

「東京大学医科学研究所分子療法分野の研究倫理の観点から不適正な研究発表について」

今回、先端医療研究センター 分子療法分野の研究室において発表されました学術論文におきまして、患者様の検査試料、いわゆる検体のことですが、これを研究利用する際に必要な、文書によるご同意の確認や倫理審査に関しまして、不適正な事実が把握されましたので、ご報告します。

1、今回の調査は、あるマスコミからの問い合わせに対応して、急遽行った内部調査によって判明したものです。

2、先端的な研究成果は、社会にいち早く公表することが、患者様のそばで研究する研究者の使命ですが、同時に患者様の人権を守るための臨床研究倫理に対して高い意識を持つことが求められております。そのため、1964年に世界医師会によって定められた「ヘルシンキ宣言」(ヒトを対象とする医学研究の倫理原則) および、2003年(平成15年)に策定されました、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」では、臨床研究を実施する際に、対象となる方から研究利用の同意を書面で頂くこと、そして、研究者の所属機関の倫理審査委員会で研究計画の審査をすることを求めています。

しかしながら、今般、この指針で定めた手続きを怠ったにもかかわらず、研究倫理審査を受けたとする、事実と異なった記載があった学術論文が確認されました。

3、不適正な学術論文の発表は、東京大学医科学研究所の 先端医療研究セン

ター 分子療法分野からありました。

4、分子療法分野は、医科学研究所附属病院の血液腫瘍内科を担当し、治療成績においては世界でもトップクラスの成果をあげております。そのような高い治療レベルを維持するために、分子療法分野では、最先端の検査を行う一方で、患者様の検体を使わせていただきながら研究に邁進し、その成果を患者様の治療に還元しております。

5、不適切な論文とは、論文の上では、「患者様より研究利用の同意書を取得し、倫理審査委員会の承認を得た計画書に沿って実施した」と記載されているにもかかわらず、同意書が確認できていない検体が一部使用され、また医科学研究所内での倫理審査申請がなされていなかった論文が1本ございました。この論文につきましては、すでに著者から雑誌の編集部に報告され、すでに取り下げ済みとなっております。

6、それから、論文の上では、「医科学研究所倫理審査委員会の承認を得た」と記載されているにもかかわらず、医科学研究所内での倫理審査委員会に未申請であったうえ、検体を利用させていただく研究に対する患者様の同意書の存在が確認できていない論文が2本ございます。

7、これらの論文に使用されました検体は、すべて患者様から検査時に採取した血液あるいは骨髄から得られた腫瘍細胞でしたが、一部は「臨床研究に関する倫理指針」が定められて以降に採取されております。

8、同様に事実と異なる記載の疑いのある論文が2本確認されておりますが、現在、確認作業中です。

9、他に、虚偽の記載は無く、倫理申請はなされているが、同意書の一部が確認できていない論文が1本あります。

10、これらの論文に使用された検体の提供者のうち、研究利用に関する同意書の存在が確認できなかった患者様およびそのご家族については、すでに説明と謝罪をおこないはじめており、あらためて研究利用のご同意を頂いているところです。

11、本件は、研究実施者の、病気の治療を目的とする検査と、研究を目的とする検査の相違に対する意識の欠如であり、研究倫理に関する見識の低さが招いた結果で、社会的にも許容されないことと認識しております。

12、今回調査対象となった研究で、患者様の治療に影響があったり、個人情報が出たという事実は一切ございませんでした。

13、既に設置された内部調査委員会において、事実の徹底的な解明を鋭意進めております。内部調査に対する検証と、再発防止策の妥当性については、外部の有識者を交えた「外部調査委員会」を開催し、検討いただくことになっていきます。

14、今回の不祥事は患者様の治療と研究を一体となってい、患者様の生命

を救うことを第一義の使命とする現場で起こったことですが、再発防止のために、医科学研究所に所属する全研究者に対し、研究倫理の再教育を図り、認識を徹底させる所存です。

15、患者様とご家族に対し、大変なご迷惑とご心配をおかけしたことを心よりお詫び申し上げます。また、医科学研究所に所属する教員が、社会の信頼を裏切るような行為をしてしまったことは、まことに遺憾に存じます。

東京大学医科学研究所

所長 清木 元治