

令和7年3月31日

厚生労働大臣 福岡 資麿 殿  
文部科学大臣 阿部 俊子 殿

奈良県立医科大学  
学長 細井 裕司

## 「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、奈良県立医科大学(以下「本学」という。)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(以下「倫理指針」という。)」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

##### (1) 研究課題名・内容

###### ①研究課題名

当院における多発基底細胞癌(BCC)の割合

###### ②内容

奈良県立医科大学附属病院(以下「当院」という。)皮膚科、形成外科にて2012年(平成24年)1月から2021年(令和3年)10月までの期間に、病理組織学的にBCCと診断された患者を対象に、単発例、多発例(遺伝的要因有りと無し)に分類し、後方視的に年齢、性別、併存疾患や環境因子、喫煙歴、発生部位などについて検討を行う。

###### ③対象症例年月日

2012年(平成24年)1月～2021年(令和3年)10月

###### ④データ収集・分析年月日

2022年(令和4年)5月～2023年(令和5年)2月

## (2) 事案の概要

本学皮膚科学講座の教員は当該期間に当院で病理組織学的に BCC と診断された患者 403 例を対象に、後方視的にデータ分析を行った。

収集したデータを基に作成した論文を日本形成外科学会に投稿した際に、学会のレビューから研究倫理審査委員会の審査の記録がない旨の指摘を受け、奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会(以下「研究倫理審査委員会」という。)の審査・承認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疑いが発覚(2024 年(令和 6 年)5 月 13 日)した。

同時に当該研究への参加について、事前に本学ホームページ等で情報公開を行い、拒否する機会を保障する手続き(以下、「オプトアウト」という。)が行われていない疑いも発覚した。

## 2. 多施設共同研究の実施体制

奈良県立医科大学の単機関研究  
皮膚科学講座 教員1名

## 3. 事案の経緯

### (1) 2022 年 5 月～2023 年 2 月

2012 年 1 月から 2021 年 10 月までの期間に、病理組織学的に BCC と診断された患者を対象に、2022 年 11 月～2023 年 2 月に単発例、多発例(遺伝的要因有り無し)に分類し、後方視的に年齢、性別、併存疾患や環境因子、喫煙歴、発生部位などについて検討を行った。

### (2) 2024 年 3 月

当該教員は収集したデータを基に作成した論文を日本形成外科学会に投稿した。

### (3) 2024 年 5 月 13 日

学会のレビューから倫理審査受審の有無について指摘を受け、研究倫理審査委員会事務局に対して当該教員より相談があり、倫理指針不適合の疑いが発覚したため、事務局は当該教員に顛末の報告を求めた。

### (4) 2024 年 5 月 13 日同日

当該教員は事務局と共に学長に顛末の報告を行った。

## 4. 事案の背景とその要因

本事案の背景について当該教員に聞き取りを行ったところ、本件について、臨床活動上の症例検討と誤認していたことから次の事案を招いた。

- ①既存情報を用いる医学系研究の実施にあたり必要となる研究倫理審査委員会での審査・承認並びに学長の実施許可取得の必要性についてはその認識がなかった。
- ②診療開始の際の包括同意により同意を得ていたことから、同意取得の問題はないものと考えていた。このため、オプトアウトが行われなかった。

これらの事案が発生した要因として、当該教員は研究倫理及び倫理指針等の規制などに関する教育、研修を適切に受講していたが、実際の研究の実施にあたっての適用について理解

が不十分であったことと、本学の教育・研修において日々の具体的な事例を取り上げた情報発信・啓発活動が十分でなかったことが考えられる。

## 5. 事案が発生したことへの対応

2024年5月13日	<p>当該教員より研究倫理審査委員会事務局に相談があった際、以下の内容を確認した。</p> <p>Q1. 研究の内容(期間、症例数、研究体制)</p> <p>A1. 2012年1月から2021年10月までの期間に、病理組織学的にBCCと診断された患者403例を対象に、単発例、多発例(遺伝的要因有りと無し)に分類し、後方視的に年齢、性別、併存疾患や環境因子、喫煙歴、発生部位などについて、一人で検討を行った。</p> <p>Q2. 研究倫理審査委員会の必要性を認識していたか</p> <p>A2. 認識していなかった。</p> <p>Q3. どういう認識であったか。</p> <p>A3. 臨床における症例検討という認識であった。</p> <p>Q4. 論文投稿までの経緯</p> <p>A4. 2024年3月に収集したデータを基に作成した論文を日本形成外科学会に投稿した。学会のレビューから倫理審査受審の有無について指摘を受けた。</p>
2024年5月13日	<p>当該教員から学長へ顛末の報告を行った。</p>
2024年5月16日	<p>学長は当該教員に対して、投稿の取下げを指示した。</p> <p>学長は、研究倫理審査委員会へ意見聴取した。</p>
2024年5月16日	<p>当該教員は学会の論文編集部に論文投稿を取り下げる旨、メールで連絡を行った。</p> <p>同日、学会の論文編集部より返信があり、論文投稿が取り下げられたことを事務局が確認した。</p>
2024年5月20日	<p>本件について、研究倫理審査委員会で審議を実施した。</p>
2024年5月23日	<p>研究倫理審査委員会から学長に、本件は委員会未審査および研究機関の長による実施許可が未取得であることから倫理指針の規定に基づき、不適合の程度が重大であると考えられるとともに、以下の①～②の内容を意見した。</p> <p>① 当該教員には自身の定める再発防止策を適切に講じ、同様の事</p>

	<p>案が発生しないよう留意させること。</p> <p>② 当該教員には研究を実施する前に、当該研究に該当する指針等、また所属機関の規程等を確認し、適切な手続きを講じさせること。</p>
2024年5月27日	<p>奈良県立医科大学附属病院臨床研究管理委員会（臨床研究の適正な実施のために附属病院長が行う管理及び監督業務を補佐する委員会、以下「臨床研究管理委員会」という。）を開催し、再発防止策として、臨床研究連絡部会の設置を検討した。</p> <p>臨床研究の適正な実施を研究者に遺漏なく周知すること等を目的とする連絡部会（以下「臨床研究連絡部会」という。）を臨床研究管理委員会に設置することを決定した。</p>
2024年6月11日	<p>研究倫理審査委員会からの意見を踏まえ、学長は当該教員に対し、本件が倫理指針の重大な不適合であるとともに以下の①～②の内容を通知した。</p> <p>① 自身の定める再発防止策を適切に講じること。</p> <p>② 研究を実施する前に、当該研究に該当する指針等、また所属機関の規程等を確認し、適切な手続きを講じること。</p>
2024年7月8日	<p>臨床研究連絡部会の設置に係る学内手続きを完了し、奈良県立医科大学附属病院臨床研究管理委員会規程を改正し、臨床研究連絡部会の設置を施行した。</p>
2024年8月13日	<p>臨床研究連絡部会を開催し、今回の重大な不適合事案について、本学で臨床研究を行うすべての所属の構成員に対して共有を行った。</p>
2024年8月15日	<p>当該教員が自身で定めた再発防止策として、臨床研究セミナーの受講を完了した。</p> <p>また当該教員から、研究の実施に際して関係指針等、所属機関の規程等を確認し、研究倫理審査の必要性について確認を徹底する旨、研究倫理審査委員会宛に文書の提出があった。</p>
2024年8月20日、21日	<p>当該教員は臨床研究セミナーの受講について、学長および病院長に報告した。学長、病院長は受講証の確認を行った。</p> <p>学長、病院長から当該教員に対して、今後の研究実施に当たっては、手続きを遵守するよう言及があった。</p>
2024年12月24日	<p>当該教員がこれまでに発表した論文等を確認し、同様の事例がないことを確認した。</p>

## 6. 研究対象となった患者さんへの対応

研究対象となった患者さんに対しては、個人情報の不適切な取扱いがあったこと及びオプトアウトが行えていなかったことについて、個別に書面で説明と謝罪を行うとともに 2025 年(令和 7年)1 月にホームページにお詫びの文書を掲示した。

## 7. 再発防止策

当該教員はこれまでも研究倫理及び倫理指針等の規制などに関する教育・研修は受講していたが、改めて被験者保護、臨床研究に関する法規制と指針、個人情報保護、倫理審査委員会等について、臨床研究セミナーを受講した。

また当該教員から今後、研究の実施に際して関係指針等及び機関の関係規程の確認を徹底する旨、文書により研究倫理審査委員会が確認し、当該教員が倫理審査および研究機関の長の実施許可の必要性について理解したことを確認の上、受講証の提出を本学で確認した。

また、研究の適切な管理に関する重要な情報、研究倫理教育の強化や手続きの徹底についての連絡を各講座に遺漏なく行き渡らせることを目的に、2024 年 7 月 8 日に臨床研究連絡部会を設置した。

臨床研究連絡部会は本学で臨床研究を行うすべての所属の者で構成し、構成員はそれぞれ、各講座内で指導的な立場である者とし、構成員は講座内での周知を徹底し、注意喚起することを役割とした。

第 1 回の臨床研究連絡部会を 2024 年 8 月 13 日に開催し、今回の重大な不適合事案について共有した。

さらに本学のすべての研究者を対象とする研究倫理及び倫理指針等の規制などに関する教育・研修において、本件を具体的な事例として活用し、再発防止の徹底に努めているところである。

## 8. 総括

本学において、当該教員が研究倫理審査委員会の審査および、研究機関の長の許可を得ず研究を実施したことは、誠に遺憾であり、本研究対象者に対し、陳謝するものである。

また本学は研究機関として、適正に研究が実施されるよう管理する必要があるにも関わらず、適切な対応が図れず、研究全体の信頼を損なう重大な不適合を発生させたことについて、深くお詫び申し上げます。

今後、本学の研究の管理体制を強化するため、研究が適正に実施されるよう、組織体制を見直すとともに、本学の研究者への指導および研究に係る法令、指針等を遵守、手続きの徹底をすることを改めて周知を行い、今後このようなことがないよう努める所存である。