

大阪大学医学部附属病院からの報告について

1. 第 20 回臨床研究部会（令和 3 年 3 月 3 日）における指摘事項

○ 大阪大学医学部附属病院（阪大）より提出された、「研究活動上の特定不正行為ならびに特定臨床研究「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP（ハンプ）投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験（Japan Human Atrial Natriuretic Peptide for Lung Cancer Surgery: JANP study）」（先進医療告示番号 B17）の先進医療取り下げに関する報告」について、第 20 回厚生科学審議会臨床研究部会において阪大に対し以下の指摘がなされた。

・関係者の処分に関して、論文共著者の責任に対する判断やその根拠が不明であることから、ICMJE(※)の「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、方向、編集、および出版に関する勧告」に基づき、特定不正行為のあった論文の共著者の責任について改めて確認するとともに、対応を検討すること。

※International Committee of Medical Journal Editors

○ 指摘事項に対する阪大の回答

阪大より、4 月 27 日付けで以下の通り回答を受領した。

「令和 3 年 3 月 25 日の臨床研究総括委員会において、共著者であり、研究分担者として臨床研究に参加していた者については、各自が担当した部分に対する説明責任を負うだけではなく、論文の他の部分についても、その正確性または公正性に関する疑義がないか適切に調査する必要があったと考え、役割を果たしていたかという点については、欠落していたと言わざるを得ないと判断し、現在本院に所属する 3 名（両論文の共著者 2 名、根拠論文のみ共著者であった 1 名）に対して、今後は、ICMJE の「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告」に従って、著者全員で元データの確認、原稿の作成、査読および最終承認を行うよう、病院長名で注意を行うこととした。なお、上記 3 名に対する注意については、令和 3 年 4 月 19 日付病院長名で文書により注意を行った。」

2. 阪大の今後の取組状況の報告について

○ 毎年度臨床研究中核病院より提出される業務報告書において取組状況の報告を求め、本部会における報告書の評価の中で本事案に係る取組状況等について確認することとしてはどうか。