

|               |   |
|---------------|---|
| 研究課題名         | 小児におけるB群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス   |
| 不適合の内容        | <p>当院職員が多機関共同研究の研究責任者の1人として研究に参加する際、研究代表機関である他機関の倫理審査委員会で一括審査を受け、承認は得ておりましたが、倫理指針に示されている研究機関長（当院院長）の許可を受けずに、研究を実施していました。</p> <p>なお、当該研究は、研究代表機関へ診療で得られた既存試料・情報を提供するものです。当事案は既存試料・情報の提供にあたり必要なインフォームド・コンセントの手続きは行われており、研究対象者さんの人権や安全性に影響を及ぼすものではありません。</p> |
| 事案が発生したことへの対応 | <p>以下①～③を実施いたしました。</p> <p>①研究代表機関へ本事案の報告<br/>     ②対象患者さんへ謝罪および説明<br/>     ③厚生労働大臣への報告</p>  |
| 再発防止策         | <p>①研究倫理教育の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本事案を院内で共有し、職員へ臨床研究における倫理手続きについて周知徹底を行います。</li> </ul> <p>②事務局管理体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院臨床研究担当から研究者へ定期的に手続きの進捗状況を確認し、院長許可を受けずに研究実施することを防止します。</li> </ul>              |