



25文科振第453号

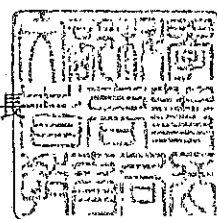
医政発0823第2号

平成25年8月23日

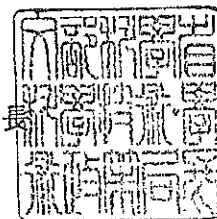
附属病院を置く国公立大学長
特 定 機 能 病 院 長
独立行政法人放射線医学総合研究所理事長
国立高度専門医療研究センター理事長
早期・探索的臨床試験拠点整備事業対象施設の長
臨床研究中核病院整備事業対象施設の長

殿

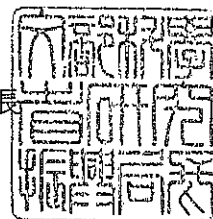
文部科学省高等教育局長



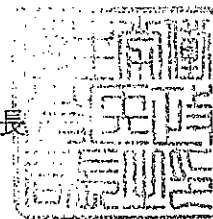
文部科学省科学技術・学術政策局長



文部科学省研究振興局長



厚生労働省医政局長



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

臨床研究において被験者の個人の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等が適切に臨床研究を実施できるよう、「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 7 月 31 日付厚生労働省告示第 415 号）」を策定し、関係者の遵守を求めているところです。しかしながら、昨今、「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ていることなどを踏まえ、厚生労働省では本年 8 月に「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」を設け、高血圧症治療薬の臨床研究事案についての状況把握と必要な対応等の検討を開始しました。

こうした状況の下、このたび、臨床研究を実施する主な機関に対して臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告をお願いすることとしましたので、下記のとおり、御対応願います。

なお、報告いただいた自主点検の結果については、上記検討委員会に報告するなど公表することを前提としていますので、あらかじめ御承知おき願います。

記

1. 対象機関

附属病院を置く国公立大学

特定機能病院

独立行政法人 放射線医学総合研究所

国立高度専門医療研究センター

早期・探索的臨床試験拠点

臨床研究中核病院

2. 対象となる臨床研究

「臨床研究に関する倫理指針」の対象となる臨床研究であって、平成 21 年 4 月以降に開始した侵襲性のある介入研究（以下「対象臨床研究」という。）

3. 実施すべき自主点検の内容

- (1) 学会等の研究者コミュニティや機関の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・改ざん等のデータの信頼性に関する疑念が生じたか、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」（平成 18 年 8 月 8 日科学技術・学術審議会研究活動の不正行為に関する特別委員会）等に基づき、適切に調査等が実施されているか（本ガイドライン自体は競争的資金を念頭においているが、「研究活動の不正行為に関する特別委員会報告書」に記載のとおり、競争的資金以外の不正行為についても、本ガイドラインを参考として対応を行うことを求めている。）。
- (2) 倫理審査委員会の設置の有無や対象臨床研究が倫理審査委員会の審査を受けているかなど、「臨床研究に関する倫理指針」が遵守されているか。
- (3) 「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」（平成 18 年 3 月臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班）及び「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest:COI）の管理に関する指針」（平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定）等を参照し、研究が実施された機関等が定めた利益相反ポリシーに照らし、利益相反に関する管理が適切に実施されているか。

4. 自主点検結果報告方法

3. の自主点検の結果について、別添様式に記載し、電子メールで報告してください。なお、様式の電子ファイルは、厚生労働省のホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/>）からダウンロードすることができます。

5. 自主点検結果の報告先

厚生労働省医政局研究開発振興課

電子メール送付先：JISYUTENKEN@mhlw.go.jp

※附属病院を置く国公立大学及び独立行政法人放射線医学総合研究所については、上記に加えて、下記にも併せて電子メールを送付してください。

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

電子メール送付先：ethics@mext.go.jp

6. 報告期限

9月17日（火）12:00 必着

7. 担当者連絡先

厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室 本間、小川

TEL 03-3595-2430

FAX 03-3503-0595