

# 臨床研究事案等を踏まえた再発防止策（骨子）

京都府立医科大学

## 1 研究活動の改革に関する検討委員会の設置（別添資料）

- ・学長の諮問機関（平成 25 年 9 月 3 日設置）
- ・研究活動の適正化などについて、外部から客観的かつ公正な観点に基づいた意見や提言を随時受けるとともに、研究活動改革の進捗をサーベイランスする。

## 2 研究活動に対する行動規範の策定

- ・平成 22 年に「研究活動上の不正行為の防止等に関する規程」を定め、さらに「研究活動不正防止ハンドブック」を策定してこれまで不正行為防止に努めてきた。今回の事案を契機として、改めて体系的に「教員、医師、研究者、医療者の研究活動に関する行動規範」を策定し、その周知徹底を図り、適正な研究活動を確保する。

## 3 「研究開発・質管理統合センター」の創設

- ・医学研究全般の科学性・倫理性を適正に担保し、研究の質管理を一元的に行う。
- ・教授会の上位に位置付け、研究者を指導・監督できるよう強い権限を付与する。
- ・生物統計等の専門家を配することによって、臨床研究の企画・立案を支援するとともに、研究における科学性の担保を図る。
- ・データ・マネージャー等を配することによって、承認された臨床研究のモニタリング、データ管理、監査を行う。
- ・医学研究の科学性・倫理性を適正に評価し、必要な改善を指導できる人材の養成を図るとともに、センターでの業務をキャリア・パスとして位置づける。

## 4 倫理審査体制の機能強化

- ・適切かつ効果的な審査を行うため、審査業務の支援体制を整備する。
- ・倫理審査委員会委員の教育・研修を義務化する。
- ・専門小委員会委員についても、教育・研修を実施するとともに、委員の役割を再認識させる。
- ・承認された研究の進捗状況について、定期報告を義務付け、倫理審査委員会がそれをチェックし、疑義が生じた場合には再審査に付す。

## **5 研究倫理教育の徹底**

- ・ CITI Japan の提供する e ラーニング教材の活用と受講の義務化によって、若手研究者はもちろん、研究責任者に至るまで、研究倫理教育・研修に注力する。
- ・ 学術論文発表や学位取得等において、上記講座の受講を必須要件とする。
- ・ 研究倫理に関する研修会の定期的開催と受講を義務化する。
- ・ 学部学生カリキュラムにおける研究倫理教育を必修化する。

## **6 利益相反委員会による利益相反管理・チェック機能の強化**

- ・ 利益相反委員会の外部委員を増員し、公正性と透明性を高める。
- ・ 利益相反自己申告書をより詳細な様式に修正して、適正な利益相反管理を図る。

## **7 透明性の向上を目的とする情報の適切な開示・発信**

- ・ 知的財産権に十分配慮しながら臨床研究の登録状況を公開する。
- ・ 製薬企業からの寄付金等の受入状況を大学ホームページ上で公開する。
- ・ 外部資金について適切な管理と適正な執行を確保する。

## 京都府立医科大学研究活動の改革に関する検討委員会

### 1 目的

京都府立医科大学大学院医学研究科循環器内科学における一連の研究上の不正行（調査中の事案を含む。）に係る調査結果等を踏まえ、客観的かつ公正な視点から研活動の改革を図るため、外部委員を中心とした有識者による京都府立医科大学研究活動の改革に関する検討委員会を設置。

### 2 所掌事務

- （1）再発防止策の検討
- （2）その他研究活動の適正化に関すること
- （3）検討結果の学長への報告等

### 3 設置日

平成25年9月3日

### 4 委員名簿

職名	氏名	所属・職名
委員長	位田 隆一	同志社大学グローバル・スタディーズ研究科 グローバル社会研究クラスター特別客員教授
副委員長	松井 茂之	名古屋大学大学院医学研究科 総合医学専攻臨床医薬 学生物統計学教授
外部委員	小宮山 宏	元東京大学総長（株式会社三菱総合研究所理事長）
	深尾 典男	長崎大学 副学長(広報担当)広報戦略本部長
	前田 達明	京都大学 名誉教授（法学者・民法）
	服部 重彦	株式会社島津製作所 代表取締役会長
内部委員	伏木 信次	京都府立医科大学大学院分子病態病理学教授(副学長)