

令和 8年 6月 10日

昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院
病院長 市川 博雄

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まにおかれましては、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致します。

記

【研究名称】

中高齢者の未病状態における植物発酵物（FBP）の摂食効果に関する研究

【JRCT 番号】

JRCTs031250683

【統括管理者/研究責任医師】

昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院 リハビリテーション科医師

【事案の概要】

研究計画書と異なる時期に質問紙調査を実施した不適合が判明しました。対象者20名のうち19名で実施時期に不備があり、そのうち7名については研究同意の取得前に調査を行っていました。

【経緯】

2026年3月6日に同意取得を行い、翌7日の服用開始前に調査を行う予定でした。しかし、対象者の負担軽減のため事前に質問紙の記入・持参を認めた結果、同意取得前や規定外の日に記入が行われました。3月19日のモニタリングでこの事実が発覚し、重大な不適合を含むとして認定臨床研究審査委員会へ報告いたしました。

【原因】

本事案が発生した主な原因は、以下のとおりです。

1. 質問紙の記入期間に許容範囲が設定されていませんでした。
2. 「同意取得前の研究手順実施禁止」という基本原則が徹底されていませんでした。

【今後の対応と再発防止策について】

本件を受け、当院では以下の対応を行います。

- ・**データの取り扱い**: 同意取得前の7名分のデータは解析から除外します。規定時期から逸脱した12名分は、科学的妥当性を慎重に検討した上で解析します。
- ・**対象者への対応**: 全対象者に本件を説明し、特に同意取得前に対象となった方々には謝罪を行います。

再発防止策として、今後は以下の対応を徹底いたします。

- ・ 質問紙に回答の予定期間を事前に明記する。
- ・ 研究関係者への再教育（研究計画書遵守の徹底）をする。

当院では、本事案を重く受け止め、研究対象者の権利保護と研究の信頼性確保を最優先に、臨床研究の適正な実施体制の改善に努めてまいります。研究対象者の皆さまならびに関係者の皆さまにご心配をおかけしましたことを、深くお詫び申し上げます。

以上