

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

学校法人日本医科大学 研究統括センター

センター長 弦間 昭彦

この度、日本医科大学付属病院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、下記の経緯を受け、学校法人日本医科大学（以下、「本法人」という。）として講じた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月に開催された学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会（CRB）の審査において、上記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 CRB の承認を受けずに修正、実施されていたことが発覚しました。CRB が本事案を重大な不適合事案としてさらなる継続審査を行った結果、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も発覚いたしました。この事態を受け、本法人は CRB と協議を行い、当該重大な不適合に対する調査委員会を立ち上げて事実確認及び原因究明を行う必要がある、という結論に至りました。

本法人は、学外の有識者を含めた調査委員会を2022年9月に設置し、当事者ヒアリング及び関係資料の精査等の事実確認を通して、重大な不適合の発生の経緯及び原因究明を行ってきました。

調査委員会による調査報告は2023年3月にとりまとめられ、研究計画書の不遵守、契約の未締結、データマネジメントの不備、利益相反状況の自己申告漏れ等の重大な不適合の発生が確認されました。

本法人は当該調査報告を受けて CRB と協議の上、重大な不適合に関して再発防止策を実施し、2023年9月に厚生労働大臣への報告を行いました。

【再発防止策】

1. 特定臨床研究等の適正な実施に関する支援体制の強化について

- (1) 臨床研究審査委員会規程等を改訂し、本法人内で実施中の特定臨床研究が臨床研究法を遵守しているか、必要な範囲で調査・確認を行い、指導する仕組みを構築いたしました。
- (2) 臨床研究を実施する上で必要な基本的知識の定着化を図るために、特定臨床研究を含む医学系臨床研究に参加する全ての研究者に対して、本法人の指定する認定倫理講習及びWeb講習の受講を義務付けることとしました。
- (3) 適切な利益相反管理について周知徹底するために、全職員に向けて定期的にメール配信等を行い、利益相反管理に関する最新情報の提供、定期自己申告の案内等を実施することとしました。

た。

(4) 特定臨床研究における利益相反の申告漏れを防ぐために、利益相反管理様式の記載手順書をCRBホームページで公開しました。

(5) 特定臨床研究の利益相反管理について、利益相反マネジメント委員会とCRBとの担当者間で連携を図り、相互に状況確認をできるように事務体制を整備しました。

2. 企業等から研究支援を受ける場合の透明性の確保について

(1) 企業等から研究支援等を受ける場合の注意点や問題点を整理して、研究者に適切な対応を促すとともに、適切な時期及び内容で契約締結するための支援体制を整備いたしました。

(2) 特定臨床研究の実施に係る新規審査が承認となっても、契約締結までは研究が開始されないように、契約締結状況を確認する手順を整備しました。

(3) 臨床研究の契約締結に係る業務プロセスを一元管理することで、契約の進捗及び契約締結状況を把握・共有できるように事務体制を整備しました。

【実施した施策】

上記の再発防止策を受けて、本法人で実施中の特定臨床研究に関する実施状況及び契約締結状況について、以下の実態調査を行いました。

1. 本法人で実施中の特定臨床研究の状況把握

日本医科大学附属4病院（日本医科大学附属病院、日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学多摩永山病院、日本医科大学千葉北総病院）で実施されている特定臨床研究の実施状況を確認した結果、対象となった特定臨床研究が臨床研究法の遵守のもとで適切に実施されていることを確認いたしました。

(2023年8月10日現在)

実施状況確認対象となる特定臨床研究の総数	: 103件
（内訳）本学CRBが審査意見業務を行った研究	: 16件
他施設CRBが審査意見業務を行った研究	: 87件

2. 企業等との契約締結状況の確認

日本医科大学附属4病院で実施されている特定臨床研究の契約締結状況を確認した結果、製薬企業等から研究資金等の提供を受ける研究の総数は、26件でした。そのうち附属4病院のいずれかが研究代表施設である3件に関して、臨床研究法第32条に基づく契約が適切に締結されていることを確認いたしました。

(2023年8月10日現在)

製薬企業等からの研究資金等を用いる研究の総数	: 26件
（内訳）本学が研究代表施設である研究	: 3件
他施設が研究代表施設である研究	: 23件

本法人といたしましては、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、本法人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