

## 特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告と再発防止策について

令和5年5月22日  
奈良県立医科大学附属病院長  
吉川 公彦

この度、奈良県立医科大学附属病院（以下、「当院」という。）で実施している特定臨床研究において、重大な不適合が判明いたしました。ここに謹んでお詫び申し上げますとともに、本事案の経緯報告と再発防止策についてご報告いたします。

### 記

#### 【研究名称】

重炭酸ナトリウムボラス投与を用いた緊急経皮的冠動脈形成術後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究

#### 【JRCT 番号】

JRCTs051210170

#### 【事案の概要】

当該研究の研究責任医師及び研究分担医師ではない外来担当医師が患者に対し、当該研究の説明を行い、対象患者本人から口頭による同意を取得し、試験薬の投与を実施した。

#### 【経緯】

- ・2022年12月26日（月）

研究計画書の分担医師リストに記載されていない外来担当医師（被験者の主治医）が、被験者に対し、当該研究の説明文書を用いて説明し、被験者から口頭による同意を得て、その記録をカルテへ記載した上で被験者へ試験薬を投与。

- ・2022年12月27日（火）

治験コーディネーターにより当該症例における被験者のサインが記載された同意文書が存在しないこと及び当該外来担当医師が当該研究の研究分担医師ではないことが確認されたため、本不適合が発覚。

本不適合について、研究責任医師が附属病院長、臨床研究審査会及び臨床研究センターへ報告。

上記報告を受け、下記の内容により、当該不適合は研究結果の信頼性に影響を及ぼす可能性があること及び特定臨床研究は文書同意を得ることが臨床研究法に規定されていることから重大な不適合と判断。

- ①研究責任医師及び研究分担医師ではない外来担当医師が説明及び同意取得をしていること
- ②被験者に対し、文書による同意を得ていないこと

#### 【原因】

臨床研究は、研究者が実施するものであり、被験者への説明及びその同意の取得は当該研究に携わる研究者により実施されなければならないことを研究責任医師、研究分担医師及び医局員が認識をしていないこと。

#### 【再発防止策】

研究計画書を遵守すること及び医療行為を伴う特定臨床研究は文書による同意を得たうえで実施することは、当該研究の安全性及び信頼性を担保するために特に重要な内容であり、当該研究に関わる者及び研究代表医師が所属する診療科で臨床研究（当該特定臨床研究に限らない。）に携わる医師全ての者に改めて再教育を徹底し、同様の不適合の再発を防止します。

この度は、本研究にご参加いただいた患者さんご家族に、重ねて心よりお詫び申し上げます。

以上