

医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る 自主点検の結果概要

平成 25 年 12 月 24 日

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、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)を发出した。

9月30日に、自主点検を依頼した対象機関からの9月27日時点での報告状況の概要を取り急ぎ取りまとめて公表したところであるが、今般、各機関からの報告を最終的に取りまとめたので報告する。

1. 自主点検の対象機関(117 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. 自主点検の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. 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研究がないか。
- (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) 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

- (1) 回答機関:117 機関
- (2) 平成 21 年4月以降に開始した侵襲性のある介入研究:24,411 件
- (3) (2)のうち、不適切な事案があった臨床研究:137 件

【内容】

- ①データの信頼性が損なわれた臨床研究:1件【東邦大学】
- ②「臨床研究に関する倫理指針」を遵守されていなかった研究:124 件

(具体的内容)

- ・症例登録前に、臨床研究計画の内容を公開するデータベースへの登録が行われていなかった。(39 件)【広島大学:6 件、大阪医科大学:21 件、国立国際医療研究センター:12 件】
- ・研究計画の変更申請が、臨床研究の審査を行う倫理審査委員会以外の委員会に申請し、承認されていた。(1 件)【山口大学】
- ・研究機関の長への、年1回の進捗状況の報告や終了時の報告を失念していた。(80 件)【国立がん研究センター:50 件、国立長寿医療研究センター:30 件】
- ・実施計画書の変更申請が適切な時期に審議されていなかった。(1 件)【高知大学】
- ・倫理審査委員会で承認を得る前に研究を開始し、また被験者に説明と同意を行わずに介入研究を行っていた。(1 件)【宮崎大学】
- ・口頭同意のみで研究に係る検査を実施した。(1 件)【国立循環器病研究センター】
- ・研究計画が適切な手順で倫理審査委員会で審査されていなかった。(1 件)【兵庫医科大学】

- ③利益相反の管理状況に不備があった研究:12 件

- ・実施機関の利益相反マネジメント委員会への申告を失念した。【山口大学:1 件、東京慈恵会医科大学:10 件、兵庫医科大学:1 件】