

「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】

疼痛・呼吸困難に対する専門家レベルの緩和ケアを提供するための AI プログラムの開発と検証

【事案の概要】

当院が参加する多機関共同研究「疼痛・呼吸困難に対する専門家レベルの緩和ケアを提供するための AI プログラムの開発と検証」（研究代表機関 東北大学大学院医学系研究科）において 2024 年 12 月 18 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。その後、研究代表者より当院の研究責任者に対して施設長の研究実施許可を得るように指示があり、2025 年 1 月 10 日に院長から研究責任者へ管理者の研究実施許可を発出しました。

当該実施許可をもって研究責任者は研究を開始しましたが、2025 年 1 月 29 日に研究代表者から当院の研究責任者へオプトアウトが未掲載であることの指摘がありました。当院でもその事実を確認し、2025 年 1 月 29 日中にホームページに掲載しましたが、2025 年 1 月 10 日～2025 年 1 月 28 日までの 19 日間ホームページに未掲載の状態となっていました。

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。

【事案の発生原因】

管理者の研究実施許可を発出する際に、事務担当者がホームページへオプトアウトを掲載することになっていましたが、ホームページへ掲載することを失念していました。

管理者の研究許可が下りた段階で、ホームページへのオプトアウトの掲載は自動的に行われているため、研究責任者は研究許可書を受領した段階で自動的に掲載されるものと認識し、公開されていることを確認していませんでした。

【被験者へのリスクの程度と対応状況】

事実が確認された時点で速やかに研究を停止しました。また、本研究にて取り扱うデータは匿名化された電子データであり、被験者へのリスクはほとんどないものと考えられます。

【再発防止策】

今後は、オプトアウト掲載後に研究実施許可書を発出し、研究責任者へ管理者の研究実施許可書を渡す際に、ホームページへオプトアウトを掲載したことを確認できる資料も併せて渡すようにいたします。また、研究責任者は、研究実施許可書を確認したらホームページへ掲載されていることも確認いたします。これらの取扱いについて記載した倫理審査のフロー図を作成し、倫理審査申請に関する案内を毎月全職員にメール周知する際に当該フロー図も併せて周知いたします。

(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