

## 重大な不適合に関する報告

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り当院で実施している臨床研究において、重大な不適合が発生しました。本件については、当該研究を審査している倫理審査委員会で審議され、研究の継続が承認されています。

関係者への周知等により、再発防止を徹底してまいります。

整理番号	21-237 (TRUMP)
jRCT 番号・UMIN 番号など	—
研究の名称	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
本研究を審査した倫理審査委員会	愛知医科大学医学部倫理委員会
不適合の内容	<p>当院は、一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会が国内の造血細胞移植および細胞治療等について実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」（以下、本観察研究）に参加している。その対象は、国内の造血細胞移植および細胞治療等のドナー・患者で、その情報を収集し集計・解析することにより国内における治療件数と治療成績を把握することを目的としている。</p> <p>このたび、2021 年 7 月から 2024 年 11 月までの間、当院における研究対象者 25 名に対し、文書による同意の確認が実施されていないことが判明した。</p>
原因等	移植治療に関する同意は取得していたが、研究に対する理解不足により研究用の同意の取得を失念したこと等が主な原因である。
発覚した経緯・対応等	事案判明後、直ちに、研究事務局（一般社団法人日本造血細胞移植データセンター）に連絡した。また、研究事務局より事案の報告を行った愛知医科大学の倫理審査委員会の判断を受け、当院の現在の研究責任者や研究分担者が遡って全例の同意を取得するとともに、重大な不適合事案として 2025 年 11 月 28 日付けで厚生労働大臣へ報告した。
再発防止策	現在は臨床研究推進室での同意書の一括管理を徹底して行っており、カンファレンスなどでの周知と確認を徹底している。また、移植治療の際に、治療や処置などの他の同意書とともに本観察研究の同意書も取得する対応としている。さらに、本件の情報共有を行うとともに、e-learning などを活用し、研究者らへの臨床研究に対する教育を徹底している。そのほか、毎月の臨床研究推進室からの院内メールおよび電子カルテの掲示板でも、同意書の取得や提出を含めた臨床研究における規定の遵守を呼び掛けている。
備考	