

2026年3月31日

臨床研究に関する重大な不適合に関するご報告

大阪国際がんセンター  
総長 松浦 成昭

この度、当院にて実施された下記の臨床研究において、「生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への重大な不適合が判明いたしました。

本件において、研究対象者の方々への健康被害がなかったことを確認し、研究責任者に対し、再発防止策の徹底を指示・指導いたしました。下記に概要を報告いたします。

【事案1】

研究課題名	DCISにおけるHER2検索の臨床的意義についての検討
不適合の内容	<ul style="list-style-type: none"><li>・倫理審査委員会の審査および研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した。</li><li>・研究対象者等が当該研究の実施を容易に知り得る状態にできておらず、研究実施を拒否できる機会を保障できていなかった。</li></ul>
研究対象者の方への影響/本事案に関する対応	<ul style="list-style-type: none"><li>・健康被害や個人情報の漏洩がなかったことを確認し、当院ホームページにて当事案の説明および謝罪と当該研究への参加拒否についての案内を掲載。</li><li>・当該研究に関する発表を予定していた演題について学会発表前に取り下げを行った。</li></ul>
再発防止策	研究開始の際、研究者と指導医で倫理審査の申請についてダブルチェックの実施を徹底および学会発表において演題登録前に共同演者全員で演題内容を確認する際に、倫理審査の申請についても全員で確認することを徹底し、臨床研究の経験が少ない研究者が研究責任者を務める場合、指導医による密接な指導体制を整備する。

【事案2】

研究課題名	リアルワールドデータ品質評価指標の構築と臨床研究への応用
不適合の内容	<ul style="list-style-type: none"><li>・研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した。</li><li>・研究対象者等が当該研究の実施を容易に知り得る状態にできておらず、研究実施を拒否できる機会を保障できていなかった。</li></ul>

<p>研究対象者の方への影響/本事業に関する対応</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康被害や個人情報の漏洩がなかったことを確認し、当院ホームページにて当事案の説明および謝罪と当該研究への参加拒否についての案内を掲載。</li> <li>・重大な不適合に関する対応が適切に完了するまで、当該研究の実施を中断し、研究代表機関に提供された情報についても使用不可とした。</li> </ul>
<p>再発防止策</p>	<p>研究責任者1名で研究を実施する際は、施設をまたいでの研究者同士のダブルチェック実施もしくは研究開始の際、必要事項のチェックリストなどを使用し、最終確認が行える体制を整備すると共に、研究対象者の情報を使用する際に、倫理審査委員会および研究機関の長の承認を得ていることを確認する運用とする。</p>