

「臨床研究に関する倫理指針」違反事例についての調査報告ならびに再発防止策の概要

先般本学で生じた「臨床研究に関する倫理指針」違反に関しましては、2012年3月19日の公表に続いて詳細な調査と検討を進め、その結果を「倫理指針違反に関する調査報告ならびに再発防止策」として厚生労働省に報告するとともに、2012年6月29日に病院・医学部ホームページに掲載いたしました。報告文書が詳細多岐に亘るものであるため、その概要を作成して追加公表するものです。このたびの違反の対象になった患者各位はもとより、医療の進歩に向けて臨床研究に真摯に尽力する研究者・研究援助者他多くの方々に甚大なご迷惑を及ぼしたことをあらためてお詫び申し上げるとともに、下記のような再発防止策の徹底に努めて参ります。

1) 違反事例の概要と対応について

【違反の概要】

2012年1月12日、呼吸器外科の臨床研究において、倫理委員会の承諾および患者への説明・同意取得なしに検体(血液、骨髄液)採取が行なわれていたことが明らかとなった。呼吸器外科における全臨床研究を停止し、緊急専門倫理委員会を設置し調査を進めたところ、肺癌患者を対象とした研究Aが倫理委員会承認日を超過して続行されていたこと、同じく研究Bが、倫理委員会の承認のないまま、文書による説明および同意取得なく31名の患者(良性疾患患者5名を含む)に対して行なわれていたことが明らかとなった。

【違反に対する対応】

- 31名の患者と家族に対して事実関係の説明と謝罪を行なった。
- 倫理指針の規定に基づき、違反内容を急ぎ厚生労働大臣に報告した。
- 2011年末までの5年間に実施された全臨床研究に関して、研究状況と文書による同意取得について研究責任者に報告させた(2011年実施の794件の研究の中から、抽出による同意文書の目視確認作業も実施。)
- 懲罰検討委員会の審議を経て、本研究の責任者および分担研究者を停職処分並びに病院内役職の停止(診療科部長・医長職の解任)と所属変更(医学部呼吸器外科医学部付き無任所)に処した上、両名とも6月30日付で引責辞任に決した。
- 違反事実の詳細、その背景、今後の再発防止策について検討を重ね、以上を文書で厚生労働大臣宛に6月29日に提出し、7月3日に公開した。

2) 違反の背景と再発防止策について

【違反の背景】

教育体制：臨床研究に関する講習会や個別案件への指導体制を構築してきたが、そのみでは本事案の抑止に及ばなかった

当該診療科および研究者：同診療科における脆弱なチーム医療体制の下で、臨床研究に関する情報が共有されず、限られた研究者の主導と誤りを抑止し得なかった

事務管理・運営体制の不備：年間に 500 件を超え一貫して増加する臨床研究申請に対して、これを受理、審議し更に承認後の状況を監督するための管理運営体制の拡充が追いついていなかった

#### 【再発防止策・骨子】

臨床研究の倫理審査・監査体制の見直しと強化：倫理審査体制の強化(増員，電子化)，指針遵守状況に関する外部機関によるモニタリングの導入，研究発表の倫理委員会への報告義務化，個別研究内の責任体制の明確化，生命医科学倫理センター(仮称)の設置

教育・ファカルティディベロップメント体制の整備：臨床研究に関する教育研修の徹底と受講歴の管理・更新，医学・医療倫理セミナーの新規開催と受講義務化

管理体制の整備：倫理申請書類の電子化，電子カルテ上における臨床研究状況の逐次表示(同意文書取り込みを含む)

AAHRPP 国際認定基準に達する倫理審査制度の整備：米国 AAHRPP (The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs)国際認定への申請に向けた，5 ヵ年計画による対体制整備

再発防止策の行程表

時期	再発防止策の内容
これまでの取り組み	臨床研究に関する教育の受講歴のない部門長・研究責任者・実施責任者・個人情報管理者については、倫理審査申請を一切受け付けないこととした。 医学部全臨床研究に対する年次報告書提出の徹底と同意書の取得に関する確認 倫理委員会内規の改正(倫理審査担当教員の基盤充実，外部委員増員) 「医学・医療倫理セミナー」を開催し、臨床研究全研究者への受講を必須とした。 厚労科研費補助金の交付手続き時における法令・通達・

	<p>指針等遵守に対する意識付け</p> <p>2011 年施行の臨床研究（794 件）からの同意文書の抽出 目視調査（同意取得数約 4,200 件）</p>
2012 年 6 月～9 月	<p>倫理審査手続き担当事務職員の増員</p> <p>臨床研究情報の電子カルテ上の表記</p> <p>研究期間終了の 3 ヶ月前までに研究者に対して終了期間 に関する注意喚起を書面にて行い，研究終了ないし継続 の届出を励行させる．</p> <p>倫理申請手続きのシステム化に向けた具体的計画作成と 作業（～2013 年 4 月）．</p>
2012 年 10 月～12 月	<p>外部機関によるモニタリング開始</p> <p>生命医科学倫理センター（仮称）設置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究の倫理的諸問題に関して，所属や職掌にかか らわらず躊躇なく自由な意見具申が行なえるよう，卒 前・卒後教育や啓蒙活動などを通じた意識改革を，セ ンターが各診療科とは中立的な立場で推進する．</li> <li>・ 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センター内に新設する．</li> </ul>
2013 年 4 月～6 月	<p>システム化による臨床研究の管理の導入（受講歴の確認， 申請，倫理審査，承認，同意書などの包括的電子化）</p> <p>学術研究論文発表時の倫理審査承認番号の明記と報告の 義務化</p> <p>クリニカルリサーチコーディネーターとリサーチナース の一体的運用の実施体制導入</p> <p>臨床研究に関する教育プログラム受講歴のモニタリング 導入</p>