

倫理指針不適合に係る予備調査委員会
調査報告書

令和元年5月28日

第1 はじめに

1、患者からの多くの学びにより医学は進歩してきた。患者や健常人を対象とした研究は、現在の治療法の検証や新しい治療法の開発にとって、極めて重要な情報であると同時に、対象者の身体及び精神又は社会に対し、ときに大きな影響を与える場合もあることから、長年の議論の中で、「インフォームド・コンセント」、「研究のデザインや進行を規定する研究計画書の策定」、「独立した委員会による審査」などが、世界的にも一般的な手続きとして普及している。

わが国においても「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）などが厚生労働省などから示され、研究者にはその遵守が求められているところである。

2、しかし、国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下「センター」という。）において実施された研究課題の中に、重大な指針不適合と判断されるものが存在し、かつ、これが多数にのぼったため、センターとして、本件が看過し得ない重大な問題であるとの認識のもと、センター内部の職員を構成員とする倫理指針不適合に係る予備調査委員会（以下「本委員会」という。）を立ち上げ、本委員会において、事実関係を調査し、調査結果並びに調査によって明らかになった問題点及びその背景について考察し、また再発防止策と今後の取組に対する提言について、本報告書にまとめた次第である。

3、なお、本委員会が調査対象とする研究課題は多数にのぼったことから、個別の研究課題について、詳細な部分にまで立ち入って検討できていない部分があることは本委員会としても承知しているが、この点については予めご留意いただきたい。

第2 本件の経緯

1、センターには、人を対象とする医学系研究及び研究関連事業について倫理性及び科学的妥当性の審査を行うとともに、世界医師会ヘルシンキ宣言の趣旨及び倫理指針その他の各種行政指針に沿った、研究等に関する適切な倫理的配慮について必要な審議を行うことを目的とし、研究倫理審査委員会が設置されている。

また、研究倫理審査委員会に関する事務は、研究倫理審査委員会事務局が行うこととされている。

2、平成30年3月29日に、研究倫理審査委員会事務局の研究終了報告書の調査により、平成25年度の研究課題と英題名の一致する平成25年度の論文について、論文投稿受理日が研究倫理審査日より前であることが疑われ、同年4月5日に理事長に報告された。5年前（平成25年度）の論文であるため、まず、研究責任者（論文の筆頭著者と同一）が本論文の詳細な事実関係を調べて、研究倫理審査委員会に報告することになった。筆頭著者が留学中であり、また雑誌編集者とのやり取りの経緯を明らかにして確認するための時間を要し、同年11月に論文の責任著者（第二著者）から研究倫理審査委員会に経緯が報告されたが、研究倫理審査委員会において、雑誌編集局との間での確認では科学的に不十分と判断された。また、同論

文は、同時期に調べた後述のオプトアウト文書未掲載研究にも該当するため、併せて平成31年1月の研究倫理審査委員会に報告した。

また、平成30年10月15日に、研究倫理管理業務担当者が研究成果の確認を行う中で、平成30年度の研究課題名に該当する平成30年度の英語論文について、当該論文の投稿受理日及び雑誌電子版掲載日が当該課題の研究倫理審査日より前であることを発見し、倫理審査未審査での論文化の疑いが研究倫理審査委員会事務局に報告された。このため、研究責任者（論文の筆頭著者と同一）が経緯を研究倫理審査委員会に報告することになったが、さらに、前記論文と同様、オプトアウト文書未掲載研究にも該当するために、平成31年1月の研究倫理審査委員会に報告した。

倫理指針への不適合が疑われるこれら2つの研究課題については、平成31年1月25日に開催された研究倫理審査委員会における審議の結果、研究倫理審査委員会の審査及び理事長の許可を受けずに研究を実施したとして、倫理指針への不適合の程度が重大であると判断され、センターは、同日、厚生労働省に状況を説明し、徹底した事実確認、事案に対する適切な対応、再発防止策について相談を行った。

- 3、また、センター内のある研究責任者が、平成30年11月6日、センターの医学倫理研究部に対し、「自分が行っている臨床研究のオプトアウト文書がセンターウェブサイトに掲載されていないがどうなっているのか。」との問い合わせをした。

オプトアウト文書のセンターウェブサイト等への掲載は、公開する文書の内容及び研究対象者等が同意を撤回できる機会の保障等の同意手続きの妥当性を含む研究計画書について、研究倫理審査委員会において審査され、理事長の承認を受けた上で、研究責任者が広報係に文書の掲載を依頼する手続きが、倫理審査の申請とは別に必要となっていた。

しかし、当該研究責任者はその手続きを行っていなかったために、オプトアウト文書がセンターウェブサイトに掲載されていなかったことが判明した。これを受けて、平成30年12月3日から同31年1月15日にかけて、オプトアウト等の手続きの履行状況について、研究倫理審査委員会事務局から、全ての研究責任者に自己点検の報告を求めたところ、上記同様の190の未掲載課題が申告された。

これら190の課題については、平成31年1月25日に開催された研究倫理審査委員会における審議の結果、必要な研究情報の公開及びオプトアウトの手続きを行わずに研究を実施したとして、倫理指針への不適合の程度が重大であると判断され、センターは、同日、厚生労働省に状況を説明し、今後の対応について相談を行った。

なお、研究倫理審査委員会は、オプトアウト手続きの未履行が判明した研究課題について、オプトアウト手続きが履行されれば、当該研究課題は継続して良いと判断した。

- 4、なお、オプトアウト文書をセンターウェブサイト等に未掲載だった研究責任者が、平成30年12月4日から、順次広報係にオプトアウト文書の掲載を依頼したため、研究倫理審査委員会事務局が確認したところ、平成31年2月6日時点では、全ての研究課題について、オプトアウト文書の掲載がなされている。

- 5、センターは、平成31年3月4日、同年1月25日に開催された研究倫理審査委員会の議事要旨をセンターウェブサイトに掲載した。同議事録中、本件に関する部分は以下のとおりである。

「・倫理審査を受審せずに研究を実施した課題について

→指針及びそのガイダンスに則り、当該案件は重大な指針不適合行為である。

・オプトアウトを実施していなかった研究について

→重大な指針不適合と判断する。」

6、また、センターは、上記の研究倫理審査委員会議事要旨の公開とは別に、平成31年3月8日、以下のとおり、センターウェブサイト公表した。

「観察研究における掲示と倫理審査委員会への申請の遅延について

平成31年3月8日

当センターでは、行った治療の効果や予後を確認、循環器疾患の治療法の確立に役立てるため、診療情報などの情報のみを用いて治療効果などを調べる観察研究を行っています。

このたび、これら観察研究の一部に、当該研究への参加を拒否する機会を設けるための掲示と倫理審査委員会への申請が遅れたものがあり、倫理審査委員会から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従っていないとの指摘を受けました。

今後、外部有識者による調査を実施し、再発防止策としての研究者への倫理教育と研究体制の構築を徹底してまいります。」

7、センターは、平成31年2月25日、本委員会を設置し、本委員会は以下の日に開催された。

第1回 平成31年2月25日

第2回 同年3月11日

第3回 同年3月25日

第4回 同年4月22日

第5回 令和元年5月13日

第6回 同年5月28日

8、なお、オプトアウトとは、倫理指針ガイダンスによれば、以下の①から⑥に示す情報を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法とされており、インフォームド・コンセントを受ける手続の一つとされている。また、オプトアウトによる場合は、以下の①から⑥に示す情報を、研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ウェブサイトへの掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要があるとされている。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

③ 利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

第3 調査方法

1、オプトアウト手続き未履行の190の研究課題についての調査方法

病院の医師、看護師、薬剤師、研究所の研究者等の多職種・多部門にわたる職員が研究責

任者を務める研究を対象として調査を実施したが、対象件数が多数にのぼったため、本委員会各委員が分担し、オプトアウト手続きが必要な研究課題であるのか研究計画書によって確認したほか、オプトアウト手続きの必要性及びオプトアウト手続きの履行の有無について、研究責任者からヒアリングを実施した。

2、研究倫理審査委員会未審査等の2つの研究課題についての調査方法

2つの研究課題については、いずれも、当該論文中に、研究倫理審査委員会の承認を得た旨の記載があることから、本委員会が調査すべき倫理指針不適合という問題とは別に、当該論文への虚偽記載についての調査が必要と判断された。そこで、センター内に、本委員会とは別に平成31年2月25日に「不正行為調査委員会予備調査委員会」が設置され、同委員会による調査が行われた。

平成31年3月13日に開催された同委員会において、2つの研究課題と2つの論文に関して、倫理審査時期と論文投稿日について、それぞれの論文責任著者にヒアリングを行った。本委員会が調査すべき研究倫理審査委員会未審査等についてもあわせて調査され、対象となった各論文責任著者が、研究倫理審査委員会の審査を受けることなく研究を実施したことを認めたとの報告を受けた。よって、本委員会においては、重ねて調査を行う必要はないと判断し、本委員会独自の調査は実施していない。

3、他の不適切事案の調査方法

(1) 平成29年2月28日以降にセンターにおいて実施されていた研究（治験を含む）について、以下に示す関係法令又は関係倫理指針等に違反又は不適合等が無いのか、平成31年3月29日にセンター内でこれに関係するすべての部長に対し、各部長が管理するそれぞれの部内の研究について自己点検の報告を求めるセンターによる調査が行われた。

- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- ・臨床研究法
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- ・ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
- ・疫学研究に関する倫理指針
- ・臨床研究に関する倫理指針

(2) また、令和元年5月に、センターによる以下の追加調査が行われた。

① センターにおいて、平成25年度（2013年度）以降に研究倫理審査委員会で承認され、研究計画書中にオプトアウト掲示を行うことが記載されているすべての研究課題について、オプトアウト掲示がなされていたかどうかを網羅的に確認した。確認の具体的な方法としては、研究倫理審査委員会が保有する平成25年度（2013年度）以降に研究倫理審査委員会で承認されたすべての研究課題について、オプトアウト掲示実施の有無、実施ありの場合は、掲示の方法（院内掲示板、国循HP、他のHP等の別）、掲示の有無や掲示の方法の現時点における確認手段、実施なしの場合はその理由を記載させ、調査結果の記載を他の診療科の部長が確認することにより確認した。

② センターでは、研究倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究

の終了について報告された日から最大5年間保管することとしていることから、センターにおいて、平成25年度(2013年度)以降に公表された、センター職員が著者(筆頭著者だけではなく共著者も含む。)となっているすべての査読のある原著論文(邦語・英語を問わない。)を対象に、投稿前に研究倫理審査委員会の審査を受けたかどうかを網羅的に確認した。確認の具体的な方法としては、まず、センターの業績集編集委員会が毎年度取りまとめて公表している「業績集」(当該年度に公表されたセンター職員が著者となっている論文を網羅的に掲載したリスト)の平成25年度(2013年度)以降のものに記載されたすべての査読のある原著論文を抽出した。さらに、入念的に、医学中央雑誌及びPubMedで平成25年度から現在までのセンターの論文を検索してリストを作成し、作成したリストと上記業績集のリストを比較し、業績集のリストに掲載されていない論文がないかを確認し、見つかった場合は対象に追加した。こうして作成した論文リストに掲載された各論文がどの研究倫理審査委員会の了承を得た研究課題に対応するか、及び各論文の初回投稿受理日とその論文に対応する研究課題の理事長決済日のリストを作成して網羅的に確認した。

4、本件が発生した原因、背景に関する調査方法

本件の原因等について、本委員会各委員が分担し、理事長、各研究責任者及び関係者からヒアリングを実施し、また、必要な資料の提供を求めた。

第4 調査結果

1、オプトアウト手続き未履行の190の研究課題についての調査結果

研究責任者から、オプトアウト手続きが未履行であると申告された190の研究課題のうち、143の研究課題については、倫理指針上、オプトアウト手続きが必要であったが、オプトアウト手続きを履行していなかったことが確認されたため、研究倫理審査委員会が判断したとおり、倫理指針への不適合の程度が重大であると判断した。

残りの47の研究課題のうち、36の研究課題は、倫理指針上は、オプトアウト手続きを履行せずに研究を実施することも可能であるが、当該研究計画書にオプトアウト手続きを履行すると記載し、かつ、研究計画書に記載したとおりにオプトアウト手続きを履行していなかったことが確認されたなどのため、倫理指針への不適合があると判断した。

また、11の研究課題は、センター内に設置されているバイオバンクから提供をうけた資料のみを用いた研究であったところ、バイオバンクにおいてオプトアウト手続きが履行されていたなどのため、倫理指針への不適合はないと判断した(それぞれの研究課題の一覧は別紙1 オプトアウト手続き未履行等の研究課題に示すとおりである)。

190の研究課題はすべて、介入(研究目的で人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無・程度を制御する行為)を行わない研究であり、センターからは、健康被害はなかったとの報告を受けている。

2、研究倫理審査委員会未審査等の2つの研究課題についての調査結果

不正行為調査委員会予備調査委員会の調査において、2人の論文責任著者は、いずれも、研究倫理審査委員会の審査及び理事長の許可を受けずに研究を実施したことを認めた、との報告を受けたことから、当該2つの研究課題は、研究倫理審査委員会が判断したとおり、倫理指針への不適合の程度が重大であるというほかない(2つの研究課題は別紙2に示すとおり)

りである)。

2つの研究課題はともに、介入を行わない研究であり、センターからは、健康被害はなかったとの報告を受けている。

3、他の不適切事案の調査結果

平成29年2月28日以降にセンターにおいて実施されていた研究(治験を含む)については、すべての部長から、平成31年4月3日、センターにおいて実施されているすべての研究について、第3の3、に列挙した各関係法令又は関係倫理指針等に関して、本件の他に違反又は不適合等はないとの回答を得た。

また、その後にセンターが実施した追加調査により、センターからは、上記の143課題とは別に、平成25年度(2013年度)以降に実施した研究のうち、オプトアウト手続きが未履行の研究が13課題あることが確認された、との報告を受けている。(13の研究課題の一覧は別紙1 追加調査により、センターが倫理指針への不適合が重大であると判断した平成25年度以降のオプトアウト手続き未履行の研究課題に示すとおりである)。

さらに、センターからは、平成25年度(2013年度)以降に実施した研究のうち、研究倫理審査委員会未審査のものは、上記2課題の他はないことが確認された、との報告を受けている。

第5 本件が発生した原因及び背景について

1、センターの研究支援体制

センターで研究を始める前に、研究責任者は、まず臨床研究開発部へ連絡し、介入研究であれば臨床研究開発部とデータサイエンス部、観察研究であれば予防医学・疫学研究部、ヒト試料を使用する研究であればバイオバンクと相談を行うこととなっている。また、研究の倫理的配慮については医学倫理研究部倫理研究室に相談することとなっている。これらの相談の後、研究計画書やオプトアウト文書等を完成させ、研究倫理審査委員会の審査を受け、理事長からの研究実施承認を取得することとなっている。臨床研究開発部では、観察研究計画書テンプレートも作成しており、この中には「センター公式サイトへの掲載は研究承認後に研究責任者が広報へ依頼」する旨記載されている。これらの情報は、センターグループウェア(共用掲示板)に公開されており、全ての研究者が入手可能である。しかし、研究責任者の一部には、研究実施承認を得ると、自動的にセンターウェブサイトにもオプトアウト文書が掲載されると誤解していた者がいた。センター内にオプトアウト文書を掲示する際には総務課への許可申請が必要であるが、その手続きについては共用掲示板で周知されていなかった。

研究倫理講習会、研究者全員宛の電子メール、部長会議での口頭説明と各部内への伝達等において、研究倫理審査に関する手続きについては説明がなされていたが、センターウェブサイトにも文書を掲載する手続き及びセンター内に文書を掲示する手続きについて総務課から説明はなされていなかった。

理事長は、研究機関の長として実施を許可した研究について最終的な責任を負うことを前提に、各診療部長(以下、単に「部長」と表現する場合、診療部長を指すものとする。)に対し、部内の研究が適正に実施されるよう必要な監督を行うことを委任していたが、各部長に委任した権限及び事務の内容が明確ではなかった。

また、各部長から部内の研究内容についての指導は行われていたが、研究倫理審査などの

事務手続きについては指導や確認が十分に行き届いてはいなかった。

2、センターにおける研究者に対する研修の状況

センターでは、研究者が誠実に研究することを求め、平成 22 年 4 月 1 日に「国立研究開発法人国立循環器病研究センター役職員倫理規程」及び「国立研究開発法人国立循環器病研究センター職員就業規則」を定めたほか、平成 23 年 3 月 28 日に「研究活動に関する行動規範」、平成 26 年 10 月 7 日には「国立研究開発法人国立循環器病研究センターコンプライアンス推進規程」、平成 27 年 3 月 30 日には「国立研究開発法人国立循環器病研究センターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する規程」、そして平成 27 年 9 月 25 日には「国立研究開発法人国立循環器病研究センター内部統制規程」等を定めている。

また、センターでは、定期的にコンプライアンス研修も行っており、研究者は当該研修会を受講することを義務としている。

そして、倫理指針では「研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。」とされており、倫理指針ガイダンスでは「指針中の「適宜継続」は、少なくとも年に 1 回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい。」とされている。

この点、センターは、センターにおいて臨床研究を継続して実施又は研究参画する者の要件として、センターにおける臨床研究の倫理に関する教育研修受講の認定制度を設け、平成 28 年 9 月 4 日までは、以下の (1) から (3) までいずれかの倫理研修修了を認定要件としていた。

- (1) センターでの臨床研究に関する倫理研修（新規採用者 90 分、更新・継続者 30 分）を修了した者に対しては、当該修了年度および次年度の 2 年度間にわたる認定期間を与え、センター受講修了証を発行する。
- (2) (1) を受講できなかった者に対する措置として、各年度第 1 回の研修内容を DVD に撮ったものをセンター E-learning に載せ、当該年度末まで DVD による受講の機会を保障する。なお、本方法による受講者の扱い及び認定期間は①と同様である。
- (3) 国立研究開発法人国立がん研究センターが運営する ICR (Introduction to Clinical Research) web『臨床研究の基礎知識講座』(250 分) を受講修了した者に対しては、当該修了証の提出と引換えに、当該修了年度を含む 3 年度間の認定期間を与え、センター受講修了証を発行する。ただし、ICRweb による修了証の発行は初回 1 回のみであるため、本方法によるセンターでの受講認定も ICRweb 初回受講時の 1 回のみに限られる。

また、センターは、平成 28 年 9 月 5 日以降は上記の (1) から (3) に加え、以下の (4) から (6) のいずれかでも認めている。

- (4) 他機関からの入職者については、前年度又は当該年度に旧所属機関にて被験者保護の内容を含む研究倫理教育研修を受講・修了した事実を示す書類の提出と引き換えに、修了当該年度を含む 2 年度間の認定期間を与え、センター受講修了証を発行する。ただし、本方法で受講認定された者は、その有効期間中にここに示す他のいずれかの方法で認定資格を新たに得る必要がある（なお、その場合、①又は②を利用する場合には、新規採用者用 90 分の受講は必須である。）。
- (5) 以下に示す研修プログラムを修了した者に対しては、各プログラムで発行される修了証の提出と引き換えに、それぞれに示す認定期間を与え、センター受講修了証を発行

する。

- ① 『ORE 研究倫理研修セミナー』(2日間：約 660 分、開催時期 12 月頃)

＜主催：NCVC 医学倫理研究部倫理研究室＞ 認定期間：修了年度を含む 5 年度間

- ② 『生命・医療倫理セミナー応用コース A：研究倫理』(2日間：約 660 分、開催時期 1 月頃)

＜主催：東京大学大学院医学系研究科・医療倫理学分野＞ 認定期間：修了年度を含む 5 年度間

- ③ 『RecNet 講習会』(半日：約 210 分、開催時期 11 月頃)

＜主催：福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク＞ 認定期間：修了年度を含む 3 年度間

- (6) CITI Japan プログラム (現在の一般財団法人公正研究推進協会 (APRIN、Association for the Promotion of Research Integrity)) が提供する以下の履修プログラムを受講修了した者に対しては、CITI Japan プログラムから発行される修了証の提出と引き換えに、修了当該年度を含む 2 年度間の認定期間を与え、センター受講修了証を発行する。ただし、CITI Japan による修了証の発行は初回 1 回のみであるため、本方法によるセンターでの受講認定も CITI Japan 初回受講修了時の 1 回のみに限られる。そのため、本方法で受講認定された者は、その有効期間中にここに示す他のいずれかの方法で認定資格を新たに得る必要がある (なお、その場合、1. 又は 2. を利用する場合には、新規採用者用 90 分の受講は必須である。)

プログラム名：「02_人を対象とした研究：基盤編」(5 単元又は 8 単元、各約 100 分/160 分)

【単元名 required modules】

- ・ 生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ
- ・ 研究倫理審査委員会による審査
- ・ 研究における個人に関わる情報の取り扱い
- ・ 研究におけるインフォームド・コンセント
- ・ 特別な配慮を要する研究対象者

-----以下、8 単元の場合の追加単元-----

- ・ 研究で生じる集団の被害
- ・ カルテ等の診療記録を用いた研究
- ・ 生命医科学研究者のための社会科学・行動科学

これらの倫理講習に関しては新規採用者に対しては採用時のオリエンテーションで全員に説明がなされていたが、中途採用者に対しては問い合わせがあったときに説明がなされていただけであり、採用時のオリエンテーションでは説明はなされていなかった。

また、過去 3 年間の倫理講習において、研究倫理審査に関する手続きについては説明がなされていたが、センターウェブサイトにも文書を掲載する手続き及びセンター内に文書を掲示する手続きについては説明は一度もなされていなかった。

3、研究倫理審査委員会

研究倫理審査委員会の一部の内部委員は、研究倫理審査委員会を受審した後のオプトアウト文書掲載手続きを十分理解していなかったため、それらの委員は委員としての役割・責務

を果たしていなかった。

また、研究倫理審査に係る手続きに関するセンター内への周知や指導・助言は研究倫理審査委員会の事務局が担うことになるが、研究倫理審査委員会の事務局の体制と機能が不十分であるため、十分に行われなかった。

4、研究者

研究者は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施するなど研究対象者に配慮し、法令・指針等を遵守し倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って適正に研究を実施するなど研究の倫理的妥当性を確保し、さらに研究の実施に先立ち研究に関する倫理等に関し教育・研修を受けるだけでなく、研究期間中も適宜継続して教育・研修を受けなければならない、という基本的責務を負っている。

本委員会が調査のために行ったヒアリングにおいて、研究責任者の中には、本件の重大性を認識して真摯に対応する者がいた一方で、一部ではあるが、本件のオプトアウト手続きが履行されていなかったことの原因が事務局にある、と誤解していたこと等から、ヒアリングを受ける意味を十分理解していない者も存在した。このことから、研究倫理審査委員会の審査を受けずに研究を実施した2つの研究はもちろん、研究計画書にオプトアウト手続きを履行すると記載し、そのうえで、研究倫理審査委員会が当該研究の実施を承認したにもかかわらず、オプトアウト手続きを履行していなかった、という本件の多数の研究課題についても、指針不適合が生じた大きな要因の一つが、各研究責任者の研究管理に対する責任感の希薄さと研究倫理を尊重する意識の不十分さにあったことは明白である。

5、理事長

本委員会委員長は、研究機関の長である理事長からのヒアリングを実施した。

ヒアリングを実施した本委員会委員長は、理事長から、研究対象者に対する配慮が欠けていたことについての謝罪のほか、研究責任者の倫理指針やコンプライアンスに関する認識不足が根底にあり、研究計画書どおりに研究を履行していないという研究者としての基本ができていなかったこと、センターとして、研究倫理の確立に向けた組織体制が十分ではなかったこと、センターの昔からの風土に根ざした問題であること、理事長としての管理責任を痛感していること、また、各部内の研究実施を管理監督すべき部長の関与が不十分だったこと、研究を支援するための人員配置等のセンターとしての基盤整備が不十分だったこと、平成31年3月11日に、病院及び研究所の幹部職員全員を対象として倫理指針遵守・コンプライアンス遵守を徹底する旨の訓示及び研修を行い、幹部職員から部下職員に対する研修内容に関する伝達研修の実施を求めたこと、研究を支援するための人員配置等の予算として間接経費や倫理審査手数料等を活用して、センターとしての基盤整備を充実させること、オプトアウト文書の掲載手続きを研究責任者が原因となるオプトアウト未掲載が生じないように仕組みを改めること、内部調査委員会、外部調査委員会からの報告書や再発防止策等の提言等を真摯に受けとめ、再発防止に努め、センターの改革に取り組み、信頼の回復に努めること、センターの改善・改革状況については、監査室及びコンプライアンス室による定期的な監査を踏まえ、その都度、改善状況を公表していくこと、外部調査委員会の委員には、調査終了後も定期的にセンターの改善・改革の状況の検証をお願いすることを考えていること、など、理事長が、本件の重大性を認識したうえで、今後のセンターの改革に取り組むことへの決意を確認することができた、と本委員会に報告した。

理事長は、研究機関の長として、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任も負うのはもちろんのこと、研究実施体制・規程の整備、研究に関する情報の適切な公表、研究の指針適合の自己点検及び評価、研究に関する教育・研修機会の確保及び権限の委任といった研究の実施のための体制・規程を整備する責務を負うが、本件のように多数の倫理指針不適合案件が存在していることからすれば、理事長自身が認めるように、これらの責務が十分に果たされていなかった。

第6、再発防止策と今後の取組に関する提言

1、研究者について

今般、オプトアウト手続きが未履行の案件が多数発見されたことからしても、この問題は、単にセンターの特定の研究責任者に関する属人的な問題というより、従来からセンターに根付く風土上の問題ではないかと評価せざるを得ず、これを払拭するために、センターは研究者の末端にまで十分に指導を行き渡らせなければならない。

倫理指針への不適合は、研究対象者の権利を軽視した由々しき問題であり、かような事態についての改善が見られなければ、センターに対する研究対象者からの信頼を喪失し、センターが実施する研究に対する協力への拒否が相次ぐなどして、センターにおいて、人を対象とする研究そのものが実施できず、ひいては、センターが使命とする「循環器病に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修棟を行うことにより、国の医療政策として、循環器病に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与する」という目的を達成することもできないというほかない。

センターは、これまでも、繰り返し研修を通じて、研究者に対する教育を実施してきたにも関わらず、本事案が発生し、センターに常勤する医師の多くが研究倫理審査委員会を審査した後のオプトアウト掲載手続きを十分理解していなかった、という事実が明らかになったことからすれば、従来からのセンターの研修を単に継続しているだけでは、再発防止を期待することは困難ではないかと考えられる。そこで、例えば、研究者に不足している知識を中心とした講習内容にするなど、研修の実施が単なる受講機会の提供に留まらず、研究者の倫理感の向上につながる実効性を持つものとなるように更なる教育の徹底に取り組むべきである。倫理講習に限らず、平成31年4月1日に新設された臨床研究推進センターなどにおいて今まで以上の研究相談支援体制の充実に努めることにより、センターとして、十分な研究倫理に関する知識のもとに、適切な研究が行われるようにすべきである。また、第5の2、に記載したように、倫理講習の有効期間と倫理指針が求める教育・研修の頻度に隔たりがあることから、センターは研究者に対する教育・研修の有効期間について妥当であるか検討し、必要に応じ改善すべきである。中途採用者が適切に研究に参加するために、採用後速やかに倫理講習を受講できるように、中途採用者全員に採用時に倫理講習の説明を実施すべきである。

なお、本件の重大性に鑑みれば、本件に該当する研究課題の研究責任者及び共同研究者に対しては、センターの責任において、身内に甘いと言われることのなきよう、厳正な処分をすることが、センターの信頼を回復する第一歩であるというべきであることを付言する。

2、オプトアウト手続きについて

オプトアウト手続きは、研究の実施の一環であるから、各研究責任者が責任をもって実施

すべきであることは当然であるが、これだけ多数の違反が存在したことは、看過できない重大な問題であり、個々の研究責任者の責任とするだけでなく、センターとして、責任をもってその対策に取り組まなければならない問題である。

オプトアウトは、研究の開始と同時に出来ていなければならないため、オプトアウト手続きが未履行とならないよう、研究の実施のための体制・規程の整備を実施しなければならない理事長の権限又は事務を明確に委任し、センターウェブサイト掲載を担当するセンターの総務課広報係とオプトアウト手続きを履行すべき研究課題を把握している研究倫理審査委員会事務局が、情報を共有し、オプトアウト手続きが研究開始前に済んでいない研究課題については、研究を開始させない仕組みを構築するなど、センターは再発防止を徹底することにより、信頼回復に最大限の努力をすべきである。

研究者はインフォームド・コンセントを受ける手続等（その簡略化等も含む）について、十分に理解し、適切な手続きを実施すべきであり、センターはそのための教育・研修を徹底すべきである。

3、研究倫理審査未審査の2件について

研究倫理審査委員会での審査を受けないまま研究が実施された場合、同委員会がこれを把握することは不可能であるため、研究者が臨床研究を学術誌において発表する際は、理事長等の承認番号の明記と、投稿先・発表概要・論文文化された場合はその論文に関する報告（臨床研究監査室宛）を義務化し、理事長等が未承認であるにも関わらず、承認済みとして虚偽の記載のもとに投稿・発表等が行われることがないように厳しく監視すべきである。

4、管理監督的立場の者について

研究に対する総括的な監督を実施しなければならない理事長の権限又は事務を各部長に委任するにあたり、権限又は事務の内容を明確にすべきである。委任を受けたセンターの各部長には、一研究者としての責任のほか、各部内の研究についての監督責任があることは当然であるが、各部長の監督責任を明確にすることによって、各部長に対し、各部内の研究について、その進捗管理をより徹底させるべきである。万一、部長が把握できていない研究が部内に存在し、同研究に問題が発生した場合には、当該部長も相応の監督責任を問われることを前提として、センターは各部長に対し、さらに徹底した指導をすべきである。

オプトアウト手続きなど研究が適切に実施されているかをセンターとして今まで十分把握できていなかったが、平成31年4月1日に新設された臨床研究監査室において、臨床研究の品質保証、関係法令、インフォームド・コンセントの取得等の関係倫理指針の遵守の徹底、センター内での研究の進捗状況等の監査を行うこととなっており、各部への指導を徹底していただきたい。

また、理事長は、言うまでもなくセンターの最高責任者であり、研究対象者に対する配慮が欠けていたことについて反省し、本件の原因や問題点を認識し、改善、改革に向けて全力で取り組む決意を示していることから、本委員会としては、理事長がセンターを社会から信頼される組織に改革することに期待したい。

5、研究倫理審査委員会について

研究倫理審査委員会は、人を対象とする研究における研究対象者保護を目的として設置された委員会であり、倫理指針上も「研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関」とさ

れている。よって、各委員は、単に科学的な観点から検討を加えれば足りるのではなく、倫理的観点から検討を行うことが要請されているのであり、センターの研究倫理審査委員会規程も第3条に「委員会の審査・審議理念」として「委員会は、審査・審議を行うにあたっては、中立的かつ公正に行い、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。」と記載し、その第1号において、真っ先に「研究対象者の保護及び権利の擁護（プライバシー・個人情報情報の保護を含む。）」を掲げているのである。このように、研究倫理審査委員会の最大の審査・審議理念が、研究対象者の保護及び権利の擁護であるにもかかわらず、同委員会の一部の内部委員が、研究倫理審査委員会を受審した後のオプトアウト掲載手続きを十分理解していなかったことからすれば、現在の研究倫理審査委員会の内部委員の資質の向上を図ることは必要不可欠である。また、研究倫理審査委員会委員としての資質を有する外部委員を増員するなど現在の研究倫理審査委員会の委員構成を見直すことなどが必要である。

また、研究倫理審査委員会は、理事長の諮問機関でありながら、理事長が共同研究者になっている研究課題を審査するという運用を今まで実施してきたことも、中立性・独立性の観点から問題があり、そのような研究課題については、外部の研究倫理審査委員会に審査を委託する方法も検討すべきである。

研究倫理審査委員会の事務局は今まで併任だったものから、平成31年4月1日から専任に変更されており、更なる体制強化と機能強化を期待したい。

これらを通じて、真に研究対象者の保護及び権利の擁護を目指す研究倫理審査委員会としなければ、センターにおける研究に対する信頼が回復することはないというべきである。

6、再発防止策の実施

センターとしては、今後の改善・改革状況について、再発防止に向けた具体的な作業工程を策定し、監査室及びコンプライアンス室等による定期的な監査を踏まえ、その都度、改善状況を公表すべきであり、これにより、社会からの信頼を回復することを目指すべきである。

第7 結び

倫理指針への不適合は、それが重大であるか重大でないかに関わらず、「臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない」という臨床研究の根本的規範を著しく逸脱するものである。センターは本件の研究対象者に対して速やかに謝罪・説明すべきである。

センターは、今後、臨床研究に関わるすべての研究者、研究倫理審査委員会委員等に対し、教育研修を徹底し、その意識改善を確認するとともに、研究倫理審査委員会の再構成等を済ませ、臨床研究を監査監督する体制、臨床研究を支援する体制及び臨床研究を推進する体制等を確立すべきである。

最後に、本委員会は、センター内部の職員を構成員としているため、本報告書に記載した調査結果及び再発防止策の妥当性等について、さらに公正な判断を仰ぐため、外部識者による客観的な判断に委ねるのが相当であると考えている。

よって、センター外部の委員のみによって立ち上げられた、倫理指針不適合に係る第三者調査委員会に、本報告書を提出し、これをもって本委員会の業務は終了とする。

以上

委員名簿（順不同）◎は委員長、○は副委員長

◎木村 尚巧 コンプライアンス室長

○巽 英介 人工臓器部長

松井 健志 前医学倫理研究部長

山岡 哲二 生体医工学部長

武輪 能明 人工臓器部 先端治療機器研究室長

青木 友浩 分子薬理部 創薬基盤研究室長

徳留 健 生化学部 情報伝達研究室長

石橋 知彦 血管生理学部 血管病態研究室 上級研究員

島村 淳一 人工臓器部 人工臓器研究室 上級研究員

オプトアウト手続き未履行等の研究課題

○指針不適合なし ×重大な指針不適合 △指針不適合

番号	承認番号	研究課題名	指針不適合判断
1	M23-002	フォンタン手術後患者の術後遠隔期臨床検査成績からみた臨床像の解析	×
2	M23-085-7	難治性心血管系感染症に対する抗菌薬使用状況の横断調査 (Survey of Antimicrobial use in Patients with Refractory cardiovascular Infection; SAPRI)	×
3	M24-001-4	成人先天性心疾患患者の臨床検査成績からみた心不全病態と予後の解析	×
4	M24-044-7	心機能障害と閉塞性呼吸機能障害の相互作用に関する臨床的研究	×
5	M25-008-3	胎児先天性心疾患と胎盤・臍帯異常に関する研究	×
6	M25-018-4	組織ドブラ法と右房圧を用いた低侵襲な肺動脈楔入圧推定法に関するパイロット試験研究	×
7	M25-029-3	非造影核磁気共鳴画像 (MRI) 撮像法を用いた冠動脈硬化巣および血栓の評価法の病理組織像・分子的検証	×
8	M25-035-4	心臓移植患者の歯科診療の最適化に関する研究—心臓移植前後の歯科診療時の管理および歯科診療内容に関する後ろ向き観察研究	×
9	M25-046-2	急性心筋炎の臨床的および病理的特徴と予後に関する研究	×
10	M26-028	当センターにおける肺高血圧症患者の患者特性、治療状況、および予後を評価する後方視的観察研究	×
11	M26-101-2	胎児先天性心疾患における予後予測に関する検討	×
12	M26-112-3	糖尿病療養行動に対する多職種による指導介入法確立に関する研究	×
13	M26-114-2	心不全症例における組織ドブラ法による左右房室弁輪最大収縮速度比を用いた左右心機能の相対強度と予後に関する研究	×
14	M26-115-2	頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術に関する前向き観察研究	×
15	M26-120-4	家族性および原発性高コレステロール血症患者におけるライソゾーム酸性リパーゼ活性の測定とその病態解析	○
16	M26-123-2	ウィングスバンスtentシステム市販後調査に基づく頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術/ステント留置術に関する前向き観察研究	×
17	M26-124-3	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) 患者におけるRiociguatの効果に関する観察研究	×
18	M26-126-3	心不全に伴う頻脈性不整脈に対する急性期治療・静注抗不整脈薬の有効性と安全性について後ろ向き研究	○
19	M26-148-5	上室性および心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションの有効性・安全性に関する単施設後ろ向き観察研究	×
20	M26-153-4	わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究	×
21	M27-001	循環器疾患に関する統合情報データベースシステム構築に関する研究	×
22	M27-008	胎児先天性心疾患及び胎児心不全における母体血中バイオマーカー開発に関する研究	○
23	M27-019-9	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR前向き研究)	△
24	M27-027-7	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究	△
25	M27-035-2	心血管疾患発症におけるProprotein Convertase Subtilisin/Kexin 9 (PCSK9) の関与についてのコホート研究	×
26	M27-069-6	循環器用薬の薬物動態と遺伝子多型に関する臨床研究	○
27	M27-075	日本における成人先天性心疾患患者の通院および入院状況に関する調査	×
28	M27-079-4	既存情報からの自動抽出による循環器疾患院内レジストリの構築に関する研究	×
29	M27-085-4	NOACsの血中濃度に関する研究	×
30	M27-092-4	心房細動発症リスクと重症化リスクの層別化指標の確立を目的とした大規模コホート・レジストリー共同研究	×
31	M27-104-2	IMPACTモデルを用いた循環器疾患死亡率の変化の分析	△
32	M27-105-3	一般日本人労働者を対象とした心血管疾患リスクの抽出法の確立とその応用	△
33	M27-122	脳血管内治療の長期成績に関する多施設共同登録研究	×
34	M28-002-2	Adiposity reboundと肥満・代謝異常に関する縦断的な出生コホート研究-乳児肥満、幼児肥満の将来の肥満、代謝異常への影響について	×

35	M28-004-2	HDL機能と腎疾患との関連についての観察研究	×
36	M28-005	高安静脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究	△
37	M28-008-2	脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究 Impact of Apixaban on clinical outcome of the patients with Large Vessel Occlusion or stenosis (ALVO)	×
38	M28-017-2	急性期脳梗塞に対する血管内治療により回収された血栓の組織性状と画像所見・治療効果に関する後ろ向き研究	×
39	M28-034	肺高血圧症における心室リモデリングの病理学的解析	×
40	M28-036-3	脳動脈解離とD-dimerに関する後ろ向き観察研究	×
41	M28-070-2	家族性および原発性高コレステロール血症患者におけるHDL機能測定とその規定因子の同定に関する研究	×
42	M28-077-2	有田町の生活習慣病にともなう心疾患、脳血管疾患、腎疾患の予防および治療方法の開発に関する後ろ向き研究	△
43	M28-087-3	家族性高コレステロール血症ホモ接合体の国際データベース構築—国際多施設共同後ろ向き観察研究—	×
44	M28-088-3	若年性脳血管障害におけるもやもや病感受性遺伝子多型RNF213 p.R4810Kの解析 (MOYA-JUV study)	○
45	M28-091	左室補助人工心臓離脱後症例の長期予後に関する観察研究	×
46	M28-101	拡張型心筋症合併妊娠の周産期予後と母体長期予後についての後ろ視的研究	×
47	M28-104-2	抗凝固療法中の月経異常と卵巣出血の関連についての後ろ視的研究	×
48	M28-113	当センターにおける慢性血栓性肺高血圧症外科術後患者特性、治療状況、および予後を評価する後ろ視的観察研究	×
49	M28-123	大動脈解離に対する弓部・下行大動脈のステントグラフト内挿術の中長期成績の検討	△
50	M28-124	腎動脈狭窄症患者を対象とした経皮的腎動脈形成術後の予後規定因子に関する後ろ向き観察研究	×
51	M28-135	Occlutech Figulla Flex II Septal Occluder留置後の形態変化および周辺構造へ及ぼす影響とAmplatzer Septal Occluder留置後との比較検討	×
52	M28-142-2	経食道心エコーの僧帽弁計測と僧帽弁人工弁輪サイズの違いによる術後予後に関する検討	×
53	M28-146	単心室循環症候群の治療管理の質を高めるための研究	×
54	M28-148	syngo.via(画像解析処理システム)を用いた解析アプリケーションに関する研究	×
55	M28-157	経食道心エコーを用いた心房中隔欠損に対する治療適応評価方法の検討	×
56	M28-158	心房中隔欠損に対するAmplatzer Septal Occluder留置時のerosion high risk例の抽出方法の検討	×
57	M28-159	先天性心疾患の長期予後からみた介入のあり方に関する研究	△
58	M28-160	Stanford B型大動脈解離に対するステントグラフト内挿術の治療成績と、 腹部分枝への影響の調査	×
59	M28-161	大動脈瘤術前検査としてのアダムキウピッツ動脈 (AKA) -CTの有用性に関する後ろ向き観察研究~AKA-CT研究~	×
60	M29-003-2	非心原性脳梗塞患者におけるもやもや病感受性遺伝子多型RNF213 p.R4810Kの解析(MOYA-STROKE study)	○
61	M29-004-2	脳梗塞における細胞外基質パルカンおよびその受容体の発現動態に関する研究	○
62	M29-006	24時間自由行動下血圧測定と高血圧性臓器障害との関連についての研究	×
63	M29-015	先天性心疾患の長期予後からみた介入のあり方に関する研究 健康関連Quality of Life調査	△
64	M29-024-2	全国的レジストリーによる循環器疾患および脳卒中の実態把握の確立と両疾患合併例に関する研究	△
65	M29-025	日本人2型糖尿病患者におけるダバグリフロジンによる睡眠呼吸障害への効果に関する研究	△
66	M29-028-3	日英米台間急性心不全症例におけるガイドラインベース治療実施状況と短期予後に関する国際間比較研究	△
67	M29-033	心不全の新規医療の質指標 (QI: quality indicator) の開発	△
68	M29-034	末期腎不全患者における肺高血圧症治療の効果指標の同定 -非侵襲性心拍出量モニターへの応用-	×
69	M29-036	線維筋性異形成による腎動脈および頭頸部動脈狭窄患者を対象とした多施設共同研究への症例登録	×
70	M29-039	先天性心疾患合併不整脈に関する観察研究	×
71	M29-040	小児循環器領域における電気生理検査・カテーテルアブレーション治療に関する観察研究	×
72	M29-049-2	心エコーによる拡張型心筋症合併妊婦の重症度分類の検討	×
73	M29-051	大動脈弁逆流の侵襲的血行動態的定量指標であるAR indexに大動脈弁逆流以外の要因が与える影響に関する検討	×

74	M29-052	先天性心疾患の心室容積特性測定における画像モダリティ間の測定精度・誤差の比較に関する観察研究	×
75	M29-056	大脳白質病変を伴うヒト剖検脳におけるスフィンゴシンキナーゼ2型/スフィンゴシン-1-リン酸発現細胞と局在に関する検討	○
76	M29-058-2	心アミロイドーシスの臨床像と予後についての観察研究	×
77	M29-059	わが国における急性心不全患者の臨床像と予後の特徴に関する国際間比較研究 TRANSMED-AHF Study	×
78	M29-060-2	直接作用型経口抗凝固薬の血中濃度と与える臨床背景の検討	×
79	M29-062	卵円孔開存の病態、臨床的意義に関する後ろ向き観察研究	×
80	M29-064	小児の心・肺・心臓同時移植適応例に関するアンケート調査に基づく研究	×
81	M29-067	P波加算平均心電図を用いた脳梗塞発症リスクの新たな評価方法	△
82	M29-071	特発性拡張型心筋症における持続的炎症細胞浸潤と予後に関する研究	×
83	M29-074	腹部大動脈に対するステントグラフト内挿術の治療成績と、液状塞栓物質NBCA、金属コイルを用いたエンドリーク治療の長期成績に関する後方視的調査	×
84	M29-080-2	人工知能を用いた自然言語処理による電子カルテ情報の自動抽出を利用した予後追跡、診断システムの開発	×
85	M29-081	ドブラエコー法を用いた左房リモデリング指標に基づく発作性心房細動と関連した脳塞栓症の発症に関する研究	×
86	M29-082	急性大動脈疾患の迅速な治療方針決定のために医療関係者間で情報を共有するためのコミュニケーションアプリの有用性の検討	×
87	M29-084	急性期脳卒中患者におけるEarly seizureの検討	×
88	M29-088-2	脳卒中を含む急性循環器疾患の救急医療の適確化をめざした評価指標の確立に関する研究	×
89	M29-091	ステントグラフト内挿術後のAcute kidney injuryと術後せん妄発症率の関連をみる後ろ向き観察研究	×
90	M29-094	肥大型心筋症における炎症細胞浸潤の臨床的意義に関する後ろ向き観察研究	×
91	M29-102	収縮性の保持された心不全患者における心筋生検病理組織像の後ろ向き観察研究	×
92	M29-105	心臓移植ドナー評価における冠動脈石灰化に関する検討	△
93	M29-111-2	健常産婦における血中microRNA解析研究	△
94	M29-115	テクネシウム心筋血流シンチグラフィにおけるstress only protocol確立法とその妥当性に関する研究	×
95	M29-116	小児もやもや病患者術後の神経脱落症状の関連因子の検討	×
96	M29-117-2	ラクナ梗塞患者におけるNOTCH3遺伝子変異の解析 (NOTCHLAS study)	○
97	M29-119-2	電子カルテ情報をセマンティクス (意味・内容) の標準化により分析可能なデータに変換するための研究	×
98	M29-121	Fontan術後妊娠の周産期予後	×
99	M29-124	非侵襲的冠血流評価法を用いた心筋虚血診断の適性を検証する探索的研究 (Non-invasive coronary flow evaluation study: NICE flow study)	×
100	M29-127	機能性僧帽弁閉鎖不全症患者に対する経カテーテル修復術：術後心拍出量増加のメカニズム解析	×
101	M29-137	大動脈弁逆流の重症度評価における3D経食道心エコー法を用いたVena contracta area計測の有用性	×
102	M29-138	経カテーテル的大動脈弁置換術における経食道心エコーとコンピュータ断層撮影法による大動脈弁輪の計測値の違いによる術後予後の検討	×
103	M29-139-2	補助人工心臓治療におけるSarcopeniaの検討 クレアチニン総排泄量と予後の検討	△
104	M29-141	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	×
105	M29-143-2	潜因性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後に関する多施設共同後方視的観察研究	×
106	M29-145	経カテーテル的大動脈弁置換術における3D経食道心エコーを用いた圧容曲線での左室機能の評価	×
107	M29-147	2Dストレイン心エコー解析を用いた、機能性三尖弁閉鎖不全患者における心血管イベントの予測	×
108	M29-149	心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出 The Japanese Registry Of Acute Decompensated Heart Failure : JROADHF	×
109	M29-156	心原性ショック、心停止に対するVA-ECMO離脱を予測する臨床指標に関する検討	×
110	M29-157	急性大動脈解離のEvidence Practice Gapの可視化を行うための指標の作成と測定に関する研究	△
111	M29-159	高精細関数を利用した高分解能造影CTの後方視的検討	×
112	M29-160	CTによる大動脈および大動脈基部評価に対する高速撮像法に関する最適化に関する後方視的検討	×

113	M29-161	脳卒中中の医療体制の整備のための研究	×
114	M29-162	急性頭蓋内動脈閉塞に対する経皮的脳血管形成術および頭蓋内ステント留置術の安全性に関する研究	×
115	M29-163	急性主幹動脈閉塞による脳梗塞の診断と治療、長期的予後に関する研究	×
116	M29-164	当院に脳梗塞で入院した患者のSGLT-2阻害薬をはじめとした血糖降下薬使用割合に関する後ろ向き調査	×
117	M29-166-2	認知障害患者のタンパク、アミノ酸レベルの網羅的解析に基づく新規バイオマーカーの探索	○
118	M29-169	ESUS患者における卵円孔閉存症の有無・特徴別の検討	×
119	M29-170	心不全患者における退院時脈拍数と予後の関係	×
120	M30-001	成人先天性心疾患合併妊娠における大動脈径変化の後方視的検討	×
121	M30-002	急性期脳卒中治療における至適ヘパリン投与量の検討	×
122	M30-003	治療困難な脳動脈瘤に対するバイパス併用手術における血流シミュレーションによる治療支援に関する研究の二次データ利用に関する研究	×
123	M30-006-2	肺高血圧症重症度及び予後予測における心臓MRI検査の有用性に関する検討	×
124	M30-011	生体弁を用いた大動脈弁置換術中に測定したPeak velocityの推移をみる後ろ向き観察研究	×
125	M30-012	急性期脳梗塞におけるD-dimer正常例の臨床的検討	×
126	M30-016	緊急冠動脈バイパス手術における急性腎障害の危険因子	×
127	M30-017	経カテーテル的大動脈弁置換術後患者における呼吸器合併症発生頻度調査	×
128	M30-018	心臓手術における術後譫妄とFrailty(脆弱性)の関連についての検討	×
129	M30-019	がん発症患者の晩期心血管疾患発症に関する研究	×
130	M30-022	腎機能低下時のダブトマイシン投与量と有効性・安全性の検討	×
131	M30-023	肥大型心筋症における運動誘発性肺高血圧症の意義に関する検討	×
132	M30-024	動脈グラフトを用いた多枝冠動脈バイパス術におけるオフポンプ冠動脈バイパス術とオンポンプ冠動脈バイパス術の遠隔期成績の比較	×
133	M30-026	国立循環器病研究センター心臓外科領域における術後成績及び合併症の検討	×
134	M30-028	多層疾患オミックス解析より得られた新規大動脈瘤バイオマーカーの性能検証と有用性評価に関する研究	○
135	M30-030	本邦急性心不全症例における急性期抗凝固療法施行の現状と短期合併症および予後に関する研究	△
136	M30-033	小児期発症特発性拡張型心筋症の内科的治療に関する研究	×
137	M30-034	外科医の卒後経験年数がフォロー四徴症修復術の手術成績に及ぼす影響	△
138	M30-036	国立循環器病研究センターにおける大動脈疾患に対する血管内治療の早期・遠隔期成績と予後調査に関する研究	×
139	M30-037	血栓回収療法後頭蓋内出血と術前梗塞巣内FLAIR高信号病変の関連についての後ろ向き観察研究	×
140	M30-038	Composite I-graftとComposite Y-graftを用いたオフポンプ冠動脈バイパス術における術後成績の検討	×
141	M30-039	両房室弁左室挿入(DILV)に対する心室中隔造設術(Ventricular septation: VS)の超遠隔期成績についての検討	△
142	M30-040	当院における小児期発症特発性・遺伝性肺動脈性肺高血圧症患者の診断時の状況による予後の解析	×
143	M30-042	慢性肺血栓塞栓症に対するBPA治療の有効性と安全性に関する研究 [CTEDへのBPA研究]	×
144	M30-043	筋ジストロフィー関連心筋症による重症心不全に対する補助人工心臓装着・心臓移植後の骨格筋障害の経過についての検討	△
145	M30-049	一過性全健忘の画像的特徴と臨床症状に関する多施設共同後ろ向き観察研究	×
146	M30-050	嚥下障害の後ろ向き観察研究	×
147	M30-051	早期発作合併脳卒中患者におけるてんかん発症の関連因子に関する後方視的研究	×
148	M30-052	頭蓋内動脈解離患者における疾患関連遺伝子の研究(IDIS-GENOM)	△
149	M30-055	自治体保有情報を活用する熱中症予測モデルの作成	×
150	M30-056	我が国における担がん患者の循環器疾患診療実態に関する研究	×
151	M30-057	国立循環器病研究センター血管外科領域における開胸あるいは開腹手術の手術成績および遠隔成績	×
152	M30-061	二心室循環の総肺静脈還流異常症に対する修復術後の左心室機能の研究	△

153	M30-063	小児期における左心系置換手術の長期予後の検討	△
154	M30-064	下大静脈心尖部同側症例に対するフォンタン手術の研究	△
155	M30-065	国立循環器病研究センターにおける慢性血栓閉塞性肺高血圧症に対する開胸手術および血管内治療の早期・遠隔期成績と予後調査に関する研究	×
156	M30-066	循環器疾患専門病院におけるメンタルヘルススクリーニングの現状調査	×
157	M30-069	先天性心疾患術後における脊椎および胸郭変形の有病率および発症危険因子に関する後ろ向き研究（多施設研究）	△
158	M30-070	日本人における心臓移植後悪性腫瘍に関する検討	△
159	M30-071	一時的開窓術がフォンタン手術後遠隔期に与える影響の研究	△
160	M30-073	両側肺動脈絞扼術に対する段階的な経皮的肺動脈絞扼部拡大術が形態・血行動態に及ぼす影響についての検討	×
161	M30-078	日本におけるクライオバルーンアブレーションの安全性の検討	×
162	M30-080	小児心臓外科手術における手術部位感染の研究	△
163	M30-083	人工心臓を使用した心臓大血管手術における術後せん妄発生率	×
164	M30-084	心筋梗塞の原因となる不安定プラークの形成機序解明・治療標的の同定を目指した研究	×
165	M30-086	心臓サルコイドーシスにおける不整脈基質の評価と臨床的特徴、予後に関する検討	×
166	M30-088	皮下植え込み型除細動器(S-ICD)装着術の麻酔法検討	×
167	M30-093	慢性心不全の緩和ケアにおける呼吸困難に対するモルヒネ使用時の副作用について	×
168	M30-094	右室流出路再建術後に肺動脈弁閉鎖不全を伴った先天性心疾患患者における右室流出路形態についての検討	×
169	M30-097	アルテプラゼ静注療法を受けた患者の不穏行動に関する実態調査	×
170	M30-098	長時間心電図における発作性心房細動の自動検出精度向上のための研究	×
171	M30-099	Maze手術後の心房細動再発と術中輸液量の関係を検討した後ろ向き観察研究	×
172	M30-100	凍結保存同種組織を用いた外科治療後の生存率および生着率に関する研究	×
173	M30-101	我が国の循環器医療における多剤併用の実態の解明	×
174	M30-102	先天性心疾患合併妊娠の次世代における発生率の検討	×
175	M30-103	心筋症の遺伝型・病理像及び臨床像に基づく病態解明と治療への応用	△
176	M30-104	植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の多施設共同後ろ向き観察研究	×
177	M30-106	心臓移植患者におけるパシリキシマブによる導入療法の後ろ向き観察研究	△
178	M30-109	心臓大血管手術における脳酸素飽和度モニタリングの有用性	×
179	M30-111	左室補助装置使用中患者における経皮的脳血栓回収術の多施設共同観察研究（RELIEVE LVAD study）	×
180	M30-112	肺動脈肺高血圧患者の冠動脈径に関する解析	×
181	M30-113	頭蓋内動脈解離患者における脳卒中病型の臨床研究（IDIS-Stroke Subtype）	×
182	M30-114	川崎病による冠動脈障害を持つ患者における心臓MR（磁気共鳴）検査による心機能の評価	×
183	M30-115	奇異性脳梗塞の再発予防に対するAmplatzer Septal Occluderを用いた卵円孔閉鎖術の安全性と有効性の検討	×
184	M30-117	液体力学を用いた慢性血栓性肺高血圧症の発症・進展機序解明	×
185	M30-118	マルチスケール心臓モデルと実データの融合による肥大型心筋症シミュレータの開発	△
186	M30-125	肺動脈性肺高血圧患者の右室線維化に関する解析	×
187	M30-126	軽症糖尿病に対する食後高血糖介入の長期的予後改善効果に関する臨床研究	×
188	M30-127	腹部ステントグラフト内挿術における、持続するtype IIエンドリークの瘤拡大へ及ぼす影響-予防的塞栓術の必要性に関する研究	△
189	M30-129	ドライブライン感染におけるカリウムシンチグラフィの有用性に関する検討	△
190	M30-133	日本人小児の心臓移植患者レジストリ-	△

追加調査により、センターが倫理指針への不適合が重大であると判断した平成25年度以降のオプトアウト手続き未履行の研究課題

番号	承認番号	研究課題名	指針不適合判断
1	M28-042	急性期脳卒中患者における脳卒中関連肺炎についての検討	重大な不適合
2	M29-007	急性期脳卒中後に早期受診に至った患者の特徴に関する研究	重大な不適合
3	M26-091	当センターにおける慢性血栓性肺高血圧症 (CTEPH) 患者に対するバルーン肺動脈形成術 (BPA) の急性期及び慢性期治療効果予測の検討	重大な不適合
4	M26-156	エボprostenoール静注用0.5mg/1.5mg (ACT) に関する後ろ向き観察研究	重大な不適合
5	M28-066-3	慢性深部静脈血栓症に対するカテーテル治療の有効性と安全性に関する研究	重大な不適合
6	M28-097	当センターにおける静脈血栓症に対するエドキサバン早期導入療法の有効性及び安全性の検討	重大な不適合
7	M28-121	当センターの初回肺血栓症患者における慢性血栓性肺高血圧症へ移行するリスクファクターに関する検討	重大な不適合
8	M31-020	中等度高リスク肺血栓症に対するDOACプロトコルを用いた急性期治療効果と安全性の検討	重大な不適合
9	M25-025	心拍動下冠動脈バイパス術における術後腎機能障害に関する研究	重大な不適合
10	M27-002	高齢者の解離性胸部大動脈瘤手術の実態に関する研究	重大な不適合
11	M28-038	下行及び胸腹部大動脈置換術の超低温循環停止施行症例における運動誘発電位回復時間に関する研究	重大な不適合
12	M28-167	術中使用抗生剤と術後せん妄に関する後ろ向き観察研究	重大な不適合
13	M29-032	循環器緩和ケアにおける診療の質評価に関する研究	重大な不適合

倫理審査未審査の論文・研究課題一覧

番号	論文・研究課題名	指針不適合判断
1	<p>Effects of cardiac resynchronization therapy in patients with inotrope-dependent class IV end-stage heart failure. Journal of Arrhythm. 2013 Dec;29(6):342-346</p> <p>強心薬依存性終末期心不全患者における心臓再同期療法の効果の検討 (後ろ向き観察研究)</p>	重大な不適合
2	<p>Primary draining vein stenting for obstructive total anomalous pulmonary venous connection in neonates with right atrial isomerism and functional single ventricle improves outcome. Pediatr Cardiol. 2018 Oct;39(7):1355-1365</p> <p>狭窄性総肺静脈還流異常を伴う右側相同心、機能的単心室の新生児に対する総肺静脈還流異常修復術と還流静脈ステント留置術の転帰の比較研究</p>	重大な不適合