

当センターで実施している臨床研究に係る重大な不適合に関する報告

【臨床研究法】

不適合とは

規則・研究計画書・手順書等の不遵守を指します。

(施行規則第 15 条)

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います。

(施行規則第 15 条)

重大な不適合の例

選択・除外基準や中止基準、併用禁止薬等の不遵守が該当します。

(医療上やむを得ない場合を除きます)

【人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針】

重大な不適合とは

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指針から逸脱しているかという観点で判断されます。

(指針第 6 章第 11)

重大な不適合の例

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する、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する、研究結果のねつ造や改ざん、情報の漏えい等が該当します。

臨床研究に関する重大な不適合に関するご報告

2023年11月20日 総長

当センターにおいて行われている臨床研究に関し、「臨床研究法」への重大な不適合が1件判明しましたので、その事案の概要を公表いたします。

なお、下記事案について、認定臨床研究審査委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。

<重大な不適合事案の概要>

1

研究課題名：

食欲不振を伴う慢性心不全患者における六君子湯の栄養状態改善効果に関する臨床研究

不適合の内容：

選択基準・除外基準の不順守

再発防止対策の概要：

医師は同意取得時に併用薬情報を聴取し、可能であればおくすり手帳を確認する。遅くとも登録までに併用薬情報を必ず確認する。