

臨床研究の適切な実施に係る追加の自主点検について（案）

- 「臨床研究に関する倫理指針」に反する臨床研究事案や論文データの改ざん・ねつ造が疑われる事案が報告されたこと等を踏まえ、本年 8 月に、臨床研究を実施する主な 117 機関を対象に、平成 21 年 4 月以降に開始した侵襲性のある介入研究についての自主点検及び結果の報告を求めた。
- しかし、その後、今回問題となっている高血圧症治療薬の臨床研究が実施された時期にまで遡り調査を行うべきとの指摘があったこと等から、以下のとおり追加の自主点検を関係機関に求めることとする。

1. 対象機関：

主な臨床研究実施機関 117 施設（前回と同じ）

2. 対象とする臨床研究：

平成 12 年（2000 年）4 月～平成 21 年 3 月に開始した侵襲性のある介入研究

※今回問題となっている高血圧症治療薬の臨床研究は、平成 14 年に開始。

3. 自主点検の内容

- (1) 学会等の研究者コミュニティや機関内部組織による指摘、内部告発・公益通報等により、対象臨床研究に関するデータのねつ造・改ざん等、データの信頼性に関する疑念が生じた場合に、「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて」（平成 18 年 8 月 科学技術・学術審議会 研究活動の不正行為に関する特別委員会、以下「ガイドライン」という。）に基づく「本調査」を実施した臨床研究(※)の有無、件数及びその内容

(※) ガイドラインの策定以前に本ガイドラインにおける「本調査」に相当する調査を実施した臨床研究、又は、本来であれば「本調査」（又は「本調査」に相当する調査）を実施することが妥当だったと考えられる臨床研究も含む。

- (2) (1) に該当する案件があった場合、以下の事項

- ・データのねつ造・改ざん等、データの信頼性に関する疑念が生じた案件が公費助成を受けていたかどうかの別
- ・本調査等の対応状況
- ・当該臨床研究の結果が、製薬企業による広告・情報提供に用いられたかどうか（把握している範囲で可）