

群大医総2第53号

令和6年10月 8日

厚生労働大臣 福岡 資麿 殿

文部科学大臣 阿部 俊子 殿

国立大学法人群馬大学長

石 崎 泰 樹

「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、群馬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（国立保健医療科学院）の倫理審査委員会で一括承認を受けた多機関共同研究に研究責任者（2. の研究責任者（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、参加研究機関において行うべき本学における医学部長許可の手続きを経ずに研究を実施した。

2. 多施設共同研究の実施体制

研究課題名：アプリを併用した就労アセスメントの専門性向上のための研修の開発についての研究

研究代表者（多機関共同研究一括審査）：国立保健医療科学院所属

研究責任者（本学）：群馬大学医学部附属病院所属

3. 事案の経緯

- 令和5年6月 2日 国立保健医療科学院の倫理審査委員会において、当該多機関共同研究一括審査研究の倫理審査が実施され、同14日、承認された。
- 11月 当該職員は、6月14日の上記一括審査研究の倫理審査承認を受けて、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、これを行わずに地域の就労関係支援者及び利用者（5名）に対するインタビュー調査（同研究に係る調査）を行った。
- 令和6年1月19日 当該職員は、令和5年12月、上記手続きを失念していたことに気づき、本学において医学部長の許可申請を行い、本学倫理審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）との手続きを進めた。※
- 2月13日 事務局は当該職員に対し、インタビュー調査で得たデータの削除と当該データを使用しないよう指示した。
- 2月15日 事務局は当該職員に対しヒアリングを実施し、同22日付けで当該職員より報告書を提出させた。
- 2月27日 事務局より、2月22日付け報告書を研究代表機関である国立保健医療科学院に報告した。
- 3月14日 国立保健医療科学院の倫理審査委員会より、当該職員に対し、研究倫理審査結果の通知があり、当該職員より、事務局に対し、倫理審査委員会の承認は一括審査で受けていたが、その一方で、研究機関の長の許可はとれていなかったため、本事案は不適合の程度が重大なものであると判断したので、再発防止策を含めて文部科学大臣及び厚生労働大臣へ報告し、公表するよう報告があった。
- 4月19日 本学より、文部科学省及び厚生労働省に対し、本事案の一報を連絡した。

※なお、本学においては、多機関共同研究への参加に際し、代表研究機関による一括審査の場合においては倫理審査委員会の開催・審査は必須ではなく、医学部長の許可の報告をもって足りるとしているところ、当該職員はこの許可の手続きを行っていなかった。

4. 事案が発生した要因

- ・当該職員が多機関共同研究に必要な手続き（医学部長許可申請）を失念していたこと
- ・他の研究との重複等を理由に、対応すべき手続きを適時適切に行っていなかったこと
- ・研究者個人の過失に対し、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

- ・令和6年7月18日、本学研究担当理事による本学教職員の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」遵守状況（多機関共同研究一括審査研究の倫理審査の承認は得ているが、学部等の長の実施許可を得ずに人を対象とする生命科学・医学系研究を実施している事案）の調査を行っており、現在も調査中である。
- ・当該職員に対し、インタビュー調査で得たデータの削除と当該データを使用しないよう指示した。また、多機関共同研究一括審査を行った国立保健医療科学院に対して本事案の報告を行った。
- ・当該職員よりインタビュー調査者が所属している施設の長へ、「群馬大学における研究手続きを怠った状況でインタビュー調査を行ったため、そのデータを使用することができない」ことについて説明した。
- ・本事案について、文部科学大臣及び厚生労働大臣に報告するとともに、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」重大な不適合事案として公表し、以下6.の再発防止策を講じることとした。
- ・なお、当該研究は厚労科研の分担研究（課題番号：23GC1009）であったが、不適合発覚後、当該職員に研究を停止させ、研究分担から外しており、昨年度まで研究分担金はなく使用実績はなかった。

6. 再発防止策

再発防止策について、以下の事項を行った。

① 研究倫理教育の強化

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び「国立大学法人群馬大学医学部附属病院医師主導臨床研究に関わる手順書」に即した手続の留意点等に関して、講習会などを通じて大学全体に周知する。

② 研究を適正に実施するためのフォローアップ体制の強化

全講座・全部門等単位の研究の適正実施を図るため、各講座・部門等の臨床研究担当者を中心として全職員向けに倫理審査に関する講習会を年1回以上実施する。また、各講座・部門等の臨床研究担当者を中心として、各講座・部門等が実施している研究を進捗も含めて定期的に確認する。

③ 不適合事案回避のためのフォローアップ体制の強化

フォローアップ体制の強化として、研究倫理教育・研修の未受講者に対してもいつでも受講できるようにweb研修を導入し、メール連絡等で受講を促す。また、各診療科・部門の臨床研究担当者に対して、所属部署内の倫理審査に関する教育を適切に実施していることを年1回確認する。

7. 総括

本事案は、多機関共同研究に参加する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、本学構成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医学部附属病院において、構成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、医学部における研究倫理教育についての強化を図るとともに、改めて臨床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全学的に進めていくこととする。