

大阪大学医学部附属病院からの報告について

1. 経緯

- 大阪大学医学部附属病院（阪大）が実施している先進医療 B17「周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法」（JANP study）において、先進医療計画時の参考論文 1 編の特定不正行為（ねつ造・改ざん）が認定された（令和 2 年 8 月公表済）。この時の調査では、阪大で作成された論文としては合計 2 編に特定不正行為が認められた。（雑誌掲載時期：平成 25～26 年）
※阪大が医療法に規定する臨床研究中核病院に指定されたのは平成 27 年 8 月 7 日。
- 上記論文の著者は国立循環器病研究センター（国循）にも所属しており、筆頭著者として関与していた他の論文についても調査を行ったところ、当該先進医療の科学的根拠を記した論文の基礎研究部分に特定不正行為（ねつ造・改ざん）が認められた（令和 3 年 1 月 30 日公表）ことから、令和 3 年 1 月 28 日開催の阪大臨床研究総括委員会にて臨床試験の中止が決定された。
※JANP Study の研究計画立案の根拠・参考論文の特定不正行為であり、JANP Study そのものでは不正行為は認められていない。
- 第 113 回先進医療技術審査部会（先進部会）において、阪大から当該先進医療の取り下げの申出がされるとともに、研究不正の概要と JANP study への影響、当該先進医療参加者への対応、及び事案の原因分析と再発防止策等に関する報告書が提出された。第 106 回先進医療技術審査部会の議論において、阪大における臨床研究実施体制については、臨床研究中核病院の取り組みを評価する臨床研究部会で議論してはどうかとの方針が示されている。
- また、先進部会の議論に基づき、阪大病院に対し、再発防止策の徹底とその実施状況にかかる両部会に対する定期報告を求めることとしている。

2. 本事案に関する阪大からの報告書及び概要

- 資料 3 - 2 参照

3. ご議論いただきたい点

- 臨床研究中核病院は、承認条件において不適正事案の防止のための管理体制を整備することとされている。
 - 阪大より提出された報告書について、臨床研究中核病院としての観点から、下記の点についてご議論いただきたい。
 - ・ 臨床研究の根拠・参考となる研究に不正行為が認められた際の組織としての対応
 - ・ 報告書における原因分析、再発防止策の内容等
- ※なお、JANP study そのものの取扱については先進医療技術審査部会で議論中である。