令和７年１２月１日

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」不適合事案の報告について

このたび、福井大学において、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」（以下、「倫理指針」という。）における重大な不適合事案が発生しましたので、以下のとおり公表します。

【事案の概要】

本学医学部附属病院の教員が研究責任者として実施する他の機関が研究代表機関となる多機関共同研究（小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性またはＴ細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究（JPLSG ThrombALL B19＆T19））において、研究代表機関による一括倫理審査の承認を受けた令和 3 年 12 月以前に、当該研究の研究対象者複数名に研究参加についての同意を取得したこと、加えて、一括審査承認後も本学における研究実施の許可を受ける前に同意取得後の採血を行っていたことが判明しました。

本事案は、本学の研究責任者が臨床研究の実施手続や進捗状況を一人で管理しており、研究分担者に各臨床研究の管理状況を共有しておらず確認体制の構築が不十分であったこと、また、本学として研究責任者に対する支援体制が不十分であったことが発生要因と考えられます。

倫理指針では、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に当たっては、倫理審査委員会の審査または研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合、不適合の程度が重大とされています。

本学では、臨床研究に関する信頼を損なう重大な事案が発生したことを厳粛に受け止め、研究対象者を含む関係者の皆さま方にご迷惑、ご心配をおかけしたことを心よりお詫び申し上げます。また、当該研究に関わる本学関係者に対して再教育を行うとともに、本学の臨床研究に携わる関係者への教育と研究に関する各種倫理指針の遵守徹底を行い、今後このようなことがないよう再発防止に努めてまいります。

なお、本事案において、研究データの捏造や改ざん、研究対象者の方々の健康被害、個人情報の流出はございません。

【本件お問い合わせ】

福井大学　医学系研究倫理審査委員会事務局（事務担当：松岡キャンパス研究推進課）
TEL：0776-61-8614