

臨床研究法に基づき実施する研究において本学附属病院で発生した「重大な不適合」について

病院名	発生時期	対象疾患	重大な不適合の内容	重大な不適合に対する対応状況等
本学附属病院	2023年5月～7月	うつ病、双極性障害、統合失調症、強迫性障害	<u>研究分担医師としてCRBで追加承認される前の医師が、研究参加者から同意を取得してしまった3件の事例</u>	<p>① 研究対象者への対応： 該当の3名においては、保険診療のTMSの標準治療が行われ、通常臨床を超える検査等は実施されていないことから、研究対象者への直接的な影響はないが、再同意を取得していく。</p> <p>② 不適合発覚の経緯： 研究の関係機関による本学附属病院における初回モニタリング（2025年7月）の際に発覚</p> <p>③ 不適合が発生した理由： 研究責任医師の交代等により、研究分担医師へ、追加時期の説明が十分でなかった。</p> <p>④ 報告等の対応： ・2025年8月1日付けで報告書（第1報）提出 ・2025年12月15日付けで報告書（第2報）提出</p> <p>⑤ 再発防止策： ・情報共有や進捗確認の徹底 ・定期的なモニタリングが必要であると考え、モニタリングの具体的な実施時期及び頻度を明記し実施する</p>