

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日[令和5年3月27日一部改正]文部科学省、厚生労働省、経済産業省)」への不適合事案の発生と再発防止策について(報告)

令和6年4月12日

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
理事長 國土 典宏

国立研究開発法人国立国際医療研究センター(以下「当センター」という。)において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日[令和5年3月27日一部改正]文部科学省、厚生労働省、経済産業省)」(以下「本指針」という。)への重大な不適合に該当する事案が1件発生しました。

ここに謹んで深くお詫び申し上げますとともに、本事案が発生したことを厳粛に受け止め、今後、研究倫理の更なる徹底を当センター全体で取り組み、再発防止に努めてまいります。

当センターに設置している国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会における検討結果を踏まえ、事案の概要と経緯、再発防止策についてご報告いたします。

1. 事案の概要

先進医療技術を用いた研究「ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)」について、研究分担者及び先進医療技術の実施者に登録されていない医師が研究を実施した。

倫理委員会で承認を受けていない同意説明文書を用いて説明と同意を取得した。

(経緯)

令和5年1月12日、本研究の研究分担者及び本先進医療技術の実施者として登録されていない医師が、1名の被験者から前房水を採取するという侵襲行為を行い、検査を施行した。被験者へ口頭で説明し同意を得たのち実施し、診療録に当該検査を実施した記録は残したが、説明の記録と被験者の受け答えの記載や同意書の取得は行っておらず、当該検査が当該先進医療技術を用いる研究として実施されているとの認識がなかったことから、研究としての説明と文書による同意の取得を行わなかった。また、当該不適合発覚以前に本研究に組入られた被験者全9例の診療記録を調査したところ、研究責任者又は研究分担者として登録している医師が全例を組入れていることを確認したが、4例で国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会(以下「倫理委員会」という。)の承認を得た同意説明文書ではなく、先進医療告示前に診療科内で使用していた倫理委員会の承認を得ていない同意説明文書を用いて説明と同意を取得していたことが判明した。

(対応)

発覚した時点で新規組入を停止し、発覚翌日に予定再診された被験者へ研究責任者より説明と謝罪を行い、有害事象はみられないことを診察で確認し、先進医療に係る費用は返金した。また、令和5年1月20日に厚生労働省へ報告し、正式に新規組入れを中止した。令和5年2月2日に先進医療会議へ第1報を行い、令和5年2月13日に倫理委員会へ諮った上で令和5年3月2日に先進医療会議へ第2報を、その指摘を踏まえた回答及び今後の対策等について令和5年6月8日の先進医療会議へ報告した。先進医療会議の審議結果及びより詳細な再発防止策は令和5年7月10日の倫理委員会で審議された。理事長には随時及び令和5年2月16日並びに令和5年7月13日の当センター臨床研究推進会議で報告した。

2. 再発防止策

(1) 当該研究組織としての再発防止策について

1) 運用フローチャートの作成

新規作成した運用フローチャートに則り、患者の組入れを行う。なお、今後は患者への説明時及び同意取得から当該検査終了時までCRCを同席させ、本先進医療検査組入の決定は研究責任者または診療科長により行われ、単独で先進医療の検査を開始しないこととした。

2) チェックリスト及びモニタリングの導入

研究責任者は運用フローチャートに則りチェックリストを作成し、同意及び検体採取に関するモニタリングを依頼する。モニタリング実施者は、モニタリング手順書に従い、原則、当該被験者の次回来院日までの間にモニタリングを実施し、問題が報告された場合、研究責任者は問題点の把握及び解決のため、速やかに必要な対応・措置・報告等を行う。

3) 先進医療同意説明文書内に補遺の追加

図を用いることにより被験者に理解しやすく有用と考え、改訂を行った。

4) リマインドミーティング、再開前ミーティングの実施

医師の異動の有無に関わらず全ての医師、看護師、モニタリングに関係する視能訓練士へのリマインドのため、年に一度、科内でリマインドミーティングを行う。また、先進医療の組入状況について研究責任者より毎月1回科内に報告を行うことにより、情報を共有することとした。再開時には、当該研究に携わる医師、看護師、視能訓練士、検査部、医事課、研究支援係担当者等で再開前ミーティングを実施した。

(2) 医療機関全体での対応について

1) 先進医療に関するオーダーを別項目として扱う

これまでは医師の業務効率を考慮して保険診療と先進医療技術を同じオーダー画面に記載していたが、先進医療であることをより明示的に注意を促すために別のオーダータブとする。具体的には、「先進医療(指定医師のみ)」を新設して、当院で実施中の別の先進医療も含めてまとめることとした。また、オーダー名の末尾には「(先進医療)」を追記するほか、「同意書の取得を促すポップアップ」を表示させて注意喚起を行う仕様とし、本年4月20日までに実装した。

2) 検査部門にて登録済み医師かの確認を行う

あらかじめ検査部門が先進医療技術である検査を実施可能である登録済み医師のリストを保持し、非登録医の場合には研究責任者(実施責任者)へ問い合わせを行う運用を整備した。なお、登録済み医師のリストは、厚生労働省等に受理された先進医療届出書で版数管理を行う。

3) 同意説明文書の適切な運用

通常診療に用いる同意説明文書は医療安全管理部門・医事部門のチェックを受けて電子カルテへ登録している。先進医療における全ての同意説明文書を電子カルテ内の「先進医療」フォルダに集約し、前述のポップアップ機能で印刷するよう連動させた。版数管理や削除の不備が発生しないよう、実施責任者や関係各部門が連携して運用する。

4) 診療録への説明の記録

説明した内容や医師の説明に対する患者の受け答え等を記録するため、新たに電子カルテへ「先進医療用 説明の記録テンプレート」として、先進医療技術名や研究課題名、患者へ先進医療であることや費用を説明したか等を記録するテンプレートを設けることとした。

5) 不適合事案に関する教育・研修

今年度より不適合事案についても1回1時間、年1回以上定期的にも実施するとともに、受講歴を教育研修室にて管理することとし、過去に不適合が発生した研究組織に対しては受講を促すなど注意喚起を行う予定である。

6) 先進医療管理 CRC の配置

当該先進医療を含め、当院で実施する先進医療においては、病院として CRC 等を配置し、業務補助にあたらせることとする。当該先進医療において、病院としての CRC 等が配置されたため、再開した。

3. 総括

今回の事案の発生を重く受け止め、今後も再発防止に取り組み、当センター一丸となって適正な研究実施に邁進していく所存である。