

(お知らせ)

26. 3. 28  
防衛医科大学校

## 「臨床研究に関する倫理指針」違反に関する調査 並びに再発防止策に関する報告書の提出について

防衛医科大学校病院 歯科口腔外科において生じた欧文論文不正事案（平成 25 年 7 月 22 日、事実関係を公表済み）に際しましては、本大学校病院を受診し、臨床研究に協力して下さっている患者各位の信頼を裏切る事態を招いたこと、また、本倫理指針を遵守し、臨床研究に適正に携わっている全国の研究者の皆様に対して多大なご迷惑をおかけする事態に至りましたことに対し、改めて深くお詫び申し上げます。

防衛医科大学校としては、本件が倫理指針に基づく厚生労働大臣への報告が必要な事案であることから、本校倫理委員会においてこれまで調査を進めてまいりました。本日、下記のとおり、調査結果並びに再発防止策を報告書としてとりまとめ、厚生労働大臣に提出いたしました。

今後本校の全ての研究者は、医学・医療の進歩のための臨床研究の重要性を踏まえつつ、臨床研究の倫理指針を遵守するとともに、一致団結して再発防止に努め、失われた信頼の回復に努めてまいります。

### 記

#### 1 経緯

防衛医科大学校においては、平成 25 年 7 月 22 日、歯科口腔外科講師（以下「M 講師」という。）が著者である欧文論文 15 編のうち 3 編の論文に、倫理委員会の承認を得たとの虚偽の記載を含む、研究データの複数の捏造、改ざんが確認された件に関し事実関係を公表。

さらに、本件が倫理指針第 2 の 3 「臨床研究機関の長の責務」（9）厚労大臣への報告②に定義された「臨床研究に関する倫理指針に適合していない程度が重大である場合」に該当するものとの判断の下、倫理委員会において調査を実施。

本日、本調査結果と今後の再発防止に向けた取り組みについて倫理指針に基づき厚生労働大臣あてに報告書を提出。

## 2 倫理指針違反に関する調査

- (1) 平成 25 年 8 月 6 日（火）、倫理委員会に倫理指針違反等に関する調査小委員会（以下「調査小委員会」という。）を設置し、以後M講師が関わった 15 編の論文全てについて、同倫理指針違反の有無などについて詳細な調査を実施。

※調査小委員会：病院長を委員長とし、部内委員 8 名、部外委員 2 名の 10 名により構成

- (2) M講師の関わった 15 論文に関し、詳細な調査を行った結果、既に不正行為が認められたとして公表している 3 編の論文については、その不正行為が歯科学界等に及ぼす悪影響は無いものと判断。また、それ以外の論文に関しては不正行為や倫理指針に違反するような行為は認められないと判断。

また、本校における症例を用いた臨床研究である公表している 3 編の論文のうち 1 編の論文については、本校倫理委員会の承認を得るべきであり、倫理指針違反に該当するものであると結論。

## 3 違反の背景と再発防止のための管理・運営体制の整備について

- (1) 本件の発生は、①歯科口腔外科M講師の倫理指針に対する認識不足、②本校における教育体制の不備、③事務管理・運営体制の不備に起因するものであり、関連各部署が協力して再発防止策を講ずる必要。

- (2) 再発防止策は以下のとおり。

### ①臨床研究に関する倫理講習会受講の義務化

これまで年 1 回行なってきた倫理講習会について、全ての研究従事者（教官のみならず、看護師等のコメディカル、研修医、研究科学生なども対象）を対象として受講を義務化し、また、内規を改正して倫理審査申請をしようとする者については、全ての分担研究者を含め、倫理委員会が実施する直近の倫理講習会を受講した者でなければならないこととし、申請書への受講日の記載も義務づけ。

本年度の倫理講習会は、平成 25 年 9 月 25 日に開催し、じ後本倫理講習会のビデオ講習会を数回に亘り開催。これまでの受講者は 814 名であり、昨年度と比較して約 3.8 倍。

また、平成 26 年 3 月 19 日にインフォームド・コンセントと情報公開を主たるテーマとして再度講習会を開催し、ビデオ講習会を含め 605 名が受講。

今後、このような倫理講習会について年に複数回開催。

### ②不正防止教育の開催

また、本事案の再発防止策の一環としての研究活動上の不正行為の防止に関する教育についても、全ての研究従事者の受講を義務づけ。

平成 25 年 10 月 11 日に部外有識者を招へいして開催。その後ビデオ視聴を実施し、これまでに 796 名の研究従事者が受講。

### ③倫理委員会の態勢見直しと強化

臨床研究に関する教育効果をより厳格化し、さらには、今後の倫理審査件数の増加に適切に対応するため、臨床研究の倫理指針等に習熟した研究者を専従の職員として配置することについて検討。ただし、当面の間は、現在の倫理委員会委員を「教育担当委員」「事前審査担当委員」「本審査担当委員」等に細分化することについて検討。

また、倫理委員会事務局に臨床研究の倫理指針に習熟した専従の職員の配置や外部委託による事務局体制の強化について検討。

さらに、倫理指針等に関する教育資料の提供や倫理審査受講歴等の倫理審査関連情報を研究者が適宜確認できるなど審査事務の効率化にも資するよう、年度末までを目途として新たに倫理委員会ホームページを立ち上げる予定。