

不適合管理

さいたま医療センター版 第1.0版 2025年4月1日

1. 目的と適用範囲

この臨床研究実施ガイドは、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下、「法」という。）および臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下、「施行規則」という。）ならびに「臨床研究法に基づく臨床研究の実施手順書」に基づき自治医科大学附属さいたま医療センターで臨床研究を実施する研究責任医師が発生した不適合に関する手順を、具体的に定めたものである。

2. 用語の定義

- 1) 「不適合」とは、「規則、研究計画書、手順書等の不遵守」及び「研究データの改ざん、ねつ造等」をいう。
- 2) 「重大な不適合」とは、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をいう（選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない）。
- 3) 法では「実施医療機関」とは「臨床研究が実施される医療機関」と定義されている。なお、「実施医療機関の管理者」とはセンター長を示す。
- 4) 法では「研究代表医師」を「多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師」と定義している。この臨床研究実施ガイドでも同様に使い分ける。

3. 不適合の管理

- 1) 研究責任医師は、当該臨床研究で定める不適合が判明したときは、センター長に報告する。
- 2) 研究分担医師、研究協力者等は不適合が判明した場合は、速やかに研究責任医師に報告する。
- 3) 研究分担医師は、研究責任医師に報告することではセンター長に報告されないことが懸念される場合においては、センター長に直接報告する。
- 4) 研究責任医師は、不適合が判明した場合は、研究毎に定められた手順に従い、研究代表医師に報告する。

4. 重大な不適合

4.1 重大な不適合発生時の対応

- 1) 研究責任医師は、当センターにて重大な不適合が発生した場合、速やかにセンター長へ報告する。認定臨床研究審査委員会への報告（4.2へ）と並行し、原則として不適合が判明してから翌稼働日までに、以下に示す書類を作成の上、さいたま医療センター臨床試験推進部あてに電子媒体および紙媒体にて提出する。

提出先メールアドレス：s-suishin@jichi.ac.jp

- ① 「重大な不適合報告書」(当センター様式 6)
- ② 不適合の概要を記載した報告書 (任意様式)

様式は問わない。研究計画書で規定された報告様式を使用するなど、原則「重大な不適合報告書」(統一書式 7) と同程度の情報が含まれていることが望ましい。

提出された報告内容は臨床研究実施検討委員会等において検討され、検討結果はセンター長へ報告される。センター長は、この検討結果を踏まえ、研究責任医師に対して「報告に関する通知書」(当センター様式 10) を用いて意見を通知する。

2) 多施設共同研究の場合は、当該研究の研究計画書に定められた方法に従って、研究代表医師に報告を行う。認定臨床研究審査委員会への報告は、研究代表医師を通じて行う。なお、1)2)の対応は、並行して行うものとする。

3) 他の実施医療機関にて発生した重大な不適合報告については、センター長への発生時報告は省略とし、認定臨床研究審査後にセンター長へ報告するものとする(4.3へ)。

4.2 認定臨床研究審査委員会への報告

研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)は、「重大な不適合報告書」(統一書式 7)を作成し、速やかに認定臨床研究審査委員会へ報告し意見を聴く。

多施設共同研究の場合は、研究代表医師から各実施医療機関の研究責任医師に審査結果を通知する。

4.3 認定臨床研究審査委員会審査後のセンター長報告

研究責任医師は、重大な不適合報告が認定臨床研究審査委員会にて審査された後、認定臨床研究審査委員会の審査結果を以下の書類にて、さいたま医療センター臨床試験推進部宛てに電子媒体及び紙媒体にて提出する。

- ① 「重大な不適合報告書」(当センター様式 6)
- ② 認定臨床研究審査委員会に提出した書類
- ③ 認定臨床研究審査委員会の意見(「審査結果通知書」(統一書式 4)等)

提出された報告内容は臨床研究実施検討委員会等において検討され、検討結果はセンター長へ報告される。センター長は、この検討結果を踏まえ、研究責任医師に対して様式 10「報告に関する通知書」(当センター様式 10) を用いて意見を通知する。

4.4 重大な不適合の公表について

センター長は、当センターで発生した重大な不適合の場合には、対応の状況等を病院ホームページへ公表する。

5. その他の不適合

研究責任医師は、当センターにて、4項に掲げる以外のその他の不適合が判明した場合、「定期報告書」(当センター様式7)を用いて、当該臨床研究の定期報告を行う際に一括してセンター長へ報告することで差し支えない。

6. 改訂履歴

| 版数 | 施行日 | 改訂理由 |
|--------------------------|-----------|--|
| さいたま医療 センター版 第1.0版 | 2025年4月1日 | <ul style="list-style-type: none">・ 大学版からさいたま医療センター版への記載整備・ 様式の見直し・ 不適合の公表について記載 |