

**「臨床研究に関する倫理指針」違反に関する
調査報告ならびに再発防止策**

2012年6月29日

慶應義塾大学医学部

「臨床研究に関する倫理指針」違反に関する
調査報告ならびに再発防止策

1	はじめに.....	3
2	問題の露呈と調査の経緯.....	4
	(1) 問題の露呈と病院の対応.....	4
	(2) 医学部の対応.....	5
	調査委員会設置までの対応.....	5
	当該臨床研究の承認取消しと緊急専門倫理委員会の設置.....	5
	緊急専門倫理委員会の開催.....	6
	(3) 呼吸器外科の対応.....	7
	当該診療科内への情報周知と新たな事実の判明.....	7
	患者・被験者への対応.....	7
3	調査の結果.....	10
	(1) 調査結果（臨床研究Aおよび臨床研究Bにおける倫理指針違反事項）.....	10
	(2) 調査結果（倫理申請における虚偽の申請）.....	11
	(3) 調査結果（臨床現場における研究実施体制の不備について）.....	11
	(4) 調査結果（利益相反について）.....	12
	(5) 調査結果（研究費との関係）.....	12
	セルサーチ CTC 検査システムについて.....	12
	公的資金について.....	12
	(6) 調査結果（残余検体の廃棄について）.....	13
	(7) 調査結果（本学医学部で現在進行中のすべての臨床研究について）.....	13
4	違反の背景と再発防止のための管理・運営体制の整備について.....	15
	(1) 本事例発生の背景について.....	15
	教育体制に起因する問題.....	15
	当該診療科および研究者の問題.....	18
	事務管理・運営体制の不備に起因する問題.....	19
	(2) 再発防止策.....	20
	臨床研究の倫理審査・監査体制の見直しと強化.....	20
	教育・ファカルティディベロップメント体制の整備.....	22
	管理体制の整備.....	23
	AAHRPP 国際認定基準に達する倫理審査制度の整備について.....	24
	再発防止対応にむけたタイムテーブル.....	26
	(3) 処分等について.....	26

医学部・病院としての措置（初動対応）	27
慶應義塾の賞罰規程に基づく懲戒処分	27
医学部・病院としての措置（懲戒処分後）	27
5 結び	28

【別紙一覧】

- （別紙 1）臨床研究 A :
倫理審査結果通知書、倫理審査申請書（含：研究計画書）、説明文書、同意書
- （別紙 2）臨床研究 B :
倫理審査結果通知書、倫理審査申請書（含：研究計画書）、説明文書、同意書
- （別紙 3）呼吸器外科の臨床研究一覧
- （別紙 4）医学部倫理委員会組織図
- （別紙 5）臨床研究に関する標準業務手順書（慶應義塾大学医学部）
- （別紙 6）臨床研究に関する個人情報保護ガイドライン（慶應義塾大学医学部）
- （別紙 7）医学部倫理委員会内規
- （別紙 8）医学部倫理委員会委員構成員
- （別紙 9）緊急専門倫理委員会委員構成員
- （別紙 10）緊急専門倫理委員会報告書
- （別紙 11）骨髄液を採取した 3 1 名についての報告
- （別紙 12）倫理委員会より医学部長宛「呼吸器外科臨床研究の倫理違反に関する報告書」
- （別紙 13）倫理委員会より医学部長宛「倫理委員会に関する改善事項および要望」
- （別紙 14）倫理指針違反の概要
- （別紙 15）末梢血採取症例（説明・同意取得の状況）
- （別紙 16）利益相反マネジメント委員会（開示請求・回答）
- （別紙 17）呼吸器外科研究者が研究代表となっている公的資金一覧
- （別紙 18）倫理申請臨床研究等の状況報告提出のお願い、「年次・終了報告書」
- （別紙 19）報道資料「倫理指針に違反した臨床研究について（お詫びとご報告）」
- （別紙 20）過去 3 年間の臨床研究倫理審査申請件数
- （別紙 21）厚生労働科学研究の実施にあたっての確認書

「臨床研究に関する倫理指針」違反に関する

調査報告ならびに再発防止策

1 はじめに

この度は、本学呼吸器外科による「臨床研究に関する倫理指針」の違反により、患者各位に甚大なご負担とご不安をおかけし、更に、他臨床研究にご協力いただいていた多くの被験者の方々の折角のご篤志や臨床研究に専心する全国の研究者の熱意に背く事態に至りましたことに対し、謹んで深くお詫び申し上げます。

以下に、本学医学部で実施されていた2件の臨床研究（AおよびB）で判明した、「臨床研究に関する倫理指針」に対する重大な違反について、その違反が倫理指針第2の3「臨床研究機関の長の責務」（9）厚労大臣への報告 に定義された「臨床研究に関する倫理指針に適合していない程度が重大である場合」に該当するものと医学部執行部および倫理委員会が判断し、指針に従って可及的速やかな調査と対応を進めて参りました。

「臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない」（「臨床研究に関する倫理指針」前文）という臨床研究の倫理的前提に逸脱した事態を招来したことを深く反省し、対象となった患者各位ならびに本件で臨床研究全般に対する信頼を損なったことに対して深甚なる謝意を表するとともに、以下に違反内容に関する調査結果と、今後に向けた再発防止策について詳述・報告申し上げます。

（1）臨床研究A

倫理審査受付番号 2009-45：肺癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究

2009年6月22日再審査、2009年6月26日承認、2010年3月31日研究期間終了

[部門長：A教授、申請者（実施責任者）：B専任講師]

目的：

セルサーチシステムを使用し、末梢血循環癌細胞（CTC）の計測の可否、その検出率および各患者あたりの検出個数の測定を行い、検出率と組織型、病期、予後との相関の有無を検討し、将来の症状の進行や治療効果を早期に予測し、患者に合った治療法の選択やQOLの向上を検討する基礎データとする。

対象：肺癌患者、20歳以上

方法：末梢血を10ml採取（診療上必要な採血と併施）

(2) 臨床研究 B

倫理審査受付番号 2011-283 : 肺癌における循環癌細胞検出に関する臨床研究

2011 年 11 月 27 日申請、2011 年 12 月 26 日承認、2012 年 1 月 11 日通知、

2012 年 1 月 30 日承認取消

[部門長 : A 教授、申請者 (実施責任者) : B 専任講師]

目的 :

セルサーチシステムを使用し、循環癌細胞 (CTC) の計測の可否、その検出率および各患者あたりの検出個数の測定を行い、検出率と組織型、病期、予後、奏功度との相関関係の評価する。将来の症状の進行や治療効果を早期に予測、患者に合った治療法の選択や QOL 向上を検討する基礎データとする。

対象 : 肺癌患者、20 歳以上

方法 : 末梢血 10ml および、手術を受けていただく方については、骨髄液 2ml を直径約 1mm の針を用いて採取する。

(別紙 1) 臨床研究 A :

倫理審査結果通知書、倫理審査申請書 (含 : 研究計画書)、説明文書、同意書

(別紙 2) 臨床研究 B :

倫理審査結果通知書、倫理審査申請書 (含 : 研究計画書)、説明文書、同意書

2 問題の露呈と調査の経緯

(1) 問題の露呈と病院の対応

今回の調査の発端は、2012 年 1 月 12 日、内部告発と思われる差出人不明の郵便が本学病院長宛に届き、呼吸器外科の手術中における非倫理的行為について指摘があったことによる。病院長は大学病院医療安全対策室と協議し、2012 年 1 月 17 日、事実確認のため、当該診療科の A 教授に郵送書面の内容を伝え、経緯の詳細を書面で報告するよう指示した。

2012 年 1 月 18 日、A 教授より、病院長および医療安全対策室長宛に書面 (2012 年 1 月 17 日付) が提出され、以下が報告された。

- (1) 呼吸器外科では数年前より末梢血液中循環癌細胞 (CTC) をセルサーチで測定する研究 (上述の臨床研究 A) を行ってきた。この研究については、あらかじめ倫理委員会の承認を得て、肺癌患者から血液を採取している。
- (2) 肺癌手術中に肋骨から骨髄穿刺針により骨髄液採取し CTC を測定する研究 (上述の臨床研究 B) は、臨床研究 A の一環として 2011 年 12 月 26 日に倫理委員会の承認を受けた。しかし、承認の結果通知を受け取る前に十数名 (提出された添付資料では肺癌患者 26 名) の患者において実行されていた。

同日(1月18日)、病院長は、医学部長および倫理委員会委員長に経緯を報告するとともに、医療安全対策室を通じ、A教授に以下の4点を伝えた。

- (1) 本件を医学部長、倫理委員会委員長に報告したこと。
- (2) 関係者が関与している臨床研究24件をすべて中断し、倫理委員会の判断を待つこと。
- (3) 準備を進めている肺移植については、これを中断すること。
- (4) 別途、倫理委員会からの指示があれば、それに従うこと。

(別紙3)呼吸器外科の臨床研究一覧

(2)医学部の対応

調査委員会設置までの対応

病院長からの報告を受け、医学部長および倫理委員会委員長は、事実の検証を行うため、『臨床研究に関する倫理指針』第3 倫理審査委員会(10)の規定(倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる)および慶應義塾大学医学部倫理委員会内規第9条(専門委員会)にもとづき、事実を検証し再発防止を提案するための委員会として、医学部倫理委員会内に「緊急専門倫理委員会」を設置することとした。

なお、緊急専門倫理委員会の設置以前に、A教授より病院長に、倫理委員会に承認を受けて実施中の臨床研究の中には既に一般的な診療行為であるものが含まれており、それらの中断により患者に不利益を生じる可能性があることが問題点として指摘された。このことについて、2012年1月26日、倫理委員会委員長より病院長に、患者に対する診療上の不利益が生じないようにとの配慮から、医療行為が当該科の臨床研究に記載されている場合であっても、一切の臨床情報を研究データとして取り扱うことを禁ずることによって、医療行為そのものは実施して問題ないものと判断することを申し入れた。

当該臨床研究の承認取消しと緊急専門倫理委員会の設置

医学部倫理委員会(2012年1月30日開催)において、医学部長よりこれまでの経過について報告され、倫理委員会委員長より、以下の2点について発議され、承認された。

- (1) 進行中である「臨床研究B 倫理審査受付番号 2011-283:肺癌における循環癌細胞検出に関する臨床研究」の「承認の取消し」
- (2) 緊急専門倫理委員会の設置

緊急専門倫理委員会は、医学部倫理委員会副委員長(クリニカルリサーチセンター長)を委員長とする倫理委員会委員(医学部教員、倫理学専門家、弁護士)、副病院長(医療安全対策室長)、医学部長補佐、弁護士および呼吸器外科分野の外部専門家の10名により構成され、以下の5つの事項をミッションとして発足した。

〔緊急専門倫理委員会のミッション〕

- (1) 病院と連携し、26名の患者さんに対する対応の検討(事実確認、説明、謝罪方法等)。
- (2) 病院長命令で中断された呼吸器外科の臨床研究に対する対応。
- (3) 倫理委員会承認前に臨床研究に相当する行為が行われていなかったことの確認。
- (4) 承認後に行われた診療・研究において、説明および同意取得の不履行などの逸脱行為がなかったことの確認。
- (5) 報告書の作成、その他必要な事項。

(別紙4) 医学部倫理委員会組織図

(別紙5) 臨床研究に関する標準業務手順書(慶應義塾大学医学部)

(別紙6) 臨床研究に関する個人情報保護ガイドライン(慶應義塾大学医学部)

(別紙7) 医学部倫理委員会内規

(別紙8) 医学部倫理委員会構成員

(別紙9) 緊急専門倫理委員会構成員

緊急専門倫理委員会の開催

緊急専門倫理委員会は、関係者へのヒアリングおよび委員会審議を以下の日程で行った。ヒアリングでは、本事案をどのように認識していたか、臨床研究実施の体制、役割分担、および現場(手術室)の状況、患者の臨床経過などについて質問がなされた。また、2012年3月10日開催の医学部倫理委員会において、倫理委員会委員長宛に報告書を提出した。

- 1月18日(月) 病院長より医学部長と倫理委員会委員長に報告
- 1月30日(月) 17:00 医学部倫理委員会開催
経緯の説明と緊急専門倫理委員会の設置
- 2月3日(金) 18:00 第1回医学部倫理委員会 緊急専門倫理委員会 開催
概略説明、本委員会の業務の進め方について
- 2月6日(月) 16:00 第2回医学部倫理委員会 緊急専門倫理委員会 開催
呼吸器外科教授のヒアリング
- 2月7日(火) 17:30 第3回医学部倫理委員会 緊急専門倫理委員会 開催
呼吸器外科専任講師のヒアリング
- 2月10日(金) 本事例に関わった主治医6名のヒアリング
- 2月17日(金) 8:00 第4回医学部倫理委員会 緊急専門倫理委員会 開催
調査結果のまとめ
- 2月21日(火) 17:00 第5回医学部倫理委員会 緊急専門倫理委員会 開催
調査結果をまとめ、「緊急専門倫理委員会報告書」のまとめ
- 2月27日(月) 17:00 緊急専門倫理委員会報告書を医学部倫理委員会に提出

(別紙 10) 緊急専門倫理委員会報告書

(3) 呼吸器外科の対応

当該診療科内への情報周知と新たな事実の判明

臨床研究 B の承認取消し、緊急専門倫理委員会の発足、呼吸器外科スタッフへのヒアリングの開始について通知を受けた A 教授は、2012 年 2 月 1 日、呼吸器外科スタッフ全員に対して本事例についての説明を行った。

ここで新たに、臨床研究 B の骨髓液採取について、肺癌患者 26 名に加え、倫理申請書に記載されず、従って研究対象となっていない良性疾患患者 5 名からも骨髓液の採取が行われていたことが判明した。A 教授より病院長および倫理委員会委員長に、前回のリストは肺癌症例から A 教授自身が抽出作成したものであったことの説明・謝罪とともに、これら良性疾患患者 5 名を加えた計 31 名の患者リストが書面により報告された。

なお、この時点で、末梢血採取については臨床研究 A の一環として、肺癌患者 26 名全員から同意書が得られていると報告されており、A 教授に同意書のコピーを速やかに提出するよう求めたが、提出されなかった。

本学医学部の臨床研究における同意書は、患者用、カルテ添付用、個人情報管理者用、事務局提出用と 4 枚つづりになっており、それぞれで管理されている。緊急専門倫理委員会の調査では、この 4 枚つづりのうち、カルテ添付分のみを直接調査する方法をとり、肺癌患者 26 名中 9 名については同意書がカルテ中に保管されていないことが判明した。

(別紙 11) 骨髓液を採取した 31 名についての報告

患者・被験者への対応

当該診療科は、肺癌をはじめとして、転移性肺腫瘍、胸膜中皮腫に対する手術や化学療法、良性肺腫瘍の切除、その他、肺および胸壁に対する手術を年間 303 例実施（2010 年実績）している。多くの患者をかかえる呼吸器外科において、既に治療を受けておられる患者およびご家族・関係者に不利益を生じないよう、その診療を維持していくことが最優先であるとの認識に立ち、第 1 回緊急専門倫理委員会（2012 年 2 月 3 日）での議論の後、病院長は、A 教授に、以下の 4 事項について指示を行った。

1. 診療については、患者に不利益が生じることがないように、これを継続することを許可する。
2. 患者に対する研究行為、患者データの研究目的での使用を禁ずる。
3. 該当研究の対象とされた患者へのご説明・同意取得は指示があるまで禁ずる。
4. 上記 1 から 3 を教室内に周知し、特に、日常診療業務と臨床研究の峻別を徹底するように注意喚起すること。

その後、前述の通り、2012 年 2 月 10 日に主治医を対象としてヒアリングが行われ、31 名の患者の術後経過、現在の健康状況などについて確認が行われた。その上で、2 月 13 日、緊急専門

倫理委員（副病院長、医療安全対策室長）より、A教授に、以下の方針のもとで患者・家族への謝罪と事情説明を進めるよう指示された。

〔患者・家族への謝罪と説明の際の基本方針〕

- ・患者と面識を有する担当医（主治医）が外来診療時に口頭で謝罪し、改めて研究内容について正確に説明する。
- ・次回の外来診療が相当先になる場合には、まず電話で至急説明し、詳細について説明を求められた場合には、日程調整の上で早期の来院をお願いする。
- ・説明内容と謝罪した事実を具体的に電子カルテに記載し、患者または患者家族（患者が既に原疾患で亡くなっている場合）が了解された場合には、そのことも明記する。

〔謝罪と事情説明の内容〕

肺癌患者さんへの説明（末梢血癌細胞研究同意書のある場合）

末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究へのご協力をお引き受けいただき、誠に有難うございました。ご協力いただきました末梢血の採取のほか、研究の一環として、さらに手術中に露出された肋骨から骨髓液を2ccほど採取させていただいております。本来であれば、肋骨からの骨髓液の採取についても事前に十分に説明させて頂くべきところ、事前説明がされておらず、説明が事後となり誠に申し訳ありません。骨髓液の採取にあたっては、本来の手術のために皮膚切開して露出された肋骨に、細い針を使って直視下で行いますので、ダメージや痛みが増悪することはほとんどなく、幸いにもあなた様においても術後は問題なく経過しました。しかし、これらの点についても、ただちにご説明申し上げなかったこと、誠に申し訳ありませんでした。

肺癌患者さんへの説明（末梢血癌細胞研究同意書なし、または同意書の確認がとれない場合）

当科では、患者さんの治療効果をあげるため、先進的な研究の一環とし、癌細胞が血液や骨髓内にどの程度波及しているか、手術中に採血ならびに肋骨の骨髓液を細い針で採取させて頂き、癌の進行度等との関係を明らかにする研究を進めております。当院で手術を受ける患者さんには肺癌患者さん皆さんに手術前に説明し同意を得た上で実施しておりますが、あなた様の場合、その説明と同意が事前にきちんとなされていないことが先日判明しました。誠に申し訳ありませんでした。具体的には、手術中に10ccの採血をすることと、2ccほどの骨髓液を採取するものでした。このことは、本来、事前に説明するべきものですが、その説明がされておらず、事後説明となってしまいましたこと、誠に申し訳なく存じます。採血は10ccで、また、骨髓液の採取は、本来の手術のために皮膚切開して露出された肋骨に、細い針を使って直視下で行いますので、ダメージや術後の痛みが増悪することはなく、幸いにもあなた様においても術後は問題なく経過しました。しかし、事前に説明しご同意いただくべきところが事後となり、誠に申し訳ございませんでした。お詫び申し上げます。

良性疾患患者さんへの説明

当科では、癌患者さんの癌細胞がどの程度血液中や骨髄液中に移行しているか、またその癌細胞の体の中の流れと癌の進行度との関連性を検討する先進的な医学研究を行っております。この研究を進めていく際に、癌患者さんと比較するために、癌ではない患者さんからの血液や骨髄液も必要となります。本来であれば、事前にこのことを説明して同意をいただいたうえで、骨髄液のご提供を頂くべきでしたが、その説明と同意が得られないまま骨髄液を採取していることが判明いたしました。事前に十分な説明と同意が得られないまま骨髄液を採取させて頂きましたこと、誠に申し訳ございませんでした。お詫び申し上げます。具体的には、本来の手術のために皮膚切開して露出された肋骨に、細い針を使って直視下で行いますので、ダメージが生じたり、それで痛みが増悪したりすることはほとんどなく、幸いにもあなた様においても術後は問題なく経過しました。しかし、事前に説明しご同意いただくべきところが事後となり、誠に申し訳ございませんでした。お詫び申し上げます。

2012年3月2日、A教授より、患者・家族への謝罪・説明の2月27日時点での状況について以下のとおり報告された。

- ・ 31名中、21名の患者ご本人に外来で直接、謝罪と説明を行った。
- ・ 残り10名の方には電話で謝罪と説明を行った。
- ・ 電話で謝罪と説明を行った10名のうち、7名は患者ご本人と、3名はご家族とお話した。3名の内訳は、2名の死亡例（1例は術後間質性肺炎、1例は退院後の肺炎が原因）と1名の良性疾患患者である。
- ・ 電話で謝罪と説明を行った10名中、2名の死亡例と3名の良性疾患患者の方については、いずれも電話のみの説明でご理解いただき、再度の面談による説明を希望されなかった。残り5名の方については、次回の外来受診の際に、再度のご説明と謝罪を行う予定である。

なお、その後、上に述べた、電話で急ぎご説明した10名中の5名の方に対し受診時に再度、説明および謝罪し、骨髄液と末梢血の採取の対象となられた31名すべての方へのご説明と謝罪を2012年5月末日に完了した。

さらに、後述の調査結果（3 調査の結果（1）（ ）臨床研究Aに関する調査結果、11ページ）に記す臨床研究承認期間中も含めた末梢血採取の同意取得が確認できなかった27名に対しても説明および謝罪し、説明同意を得ずに臨床研究Aおよび臨床研究Bの被験者の対象となられたすべての方へのご説明と謝罪を2012年6月23日に完了した。

その際、今回の研究に伴う侵襲にもとづく健康被害（骨髄液採取による穿刺部の出血や血腫、骨折、他臓器の損傷などの合併症など）のないことが、対象となられた患者の全員において確認された。

3 調査の結果

医学部倫理委員会（2012年3月10日開催）は、緊急専門倫理委員会報告書を受け、議論の結果、3月2日付けで医学部長宛てに「呼吸器外科臨床研究の倫理違反に関する報告書」および「倫理委員会に関する改善事項および要望」を提出した。

（別紙12）倫理委員会より医学部長宛「呼吸器外科臨床研究の倫理違反に関する報告書」

（別紙13）倫理委員会より医学部長宛「倫理委員会に関する改善事項および要望」

これを受けて、医学部長の発議により、医学部運営会議（2012年3月6日開催）において医学部懲戒検討委員会を設置した。本委員会は、医学部・病院として取るべき措置案と、法人本部に対して提出する懲戒検討案を作成するとともに、引き続き必要な調査を進めることを目的とし、以下のとおり開催された。

第1回医学部懲戒検討委員会 3月6日（火）17:45 開催

委員会の目的を確認

患者・家族への謝罪、説明の進行状況の確認

呼吸器外科の公的資金獲得状況の確認

A教授およびB専任講師に、それぞれ個別に本委員会の設置目的と医学部長に提出された倫理委員会からの報告書の内容、および今後の審議の進め方について説明し、本人が理解したことを確認。

第2回医学部懲戒検討委員会 3月13日（火）16:00 開催

呼吸器外科のすべての公的資金獲得状況の報告と対応策についての審議

A教授およびB専任講師に対し、それぞれ個別に本委員会の設置目的を再度説明し、事実認識が一致していることの確認、弁明の機会が与えられることの確認、および今後の調査事項についての確認

処分案に関する審議

医学部懲戒検討委員会での結果については、2012年3月18日開催の臨時医学部運営会議において報告・審議され、以下のことが事実として判明していることが確認された。

（1）調査結果（臨床研究Aおよび臨床研究Bにおける倫理指針違反事項）

（ ）臨床研究A 2009-45：「肺癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究」

倫理審査で承認された研究期間（2010年3月31日まで）を越えて当該臨床研究を続け、2011年10月24日までに90例の末梢血を採取していた。

研究開始の2009年10月5日から2011年10月24日までに研究対象となった136例中、同意書が確認できたのが58例、残り78名では同意書の所在が確認できなかった。この78名中、主治医が口頭で説明し同意を得たと断言したものが51例あったが、残り27例については主治医の記憶があいまいであり同意取得の有無が確認できなかった。

なお、その後、末梢血採血に対する同意取得の有無が確認できなかった27名の方については電話で説明と謝罪を行なった(2012年5月未完了)。

() 臨床研究B 2011-283:「肺癌における循環癌細胞検出に関する臨床研究」

廃棄する検体であっても、倫理申請および患者への説明・同意取得が必要であるにもかかわらず、平成23年夏から秋頃まで、これらを怠ったまま数例(5例程度)の切除肋骨から骨髓液を採取していた。なお、既に検体は廃棄されており、正確な数については不明である。

2011年10月24日から倫理審査承認通知日(2012年1月11日)の間、26名の肺癌患者を対象に手術中に末梢血および骨髓液の採取を行い、末梢血採取については9名、骨髓液採取については26名全員について同意の取得を怠った。

() コントロールデータが必要という理由から、2011年11月28日から同年12月20日の間、倫理申請書に記載されておらず、従って研究対象とならない肺癌以外の良性疾患患者5名から、同意を得ることなく末梢血と骨髓液を採取した。

(別紙14) 倫理指針違反の概要

(別紙15) 末梢血採取症例(説明・同意取得の状況)

(2) 調査結果(倫理申請における虚偽の申請)

臨床研究Bの実施責任者であるB専任講師は、倫理申請書の研究組織について、本人の同意を得ることなく他診療科の教授と専任講師を研究分担者として記載し、虚偽の申請を行った。さらに、個人情報管理者についても、本人の同意を得ることなく、同僚の氏名を記載して虚偽の申請を行った。

(3) 調査結果(臨床現場における研究実施体制の不備について)

本事例の主治医からのヒアリングの結果、本事例が発生した背景として、以下の実態が判明した。

末梢血採取については倫理審査を経て開始されており、同意取得も行われていたこと、さらに、切断され破棄される予定の肋骨からも検体を採取していたことから、倫理委員会により承認を得た一連の臨床研究の中に骨髓液採取も含まれていたかのような漠然とした事実誤認があった。

手術室におけるルーティン化された作業の一連の流れの中で、臨床研究が行われているという認識がないまま術者の誰もが「同意もとってあるのだろう」と思い込んでいた。

骨髓液採取は術者または助手が行い、同意取得は病棟担当医が行うという分業体制であった。骨髓液を採取する患者は、部門長(A教授)および研究実施責任者(B専任講師)が手術の

前の週の金曜日頃に決定していた。執刀医には事前に知らされることなく、研究実施責任者またはその研究補助者（大学院生）より骨髓液採取が依頼され、末梢血と骨髓液の採取が行われた。

研究補助者は、倫理申請の準備中・審査中であるということを知らされておらず、実施責任者の指示に盲目的に従っている状態であった。

研究計画書を含む倫理申請書の情報は、教室内で共有されておらず、また、研究に関する手順書もなかった。

なお、いずれの医師も、同意取得の必要性を認識しないまま説明もせず同意書もとらずに臨床研究を実施していた事実を、問題発覚後に明確に認識するに至り、患者やその家族に対して大変申し訳ないことをした、と深く反省の意を表明した。

（４）調査結果（利益相反について）

倫理委員会委員長より、医学部長および利益相反マネジメント（COI）委員会委員長宛に、2009年～2011年度の2名（A教授およびB専任講師）の利益相反申告書の内容開示を請求し、COI委員会がこれを承認した。COI委員長より2012年2月16日付で倫理委員会委員長宛に、A教授およびB専任講師とセルサーチシステムの販売元等の間においては臨床研究にかかる利益相反はないことが確認された、との報告があった。

（別紙16）利益相反マネジメント委員会（開示請求・回答）

（５）調査結果（研究費との関係）

セルサーチ CTC 検査システムについて

倫理違反が認められた臨床研究を遂行するために設置された設備：セルサーチ CTC 検査システムの資金源について、研究支援センターにより、以下のとおり確認された。

設備：米国 X社 セルサーチシステム一式

資金源：2009年度より5年間リース契約。

2009年度は学事振興資金（学内研究費）、2010年度以降は民間受託研究費（X社を含まない）による支払いであり、公的資金によるものではない。

公的資金について

呼吸器外科の研究者が研究代表となっている公的資金については、文部科学省科学研究費補助金が平成24年度応募中のものを含め13件、厚生労働省補助金が2件あることが確認された。

医学部長および医学部長補佐（研究担当）が研究計画書から確認した結果、倫理違反のあった臨床研究と関連のある公的資金は以下の1件であった。

文部科学省科学研究費補助金

挑戦的萌芽研究（平成 22 年度～平成 24 年度）課題番号：22659254

「実質組織内の微量癌細胞の検出のための末梢血循環腫瘍細胞検出システムの応用」

	直接経費	間接経費	合計（千円）
平成 22（2010）年度	1,100	0	1,100
平成 23（2011）年度	900	270	1,170
平成 24（2012）年度	交付前	交付前	交付前
合計	2,000	270	2,270

なお、厚生労働省補助金で、倫理違反のあった臨床研究と関連のあるものは認められなかった。また、事実精査と最終的対応は文部科学省および厚生労働省によるが、本学医学部としては、以下を基本的な考え方として具体的な対応策を実施することを、第 2 回倫理違反に関する医学部懲戒検討委員会で決定した。

（ ） A 教授および B 専任講師の臨床研究を含む平成 24 年度文部科学省科学研究費補助金は、新規採択分を含め、全件について交付申請を行わない。

（ ） 文部科学省科学研究費補助金 挑戦的萌芽研究
課題番号：22659254（平成 22 年度～平成 24 年度）
「実質組織内の微量癌細胞検出のための末梢血循環腫瘍細胞検出システム」
平成 22 年度（1,100 千円）および平成 23 年度（1,170 千円）の補助金（合計：2,270 千円）
については、精査のうえ、返金の可能性も含めて、文部科学省の指示に従う。

（ ） A 教授および B 専任講師以外の呼吸器外科研究者による臨床研究は、再教育を受け研究体制が整った後に再申請を行い、承認が得られれば研究再開を可能とする。すなわち、臨床研究が含まれる場合でも、平成 24 年度科学研究費補助金の継続手続きを行うことを妨げない。

（別紙 17）呼吸器外科研究者が研究代表となっている公的資金一覧

（ 6 ） 調査結果（残余検体の廃棄について）

倫理違反のあった臨床研究に関わる末梢血および骨髄液の検体は、2012 年 3 月 19 日の時点で全て廃棄されたことが、A 教授より医学部長に書面で報告された。

（ 7 ） 調査結果（本学医学部で現在進行中のすべての臨床研究について）

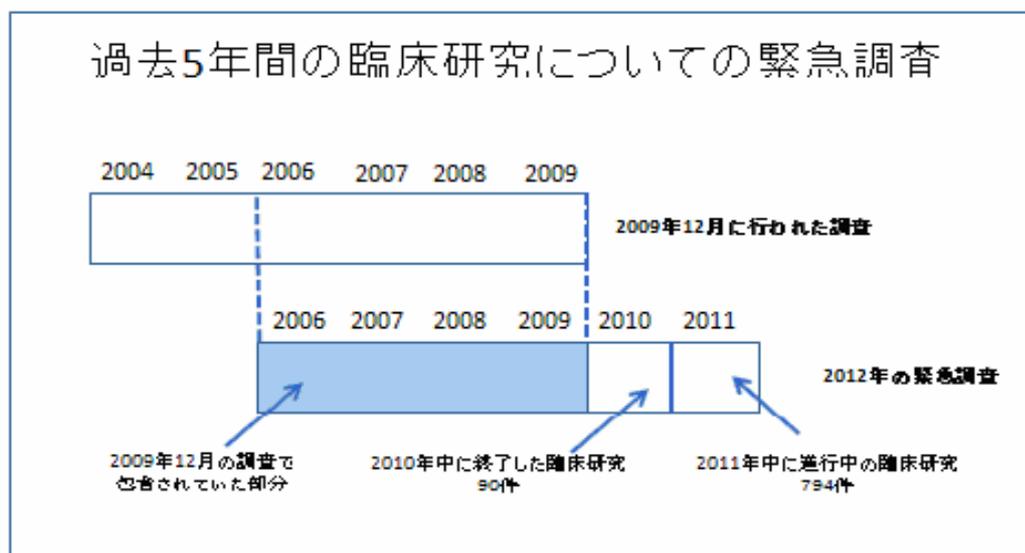
倫理指針では「毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床

研究機関の長に報告しなければならない。」(第2の2.研究責任者の責務等(9))と定められている。

本学医学部では、倫理指針が改訂された年の2009年12月に、それまでの過去5年間(2004年～2009年)に承認され実施されていた臨床研究の進捗状況の全件調査を行い、その後は、倫理審査承認通知の際、研究実施責任者に、研究終了時に報告書の提出を行うこと、また、進捗状況や同意書の管理状況を報告させることがあることなど、書面により注意喚起を行ってきた。

本事例を受け、2012年3月15日に改めて進捗状況の確認を行うとともに、被験者からの同意書の取得状況を確認するため、過去5年間(2006年1月1日から2011年12月31日)に行なわれた臨床研究で、2009年12月の上記調査以降、即ち2010年1月以降2011年12月までに実施された臨床研究全てに対して、研究の状況と書面による同意取得状況について報告を求め、臨床研究が実施されていないことが判明した場合は、終了・中断・中止報告書の提出を求めることとした。

以上の調査の結果、2011年1月以降2011年12月までに行なわれていた臨床研究で、上記の対象となる臨床研究は794件であり、すべてにおいて同意書の取得を行っていることが確認された。なお、2010年1月から2010年12月の間に終了していた臨床研究(約90件)については現在調査が進行中であるが、2012年7月末日までに確認の終了を予定している(調査期間、件数の関係を図示する)。



〔結果〕(平成24年5月30日現在)

(1) 対象臨床研究件数 794件

(2) 報告書提出件数 794件

(年次報告の提出がなされたもの582件、中止されていたもの32件、中断されていたもの15件、既に終了していたもの165件)

調査対象とした全ての臨床研究計画について年次報告を提出させ、上記全臨床研究における研究協力者から書面による同意取得が行なわれていたことを確認した。

(別紙 18) 倫理申請臨床研究等の状況報告提出のお願い、「年次・終了報告書」

4 違反の背景と再発防止のための管理・運営体制の整備について

2012年3月19日、記者会見を行い、本事例についての報告とお詫びを行った。報道資料に記載したとおり、当該診療科および研究者に関わる問題、教育・ファカルティディベロップメントに関わる問題、事務体制に関わる問題等、領域別に問題発生の要因を分析し、倫理委員会、クリニカルリサーチセンター、研究支援センター、医療安全対策室等、関連各部門が協力して再発防止策を講ずる必要がある。

(別紙 19) 報道資料「倫理指針に違反した臨床研究について(お詫びとご報告)」

(1) 本事例発生の背景について

教育体制に起因する問題

- a. 倫理指針第2.1.研究者等責務(6)「研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない」との定めに従って、2010年6月から、倫理審査申請に際し、臨床研究に関する教育の受講の有無についての記入を求めてきた。しかし、受講歴のない者を申請者・分担研究者に含んだ申請であっても、研究班内に教育歴を受けているものがいれば申請を受理し、未受講者に対する受講を命じることで対応してきた。並行して、倫理申請において責任者となることの多い部門長レベルから優先的に教育を受けさせるために、教授および准教授を対象として、教授会の日程にあわせて教育研修の機会を設け、可能な限り質の高い倫理教育を行ってきた。しかし、その他の多くの研究者に対する教育の徹底は不十分であった。結果として、研究者における臨床研究に関する教育研修の重要性の認識不足を招来し、ひいては関連する諸規制の理解の不徹底に至ったものと考えられる。

なお、本事案発生時点で、A教授は臨床研究 executive course を、B講師は臨床研究講習会を受講済みであった。このことから、臨床研究に関する教育研修のみでは、倫理指針の根本である、医学研究における被験者保護という最重要事項をないがしろにする行為の完全な予防には不十分であった。違反事例の防止における教育研修の限界(受講者の理解度、状況、個別的背景のばらつき)を十二分に反省し、薬事法下の治験における信頼性保証に倣って、第三者機関による監査を計画して、倫理指針逸脱の危険の早期発見(摘発)と処分が不可避であると考えられる(再発防止策 b. 20 ページ)。

- b. 計画中・進行中の臨床研究についての懸念や疑義に関しては、既にクリニカルリサーチセンターが相談に応じており、年に200件以上のさまざまな臨床研究案件に関する指導を行い、30件以上の個別臨床研究案件の運営支援を行っている。しかし、診療科や治療領域、研究者によっては、研究班に属さない組織に対して研究内容の詳細を開示することへの抵

抗や、研究に関して修正・指導を受けることへの反発が散見された。すなわち、方法論的瑕疵が目立つ臨床研究の責任者や、指導を受けた経験の少ない研究者ほど、相談の機会を利用することを躊躇し、指導を受け容れることを拒む傾向にある。一方、計画初期から指導を求めてくる研究者ほど円滑詳細に研究の質の向上が図れるという二極化傾向がみられていた。また、近年の業績至上主義の趨勢の下、短期間で迅速に研究を立案・実施して一刻も早く発表するという研究者側の焦慮が著しくなっていることも、外からの指導や注意に対する抵抗の一因と考えざるを得ない。こうした研究者側の性急さに抗して、研究に対する指導監督を強く励行するに足る人員・体制を完備していなかったことが、本件のような違反事例を未然に防ぐことのできなかつた一因と考えられる。

- c. 本学医学部において、臨床研究や生命倫理に関するセミナー等の学習機会は、クリニカルリサーチセンター、医学部における講義、医学教育統轄センター・専修医研修センター、ヒト胚性幹細胞・ヒト iPS 細胞・ヒト組織幹細胞に関する生命倫理委員会などで個別に提供されていたものの、医療人としてのプロフェッショナリズムを総合的に育むための一連の講習会のデザイン、あるいは、先端医療技術と倫理・法の課題の諮問、それらの分野の研究者を養成するための仕組みが十分に整備されていなかった。

〔現在行われている医学部による臨床研究・生命倫理に関する学習の機会〕

() クリニカルリサーチセンターによる講習会

対象：医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、臨床研究コーディネータ、学生、行政機関、企業等で臨床研究関連の業務を行っている者

内容：

(1)慶應 CCR 臨床研究講習会：年 2 回、終日

治験、自主臨床試験、観察研究、トランスレーショナルリサーチなど、各臨床研究の研究計画書の内容の理解とその理論的背景や実践的側面の基礎、臨床研究に関する関連規制と倫理的配慮、生物統計デザインなどを修得することを目標とする。

2009 年 6 月 20 日、27 日開催 受講者 106 名（内、本学の研究者 65 名）

2009 年 12 月 5 日、19 日開催 受講者 109 名（内、本学の研究者 54 名）

2010 年 6 月 5 日、19 日開催 受講者 101 名（内、本学の研究者 40 名）

2011 年 12 月 4 日、18 日開催 受講者 75 名（内、本学の研究者 37 名）

2011 年 6 月 4 日、18 日開催 受講者 104 名（内、本学の研究者 53 名）

2011 年 12 月 3 日、17 日開催 受講者 68 名（内、本学の研究者 30 名）

(2)慶應 CCR「GCP（臨床試験の実施基準）解説」：E-learning コース

ヒトを対象とする臨床試験の国際的な実施基準 GCP（Good Clinical Practice）の基本を学ぶことができる。米国 Minnesota 大学と共同で制作し、日本に特化した部分を補足したもの。

(3)臨床研究講習会 executive course (年1回)

医学部教授会との併催で、その年次で新たに注意すべき臨床研究の問題点、新たな動向などについて研修を行い、受講者名を記録している。

2009年2月16日開催 受講者 86名

2010年5月17日開催 受講者 86名

2011年10月17日開催 受講者 87名

() 授業科目

(1)医学部：医療科学 (日吉キャンパス、1学年対象、必修)

(2)大学院医学研究科：生命倫理学 (1年間の通年科目、必修)

() 専修医研修センター・医学教育統轄センターによる生命倫理セミナー

対象：医師、学生等、年5回程度開催

平成21年度実績

(1)2009年7月10日 第14回 生命倫理セミナー

「移植コーディネーターは見た！！ 日本の探索医療はなぜ進まない？！

- 医師はアメリカへ流出、日本の患者の救いの思いは何処へ-

畑中 暢代 東京大学医科学研究所 先端医療社会コミュニケーションシステム
社会連携研究部門特任研究員

(2)2009年9月25日 第15回 生命倫理セミナー

「患者の自己決定とサポート体制」

今井聡美 納得して医療を選ぶ会

(3)2009年12月2日 第16回 生命倫理セミナー

「都会の孤独死 - 幸福か不幸か」

浅川澄一 日本経済新聞社

(4)2010年1月6日 第17回 生命倫理セミナー

「患者家族から医療者へのメッセージ」

寺尾るみ子 特定非営利活動法人SIDS家族の会理事

平成22年度実績

(1)2010年5月28日 第18回 生命倫理セミナー

「脳神経科学における研究の倫理と研究者の倫理」

福士珠美 独立行政法人科学技術振興機構研究開発戦略センター

(2)2010年7月9日 第19回 生命倫理セミナー

「医師のプロフェッショナリズム」

大生定義 立教大学 社会学部

- (3) 2010年9月24日 第20回 生命倫理セミナー
「終末期医療と尊厳死」
鈴木裕也 埼玉社会保険病院 名誉院長
- (4) 2010年12月24日 第21回 生命倫理セミナー
「被害者の一人として、薬害肝炎検証委員の一人として」
坂田和江 薬害肝炎九州訴訟原告・薬害肝炎検証委員会委員
- (5) 2011年2月18日 第22回 生命倫理セミナー
「ルーツを知りたい：非配偶者間人工授精（AID）の問題点」
渡辺久子 慶應義塾大学医学部 小児科学 専任講師

平成23年度実績

- (1) 2011年6月27日 第23回 生命倫理セミナー
「精神外科の過去と現在『人格改造』はどのような場合に非倫理的となるか」
中野満里子 The Ohio State University College of Medicine General Internal Medicine
The Center for Ethics and Human Values、 The Ohio State University
 - (2) 2011年9月5日 第24回 生命倫理セミナー
「終末期医療の課題」
池上 直己 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学 教授
 - (3) 2011年12月1日 第25回 生命倫理セミナー
「遺伝子診断にかかわる倫理的問題」
小崎健次郎 慶應義塾大学医学部 臨床遺伝学センター 教授
 - (4) 2012年2月6日 第26回 生命倫理セミナー
「多様性幹細胞を用いた医学研究の倫理的課題」
岡野 栄之 慶應義塾大学医学部 生理学 教授
- () ヒト胚性幹細胞・ヒトiPS細胞・ヒト組織幹細胞に関する生命倫理委員会
による講習会（年1回、研究者・大学院生対象）
- 2009年11月26日 「ヒトES細胞の使用に関する指針の改正について（使用計画）」
永井 雅規 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策官
 - 2010年10月28日 「生命の誕生と生殖医療 - 光と影 - 」
吉村 泰典 慶應義塾大学 産婦人科学 教授
 - 2012年1月26日 「幹細胞研究を巡る倫理的課題」
菱山 豊 科学技術振興機構経営企画部長

当該診療科および研究者の問題

本事案は、手術現場におけるチーム医療体制が脆弱な状態で発生した。診療科として臨床研究

に関わる倫理審査状況に関する情報共有の機会（手術開始前に、患者が臨床研究の対象になっているか、同意書に署名済みであるかなどの情報を全員が共有する機会など）がなく、情報共有が手術そのものに必要な事項の確認のみにとどまり、臨床研究に関する情報についてはコミュニケーションが甚だ不十分であった。さらに、教室内の限られた研究者のみが主導権を持って臨床研究を推進し、他者による健全な評価体制が十分に機能しない体制の中で臨床研究が行われてきたことは、研究組織として重大な欠陥であったと考えられる。

加えて、対象患者の手術に関与する看護師などの他医療従事者も、患者に対して行われる臨床研究については計画内容や手順、同意書などに関して理解し、各々の関与する役割を認識しておくべきであったが、こうした実施体制の全体的な運営管理が欠落していた。この点も、指針違反の抑止や早期の予防に至らなかった一因と考えられる。

事務管理・運営体制の不備に起因する問題

基礎医学と臨床医学の緊密な連携のもとで研究を推進する本学医学部・病院において、倫理審査申請件数は年々増加し、過去3年間で1.3倍に増加している。2011年度の新規申請は391件、修正後の再申請を含む全申請件数は584件あった。

（別紙20）過去3年間の臨床研究倫理審査申請件数

- a. 増加する一方の申請に伴い必要な事務業務量も急増してきたにもかかわらず、医学部に特有の業務であるが故に、臨床研究や倫理審査の支援・運営・事務が必須業務であるとの認識が全学的には極めて低い。例えば、クリニカルリサーチセンターへの教員充当（外部資金を原資とした特任採用でなく、大学経常費による雇用のもの）は、平成23年に漸く助教1名が増員されたにとどまる。また、臨床研究倫理審査申請に関わる事務業務を堅実に処理するための医学部総務課の計画的な人材養成や業務環境の改善が行われてこなかった。具体的には以下が問題点として浮き彫りとなった。
 - （ア）倫理指針に定められる自己点検や自己評価の仕組みについて、その必要性は認識されていたものの、その構築のための具体的な計画に至っていなかった。
 - （イ）申請手続きのシステム化や、それに必要なデータ整備を推進する状況になかった。
- b. フローチャートによる仕訳など、わかりやすい手引き書が準備されておらず、また、データ整備が途上にあるため、研究者へのフォローアップ機能が未整備であった。
- c. 研究コンプライアンスの向上のため2009年に「慶應義塾研究倫理要綱」が、通報窓口機能として2010年に「慶應義塾研究活動に関する申立て窓口運用ならびに調査手続き等ガイドライン」がそれぞれ制定されているが、研究者が実際に利用しやすい仕組みとはなっていなかった。

(2) 再発防止策

臨床研究の倫理審査・監査体制の見直しと強化

a. 倫理申請審査の体制

- (ア) 臨床研究計画に対して現在行っている予備審査・本審査それぞれを更に徹底する。特に研究組織の実務的な運用水準、各研究者の臨床研究に関する習熟度・適格性についての吟味を厳格化する。具体的には、現在行っている全研究者の臨床研究に関する教育研修の受講歴の事務確認を行い、その記載内容について、2013年4月以降は、下記の監査対象に加え、無作為抽出による監査を行う。
- (イ) 審査のための人的リソースを充実させるとともに、倫理委員会の業務過剰状態の改善も図るために、医学部倫理委員会内規を改正し(2012年4月20日)、これまで内部委員の資格を教授に限定していたものを准教授にも加え、倫理審査に直接携わることのできる教員の対象者を拡大した(2012年5月より実施済み)。
- (ウ) 現在、倫理審査の運営に直接的に当たる事務担当者は、信濃町キャンパス総務課職員1名および嘱託職員1名のみであり、急増する倫理申請案件の処理に到底十分でない。これを改善するために、外部資金等による雇用や外部委託を含め、早急かつ計画的な倫理審査支援基盤の増強を2012年9月までに図り、専任職員1名および嘱託職員1名の倫理審査事務担当者を増員する。
- (エ) 膨大な審査案件の処理、承認後の経過の追認などを効率的に行うために、研究計画の入力、電子的追跡と一元的把握を可能とするシステムを2013年5月実施を目標に、2012年度検討を行う。

b. 臨床研究の監督・監査体制

- (ア) 治験におけるモニタリングや原資料閲覧に相当する品質管理・監査を臨床研究に関しても遂行することを計画し、今般のような違反事例につながる過誤の可能性をあらかじめ排除するとともに、各臨床研究者に対する指針遵守状況の個別確認の徹底を図る。この作業は、客観性・中立性の担保と、臨床試験の監査の専門性との鑑み、外部の第三者機関(CRO; contract research organization)に委託し、モニタリングと、全臨床教室を対象とした臨床研究に関する抽出監査を2012年度より、毎年度行う。既にこれを担当するCROは選定済みであり、2012年12月には第一回の抽出監査が開始できるよう、2012年5月にその手順の検討を開始したところである。
- (イ) これまでも、年次報告書の中で、成果の公表に関する報告を行なうことを求めてきたが、さらなる研究不正の防止と研究活動の推進のため、学内研究者が臨床研究の内容を国内外の学術誌や学術集会において発表する際、倫理委員会による承認番号の明記と、投稿先・発表概要に関する報告(倫理委員会宛)を義務化し、倫理委員会未承認にもかかわらず承認済みとして虚偽の記載のもとに投稿・発表が行われる等がないようにモニタリングする仕組みを、2013年度実施に向けて、2012年度検討・準備を行う。

- (ウ) 2012年1月に導入された電子カルテにおいて、当該患者が登録されている臨床研究、ならびに研究機関の長によるその研究の実施許可期間等が電子的に確認できるシステムの構築を2012年5月より検討開始する。臨床研究は、看護師等のコメディカル、理工系の研究者等、異職種によるチーム医療の現場で行われる。本事例は、部門長と研究実施責任者のみが倫理申請の状況や臨床研究の内容を知っている状況で発生し、情報共有が行われることがなかった。この点の改善策として、電子カルテに臨床研究情報を表示する仕組みを導入することにより、当該患者に関係する全医療従事者が、最新の臨床研究関連情報（関与している臨床研究・同意取得状況・進行状況など）を把握できるようになり、不測の事態を組織的に予防することが可能となる。
- (エ) 各臨床研究計画について、これを行う診療科の部門長・研究責任者・実務責任者・個人情報管理者を四大別し、それぞれが担う監督責任を明確化し、診療科・部門内における臨床研究の相互監視と質の向上が図れる体制を構築する（2012年5月に既に施行済み）。既に、高質の臨床研究を励行する診療科では、教室直属のリサーチナースを複数擁しているが、医学部・病院として全体的に均質・統一化された臨床研究運営が実行できるよう、これらのリサーチナースをクリニカルリサーチセンターにおける中央のクリニカルリサーチコーディネーターが統括して、マンパワーの増強と全体的な統一の運営とが齟齬なく進捗するように体制を2013年3月までに構築する。

c. 生命医科学倫理センター（仮称）の設置

本年夏から秋にかけて、医学部、看護医療学部、薬学部、法務研究科、理工学部等と連携し、この分野の核となるセンターを設置する。専任・特任教員を配置できる仕組みとし、現在のみならず将来を先取りした考え方の情報提供機能をもつとともに、この分野の人材養成を行う。また、倫理審査における外部委員の確保・充実につなげる人脈形成の機能も期待される。

〔生命医科学倫理センター（仮称）の果たすべき機能と役割〕

以下を通じて、倫理申請・審査、教育支援、医療安全、研究支援等の関連組織とのパイプを有効利用し、管理業務の確実な連携・遂行と、臨床研究の審査・監査体制の強化を段階的かつ計画的に取組む体制を整える。

- i. 公的研究費の不正や研究不正に関する申し立てについては、「慶應義塾研究活動に関する申し立て窓口運用ならびに調査手続き等ガイドライン」にもとづき、申し立て窓口が大学組織として設置されているが、これに加えて、信濃町キャンパス内に、倫理指針に関する技術的内容を超えた臨床研究の倫理的、道義的、あるいは法的懸念などに関して、研究者が所属・職位の懸念なく疑問を呈し対応や情報提供等を求めることができる窓口を生命医科学倫理センター（仮称）内に設置する。
- ii. 臨床研究に関する諸課題を把握するとともに、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の方向性を先取りし、医療に関わる研究者・技術者・従事

者や学生に対する必要な医療倫理・研究倫理や高次の教育研修（faculty development）について提案を行い、クリニカルリサーチセンターが行う基礎的な臨床研究教育に加えて、プログラム開発や人材育成、社会への啓発の役割を担う。

教育・ファカルティディベロップメント体制の整備

a. 臨床研究に関する教育研修受講の徹底

- (ア) 2012年4月より、臨床研究に関する教育受講歴のない部門長・研究責任者・実務責任者・個人情報管理者については、倫理審査申請を一切受け付けないこととした。加えて、2012年5月より、後述（b.）の「医学・医療倫理セミナー」の受講を臨床研究の研究者全員に必須とした。
- (イ) 2012年10月頃を目途に、部門長・研究責任者・実務責任者・個人情報管理者に加えて研究分担者も徹底した受講歴確認の対象とする（受講歴のない者が研究分担者となることを禁止する）ことの周知徹底を図るとともに、倫理委員会が推奨する教育コースの提示、受講歴がより明確になるよう申請書の様式を変更するなどの方策を講じて、臨床研究に関する教育研修が必須であることの意識が全研究者に更に十分認識されるよう対応する。なお、受講歴はすべて更新制（3年ごと）とし、2013年6月までに、倫理委員会への臨床研究計画提出時に、全参加研究者の受講歴の期限を明記させ、受講歴詳細については2013年度以後は無作為抽出による監査を行う（上記 a（ア））。
- (ウ) これまでの教育研修によって今回の違反事例の予防が困難であった事実に立脚し、今回の事例を含めて、臨床研究における倫理的・科学的妥当性を欠いた過去の事例研究を教育内容に含め（2012年6月以降）注意喚起を強化する。

b. 「医学・医療倫理セミナー」の開催

従来定期的に行われてきた臨床研究講習会とは別に、2012年4月23日、最近の倫理審査における事例等を通し、医療現場を軸とした生命と医療倫理に関する諸問題の再認識と安全な臨床研究の実践を目的として、医学部・大学院医学研究科・病院において、ヒト（健常者、患者を含む）検体や情報を扱う研究を行う者を対象として開催した。従来の臨床研究講習会が、臨床研究の立案や生物統計など技術的側面に力点を置くものであったのに対して、このセミナーでは、被験者の同意が必須であることの歴史的・倫理的経緯や、過去の非人道的臨床研究の事例から倫理指針制定に至るまで、倫理的側面に力点を置いて体系的に説明するものであった。当面、従来の臨床研究に関する受講歴に加えて、本セミナーの受講歴を、全臨床研究者（研究責任者、分担者を問わず）の倫理申請の要件とすることとした。

また、本セミナーのビデオ視聴会を5月11日～5月17日に7回開催し、医師に加えて、看護師等のコメディカル、大学院生、看護医療学部や薬学部等の医療系学部の研究者も受講対象とすることとした。

なお、本セミナーには、4月23日 295人、5月11日～5月17日のビデオ視聴会に707人、合計1,002人が参加した。その後も複数回のビデオ視聴会の開催を予定している。

〔「医学・医療倫理セミナー」概要〕

【日 時】 2012年4月23日 15時～17時

【プログラム】

挨拶 医学部長 末松 誠

講演 樽井正義 文学部教授・医学部倫理委員会委員

テーマ「なんで同意？」

町野 朔 上智大学生命倫理研究所 教授

テーマ「研究のコンプライアンス - 研究倫理指針の意義と役割 - 」

田代志門 昭和大学研究推進室講師、東京大学大学院医学系研究科特任講師

テーマ「臨床研究に関する倫理指針」について

進行 医学研究科委員長 岡野 栄之

【対 象】

医学部・病院において、ヒト(健常者、患者を含む)検体や情報を扱う研究を行う者。
なお、次のいずれかに該当する者は必修とする。

(1)倫理審査申請を行う者

(2)特に、平成24年度 厚生労働科学研究費補助金の研究代表者および分担者

(3)その他公的研究費において臨床研究を実施する者

管理体制の整備

a. 計画的な人材養成と業務改善

(ア)事務体制とシステム化

事務担当者の増員を2012年9月までに実施するとともに、研究者の相談窓口機能とフォローアップ機能(研究期間終了時の通知機能、年次報告書提出の督促機能等)の強化に向けて、倫理委員会事務担当が研究支援センターと協力して、2012年5月より1年をかけて倫理申請書類の電子化について検討、2013年度からの運用開始を目指す。

(イ)同意書管理方法の改善

臨床研究に関する同意書は、前述のとおり、患者用、カルテ添付用、個人情報管理者用、事務局提出用の4枚を研究者は用意し、それぞれで管理することになっているが、2012年1月より導入された総合医療情報システム(電子カルテ)にあわせた同意書の形態や保存ルールを決定し、2013年4月の導入・実施を目指す。説明の上同意した被験者の署名を頂いた同意書は、全てスキャンの上電子媒体として電子カルテに格納し、これによって確実な保管ならびに監査が可能となる。

b. コンプライアンス強化策

全学の厚生労働科学研究費の95%が医学部において交付を受けている。コンプライアンスに対する意識付けと強化策として、平成24年度厚生労働科学研究費交付申請時に、研究遂行に関連する法令・通達・指針・慶應義塾の諸規則を遵守する旨の確認書の提出を、医学部独自に求めることとした。

(別紙21) 厚生労働科学研究の実施にあたっての確認書

AAHRPP 国際認定基準に達する倫理審査制度の整備について

既に本学では、2009年度から2011年度の厚生労働科学研究費補助金(臨床研究基盤整備推進研究事業)で「国際水準の臨床研究・治験を推進する先進的運営・教育・支援体制の確立」を研究課題として、臨床研究体制の更なる整備を進めており、この一貫として倫理委員会の機能向上を計画し、同計画内において「Asian studyにおける日本側施設としての基準に足りる米国AAHRPP(The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs)国際認定基準に達する倫理審査制度の確立」を目標の一つとして掲げた。この目標に沿い、AAHRPPの掲げる整備目標を徹して、国際認証に向けた準備作業を2011年度中に進めていたところである。

AAHRPPは、質の高い臨床研究の促進を目指して、世界各国の臨床研究機関における被験者保護プログラム(Human Research Protection Program、HRPP)の評価および認証を行い、またその水準向上を図ることを目的に活動している米国の非営利機関である。AAHRPPによる認証を取得している臨床研究機関には、米国・カナダの多数の機関のほか、中国、韓国、シンガポール、インドにその例が既にあり、国際水準の臨床研究機関にとってAAHRPP認証の取得は、中立な第三者の客観的評価により、自施設の臨床研究における被験者保護が国際的に適正と認められる水準で確保されていることを対外的に示すための有用な手段と見なされている。既に交流のあるMinnesota大学Academic Health CenterのIRB事務局代表がAAHRPPの一員であることから、AAHRPP認証は最終目標であり、そのために定める基準を一つ一つ完備していく過程それ自身が、臨床研究の質の向上に資するとの示唆を受け、本学医学部は2011年度よりAAHRPPの評価基準*に準拠して本学医学部における臨床研究に関する被験者保護のあり方について自己点検を行った。その結果、とりわけ以下に列挙するDomain I: 臨床研究機関のいくつかの点について、現状ではなお改善すべき課題が2011年度における検討作業を通じて同定された。

*"AAHRPP Accreditation Standards (02/26/2010)"; <http://www.aahrpp.org/Retrieve.aspx?ID=230>. PDF)

Domain I: 臨床研究機関

Standard I-2: HRPPの適切な実行のための十分なリソースの確保

Standard I-3: HRPPの国際共同研究の実施における整合性確保

Standard I-4: 被験者の不安等に対する対応体制の整備

Element I.4. A. 被験者の不安等に対し、安全かつ秘匿下に相談できる、信頼される窓口の設置

Element I.4.B. 臨床研究に関する被験者の理解を助ける活動とその自己評価

Element I.4.C. 地域住民の参画

これを要するに、HRPP を実施するための十分な人材・予算・組織の確保、ならびに、被験者に対する独立した対応窓口の設置の二点において、本学医学部は、今なお国際水準に達しているとはいえ、これらの完備を待ってはじめて認証申請に足る段階にいたるものと考えられる。つまり、国際的水準に照らしてなお不十分・脆弱であった部分が、今回の違反事例を生ぜしめた一因となったとみることもでき、AAHRPP の承認要件をひとつずつ確保していくことは、とりもなおさず、臨床研究体制・倫理審査体制を強化し、違反事例の再発防止に資するものとする。これまでの臨床研究基盤の整備を通じてもなお現在十分でない、上記の残った承認要件について今後更に整備を進めて承認要件の準備を完遂するためには、財源とすべき外部資金・競争的研究費を確保しつつ、2013 年度中には Standard I-2 を、2014 年度中には AAHRPP の指導を仰いで Standard I-3、Standard I-4 の整備について計画を立案し遂行して、2016 年度までには AAHRPP 承認申請を実施する。

再発防止対応にむけたタイムテーブル

時 期	再発防止対応の内容
これまでの取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ○臨床研究に関する教育の受講歴のない部門長・研究責任者・実施責任者・個人情報管理者については、倫理審査申請を一切受け付けないこととした。 ○医学部全臨床研究に対する年次報告書提出の徹底と同意書の取得に関する確認 ○倫理委員会内規の改正（倫理審査担当教員の基盤充実） ○「医学・医療倫理セミナー」を開催し、臨床研究全研究者への受講を必須とした。 ○厚生労働科学研究費補助金の交付手続き時における法令・通達・指針等遵守に対する意識付け
2012年6月～2012年9月	<ul style="list-style-type: none"> ○倫理審査手続き担当事務職員の増員 ○同意書の電子カルテ化に関するあり方の検討 ○下記の2つのシステム化に向けた具体的計画作成と作業（～2013年4月） <ul style="list-style-type: none"> ・倫理申請手続きのシステム化 ・承認後の臨床研究情報の電子カルテ化
2012年10月～2012年12月	<ul style="list-style-type: none"> ○モニタリング実施 ○生命医科学倫理センター（仮称）設置
2013年4月～2013年6月	<ul style="list-style-type: none"> ○システム化による管理の導入（受講歴の確認を含む） ○学術研究論文発表時の倫理審査承認番号の明記と報告の義務化 ○クリニカルリサーチコーディネーターとリサーチナースの一体的運用の実施体制導入 ○臨床研究に関する教育プログラム受講歴のモニタリング導入

（3）処分等について

本違反の当事者であるA教授ならびにB専任講師に対する処分等について、臨時医学部運営会議（2012年3月18日開催）、臨時医学部教授会（2012年3月19日開催）、医学部運営会議（2012年4月10日開催）、医学部教授会（2012年4月16日開催）を経て検討し、以下の通りとした。

医学部・病院としての措置（初動対応）

患者と家族・関係者に更なる不安を生じることのないよう十分配慮して本事例を公表し、初動対応として、2012年3月19日付で以下の措置を講じた。

A教授：

- (1)臨床研究の新規倫理申請の1年間停止、ならびに既存・進行中の臨床研究への参加および成果発表の1年間停止。
- (2)大学病院としての役職（診療科部長としての任務）の停止。

B専任講師：

- (1)臨床研究の新規倫理申請の1年間停止、ならびに既存・進行中の臨床研究への参加および成果発表の1年間停止。
- (2)大学病院としての役職（病棟医長としての任務）の停止。

慶應義塾の賞罰規程に基づく懲戒処分

A教授：

平成24年5月1日より平成24年5月31日までの1ヶ月間の停職処分。

B専任講師：

平成24年5月1日より平成24年5月31日までの1ヶ月間の停職処分。

医学部・病院としての措置（懲戒処分後）

A教授：

平成25年3月末日まで、通常の形での教育・研究・診療活動（大学院医学研究科を含む）を全て停止すること。加えて、懲戒処分終了後から医学部・病院執行部の監督指導下で、医療倫理、法令遵守、教育手法および教室管理に関わる再教育を受けること。

また、平成24年6月1日付人事異動の発令を以下の通り行い、外科学教室の所属から外し無任所とした。

旧）慶應義塾大学教授（医学部外科学）

新）慶應義塾大学教授（医学部）

B専任講師：

平成24年9月末日まで、通常の形での教育・研究・診療活動を全て停止すること。加えて、懲戒処分終了後から医学部・病院執行部の監督指導下で、医療倫理、医療関連書類作成の基本作法と法令遵守、教育手法に関わる再教育を受けること。

また、平成24年6月1日付人事異動の発令を以下の通り行い、外科学教室の所属から外し無任所とした。

旧）慶應義塾大学専任講師（医学部外科学）

新）慶應義塾大学専任講師（医学部）

なお、A教授に対しては、停職期間を終えた後の6月の再教育の中で、本学医学部執行部から本件に関する倫理問題の重大性をはじめとした諸状況の説明と嚴重注意を数次に亘って行ない、本件の社会的責任ならびに影響の甚大であることについて認識をあらためて明確化し、引責辞職を決した。退職願は平成24年6月19日に提出され6月20日に受理されており、6月30日付で退職予定である。

また、B専任講師についても同様の嚴重注意を行って本件の重大性を認識させた結果、引責辞職となり、退職願が平成24年6月27日に提出され6月28日に受理されて6月30日付で退職予定である。

5 結び

先ず、手術中に説明も同意もないままに血液・骨髓液を採取されるという侵襲に晒された患者各位には、原疾患のご加療の心労に加えて多大な不安を重ねる事態に至り、改めて医学部としてお詫び申し上げ、以上に詳述しました再発防止策を徹底して、信頼の回復に全力を尽くすことを誓うものです。

また、厚生労働省をはじめとする諸機関からの多大な支援の下で臨床研究実施基盤の整備に当たり、倫理指針を遵守した臨床研究の推進に関して指導的役割を期待されてきた本学医学部において、本事例の如き違反が生じたことは、篤志を以って研究に協力されてきた多数の患者各位の御厚意に背いたのに加えて、全国で誠実に臨床研究を推進し医療の向上のために尽力してきた研究者、研究支援者に対して動揺を与えており、誠に慙愧に堪えません。臨床研究の指導・監督が十分でなかったことについて、今回の事態を機に深く反省し、学内の各関係部署と一致協力のもと、再発防止に万全を期し、国際水準の倫理性・科学性を担保した臨床研究が遂行されるよう尽力して参ります。再発防止策については既に実施・検討を開始し、今後は計画に則って可及的速やかに徹底を進めて参ります。一旦損なわれた信頼を回復し不安を払拭することは常に難事ではありますが、臨床研究が医療の進歩の礎であることを踏まえ、高い倫理性・科学性を担保した臨床研究の遂行をここに約します。

倫理審査結果通知書

別紙1

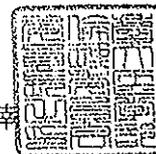
平成21年6月26日

外科学（呼吸器）

■■■■■ 殿

医学部倫理委員会

委員長 大前 和幸



過日提出された倫理審査申請（2009-45）について事務局が確認した結果、下記のとおり判定しましたのでお知らせいたします。

記

課題名	肺癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究
判定	承認
承認日	平成21年6月26日
勧告または理由	修正点を確認しました。承認致します。 *裏面の注意事項をお読みください。

以上

倫理審査申請書

平成 21年 6月 24 日

慶應義塾大学医学部倫理委員会
委員長 殿

部門長 所 属 呼吸器外科

職 名 教授

氏 名

申請者 (実施責任者)

職 名 呼吸器外科

氏 名

連絡先 内線

*受付番号 2009 - 45 号

- 1 審査対象 基礎研究計画 臨床研究計画 (介入型) 臨床研究計画 (非介入型)
 医療計画 その他 ()
 高度医療申請 有 ・ 無

2 課題名 肺癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究

3 研究組織

分担者

氏 名	所 属	職 名
[REDACTED]	呼吸器外科	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

個人情報管理者

氏 名	所 属	職 名
[REDACTED]	呼吸器外科	[REDACTED]

共同研究機関と担当者 (多施設共同研究の場合は研究組織名と代表者)

4 計画の概要

4.1. 目的と方法

肺癌患者を対象として、██████████社セルサーチシステムによる末梢血液中循環癌細胞（CTC）の計測の可否、その検出率および各患者あたりの検出個数を測定することを主目的とする。副次的目的として、検出率と組織型、病期、予後との相関の有無を検討する。

と奏功度との相関関係を評価することを目的とする。██████████社セルサーチシステムは呼吸器外科に設置する。患者に対する説明ののち同意が得られた場合、末梢血約 10ml を採取し、本システムにより CTC の測定を行なう。

4.2 研究協力者の人数

60名：米国に引き続き本邦で行われた乳癌を対象とした前向き探索的研究における登録人数は68名であった（Yagata H et al 2008）。

4.3 実施期間

「許可日～2010年3月31日」

4.4 実施場所

慶應義塾大学病院

5 研究協力者の選定・依頼と協力の詳細

5.1 選定基準（13.4に詳述する場合は概要を記載）

以下の基準を全て満たし、本研究参加の同意が得られた患者を対象とする。また、試験責任医師（試験分担医師）が試験対象として不適当と判断した患者を除外する。

- ・ 組織学的に肺癌と診断された患者
- ・ 20歳以上の患者

5.2 依頼方法

試験責任医師（試験分担医師）は、説明同意文書を用いて研究の内容および研究協力者の権利等を十分に説明し、自由意志による同意および同意日を自署にて取得する。

5.3 協力の詳細

末梢血 10ml の採血を行う。ただし、採血は診療上必要な採血と併施する。

6 計画が準拠する倫理ガイドライン

「ヘルシンキ宣言」、および、

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

臨床研究に関する倫理指針

疫学研究に関する倫理指針

その他（

ヘルシンキ宣言にもとづく倫理的原則および慶應義塾大学病院の「ヒト検体（血液、組織等）の研究への利用に関するガイドライン」に準拠し、患者のプライバシーを遵守し、個人の人権が侵害されることがないようにする。平成15年厚生労働省告知第55号「臨床研究に関する治療指針」に従い、倫理面に十分配慮して研究を進める。

7 研究協力者への危険性とそれへの対処方法、協力者の利益、および社会的な危険性と利益の予測
本研究は体外用研究試薬を用いるものであり、直接研究協力者に投与や接触はしないものである。採血時の疼痛や合併症に関しては通常の採血と変わらない。また、研究協力者への経済的不利益は発生しない。尚、本研究結果により診療内容や治療方針を決定・変更することはなく、参加することで得られる診療上の利益・不利益はない。この研究の結果は、将来の診療に役立つ可能性があるとしても、それは現在の協力者の利益とはならない。従って本研究の結果は、協力者へは開示しない。

8 個人情報保護の方法（匿名化の方法、発表の際の配慮等、とくに検体等を学外に移動する場合の配慮）

本試験の研究参加者（被験者）に対しては、個人情報管理者が個人の識別に用いる被験者 ID を発行し、氏名、年齢、連絡先、外来カルテ番号など個人情報と被験者 ID の連結表は個人情報管理者が厳重に管理する（連結可能匿名化）。以後、本研究に関わる全てのデータに関して、被験者の識別は全てこの被験者 ID によって行うことによりプライバシーを保護する。

また、本研究の成果を論文または学会等にて公表する場合は、画像診断情報等に関する個人情報のマスキング徹底など、個人の特定につながる情報を第三者に漏らすことのないよう留意する。

9 研究協力者に理解を求め同意を得る方法（説明書および同意書を添付）

9.1 インフォームド・コンセントを受けられない協力者（未成年等）が必要な場合の理由
本研究では除外する。

9.2 研究実施前に提供された試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、関連指針への適合性
該当なし。

9.3 他の研究実施機関から試料等の提供を受ける場合のインフォームド・コンセント
（説明書および同意書を添付）

該当なし。

10 研究資金の調達方法

本研究は呼吸器外科研究室の奨学寄付金より研究資金を調達する。[REDACTED]社からの奨学寄付は無い。

混合診療の可能性 有 ・ 無

1.1 研究終了後の試料等の扱い

11.1 試料等の廃棄方法、匿名化の方法

検査終了後の試料については個人が特定されないように配慮した上で廃棄するものとする。

11.2 試料等の保存の必要性、保存の方法、匿名化の方法

なし。

11.3 ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合のバンク名、匿名化の方法

該当せず。

————— 以下は該当する研究のみ記入 —————

1.2 遺伝子解析研究における配慮

12.1 遺伝情報の開示に関する考え方

12.2 遺伝カウンセリングの体制

1.3 研究計画の詳細(疫学手法を用いて解析する研究の場合)

13.1 研究目的

社セルサーチシステムを用いた末梢血液中循環癌細胞(CTC)測定は米国においては転移性乳癌患者の予後および治療効果の予測に対して臨床診断への適用が認められている。その適応は大腸癌および前立腺癌に拡大されつつある。当施設においてもこれまでに、「消化器癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究(当院倫理委員会承認番号:16-105)」において本試験と同一の研究用試薬「セルサーチ@循環がんキット」による Feasibility Study として、慶應大学病院外科にて遠隔臓器転移を有する消化器癌患者の CTC を検出するかどうかを検討され、CTC 検出率は独立した予後予測因子であることが示された。一方、本システムを用いた肺癌における CTC の測定については報告が少なく、未だ定まった見解が得られていない。本研究は、肺癌患者において末梢血液中循環癌細胞(CTC)を測定することによって、その検出率および各患者あたりの検出個数を測定することを主目的とする。副次的目的として、検出率と組織型、病期、予後との相関の有無を検討する。

13.2 研究デザインのタイプ

(無作為化比較試験(RCT)、非無作為化比較試験、症例対照研究、時間断面研究等)

前向き観察研究、探索的研究。

13.3 結果(アウトカム)と原因(曝露)に関する指標

13.3.1 結果(アウトカム)の指標

通常の診療に付随して施行される組織学的診断、画像検査(CT、PET、MRI など)の結果に基づき病期、腫瘍マーカー、予後。組織診断、画像検査結果、病期、腫瘍マーカー、予後については診療録を参照する。予後は通常の診療と同様に原則として5年間追跡する。

13.3.2 原因(曝露)の指標

CTC測定値については被験者 ID にて結果を収集する。

13.3.3 結果に影響する可能性のある因子(交絡要因)に対する配慮

(交絡要因情報の種類・収集法、予測される交絡要因の調整法、等)

該当なし。

13.4 研究対象者

13.4.1 研究対象者となる可能性のある集団の全体

組織学的診断の得られた肺癌症例

13.4.2 取込(採用)基準 (比較群についても記載)

本研究参加の同意が得られた患者。20 歳以上。

13.4.3 除外基準 (比較群についても記載)

試験責任医師(試験分担医師)が試験対象として不適当と判断した症例。

13.4.4 サンプル数およびその算出根拠

90名:米国に引き続き本邦で行われた乳癌を対象とした前向き探索的研究における登録人数は 68 名であった(Yagata Hi et al 2008)。当施設における新規肺癌患者数年間約 100 人と想定し、同意取得率などを考慮し 60 名とした。

13.4.5 (介入研究)対象者に対する介入打ち切り基準

(副作用、心身状態の悪化・変化等で介入を中断する場合の基準)

該当なし。

13.4.6 (介入研究)コンプライアンスの確認方法

該当なし

13.5 追跡・打ち切り

13.5.1 研究期間

許可日～2010年3月31日

13.5.2 (介入研究、前向き観察研究)追跡不能例に対する対処

追跡不能例では最終確認日をもって打ち切りとする。

13.6 (介入研究) 研究の中止

13.6.1 研究の中止基準

該当なし。

13.6.2 中止基準の確定法

該当なし。

注-1) *印の箇所は、記入しないで下さい。

- 2) 審査対象欄は該当する項目を○で囲ってください。なお、「その他」の場合は、具体的に内容を記入してください。

- 3) 当申請書はオリジナル1部と写し1部を提出してください。

- 4) 審査対象に関する書類(参考文献等)がある場合には、2部添付してください。

- 5) 書類は全て片面印刷したものを提出してください。

肺癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究

同意・説明文書

作成年月日：2009年6月24日

「肺癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究」に関する説明文書
ならびに同意書

1. はじめに

これからお話することは、セルサーチシステム（以下の説明では、“本研究用装置”と呼びます）という機器を使用した「肺癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究」に参加をお願いするための説明です。

本研究用装置は、[REDACTED]が開発・製造し、[REDACTED]社が販売している、血液中のがん細胞を見つけて計数する新しいタイプのがん研究用装置です。

患者さんによって血液中にがん細胞が見られる事は長年知られていましたが、検査方法が確立されておらず、血液中のがん細胞（Circulating Tumor Cellの略で以下の説明では、“CTC”と呼びます）の数が患者さんの症状や進行によってどの様な意味を持つかは分かっていませんでした。今回開発された本研究用キットを用いて、米国において転移性乳がんにおける CTC 数の意義が検討された結果、CTC 数が多いと症状の進行が早くまた生存期間が短いことがわかりました。このデータに基づき米国では臨床診断に使用する認可が得られました。また日本国内でも小規模ではありますが、乳がんや消化器がんについてもデータが集められ、海外とほぼ同様な結果が得られそうな状況です。しかし肺癌に関しては世界的にまだデータの数が少なく研究が必要な状況です。

以上のことから肺癌においても本格的に CTC 数を検査することで、将来症状の進行や治療効果を早期に予測でき、より患者さんに合った治療法の選択や QOL の向上が期待されています。本研究はその基礎データとして、肺癌における CTC の検出率はどのくらいなのか、肺癌の種類や病気の進み具合によって差があるのか、といった点を検討することを目的としています。この研究のために、末梢血 約 10ml の採取とカルテ内容の閲覧にご協力いただきます。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めて下さい。強制は一切いたしません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。

3. 本研究の目的

この研究の目的は、肺癌において血液中に CTC 数がどれだけあるかを測定して、その CTC 数が肺癌の種類や病気の進み具合に関係するか否かを検討することにあります。またその具体的な診療での応用例に基づき、将来的に CTC 検査自体の保険適用摘要の申請に活用することにあります。

4. 本研究の方法・期間

この研究には、肺癌と診断された方に参加をお願いしています。

この研究の実際の手順や内容をまとめると以下のようになります。

① 診察や検査（過去のデータを含めて）で以下の基準を満たす場合に研究にご参加いただきます。

- この説明を受け、あなたが同意書に署名していること。
- 肺癌と診断されていること。
- 約 10ml の採血に支障がないと判断されていること。

約 10ml の採血を行います。タイミングについては診断が確定し、治療を開始する前に行います。専用採血管に採血させていただきます。

あなたにご参加いただくのは、上記の採血時の時だけです。

5. 研究計画書等の開示

本研究の研究計画書等は、ご要望があれば開示させていただきます。

6. 研究協力者に対してもたらされる利益および不利益

日本において診断用検査としての有用性が未だ認められていませんので、今回の研究結果に基づいた治療法の変更等を行えません。従って直接的な利益はありませんが、将来のより良い治療法の選択や QOL の改善につながることを期待できます。

本研究は採血された血液を検査するもので、直接体内に投与したり・接触したりすることはありません。従って、この研究による副作用・不利益等はほとんど考えられませんが、通常採血の際に生じうる確率で末梢神経損傷の可能性は考えられます。体調の変化に気がついた場合には直ぐ担当医に連絡してください。

7. 個人情報の保護

研究のデータは電子的に処理され、本研究の結果を評価するために使われます。評価のためにあなたの医療情報を使うことがあります。あなたのプライバシーを保護するために、あなたのお名前・生年月日などは分析する前に記号や番号に置き換えて取り扱われます。置き換えた記号や番号を個人に連結する一切の情報は呼吸器外科研究室で管理し、外部施設・共同研究施設などには決して伝達しません。

8. 結果の開示

本研究で得られる結果は、その人の健康状態を評価するための情報としての精度や確実性がまだ保障されていません。したがって、個々の試料提供者には本研究で得られる解析結果を開示しません。

9. 研究成果の公表

本研究によってあなたから得られた研究の成績などが、科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、分析前にあなたのお名前・生年月日などは記号や番号に置き換えられますので、個人的な情報は保護されます。個人が特定されるようなデータが公開されることは一切ありません。

10. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります。その権利は研究機関、民間企業を含む研究機関および研究遂行者などに属し、あなたはこの知的財産権を持っているということできません。また、その知的財産権をもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについても権利をもちません。

11. 研究終了後の試料取扱の方針

試料は分析後ただちに、個人を同定しないよう匿名化したまま廃棄します。

12. 本研究に関する費用について

あなたがこの研究に参加した場合、研究に関する費用は研究依頼者から支払われますので、追加の費用は一切発生しません。

13. 本研究の責任医師、担当医師、相談窓口とその連絡先

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の責任医師または担当医師にお問い合わせください。

慶応大学病院 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

	氏名（所属・職名）	連絡先（電話番号）
担当医師（責任医師）	呼吸器外科 [REDACTED]	[REDACTED]
担当医師	呼吸器外科 [REDACTED]	[REDACTED]

この説明文書に基づく説明で臨床性能研究へ参加することに同意される場合、次ページに署名または記名捺印をしてください。

研究協力の同意書

慶應義塾大学
医学部長 殿

私は「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、説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項とその危険性、について理解し、研究協力に同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- 1 研究題目（研究責任者・研究体制）
- 2 研究協力の任意性と撤回の自由
- 3 研究目的
- 4 研究方法
- （研究協力事項：末梢血 10ml を治療前に提供、カルテ内容開示）
- 5 研究計画書等の開示
- 6 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- 7 個人情報の保護
- 8 結果の開示
- 9 研究成果の公表
- 10 研究から生じる知的財産権の帰属
- 11 研究終了後の試料取扱の方針
- 12 費用負担に関する事項
- 13 問い合わせ先

年 月 日

（署名または捺印） _____ ⑩

（代諾者が署名した場合は、本人の氏名と本人の関係） _____

住所 _____

電話 _____

研究実施責任者

説明者

倫理審査結果通知書

別紙2

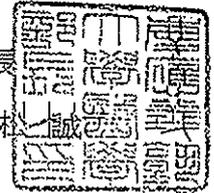
2012年2月6日

外科学(呼吸器)

様

慶應義塾大学医学部長

末林



倫理委員会による審査の結果、下記のとおり判定されましたので、お知らせいたします。

記

受付番号: 2011-283

課題名: 肺癌における循環癌細胞検出に関する臨床研究

判定: 承認を取り消す

以上

倫理審査結果通知書

2012年1月11日

外科学(呼吸器)

様

慶應義塾大学医学部長

末松



過日ご提出されました倫理審査申請についての、倫理委員会による審査の結果、下記のとおり判定されましたので、お知らせいたします。

記

受付番号: 2011-283

課題名: 肺癌における循環癌細胞検出に関する臨床研究

承認(許可)日: 2011年12月26日

研究期間: 2011年12月26日 ~ 2014年03月31日

※研究期間は、判定が「承認」の場合のみ有効

判定: 承認

勧告または理由: 審査の結果、承認いたしました。

* 裏面の注意書きをお読みください。

以上

(事務局使用欄)

課題番号 2011-280

西暦 2011 年 11 月 27 日

倫理審査申込書

慶應義塾大学医学部長 殿

実施責任者

氏名: [REDACTED]

所属: 呼吸器外科

個人番号: [REDACTED]

下記の臨床研究について、以下の通りの審査を依頼したく、提出致します。必要事項に○または記載下さい。

記

審査依頼・報告	<input checked="" type="checkbox"/> 審査(新規) ・ 審査(一部修正)
課題番号 課題名	肺癌における循環癌細胞検出に関する臨床研究
研究区分	基礎研究計画 ・ 臨床研究計画(介入)・ <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究計画(非介入) ・ 医療計画 ・ その他()
研究予定期間	倫理委員会承認後 ～ 西暦 2014 年 11 月 27 日
新規審査の 提出資料	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理審査申請書 (正1部 ・ 副2部) <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書(正1部 ・ 副2部) <input checked="" type="checkbox"/> 同意書 (正1部 ・ 副2部) <input checked="" type="checkbox"/> 利益相反状況申告書 (正1部 ・ 副2部) <input type="checkbox"/> 添付資料(プロトコール・アンケート調査票・参考文献・その他())
一部修正 提出資料	<input type="checkbox"/> 修正点のサマリー <input type="checkbox"/> 倫理審査申請書(正1部) (*申請書は最新の書式で作成してありますか?) <input type="checkbox"/> 患者説明文書、同意書、利益相反状況申告書、添付資料()
連絡先(PHS・内線) E-mail	内線: [REDACTED] PHS: [REDACTED] Email: [REDACTED]

倫理委員会 HP の 公開の有無(準備中)	(原則公開)・非公開(理由:)																																							
研究組織	実施責任者 (申請者)																																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職位</th> <th>個人番号</th> <th>臨床研究に関する教育の受講歴 (過去3年以内)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>██████</td> <td>呼吸器外科</td> <td>講師</td> <td>██████</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>有・無</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職位	個人番号	臨床研究に関する教育の受講歴 (過去3年以内)	██████	呼吸器外科	講師	██████	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無																													
氏名	所属	職位	個人番号	臨床研究に関する教育の受講歴 (過去3年以内)																																				
██████	呼吸器外科	講師	██████	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無																																				
分担者 (医学部内の共同実施者)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職位</th> <th>個人番号</th> <th>臨床研究に関する教育の受講歴 (過去3年以内)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>██████</td> <td>呼吸器外科</td> <td>██████</td> <td>██████</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>有・無</td> </tr> <tr> <td>██████</td> <td>呼吸器外科</td> <td>██████</td> <td>██████</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>有・無</td> </tr> <tr> <td>██████</td> <td>██████</td> <td>██████</td> <td>██████</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>有・無</td> </tr> <tr> <td>██████</td> <td>██████</td> <td>██████</td> <td>██████</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>有・無</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>有・無</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>有・無</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職位	個人番号	臨床研究に関する教育の受講歴 (過去3年以内)	██████	呼吸器外科	██████	██████	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無	██████	呼吸器外科	██████	██████	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無	██████	██████	██████	██████	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無	██████	██████	██████	██████	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無					有・無					有・無				
氏名	所属	職位	個人番号	臨床研究に関する教育の受講歴 (過去3年以内)																																				
██████	呼吸器外科	██████	██████	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無																																				
██████	呼吸器外科	██████	██████	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無																																				
██████	██████	██████	██████	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無																																				
██████	██████	██████	██████	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無																																				
				有・無																																				
				有・無																																				
備考																																								

倫理審査申請書

平成 23 年 11 月 25 日

慶應義塾大学医学部長 殿

部門長 所 属 呼吸器外科

職 名 教授

氏 名 [Redacted]

申請者 (実施責任者)

職 名 呼吸器外科 講師

氏 名 [Redacted]

連絡先 内線 [Redacted]

*受付番号 2011-283号

- 1 審査対象 基礎研究計画 臨床研究計画 (介入型) 臨床研究計画 (非介入型)
 医療計画 その他 ()
 高度医療申請 有 無

2 課題名 肺癌における循環癌細胞検出に関する臨床研究

3 研究組織

分担者

氏 名	所 属	職 名
[Redacted]	呼吸器外科	[Redacted]
[Redacted]	呼吸器外科	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

個人情報管理者

氏 名	所 属	職 名
[Redacted]	呼吸器外科	[Redacted]

共同研究機関と担当者 (多施設共同研究の場合は研究組織名と代表者)

無し

4 計画の概要

'11, '12, '12

4.1. 目的と方法

<目的>

要旨：肺癌患者を対象として、**〇〇〇**社セルサーチシステムによる循環癌細胞（CTC）の計測の可否、その検出率および各患者あたりの検出個数を測定することを主目的とする。

〇〇〇社セルサーチシステムを用いた循環癌細胞（CTC）測定は米国においては転移性乳癌患者の予後および治療効果の予測に対して臨床診断への適用が認められている。その適応は大腸癌および前立腺癌に拡大されつつある。当施設においてもこれまでに、「消化器癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究（当院倫理委員会承認番号：16-105）」において本試験と同一の研究用試薬「セルサーチ®循環がんキット」による Feasibility Study として、慶應義塾大学医学部消化器外科にて遠隔臓器転移を有する消化器癌患者の CTC を検出しうるか否かが検討され、CTC 検出率は独立した予後予測因子であることが示された。一方、本システムを用いた肺癌における CTC の測定については報告が少なく、未だ定まった見解が得られていない。当施設では「肺癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究（当院倫理委員会承認番号：2009-45）」において末梢血液中の CTC 測定を行った。進行肺癌においては検出率が高い傾向は見られるものの、さらなる検討が必要と考えられた。また CTC の判定基準についても、さらなる検討が必要と考えられた。

本研究は肺癌患者を対象として、**〇〇〇**社セルサーチシステムによる循環癌細胞（CTC）の計測の可否、その検出率および各患者あたりの検出個数を測定することを主目的とする。副次的目的として、検出率と組織型、病期、予後、奏功度との相関関係を評価することを目的とする。

また近年末梢血液中のみならず、骨髄中の癌細胞検出が肺癌の予後あるいは治療効果予測に有用であると報告が蓄積されている（Ruffato A, Eur J Cardiothoracic Surg 2009, Rusch VW. J Clin Oncol 2011, Yasumoto K, Ann Thorac Surg 2003）。しかし、セルサーチシステムを用いた骨髄中の CTC 検出はまだ報告されていない。本研究では外科的切除の対象となる肺癌患者においては骨髄中の CTC も測定する。

<方法>

〇〇〇社セルサーチシステムは呼吸器外科に設置する。患者に対する説明ののち同意が得られた場合、末梢血約 10ml を採取し、本システムにより CTC の測定を行なう。また手術を行う患者においては、手術時に肋骨から骨髄穿刺針を用いて、約 2ml の骨髄液を採取し CTC を測定する。

4.2 研究協力者の人数

60名：米国に引き続き本邦で行われた乳癌を対象とした前向き探索的研究における登録人数は 68 名であった（Yagata H et al 2008）。当施設における新規肺癌患者数年間約 100 人と想定し、同意取得率などを考慮し 60 名とした。

4.3 実施期間

2011/12/26 ~

承認日～2014年3月31日

4.4 実施場所

慶應義塾大学病院 7N、6-4、1-4 病棟、手術室

5 研究協力者の選定・依頼と協力の詳細

5.1 選定基準 (13.4 に詳述する場合は概要を記載)

以下の基準を全て満たし、本研究参加の同意が得られた患者を対象とする。また、試験責任医師 (試験分担医師) が試験対象として不適当と判断した患者を除外する。

- ・ 組織学的に肺癌と診断された患者
- ・ 20歳以上の患者

5.2 依頼方法

試験責任医師 (試験分担医師) は、説明同意文書を用いて研究の内容および研究協力者の権利等を十分に説明し、自由意志による同意および同意日を自署にて取得する。

5.3 協力の詳細

末梢血 10ml の採血を行う。ただし、採血は診療上必要な採血と併施する。また手術を行う患者においては、手術時に肋骨から骨髓穿刺針を用いて、約 2ml の骨髓液を採取する。

6 計画が準拠する倫理ガイドライン

「ヘルシンキ宣言」、および、

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

臨床研究に関する倫理指針

疫学研究に関する倫理指針

その他 ()

ヘルシンキ宣言にもとづく倫理的原則および慶應義塾大学病院の「ヒト検体 (血液、組織等) の研究への利用に関するガイドライン」に準拠し、患者のプライバシーを遵守し、個人の人権が侵害されることのないようにする。平成 15 年厚生労働省告知第 55 号「臨床研究に関する治療指針」に従い、倫理面に十分配慮して研究を進める。

7 研究協力者への危険性とそれへの対処方法、協力者の利益、および社会的な危険性と利益の予測

本研究は体外用研究試薬を用いるものであり、直接研究協力者に投与や接触はしないものである。採血時の疼痛や合併症に関しては通常の採血と変わらない。骨髓穿刺は 18 ゲージ骨髓穿刺針 (外径 1.2mm) を用いて行う。手術中全身麻酔下に行うため苦痛は生じないと思われる。骨髓穿刺は血液疾患が疑われた場合に広く行われている。腸骨で行われることが多く、合併症は極めて稀とされるが、施行後出血がおきる場合があるとされる。本試験では肋骨を直視しながら行うため、出血があった場合にも十分に止血できる。また骨髓穿刺は手術の開始時、開胸時に行う。手術終了時に再度止血を確認できるため、さらにこれ以降の遅発性の出血の可能性は極めて低いと考える。研究協力

者への経済的不利益は発生しないと思われるが、合併症がおきた場合には本試験（特に骨髄穿刺）との直接的関連性が疑われても保険診療として対応する。保険診療自己負担分を負担する意志がない場合には試験対象外とする。

尚、本研究結果により診療内容や治療方針を決定・変更することはなく、参加することで得られる診療上の利益・不利益はない。この研究の結果は、将来の診療に役立つ可能性があるとしても、それは現在の協力者の利益とはならない。従って本研究の結果は、協力者へは開示しない。

8 個人情報保護の方法（匿名化の方法、発表の際の配慮等、とくに検体等を学外に移動する場合の配慮）

本試験の研究参加者（被験者）に対しては、個人情報管理者が個人の識別に用いる被験者 ID を発行し、氏名、年齢、連絡先、外来カルテ番号など個人情報と被験者 ID の連結表は個人情報管理者、XXXXXXXXXX が厳重に管理する（連結可能匿名化）。以後、本研究に関わる全てのデータに関して、被験者の識別は全てこの被験者 ID によって行うことによりプライバシーを保護する。

また、本研究の成果を論文または学会等にて公表する場合は、画像診断情報等に関する個人情報のマスキング徹底など、個人の特定につながる情報を第三者に漏らすことのないよう留意する。

9 研究協力者に理解を求め同意を得る方法（説明書および同意書を添付）

説明書および同意書によるインフォームド・コンセントを確保する。

9.1 インフォームド・コンセントを受けられない協力者（未成年等）が必要な場合の理由
本研究では除外する。

9.2 研究実施前に提供された試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、関連指針への適合性
該当なし。

9.3 他の研究実施機関から試料等の提供を受ける場合のインフォームド・コンセント

（説明書および同意書を添付）

該当なし。

10 研究資金の調達方法

本研究は呼吸器外科研究室の奨学寄付金より研究資金を調達する。XXXXXXXXXX 社からの奨学寄付は無い。

混合診療の可能性 有 ・ 無

11 研究終了後の試料等の扱い

11.1 試料等の廃棄方法、匿名化の方法

検査終了後の試料については個人が特定されないように配慮した上で廃棄するものとする。

11.2 試料等の保存の必要性、保存の方法、匿名化の方法

なし。

11.3 ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合のバンク名、匿名化の方法 該当せず。

以下は該当する研究のみ記入

1 2 遺伝子解析研究における配慮

12.1 遺伝情報の開示に関する考え方

12.2 遺伝カウンセリングの体制

1 3 研究計画の詳細(疫学手法を用いて解析する研究の場合)

13.1 研究目的

社セルサーチシステムを用いた循環癌細胞(CTC)測定は米国においては転移性乳癌患者の予後および治療効果の予測に対して臨床診断への適用が認められている。その適応は大腸癌および前立腺癌に拡大されつつある。当施設においてもこれまでに、「消化器癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究(当院倫理委員会承認番号:16-105)」において本試験と同一の研究用試薬「セルサーチ®循環がんキット」による Feasibility Study として、慶應義塾大学医学部消化器外科にて遠隔臓器転移を有する消化器癌患者の CTC を検出するかどうかを検討され、CTC 検出率は独立した予後予測因子であることが示された。一方、本システムを用いた肺癌における CTC の測定については報告が少なく、未だ定まった見解が得られていない。当施設では「肺癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究(当院倫理委員会承認番号:2009-45)」において末梢血液中の CTC 測定を行った。進行肺癌においては検出率が高い傾向は見られるものの、さらなる検討が必要と考えられた。また CTC の判定基準についても、さらなる検討が必要と考えられた。

本研究は肺癌患者を対象として、社セルサーチシステムによる循環癌細胞(CTC)の計測の可否、その検出率および各患者あたりの検出個数を測定することを主目的とする。副次的目的として、検出率と組織型、病期、予後、奏効度との相関関係を評価することを目的とする。

また近年末梢血液中のみならず、骨髄中の癌細胞検出が肺癌の予後あるいは治療効果予測に有用であるとする報告が蓄積されている(Ruffato A. Eur J Cardiothoracic Surg 2009, Rusch VW. J Clin Oncol 2011, Yasumoto K. Ann Thorac Surg 2003)。しかし、セルサーチシステムを用いた骨髄中の CTC 検出はまだ報告されていない。本研究では外科的切除の対象となる肺癌患者においては骨髄中の CTC も測定する。

社セルサーチシステムを用いた循環癌細胞(CTC)測定は米国においては転移性乳癌患者の予後および治療効果の予測に対して臨床診断への適用が認められている。その適応は大腸癌および前立腺癌に拡大されつつある。当施設においてもこれまでに、「消化器癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究(当院倫理委員会承認番号:16-105)」において本試験と同一の研究用試薬「セルサーチ®循環がんキット」による Feasibility Study として、慶應義塾大学医学部消化器外科にて遠隔臓器転移を有する消化器癌患者の CTC を検出するかどうかを検討され、CTC 検出率は独立した予後予測因子

であることが示された。一方、本システムを用いた肺癌における CTC の測定については報告が少なく、未だ定まった見解が得られていない。当施設では「肺癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究（当院倫理委員会承認番号：2009-45）」において末梢血液中の CTC 測定を行った。進行肺癌においては検出率が高い傾向は見られるものの、さらなる検討が必要と考えられた。また CTC の判定基準についても、さらなる検討が必要と考えられた。

本研究は肺癌患者を対象として、XXXXXXXXXX社セルサーチシステムによる循環癌細胞（CTC）の計測の可否、その検出率および各患者あたりの検出個数を測定することを主目的とする。副次的目的として、検出率と組織型、病期、予後、奏功度との相関関係を評価することを目的とする。

また近年末梢血液中のみならず、骨髄中の癌細胞検出が肺癌の予後あるいは治療効果予測に有用であるとする報告が蓄積されている（Ruffato A. Eur J Cardiothoracic Surg 2009, Rusch VW. J Clin Oncol 2011, Yasumoto K. Ann Thorac Surg 2003）。しかし、セルサーチシステムを用いた骨髄中の CTC 検出はまだ報告されていない。本研究では外科的切除の対象となる肺癌患者においては骨髄中の CTC も測定する。

13.2 研究デザインのタイプ

（無作為化比較試験(RCT)、非無作為化比較試験、症例対照研究、時間断面研究等）

前向き観察研究、探索的研究。

13.3 結果(アウトカム)と原因(曝露)に関する指標

13.3.1 結果(アウトカム)の指標

通常の診療に付随して施行される組織学的診断、画像検査(CT、PET、MRI など)の結果に基づく病期、腫瘍マーカー、予後。組織診断、画像検査結果、病期、腫瘍マーカー、予後については診療録を参照する。予後は通常の診療と同様に原則として5年間追跡する。

13.3.2 原因(曝露)の指標

暴露CTC検出のための検体採取。

13.3.3 結果に影響する可能性のある因子(交絡要因)に対する配慮

（交絡要因情報の種類・収集法、予測される交絡要因の調整法、等）

年齢、性別、組織型、病理病期、手術術式、治療の有無などが結果に影響する可能性がある。

13.4 研究対象者

13.4.1 研究対象者となる可能性のある集団の全体

組織学的診断の得られた肺癌症例

13.4.2 取込(採用)基準（比較群についても記載）

本研究参加の同意が本人から文書で得られた患者。20歳以上。

13.4.3 除外基準 (比較群についても記載)

試験責任医師(試験分担医師)が試験対象として不相当と判断した症例。

13.4.4 サンプル数およびその算出根拠

60名:米国に引き続き本邦で行われた乳癌を対象とした前向き探索的研究における登録人数は 68 名であった(Yagata H et al 2008)。当施設における新規肺癌患者数年間約 100 人と想定し、同意取得率などを考慮し 60 名とした。

13.4.5 (介入研究)対象者に対する介入打ち切り基準

(副作用、心身状態の悪化・変化等で介入を中断する場合の基準)

該当なし。

13.4.6 (介入研究)コンプライアンスの確認方法

該当なし

13.5 追跡・打ち切り

13.5.1 研究期間

承認日～2014年3月31日

13.5.2 (介入研究、前向き観察研究)追跡不能例に対する対処

追跡不能例では最終確認日をもって打ち切りとする。

13.6 (介入研究) 研究の中止

13.6.1 研究の中止基準

該当なし。

13.6.2 中止基準の確定法

該当なし。

注-1) *印の箇所は、記入しないで下さい。

- 2) 審査対象欄は該当する項目を○で囲ってください。なお、「その他」の場合は、具体的に内容を記入してください。

- 3) 当申請書はオリジナル1部と写し1部を提出してください。

- 4) 審査対象に関する書類(参考文献等)がある場合には、2部添付してください。

- 5) 書類は全て片面印刷したものを提出してください。

倫理審査申請に際しての利益相反状況申告書

*倫理審査の申請をされる際には、本申告書に記入の上、申請書類に添付してご提出ください。
 なお、この申告書は本倫理審査申請における研究を円滑に進めるための確認であり、利益相反状態にあることが必ずしも倫理審査の結果に不利につながるものではありません。また、申告内容に含まれる個人情報、利益相反状況の確認にのみ使用いたします。

倫理審査申請課題名： 肺癌における循環癌細胞検出に関する臨床研究

※「はい」「いいえ」の何れかにチェックしてください。

(1) 本倫理審査申請には企業・財団が何らかの形で関わっていますか？ (「はい」の場合は以下の事項に進む)	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
(2) 当該企業・財団は本倫理審査申請における共同研究機関となっていますか？	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
(3) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、当該企業・財団の顧問・アドバイザーなどなんらかの役職に就いている方はいますか？	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
(4) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、当該企業・財団の株式等なんらかのエクイティを所有している方はいますか？	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
(5) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、その方の給与等の原資が当該企業・財団からの受託研究費・寄附金・指定寄付により賄われている方はいますか？	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
上記(1)～(5)のいずれかに「はい」と答えられた場合、その詳細な情報を判る範囲でご記入下さい（書ききれない場合は別紙添付でも可）。	

慶應義塾大学医学部長 殿

以上の通り申告いたします。

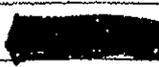
平成 23 年 11 月 27 日

倫理審査申請者（実施責任者）

所 属 呼吸器外科

職 名 講師

氏 名



2011-283

肺癌における循環癌細胞検出に関する臨床研究

同意・説明文書

作成年月日：2011年12月10日

Ver1.3

「肺癌における循環癌細胞検出に関する臨床研究」に関する説明文書ならびに同意書

1. はじめに

これからお話することは、セルサーチシステム（以下の説明では、“本研究用装置”と呼びます）という機器を使用した「肺癌における循環癌細胞検出に関する臨床研究」に参加をお願いするための説明です。

本研究用装置は、[REDACTED]が開発・製造し、[REDACTED]社が販売している、血液中のがん細胞を見つけて計数する新しいタイプのがん研究用装置です。

患者さんによって血液中にがん細胞が見られる事は長年知られていましたが、検査方法が確立されておらず、血液中のがん細胞（Circulating Tumor Cellの略で以下の説明では、“CTC”と呼びます）の数が患者さんの症状や進行によってどのような意味を持つかは分かっていませんでした。今回開発された本研究用キットを用いて、米国において転移性乳がんにおける CTC 数の意義が検討された結果、CTC 数が多いと症状の進行が早くまた生存期間が短いことがわかりました。このデータに基づき米国では臨床診断に使用する認可が得られました。また日本国内でも小規模ではありますが、乳がんや消化器がんについてもデータが集められ、海外とほぼ同様な結果が得られそうな状況です。しかし肺癌に関しては世界的にまだデータの数が少なく研究が必要な状況です。また、最近血液中に出た CTC が骨髄に留まる可能性も指摘されております。

以上のことから肺癌においても本格的に CTC 数を検査することで、将来症状の進行や治療効果を早期に予測でき、より患者さんに合った治療法の選択やQOLの向上が期待されています。本研究はその基礎データとして、肺癌における CTC の検出率はどのくらいなのか、肺癌の種類や病気の進み具合によって差があるのか、といった点を検討することを目的としています。この研究のために、末梢血 約 10ml の採取とカルテ内容の閲覧にご協力いただきます。また、もし手術を受けて頂く場合には、手術の際に肋骨から骨髄液を約 2ml 直径約 1mm の針を用いて取らせて頂きます。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めて下さい。強制は一切いたしません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつ

でも同意を取り消すことができます。

3. 本研究の目的

この研究の目的は、肺癌において血液中や骨髄中に CTC 数がどれだけあるかを測定して、その CTC 数が肺癌の種類や病気の進み具合に関係するか否かを検討することにあります。またその具体的な診療での応用例に基づき、将来的に CTC 検査自体の保険適用摘要の申請に活用することにあります。

4. 本研究の方法・期間

この研究には、肺癌と診断された方に参加をお願いしています。

この研究の実際の手順や内容をまとめると以下ようになります。

① 診察や検査（過去のデータを含めて）で以下の基準を満たす場合に研究にご参加いただきます。

- この説明を受け、あなたが同意書に署名していること。
- 肺癌と診断されていること。
- 約 10ml の採血に支障がないと判断されていること。

約 10ml の採血を行います。タイミングについては診断が確定し、治療を開始する前に行います。専用採血管に採血させていただきます。

またあなたが手術予定の場合には手術の際に肋骨から骨髄液を約 2ml、直径約 1mm の針を用いて取らせて頂きます。

あなたにご参加いただくのは、上記の採血あるいは骨髄液を取る時だけです。

5. 研究計画書等の開示

本研究の研究計画書等は、ご要望があれば開示させていただきます。

6. 研究協力者に対してもたらされる利益および不利益

日本において診断用検査としての有用性が未だ認められていませんので、今回の研究結果に基づいた治療法の変更等は行えません。従って直接的な利益はありませんが、将来のより良い治療法の選択や QOL の改善につながる事が期

待できます。

本研究は採血された血液を検査するもので、直接体内に投与したり・接触したりすることはありません。従って、この研究による副作用・不利益等はほとんど考えられませんが、通常採血の際に生じる確率で末梢神経損傷の可能性は考えられます。体調の変化に気がついた場合には直ぐ担当医に連絡してください。

また、手術の際には肋骨から骨髓液を約 2ml、直径約 1mm の針を用いて取らせて頂きます。この方法は骨髓穿刺と呼ばれ、血液疾患が疑われた場合に広く行われている検査と同じです。局所麻酔を使い、皮膚から針をさして腸骨という腰の骨で行われることが多い検査ですが、合併症は極めて稀とされます。強いと言えば、行った後に皮下出血がおきる場合があります。一方本試験では全身麻酔の手術中に行うので痛みはありません。肋骨を直接見ながら行うため、出血があった場合にも十分に止血できます。また骨髓穿刺は手術の開始時に行うため、手術終了時に再度止血を確認できます。さらにこれ以降の遅発性の出血の可能性は極めて低いと思われます。手術自体への直接的影響も無いと思われます。

ただし、合併症がおきた場合には本試験（特に骨髓穿刺）との直接的な関連性が疑われても保険診療として対応させて頂きます。この際には保険診療の自己負担分を負担して頂きます。

7. 個人情報保護

研究のデータは電子的に処理され、本研究の結果を評価するために使われます。評価のためにあなたの医療情報を使うことがあります。あなたのプライバシーを保護するために、あなたのお名前・生年月日などは分析する前に記号や番号に置き換えて取り扱われます。置き換えた記号や番号を個人に連結する一切の情報は呼吸器外科研究室で ████████ が管理し、外部施設・共同研究施設などには決して伝達しません。

8. 結果の開示

本研究で得られる結果は、その人の健康状態を評価するための情報としての精度や確実性がまだ保障されていません。したがって、個々の試料提供者には本研究で得られる解析結果を開示しません。

9. 研究成果の公表

本研究によってあなたから得られた研究の成績などが、科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、分析前にあなたの名前・生年月日などは記号や番号に置き換えられますので、個人的な情報は保護されます。個人が特定されるようなデータが公開されることは一切ありません。

10. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります。その権利は研究機関、民間企業を含む研究機関および研究遂行者などに属し、あなたはこの知的財産権を持っていないということできません。また、その知的財産権をもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについても権利をもちません。

11. 研究終了後の試料取扱の方針

試料は分析後ただちに、個人を特定しないよう匿名化したまま廃棄します。

12. 本研究に関する費用について

あなたがこの研究に参加した場合、研究に関する費用は研究依頼者から支払われますので、追加の費用は一切発生しません。またこの研究費には、セルサーチシステムを販売する[]社は関係していません。

13. 本研究の責任医師、担当医師、相談窓口とその連絡先

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の責任医師または担当医師にお問い合わせください。

慶応大学病院 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

	氏名 (所属・職名)	連絡先 (電話番号)
担当医師 (責任医師)	呼吸器外科 []	[] (直通)

この説明文書に基づく説明で臨床性能研究へ参加することに同意される場合、次ページに署名または記名捺印をしてください。

研究協力の同意書

慶應義塾大学
医学部長 殿

私は「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、説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項とその危険性、について理解し、研究協力に同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- 1 研究題目（研究責任者・研究体制）
- 2 研究協力の任意性と撤回の自由
- 3 研究目的
- 4 研究方法
研究協力事項：末梢血 約 10ml を治療前に提供、
手術を受ける場合には手術時に肋骨から骨髓液を約 2ml 採取、
カルテ内容開示
- 5 研究計画書等の開示
- 6 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- 7 個人情報保護の保護
- 8 結果の開示
- 9 研究成果の公表
- 10 研究から生じる知的財産権の帰属
- 11 研究終了後の試料取扱の方針
- 12 費用負担に関する事項
- 13 問い合わせ先

年 月 日

（署名または捺印） _____ 印

住所 _____

電話 _____

研究実施責任者

説明者 _____

呼吸器外科臨床研究一覧

【別紙3】

受付番号 No.	申請部署	申請区分	課題名	審査年月日	承認日	通知日	結果	申請期間開始	申請期間終了
2009-37	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	肺病変に対するリビオドールを用いたマーキング法の有用性及び安全性の検討	2009/5/25	2009/6/3	2009/6/3	承認	許可日	2017/6/30
2009-36	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	肺癌手術における適切なリンパ節郭清および縮小手術の術中適応決定を目的としたセンチネル・リンパ節の同定	2009/5/25	2009/6/18	2009/6/18	承認	許可日	2017/6/30
2009-45	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	肺癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究	2009/6/22	2009/6/25	2009/6/26	承認	許可日	2010/3/31
2009-54	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	肺区域切除の術中における区域肺の位置同定のための術前気管支鏡下肺色素マーキングの有用性及び安全性の検討	2009/6/22	2009/7/6	2009/7/6	承認	許可日	2014/7/31
2009-73	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	間質性肺炎を合併した切除可能肺癌に対する術後ウリナスタチン投与の安全性検討のための第 相自主臨床試験	2009/7/31	2009/8/19	2009/8/19	承認	許可日	2011/8/31
2009-129	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	肺癌手術における適切なリンパ節郭清および縮小手術の術中適応決定を目的としたアイソトープ法と色素(インドシアニンググリーン)法の併用によるセンチネル・リンパ節の同定	2009/9/14	2009/10/1	2009/10/1	承認	許可日	2017/9/30
2009-138	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	肺癌における組織低酸素イメージング - 62Cu-ATSM PET/CT 所見と病理組織所見の比較検討	2009/12/28	2010/2/10	2010/2/10	承認	許可日	2012/3/31
2010-170	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	肺癌における組織低酸素イメージング - (18F)FAZA PET/CT 所見と病理組織所見の比較検討	2010/10/25	2010/11/10	2010/11/10	承認	許可日	2012/11/30
2010-168	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	EGFR遺伝子変異を有するcN2,cStage IIIA肺腺癌症例に対するゲフィチニブを用いた術前補助化学療法の第1～2相臨床試験	2010/10/25	2010/11/18	2010/11/19	承認	許可日	2012/11/30
2010-192	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(非介入型)	外科(呼吸器)の呼吸器・縦隔・胸壁疾患患者の予後調査	2010/11/22	2010/11/22	2010/12/3	承認	許可日	2020/12/31
2010-079	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	切除可能胸壁浸潤肺癌に対するConcurrent Chemoradiotherapyと外科切除による集学的治療の安全性と有効性の検討	2010/11/22	2011/1/17	2011/1/18	承認	許可日	2013/8/31
2011-012	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	生体ドナーからの肺移植	2011/4/25	2011/5/2	2011/5/2	承認	許可日	
2011-013	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	脳死ドナーからの肺移植	2011/4/25	2011/5/2	2011/5/2	承認	許可日	

呼吸器外科臨床研究一覧

【別紙3】

受付番号_No	申請部署	申請区分	課題名	審査年月日	承認日	通知日	結果	申請期間開始	申請期間終了
2011-041	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(非介入型)	外科(呼吸器)の肺癌手術患者におけるMRI画像、FDG-PET画像における肺癌悪性度評価と病理所見ならびに予後との比較	2011/6/27	2011/6/27	2011/7/7	承認	2011/06/27	2014/6/30
2011-060	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(非介入型)	転移性肺腫瘍に対する肺切除術の多施設共同コホート研究	2011/6/27	2011/6/27	2011/7/7	承認	2011/06/27	2021/6/30
2010-037再-2	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	進行あるいは再発原発非小細胞肺癌に対する塩酸ゲムシタピン併用WT1ペプチドワクチン療法の第 相臨床試験	2011/7/29	2011/7/29	2011/8/4	承認	2010/08/12	2013/3/31
2011-098	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	肺悪性腫瘍に対するCTガイド下 cryoablation(凍結融解壊死療法)における凍結融解壊死装置ICS4の安全性検討のための第 相自主臨床試験	2011/7/29	2011/8/11	2011/8/11	承認	2011/08/11	2013/6/30
2011-106	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(非介入型)	CTガイド下肺生検施行患者における手技の安全性、画像評価と病理所見ならびに最終診断との比較に関する後ろ向き検討	2011/9/26	2011/9/26	2011/10/4	承認	2011/09/26	2014/9/30
2011-112	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	間質性肺炎を合併した切除可能肺癌に対する術後ウリナスタチン投与の認容性検討のための臨床試験	2011/9/26	2011/9/26	2011/10/4	承認	2011/09/26	2015/3/31
20-174-2	外科学(呼吸器)	臨床研究計画	臨床病期 A期非小細胞癌に対する区域切除の妥当性の検討	2011/10/24	2011/10/24	2011/10/31	承認	2011/10/24	2021/10/31
2011-220	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	ステロイド吸入、 β_2 刺激剤吸入、ネオフィリン吸入を併用した肺切除後残存肺機能の改善:第 相自主臨床試験	2011/11/28	2011/12/8	2011/12/9	承認	2011/12/08	2013/12/31
2011-238	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	進行、再発非小細胞がんに対するエルロチニブとセラクルミン(高吸収クルクミン)併用療法の安全性と忍容性の検討	2011/11/28	2011/12/8	2011/12/9	承認	2011/12/8	2013/11/30
2011-228	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(介入型)	患者アンケート形式による肺切除後のquality of lifeの評価	2011/12/26	2011/12/26	2012/1/11	承認	2011/12/26	2014/12/31
2011-283	外科学(呼吸器)	臨床研究計画(非介入型)	肺癌における循環癌細胞検出に関する臨床研究	2011/12/26	2011/12/26	2012/1/11	承認	2011/12/26	2014/3/31

臨床研究に関する標準業務手順書

慶應義塾大学医学部

1. 総則

1.1. 臨床研究の適正な実施の確保

本手順書は、慶應義塾大学医学部における臨床研究が、「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、平成 20 年 7 月 31 日全部改正、以下「指針」という)に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

2.1. 指針

「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、平成 20 年 7 月 31 日全部改正)を指す。

2.2. 臨床研究

慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院において行われる医学系研究であって、人を対象とし、「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて行われるものを指す。

2.3. 研究者等

臨床研究機関の長、研究責任者、その他の研究分担者など臨床研究に携わる者を指す。

2.4. 研究責任者

臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する実施責任者を指す。

2.5. 臨床研究機関の長(以下、「機関の長」)

慶應義塾大学医学部長を指す。

2.6. 組織の代表者(以下、「代表者」)

慶應義塾長を指す。

2.7. 倫理審査委員会

慶應義塾大学医学部倫理委員会を指す。

2.8. 試料等

血液、組織、細胞等の人体の一部のほか、被験者の疾病名、投薬名、検査結果等の診療情報を指す。

2.9. 被験者

次のいずれかに該当する研究協力者を指す。

- (1) 臨床研究を実施される者
- (2) 臨床研究を実施されることを求められた者
- (3) 臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部(死者に係るものを含む。)を提供する者
- (4) 診療情報(死者に係るものを含む。)を提供する者

3. 研究者等の責務

3.1. 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳の保護

被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、臨床研究に携わる研究者等の責務である。

3.2. 科学的原則に基づく研究実施

研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づいて行う。

3.3. インフォームド・コンセントの取得

研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、指針に規定された手続によって、インフォームド・コンセント(以下、「IC」)を受ける。

3.4. 健康被害の補償

研究者等は、介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの(体外診断を目的とした研究を除く。)を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じる。

3.5. 環境および実験動物への配慮

研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮を行う。

3.6. 臨床研究に関する教育の受講

研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受ける。

3.7. 個人情報保護

研究責任者は、別途定める「臨床研究に関する個人情報保護ガイドライン」に従って、個人情報の保護に係る責務を適正に果たす。

4. 研究責任者の責務

4.1. 臨床研究計画

4.1.1. 研究責任者は、臨床研究計画を文書により作成し、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示する。

4.1.2. 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のICの手續に必要な事項を臨床研究計画に記載する。

4.1.3. 前項において、介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するものにあつては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を、またそれ以外の介入研究にあつては補償の有無を、臨床研究計画に記載する。

4.2. 安全性の確保

研究責任者は、研究の実施に伴って危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施しない。

4.3. 研究実施および継続と機関の長の許可

研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、機関の長の許可を受ける。

4.4. 臨床研究登録

4.4.1. 研究責任者は、介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するものを実施する場合には、あらかじめ登録内容が一般に公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録する。

4.4.2. 前項について、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、機関の長が許可した登録内容については、当該研究に係る臨床研究計画の一部を登録しないことができる。

4.5. 研究責任者の要件

研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験を十分に有する者でなければならない。

4.6. 臨床研究の適正性及び信頼性の確保

4.6.1. 研究責任者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討するとともに、機関の長に対してこれを報告する。

4.6.2. 前項の実行に伴い、研究責任者は必要に応じて臨床研究計画を変更する。

4.7. 重篤な有害事象及び不具合等への対応

4.7.1. 研究責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を機関の長に通知する。

4.7.2. 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告する。

4.8. 研究実施状況および有害事象・不具合等の報告

4.8.1. 研究責任者は、毎年1回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を機関の長に報告する。

4.8.2. 研究責任者は、臨床研究を終了したときは、機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告する。

4.9. 研究中の情報収集と研究継続の判断

研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了する。

4.10. 個人情報の保護

研究責任者は、別途定める「臨床研究に関する個人情報保護ガイドライン」に従って、個人情報の保護に係る責務を適正に果たす。

4.11. 研究終了後の最善の医療の提供

研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果得られた知見に基づき、最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努める。

5. 機関の長の責務

5.1. 倫理的配慮の周知徹底

機関の長は、研究者等に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、別途定める「臨床研究に関する個人情報保護ガイドライン」に従って、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底する。

5.2. 被験者の健康被害等に対する補償等の確保

機関の長は、いかなる臨床研究も自らの責任の下で計画され実施されること、及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。

5.3. 倫理審査委員会

5.3.1. 機関の長は、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために、倫理審査委員会を設置する。

5.3.2. 機関の長は、倫理審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録を作成し、当該手順書に従って倫理審査の業務を行わせるものとする。

5.3.3. 機関の長は、倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

- 5.3.4. 機関の長は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年1回厚生労働大臣等に報告する。
- 5.3.5. 機関の長は、倫理審査委員会がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力する。
- 5.3.6. 機関の長は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努める。

5.4. 臨床研究計画の審査

- 5.4.1. 機関の長は、臨床研究計画が指針に適合しているか否か、およびその他の臨床研究の適正な実施に必要な事項について、あらかじめ倫理審査委員会に審査を依頼する。
- 5.4.2. ただし、次のいずれかに該当する臨床研究計画については、倫理審査委員会に審査を依頼しないことができる。

- (1) 倫理審査委員会があらかじめ指名する者が、当該臨床研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
 - (A) 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集する、あるいは無記名調査を行うなど、個人情報を取り扱わないこと。
 - (B) 人体から採取された試料等を用いないこと。
 - (C) 観察研究であって、人体への負荷を伴わないこと。
 - (D) 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないこと。
- (2) 倫理審査委員会があらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
- (3) 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合
 - (A) データの安全管理
 - (B) 守秘義務

5.5. 他の倫理審査委員会への審査依頼

- 5.5.1. 機関の長は、自らが設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。
- 5.5.2. 上記の場合、機関の長はあらかじめ文書により、審査を依頼する倫理審査委員会の設置者に当該審査を依頼する。

5.6. 倫理審査委員会への付議

- 5.6.1. 機関の長は、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告する。
- 5.6.2. 機関の長は、研究責任者から臨床研究の実施、継続、変更について許可を求められた場合には、その適否および必要な措置について、速やかに倫理審査委員会に意見を求める。
- 5.6.3. ただし、5.4.2.に該当する臨床研究計画については、倫理審査委員会に意見を求めないことができる。

5.7. 機関の長による許可

- 5.7.1. 機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定する。
- 5.7.2. 機関の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可しない。

5.8. 有害事象等への対応

- 5.8.1. 機関の長は、研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、当該臨床研究機関内における必要な措置を講じる。
- 5.8.2. 前項において、当該臨床研究を他の臨床研究機関と共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、当該共同臨床研究機関への周知等を行う。

5.9. 厚生労働大臣への報告

- 5.9.1. 機関の長は、介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、本手順書5.8の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者(以下「厚生労働大臣等」という。)に逐次報告する。
- 5.9.2. 機関の長は、当該臨床研究機関において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る。)を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表する。

5.10. 自己点検

機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関における臨床研究が指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行う。

5.11. 厚生労働大臣等の調査への協力

機関の長は、指針への適合性について厚生労働大臣等が実地又は書面による調査を実施する場合には、これに協力する。

5.12. 研究者等の教育

機関の長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じる。

5.13. 臨床研究計画の公開

機関の長は、介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものの実施を許可する場合には、あらかじめ当該研究の臨床試験登録がなされ、臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開が確保されるよう努める。

6. 代表者の責務

6.1. 個人情報保護

6.1.1. 代表者は、別途定める「臨床研究に関する個人情報保護ガイドライン」に従って、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるように適切な措置を講じる。

6.1.2. 代表者は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、機関の長に対し、監督上必要な命令をすることができる。

6.1.3. 代表者は、指針に規定された以下の事項、並びに指針に定められた人体から採取された試料等の利用および他の機関等の試料等の利用に係る権限又は事務を、機関の長など慶應義塾大学医学部の適当な者に委任することができる。

6.2. 個人情報に係る安全管理措置

6.2.1. 代表者は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じる。

6.2.2. 代表者は、死者に係る情報についても、個人情報と同様に必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じる。

6.3. 苦情・問い合わせに対応するための体制整備

代表者は、被験者等からの苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、それらに対応する窓口の設置や対応手順を定めるなど、必要な体制の整備に努める。

6.4. 手数料の徴収等

6.4.1. 代表者は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

6.4.2. 前項の規定により手数料を徴収する場合、代表者は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定める。

7. インフォームド・コンセント(IC)

7.1. 必要事項の説明

研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行う。

7.2. 研究の形態によるICの手続方法の規定

研究者等がICを受ける手続については、臨床研究の多様な形態に配慮し、以下の方法によるものとする。

7.2.1. 介入を伴う研究の場合

研究者等は、被験者が(1)の規定により文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるICを文書で受ける。

7.2.2. 観察研究の場合

(1) 人体から採取された試料等を用いる場合

研究者等は、文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からICを受ける。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することで、文書による説明及び文書による同意に代えることができる。

(2) 人体から採取された試料等を用いない場合

研究者等は、必ずしも被験者からICを受けることを要しない。

この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施について、以下の研究実施計画に記載された情報を公開する。

- (A) 当該研究の意義、目的、方法
- (B) 研究機関名
- (C) 保有する個人情報に関して、指針の規定による求めに応じる手続(手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む)
- (D) 保有する個人情報に関して、指針の規定による問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- (E) 保有する個人情報に関して、指針の規定による利用目的の通知、開示又は理由の説明を行うことができない場合は、当該事項及びその理由

7.3. 介入研究の健康被害の補償に関する説明同意の注意事項

研究者等は、介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの(体外診断を目的とした研究を除く。)を実施する場合には、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受ける。

7.4. 被験者の自由意思の確保

研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮する。

7.5. 同意撤回の権利

研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたICについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明する。

7.6. 代諾

7.6.1. 研究者等が代諾者等から IC を受けることができる場合、及びその取扱いは、原則として以下の通りとする。ただし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなけ

ればならない。

- (1) 被験者が疾病等何らかの理由により有効なICを与えることができないと客観的に判断される場合
 - (2) 被験者が未成年者の場合。
 - (3) 被験者が生存している段階にICを受けることができず、かつ被験者の生前における明示的な意思に反していない場合
- 7.6.2. ただし上記(1)または(2)の場合において、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。
- 7.6.3. また上記(1)または(2)の場合において、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのICも受けなければならない。

7.7. 代諾者からICを受ける研究の倫理審査委員会の許可

研究者等は、被験者からICを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からICを受けることができる。

7.8. 被験者が未成年者の場合に代諾者からICを受ける場合の留意事項

研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が、臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からICを受けるとともに、当該被験者の理解を得る。

7.9. 代諾者からICを受ける際の代諾者の選定方法

研究責任者は、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係を勘案し、被験者の最善の利益を図るため、原則として以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することとし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載する。

- (1) 当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者
- (2) 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

7.10. 死亡している被験者からICを受ける際の代諾者の選定方法

死者に係るICを代諾により受ける場合、研究責任者は、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、原則として以下に定める者の中から被験者の意思及び利益

を代弁できると考えられる者を選定することとし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載する。

- (1) 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族
- (2) 上記(1)の近親者に準ずると考えられる者

8. 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

8.1. 試料等の保存等

8.1.1. 保存方法の臨床研究計画書への記載と適切な管理

研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、臨床研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する。

8.1.2. 同意事項の遵守と廃棄時の匿名化

研究責任者は、試料等の保存については、被験者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化する。

8.1.3. 期間を定めない試料等の保存

研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、機関の長に対して、次に掲げる事項について報告する。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。

- (A) 試料等の名称
- (B) 試料等の保管場所
- (C) 試料等の管理責任者
- (D) 被験者等から得た同意の内容

8.2. 人体から採取された試料等の利用

8.2.1. 研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、原則として研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成する。

8.2.2. 前項の同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。

- (1) 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。)されている。
- (2) 当該試料等が(1)に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしている。
 - (A) 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開している。
 - (B) その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。
- (3) 当該試料等が(1)及び(2)に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしている。
 - (A) 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開している。
 - (B) 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにする。
 - (C) 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難である。

8.3. 他の機関等の試料等の利用

8.3.1. 他機関より試料等の提供を受けて実施する研究

研究責任者は、所属機関外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を臨床研究計画書に記載し、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受ける。

8.4. 他機関へ試料等の提供を行って実施する研究

8.4.1. 既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合、原則として試料等提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成する。

8.4.2. 前項の同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。

- (1) 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。)されている。
 - (A) ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属する組織の代表者等に対し、その旨を報告しなければならない。
- (2) 当該試料等が上記に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を得ている。

- (A) 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について、以下の情報をあらかじめ被験者等に通知、又は公開している。
- 1) 所属機関外の者への提供を利用目的としていること
 - 2) 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
 - 3) 所属機関外の者への提供の手段又は方法
 - 4) 被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること
- (B) 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにしている。
- (3) 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合であって、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により上記によることができず、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けている。

9. 利益相反の評価

9.1. 利益相反の評価の基準

利益相反 (Conflict of interest: COI) の評価にあたっては、下記の指針等の内容を踏まえ、適切な管理を図るものとする。

- (1) 「利益相反ワーキング・グループ報告書」(平成14年11月1日文部科学省科学技術・学術審議会技術・研究基盤部会産学官連携推進委員会利益相反ワーキンググループ)
- (2) 「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」(平成18年3月文部科学省)
- (3) 「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)
- (4) 慶應義塾「慶應義塾利益相反マネジメントポリシー」
- (5) 慶應義塾大学医学部倫理委員会「倫理審査申請に際しての利益相反状況申告書」

9.2. 利益相反委員会の設置・開催・各種様式等

本手順書が適用される臨床研究に係る利益相反についてのみ、医学部倫理委員会が担当するものとする。

以上

補足：

1. 臨床研究を実施するにあたり、本手順書を遵守する他、医療に関する関係法規並びに慶應義塾大学病院の規則・内規等も遵守すること。
2. 臨床研究に関する標準業務手順書の改訂は、医学部運営会議の議を経て、医学部長の承認を得た後、研究担当常任理事に報告するものとする。

第 1.0 版 (作成日:平成 23 年 12 月 27 日)

臨床研究に関する個人情報保護ガイドライン

慶應義塾大学医学部

1. 総則

本ガイドラインは、慶應義塾大学医学部における臨床研究が、「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、平成20年7月31日全部改正、以下「指針」という）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、臨床研究に係る個人情報保護の責務に関して、研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

2.1. 指針

「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、平成20年7月31日全部改正）を指す。

2.2. 臨床研究

慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院において行われる医学系研究であって、人を対象とし、「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて行われるものを指す。

2.3. 研究者等

臨床研究機関の長、研究責任者、その他の研究分担者など臨床研究に携わる者を指す。

2.4. 研究責任者

臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する実施責任者を指す。

2.5. 臨床研究機関の長（以下、「機関の長」）

慶應義塾大学医学部長を指す。

2.6. 組織の代表者（以下、「代表者」）

慶應義塾長を指す。

2.7. 倫理審査委員会

慶應義塾大学医学部倫理委員会を指す。

3. 代表者の責務等

3.1. 個人情報の保護に関する責務等

- 3.1.1. 代表者は、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるよう本ガイドラインに従って適切な措置を講じる。
- 3.1.2. 代表者は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。
- 3.1.3. 代表者は、代表者の責務として以下に規定する事項並びに指針に規定された事項に係る権限又は事務を、機関の長など慶應義塾大学医学部の適当な者に委任することができる。

3.2. 個人情報に係る安全管理措置

- 3.2.1. 代表者は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じる。
- 3.2.2. 代表者は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じる。

3.3. 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備

- 3.3.1. 代表者は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努める。

3.4. 手数料の徴収等

- 3.4.1. 代表者は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。
- 3.4.2. 手数料を徴収する場合には、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定める。

4. 機関の長の責務等

4.1. 倫理的配慮の周知

機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等(当該機関の長を除く。)に対し、臨床研究を実施するに当た

り、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護をしなければならないことを周知徹底する。

5. 研究責任者の責務等

5.1. 個人情報の保護に係る責務等

5.1.1. 個人情報の安全管理

5.1.1.1. 研究責任者は、当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等(当該研究責任者を除く。)に対し必要かつ適切な監督を行う。

5.1.1.2. 研究責任者は、機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理するために必要な手続、設備、体制等を整備する。

5.1.2. 個人情報の取扱いの委託

5.1.2.1. 研究責任者は、個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。

5.1.2.2. 上記の規定において、必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することをいう。

5.1.3. 保有する個人情報に関する情報の公開

5.1.3.1. 研究責任者は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態(被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。)に置く。

- (A) 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称
- (B) すべての個人情報の利用目的(ただし、細則で規定する場合を除く。)
- (C) 開示等の求めに応じる手続
- (D) 苦情の申出先及び問い合わせ先

5.1.3.2. 上記の規定において、(B)の規定は次に掲げる場合について適用しない。

- (A) 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- (B) 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

- (C) 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき
- (D) 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

5.1.4. 個人情報の開示

- 5.1.4.1. 研究責任者は、被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示する。また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を通知する。
- 5.1.4.2. 上記の規定において、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
 - (A) 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - (B) 当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - (C) 他の法令に違反することとなる場合
- 5.1.4.3. 開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知する。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努める。
- 5.1.4.4. 上記の規定において、他の法令の規定により保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

5.1.5. 診療情報を含む個人情報の開示

研究責任者は、保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成 15 年 9 月 12 日医政発第 0912001 号厚生労働省医政局長通知）で示す「診療情報の提供等に関する指針」に従って行うものとする。

5.1.6. 個人情報の訂正等

- 5.1.6.1. 研究責任者は、被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認め

られるときは、これらの措置を行う。

- 5.1.6.2. 上記の規定において、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、これらの措置を行わないことができる。
- 5.1.6.3. 上記の規定において、被験者又は代理人から訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた当該保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知する。
- (A) 訂正等を行ったとき
 - (B) 訂正等を行わない旨の決定をしたとき
 - (C) 利用停止等を行ったとき
 - (D) 利用停止等を行わない旨を決定したとき
 - (E) 第三者への提供を停止したとき
 - (F) 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき

5.1.7. 被験者又は代理人の請求への対応に関する説明

研究責任者は、被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

5.1.8. 開示対象となる個人情報の特定

- 5.1.8.1. 研究責任者は、被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。
- 5.1.8.2. この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとる。
- 5.1.8.3. 当該臨床研究に係る情報の開示等の求めに対しては、あらかじめ一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努める。

6. 研究者等の責務等

被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは臨床研究に携わる研究者等の責務である

6.1. 研究者等の個人情報の保護に係る責務等

6.1.1 臨床研究の結果の公表

6.1.1.1. 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行う。

6.1.1.2. 特定の被験者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は氏名、生年月日、住所等を消去することで被験者を特定できないように対処する。

6.1.1.3. 症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、あらかじめ被験者の同意を得る。

6.1.2. 個人情報の取り扱いに関する同意

研究者等は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

6.1.3. 個人情報の利用目的変更

6.1.3.1. 研究者等は、当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合には、次項で規定する場合を除き、原則としてあらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない

6.1.3.2. 上記の規定は、次に掲げる場合においては適用しない。

(A) 法令に基づく場合

(B) 人間の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき

(C) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき

(D) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

6.1.4. 個人情報の利用目的変更時の措置

研究者等は、当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内

容について被験者に通知又は公表しなければならない。

6.1.5. 研究承継に伴い取得した個人情報

研究者等は、他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

6.1.6. 個人情報の取得手段

研究者等は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

6.1.7. 個人情報の更新

研究者等は、利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

6.1.8. 個人情報の安全管理

6.1.8.1. 研究者等は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

6.1.8.2. 研究者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

6.1.9. 個人情報の第三者への提供

6.1.9.1. 研究者等は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない(ただし、細則で規定する場合を除く。)

6.1.9.2. 上記の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

- (A) 法令に基づく場合
- (B) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき
- (C) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき
- (D) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

6.1.9.3. 次に掲げる場合は、上記の規定で規定する第三者に該当しないものとする。

- (A) 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合
- (B) 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合
- (C) 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき(ただしこの場合、研究者等が当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容についてあらかじめ被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置くものとする。)

以上

補足:

1. 臨床研究を実施するにあたり、本手順書を遵守する他、医療に関する関係法規並びに慶應義塾大学病院の規則・内規等も遵守すること。
2. 臨床研究に関する標準業務手順書の改訂は、医学部運営会議の議を経て、医学部長の承認を得た後、研究担当常任理事に報告するものとする

第 1.0 版(作成日:平成 23 年 12 月 27 日)

慶應義塾大学医学部倫理委員会内規

制定	昭和 61 年 1 月 20 日
改正	平成 5 年 9 月 20 日
改正	平成 12 年 9 月 18 日
改正	平成 15 年 9 月 30 日
改正	平成 17 年 6 月 20 日
改正	平成 17 年 11 月 21 日
改正	平成 20 年 3 月 17 日
改正	平成 24 年 4 月 20 日

第 1 条（目的）

この内規は、所定の審査を経ることによって、慶應義塾大学医学部（以下「医学部」という。）および慶應義塾大学病院（以下「病院」という。）において人体を対象とした医学系研究および新しい診療技術の開発・実施を行う場合にその計画が WMA ヘルシンキ宣言の主旨を尊重して医の倫理に基づいて適正に行われることを目的とする。

第 2 条（審査の対象）

この内規による審査は、医学部および病院で行われる研究または医療行為に関し、その目的および実施計画などにつき行う。

第 3 条（審査の基本方針）

この内規による審査は、申請に基づき、前条の研究または医療行為の目的および実施計画につき、この内規が目的とする倫理的・社会的観点から行う。

第 4 条（委員会の設置）

この内規による審査を行うため、医学部に倫理委員会を置く。

第 5 条（委員会の組織）

倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 1 基礎医学系の教授・准教授 3 名以内
- 2 臨床医学系の教授・准教授 5 名以内
- 3 医師以外の学識経験者 若干名
- 4 一般の立場の者 若干名

倫理委員会は、男女両性で構成され、外部委員を複数名置かなければならない。

委員は、教授会の議を経て、医学部長が委嘱する。

委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補充または増員された委員の任期は、他の委員の残任期間と同じとする。

第6条（委員長および副委員長）

倫理委員会に委員長および副委員長を置く。その任期は2年とし、医学部長の任期と同じとする。また、再任を妨げない。委員長は医学部長の指名によるものとし、副委員長は委員の内から2名を委員長が指名する。

委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

副委員長は、委員長に事故のあるとき、その職務を代行する。

第7条（議事）

倫理委員会は、委員の半数以上の出席がなければ、会議を開くことができない。

軽微な事案については、倫理委員長および副委員長で構成する簡易倫理委員会を開くことができる。審査結果については、直近の倫理委員会に報告する。

倫理委員長が、次回の倫理委員会まで審査を待てないと判断した緊急申請事案については、臨時倫理委員会を開くことができる。

倫理委員長は、特に専門性の高い案件について、委員および専門家で構成する小委員会を開くことができる。小委員会の検討結果は、倫理委員会で審査する。

委員が、部門長・研究責任者・実務責任者・分担者・個人情報管理者となっているときは、当該事案の審議に参加しない。

委員会は、研究責任者を委員会に出席させた上、目的および実施計画などについて説明させるとともに、意見を述べさせることができる。

審査の経過および判定は、記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は、公表することができる。

第8条（特別委員）

倫理委員会が必要と認めるときは、専門家を特別委員として、委員会の審議に加えることができる。

特別委員は、審査対象事案ごとに必要に応じて医学部長が委嘱するものとし、当該委員を他の審査対象事案の委員として併せて委嘱することを妨げない。

特別委員の任期は、当該事案の審査終了の日までとする。

第9条（倫理違反等調査委員会）

倫理違反等の重大事案が発生し、医学部長および倫理委員会が必要と認めるときは、倫理違反等調査委員会を設置し、重大事案の調査・検討にあたらせることができる。

倫理違反等調査委員は、医学部長が委嘱し、委員長は医学部長が指名する。

倫理違反等調査委員会検討結果は、倫理委員会に報告し、倫理委員会で審査する。

第 10 条（判定）

審査の判定は、出席委員の合意による。

第 11 条（申請手続きおよび判定通知）

倫理審査を申請しようとする者は、所定の申請書に必要事項を記入し、医学部長に提出しなければならない。

医学部長は、審査終了後速やかにその判定結果を文書により申請者に通知するものとする。

第 12 条（実施計画の変更）

申請者が実施計画の変更をしようとするときは、速やかに委員会にその旨を報告するものとする。

倫理委員会は、前項の報告について、必要があると認めるときは、改めて当該変更にかかる実施計画について審査の手続きをとることができる。

第 13 条（予備審査）

学術研究に関する実施計画および個人情報保護に関する事前審査をするため、医学部倫理予備審査委員会を設置する。

予備審査委員会は、疫学系研究のデザイン等について、クリニカルリサーチセンターに委託して予備審査を実施する。

予備審査委員会およびクリニカルリサーチセンターは、予備審査結果に基づき、研究責任者に対して、実施計画、個人情報保護、研究デザイン等に関する指導または勧告を行うことができる。

第 14 条（個人情報保護に関する責務）

医学部長は、医学部・医学研究科における学術研究に関する個人情報保護の全ての権限と責任を掌握し、その業務を統括する。

第 15 条（守秘義務）

倫理委員会委員および医学部倫理予備審査委員は審査を行う上で知り得た申請内容に関する情報のうち、

- 1 個人情報などの人権を侵害する恐れのある情報
- 2 独創性または特許権などの知的財産権の保護に支障が生じる情報を正当な理由なしに漏らしてはならない。守秘義務は委員を退いた後も継続する。

第 16 条（事務）

倫理委員会の事務は、信濃町キャンパス総務課において処理する。

第 17 条（内規の改廃）

この内規の改廃は、教授会の議を経なければならない。

附則（昭和 61 年 2 月 17 日）この内規は、昭和 61 年 2 月 17 日から施行する。

附則（平成 5 年 9 月 20 日）この内規は、平成 5 年 9 月 20 日から施行する。

附則（平成 12 年 9 月 18 日）この内規は、平成 12 年 10 月 1 日から施行する。

第 5 条第 1 項第 3 号、第 4 号、第 5 号に定める委員のうち、この内規の施行直前に在任する委員ならびに施行直後に委嘱される委員の任期の取り扱いについては、教授会で審議の上定める。

附則（平成 15 年 9 月 30 日）この内規は、平成 15 年 10 月 1 日から施行する。

附則（平成 17 年 6 月 20 日）この内規は、平 17 年 6 月 21 日から施行する。

附則（平成 17 年 11 月 21 日）この内規は、平成 17 年 11 月 22 日から施行する。

第 5 条第 1 項に定める委員のうち、この内規の施行直前に在任する委員ならびに施行直後に委嘱される委員の任期の取り扱いについては、教授会で審議の上定める。

附則（平成 24 年 4 月 20 日）この内規は、平成 24 年 4 月 20 日から施行する。

「慶應義塾大学医学部倫理委員会内規」に関する申し合わせ

1. 第 7 条第 2 項の「軽微な事案」とは、介入を伴わない疫学研究、重大な疑義を含まない再審査・一部変更事案等、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針」の「迅速審査」の対象となる事案とする。
2. 第 7 条第 3 項の「臨時倫理委員会」は、緊急に結論を出す必要のある事案に限定し、状況によって会合するか、書面、電子メール等による持ち回りとする。書面、電子メール等による持ち回り委員会については、半数以上の委員の参加で委員会成立とみなし、意見交換が可能な方式を採用する。
3. 第 7 条第 4 項の小委員会委員は、倫理委員長が委嘱し、委員長は倫理委員長が指名する。小委員会の名称は、その都度決定する。
4. 医学部倫理予備審査委員会委員は、オブザーバーまたは委員の代理として、委員会に出席することができる。

倫理委員会委員名簿

任期：2011年10月1日～2013年9月30日

肩書	氏名	性別	所属	所属
委員長	大前 和幸	男	慶應義塾大学医学部	衛生学公衆衛生学
副委員長	佐藤 裕史	男	慶應義塾大学医学部	クリニカルリサーチセンター
委員	小崎健次郎	男	慶應義塾大学医学部	臨床遺伝学センター
委員	半田 誠	男	慶應義塾大学医学部	輸血・細胞療法部
委員	村田 満	男	慶應義塾大学医学部	臨床検査医学
委員	吉田 一成	男	慶應義塾大学医学部	外科学
委員	仲嶋 一範	男	慶應義塾大学医学部	解剖学
委員	安井 正人	男	慶應義塾大学医学部	薬理学
委員	樽井 正義	男	慶應義塾大学文学部	人文社会学
委員	奈良 雅俊	男	慶應義塾大学文学部	人文社会学
委員	田村 京子	男	昭和大学富士吉田教育部	(外部委員)
委員	矢田部 菜穂子	女	弁護士	(外部委員)
委員	唐澤 貴夫	男	弁護士	(外部委員)
委員	大岩 ゆり	女	朝日新聞社	(外部委員)一般の立場
委員	木村 チヅ子	女		(外部委員)一般の立場
委員	天野 真介	男	NPO法人グループ・ネクス	(外部委員)一般の立場

慶應義塾大学医学部倫理委員会_緊急専門倫理委員会名簿

任期:2012年1月26日～

専門委員会 での役職	倫理委員会 での役職	氏名	性別	本務	所属
委員長	副委員長	佐藤 裕史	男	慶應義塾大学医学部	臨床リサーチセンター
	委員長	大前 和幸	男	慶應義塾大学医学部	衛生学公衆衛生学
	委員	唐澤 貴夫	男	弁護士(リーガルアドバイザー)	(外部委員)
	委員	奈良 雅俊	男	慶應義塾大学文学部	文学部准教授(倫理学)
	特別委員	高橋 孝雄	男	慶應義塾大学医学部	副病院長、医療安全対策 室長、小児科
	特別委員	森崎 浩	男	慶應義塾大学医学部	麻酔学、予備審査委員
	特別委員	竹内 勤	男	慶應義塾大学医学部	学部長補佐、リウマチ内科
	特別委員	加々美 博久	男	弁護士(リーガルアドバイザー)	(外部委員)
	特別委員	鎮目 美代子	女	慶應義塾大学病院	看護部長
	特別委員	菊池 功次	男	埼玉医科大学総合医療センター	客員教授(呼吸器外科) (外部委員)
オブザーバー		武田 純三	男	病院長	
オブザーバー		末松 誠	男	医学部長	

緊急専門倫理委員会

調査結果報告書

2012年2月21日

緊急専門倫理委員会 委員長 佐藤裕史

4回に亘る緊急専門倫理委員会の会合を通じて、呼吸器外科における循環癌細胞の臨床研究に関連する資料の検討、教室主任・研究責任者の面談、他教室員の事情聴取から得られた情報にもとづき、事実関係の経緯と問題点ならびに今後必要な措置について、下記のように要約する。

(1) 本件のこれまでの経緯

- 1) 末梢血を用いた循環癌細胞に関する臨床研究は、教授の着任後早期から着手され、これについては被験者の同意取得も含めて倫理指針に基づいて進行しており、肺癌手術に關与する教室員はほぼ皆が理解し協力していた。研究の主体は診療部門長（教授）、研究申請者＝実施責任者（講師）及び当初は助教、2011年4月以降は大学院生であった。但し、実施責任者の不注意と手違いから、倫理委員会の承認期間の終了に気付かず、期間延長届のないまま継続されていた。
- 2) 循環癌細胞研究の対象を骨髓液にも拡大する案は、2011年夏頃に教授が手術で採取した肋骨で測定を試行したことに発するようであった（手術検体の研究目的使用に関して倫理申請が必要であることは認識されていなかった）。教授から急ぎ骨髓液採取も研究に含めるよう示唆を受け、講師は骨髓穿刺針などを用意し骨髓液採取を準備し、大学院生もこれに従事した。
- 3) 研究班に所属しない医師は、従来の研究が拡大されて骨髓液も採取することになったものとして協力した。但し、患者の研究への同意が依然末梢血だけに関するものであったこと、骨髓液に関する研究が倫理委員会で未承認であることは、協力した医師には認知されていなかった。
- 4) 良性疾患患者を negative control として対象に加えたほうがよいとの見解が教授から示唆され、これを受けて、講師は良性疾患患者も被験者に加えることとしたが、研究への同意が到底とりえないものと認識し、同意取得なしで研究を進めた。肺癌患者を対象とした研究であることから、良性疾患患者については、教授も同意未取得を認識していたと推察するのが妥当であろう。協力した医師には、疑念を感じながら採取した者、疑念を質問し「倫理委員会未承認」を確認して採取を断った者がいた。

- 5) 講師は、2011年10月下旬から11月のどこかの時点で、骨髄液採取については末梢血研究の一部変更(対象拡大)でなく別研究として倫理申請すべきと認識し準備を進め、申請し、倫理委員会に出席し承認を受けた。この間も研究は進められており、従って倫理申請手続きと、未承認研究の遂行とが同時進行していたことを認識していたと思われる。
- 6) 現時点までの診療録・手術記録の調査ならびに担当医数名からの事情聴取を通じて、骨髄液採取による患者への健康被害はないものと思われ、これを踏まえて、来院する患者に対しては速やかに来院時に本件について説明、謝罪をすべきであるとされた。これをうけて、医療安全対策室を中心に患者説明の概要を固め、担当医に周知することとした。2月10日入院患者から上記は既に進行中である。
- 7) 倫理審査申請書において、研究分担者として呼吸器内科の医師が2名含まれており、また個人情報管理者として呼吸器外科所属医師の名が記されていたが、これら3名については、当該臨床研究への参与に関する事前の説明や承諾の一切ないままに、実施責任者が無断で氏名を申請書に記載し提出していたことが判明した。

(2) 主な問題点

- 1) 呼吸器外科学教室で進行中の23件の臨床研究に関して、倫理委員会からの承認・申請の状況、研究の開始・終了、同意文書の取得と管理が教室内で十分周知されていなかった。このため、どの研究がどの状態にあるか、どの研究で同意が取得されているか否かといった点の把握が乏しかった。
- 2) 臨床研究の倫理委員会への申請や承認が有する意味、研究行為の客観的な倫理性・科学性の担保、被験者の保護といった点の認識が極めて乏しく、同意なしでも研究行為(臨床検体の研究目的での使用など)をpilot的に行い得るとの雰囲気醸成されていた。
- 3) 循環癌細胞研究が末梢血から骨髄液に対して拡大され、この変更点が倫理委員会の承認を受けていないこと、したがって患者の同意は骨髄液採取に関して得られていないことを明示的に認識していた者は、当該研究の実務に携わっていたごく限られた者に限定される。

(3) 今後とるべき対応について

1) 呼吸器外科における臨床研究について

倫理委員会で承認された23件の臨床研究については1月17日に病院長名で中止を指示し、骨髄液を用いた「肺癌における循環癌細胞に関する臨床研究」については倫理委員会の承認を取り消した。23件の臨床研究のうち4件については、中止による診療上の影響

が大きいので続行したいとの希望が教授から寄せられ、倫理委員会委員長から、患者データの研究への使用を認めないことを条件にこの4件の続行を許可した。その後、23件について外部委員に専門的見地から研究計画の再検討を依頼した。その検討結果、上記の臨床研究の運営上の問題点並びに倫理的配慮の不足に鑑み、呼吸器外科における承認済みの臨床研究は例外なしに全て中止することが適切であると判断される。研究を「承認取り消し」としてこれまで得られた患者データも一切使用不可とするか、研究の続行（新規症例組み入れ）のみを中止させ既存データの解析・発表は許可するかなどの詳細については、別途倫理委員会で個別に判断し指示することとする。

2) 呼吸器外科の部門長並びに当該研究の責任者に対して

倫理指針に違反した臨床研究の遂行の実態、倫理的配慮に関する基本的認識の不足（特に研究計画にない良性疾患患者に対して説明なく未同意のまま、倫理委員会未承認を承知して検体を採取した点）、他研究者名の無断使用などいくつもの重大な問題が明らかとなったので、向後一～二年程度の一定期間は両名の臨床研究への関与を禁止すべきである（臨床研究に関する新規倫理申請、他臨床研究への関与はともに認めない。臨床研究に関する公的研究費申請は取り消させる）。二名に対しては、臨床研究の科学的・倫理的妥当性に関して別途指示に従い適切な再研修を受けること、その後本案件に関する報告・始末書を提出させること、処分後半年～一年など一定期間を経てに基づいて両名の臨床研究再開に関して倫理委員会で審議し、認められた後のみ臨床研究の主催・関与を認めるものとする。但し、当該診療科の指導的医師に対するこれらの処分によって、診療・教育に支障をきたし患者や学生等に不利益が生じないように、医学部ならびに病院として教室ならびに診療科の機能保持にも十分配慮されたい。

3) 呼吸器外科における肺移植について

生体肺移植の施行可能な施設が日本国内で偏在し関東地方の患者が不利益に苦しんでいる状況があり、これを背景として当院が移植施設として認定される予定であった。しかし、現在の呼吸器外科の研究体制および倫理観に鑑みると、最先端の研究的側面を多々含む肺移植が十分な配慮のもとに堅実に行われることを期待するのは困難である。肺移植も呼吸器外科から提出されて中止となっている臨床研究の一つであり、施設認定に関しては「呼吸器外科内の臨床研究体制の不備」を理由として差し控えるのが望ましい。

4) 臨床研究に関する倫理指針の「3 臨床研究機関の長の責務等（9）厚生労働大臣等への報告」に照らして、当該臨床研究が指針に適合していない程度が重大であると認められる。従って、緊急専門倫理委員会による本調査結果、被験者への連絡などの必要な対応がほぼ出来た現状に至った以上、本件の顛末ならびに対応策を公表する前に、病院・医学部として厚生労働大臣（医政局研究開発振興課長）に書面および口頭で報告すべきである。

5) 慶應における臨床研究者全般に対して：今後の改善策

臨床研究の倫理指針の習熟、臨床研究に関する諸教育研修の履行の徹底、ならびに各診療科において遂行中および計画中の臨床研究に関する部門長の監督責任につき、あらためて注意喚起

すべきである。具体的には、臨床研究に関する教育（その内容、種類は特定しない）を受講していない者の研究主導の禁止、部門長の承認を現在の氏名印刷と捺印から、署名捺印に変更することなどの手段を講じること、倫理委員会で承認された臨床研究の開始に先立って当該診療科内でその旨を公知し情報を共有すること等が必要である。また、本案件の顛末と問題点については、診療各部門長を始め学内関係者に周知し認識を図るべきである。

以上

NO	手術日	誕生年月	最終診断	手術日 ~退院 日(日 数)	診療録に 「末梢血の 同意書」の 有無	診療録に 「骨髄液の 同意書」の 有無
1	2011/10/24	1936/09	肺癌	9	無	無
2	2011/10/26	1927/06	肺癌	14	有り	無
3	2011/10/28	1941/01	肺癌	11	有り	無
4	2011/10/31	1936/04	肺癌	12	無	無
5	2011/10/31	1934/01	肺癌	9	有り	無
6	2011/11/7	1936/11	肺癌	9	有り	無
7	2011/11/7	1947/06	肺癌	11	有り	無
8	2011/11/7	1933/08	肺癌	9	有り	無
9	2011/11/9	1961/09	肺癌	8	有り	無
10	2011/11/14	1947/05	肺癌	10	有り	無
11	2011/11/14	1940/06	肺癌	15	有り	無
12	2011/11/16	1957/12	肺癌	8	有り	無
13	2011/11/21	1936/07	肺癌	14	有り	無
14	2011/11/21	1952/08	肺癌	15	有り	無
15	2011/11/28	1934/05	肺癌	12	無	無
16	2011/11/28	1934/10	肺癌	10	有り	無
17	2011/12/7	1940/10	肺癌	12	無	無
18	2011/12/14	1930/09	肺癌	14	無	無
19	2011/12/19	1942/10	肺癌	11	無	無
20	2011/12/19	1941/12	肺癌	10	無	無
21	2011/12/21	1953/12	肺癌	8	有り	無
22	2011/12/26	1935/10	肺癌	11	有り	無
23	2011/12/28	1962/01	肺癌	4	有り	無
24	2012/1/6	1971/05	肺癌	11	無	無
25	2012/1/11	1935/12	肺癌	15	有り	無
26	2012/1/11	1971/05	肺癌	12	電子カルテ 上不明	無
27	2011/11/28	1981/03	MAC症	24	無	無
28	2011/11/30	1935/08	肺AVM(動 静脈奇形)	5	無	無
29	2011/12/12	1957/01	MAC症	10	無	無
30	2011/12/19	1992/03	気胸	3	無	無
31	2011/12/20	1979/07	気胸	3	無	無

平成24年3月2日

慶應義塾大学
医学部長殿

慶應義塾大学医学部倫理委員会
委員長 大前和幸



呼吸器外科臨床研究の倫理違反に関する報告書

呼吸器外科における臨床研究に関する倫理違反事案につき、緊急専門倫理委員会からの報告（別添：緊急専門倫理委員会調査結果報告書参照）を受け、倫理委員会として審議した結果について報告する。

1 倫理違反の有無と対応

下記の2臨床研究について、倫理違反があったことが明白になった。

(1) 「肺癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究」

2009/06/22 再審査、06/26 承認、2010/3/31 終了

(2) 「肺癌における循環癌細胞検出に関する臨床研究」

2011/11/27 申請、12/26 承認、2012/01/11 通知、01/30 承認取消

・臨床研究（1）に関する違反事項

- 1) 研究期間が終了していることを認識せず、研究を継続していたこと
- 2) 病院による調査が終了している2011/10/24～2012/01/11の期間については、26例中9例の同意書の所在が不明であること

・臨床研究（2）に関わる違反事項

- 1) 倫理申請も肺癌患者への説明・同意もなく、肺癌患者の手術切除肋骨から骨髓液を採取したこと（例数は少数と推測される）。
- 2) 倫理申請承認・通知前から、説明・同意もなく26名の肺癌患者に対し手術中に肋骨から骨髓液を採取したこと。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承認・通知前であった。
- 3) 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名の良性肺疾患患者から、2011/11/28～2011/12/20の期間に、説明・同意もなく手術中に肋骨から骨髓液を採取したこと。
- 4) 2名の分担研究者（呼吸器内科）および個人情報管理者（呼吸器外科）について、本人の承諾なしに倫理申請書にその氏名を使用したこと。

以上の倫理違反は、「臨床研究に関する倫理指針 3 臨床研究機関の長の責務等 (9) 厚生労働大臣等への報告 ②」に述べる（適合していない程度が

重大である場合)」に該当する事案であると判断した。厚生労働大臣等への報告と公表が必要であり、対処願いたい。

2 今後の対応

倫理委員会として、研究機関の長である医学部長に以下の対応を要請する。

1) 骨髄液を採取された患者さんに対する対応

病院執行部・医療安全担当部門と連携し、患者さんに対して迅速かつ正確な情報を提供し、謝罪を含む必要なアクションを実施すること。

2) 部門長並びに当該研究責任者の臨床研究に関する処置

ヒアリング等の調査結果から、本事案について責を負うべき当事者は、部門長（以下 A 氏）と当該研究責任者（以下 B 氏）の 2 名と判断できる。この 2 名については、他機関との共同研究も含めて、臨床研究への関与、および、臨床研究の新規倫理申請を今後一定期間禁止すること。なお、「一定期間」については、緊急専門倫理委員会報告では「1～2 年程度」としているが、諸規則・諸事例との整合性を持って決定していただきたい。

3) 呼吸器外科における臨床研究について

呼吸器外科から申請され、承認されているすべての臨床研究（肺移植に関する申請 2 件を含む）の停止を命じること。停止を命じられた研究の再開を望む場合には、4) に述べる教育を終了後、A 氏および B 氏を除く新たな臨床研究の体制を構築した上で、再度倫理申請し承認を得ること。

なお、A 氏および B 氏以外の教室員が、4) に述べる教育を終了後に新規の臨床研究に関する倫理申請をすることは可とする。

4) A 氏、B 氏、呼吸器外科教室員（大学院生を含む）に対する教育

臨床研究の倫理的・科学的妥当性に関して、適切な再研修を受けさせること。

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不利益を生じないように、病院執行部と連携して、呼吸器外科の診療体制を適切に維持することを要望する。

以上

添付書類：緊急専門倫理委員会調査結果報告書

平成24年3月2日

医学部長殿

医学部倫理委員会委員長 大前 和幸



倫理委員会に関する改善事項および要望

今般の呼吸器外科における臨床研究に関する倫理違反事案の調査にあたり、倫理委員会として以下に示す事項につき改善すべきであることが指摘されたので、これを報告し、適切に改善を図る。

1. 倫理委員会で承認された臨床研究の情報を病院執行部に伝達していなかったこと

年間倫理申請数が数百件と非常に多いため、申請書類を含めてすべてを病院執行部に報告することについては実効性があるとはいえない。しかし、医学部長に報告している内容については、病院長にも同時に報告し、最小限の情報は共有することとする。具体的な申請内容については、総務課にすべての書類が保管してあるので、何らかの問題が発生した場合には、総務課に照会することとする。

2. 倫理申請書の研究の責任体制に記載について

複数教授制の教室や複数部門を管轄する教授の場合、部門長として必ずしも研究の内容や進行を把握しているとは限らない。従って、今後は倫理申請書に下記3名を明示し、研究の責任体制をより明確にすること。

- 1) 部門長：教室主任、センター長等で、教室・センター等の管理運営上、すべての臨床研究の状況を把握している必要がある者。
- 2) 研究責任者：倫理申請された研究を統括する責任者で、研究の内容・実施・結果に関する最終責任を負う講師以上の職位の者。なお、研究責任者が倫理申請内容を確実に把握していることを担保するため、氏名記載欄は自筆で署名をさせる。自筆の署名がない倫理申請は受け付けない。
- 3) 実務責任者：研究の実務を取り仕切る有給教員。

なお、分担者研究者等については、必ず本人の承諾を得ることを徹底する。

3. 臨床研究に関する教育歴

「研究責任者」および「実務責任者」に臨床研究に関する教育の受講歴がない場合には、倫理申請を受け付けない。

4. 研究の終了・経過報告

- 1) 平成 23 年度までの倫理申請については、倫理委員会事務局で把握している研究リストを「部門長」に送付し、毎年一回、終了・経過報告を提出させる。
 - 2) 平成 24 年度以降の倫理申請に対しては、倫理委員会事務局で把握している研究リストを「部門長」に送付し、毎年一回、「研究責任者」に終了・経過報告を提出させる。
5. 倫理に関わるモニタリング調査
- 年に数件～十数件の範囲で継続中の研究を抽出し、同意書の取得状況等、倫理に関わるモニタリング調査を実施する。

なお、現行の倫理申請状況や今後予定するモニタリング調査等を考えると、現行の事務局体制では過大な負担となることが容易に想像できる。もとより臨床研究等に倫理委員会は必須の組織であることから、相応する事務局体制の構築は医学部としての責務であり、また、事務局の強化は今般のような重大な事案の発生防止にも貢献する。研究・研究環境整備のために使用されるべきオーバーヘッド等の資金を活用し、事務局機能を大幅に強化することを強く望む。

以上

日付	倫理委員会	申請内容	実際の内容 (研究A)	同意の有無	実際の内容 (研究B)	同意の有無	良性疾患患者
2009/06/22 2009/06/26	臨床研究A再審査 承認	臨床研究A 2009-45 肺癌患者からの末梢血採取	申請内容のとおり	2009/10/5～2011/10/24の期間の136症例について調査(同意書取得58症例、説明・同意の確認が確かであるもの51症例、不明27例)(別紙15)			
2010/03/31	研究期間終了	研究期間終了					
2010/04/01			臨床研究Aを継続 肺癌手術の際に末梢血採取				
2011/10/24					2011/10/24より2012/1/11まで 肺癌手術患者から末梢血採取 に加え、骨髄液採取開始 うち14名は倫理申請前、12名は 申請後・承認通知前	骨髄液採取に ついては26名 全て同意なし (別紙11) 末梢血採取に ついては26例 中9例の同意 書の所在が不明 (別紙11)	
2011/11/27	研究B申請	臨床研究B 2011-283 (臨床研究Aの発展的研究) 肺癌患者からの末梢血採取に 加え骨髄液採取					11/28から12/20まで良性疾患患者5名から末梢血採取及び骨髄液採取。骨髄液採取及び末梢血採取いずれも全て同意なし(別紙8)
2011/12/26 2012/01/11	承認 承認通知	↓ 研究開始			申請内容のとおり	同意あり	採取行為なし

番号	病名	採取日	同意
1	肺癌	2009/10/5	同意書有
2	肺癌	2009/10/5	説明同意
3	肺癌	2009/10/26	同意書有
4	肺癌	2009/10/28	同意書有
5	肺癌	2009/11/4	同意書有
6	肺癌	2009/11/9	説明同意
7	肺癌	2009/11/11	同意書有
8	肺癌	2009/11/12	説明同意
9	肺癌	2009/11/16	同意書有
10	肺癌	2009/11/18	同意書有
11	肺癌	2009/11/18	同意書有
12	肺癌	2009/11/25	同意書有
13	肺癌	2009/11/25	同意書有
14	肺癌	2009/11/30	説明同意
15	肺癌	2009/12/7	同意書有
16	肺癌	2009/12/7	説明同意
17	肺癌	2009/12/9	同意書有
18	肺癌	2009/12/11	説明同意
19	肺癌	2009/12/14	同意書有
20	肺癌	2009/12/14	同意書有
21	肺癌	2009/12/16	説明同意
22	肺癌	2009/12/21	同意書有
23	肺癌	2010/1/6	不明
24	肺癌	2010/1/6	同意書有
25	肺癌	2010/1/7	不明
26	肺癌	2010/1/18	同意書有
27	肺癌	2010/1/18	同意書有
28	肺癌	2010/1/20	説明同意
29	肺癌	2010/1/20	不明
30	肺癌	2010/1/25	同意書有
31	肺癌	2010/1/27	同意書有
32	肺癌	2010/1/28	同意書有
33	肺癌	2010/2/5	不明
34	肺癌	2010/2/8	同意書有
35	肺癌	2010/2/15	同意書有
36	肺癌	2010/2/15	不明
37	肺癌	2010/2/17	同意書有
38	肺癌	2010/2/22	同意書有
39	肺癌	2010/2/22	同意書有
40	肺癌	2010/2/22	同意書有
41	肺癌	2010/2/24	同意書有
42	肺癌	2010/3/8	同意書有
43	肺癌	2010/3/15	同意書有
44	肺癌	2010/3/15	説明同意
45	肺癌	2010/3/29	同意書有
46	肺癌	2010/3/29	説明同意
47	肺癌	2010/4/5	説明同意
48	肺癌	2010/4/8	説明同意
49	肺癌	2010/4/9	説明同意
50	肺癌	2010/4/12	説明同意
51	肺癌	2010/4/12	同意書有
52	肺癌	2010/4/14	同意書有
53	肺癌	2010/4/16	説明同意
54	肺癌	2010/4/19	説明同意
55	肺癌	2010/4/19	説明同意

番号	病名	採取日	同意
56	肺癌	2010/4/26	説明同意
57	肺癌	2010/4/26	説明同意
58	肺癌	2010/4/28	説明同意
59	肺癌	2010/4/28	同意書有
60	肺癌	2010/5/13	不明
61	肺癌	2010/5/13	説明同意
62	肺癌	2010/5/17	説明同意
63	肺癌	2010/5/17	同意書有
64	肺癌	2010/6/2	説明同意
65	肺癌	2010/6/9	不明
66	肺癌	2010/6/21	説明同意
67	肺癌	2010/6/28	同意書有
68	肺癌	2010/7/16	説明同意
69	肺癌	2010/7/19	説明同意
70	肺癌	2010/7/21	説明同意
71	肺癌	2010/7/26	説明同意
72	肺癌	2010/8/9	同意書有
73	肺癌	2010/8/14	説明同意
74	肺癌	2010/8/30	同意書有
75	肺癌	2010/9/6	説明同意
76	肺癌	2010/9/6	説明同意
77	肺癌	2010/9/15	説明同意
78	肺癌	2010/9/22	説明同意
79	肺癌	2010/9/27	説明同意
80	肺癌	2010/9/27	不明
81	肺癌	2010/10/4	説明同意
82	肺癌	2010/10/6	不明
83	肺癌	2010/10/13	不明
84	肺癌	2010/10/13	不明
85	肺癌	2010/11/15	不明
86	肺癌	2010/11/15	説明同意
87	肺癌	2010/11/22	説明同意
88	肺癌	2010/11/22	不明
89	肺癌	2010/11/24	説明同意
90	肺癌	2010/11/29	説明同意
91	肺癌	2010/11/29	説明同意
92	肺癌	2010/12/6	説明同意
93	肺癌	2010/12/13	説明同意
94	肺癌	2010/12/15	同意書有
95	肺癌	2011/1/12	不明
96	肺癌	2011/1/17	説明同意
97	肺癌	2011/1/17	同意書有
98	肺癌	2011/1/24	説明同意
99	肺癌	2011/1/28	説明同意
100	肺癌	2011/2/2	同意書有
101	肺癌	2011/2/7	不明
102	肺癌	2011/2/14	同意書有
103	肺癌	2011/2/23	不明
104	肺癌	2011/2/28	同意書有
105	肺癌	2011/3/2	不明
106	肺癌	2011/3/9	不明
107	肺癌	2011/3/14	不明
108	肺癌	2011/3/28	不明
109	肺癌	2011/3/28	不明
110	肺癌	2011/4/4	説明同意

番号	病名	採取日	同意
111	肺癌	2011/4/6	不明
112	肺癌	2011/4/12	同意書有
113	肺癌	2011/4/20	同意書有
114	肺癌	2011/4/26	不明
115	肺癌	2011/5/2	同意書有
116	肺癌	2011/5/16	説明同意
117	肺癌	2011/5/17	同意書有
118	肺癌	2011/6/1	不明
119	肺癌	2011/6/13	説明同意
120	肺癌	2011/6/29	同意書有
121	肺癌	2011/7/13	説明同意
122	肺癌	2011/7/29	説明同意
123	肺癌	2011/8/1	説明同意
124	肺癌	2011/8/8	同意書有
125	肺癌	2011/8/15	同意書有
126	肺癌	2011/8/15	同意書有
127	肺癌	2011/8/19	不明
128	肺癌	2011/9/12	同意書有
129	肺癌	2011/9/14	不明
130	肺癌	2011/9/21	不明
131	肺癌	2011/9/26	同意書有
132	肺癌	2011/9/28	同意書有
133	肺癌	2011/10/3	同意書有
134	肺癌	2011/10/17	同意書有
135	肺癌	2011/10/17	同意書有
136	肺癌	2011/10/24	同意書有

平成24年2月9日

医学部長 末松 誠 殿
医学部利益相反マネジメント委員会
委員長 河上 裕 殿

医学部倫理委員会
委員長 大前 和幸



利益相反申告書開示の請求

下記2名の2009年～2011年度の利益相反申告書の内容の開示を求めます。

呼吸器外科 教授 ████████ 君
呼吸器外科 講師 ████████ 君

請求理由

倫理申請された研究の遂行において反倫理的行為が発覚した。本件の調査にあたり、関連業者との利益相反状態の有無を確認する必要があるため、開示を請求する。開示期間を3年分とするのは、██████社が開発・製造し、██████社が販売するセルサーチシステムを使用して、2009年から研究が遂行されているためである。

開示請求内容

両名の、██████社（開発・製造会社）、及び/または、██████社（販売会社）との利益相反に関する情報。

以上

平成 24 年 2 月 10 日

医学部倫理委員会
委員長 大前 和幸 殿

医学部利益相反マネジメント委員会
委員長 河上 裕



当委員会での審議の結果、平成 24 年 2 月 9 日付文書により開示請求のあった
下記 2 名の利益相反マネジメント自己申告書（2009 年～2011 年度提出分）の
開示を承認します。

記

呼吸器外科 教授 ██████████ 君
呼吸器外科 講師 ██████████ 君

以上

平成 24 年 2 月 16 日

医学部倫理委員会
委員長 大前 和幸 殿

医学部利益相反マネジメント委員会
委員長 河上 裕



平成 24 年 2 月 9 日付文書により開示請求のあった下記 2 名の利益相反自己申告書については、所定の手続きを経て開示が承認されたため、当委員会において開披の上内容を確認しました。その結果を下記の通り通知します。

記

対象者

呼吸器外科 教授 ████████ 君
呼吸器外科 講師 ████████ 君

対象期間

2009 年～2011 年度

確認内容

██████████社、及び ████████社との利益相反状況について

確認結果

両名とも、自己申告書上では 上記二社との利益相反はない。

以上

呼吸器外科研究者が研究代表となっている公的資金一覧

(1) 文部科学省科学研究費補助金

	研究種目	課題番号	期間	研究課題
1	基盤研究(C)	21591824	H21 -23	悪性腫瘍における酸素代謝の解析と腫瘍酸素加による治療効果増強機構の解明
2	基盤研究(C)	21591825	H21 -23	種々の生体適合性ゲル化物質を足場材料に用いたマウス肺組織移植モデル
3	基盤研究(C)	22591574	H22 -24	肺癌における低酸素トレーサーFAZA集積領域の臨床腫瘍生物学的解析
4	基盤研究(C)	22591575	H23 -25	ヘモグロビン小胞体を用いたドナー肺の機能改善及び評価、保存
5	基盤研究(C)	23592074	H22 -24	組織低酸素イメージングを応用した肺癌の悪性度解析－病理所見との対比
6	挑戦的萌芽研究	22659254	H22 -24	実質組織内の微量癌細胞の検出のための末梢血循環腫瘍細胞検出システムの応用
7	若手研究(B)	22791320	H22 -23	肺特異的遺伝子翻訳阻害モデルを用いた肺気腫の病態解明と治療開発
8	若手研究(B)	22791321	H22 -23	悪性胸膜中皮腫に対するオートファジー誘導薬物療法の開発
9	若手研究(B)	23791575	H23 -24	マウス肺癌に対する凍結融解壊死療法は他部位転移巣にも発育抑制効果を及ぼす
10	若手研究(B)	23791576	H23 -24	凍結療法における新規凍結端子の開発
11	若手研究(B)	23791577	H23 -24	一酸化炭素とアデノシン受容体の相互作用による肺移植後拒絶反応軽減の基礎的研究
12	基盤研究(C)	応募中	H24 -26	悪性腫瘍の低酸素環境調節因子としての細動脈での酸素拡散・消費に関する検討
13	基盤研究(B)	応募中	H24 -26	悪性腫瘍の低酸素環境調節因子としての細動脈での酸素拡散・消費に関する検討

(2) 厚生労働省補助金

	研究種目	期間	研究課題
14	創薬基盤推進研究事業	H21 -23	人工赤血球の臨床応用を目指した至適投与法の策定とGMP製造技術の確立
15	H21:がん研究補助金 H22:がん研究開発費(受託)	H21 -22	肺がん外科治療の変遷及び今後の在り方に関する研究

以上

平成24年3月5日

部門長各位

医学部長 末 松 誠
倫理委員会委員長 大 前 和 幸

倫理申請臨床研究等の状況報告提出のお願い

(至 急)

貴部門から申請され承認されました臨床研究等の一覧表を同封します。「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子研究に関する倫理指針」に則り、研究の「終了・中止・年次報告書」を至急提出して下さい。

締 切：3月15日(木)厳守

書 式：倫理委員会 HP より「年次報告書」「終了(中止・中断)報告書」(同一書式)をダウンロード。

(http://www.ccr.med.keio.ac.jp/rinri/07_document/)

提出先：倫理委員会事務局(総務課 (内線 64041))

注意

- 1 2011年12月末までの状況について報告して下さい。未着手や協力者登録前の研究の場合は、その旨を「実績」欄に記載し提出して下さい。
- 2 すでに「年次報告書」「終了(中止・中断)報告書」提出済みの研究については、その旨を「備考」欄に記載し提出して下さい。
- 3 後ろ向き研究等で同意書をとる必要のない研究については、その旨を「実績」欄に記載し提出して下さい。
- 4 一部の研究協力者(患者さん等)から同意書を取らなかった/取り忘れた可能性がある場合は、その概数または割合(%)を「倫理指針等の遵守状況」欄に記載し提出して下さい。
- 5 分担者、個人情報管理者の了解を得ないで氏名を使用した可能性のある場合は、その旨を「備考」欄に記載し提出して下さい。
- 6 締切までに提出されない部門については、4月以降の新規倫理申請を当分の間受付ません。**

以 上

西暦 年 月 日

年 次 報 告 書

終了（中止・中断）報告書

慶應義塾大学医学部長 殿

実施責任者
個人番号
氏 名
所 属
職 名

印

以下の課題について、 年次報告 終了 中止 中断 を報告いたします。

課題番号	
課題名	
実施期間	研究開始 : 許可日～ 終了予定・終了・中止・中断 : 西暦 年 月 日
実績	同意取得例数 : 例 実施例数 : 例 [目標例数 : 例]
結果の概要等 (中止・中断の場合、 その理由も記載して下さい)	<p>得られた主要な知見（有効性等）：</p> <p>安全性（有害事象、不具合等の発生状況）：</p> <p>倫理指針等の遵守状況：</p> <p>成果の公表（論文、学会発表、著者などの情報）：</p> <p>その他の特記事項：</p>
備 考	

上記課題について、部門長として年次報告・終了・中断の報告書の内容に相違ないことを確認致しました。

西暦 年 月 日

部門長： _____ 印



2012年3月19日

報道関係者各位

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。

<本資料に関するお問い合わせ先>

慶應義塾大学信濃町キャンパス総務課（広報担当）（担当：鎌倉、吉野）

〒160-8582 東京都新宿区信濃町3-5

TEL 03-5363-3611 FAX 03-5363-3612

E-mail : med_koho@adst.keio.ac.jp

2009年度

	4月	5月	6月	7月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
新規	23	17	19	44	30	39	22	25	24	30	29	302
一部修正	9	6	2	11	14	9	8	6	21	13	11	110
再審査	6	1			2	2	1		2	1	5	20
合計	38	24	21	55	46	50	31	31	47	44	45	432

2010年度

	4月	5月	6月	7月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
新規	23	30	24	23	64	26	19	23	29	30	39	330
一部修正	14	11	4	14	14	6	4	4	6	14	14	105
再審査	2	3	1	2	7	5		6		6		32
合計	39	44	29	39	85	37	23	33	35	50	53	467

2011年度

	4月	5月	6月	7月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
新規	14	21	39	30	65	41	52	34	32	23	40	391
一部修正	5	19	9	13	27	6	18	7	14	11	25	154
再審査	3	2	2	3	4	3		8	7	4	3	39
合計	22	42	50	46	96	50	70	49	53	38	68	584

2012年4月

研究代表者，研究分担者各位

慶應義塾大学信濃町研究支援センター

厚生労働科学研究の実施にあたって（確認依頼）

平成24年度厚生労働科学研究費補助金を使用するにあたり、本年度も「慶應義塾 特定研究資金の支出に関する規則（以下「規則」）」により、経理及び事務手続きをお願いいたします。

この「規則」につきましては、厚生労働省がHP上で公開している事務処理要領や取扱細則に記載された「研究機関等の規程等」に該当し、それを遵守することは、税金で賄われている補助金として公正かつ効率的に使用するとともに、経理上の不正行為を行わないことを意味しております。

本「規則」を励行していただくために、解りやすく説明をした「特定研究資金マニュアル2012年度版」を作成し、お手元にお届けいたしております。不明な点や詳細等につきましては、信濃町研究支援センターへお尋ね下さい。

また、実際の研究遂行においては関連する法令・通達・指針・ガイドラインその他社会規範、ならびに慶應義塾の諸規程を遵守していただくようお願いいたします。

以上につきまして、ご理解とご確認いただき、ご署名のほどよろしくをお願いいたします。

慶應義塾大学

医学部長 末松 誠 殿

厚生労働科学研究の実施にあたっての確認書

平成24年度厚生労働科学研究費補助金を執行するにあたり、平成24年度事務処理要領や関連する法令・通達・指針・ガイドラインその他社会規範、および慶應義塾の諸規程について理解し、遵守します。

また、厚生労働科学研究費補助金が、国民の貴重な税金で賄われていることを十分認識し、厚生労働科学研究費補助金を公正かつ効率的に使用するとともに、研究において不正行為を行わないことを約束いたします。

2012年 月 日

研究課題番号：H2 - - -

サイン

【機関経理事務使用欄】

資金コード：05 - 046 -