

臨床研究法に規定される臨床研究

東北大学病院における臨床研究に関する
標準業務手順書(SOP)

第4章 不適合事例への対応

東北大学病院
臨床研究監理センター

はじめに

医療法の特定臨床研究の定義を以下に示す。

医療法「特定臨床研究」の定義

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号） 第6条の5の3

令和2年4月1日公布（令和2年厚生労働省令第81号）改正

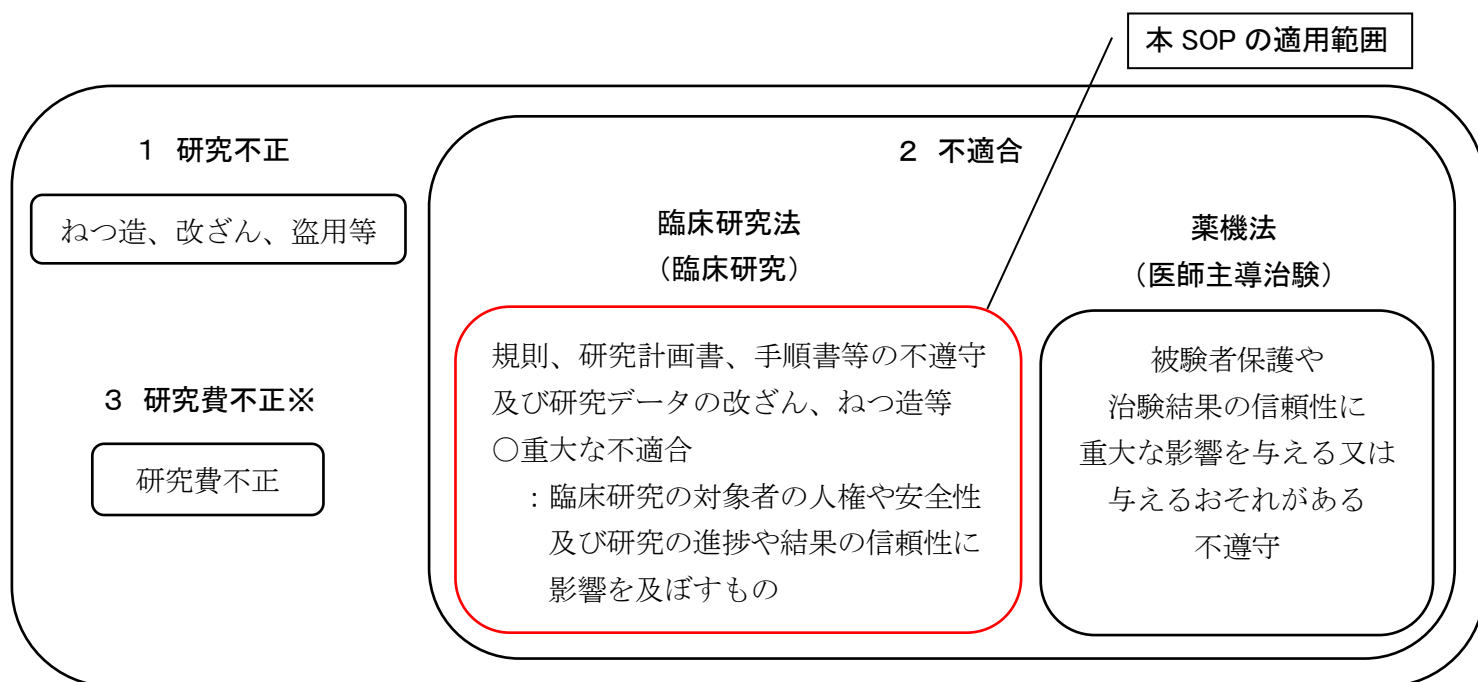
分類(規制)	特定臨床研究
臨床研究（臨床研究法）	○未承認・適応外の医薬品等の臨床研究 ○製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究
治験（薬機法）	○医師主導治験 ○企業治験

医療法の「不適正事案」の定義、特定臨床研究の「不適合」の定義を以下に示す。

医療法の「不適正事案」の定義、特定臨床研究の「重大な不適合」の定義

規制	用語	定義
医療法 （臨床研究 中核病院関係）	不適正 事案	○研究データのねつ造、改ざん、盗用が疑われる事案 ○医薬品医療機器等法及び臨床研究法への不適合事案等
臨床研究法 （臨床研究）	不適合	○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 ○ 重大な不適合 ：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 （例）選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守 …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。
薬機法 （治験）	不遵守 （不適合）	○被験者保護や治験結果の信頼性に 重大な影響を与える又は与えるおそれがある不遵守

医療法の「不適正事案」における「研究不正」「不適合」「研究費不正」



※ 3 研究費不正

：臨床研究中核病院立入検査時に、「研究不正」「不適合」に加えて、
病院管理者の責務等の規程・手順書が求められる事項

適用範囲

臨床研究において東北大学病院で発生した不適合事例についての研究実施機関である東北大学としての対応は本 SOP に従う。

不適合事例への対応は、規制要件 * に沿って実施する。

*規制要件

○臨床研究法施行規則の施行等について

(平成30年2月28日、医政経発0228第1号、医政研発0228第1号)

臨床研究法施行規則

(不適合の管理)

第十五条 研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

2 前項の規定は、研究分担医師について準用する。この場合において、同項中「研究責任医師」とあるのは「研究分担医師」と、「実施医療機関の管理者」とあるのは「研究責任医師」と読み替えるものとする。

3 研究責任医師は、第一項の不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

4 第一項及び前項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「報告しなければ」とあるのは「報告するとともに、これを研究代表医師に通知しなければ」と、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と読み替えるものとする。

5 研究代表医師は、第一項（前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の規定により多施設共同研究が不適合であることを知ったときはその旨を、速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

1. 不適合事例の報告

- (1) 研究責任医師は、不適合事例を知った場合、以下の報告書式により ACTO 被験者保護部門に報告する。
- (2) 研究責任医師は、重大な不適合事例を知った場合、速やかに、以下の報告書式により臨床研究審査委員会に報告する。

報告書式(本 SOP 巻末)

	報告書式
臨床研究	・ 病院様式 3 報告事項提出書（東北大学病院における臨床研究に関する手順書 参照） https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/tejyun.html ・ 当該不適合について記載した書類（統一書式 7 重大な不適合報告書など）

- (3) 研究分担医師は、重大な不適合事例を知った場合、速やかに研究責任医師に報告する。
研究責任医師に報告することによって病院長に報告されないことが懸念される場合、ACTO被験者保護部門に直接報告する。
- (4) 研究分担医師から直接報告があった場合、ACTO 被験者保護部門は次項以降の手順により対応する。

2. 不適合事例の緊急性および該当性の判断

- (1) ACTO 被検者保護部門は、研究責任医師もしくは研究分担医師より不適合の報告があった場合には、速やかに不適合報告担当者に報告し、緊急性および該当性の一次判断を指示する。
- (2) 不適合報告担当者は受け取った不適合事例の緊急性および該当性の判断をし、ACTO 被検者保護部門に回答する。
- (3) 不適合報告者は、ACTO 被検者保護部門の確認の後、当該不適合の報告内容と緊急性および該当性の判断結果について ACTO 運営会議に審議依頼する。

3. 病院長による措置

- (1) 不適合報告担当者は、研究責任医師もしくは分担医師から提出された報告書式について、ACTO 運営会議に審議依頼する。
- (2) ACTO 運営会議は、不適合報告担当者より提出された不適合に関する内容と結果について、速やかに、妥当性を確認し、必要な場合は再発防止策について指示する。また、必要な場合は研究責任医師に対して、速やかに措置（中止／中断／その他）を指示する。
- (3) 病院長は、重大事例のうち本院で発生したものについて、ACTO 運営会議での確認結果を、直近の臨床研究中核病院運営会議に報告する。
- (4) 研究責任医師は、病院長による研究責任医師に対する措置（中止／中断／その他）の指示を受けた場合は、その対応結果を、速やかに ACTO 被験者保護部門を通じて病院長に報告する。

4. 総長への報告

病院長は、本院で発生した重大事例について、病院長による研究責任医師に対する措置（中止／中断／その他）と結果を、総長に報告する。

5. 当該研究以外の研究における再発防止のための対応

- (1) ACTO 臨床研究品質管理部門は、当該研究以外の研究における重大事例の再発防止を目的として、重大事例の根本原因分析（Root cause analysis : RCA）により、再発防止策を講じる要否を検討する。以下に、再発防止策（例）を示す。

当該研究以外の研究における重大事例の再発防止策（例）

	再発防止策（例）
研究者	○手順書の改定 ○テンプレート（研究計画書、説明・同意文書）の改定 等
ピアレビューアー※	○ピアレビューチェックシートの改定による情報共有
臨床研究審査委員会※	○臨床研究審査委員会への情報共有

※ピアレビューアー、臨床研究審査委員会

：研究者による再発防止策に加えて、チェック機能の強化による再発防止策を講じる。

- (2) ACTO 臨床研究品質管理部門は、再発防止策を講じる。
- (3) ACTO 臨床研究品質管理部門が必要と判断した再発防止策について、ACTO 運営会議は、再発防止策の妥当性を審議する。
- (4) ACTO は、当該研究以外の研究における重大事例の再発防止を目的として、臨床研究マネージャー会議、臨床研究ライセンス制度の対象として実施する講習会を通じて、重大事例と再発防止策について、全診療科、研究を実施する研究者に周知する。

6. 重大事例の特定臨床研究監査委員会への報告

病院長は、本院で発生した重大事例と再発防止策について、国立大学法人東北大学特定臨床研究監査委員会に報告する。

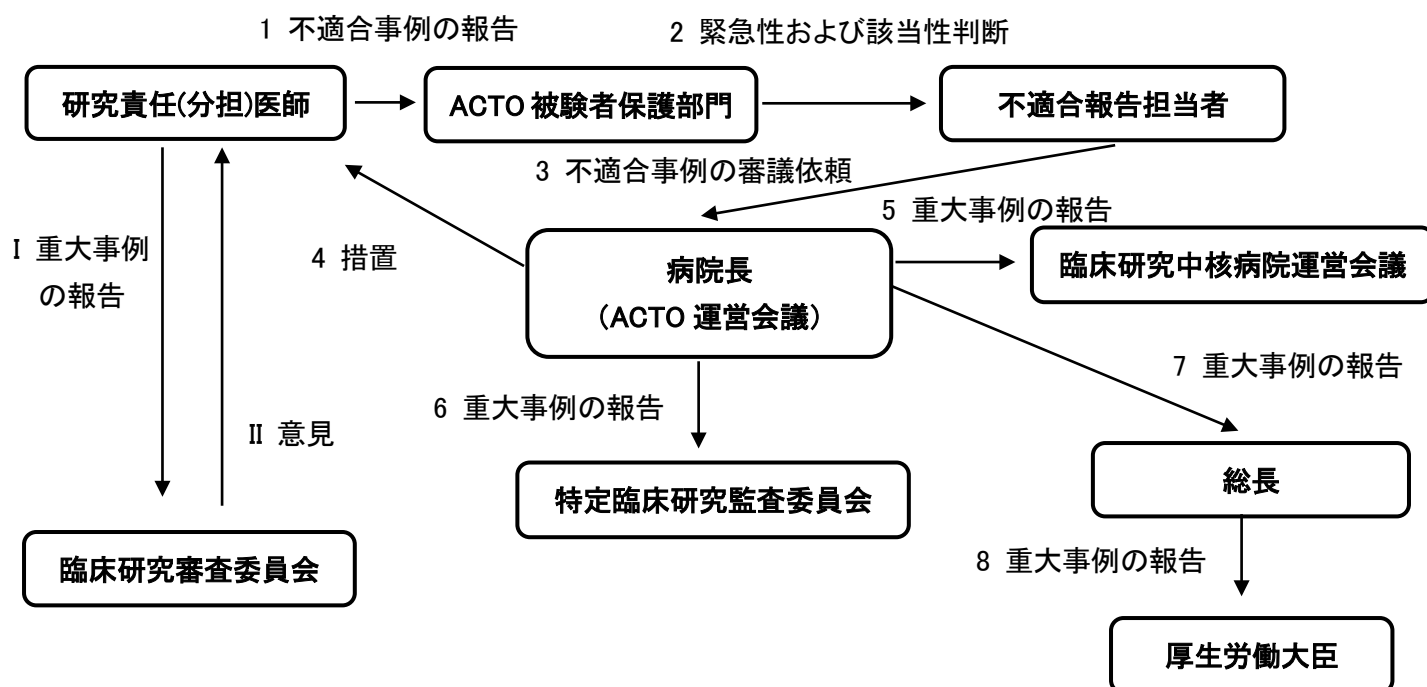
7. 重大事例の臨床研究中核病院業務報告書による報告

ACTO 被験者保護部門は、本院で発生した重大事例を臨床研究中核病院業務報告書に記載し、総長を通じて厚生労働大臣に報告する。

8. 不適合事例への対応フロー

不適合事例への対応フローを以下に示す。（番号は前後する場合あり）

重大事例への対応フロー（臨床研究）



【保存資料】

○ACTO

- ・病院様式 3 報告事項提出書（東北大学病院における臨床研究に関する手順書 参照）
- ・当該不適合について記載した書類（統一書式 7 重大な不適合報告書など）

※保存資料の電磁的保存

- ①各書式は、押印省略を可とする。
- ②押印省略した電子ファイルを原本とする場合、以下により原本を特定する。
 - ・倫理審査申請システム
 - ・ACTO 運営会議システム

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2021 年 10 月 18 日	新規制定

病院様式 3

整理番号	
区分	☐ 特定臨床研究 ☐ 非特定臨床研究
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

西暦 年 月 日

報告事項提出書

実施医療機関の長

東北大学病院長 殿

研究責任医師

(所属)

(職・氏名)

認定臨床研究審査委員会にて承認となった研究について、下記の事項を報告いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*	
臨床研究課題名	
研究代表医師名	☐ 東北大学病院の研究責任医師（本書式申請者）と同一 ☐ 他施設の研究責任医師 医療機関名： 所属； 氏名：
認定臨床研究 審査委員会名	(認定番号：CRB)
報告事項**	☐ jRCTへの登録・更新 ☐ 疾病等（不具合を含む）の報告（発生施設： ☐ 自施設 ☐ 他施設） （ ☐ 未承認 ☐ 適応外使用 ☐ 医薬品等製造販売業者からの資金提供有） ☒ 不適合の報告 ☐ 定期報告 ☐ 定期疾病等報告 （ ☐ 未承認 ☐ 適応外使用 ☐ 医薬品等製造販売業者からの資金提供有） ☐ 臨床研究の中止・終了 ☐ 苦情および問合せ ☐ その他（ ）
添付資料***	

* 臨床研究実施計画番号はjRCT番号とし未登録段階では記載しなくてよい。

** 複数選択可。なお、病院長への許可を必要とする事項（認定臨床研究審査委員会後の病院長の許可）は、「研究実施許可申請書」を使用する。

*** 添付資料にはjRCTへの登録画面の印刷（jRCTへの登録・更新の場合）や認定臨床研究審査委員会や研究代表医師への通知書・報告書など、報告事項の内容が分かる資料を添付する。

統一書式 (臨床研究)

臨床研究：臨床研究法の統一書式について

(平成 30 年 4 月 9 日、厚生労働省医政局研究振興課事務連絡)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

統一書式 7

西暦 年 月 日

整理番号	
区分	☐ 特定臨床研究 ☐ 非特定臨床研究
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会

(委員会名) 殿

研究責任(代表)医師

(氏名)

下記の臨床研究において、以下のとおり重大な不適合が発生しましたので報告いたします。

記

臨床研究 実施計画番号	
臨床研究課題名	
実施医療機関/ 対象者識別コード	

不適合の内容 発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含む (資料名(添付する場合)を併記)	不適合が発生した理由、再発防止策等

*1: 臨床研究実施計画番号はJRCT番号を記載する。

注) 本書式は研究責任(代表)医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。