

## 重大な不適合に関する報告

国家公務員共済組合連合会虎の門病院で行われている臨床研究について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、「倫理指針」という）への重大な不適合が判明しました。

### <重大な不適合事案の概要>

研究課題名：心筋梗塞後心臓リモデリングと関係する血液バイオマーカーの同定

不適合の内容：同意取得手順の逸脱、研究に伴う記録の不十分

再発防止対策：同意取得状況の監理を行う院内研究実施体制の整備、院内研究者への倫理指針の周知徹底

事実判明後、当該研究の研究責任者に直ちに研究停止を指示し、当該被験者への経緯説明と適切な手順による同意取得を進めました。なお、当研究の対象となった被験者（患者さん）に健康被害はございませんでした。

本件について、研究倫理審査委員会にて審査され、当該研究を継続することが許可されています。