

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

2023年4月5日
杏林大学医学部付属病院
病院長 近藤 晴彦

この度、杏林大学医学部付属病院（以下、「当院」という。）で実施している特定臨床研究において、重大な不適合事案が発生していたことが判明致しました。ここに謹んでお詫びを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致します。

記

【研究名称】

成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験 (JCOG0907)

【jRCT 番号】

jRCTs031180243

【担当診療科】

血液内科

【事案の概要】

当院で実際されている本研究において、担当医から被験者および家族に臨床試験の説明を行い、口頭での同意は得られたものの、被験者からの自筆署名の同意書が取得されないまま試験に登録され、試験治療が行われたことが発覚致しました。

【経緯】

2017年2月4日

担当医から、患者さんおよび家族に本臨床試験の説明が行われ、口頭での同意を頂いた。しかし、原病に伴う高カルシウム血症のため、患者さん本人の自筆署名が困難な状況であった。試験の登録は2月6日を予定していたので、それまでに署名して頂いたものを担当医が回収することとし、医師欄のみ署名した同意書を患者さんに手渡した。

2017年2月6日

担当医が同意書を回収することを失念したまま臨床試験の登録が行われ、試験治療が開始された。

2023年1月9日

JCOGにて、同意書の自己点検が行われ、本患者さんの同意書が保管されていないことが発覚した。患者さんに電話確認したところ、2017年2月4日に、医師欄に担当医が署名し手渡した同意書が、患者欄未記入のまま自宅に保管されていることが判明した。

2023年3月3日

CRBに「重大な不適合」として本事案の報告を行った。

2023年3月15日

患者さんの外来受診時に、同意書未取得の経緯についてお詫びするとともに、本試験について、2017年2月4日の説明時から、試験参加の意思に変わりがないことを改めて確認した。

2023年3月23日

CRBにおいて、本事例の重大な不適合の審査が行われ承認された。

【原因】

説明当日には、患者さん本人の自筆署名が困難な状況ではあったが、担当医が後日、登録までに取得すればよいと安易に考えていた。

【再発防止】

- 臨床試験において、文書で同意書を取得することの重要性を、改めて医局員に周知しました。
- 今後、当該科の臨床試験の登録においては、適格性の確認、同意書の取得については、2名以上の医師によりダブルチェックを必須とするルールと致しました。
- 当該科においては、同意書の取得状況、プロトコールの遵守状況などについて毎月月初めに定期的に確認するルールと致しました。

当院といたしましては、今回の事案を深く反省し、同様な事例が二度ご発生しないよう改善策を講じるとともに、倫理指針に則った臨床研究が遂行されるよう、今後も全力を尽くしていく所存でございます。

最後に、本研究にご参加頂いた患者さんとご家族に、重ねて心よりお詫びを申し上げます。

以上