

学校法人 帝京大学
学長 沖永 佳史

「人を対象とする生命科学・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、学校法人 帝京大学で実施された臨床研究において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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

本学職員が、研究代表機関（順天堂大学医学部附属順天堂医院）の倫理審査委員会で一括審査を受け承認された多機関共同研究に研究責任者（以下、「当該職員」という）として参加していた。

当該職員は、同研究の実施にあたり、研究機関の長による許可の手続きを経ずに研究を実施した。

なお、研究対象者への影響は生じていない。

2. 多機関共同研究の実施体制

研究課題名：スーチャーレス生体弁を用いた大動脈弁置換術における膜正中隔変位手技の術後高度房室ブロック予防効果の多施設共同前向き観察研究による検証

研究代表者：順天堂大学医学部附属順天堂医院所属

研究責任者（本学）：帝京大学医学部所属

3. 事案の経緯

令和5年5月9日	順天堂大学医学部の倫理審査委員会において、当該多機関共同研究の一括審査が実施され、同10日、承認された。
令和5年5月21日	当該職員は、上記一括審査における承認の連絡を受け、本学において医学部長の許可手続きを経て同研究を実施すべきところ、これを行わずに翌月に1例目の患者から同意を得て手術を行った。以降、令和6年11月までに延べ7名に対して同様に実施した。

令和6年8月23日	研究期間延長に伴う変更申請
令和7年5月20日	他の共同研究機関において、研究機関の長の許可を得ず研究を実施していた不適合事案が発覚したことを受けて、研究代表者より電話があり、実施許可状況の確認依頼があった。
令和7年5月22日	当該職員は、本学倫理審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）へ問合せを行ったところ、本研究に対する本学での実施許可が取得されていなかったことが判明した。
令和7年5月26日	当該職員より、速やかに本学倫理審査委員会に対応方法を確認し、その意見に基づく医学部長の指示により順天堂大学医学部附属順天堂医院研究代表者に連絡し、順天堂大学倫理審査委員会に対して研究代表者を通じて報告した。事務局は当該職員に対し詳細についてヒアリングを実施し、不適合報告書を提出させた。 本学より、厚生労働省に対し、本事案の一報を連絡した。

4. 事案が発生した要因

- ・当該職員が多機関共同研究における一括審査後に必要となる手続き（事務局への報告書提出による医学部長への実施許可申請）を新規申請承認時および変更申請承認時のいずれにおいても失念していたこと。当該職員は変更申請承認時も含め実施許可申請の必要性に関しては認識していたが、他の業務に多忙な時期が重なったため申請が済んだと誤認したことが要因と考えられる。
- ・研究者個人の不備に対し、組織的に対応できる体制が不十分であったこと。

5. 事案が発生したことへの対応

- ・当該職員に対して、再開の実施許可を得るまで直ちに研究の中止を指示した。
- ・当該職員に対し、研究機関の長の許可を受ける前に収集したデータを使用しないよう指示した。
- ・同様の事例が無いことを確認した。
- ・当該職員より、研究対象者へ「研究手続きを怠った状況で実施したため、そのデータを使用することができない」こと、および「健康等への影響は一切ない」ことについて説明した。
- ・多機関共同研究一括審査を行った順天堂大学医学部附属順天堂医院の倫理審査委員会に対し、本学倫理審査委員会の意見に基づいた本学医学部長からの指示により、当該職員から研究代表者を通じて本事案の報告を行った。
- ・本事案について、厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告するとともに、大学ホームページにおいて公表する予定である。

- ・一連の報告が完了し次第、本学での研究再開について本学倫理審査委員会で審議を行い、その結果に基づいて医学部長が実施許可の可否を判断する予定である。

6. 再発防止策

本事案への再発防止を図るため、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) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理教育の充実・強化

職員に対して研修を行い、本事案の周知徹底を含め、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り手続きの留意点に関して周知する。なお、研修は複数回定期的に実施することで研修機会を増加させる。具体的には、本学において人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する職員が所属する、医学部・医療技術学部・薬学部・公衆衛生学研究科、および附属病院において、それぞれ年1回程度実施されるFD研修会等の場において対面で講習を行うとともに、その動画を学内のWEB配信システム上でオンデマンド動画として配信する。

また、e-ラーニングを活用し、eAPRIN および機関内講習の受講を義務付けている。本事案発生前の令和4(2022)年の受講率は90%である。令和5(2023)年は94%、現時点での最新集計である令和6年(2024)は98%で、年々受講率は上がってきている。

(2) 人を対象とする生命科学・医学系研究の支援体制の強化

研究の適正実施を図るため、研究実施前からの支援を充実させる。職員に対して人を対象とする生命科学・医学系研究に関わる問合せ窓口を明確に提示し、ホームページ等において人を対象とする生命科学・医学系研究の実施にあたり行うべき手順をより簡便に閲覧できるよう整える。特に、外部倫理審査委員会承認後（変更申請承認後も含む）に行うべき実施許可のための手続きを図示したフローチャートの掲載位置を、本学倫理審査委員会ホームページ上のよりアクセスしやすい位置に変更するなど、整備を行うとともに、(1)の研修機会を用いて周知徹底する。

(3) 研究分担者がいない場合での研究体制の強化

研究責任者の他に研究分担者がいない場合、チェック機構を強化するために科内での研究部門担当者が、手続き等のチェック機構を担うようにする。

(4) 業務繁忙期でも問題が起きないようにする仕組みづくり等

通常業務の多忙時期においても、申請の漏れが生じないように上記(3)と合わせて必ず研究責任者の他に研究分担者（いない場合は、研究部門担当者）が申請状況を共有する体制を構築する。

7. 総括

本事案は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って実施さ

れる多機関共同研究への参加に際しての手続きを含む研究者としての基本的な認識が、本学職員である研究者個人に十分ではなかったこと、同様に、研究者の所属機関である本学において、職員に対する倫理教育が不十分であったことが発生要因として挙げられる。

このため、本学としては、研究倫理教育について強化を図るとともに、あらためて人を対象とする生命科学・医学系研究の適正実施のための管理・運営体制を明確化し、再発防止のための取組を組織的に進めていくこととする。