

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

不適合事案に関する手順書

第1版 2022年9月12日

(目的)

第1条 本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究及び臨床研究法に基づく臨床研究倫理規程」第8条に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和4年3月10日）（以下、倫理指針）」の第6章第11に則り、本手順書第3条に定める不適合事案に関する対応について研究者等が実施すべき事項等を定める。

(対象者)

第2条 当センター職員（生命科学・医学系研究を実施する研究者等及びその他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者）を対象とする。

2. 前項は、多機関共同研究の研究代表者について準用する。この場合において、「研究責任者」とあるのは「研究代表者」と読み替えるものとする。

(不適合事案)

第3条 本手順書における不適合事案については、例えば、以下に掲げるような事例を含む倫理指針第6章第11の1（1）及び（3）で定める事項とする。

- ① 倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合
- ② 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合（研究対象者の研究参加（継続）意思に影響を及ぼす可能性がある情報を提供していない場合等も含む）
- ③ 研究結果の信頼性に影響を及ぼす、又は研究対象者のリスク増大に影響があるような研究計画書違反等
- ④ 研究に関連する情報の漏えい等

(研究者等の責務)

第4条 研究者等は、第3条の事項に該当する場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2. 研究責任者は、不適合が発生した理由と再発防止策を講じた上で、「不適合事案の報告書（様式3）」を作成し、遅滞なく、倫理審査システム「その他申請」から提出する。
3. 研究責任者は、当該事案が、研究の継続に影響を与えるものか否かを判断し、必要に応じて研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
4. 多機関共同研究の研究代表者は、共同研究機関の研究責任者に対し、必要な情報を共有し、かつ、他の共同研究機関においても同様の事例が発生していないかを確認する。
5. 研究責任者は、倫理委員会より改善指示・意見等の通知がなされた時は、速やかに、指示改善の措置等の対応に応じる。多機関共同研究の研究代表者は、共同研究機関の研究

責任者に通知された内容を報告する。

6. 研究者等は、理事長が設置した調査委員会から、調査開始の決定の通知を受け、事実聴取や関係資料の提出を求められた場合には、これに応じ、調査に協力しなければならない。

(不適合事案に関する相談・照会又は告発)

第5条 当センター職員は、研究不正防止規程に定めがない倫理指針遵守の研究のうち、不適合の存在する等疑われる事案を知りえた場合には、企画医療研究課の不正行為相談窓口（以下、「窓口」という。）へ相談・照会又は告発等を行うことができる。

2. 前項の者は、「国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 研究不正防止規程（平成26年12月24日規程第25号）」に従って相談、照会並びに告発等を行うものとする。

(理事長の責務)

第6条 理事長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合又は、センター職員より不適合事案の報告を受けた場合には、必要に応じ、研究者等に対し、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。

2. 理事長は、前項の不適合事案のうち、不具合の程度が重大なものとされる場合又は、重大なものと疑われる場合で、調査の必要があると判断した場合には、調査委員会を設置することができる。
3. 理事長は、前項の調査委員会の調査報告書を受け、不適合の程度が重大であるかの意見を聴くために、倫理委員会に諮問することができる。「不適合事案に関する意見伺い(様式12)」倫理委員会の意見を聴き、必要と判断される場合には、研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。
4. 理事長は、調査委員会からの調査報告書及び倫理委員会からの答申を受け、倫理指針への不適合が重大であると認定した場合には、研究者等へ通知を行い、企画医療研究課を通じて厚生労働大臣に報告を行う。また、不適合事案の事例と再発防止策等について、センターホームページ等に公表する。
5. 理事長は、不適合事案の程度に応じて必要と判断する場合には、研究を実施する研究者に対しての注意喚起などの周知を、職員向けの掲示板(デスクネッツ)等で行うものとする。

(不服申し立て)

第7条 研究者等は、理事長から受けた不適合事案に対する通知内容又は結果に対し、理事長に対し、不服申し立てを行うことができる。

2. 前項の手続きは、別途定める「不適合事案等の疑義に関する調査委員会規程」に従い、企画医療研究課の窓口に当該規程に定める申出書およびその他の様式等において申し立てを行うこととする。

(その他)

第8条 本手順書の改廃については、理事長が行うものとする。

本手順書の所轄は臨床研究監理室とする。

(施行期日)

この手順書は、令和4年9月12日から施行する。

## 不適合事案報告フロー

別紙

<b>【不適合事案】</b>
<p>第3条 本手順書における不適合事案については、例えば、以下に掲げるような事例を含む倫理指針第6章第11の1（1）及び（3）で定める事項とする。</p> <p>① 倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合</p> <p>② 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合（研究対象者の研究参加（継続）意思に影響を及ぼす可能性ある情報を提供していない場合等も含む）</p> <p>③ 研究結果の信頼性に影響を及ぼす、又は研究対象者のリスク増大に影響があるような研究計画書違反等</p> <p>④ 研究に関連する情報の漏えい等</p>

### <実施中の研究において不適合事案が発生した場合又は不適合事案が発覚した(知り得た)場合>

<b>①不適合事案の報告</b>	<p>研究者等は、研究責任(代表)者に報告のうえ、臨床研究監理室（倫理係）に連絡をお願いします。</p> <p>連絡先：臨床研究監理室（倫理係）（7828）</p> <p>e-mail:rinri-jimu@ncnp.go.jp</p>
------------------	--

<b>②事案の状況確認に協力</b>	<p>倫理担当より、事案の状況（下記の事項）について確認した後、「不適合事案の報告書」の作成をお願いします場合があります。研究責任（代表）者は、「不適合事案の報告書」を作成した場合には、倫理審査システムから理事長及び倫理委員会への提出をお願いします。</p> <p>（主な確認事項）事例内容、影響度、規模（件数）、発生原因</p>
--------------------	---

<b>③措置対応</b>	<p>研究責任（代表）者は、倫理委員会からの通知書により、改善指示・意見等の指示があった場合、速やかに、対応してください。また、多機関共同研究の場合は、通知された内容を共同研究機関の研究責任者に報告をしてください。</p>
--------------	---

<p><b>他施設で発生した不適合報告について、研究責任者から情報提供を受けた場合</b></p> <p>▶当センターの研究関係者と情報提供された不適切事例を共有し、当センターや他の機関においても同様の事例が発生していないか確認してください。</p> <p>▶当センターで発生した不適切事案については、理事長への報告が必要になります。</p>
---

### <不適合事案が重大と疑われる場合>

<b>①不適合事案の報告</b>	<p>臨床研究監理室（倫理係）から企画医療研究課に報告を行います。</p>
------------------	---------------------------------------

<b>②事実聴取への協力・対応</b>	<p>対象となる職員に対し、担当者又は理事長が設置した調査委員会より調査開始の決定の通知を行いますので、事実聴取への協力及び関係資料等の提出をお願いします。</p> <p>（「不適合事案等の疑義に関する調査委員会規程」第6条）</p>
---------------------	---

<b>③理事長から通知</b>	<p>理事長から重大性の判定の通知がなされます。</p> <p>（結果にかかる不服申し立ては、通知受領後10日以内に、企画医療研究課まで申し出をお願いします。）</p> <p>（「不適合事案等の疑義に関する調査委員会規程」第8条）</p>
-----------------	---

<b>④措置対応</b>	<p>事案に応じて、改善等の指示への検討及び対応を速やかに行ってください。また、多機関共同研究の場合は、通知された内容を共同研究機関の研究責任者と共有し、必要に応じて共同研究機関においても対応を行ってください。</p>
--------------	---

西暦 年 月 日

## 不適合事案の報告書

倫理委員会

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

倫理委員会 殿

研究責任者

(氏名)

下記の臨床研究において、以下のとおり不適切事案が発生しましたので報告いたします。

記

承認番号	
研究課題名	

対象者識別コード	※ある場合のみ記載
----------	-----------

不適合の内容 発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含む (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