

重大な不適合報告書

下記の臨床研究において、以下のとおり重大な不適合がありましたので、報告いたします。

記

実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs042180154
研究名称	精神疾患に対する反復経頭蓋磁気刺激の有効性と効果予測に関する研究

実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	金沢医科大学病院/rTMS-20、rTMS-21、rTMS-22、rTMS-23、rTMS-24、rTMS-25、 rTMS-26、rTMS-27、rTMS-28、rTMS-29
------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

不適合の内容*2 (資料名 (添付する場合) を併記)	不適合が発生した理由、再発防止策等
<p>研究期間の延長にともない臨床研究保険の契約更新手続きをおこなおうとした際に保険への加入漏れが発覚した(2024年4月23日)。実施計画および同意説明文書では加入していると記載していたため、不適合と判断した。また、研究対象者に事実と異なる説明をしていたこととなるため、重大な不適合に該当すると判断した。不適合による影響が生じた期間は特定臨床研究に移行した2019年3月29日から加入漏れが発覚した2024年4月23日までであり、この間、10名の対象者に影響が生じた。これらの対象者に、研究に起因すると考えられる健康被害の発生の記録はなかった。また、発覚時点で実施中の対象者はいなかった。</p> <p>保険への加入手続きの経緯を確認したところ、保険会社との連絡の行き違いのため契約が完了しなかったという事情が明らかになった。保険会社は研究開始後の保険引き受けは原則不可との立場ながら、上記の事情に鑑み、例外的に途中の引き受けを検討いただくこととなった。そのため、少なくとも加入手続きを進め完了するまで新規登録を中断することとし、2024年4月30日にjRCTで募集中断の届出を行った。</p>	<p>本研究は認定臨床研究審査委員会の審査を受ける前から、倫理指針に基づく臨床研究として研究がおこなわれていたが、臨床研究法の施行にともない、乗せ換えの研究として倫理審査を受けることとなった。その審査が終了するまでの間は、新規登録を中断していた。その後、倫理審査を経て研究実施許可書が交付されたため、登録を再開した。その際に、臨床研究保険への加入手続きが終了しているものと誤認して、研究対象者の新規登録を再開してしまった。</p> <p>再発予防策として、研究責任医師による保険契約の確認に加えて、別の立場の者が確認できるよう手順の見直しを行う必要があると考え、臨床試験治験センターに見直しを依頼した。現在、臨床試験治験センターでは、研究実施許可書を交付する際に、保険の有効期間を確認する手順を含める方向で検討がなされている。</p>

*1: 対象者識別コードは、研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とする。研究全体に関わる事項は(全機関)と記載する。

*2: 発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含めて記載する。