

特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告と再発防止策について

2023年11月6日
日本医科大学付属病院
院長 汲田 伸一郎

この度、日本医科大学付属病院（以下、「当院」という。）において実施した特定臨床研究について、重大な不適合事案が判明いたしました。ここに謹んでお詫び申し上げますとともに、当院からの経緯報告、再発防止策についてご報告いたします。

記

【研究名称】 男性型脱毛症患者を対象とした非接触集束超音波照射によるミノキシジル外用薬の発毛効果を高める可能性の検討

【jRCT 番号】 jRCTs031200394

【経緯】

2021年12月、本特定臨床研究の副次評価項目であるアンケート調査項目が変更され、学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会（CRB）による審査を受けずに修正、実施されていたことが発覚しました。重大な不適合事案としてさらに審査を続ける過程で、研究資金等の提供に係る契約の未締結等の新たな重大な不適合が次々と発覚したため、2022年8月、学外の有識者を含めた調査委員会を設置し、発生の経緯、原因究明を行ってきました。

2023年3月、調査委員会からの報告を受け、CRBから学校法人日本医科大学に対して、本特定臨床研究において発生した重大な不適合に関する是正措置及び再発防止策が提言されました。

2023年9月、学校法人日本医科大学は、CRBからの勧告に従い、重大な不適合に関して是正措置の実施、再発防止策の策定を行い、厚生労働大臣への報告を行いました。

【是正措置・再発防止策】

是正措置として、利益相反管理状況の確認体制の見直し、臨床研究に係る契約窓口の一元化、臨床研究を行なう全ての研究者・研究支援事務職員等に対する倫理講習等の受講を通じた基本的知識の定着化などを実施しました。

再発防止策として、特定臨床研究等の適正な実施に関する支援体制の強化、企業等との契約締結状況及び利益相反状況の確認手順の整備、企業等から研究支援を受ける場合の透明性確保を行ってまいります。

当院といたしましては、今回の件を深く反省し、同様の事案の再発を防止して参ります。また、倫理性・安全性・信頼性・科学性を担保しつつ臨床研究が遂行されるよう細心の注意を払い、当院の研究体制に対する信頼回復に努めてまいります。

この度は、本研究にご参加いただいた患者さんとそのご家族、並びに本研究の関係者の皆様に重ねてお詫び申し上げます。

以上