

2026 年 9 月 2 日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する不適合事案について

この度、本学で実施した研究において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に対する不適合が発生しました。

なお、本事案による研究対象者の生命、身体又は精神への不利益及び個人情報の漏えい等は、現時点において確認されておりません。

研究対象者をはじめ関係者の皆様にご迷惑とご心配をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

本学では、本事案を重く受け止め、関係法令・指針を遵守した研究の適正な実施及び推進のため、研究管理体制の一層の強化に努めてまいります。

記

研究の概要	・ 課題名：20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究 ・ 種類：既存情報を用いた後ろ向き観察研究（侵襲・介入なし） ・ 実施体制：多機関共同研究 (代表機関：九州大学、共同研究機関：本学を含む複数機関)
不適合の概要	本学において、本来必要であった倫理審査及び研究実施許可の手続が行われないまま研究が実施されていた。 また、一部の研究対象者に対して、研究への登録前に必要な口頭によるインフォームド・コンセント手続きもしくは研究への参加を拒否できる機会（以下「オプトアウト」という。）の提供が行われていなかった。
事案の発生 及び 判明に至る 経緯	・ 平成 18 年 9 月 本学において研究を開始 ・ 平成 30 年 6 月 研究計画書の改訂に伴い、共同研究機関においても倫理審査承認及び研究機関の長による研究実施の許可を得ることとなった。また研究対象者に対しては、研究への登録にあたっては少なくとも口頭によるインフォームド・コンセント手続きもしくはオプトアウトの手続が求められることとなった ・ 令和 8 年 4 月 変更申請にて、本学の倫理審査は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）において中央一括審査として行われることとなり、審査の結果、承認された。 ・ 令和 8 年 4 月 本学の研究責任者から本学の倫理審査委員会事務局に対し、本学での研究実施に係る手続について問合せがあり確認した結果、令

	和 8 年 4 月以前において、本学では倫理審査及び研究実施許可手続が行われないまま研究が実施されていたことが判明した。 ・令和 8 年 5 月 本学の研究責任者から提出された本事案に係る報告書により、一部の研究対象者について、口頭によるインフォームド・コンセント手続きもしくはオプトアウトが提供されずに研究へ登録されていたことが判明した。
事案が発生した要因	・当時の研究責任者の倫理審査手続及び実施許可取得手続に関する認識が不足していた。 ・当時の研究者等において、研究計画書に定める必要なインフォームド・コンセント手続に対する理解が十分でなかった。 ・実施体制内のチェック体制が十分に機能していなかった。
対応	本事案の発覚後すみやかに、研究対象者に対するオプトアウト提供のため、本学人を対象とした研究倫理室HPへ情報公開文書を掲載した。 また、研究責任者に対し、①不適合期間に取得された症例データの解析対象からの除外、②当該データを含む成果報告の修正又は撤回等の措置、③適切な同意手続を経ずに取得された研究データへの必要な対応、④研究対象者への個別対応の要否及び方法の検討、⑤研究実施体制内における再発防止策の検討及び実施を求め、対応状況について報告を受け、①及び②については研究代表者へ対応を依頼中である旨及び③から⑤については必要な是正措置が講じられたことを確認した。
再発防止策	・倫理指針を遵守した適正な手続きの周知徹底を図るため、全教職員に対し注意喚起を行う。 ・研究実施体制内におけるチェック体制を見直し、再発防止策を検討・実施する。 ・教育研修において研究実施に際し遵守すべき事項について取り上げ、より一層の周知徹底を図る。

以上