

臨床研究における研究計画の逸脱と適切な手続きの不履行に関するお詫びとご報告

この度、当院で実施した臨床研究において、研究計画書に定めた内容から逸脱した研究行為があったことが確認されました。本研究にご協力いただきました皆様、並びに関係者の皆様には、ご心配とご迷惑をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

当院は、今回の事態を厳粛に受け止め、臨床研究審査会の審議結果に基づき、研究の透明性を確保し、再発防止を徹底してまいります。

1. 事案の概要

(1) 研究の実施内容

研究課題名:核医学検査における呼吸抑制撮像の有用性に関する研究

研究期間:2023年2月1日~2024年3月31日

本研究は、診療情報のみを利用する観察研究として実施されました。

※当該研究では、研究者が研究対象者等から直接同意を受けることが困難であるため、当院ホームページに研究に関する公開文書(以下、「情報公開文書」という。)を公開し、オプトアウトにて研究を実施しておりました。

(2) 逸脱の内容

研究計画書には、収集した情報の「二次利用はない」と明記されており、そのことも含めて当院審査会にて承認されておりました。

しかしながら、研究実施期間中に、本研究により得られた**解析済みデータ**(個人を特定できない情報)について、**外部企業による特許出願のために提供(二次利用)**が行われていたことが発覚いたしました。

※当院の研究者は発明者として特許に関与しましたが、その関与は発明者としての記載に留まり、資金提供や経済的な利益相反(COI)は発生していないことを確認しています。

2. 研究の実施の適正性を損なう問題点

本件の最も重大な問題点は、データの利用目的が追加(特許への活用及び第三者への提供も利用目的に追加)されたにもかかわらず、研究責任者が**適切な変更申請手続きを怠った**ことです。

研究計画書には「二次利用はない」と明記され、当院審査会にて承認されているため、本来は、外部企業による特許出願の可能性が生じた時点で、計画書を改訂し、当院審査会に変更申請を行う必要がありましたが、適正な変更手続きが行われていませんでした。

- **倫理審査手続きの不履行:** 研究計画の変更、特にデータの利用目的や提供先に関わる変更は、研究対象者等の人権及び研究の公正性・透明性を確保するため、実施前に臨床研究審査会の**意見を聴き、研究機関の長(院長)の許可**を得ることが義務付けられています。この手続きを怠ったことは、**研究の実施の適正性を損なう行為(不適合事例)**です。
- **透明性の原則への違反:** データの利用目的が変更され、外部企業との知的財産に関わる

活動が発生したにもかかわらず、その事実を研究計画書や情報公開文書に反映させず、研究対象者等が**容易に知り得る状態**に置く義務を果たしていませんでした。これは、研究活動における**透明性の原則**に反するものです。

3. 個人情報の安全性に関する確認

本件において外部企業に提供されたデータは、個人を特定することができない**解析済みデータ**のみであり、個人情報（氏名、生年月日等）の流出や漏洩は発生していません。

4. 臨床研究審査会の結論と当院の今後の対応

本件は、臨床研究審査会において審議され、その結果、**適切な変更申請を怠った手続き上の重大な不備**であり、再発防止策を徹底した上で、その経緯と対策を速やかに公表することが必須であるとの結論に至りました。

臨床研究審査会の意見に基づき、当院は以下の再発防止策を徹底いたします。

1. **研究計画変更の厳格化**: 研究期間中、データの利用目的、資金源、利益相反の状況等、研究の根幹に関わる事項に**変更の可能性**が生じた時点で、その軽重にかかわらず、必ず**当院審査会への変更申請、院長の許可が必要**であることを周知徹底します。
2. **透明性の確保と情報公開の徹底**: 研究に関わる**知的財産やデータの二次利用**の可能性が生じた場合は、その状況を研究計画書や情報公開文書に記載し、院長の許可を得た上で研究対象者等が**容易に知り得る状態**に置く手続きを厳格に履行します。
3. **研究者への教育・研修の強化**: すべての研究者等に対し、倫理指針の定める**研究計画変更手続きの重要性、利益相反の適切な申告、および研究活動の透明性確保**に関する教育・研修を継続的に実施します。

当院は、今回の事態を深く反省し、今後二度とこのような手続き上の不備が生じないよう、研究倫理の遵守と研究の質の向上に努めてまいります。

2025 年 10 月 豊橋市民病院 院長
