

2012年3月19日

各 位

慶應義塾大学医学部
慶應義塾大学病院

倫理指針に違反した臨床研究について（お詫びとご報告）

この度、当医学部・病院の呼吸器外科において、厚生労働省が定める「臨床研究に関する倫理指針」に抵触した臨床研究が行われていた事実が判明いたしました。このような事態を招き、誠に申し訳ございません。深くお詫び申し上げます。

現在、当医学部・病院で把握できていることにつきまして、次の通りお知らせいたします。

記

1 概要：

呼吸器外科で実施している臨床研究について倫理指針違反の疑いがあり、1月より医学部で調査を進めてきました。その結果、以下の2つの臨床研究について違反があったことが判明しました。

A：肺癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究

（当医学部の受付番号：2009-45、2009年6月22日再審査、同年6月26日承認、2010年3月31日研究期間終了）

B：肺癌における循環癌細胞検出に関する臨床研究

（当医学部の受付番号：2011-283、2011年11月27日申請、同年12月26日承認、2012年1月11日通知、2012年1月30日承認取り消し）

（1）Aの臨床研究に関する違反事項

（a）研究期間が2010年3月31日に終了しているにも拘わらず、そのことを認識せず、研究を継続していました。

（2）Bの臨床研究に関わる違反事項

（a）倫理申請ならびに肺癌患者さんへの臨床研究に関する説明・同意がないまま、手術切除肋骨から骨髓液を採取していました（例数は少数と推測されます）。

（b）倫理申請の承認とその通知前から、臨床研究に関する説明・同意がないまま、26名の肺癌患者さんに対し、手術中に肋骨から骨髓液を採取していました。なお、14名については倫理申請書提出前、12名については倫理申請は承認されたものの、その通知がなされる前でした。

（c）コントロールデータも必要ということから、研究対象ではない5名の良性肺疾患の患者さんから、2011年11月28日～同年12月20日の期間に、臨床研究に関する説明・同意がないまま、手術中に肋骨から骨髓液を採取していました。

（d）2名の分担研究者および1名の個人情報管理者について、本人の承諾なしに倫理審査申請書にその氏名を記載していました。

以上は、「臨床研究に関する倫理指針」に違反する事案であると判断しました。

なお、手術そのものについては、全ての患者さんに対して説明を行い、文書による同意をいただいております。また、この臨床研究のために行われた手技による健康被害は発生しておりません。

2 対応：

(1) 骨髓液を採取された患者さんに対し、本臨床研究に関するご説明と、同意を取らずに末梢血、骨髓液を採取したことについての謝罪を、担当医師を通じて行いました。

(2) 今回の臨床研究を含め、呼吸器外科から申請され承認されている、全ての臨床研究の停止を命じました。

(3) 「肺癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究」について、全ての患者さんに対して事前に研究内容をご説明し、同意を頂いていたかについて確認中です。

3 当該研究者及び呼吸器外科への措置と処分の検討：

(1) 部門長並びに当該研究責任者

調査結果から、本事案について責を負うべき当事者は、呼吸器外科の部門長と当該研究責任者の2名であると判断しました。この2名について、強く反省を求め、懲戒処分を検討するとともに、医学部・病院としての措置を講じます。

(2) 呼吸器外科所属の研究者（大学院生を含む）

臨床研究の倫理的・科学的妥当性に関して、医療倫理教育を含む十分な再研修を受けさせます。

なお、現在受療中の患者さんや新たに来院される患者さんにご迷惑をおかけしないように、呼吸器外科の診療体制を適切に維持します。

4 再発防止策：

(1) 臨床研究に関する教育の義務化と徹底

倫理審査申請に際し、研究者に臨床研究に関する講習の受講を義務付けるのみでなく、受講歴の確認を徹底し、受講歴のない部門長、研究責任者からの申請は受け付けません。

(2) 医学・医療倫理のファカルティデベロップメントを統括する新部門の設置

年々改訂される臨床研究の関連法令およびガイドラインに対応し、医療スタッフや学生への周知、教育を包括的に実施する新部門を設置することによって、倫理委員会と連携して今回のような事例の発生防止に努めます。

(3) 臨床研究の進行状況の把握の徹底

臨床研究報告書の提出にあたり、部門長、研究責任者、実務責任者を設け、各々の責任を明確化します。承認後も随時モニタリング調査を行い、その結果を臨床研究の適切な遂行に役立て、臨床研究に関する指導、教育に反映させます。

慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院は、今回の事例を深刻に受け止め、教職員の一人ひとりが医療人としての意識を高め、再発防止に努めてまいり所存です。ご迷惑をおかけした方々には深くお詫び申し上げます。