

2026 年 7 月 13 日

徳島大学病院

特定臨床研究における重大な不適合事案の発生について

この度、徳島大学病院において実施されている特定臨床研究「中枢気管支の狭窄病変を認める患者に対する気管支鏡検査後呼吸器感染症予防を目的とした抗菌薬投与の有用性を検討する非盲検無作為化並行群間比較試験」において、研究計画書で定められた手順を逸脱した事案が発生いたしました。本事案に関連した患者様への健康被害や個人情報の漏洩等は確認されておりましたが、研究の適正な実施に影響をおよぼす重大な不適合事案であると判断いたしましたので、臨床研究法施行規則に従い、以下の通り公表いたします。

1. 不適合の内容

2026 年 5 月 18 日、参加機関における当該研究対象候補者について、参加機関からの症例登録・確認票を受領せず、また研究参加への同意取得状況の最終確認が十分でないまま、割付システムへの登録および割付が実施された。その後、当該対象候補者については研究参加の同意が取得されていないことが判明したため、直ちに割付システムから除外し、当該情報は研究データとして使用しない対応を行った。なお、早期に判明し是正対応を行ったことから、対象者の診療および安全性への影響は確認されなかった。

2. 対応状況

本件は、関係者間における情報共有および登録手順の確認が十分でなかったこと、ならびに研究実施計画書定められた手順が十分に遵守されなかったことにより発生したものと考えられる。具体的には、同意取得状況に関する情報と症例登録・割付実施に関する連絡との間に時間差および認識のずれが生じ、同意取得の最終確認が完了する前に割付手続が進められた。また、当該施設において本研究の症例登録機会が限られていたこと、研究開始から時間が経過していたこともあり、登録方法や連絡フローに関する再確認が十分でなかったことが背景要因として考えられる。

3. 再発防止策

再発防止のため、研究実施計画書の内容を再確認するとともに、症例登録に先立ち、研究参加への同意取得の有無について関係者間で明確に確認し、確認結果を記録に残すことを徹底する。あわせて、割付実施にあたっては、所定の確認票その他の正式な手順に基づく確認が完了するまで登録および割付を行わないこととする。さらに、研究分担医師、事務局等の関係者間における連絡フローを再確認し、症例登録の可否に変更が生じた場合には速やかに共有する運用を徹底する。加えて、研究開始から時間が経過していることを踏まえ、本研究の手順、登録方法および連絡体制について改めて周知・再教育を行う。