

重大な不適合に関する報告

臨床研究法における「不適合」とは

規則・研究計画書・手順書等の不遵守（プロトコル逸脱、プロトコル違反）及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。

臨床研究法における重大な不適合とは

「重大な不適合」とは、不適合のうち、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。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守を指し、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。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、当該重大な不適合に当てはまると考えられる。

- ① 説明同意を取得していない場合
- ② 実施医療機関の管理者の許可を取得していない場合
- ③ 認定臨床研究審査委員会の意見を聴いていない場合
- ④ 研究計画からの逸脱によって研究対象者に健康被害が生じた場合
- ⑤ 研究データの改ざん又はねつ造があった場合
- ⑥ その他、認定臨床研究審査委員会が重大な不適合と判断した場合

臨床研究法における重大な不適合の公表

- ・ 実施医療機関の管理者は、当該「重大な不適合」に関する対応の状況等を公表すること。

（「臨床研究法施行規則の施行等について（令和 7 年 5 月 15 日医政研発 0515 第 6 号）」より）

当院で発生した重大な不適合

（2025 年 7 月）

研究課題名	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験（JCCG AT20）
不適合の内容	登録時において、研究計画書（ver.3.1）が最新となっていたところ、古い研究計画書（Ver 3.0）で適格基準・除外基準を判断してしまい、除外基準に記載されている「登録前に施設の放射線治療医に相談」がなされないまま同意を得て登録、治療を開始してしまった。
再発防止策	登録前に最新の実施計画書を研究事務局より共有するとともに、登録時に最新の研究計画書である事を随時確認することとした。

なお、上記事案について、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。