

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に係る不適合事案のご報告と再発防止について

2025 年 9 月 10 日
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

このたび、当院で実施されていた臨床研究において、文部科学省・厚生労働省・経済産業省で定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における不適合事案の発生が判明いたしました。

ここに謹んで深くお詫び申し上げますとともに、本事案が発生したことを当院として厳粛に受け止め、ここに本事案に関する内容と今後に向けた再発防止についてご報告いたします。

【研究課題名】

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

【事案の概要】

当院が参加する多機関共同研究「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」（研究代表機関 東京医科歯科大学（現 東京科学大学））において、2022 年 11 月 2 日に研究代表機関の倫理審査委員会にて中央一括審査が実施され、承認となりました。それを受け研究代表機関においては、施設長による研究実施の許可がされました。

その後、研究代表者より各研究責任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ましたが、当院においては、当院の研究責任者より施設長の研究実施許可を得る手続が行われず、施設長の研究実施許可を得ていない状態で、当院の研究責任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、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ました。

【事案の発生原因】

当院では、臨床研究を実施する研究者に対しては毎年度 eAPRIN（研究倫理の e-learning）の受講を義務付けていますが、中央一括審査がなされた研究について研究代表機関での倫理審査承認後に、共同研究機関にて施設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ました。

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、施設長の許可手続が必要なことについて職員に周知が出来ていませんでした。

【被験者へのリスクの程度と対応状況】

当院で実施した内容は、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と考えられます。また、研究に用いられた画像などのデータに、当院の患者様のデータは含まれておりません。

【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ます。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いたします。

(問い合わせ先)

近畿中央呼吸器センター管理課

連絡先：409-kanri@mail.hosp.go.jp