

胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート 併用療法の
効果・安全性評価研究 (jRCTs071180094)

2025 年 01 月 09 日

重大な不適合（定期報告遅れ）再発防止のための事務局体制の改革について

研究代表医師

宮崎大学医学部附属病院・感染症内科

丸山治彦

I. 不適合の内容

4 年目（2023 年 3 月時点）および 5 年目（2024 年 3 月時点）の定期報告が法の定める期間を過ぎてもなされなかった。

II. 不適合発生の経緯

本研究の事務局事務を主に担当していた非常勤職員が 2023 年 3 月に退職した際、円滑に業務が引き継がれなかった。研究代表医師は業務の停滞を認識していたものの、宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センターあるいは宮崎大学医学部総務課研究支援係等と研究管理状況等について十分な情報共有をせず、迅速な後任職員の補充などの対策も怠った。これにより事務局機能が麻痺し定期報告がなされないままになった。

III. 発生原因

根本的な原因は研究事務局体制の脆弱さに求められる。事務局事務を主に担当していた非常勤職員 1 名は研究代表医師の研究室（医学部感染症学講座寄生虫学分野）の事務職員として雇用されており、もともと取扱い経験のない研究事務局業務以外の業務も多くこなしていた。本来は研究事務局に専門的知識を有する担当者を付けるべきところ特段の対策が講じられず、バックアップ体制も全くできていなかった。研究代表医師自体も本研究に対する実質エフォート率が低く、少ない人員で研究管理をおこなう管理体制の構築ができていなかった。

IV. 再発防止策

本事案の発生原因から明らかなように、再発防止のためには抜本的な事務局体制の強化が必須である。しかしながら、本研究は AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機）「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」の競争的資金で実施されており、研究事務職員を新規に雇用する資金的余裕はない。したがって、所属機関の関係部署と連携を取りながら現有人員で効率的に運営する体制を構築する必要がある。具体的には以下の対策を講じる。

1. 情報の流れの整理と役割分担の明確化

本研究の参加医療機関は 30 近く、研究に関する問い合わせや実施体制の変更、その他各種の報告が不定期かつ恒常的に入ってくる。これまで、このような連絡は、重篤な疾病等報告を除いて医学部寄生虫学分野の非常勤事務職員 1 名または附属病院臨床研究支援センター教員 1 名の個人アドレスに送られ、オ

プッシュンとして CC に研究責任医師の個人アドレスが付けられていた。

したがって情報は各受信アカウント内に散在し、転送などの手間がかかり、事務局としてのリアルタイムな状況把握ができないでいた。そこに寄生虫学分野の非常勤事務職員が突如不在となり、同時に臨床研究支援センターの教員も他業務が多忙をきわめ、今回の事務局機能の麻痺を招くに至った。

以上のような非効率かつ脆弱な事務局機能を改善するため、今後は

- 1) 研究に関係する連絡（対 AMED を除く）には研究班専用アドレスを用いる
- 2) 同アドレスでの連絡対応は基本的に研究代表医師がおこない、必要であれば研究代表医師から寄生虫学分野の非常勤事務職員に具体的な対応指示を出す、あるいは附属病院臨床研究支援センターまたは医学部総務課研究支援に「対部署」として対応をコンサルトする
- 3) 集約された研究班の実施体制情報および疾病等情報をデータセンター（国立国際医療研究センター病院）のクラウドに格納して定期的に更新する

以上のような体制をとることで最新データの参照を容易にし、また仮になんらかの原因で研究代表医師が不在となった場合も事務局機能が喪失することのないようにする。なお、専用アドレス（熱帯病治療薬研究班 <nettaibyو_chiryoyaku_kenkyuhan@med.miyazaki-u.ac.jp>）はすでに稼働、関係者間で共有しており、今回の定期報告に関する事務連絡は、すべて同アドレスで研究代表医師が発受信した。

2. 研究プロトコルの改訂

現在の研究プロトコルは、用語が不統一で起算日がはっきりしなかったり、事象の起こった日時の記載欄がなかったりなどの不具合がある。また症例報告書にプロトコルにない項目がある等の齟齬もみられる。このため、定期報告などに際してデータの取扱いを事後に判断するなどの事例が多数発生し、ただでさえ人手不足のところ余計な労力を要することになった。

これらの点は本来なら本研究が特定臨床研究として動き出す前か実施早期の段階で修正されるべきものであったが、今日まで抜本的な改修がおこなわれてこなかった。2025 年中にこれら不具合を修正し、症例管理、報告等が容易になるようにし、事務局機能の改善につなげる。

3. 症例管理の見直し

これまで、症例報告書はデータセンターで管理し疾病等のデータ化もデータセンターの担当がおこなっていた。今後は症例報告書提出時点でデータセンターと研究代表医師が疾病等や経過の不明点について協議することとし、定期報告時にまとめやすい形にしてクラウドに格納することとする。併せて定期的なプロトコルの問題点の洗い出しをおこない、必要と認められるものは修正する。

以上