

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 不適合事案の報告について

この度、本学の研究者が他機関と実施していた共同研究において、国の定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に違反する重大な不適合が判明しましたので公表いたします。

課題名	全身型若年性特発性関節炎に対する Tocilizumab (アクテムラ®)臨床試験後追跡調査
-----	--

(内容)

研究代表機関において実施していた研究に、本学が共同研究機関として途中参加することとなり、研究代表機関にて一括した倫理審査が実施され承認されましたが、本学・本院の実施許可手続きが未完で、その結果、適切な情報公開も行われずに研究を開始していました。

人を対象とする医学系研究の実施に当たっては、倫理審査委員会の審査を受け研究機関の長の実施許可及び適切な情報公開が必要であり、その逸脱は、不適合の程度が重大とされています。

(再発防止策)

各研究者個人が研究実施手続きに不備がないかを常に確認することを再度周知、徹底します。診療科として、診療科内で定期的に行われる研究会議毎に各研究者の関わる研究課題の一覧を提示し、各研究者に研究の手続きと進捗の確認をさせることといたします。

今般、本学の臨床研究に関する信頼を損なう重大な事案が発生したことを受け、深くお詫び申し上げますとともに、本学研究者への指導と研究に関する各種倫理指針の遵守徹底を行い、今後このようなことがないよう再発防止に努めてまいります。

なお、本件について、研究対象者の健康被害はございません。

2025 年 4 月 14 日

大阪医科薬科大学 学 長 佐野 浩一
大阪医科薬科大学病院 病院長 勝間田 敬弘