

「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
重大な不適合事案のご報告と再発防止策について

令和8年7月31日
奈良県立医科大学長
嶋 緑倫

この度、奈良県立医科大学（以下、「本学」という。）で実施している臨床研究において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に対する重大な不適合が判明いたしました。ここに謹んでお詫び申し上げますとともに、本事案の経緯報告と再発防止策についてご報告いたします。

記

【研究名称】

補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD

【事案の概要】

本学循環器内科学講座の教員は、共同研究機関の研究責任者として、多機関共同研究「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD」に参加していたが、研究代表機関における審査・承認とは別に、本学が必要であった奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けずに当該研究を実施していたことが判明したため、本件を重大な不適合としたものである。

なお、本件は研究実施手続の不備に関するものであり、現時点で、本不適合に起因する研究対象者の健康被害は確認されていない。

【経緯】

（１）2019年（平成31年）1月30日

本学は、補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD の参加施設として、研究代表機関から認定された。研究代表機関からは、J-PVAD 事業に参加する各研究機関において個別に倫理審査等の必要な手続を行う必要がある旨の案内があったが、当時の研究責任者は、当該事業を学会協議会への症例登録のみと捉え、旧倫理指針の適用対象ではないと判断し、本学の倫理審査委員会への申請及び研究機関の長の許可を受けずに研究を開始

（２）2022年（令和4年）12月9日

研究責任者から倫理審査委員会への審査申請の可否について、事務局に問合せ

（３）2022年（令和4年）12月20日

上記問合せについて、倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）で確認したところ、研究機関の長の許可を得ずに臨床研究を実施していたことが判明し、不適合が発覚

（４）2022年（令和4年）12月21日～2023年（令和5年）1月15日

事務局から研究責任者へ臨床研究の開始時期、研究対象者の参加及び研究の進捗状況等の不適合内容の詳細について調査

- (5) 2023 年（令和 5 年）1 月 16 日
研究責任者から、学長及び倫理審査委員会へ本不適合について報告
- (6) 2023 年（令和 5 年）1 月 23 日
事務局から本学附属病院長、医学部長、研究部長及び本学学長へ本不適合について改めて報告し、学長から研究責任者に対し、当該研究の停止命令
- (7) 2023 年（令和 5 年）2 月 20 日
倫理審査委員会は、倫理審査の未審査及び研究機関の長の許可を受けずに研究を実施していたことを倫理指針に基づき、重大な不適合であると決定
- (8) 2023 年（令和 5 年）3 月 1 日
倫理審査委員会から本学学長へ審査結果を通知し、本学学長は研究責任者に重大な不適合であることを通知

【原因】

- (1) 当時の研究責任者は、臨床研究講習会を受講していたものの、多機関共同研究への参加及び症例登録が旧倫理指針の対象となり得ること、並びに本学において倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可が必要となることについての認識が不十分であったこと。
- (2) 研究代表機関から、J-PVAD 事業に参加する各研究機関において個別に倫理審査等の必要な手続を行う必要がある旨の案内があったにもかかわらず、当時の研究責任者及び所属長は、当該事業を「学会協議会への症例登録のみ」と捉え、旧倫理指針の適用対象ではないと誤認し、本学の倫理審査委員会への申請及び研究機関の長の許可が不要であると判断したこと。
- (3) 定期点検、全学調査を実施していたにもかかわらず、本件の手続不備を発見できなかったこと。

【本学対応】

倫理審査委員会から以下の内容を学長へ意見し、学長から研究責任者に対し、同内容の指示及び実施

- ①本事案は重大な不適合であるため、本学は適切に対応し、報告（文部科学省及び厚生労働省への報告を含む）及び公表を行うとともに再発防止に取り組むこと。
- ②本研究に携わる研究者は再教育として ICRweb の臨床研究の基礎知識講座を受講すること。
- ③研究者は本研究を実施するにあたり、臨床研究を倫理審査委員会に申請し、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を受けること。
- ④実施許可前に同意を取得していた研究対象者へ研究実施の手続きに不備があったことへの謝罪及び研究対象者へ同意を再取得すること。

【再発防止策】

- (1) 当該研究の研究責任者及び研究に携わる者への再教育
- (2) 全学的な教育研修会の実施
研究責任者及び研究に携わる者等を対象とした教育研修会を開催し、受講を義務付けるなど、適正な臨床研究が担保されるよう、教育研修を実施

(3) 実態調査の実施

本学で現在実施又は実施予定の臨床研究の研究責任者に対し、臨床研究を実施するにあたり適切な手続きがとられているか等の実態調査を実施し、適切な手続きが取られていない臨床研究が発覚した場合は、直ちに是正する。

本学教員が、研究機関の長の許可を得ずに臨床研究を実施してしまったことは誠に遺憾であり、本研究に同意し、情報を取得した研究対象者に対し、深謝するものである。

今般、臨床研究の信頼を損なう重大な不適合が発生したことに深くお詫び申し上げるとともに、本学の研究に携わる者への指導及び研究に関する法令・指針等を遵守することを改めて周知し、今後このようなことがないように再発防止に努める所存である。

以上