

令和7年6月9日
社会医療法人雪の聖母会
理事長 井手 義雄

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に関し不適合の程度が重大であると判断される事案の発生について（お詫び）

当法人で行われた研究において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）に関し、不適合の程度が重大であると判断される研究があることが判明いたしました。

研究対象者並びに関係者の皆様に対し、研究に対する信頼を損なうこととなりましたことを深くお詫び申し上げますとともに、今後このようなことが無いように再発防止策を徹底し、公正な研究活動の確保に努めてまいります。

記

1. 本事案の概要

研究対象者様の過去の診療情報を用いる場合や、余った検体のみを用いる研究については、国が定めた倫理指針に基づき、研究対象者様から直接同意を受ける必要はありませんが、研究内容を公開し、研究対象者様が拒否できる機会を設けることが必要であり、このような方法を「オプトアウト」と言います。

当法人では、研究の実施にあたり、研究内容を記載した文書（オプトアウト文書）をホームページに掲載することにより、研究対象者様が拒否できる機会を設けていますが、本年1月、オプトアウト文書をホームページに掲載することを失念し、オプトアウト手続きを経ずに実施した研究があること、さらに、研究倫理審査委員会での審査・承認を経ずに実施した研究があることが判明いたしました。

- ・オプトアウト手続きを経ずに実施した研究 62件
- ・研究倫理審査委員会での審査・承認を経ずに実施した研究 3件

なお、本事案のオプトアウト文書についてはホームページに掲載済みですので、ご自身のデータや検体を使用されることを望まれない場合は、各研究責任者までお知らせください。

2. 事案の判明経緯・発生要因

関係者から事情を聴取し、以下の経緯及び発生要因を確認しました。

1) 判明経緯

オプトアウト文書のホームページ掲載手続きは、聖マリア研究センター事務室職員

が、掲載用データを添付したメールを広報室宛送付することにより掲載依頼を行い、同時に聖マリア研究センター事務室の他の職員にもメール送信する取扱いとしています。令和7年1月8日、掲載用メールが届かないことに疑問を持った職員がホームページを確認したところ、令和6年1月～11月に当法人の研究倫理審査委員会で承認された研究60件のオプトアウト文書が未掲載であることを発見しました。（うち7件は不適合事案には不該当）

また、聖マリア研究センター事務室内に保管されている全ての研究申請書類を点検したところ、新たに、オプトアウト文書未掲載9件、研究倫理審査委員会での審査・承認を経ずに実施した研究3件を発見しました。

2) 主な発生要因

- ・聖マリア研究センター事務室職員に研究倫理に関する認識が不足していたこと
- ・事務手続きが漫然と行われ、慣習的な作業手順となっていたこと
- ・オプトアウト業務に関する業務マニュアルがなく、人事異動時の業務引継ぎが不十分となり、業務処理の優先度やスケジュールに対する意識が低かったこと
- ・オプトアウト業務が担当者任せとなり、聖マリア研究センター事務室でのチェック体制が機能しなかったこと等を含め、業務フォロー体制が不十分であったこと

3. 再発防止策

本事案の発生要因を踏まえ、以下の再発防止策を講じます。

- 1) 研究者及び研究手続支援に携わる職員を対象とした、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針をはじめ、研究関連の諸規程に基づく教育・研修の実施、及び教育体制の構築
- 2) 研究責任者、聖マリア研究センター事務室、及び広報室によるオプトアウト業務チェック体制の構築及び業務マニュアルの見直し・作成
- 3) 研究申請から実施までの手順見直し及び周知徹底
- 4) 継続的改善の促進を図り第三者評価機関による評価受審
- 5) 所掌業務の定期的な確認・見直し
- 6) 業務毎の担当者及び責任者による定期的なミーティングの実施

4. 事案発生による研究対象者様への影響

本事案の対象となった研究は、過去のデータを使用した研究、または通常の診療時に収集したデータを使用する研究であるため、研究対象者様には健康被害が生じないことをご報告させていただきます。

5. 最後に

本事案において、国が定める倫理指針に定める手続きに則らず、オプトアウト手続きを

行わなかったことにより、研究対象者様に対し拒否できる機会を保障せずに研究が実施されるという事態を生じさせたことは、重大な問題であると認識しております。

当法人として、本事案発生を深く反省し、研究に対する信頼回復と公正性を確保するため、研究に携わる職員のさらなる研究倫理意識の向上を目指し、再発防止策の徹底に努めてまいりますので、引き続き当法人が実施する研究にご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

本件につきましては、以下の窓口にお問い合わせください。

社会医療法人雪の聖母会 聖マリア研究センター事務室
電話番号 0942-36-2250（代表）

【オプトアウト未実施】

	HP掲載研究一覧	研究番号	研究課題名	研究責任者	
				所属	氏名
1	消化器内科	研23-0306	当院における大腸悪性狭窄に対する内視鏡的大腸ステント留置術の検討	消化器内科	柴田翔
2		研24-0701	ステロイドで寛解導入した潰瘍性大腸炎患者におけるステロイド再導入時の再寛解に関連する因子の探索	炎症性腸疾患センター	光山慶一
3	血液内科	研15-0606	骨髄性腫瘍における病理学および分子生物学的特徴を探索するための研究	血液内科	今村豊
4		研24-0401	造血器腫瘍における脱メチル化剤の新規治療効果予測マーカーの同定について	血液内科	吉田奈央
5		研24-0706	65歳以上移植不適格の再発難治性多発性骨髄患者に対するダラツムマブまたはイスツキシマブに関する単一施設研究	血液内科	山崎聡
6	脳血管内科	研23-0308	脳梗塞におけるバイオマーカーの探索、再解析に関する共同研究	脳血管内科	福田賢治
7		研24-0601	急性期脳梗塞/一過性脳虚血発作における慢性期血液バイオマーカーの確立	脳血管内科	福田賢治
8	循環器内科	研24-0704	心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼却術後の予後規定因子に関する探索的研究	循環器内科	長岡和宏
9		研24-1203	肺高血圧症患者における上室性頻拍に関する検討	循環器内科	長岡和宏
10	小児科	研23-0304	当院における小児の薬物過剰摂取症例の実状と動向	小児科	松下美由紀
11		研24-0506	当院でのてんかんが原因と考えられた自宅浴槽での溺水例	小児科	山木勇人
12		研24-0809	小児における劇症型心筋炎と急性胃腸炎との初診時検査所見の比較	小児科	前田靖人
13		研24-1010	Rett症候群患者におけるRett Syndrome Behaviour Questionnaire(RSBQ)の検討	小児科	佐藤美晴
14	新生児科	研23-0202	新生児呼吸障害の重症度評価方法の構築に関する研究	新生児科	原田英明
15	外科	研21-0101	PCAPS（患者状態適応型パス）による言語リハの見える化への取り組みー失語症コンテンツの作成ー	リハビリテーション室	中島栄子
16		研23-1218	消化器がん患者において術前サルコペニアが術後運動機能の機能予後に与える影響	リハビリテーション室	久保田亜季
17		研23-0103	ロボット支援下胃全摘術における脾門部郭清導入後の短期成績の検討	外科	廣方玄太郎
18		研23-0301	Robotic versus Laparoscopic Distal Gastrectomy with D2 lymphadenectomy for Advanced Gastric Cancer in Short-term Outcomes	外科	肥川和寛
19		研23-0305	非壊死性絞扼性腸閉塞の画像診断と予後：人工知能を用いた新規診断法の開発	外科	貞苺良彦
20		研24-0403	ALOX12に着目して膀胱癌細胞特異的にフェロトシスを誘導する新規化学療法の開発	聖マリア研究センター	松本太一
21		研24-0605	高齢者急性胆嚢炎に対する早期腹腔鏡下胆嚢摘出術の短期成績の検討	外科	岩岡瑛司
22		研24-0606	下行結腸癌に対するロボット支援手術ポート配置の検討	外科	貞苺良彦
23		研24-0902	ロボット支援下胃切除における合併症リスク因子の検討	外科	廣方玄太郎
24		研24-0903	市中病院におけるロボット支援下胃切除の短中期成績の検討	外科	廣方玄太郎
25		研24-0905	大腸癌術後補助化学療法における腫瘍マーカー（CEA）偽陽性の検討	外科	貞苺良彦
26		研24-0906	痔頭十二指腸切除術におけるSMA左側アプローチの定型化	外科	伊達健治朗
27	形成外科	研24-0802	指尖部損傷に対する皮弁再建術後の近位指節間関節（proximal interphalangeal joint：PIP関節）可動域に係る因子の検討	リハビリテーション室	太島孝也

	HP掲載研究一覧	研究番号	研究課題名	研究責任者	
				所属	氏名
28	整形外科	研23-0303	大腿骨転子間骨折に対するASULOCKを用いた治療	整形外科	岡崎真悟
29		研24-0702	肘関節周囲骨折術後拘縮に対するタウメル継ぎ手式肘装具の有用性と適応	リハビリテーション室	高島広樹
30		研24-1001	骨粗鬆症性脆弱性骨折患者の栄養状態と摂食嚥下機能がリハビリテーション治療とADLに与える影響	ヘルスケアセンター リハビリテーション科	相良亜木子
31	整形外科/形成外科	研24-0608	手指屈筋腱断裂修復術後の治療成績の比較 －術後の固定肢位を屈曲位、伸展位、屈曲位と伸展位に適宜変更した3群比較－	リハビリテーション室	太島孝也
32	脳神経外科	研24-1007	脳梗塞急性期における搬送状況等と予後に関する研究	脳神経外科	松本佳久
33	糖尿病内分泌内科 /産婦人科	研24-0804	妊娠糖尿病患者における母児ともに健全な周産期管理を目指した食事支援の検討	栄養指導管理室	後藤麗子
34	心臓血管外科	研22-0909	胸部正中切開心臓外科手術後の疼痛・循環に対する神経ブロックの有効性の検討	麻酔科	島内司
35		研24-0503	心臓手術後のCK-MB値上昇に対する影響因子についての検討	臨床工学室	真子雅文
36	産婦人科	研23-0201	過去10年間の血栓症を疑った妊婦に対する後方視的研究	産婦人科	堀 洋暢
37		研23-0302	婦人科癌における放射線性晩期有害事象に対する高圧酸素療法の有用性と安全性に関する検討	産婦人科	朴 鐘明
38		研24-0405	当院における孤立性卵管捻転の臨床経験	産婦人科	朴鐘明
39		研24-0806	ジノプロスト腔内留置製剤を用いた分娩誘発の後方視的検討	産婦人科	下村卓也
40		研24-1008	本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討	産婦人科	朴鐘明
41	産婦人科/救急科	研24-0404	当院における周産期輸血（自己血輸血含む）の動向と課題	輸血科	鷹野壽代
42	泌尿器科	研24-0408	前立腺癌薬物治療における予後因子の探索的研究	泌尿器科	広重佑
43	腎臓内科	研17-0707	福岡腹膜透析データベース研究 －Fukuoka Peritoneal Dialysis Registry－	腎臓内科	東治道
44		研24-1101	当院での慢性腎臓病病診連携外来での患者データ検討	腎臓内科	松井礼
45	小児歯科	研23-0105	唇顎口蓋裂手術における周術期口腔ケアの現状	小児歯科	丹野真紀子
46	緩和ケア内科	研23-0203	リハビリテーション実施によるホスピス病棟入院患者の満足度変化について～カナダ式作業遂行測定を用いて～	リハビリテーション室	矢木健太郎
47		研24-0705	疼痛・呼吸困難に対する専門家レベルの緩和ケアを提供するためのAIプログラムの開発と検証	緩和ケア内科	大谷弘行
48	救急科	研23-0106	ドクターカーの運用事例に関する調査研究	救急科	井上智博
49		研24-0502	人工呼吸でのBVMに付けた吸気圧計（IPG）の役割	救急科	古賀仁士
50	集中治療科	研24-1011	人工呼吸器管理を必要とするARDS患者の抜管前後の管理方法を中心とした多施設前向きデータベースの構築	集中治療科	森竜
51	神経内科	研24-0505	帯状疱疹/水痘-帯状疱疹ウイルス脳炎、髄膜炎、脳神経障害の15例の解析	神経内科	庄司紘史
52	その他	研24-0604	一般介護予防事業に参加している地域住民のプレフレイルと身体機能の関係性～基本チェックリストによる検討～	地域共生センター	原野達也
53		研23-0307	看護師が体験した倫理的問題と問題解決対応の現状	看護部	加藤由香

HP掲載研究一覧	研究番号	研究課題名	研究責任者	
			所属	氏名
54	研23-0309	シルバー人材センター会員の腰痛とフレイルについて～アンケートによる調査～	地域共生センター	原野達也
55	研23-0506	パーキンソン病・パーキンソン症候群の緊急搬送入院患者の解析	聖マリア研究センター	庄司紘史
56	研24-0504	前胸部誘導がQSパターンの心電図において虚血性心疾患と左室肥大の鑑別	臨床検査室	吉島一輝
57	研24-1002	進行がん患者に対するリハビリテーション医療に関する検討	ヘルスケアセンター リハビリテーション科	相良亜木子
58	研24-1004	当院の骨転移患者に関する取り組み：骨転移ケアチーム介入の効果	リハビリテーション室	矢木健太郎
59	研24-0907	入院血液透析患者の維持体重の変化と栄養調査	ヘルスケアセンター 透析科	今村茜
60	研24-0803	回復期リハビリテーション病棟におけるテント下病変脳卒中患者の退院時歩行自立に関わる因子の検討	ヘルスケアセンター リハビリテーション室	加藤聡
61	研24-0808	軽度認知障害が疑われる大腿骨近位部骨折患者の歩行自立に関する認知関連行動アセスメント（CBA）の有用性	ヘルスケアセンター リハビリテーション室	松本小百合
62	研24-0801	当院回復期リハ病棟の大腿骨近位部骨折の骨折型における歩行器歩行自立から杖歩行自立日数と関連する要因	ヘルスケアセンター リハビリテーション室	柴崎奨

【未審査】

1	小児科	研24-0107	レット症候群の精神症状、ジストニアに対してタンドスピロンを使用した症例の検討	小児科	山木勇人
2		研24-0110	当院での抗NMDA受容体脳炎18例での治療、予後に関する検討	小児科	河野剛
3	形成外科	研24-0208	手指外傷への遊離皮弁の術後合併症の検討	形成外科	上菌健一

※1月時点でのオプトアウト未掲載の一覧です。

※研究進捗及び人事異動によって掲載内容が変更となっている場合がございます。（研究課題名や所属先等）

※研究番号が変更することはありません。

※現時点で研究終了となっているものについては、ホームページ掲載も終了となっております。