

令和7年8月26日

昭和医科大学病院
病院長 相良 博典

特定臨床研究における重大な不適合のご報告と再発防止策について

この度、当院で実施している特定臨床研究において、重大な不適合が判明いたしました。研究対象者の患者さんにおかれましては、ここに謹んでお詫び申し上げますとともに、本事案の経緯と今後の対応と再発防止策についてご報告いたします。

記

【研究名称】

フレイル・プレフレイルを伴うCOPD患者に対する人参養栄湯の多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験

【JRCT 番号】

JRCTs031210140

【統括管理者/研究責任医師】

昭和医科大学病院 内科医師

【事案の概要】

昭和医科大学病院において、上記臨床研究に対する同意文書の紛失および記載不備、利益相反の不適合、研究計画書遵守状況の不備が確認されました。

【経緯】

令和6年12月5日に実施された関東信越厚生局による立ち入り調査と令和7年1月10日から令和7年1月23日に実施した自己点検において、以下の不適合が確認されました。

1. 同意文書の紛失および記載不備

6例の同意文書の紛失と複数の同意日未記載・誤記や説明者の記載漏れ等の記載不備が確認されました。

2. 利益相反管理の不適合

本研究に用いる医薬品の製造販売業者から統括管理者への報酬に対し、利益相反申告および管理計画の未提出が判明しました。これにより、利益相反管理基準の遵守違反が確認されました。

3. 研究計画書の不遵守

呼吸機能検査および血液検査の一部未実施の症例が多く、研究計画書に記載されていた評価項目および検査の実施を網羅していた症例はありませんでした。また、対象者適格性について研究資料から確認が困難であったり、非適格であった症例が認められました。

【原因】

1. 同意文書の紛失および記載不備

同意文書の紛失の原因は、本研究の各研究者が同意取得後、決められた手順に従い保管・管理することを徹底できていなかったことにあります。また、同意書の記載不備の原因は、研究者が同意取得時

の注意点や記載事項、および保管・管理の手順などを認識しておらず、またその確認も徹底できていなかったことにあります。さらに、年1回中央モニタリング（研究データのみの確認）を実施していましたが、オンサイトモニタリング（実施施設内での確認）は実施しておらず、同意文書の確認ができていなかったことも要因と考えます。

2. 利益相反管理の不適合

利益相反申告の際、本来申告すべき本研究に用いる医薬品の製造販売業者からの報酬金額を失念しており、利益相反基準について統括管理者が認識していなかったことが原因と考えます。

3. 研究計画書の不遵守

検査項目の一部未実施が多かった主な原因は、研究者の検査オーダー時の入力漏れに起因してありました。研究計画書との内容を照合するなど、適切に実施する意識が希薄であったと考えます。対象者の適格性の確認が研究資料から困難であることについては、外来診療を実施しながら多忙な中で、医師一人での適格性の確認であったことから、適切に研究記録を行うことの意識が希薄であったと考えます。さらに、年1回の中央モニタリングにてデータが確認できないことに対する指摘があったにもかかわらず、指摘への回答の確認やオンサイトモニタリングの実施ができていなかったことも要因と考えます。

【今後の対応と再発防止策について】

統括管理者の利益相反申告を2019年度から遡って申告のうえで、利益相反管理基準に準じて管理計画を作成し、研究計画書および同意説明文書に追記し、認定臨床研究審査委員会にて承認を得ました。今後は、本研究に参加された全ての対象者に再度説明を行い、再同意が得られるか確認をします。また、データの信頼性を確認するため、モニタリングと監査の体制を整え、認定臨床研究審査委員会の審議の上で実施していく予定です。臨床研究法や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施するよう、全職員に対してあらためて注意喚起を行い、再発防止に努めてまいります。

以上