

令和3年12月1日

「臨床研究法」に対する重大な不適合に関する調査報告
及び再発防止策について

公立大学法人横浜市立大学
附属病院長 後藤 隆久

目次

第1 概要	1
1 序文	1
2 対象研究	1
3 本研究における不適合事項	1
4 事案経過	1
第2 調査結果	2
1 重大な不適合報告された事案の事実関係	2
2 調査で確認された重大な不適合事案	2
3 調査で確認された不適合事案	3
4 調査委員会から調査を終えた総評	4
第3 不適合事案発生の原因	4
I. 研究責任医師、研究分担医師の認識の問題	4
1 臨床研究と通常診療の識別	4
2 研究責任医師等の法及び指針の理解不足	4
II. 当該診療科の体制の問題	4
1 研究責任医師としての役割の認識の欠如	4
2 人員不足の問題	5
III. 研究支援組織体制の問題	5
第4 再発防止策及び今後の取組	5
1 臨床腫瘍科での再発防止策	5
2 組織としての再発防止策	6
第5 本事案を踏まえた当該研究への対応	7
1 当該研究の中止	7
2 被験者への対応	7
3 研究者への対応	8
4 公表方針	8
5 論文公表	8
第6 おわりに	8

資料

資料1 横浜市立大学臨床研究等調査委員会調査報告書（2021年11月9日）

この度、当院臨床腫瘍科において行われている臨床研究について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「指針」という。）及び臨床研究法（以下「法」という。）への重大な不適合が判明しました。

本件に係る調査及び再発防止策についてご報告いたします。

なお、詳細につきましては、「横浜市立大学臨床研究等調査委員会調査報告書（2021年11月9日）」（資料1）をご参照ください。

第1 概要

1 序文

2021年5月6日に開催された厚生労働大臣認定公立大学法人横浜市立大学臨床研究審査委員会（以下「CRB」という。CRB：Certified Review Board）において、附属病院で実施される特定臨床研究（研究名等は「2 対象研究」で示す。以下「本研究」という。）で適格基準違反1例及び目標症例の超過に関する不適合事案が報告された。

2021年6月17日に重大な不適合報告書が提出され、自己点検により適格基準違反が1名追加されたことを踏まえ、附属病院長は本研究に関する事実確認、調査及び原因究明並びに再発防止策の検討及び提言を目的として、2021年6月24日に「臨床研究の適正な実施を確保するための調査等に関する細則」に基づき、臨床研究等調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置し、以後、2021年11月4日までにWeb方式を用いて計4回にわたって委員会を開催した。

調査委員会は、調査等の客観性を担保するため第三者の外部委員を含んで構成され、医師免許を有する者で臨床研究に精通している者、法律に関する識見を有する者、一般の立場の者及びその他病院長が必要と認める者（2名）の5名で成っている。

第1回調査委員会において、本研究の調査について登録症例の全症例を対象としてその調査方法を確定した。

2 対象研究

研究名：切除不能神経内分泌腫瘍に対するカペシタビン、テモゾロミド併用化学療法（CAPTEM）の安全性、有用性に関する検討 [臨床第二相試験]

研究診療科：臨床腫瘍科

目標症例数：30例

研究期間：2015年2月1日～2023年1月31日（登録期間：～2020年1月31日）

本研究は、法の施行前（施行日：2018年4月1日）から実施されており、当時の指針の介入研究として倫理委員会で承認（2015年1月8日）、CRBの承認後（2019年2月25日）にjRCT（Japan Registry of Clinical Trials、臨床研究実施計画・研究概要公開システム）にて公表（2019年3月13日）されて特定臨床研究として実施している。

3 本研究における不適合事項

（1）適格基準の不遵守（重大な不適合）

研究計画書で規定される適格基準に該当しない研究対象者の2症例が登録されていた。

（2）症例数の超過（重大な不適合）

研究計画書では目標症例数30例と予定していたが、35例の患者が登録されていた。

4 事案経過

2021年2月18日に、横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター（以下「Y-NEXT」という。）にあるCRB事務局は、研究者から提出された定期報告書の累積症例数について前年度等の報告等と比較確認したところ、累積症例数に齟齬があり、実施症例数の問い合わせを行った。

2021年2月22日に、研究者から、「累積症例数の確認及び症例に関する報告の取りまとめ中に1例の逸脱に気が付いたので、どのように対応すればよいか」との確認があり、Y-NEXTから逸脱症例の内容について研究者あてに問い合わせを行った。

2021年2月24日に、本研究は適格基準に「手術歴の有無は問わないが、何らかの薬物療法（抗腫瘍療法）に対して、抵抗性になり、本治療前の段階で、明らかな腫瘍の増大傾向が認められる症例とする。」と明記されているが、「2016年10月に該当研究に参加した1症例について、この適格基準を満たさず、診断後薬物療法を行っていないにもかかわらず組み入れてしまい、臨床研究の治療を行なった」旨、研究者から回答があった。また併せて「倫理上は問題ないとの認識だったが、本研究の研究計画書からの逸脱と判断した」との回答があった。

2021年3月12日に、研究責任医師から不適合報告書が提出された。

2021年3月19日に、当該不適合報告書に関して、Y-NEXTでは重大な不適合事案の可能性があると判断したため、不適合の内容確認、発生した理由、経過及びCRBへの審議内容について、Y-NEXTとともに研究責任医師等に対してヒアリングを実施し、その結果、適格基準をきちんと確認せずに参加をしていたことが判明した。重大な不適合にあたるのではないかという意見も出たが、研究者側は重大ではないという判断であったため、まずは研究者の見解を尊重することとしCRBの意見に従うように指示をし、CRBには定期報告の際「不適合報告書」として報告することとなった。

2021年5月6日に、CRBにおいて本件に関して審議を行なった。委員から当該不適合事案とする次の2点について、結果的に患者に被害がなかったとしても、研究者が事前に分かっていたながら研究計画書から逸脱したことは重大と言わざるを得ないと意見があり、研究者に再度検討してもらうこととし、継続審議となった。

- ① 適格基準に該当しない患者と分かっていたながら被験者に組み入れたこと。
- ② 計画では30例の予定であったが、35例で研究実施したこと。

CRBの審査結果を踏まえ、Y-NEXTと研究責任医師が詳細説明及び検討を行い、2021年5月20日に研究責任医師から「重大な不適合事案報告書」として再提出された。翌21日、附属病院長及びY-NEXTで打ち合わせを行い、以下の対応を決定した。

- ① 重大な不適合事案として7月開催のCRBへ報告書を提出すること。
- ② 諮るにあたり、附属病院長のガバナンスのもとで調査委員会を設置し、事案調査、原因究明及び再発防止策について検討のうえ報告書を取りまとめ、再発防止に向けて取り組んでいくこと。

2021年6月17日に、研究責任医師から「重大な不適合事案報告書」（資料1中「別添資料1」）が再度提出された。その際、研究責任医師による事実確認及び分担医師へのヒアリングを実施した結果として、適格基準に該当しない症例が1例追加された（この時点で研究責任医師から合計2症例の適格基準違反の報告書に変更）。

第2 調査結果

調査委員会では、調査範囲を全登録症例の選択・除外基準及び症例数超過等の状況とされ、調査結果の報告を得た。調査に関する結果は以下のとおりである。

1 重大な不適合報告された事案の事実関係

- ・ 選択基準違反 2症例

当該2症例は、診断後に薬物治療（抗腫瘍療法）が実施されないまま本研究に組み入れられていた。

- ・ 症例数の超過

調査の確認によって、研究計画書では目標症例数30例とされていたが、実際には症例超過して35例が登録されていたことが確認された。

2 調査で確認された重大な不適合事案

(1) 診療録の直接閲覧により発覚した事案

- ア 選択基準違反 3症例（研究責任医師よりすでに報告された2症例を含む）

2症例は、重大な不適合報告された症例であり、診断後の薬物治療（抗腫瘍療法）

に対して薬剤抵抗性であることが明らかではなかった。

新たに判明した1症例は、神経内分泌腫瘍と診断後海外でペプチド受容体放射性核種療法 (PRRT) は実施されていたが、選択基準で規定される「現在本邦で行われ、保険収載されている治療方法に対して抵抗性を持つ状態となった症例を対象としている。」に抵触していた。

イ 除外基準違反 5 症例

4 症例は、除外基準で規定される「薬物治療を試験薬投与前 4 週間以内で受けた患者」に抵触しており、前治療から十分な期間を経ずに登録していた。

1 症例は、除外基準に規定される「外科的切除、経皮的ラジオ波焼灼療法 (RFA)、肝動脈化学塞栓療法 (TACE) 等の治療を試験薬投与前 12 週間以内で受けた患者」に抵触しており、前治療から十分な期間を経ずに登録していた。

(2) 診療録以外の閲覧又は研究責任医師のヒアリングにより発覚した事案

ウ 症例超過 (研究責任医師よりすでに報告された事案)

目標症例数 30 例に対して 35 例が登録され、症例超過していた。

エ 研究体制・手続きの不遵守

本研究では研究計画書に定められている登録票、症例登録確認通知書又は登録確認票が確認できず、研究計画書に従った研究体制の構築及び手続きが実施されていなかった。

3 調査で確認された不適合事案

(1) 診療録の直接閲覧により発覚した事案

ア 適格基準に含まれているパフォーマンスステータス (PS: Performance Status 日常生活の制限の程度) が診療録に未記載 21 症例

当該 21 症例は、選択基準に規定される PS について、原資料となる診療録又は CRF に記載されていなかった。

イ 除外基準違反: 1 症例

登録前検査において、除外基準で確認が必要な検査 1 項目 (総ビリルビン値) が測定されていなかった。

ウ 併用禁止薬 (サンドスタチン) の使用目的が診療録に未記載 3 症例

本研究では、サンドスタチンが原則として併用禁止と定められているが、ホルモン症状のコントロール目的で使用する際に限り併用が認められている。当該症例は、研究開始後もサンドスタチンが継続的に使用されていたにもかかわらず、本薬剤の使用目的が原資料の診療録に記載されていなかった。そのため、併用禁止に当たるのか否か、客観的に判断が不可能であった。

(2) 診療録以外の閲覧及び又は研究責任医師のヒアリングによる事案

エ 同意文書の版違い 17 症例

保存された同意文書において、本来第 1.2 版を使用すべきところ初回承認版を使用した症例が 11 症例、第 1.2 版を使用すべきところ第 2.0 版を使用した症例が 6 症例あり、倫理委員会で承認された同意文書で研究対象者の同意を取得しておらず、版管理ができていなかった。

なお、各研究対象者に用いた説明文書について研究者が保管していなかったため、実際に研究対象者に説明した文書の版を同定するためには各研究対象者に連絡を取り確認する必要があるが、すでに死亡した患者もいるなど社会的な事情から全例の調査は不可能と判断された。

オ モニタリングの不備

研究計画書で規定されるモニタリングについて、指針に基づいて研究が行われていた期間 (2015 年 2 月 1 日 ~ 2019 年 3 月 12 日) にモニタリングが 1 度も実施されておらず、また、法の下、特定臨床研究に移行した 2019 年 3 月 12 日以降において、「研究計画書上 6 ヶ月に 1 回行う予定」であったモニタリングが同年 12 月 27 日に 1 度しかモニタリングが実施されていなかったことが判明した。さらに、同年 12 月 27 日のモニタリングの際に担当者よりモニタリングを適切に実施しようコメントが出ているにもかかわらず是正されていなかった。

4 調査委員会から調査を終えた総評

全症例調査を踏まえ調査委員会で審議した結果、重大な不適合として選択基準及び除外基準違反が8症例あったこと、登録症例に超過があったこと、研究体制及び手続きに不遵守があったことが明らかになった。また、研究計画書に記載された実施体制について、研究計画書に規定されたとおり機能しておらず、試験薬の不必要な曝露を受けた患者が増えたという点で重大な問題といえる。

以上より、本研究は研究計画書を遵守できておらず、研究対象者の人権の保護が担保できる適正な研究を実施しているとはいえない。

第3 不適合事案発生の原因

I. 研究責任医師、研究分担医師の認識の問題

1 臨床研究と通常診療の識別

本研究の実施において、研究責任医師又は研究分担医師（以下「研究責任医師等」という。）には、臨床研究はエビデンスのある医療を提供する日常診療とは異なり、患者に害を与える可能性がある行為であるという認識が欠如していた。研究責任医師等は、通常の診療で行なっている説明同意と同様の意識のもと、通常診療と同様のプロセスで研究への参加説明をしていたことから臨床研究と通常診療の違いが十分に理解されていなかったことは明らかになった。また、研究者が臨床研究を実施するに当たって、臨床研究法や倫理指針に基づいて作成された研究計画書を遵守するという認識不足も明らかになり、重大な不適合はもとより多数の不適合となる事案を招いた。

2 研究責任医師等の法及び指針の理解不足

本研究の問題点として、法及び指針に記載されている基本的な原則を十分理解せずに臨床研究を実施していたことが根本にある。

(1) 適格基準又は除外基準違反

研究責任医師等は、承認された研究計画書の適格又は除外基準の確認、被験者への説明及び同意取得等の手続き等について十分理解していなかったと考えられ、研究責任医師の管理も不十分であった。

(2) 症例登録の超過

研究責任医師等は、研究計画書に規定した予定数を遵守するという認識が乏しく、正確に進捗管理ができていなかったこと、期間内であれば登録数を追加しても良いとの誤認識があったことから、重大な不適合に該当する事態を招いた。

(3) 研究管理体制の準備不足

研究責任医師等又は研究を実施する診療科として、研究実施における登録手順、同意取得の状況及び適格基準等の確認など実施状況を把握していなかった。また、必要な指導・助言を行う体制も整備されておらず、臨床研究に関する文書を管理する体制も整備されていなかったことは、適正な研究を実施できる状況ではなく、結果的に重大な不適合に該当する事態を招いた。

(4) 診療録等への未記載

研究責任医師等は、研究データの基となる必要な情報を診療録等に記録していなかった。また、通常の診療と同様な記録内容であり、研究に対する認識が希薄であった。

(5) モニタリングの不備

研究実施時のモニタリングの重要性について、研究責任医師等は十分理解できておらず、モニタリングが研究計画書に記載のとおり実施されていなかった。このことから、研究計画書からの逸脱が繰り返された。モニタリングによる逸脱等の早期発見ができていれば、不適合の発生を予防・改善できる可能性があった。

II. 当該診療科の体制の問題

1 研究責任医師としての役割の欠如

研究責任医師は、その研究の適正実施に責任を負う立場にあり、研究分担医師を日頃から指導監督すべき立場にあったが、その役割が十分に果たせていなかった。実質的には、1名の研

究分担医師が、説明同意、登録、治療を含めほぼ全ての研究を担っていた。複数名の研究分担医師の関与がなされなかったことにより、不適合の予防や早期発見ができなかった。

2 人員不足の問題

当該診療科はスタッフの少ない診療科であり、多忙な臨床業務の中で自助のみで臨床研究を遂行することには限界があった。また、臨床研究助手、研究秘書を雇用する経済的な余裕もなかった。

III. 研究支援組織体制の問題

附属病院において、研究支援組織である Y-NEXT が設置されたのは 2015 年 4 月である。

Y-NEXT では、2018 年 4 月の臨床研究法の施行前に、法の概要や法のもとでの研究実施の課題などについてセミナー等を行い、当時の指針介入研究を特定臨床研究に移行に関する準備が必要である旨の説明を行った。本研究はその上で研究責任医師の判断のもとで特定臨床研究への移行を行なった。

「第 2 調査結果」から鑑みると、法施行の当時に特定臨床研究への移行について大学として議論を行う必要があった。

また、現在も研究者のみで実施する臨床研究は多くあり、Y-NEXT ではすべての特定臨床研究を支援できる十分な人員はなく、直ちに支援できる体制を構築することは困難である。しかしながら、現在では当時に比べると Y-NEXT はコンセプトシートの支援を含めた研究のデザインや支援体制が整備されつつあり、研究の適正実施をテーマとしたセミナーにも注力している点を付記しておく。

第 4 再発防止策及び今後の取組

1 臨床腫瘍科での再発防止策

診療科責任者でもある本研究の研究責任医師は、重大な不適合報告書の提出及び調査委員会による調査後、速やかに以下に示す再発防止策を取り組み、実施している。

(1) 研究業務フローの作成

診療科として、実施する研究全体の体制・流れを確認し、今後は研究計画書毎に業務フローを作成する。

(2) 研究カンファレンスの実施

診療科で 1 か月に 1 回研究カンファレンスを行い、実施されている研究について以下を特に注意して確認を実施している。

ア 適切な登録状況

- ・ 研究対象の候補者がいつ来院し同意説明の機会が得られるのかを事前に確認
- ・ 必要な書類を準備すること
- ・ 書類が作成されたこと
- ・ 必要な検査が実施されていること

イ CRF の作成状況

ウ モニタリングの実施状況

エ 研究の進捗状況

オ 重篤な有害事象の発生状況

なお、2021 年 12 月現在臨床腫瘍科で現在実施中の臨床研究は、本研究以外でゲノム研究 3 件及び観察研究 7 件である。当研究カンファレンスにおいて、研究計画書に沿って適切に対応していることを確認して、必要に応じその状況を附属病院長に報告する。

(3) 学習会の実施

診療科内での学習会を Y-NEXT に依頼し行うとともに、臨床研究の適正実施に関して Y-NEXT に継続的に支援を依頼できるように連携を密に取っている。

(4) セミナーへの参加

Y-NEXT が主催する臨床研究セミナーに積極的に参加し、今後も継続する。

(5) ワークシート等の作成

介入研究においては Y-NEXT 専門職と協力して、通常の診療記録作成時に見逃す可能性のある項目を含めた臨床研究に必要なワークシートを作成して使用することを合意している。

【調査委員会から提言された再発予防策の取り組み】

調査委員会より「診療科として研究対象者登録完了時の運用の強化」が提言された。本提言は、上記に示した再発防止策の取り組みと重複する内容もあるが、新規の臨床研究を検討する際には、Y-NEXT 専門職の協力を受けながら、次の点を特に明確にして研究計画書又はワークシートに反映させるものとする。

- ・ 研究対象者の登録完了に関する基準
- ・ 登録時のチェック体制に関する詳細な方法
- ・ 登録完了時とプロトコル治療開始の時間的關係を第三者に理解できるように「見える化」

2 組織としての再発防止策

調査委員会の報告を踏まえ、2021年5月12日に厚生労働省に提出された報告書『「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対する重大な不適合に関する調査報告及び再発防止策』における「第9 再発防止策 2 組織としての再発防止 (3) 医学系指針等の違反に関する再発防止策」(資料1中「別添資料6」)に記されている再発防止策を適宜適切に実施するよう徹底する。

また、調査委員会からの提言を踏まえ、下記のとおり当該再発防止を実行する。

(1) 研究支援・教育研修の充実

本学では、法及び指針の遵守も含め、臨床研究の基本ルールに関する研修・教育を継続して実施し、研究者の臨床研究マナー習得に注力してきた(資料1中「別添資料7」)。

今回の不適合事案と同様のことは、今後も他の研究においても発生する可能性はあることから、当該報告書の再発防止策に加えて、研究実施に関する支援も含めて研究者の実務を考え、次の支援や教育の充実を図る。

ア 支援

- ① 適切なアウトカムに応じた研究計画書の作成支援
- ② 症例登録プロセス、CRF、ワークシート等の作成に関する支援
- ③ 研究者によるスタートアップミーティングの開催と Y-NEXT の支援

イ 教育

- ① アに記載した研究計画書作成、症例登録プロセス、CRF、ワークシート等の作成に関する教育
- ② データマネジメントの重要性に関する教育
- ③ 品質マネジメントシステム(QMS: Quality Management System)の重要性に関する教育
- ④ 不適合の事例と再発防止策の学内での情報共有

座学セミナーだけではなく、実際の研究現場において業務を通して行う教育訓練(On-The-Job Training)について可能な限り支援を行い、研究の理解を深める。

上記支援・教育の充実化のため、各部署(教育研修室、研究開発支援室、臨床試験データ管理室、統計解析室、臨床試験管理室、信頼性保証室、事務室)との連携を密にして、研究者が困っていることや研究者にとって必要な事項等を共有化できる体制を整え、定期的な協議を開始した。

(2) モニタリング体制強化

適切なモニタリングの実施により、特定臨床研究や侵襲を伴う介入研究における研究計画書からの逸脱の早期発見及び再発防止、臨床研究の品質管理を図る。

ア モニター養成研修の充実(オンサイトモニタリングを対象)

大学では、モニター養成研修を実施し、継続又は新規モニター教育を行なって受講者のみがモニタリング担当者となれることとする。モニタリング指名の際には受講歴を確認しているが、実施中又は新規の研究でモニター担当を行う者が研究期間を通し

でモニタリング養成研修を受講しているかを確認し、モニタリング研修の有効期限が切れているモニタリング担当者には受講をするよう働きかける。研修当日に受講できない場合に備え、引き続き研修内容を動画でも提供できるようにする。診療科に1名以上の受講者配置となるよう診療科責任者や診療科の臨床研究指導員にも働きかける。モニター養成研修が必要なモニタリング担当者は、医師に限らず看護師、薬剤師は診療科の秘書等臨床研究に興味がある者や診療科内で臨床研究の支援を行いたい者なども対象とし、対象に合わせた研修内容を工夫する。

また、研究者が実際の研究を基にしたコーチングを希望する場合は、Y-NEXT 職員がモニタリングに同席し支援することで研究者自身が研究のモニタリングを行える体制構築を強化し、支援件数を広げられるように努める。

イ 中央モニタリングの体制強化

中央モニタリングは、試験データを中央で一括管理・分析・評価し、その情報を基に確認を行うモニタリング手法である。当該手法を実施するには研究計画書の十分な理解等の事前準備が必要であり、研究責任医師及びモニタリング担当者は十分な知識が必要である。

Y-NEXT において、中央モニタリングの手法等教育を行うこと、またインターネットを使い電子的に臨床データを収集すること（EDC：Electronic Data Capture）等の利用の支援の検討を行うことなど体制強化を行う。

ウ モニタリング担当の配置

附属病院では、臨床研究の品質管理を担保するために、Y-NEXT にモニタリングを専従する担当者を次年度から配置する。研究者からモニタリング依頼を受け入れられる体制又は支援できる体制の構築を強化する。支援できる研究数には限度があるため、引き続きモニタリング支援については雇用の追加や外部委託等の検討を行う。

エ モニタリング実施状況の管理

法及び指針では、モニタリングが実施された場合、モニタリング担当者は研究責任医師に報告する義務が規定されている。

大学では、研究責任医師に報告されるモニタリング報告書について、臨床研究の定期報告書又は実施状況報告書と一緒に添付して提出することを義務化する。

添付されたモニタリング報告書は、Y-NEXT で当該報告書の内容の確認を行い、各臨床研究におけるモニタリング実施状況を把握し管理する。その上で、CRB 等の倫理委員会にモニタリング実施状況の報告を行い、意見を聞くことができるものとする。

第5 本事業を踏まえた当該研究への対応

1 当該研究の中止

附属病院長は、本研究に関する調査委員会の報告書を踏まえて、特定臨床研究管理委員会及びCRBの意見をもって、直ちに当該研究を中止とする。研究責任医師は、臨床研究法施行規則第45条（特定臨床研究の中止の届出）に従い手続きを行うものとする。

2 被験者への対応

当該研究に関する不適合事案について、病院ホームページにおいて報告書等での公表を行う。公表に当たっては、本事業に関する問合せ窓口を設置し、被験者やその家族等から外部からの問合せに対応する。

それとともに、被験者のうち選択基準及び除外基準から違反した8名に対しては、本事業概要を記した謝罪文を可能な限り本人あて送付する。しかし、8名のうち死亡したあるいは転居等により連絡が取れない被験者に関しては、ホームページの報告書をもって通知することとする。

また、研究責任医師は、継続している研究対象者に対し当該研究に関する不適合の経緯及び研究の中止について丁寧に説明し、十分な謝罪を行う。その際、CAPTEM療法の継続の可否につ

いて確認を行い、研究対象者が継続を希望する場合には速やかに学内での必要な手続きを行うものとする。

3 研究者への対応

附属病院長は、研究責任医師及び研究分担医師に対し、調査委員会の報告結果を指摘するとともに、研究倫理に対する意識の低さが明らかであることから、厳重な口頭指導とした。

診療科への対応について、既に実施中の臨床研究に関する新規研究対象者の登録禁止及び新規臨床研究に関する申請は禁止としており、「第4 再発防止策及び今後の取組」に示す「1 臨床腫瘍科での再発防止策」で実施された内容を今年度末に報告させ、再発防止策が適正に実施されていることについて評価を行う。当該報告内容を精査したうえで期限の解除を判断する。

4 公表方針

本事案の報告及び関係者への謝罪のため、病院ホームページにおいて報告書等を掲載する。

5 論文公表

当該研究に関する論文の公表はしないものとする。

第6 おわりに

当院として、法及び指針に定められた研究倫理規範を遵守することにより、「研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉を図りつつ、臨床研究の科学的な質及び結果の信頼性並びに倫理的妥当性を確保できる研究の適正な推進」にかかる体制の一層の強化を図る。

当院では、本事案を厳粛に受け止め深く反省するとともに、大学の研究者や教職員へ本事案及び再発防止策の周知・徹底を図る。また、臨床研究はエビデンスのある医療を提供する日常診療とは異なり、患者に害を与える可能性がある行為であることを再認識し、法及び指針を遵守した臨床研究を実施するよう徹底する。

また、Y-NEXTでの業務の一環である臨床研究に対する支援・管理体制の更なる充実を本学及び附属病院を挙げて取組み、研究者の負担軽減につなげるとともに再発防止に万全を期すよう尽力していく所存である。