

平成 24 年 9 月 27 日

厚生労働省医政局研究開発振興課 御中

慶應義塾大学
医学部長 末松 誠

早期・探索的臨床試験拠点整備事業に係る平成 24 年度補助金の交付等について
対応策のご報告

標記事業に関しましては、先般の「臨床研究に関する倫理指針」の違反事案ならびにその対応を受けて、多々ご指導を賜り誠にありがとうございます。平成 24 年 8 月 17 日付の貴課からの事務連絡で、早期・探索的臨床試験拠点評価会議におけるご審議の結論ならびにこれにより 9 月末までに行なうべき三項目のご指示を頂き、文書にて報告申し上げるようご指示賜りました。

(1) 平成 24 年 6 月 29 日付で提出された倫理指針違反に関する再発防止策に以下の点を追加すること

研究期間の終了が近づいている研究実施者に対し、メール等により注意喚起を行うこと

院内で問題があった場合に、関係する職員等が互いに指摘しあえるような風土改善の為の方策を取りまとめ、実施すること、また、匿名で情報提供を行うことのできる窓口を設置すること。

(2) 慶應義塾大学病院で実施されている同意文書の抽出目視調査の結果

(3) 今回の違反に関する調査及び再発防止策の概要作成

以上三点につき、下記のようにご報告申し上げます。

(1) 追加再発防止策について

以下二点につき追加し、その旨を (3) の概要に反映いたしました。

承認された研究期間の終了の 3 ヶ月前になった研究者に対しては、医学部総務課倫理委員会事務局から、書面での注意喚起を行なう対処を平成 24 年 9 月から開始いたしました。なお、研究に対する同意を取得した患者の状況ならびに同意書複写が病院電子診療録上に電子的に表示されるシステムを整え、この使用を 10 月 1 日から開始し、この後、研究終了期間の 3 ヶ月前迄に研究代表者に電子メール等で注意喚起を行っていきます (雛形別添)。

再発防止策において2012年10~12月に設置予定の生命医科学倫理センター(仮称)の機能の一つとして、臨床研究に関連する問題や疑念について、匿名で相談を受ける窓口機能を併せ持たせることにし、センター設立に併せて、全教職員に対してこの旨を周知し、卒前・卒後教育や啓発活動などを通じた意識改革を、センターが各診療科から中立的な立場で推進する体制を整えて参ります。

(2) 慶應義塾大学病院で2011年度内に実施されていた臨床研究における同意文書の抽出目視調査について

2012年8月末に調査を終了し、結果をまとめた報告書を同封いたします(別添1)。無作為抽出の対象となった85件の臨床研究のうち、同意書の一部紛失などの問題のあった研究は3件あり、それ以外の82件には特段の瑕疵を認めませんでした。3研究の研究責任者・分担者に倫理委員会より厳重に注意するとともに、定められた手順の履行を強く約せしめたところです。今後の同意文書の電子化・中央管理、外部監査実施を含めた再発防止策の徹底によって、各研究者によるこうした文書管理・指針遵守の誤りの予防に万全を期して参りたいと存じます。

(3) 今回の違反に関する調査及び再発防止策の概要

既に公開した調査結果ならびに再発防止策が大部に亘るものであり、一般の参照に不都合であることから、同封のように要点を簡潔にまとめたものを作成し、ホームページに掲載の予定です(別添2)。

今後は、この度更に追加しましたものを含めて、倫理指針違反の再発防止策を徹底して行い、慶應における臨床研究の指導、審査、監督・監視の全面に亘る注力をあらためてお約束し、指針を遵守した上での高水準の臨床研究の推進によって、社会的信頼を回復し負託に応えて参る所存でございます。引き続き宜しくご指導のほどお願い申し上げ、ご報告に代えます。

以上