

平成 25 年 12 月 27 日

各 位

国立大学法人高知大学

医学部長 橋本 良明

医学部附属病院長 杉浦 哲朗

臨床研究の実施に係る不適切事案の公表について

本学医学部で実施しております臨床研究に関しまして、不適切な事案がありましたので公表いたします。

当該事案は、平成 25 年 8 月 23 日付「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」（文部科学省・厚生労働省）に基づき、実施した自主点検の結果、「臨床研究に関する倫理指針」を遵守していなかった研究が 1 件あることが、判明したものです。

不適切な内容は、平成 21 年に実施計画書の改訂を行った際に、本来ならば変更点全てを倫理委員会において審査・承認を得る必要があったにもかかわらず、一部の変更点である『研究期間』及び『目標症例数』のみ審査・承認され、それ以外の変更点である『目標症例数増加に伴う目的の追加』、『研究体制』、『有害事象の定義』及び『統計解析の詳細記述』は、平成 25 年まで審査・承認されていなかった事案です。

今回の事例は、データのねつ造・改ざんというような違反ではありませんが、各種法令・指針を遵守して行うべき医学研究において、このような事案が発生したことは誠に申し訳なく、関係の方々に心よりお詫び申し上げます。

本学医学部としましては、「臨床研究に関する倫理指針」の遵守の徹底を図るとともにしかるべき対策を行い、再発防止に努める所存でございます。

【この件に関するお問い合わせ】

医学部・病院事務部総務企画課長 都築

TEL 088-880-2217 (内線 22100)

メール is01@kochi-u.ac.jp