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
重大な不適合事案について

学校法人東京医科大学
令和7年3月26日

このたびは、東京医科大学茨城医療センター（以下、「茨城医療センター」）で実施された人を対象とする生命科学・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」（以下、「指針」）に対する重大な不適合事案が発生し、当該研究の研究対象者を含む関係者の皆様には、ご心配とご迷惑をおかけしましたことを、深くお詫び申し上げます。

【研究課題名】
一般病床入院患者への早期リハビリテーション介入が退院時日常生活動作(ADL)、在院日数、医療コストに与える影響：クラスターランダム化比較試験

【研究の実施体制】
研究者：茨城医療センター単独で実施する研究として医師4名の体制
背景および目的：入院する高齢患者に対する早期リハビリテーションは、退院時ADLの改善、在院日数の減少、医療コストの減少などとの関連があるという仮説を前提に、クラスターランダム化比較試験として、早期リハビリテーション介入の効果を主治医の裁量に基づくリハビリテーション介入と比較し、ADLや入院期間などにどう影響するかを調査すること
研究対象者：茨城医療センター総合診療科に自宅より入院した70歳以上の患者
目標症例数：126名
研究の内容：前観察期間（入院5日以内）に研究対象者または代諾者に対し、文書による説明と同意を取得の後、早期リハビリテーション介入群では入院6日目からリハビリテーション（理学療法士、作業療法士、言語療法士による包括的リハビリテーションを1日に2回、各回20分程度実施）を開始し、対照群では主治医の裁量に基づいたタイミングで、日常診療で行っている理学療法、作業療法、言語療法の包括的なリハビリテーションプログラムを開始、退院日にリハビリを終了し、その後30日間を後観察期間とするもの

【事案の経緯】
本事案は、茨城医療センターで計画した人を対象とする生命科学・医学系研究について、本学医学倫理審査委員会の審査中にもかかわらず倫理審査承認および研究機関の長

の許可済みと誤認し、研究機関の長の実施許可を受けずに研究を開始していたものです。

本学ではオンラインによる倫理審査申請システムを活用し、申請から承認・許可、報告までを管理しております。当該研究は2023年8月に研究責任者より倫理審査申請システムを通じて医学倫理審査委員会に本研究の申請がなされた後、3回に渡り事務局での確認と研究責任者による計画書の修正が行われました。その後、2024年3月に医学倫理委員会での審査を開始するために、審査手数料請求書（付番あり）がメールで研究責任者へ送られましたが、研究責任者は請求書番号を承認・許可番号と思い込み、審査料の支払を終えたため、倫理審査承認と研究機関の長の許可が得られたと勘違いし、2024年4月1日より研究を開始しました。2024年7月12日に、研究責任者が倫理審査申請システムを閲覧したところ、当該研究の進捗が、事務局からの指摘に対する修正が終了したに過ぎないことが判明したため、研究責任者が事務局に改めて問い合わせたところ、倫理審査委員会の審査前であったことが発覚しました。研究は直ちに中止し、同日に研究機関の長、並びに医学倫理審査委員会委員長へ報告し、詳しい経緯、研究の実施状況（研究対象者数、有害事象の発生状況など）について調査を行いました。

【調査結果】

- 7月12日時点までの研究対象者は66名でした。
- 研究との因果関係が否定できない重篤な有害事象は8名で、リハビリ実施時の気分不快（休憩で症状消失）１名、発疹（加療により治癒）１名、研究開始前からのめまいの持続１名、入院中のCovid-19感染症罹患５名でした。これらの有害事象は研究計画書および説明書よりすべて予測可能なものでした。
- 候補者としてリストアップされたことによるリハビリ導入時期遅延という不利益を被った方はいませんでした。
- 今回の不適合事案は、研究者が生命科学・医学系研究において「指針」に基づく研究開始の手続きについて本学の倫理審査申請システムの審査フローを十分に確認していなかったことが発生の要因と考えられました。

【本事案への対応】

調査結果をふまえ、医学倫理審査委員会で審査を行い、審査の結果で以下の3点について対応するよう指示され、それぞれについて対応いたしました。

- 研究者が、当該研究に参加された患者および家族に適切な方法（医学倫理審査委員会が承認した文書）で謝罪し、説明内容と謝罪した事実を書面に記録し、医学倫理審査委員会へ報告を行いました。
- 当該診療科への教育の徹底（自己分析書作成と医学倫理審査委員会による修正）と本学教職員等への注意喚起（通知文書発出、会議での周知、研究倫理講習会の実施）を行いました。

- 医学倫理審査委員会の審査体制の検証（審査フローにおける連絡文見直し）と倫理審査業務手順書等の見直し（フロー図の追加）を行いました。

今後は全ての教職員の倫理意識の醸成および再発防止に取り組み、倫理的・科学的に高いレベルの研究の実施に力を尽くします。