

「臨床研究に関する倫理指針」に対する重大な不適合に関する
調査報告及び再発防止策について

令和2年3月13日

国立大学法人 山形大学

目 次

1. はじめに	2
2. 事案の発端と概要	2
3. 事案発覚後の対応	3
4. 調査委員会による調査	4
5. 特任教授 A 氏の事案に関する調査結果	5
(1) 研究 B の旧倫理指針に対する重大な不適合について	5
(2) 研究 A について	6
6. 工学部倫理委員会に関する調査結果	6
(1) 旧倫理指針に対する重大な不適合が認識されない状態であったこと	6
(2) 旧倫理指針における臨床研究機関の長の責務を果たしていなかったこと	7
7. 事案の背景と再発防止策の検討	8
8. 再発防止策の実施	8
(1) 特任教授 A 氏に関すること	9
(2) 被験者を含む特任教授 A 氏の関係者への対応	9
(3) 外部資金への対応	9
(4) 工学部長、工学部倫理委員会委員長に関すること	10
(5) 工学部倫理委員会で承認された研究の適合性の評価	10
(6) 新倫理指針に関する研修の実施	10
(7) 大学全体としての新倫理指針に準じた研究実施体制の整備	11
①大学としての規程整備	11
②新たな倫理審査委員会の設置	11
③新倫理指針における教育・研修の実施	12
9. おわりに	12

1. はじめに

この度、国立大学法人山形大学（以下「本学」という。）工学部¹における「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号。以下「旧倫理指針」という。）に対する重大な不適合により、被験者を含む関係者の方々には、ご迷惑やご心配をおかけしましたことを、心よりお詫び申し上げます。

また、本学工学部が旧倫理指針における臨床研究を実施する機関の長としての責務を果たしていなかったことにより、本学に関係する皆様方の信頼を損ねるような事態を招きましたことを、陳謝申し上げます。

本事案は、平成 27 年当時、当該研究の責任者である教員が旧倫理指針に対する正しい理解を欠いたまま研究を実施しましたが、本学工学部全体として旧倫理指針に対する理解が相当に不足していたため、当該研究に旧倫理指針に対する重大な不適合があることを、本学として認識しなかったというものです。

また、本学工学部で旧倫理指針が適用される研究が行われていたにもかかわらず、旧倫理指針における委員構成を満たしていない本学工学部倫理委員会において、倫理審査を行っていたというものです。

本事案が発生したことを本学工学部だけでなく、大学全体として厳粛に受け止めまして、ここに本事案の調査結果と、今後に向けた再発防止策について報告申し上げます。

2. 事案の発端と概要

平成 27 年 2 月に、本学工学部内で、特任教授 A 氏²の研究室において、本学工学部倫理委員会未承認の実験データが利用されている可能性があることが指摘され、本学工学部で調査したことが、事案の発端である。

特任教授 A 氏には、本学工学部倫理委員会において、平成 21 年 11 月 2 日から平成 24 年 11 月 1 日の期間で承認された研究 A³、及び平成 27 年 1 月 14 日から平成 27 年 3 月 15 日の期間で承認された研究 B⁴があった。

本学工学部における調査の結果、研究 A は本学工学部倫理委員会の承認期間終了後も研究を継続していたこと、研究 B は本学工学部倫理委員会の承認を受ける前から研究を

¹ 本報告においては、本学工学部と本学大学院理工学研究科については、組織としては区別せずに、「工学部」に表記を統一した。

² 特任教授 A 氏は、平成 27 年 3 月までは本学工学部教授として、その後他大学に転出したが、平成 31 年 3 月までは本学特任教授として、継続して本学工学部において研究を実施していた。本報告においては、便宜上職名の表記を「特任教授」に統一した。

³ 研究 A は、人の抜去歯を対象とした研究で、この研究として採血は行われていない。

⁴ 研究 B は、人の血液を対象とした研究で、健常者である大学院生、共同研究者から採血を行っている。

実施していたことが確認された。その理由を、特任教授 A 氏は、研究 A は 3 年間の承認期間が過ぎていたことを失念していたと、研究 B は研究 A の実験内容に含まれると錯誤していたため申請が遅くなったと述べている。

調査後の対応として、平成 27 年 9 月 14 日付けの特任教授 A 氏から本学工学部長への顛末書の提出をもって、同日開催の本学工学部倫理委員会において、研究 A は遡及し、平成 24 年 4 月 1 日から平成 27 年 3 月 15 日の期間で、研究 B も同様に遡及し、平成 23 年 5 月 1 日から平成 27 年 3 月 15 日の期間で承認を行った。特任教授 A 氏に対しては、平成 27 年 9 月 29 日に、本学工学部長より口頭による嚴重注意を行った。

3. 事案発覚後の対応

前述した事案について、平成 30 年 4 月 19 日に、特任教授 A 氏が、本学工学部の教授として在籍していた時に、国の倫理指針⁵に定めるインフォームド・コンセントの手続きを行わずに、複数の学生等から採血を行ったことを問題とするテレビ報道があり、その後新聞各社でも報道された。

このマスコミ報道を受けて、本学工学部において改めて調査したところ、特任教授 A 氏は、文書によるインフォームド・コンセントの手続きを行っていない可能性があることや、倫理審査を行った本学工学部倫理委員会が、旧倫理指針及び新倫理指針における委員構成を満たしていないことが確認された。

このことを踏まえ、本学工学部倫理委員会で承認された特任教授 A 氏の研究、及び承認を与えた本学工学部倫理委員会の倫理審査が、旧倫理指針及び新倫理指針に適合していたかを専門的な見地から検証し、本学として必要な対策を検討するため、平成 30 年 5 月 16 日に、本学役員会において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に関する調査委員会」（以下「調査委員会」という。）を設置することを決定した。なお、調査委員会の委員構成は、専門的な見地から調査・検討するため、旧倫理指針及び新倫理指針における委員構成を満たすもの⁶とした。

また、本学工学部倫理委員会は、調査委員会の設置が決定した段階で、当分の間、倫理審査は行わないことを役員会で決定した。その間は、新倫理指針における委員構成等

⁵ 旧倫理指針の他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「新倫理指針」という。）、「疫学研究に関する倫理指針」（平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）を総称して、「国の倫理指針」として表記した。

⁶ 医学・医療の専門家等自然科学の有識者 4 名（うち学外者 2 名、女性 1 名）、倫理・法学の専門家等人文・社会科学の有識者 2 名（うち学外者 1 名）、一般の立場から意見を述べることのできる者 2 名（うち学外者 2 名、女性 1 名）の合計 8 名。

を満たしている本学医学部倫理審査委員会及び本学地域教育文化学部倫理委員会において、本学工学部における研究の倫理審査を行うこととした。

4. 調査委員会による調査

調査委員会は、特任教授 A 氏の事案に関する調査、本学工学部倫理委員会に関する調査、及び再発防止策の検討について、調査・検討を行った。

調査委員会は、平成 30 年 6 月 26 日から平成 31 年 4 月 8 日まで、会議形式として、合計 17 回開催した。うち 13 回は、以下の通りヒアリングを行った。

- 特任教授 A 氏から、以下の通り 2 回ヒアリングを行った。
 - ・ 1 回目（平成 30 年 8 月 1 日）
研究 A、B の本学工学部倫理委員会の倫理審査、インフォームド・コンセントの手続き、国の倫理指針への理解度、健康被害について確認した。
 - ・ 2 回目（平成 31 年 2 月 4 日）
被験者を含む特任教授 A 氏の関係者の以下のヒアリングにおける発言と特任教授 A 氏の 1 回目のヒアリングの発言の食い違い、旧倫理指針に適合しているのかについて確認した。
- 被験者を含む特任教授 A 氏の関係者 8 名から、以下の通り 8 回（平成 30 年 10 月 23 日～平成 30 年 11 月 26 日）ヒアリングを行った。
 - ・ 特任教授 A 氏の研究室の大学院生 4 名（全員採血された被験者）
 - ・ 特任教授 A 氏の共同研究者 4 名（採血された被験者 2 名、研究室で採血を担当した者、研究室の事務を担当した者含む）
 - ・ ヒアリングにおいては、インフォームド・コンセントの手続き、国の倫理指針への理解度、健康被害について確認した。
- 歴代の本学工学部長 2 名及び歴代の本学工学部倫理委員会委員 8 名の全員から、以下の通り 3 回（平成 30 年 9 月 28 日～平成 30 年 10 月 10 日）に分けてヒアリングを行った。
 - ・ 国の倫理指針への理解度、本学工学部倫理委員会が国の倫理指針における委員構成を満たしていないこと、今後の本学工学部における倫理審査の在り方について確認した。
 - ・ 平成 30 年 10 月 2 日のヒアリングにおいては、平成 27 年度当時、特任教授の事案に対応した当時の本学工学部事務部長からも意見聴取した。

この他、会議形式の調査委員会とは別に、以下の調査を行った。

- 特任教授 A 氏の事案について、本学工学部の当時の対応記録の書類や、特任教授 A 氏の研究室に保存してある実験ノートなどの関係書類の調査。
- 本学工学部倫理委員会については、倫理委員会が設置された平成 20 年 10 月から平成 30 年 5 月までの間に、倫理委員会で承認された研究（220 件）に関する倫理審

査申請書類の調査。また、平成 30 年 10 月現在、本学工学部に在籍している教員全員（198 名）を対象とした、国の倫理指針への理解度、倫理審査を受けた理由に関するアンケート調査。

- 再発防止策の検討については、本学工学部以外の他学部における倫理審査の現状について、学部長を対象としたヒアリング調査⁷。

5. 特任教授 A 氏の事案に関する調査結果

（1）研究 B の旧倫理指針に対する重大な不適合について

本学工学部倫理委員会に提出された倫理審査申請書類の内容を確認した結果、平成 23 年 5 月の研究開始当時の国の倫理指針である旧倫理指針が適用される研究であることが分かった。また、研究 B は、倫理審査申請書類からは、研究 A から派生した研究であることの説明が困難であることも分かった。

旧倫理指針の第 4 に規定するインフォームド・コンセントの手続きでは、人体から採取された試料等（血液も該当する）を用いる場合は、「研究者等は、文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けなければならない」とされている。そのため、旧倫理指針においては、被験者から採血した血液を使用した実験を行う場合、事前に文書によるインフォームド・コンセントを受ける必要がある。

しかし、調査の結果、特任教授 A 氏は、採血をはじめた平成 24 年 3 月当時には、文書によるインフォームド・コンセントを取得しておらず、今回の事案が発覚した平成 27 年 2 月以降から遡って文書による同意書を集めていたことが分かった。このことから研究 B は、旧倫理指針におけるインフォームド・コンセントの手続きに関しては、適合していないことが分かった。

また、旧倫理指針の第 2 の 2 に規定する研究責任者の責務等では、「臨床研究を実施するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない」とされている。

しかし、研究 B は最終的に、本学工学部倫理委員会で、平成 23 年 5 月 1 日に遡及し、承認を得てはいるが、最初に本学工学部倫理委員会に倫理審査申請書類を提出したのは平成 26 年 7 月 14 日であるが、最初の採血記録は平成 24 年 3 月 8 日であることから、研究開始時に本学工学部倫理委員会の承認を得ていたとは言えない。このことから、研究 B は、旧倫理指針における「臨床研究を実施するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない」に関しては、適合していないことが分かった。

旧倫理指針においては、臨床研究機関の長の責務として、「当該臨床研究機関にお

⁷ 医学部については、ホームページ「山形大学医学部倫理審査委員会」から必要事項の確認を行った。

いて現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る）を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない」とされている。

また、新倫理指針ガイダンスでは、研究内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられる例示として、①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、②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、③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の3つが、挙げられている。

このことから、新倫理指針ガイダンスに例示された3点は、旧倫理指針においても不適合な項目であることを踏まえ、研究Bが上記の①及び②に該当することから、本学としては、研究Bに旧倫理指針に対する重大な不適合があったものとする。

（2）研究Aについて

本学工学部倫理委員会に提出された倫理審査申請書類の内容を確認した結果、平成21年8月の研究開始当時の国の倫理指針である旧倫理指針が適用される研究であることが分かった。

調査の結果、本学工学部倫理委員会で最初の承認を受けた平成21年10月8日以前の平成21年9月14日付けの他大学の通知文書により、既に共同研究者が在籍する他大学の倫理審査委員会で承認を受けていることが確認できた。

また、他大学から本学に提供された細胞は、平成27年8月24日付けの他大学の研究者から工学部長への文書により、他大学において連結不可能な匿名化が行われていることが確認できた。さらに、倫理審査申請書類におけるインフォームド・コンセントについての記述は、他大学において実験のために当該細胞を入手するために必要な手続きに関するものであることが分かった。

このことを踏まえ、本学としては、研究Aには、研究Bと同様な旧倫理指針に対する重大な不適合はなかったものとする。

6. 工学部倫理委員会に関する調査結果

（1）旧倫理指針に対する重大な不適合が認識されない状態であったこと

調査の結果、本学工学部倫理委員会規程には、国の倫理指針に関する記述がなく（本学医学部倫理審査委員会規程、本学地域教育文化学部倫理委員会規程においては、国の倫理指針に関する記述がある）、その目的を「ヘルシンキ宣言」の趣旨に沿った合理的配慮を図ることとしていた。

また、歴代の本学工学部長及び歴代の本学工学部倫理委員会委員全員が、倫理委員会設置時から、国の倫理指針に準じた倫理審査を行うという認識を持っていなかった

ことが分かった。

そのため、委員構成が学内の教員のみで、旧倫理指針における委員構成を満たしていないだけでなく、審査内容も、旧倫理指針に準じたものになっていなかった。インフォームド・コンセントに関しても、「被験者に対して事前に研究の意義、目的、方法等について説明を行う方法が適切にとられているか」、「同意が被験者の自由意志に基づいてなされているか」という観点での審査であり、文書によるインフォームド・コンセントという観点から、審査していないことが分かった。

したがって、本学工学部倫理委員会では、旧倫理指針に適合しているかの観点から、倫理審査を行っていなかったことで、平成 27 年当時の本学工学部における特任教授 A 氏の事案についての調査・対応において、旧倫理指針に対する重大な不適合があったことが認識されない状態であったことが分かった。

なお、特任教授 A 氏から本学工学部長に提出された「インフォームド・コンセントの同意書を徴収している」とある顛末書や、平成 27 年当時の本学工学部の対応記録にある特任教授 A 氏の発言は、特任教授 A 氏の二度にわたる調査委員会のヒアリングの結果から、著しく信頼性に欠くものであることが分かった。そのことも、当時の本学工学部における調査において、旧倫理指針に対する重大な不適合があったことが認識されない一因になっている。

(2) 旧倫理指針における臨床研究機関の長の責務を果たしていなかったこと

前述のとおり、本学工学部倫理委員会は、国の倫理指針に準じた倫理審査を行っていなかったが、本学工学部教員へのアンケート調査からは、特任教授 A 氏をはじめ、ごく少数ではあるが、国の倫理指針に基づく倫理審査を受けるために、本学工学部倫理委員会に申請をしたとする教員がいたことが分かった。また、調査の結果、本学工学部倫理委員会で承認した研究（220 件）の中に、特任教授 A 氏の研究以外にも国の倫理指針が適用される研究が、7 件あることが分かった。

旧倫理指針の第 2 の 3 に規定する臨床研究機関の長の責務等の一つとして、「臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、倫理審査委員会に審査を行わせなければならない」とされている。

そのため、本学工学部において、旧倫理指針の適用される研究が行われている以上、本学工学部倫理委員会において旧倫理指針における委員構成を満たし倫理審査を行うか、又は旧倫理指針に準じた倫理審査を行える他学部や他機関において倫理審査を受けるようにすべきであった。このことを踏まえ、本学工学部は、旧倫理指針における、臨床研究機関の長としての責務を果たしていなかったことが分かった。なお、このことは、新倫理指針をはじめ、他の国の倫理指針においても同様である。

7. 事案の背景と再発防止策の検討

前述のとおり、本事案は、特任教授 A 氏が旧倫理指針において重要なインフォームド・コンセントの手続きの内容を正しく理解していなかったこと、及び旧倫理指針における委員構成を満たしていなかった本学工学部倫理委員会が、旧倫理指針が適用される特任教授 A 氏の研究の倫理審査を行ったことで、起きたのは明白である。

調査の結果、その背景として、特任教授 A 氏に限らず、本学工学部全体として、国の倫理指針についての理解が相当に不足していたこと、及び本学工学部において、旧倫理指針に関する教育・研修が行われていなかったことが分かった。また、大学全体として、各学部の臨床研究に関する実施状況を把握し、必要な指導・助言を行う体制も整備されていなかったも分かった。

このことを踏まえ、調査委員会からは、再発防止策として、特任教授 A 氏に関することについては、以下のような指摘をいただいた。

○ 特任教授 A 氏への指導・教育

- ・平成 27 年に本学工学部長より口頭による嚴重注意を行っているが、旧倫理指針に対する重大な不適合があることを踏まえ、当時の処分が本学の規程に基づき適当であったのか検証することの必要性。

○ 被験者を含む特任教授 A 氏の関係者への対応

- ・採血された被験者 27 名に対し、採血において健康被害がなかったとしても、旧倫理指針に対する重大な不適合があることを、特任教授 A 氏及び本学工学部から報告することの必要性。

○ 外部資金への対応

- ・旧倫理指針を遵守することを条件としている外部資金があることから、該当する外部資金については、資金配分機関と相談し、適切に対処することの必要性。

また、本学工学部倫理委員会に関することについては、以下のような指摘をいただいた。

○ 国の倫理指針に関する教育・研修

- ・本学工学部において、速やかに、すべての教職員、学生を対象に、国の倫理指針に関する知識の習得を目的とした教育・研修を行うことの重要性。

○ 本学工学部倫理委員会の在り方

- ・大学全体として再発防止につながる国の倫理指針に準じた倫理審査の在り方の中で検討することの必要性。

この他、本学における再発防止策として、医学系研究の実施体制を大学全体として整備することの重要性について指摘をいただいた。

8. 再発防止策の実施

平成 31 年 4 月 16 日に、調査委員会から学長に調査結果の報告があった。その後、平

成 31 年 4 月 24 日の役員会において、調査委員会報告を受けての対応方針を決定し、以下のとおり、再発防止策を実施することとした。

(1) 特任教授 A 氏に関すること

平成 27 年 9 月 29 日に、本学工学部長より特任教授 A 氏に対し、口頭により嚴重注意を行っている。その判断は、本学工学部倫理委員会の承認を得ずに研究を実施したことによるものである。

そこで、平成 27 年当時に本学として認識していなかった旧倫理指針に重大な不適合があることを踏まえ、改めて「国立大学法人山形大学職員就業規則」（以下「就業規則」という。）、及び調査委員会の調査結果に基づき、特任教授 A 氏の処分について検討した。その結果、令和 2 年 2 月 26 日の役員会の審査を踏まえ、元本学職員ある特任教授 A 氏については、「停職 3 月」の懲戒処分相当であると認定した。

(2) 被験者を含む特任教授 A 氏の関係者への対応

調査の結果、採血された被験者は 27 名（共同研究者 5 名、大学院生 22 名）であること、採血において健康被害がなかったと考えられることが分かった。

採血された被験者 27 名、及び採血されていない共同研究者 2 名（調査委員会でヒアリングを行った者）の合計 29 名に対し、研究 B が旧倫理指針に重大な不適合があること、並びにこのような事態を招いたことへのお詫び、及び再発防止に努めることを、令和元年 8 月 23 日付けの本学公文書として、特任教授 A 氏及び本学工学部長の連名で通知した。

通知に当たっては、事前に特任教授 A 氏と本学工学部より、面会により説明できることを連絡し、面会を希望した 5 名に対しは、本学工学部から説明を行った。

また、郵送を希望した 24 名にはついては、通知を配達証明により郵送し、令和元年 10 月 4 日までに全員の受領を確認した。

(3) 外部資金への対応

調査において、特任教授 A 氏は、研究 B に国の競争的研究資金及び企業との共同研究費（以下「外部資金」という。）が使われていると発言していることから、本学工学部において、研究 B に使われている外部資金を特定する作業を行った。

作業は、外部資金の申請書、及び特任教授 A 氏の研究室の実験ノートなどの関係書類の調査、並びにその調査内容を踏まえた特任教授 A 氏へのヒアリングにより行った。

作業の結果、研究 B には、特任教授 A 氏を代表者とする外部資金として、国の競争的研究資金 1 件及び企業との共同研究 4 件（企業は 3 社）、並びに特任教授 A 氏の共同研究者 3 名が、それぞれが代表者として申請した文部科学省科学研究費 3 件の合計 8 件

の外部資金が使われていることを確認した。

なお、研究 B に旧倫理指針に対する重大な不適合があった場合の当該外部資金の対応については、今後、本学工学部において、外部資金の資金配分機関（企業含む）と調整を行う。

（４）工学部長、工学部倫理委員会委員長に関すること

調査の結果、旧倫理指針における臨床研究機関である本学工学部が、臨床研究機関の長の責務を果たしていなかったことが分かった。

ついては、本学工学部倫理委員会が設置された平成 20 年 10 月からの歴代工学部長及び工学部倫理委員会委員長に対し、就業規則に基づき検討した結果、令和 2 年 2 月 27 日の役員会の審査を踏まえ、本事案への関わりにより「譴責」及び「嚴重注意」の処分を行うことを決定した。

（５）工学部倫理委員会で承認された研究の適合性の評価

調査委員会においては、特任教授 A 氏の研究 A を含め 8 件の研究については、研究 B のような国の倫理指針に重大な不適合はなかったとしているが、本学として改めて、国の倫理指針に重大な不適合がないか適合性の評価を行うこととした。

本学における適合性の評価については、本学医学部倫理審査委員会委員長に、上記の 8 件の研究の倫理審査申請書類を確認いただき、その結果も踏まえ、令和元年 6 月 26 日開催の本学役員会で審議し、国の倫理指針に対し、重大な不適合はないことを確認した。

（６）新倫理指針に関する研修の実施

調査委員会の指摘を踏まえ、本学工学部において、すべての教職員、学生を対象に、医の倫理、及び新倫理指針に沿った医学系研究の進め方をテーマに、令和元年 6 月 19 日に、本学医学部倫理審査委員会委員長を講師に、医学系研究の倫理指針に関する研修会を実施し、152 名（教員は 75 名、職員は 25 名、学生は 50 名）が参加した。なお、上記研修会に参加できない教員がいたことから、改めて本学工学部において、令和元年 7 月 23 日の工学部教授会において、令和元年 6 月 19 日の研修会資料を使って、本学工学部副学部長による研修会を実施（85 名の教員が参加）した。

また、大学全体として新倫理指針に準じた研究の実施体制の整備をするに当たり、すべての役員、学部長に対し、新倫理指針の重要性についての理解を深めるため、令和元年度 7 月 10 日の本学教育研究評議会（学長、理事、監事、学部長、副学部長、部長職の事務職員が出席・陪席）において、他大学の医療倫理学を専門とする教員を講師に、人を対象とした医学系研究の倫理の基本についての講演会を実施した。

この他、現在、国の倫理指針に該当する研究を行っている研究者はいないが、小白

川キャンパス（人文社会科学部、理学部、地域教育文化学部）及び鶴岡キャンパス（農学部）の教員を対象に、本学医学部倫理審査委員会委員長を講師に、工学部で行った研修会と同じ内容で、小白川キャンパスでは令和元年9月18日に、鶴岡キャンパスでは令和元年12月24日に研修会を実施した。

（7）大学全体としての新倫理指針に準じた研究の実施体制の整備

① 大学としての規程整備

調査委員会の指摘を踏まえ、大学全体として新たに、新倫理指針に準じた研究の実施体制を整備するため、「山形大学における人を対象とする医学系研究に関する規程」（以下「新規程」という。）を令和元年9月18日に制定した。

新規程においては、調査委員会からの指摘を踏まえ、以下の内容を規定した。

- 学長・理事の責務の明確化（学長は最終的責任を負う、研究関係業務を担当する理事は、大学全体を総括する実質的な責任と権限を持つ）。
- 大学全体の医学系研究の適正な実施を図るため、全学的事項に係る委員会として「人を対象とする医学系研究実施委員会」を設置。

各学部の実施状況を年に1回程度点検（全研究をリスト化し確認し、適宜抽出し、ヒアリング等を実施）、各学部に留意事項・改善事項を指示。

委員構成は、研究関係業務を担当する理事、研究業務を担当する事務部門の長、各学部設置する新倫理指針に準じた倫理審査委員会委員長、及び本学以外他機関で医学系研究に関するモニタリングの経験を有する者。

- 各学部に新倫理指針に準じた倫理審査委員会を設置。倫理審査委員会を設置していない学部の教員については、他学部の倫理審査委員会で倫理審査を行う。
- 各学部長は、新倫理指針における教育・研修を実施。当該教育・研修は登録制とし、当該教育・研修を受講した教員でなければ、新倫理指針が適用される研究を実施させない。
- 各学部長及び研究責任者である教員は、学生に対し新倫理指針に関する知識習得の機会を提供。

② 新たな倫理審査委員会の設置

新規程の下に、新倫理指針に準じた倫理審査を行える倫理審査委員会を、以下のとおり設置した。

- 工学部においては、従前の本学工学部倫理委員会規程を廃止し、新たに新規程の下、新倫理指針に準じた倫理審査を行える「山形大学工学部倫理審査委員会規程」を令和元年10月16日付けで制定した。
- 従前より新倫理指針に準じた倫理審査を行っていた本学医学部倫理審査委員会は、令和元年10月15日付けで、本学地域教育文化学部倫理委員会は、

令和元年 11 月 27 日付けで、関係規程を改正して新規程の下に設置される倫理審査委員会とした。

- 現在、国の倫理指針に該当する研究を行っている研究者のいない人文社会科学部、理学部、農学部については、当面の間、必要がある場合は、新規程の下に設置された他学部の倫理審査委員会で倫理審査を行うこととした。

③ 新倫理指針における教育・研修の実施

新規程の下に、各学部で実施する以下の教育・研修を受講した教員でなければ、新倫理指針が適用される研究は実施できないこととした。

- 工学部及び地域教育文化学部においては、一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）の e ラーニングプログラム（eAPRIN）教材「人を対象とする医学系研究」を受講することとした。
- 医学部においては、従前より行っている医学部倫理審査委員会委員長による講義形式の研修会（年 3 回開催）を受講することとしている。
また、医学部で開催する講義形式の研修会には、医学部以外の教員の参加を可能とした。
- 人文社会科学部、理学部、農学部の教員については、倫理審査を受ける倫理審査委員会を設置する学部の教育・研修を受講することとした。

9. おわりに

本学として、再発防止策については、関係規程の制定により大学全体としての新倫理指針に準じた研究実施体制を整備するとともに、各学部において、改めて医学系研究に関する研修を実施しました。このことにより、令和 2 年度からは、新たに山形大学としての新倫理指針に準じた研究の実施体制が実行されます。

また、本事案が発生したことを厳粛に受け止めまして、人を対象とする医学系研究を実施する大学として、全ての教員が高い倫理観を保持し、法令を遵守することを徹底して参ります。

なお、本事案が発生しました本学工学部以外の、医学部及び地域教育文化学部においては、新倫理指針に準じた適切な実施体制を整備し、適切に人を対象とする医学系研究を実施していたところであります。

しかし、本事案により、本学に関係する皆様の信頼を大きく裏切ったことを、深く反省し、本学においては、いずれの学部においても適切に人を対象とする医学系研究が実施される体制を新たに整備し、確実に実施することにより、人を対象とする医学系研究が社会の理解と信頼を得て、社会的に有益なものとなるよう努めていく所存です。