

国立病院機構発研第 1218001 号
令和 6 年 12 月 18 日

厚生労働大臣 福岡 資麿 殿

独立行政法人国立病院機構
理事長 新木 一弘

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の不適合事案について

標記について、独立行政法人国立病院機構 九州医療センター及び大分医療センターで実施された臨床研究において、「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 日公布）について、重大と考えられる不適合が発生したため、下記のとおり報告いたします。

今後、下記の報告内容に基づき研究倫理の徹底と倫理指針不適合の再発防止を図り、研究の適切な実施に努めてまいります。

記

1 事案の概要

九州医療センター及び大分医療センターは多機関共同研究の一つの共同研究機関であるが、研究の実施にあたって、研究機関の長を委任している院長による適正な許可を受けずに研究を実施し、かつ研究対象者等が容易に知り得るための手続き（ホームページでのオプトアウト文書掲載）を経ずに研究を実施したもの： 1 課題

研究課題：「九州肝癌研究会、九州地域における肝癌発生状況に関する検討」

多機関共同研究である本研究は九州地域における肝癌発生状況を明らかにする目的で、九州地域の肝疾患専門医療施設 19 施設（うち、九州医療センタ

ー2施設、大分医療センター1施設)で新たに肝癌と診断された症例の肝癌診断年、診断時年齢、性、ウイルス型を後ろ向きに集計する観察研究である。そのため、研究対象者への健康被害は生じていない。

本研究に際し、共同研究者等として九州医療センター2名、大分医療センター1名の職員を登録し、各々から症例数等の報告および研究を実施してきた。

これまでの調査対象期間：2014年1月1日～2023年12月31日において、研究代表に報告した症例数(2014年1月1日～2022年12月31日分)は以下の通り。

(九州医療センター)

肝胆膵外科	375例
消化器科	226例
計	601例

(大分医療センター)

消化器内科	216例
-------	------

2 多機関共同研究の実施体制

多機関共同研究課題：「九州肝癌研究会、九州地域における肝癌発生状況に関する検討」

研究代表施設：久留米大学医学部 内科学講座

(前研究代表施設：国立病院機構 長崎医療センター)

前述のごとく本研究は九州地域における肝癌発生状況を明らかにする目的で、九州地域肝疾患専門医療施設19施設で新たに肝癌と診断された症例の肝癌診断年、診断時年齢、性、ウイルス型を後ろ向きに集計する観察研究である(研究計画書第1版 2015年8月24日作成、研究責任者所属：国立病院機構長崎医療センター)。

参加施設：大分医療センター消化器内科、大分大学、鹿児島大学、九州医療センター肝胆膵外科、九州医療センター消化器科、九州大学外科、熊本大学、久留米大学、佐賀大学、産業医科大学、長崎医療センター、長崎大学、長崎労災病院、南風病院、福岡赤十字病院、福岡大学、福岡徳洲会病院、宮崎大学、琉球大学

3 事案の経緯

(九州医療センター)

九州医療センターの本研究について、2024年4月に前任者（前九州医療センター 消化器内科 研究責任者）の退職にともない、あらたに共同研究者となった1名（九州医療センター 消化器内科 研究分担医師）が、現在参加しているすべての共同臨床研究に係る倫理的手続きの有無を点検したところ、本研究の院内における継続審査手続きが行われていない疑義が生じた。

2024年6月3日、九州医療センター倫理審査委員会において本研究の継続審査の必要性等を審査。その審査結果を踏まえ、本研究は研究機関の長である院長の許可を受けておらず、かつ研究対象者等が容易に知り得るための手続き（ホームページへのオプトアウト文書の掲示）をとらずにデータ提供を行っていたことから、倫理指針に係る重大な不適合事案であると判断した。

(大分医療センター)

九州医療センターにて、本研究の院内における継続審査手続きが行われていない疑義が生じたことにより、大分医療センターにおいても2024年8月7日調査した結果、2015年当時の院長への口頭伝達および口頭許可を得て研究を開始しているが、オプトアウト文書の掲示は大分医療センターホームページに掲載していないことが確認された。

2024年8月28日、大分医療センター倫理審査委員会において本研究の継続審査の必要性等を審査。本研究は研究機関の長である院長の許可を口頭であるが得ており、オプトアウトに関しては主催研究機関のホームページに掲載されているため重大な不適合事案には該当しないと判断した。しかしながら、法人として倫理指針に照らすと疑義が生じたため、9月24日再度大分医療センター倫理審査委員会において検討。本研究は院長より口頭許可を得ているものの、倫理審査委員会の意見を聞き文書にて通知する適正な手続きを実施しておらず、かつ研究対象者等が容易に知り得るための手続き（ホームページへのオプトアウト文書の掲示）を大分医療センターホームページに掲載していないことから、倫理指針に係る重大な不適合事案であると判断した。

4 事案が発生した要因

本研究の前身の研究は1996年に開始されたが、当時の倫理への意識は病院全体として希薄であり、かつ院長及び共同研究者等自身も研究倫理に関する意識が欠如した中で始まった。その後も継続して各研究者等から例年研究代表にデータを報告していたが、臨床研究というよりアンケート調査にも似た意識のもとに漫然と継続されてきており、倫理指針改正以前からの慣習的な意識と作

業手順が要因の一つにある。

本研究計画が策定された2015年以降、九州医療センターの共同研究者等及び大分医療センターの院長、共同研究者は、多機関共同研究に係る研究計画書については研究代表者が一の倫理審査委員会による一括審査を求めることになっているため、共同研究機関における手続きは不要と誤認していた。これは、倫理指針における、各々の研究機関の長（院長）による当該研究の実施について適正に許可を受ける必要があること、あわせて研究機関でオプトアウト手続きを行う必要があることについて認識・知識が欠如していたものである。加えて、前述した本研究の従前からの経緯が、倫理手続きの曖昧さや誤認を招いた。

また、臨床研究に係る倫理手続きについては、九州医療センターにおいては臨床研究センター、大分医療センターにおいては事務部管理課を中心に倫理審査委員会の手続きについて規程や手順書を作成して組織的な体制を整備しているが、従前から実施している研究や多機関共同研究など個別に具体的に把握できる内容になっていない。さらに、その内容を職員に定期的に周知、教育する機会が不足していた。

なお、毎年の内部監査自己評価チェックにおいて、九州医療センター及び大分医療センターの研究が指針に適合しているか病院で自己点検を実施していたが、対象について網羅性に欠けていた。

今回の事案の要因は研究者等の意識の欠如が一因ではあるが、九州医療センター及び大分医療センターの臨床研究倫理に係る教育および組織的な点検体制の不足によるものが大きいと考える。

5 事案が発生したことへの対応

（九州医療センター）

2024年6月3日に本事案が発覚後、経緯と要因をまとめ、機構本部へ報告することと並行し、研究対象者となる患者への説明と謝罪について文章を作成し九州医療センター倫理審査委員会に確認した。今後、ホームページ上に謝罪文を掲載予定である。

なお、謝罪にあわせて、本事案は、肝癌と診断された方の肝癌診断年、診断時年齢、性、ウイルス型を報告する研究（観察研究）であるため、研究対象者（患者）に健康被害は生じていないことを説明する予定である。

（大分医療センター）

2024年8月7日に本事案が発覚後、経緯と要因をまとめ、研究対象者となる患者への説明と謝罪について文章を作成し大分医療センター倫理審査委員

会に確認した。今後、ホームページ上に謝罪文を掲載予定である。

なお、謝罪にあわせて、本事案は、肝癌と診断された方の肝癌診断年、診断時年齢、性、ウイルス型を報告する研究（観察研究）であるため、研究対象者（患者）に健康被害は生じていないことを説明する予定である。

6 再発防止策

九州医療センター及び大分医療センターにおいては、本事案への再発防止を図るため、現時点までの調査で判明した事案の概要や現時点で考えられる発生の要因を踏まえ、主として以下の再発防止策を講じているところである。

（１） 組織体制の強化

研究実施体制の見直し、ガバナンスの強化 倫理審査委員会未実施での研究実施を防ぐため、マニュアルの作成や、各部門に実施中の研究（倫理指針適用研究、臨床研究法適用研究）一覧を配布し、未届けの研究がないか年に1回点検を行う。

（２） 職員の意識改革

- ① 九州医療センター及び大分医療センターが行う研修等に、倫理審査やオプトアウトの必要性等に重点を置いた内容を追加する。
- ② 新規採用職員オリエンテーションにおいてあらためて倫理研修の重要性を説く。
- ③ このほか、コンプライアンス研修の強化、組織内のセクショナリズムの改善に向けた取り組みを実施する。

（３） 研究者等への対応

各研究者等において、実施中の研究課題ごとに、倫理審査委員会の審査状況（いつ、どの倫理審査委員会で審査されたか）、研究の実施状況、院長の実施許可の取得状況、オプトアウトの実施状況等を自ら定期的に確認し、その結果を、九州医療センターにおいては臨床研究センター、大分医療センターにおいては事務部管理課に報告することにより、研究者等の臨床研究倫理に関する意識を高める。あわせて管理体制の強化により誤認やミスを防ぐ。

7 総括

九州医療センター及び大分医療センターで実施中の観察研究 1 課題において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に照らして、不適合かつ

程度が重大であると判断される研究があることが判明した。今回の事案を重く受け止め、事実関係と発生の要因等の調査を行い、再発防止策と併せて報告した。なお、後ろ向き観察研究であり、研究対象者に健康被害は生じていない。