

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」不適合に係る報告書

岡山大学

1. はじめに

本文書は、岡山大学病院で実施されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく臨床研究において、重大な不適合が発生したことを受け、調査委員会を設置の上、これを調査・審議した結果を取りまとめたものである。

2. 重大な不適合の内容

インフォームド・コンセントを受ける手続きを行わずに研究に係る行為（研究用採血）が実施された。

関連条文：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第4項第1号ガイダンス

下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、大臣に報告し公表する必要がある。

- ・倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
- ・必要なインフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究を実施した場合
- ・研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

3. 調査結果等概要

1) 不適合の発生状況

通常診療として実施された血液検体採取時に、本来行われるべき研究の説明と同意取得が行われないうまま研究用血液検体の採取が行われた。採取後、当該対象者が研究用血液検体の存在に気づき、本事案が発覚した。

2) 不適合発生後の対応状況

研究責任者により、不適合発生に関わった者への聞き取り、対象者の電子カルテ上の記録等が調査され、不適合が発生するまでの詳細な状況が明らかになった。結果、①限られた時間の中で同意取得を行わなければならなかったこと、②同意の有無を確認できる体制が十分構築されていなかったこと、③研究責任者が研究の実施状況を十分に把握できていなかったこと、が原因であったと考えられた。

3) 同診療科内の他臨床研究の実施状況

研究責任者が所属する診療科内で実施されている他臨床研究に対し、類似事案のサンプリング調査を行い、同意取得等が適切に行われているかを調査委員会が確認した。結果、当該他臨床研究について、適切に実施されていることが明らかとなった。

4) 当該研究への対策と現状

重大な不適合発生時より、自主的に臨床研究を停止の上、当該研究における同意取得から研究開始までの一連の研究関連手続きを再確認し、研究実施体制の整備等を図った。

なお、本臨床研究については、原因を踏まえた研究計画書等の変更手続きを行っている。

5) 再発防止策

岡山大学病院として取り組むべき再発防止策として、①医療従事者全員を対象とした研究倫理に関する研修の緊急実施、②自施設内で実施中の全臨床研究を対象とした実施状況確認、③無作為抽出による臨床研究実施状況のモニタリング強化、④研究に関する教育・研修受講歴の管理強化、⑤研究管理業務担当職員の増員、⑥不適合発生時対応フローの見直しの各項目について審議し、全てにおいて対応済みである。

4. 公表

本事案については、厚生労働大臣、文部科学大臣へ報告の上、本学ホームページ上に掲載することで公表する。