

平成26年12月17日

医師間の研究用採血について（御報告）

独立行政法人
国立がん研究センター

この度、当センターにおいて、センター在籍の医師間で研究の実施許可申請前に末梢血採血を行っていたことが判明しました。これは、厚生労働省が定める「臨床研究に関する倫理指針」に規定される手続きを逸脱した行為であり、今回の事案を重く受け止め、深くお詫び申し上げるとともに、再発防止の徹底を図って参ります。

1. 概要

当センター在籍の医師である研究者より、臨床研究機関の長である理事長への研究実施許可申請前に、医師9名（医師である研究者本人を含め計10名）から末梢血採血を行っていたとの報告を平成26年2月28日に受けました。採血された末梢血は血球分離されて、冷凍保管されており、解析には未だ用いられていませんでした。採血を受けた協力者は、いずれも医師であって研究内容を理解しており、協力者の同意は自由意思に基づいたものであることが研究倫理審査委員会の外部委員による個別ヒアリング調査で確認されています。

2. 対応

- 1) 報告時には研究は中止されており、他に問題事案がないことを確認しました。
- 2) 再教育が終了するまで、当該研究者の研究実施をすべて中止しました。
- 3) 当該研究者に対して文書厳重注意を行うとともに、再発防止のための研究倫理指針に関する再教育を実施しました。

3. 原因

主な発生原因として研究責任者に研究倫理に対する認識不足があり、医師からの採血は特に事前の手続きは不要であり、研究倫理審査委員会の承認は試料の解析を開始する前に得れば良いと考えていたことが外部委員による研究者に対する個別ヒアリング、並びに臨床研究内部監査で判明しています。

4. 再発防止策

平成 26 年 3 月 5 日開催の倫理セミナーにおいて、健康人からの採血のみを対象とした研究計画についても、研究倫理指針に基づく研究倫理審査委員会による審査・承認と理事長の許可が必要であることを周知・徹底しました。

また、以下の対応により再発防止を図ってまいります。

- 1) 研究倫理審査委員会の審査や研修等の外在的な手続きだけでなく、研究計画の作成・審査・実施等に関して医師・研究者間で相互に助言・指導・教育できる環境を整えていくこと
- 2) これまでイントラネットに研究倫理審査に関するページを設けて情報提供するとともに問い合わせ先として研究倫理審査委員会事務局を掲載するなどの対応を行ってきたが、2014 年 7 月 16 日に、当センターの新たな部局として設置した研究支援センターの機能の一つとして、研究に関して気軽に問合せできる窓口の整備等を行うこと
- 3) 臨床研究の審査及び研究の進行状況管理目的に導入する「研究倫理審査システム」に、センター内の部署ごとに所属する研究者が行う研究の管理が可能な機能を追加すること