

令和2年2月27日

調査委員会 報告書

1. はじめに

当院眼科のA医師が研究責任者として行った3件の観察研究において、国が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、「倫理指針」という。）に適合しないかたちで行われた可能性があることが発覚した。このため、その事実関係を検証し、再発防止策の提案を行うため、外部の有識者を含めた調査委員会（以下、「当委員会」という。）を設置し、調査及び検討を行い、ここに報告するものである。

2. 当委員会の開催・審議経過

○令和元年12月13日 第1回

- ・ 三重大学医学部附属病院医学系倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」という。）事務局（以下、「事務局」という。）から不適合事案の経緯の説明
- ・ 調査の進め方について
- ・ 事案について
- ・ 今後の委員会の進め方について

○令和2年1月27日 第2回

- ・ 第1回議事録について
- ・ 事案について
- ・ 今後の委員会の進め方について

○令和2年2月18日 第3回

- ・ 第2回議事録について
- ・ お詫び文書について
- ・ 調査委員会報告書について

○令和2年2月19日～27日 第4回（メール審議）

- ・ 調査委員会報告書について

3. 調査の対象とした研究の概要

<経緯>

平成 29 年 6 月 23 日 倫理審査委員会にて「条件付き承認」となる（承認通知書は未交付）
平成 29 年 6 月 27 日 研究支援係（当時）より審査結果報告及び修正依頼メールを送信
令和元年 7 月 25 日 研究責任者より課題について承認されているかどうか問い合わせがある（教授会資料を見た所属長による指摘が契機）
令和元年 7 月 25 日 研究支援室より研究責任者に課題は未承認であることを報告
令和元年 8 月 14 日 研究責任者より修正書類が提出される

< 3 件の臨床研究について >

①課題番号：3151

課題名：中心性漿液性脈絡網膜症の多施設後ろ向き観察研究

②課題番号：3152

課題名：増殖糖尿病網膜症に対して施行された硝子体手術に関する後ろ向き研究

③課題番号：3153

課題名：ステロイドテノン囊下注射におけるステロイド緑内障併発の多施設後ろ向き観察研究

これら 3 件の臨床研究（以下、「本研究」という。）は、全て後ろ向き観察研究であり、当院は多施設共同臨床研究の分担施設である。各代表施設において、倫理審査委員会の承認、研究機関の長の許可を得ていた。また、研究同意に関してはオプトアウトで行うとしており、当院を除く各代表施設のホームページでオプトアウト文書が掲載されていた（当院については下記 4（2））。令和元年に本研究から 4 編の論文が発表され、公表された。

4. 当委員会の調査結果及び認定

(1) 条件付き承認について

研究責任者は、「条件付き承認」を「承認」されたものと大きく勘違いして研究を開始していた。

倫理審査委員会としては、「条件付き承認」は「条件を満たせば承認」としており、条件を満たしていないものは「未承認」として運用してきた。すなわち本件の場合、3 件とも「倫理審査委員会での指摘事項を修正して提出すれば承認」とし、承認通知書を研究機関の長が交付するとしていた。しかし A 医師は本研究については承認と勘違いして研究を開始した。

一般的には「条件付き承認」は承認と扱っている場合も多く、倫理審査委員会としても「条件付き承認」の定義を明確にしていなかったことも伺え、これが勘違いの一因であると考えられる。

しかしながら A 医師は、これまで他の研究でも「条件付き承認」と判定された経験があり、その際は修正の手続きを行い、承認を受け研究を開始していたのであるから、本件については A 医師に不注意な面があったことは否定できない。

他方で、事務局としては、倫理審査委員会終了後にメールで「条件付き承認」と送っていた。そして、「条件付き承認」となった研究について、修正が遅い場合には、事務局がリマインドメールを送付することが慣例となっていたが、当時の事務局が別件でかかりきりであり、この時期に事務局から研究責任者へリマインドメールが送付されなかったことも一因と考えられる。

(2) 研究同意について

研究同意に関しては、3件の研究はオプトアウトで行われる予定であり、倫理審査委員会の申請書にもオプトアウト文書が添付されていた。承認通知書交付後に当院のホームページに掲載することとなっていたため、オプトアウト文書は掲示されていなかった。

研究責任者は、当委員会の調査に対し、研究対象者である一部の患者へは外来にて説明を行ったと説明したが、カルテへの同意の記載及び立会者はなく、確認はできなかった。

以上から、倫理指針が定めるインフォームド・コンセントの手続きに関しては、研究対象者等が拒否できる機会を保障していないことが判明した。

(3) その他

本研究においては、特定不正行為（捏造、改ざん、盗用）及びそれにつながる不正行為、並びに論文の結果の科学的信頼性の棄損につながる行為は行われていないことを確認した。

本研究の研究計画書では、インフォームド・コンセントについてはオプトアウトで行うことが記載されている。しかし、三重大学ではこれまで通院中で同意を取得することが比較的容易な研究対象者に対しては、可能な限り説明文書及び同意書を用いて文書同意を取得していたことから、本研究においても三重大学においてのみ使用する説明文書及び同意書を A 医師が作成し、申請していた。

データの均質性の観点からも本来は代表施設と同様の対応を取り、同じ方法でデータを収集することが重要と考えられるが、このように代表施設よりも厳しい条件が課せられており、他施設の研究者と比べ A 医師には過剰な対応を求めている。

5. 倫理指針不適合事項

倫理審査委員会の承認過程及びインフォームド・コンセントの手続き問題があった。

6. 倫理指針不適合が起きた背景・原因

- ① 研究倫理に関する講習会は、毎年行っており、A 医師も 2017～2019 年の間も毎年参加していることは記録されている。
- ② 事務局は、倫理審査委員会での審査結果を A 医師にメールで伝えていたが、その後リマインドメールを送っていなかった。
- ③ 倫理審査委員会の判定が、「条件付き承認」という勘違いを生じやすい文言であった。
- ④ 倫理審査委員会の独自のルールとして、インフォームド・コンセントにおいて、研究代表施設においてオプトアウトにより研究を行うとされている場合であっても当院においては通院中の方に対しては説明文書及び同意書を用いて同意を得ることとしていた。当院の研究責任者に代表施設書類よりも追加の書類作成が必要となっていた。

7. 当委員会の判断

上記の通り、倫理審査委員会の承認過程及びインフォームド・コンセントに問題があると言わざるを得ない。

A 医師は、倫理審査委員会より「条件付き承認」という連絡を受けて、これを承認と勘違いしたという過失によって研究を開始してしまったのであって、故意に何らの申請も行わずに研究を開始した場合と比べるととよりその悪質性には大きな差がある。また、当該勘違いについても「条件付き承認」という言葉の不明確さが原因の一因であり、習慣化されていた事務局からのリマインドメールがたまたまなかったことにより勘違いを是正する機会を得られなかったことも伺える。加えて、倫理審査委員会の付した条件は、代表施設では求められていないものであったため、当該修正については他施設の医師には求められていないものであった。

インフォームド・コンセントについては、被験者に対する説明が必要と考えられるが、本研究がいずれも後ろ向き観察研究であって被験者に対する健康被害は考えられないことを踏まえれば、この点について悪質であるとは言い難い。

また、当委員会において、本研究について特定不正行為はなされていないことを確認した。

以上のことから、当委員会としては、本件は倫理指針不適合ではあるものの、その悪質性は低いと判断する。

8. 当委員会の提言

(1) 研究対象者への対応について

研究対象者については、個別に書面、電話又は対面での説明と謝罪を行う必要がある。また、ホームページ及び院内で説明及びお詫びの文書を掲示し、併せてオプトアウト文書を掲示することが望ましい。

(2) 再発防止について

- ① 倫理審査結果について、「条件付き承認」という文言が誤解を招きやすいことから、倫理審査委員会で議論され審査結果の文言を修正することも検討し、規程改訂の諸手続き等を進めていただきたい。
- ② 大学病院として臨床研究を積極的に行い、医学への貢献をすることが求められるが、他方で研究は公正に行われなければならない。そのためには、研究倫理を理解した臨床研究者の育成が重要であり、より一層の教育・研修の機会の拡大を図っていただきたい。
- ③ 事務局は、リマインドメールについては手順書に定め、学内に周知しルーチン化することによる手続きの不備の防止策を取りつつ、法令等及び倫理審査の手順の周知等臨床研究者への対応を充実させていただきたい。
- ④ 病院で行われる臨床研究の計画が倫理指針に沿ったものかどうかを厳格に審査できる体制整備及び倫理審査手続きが完了していない研究の発表を防ぐことが必要である。データの収集についてはデータの均質性の観点からも代表施設と同様の対応をとることが望ましいとも考えられるため、倫理審査委員会は、代表施設と承認要件が異なる独自ルールについては、対応を検討いただきたい。

以上

三重大学医学部附属病院

調査委員会委員名簿

令和元年 12 月 13 日現在

委員長	岐阜大学大学院医学系研究科医学系倫理・社会医学分野教授	塚田 敬義
委員	浜松医科大学眼科学教室教授	堀田 喜裕
委員	中島総合法律事務所弁護士	中島 健一
委員	脳神経外科学教授兼副病院長（研究・広報担当）	鈴木 秀謙
委員	医療安全管理部長兼副病院長（医療安全担当）	兼児 敏浩