

臨床研究法における重大な不適合の報告

公表日:2026 年 8 月 13 日

研究課題名	肝蛭症に対するトリクラベンダゾールの効果・安全性評価研究
不適合の内容	1症例において、使用期限が超過した試験薬が投与された。
再発防止策	試験薬管理責任者を明確に定め、試験薬は、一般診療用医薬品および他の研究薬と区別し、施錠された専用保管場所で管理する。薬剤名、受領日、受領数量、ロット番号、使用期限、保管場所、対象者識別コード、払い出し日、払い出し数量、実際の使用量、残数、返却日および廃棄日を記録する試験薬管理台帳を作成する。 試験薬受領時には、管理責任者を含む2名が薬剤名、数量、ロット番号および使用期限を確認し、試験薬管理台帳に記録する。有効期限が近い薬剤については、期限の90日前、60日前および30日前を目安に担当者へ通知する。使用期限到来時には、直ちに使用禁止表示を付し、使用可能な薬剤から物理的に隔離する。 患者への払い出しおよび投与前には、処方医および当日の確認者の2名が独立して、対象者、薬剤名、投与量、ロット番号および使用期限を確認する。所定の確認票への2者による記録・署名が完了するまでは、薬剤を払い出さない運用とする。実際に使用したロット番号、使用期限および投与量は、試験薬管理台帳および診療録の双方に記録する。残薬を他の対象者に使用する場合には、あらかじめ研究事務局から書面による確認を得たうえで、ロット番号、使用期限、残数および使用対象者を試験薬管理台帳に記録する。事務局の確認および管理記録の更新を行わずに、残薬を他の対象者へ使用しない。 試験薬管理責任者は、月 1 回および試験薬使用時に在庫数、ロット番号および使用期限を点検し、その結果を記録する。研究責任医師または試験薬管理に直接関与しない医師が定期的に管理台帳と実在庫を照合し、手順が遵守されていることを確認する。 また、研究班等から供給される試験薬について、薬剤部または臨床研究センターによる管理・支援が可能かを院内関係部署と引き続き検討する。
その他	本件は、認定臨床研究審査委員会において審議が行われ、当該臨床研究を継続することについて承認されています。