

臨床研究法に定める事項に対する違反について

2021年7月8日

このたび、当院の医師が実施する臨床研究で、複数の対象者に対して臨床研究法施行規則第15条に定める「不適合の管理」に違反し、研究を実施していたことが判明いたしましたのでご報告いたします。

今回の違反の内容は、治療前に文書同意が必要な特定臨床研究において、66名中9名の対象者に対して試験治療前に口頭同意をもって登録を行い、試験治療後に文書同意の取得が行われていたものであります。このことによる被験者の方への健康被害はございませんでした。

今回の事態を厳粛に受け止め、病院長から関係者へ再発防止策と是正措置を求めるとともに、研究計画書に準じた同意取得の徹底と確認を行うこととするようにいたしました。

再発防止の徹底に努め、今後このようなことがないように十分注意してまいります。

臨床研究法に定める事項に対する違反について

2021年7月8日

このたび、当院の医師が実施する臨床研究で、複数の対象者に対して臨床研究法施行規則第15条に定める「不適合の管理」に違反し、研究を実施していたことが判明いたしましたのでご報告いたします。

今回の違反の内容は、研究者が3名分の取得した文書同意を紛失したものであります。このことによる被験者の方への健康被害はございませんでした。

今回の事態を厳粛に受け止め、病院長から紛失の事実を確認するとともに、関係者へ再発防止策と是正措置を求め、チェックシートの利用等による同意取得の確認を行うこととするようにいたしました。

再発防止の徹底に努め、今後このようなことがないように十分注意してまいります。

臨床研究法に定める事項に対する違反について

2021年7月8日

このたび、当院の医師が実施する臨床研究で、複数の対象者に対して臨床研究法施行規則第15条に定める「不適合の管理」に違反し、研究を実施していたことが判明いたしましたのでご報告いたします。

今回の違反の内容は、40名中13名において、適格基準を満たさない対象者が研究に登録され、試験治療を実施されていたものであります。このことによる被験者の方への健康被害はございませんでした。

今回の事態を厳粛に受け止め、病院長から適格基準違反の事実を確認するとともに、関係者へ再発防止策と是正措置を求め、症例登録票の作成と教育による臨床研究の知識の認識の改善を行うこととするようにいたしました。

再発防止の徹底に努め、今後このようなことがないように十分注意してまいります。