

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. 事業の概要

研究課題名「スギ花粉症舌下免疫療法の効果・安全性の評価」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）（以降、「倫理指針」とする。）第4の1(2)（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た適正な研究の実施）、第4の1(3)（研究を実施するに当たってのインフォームド・コンセントの実施）、第6の1(1)（研究計画書の作成・変更）、第6の2(1)（倫理審査委員会への付議）、第6の2(3)（研究機関の長の許可）、第7の(2)（試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項）、第8の1(1)ア（新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合のインフォームド・コンセント）、第8の1(2)ア（自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合のインフォームド・コンセント）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

研究分担者：7名

〔ゆたくクリニック〕（※今回の事案には関係していない）

研究責任者：1名

研究分担者：1名

3. 事案の経緯

- 1) 本研究は、スギ・ヒノキ花粉症における舌下免疫療法の有効性・安全性を検討し、その作用機序を解明、さらに舌下免疫療法効果の指標となるバイオマーカーを明らかにすることを目的として、観察研究で侵襲または軽微な侵襲を伴う研究として、倫理審査委員会（平成26年9月30日）承認後、学長に許可され、開始された。

本研究においては、「舌下免疫療法を行うスギ花粉症患者（成人及び12歳以上の小児）、効果判定の比較対象として、従来行われている既存の抗アレルギー剤で内服加療しているスギ花粉症患者及び皮下免疫療法で加療しているスギ花粉症患者」を対象とするものであった。

しかしながら、令和6年2月1日に、健常人のコントロールのため、臨床実習の一環として皮内検査を行い、アレルギー反応が陰性だった本学医学部学生に対し研究への協力を依頼したところ、当該学生のうち2名が学生課に臨床実習中における研究協力の疑義（権威勾配によるハラスメント）について相談したことから、学生課から連絡を受けた研究代表者が研究計画書を確認したところ、健常人からの検体採取（採血）にかかる記載がされておらず、また修正も行っていなかったことに気づき、研究代表者から倫理審査委員会に「不適合報告書（令和6年2月26日付）」及び「研究中止届出書（令和6年2月28日付）」が提出されたことにより発覚した。

- 2) 1) にかかる審議のために開催した研究公正委員会の翌日（令和6年5月23日）、当該委員会に陪席していた教員から、当該委員会委員長に対し、研究代表者が著者であり、本研究に関連すると思われる発表済み論文（2件）に「健常人のコントロールデータ」が掲載されているが、本研究の研究計画書には健常人を対象とした採血に関する記載がない旨の報告があった。

このことから、研究公正委員会に予備調査委員会を設置し、研究不正の観点から調査を行い、研究代表者へのヒアリング、予備調査委員会による各種調査を実施した結果、「捏造」「改ざん」「盗用」等の研究活動の不正行為はなかったとの結論となったが、研究代表者へのヒアリングを行った際、発表済み論文（2件）の「健常人のコントロールデータ」にかかる「健常人から採血した血液の収集方法」に関して、本研究とは関係なく過去に研究代表者自身、職場の同僚やスタッフ等から、倫理審査委員会の承認を得ることなく、同意書も取得せずに採血した血液のストック、他（副鼻腔炎）の研究時や鼻の疾患等の患者から組織採取及び採血した際の血液をストックし、承諾を得ないまま本研究に二次利用したものによるものであったことが判明した。

4. 事案が発生した要因

本学においては、年2回、学外有識者による研究倫理教育研修会を開催し、研修会の内容を後日e-learningで視聴可能とすることにより受講率：100%を達成していたが、研究代表者が倫理指針第4の1(2)、第4の1(3)、第6の1(1)、第6の2(1)、第6の2(3)、第7の(2)、第8の1(1)ア、第8の1(2)アについて認識していなかった。

た或いは理解が不足していたことが考えられる。また、新型コロナウイルス感染症拡大以降、e-learningに限った研究倫理教育実施の継続や本学教職員や学生を対象とした研究を立案・実施する際の本学ルールの周知不足など、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8月から令和5年10月の間に本学医学部学生：5名に対し、本研究のための健常人のコントロールのために行った検体採取（採血）について、適切なインフォームド・コンセントが行われておらず、また、本研究の研究計画書に健常人からの検体採取（採血）が記載されていないことが判明したため、当該学生5名に対し、研究対象者として不適切であったことを説明のうえ、謝罪し、健康被害等がなかったことを確認した。

また、本研究に関連する論文に掲載されている健常人から採血した血液の収集方法（過去に研究代表者自身、職場の同僚やスタッフ等から、倫理審査委員会の承認を得ることなく、同意書も取得せずに採血した血液のストック、他（副鼻腔炎）の研究時や鼻の疾患等の患者から組織採取及び採血した際の血液をストックし、承諾を得ないままの二次利用）について、倫理指針の「重大な不適合」に該当するのではないかとの判断から、改めて、倫理審査委員会での審議を依頼し、その結果倫理指針の「重大な不適合」と判断された。これにより、研究代表者に対し、本研究に関連する論文（2件）の撤回を勧告した。

令和6年3月14日 倫理審査委員会において、研究責任者から提出された「不適合報告書」の内容について審議されたが、令和5年8月から令和5年10月の間に本学医学部学生：5名に対し行った検体採取（採血）にかかる同意取得時の状況の詳細について調査が必要との意見が出され、継続審議となった。

令和6年3月27日 倫理審査委員会からの意見を受け、研究・企画・国際担当理事からの依頼に基づき、本学医学・看護学教育センターの教授：2名が内部調査を実施することとなった。

令和6年4月3日～令和6年4月8日

検体採取（採血）をされた本学医学部学生5名に対し、本学医学・看護学教育センターの教授による聴き取り調査（4名は対面、1名はメール回答）が実施された。

令和6年4月11日 本学医学・看護学教育センターの教授による聴き取り調査の結果に基づき研究・企画・国際担当理事から倫理審査委員会に報告を行った結果、「健常者を対象とした研究計画書ではないにもかかわらず臨床実習中の本学医学部学生に検体採取（採血）の研究協力を依頼した、選択基準の不遵守」（倫理指針第4の1(2)：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た適正な

	研究の実施及び第7の(2): 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項)「登録期間の超過による研究計画書不遵守」(倫理指針第6の1(1): 研究計画書の作成・変更、第6の2(1): 倫理審査委員会への付議及び第6の2(3): 研究機関の長の許可)「適切な同意説明文書で同意取得されていないことによる同意の無効及び研究責任者・分担者以外の者によるインフォームド・コンセントによる同意の無効」(倫理指針第4の1(3): 研究を実施するに当たってのインフォームド・コンセントの実施)があったことから、「重大な不適合」と判断された。
令和6年5月22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に関することを審議する委員会)を開催し、重大な不適合と判断された経緯等の説明、再発防止策並びに必要な再教育等の措置等について検討を行った。
令和6年5月23日	研究公正委員会に陪席の教員から、本研究に関連すると思われる発表済み論文(2件)に「健常人のコントロールデータ」が掲載されている旨の疑義報告があった。
令和6年5月28日	研究公正委員会委員長が研究代表者に対し、発表済み論文(2件)に掲載されている「健常人のコントロールデータ」等に関するヒアリングを実施した。
令和6年5月30日	研究公正委員会委員長からのヒアリングの結果を受け、本学研究倫理最高責任者である学長が、研究倫理統括責任者である研究・企画・国際担当理事に対し、国立大学法人滋賀医科大学における研究活動の不正行為への対応に関する規程に基づき、予備調査委員会を設置し、必要な調査及び適切な対応を行うよう指示がなされた。
令和6年6月19日	研究代表者に対し、再発防止策(個人)の実施について通知を行った。
令和6年6月21日	予備調査委員会による調査結果に基づき、研究公正委員会において審議された結果(捏造などの事実は認められない)を受け、学長が研究不正に関する本調査は行わない旨を決定した。 しかしながら、発表済み論文(2件)の「健常人のコントロールデータ」とした血液の取得に関して、同意取得やインフォームド・コンセントがなされていないこと、承諾を得ることなく二次利用をしたことについて倫理指針の重大な不適合に該当するのではないかとこのことで、改めて、倫理審査委員会に対し審議を依頼することとなった。

- 令和6年8月8日 倫理審査委員会において、「倫理審査委員会の審査承認並びに研究機関の長の許可を得ず実施した場合」（倫理指針第6の2(1)：倫理審査委員会への付議及び第6の2(3)：研究機関の長の許可)「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」（倫理指針第8の1(1)ア：新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合のインフォームド・コンセント及び第8の1(2)ア：自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合のインフォームド・コンセント)に該当することから、「重大な不適合」と判断された。
- 令和6年10月11日 研究公正委員会を開催し、重大な不適合と判断された経緯等の説明、追加の措置等について検討を行った。
- 令和6年10月28日 研究代表者に対し、追加の措置について通知を行った。

6. 再発防止策

〔研究代表者への指導等〕

- (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、注意勧告した（令和6年6月19日：書面及び口頭にて実施）。
- (2) 研究代表者に対し、本研究課題の中止、本研究の研究代表者が別の研究代表者となっている他の7件の研究課題の停止について、関係機関等に通知するよう指示した（令和6年6月19日：完了）。
- (3) 研究代表者に対し、①本学医学部学生5名から検体採取（採血）した試料及びそれに関するデータの破棄、②過去に研究代表者自身、職場の同僚やスタッフ等及び他（副鼻腔炎）の研究時や鼻の疾患等の患者から組織採取又は採血した際の血液のストック及びそれらに関するデータの破棄するよう指示した。（令和6年11月1日：廃棄済報告書受理）
- (4) 研究代表者に対し、再発防止のため以下の4点の実施するよう、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、修了証書を研究公正委員会へ提出すること（令和6年6月20日：受講完了）。
 - 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こと（令和6年6月20日：受講完了）。
 - 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こと（令和6年7月7日：レポート受理）。
 - ④医学系指針改正に対する自己点検チェック表を本研究課題及び本研究の研究代表者が研究代表者となっている他の7件の研究課題ごとに実施し、研究公正委員会に提出すること（令和6年7月7日：全チェック表受理）。

〔大学における再発防止策〕

- (1) 研究倫理教育の充実

e-learningだけでなく、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) 本学教職員並びに学生等を対象とする研究に関する細則等の周知徹底

本学教職員並びに学生等を対象とする研究を立案する場合の条件等を定めている、「滋賀医科大学倫理審査委員会における教職員並びに学生等を対象とする研究に関する細則（令和3年6月30日制定）」に関して、毎年度教授会において周知するとともに、本学教職員並びに学生等を研究に参加させる場合には誓約書を作成、提出することを徹底させる。

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。