

# 倫理指針における不適合事案の公表

## 不適合とは

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合していないことをいいます。

## 重大な不適合とは

倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しく「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」から逸脱しているものをいいます。

ただし、以下に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、大臣に報告し公表する必要があります。

- ・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
- ・必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- ・研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

## 当院での取り扱い

当院では、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究実施における不適合事案が発生した場合、速やかに倫理審査委員会に報告し、必要な是正措置を行っています。

## 重大な不適合に関する報告

当院で発生した不適合事案について、以下のとおり公表します。

2025年12月12日

## 重大な不適合に関する報告

広島市立広島市民病院にて行われている臨床研究について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への重大な不適合が判明しました。

### 【重大な不適合事案の概要】

研究課題名：子宮癌に対する放射線療法の治療成績の検討

不適合の内容：実施許可取得前の研究実施

再発防止策：今後は研究代表機関での一括審査完了後は速やかに研究実施許可申請手続きを行い、許可後、研究代表機関へ報告を行うよう厳重注意を行った。

本件について、倫理審査委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。

2025年12月12日

## 重大な不適合に関する報告

広島市立広島市民病院にて行われている臨床研究について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への重大な不適合が判明しました。

### 【重大な不適合事案の概要】

研究課題名：CDDP unfitである限局型小細胞肺癌に対するCBDCA併用化学放射線療法の安全性と有効性を検討する多施設共同後方視的研究 TORG-TG2403

不適合の内容：実施許可取得前の研究実施

再発防止策：一括審査承認済の研究についての必ず当院の実施許可取得が必要である旨を記した文書を作成し、職員全員に改めて説明を行い、院内に周知を行うなど、必要な再教育を実施した。

本件について、倫理審査委員会にて審議され、当該研究を中止することとなりました。

2025年12月12日

## 重大な不適合に関する報告

広島市立広島市民病院にて行われている臨床研究について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への重大な不適合が判明しました。

### 【重大な不適合事案の概要】

研究課題名：切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法およびデュルバーラマブ地固め療法導入後の再発治療の多施設共同後方視的観察研究 (TORG-TG2402 / RECHECK study)

不適合の内容：実施許可取得前の研究実施

再発防止策：一括審査承認済の研究についての必ず当院の実施許可取得が必要である旨を記した文書を作成し、職員全員に改めて説明を行い、院内に周知を行うなど、必要な再教育を実施した。

本件について、倫理審査委員会にて審議され、当該研究を中止することとなりました。

2025年12月12日

## 重大な不適合に関する報告

広島市立広島市民病院にて行われている臨床研究について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への重大な不適合が判明しました。

### 【重大な不適合事案の概要】

研究課題名：胆道閉鎖症全国登録事業 -胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究-

不適合の内容：実施許可取得前の研究実施

再発防止策：学会発表・誌上発表のみに限らず、試料の利用・患者情報の取り扱い等についても、Updateされたガイドライン・指針を遵守するように徹底する

本件について、倫理審査委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。