

2019年8月28日

臨床研究にご協力いただいた皆様へ

病院長 岩村 正嗣

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」からの不適合について
(お詫びとお知らせ)

この度、本院において、国の定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」から違反して臨床研究が行われていた事実が判明いたしました。内容は、1つの臨床研究（観察研究）において研究計画書で定めていた検査が行われず、また事実と異なる検査の結果を研究データとしていたというもので、研究結果の公表前に行われた点検により発覚いたしました。

研究として正しいデータの報告が行われなかった事実が確認されていますが、この研究に参加されたすべての対象者の方において、研究計画書で定められていた検査の未実施に伴う健康上の問題は生じていないことが確認されています。また、関係する研究対象者の方には謝罪とご説明を担当医師より行いました。

臨床研究にご協力いただいた対象者の方、対象者のご家族の方のご厚意や信頼を損ない、また臨床研究を通じより良い医療を実現しようと努める多くの研究者の方の誠意と熱意に背く事態に至りましたこと、謹んでお詫び申し上げます。

この度の事実を厳粛に受け止め、臨床研究の管理・監督を行う専門部門を設置し、病院長を中心とした研究ガバナンス体制および教育体制の強化を行い、再発防止と適正な研究活動の確保に努めてまいります。

本件の連絡先

北里大学病院 HRP（Human Research Protections）室

電話 042-778-9775

（受付時間：月曜～金曜 9時～17時）