

臨床研究法における不適合、重大な不適合とは

■ 不適合とは

規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。
(臨床研究法施行規則の施行等について(令和7年5月15日))

■ 重大な不適合とは

不適合のうち、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。(臨床研究法施行規則の施行等について(令和7年5月15日))

(16) 規則第15条第3項関係

「第一項の不適合であって、特に重大なもの」とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守を指し、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。

下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、当該重大な不適合に当てはまると考えられる。

- ① 説明同意を取得していない場合
- ② 実施医療機関の管理者の許可を取得していない場合
- ③ 認定臨床研究審査委員会の意見を聴いていない場合
- ④ 研究計画からの逸脱によって研究対象者に健康被害が生じた場合
- ⑤ 研究データの改ざん又はねつ造があった場合
- ⑥ その他、認定臨床研究審査委員会が重大な不適合と判断した場合

なお、実施医療機関の管理者は、当該重大な不適合に関する対応の状況等を公表すること。

この際の公表については、統括管理者及び実施医療機関の管理者の双方が行うものとする。統括管理者は認定臨床研究審査委員会に意見を聴いた際の資料を jRCT に掲載し、実施医療機関の管理者は、当該実施医療機関のウェブサイトに掲載するものとする。

問 3-16 「その他、認定臨床研究審査委員会 が重大な不適合と判断したもの」とはど のようなものが考えられるか	(答) 一度発生した不適合に対する再発防止策が機能し ていない等により同様の不適合の発生を繰り返して いるもの、認定臨床研究審査委員会の意見(除外基準 の修正指示等)に従わずに臨床研究の対象者の安全性 に影響を及ぼすもの等が考えられる。
--	--

■ 不適合の管理

研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態(不適合)

であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならない。
特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。（臨床研究法施行規則第 15 条（令和 7 年 5 月 31 日）

(15) 規則第 15 条第 2 項関係

研究分担医師は、研究責任医師に報告することによって統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告されないことが懸念される場合においては、統括管理者及び実施医療機関の管理者に直接報告することとして差し支えない。

■ 統括管理者が実施すべき措置

統括管理者は、対象者に配慮し、当該臨床研究に従事する者（研究責任医師及び研究分担医師を含む。以下同じ。）による規則及び研究計画書の遵守を図るとともに、臨床研究の進捗管理や監督、疾病等や不適合の把握及び報告並びに当該臨床研究に従事する者に対する適時な情報共有を行うこと。また、疾病等や重大な不適合が発生した場合は、再発防止策を講じ、当該臨床研究に従事する者に周知するとともに、再発防止の徹底を図ること。（5）規則第 10 条第 4 項関係

<参考>

(31) 規則第 80 条第 5 項関係

- ① 重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査で差し支えない。ただし、この場合においても審査意見業務の過程に関する記録を作成すること。
- ② 緊急的な審査において結論を得た場合にあつては、後日、認定臨床研究審査委員会の結論を改めて得ること。

別表 臨床研究実施基準等の内容及び当該内容の責務が課される者

内容	責務が課される者	内容	責務が課される者
疾病等発生時の対応等	統括管理者	情報の公開等	統括管理者
研究計画書	統括管理者	臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等	統括管理者
不適合の管理（認定臨床研究審査委員会の意見聴取）	統括管理者	臨床研究を行う際の環境への配慮	統括管理者