

令和7年6月30日

臨床研究に関する倫理指針への不適合事案について

社会医療法人愛仁会 高槻病院 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。

2023年10月に発表された学術論文において、倫理審査委員会の承認及び病院長の許可を得ずに後ろ向き観察研究（過去の臨床結果に基づく研究）を実施・発表した事案が確認されました。該当職員は、当該論文が出版社からの依頼による執筆であり、研究ではないと認識していたため、倫理審査の手続きを行っていませんでした。

なお、データのねつ造や改ざん、被験者の健康を害する行為はなく、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、厚生労働省に報告済みであり、当院ではこの事態を厳粛に受け止め、関係職員に厳重に注意を行うとともに、臨床研究の研究倫理教育についての強化を図るとともに、改めて臨床研究の適正実施のための管理・運営体制を明確化し再発防止のための取り組みを進めてまいります。

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、心より深くお詫び申し上げます。