

令和 7 年 4 月 10 日

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の不適合事案に関する報告書

岐阜大学大学院医学系研究科・医学部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事案が発生しましたので、下記のとおり報告いたします。

記

1. 事案の概要

岐阜大学（以下、「本学」）大学院医学系研究科・医学部（以下、「医学部」）において実施した後ろ向き観察研究について、学会発表に間に合うように倫理審査を受けるための申請をしていたが、研究責任者が承認手続処理を忘れていたため、結果として本学医学部医学研究等倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」）の審査及び医学系研究科長及び医学部附属病院長（以下、「実施許可者」）の許可を得る前に研究を行い、学会でポスター発表をした。

2. 研究実施体制

研究代表：岐阜大学医学部附属病院（単機関研究）

研究期間：許可日～2025 年 12 月 31 日まで

（※許可日：2024 年 9 月 26 日）

3. 事案が発生した要因

（1）システムでの申請の不備について

本学では倫理審査委員会で審議をする研究課題については、倫理審査申請システム（以下、「システム」）を活用しており、新規の研究課題を申請する場合は、申請者が研究計画書等の資料一式をシステムにアップロードし、『申請』ボタンを押すと入力が完了となる。その後、研究責任者が『承認』ボタンを押すことで、倫理審査委員会事務局（以下、「事務局」）へ提出される流れとなっている。

今回の事案では、申請者本人が、『申請』ボタンを押したあと、研究責任者としての『承認』ボタンを押す必要があった。2023 年 11 月に『申請』ボタンを押したことによって提出が完了すると思い込んでいた。また、『承認』ボタンの押し忘れにより提出が完了していないことを機関として感知できていなかった点も要因の一つである。

（2）倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を受けずに研究を開始したことについて

研究責任者は電子申請を提出した段階で研究を開始していいと思い込んでいた。そのた

め、2023 年 12 月には研究を開始し、2024 年 3 月に学会へポスター発表の演題登録をした。なお、これまで分野の所属長として『承認』ボタンを押すことはあったが、自らが申請をするのは今回が初めてであった。

その後、2024 年 6 月に学会の抄録が手元に届いたが、その際に倫理審査の結果に関して実施許可通知等の連絡が来ていないことに気づき、研究責任者本人がシステムで審査状況を確認したところ、何も進んでいない状態であったため、研究責任者が事務局に問い合わせ、研究責任者の『承認』ボタンが押されず、事務局にデータが届いていないことが発覚し、すぐに『承認』ボタンを押して、2024 年 8 月の倫理審査委員会で審議されることとなった。

学会のポスター発表が 2024 年 7 月にあるため、本来であれば事案の発覚時点でポスター発表の取り下げをすべきであったが、申請が完了していたことから倫理審査及び許可を得ずに発表しても問題ないと思い込んでいた。また、2025 年 1 月に専門医試験が予定されており、受験にあたり学会発表をしておく必要があったことも、倫理審査委員会の審査及び実施許可者の許可を得る前であったにも関わらずポスター発表を行ってしまった一因といえる。

4. 事案が発生したことへの対応

- ・医学系研究科長及び倫理審査委員会委員長（以下、「委員長」）から、2024 年 10 月 24 日に機構長に本事案を報告し、厚生労働大臣及び文部科学大臣へ第一報を提出するよう指示が出された。
- ・研究対象者に対して、適切な手続きを経ずに診療情報を使用していたことを謝罪するため事案の公表と同日に、当該診療科の HP に謝罪文を掲載した。
- ・倫理審査委員会に申請があった研究で当該研究責任者が行っている研究について、本事案のように長期間に渡って『承認』がされていなかった研究課題は無いかを調べ、他には無かったことを委員長が確認した。
- ・当該研究責任者が本学に赴任してから発表した論文や学会発表をすべて調べ、法令及び指針の対象となる研究 15 件において適切な手続きが取られていたことを委員長が確認した。
- ・学会に対して本件を報告し、学会発表の取扱いについて適切な指示を仰ぎ、その結果を報告するよう研究責任者に指示した。その後、研究責任者から 2025 年 2 月 6 日付けで演題取り下げ通知を学会から受け取ったとの報告があった。

5. 再発防止策

- ・研究責任者に対して医学系研究科長及び委員長が口頭で、システムを活用した倫理審査の流れを説明し、倫理指針に該当する研究を実施するうえでのルールに関して指導を行った。
- ・2024 年 11 月の医学系研究科教授会議で、重大な不適合事案があった旨を報告し、併せて、人を対象とする研究における倫理の重要性、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の正確な理解並びに、大学の規程の遵守を求めることの注意喚起を委員長が行

った。

・事案発覚以降、2024 年 11 月から毎月、倫理審査委員会が医学研究等に関わる研究者等を対象に実施している倫理講習会において、問題事例として受講者 256 名（11/21 開催：更新者向け 29 名、新規者向け 10 名）（12/3 開催：更新者向け 30 名、新規者向け 15 名）（12/26 開催：更新者向け 30 名、新規者向け 8 名）（1/28 開催：更新者向け 41 名、新規者向け 15 名）（2/12 開催：更新者向け 56 名、新規者向け 22 名）にフィードバックし、注意喚起を行っている。また、当該研究責任者に指針を理解させるため、2024 年 12 月 26 日開催の倫理講習会を再度受講させた。

・本学では研究計画書等の提出締切を毎月 25 日とし、翌々月の第 1 水曜に倫理審査委員会を開催している。そのため、月に一度の委員会に申請が漏れることがないように、申請者が『申請』をしてから 1 か月以内に処理が進んでいない課題に対して、事務局から確認のメールを送ることを 2024 年 12 月より実施している。

・全学の教職員に向けて、重大な不適合事案があった旨の報告をし、人を対象とする研究における倫理の重要性、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の正確な理解並びに、大学の規程の遵守を求めることの注意喚起を 2025 年 2 月 18 日にメールで配信した。

6. 総括

今回、本事案が発生したことを厳粛に受け止め、法令及び指針を遵守することを徹底いたします。教員の倫理指針への理解を高めるため、教員への周知・教育を徹底し、情報共有体制の充実を図り、今後このようなことが起きないように、再発防止に取り組んでまいります。

以上