

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に係る不適合案件の
ご報告と再発防止について

2025 年 7 月 8 日

岐阜県厚生農業協同組合連合会
岐阜・西濃医療センター
西 濃 厚 生 病 院

このたび、西濃厚生病院で実施されていた臨床研究において、文部科学省・厚生労働省で定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における不適合事案が発生していたことが判明いたしました。

ここに謹んで深くお詫び申し上げますとともに、本事案が発生したことを当院として厳粛に受け止め、ここに本事案に関する内容と今後に向けた再発防止についてご報告いたします。

研究課題名：

疼痛・呼吸困難に対する専門家レベルの緩和ケアを提供するための AI プログラムの開発と検証

不適合の内容：

研究代表者の所属する研究機関で実施される多施設共同研究・既存情報を用いた観察研究について、当院において、研究対象者等が容易に知り得るための手続き（ホームページでのオプトアウト文書掲載）を経ずに研究を実施した。

再発防止策：

倫理審査承認後の研究実施許可手続きを行う際の手順を見直し、許可後のオプトアウト文書の公開を確認してから、研究者に許可通知等を交付することにするとともに、研究者はオプトアウト文書公開を確認してから研究を開始することを、研修等で啓発することとする。

（問い合わせ先）

岐阜県厚生農業協同組合連合会
岐阜・西濃医療センター 西濃厚生病院
電話：0585-36-1100