

近中発事第 65 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
近畿中央呼吸器センター
院長 尹 亨彦

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』不適合事案について

当院で実施している臨床研究において『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』における重大な不適合事案が発生していたことが判明いたしました。当院の倫理審査委員会にて今後の対応について審議した上で、取りまとめた事案の概要及び再発防止策について下記のとおりご報告いたします。

記

【事案の概要】

当院が参加する多施設共同研究「急性過敏性肺炎患者の CT 画像における線維化進行リスクの検討」（代表施設 東京医科歯科大学）において、2022 年 11 月 2 日に代表施設の倫理審査委員会にて中央一括審査が実施され、承認となった。それを受け代表施設においては、施設長による研究実施の許可がなされた。

その後、研究代表者より各共同研究者に対して審査結果通知書が送付され、各施設の施設長の研究実施許可を得ることが求められたが、当院においては、当院の共同研究者より施設長（院長）の研究実施許可を得る手続きが行われなかった。施設長（院長）の研究実施許可を得ていない状態で、当院の共同研究者は匿名化されたクラウド上の他院画像読影を実施し、その結果に基づき、2024 年、研究代表者により日本呼吸器学会において研究報告がなされた。

【事案の発生原因】

中央一括審査がなされた研究であり、研究代表施設での倫理審査承認後に、共同研究施設にて施設長（院長）の許可を取得が必要であることについて、当院研究者の認

識が不足していた点が原因と考えられる。

また、当院としても中央一括審査により倫理審査の承認を得ている場合であっても、施設長（院長）の許可手続が必要なことの案内が十分ではなかった。

【被験者へのリスクの程度と対応状況】

匿名化された画像データの読影のみであり、被験者へのリスクはない。また、研究に用いられた画像などのデータに、当院の患者のものは含まれていない。

【再発防止策】

当院では毎月倫理審査委員会の倫理審査申請に関する案内を全職員にメールで周知している。今後、倫理審査委員会の倫理審査申請の案内に合わせて、中央一括審査で承認を受けた臨床研究についても施設長（院長）の研究実施許可の申請が必要であることを周知し、研究者の認識不足を改め、速やかな許可手続きを促すこととする。