

不正事案の報告と対応

残念ながら臨床研究に関わる「不正事案」が起こることがある。研究成果の捏造、改竄は分かりやすい不正事案であるが、その他にも気づきにくいが実際には不正事案になる事項もあるので注意が必要である。

【定義】

1. 不正事案とは、例えば以下のものを言う
 - a. 研究に関する情報の漏洩があった場合
 - b. 研究対象者の自発的な意思決定の制限（同意の強制、ごまかし）
 - c. 重大な有害事象による研究の継続困難情報の秘匿
 - d. 利益相反状態の無申告
 - e. 研究成果のねつ造、改ざんなど、倫理指針に定められた責務を逸脱した場合や、その他の法令に定められた基準を逸脱するもの。

2. 研究者は、現在実施している又は過去に実施された研究について、研究実施の適正性、研究結果の信頼を損なう事実などの不正事案の情報があった場合は、病院長への報告義務が基本的責務として倫理指針に明記されている。

【対応手順】

1. 窓口：病院内に窓口を設置する
2. 報告方法：研究者が不正事案の情報を得た場合には、文書を持って窓口に提出する。（書式は問わない）
3. 審議：倫理委員会委員長は直ちに事実を確認することに努め、その事実を調査し、委員会にて審議を行う。不正事案が明らかになった場合は病院長に報告する。
4. 病院長の責務：病院長は倫理委員会からの報告に基づき、その不正事案の不適合の程度が重大であった場合は、厚生労働大臣に報告・公表する。

以上