

## 研究に関する倫理指針違反について

令和 5 年 3 月 30 日

このたび、本院の医師が、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」に違反し、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ご報告致します。

本院における研究に関する倫理指針違反の内容は、承認された研究実施計画では文書同意としていたことに気付かず、誤って口頭同意を取得した（4件）もので、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違反ではございません。

今回の事態を厳粛に受け止め、病院長から関係者に厳重注意を行うとともに、研究の情報を責任をもって把握、モニタリングする仕組みを整備し、今後このようなことがないように十分注意して参ります。

※現在令和 4 年 3 月 10 日改正「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が最新の指針となっておりますが、本研究承認時は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日一部改正 厚生労働省）」を適用しているため、本指針での対応を行います。