

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）文部科学省、厚生労働省）」への不適合事案の発生と再発防止策について  
（報告）

令和 2 年 4 月 3 0 日

厚生労働大臣

加藤 勝信 殿

国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長

國土 典宏

国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下「当センター」という。）において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）文部科学省、厚生労働省）」（以下「本指針」という。）への重大な不適合に該当する事案がありました。当センターに設置した倫理審査委員会（以下「本倫理審査委員会」という。）における検討結果を踏まえ、事案の経緯、本指針への適合性及び再発防止策についてご報告いたします。

記

**1. 事案の概要**

当センター所属であった研究者が、平成 29 年 11 月に本倫理審査委員会に審査申請をした研究（以下「対象研究」という。）につき、本倫理審査委員会が平成 30 年 1 月 16 日付で「不承認」の通知を発出したにもかかわらず、同年 3 月に、雑誌社に対し、上記研究をまとめた論文を投稿した（以下「本件投稿」という。）。

（対象研究の概要）

ある地域の住民の特定健診データを利用し、当該地域における震災前後のメタボリックシンドローム該当者等の数の変化と生活習慣との関連を明らかにする研究。

（本件の経緯）

- 平成 29 年 11 月、研究者から、当センターの倫理審査委員会宛てに、対象研究について審査申請があり、倫理審査委員会はこれを受理した。
- 平成 29 年 12 月 26 日に、倫理審査小委員会は、対象研究につき審議した。その結果、対象研究につき、平成 30 年 1 月 5 日付けで「データの研究への使用許可を取って下さい。」（迅速②）と附記して承認し、研究者宛に判定結果通知を発出し、研究者はこれを受領した。

- (3) 研究者の所属長がデータ所有者に使用許可について照会したところ、当該所有者は、研究、論文発表などへのデータの使用を控えてほしい旨、回答した。研究者の所属長は、本倫理審査委員会の事務局に、回答書を提出した。
- (4) 倫理審査委員会は、回答書の提出を受け、平成 30 年 1 月 9 日に改めて本件を審議した。その結果、データ使用の承認が得られなかったこと等を理由に、対象研究を「不承認」とする旨判断し、その旨を記載した同月 16 日付け通知書を作成した。倫理審査委員会の事務局が同通知書を研究者に交付したところ、研究者は、受領を拒否した。
- (5) 研究者は、倫理審査委員会の承認を得ないまま、平成 30 年 3 月 7 日付で、学会誌に、対象研究に関する論文を投稿していた（本件投稿）。しかし、学会誌の編集委員会は、同年 4 月 13 日に、上記論文を不採用とした。その後も、研究者は、論文の投稿を繰り返し行ったものの、いずれも不採用となっている。
- (6) 倫理審査委員会は、平成 30 年 8 月 20 日の同委員会の定例会において、本件投稿の是非について審議した結果、本件投稿は、本指針及び本指針ガイダンスに照らすと「重大な不適合」となる疑いがあると判断した。理事長は、この判断を踏まえ、本件投稿が「重大な不適合」となる疑いがある旨を研究者に書面で通知し、本件投稿に関する弁明等について報告を求めたところ、研究者からは、同年 8 月 31 日及び 9 月 6 日付けで、反論が提出された。
- (7) 倫理審査委員会は、研究者からの反論の提出を踏まえ、平成 30 年 9 月、11 月及び 12 月の倫理審査委員会定例会において議論を継続し、同年 12 月 10 日の定例会において、本件投稿に関する事実関係、本指針への適合性及び再発防止策について合意を得たため、同年 12 月 14 日付で理事長に本件投稿が本指針への重大な不適合である旨及び事案を踏まえた再発防止策の答申を行った。なお、当該研究者は平成 30 年 11 月 30 日付けで当センターを退職している。
- (8) また、平成 30 年 12 月 17 日に厚生労働省、12 月 21 日に理事会に事案を報告した上で、倫理審査委員会からの答申を踏まえつつ、センターとしてより適切な再発防止に向けた対応のあり方について検討を重ねつつ、実施可能なものから導入した。検討した再発防止策について、令和元年 7 月 24 日に理事会の承認を得たため、令和 2 年 4 月 30 日に厚生労働大臣への報告及び公表を行うこととなった。

## 2. 本件投稿の本指針への適合性

本件投稿は、本指針に適合するものではない。また、不適合の程度は重大であると判断される。なお、本件投稿は掲載に至っておらず、また、本事案によって被験者への被害は生じていない。

(上記判断の理由)

本研究者が実施した研究は本指針の対象となる「人を対象とする医学系研究」であり、倫理審査委員会における審査結果を遵守して研究を行わなければならない。

本倫理審査委員会は、本研究の審査の申請を受けて審査を行った結果、データの所有者からデータを研究に使用することについて許可を取ることを附記して承認（「承認（附記付き）」）しているが、所有者からは、保健計画策定のためのデータ分析以外（研究、論文発表など）の特定健診データの使用を控えてほしい旨の回答を受けている。これを受けて、本倫理審査委員会は、研究や論文発表に対する特定健診データの使用についてデータ所有者の承認を得られていない以上、対象研究を承認できないことから、審査結果を「不承認」としている。

上記判断は研究者に通知され、研究者は対象研究の申請結果が不承認となったことを認識していたにも関わらず、本件投稿に至った。本指針ガイダンスにおいては、本指針への不適合の程度が重大であると考えられる場合の例示として、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を挙げており、本件投稿はこれに該当することから、本件は本指針への不適合に該当し、その不適合の程度は重大であると判断した。

### 3. 再発防止策

- ① 倫理教育の徹底などによる研究者の研究倫理の向上を図るため、以下の取組を行う。
  - 一 研究実施に必要な知識に関して各回ごとにテーマを設定し、深く学習するための研修会の頻度について、現在の年8回から頻度を増やし、月1回開催する（令和元年10月より実施済）。
  - 二 研修会開催とは別途、随時受講可能で、研究倫理に関する最低限の知識を身に着けるための教材としてNCGMがこれまで整備していた研究倫理に関するe-learningの内容をよりわかりやすく改訂した（令和元年7月より実施済）。
  - 三 これまでは、研究に参画する職員について、一又は二を修了することで研究の実施を許可してきたが、今後は両者の受講を必須とするとともに、引き続き受講状況を把握・管理し、年1回以上の研修受講を間違いなく担保する（令和元年10月より実施済）。
  - 四 倫理審査受審の必要性及び手続等について、職員が常時参照できるよう、院内シェアポイント上にわかりやすいマニュアルを整備した（平成30年4月より実施済）。引き続きマニュアルの院内周知に努めるとともに、研修会資料についても、いつでも職員が参照できるよう、シェアポイントに掲載する（平成31年4月より実施済）。

本事案において、研究者は、対象研究について本倫理審査委員会から不承認が出ているにもかかわらず、これを無視して対象研究を実施し、本件投稿を行ったものと認められ、研究

者の本指針への理解の不足が第一の要因であった。他の研究者が同様の行為を行わないように、改めて本指針及び本倫理審査委員会における審査の重要性について、当センターで研究に従事する者全員に周知するとともに、研究者の倫理観を高いレベルで保持できるように、研修等を強化する。

② 研究が適切に行われるよう、以下の取組を行う。

- 一 センターの中で第三者的な立場の倫理審査担当者を定め、センター内で実施されている研究に関して、倫理審査の要否や申請の有無について、個々の研究者のみならずセンター全体で把握する体制を整備する（令和2年9月までに実施予定）。
- 二 研究の実施に当たっては、研究実施に係る規程の改訂を行い、直接の上司を基本として所属する組織に研究の実施及び進捗について報告させ、研究実施を適切に管理する体制を明確化する（令和2年9月までに実施予定）。
- 三 現在実施中及び将来行われる全ての研究について、不適切な研究実施が行われることがないよう、全職員を対象に、研究実施に当たっての倫理審査の必要性を周知するとともに、管理職が出席する会議等においても周知を行い、不適切に実施されている研究の有無について、所属長等が確認を行う（令和元年10月より実施済）。
- 四 倫理審査委員会で承認のための条件が附されて継続審査とされた研究については、条件を達成するまでの期間を設定し、倫理審査委員会事務局が毎月、対応状況を確認する（平成31年4月より実施済）。

③ 「承認（附記付き）」は、研究者にわかりにくい表現であるため、承認に当たって条件がつく場合には全て「継続審査」とする（平成30年4月より実施済）。

対象研究につき、本倫理審査委員会は、データ所有者からデータの利用について承認を得ることを条件に承認しているが、その際の表記は「承認（附記付き）」となっている。この表記では条件が成就するまでは承認の効力がないのか、いったんは承認し、条件が不成就となった場合に停止するものであるのか、一見して判別が付きにくい。本事案においても、「承認（附記付き）」の通知を受け取った後、附記された条件が満たされなかったため「不承認」とされたことを研究者が納得できなかったことが本件投稿につながっていることから、承認となるための条件が附される場合には、研究者にまだ承認されていないことが明らかとなるよう、判定を「継続審査」とすることとした。

- ④ 不承認などの判断を下すに当たっては、委員会に研究者の出席を求める、又は書面での意見提出を求めるなど、意見を述べる機会を担保し、研究者が倫理審査委員会の判断への理解を深められるよう配慮する（平成 31 年 1 月より実施済）。

本事案においては、研究者自身ではなく、研究者の所属長から倫理審査委員会に提出された書類に基づき、研究者が事情を理解しないまま、「不承認」通知が発出された。このため、研究者が通知の受領を拒否することとなり、本人の十分な納得と理解が得られなかったことが本件投稿につながっていると言える。今後は、研究者倫理審査委員会において、「不承認」のような答申をする前に、研究者から意見を聞いた上で、不承認とする理由を説明することにより、研究者が倫理審査委員会の意見に納得感を得られることが期待できるとともに、研究を進めてはならないことを認識することもでき、本件のような事案の抑止にもつながることが期待される。

(照会先)

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

企画戦略局長 03-3202-7181 (内線 2003)