

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」不適合に関する報告書

順天堂大学医学部附属順天堂医院

1. はじめに

今般、順天堂大学医学部附属順天堂医院（以下「当院」といいます。）整形外科・スポーツ診療科において、平成28年頃に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に適合しない研究（以下「本研究」といいます。）が実施されていたことが判明しました（以下「本事案」といいます。）。

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

2. 本事案の概要等

研究課題名：CTを用いた有鉤骨鉤の屈筋腱滑車機能および有鉤骨鉤と屈筋腱の位置関係についての考察
（介入研究）

不適合の内容：平成28年頃、研究実施に必要な手続が完了する前に研究が開始され、また、研究対象者の同意取得においては、文書による説明・同意取得が必要であったにもかかわらず、口頭のみによる説明・同意取得がなされ研究が行われました。

3. 本事案発覚後の当院の対応

（1）本事案発生後の対応状況

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

また、当院特定臨床研究等管理・評価委員会にて報告・審議等を行った上で、追加調査の結果（研究責任者の他の生命科学・医学系研究について、重大な不適合には該当しないものの、2件の不適合が確認されました。）も踏まえ、研究責任医師に対し、再教育の受講、合計1年間（※暫定的な措置の適用期間及び最終的な措置の適用期間の合計）の、研究責任者として実施中の研究の一時停止、新規研究の倫理申請の一時禁止等の措置を命じ、研究分担者に対し、再教育の受講を命じました。これに加えて、順天堂大学は、研究責任者及び診療科長に対し、嚴重注意を行っております。

（2）再発防止策

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

以上