

「臨床研究に関する倫理指針」不適合に関する報告書

順天堂大学医学部附属順天堂医院

1. はじめに

今般、順天堂大学医学部附属順天堂医院（以下「当院」といいます。）麻酔科・ペインクリニックにおいて、平成 25 年頃に「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）に適合しない研究（以下「本研究」といいます。）が実施されていたことが判明しました（以下「本事案」といいます。）。

本研究にご協力いただいた研究対象者の皆様のご厚意に背く事態となりましたことを謹んで深くお詫び申し上げますとともに、当院として厳粛に受け止め、ここに本事案に関する調査結果と今後に向けた再発防止策についてご報告いたします。

2. 本事案の概要等

研究課題名：ロボット支援前立腺摘出術中の呼吸機能の変化

研究対象者：平成 25 年 11 月～平成 26 年 9 月にロボット支援前立腺摘出術を受けた患者様

不適合の内容：平成 25 年頃、研究計画書の変更申請をすることなく、研究内容の大幅な変更を行って研究が
続行され、また、研究計画変更後の研究対象者に対し、変更前の内容を前提として研究参加の
同意取得を行って研究が行われておりました。

3. 本事案発覚後の当院の対応

（1）本事案発生後の対応状況

当院職員からの報告を契機として、当院院長（以下「院長」といいます。）のもとに調査チームが組成され、調査チームが関連資料の調査や研究責任者等への聞き取り調査を行いました。調査の結果、上記の不適合が判明したことから、院長は、当院倫理審査委員会の意見を聞き、厚生労働大臣及び文部科学大臣へ報告を行っております。なお、当該研究は既に終了しております。

また、当院特定臨床研究等管理・評価委員会にて報告・審議等を行った上で、研究責任者に対し、再教育の受講及び診療科内の倫理指針下の介入研究に対する自己点検を命じ、本研究の実施に関与した者に対し、再教育の受講を命じました。これに加えて、順天堂大学は、研究責任者及び本研究に基づき発表された論文の責任著者に対し、厳重注意を行っております。

（2）再発防止策

当院は、今後本事案のような不適合が生じないように、再発防止のため、1)教職員に対する教育・研修の実施（①本事案の周知徹底、②各診療科における臨床研究窓口医師の配置、③研修機会の増加と参加者数増加に向けた取組、④順天堂医院臨床試験ライセンス制度の適用範囲の拡大）、2)研究の支援体制の強化及び周知を実施することとしました。

以上