

(別添 1)

2011年に実施された臨床研究等の同意取得状況抽出調査について(報告)

(1) 概要

2011年1月1日～2011年12月31日までに慶應義塾大学医学部で行なわれていた臨床研究全794件については、既に2012年5月までに年次報告を提出させ、研究協力者からの書面による同意の取得状況についての報告を行なわせて確認したところである。今般、上記の臨床研究794件に対して、下記の基準に従って全体の約10%を倫理委員会事務局で抽出し、個々につき改めて同意文書原本の確認など同意取得状況の詳細調査を施行した。(対象研究については表1参照)

1) 調査件数

全794件の研究課題より、全体の約10%を目安として確認対象とする85件を無作為抽出した。

2) 対象診療科等

・全ての診療科・診療部門・教室・寄附講座等について、原則として1件以上を抽出した。

(計61部門に対し85件を調査、平均1.4件/部門)

・研究課題が特に多い科については課題数が10件を超える毎に調査対象を1件追加抽出した。

・調査対象とすべき研究課題のない診療科は割愛した。

3) 研究課題

慶應で登録症例があり、かつ下記に該当する研究から無作為に選定した。

介入研究：「指針」第1-3(1) および に該当する臨床試験

観察研究：「指針」第1-3(1) に該当する観察研究で、試料等を利用するもの

その他：被験者数が極めて多い大規模研究

(2) 調査結果の詳細

対象研究総数： 85件 調査対象となった同意書総数：4225枚

指針に照らして瑕疵のなかった研究：82件

文書管理などに改善すべき点の認められた研究：3件

定められた書式による同意文書を用いず、口頭による研究の説明と手術用承諾書を以って同意取得とみなしていたもの

同意書の一部を紛失したもの

外国人研究者が、研究に先立つ予備練習として認知機能の測定を試行し、加えて、文書保存管理の方法を正しく理解せず帰国の際に同意書を破棄したもの

[問題の概要]

定められた書式による同意文書を用いず、口頭による研究の説明と手術用承諾書を以って同意取得とみなしていたもの：1件

【概要】術後経過に関する前向き観察研究で、文書による手術自体の説明と同意取得のみを

行い、研究に関して用意された同意文書を用いていなかったもの 対象被験者 12 例。

【背景】研究に対する口頭での説明と同意取得は行なっていたが、手術用承諾書の取得を以って、研究（診療情報の使用）に関する同意取得と同等と誤認されていた。なお、本研究は、「臨床研究に関する倫理指針」第 4-1(2) に該当する多施設共同研究（試料等を用いない観察研究）にあたるので、研究協力者の個別同意は本来必須でなかったが、研究者が慎重を期して個別同意取得を進めていた。

【対応】手術用の承諾書と、研究用同意文書との位置づけの混同と認識の不足につき研究者に嚴重に注意した。10 月 1 日以降導入の臨床研究に関する同意取得状況の電子診療録上での確認により、今後は研究者の認識如何によらずこうした誤りの予防を確実に実施できることになる。

同意書の一部を紛失したもの：1 件

【概要】研究対象者 24 名分中 1 名分の同意書（原本および複写）を紛失。他 23 名分は確認済。

【背景】文書管理上、担当診療科内で不備があったため。

【対応】同意書を紛失した患者に対しては再度同意書を取得しなおしている。今後は、同意文書の複写の電子化・電子診療録での閲覧化によって、万が一紙媒体を損失した場合でも同意文書の電子的保存と確認を可能にし、同意取得の事実の保持と今後の再発の予防を進める。

外国人研究者が、研究に先立つ予備練習として認知機能の測定を試行し、加えて、文書保存管理の方法を正しく理解せず帰国の際に同意書を破棄したもの：1 件

【概要】研究者（外国人）が家族・友人など 18 名を正常対象として、パーソナルコンピュータ画面を用いた認知機能の測定の練習を予備的に開始し（同意は書面で取得していた）、患者 10 名に対しても試行した。これが首尾よく進んだために研究を計画し倫理委員会に申請・承認を受け、4 名の被験者の同意を得て研究を進めたが、研究者が自らの帰国に伴い研究を中断・終了し、以上の同意書総計 32 枚を破棄したもの。研究計画では健常者 30 名、患者 30 名、計 60 名の組入れ予定であった。

【背景】研究者が海外からの留学生で、健常者データの一部は母国で得ており、日本に留学してからの pilot study はその延長として捕らえていた。また、同意書は重要文書と考え、帰国前に全てシュレッダーで処分していた。臨床研究に関する倫理指針の理解が不十分であった。

【対応】研究責任者からは、健常者を用いたソフトウェアの試験的運用と、倫理委員会の承認を要する研究との混同、同意書の破棄について陳謝があり、嚴重注意を行なった。今後は同意文書の電子化と中央管理によって、紙媒体の保管如何によらず、取得された同意の確認を可能とすることで再発を予防する。また、臨床研究に關与する者全員への臨床研究の受講の義務化と管理（監査を含む）によって、倫理委員会未承認での研究行為の再発予防に努める。臨床研究の電子媒体による講習資料には英語版も用意されているので、外国人研究者で日本語の不十分な者に対しては英語版の履修を行なわせることで、臨床研究に対する理解を徹底する。

表 1 対象研究の内訳

申請部署	集計	申請部署	集計
企業寄附講座(循環器内科領域、血液内科領域)	3	整形外科	2
スポーツ医学総合センター	2	生理学	2
リハビリテーション医学	2	精神・神経科学	1
企業寄附講座(消化器内科領域)	1	先端研(細胞)	1
医療政策・管理学教室	1	総合医科学研究センター	1
衛生学公衆衛生学	1	内科学(リウマチ)	2
解剖学	1	内科学(血液)	2
外科学(一般・消化器)	4	内科学(呼吸器)	2
外科学(呼吸器)	1	内科学(循環器)	2
外科学(小児)	2	内科学(消化器)	3
外科学(心臓血管)	1	内科学(神経)	2
外科学(脳神経)	2	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	2
感染制御センター	2	内科学(老年)	2
漢方医学センター	1	内視鏡センター	2
眼科学	3	熱帯医学・寄生虫学	1
救急医学	2	泌尿器科学	3
共同利用研究室遺伝子医学研究室	1	皮膚科学	2
血液浄化・透析センター	2	病理学	2
産婦人科学(産科)	2	放射線科学(治療)	1
産婦人科学(婦人科)	2	放射線科学(診断)	2
歯科・口腔外科学	1	法医学	1
耳鼻咽喉科学	2	麻酔学	1
腫瘍センター	2	薬剤部	1
小児科学	2	臨床遺伝学センター	1
		臨床検査医学	1
		総計	85

以 上