

臨床研究に関する倫理指針への不適合事案について

令和6年10月25日

山陰労災病院長

この度、当院の医師が、国の定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に不適合となる臨床研究を実施していたことが判明しましたので、以下のとおり公表いたします。

臨床研究に関する倫理指針への不適合の内容は、次のとおりです。

2022年12月に行われた学会において、倫理審査委員会の承認及び病院長の許可を経ずに後ろ向き観察研究（過去の臨床結果に基づき行う研究）を発表したものです。

なお、データのねつ造や改ざん、被験者の方々の健康を害するといった行為はなく、患者様の個人情報の流出もございません。

本事案については、厚生労働省に報告いたしまして、当院においては、今回の事態を厳粛に受け止め、関係者に厳重に注意を行うとともに、臨床研究についてモニタリングを行うことといたします。また、研究倫理に関する教育を適切に実施し、今後、このようなことがないよう再発防止策に努めてまいります。

このような倫理指針への不適合が発生し、患者様及び関係者の皆様の信頼を損なうことになりましたことに、心から深くお詫びを申し上げます。