

先進医療技術審査部会における指摘事項に対する回答（その1）

先進医療技術名：化学療法に伴うカフェイン併用療法

2015年3月27日

金沢大学附属病院

1. 臨床試験の結果報告に対する金沢大学附属病院のスタンスについて

【回答】

1. 金沢大学附属病院では、カフェイン併用化学療法に関する諸問題について、調査委員会を設置して事実関係の検証等を行うとともに、再発防止のために各種の対策を講じてきた。
2. 調査委員会が取りまとめた報告書は、「必要であれば新たに前臨床試験を実施するなどにより、安全性と有効性に関して信頼できる科学的な評価結果を得るようにし、しかるべき肯定的な評価結果が得られない限り、如何なる形であれ、カフェイン併用化学療法を再開するべきではないと考える。」としている。
3. 金沢大学附属病院は、もとより上記報告書の指摘を尊重するものであるが、一方で、カフェイン併用化学療法の臨床試験の被験者となることに同意をいただいた患者さんのご意思を尊重するためにも、この結果を真摯に取りまとめることが必要と考え、今回「先進医療に係る試験結果報告書」を作成した。
4. 本報告書の作成に当たっては、予め金沢大学附属病院が定めた「先進医療に係る試験結果報告書を作成するに当たっての基本方針」に従い、先端医療開発センターの支援の下に、診療科がデータを取りまとめた。しかしながら本療法に関連する諸問題のため、データの質が十分に確保されず、また先進医療に参加された被験者のうち、一部の解析に留まっており、本療法の安全性や有効性の解明には至っていないと考えられる。

2. 最終報告の概要について

【回答】

1. 当初の試験計画の概要

(1) 被験者の適格基準

- ・ 切開生検標本により病理学的に認定された悪性骨腫瘍（骨肉腫、悪性線維性組織球腫）と悪性軟部腫瘍（非円形細胞軟部肉腫）
- ・ 上記疾患に関して、組織学的悪性度がFNCLCCのGrade2-3、StageがAJCCのT2bN0M0、腫瘍占拠部位は四肢であること、PSが0-1 など

(2) 治療計画

シスプラチンなどの抗癌剤に続いてカフェイン（アンナカ）1500mg/m²×3日を投与する。術前5コース、術後6コースの治療を行う。

(3) 評価項目

- ・ 主要評価項目：術前化学療法の有効性（画像評価及び手術後の病理評価）
- ・ 副次的評価項目：有害事象の発生頻度と程度、2年無増悪生存率

2. 当初の試験計画の変更とその取扱い

症例登録の開始に先立ち開催された、本臨床試験の多施設共同研究の参加者による会合で、当初の試験計画では、対象となる症例が少数に留まる可能性が懸念され、被験者の適格基準を緩和することや、化学療法のコース数の削減を認めること等が決定された。

この試験計画の変更については、改めて各機関の倫理審査委員会の承認を得る手続きが行われなかったため倫理上の問題があるが、当初の試験計画で定めた適格基準やレジメンに厳格に照らした場合、採用できる症例が殆ど存在しなくなる。このため今回の報告では、平成20年4月1日から平成22年3月31日まで症例登録期間中に登録が行われた全46症例のうち、同意書の所在が確認できない18症例を除き、当初の適格基準等への違反がある症例も含めて、28症例を解析対象集団に採用することとした。

3. 試験結果

上記28症例（うち悪性骨腫瘍16例、悪性軟部腫瘍12例）の試験結果を解析した結果は以下の通りである（治療中断等の症例も無効例として含めた。）。

(1) 術前化学療法の有効性

- ・ 画像評価での有効率 骨腫瘍：56.3%、軟部腫瘍50%
- ・ 病理評価での有効率 骨腫瘍：43.8%、軟部腫瘍17%

(2) 有害事象の発生（有害事象CTCAE v3.0）

カフェインによる不眠、動悸はgrade2以下のものが主体だった。grade3及び4の有害事象は、抗癌剤による可逆性の電解質異常、血球減少等が中心であり治療は安全に遂行された。本試験での治療関連死はなかった。

(3) 2年生存率：骨腫瘍93.8%、軟部腫瘍91.7%（従前の報告と同等以上）

4. 全般的結論

画像または病理のいずれかで有効な症例は、骨腫瘍が56.3%、軟部腫瘍が50%となった。ちなみに、これまでの他の治療報告での局所奏効率は20~40%である。

しかしながら本療法に関する諸問題のため、データの質が十分に確保されず、また先進医療に参加された被験者のうち、一部の解析に留まっており、本療法の安全性や有効性の解明には至っていないと考えられる。

3. 最終報告の作成方法について

【回答】

今回提出する臨床試験の結果報告は、別紙の「先進医療に係る試験結果報告書を作成するにあたっての基本方針」に基づき作成した。

この基本方針は、診療科のみならず、金沢大学附属病院の先端医療開発センターに所属する臨床試験の専門家等が参画した会議で検討し、法人の病院担当理事並びに金沢大学附属病院長の責任の下で決定したものである。

報告書作成の具体的な作業は診療科が担当したが、内容については先端医療開発センターに所属する臨床試験の専門家が確認を行った。

4. 実施責任医師等の関係者に対する処分について

【回答】

1. 本学医薬保健研究域に設置された「カフェイン併用化学療法事案」調査委員会による調査で、

- ・先進医療制度から逸脱した形の治療が実施されていた事実
- ・先進医療制度の枠組みに沿って実施された治療についても、臨床試験としての適正さに問題が存在していた事実

が確認された。これを受け、平成27年3月23日（月）、山崎光悦金沢大学学長から、実施責任医師他3名に対する処分が行われた。処分内容は以下のとおりである。

2. 実施責任医師に対しては、当該療法を実施していた骨軟部腫瘍グループの長として、同グループを直接管理・指導する立場にありながら、職責遂行が不十分であったとして、文書による訓告が行われた。

他1名に対しては、所属職員を管理監督する立場にありながら、かかる事態を招いたとして、口頭による注意が行われた。

他2名に対しては、

- ・平成20年度の先進医療制度の改正時に、カフェイン併用化学療法を臨床研究以外として実施できなくなったことが、当時の附属病院内において適切に周知されなかったなど、臨床研究実施体制における組織上の問題点があったこと
- ・整形外科の医師らに「臨床試験を適切に実施するための知識や基本的な心構え」が不足していたこと

が判明したことから、かかる事態の再発防止に向け、院内の体制を整備するよう、口頭による注意が行われた。

3. 実施責任医師は平成27年3月16日（月）、附属病院 ME 機器管理センター一長を辞職した。

5. 「カフェイン併用化学療法」に係る報告（平成26年8月28日付け）からの新たに確認・判明した事項、変更した事項、修正した事項等について

【回答】

昨年8月28日に中間報告が取りまとめられた後、12月26日に最終報告が取りまとめられたが、最終報告で追加・修正された主な事項は以下の通りである。

1. 中間報告について、昨年9月18日から10月10日にかけて学内パブコメを実施し、提出された意見等を基に、再発防止策の提言について修正・追加を行った。
 - ・先端医療開発センターでデータを一括管理する対象を、当初はすべての臨床試験としていたが、実際の管理に確実を期すため、金沢大学附属病院が主導する先進医療と医師主導治験とした。
 - ・自主臨床試験や治験以外の研究についても、終了時に報告書の提出を課すようにすべきことを追加 等
2. 中間報告の取りまとめ後に、問7で記す厚生労働科学研究費の検証を進める中で、以下のような新たな事実が判明したため、これらに関して中間報告の記載内容に修正を加えた。
 - (1) 臨床試験の期間中に金沢大学附属病院で登録された症例が、中間報告に記載した17症例以外にさらに8症例存在したことが判明した。

臨床的な使用確認試験で定めた試験計画を、問7で記すように、厚労科研費の参加研究者の会合で変更した結果、当初の適格基準に該当しない症例が多数登録されることとなった。このことに関して、診療科では、中間報告においては、臨床的な使用確認試験の試験計画に準拠したと言い得るもののみ報告するものと独自に理解して、当初の適格基準からの乖離の度合いが比較的少ない17症例のみを報告し、乖離の度合いが大きい8症例については報告しなかったとしている。
 - (2) 中間報告とりまとめ時には、金沢大学附属病院の倫理審査委員会に提出された終了報告に記載された79という症例数の根拠が不明であったが、これが厚労科研費の研究枠組みの中で登録された症例の総数であることが判明した。

6. カフェイン併用化学療法に係る事案を踏まえて、金沢大学附属病院が講じた再発防止策等について

【回答】

1. 今後二度と同様な問題が発生しないよう、本年1月から、新たに先進医療（先進B）を実施する場合は、以下の体制の下で治験と同等の管理・支援を行うこととした。（現在実施中の先進医療Bについても2月から同様な管理体制の下に移行した。）

(1) 医薬品の管理

保険適用を受けない先進医療部分で使用される医薬品については、通常の医薬品とは区別して治験と同等の厳格な管理を行う。(治験薬等管理標準業務手順書に基づいた管理を行う。)

(2) データの管理

金沢大学附属病院が主体となって実施する先進医療の場合は、先端医療開発センターにおいてデータセンター業務を行い、臨床試験のデータの管理についての専門的な知見を有するスタッフを業務に従事させる。

(3) CRC によるコーディネート支援

臨床試験の適切な遂行のために、先端医療開発センターに所属する CRC が必要な支援を行う。

2. また、外部の第三者も参加した「カフェイン併用化学療法に関する調査委員会」の提言を受けて、先進医療に限らず臨床研究一般について、ルールの遵守を徹底し、質の向上を図るため、以下を主な内容とする対策を講じた。

(1) e-learning の受講の義務付けによる臨床研究に対する理解の徹底

現在臨床研究を実施中、もしくは今後新たに実施しようとするすべての研究者と研究支援者や倫理審査委員会の委員等に対して、ICR-web の「臨床研究の基礎知識講座」の受講を義務付けた(該当する全員に本年4月までの受講を義務付け、受講が完了したことを確認した。)

(2) ルールの遵守を徹底するための組織体制の整備

①先端医療開発センターの体制整備

- ・臨床試験全体の質向上を主導するスタディマネジメント部門を新設し、同部門のスタディマネージャーを中心としたヒアリング体制を組織することで倫理審査委員会の事前審査を抜本的に強化した。
- ・本年4月に施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を踏まえてモニタリング・監査部門を新設し、先進医療と医師主導治験については特に重点的にモニタリングを実施する体制を整備した。
- ・各種の通知等への対応に遺漏が無いよう、専任事務スタッフを配置した臨床研究管理事務局を新設した。

②各診療科での体制整備

各診療科においても、初期的な指導・助言や先端医療開発センターとの連絡調整を担うローカルスタディマネージャーを選任した。

(3) インフォームド・コンセントに関する総点検の実施

カフェイン併用化学療法の実施において、被験者の同意書の所在が確認できない症例が多数存在したことを真摯に受け止め、本年1月から、各診療科・部門の全研究グループがインフォームド・コンセントに関する総点検を実施し、先端医療開発センターがその内容を確認した。今後点検の結果を踏まえて必要な対策(問題が発見された研究グループに対して原因の

究明と再発防止策の提出を命じる等)を講じる予定である。

7. 金沢大学附属病院の今後の先進医療の申請に係る考え方について

【回答】

1. 金沢大学附属病院では、昨年、カフェイン併用化学療法をめぐる問題が顕在化して以降、外部の第三者も参加した調査委員会を設置して事実関係の検証と再発防止策の策定に当たらせるとともに、問6にも記したように、調査委員会が提言した数多くの再発防止策を実行してきた。
2. また、調査委員会の報告書を病院内に周知し、再発防止策に対するパブコメを実施することで、カフェイン併用化学療法に関係する当事者のみならず、他の研究者や研究支援者全体が、今回の問題を理解し反省し、強く再発防止を期す気持ちを抱くに至っている。
3. 実際的にも、新たな先進医療については、病院長の責任の下に、すべからく先端医療開発センターの専門スタッフが事前の指導・助言並びに実施中の適正な管理の確保を行う体制を整備しており、今後、二度と今回と同様な問題を生じることとは考えられない。
4. 以上のことを誓約した上で、金沢大学附属病院は、北陸地方において高度な医療技術を開発・提供する責務を有しており、今後も地域の、そして世界の人々の福祉に貢献していくため、新たな先進医療の申請に積極的に取り組んでいきたいと考えている。

8. 協力医療機関における研究の実施には問題はなかったか。(適格基準に外れるとか、症例登録を行わないで診療としてやっていた事例など)

【回答】

1. 協力医療機関においても、基本的には金沢大学と同様な誤解をしており、平成20年4月の制度改正以降も、臨床試験としてカフェイン併用化学療法を実施することとは別に、従前から実施してきた先進医療の枠組みでも同療法を実施できると思っていたため、臨床試験の対象とならない患者にも治療を実施してしまった。

なお、大阪市立大学においては、臨床試験の症例登録を行った患者以外の患者については、倫理審査委員会に「適応外使用」を申請し承認を受けた上で実施していた。

(注)協力医療機関：福島県立医科大学附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、宮崎大学医学部附属病院、愛媛大学附属病院、国立病院機構大阪医療センター

2. 他方で、臨床試験として実施された分に関しては、問9で記した通り、被験者の適格基準が変更され、この変更内容に沿って被験者の登録が行われた

結果、当初の試験計画で定めた基準に該当しない症例も登録されることとなった。また、被験者の同意書の所在が確認できない症例が存在することも判明している。

(注) 当初の試験計画は、厚生労働科学研究費補助金による研究に参加していた研究機関の間でのみ共有されており、同研究に参加しなかった国立病院機構大阪医療センターには共有されていなかった。

3. 具体的な問題ごとに症例の数を挙げれば、平成 20 年 4 月 1 日から平成 22 年 3 月 31 日の症例登録期間中に、5 協力医療機関において登録された 21 症例に関して、同意書の所在が確認できないものが 7 例となる（うち 3 例はカルテに同意取得に関する記載あり）。

また、当初の試験計画に照らした適格基準違反が、病期に関する違反が 7 例、部位に関する違反が 3 例、未治療であることの違反が 4 例となる。

4. 金沢大学附属病院での実施症例を含めて、現在臨床試験の同意書の所在が確認できない症例が相当数存在することは、もとより臨床試験の適切な管理と言う点で重大な問題であり、各機関とも多めに反省し、今後二度と同様な問題が生じないように再発防止に万全を期す所存である。

ただし、症例登録を行い臨床試験の被験者となっていたいただいた患者さんに対しては、すべからく臨床試験であることの説明は行われており、臨床試験であること自体を隠してカフェイン併用化学療法を実施したという悪質な行為の存在は確認されていない。（可能な限りで当時の主治医から聞き取りを行っており、また、殊更に臨床試験であることを秘匿することに特段の利益があったとも考えられない。）

(参考) 各機関で実施された症例の検証結果

	総症例数	問題がある症例の総数	具体的な問題の内訳				
			同意書の所在が確認できない	当初の試験計画の適格基準に関する違反			
				病期が T2bNOMO	腫瘍占拠部位が四肢以外	悪性骨軟部腫瘍に対して未治療	
福島県立医科大学附属病院	3	0	0	0	0	0	
大阪市立大学医学部附属病院	9	5	2	4	1	2	
宮崎大学医学部附属病	4	3	3	0	0	0	
愛媛大学附属病院	3	1	0	1	0	0	
国立病院機構大阪医療センター	2	2	2	2	2	2	
計	21	11	7	7	3	4	

9. 今回の金沢大学の調査報告書を見ると、事務の人たちの責任は問うていますが、それを調製した側、特に薬剤師はこういう制度に関して非常に感度が高いのに、漫然と臨床試験が続いていることを彼らのほうから整形外科の講座に言えなかったのか、この報告書では分かりません。その当時の薬剤部の人たちはこれをどのように考えているのか、金沢大学に聞いてほしいと思います。

【回答】

1. カフェイン併用化学療法は、高度先進医療に承認される以前は、学内の自主臨床試験として実施されており、薬剤費を患者請求できないため、薬剤部で診療科が研究費で購入したカフェインの管理を行っていた。しかし平成 15 年 12 月に高度先進医療に承認されて以降は、診療経費として購入された薬剤を使用することになったため、特別の管理（注1）をせずに通常の医薬品と同様に払い出し（注2）を行うようにした。

（注1）高度先進医療用として別途購入した薬剤を、日常診療で使用する薬剤と区別し、同意書を取得した特定の患者だけに処方可能にする管理

（注2）患者の同意書確認による処方制限がなく、処方箋が発行されたすべての患者に払い出し

2. 平成 20 年の制度改正で、先進医療（第3項先進医療、現在の先進B）を臨床試験として実施することが要請されるようになって以降も、そのことは同様であった。（病院として、先進医療を臨床試験として実施することが要請されるようになったことを認識せずにいた。）

3. このため、カフェイン併用化学療法のためのカフェインの払い出しにおいて、被験者の症例登録・同意取得について確認することはなく、同療法が先進医療制度を逸脱して、臨床試験ではない形で実施されていたことにも気が付くことができなかった。

4. 問6でも記した通り、今後二度と同様な問題が発生しないよう、本年1月から、新たに先進医療（先進B）実施する場合は、以下の体制の下で治験と同等の管理・支援を行うこととした。（現在実施中の先進医療についても2月から同様な管理体制の下に移行した。）

①医薬品の管理

保険適用を受けない先進医療部分で使用される医薬品については、通常の医薬品とは区別して治験と同等の厳格な管理を行う。（平成 26 年 1 月に治験薬等管理標準業務手順書を作成し、薬事法上未承認若しくは適応外の医薬品を用いる臨床試験は、すべてこの手順書に基づいて厳格な管理を行う体制を整備した。）

②データの管理

金沢大学附属病院が主体となって実施する先進医療の場合は、先端医療開発センターにおいてデータセンター業務を行い、臨床試験のデータの管理につい

ての専門的な知見を有するスタッフを業務に従事させる。

③CRC によるコーディネート支援

臨床試験の適切な遂行のために、先端医療開発センターに所属する CRC が必要な支援を行う。

10. 臨床試験に登録された患者の数と実際に実施された患者の数とあって、これまで対外的にいろいろ情報が出ているこのものの有効性・安全性に関する報告はその中間ぐらいの数、79 例とか、その前後の数の患者のデータが公表されているのではないかと思います。そうすると、臨床試験に登録されているわけでもなく、実施された全員でもなく、その中間ぐらいのあたりの患者のデータが成績を提示するときに示されていることにはなりますが、どういう理由で選ばれたのか。総括報告をまとめていただくときには、こういう公表データがあって、それについてはどういう基準で選ばれて、最終的にはきちんと臨床試験として実施したものがこういう成績であったということを整理して出していただくようにしないと、都合の良いデータだけ抜き出したのではないかという疑念が生じるとまずいと思います。ですので、その整理はしていただくようお願いしたいと思います。

【回答】

1. 昨年 8 月 28 日に調査委員会の中間報告が取りまとめられた時点では未だ気付くことができなかったが、その後厚労科研費についての検証を行った結果、79 例と言う数字は厚労科研費の研究枠組みで症例登録が行われた数字（対象は悪性骨腫瘍と悪性軟部腫瘍）であることが判明した。従って 79 例と言う数字自体は恣意的に症例を選択したものではない。
2. 一方で、厚労科研費の報告書で記された有効率を算定するに当たっては、登録された全症例から、報告書作成の時点で治療継続中の症例とともに、逸脱症例等を除いて解析対象症例を選定しており、その過程で恣意的な選択が介在し得る可能性があることを否定できない。
3. このため今回提出した先進医療に係る試験結果報告書では、Intention To Treat 原則に則り、臨床試験の症例登録期間中（平成 20 年 4 月 1 日～22 年 3 月 31 日）に先進医療の実施機関において登録された全 46 症例から、臨床試験の同意書の所在が確認できない 18 症例のみを除外し、逸脱症例等もすべて対象（28 症例）に含めて解析を行った。
4. 平成 25 年 11 月の規制改革会議等で報告された有効率は、これらとはまた別に、金沢大学附属病院のみで実施された平成元年からの症例について解析した数字であり、対象も骨肉腫のみとしている。（詳細は別紙「カフェイン併用化学療法に関して報告された有効率について」を参照。）

11. 研究の実施に係る同意取得の状況を説明していただきたい。

【回答】

1. 平成 20 年 4 月～平成 22 年 3 月の間、金沢大学附属病院において、先進医療制度の下でカフェイン併用化学療法に関する臨床的な使用確認試験の症例登録が行われた 25 症例中 11 症例について、被験者による試験の同意書の所在が確認できなかった。このため、当時の診療科における同意取得の実態について調査を行った。
2. その結果、当時は以下の多数の同意書を患者から取得することが行われていたことが判明した。①と②と③とは相互に内容が重複していたが、本来①の臨床試験の同意説明文書のみ用いていればよく、他は不要であった。
 - ① 臨床的な使用確認試験の同意説明文書
臨床的な使用確認試験のために作成された、第Ⅱ相臨床試験であることを明記した同意説明文書（説明文 24 頁、同意書 1 枚）
 - ② 化学療法の同意説明文書
臨床的な使用確認試験が開始される以前に使用されていた治療についての同意説明文書であり、治療の内容について、想定されるリスクと共に一応の説明がなされている。（説明文 2 頁、同意書 1 枚）
 - ③ 治療に関する病院共通の同意書
治療に関して必要な説明を行ったことを医師が署名し、それについて患者が同意したことを署名する病院共通の同意書。①及び②の同意書と重複して取得していた。（同意書 1 枚のみ（具体的な説明内容については「カフェイン併用化学療法の内容・・・につき、別紙添付の説明内容に基づいて説明いたしました。」と記されている。）
 - ④ 先進医療の費用負担の同意書
保険が適用されない先進医療部分の治療の患者本人による費用負担に関する同意書であるが、一応、「下記の治療等（カフェイン併用化学療法）の実施にあたりその内容について主治医から説明を受け、その説明を十分理解しましたので」と記されている。（同意書 1 枚のみ）
 - ⑤ その他
輸血の同意書、全国骨軟部腫瘍登録同意書など
3. また、患者に対する説明と同意取得の実態についても、当時の主治医から聞き取りを行った。その概要は以下の通りであり、臨床試験であることは主治医が説明していたが、2 に記した複数の同意書の回収や保管に問題があった可能性が確認された。
 - ・患者さんに対する説明は主治医が自らしっかり行っており、説明内容を理解していなかった人はいないと思う。臨床試験であることも説明したが、そこに説明の重点を置かない場合があった可能性はある。
 - ・実際の同意取得は、患者さんが考える時間も必要なので、口頭で説明した

後に、複数の同意書を「一式」で渡して後で回収するような形で行っていた。

- ・患者さんの同意書を回収するのは主に看護師であるが、看護師が臨床試験の同意書の意味について明確な認識がなく、主治医も適切に指示をしていなかった可能性がある。
- ・臨床試験の同意書は、長文の説明文書と一体になって、その最後に付されていたので、同意書を説明文書から切り離して診療録に保存することを怠っていた可能性がある。
- ・当時は臨床試験における文書による同意取得に対する認識が不十分であり、人的体制も十分ではなかったと思う。

4. 上記の他に、平成 20 年 4 月～平成 22 年 3 月の間、金沢大学附属病院において、症例登録が行われずに、通常の治療のような形でカフェイン併用化学療法が実施された患者が 12 名存在した。

これらの患者に対しては、2①で記した臨床的な使用確認試験の同意説明文書は用いられず、2②で記した、試験の開始以前に使用していた化学療法の同意説明文書を用いて説明と同意取得が行われていた。しかしながら、化学療法の説明文は 2 頁に過ぎず、臨床的な使用確認試験の同意説明文書に比して、具体的な治療の内容や、使用される抗癌剤やカフェインの副作用等についての説明はごく簡単な内容に留まっている。この点において、通常の治療のような形で実施された患者については、説明内容自体にも不十分な点があったと考えている。

5. なお、協力医療機関に対しては、同意取得の具体的な状況に関しての検証は要請しなかったが、全体として以下の状況にあることを確認している。

協力医療機関を含めた状況
(平成 20 年 4 月 1 日～22 年 3 月 31 日)

	臨床試験として実施した症例数 ()は同意書の所在が確認できない症例の数で内数	通常の治療のような形で実施した症例数	全症例数
金沢大学附属病院	25 (11)	12	37
福島県立医科大学附属病院	3 (0)	4	7
大阪市立大学医学部附属病院	9 (2)	17	26
宮崎大学医学部附属病院	4 (3)	4	8
愛媛大学附属病院	3 (0)	0	3
国立病院機構大阪医療センター	2 (2)	0	2
計	46 (18)	37	83

12. 途中で先進医療Bは不適合で削除ということになるのですが、事後の問題として、患者さんにも御説明がいつているかどうかについて説明していただきたい。

【回答】

1. 一連の問題について調査委員会の検証結果が昨年8月28日に中間報告として取りまとめられたが、9月8日に実施した記者発表に先立ち、9月3日に存命のすべての患者に対して報告書を送付した。
2. また、お尋ねになりたいことがあれば随時に相談いただけるよう、本件問題に関する専用の相談窓口を設けるとともに、健康に不安を感じた場合は無償で検査を利用いただくこととし、その旨を上記報告書の送付状に記して案内した。

13. これは実際にこれをやる前のホームページとか、そういうのを見ますと、かなり画期的な、いい治療ということで宣伝されていました。そういうことで同意された方がいると思うのですけれども、その結果として、どうだったのかという評価ですね。そうであれば、それもちやんとすべきだと思っています。今でもホームページを見ると書いてありますので、その評価についても公表するかどうかということも含めて考えていただきたい。

【回答】

1. 金沢大学附属病院のウェブサイトでのカフェイン併用化学療法の掲載については平成26年4月に削除した。

協力医療機関でも独自に削除が行われたが、平成26年9月11日の先進医療技術審査部会での指摘を踏まえ、改めて金沢大学附属病院からも依頼を行い削除が行われた。

医療機関名	ウェブサイトの状況
金沢大学附属病院	平成26年4月 病院ウェブサイトから削除
福島県立医科大学附属病院	平成26年2月 病院ウェブサイトから削除
大阪市立大学医学部附属病院	平成26年4月 病院ウェブサイトから削除
愛媛大学附属病院	平成26年10月 病院ウェブサイトから削除
宮崎大学医学部附属病院	平成26年4月 病院ウェブサイトから削除
国立病院機構大阪医療センター	平成26年4月の時点で既に掲載なし。

2. なお、「金沢大学附属病院カフェイン併用化学療法に関する調査委員会」が取りまとめた報告書は、昨年8月28日に取りまとめられた中間報告と、12月26日に取りまとめられた最終報告の何れについても、病院のウェブサイトにおいて、一般の方々も閲覧可能な形で公表している。

14. せめて今までのデータをまとめていただいて、その上でもう一度改めて臨床試験をしたほうがいいのか。そういうことをする必要のない。言ったら大分古い臨床試験だったと思いますので、今さらこれをやる必要がないのかということは、専門家の中でよくお考えになっていただきたいなと思います。

【回答】

問1に対する回答を参照いただきたい。

15. 今あるデータを活用ということで、私もこの前のときにちょっと申し上げたような気がするのですが、そこまでずさんだったら、そういうものはそもそも評価に値するかという非常に重大な問題になると思います。同意書さえとれていないような症例で、しかも、いろいろな施設でそういうことが起きていて、それをまた寄せ集めて評価というのは、問題とおもいます。むしろ評価すべきではなく、データは使い物にならないのではないかと思います。

もう一つは、この報告書の中でどこに責任があるかということは、一応その当該診療科の認識不足、体制が悪かったというのだけでも、その責任は誰がとるのかということに関してはある程度言及して頂きたいと思います。患者さんにどういう形で、本当にどういう文面がわたったのか、患者さんの説明文がどういうものかということも一度お示しいただきたいと思います。

【回答】

①パラについては問1の回答を参照いただきたい。

②2パラ前半についての回答は以下の通り。

1. 「金沢大学附属病院カフェイン併用化学療法に関する調査委員会」が取りまとめた報告書は、一連の問題に対して責任を負うべき当事者について具体的に指摘している。
2. 指摘は2点あり、1点目は、カフェイン併用化学療法を実施していた医師達のグループにおいて、臨床試験のルールを遵守する意識に問題があったと考えられることについて、当該研究グループの長である医師が、自らの管理責任を必ずしも十分に果たしたとは言えないと考えられるとしている。
3. 2点目は、組織としての大学が、臨床試験をめぐる時代の変化に適切に対応し、必要な体制を整備することができていなかったことについて、前病院長をはじめとする当時の病院幹部の取り組みに十分ではなかった面があると考えられるとしている。
4. 関係者に対して行われた処分の具体的な内容については、問4の回答を

参照いただきたい。

③ 2 パラ後半についての回答は以下の通り。

問 12 に記した通り、患者に対しては、調査委員会の報告書の現物を送付しており、また、お尋ねになりたいことがあれば随時に相談いただけるよう、本件問題に関する専用窓口を設けて照会に対応した。

16. 金沢大学の研究チームのパフォーマンスは悪くても、この療法自体が悪いわけではないので、ちゃんと評価をし直す必要があるかどうかをどこかの時点で判断をする必要があるのではないかと思います。

【回答】

問 1 の回答を参照いただきたい。