | 13 | 19 | 1 | | 20 | 1 | 34 |
| | 0102 有効性 | | | | 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 | | | 4 | 4 | | 1 | 5 | 0 | 9 |
| | 02試験マネジメント | 0202 モニタリング | | 1 | | 1 | 3 | | 4 | 0 | 5 |
| | 0205 試験期間外の登録 | | | | 0 | 1 | 2 | 3 | 6 | 6 | |
| | 0207 その他試験マネジメント (登録数等) | | | | 0 | 2 | 3 | 3 | 8 | 8 | |
| 03文書・記録 | 0302 原資料 | 1 | | | 1 | 2 | | | 2 | 1 | 4 |
| | 0401 実施体制 (指名) | 2 | | 8 | 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 |
| 05薬剤 | 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 |
| 06手続き | 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 |
| 07IC | 0603 指示決定 (管理者報告) | | | | 0 | 3 | | 1 | 3 | 0 | 3 |
| | 0604 当局報告・申請等 | | 1 | | 1 | 1 | | 1 | 2 | 0 | 3 |
| | 0605 COI | | | | 0 | 3 | | 3 | 3 | 0 | 3 |
| | 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 |
| 08個人情報 | 0703 IC口頭同意取得不備 | | | 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 | 2 | | 1 | 3 | 0 | 4 |
| | 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 |
| 09研究不正 | 0708 ICその他 | | | 3 | 3 | | 2 | 1 | 3 | 0 | 6 |
| | 0801 個人情報 | | | 2 | 2 | | 2 | 2 | 4 | 0 | 6 |
| 10その他 | 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 |
| | 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 | 1 | 280 |

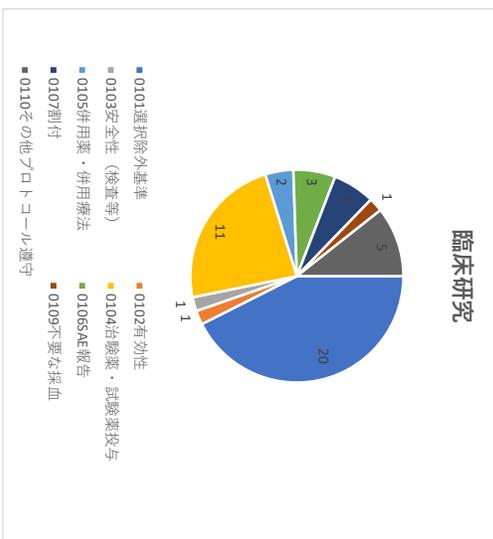
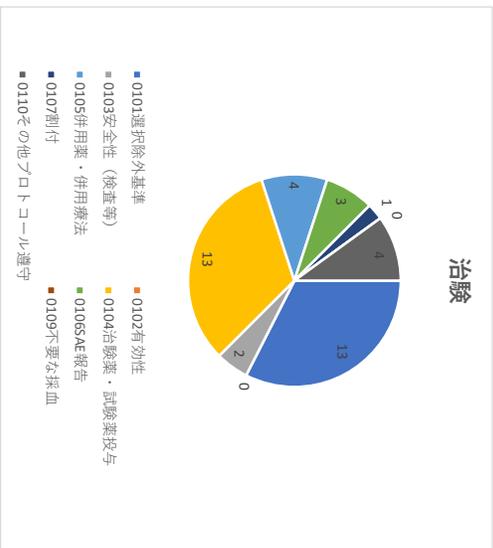
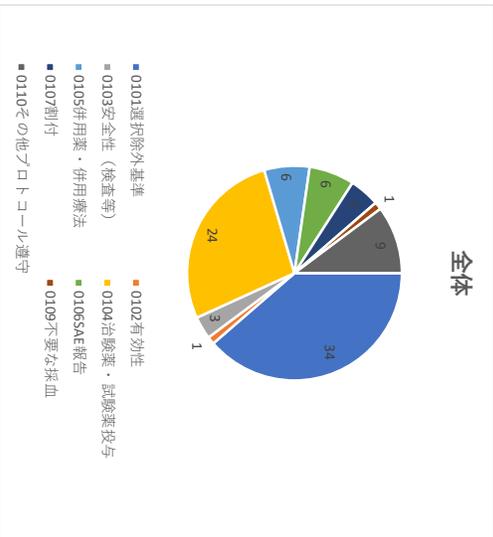
* カテゴリーは業務報告書に記載された内容から研究者が分類を行った。

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 | 1 | | 1 | 0 | 3 |
| | 0104治験薬・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 | | | 0 | 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 |
| | 総計 | 14 | 8 | 18 | 40 | 42 | 2 | 3 | 47 | 88 |

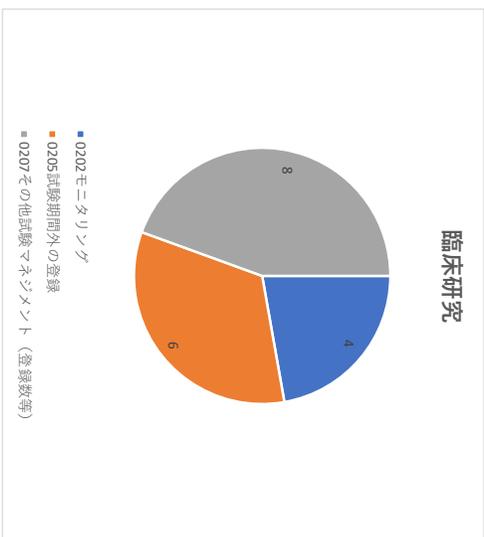
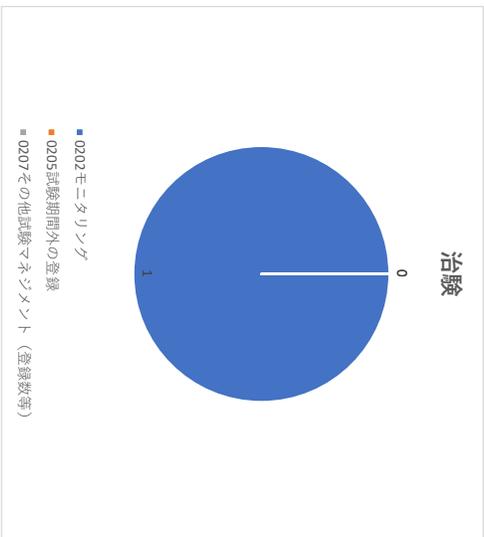
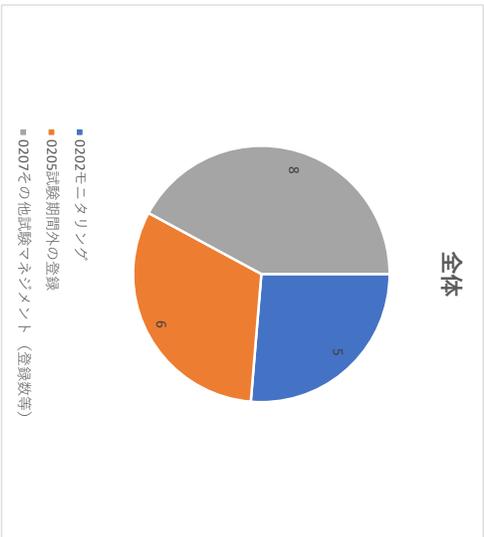
*カテゴリは業務報告書に記載された内容から研究者が分類を行った。



カテゴリ別 02試験でネジメント

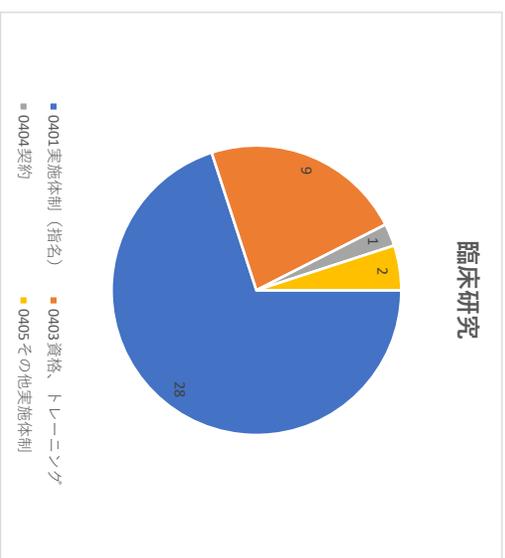
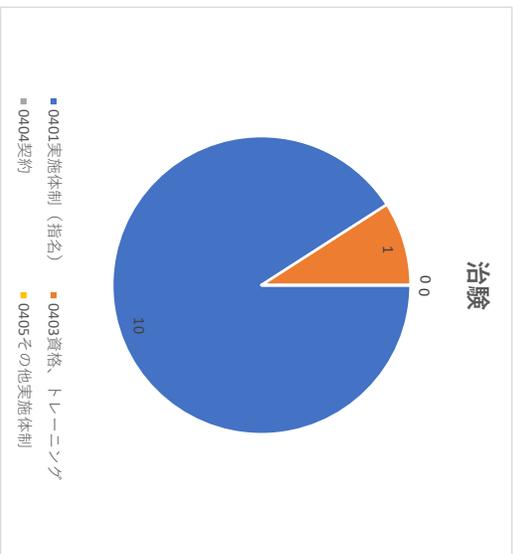
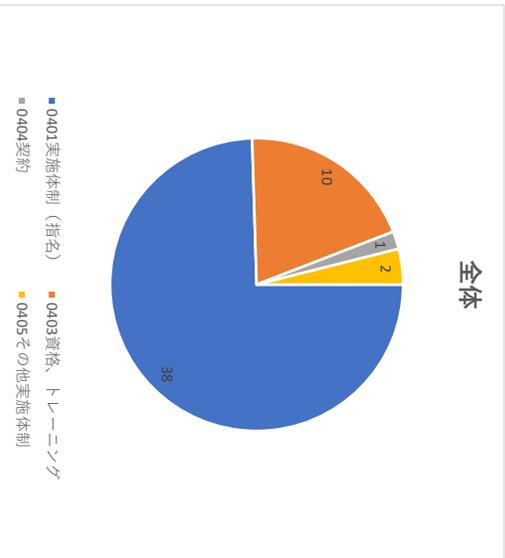
| 分類 | 11企業治験 | 12医師主導 治験 | 13治験 (不明) | 治験 | 21特定臨床 研究 | 22倫理指針 研究 | 23臨床研究 (不明) | 臨床研究 | 31不明 | 全体 |
|------------------------|--------|--------------|--------------|----|--------------|--------------|----------------|------|------|----|
| 02試験でネジメント | | | | | | | | | | |
| 0202モニタリング | | 1 | | 1 | 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 | | 22倫理指針研 | | 23臨床研究(不明) | | 臨床研究 | | 31不明 | | 全体 | |
|--------|---------------|----|----------|----|----------|----|----|----|---------|----|---------|----|------------|----|------|----|------|----|----|----|
| | 試験 | 試験 | 試験 | 試験 | 試験 | 試験 | 試験 | 試験 | 試験 | 試験 | 試験 | 試験 | 試験 | 試験 | 試験 | 試験 | 試験 | 試験 | 試験 | 試験 |
| 04実施体制 | 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 | 1 | 5 | | 4 | 9 | 0 | | | | | | | 10 |
| | 0404契約 | | | | | | 0 | 0 | | | 1 | 1 | 1 | 0 | | | | | | 1 |
| | 0405その他実施体制 | | | | | | 0 | 0 | 1 | | 1 | 1 | 2 | 0 | | | | | | 2 |
| 総計 | | 2 | 0 | 9 | 11 | 22 | 5 | 13 | 40 | 0 | 0 | 51 | | | | | | | | 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。

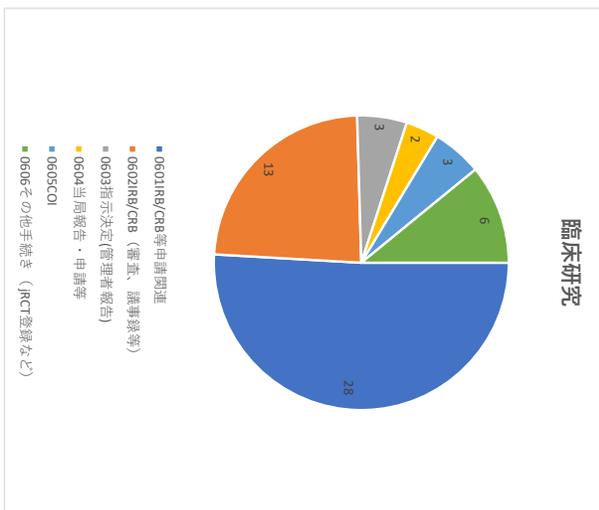
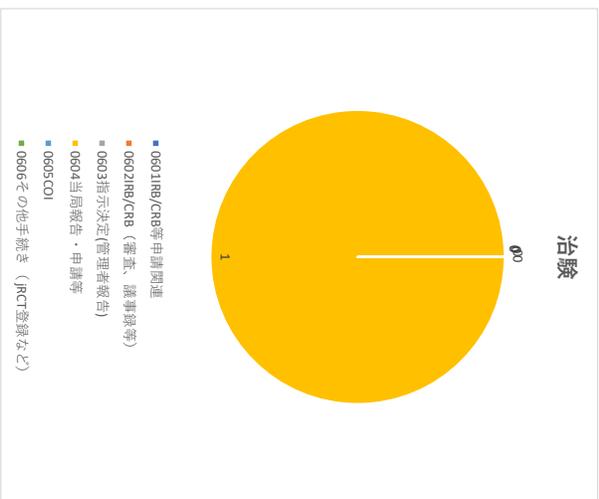
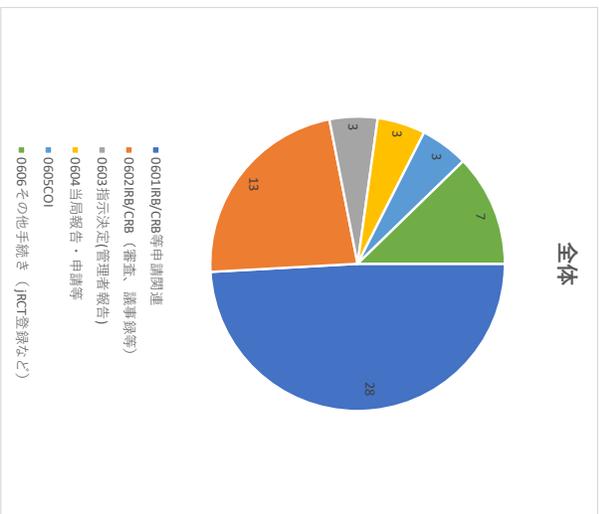
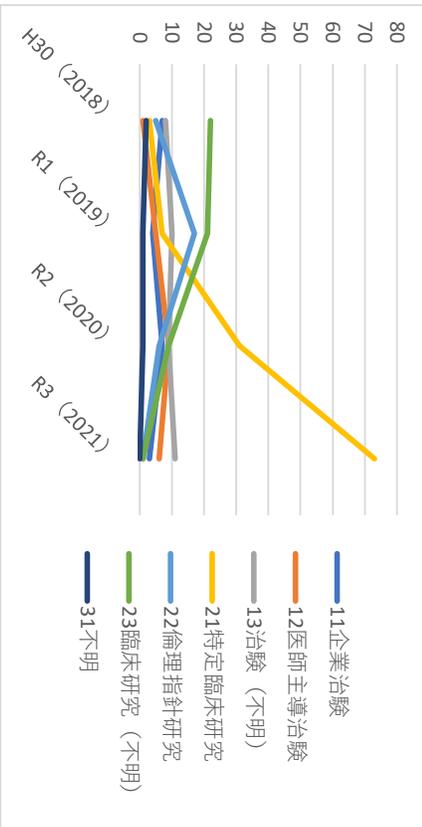


表 年度別 試験別 報告所見数

| | 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



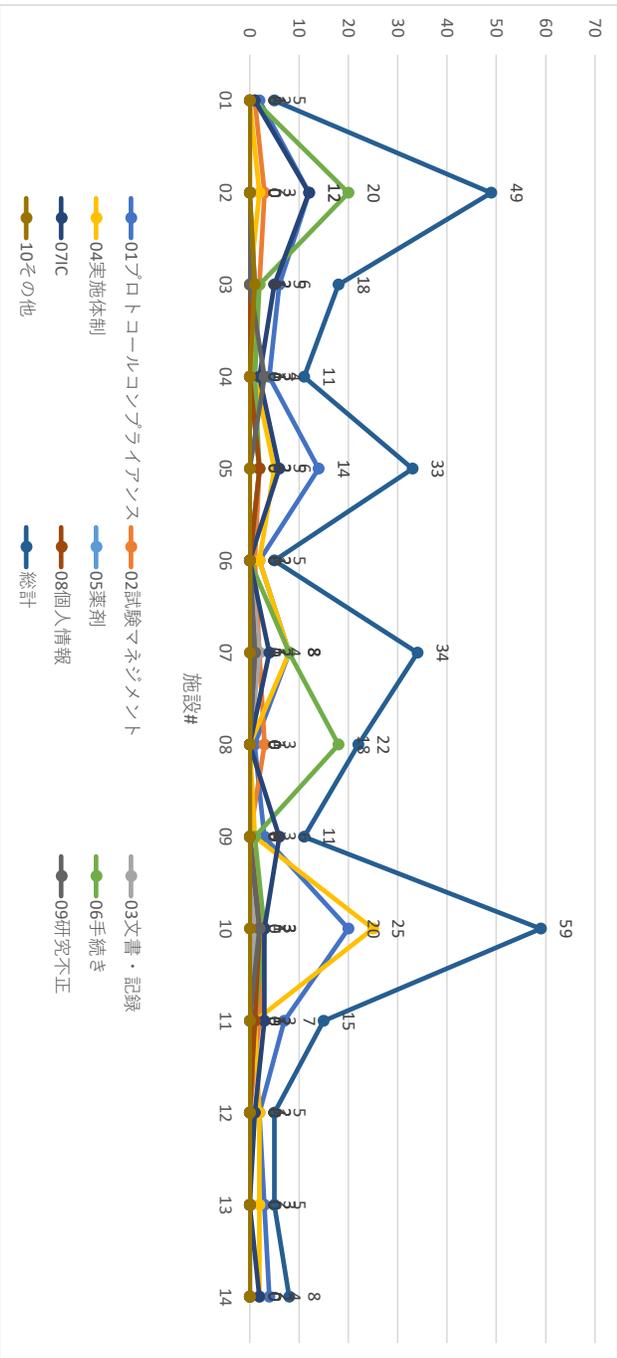
| 分類 | 01プロトコルコンプライアンス | 11企業治験 | 12医師主導治験 | 13治験 (不明) | 治験 | 21特定臨床研究 | 22倫理指針研究 | 23臨床研究 | 不臨床研究 | 31不明 | 総計 |
|-------------------------|------------------------|--------|----------|-----------|----|----------|----------|--------|-------|------|-----|
| 01プロトコルコンプライアンス | 0101 選択除外基準 | 6 | 3 | 4 | 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 | | | | | 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 |
| | 0601 IRB/CRB等申請関連 | | | | 0 | 2 | 6 | 20 | 28 | 0 | 28 |
| 05薬剤 | 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 |
| | 0606 その他手続き (IRCT登録など) | | | 4 | 0 | 4 | 2 | | 6 | 1 | 7 |
| | 0701C 未取得 | 2 | | 1 | 5 | 6 | 4 | 4 | 14 | 0 | 19 |
| 07IC | 0702C 未承認のC文書使用 | | | | 0 | 1 | | | 1 | 0 | 1 |
| | 0703C 口頭同意取得不備 | | | 1 | 5 | | | | 0 | 0 | 5 |
| | 0704C 保存 | | | | 0 | 4 | 1 | | 5 | 0 | 5 |
| | 0705C 最新版による取得 | | | | 1 | 2 | | 1 | 3 | 0 | 4 |
| | 0706C 説明同意文書不備 | | | | 1 | | | 1 | 0 | 0 | 1 |
| | 0707C 再同意取得 | 2 | | | 1 | | | 1 | 1 | 0 | 4 |
| | 0708C その他 | | | | 3 | | 2 | | 3 | 0 | 6 |
| 08個人情報 | 0801 個人情報 | | | 2 | 2 | | 2 | 2 | 4 | 0 | 6 |
| | 0901 研究不正 (虚偽、疑い等含む) | | | | 3 | 2 | | 2 | 2 | 1 | 6 |
| 09研究不正 | 1001 情報漏洩 | | | | 1 | | | | 0 | 0 | 1 |
| | 10 その他 | | | | 1 | | | | 2 | 1 | 4 |
| | 総計 | 21 | 21 | 38 | 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 |

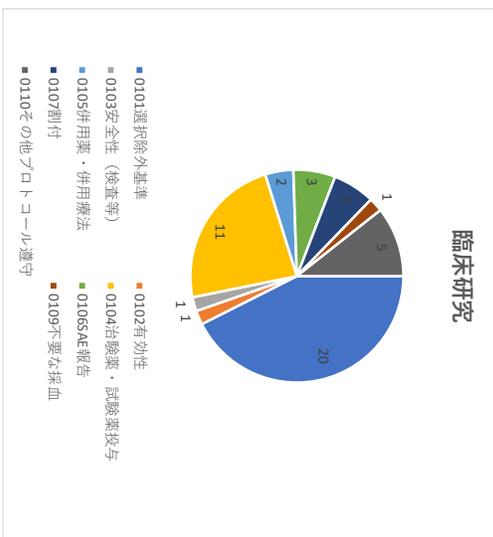
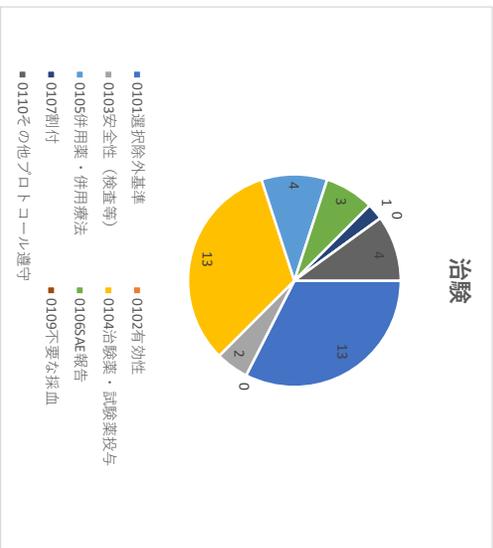
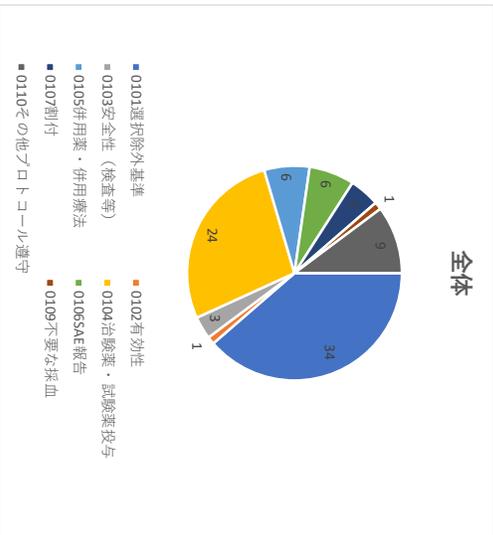
*カテゴリは業務報告書に記載された内容から研究者が分類を行った。

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プロトコル ライアランス | 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 | | 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その他プロトコル遵守 | 1 | 3 | | 4 | 4 | 1 | 5 | 0 | 11 |
| | 総計 | 14 | 8 | 18 | 40 | 42 | 2 | 47 | 1 | 88 |

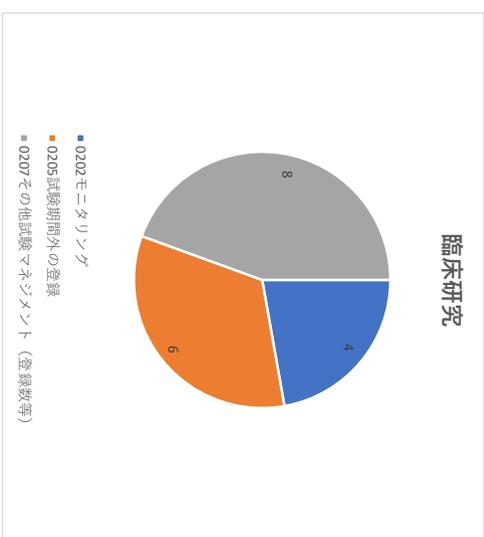
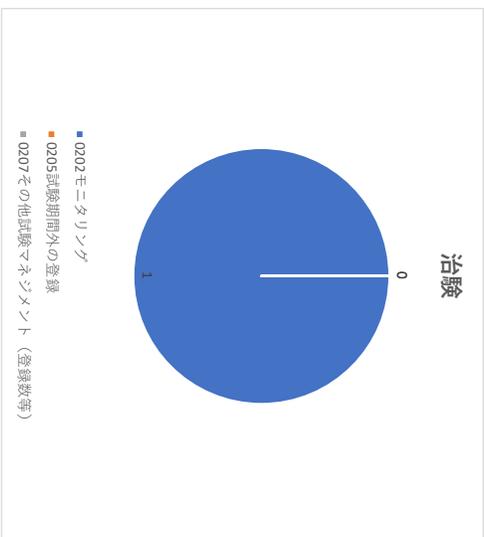
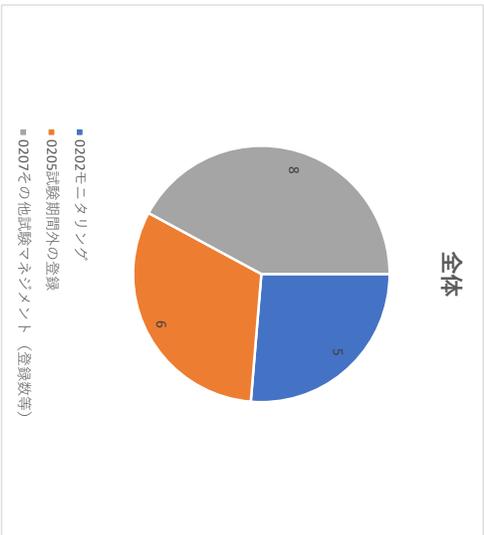
*カテゴリは業務報告書に記載された内容から研究者が分類を行った。



カテゴリ別 02試験でネジメント

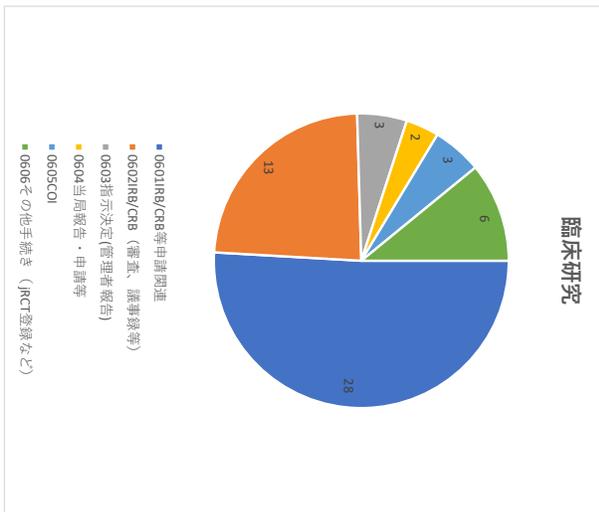
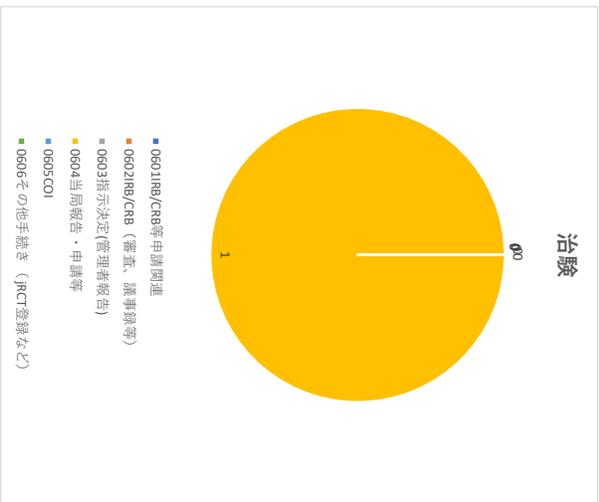
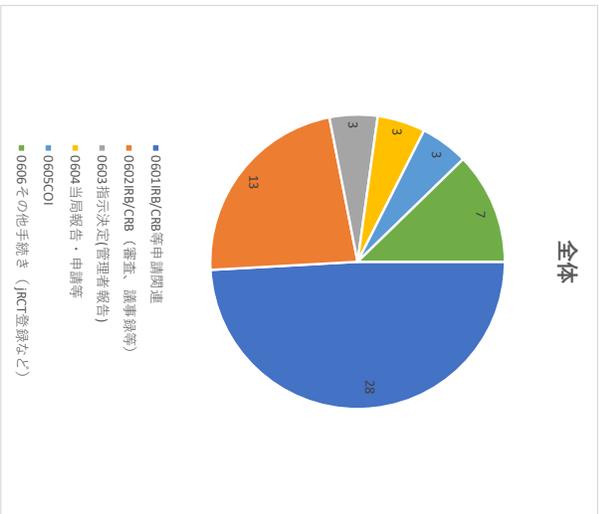
| 分類 | 11企業治験 | 12医師主導 治験 | 13治験 (不明) | 治験 | 21特定臨床 研究 | 22倫理指針 研究 | 23臨床研究 (不明) | 臨床研究 | 31不明 | 全体 |
|------------------------|--------|--------------|--------------|----|--------------|--------------|----------------|------|------|----|
| 02試験でネジメント | | | | | | | | | | |
| 0202モニタリング | | 1 | | 1 | 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。



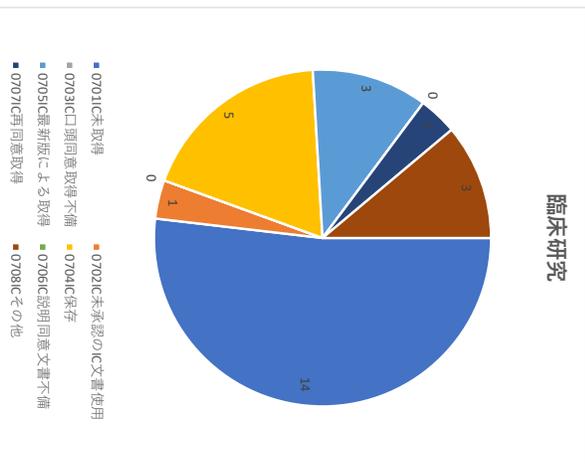
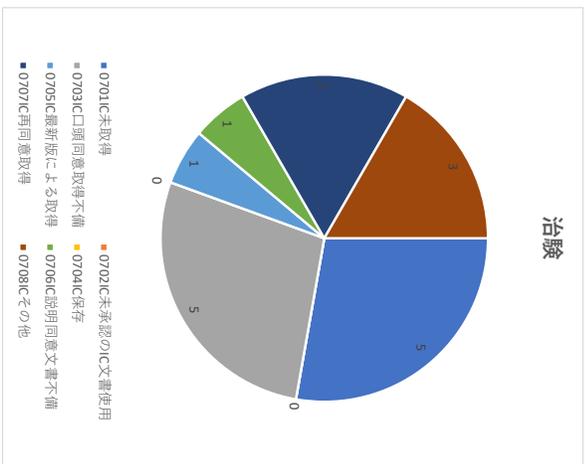
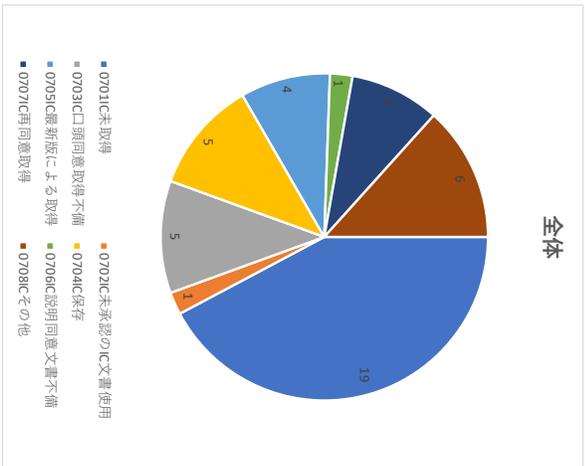
| 分類 | 11企業治験 | 12医師主導 治験 | 13治験 (不明) | 治験 | 21特定臨床 研究 | 22倫理指針 研究 | 23臨床研究 (不明) | 臨床研究 | 31不明 | 全体 |
|-----------------------|--------|--------------|--------------|----|--------------|--------------|----------------|------|------|----|
| 06手続き | | | | | | | | | | |
| 0601IRB/CR8等申請関連 | | | | 0 | 2 | 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 | 0 | 3 | | 3 | 0 | 3 |
| 0604当局報告・申請等 | | 1 | | 1 | 1 | | | 2 | 0 | 3 |
| 0605COI | | | | 0 | 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 | | 19 |
| 0702C未承認のIC文書使用 | | | | | | | | 0 | 1 | | | | | 1 | | 0 | | 1 | |
| 0703C口頭同意取得不備 | | | | | | | 4 | 5 | | | | | | 0 | | 0 | | 5 | |
| 0704C保存 | | | | | | | | 0 | | 4 | 1 | | | 5 | | 0 | | 5 | |
| 0705C最新版による取得 | | | | | | | 1 | 1 | 2 | | | | | 1 | | 3 | | 4 | |
| 0706C説明同意文書不備 | | | | | | | | 1 | | | | | | 0 | | 0 | | 1 | |
| 0707C再同意取得 | | | 2 | | | | 1 | 3 | 3 | | | | | 1 | | 1 | | 4 | |
| 0708Cその他 | | | | | | | 3 | 3 | | | | | | 3 | | 3 | | 6 | |
| 総計 | | | 4 | 7 | 7 | 7 | 18 | 13 | 7 | 7 | 7 | 27 | 0 | 45 | | | | | |

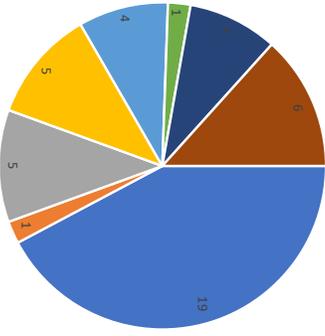
*カテゴリは業務報告書に記載された内容から研究者が分類を行った。



| 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 | 3 | | | | | | | 6 |
| | | | | | | | | | 3 | | | | | | | | 3 | 3 | | | | | | | 6 |
| | | | | | | | | | 18 | 13 | | | | | | | 27 | 0 | | | | | | | 45 |
| | | | | | | | | | 4 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 27 | 0 | | | | | | | 45 |

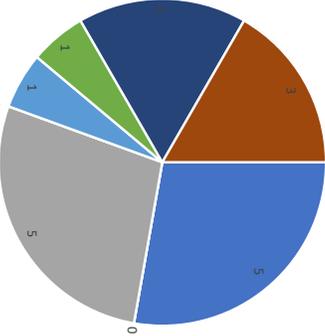
*カテゴリは業務報告書に記載された内容から研究者が分類を行った。

全体



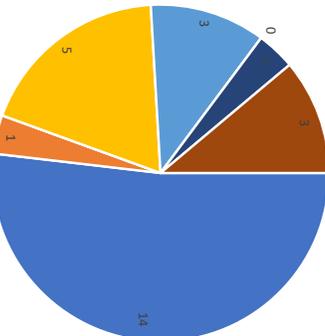
- 0701C未取得
- 0702C未承認のIC文書使用
- 0703C口頭同意取得不備
- 0704C保存
- 0705C最新版による取得
- 0706C説明同意文書不備
- 0707C再同意取得
- 0708Cその他

治験



- 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

臨床研究



- 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

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。