

△ 重要トピック

「報告」が研究を守る！ 不適合対応から始まる研究の質向上

❶ 研究活動において、「計画書通りにいかなかった」「手順を飛ばしてしまった」という経験はありませんか？ 臨床研究において、研究計画書や手順書からの逸脱（不適合）は、完全にゼロにすることは困難です。しかし、これを放置すれば、重大なリスクになり得ます。今回は、不適合に対する正しい向き合い方（マインドセット）について解説します。



1. 「隠す」ことが最大のリスク

不適合が発生した際、最も避けるべきは「報告せずに自分で処理する」「うやむやにする」ことです。

初期段階での報告漏れは、後になって「意図的な隠蔽」や「改ざん」とみなされる恐れがあります。その後の対応次第で、誠実な研究者としての評価を守ることができます。「報告は自分を守るためのアクション」と心得てください。



2. 迅速な報告と「システムによる」再発防止

不適合を確認したら、速やかに研究責任者へ報告し、チーム内で情報を共有してください。重要なのが「実効性のある再発防止策」の策定です。

× 精神論「以後、気をつけます」

◎ 仕組み「チェックリストの改訂」



3. 適切な手続きで信頼性を担保

不適合の内容に応じて、認定臨床研究審査委員会（CRB）や実施医療機関の管理者への報告手続きを進めます。特に対象者の安全性に影響する場合や、重大な不適合の場合、法や指針に基づいた迅速な報告が不可欠です。透明性を確保することが、研究の倫理性を担保し、論文発表時のデータ品質保証（QA）にも繋がります。

MESSAGE

不適合の報告は、研究体制の弱点を見つけ、改善するための貴重なチャンスでもあります。個人のミスを責めるのではなく、チーム全体で「報告しやすい環境」を作り、大阪公立大学医学部としての研究品質をさらに高めていきましょう。