

令和7年10月3日

厚生労働大臣 福岡 資麿 殿
文部科学大臣 阿部 俊子 殿

国立大学法人滋賀医科大学
学 長 上本 伸二

「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、国立大学法人滋賀医科大学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」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

研究課題名「匿名介護情報等を用いた医療的ニーズを伴う終末期要介護高齢者のリロケーションのない看取り達成要因に関する後ろ向き観察研究（大津市）」の実施にあたり、研究代表者は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和5年3月27日一部改正）（以後、「倫理指針」とする。）第4の1（2）（研究者等は、研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。）、第6の2（1）（研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。）及び第6の2（3）（研究責任者は、研究機関の長に当該研究機関における当該研究の実施について、許可

を受けなければならない。) の手続きを行わずに研究を実施した。

2. 多施設共同研究の実施体制

[滋賀医科大学]

研究責任者（研究代表者）： 1 名

分担研究者： 16名

[共同研究機関]

大阪大学

研究責任者： 1 名

分担研究者： 3 名

[既存試料・情報の提供のみを行う機関]

大津市

担当者： 1 名

介護保険者として滋賀医科大学の要介護認定調査情報と介護レセプト情報を提供の研究協力にかかる窓口であり、滋賀医科大学の研究事業用のデータ抽出と匿名化を、市として滋賀県国保連合会に委託する。

滋賀県国保連合会

担当者： 1 名

大津市の委託を受け、大津市から国民健康保険団体連合会を経由して収集された要介護認定調査情報と介護保険者である大津市へ請求される介護レセプトの記載内容について、条件を満たす研究事業用データを抽出し、滋賀医科大学へ提供する。

3. 事案の経緯

本研究については、厚生労働省老健局老人保健課から要介護認定情報・介護レセプト等情報（以降「匿名介護情報等」とする。）の提供を受け実施する研究課題名「匿名介護情報等を用いた医療的ニーズを伴う終末期要介護高齢者のリロケーションのない看取り達成要因に関する後ろ向き観察研究」として、倫理審査委員会（令和3年10月11日）承認後、学長に許可され、開始された。

しかしながら、厚生労働省の匿名介護情報等の入手に時間を要することから、

研究代表者は、倫理審査委員会において承認後、学長に許可された研究課題とは別案件として、大津市から要介護認定調査情報と介護レセプト情報（以降「要介護認定調査情報等」とする。）の提供を受けることを新たに計画し、令和4年7月頃から大津市担当者との調整を開始した。

令和4年10月25日 大津市長宛てに、要介護認定調査情報等にかかるデータ提供を依頼する学長名の文書「研究実施に係る協力依頼について」を発出した。

令和4年12月16日 研究代表者は、大津市から提供される要介護認定調査情報等にかかるデータは倫理指針が適用されない「既に作成されている匿名加工情報」に該当するとの認識から、「研究倫理委員会」（倫理指針適用外の計画書の審査を担う委員会）に新規の審査依頼を行った。

令和4年12月21日 研究代表者は、研究倫理委員会から本案件は倫理指針の適用となる可能性が高いことから、倫理審査委員会へ申請するようにとの返信を得た。

しかしながら、研究代表者は、大津市から提供を受ける要介護認定調査情報等については、学術目的でのデータ活用ルールがなく、また、「既に作成されている匿名加工情報」であると認識し、厚生労働省から提供を受けるデータとは「まったく異なるもの」と考え、倫理審査委員会への申請が必要であることを理解していなかった。

令和5年2月15日 滋賀県国保連合会から、要介護認定調査情報等にかかるデータの送付があり、受理した。なお、この時点では倫理審査委員会において計画書は未受理であったため、入手したデータにかかる確認は行われていない。

令和5年2月16日 研究代表者はCOI審査を経て倫理審査委員会に研究計画書の一括審査ではなく個別審査申請を行ったが、申請した計画書に不備があったため、倫理審査委員会には申請書を受理されず、以降、不備の修正にかかるやり取りが行われた。

令和5年7月3日 学位申請のための修士論文の最終提出日であったが、倫理審査委員会でも承認のままであったため、研究代表者は倫理審査の書類と承諾書を提出できない旨を記載した事情説明書類を作成し、研究分担者の大学院生（修士）Aに提出時の書類に加えて提出するよう指示

し、今回の発覚に至った。

4. 事案が発生した要因

研究代表者が倫理指針第4の1(2)、第6の2(1)及び第6の2(3)を理解していなかったこと、また、大学としての研究倫理教育体制が不十分であったことが考えられる。

5. 事案が発生したことへの対応

令和5年7月12日	当該研究においては、研究代表者が指導教員を務める研究分担者の大学院生（修士）Aが学位論文を作成した。当該論文の受理を審議する委員会の際、審議を担当する教員より倫理審査の審査状況について指摘があり、倫理審査申請中であることが発覚した。
令和5年8月10日	倫理審査委員会において、第6の2(1)及び第6の2(3)の手続きを実施せず、倫理審査申請中（未承認・無許可）の状況で研究を実施したため、重大な不適合と認められ、当該研究の中止が決議された。なお、共同研究機関となる予定であった大阪大学については、代表機関である滋賀医科大学の倫理審査委員会で承認されていないことから、倫理審査委員会への個別審査申請も実施されておらず、また、当該研究についても実施されていないことが確認された。
令和5年9月1日	研究公正委員会（研究活動の不正行為への対応並びに公的研究費の適正管理及び不正使用防止に関することを審議する委員会）において、再発防止策並びに必要な再教育等の措置について検討を行った。
令和5年10月10日	研究公正委員会において、再発防止策（個人）の実施確認を行った。
令和5年11月15日	研究公正委員会において、研究公正委員会報告書並びに滋賀医科大学ホームページにアップロードする不適合に関する公表資料について確認を行った。

なお、滋賀県国保連合から提供された要介護認定調査情報等にかかるデータは、滋賀県国保連合が保有する観察対象被保険者の過去 1 年間の給付実績事業所情報を出力した給付実績データ及び大津市が保有する要介護認定情報を滋賀県国保連合が匿名加工を施したデータであることから、本学から研究対象者（被検者）への説明等は行っていない。

6. 再発防止策

[倫理指針不適合者への指導等]

- (1) 研究代表者に対し、研究公正委員会委員長及び倫理審査委員会委員長から倫理指針の不適合の内容について指導し、注意勧告を行った。
- (2) 再発防止のため、当該教授に対して、以下の 3 点の実施を指示した。
 - ①日本学術振興会の研究倫理eラーニングコースeL CoREを受講し、修了証を研究公正委員会へ提出する。
 - ②研究公正委員会が指定するICR-webの倫理指針の 3 つの研修を受講し、修了証を研究公正委員会へ提出する。
 - ③倫理指針を熟読し、レポートを研究公正委員会へ提出する。

また、本事案に直接的な関与のあった研究分担者の大学院生（修士）A に対しても、指導、注意勧告のうえ、ICR-Webの倫理指針の研修を受講し、修了証を研究公正委員会へ提出させることとした。

[大学における再発防止策]

- (1) 研究倫理教育を充実させる。

コロナ禍の下で、e-learningのみで講習を行ってきたことを改め、e-learningに加えて、年複数回の対面の講習を実施する。また、講習会を大学院における研究倫理教育の一環に組み入れるなど、大学院での研究倫理教育の内容を見直し、充実させる。
- (2) 倫理指針の適用か否かの判断をする仕組みを明確にするため、以下のとおりマニュアルを定め、再発防止に取り組む。
 - ①研究者が倫理指針適用外と判断する場合であっても、人を対象とする研究の開始に当たっては、原則、研究計画書を倫理審査委員会に提出する。
 - ②研究計画が倫理指針の適用か否かは、倫理指針ガイダンスに沿って、研究責任者の責任で判断するものであるが、判断が困難な場合には倫理審査委員会に意見を聴く。

- ③研究者は、倫理審査委員会の判断を遵守し、倫理指針適用の研究については、倫理審査委員会の審査を受ける。
- ④倫理審査委員会において倫理指針適用外で審査非該当と判断された場合、または、倫理指針が明らかに適用外である場合は、研究者の責任で研究を実施・発表する。
- ⑤④にかかわらず、研究者が実施にかかる許可を求める場合は、研究倫理委員会に申請することができる。
- ⑥研究倫理委員会にて倫理指針適用の可能性がある場合は審査「保留」とし、その旨を研究者へ通知する。「保留」の回答を受けた研究者は倫理審査委員会へ申請を行わなければならない。

この取り決めは、令和5年9月1日より施行済みである。

7. 総括

本学の教員が、倫理指針に沿った手続きを行わずに研究を行ってしまったことは誠に遺憾であり、深くお詫びを申し上げます。

滋賀医科大学は、今回の事案を踏まえて、研究者の倫理意識の低さや倫理審査体制の不備に対して、再発防止にしっかりと取組み、法令・指針を遵守した研究を行うよう一層の教育を行い、また、倫理審査体制の整備に尽力してまいります。