

国がん発第434号  
平成25年12月3日

厚生労働大臣 殿  
文部科学大臣 殿

独立行政法人国立がん研究センター  
理事長 堀田 知光



医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る  
自主点検結果を踏まえた報告書の提出について（回答）

平成25年11月5日付け25文科振第508号・医政発1105第7号に  
より照会のあった標記に関して、下記のとおり回答いたします。

## 記

### i. 当該事案に関する概要

医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告の要請を受け、独立行政法人国立がん研究センター（以下「センター」という。）における臨床研究について平成25年8月末から9月上旬かけて自主点検を行ったところ、平成21年4月以降に開始した侵襲性のある介入研究234件のうち、50件において年1回の研究実施状況報告書又は研究終了報告書（以下「実施状況等報告書」という。）の提出が確認出来なかった。実施状況等報告書の未提出は、「臨床研究に関する倫理指針」（以下「臨床指針」という。）2の（9）に違反している疑いがあったため、平成25年9月17日に厚生労働省医政局研究振興課に報告した。

実施状況等報告書が未提出であったこれらの臨床研究について、センターの研究倫理審査委員会事務局から研究責任者に個別に提出要請を行った結果、平成25年10月28日までには実施状況等報告書が提出済みとなり、その旨厚生労働省に報告したところであるが、今後、臨床指針において研究責任者の責務とされている実施状況等報告書が適切な時期に提出されるよう、体制の整備を行う予定である。

## ii. 経緯等

平成25年8月23日付け25文科振第453号・医政発0823第2号4局長通知「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて」に基づき、平成25年8月末から9月上旬かけてセンターにおいて臨床研究の自主点検を実施したところ、以下の状況であることが確認された。

- ① 「臨床指針」の対象となる臨床研究であって、平成21年4月から平成25年8月末までに研究倫理審査委員会において承認された侵襲性のある介入研究は234件であった。
- ② これらのうち、以下のいずれかに該当する臨床研究はなかった。
  - 学会等の研究者コミュニティや研究機関の内部組織による指摘、内部告発・公益通知等により把握したデータのねつ造・改ざん等のデータの信頼性に関する疑念があった臨床研究
  - 研究が実施された機関等が定めた利益相反ポリシーに照らし、利益相反に関する管理が適切に実施されていなかった又はその疑いがあり調査中の臨床研究
- ③ 一方、①の234件について「臨床指針」の遵守状況を確認したところ、50件の臨床研究において実施状況等報告書の提出が確認できなかった。

これらの研究課題については、臨床指針「2 研究責任者の責務等」の(9)において、「研究責任者は毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。」とされており、また、独立行政法人国立がん研究センター研究倫理審査取扱規程において、研究実施状況報告書は毎年4月、研究終了報告書は終了から1年以内に報告することとされているが、実施状況等報告書の提出が確認できなかった。

なお、これらの臨床研究について、センターの研究倫理審査委員会事務局から研究責任者に個別に提出要請を行った結果、平成25年10月28日までは実施状況等報告書が提出済みとなっている。

平成22年4月1日規程第71号独立行政法人国立がん研究センター研究倫理審査取扱規程（抜粋）

第17条第1項 研究責任者は、当該年度の翌年度4月に、以下の各号に掲げる書類を用いて当該研究の実施状況（進捗状況、当センターにおける登録数、有害事象の発生状況等）を理事長に報告しなければならない。（以下、略）

第18条第1項 研究責任者は承認された研究については、終了（早期終了を含む）から1年以内に研究結果の概要等を記載した「研究終了報告書（様式10）」を理事長に提出しなければならない。

### iii. 不適切な事案発生の原因

実施状況等報告書が未提出であった原因は案件により異なるが、研究者からの聴取の結果、以下のいずれか又はこれらの複合によるものを確認した。

- ① 実施状況等報告書に関する研究責任者の認識不足
- ② 研究実施状況管理の不徹底
- ③ 研究責任者等の人事異動時の不十分な引継

長期フォローアップが必要な介入を伴う臨床研究の場合、フォローアップ中に何らかの対応が必要となる時期以外は実施状況等報告書の提出を失念してしまう可能性が高いと考えられる。センターにおける研究実施状況等については、研究倫理審査委員会事務局において研究倫理審査の観点から審査・承認状況等のデータを管理しているものの、研究倫理審査委員会事務局担当者以外は当該データへのアクセスが困難であり、センター全体の臨床研究実施状況についての統合的な把握が困難であった。

また、実施状況等報告書の提出については、研究者を対象とした研究倫理セミナーや関連の会議において説明及び提出要請するとともに、電子メールによる提出依頼を行っていたところであるが、センターの規程により実施状況等報告書の提出を求めるのが毎年4月の人事異動直後の多忙な時期と重なり、一部の研究においては研究責任者の退職後の引継が十分ではなく、研究を引継いだ後任の研究責任者が報告を失念していたケースが見受けられた。

### iv. 再発防止策

今後、実施状況等報告書が研究責任者から適切な時期に提出されるよう、以下の体制の整備を行う。

- ① 研究者を対象とした研究倫理セミナーを定期的を開催し、受講を必須としているが、当該セミナーにおける説明において、実施状況等報告書の提出は研究責任者の責務であることの周知徹底を図る。また、研究責任者交替時の引継を徹底するように周知する。
- ② 研究倫理審査に関する事項を統合的に管理するコンピュータシステムを導入し、平成26年4月までに本格稼働させ、研究実施状況等の管理を徹底する。当該システムにおいては、実施状況等報告書の提出時期が到来した研究について個別に研究責任者及び部門長に連絡し、提出を促すことが出来るようにする。

- ③ 研究実施状況報告書の提出時期を、毎年4月から、研究開始日より1年ごとに変更し、研究責任者及び研究倫理審査委員会事務局の年度当初の負担の軽減及び対応の迅速化を図る。

なお、平成25年4月から開始した臨床研究に対する内部監査においても実施状況報告等の提出状況について確認を行っており、未提出が確認された際には、研究責任者に是正措置を求め、臨床指針とセンター規程を参照して提出を促しており、今後も当該対応を継続する予定である。

以上