

## 産業医科大学において臨床研究の倫理審査がなされず研究を実施した案件について

令和8年6月1日

産業医科大学長

### 概要

産業医科大学（以下「本学」という）では、病気の原因解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さんの生活の質の向上などのために臨床研究を行っており、国の定める指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という）に則って実施しています。こうした中、令和6年8月に、尿路上皮がん治療のために産業医科大学病院を受診された患者さんのデータを用いる臨床研究（以下「本研究」という）において、倫理審査等の必要な手続きを経ずに実施されたことが判明したことから、倫理指針上の重大な不適合事案が発生していたと判断しました。

### 研究課題名

実臨床におけるエンホルツマブベドチンの治療効果と安全性の検討

### 発生の原因

共同研究機関である本学から、研究代表機関である神戸大学に情報提供を行う前に、必要な倫理審査が行われず、本研究の実施許可が本学ではおりていませんでした。

このような事態を招いた原因は、研究代表機関の研究者と本学の研究者との間で手続きに関する認識が異なっていたこと、本学の研究者から所属長に本研究についての的確な情報共有がなされていなかったこと、が挙げられます。

### 本事案による研究対象者への影響

本研究は実施許可がないまま行われたため、本来行われるべきオプトアウト（ホームページ等により研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を保障する代替手段）が実施されておられません。その為、当該疾患の治療で産業医科大学病院を受診された患者さんやそのご家族は、情報公開によって自身もしくは家族のデータが研究に使用されていることを知る機会がなく、研究に参加するかどうかを決定する自己決定権が侵害されました。

本研究では本学で過去に取得した診療情報 25 例分を令和5年5月に研究代表機関に提供し、令和5年11月に研究終了となっており、研究対象者等へのご説明及び謝罪は完了しております。なお、提供した情報は個人が特定できる情報は含まれておらず個人情報の漏洩はございません。また、データのみを用いる研究のため健康被害もございません。

### 本事案を受けての本学での対応

不適合事案が発生したことを受け、本学では以下の対応を行いました。

- ①本研究が不適合事案に該当するに至った経緯等の詳細な情報収集と確認
- ②他の共同研究機関における倫理審査等の状況の確認
- ③本研究の研究対象者への説明及び謝罪
- ④研究者による再発防止策等の実施
- ⑤研究機関としての再発防止策の実施

### 再発防止策

今後このような不適合事案の発生を防止するため、本学では次の再発防止策を講じました。

- ①毎年開催している「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理講習会」において今回の事案を取り上げて再発防止策を周知徹底する。
- ②本事案の発生及び再発防止の徹底を図るため学内一斉メール及び教授会等による周知を行い、各部署内での指導を徹底する。
- ③研究の倫理審査の手続きとして、本学研究責任者とその所属長に以下のことを遵守させる。
  - 本学研究責任者は研究立案時に所属長への報告と倫理審査手続きを必ず行う。
  - 倫理審査申請時に本学研究責任者の所属長からの承認を必須とする。
  - 本学研究責任者は年1回の研究等進捗状況報告時に、所属長への報告を必ず行い、所属長による講座全体の研究に関する進捗状況の把握を徹底する。
  - 研究者が医療情報システムから診療情報を取り出す際は、所属長もしくは所属長から指名された担当者が、個人を特定できる情報が含まれていないことを確認する。
  - 研究者が外部機関とのデータ授受を行う際は、所属長が適切に手続きを完了しているか確認することを義務付ける。

### おわりに

今回の事案を重大な指針違反として深刻に受け止め、このような事態が再び発生しないよう、教職員に対して倫理指針に基づく健全な研究遂行の意識を向上させるとともに再発防止策を確実に実行し、臨床研究の適正な実施に向けて管理・監督体制を強化します。

○なお、本件に関与した職員は既に退職しておりますが、本学としては本件を真摯に受け止め、再発防止策の徹底に取り組んでまいります。