

## 「臨床研究に関する倫理指針」不適合について

このたび、本学の教職員が、国の定める「臨床研究に関する倫理指針」に不適合となる研究を実施していたことが判明いたしましたので、以下のとおり御報告します。

本学では、国の倫理指針に基づいた「公立大学法人福島県立医科大学倫理委員会規程」をはじめ、本学の学術研究に対する信頼と公正さを確保し学術研究の更なる進展を図るため、研究活動に係る行動規範を制定するなどの取組を進め、研究倫理の意識向上を図ってきたところですが、このような事案が生じたことは誠に遺憾であります。

このたびの臨床研究に御協力をいただきました患者様及び御家族の皆様をはじめ、関係の皆様に対し、結果として信頼を損なうことになりましたことを心から深くお詫び申し上げます。

今回の事態を真摯に受け止め、研究倫理のより一層の徹底を図り、再発の防止と公正な研究活動の確保に努めていく所存です。

以下、その調査結果と今後に向けた再発防止策について御報告申し上げます。

### 1 概要

本学の産科婦人科学講座において実施した臨床研究において、本年1月に「臨床研究に関する倫理指針」への不適合が発覚したことにより、調査を進めてまいりましたところ、当該講座において、倫理委員会へ未申請のまま研究を行っていたことが判明いたしました。

今回の研究は、従来から使われている医療機器を使用した過去の症例と、薬事審査承認されている新規医療機器を使用した症例について、患者様の出血量、腫瘍の大きさ、手術時間等従来のデータと比較するため、診療記録を単に転記したもので、患者の皆様には身体的な不利益を与えるものではありませんでした。

### 2 患者様への対応について

今回の研究に御協力をいただいた全ての患者の皆様にお詫びを申し上げ、御理解をお願いいたしました。患者の皆様の手術につきましては、手術への同意を受けて行っておりました。また、手術を受けられた皆様は全員治癒されており、診療上の問題は一切発生しておりません。ただし、本研究についての説明が不足していたことから、本研究及び本倫理指針不適合事案の内容について、改めて説明を行いました。

### 3 本学における再発防止策について

#### (1) 倫理講習会の更なる受講徹底

これまでも倫理指針の遵守の徹底について、対象となる全研究者に対し実施するとともに、全員の受講を確認してまいりました。今後も27年度以降新たに対象となった研究者はもとより、研究に携わる全事務担当者を対象として毎年の倫理講習会受講の義務付けを徹底いたします。加えて、受講管理を厳格に行い、未受講の者は倫理指針に係る研究の研究責任者及び主任研究者とはなれないことを徹底いたします。

(2) 産科婦人科学講座における今後の倫理教育の実施

上記(1)に加え、特に本事案の対象となった産科婦人科学講座の研究者及び研究に携わる事務職員等、研究に携わる全職員に対して、学内研修会で個別の倫理教育を実施いたします。

(3) 本事案についての学内への周知による再発防止の徹底

本事案については、本学で起きた倫理指針に関する不適合事案として、教授会での周知徹底を図るとともに、学内で開催される倫理講習会等研究に関する説明会等での周知を図り、今後の再発防止に努めます。

(4) 年度当初の倫理講習会の実施

例年6月に実施している倫理講習会を4月に前倒しして実施いたしました。11月に実施していた倫理講習会も10月に前倒しして実施し、年度上期及び下期の節目において学内への周知徹底を図ることといたします。

(5) 倫理講習会の対象者の範囲の拡大と日常的な確認の継続実施

各講座のチェック体制を強化するために、研究者に加え、研究に携わる全事務担当者にも研修対象を拡大するとともに、チェックリストによる日常的な確認等に継続して取り組みます。

(6) 研究内容の確認体制の改善

研究代表者はもとより研究分担者も含めて、全研究に対して、公的研究費等に係る応募時にチェックリストを提出させるとともに、その確認を徹底いたします。

4 関係者の処分について

関係者の処分につきましては、今後、懲戒審査会を設置し対応いたします。

<お問い合わせ先>

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課

電話番号：024-547-1022 / FAX 024-547-1991