

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是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

図表 1-1 全病院、中核病院における「全病棟」の設置状況に関するデータ（調査年度2019）

施設責任部署の所属	病院長のCAPAを所長（病棟）が所長	病院長を所長とする病棟でCAPAを所長	その他（記載なし）
10	4	9	5

その他
ANO（臨床研究の支援部門）
「病棟」によってIPH-CRC、SRI部門で構成して実施しています。
CRCまたはCRC部門長、CRC部門内の施設管理WG
施設責任部署の長は、施設責任部署の主任「CAPA」を所長とするが、病棟を所長とし、併設・併行している。
施設CRCおよびCRC責任者

中核病院

図表 1-2 中核病院、全病棟における「全病棟」の設置状況に関するデータ（調査年度2019）

施設責任部署の所属	病院長のCAPAを所長（病棟）が所長	病院長を所長とする病棟でCAPAを所長	その他（記載なし）
14	3	4	4

その他
「病棟」によってIPH-CRC、SRI部門で構成して実施しています。
CRCまたはCRC部門長、CRC部門内の施設管理WG
施設責任部署の長は、施設責任部署の主任「CAPA」を所長とするが、病棟を所長とし、併設・併行している。
施設CRCおよびCRC責任者

図表 1-3 全病棟、中核病院における「全病棟」の設置状況に関するデータ（調査年度2020）

施設責任部署の所属	病院長のCAPAを所長（病棟）が所長	病院長を所長とする病棟でCAPAを所長	その他（記載なし）
10	4	9	5

その他
ANO（臨床研究の支援部門）
「病棟」によってIPH-CRC、SRI部門で構成して実施しています。
CRCまたはCRC部門長、CRC部門内の施設管理WG
施設責任部署の長は、施設責任部署の主任「CAPA」を所長とするが、病棟を所長とし、併設・併行している。
施設CRCおよびCRC責任者

施設責任部署の所属	病院長のCAPAを所長（病棟）が所長	病院長を所長とする病棟でCAPAを所長	その他（記載なし）
14	3	4	4

その他
「病棟」によってIPH-CRC、SRI部門で構成して実施しています。
CRCまたはCRC部門長、CRC部門内の施設管理WG
施設責任部署の長は、施設責任部署の主任「CAPA」を所長とするが、病棟を所長とし、併設・併行している。
施設CRCおよびCRC責任者

図表 2-1 全病棟、中核病院における「全病棟」の設置状況に関するデータ

施設責任部署の所属	病院長のCAPAを所長（病棟）が所長	病院長を所長とする病棟でCAPAを所長	その他（記載なし）
10	4	9	5

施設責任部署の所属	病院長のCAPAを所長（病棟）が所長	病院長を所長とする病棟でCAPAを所長	その他（記載なし）
14	3	4	4

図表 2-2 全病棟、中核病院における「全病棟」の設置状況に関するデータ

施設責任部署の所属	病院長のCAPAを所長（病棟）が所長	病院長を所長とする病棟でCAPAを所長	その他（記載なし）
10	4	9	5

施設責任部署の所属	病院長のCAPAを所長（病棟）が所長	病院長を所長とする病棟でCAPAを所長	その他（記載なし）
14	3	4	4

全病院

中核病院

Q16.01. がんの臨床試験を推進するシステムづくりの進捗状況

IRB事務局で確認	IRB事務局で確認
病院臨床委員会で対応して、外部委員による確認がなされる。	IRBで確認する
IRBで確認する	・病院臨床委員会で承認する ・IRBで確認→臨床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
・IRBで確認であるが、外部の重大性の判断に不足（倫理IRBで確認→臨床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） ・外部委員（倫理センター）において、SAE報告を依頼。	・外部委員（倫理センター）において、SAE報告を依頼。
内部によりず、IRBより臨床報告を求める場合があります。	内部によりず、IRBより臨床報告を求める場合があります。
IRBにおける審議	IRBにおける審議
当院では、責任範囲の逸脱の重大性の有無にかかわらず全ての逸脱をIRBに報告しており、IRB意見を聞いて、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。併発・併発進行ではIRBで報告された逸脱を全てVOEで報告し、再発防止策の内容が、報告書に記されている。	当院では、責任範囲の逸脱の重大性の有無にかかわらず全ての逸脱をIRBに報告しており、IRB意見を聞いて、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。
CAMAの内部にて定めた承認業務手順を別冊に規定し、CRC部門長の責任で逸脱の承認を行っている。	CAMAの内部にて定めた承認業務手順を別冊に規定し、CRC部門長の責任で逸脱の承認を行っている。
病院臨床委員会で承認、特定臨床研究推進管理委員会での確認	病院臨床委員会で承認、特定臨床研究推進管理委員会での確認
臨床研究推進部門に送るものについては品質管理プロセス（IS09001）の中で確認する。	臨床研究推進部門に送るものについては品質管理プロセス（IS09001）の中で確認する。
臨床研究推進部門に送るものについては品質管理プロセス（IS09001）の中で確認する。	臨床研究推進部門に送るものについては品質管理プロセス（IS09001）の中で確認する。
責任部署の担当者が確認状況を品質管理責任者へ報告する。（今後、システムで行うことが可能を検討している。）	責任部署の担当者が確認状況を品質管理責任者へ報告する。（今後、システムで行うことが可能を検討している。）

IRB事務局で確認	IRB事務局で確認
IRBで確認する	IRBで確認する
・IRBに申請ではあるが、外部の重大性の判断に不足（倫理IRBで確認→臨床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） ・外部委員（倫理センター）において、SAE報告を依頼。	・IRBに申請ではあるが、外部の重大性の判断に不足（倫理IRBで確認→臨床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） ・外部委員（倫理センター）において、SAE報告を依頼。
内部によりず、IRBより臨床報告を求める場合があります。	内部によりず、IRBより臨床報告を求める場合があります。
CAMAの内部にて定めた承認業務手順を別冊に規定し、CRC部門長の責任で逸脱の承認を行っている。	CAMAの内部にて定めた承認業務手順を別冊に規定し、CRC部門長の責任で逸脱の承認を行っている。
病院臨床委員会で承認、特定臨床研究推進管理委員会での確認	病院臨床委員会で承認、特定臨床研究推進管理委員会での確認
臨床研究推進部門に送るものについては品質管理プロセス（IS09001）の中で確認する。	臨床研究推進部門に送るものについては品質管理プロセス（IS09001）の中で確認する。
臨床研究推進部門に送るものについては品質管理プロセス（IS09001）の中で確認する。	臨床研究推進部門に送るものについては品質管理プロセス（IS09001）の中で確認する。
責任部署の担当者が確認状況を品質管理責任者へ報告する。（今後、システムで行うことが可能を検討している。）	責任部署の担当者が確認状況を品質管理責任者へ報告する。（今後、システムで行うことが可能を検討している。）

Q16.02. がんの臨床試験を通して医師にがんのシステムとして「がん」をより深く理解させるための取り組み

IRB事務局で確認	IRB事務局で確認
IRB事務局で確認	IRB事務局で確認
重大なVOEが頻発した事例では、臨床医を支援した当院臨床研究推進センターのCAMA対応を模範とし、当該としてこれを決定した後、その実行状況が完了まで院長一層の指導を受ける体制とを定めた。	重大なVOEが頻発した事例では、臨床医を支援した当院臨床研究推進センターのCAMA対応を模範とし、当該としてこれを決定した後、その実行状況が完了まで院長一層の指導を受ける体制とを定めた。
内部によりず、IRBより臨床報告を求める場合があります。	内部によりず、IRBより臨床報告を求める場合があります。

IRB事務局で確認	IRB事務局で確認
IRB事務局で確認	IRB事務局で確認
重大なVOEが頻発した事例では、臨床医を支援した当院臨床研究推進センターのCAMA対応を模範とし、当該としてこれを決定した後、その実行状況が完了まで院長一層の指導を受ける体制とを定めた。	重大なVOEが頻発した事例では、臨床医を支援した当院臨床研究推進センターのCAMA対応を模範とし、当該としてこれを決定した後、その実行状況が完了まで院長一層の指導を受ける体制とを定めた。
内部によりず、IRBより臨床報告を求める場合があります。	内部によりず、IRBより臨床報告を求める場合があります。

全病院

＜事業計画に基き、事業計画の達成状況を把握し、必要に応じて修正を行っているか？＞

報告するもの名目ですべての項目	重大なもののみ44事業	一定の基準を定めて改善（例：関係者が指定管理などからか）	その他（把握しています）	総数
12	4	0	2	
67%	7%	0%	13%	18

その他
 研究費のセブーン一括送付より報告があった河津正実（直次、報酬に關わらず）を把握している。
 システムソフトの不正送付については

＜事業計画に基き、事業計画の達成状況を把握し、必要に応じて修正を行っているか？＞

報告するもの名目ですべての項目	重大なもののみ44事業	一定の基準を定めて改善（例：関係者が指定管理などからか）	その他（把握しています）	総数
12	4	0	2	
67%	7%	0%	13%	18

その他
 研究費のセブーン一括送付より報告があった河津正実（直次、報酬に關わらず）を把握している。
 システムソフトの不正送付については

＜事業計画に基き、事業計画の達成状況を把握し、必要に応じて修正を行っているか？＞

報告するもの名目ですべての項目	重大なもののみ44事業	一定の基準を定めて改善（例：関係者が指定管理などからか）	その他（把握しています）	総数
12	4	0	2	
67%	7%	0%	13%	18

その他
 研究費のセブーン一括送付より報告があった河津正実（直次、報酬に關わらず）を把握している。
 システムソフトの不正送付については

＜事業計画に基き、事業計画の達成状況を把握し、必要に応じて修正を行っているか？＞

報告するもの名目ですべての項目	重大なもののみ44事業	一定の基準を定めて改善（例：関係者が指定管理などからか）	その他（把握しています）	総数
12	4	0	2	
67%	7%	0%	13%	18

その他
 研究費のセブーン一括送付より報告があった河津正実（直次、報酬に關わらず）を把握している。
 システムソフトの不正送付については

中核病院

＜事業計画に基き、事業計画の達成状況を把握し、必要に応じて修正を行っているか？＞

報告するもの名目ですべての項目	重大なもののみ44事業	一定の基準を定めて改善（例：関係者が指定管理などからか）	その他（把握しています）	総数
9	3	0	2	
65%	21%	0%	14%	14

その他
 研究費のセブーン一括送付より報告があった河津正実（直次、報酬に關わらず）を把握している。
 システムソフトの不正送付については

＜事業計画に基き、事業計画の達成状況を把握し、必要に応じて修正を行っているか？＞

報告するもの名目ですべての項目	重大なもののみ44事業	一定の基準を定めて改善（例：関係者が指定管理などからか）	その他（把握しています）	総数
9	3	0	2	
65%	21%	0%	14%	14

その他
 研究費のセブーン一括送付より報告があった河津正実（直次、報酬に關わらず）を把握している。
 システムソフトの不正送付については

＜事業計画に基き、事業計画の達成状況を把握し、必要に応じて修正を行っているか？＞

報告するもの名目ですべての項目	重大なもののみ44事業	一定の基準を定めて改善（例：関係者が指定管理などからか）	その他（把握しています）	総数
9	3	0	2	
65%	21%	0%	14%	14

その他
 研究費のセブーン一括送付より報告があった河津正実（直次、報酬に關わらず）を把握している。
 システムソフトの不正送付については

＜事業計画に基き、事業計画の達成状況を把握し、必要に応じて修正を行っているか？＞

報告するもの名目ですべての項目	重大なもののみ44事業	一定の基準を定めて改善（例：関係者が指定管理などからか）	その他（把握しています）	総数
9	3	0	2	
65%	21%	0%	14%	14

その他
 研究費のセブーン一括送付より報告があった河津正実（直次、報酬に關わらず）を把握している。
 システムソフトの不正送付については

全病院

中核病院

<p>【表 2-1-1】 COVID-19患者の発生状況について、発生率が高いと思われる患者の発生状況</p> <p>病院長 XXXX 様へお電話にてお問い合わせいただき、またホームページと医師安全情報部門より院内感染部門が認定の COVID-19 患者を把握することにより、不適合・漏れ等の有無に応じて適切な対応が迅速・円滑に行われていると判断いたしました。</p>		<p>病院長 XXXX 様へお電話にてお問い合わせいただき、またホームページと医師安全情報部門より院内感染部門が認定の COVID-19 患者を把握することにより、不適合・漏れ等の有無に応じて適切な対応が迅速・円滑に行われていると判断いたしました。</p>	
--	--	--	--

<p>【表 2-1-2】 COVID-19患者の発生状況について、発生率が高いと思われる患者の発生状況</p> <p>不適合・漏れ等の有無に応じて適切な対応が迅速・円滑に行われていると判断いたしました。</p>	<p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p> <p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p>	<p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p> <p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p>	<p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p> <p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p>
---	---	---	---

<p>【表 2-1-3】 COVID-19患者の発生状況について、発生率が高いと思われる患者の発生状況</p> <p>不適合・漏れ等の有無に応じて適切な対応が迅速・円滑に行われていると判断いたしました。</p>	<p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p> <p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p>	<p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p> <p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p>	<p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p> <p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p>
---	---	---	---

<p>【表 2-1-4】 COVID-19患者の発生状況について、発生率が高いと思われる患者の発生状況</p> <p>不適合・漏れ等の有無に応じて適切な対応が迅速・円滑に行われていると判断いたしました。</p>	<p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p> <p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p>	<p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p> <p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p>	<p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p> <p>発生率が高いと思われる患者の発生状況</p>
---	---	---	---

全病院

中核病院

【重要】 重大な感染予防対策として、院内感染対策の徹底を図るべきです。

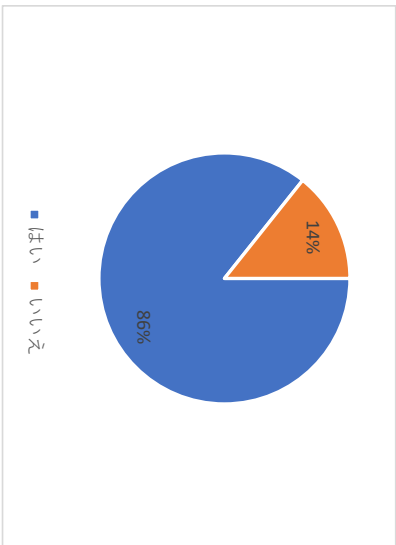
重大な感染・不適合に関する報告の発生、病院長の指示によりXXXセンターが臨時監査を行う場合があります。
物定すべきことなし。
<ul style="list-style-type: none"> ・院内感染対策推進正副推進部長（委員長：研究開発部長）にて検査を行う際、必要に応じて臨床研究支援部長、品質管理部長等が、研究責任者へのインタビューを行い、状況把握を行う。 ・院内感染対策推進正副推進部長（委員長：研究開発部長）にて検査を行う際、必要に応じて臨床研究支援部長、品質管理部長等が、研究責任者へのインタビューを行い、状況把握を行う。

重大な感染・不適合に関する報告の発生、病院長の指示によりXXXセンターが臨時監査を行う場合があります。
物定すべきことなし。
<ul style="list-style-type: none"> ・院内感染対策推進正副推進部長（委員長：研究開発部長）にて検査を行う際、必要に応じて臨床研究支援部長、品質管理部長等が、研究責任者へのインタビューを行い、状況把握を行う。 ・院内感染対策推進正副推進部長（委員長：研究開発部長）にて検査を行う際、必要に応じて臨床研究支援部長、品質管理部長等が、研究責任者へのインタビューを行い、状況把握を行う。

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？

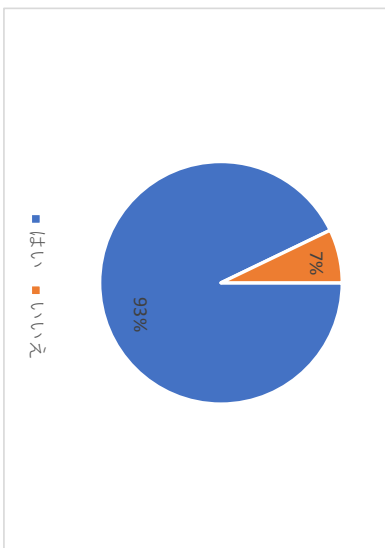
治療

はい	いいえ
12	2
86%	14%



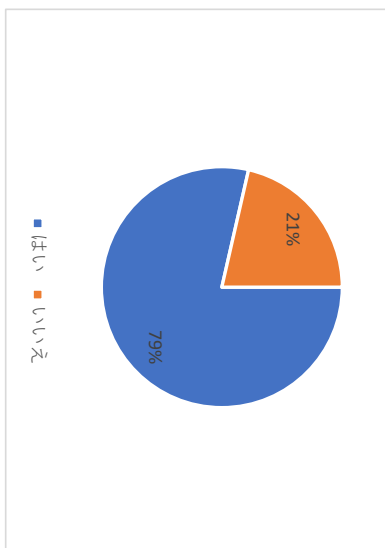
臨床研究法に従う臨床研究

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%



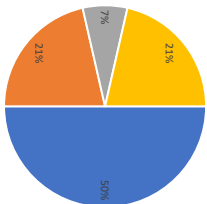
治療

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%



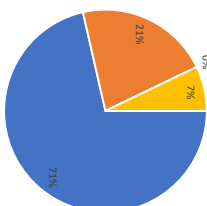
- 軽微なものも含めてすべて収集
- 重大なもののみ収集
- 一定の基準を決めて収集 (例：病院長が是正措置などの何らかの指示を行った場合、等)
- その他

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から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。

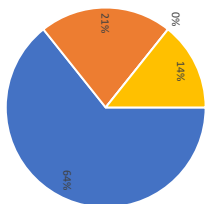
軽微なものも含めてすべて収集	重大なもののみ収集	一定の基準を決めて収集 (例：病院長が是正措置などの何らかの指示を行ったか)	その他
10	3	0	1
71%	21%	0%	7%



- 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。

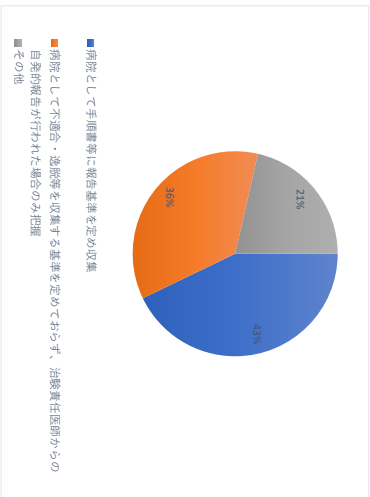
治療

臨床研究法に従う臨床研究

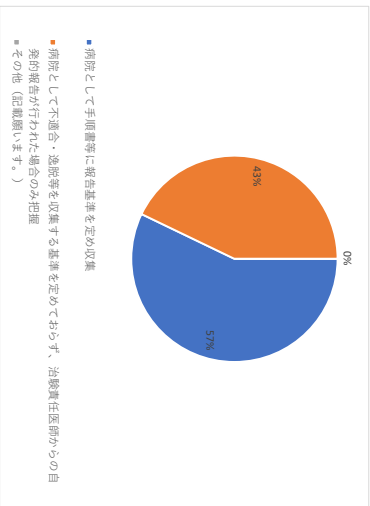
倫理指針に従う臨床研究

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？

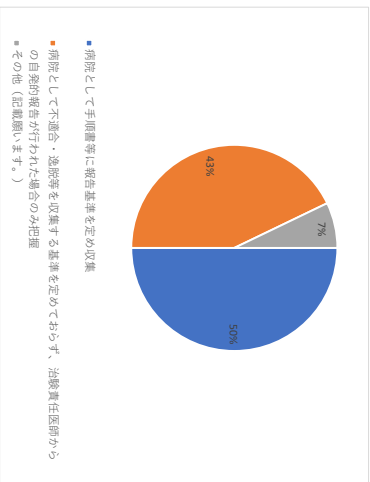
病院として不適合・逸脱等を収集する基準を定め、治療責任医師から報告が行われた場合にのみ把握	6 43%	5 36%	3 21%
その他			



病院として不適合・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%	6 43%	0 0%
その他（記載願います）			



病院として不適合・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%	6 43%	1 7%
その他			



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答例回避のすべて、プロトコルごとの個別の見解にて収集している。

その他

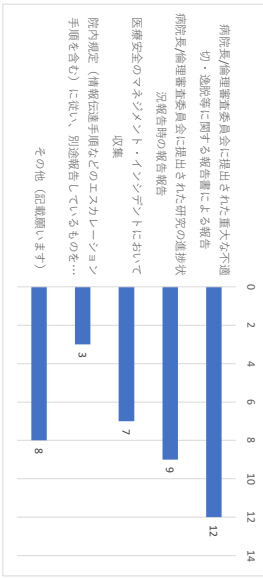
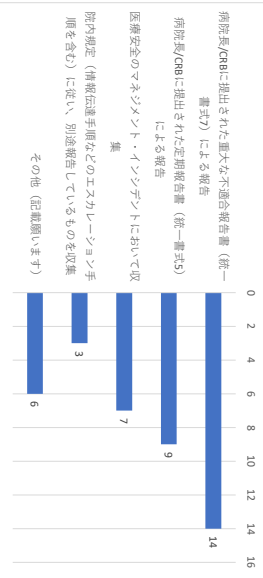
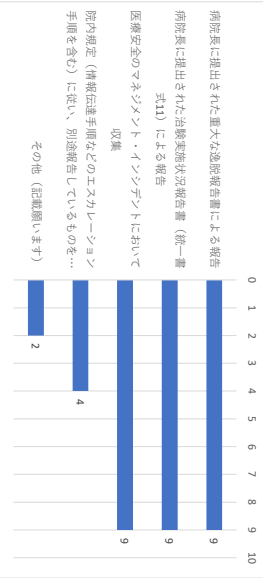
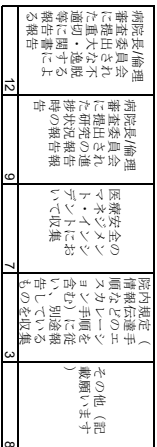
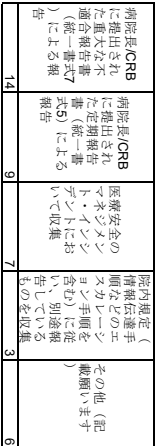
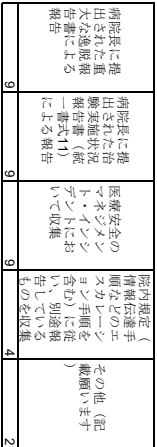
モニタリング、インシデントレポートにより収集。

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
・モニタリングに他の研究者等による感知
・モニタリング内での同意書確認業務による感知
・手続が完了した自己点検での感知
・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

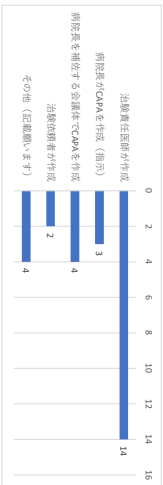
その他
不適合報告書
研究者等からの情報提供
モニタリング時に発覚
・モニタリングに他の研究者等による感知
・モニタリング内での同意書確認業務による感知
・手続が完了した自己点検での感知
・病院長が実施する自己点検での感知
・研究者からの倫理委員会事務局等への直接連絡
・倫理委員会事務局での研究者からの提出書類のチェック時(例:不可解な変更申請等での感知)
モニタリング
院内の臨床研究・治療関連部署の代表者で構成された、当院「臨床研究委員会」の委員(医師・研究員)から不適合・逸脱等に関する各種相談、紹介。
XX大学病院XXX課に報告(相談)されたものを収集
研究者や当センター支援者等より報告があった不適合事案(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

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、発生した過誤は業務経緯管理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



内訳についてはCRK、SIRが共同で検討して立案しています。

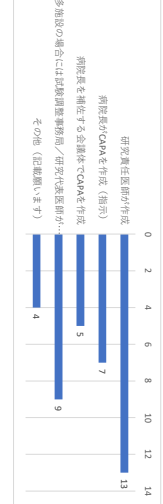
CRKまたはCRK部門長/CRK部門内の施設管理WG

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CRKおよびCRK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	多施設の場合に治療依頼者が作成（指示）	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院「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。

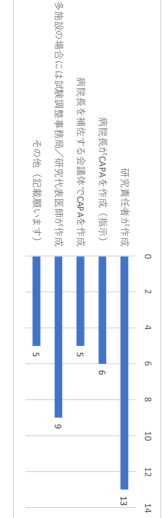
XX大学病院XXXセンター/XXX課が研究責任医師（代表医師）と協働しながら作成

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	多施設の場合に治療依頼者が作成（指示）	その他（記載欄）
13	6	5	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院「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。

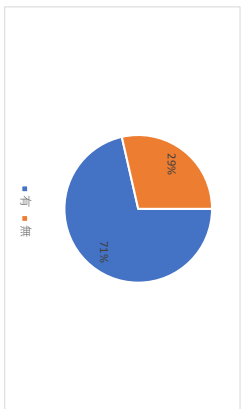
研究責任医師等が作成した報告書の該当部分について、被験者保護部門が助言

治療

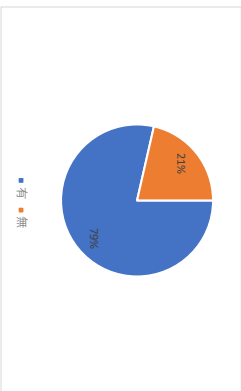
臨床研究

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

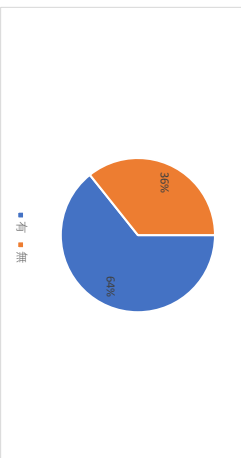
被験者保護室へその内容と再発防止策を報告し、適切性を検討する。
法律下の臨床研究の場合はORBにてCAPAの適切性を確認するとともに、事後に特定臨床研究等管理委員会並びに特定臨床研究監査委員会にて報告を行っている。指針下の臨床研究においては、倫理審査委員会にてCAPAの適切性を確認している。
臨床研究管理委員会での確認 (倫理指針)
・ ORBやERBで審議 ・ (案件の重大性が非常に大きい場合) ORBやERBで審議→臨床研究管理委員会にて審議→必要に応じて調査委員会の意見を聞く
・ 倫理委員会での審議。 ・ モニタリング。指針センターにおいて、SAE報告を確認。 ・ 臨床研究・指針センターにおいて、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

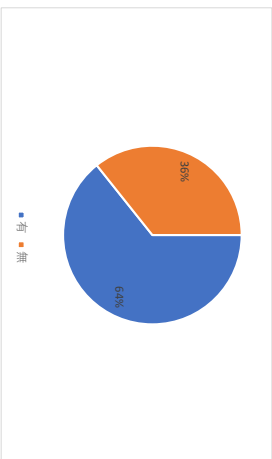
臨床研究

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ます。)

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。

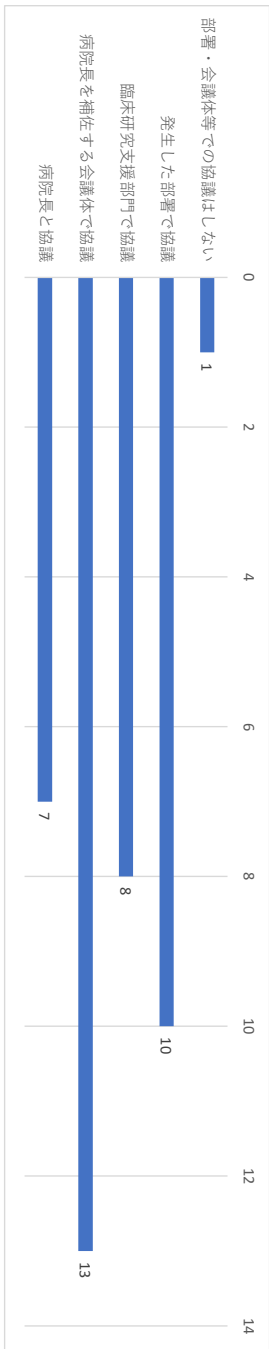
2.6 CAPA立案に関して上記以外に貴院のプロセスに関して説明したい点がございましたらご記入願います。

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

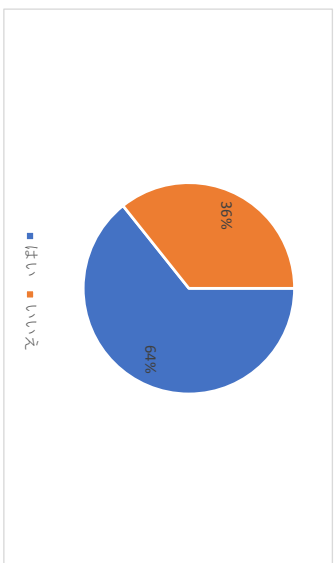
3-1 発生した重大な不適合・逸脱等を協議するプロセスはありますか？ (複数回答OK)

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。

治療・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。

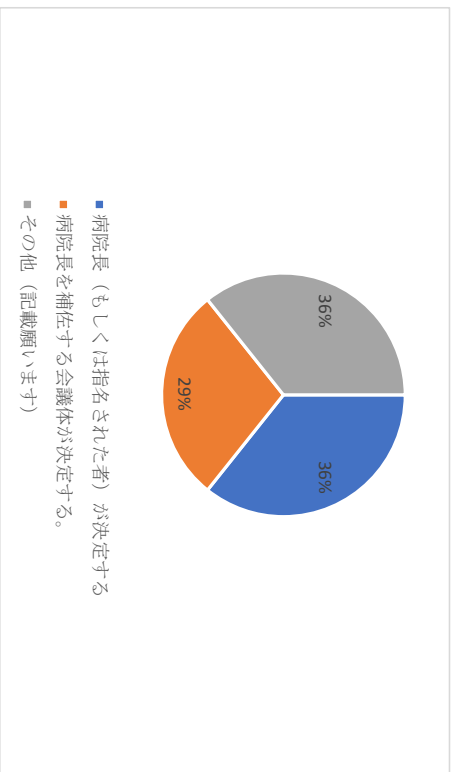
<p>重大な不適合等については、研究者・研究不正申し立て窓口などから収集され、臨床研究管理委員会（委員長：病院長）に報告される。（特に重要な場合は病院長より九州大学総長へ第一報が行われる。）倫理審査委員会に調査の指示等を行い、病院長より是正処置などの指示が出される。結果についてXX大学総長へ報告される。</p>
<p>研究者より提出された不適合報告にもとづき、倫理審査委員会にて当該研究の継続の可否を審査する。 倫理審査委員会にて審議されたものは、2ヶ月に一度開催されるXX大学医学部附属病院臨床研究管理委員会にも報告され、協議が別途必要と判断されれば、臨床研究管理委員会にて審議される。 臨床研究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（病院臨床研究カバパランス委員会）に報告され、協議・検討の後、当該院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、不適正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。それ以外の不適正事案については、関連する各部門から病院長に報告されたのち、病院長のカバパラ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パラ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）

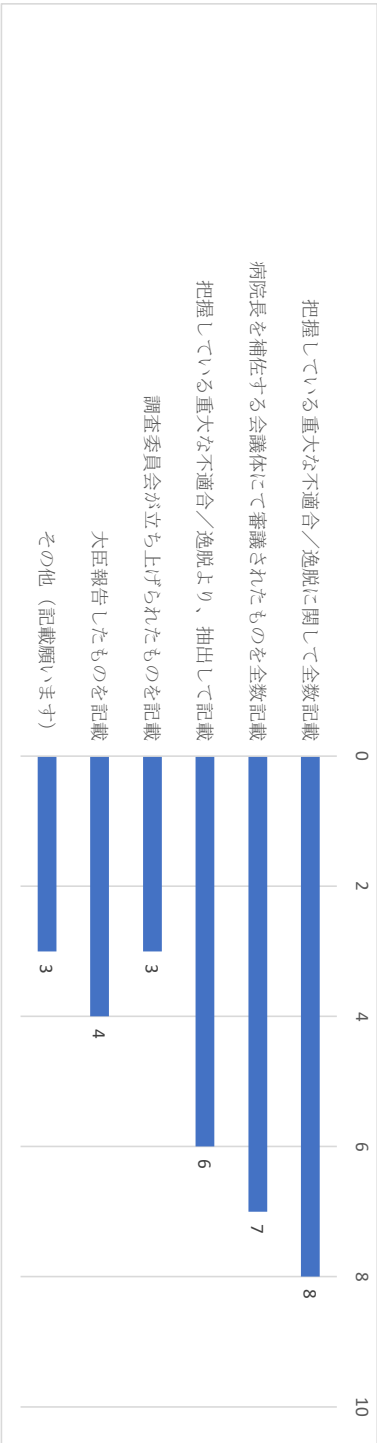
XXXセンターが選定し、病院長の確認を経て決定しています。

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。

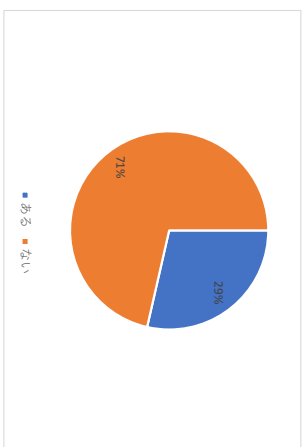
特記すべきことなし。

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実について、不適合報告書に記載のある項目について公表

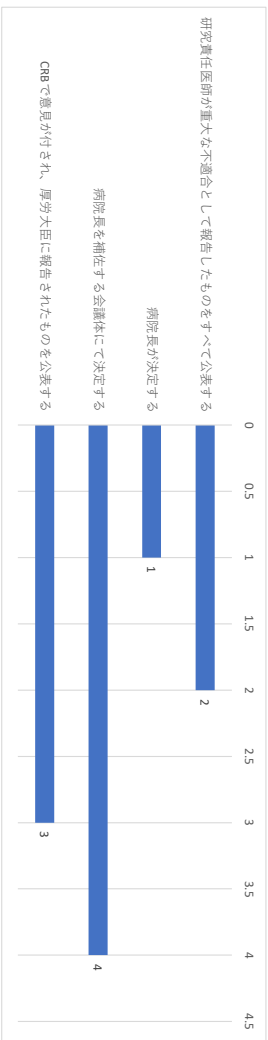
- ・ 研究課題名
 - ・ 四診察の内容
 - ・ 国保取止対象
 - ・ 国保研究は委員会（臨床研究審査委員会や臨床研究管理委員会等）にて審議され、継続することが許可されている旨
- 重大な不適合の中でも、調査委員会等が開催されるような特に慎重な対応を要する事案については、公表する内容は臨床研究管理委員会にて別途検討する

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	病院長が決定する	1	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	3
	20%		10%		40%	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>