

令和6年5月14日
学校法人椋山女学園

研究倫理に関する不適合事案について

本学で行われた研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の不適合事案が発生しました。

このことにより健康被害が発生していないことが確認できておりますが、関係する方々にご迷惑をおかけしましたことを、心よりお詫びいたします。

本件について、外部有識者を含む調査委員会により調査のうえ、厚生労働大臣に報告し再発防止策を講じましたので以下のとおりご報告いたします。

今後、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. 対象となった研究について

研究内容は、セレウス菌芽胞懸濁液を手指・爪に付着させ、衛生学的手洗いの後に、爪に付着した芽胞を走査電子顕微鏡で観察することで芽胞除去効果を検討するものである。

2. 概要

本事案は、平成31年3月から令和元年6月にかけて、本学看護学部において教員Aが学生（当時）Bの卒業研究の指導として行ったもので、研究内容は、セレウス菌芽胞懸濁液を手指・爪に付着させ、衛生学的手洗いの後に、爪に付着した芽胞を走査電子顕微鏡で観察することで芽胞除去効果を検討するものである。この研究は、本学研究倫理審査委員会の審査と承認の手続きを経ることなく臨床研究を実施したものであり、本事案を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（旧指針：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）」（以下「指針」）に関して不適合と判断した。「指針」ガイダンスでは、「倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合」は、「不適合の程度が重大である」とされており、これを根拠とし、重大な「指針」違反であると判断した。

発生を未然に防げなかった本学側の要因としては、本学担当教員の倫理指針に関する理解不足であった点が考えられる。

3. 事案発生への対応について

本学教員Aが学生（当時）Bの卒業研究の指導として研究倫理審査委員会の承認を受けることなく臨床研究を実施したなどとして、研究倫理上の問題を指摘する内部通報があり、学長は文部科学省に報告・相談するとともに、調査委員会を設置した。

調査委員会の委員は、他大学医学部教員（医師1名、微生物学専門家1名）、弁護士1

名、学内他学部教員（医師）1名の4名で、いずれも当該教員Aとの利害関係はない。同委員会は、令和4年12月21日から令和5年5月1日まで、関係者のヒアリングを実施し調査した。本研究を「指針」不適合と判断する調査結果を報告書にまとめ学長に提出した。

本学看護学部研究倫理審査委員会においても、本研究は倫理審査委員会の審査を受けることなく、また、研究機関の長の許可を受けずに研究を実施したものであり、不適合の程度が重大であると判断した。

理事長は、厚生労働大臣宛てに本件事案を重大な「指針」違反であるとして報告した。

4. 本学における再発防止策について

(1) 専任教員のeラーニングプログラムの改善

5年に1回の受講となっている専任教員のeラーニングプログラムを、看護学部教員は毎年の受講義務とする。看護学部研究倫理審査委員会構成員も、年1回以上、研修会やeラーニングプログラム等を受講することとする。

(2) 研究倫理審査体制の強化

看護学部研究倫理審査委員会の構成員に、専門的知識が必要な研究について当該分野の専門家を招聘し、説明及び意見を聴取して審査にあたることとする。

(3) 微生物管理体制の強化

看護学部研究用微生物等安全管理委員会は、年1回、研究用微生物保管状況について調査を行い、利用・保管および実験計画が、看護学部研究用微生物等安全管理委員会の承認を受けた微生物であること、及び、保管状況の適切性を確認する。

5. 関係者の処分について

本学はAに対して、調査結果を通知し、研究倫理の注意と指導を行った。理事会は、就業規則に基づき、令和5年10月2日に戒告の懲戒処分を行った。

以上