

臨床研究等に伴う不適合発生における対応手順書

第1.0版：2024年4月1日

1. 目的

本手順書は、自治医科大学附属さいたま医療センター（以下「さいたま医療センター」という。）の教職員が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下「指針」という。）及び「自治医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程」に基づいて行う臨床研究等において、指針に適合していない事実を把握した際の対応を具体的に定めるものである。

2. 用語の定義

（1） 不適合

本手順書における不適合については、例えば、以下に掲げるような事実をいう（指針第6章 第11の1参照）。

- ① 研究の倫理的妥当性を損なう又はその恐れがある事実
インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、試料・情報の不適切な取扱い等
- ② 研究実施の適正性を損なう事実
研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法からの逸脱
- ③ 研究結果の信頼性を損なう事実
研究データの改ざんやねつ造等
- ④ 研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
研究に関連する情報の漏えい、研究の参加について研究対象者の自発的な意思決定の制限等

（2） 重大な不適合

指針の対象となる研究は、その内容が極めて多岐にわたることから、「不適合の程度が重大」であるか否かの判断については、研究ごとに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る。

- ① 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
- ② 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
- ③ 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
- ④ 「研究に関連する情報の漏えい等」の報告を受けた場合

(3) 漏えい等

- ① 漏えい（情報が外部に流出すること）
- ② 滅失（情報の内容が失われること）
- ③ 毀損（情報の内容が意図しない形で変更されることや、内容を保ちつつも利用不能な状態となること）

3. 不適合の対応

3.1 研究者等の対応

研究者等は、不適合を把握した場合、本手順書等に従い、速やかに研究責任者に報告する。なお、研究責任者に報告した場合であって、当該研究責任者による隠蔽の懸念があるときは、4項に記した手順で、臨床試験推進部を経由してセンター長に報告する。

3.2 研究責任者の対応

(1) さいたま医療センター単独研究の場合

- ① 研究責任者は、不適合を把握した場合は、「臨床研究等不適合報告書(指針様式8)」を作成し、倫理審査申請システム^{注)}を利用して、速やかに、センター長に報告する。また、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、速やかに、当該不適合の発生に係る情報を共有しなければならない。

^{注)} 2016年までに許可された研究については紙媒体で報告すること。

- ② 研究責任者は、必要に応じて、研究又は登録の一時停止や中止等の必要な対応を講ずる。

(2) 多機関共同研究の場合

- ① 研究責任者は、さいたま医療センター、あるいは共同研究機関の不適合を把握した場合は、上記(1)に準じて対応する。
- ② 研究代表者（代表機関の研究責任者）である場合は、共同研究機関の研究責任者に対して当該不適合の発生に係る情報を共有し、かつ、他の共同研究機関においても同様の不適合が発生していないかを確認し、適切に対応する。

3.3 センター長の対応

(1) 初期対応

センター長は、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、当該研究を審査している倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行う。なお、調査の必要があると判断した場合には、調査委員会を設置することができる。調査委員は倫理審査委員会が選出する。

(2) 重大な不適合の厚生労働省大臣等への報告と公表

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、臨床試験推進部を通じ

て厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、自治医科大学附属さいたま医療センターホームページ等で公表する。

なお、当該研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（大臣等）が実施する調査に協力する。

(3) 個人情報保護委員会への報告と本人への通知等

個人情報保護法第 26 条又は第 68 条に基づき、個人情報保護法施行規則第 7 条又は第 43 条の定める報告対象事態に該当する漏えい等事案が生じたときは、当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告し、また、本人に対して通知等する。

4. 不適合の報告・相談

研究者等に限らず、3.1 及び 3.2 項に記した手順で報告できない不適合を把握した場合や、不適合に関して相談がある場合は臨床試験推進部で受け付ける。

臨床試験推進部 提出・相談窓口

E-mail: s-suishin@jichi.ac.jp

5. その他

不適合の報告をするにあたり、本手順書を遵守するほか、医療をはじめとする関係法令、通知、ガイドライン並びに学校法人自治医科大学の規則・規程等も遵守する。

6. 改訂

本手順書の改訂が必要な場合には、さいたま臨床研究等倫理審査委員会及びさいたま医療センター臨床試験推進部で協議の上、自治医科大学生命倫理委員会の確認を経て、センター長の承認を得る。

7. 改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
第 1.0 版	2024 年 4 月 1 日	初版作成