

平成 29 年 3 月 22 日

各 位

宮 崎 大 学 医 学 部
宮崎大学医学部附属病院

臨床研究倫理指針に違反した臨床研究について（お詫びとご報告）

この度、本院整形外科において厚生労働省が定める「臨床研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」と言う。）」に抵触した臨床研究が行われていた事実が判明いたしました。このような事態を招き、深くお詫び申し上げますとともに、次のとおりご報告いたします。

なお、詳細については、『カフェイン併用化学療法事案における「臨床研究倫理指針違反」に関する報告書』をご参照ください。

記

1. 概要

(1) 臨床研究課題名 骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法に関する研究

(2) 違反事項

- ①研究計画書に「共同研究であること」、「研究期間」について記載すべきところ、平成 18 年 2 月 24 日付け当時の整形外科による「倫理審査申請書（研究実施計画書、被験者への説明文書、同意書一式を含む）」にその記載がありませんでした。
- ②骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法（以下「本療法」と言う。）を実施した全 21 症例のうち、本療法の「診療同意書」は取得しているものの、本来取得すべき「臨床研究の同意書」の取得は 1 例のみでありました。

以上は、倫理指針違反であると判断しました。上述のとおり、本療法の「診療同意書」は取得しており、本療法による健康被害は発生しておりません。

2. 対応

- (1) 本療法を実施された患者さんに対し、電話及び直接対面で説明・謝罪を行いました。既にご病気自体が原因でお亡くなりになられた患者さんのご家族に対しては、文書で説明・謝罪を行いました。

- (2) 本療法の実施により健康に不安を感じる方については、整形外科の医師が相談に応じる体制とし、必要に応じて無償で検査を実施することといたしました。
- (3) 本倫理指針違反発覚後の本療法は全て中止といたしました。
- (4) 文部科学省及び厚生労働省に報告の上、本事案を公表することといたしました。

3. 再発防止策

(1) 職員への周知徹底と倫理申請システムの改善

各種通知文書については、決裁のみならず各種会議、ポータルサイト（学内教職員専用ウェブサイト）で周知する体制としております。また、倫理申請システムを報告書等のアラートメール（「提出忘れ」等を予防する通知メール）が送信される等、大幅にバージョンアップを行いました。

(2) 臨床研究支援センターによる研究の品質管理と指針違反予防

臨床研究支援センターの「監査・モニタリング部門」及び「データマネジメント部門」とも研究の品質管理の向上を担当しており、研究点検作業においても各診療科・講座の「研究倫理推進担当者」と密接に連携し、取りまとめ業務を遂行していく体制としました。

(3) 臨床研究支援センターによるプロトコール作成支援

プロトコール作成不備に関しては、担当事務職員のみならず、臨床研究支援センターの「データマネジメント部門」及び「研究倫理支援部門」の専任教員2名が、申請された全ての臨床研究計画の事前チェックを行う体制としました。

(4) 臨床研究支援センター「治験部門」の協力に基づく治験薬以外の「臨床試験試薬管理」強化

試験薬の管理を研究者ではなく、第三者（臨床研究コーディネーター（CRC）等）が行う体制を構築することとしております。

(5) 医学部「医の倫理委員会」事務局体制の確立

これまで、専任の事務職員が配置されておりましたが、平成28年9月1日に、研究支援の事務業務を担当する常勤職員（係長）を配置し常勤2名の体制としました。

(6) 問題発生を踏まえた、院内関係者への説明会、研修会等の教育研修の実施

医療安全管理講習会や臨床研究講習会で本倫理指針違反事案を周知・徹底し、さらに先進医療制度の位置付けについて教育する機会とするため、厚生労働省担当官を外部講師とし講演会を開催いたしました。これらの講習会や教育研修については、臨床研究支援センター「教育・研修部門」によって、参加者と参加人数についても把握できており、臨床

研究実施に関与するにもかかわらず、「臨床研究講習会」を未受講の研究者は、臨床研究支援センターより指摘と指導を受ける体制となっております。

(7) 同意取得についての管理と自主点検

平成29年度以降、指針上介入研究と分類されるもので侵襲性のあるものに関しては、臨床研究支援センター「監査・モニタリング部門」への同意書複写の提出を義務化し、センターにおいてこれを保管する体制としました。

同意書複写の提出を求めない研究計画で、文書による同意書の取得及び口頭による同意の取得を行っている研究については、臨床研究支援センター「監査・モニタリング部門」が対象研究を毎年無作為に抽出し、同意書の保管状況、口頭同意の診療録への記録の有無及びそれらの内容等について確認を行うこととしました。

また、「同意書等保管及び保管状況の点検に関する標準業務手順書」を定め、周知徹底しました。

宮崎大学医学部・宮崎大学医学部附属病院は、今回の「臨床研究倫理指針違反」を重く受け止め、県内唯一の大学病院・特定機能病院の医療人としての意識を高め、再発防止に努めてまいる所存です。ご迷惑をおかけした方々に深くお詫びを申し上げます。

カフェイン併用化学療法事案における
「臨床研究倫理指針違反」に関する報告書

平成 29 年 3 月 16 日
宮崎大学医学部

カフェイン併用化学療法事案における
「臨床研究倫理指針違反」に関する報告書

はじめに.....	1
1. 本事案における「倫理指針違反」.....	1
(1) プロトコール作成上の不備.....	1
(2) 研究に関する「同意書」の未取得.....	2
2. 「違反事象」発生の背景.....	4
3. 本事案に対する調査と医学部「医の倫理委員会」における審議結果.....	6
(1) 医学部附属病院内調査委員会の設置と調査.....	6
(2) 医学部「医の倫理委員会」における審議結果.....	6
4. 対象患者さんへの対応及び被害状況.....	8
5. 当時行われた他の臨床研究に対する調査.....	8
6. 再発防止策.....	11
(1) 再発防止のための、実施済又は実施予定の体制整備.....	11
(2) 問題発生を踏まえた、院内関係者への説明会、研修会等の教育研修の実施.....	13
(3) 同意取得についての管理と自主点検.....	14
(4) 医学部「医の倫理委員会」事務局体制の確立.....	14
7. 報告及び情報の公開.....	15

【参考資料一覧】

1. 医の倫理審査申請書（平成 18 年 2 月 24 日付け）
2. 医の倫理審査結果通知書（平成 18 年 3 月 28 日付け）
3. 宮崎大学医学部附属病院カフェイン併用療法施行症例一覧

**カフェイン併用化学療法事案における
「臨床研究倫理指針違反」に関する報告書
宮崎大学医学部**

はじめに

カフェイン併用化学療法は、悪性骨軟部腫瘍に対する抗癌剤治療であり、カフェインの持つDNA修復阻害作用による抗癌剤治療効果の増強を期待して行う医療技術である。この医療技術は、金沢大学からの申請を受けて、厚生労働省により平成15年12月に「高度先進医療」として承認され、同大学では、「高度先進医療」として実施していた。宮崎大学医学部附属病院も他の医療機関（愛媛大学、福島県立医科大学、大阪医療センター、大阪市立大学）と共に、金沢大学を主幹とする取組に共同研究機関として参加していた。

しかしながら、当該療法に関して本学医学部整形外科学講座より平成18年に医学部「医の倫理委員会」に申請された倫理審査申請書類には「研究期間」が未記載であり、金沢大学を主幹校とする多施設共同研究であることも記載がなく、臨床研究としての意識が極めて希薄な状態で平成26年初頭まで漫然と継続されてしまっていた。実施症例は総計21症例であり、うち4例は金沢大学との共同研究臨床試験として症例登録されており、残りの17例は一般診療（12例）若しくは先進医療として（5症例）実施された。これら21症例のうち、臨床倫理委員会の承認のもと手続きを経て緊急避難的に行われた1例を除く20症例について、いかなる点が「倫理指針違反」に相当するかとそれが生じた背景について整理し、本事案に対する本学の対応と再発防止策について報告する。

1. 本事案における「倫理指針違反」

当該研究を該当期間における倫理指針に照らした際、以下にあげた2つの点が不適合であり、指針に反している。

（1）プロトコール作成上の不備（添付参考資料：平成18年2月24日付け医の倫理審査申請書、平成18年3月28日付け医の倫理審査結果通知書）

【該当指針条項：「臨床研究に関する倫理指針」平成16年12月28日全部改正第2の1（2）に違反】

平成18年2月24日付け当時の整形外科による「倫理審査申請書（研究実施計画書、被験者への説明文書、同意書一式を含む）：課題名 - 骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法に関する研究（高度先進医療：既認可治療）」には、①金沢大学を主幹校とする多施設共同研究であることの記載がなく、②研究期間に関する記載（特に「研究終了期日」の明記）がなされていなかった。

当時の厚生労働省による「臨床研究に関する指針」（平成16年12月28日全部改正分）、「第2 研究者等の責務」においても、「（2）研究責任者は、……インフォームド・コンセントの手続きに必要な事項を研究計画書に記載しなければならない。」と明記されており、また同細則にも研究計画書に記載すべき事項として「ロ、当該臨床研究の意義・目的方法及び期間、……」と記載されているため、当時の「倫理指針」に照らしても「指針違反」であった。

また、平成18年当時適用されていた本学「医の倫理委員会規程」では、第1条の目的に「ヘルシンキ宣言の趣旨に沿う医の倫理的配慮を図ることを目的とする」との記載はされていたが、「臨床研究に関する倫理指針」には触れられておらず、当時の「申請書の様式」には「5、研究等の概要を記載すること」と記されているものの、「研究期間」を明記する様式にはなっていなかった。また、当時の「医の倫理委員会」による「答申書」様式も「研究期間」を明記する書式になっていなかった。「研究期間」記載の責任は、まずもって研究者自身にあるとはいえ、研究終了期日の記載がないままに「承認」をしてしまった点は、当時の「医の倫理委員会」の過失であり、また研究期間の記載を要する書式を整備していなかった点は、「医の倫理委員会」事務組織としての不備である。

（2）研究に関する「同意書」の未取得（添付参考資料：宮崎大学医学部附属病院カフェイン併用療法施行症例一覧）

【該当指針条項：「臨床研究に関する倫理指針」平成16年12月28日全部改正 第2の1（3）に違反】

【該当指針条項：「臨床研究に関する倫理指針」平成20年7月31日全部改正 第2の1（3）に違反】

【該当指針条項：「臨床研究に関する倫理指針」平成20年7月31日全部改正 第4に違反】

全21症例において化学療法の「診療同意書」は取得しているものの、医学部「医の倫理委員会」で承認された「臨床研究同意書」に関しては、主幹校（金沢大学）への登録症例4

例中、1例しか取得されておらず、3例については同意書の存在を確認できなかった。

残りの17例は一般診療として(11例)、先進医療として(5症例、うち実際に費用が請求されたものは4例)、若しくは臨床倫理委員会の承認のもと緊急避難的に(1例)、行われていた。この17例中、臨床倫理委員会の承認のもと緊急避難的に行われた1例を除く16症例においても、平成18年に整形外科が申請し承認されていた「倫理審査申請書(研究実施計画書、被験者への説明文書、同意書一式を含む)」に従って「研究に関する同意書」を取得する必要があったが、取得されていなかった。

なお、平成18年当時の倫理指針に照らせば指針違反に該当する項がないものの、現行の倫理指針に照らした場合には、以下の2点も問題であるとの指摘もあり得ると考える。

イ. 「研究期間延長」に伴う「医の倫理委員会」への「変更申請」の未実施

平成19年11月22日に金沢大学が「臨床的な使用確認試験実施計画申請書」に宮崎大学医学部附属病院整形外科を共同研究機関として掲載して申請した。その際、試験期間が「平成20年4月1日～平成23年3月31日まで」と明記されたことに伴い、本学整形外科も共同研究機関となっていたため、平成23年3月31日以降も研究を継続するのであれば、研究期間の変更に当たることから、本学整形外科としても「変更申請」を医学部「医の倫理委員会」へ申請する必要があったにもかかわらず、それを実施していなかった。

ロ. 研究期間終了後も「医の倫理委員会」の承認なく「継続」

上述のように、共同研究機関として主管校プロトコールの統括下で本学整形外科も実施するべきであったことから、研究期間は平成23年3月31日までと記載されてあったにもかかわらず、研究を終了せずにそれ以降も実施していた。

平成18年当時、医学部「医の倫理委員会」において承認された研究計画書においては、本学が主幹校であり、金沢大学はその段階では「共同研究機関」に当たると判読することになる。したがって、平成19年11月12日に金沢大学が「臨床的な使用確認試験実施計画申請書」に宮崎大学医学部附属病院整形外科を共同研究機関として掲載して申請し、そこに記載されていた試験期間が「平成20年4月1日～平成23年3月31日まで」と明記されていたとはいえ、当時の該当指針となる「臨床研究に関する倫理指針」(平成16年12月28日全部改正)に照らした場合、金沢大学はあくまでも本学との関係では「共同研究機関」

であり、「従たる施設」に対応して研究計画書を変更する規定はないため「指針違反」と判断することは難しい。

確かに、現指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」平成26年12月22日公布）においては、共同研究機関の研究責任者との情報共有（第5の2（8））が定められているため、現指針に照らせば指針違反に当たるとの見解もありうる。しかしながら、本事案における全21例は、現指針の公布前に全て終了している。基本的に指針や省令等は、遡及的に適用されることはないため、上記2点（イ及びロ）については当時の倫理指針に照らせば指針違反ではないと判断した。

2. 「違反事象」発生の背景

上記違反事象が発生した背景としては、端的に述べるならば、以下の3つが挙げられる。

① 平成18年当時の倫理審査申請書には研究期間の記載欄がなかったことが象徴するように、当時の「医の倫理委員会」構成員をはじめ、医学部組織全体として「臨床研究に関する倫理指針」への理解不足があった。加えて、整形外科教授により作成された研究計画書及び申請書が「医の倫理委員会」へ提出されたこと自体が当該診療科スタッフには周知されていなかったことが、調査の結果明らかとなった。この点も、整形外科において本事案に関して「研究であるという自覚」が欠落した原因である。

② 倫理審査申請時の実施責任者である整形外科教授の臨床研究に関する倫理指針の認識不足及び講座内での周知不足により、当該療法を行っていた現場医師達は、本件が「倫理委員会で審査された臨床研究」であるという認識がなく、また、「臨床試験（＝研究）」であるとの理解もないまま、「一般診療」として、化学療法の同意書取得のみで当該療法を行っていた。結果として、臨床研究としての同意書取得は、主幹校への登録第1号症例の1件のみであった。

③ 平成19年に、金沢大学が研究期間を記載した申請を行っている。金沢大学を主幹とする取組に共同研究機関として参加していた実態を鑑みれば、金沢大学の申請に留意して、本学でも研究期間を記載した変更申請を行う必要性を認識できたと思われるが、整形外科教授の理解不足のためにこれも行われなかった。

以下、本違反事象の発生に関する背景につき、臨床研究を統括・管理する運営体制に認められた問題点についても述べる。

本学医学部における「医の倫理委員会」の事務局は、医学部総務課に置かれている。総務課では、研究者より「倫理審査申請書」をはじめ、関連書類が提出された際には、書類上の不備がないかチェックするだけでなく、「観察研究」であるか、「介入研究」であるか、また介入研究の場合に用いられる医療機器や薬剤などが、薬事法や厚生労働省において認可されたものであり、用法・用量などが未認可・未承認ではないかなどを確認する「事前審査」の役割も担っている。しかし、この「事前審査」に相当する作業を担う総務課職員（1名）は、「医の倫理委員会」事務局に専任となっておらず、通常の総務課業務を担いながら、兼任として行っていた。また、定期的に人事交流・人事異動が行われるため、ある程度、臨床研究倫理指針に関する認識や、臨床研究全般に関する知識を身に着けたと思われる頃に異動が起こり、また再び知識が未取得の事務職員が担当する、という悪循環が起こっていることも否めない。

平成18年当時に申請された本件の倫理審査に当たっても、総務課職員が申請書類を受理し、提出された申請内容につき事務手続き上の不備がないかチェックを行った。しかし、そもそも当時の「医の倫理委員会」の審査が、研究期間（研究修了期日）の記載を確認しないまま行われていたことと、申請書の中にその記入項目が無かったことから、「医の倫理委員会」へ審議資料として準備した段階で、申請書類に研究期間（研究終了期日）が未記載であることが倫理指針違反となることを総務課職員が判断することは困難であったと言わざるを得ない。平成23年4月に「医の倫理委員会」委員長が現在の委員長に交代して以降は、「事前審査」の段階で事務職だけでは判定が難しい場合は、「医の倫理委員会」委員長に疑義照会をし、直接書類審査を共に行い、その取扱いを判別している。しかし、平成18年当時、「事前審査」の流れが詳細にはどのような仕組みになっていたかについては、残念ながら記録資料などが存在しないために把握できなかった。

修正申請を除いた新規申請件数のみをみても件数は増えており、事務業務量の増加にもかかわらず、臨床研究や倫理審査の支援と運営事務が必須業務であるとの認識が全学的にも極めて不十分な状態が続いていた。「事前審査」のみならず、「承認後」においても臨床研究が倫理指針を遵守してプロトコールに基づき実施されているか否かを監査・モニタリングする体制の充実が求められていることも鑑みるならば、「専従ないし専任」として事務局を担う人材が「医の倫理委員会事務局」に配置される必要がある。臨床研究支援センターの設置と体制整備が遅れた（平成26年4月設置）ことのみならず、「医の倫理委員会事務局」

を確立し、臨床研究倫理審査に関わる事務業務を堅実に処理するための計画的な人材養成や業務環境の改善が行われてこなかったことは、今回の違反事象の直接的な因子ではなかったとはいえ、反省すべき重要な背景因子であった。

3. 本事案に対する調査と医学部「医の倫理委員会」における審議結果

(1) 医学部附属病院内調査委員会の設置と調査

本事案を受け、平成26年10月23日、医学部附属病院内調査委員会を設置、調査委員による事前ヒアリングを11月17日、第1回調査委員会を11月18日、第2回調査委員会を12月10日に開催し、当該療法が施行された全症例の詳細な検証作業を開始した。平成27年7月10日に第3回調査委員会を開催し、違反事象発生の背景と再発防止のための管理・運営体制の再整備について検討し、平成27年8月5日に最終報告書を医学部長及び病院長宛に提出した。調査委員会の答申は、①本学では有害事象が一例もないこと、②倫理指針違反があるとはいえ、先進医療制度からの逸脱が本件の主要な問題であること、③先進医療制度の手続きが複雑であり、主幹校からの連絡も不十分であったこと、④保険診療ではない医療費については既に返還を決定していること、⑤該当患者及び家族には謝罪の連絡を行った（この時点でまだ連絡が取れなかった1名を除く）こと、以上5点を根拠に「重大な」倫理指針違反ではないと結論付けていた。

しかしながら、平成27年8月11日に文部科学省に、また平成27年9月29日に厚生労働省に、臨床研究支援センター長、総務課長、医事課長が本件について報告、説明したところ、調査委員会メンバーに外部委員がおらず、外部委員が構成メンバーに含まれる委員会では審議すべきではないかとの指摘を受けた。これを受け、外部委員が参加する「医の倫理委員会」にて本事案を議論し、本件が「重大な」指針違反であるかについて審議をしていただくこととした。

(2) 医学部「医の倫理委員会」における審議結果

平成27年10月28日、14時より、本件に関し「重大な指針違反に相当するか否か」を判断するために、医の倫理委員会を招集し、審議を行った。

日 時：平成27年10月28日（水）14時00分～17時30分

場 所：病棟2階共通多目的ルーム

出席者：板井委員長、佐藤委員、有森委員、加藤委員、柳田委員、菱川委員、武谷委員、糸数委員【外部委員：宮崎県医師会・理事】、宮本委員【外部委員：宮崎県地域婦人連絡協

議会・幹事】、松山委員【外部委員：宮崎県地域婦人連絡協議会・幹事】、大久保委員【外部委員：宮崎産業経営大学・刑法学者】、浅野委員【外部委員：宮崎県立看護大学・生物学者】
欠席者：中村委員、奥委員、山田委員、澤口委員、山口委員、浅田委員
記録者：大西総務課長、後藤医事課長、園田総務係長、三浦事務補佐員、米澤事務補佐員、武井事務補佐員

（審議の経過と概要）

本件に関する経過とこれまでの対応について板井委員長より詳細な説明があり、審議が行われた。

「医の倫理委員会」委員からの意見

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の3大不正は、①倫理委員会の未審査、②必要なインフォームドコンセントの未取得、③データのねつ造、改ざんであり、本件は医の倫理委員会で審査した臨床研究の同意書を1件しか取得しておらず、②に当たるのではないかと。
- 基礎研究によりカフェインが有効であるという一定のエビデンスがあり、また安価であるため患者より使いたいという要望もあったのは事実。助かりたいと願う患者の意思を汲む現場医師の気持ちは酌量できる。
- 保険診療にならない当該療法を続けており、「臨床研究」及び「先進医療」としての自覚が大きく欠落している。
- ヘルシンキ宣言37項「臨床における未実証の治療」にも「公表されなければならない」とある。金沢大学は226症例もあったにもかかわらず、指針違反のため解析もできなかった。きちんとした手順を踏襲しなかったため、有益なエビデンスがでた可能性を失っている。被験者には負担をかけているにもかかわらず社会に還元できないというのは重大ではないか。
- 手続きには理性が備わっているものであり、すなわち手順を正しく踏んでいけばそれは理性的であるといえる。その手続きを取っていないのであれば「重大な」違反ではないか。
- 現場医師が「一般診療」であると思っていたとはいえ、インフォームドコンセントは重要であり医師の倫理性からしても、審査された同意書を取っていないなければならない。
- 臨床研究をあまり行っていない医師にとっては、このような手続きに疎いところがあるというのは想像できる。しかしながら人命を預かっており、また成果を残すためにも手続きを知っておく必要はある。今後の事を考慮すると「重大」とし、再発防止として警鐘を鳴らすべきではないか。

- 当該療法に対する患者及びその家族の期待に応えるためであり、現場として悪意や悪質性はなかったと断言するとはいえ、患者の利益を考慮すると、同意書がないというのは重大である。申請のあった平成18年当時から同意書の取得ということは重要ではなかったか。
- 患者にきちんと説明がないというのは患者の不利益となる。医師の慣れの部分もあるのではないかと、インフォームドコンセントが確実でないと患者の自主性が担保できない。医師と患者とのコミュニケーションを重視していなかったことも、本件が起こった要因の一つだと考えられる。
- 研究であるということの現場医師の自覚不足、当該診療科教授の監督責任が十分果たされていなかったと言わざるを得ない。

(審議の結果)

上記意見を鑑み、現場の医師個人には悪意はないが、患者の立場からすれば十分な説明が必須であり、また説明を受けることは患者・被験者にとっての権利でもある。医の倫理委員会の審査を経て承認された研究の同意書を取っていないことは被験者保護の観点からしても重視せざるを得ない。種々検討の結果、医の倫理委員会として本事案は「重大な」倫理指針違反であると答申した。

4. 対象患者さんへの対応及び被害状況

本院にて当該療法を実施していた患者さん、及びご家族に対して、当該診療科の診療科長はじめ医局員により、電話にて説明と謝罪を行った。平成27年10月19日の段階で電話連絡が取れなかった1名については、同日説明謝罪文書を送付した。また、カフェイン併用化学療法の実施により健康に不安を感じる方については、整形外科の医師が相談に応じる体制とし、必要に応じて無償で検査を実施することとした。

その後、説明謝罪文書を送付した1名を含め、悪性腫瘍の病状進行の結果亡くなられた4名を除く全員に、定期受診の際に改めて直接対面での謝罪・説明を行い、今日に至っている。また既に腫瘍死されていた4名の患者さんのご家族には、病院長名で説明謝罪文書を送付した。

なお、全ての患者においてカフェイン併用によると考えられる健康被害等は生じていない。

5. 当時行われた他の臨床研究に対する調査

本事案を受けて、臨床研究支援センター（平成26年4月設置）「監査モニタリング部門」

を中心に、これまで以上の人員を動員した厳密な自己点検作業を行った。点検の対象は、本学医学部におけるこれまでの把握しうる全ての臨床研究（1369研究）で、対象期間は平成元年1月19日～平成27年6月5日であった。点検結果を医学部長に文書で報告する体制及び手順も同時に整備した。なお、平成27年6月5日以降の研究計画は、後述するように、臨床研究支援センターにおける現在の点検手順が厳密に適用され、管理されている。

点検作業は下記の手順で実施した。

- ①臨床研究支援センターが把握し得たこれまでの全ての研究案件（下記イ及びロ）について、診療科・講座別の案件リストを作成。
 - イ．ウェブベースの倫理申請電子システム（平成24年12月に稼働開始）上で記録されている全ての案件で、内訳は以下。
 - ・システム稼働開始時（平成24年12月）以降に申請された全ての申請案件（変更申請も含む）がなされたもの。
 - ・平成21年4月1日に（旧）新指針が施行されたことを受け、平成21年4月以降から倫理申請システム稼働前（平成24年11月まで）に本学倫理委員会で承認されたもの（変更申請を含む）を遡って倫理申請システムに手入力した案件。
 - ロ．上記に含まれない、平成元年1月19日から平成21年3月までに承認された案件（紙ベースの資料及びエクセル・データの形式で保管）。
- ②各診療科・講座に対して、助教以上の教員を「研究倫理推進担当者」として指名するよう依頼。
- ③指名された「研究倫理推進担当者」に対して、自己点検の項目と方法の詳細について、臨床研究支援センターの指導で研修を施行。
- ④「研究倫理推進担当者」に対し上記案件リストを送付し、同リストに未掲載で進行中の案件がないか確認を依頼。
- ⑤「研究倫理推進担当者」は、リスト上の各案件の研究実施責任者あるいは主任研究者に対して、下記項目について直接確認するように要請。なお、申請書における研究実施責任者あるいは主任研究者が退職・異動などで不在の場合は、「研究倫理推進担当者」が各項目の確認を行った。
 - ・研究の進捗状況（進行中・終了・中止・同意書取得件数とその管理など）
 - ・進捗状況報告書（各年度ごと）の提出状況
 - ・重篤な有害事象の有無
 - ・重篤な有害事象に関する報告書提出の有無

- ・多施設共同研究か単施設研究か
- ・主たる研究機関か従たる研究機関か
- ・介入研究か否か
- ・侵襲を伴う介入研究か否か
- ・未承認・適応外か否か
- ・監査・モニタリングの実施の有無
- ・その他課題

⑥確認作業に当たる者が、作業中に少しでも疑問などを持った場合は、「研究倫理推進担当者」、研究実施責任者、主任研究者を問わず臨床研究支援センターに問い合わせるように案内した。提出が遅い診療科・教室については、臨床研究支援センターから連絡して進捗状況を確認し、全項目の確認が漏れなく履行されるように支援を行った。

⑦「研究倫理推進担当者」が回答を取りまとめて、臨床研究支援センターに報告。

⑧臨床研究支援センターは、回答内容が現状と合致しているかどうかを確認。

⑨確認の結果、現状の是正を要する案件は変更申請など必要な手続きを取るよう申請者に通知する。

以上の自己点検により、1369件の研究計画が点検された。その結果、226の研究計画に計259件の問題点が指摘され、これら問題の修正については、臨床研究支援センターから「研究倫理推進担当者」又は「研究実施責任者及び主任研究者」に連絡し、提出、変更申請、若しくは終了報告と遅延の理由書を要請し、対応が完了されるまで連絡を継続した。見出された問題点は以下（イ～ホ）のとおりである。

- イ. 研究実施期間の管理に関する不備（期間の延長忘れ）：21件
- ロ. 中止・終了報告書の提出忘れ：94件
- ハ. 進捗状況報告書の提出忘れ：85件
- ニ. 分担研究者の追加・削除忘れ：25件
- ホ. （上記以外）研究計画書の項目における記載漏れないしは不備で、主たる研究計画の評価に影響はなく、訂正することで対応可能で、正式な変更申請あるいは新規の倫理委員会審査は不要と判断されたもの：34件

なお、研究実施期間の管理に関する不備（期間の延長忘れ）のうち、申請遅れの期間が3年以上であった案件（3件）については、外部委員を含む倫理委員会での審議において、重大な違反に該当しないこと、対応の妥当性が確認された。また、3年以内の案件も

含めた期間延長手続き忘れの案件で侵襲性を伴うものについては、研究が安全に実施されているかどうかを確認した。その結果、有害事象が生じていないことが確認された。

同意書の取得状況の確認については、平成21年4月～平成24年5月9日までに申請（変更申請を含む）された研究、及び平成24年5月9日～平成25年11月13日の間に同意書を取得した研究について同意書管理状況の確認を行った。（それ以降の臨床研究については、臨床研究支援センターの業務として継続していくこととした。）

上記のうち、平成21年度から平成24年11月1日までの同意書の確認に関しては、介入研究の場合で被験者に対し個別に説明を行い、同意を文書によって取得することが義務付けられているものを対象とした。一方、個別同意を必要としない臨床研究や、既に研究が終了し、研究計画書に基づいて研究データの廃棄と共に同意書も個人情報保護の観点から廃棄を行うことを明記していた臨床研究は対象外とした。確認作業においては、対象となった全ての同意書（総数4988枚）について複写を提出させた。これらの同意書に関してチェックした結果、以下（イ～ハ）の不備が見いだされたが、今回の事案のような同意書の取得における不備は見いだせていない。

- イ．同意書の様式が倫理委員会において審査した際に提出されたものと若干の変更が修正申請なく行われていたもの：117例。
- ロ．同意書に記載されている研究課題名が倫理委員会において審査した際の課題名と異なっていたもの：258例（これらについては、研究実施責任者にヒアリングを行ったところ、説明を受ける被験者にとって難解な表現を避けるために工夫したことで生じたものであること、また名称は異なっても本質的な内容に関わる部分は大きく異なるものではないことを確認）。
- ハ．同意書を取得した日付の記入が漏れていたもの：112例（これらの日付については、同時期に取得された臨床行為の同意書、若しくはカルテ記載によって再確認済み）。

6. 再発防止策

（1）再発防止のための、実施済又は実施予定の体制整備

① 職員への周知徹底と倫理申請システムの改善

厚生労働省、文部科学省等からの倫理指針等の通知文書については、決裁だけでなく、病院運営審議会、病院連絡会で報告の上、医学部ポータルサイトで各診療科等に周知する体制

としている。また、平成28年度に倫理申請システムの大幅なバージョンアップを行った。このバージョンアップでは、分かりやすいユーザーインターフェイスの構築（「研究実施期間」と「症例登録期間」が混同されることのない表示や、研究で使用する医薬品・医療機器が「未承認」なのか、「既承認」であっても「適応内」なのか「適応外」なのか、IC取得が「文書」、「口頭」、あるいは公示等による「オプトアウト」であるのか等が一目瞭然となる電子申請項目の設定と閲覧画面の設計など）に努めた。

システムに登録された研究計画に関しては、進捗状況報告書提出と終了報告提出に関して、該当事業に自動的に研究責任者と主任研究者に対してアラートメールが送信されることとなっている。

② 臨床研究支援センターに設置した「監査・モニタリング部門」及び「データマネジメント部門」による研究の品質管理と指針違反予防

平成26年4月に臨床研究支援センターを設置し、その中に監査・モニタリング部門及び「データマネジメント部門」を設けた。両部門とも研究の品質管理の向上を担当しており、今回の研究点検作業においても各診療科・講座の「研究倫理推進担当者」と密接に連携し、取りまとめ業務を遂行した。今後もこのような連携を継続し、指針違反が生じないように管理を行っていく。

イ. 「監査・モニタリング部門」によるモニタリング実施体制の整備

今後、モニタリング体制を当該部門により強化していき、再発防止に努める。また研究者に対して、臨床研究支援センターより以下の点を周知徹底した。

1. 進捗状況報告書に同意書取得状況を明記すること。
2. 進捗状況報告書を参考に、いくつかの研究を無作為に抽出し抜き打ちの同意書確認を、「監査・モニタリング部門」が中心となり行うこと。
3. 平成29年度以降、侵襲を伴う介入研究については同意書複写を「監査・モニタリング部門」に提出することを求め、その管理を臨床研究支援センターが行うこと。
4. 倫理申請システムから送信された進捗状況報告書提出と修了報告提出に関する自動アラートメールに対する研究者側の対応をモニターし、研究者の対応が不十分である場合は、「監査・モニタリング部門」が研究者に対して直接連絡し、対応を求めること。

ロ. 「データマネジメント部門」によるデータ管理

臨床研究支援センターに設置した「データマネジメント部門」が介入することによる、臨床研究のデータ管理を実施していく。既に本部門が中心となり EDC (Electronic Data Capture) システムの導入も行った。今後、必要に応じてデータマネージャーの増員も検討することとしており、平成29年度以降の1名増員が決定している。

③ 臨床研究支援センターによるプロトコール作成支援

プロトコール作成不備に関しては、このようなことが今後生じないように、担当事務職員のみならず、「データマネジメント部門」及び「研究倫理支援部門」の専任教員2名が、申請された全ての臨床研究計画の事前チェックを行う体制とした。倫理委員会に申請する前に十分な確認と倫理申請システム上での修正依頼を行う体制となっており、倫理委員会における審議の効率化とプロトコール不備の見落とし根絶に資している。

④ 臨床研究支援センター「治験部門」の協力に基づく治験薬以外の「臨床試験試薬管理」強化

試験薬の管理を研究者ではなく、第三者（臨床研究コーディネーター（CRC）等）が行う体制を構築する。

⑤ 医学部「医の倫理委員会」事務局体制の確立

これについては、(4)において、詳しく述べる。

(2) 問題発生を踏まえた、院内関係者への説明会、研修会等の教育研修の実施

本件「カフェイン併用化学療法」をめぐる一連の指針違反事例について周知するために、平成27年10月5日、全職員に受講義務がある「医療安全管理講習会」の場にて報告し、その後も、臨床研究を実施する全職員に受講が義務付けられている「臨床研究講習会」（平成27年10月27日、12月15日、平成28年1月21日、2月24日、3月10日）においても報告することで、全職員への周知を徹底した。特に、平成28年3月9日に厚生労働省担当官を外部講師として開催した講演会においては、臨床研究における先進医療制度の位置付けについて教育する機会とした。これらの講習会や教育研修については、臨床研究支援センター「教育・研修部門」によって、参加者と参加人数についても把握できており、臨床研究実施に関与するにもかかわらず、「臨床研究講習会」を未受講の研究者は、臨床研

究支援センターより指摘と指導を受ける体制となっている。

(3) 同意取得についての管理と自主点検

平成29年度以降、指針上介入研究と分類されるもので侵襲性のあるものに関しては、臨床研究支援センター「監査・モニタリング部門」への同意書複写の提出を義務化し、センターにおいてこれを保管する体制とした。提出義務の有無については、臨床研究支援センター及び医の倫理委員会で判断することとした。

同意書複写の提出を求めない研究計画で、文書による同意書の取得及び口頭による同意の取得を行っている研究については、臨床研究支援センター「監査・モニタリング部門」が対象研究を毎年無作為に抽出し、同意書の保管状況、口頭同意の診療録への記録の有無及びそれらの内容等について確認を行うこととし、これに関しては既に作業を開始している。

これらはいずれも、「同意書等保管及び保管状況の点検に関する標準業務手順書」として平成28年度に新たに定め、医学部教授会での承認を経て、既に周知徹底した。

また、本学において実施中の全ての臨床研究について、研究責任者自身が自己チェックを行う手順を定めており、同意書については、進捗報告書に同意書取得状況を明記することを義務付けている。

(4) 医学部「医の倫理委員会」事務局体制の確立

「医の倫理委員会」の事務業務は平成26年までは総務課職員（1名のみ）が兼任で行ってきた。平成26年度からは臨床研究支援センターの非常勤事務職員が実質的に担い、総務課に配置されている担当の常勤職員（1名）はそのチェックを行う体制となったが、担当常勤職員はそれ以外の多くの業務も担当しており、やはり専任ではなかった。今後は同意書の自己点検、倫理審査申請書類の事前チェック業務の「質的な向上」をはじめ相当な業務量が求められることから、専任の常勤職員を平成28年4月1日付けで総務課に配置した。さらに、平成28年9月1日に、研究支援の事務業務を担当する常勤職員（係長）を配置した。2名の常勤職員を配したことにより、事前チェック業務の「質的な向上」が可能となるとともに、人事異動の際に生じる一過性のチェック機能不全も最小限に抑えることができる。また、既に述べたとおり、担当事務職員のみならず、臨床研究支援センターの専任教員2名が、申請された全ての臨床研究計画の事前チェックを行う体制とした。

7. 報告及び情報の公開

倫理指針「第2 研究者等の責務等」「3 臨床研究機関の長の責務等」「(9) 厚生労働大臣等への報告」②の規定（臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない）に基づき、同意を取得せずに実施した患者への謝罪と説明を実施し、健康被害がなかったことを確認する対応が完了した。厚生労働大臣等への報告終了後、速やかにホームページにて本事案に関する経緯と調査の結果を公表する。

以上

医の倫理審査申請書

平成18年2月24日提出

宮崎大学医学部長 殿

実施責任者

所属 整形外科学講座

職名 教授

氏名

受付番号 228

所属講座主任又は

診療科長の氏名

1. 審査対象：実施計画

2. 課題名：骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法に関する研究 (高度先進医療:既認可治療)

3. 主任研究者・主任診療担当者

所属

整形外科学講座

職名

教授

氏名

4. 分担研究者・分担診療担当者（研究補助者）

所属

薬剤部

職名

教授

氏名

他分担研究者、分担診療担当者（研究補助者）は実施計画書に記載

5. 研究等の概要

骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法の有効性を明らかにし、治療に役立てることを目的とし、患者の診療情報、末梢血液、体液、生検組織（以下検体）について、下記の検討を行う。

- 1) 全生存期間など患者の診療情報に基づいた統計解析を行う。
- 2) 術前化学療法の奏効率、遠隔転移巣の出現率、局所再発巣の出現率、重篤な有害事象発生率の解析を行う。

6. 研究等の対象及び実施場所

宮崎大学医学部附属病院（整形外科）において診療を受ける骨軟部腫瘍患者を対象とする。同一の研究プロトコールを施設長が承認した協力病院受診患者も含む。研究は宮崎大学医学部において行う。それ以外の施設での研究が必要となった場合は追加の倫理審査を受ける。

7. 研究における倫理的配慮について

a. 研究等の対象となる個人の人権の擁護

1) 研究は平成17年4月1日発効の厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」にのっとり行う。対象者へ説明内容には、研究の目的、方法、資金源、利害の衝突、研究組織、研究参加に関連する利益と危険および不快な状態、研究終了後の対応などに関する事項をふくめ、インフォームドコンセントを受ける。

2) 研究に必要な検体として通常の採血とは別にカフェインの濃度測定のために末梢血液5mLの採血を6回行う。また生検検体などの診療に必要な材料の一部を用い、対象者に不要な負担を強くない。

3) 診療情報研究については対象者の個人情報より、ID番号、氏名、住所、電話番号などの個人を特定できる情報を除いたものを作成し、新たな番号を付与する。この情報については、インターネットなど外部よりアクセスできないコンピュータに入力する。情報ファイルにはパスワードをもうけ、情報管理者のみが知ることとする。情報管理補助者として[REDACTED]整形外科助手を置く。

4) 検体についても付与する情報から個人識別情報を除いて(連結可能)匿名化し、対象者の個人が同定できないようにする。

b. 研究等の対象者に理解を求め同意を得る方法

主治医および研究担当者より説明を行い、書面による同意を得る。

c. 研究等によって生じる個人の不利益および危険性に対する配慮

研究は平成17年4月1日発効の厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」にのっとり行う。研究に必要な検体として末梢血液5mLの血液採取を6回行うが、採血についての承諾を得た上で診療に付随した採血時に負担を最小限にして行う。個人の情報保護にかかわる点については対象者の不利益が生じないよう、人的、物理的、技術的措置に十分な配慮を行う。

添付資料

1. 実施計画書
2. 患者同意書

通知年月日

平成 年 月 日

通知番号

実施計画書

研究名：骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法に関する研究

研究組織：

主任研究者

宮崎大学 医学部 整形外科学講座 教授

分担研究者

宮崎大学 医学部附属病院 薬剤部 教授
宮崎大学 医学部 整形外科学講座 助手
宮崎大学 医学部 整形外科学講座 助手
宮崎大学 医学部 整形外科学講座 助手
宮崎大学 医学部附属病院 整形外科 助手
宮崎大学 医学部附属病院 整形外科 医員
宮崎大学 医学部附属病院 整形外科 医員
宮崎大学 医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長
宮崎大学 医学部附属病院 薬剤部 薬剤師

研究協力者が今後追加される可能性がある。

研究協力者（予定）

宮崎社会保険病院 整形外科 部長

研究協力者が今後追加される可能性がある。

個人情報管理補助者

宮崎大学 医学部 整形外科学講座 助手

研究目的：

骨軟部腫瘍に対する化学療法に用いられている主な抗がん剤は、シスプラチン、アドリアシン、メソトレキセート、イホマイドである。シスプラチンとアドリアシンの併用療法、ビンクリスチンを併用したメソトレキセート大量療法、エトポシドを併用したイホマイド大量療法が種々の組み合わせで用いられている。しかし有効とされる抗がん剤の種類には限りがあり、また生存率も最近頭打ちの状態であり、今後は新規抗がん剤を用いて臨床試験を行う努力や、既存抗がん剤の有効利用などを考えていかなければならない。その中で、近年 DNA 修復阻害作用を有するカフェインを併用した化学療法が90%以上の局所有効率と5年生存率をもたらしているという報告が一部施設からあり、このカフェインの有用性が実証されれば、骨軟部腫瘍治療の大きなブレイクスルーとなることは確実である。このことからカフェイン併用化学療法の有用性を明らかにすることは非常に有意義なものであるといえる。

研究の対象と方法：

A. 対象

宮崎大学医学部附属病院（整形外科）において診療を受ける骨軟部腫瘍患者に研究の説明を行い、文書にて本人ないし代理人より研究参加の同意をえた方を対象とする。また同一の研究プロトコールについての同意を得た協力病院受診者も対象とする。

B. 研究方法

① 主要評価項目 (primary endpoint)

全生存期間 (Overall survival)：初診日を起算日として、あらゆる原因による死亡日までの期間とする。生存例、追跡不能例では、最終生存確認日をもって打ち切りとする。

② 副次的評価項目 (secondary endpoint)

術前化学療法の奏功率：全適格症例のうち、術前化学療法終了後に施行された画像診断、あるいは摘出標本にて、完全奏功 (Complete response) 症例または不完全奏功 (Incomplete response) 症例と判定された症例の割合とする。

遠隔転移巣の出現率：術前化学療法施行前には、肺などへの遠隔転移巣を認めなかった全症例のうち、プロトコール開始以降に遠隔転移巣を生じた症例の割合とする。また、遠隔転移巣を生じた期間を、プロトコール治療期間中、プロトコール治療終了後に分けた場合の割合についても検討を行う。

局所再発巣の出現率：全手術施行症例のうち、切除術施行後に局所再発を生じた症例の割合とする。

重篤な有害事象発生率：全プロトコール治療を行った症例 (登録症例) 数を分母とした、以下のいずれかの重篤な有害事象が観察された患者数を分子とする割合を重篤な有害事象発生割合とし、©については、その具体的内容を明らかとする。Grade については、NCI-CTC ver. 2.0 を用いて判定を行う。

- Ⓐ プロトコール治療中、あるいは最終プロトコール治療日 (術前・術後化学療法、手術を含む) から 30 日以内の全て (治療との因果関係は問わない) の死亡。
- Ⓑ 治療との因果関係を否定できない、最終プロトコール治療日から 31 日以降の死亡。
- Ⓒ Grade 4 の非血液毒性 (血液/骨髄区分の有害事象を除く)。

C. 研究の場所：

研究は宮崎大学医学部において行う。それ以外の施設での研究が必要となった場合は追加の倫理審査を受ける。

患者の人権保護：

1) 研究は平成 17 年 4 月 1 日発効の厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」にのっとり行う。対象者へ説明内容には、研究の目的、方法、資金源、利害の衝突、研究組織、研究参加に関連する利益と危険および不快な状態、研究終了後の対応などに関する事項をふくめ、インフォームドコンセントを受ける。

2) 研究に必要な検体として、通常の採血とは別にカフェインの濃度測定のために末梢血液 5mL の採血を 6 回行う。また生検検体などの診療に必要な材料の一部を用い、対象者に不要な負担を強くない。

3) 診療情報研究については対象者の個人情報より、ID 番号、氏名、住所、電話番号などの個人を特定できる情報を除いたものを作成し、新たな番号を付与する。この情報については、インターネットなど外部よりアクセスできないコンピュータに入力する。情報ファイルにはパスワードをもうけ、情報管理者のみが知ることとする。情報管理補助者として [] 整形外科助手を置く。

4) 検体についても付与する情報から個人識別情報を除いて (連結可能) 匿名化し、対象者の個人が同定できないようにする。

資金：

研究担当者が受け入れる文部科学省ほかの研究助成金によりまかなう。

「骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法に関する研究」についての説明と協力をお願い

宮崎大学医学部附属病院 整形外科およびその協力病院では、骨軟部腫瘍およびその類縁疾患の診療を行っております。また現在でも原因が不明であるこれらの病気についてより良い診断法や治療法の確立することは大学病院の使命と考え、これらの病気の原因や治療に関する研究も行っております。つきましては、この研究についての御理解を得た上で、御協力をお願いしたく、研究内容をご説明させていただきます。

なお、本治療は高度先進医療に認可されております。

1. 研究の目的と方法について

骨軟部腫瘍に対する化学療法を施行する際にカフェインを併用することで化学療法の効果がより増強されることを確認することを目的とし、以下のような研究を行ないます。この研究は国の「臨床研究に関する倫理指針」にのっとり行います。またその内容は「宮崎大学医学部 医の倫理委員会」の承認を受けています。また、この研究を行う資金は、研究担当者が受け入れる文部科学省ほかの研究助成金によりまかなわれます。

1) 研究組織：

主任研究者

宮崎大学

医学部

整形外科学講座

教授

分担研究者

宮崎大学

医学部附属病院

薬剤部

教授

宮崎大学

医学部

整形外科学講座

助手

宮崎大学

医学部

整形外科学講座

助手

宮崎大学

医学部

整形外科学講座

助手

宮崎大学

医学部附属病院

整形外科

助手

宮崎大学

医学部附属病院

整形外科

医員

宮崎大学

医学部附属病院

整形外科

医員

宮崎大学

医学部附属病院

薬剤部

副薬剤部長

宮崎大学

医学部附属病院

薬剤部

薬剤師

研究協力者

(

) 病院

整形外科

()

()

2) 研究内容

A) 診療情報に基づいた研究

骨軟部腫瘍は比較的まれな病気ですので、おひとりおひとりの結果をみるだけでは、病気全体の特徴を見つけることができず、たくさんの患者様の結果をあわせて検討する必要があります。検討する項目としては、患者様の背景、病歴、検査結果、治療内容、治療結果などがふくまれます。たくさんの患者様について、カルテの結果を総合して統計を用いた解析を行うことで診断方法や治療方法の改善に役立てたいと思います。

B) 血液や組織を用いる研究

術前化学療法の奏効率：手術前の化学療法終了後に施行されたMRIなどの画像診断、あるいは手術による摘出標本にて、化学療法の効果の判定を行います。

遠隔転移巣の出現率：術前化学療法施行前には、肺などへの遠隔転移巣を認めなかった全症例のうち、今治療開始以降に遠隔転移巣を生じた症例の割合を調べます。また、遠隔転移巣を生じた期間を、治療期間中、治療終了後に分けた場合の割合についても検討を行います。

局所再発巣の出現率：全手術施行症例のうち、切除術施行後に局所再発を生じた症例の割合を調べます。

一般にここでのべたような研究により一定の結論を得るには数年以上の長い時間が必要であり、患者様御本人の診断や治療に直接役立つ成果が得られる可能性は高くありません。従って、これらの検査や研究の成果は将来に向けてのものであるとご理解いただきたいと思ます。しかし、患者さん御本人に直接役立つ情報が得られた場合は、もちろんご本人に報告し診療に役立てたいと考えております。

2. 検体の採取と保存について

この研究のために追加でお願いする採血量は通常の採血とは別にカフェインの濃度測定のために末梢血液 5mLの採血を6回です。また診断のために採取する生検検体のうち検査に用いた残りの一部を保存して研究に用いることもあります。主として有害事象が発生した場合の調査のためです。この研究のための特別な費用の請求はありません。上記のように複数の研究、検査が行われるため検体は長期に渡って保存させていただきます。研究が終了した段階で、個人名等の情報がわからないようにして廃棄いたしますが、御了承いただければ今後同じような検体を必要とする新たな研究の検体として利用させていただきます。遺伝子検査等の追加検査を行う場合は再度、倫理委員会の認可を得ます。

3. 検査結果について

研究の方法などについて御質問がおありになれば、さらに詳しく御説明いたします。担当医師まで御相談ください。多くの場合研究結果については、病気との関連などについて明確にするのに長い時間を要します。このため研究結果そのものを患者様ご自身にご報告することはできません。ただし患者様ご本人の治療上有益であることが明らかになった場合はこの限りではありません。

4. 個人情報の保護について

資料および検査によって得られた結果については、個人名を用いず番号によってのみ取り扱い、個人情報外部に漏れないよう厳重に管理いたします。また、研究成果として必要な場合は学会等で結果を発表することがありますが、この場合にも個人がわからないように行います。研究が将来進展し、この研究により知的財産権が生じた場合は研究団体に所属します。

5. 本研究への参加の自由について

本研究検査への参加は自由であり、御自身の判断でお断りになっても診療上なんら不利益を受けることはありません。また同意された後で、考えが変わられた場合は研究がすでに開始されていない時点であれば改めてお断りいただくことも可能です。その場合は担当医師まで御相談ください。

以上のことを御理解いただき、研究検査に御承諾いただける場合は別紙同意書に御署名お願い申し上げます。

平成 年 月 日

宮崎大学医学部附属病院

説明医師： _____

研究協力に関する同意書

私は、

宮崎大学附属病院（ ）科担当医師（ ）ないし

研究協力（ ）病院（ ）科担当医師（ ）

より説明を受け、骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法に関する研究に関して：

1) 血液、生検検体が、研究検査のために保存されることに同意します。

はい いいえ

2) 診療記録の内容が研究に用いられることに同意します。

はい いいえ

3) 保存された検体が説明を受けた研究に用いられることに同意します。

はい いいえ

4) 残存した検体が新たな研究のために保存、使用されることに同意します。

はい いいえ

(同意いただける項目の□にチェックをお願いします)

平成 年 月 日

住所：

氏名： _____ (自筆)

(代理人)： _____ (自筆) (未成年の場合など)

(本人との関係： _____)

医の倫理審査結果通知書

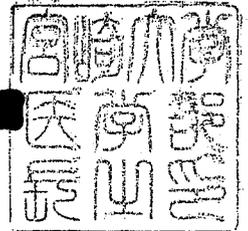
第 255 号
平成 18 年 3 月 28 日

実施責任者

■■■■ 殿

宮崎大学医学部長

■■■■



受付番号 228

課題名(診療名) 骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法に関する研究(高度先進医療:既認可事業)

主任研究者名・主任診療担当者名 整形外科学講座 ■■■■

さきに申請のあった上記課題に係る実施計画・出版公表原稿を、平成18年3月23日の本委員会で審査し、下記のとおり判定した。

記

判定	非	該	当	承認	条件付承認
	実施計画変更の勧告			不承認	
理由又は勧告					

(添付資料) 宮崎大学医学部附属病院カフェイン併用療法施行症例一覧

報告書での症例 No.	診断名	カフェイン併用療法実施年度	臨床研究症例登録(金沢)	平成18年医学部医の倫理委員会承認された本学の臨床研究同意書	先進医療施行と費用に関する同意書(所定書式)	先進医療費用の請求	診療費返還	入院	退院(注1)	倫理指針違反事項
1		20	金沢登録1	○あり		請求なし 病院負担				1. 金沢大学プロトコルに沿った倫理審査を本学で経ず症例登録。
2		19		×なし		請求なし 病院負担				診療として行われ、研究に関する同意書を取得していない。
3		20	金沢登録2	×なし		請求なし 病院負担				1. 研究に関する同意書取得なし。 2. 金沢大学プロトコルに沿った倫理審査を本学で経ず症例登録。
4		21	金沢登録3	×なし		請求なし 病院負担				1. 研究に関する同意書取得なし。 2. 金沢大学プロトコルに沿った倫理審査を本学で経ず症例登録。
5		19		×なし		請求なし 病院負担				診療として行われ、研究に関する同意書を取得していない。
6		19		×なし		請求なし 病院負担				診療として行われ、研究に関する同意書を取得していない。
7		21	金沢登録4	×なし		請求なし 病院負担				1. 研究に関する同意書取得なし。 2. 金沢大学プロトコルに沿った倫理審査を本学で経ず症例登録。
8		19		×なし		請求なし 病院負担				診療として行われ、研究に関する同意書を取得していない。
9		21		×なし		請求なし 病院負担				診療として行われ、研究に関する同意書を取得していない。
10		21		×なし		請求なし 病院負担				診療として行われ、研究に関する同意書を取得していない。
11		22		×なし		請求なし 病院負担				診療として行われ、研究に関する同意書を取得していない。
12		23		×なし		請求なし 病院負担				診療として行われ、研究に関する同意書を取得していない。
13		23		×なし		請求なし 病院負担				診療として行われ、研究に関する同意書を取得していない。
14		24		×なし	あり	請求なし 病院負担				診療として行われ、研究に関する同意書を取得していない。
15		24		×なし		請求なし 病院負担				診療として行われ、研究に関する同意書を取得していない。
16		24		×なし		請求なし 病院負担				診療として行われ、研究に関する同意書を取得していない。
17		25		×なし	あり	先進医療としての請求あり	自主返還(全額)対象			診療として行われ、研究に関する同意書を取得していない。
18		25		×なし	あり	先進医療としての請求あり	自主返還(右肘関節の中の全額)対象			診療として行われ、研究に関する同意書を取得していない。
19		25		×なし	あり					診療として行われ、研究に関する同意書を取得していない。
20		25		×なし	あり	先進医療としての請求あり	自主返還(全額)対象			診療として行われ、研究に関する同意書を取得していない。
21		26								(指針違反無し)

注1: 死亡退院症例は無し。