

平成26年1月31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

先進医療の実施に係る不適切事案の公表について

本学医学部附属病院で実施しておりました先進医療『蛍光膀胱鏡を用いた5-アミノレブリン酸溶解液の経口投与又は経尿道投与による膀胱がんの光力学的診断 筋層非浸潤性膀胱がん』に関しまして、平成25年12月27日付で、臨床研究に係る不適切事案として公表を行ったところですが、外部委員3名を含めた調査委員会による詳細な調査結果が出ましたので、改めてその正確な内容を公表いたします。

【経緯】

- ・先進医療として厚生労働省に承認されるまでは、当該先進医療は臨床研究として、本学倫理委員会で承認され（承認日 平成16年2月24日 平成18年12月26日）、臨床研究を実施
- ・その後、厚生労働省に先進医療として申請を行い、平成22年5月に承認、同年7月から実施
- ・先進医療として本学倫理委員会で審議されていないことに気付き、平成25年1月に申請し、同年2月に承認

【不適切事案】

- ・先進医療を実施する前に、先進医療として本学倫理委員会の承認を得る必要があったが、当該研究者は、臨床研究の審査・承認手続きをもって先進医療の審査・手続きと誤認していたので、改めて申請手続きをしなかった。
このことにより、平成25年2月に本学倫理委員会で承認されるまで、不適切な状態で先進医療が実施された。
- ・また、当該先進医療において、研究データの管理・解析方法について、一部、実施計画書（厚生労働省 承認）が守られていなかった。

今回の事案は、患者さまに直接的な健康被害を及ぼすものではありません。また、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。しかし、各種通知、法令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。

外部委員を含めた調査委員会は今回の事案について、先進医療としての実施継続の可否については、実施計画書の遵守不十分により科学性を担保できないとして取り下げが妥当であると判断しました。詳細な調査結果につきましては、別添資料をご参照下さい。

本学医学部としましては、先進医療に関する通知・法令の遵守の徹底をはかるとともに、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