

2025 年 8 月 4 日

文部科学大臣 阿部 俊子 殿
厚生労働大臣 福岡 資麿 殿

学校法人 東京女子医科大学
理事長 清水 治

「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、東京女子医科大学で実施された生命科学・医学系研究において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 5 年 3 月 27 日一部改正)」(以下、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. 事案の概要

- ① 2025 年 1 月 31 日夜から 2 月 3 日朝までの間に、医局内において、研修医 A が所有するノートパソコンの盗難があった。ノートパソコンには、臨床研究に関する個人情報保存されていた。
- ② 研修医 A は当大学が臨床研究の開始に先立って受講必須と定める倫理講習を受講していなかった。これは、指針第 4 の 2 に不適合である。
- ③ 当該研究情報は、倫理指針に基づく研究代表者たる所属長(診療部長・准教授) B が、倫理審査委員会の審査および研究機関の長の許可、適切なインフォームドコンセントを受けずに研修医 A と共に集計・統計処理を行い、日本成人先天性心疾患学会(2025 年 1 月開催)にて発表した内容の根拠となる情報であった。

研修医 A および所属長 B は、指針第 4 の 1(1) (2) (3) に不適合であり、さらに所属長 B は指針第 6 の 1(1)、2(1) (3)、5(1) に不適合である。

- ④ 倫理審査委員会が所属長 B へヒアリングを行ったところ、別の臨床研究 2 件においても、倫理指針に基づく研究責任者たるそれぞれ助教 C、助教 D が倫理審査委員会の審査および研究機関の長の許可、適切なインフォームドコンセント（助教 C のみ）を受けずに研究を行い、日本成人先天性心疾患学会（2025 年 1 月開催）にて発表したことが判明した。助教 C は、指針第 4 の 1(1) (2) (3)、第 6 の 1(1)、2(1) (3)、5(1) に不適合であり、助教 D は、指針第 4 の 1(1) (2)、第 6 の 1(1)、2(1) (3)、5(1) に不適合である。

2. 学会発表した研究の概要

- ① 演題名：当院における成人先天性心疾患患者に対する SGLT2 阻害薬の使用経験
研修医 A が、当該診療科にかかりつけの 18 歳以上の成人先天性心疾患患者のうち 2020 年 1 月から 2024 年 6 月までに外来もしくは入院中にダパグリジンまたはエンパリフロジンを新規処方された患者（106 名）の診療録を用いて薬の有効性安全性について調査した結果を日本成人先天性心疾患学会（2025 年 1 月開催）において発表した。当該研究は、倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を受けずに研究を実施したこと、および適切なインフォームドコンセントの手続きを行わずに実施していた。
- ② 演題名：アンギオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）の使用経験
助教 C が、当該科で同薬を処方された 45 名の成人先天性心疾患患者を対象として、使用にあたっての問題点など経験を記述した報告を日本成人先天性心疾患学会（2025 年 1 月開催）において発表した。当該研究は、倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を受けずに研究を実施したこと、および適切なインフォームドコンセントの手続きを行わずに実施していた。
- ③ 演題名：TCPC 変換術前後のアブレーションの有効性および抗不整脈薬の必要性の検討
助教 D が、APC-Fintan または lateral tunnel Fontan 術後、頻拍を有し TCPC 変換術前にカテーテルアブレーション（CA）を行った症例（42 名）を対象として、CA の成功率と、術後の頻拍再発および抗不整脈薬の使用頻度を検討した報告を日本成人先天性心疾患学会（2025 年 1 月開催）において発表した。本研究は、既に倫理審査委員会で承認されている「先天性心疾患術後の上室頻拍に対するカテーテルアブレーションと抗頻拍ペーシングのハイブリッド治療」の研究計画に含まれる研究内容であるが、2022 年 4 月 14 日に当該研究計画の終了報告が提出され、終了している。終了報告後にリクルートされた患者数は、22 名であった。研究期間の延長を申請していれば研究の不適合は防げた。

尚、研究対象者には、研究終了後においても個別に適切な同意を受けている。

・①～③の研究対象者は合計 193 名（うち重複は 11 名）であり、ほぼ全員通院中である。

3. 事案の経緯

（2025 年 1 月 31 日夜～2 月 3 日朝）

医局内において、臨床研究に関する個人情報（直近 5 年分の研究目的で収集した情報（患者 ID、基礎疾患名、内服薬名、性別、年齢、血液検査データ、副作用の有無）106 名分が保存されたノートパソコン（研修医 A 所有）の盗難があった。当該ノートパソコンにはパスワードが設定されており、氏名、住所、電話番号等の連絡先情報は含まれていなかった。現時点で個人情報が外部に流出したことは確認されていない。

（2025 年 2 月 7 日）

研修医 A より、個人情報の流出について病院運営室へ連絡があり、学内関連部署で情報共有され、個人情報保護委員会へ報告するとともに、警察へ盗難届を提出した。

（2025 年 2 月 12 日）

所属長 B より、「研修医 A が、ノートパソコンに保存していた患者情報について、医学研究に関する『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』に基づく学内の倫理審査等の手続を経ずに研究を実施し、学会発表した」旨の報告書が学長宛に提出された。

（2025 年 2 月 14 日）

学長の指示により、定例の倫理審査委員会に、研修医 A と所属長 B を招聘し、質疑応答を行った結果、委員会として重大な不適合の可能性があることが確認され、さらに研究者へのヒアリングが必要である旨の決定がなされた。

（2025 年 2 月 18 日）

文部科学省および厚生労働省へ一報し、本事案への対応の指示を仰いだ。

（2025 年 2 月 21 日）

当院ホームページへ「個人情報を保存したノートパソコンの盗難事例に関するお詫びとご報告」を掲載した。

（2025 年 2 月 25 日）

所属長 B にヒアリングを実施したところ、同じ学会に発表した別の研究 2 件について、

助教 C と D が倫理審査委員会の審査の承認を受けずに研究を実施し、学会発表したことが判明した。2 月 26 日および 2 月 28 日に所属長 B が助教 C と D にヒアリングを行い、当該事案の経緯、要因、対応策を記載した報告書が所属長 B より 3 月 4 日と 3 月 6 日にそれぞれ提出された。

(2025 年 2 月 28 日)

患者情報が保存されたノートパソコンの盗難に関するお詫びと報告について、個別に謝罪文を郵送した。

(2025 年 3 月 14 日)

定例の倫理審査委員会にて、ヒアリングの結果等について報告がなされ、審議の結果、当該 3 件の案件については「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における重大と考えられる不適合に該当すると判断された。当該診療科へ当該研究 3 件を直ちに停止すること、および当該診療科の新規の臨床研究の申請を一定期間停止する旨の指導命令（停止）発出が決定した。

4. 事案が発生した要因

- ① 研修医 A は、ノート PC を鍵のかかる場所に保管しておらず、情報管理が徹底されていなかったこと。また研修医 A は、昨年春に 1 年間の国内留学で他大学から研修に来ており、当大学での倫理講習を受けておらず認識不足であり、倫理審査は論文作成までにすませればよいものと誤解していたこと。
- ② 所属長 B は、研究開始前に臨床研究の講習会を受講し、倫理審査委員会の承認を受け、機関の長の許可を受けなければ臨床研究を開始できないことを知っていたが、研修医 A の他大学での倫理講習受講状況を把握することなく、また、当大学の倫理講習を受けるよう指導することも怠っていたこと。
- ③ 助教 C は、倫理講習も受けていたが、当該科での薬の使用経験を学会員に教示するシンポジウムでの報告であり、臨床研究にあたる可能性がある点について認識が不十分であったこと。
- ④ 助教 D は、倫理講習も受けていたが、臨床研究における倫理審査の規定について認識不足で、終了報告を出していることをはっきり記憶していなかったこと。
- ⑤ 医療記録管理室での研究データ抽出の手続きにおいて、倫理審査委員会による承認についてのチェックがなかった。書類上、所属長の確認は必須となっているが、確認も不足していた。
- ⑥ 本学では、研究を実施する場合には、eAPRIN の受講を義務化しており、さらに人を対象とする臨床研究を実施する場合には、ICRweb の初期講習会を受け、さらに年 1 回の ICRweb 講習を受けることを周知している。またそれ以外にも、指針改正や臨床

研究法の改正等のセミナーも実施している。しかしながら、このような事案が発生したのは、当該診療科における倫理指針を遵守する意識が低かったと言わざるを得ない。

5. 事案が発生したことへの対応

- ① 個人情報の流出に対して、警察に盗難届を提出し、個人情報保護委員会に報告した。
- ② 病院ホームページに個人情報流出と『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』に基づく学内の倫理審査等の手続を経ずに研究に用いた可能性があることが確認された旨の謝罪文を掲載するとともに、個人情報が流出した患者に対し、直接謝罪文を郵送した。
- ③ 所属長 B へ倫理講習への参加の確認および、学会発表した内容と倫理審査委員会承認と機関の長の許可を受けているかについて確認した。
- ④ 本事案について、倫理審査委員会の意見を聴き、当該臨床研究を中止すること、当該診療科の臨床研究の新規申請受付を一定期間停止することとした。
- ⑤ 学長より、所属長 B へ厳重注意を行った。
- ⑥ 所属長 B より、研修医 A、助教 B および助教 D へ厳重注意を行なった。
- ⑦ 高度医療人材養成拠点形成事業の当該診療科への学内予算配分を一定期間停止することとした。
- ⑧ 倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を受けずに研究を実施したこと、および適切なインフォームドコンセントを受けずに研究を実施したことについて、今後、患者に個別に謝罪を行い誠実に対応することとした。その後、2025 年 5 月 24 日に全患者への個別の謝罪が終了した旨、所属長 B より研究推進センター長へ報告がなされた。
- ⑨ 臨床研究の適正な手続きについて理解を深めるために、本学で臨床研究を実施する研究者に義務化している講習会等の研修以外に、CROCO「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（研究者コース）を当該診療科全員で受講し、修了証を提出するよう、学長より指示した。その後、2025 年 4 月 16 日に全員の受講が完了した旨、所属長 B より研究推進センター長へ、修了証の提出と共に報告がなされた。
- ⑩ 発表した学会へ倫理指針不適合で実施した研究であったことを、所属長 B から学会へ連絡し、学会からの対応を仰ぐこととした。その後、学会の対応として、演題は取り下げとすると共に、抄録登録時の新たな規程作成を行っていくこととなった。
- ⑪ 上記⑥～⑧の対応が終わった時点で、研修医 A、所属長 B、助教 C および助教 D より始末書を学長宛に提出することとした。その後、令和 7 年 5 月 24 日付で上記 4 名全員から始末書が提出された。
- ⑫ 本事案について、文部科学大臣および厚生労働大臣に報告するとともに「人を対象

とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」不適合事案として公表し、以下、6. の再発防止策を講じる。

6. 再発防止策

① パソコンの盗難防止対策の強化

ワイヤーロックによる固定、ファイルの暗号化、パスワード管理の徹底などを実施し、情報管理体制を強化する。

② 緊急通達の発出による注意喚起

パソコンの盗難防止対策を実施すること、ならびに臨床研究を開始する前に倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を必ず得る必要があることについて注意喚起を行った。

③ 研究倫理教育の強化

以前より実施している年1回のICRwebの受講の義務化を継続するとともに、次年度からは、新入教職員向けの対面で行うオリエンテーションにて研究倫理講習会を行うこととした。また、臨床研究啓発セミナーとして2025年度に実施した倫理指針、臨床研究法に関するセミナーを全学的にアーカイブ配信して、いつでも受講できるようにすること、さらに、全医療従事者に向けて行う医療安全講習会にて、臨床研究と倫理審査受審についての講習(試験あり)を行うことで倫理指針や法の遵守についての意識を向上させる。

④ 研究を適正に実施するためのフォローアップ体制の強化

研究倫理教育・研修の未受講者に対しては、これまでも受講するようにメール等で定期的に受講を促し、受講必須な倫理講習を受講していない場合は、新規研究の倫理審査申請を受け付けられないなどの対応をとっていたが、各教職員の研究への関与を研究管理部門で把握するには限界があった。従って、各診療科の所属長による研究管理を徹底する必要がある、各診療科で行われている研究を所属長が確実に把握できる仕組みを構築するために、本学で用いている倫理審査申請システムに機能追加の改修を計画している。研究戦略会議において、更なるフォローアップ体制強化の方策を検討中である。

⑤ 倫理指針を遵守するためのフォローアップ体制の強化

各診療科の所属長に対して、所属部署内の倫理審査(倫理指針遵守)に関する指導を適切に実施していることを年1回確認することとした。研究戦略会議において、更なるフォローアップ体制強化の方策を検討中である。

7. 総括

本事案は、研究者が所属する大学付属病院(本院)におけるパソコンの盗難防止対策が不十分であったこと、また研究者自身の倫理指針の遵守意識が低かったことが主要

因として挙げられる。

このため本学としては、パソコンの盗難防止対策の強化を行うとともに、改めて臨床研究の適正実施のための教育研修の強化、臨床研究フォローアップ体制の強化を行い、再発防止の取り組みを全学的に進めて行くこととする。

以上