

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 不適合事案に関するご報告とお詫び

令和6年12月25日

国立病院機構大分医療センター
院長 奈須 伸吉

本年9月、当院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（厚生労働省・文部科学省）」（以下「倫理指針」という。）に照らして、不適合とされ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ました。

患者の皆様及びご家族の皆様をはじめ、関係者の皆様に対し、信頼を損なうこととなりましたことを深くお詫びいたします。

事実関係と発生の要因について調査を行いましたので、再発防止策と併せて以下に公表いたします。

今回の事案を重く受け止め、今後このようなことが無いように、引き続き、研究倫理教育の徹底、再発防止策の実施、公正な研究活動の確保に努めてまいります。

1. 本事案の概要

令和6年9月24日に開催した当院の倫理審査委員会において、自院研究者が実施した研究課題の一部について、倫理指針に照らして、以下のとおり、不適合とされ程度が重大であると判断しました。

施設長の承認において適正な手続きが行われていない。かつ、ホームページへのオプトアウト文書の掲載手続きをせずに研究を実施したもの：1課題

注) オプトアウトとは、既に通院していない研究対象者の過去の診療情報を用いる場合等、適切な同意を受けることが困難な場合に、倫理審査委員会の承認のもと、研究対象者等が拒否できる機会を保障するものをいいます。

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」

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施設で新たに肝癌と診断された方の肝癌診断年、診断時年齢、性別、ウイルス型を後ろ向きに集計する研究（観察研究）です。研究対象者（患者の皆様）への健康被害は生じておりません。

2. 事案の経緯・発生の要因

当院倫理委員会事務局が、書面や関係者からヒアリングなどの調査を行った結果、以下の経緯及び発生要因を確認しました。

① 経緯

令和6年8月7日 本研究に倫理手続き上問題がないかを研究者等に確認したところ、これまで同研究が施設長への口頭伝達および口頭許可のみで開始されており、また、患者オプトアウト文書の掲載手続きをせずに研究を開始していたことも明らかになりました。

令和6年8月28日 大分医療センター倫理審査委員会にて、施設長の口頭許可を得ていること及び主催研究施設において大分医療センターのオプトアウトに関する掲示をしていることから一旦は不適合かつ程度が重大ではないと判断しましたが、倫理指針に照らし令和6年9月24日再度倫理審査委員会を開催し、施設長が倫理審査委員会の意見を聞いておらず文書通知による適正な手続きを実施していないこと、また自院のホームページにオプトアウトの掲示をしていないことから倫理指針に係る重大な不適合事案と判断しました。

② 主な発生要因

- 施設長及び研究者の研究倫理に関する認識が不足していたこと。
- 研究代表施設で一括承認されていたため、個々の施設での倫理審査委員会を開催し、委員会の意見を聞いた上で施設長承認すること及び自院でのオプトアウト文書掲載の必要性を認識していなかったこと。

3. 再発防止策

本事案の発生要因を踏まえ、以下の再発防止策を講じます。

(1) 研究実施体制の見直し、ガバナンスの強化

研究実施における倫理指針不適合を防ぐため、上司による指導マニュアルの作成や、各部門で実施中の研究（倫理指針適用研究、臨床研究法適応研究）一覧を配布し、倫理審査委員会に届出のない研究がないか年に1回確認する。

(2) 職員の意識改革

- ① 研究倫理研修等で、施設長承認やオプトアウトの必要性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、研究倫理の重要性を強調する。
- ③ 組織内セクショナリズムの改善に向けた取り組みを実施する。

4. 研究対象者（患者）の皆様への説明

本事案について、倫理指針が定める手続きに則らず、オプトアウト文書の掲載等を行わないこと等により、研究が実施又は継続されることについて皆様が拒否できる機会を保障しなかったことは重大な問題であり、深くお詫びいたします。

なお、本事案は、肝癌と診断された方の肝癌診断年、診断時年齢、性別、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）の皆様には健康被害は生じておりません。

今後の研究に関しては、当院倫理審査委員会にて施設長承認取得の後に、あらためてオプトアウト文書を掲載させていただきます。

5. 事案の総括

当院では、研究に対する信頼と公正さを確保するため、研究倫理意識の向上を図ってきましたが、このような事案が生じたことを深く反省しております。

研究にご協力いただいた患者の皆様及びご家族の皆様をはじめ、関係の皆様に対し、信頼を損なうことになりましたことを深くお詫びを申し上げますとともに、二度とこのような事案を起さないよう再発防止策徹底してまいります。

本件につきましては、以下の窓口にお問い合わせください。

国立病院機構大分医療センター管理課長

電話番号 097-593-1111（代表）