

当院で行われた医学系研究における倫理指針不適合事案について

当院の消化器内科部A医師(男性 部次長級 63歳)が倫理指針に則った手続きを経ずに研究を行っていたと疑われる事案が、平成28年3月に発覚し(平成28年5月19日記者発表済)、調査した結果、下記のとおり倫理指針の不適合が認められましたので、当該医師への措置を行うとともに、厚生労働大臣へ報告しました。

研究対象となった患者さんを始め県民の皆様に深くお詫びし、再発防止に努めてまいります。

記

1 経緯

年 月 日	内 容
H28. 2. 26	A医師が、当院の倫理審査委員会に対し、3件の研究の倫理審査申請書(研究同意書の様式及び抄録(注1)が添付)を提出 (注1)研究内容の要点を抜き出して、短くまとめたもの 〔研究計画書の添付がなかったため差し戻しを受けた。〕
H28. 3. 14	A医師から研究計画書を添えた申請書が提出 〔研究計画書では、研究対象者(患者)から文書で研究対象とすることについて同意を得ていくことが記載されていたが、抄録の添付は研究のとりまとめが既に行われていることを示しているため、倫理審査委員会の承認を得ずに、また研究対象者(患者)からの同意を得ずに研究が行われたことが疑われた。〕
H28. 5. 21	倫理審査委員会に外部委員を含めた特別調査委員会(別紙)を設置 〔A医師が今までに行った学会・研究会発表の抄録や論文を調査したところ、英語論文として発表された研究(1件)でも倫理指針不適合の疑いがあることが判明したため、この1件を追加した4件を対象として調査を実施〕

	<p>【対象となった研究】</p> <p>①「HP 未感染、HP 感染自己免疫性胃炎と胃癌の関連についての検討」 ※HP：ヘリコバクターピロリ</p> <p>②「HP 未感染胃癌、除菌後胃癌の臨床病理学的所見、背景粘膜についての検討」</p> <p>③「除菌前後の胃粘膜の内視鏡像の変化、除菌後胃癌のリスク因子、除菌後のフォローアップの間隔についての検討」</p> <p>④「胃切除後の残胃に対するピロリ菌治療による残胃癌の抑制効果について」 (英語論文)</p> <p>①～③は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(H27. 4. 1 施行 文部科学省・厚生労働省)が適用される研究</p> <p>④は、「疫学研究に関する倫理指針」(H14. 7. 1 施行 H17. 4. 1 及び H19. 11. 1 全部改正、H27. 3. 31 廃止 文部科学省・厚生労働省)が適用される研究</p> <p>・H28. 5. 21～H29. 3. 31 計 8 回、特別調査委員会を実施</p>
H29. 3. 31	特別調査委員会 調査報告書策定(別添 1)
H30. 6. 6	厚生労働省へ報告書提出(別添 2)

2 調査結果

(1) 研究①～③は、オプトアウト(注 2)で実施が可能な後ろ向き観察研究(過去の診療データを利用した研究)であったが、その手続きをせずに、また倫理審査委員会の承認及び院長の許可を得ずに、研究が実施された。

(注 2) オプトアウト：院内掲示等で、あらかじめ情報を通知・公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する方法

(2) 研究①～③は、研究成果を学会で発表するため、あたかも前向き観察研究(将来に向けてデータを取得していく研究)のような虚偽の研究計画書と研究同意書の様式を添付して倫理審査申請がなされた。

(3) 研究④(英語論文)も後ろ向き観察研究であったが、論文に研究対象者(患者)から同意を得た旨の虚偽の記載があった。(倫理審査委員会には前向き観察研究として申請し承認されたが、実際は後ろ向き観察研究のみを実施)

(4) 発覚当時は、前向き観察研究のための生検(注 3)や血液検査が行われた可能性も考えられたが、調査の結果、全て後ろ向き観察研究であり、研究のための生検等は行われていなかった。また、生検や血液検査が通常回数(箇所数)より多いケース

があったが、患者の疾患や症状によっては、より詳細な経過観察を行う必要があることから、一概に過剰な検査が行われたとは言えず、研究対象者（患者）の健康被害についても認められなかった。

（注3）生体検査の略。病気の診断のために生体の組織片を切り取って顕微鏡等で調べる検査

3 職員への措置

A医師に対し、院長から口頭嚴重注意（平成30年6月6日）

4 追加調査

今回の事案を踏まえ、倫理指針が適用された平成27年4月1日以降に着手された、A医師以外の医師による研究について調査を行ったところ、次のとおり倫理指針に不適合であったものが6件確認されたため（いずれも後ろ向き観察研究）、院長から個別指導を実施した（平成29年1月10日から平成29年1月20日。1名はこの時点で退職済）

（1）倫理審査委員会への申請がなかったもの（2件）

医 師	研 究 テ ー マ
消化器内科部医師	早期胃癌ESD（注4）における非治癒切除例の検討
乳腺科部医師	当院のセンチネルリンパ節生検の再評価 転移陽性例の腋窩郭清省略に向けて

（注4）ESD:内視鏡的粘膜下層剥離術（胃カメラや大腸カメラで消化管の内腔から粘膜層を含めた粘膜下層までを剥離し、病変を一括切除する治療法）

（2）研究着手後に倫理審査委員会に申請があったもの（4件）

医 師	研 究 テ ー マ
消化器内科部医師	当院における大腸ステントの有用性と問題点
乳腺科部医師	乳房温存術後断端陽性、患者の負担を軽減する方法は？
	当科にて術前化学療法によりpCR（注5）が得られた乳癌7症例の検討
整形外科部医師	前腕発生軟部肉腫に対する広範囲切除後の再建法検討

（注5）pCR:病理学的完全奏効（顕微鏡による病理組織学的方法によってがん細胞が完全に消失したことが確かめられた状態のこと）

5 研究対象者（患者）への対応

調査の結果、既存の診療情報（通常の診療行為の中で得られた情報）を用いた後ろ向き観察研究であり、患者さんに対して研究目的の侵襲を与えるものではなかったが、本来行うべき適切な対応（研究を実施することについてのオプトアウトの手続き）が行わ

れていなかったこと等について、対象となった患者さん（665名）へ個別に文書により説明・謝罪を行う。

6 再発防止策

本事案は、当病院職員が研究を行う上での倫理指針遵守の重要性に対する認識が不十分であったことと、病院の倫理審査委員会のチェック機能が不十分であったことから生じた問題であるため、研究者に各種研修の受講の義務付けや倫理審査委員会の機能強化の取組を、以下のとおり実施した。

- ① 研究を行う者に、ICRweb(注6)の「臨床研究の基礎知識コース」及び倫理指針に関連する3つの講演の受講を義務付け、資格認定証の発行を行う。

(注6) 国立がん研究センター(ICR)臨床研究事務局が提供する教育プログラムのウェブサイト

- ② 研究を継続する場合、毎年、ICRwebの講演又はe-learning(注7)を受講することにより、資格の更新を行う。

(注7) インターネットを利用した研修

- ③ 倫理審査委員会における各委員の責務や委員会の運営手順等を文書にまとめ、各委員、院内の医師等に周知した。
- ④ 事前に倫理審査申請書と研究計画書を、院長が指名した医師がチェックする体制を整えた。
- ⑤ 倫理審査委員会の外部委員に、ICRwebの「臨床研究の基礎知識コース」の受講を義務付けた。

愛知県がんセンター愛知病院倫理審査委員会
特別調査委員会委員名簿

区 分	職 名	氏 名
委員長	岐阜大学大学院医学系研究科医学系倫理・社会医学分野教授	塚田 敬義
委 員	岐阜大学医学部附属病院光学医療診療部准教授	荒木 寛司
	中山・辻・加藤法律事務所 弁護士 (人文・社会科学の有識者)	辻 佳世子
	フジパングループ本社株式会社 衛生顧問 (一般の立場を代表する者)	佐藤 猛男
	副院長兼外科部長	内田 達男
	副院長兼放射線科部長	浅井 龍二
	事務長	皆藤 寿
	臨床研究検査部長	中西 速夫
	内科診療科医長	高橋 孝輔
	看護部副部長 (医療安全管理担当)	藤井 たけ

(10名)