

平成26年3月31日

各位

国立大学法人高知大学

学長	脇口 宏
医学部長	橋本 良明
医学部附属病院長	杉浦 哲朗

先進医療の実施に係る不適切事案について

本学医学部附属病院で実施しておりました先進医療『蛍光膀胱鏡を用いた5-アミノレブリン酸溶解液の経口投与又は経尿道投与による膀胱がんの光力学的診断 筋層非浸潤性膀胱がん』に関しまして、平成25年12月27日付で、臨床研究の実施に係る不適切事案として公表を行い、その後、外部委員3名を含めた調査委員会による詳細な調査を行ってまいりました。平成26年1月31日付で、先進医療の実施に係る不適切事案として、中間報告書の公表を行ったところですが、その後の調査結果を踏まえた最終報告書を公表いたします。

【経緯】

- ・先進医療として厚生労働省に承認されるまでは、当該先進医療は臨床研究として、本学倫理委員会で承認され（承認日 平成16年2月24日、平成18年12月26日）、臨床研究を実施。
- ・その後、厚生労働省に先進医療として申請を行い、平成22年5月に承認、同年7月から実施。
- ・先進医療として本学倫理委員会で審議されていないことに気づき、平成25年2月と12月に承認。

【不適切事案】

- ・先進医療を実施する前に、先進医療として本学倫理委員会の承認を得る必要があったが、当該研究者は、臨床研究の審査・承認手続きをもって先進医療の審査・手続きと誤認していたので、改めて申請手続きをしなかった。
このことにより、平成25年2月に本学倫理委員会で承認されるまで、不適切な状態で先進医療が実施された。また、臨床研究に関する倫理指針で指定されているデータベースに研究計画書を登録することが求められているが、本先進医療に係る研究計画書は登録されていなかった。
- ・当該先進医療において、モニタリング、年次報告、予定症例数、中間解析において、一部、実施計画書（厚生労働省 承認）が適切に遵守されていなかった。
- ・実施された症例のうち4例に重篤な有害事象が発生したこと、効果安全性評価委員会及び倫理委員会において、本先進医療技術との因果関係の可能性は低いとして、継続可と判断されたことを、厚生労働省に報告しなければならないことの認識が不足していた。

【本学の対応】

- ・1月31日の公表後、これまで本先進医療に参加いただいた被験者の皆様全員に対して、説明と謝罪の文書を郵送するとともに、電話あるいは直接面会するなどして、改めて口頭で説明と謝罪を行った。
- ・先進医療の実施継続については、実施計画書の遵守不十分により科学性を担保できないと判断し取り下げることとした。
- ・本先進医療の元となった臨床研究については、被験者保護を第一に考え、一旦終了することとした。

【再発防止策】

(1) 臨床研究の倫理審査・管理体制の見直しと強化

- ・臨床研究に関わる研究計画立案から倫理審査、実施に至る一連の事務手続きと業務遂行に関し

て、統括して管理する体制を改善する為にレギュレーションの要求度の高さを判断できる規制担当官（仮称）を配置する。

- ・倫理審査申請書類を、先進医療としての申請であることを容易に判別できるよう改善する。倫理委員会委員に対しては臨床研究の種類に応じて、求められる品質管理・品質保証が確保されていることを確認するよう教育する。
- ・介入研究に関して、年に数件、独自にモニタリングを行うことにより、問題点を早期に発見し、適切な指導・支援に繋げる。

(2) 教育、ファカルティ・ディベロップメント体制の整備

- ・今まで臨床研究を実施する研究者は、臨床研究に関する3つのテーマの講習を30分程度受講することが必須であったが、来年度から、臨床研究の基本的事項を網羅的に理解できるよう、「品質管理」「レギュレーション」等の8つのテーマ（4時間）の受講を義務付ける。
- ・倫理委員会委員及び臨床研究リスクマネージャーに、CITIJapanプロジェクトのeラーニングプログラム「必修」（約4時間）の受講を義務付ける。

(3) 医学部としての管理体制の整備

- ・次世代医療創造センター、医学部倫理委員会、医学部事務部門の先進医療担当事務を連携させる体制を確立する。
- ・支援相談の際に活用できる研究者向けと次世代医療創造センター担当者向けに、品質管理・保証の基準と必要な支援内容を対比したチェックリストを作成する。

(4) 国際認定基準に達する倫理審査制度の整備

- ・国際水準の倫理委員会を実現するために、米国の倫理委員会認証機関であるOHRP(Office for Human Research Protections：被験者保護局)認証を取得する。

今回の事案は、患者さまに直接的な健康被害を及ぼすものではなく、また、データのねつ造・改ざんというような違反ではありませんが、各種通知、法令を遵守して行うべき医学研究において、このような事案が発生したことは誠に申し訳なく、関係の方々に心よりお詫び申し上げます。

本学医学部としましては、先進医療に関する通知・法令の遵守の徹底をはかるとともに、対策を行い、再発防止に努める所存でございます。

【この件に関するお問い合わせ】

医学部・病院事務部総務企画課長 都築

TEL 088-880-2217（内線22100）

メール is01@kochi-u.ac.jp