

医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る 追加の自主点検の結果

平成 26 年 11 月 20 日

昨今、「臨床研究に関する倫理指針」に違反する臨床研究事案や論文の根拠となるデータのねつ造・改ざんが疑われる事案が報告されていることなどを踏まえ、厚生労働省では、文部科学省とともに、臨床研究を実施する主な 117 機関を対象として、平成 25 年 8 月 23 日付で「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて」(25 文科振第 453 号、医政発 0823 第 2 号 文部科学省、厚生労働省局長通知)を発出し、平成 21 年 4 月以降の、「臨床研究に関する倫理指針」違反の状況等について各研究機関に自主点検を依頼し、その結果を平成 25 年 12 月 24 日に公表した(以下「前回調査」という。)

その後、平成 26 年 1 月 24 日付で「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る追加の自主点検の実施及び報告のお願いについて」(25 文科振第 582 号、医政発 0123 第 1 号 文部科学省、厚生労働省局長通知)を発出し、追加の自主点検を依頼した。今般、各機関からの報告について、次のとおり取りまとめた。

1. 対象機関(99 大学法人、11 独法等(117 機関))

- ①附属病院を置く国公立大学(105 機関)
- ②①を除く、特定機能病院(7 機関)
- ③独立行政法人放射線医学総合研究所(1 機関)
- ④国立高度専門医療研究センター(3 機関)
- ⑤①～④を除く、早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院(1 機関)

2. 自主点検の対象となる臨床研究

平成 12 年(2000 年)4 月～平成 21 年 3 月に開始した臨床研究のうち、介入を伴う研究であって、侵襲性を有するもの(以下「対象臨床研究」という。)

(前回調査の対象期間は、平成 21 年 4 月以降に開始した研究。)

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を含む。

(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
- ・本調査等の結果
- ・当該臨床研究の結果が、製薬企業による広告等に用いられたかどうか

4. 自主点検結果

(1) 回答機関: 99 大学法人、11 独法等(117 機関)

(2) 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、調査が実施された件数: 12 件

このうち、データの信頼性に特段の問題がなかった事案(3 件)

このうち、データの信頼性に問題があった事案(9 件): なお、全ての事案については大学等が公表済み

【内容】

① 高血圧症治療薬ディオバンに関する臨床研究について

- ・「VART study」についての調査を実施し、解析の過程において意図的な操作が行われた可能性が否定できないことなどから、本研究が臨床研究の基本的なルールから逸脱したものであると判断された。【千葉大学】

※平成 25 年 5 月に調査委員会を設置し、平成 26 年 7 月に調査結果を公表済

- ・「Kyoto Heart Study」について調査を実施し、論文根拠となったデータに操作が認められた。【京都府立医科大学】

※平成 25 年 3 月に調査委員会を設置し、平成 25 年 7 月に調査結果を公表済

- ・「SMART」研究についての調査を実施し、論文の根拠となったデータの不一致が認められ、科学的論文としては不適切であると判断された。【滋賀医科大学】

※平成 25 年 5 月に調査委員会を設置し、平成 25 年 12 月に調査結果を公表済

- ・「Jikei Heart Study」についての調査を実施し、データの不一致があり、データの操作があったと判断された。【東京慈恵会医科大学】

※平成 25 年 4 月に調査委員会を設置し、平成 25 年 7 月に調査報告を公表

- ・「Nagoya Heart Study」において、自施設での症例登録において恣意的なデータ操作はなかった。【名古屋大学】

※平成 25 年 5 月に調査委員会を設置し、平成 25 年 12 月に調査報告を公表

② その他の臨床研究について

- ・特定の研究者が作成した呼吸器科領域等の複数の論文について、掲載された学術誌側から、データの妥当性に関する調査依頼を受けたことから、大学としてヒアリング等の調査を行ったところ、研究者本人が複数の論文において、データ改ざんを認めた。【鹿児島大学】

※平成 19 年 9 月に調査委員会を設置し、平成 20 年 5 月に調査結果を公表済

- ・パーキンソン病関連疾患における自律神経機能に関する複数の論文について、いくつかの検討項目の平均値等に不自然な一致が見られたとの指摘があったことから、各論文の著者からのヒアリング等の調査を実施したところ、研究データの正確性に欠ける記載がみられた。【東京慈恵会医科大学】

※平成 20 年 2 月に調査委員会を設置し、平成 20 年 3 月に調査結果を公表済

- ・乳がん患者を対象とした治療法に関する論文について、共著者による不正行為の指摘があったため、ヒアリング等の調査を実施したところ、実際には行われていない症例が追加されていた等、データの捏造・改ざんが確認された。【防衛医科大学校】

※平成 18 年 7 月に調査委員会を設置し、平成 18 年 10 月に調査結果を公表済

- ・特定の研究者による歯科口腔外科領域の複数の論文に虚偽の疑いがあるとの指摘があり、ヒアリング等の調査を実施したところ、論文の記載内容に捏造・改ざんがあることが確認された。【防衛医科大学校】

※平成 25 年 2 月から調査委員会を開催し、平成 26 年 3 月に調査結果を公表済

(3) その他、不適正な臨床研究事案として報告があったもの(2件)

【内容】

- ・麻酔科領域の臨床研究について、インフォームド・コンセントを行わず研究を行った旨の内部告発があり、ヒアリング調査を実施したところ、倫理審査委員会の承認を得ず、研究対象者に対してもインフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究が行われたこと等が判明した。【防衛医科大学校】

- ・悪性腫瘍を対象とした治療法に関する臨床研究について、当初の承認された研究実施期間を超過して被験者を登録し、研究を行った(7件)。また、承認された目標症例数を超えて研究が実施された(2件)。【大阪大学】