

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)	jRCTs042240088
研究名称	重症意識障害のリハビリテーションにおける経頭蓋直流電気刺激の効果的な刺激部位の検証

実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	金沢脳神経外科病院/02-02
------------------------	-----------------

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>本研究において、共同研究機関より登録された対象者02-02に関して以下の手続き上の不適合が判明した。</p> <p>1. 同意説明・取得に使用された説明文書・同意書が、当該時点での最新版(Ver2.0)ではなく、旧版(Ver1.1)であったこと。</p> <p>2. 同意書に記載された同意取得日が、ランダム化割付実施日より後の日付となっていたこと。</p> <p>本研究の対象者は重症意識障害であり、代諾者(長男)に対して研究責任医師は2025年9月21日に研究の説明を行った。代諾者は慎重な検討を希望し、説明文書を一旦持ち帰った。25日、代諾者より研究者へ電話にて「家族で相談した結果、ぜひ参加したい」との明確な同意の意思が伝えられた。責任医師はこの同意をもとに患者登録票に同意取得日を2025年9月25日と記載し事務局に提出した。統括管理者は、登録票を確認し、事務局は同日登録・割付を実施した。</p> <p>しかし、実際の文書への署名は、後日の来院時(2025年10月1日)に行われており、書類上、割付が文書署名より先行した状態となった。この日付の前後関係が不適合に該当すると考えられた。</p>	<p>発生理由：</p> <p>1. 責任医師、事務局、統括管理者がバージョンの確認を失念していた。</p> <p>2. 家族の熟慮期間を設けたことは適切であったが、電話による「口頭同意」を法的な「文書同意」と同等に扱い、口頭同意の日付を症例登録票の同意取得日の欄に記入し、研究事務局に提出してしまった。その後、事務局は規定の手順に従って登録手続きを進め、結果的に文書同意の日付よりも登録が先行してしまった。</p> <p>再発防止策：</p> <p>1. 各共同研究機関における同意取得の予定を研究事務局で把握し、最新版の説明・同意書の版数を確認したうえで共同研究機関と事前に共有する。</p> <p>2. 研究担当者全員に対し、同意取得の原則(文書署名が全ての研究手順に先立つこと)について再教育を実施する。特に「口頭同意のみでの介入開始」は倫理的に許容されるものではなく、文書同意の取得は選択基準にも含まれていることについて改めて共有する。</p> <p>また、症例登録票の書式について、提出者(責任医師又は分担医師)自身が適格基準を満たすことを確実に確認できるよう改訂する。</p> <p>当該症例の同意書の対応： 最新版の説明文書・同意書を用いた再同意を実施予定とする。研究継続および既存データの使用について、改めて明確な同意を代諾者より取得する。</p>

*1: 対象者識別コードは、統括管理者又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。