

申請医療機関からの報告 (大阪大学医学部附属病院)

[根拠論文の研究不正及び先進医療の取り下げについて]

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）（※1）において、先進医療計画時の参考論文 1 編で特定不正行為（ねつ造・改ざん）が認定された（令和 2 年 8 月公表済）。
（※1）新規の症例組み入れ及び試験薬の投与は平成 29 年 7 月までに終了しており、現在は術後 5 年の定期外来フォローのみを継続中。
- 上記論文の著者は以前に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（根拠論文）にも特定不正行為（ねつ造・改ざん）が認められた（令和 3 年 1 月 30 日公表済）（※2）。
（※2）根拠論文のうち基礎研究部分に特定不正行為が認定された（臨床研究部分には不正行為は認められず）。基礎研究部分では、動物実験を元にハンプの肺がん再発予防機序に関する知見が述べられていた。
- 根拠論文に特定不正行為が認定されたことを受けて、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と当該先進医療の取り下げが決定され、1 月 29 日開催の大阪大学認定臨床研究審査委員会にて臨床試験の中止が承認された。
- 今回、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。

2. 本事案に関する阪大からの報告書概要

- 資料 8 - 2 参照

3. 今後の対応方針等（案）

- 被験者保護を最優先とした取り組みが行われるべきである。
- 阪大による先進医療参加者への対応、「再発防止策及び対応改善策に関する外部委員会」の意見も踏まえた原因分析、再発防止策等についてご議論いただきたい。
- 今後実施予定の観察研究で得られた長期の安全性等に関する調査結果については、必要に応じた随時の報告も含め、先進医療技術審査部会に継続的に報告を求めることとしてはどうか。
- 先進医療としての総括報告書については、安全性に関する解析結果の他に、事案の再発防止策や対応改善策の取り組み状況も併せて報告することとし、今後速やかにご提出いただいております。

※ 本先進医療の有効性に関する解析結果（主要評価項目）については、報告書（資料8-2）に記載あり。

※ 臨床研究中核病院の取り組みを評価する厚生科学審議会臨床研究部会（令和3年3月開催予定）においても、今回提出された再発防止策等に基づく阪大の研究実施体制について報告することとしている。