

令和 8 年 7 月 28 日
千葉県がんセンター病院長

臨床研究「レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査」に関する
研究倫理指針不適合事案発生のご報告

<概要>

千葉県がんセンター（以下、当院）では、平成 29 年より上記の多機関共同研究に共同研究機関として参加しており、令和 7 年 3 月までに国立循環器病研究センター（以下、研究代表機関）が研究代表を務める多機関共同研究：J-ASPECT（レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査）に対し、ホームページ上で情報公開（オプトアウト機会の保障）をおこなった上で、当院に通院される患者さんの入院レセプト/DPC データの一部を提供してまいりました。（当院での新規研究実施許可日：平成 29 年 3 月 23 日）

研究開始後、研究代表機関において研究計画書が複数回改訂され、収集するデータ項目が追加されていましたが、当院の研究責任者は、研究計画変更に関する倫理審査及び実施許可の申請を令和 3 年 4 月 26 日以降行っておりませんでした。その結果、令和 3 年 5 月 10 日から令和 6 年 1 月 12 日（いずれも研究計画書記載日付）までの改訂分において、当院倫理審査委員会への申請および病院長による研究実施許可を得ることなく、また患者さんへの研究変更に関する情報公開も行わないまま、研究代表機関に患者さんの情報を提供していた事実が、令和 7 年 3 月に判明いたしました。

この事態を受け、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適合性の観点から、当院では令和 7 年 3 月より研究実施状況に関する院内調査を実施いたしました。

<研究情報>

研究課題名：レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査J-ASPECT study

研究代表機関：国立循環器病研究センター 循環器病対策情報センター
当院の研究責任者：脳神経外科 医師 A

<詳細>

今回、適切な情報公開が行われずに提供された情報は、令和 3 年 4 月から令和 6 年 12 月までに当院で診療を受けられた患者さんのうち、脳神経外科受診歴が無く循環器疾患の診療を行った方の入院レセプト/DPC データの一部、ならびに令和 5 年から令和 6 年 12 月までに当院で循環器疾患の診療を受けられた全ての方の看護必要

度で、該当する患者さんは1,255人です。

なお、提供された情報は、患者さんを直接特定できる個人情報削除し暗号化した上で研究代表機関に提出されており、令和3年4月から令和7年3月までに提供された全ての情報について研究代表機関に削除を要請し、2次利用が行われていないことを確認いたしました。

<確認結果>

これらの確認を実施した結果、臨床研究の実施にあたっては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する必要があることから、本研究につきましては当該倫理指針の不適合事案として取り扱い、事案の覚知後、すみやかに当院における研究実施を中止し、令和6年度以降の情報提供は行わないこととしました。その後、研究責任者から令和7年7月25日に終了報告が提出されております。

併せて、研究責任者に対しては以下の措置を講じました。

- ・病院長から当該研究責任者への厳重注意および半年間の新規研究申請の停止
- ・当該研究の研究者に対する臨床研究遂行のための教育研修の再履修勧告
- ・当該研究責任者および脳神経外科が実施している他の研究の実施状況の再点検

千葉県がんセンターでは、本事案の発生をうけ、研究を実施している全職員に対して研究遂行の注意喚起をあらためて実施するとともに、適切な研究実施の周知徹底および研究実施体制の確立に努めてまいります。

本件に関する問合せ先：

千葉県がんセンター臨床研究事務局

(事務局医事経営課内)

代表番号 043-264-5431

feedback-ccc@chiba-cc.jp