

平成28年5月19日(木)  
愛知県病院事業庁管理課人事グループ  
担当 水野、河野 内線 5155・5166  
電話 052-954-6314 (ダイヤルイン)  
愛知県がんセンター愛知病院事務部  
担当 皆藤、西川  
電話 0564-21-6251 (代表)

## 愛知県がんセンター愛知病院で行われた臨床研究におけるコンプライアンス違反事案の発生について

愛知県がんセンター愛知病院（岡崎市欠町）の医師が、倫理審査などの一連の手続きを取らず、かつ、被験者となる患者さんから事前に文書で同意を得ずに臨床研究を実施していたと判断される事案が判明いたしました。

国の定める倫理指針に基づいた手続きを経ずに行った内視鏡生検等の結果を研究に使用することにより、患者さんに御迷惑や御心配をお掛けする結果となりましたことを心からお詫び申し上げます。

本件については、がんセンター愛知病院内の倫理審査委員会の中に、外部の有識者を交えた特別調査委員会を設け、本年9月末を目途に事実関係の調査を実施するとともに、再発防止策の検討を行ってまいります。

### 記

#### 1 臨床研究者の所属等

愛知県がんセンター愛知病院消化器内科部 医師 男性 部次長級 60歳

#### 2 事案の概要

臨床研究を実施するに当たっては、国の定める倫理指針（\*）に基づき、

- ・研究計画書を作成し、院内の倫理審査委員会の審査承認を経て院長の許可を受ける
- ・被験者となる患者さんには、研究の実施に関して十分な説明を行い、同意（インフォームド・コンセント）を文書で得る

必要がある。

しかしながら、今般、その手続きを経ずに、研究行為が行われていたと判断される事案が見つかった。

\* なお、現在、国の指針は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省）が最新となっているが、当該研究の始期は、それ以前であるため「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月30日、厚生労働省）を適用する。

### 3 発覚の経緯

当該医師から、研究実施について当院の倫理審査委員会の審査を受けるため、平成 28 年 2 月 26 日に審査申請書が提出されたが、研究計画書の添付がなかったため、差し戻した。

3 月 14 日に改めて提出された申請書（研究計画書）によると、研究対象期間に過去の期間が含まれており、また、患者さんから同意書を取得することなく、既に研究目的の生検等を行っていたことが判明した。

(参考資料 1 参照)

### 4 対応

#### (1) 事案発覚後に行った措置

- ・当該医師に対し、診療については継続することを認めるが、患者さんに対して研究行為を行うことを禁ずるとともに、病院等が行う調査に対して全面的に協力するよう院長より書面にて申し渡した。

- ・4 月 13 日に臨時の倫理審査委員会を開催して、今回の事案の取り扱いについて審議し、外部有識者を交えた特別調査委員会を設置して事実の検証及び再発防止策の検討を行うこととした。

#### (2) 今後の対応

外部有識者を交えた特別調査委員会を設置して、事実関係の調査を行うとともに、再発防止策についても検討する。

第 1 回特別調査委員会を 5 月 21 日（土）午後 7 時から愛知病院で開催する。

なお、特別調査委員会では、患者さんのカルテなど専ら個人情報を取り扱うものであることから非公開としますが、調査結果は概ね 9 月末を目途に取りまとめ公表します。

(参考資料 2 参照)

倫理指針に基づかず行われた研究内容

【研究題名】HP未感染、HP感染自己免疫性胃炎と胃癌の関連についての検討

目的	自己免疫性胃炎と胃癌との関連については、これまでも報告されているが、自己免疫性胃炎をピロリ菌（HP）の陰性・陽性に分けて胃癌の発生や背景粘膜について検討した例は少ない。HP未感染自己免疫性胃炎の胃癌の発生率、HP感染自己免疫性胃炎の除菌治療後の胃癌の発生率を明らかにする。
対象	平成9年4月～平成28年3月に診断された自己免疫性胃炎15例
方法	内視鏡検査で自己免疫性胃炎が疑われた患者に4か所からの胃生検と血液検査（HP抗体、ペプシノーゲン、抗胃壁細胞抗体、ガストリン）を行う。自己免疫性胃炎をHP未感染、HP感染、除菌後の3群に分けて、1年ごとに内視鏡検査を実施し、胃癌の有無を確認する。

（注）HP：ヘリコバクター・ピロリ

【研究題名】HP未感染胃癌、除菌後胃癌の臨床病理学的所見、背景粘膜についての検討

目的	胃癌はピロリ菌（HP）未感染胃癌、除菌後胃癌、HP感染胃癌に分けられ、5年前まではHP感染胃癌が99%を占めていた。当院の症例では、5年前から胃癌の中で除菌後胃癌が占める割合が20～30%に増加し、HP未感染は年間1～3例の割合で見ついている。このため、HP未感染胃癌、除菌後胃癌を早期に診断することが重要となることから、HP未感染胃癌、除菌後胃癌の臨床病理学的所見、背景粘膜の特徴を明らかにする。
対象	平成10年～平成28年3月に内視鏡検査で診断された未分化型胃癌16例、除菌後胃癌86例、HP感染胃癌252例
方法	メチレンブルー色素内視鏡で観察後に2～4か所から胃生検を実施し、HP未感染、HP除菌成功を確認するために血液検査を実施し、血中HP抗体を調べる。

【研究題名】除菌前後の胃粘膜の内視鏡像の変化、除菌後胃癌のリスク因子、除菌後のフォローアップの間隔についての検討

目的	慢性胃炎に対するピロリ菌（HP）除菌治療が広く行われるようになり、除菌後胃癌が年々増加している。このため、除菌治療の成否を内視鏡所見から判断すること、除菌後胃癌が発生しやすい症例はどのような症例か、除菌後胃癌が発生しにくい症例では経過観察期間を2～3年ごとにして良いかなどについて明確にする必要がある。今回、除菌後胃癌が発生しやすい症例を明らかにする。
対象	平成10年～平成28年3月にメチレンブルー色素内視鏡検査と胃生検で5年以上経過観察が可能であった92例
方法	メチレンブルー色素内視鏡で観察後に4か所から胃生検を実施する。HP除菌治療を行い、5年後まで1年ごとに内視鏡検査実施する。胃癌が見つかった時点で経過観察は終了とする。血液検査を実施し、血中HP抗体を調べる。

愛知県がんセンター愛知病院倫理審査委員会  
特別調査委員会委員名簿

区 分	職 名	氏 名
委員長	岐阜大学大学院医学系研究科医学系倫理・社会医学分野教授	塚田 敬義
委 員	岐阜大学医学部附属病院光学医療診療部准教授	荒木 寛司
	中山・辻・加藤法律事務所 弁護士 (人文・社会科学の有識者)	辻 佳世子
	フジパングループ本社株式会社 衛生顧問 (一般の立場を代表する者)	佐藤 猛男
	副院長兼外科部長	内田 達男
	副院長兼放射線科部長	浅井 龍二
	事務長	皆藤 寿
	臨床研究検査部長	中西 速夫
	内科診療科医長	高橋 孝輔
看護部副部長 (医療安全管理担当)	藤井 たけ	

(10名)