

令和5年11月13日

## 名古屋市立大学病院で実施している特定臨床研究の不適合について

名古屋市立大学病院  
病院長 間瀬 光人

名古屋市立大学病院（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判明いたしましたので、ご報告いたします。

### 記

#### 1 事案の概要

当院で実施している特定臨床研究において、人事異動に伴う手続きの不備から、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が3例の同意取得を行い、研究を実施した。

これらの症例は研究責任医師の指導の下、研究治療を実施しており、有害事象は生じておらず、研究対象者への影響はなかった。なお、この3例の研究対象者には、本事案についての説明を行った。

#### 2 発生原因

研究責任医師及び研究に携わる医師の研究計画書の不遵守及び特定臨床研究の実施に対する認識不足

#### 3 再発防止策

研究計画書を遵守することは、研究の安全性や信頼性を担保するために重要なことであるため、臨床研究に携わる職員に対して教育・研修を実施し、人事異動等により研究責任医師や研究分担医師等の変更が生じる場合は、研究計画書の変更手続きを遅延なく行うように改めて注意喚起を行った。