

特定臨床研究における重大な不適合事案について

【事案の概要】

特定臨床研究「人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金（OXINIUM）32 mm 骨頭の臨床線摩耗に関する多施設共同研究」（JRCT番号：JRCTs032180245、研究期間：2012年2月1日～2022年9月30日、以下、「本研究」という。）において、同意文書原本の保管不備、及び同意取得手続きの不備が外部機関によるモニタリングによって確認されました。

同意書原本の保管不備は、2つの実施医療機関において、計11名の患者様に対して認められました。また、同意取得手続きの不備は、同意文書において患者様の署名が確認されなかったもので、1つの実施医療機関において、1名の患者様に対して認められました。

【経緯】

本研究において、「臨床研究法」に則り、2021年11月18日から2022年6月17日にかけて外部機関によるモニタリングを実施したところ、2つの医療機関において重大な不適合事案が確認されました。

各医療機関における事案について、当院の研究代表医師により、2022年2月22日及び同年8月3日に、本研究の認定臨床研究審査委員会（以下「CRB」という。）に報告を行い、審査を受けました。前者については2022年5月20日及び同年6月24日にCRBへの追加報告を行い、同年7月7日に承認されました。後者については、2022年9月22日に追加報告を行い、同年10月6日に承認されています。

【対応】

同意書原本の保管不備が認められた11名の患者様のデータについては、電子カルテ上で適切に同意が取得されていることが確認された1名を除き、解析を行わず、本研究の結果に含めないこととしました。また、同意取得手続きの不備が認められた1名の患者様のデータについても、同様に本研究の結果には含めないこととしました。なお、本研究の結果からデータを除外した計11名の患者様のうち、3名の患者様についてはモニタリング実施後の追加調査によって適切に同意が取得されていることが電子カルテにおいて確認されました。

同意取得不備のため本研究の結果に含まれず、また追加調査によっても適切な同意取得の事実が確認できなかった8名の患者様に対しては、当該医療機関より説明文書を送付し、本事案についての説明を行いました。

【原因】

同意文書の保管不備については、何れの実施医療機関においても、関連法規に対する理解・認識不足、及び文書管理体制の不備が原因として特定されています。

【再発防止策】

特定された原因に対して、何れの医療機関においても臨床研究教育の実施、及び文書管理体制の強化を行うこととし、具体的な再発防止策を実施、検討しています。今後、同様の事案の再発防止を徹底し、各医療機関において、医学、医療における社会的な使命に基づき、倫理性・安全性・信頼性・科学性を担保しつつ臨床研究が遂行されるよう細心の注意を払ってまいります。