

2018年3月16日

本学において開発したスマートフォン向けアプリケーション「Heart & Brain」を使用した臨床研究に関する調査報告書ならびに再発防止策（概要）

慶應義塾大学医学部・病院

1. 概要

本学医学部内科学教室（循環器）が自ら開発したスマートフォン向けアプリケーション「Heart & Brain」（2015年11月23日公開）を使用した臨床研究について、医学部倫理委員会において承認された内容と一致しない部分が見られたため、2017年1月21日をもって同アプリケーションの公開を中止しました。本研究計画では、アプリケーション公開前に患者さんにご利用いただき事前検討を行い、その後、一般のユーザーにご利用いただくことが想定されていましたが、実際には院内での事前検討に先立ち、アプリケーションが一般に公開され、利用に供されていたことが、医学部・病院生命医科学倫理監視委員会により判明しました。

データ提供のご協力を頂いた多数のユーザーの皆様ならびにご関係各位には、改めて、深くお詫びを申し上げます。

このことについて、2017年2月28日に公表し、調査委員会を設置、原因の究明と再発防止策について検討してまいりましたので、ここに報告させていただきます。

2. 不整合の具体的内容

	本研究計画	本研究（実施された研究）
研究目的	一般公開前に院内で先行して実施し、収集された情報の質を検討する	一般人の保有するスマートフォンを通じて本件データを収集する
研究協力者	慶應病院に通院中・入院中の患者	一般人のスマートフォンユーザー
研究実施方法	患者自身が保有しているスマートフォン又は慶應病院が貸与するタブレット端末を用いて行う	一般人が本件アプリをダウンロードする
説明方法	口頭での説明を行うと共にアプリケーション内に説明文を表示する	アプリ内説明文により説明する
研究協力者人数	100名	約12000名
説明文書・同意書／画面	倫理委員会申請書添付の説明文書・同意書	アプリ内説明文・同意画面

説明文書に記載された研究目的	<p>「心房細動の生活の質に与える影響について症状、日常活動度、治療への理解度、治療満足度をスコア化した Atrial Fibrillation Effect on Quality-of-Life(AFEQOT)スコアと呼ばれるものがあります。その学術的有用性は世界的に証明されたもので、医療の質の向上のために当院でも採用しています。これまでこのアンケートは紙媒体による情報収集でしたが、本研究ではスマートフォンを用いて行います。」</p> <p>「本研究は慶應義塾大学病院循環器内科での臨床研究として開始しますが、スマートフォンをお持ちの皆様に情報収集と医療情報の還元を行う事を最終目的としています。」</p>	「本アプリケーションは、身近な携帯機器を利用して不整脈と脳梗塞を早期に発見し、生活の質を守ることを目的とした臨床研究です。」
研究協力者からの質問受付	「研究が始まってからでも、心配なことやわからないことがありましたら、その都度いつでも遠慮なく担当者に質問してください」	(なし)
説明文書に記載された研究方法	「医療機関が提供する iPad を用いてアプリケーションを起動し、研究同意に署名後、アンケートに回答いただきます。」	「研究説明内容をご理解いただき、同意の署名の上、ご協力をよろしくお願い致します。」
患者の特定(同意書)	「患者 ID (慶應義塾大学病院)」	(なし)
「説明を受け理解した項目」(同意書)	チェック欄あり	(なし)
アプリの動作に関する説明	(なし)	アプリケーション動作に関する具体的な説明あり

3. 研究資金の不適切な使用について

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」）から受託された次の研究（以下、「本 AMED 委託研究」）の一部に位置づけられており、研究資金の使用が認められた。

受託期間 平成 27 年～28 年度
事業名 「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」
研究開発課題名 「携帯型心電計による不整脈かかりつけ医ネットワーク構築」
研究開発担当者 本研究の部門長
研究開発分担者 本研究の研究責任者及び実務責任者
契約金額(含：間接経費) 平成 27 年度 30,100 千円／平成 28 年度 30,030 千円

本 AMED 委託研究において、本研究に直接関係する支出は、本件アプリ開発用実機（スマートフォン）の購入、本件アプリに表示するための開発ツール提供会社の審査向け翻訳・英文校正料、研究内容の説明資料印刷費、本研究を含む研究成果発表のための学会演題申請資料の英文校正料に用いられたものであり、平成 27 年度は 926,269 円（うち、間接経費 213,754 円）、平成 28 年度は 32,617 円（うち、間接経費 7,527 円）、合計 958,886 円（うち、間接経費 221,281 円）であることが、自己点検により確認されている。これらの不適切な支出については AMED に報告し、自主的返納を予定している。

なお、本 AMED 委託研究の支出全件について点検し、故意または重大な過失による、いわゆる不正使用と認められる支出は認められなかった。

4. 本件事案の要因

- (1) 主たる研究者（実務責任者）に関する要因
 - ①倫理指針及び各種手順書等の遵守に関する規範意識の欠如
 - ②研究機関の長や研究責任者に対する報告に関する責任意識の欠如
 - ③ICT を活用した人を対象とする医学系研究の実施に関する適正な判断力の欠如
- (2) 研究責任者に関する要因
 - ①研究責任者の責務に関する認識及びそれに基づく適切な対応の欠如
 - ②研究者等に対する指導・監督の欠如
- (3) 研究グループを取り巻く環境の要因
 - ①部門長による指導・監督の不足
 - ②部門内における研究管理体制の不備
- (4) 医学部・病院における研究管理体制の要因
 - ①研究者等の適正性確認など、適切な研究を実施するための管理体制の不備
 - ②本研究に関するプレスリリース発表に際しての対応の不備

5. 既に実施された即時的対策

(1) 教育研修 (2017年2月10日 生命医科学倫理監視委員会全体会議)

2015年より、慶應義塾の研究者は、研究費不正及び研究不正を未然に防ぐため、CITI Japan による研究倫理に関する研修を受講し、研修時のテストに合格しなければ、公的研究費を受けることができない仕組みとしている。また、倫理委員会に申請する研究者は、更に、臨床研究に関する研修を受講していることが条件となっている。さらに、医学部及び病院に設置された生命医科学倫理監視委員会において、倫理委員会承認後、年間新規承認件数の10%程度にあたる外部監査の結果やSAE報告、年次報告書等を確認し、対策の検討や事例に関する研修会の実施、周知徹底が行われている。

本件事案を受け、2017年2月10日、生命医科学倫理監視委員会主催の研修会が行われ、改めて予定症例数の超過など、承認・許可を受けた研究計画書からの逸脱の問題点、および適正な対応に関する注意喚起などの周知徹底が図られた(医学部・病院の各部門の代表者1名以上の出席を必須としており、110名が出席。欠席3部門については研修会を記録したDVDを配布し、視聴したこと、部門内に周知したことを署名文書により確認している)。

(2) 循環器内科以外の視点を入れた確認

2017年2月14日～2月20日

循環器内科にて本調査開始時点(2017年1月18日)で実施中の全ての臨床研究(75課題)の研究責任者に対し、具体的な点検項目を示して、一斉点検を実施

2017年2月20日～2月27日

点検結果報告書を生命医科学倫理監視委員会の主だった委員11名が確認。指摘事項を研究責任者にフィードバックし、対応について報告させた(2017年3月3日～3月9日)。

2017年3月16日、生命医科学倫理監視委員会に点検結果報告。

10課題について、次の問題点が見受けられ、研究責任者に対して修正を指示した。

重篤な有害事象(SAE)報告に対する認識不足(他施設でのSAEの取扱等)(2件)、
UMIN登録・変更遅れ(3件)、年次報告書提出遅滞(3件)、
終了報告書未提出(3件)、症例数超過(2件)

6. 再発防止策

- (1) 緊急内部点検及び研修会の実施等による啓発活動
- (2) 定期的な内部点検の実施の充実
- (3) 適切な臨床研究実施のためのリサーチマネージャーの設置
- (4) 研究室のガバナンス強化対策(研究数の制限等の適正化)

- (5) 研究者に対するリスク評価と対応（臨床研究ライセンス制度の導入）
- (6) 臨床研究 ICT 担当者（仮称）の設置
- (7) 研究総務・広報担当者の設置
- (8) 予算的措置

以上