

令和4年11月11日
東海大学医学部長 森 正樹

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
への不適合事案の報告について

標記につきまして、東海大学医学部附属病院で実施された臨床研究において、このたび「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定に照らし、当該指針ガイダンス（令和3年4月16日）に解説する厚生労働大臣及び文部科学大臣への報告の対象となる「必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合」に該当する重大と考えられる不適合が発生いたしましたので、下記のとおり公表いたします。

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. 事案の経緯

東海大学医学部所属の教員が研究責任者を務める、人を対象とする医学系研究「20R267 新規ウイルス検査の臨床実装前確認に関する研究（Ⅱ）」において、令和2年12月上旬、東海大学医学部臨床研究審査委員会（以下、「審査委員会」という。）の承認、当時の研究機関の長である病院長の実施許可を得た研究計画を著しく逸脱する重大な倫理指針不適合が発生した。

当該研究は、東海大学医学部を中心とする多機関共同研究であり、同総合診療学系救命救急医学教員であるA医師が研究代表者となり、同附属病院（伊勢原）、同附属大磯病院、海老名市内医療機関に入院中または外来受診の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者（未成年者を対象としない、代諾者なし、ボランティア参加者を募集しない。）を研究対象者としていた。全体で1000例を予定研究対象数として、新規の検査手法である呼気検査と臨床的に確立されている既存のPCR検査を比較することで、新規呼気検査の有用性を評価し、臨床応用を図ることを目的としていた。新規呼気検査における呼気検体からのCOVID-19ウイルス検出については、共同研究機関である東北大学が実施する体制となっていた。

本事案では、以下の3点で承認された研究計画からの逸脱が認められた。

第一に、実施場所として、「東海大学医学部、同附属病院（伊勢原）、同附属大磯病院、海老名市内医療機関、東北大学」において実施されることとされていたが、いずれにも該当しない、「東海大学湘南校舎体育会運動部の関連施設」において実施されるという、「研究実施場所に関する逸脱」が認められた。

第二に、対象症例として、「東海大学医学部附属病院、同附属大磯病院、海老名市内医療機関に入院中または外来受診のCOVID-19症患者（未成年者を対象としない、代諾

者等なし、ボランティア参加者を募集しない)」を研究対象者として実施することとされていたが、これらのいずれにも該当しない運動部員及び職員 161 名（うち、事案の発生した令和元年 12 月時点で未成年者[20 歳未満]49 名)を対象に実施されるという、「研究対象者に関する逸脱」が認められた。

第三に、研究対象者からの同意取得について、「開始に先立ち、説明文書に基づいて説明した後、研究参加についての本人の自由意思に基づいた同意を文書により得る。」とされていたが、これに反し、個々の研究対象者の同意意思の確認や記録を行わずに実施された。運動部員を当該研究の研究対象者とする場合には、その特殊な立場を考慮した特別な配慮が必要であり、かつ未成年者については本人の同意に加えて保護者等の同意（代諾）が倫理指針の規定により必要であるが、これらは、いずれも行われなかったという、「インフォームド・コンセント（IC）に関する逸脱」が認められた。

上記の他、第三者委員会における調査の中で、あらかじめ審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得ていない方法による、運動部員への誤った説明文書・同意書の配付及び同意書の回収、当該逸脱に該当する実施内容を含む、新たな研究計画の湘南キャンパスにおける申請、研究計画からの著しい逸脱の発生について、研究機関の長への報告や研究の停止・中止など、倫理指針に規定された研究責任者及び研究者等の責務の不履行が明らかとなった。

2. 事案が発生したことへの対応

本事案の発生（令和 2 年 12 月 6 日）に伴い、以下の対応を実施した。当事者に対しては臨床研究の実施に際して、臨床研究に参加していただく被験者の権利を尊重し、実施に際しては国の指針並びに学内規則関係を遵守するよう、学長及び医学部長より嚴重注意を行った。

- 1) 事案に対する研究機関としての研究監査の実施(令和 2 年 12 月 9 日)
- 2) 当該研究の中止(令和 2 年 12 月 9 日)
- 3) 検体の確認と破棄(令和 2 年 12 月 11 日)
- 4) 事案の調査、要因の検討、再発防止に向けた調査委員会の設置(令和 3 年 2 月 16 日)

3. 事案が発生した要因

本事案の発生に際して、以下の点が要因と考えられた。

- 1) COVID-19 集団感染者からの検査実施に関する研究代表者への相談
- 2) 研究代表者の感染対策の担当者と研究者としての立場の混同
- 3) 研究代表者、研究分担者の臨床研究実施上の対応不備
- 4) 研究機関における臨床研究に係る教育研修および管理体制の不足

4. 調査委員会からの提言

調査委員会より、本事案について以下の点について改善に向けた提言を受けた。

- 1) 研究機関において実施中の臨床研究に関する点検の実施
- 2) 研究者等の臨床研究に関する教育研修に関する点検等の実施
- 3) 研究機関の長の責務の履行を支援する体制の充実

5. 調査委員会からの提言を踏まえた再発予防措置

1) 研究機関において実施中の臨床研究に関する点検の実施

被験者の同意書を必要とする旧指針及び臨床研究法に基づく臨床研究について、2018～2020年度までに jRCT に登録された 307 研究課題を 2021 年 3 月 31 日までに点検し、450 人の被験者に対して適切に説明、同意がなされていたことを確認した。jRCT に登録されていない研究課題は、関係資料の保存期間（研究終了より 5 年間）を考慮し、2017 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに、国内外の学術雑誌に掲載、投稿中の論文について、2022 年 4 月 1 日より検証を開始することとした。

2) 研究者等の臨床研究に関する教育研修に関する点検の実施

管理者として、臨床研究を実施しようとする者に対して、倫理教育の履修の有無を臨床研究申請の要件とする。また、令和 3 年度より本学で従前より実施を行ってきた一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）、研究倫理教育 e ラーニング（eAPRIN）について、毎年度 1 回、臨床研究に関連する単元の履修を全ての教員に課すこととした。また、臨床研究に関わる職員については、関連する倫理教育プログラムの履修を義務付けることとした

3) 研究機関の長の責務の履行を支援する体制の充実

研究審査手続きと実施許可を切り分け、研究の実施許可に際しては、研究者よりあらかじめチェックシートを提出させることで、機関内の関係部署による事前の手順の確認の徹底を図ることとした。

さらに、医学部内において実施される全ての臨床研究の進捗について、一元的に管理できるシステムを令和 4 年度中に導入する。

4) 被験者保護、社会的に弱い立場にある者への特別な配慮

臨床研究の対象となる被験者、とりわけ社会的に弱い立場にある者への特別な配慮については、米国連邦保証制度（FWA: Federal Wide Assurance）に加入し、本規約に準拠することを実施要項に明記した。研究申請時に該当する事項の有無についてチェックシートに記載させ、審査委員会における審議、関係部署における確認を踏まえた後に実施許可を与える体制を構築することとした。

6. 総括

本事案は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に照らし、①研究実施場所に関する逸脱、②研究対象者に関する逸脱、③インフォームド・コンセント（IC）に関する逸脱、という点で、当該指針ガイダンスに定める重大な倫理指針不適合事案と判断した。研究機関として、すみやかに研究を終了・中止させ、事実の調査、要因の検討、再発防止対策について調査委員会より提言を受けたところである。

本事案の発生要因として、研究者が COVID-19 感染対策と感染予防研究との境を的確に認識できなかったことがあげられ、再発防止策として、臨床研究に関する教育研修の強化、臨床研究を適切に監理・モニタリングできる体制の強化の徹底を図る。

以上