

倫理指針不適合に係る第三者調査委員会報告書

令和7年4月10日

第1 第三者調査委員会設置に至った経緯と調査内容

1. 設置の経緯

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。）理事長が「国立研究開発法人国立循環器病研究センターにおける倫理指針に対する不適合事案への対応等に関する規程」（以下「規程」という。）第7条に基づき設置した倫理指針不適合に係る内部調査委員会（以下「内部調査委員会」という。）は、令和6年11月12日、センターの研究者A（下記研究におけるセンターでの研究責任者）が共同研究者となっている「JPVAS 血管炎前向きコホート研究【RADDAR-J[22]】」について、研究計画の変更があったにもかかわらず、変更についてセンター理事長の許可を得ずに研究を実施し、研究対象者から適切に同意を得ていなかったことを認定し、この点において、当該研究に適用される「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、「旧指針」という。）ならびに「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、「新指針」という。）また、両指針を併せて、「倫理指針」という。）に対する不適合があり、かつその程度は重大であると判断した。

（なお、本事案の研究に適用される指針に関しては、研究実施途中に、旧指針から新指針に変更された。）

規程第11条では、理事長は、内部調査委員会において不適合の程度が重大と判断された場合には、倫理指針不適合に係る第三者調査委員会（以下「第三者委員会」という。）を設置することとされているため、同条に基づき、第三者委員会として本委員会が設置された。

2. 本委員会の構成

本委員会の構成は、以下のとおりであり、いずれも調査対象である研究者Aとの間に直接の利害関係を有していない。

委員長	丸 山 英 二	神戸大学 名誉教授
副委員長	井 上 悠 輔	京都大学大学院医学研究科 教授
委員	井 上 恵 子	医療過誤原告の会 役員

なお、事務局は、センター研究振興部に設置した。

3. 調査内容

（1）委員会の開催状況

以下のとおり委員会を開催するとともに、それ以外にもメール等を用いて委員間で協議を行った。

第1回会合	令和7年1月23日
-------	-----------

(2) 内部調査委員会が保持する資料の提出とその精査

調査に当たって、内部調査委員会から以下の資料の提出を受け、内容を精査した。

- ① 内部調査委員会調査報告書
- ② 研究者Aから提出された本事案に関する報告書ならびに是正措置報告書
- ③ 内部調査委員会から研究者への質問状ならびに回答書

(3) 口頭説明の聴取

第1回会合において、本委員会の事務局から口頭による説明を聴取した。口頭説明の聴取は、本事案及びこれに関連する事項について説明を受け、質疑応答を行う形で実施した。

(4) 弁明の聴取

規程第13条第1項で準用する第9条第2項の規定に基づき、研究者Aから弁明を聴取し、特段の弁明はなかった。

第2 調査結果

1. 倫理指針不適合に関する内部調査委員会の認定について

本事案は、研究者Aが、研究代表機関からの研究計画の変更に係る審査結果の連絡を見落としたことに起因し、研究者Aは、同人から提出された本事案に関する報告書ならびに是正措置報告書の中で、他機関で中央一括審査を受けた場合のセンターでの研究実施許可手続を実施できていなかったことを認めており、また、変更された研究計画に基づいて、当該変更に対するセンター理事長の許可を得ないまま対象者の試料についてゲノム解析が実施されたことは否定できず、この点において、倫理指針に対する不適合があったとの内部調査委員会報告書の事実認定は、結論において、妥当であると判断する。

この点に関して敷衍すると、旧指針では、第4・2(1)において「研究者等は、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、適正に研究を実施しなければならない。」、第7・1(1)「研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。」とあり、第6・3(1)において「研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。」、第7・2(3)において、「研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。」と規定されており、それを踏まえると当センターの研究者が指針によって義務づけられていたことは、本研究のように共同研究であって他機関で中央一括審査を受けた場合であっても、研究を行う機関の長であるセンター理事長に対し、倫理審査委員会の意見を踏まえた研究の実施の許可を求めることであった。したがって、本事案における研究者Aに帰される指針不適合は、この研究機関の長であるセンター理事長に対する研究実施の許可を求めることを怠ったことにある。そして、この不適合の内容について、旧指針のガイダンス（平成29年5月29日）

54 頁を参照すると、「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」は「研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ」と記載されており、これに従わない特段の理由がない本事案においてもこれを踏まえ、それを重大なものと評価するのが妥当である。なお、新指針において、倫理審査の依頼は研究者が行い、多機関共同研究の場合の倫理審査は、原則として一括審査により行うよう変更されたが、後述するとおり、研究機関の長の許可の要件に関して変更はない。

以上から、本委員会としても、結論において、内部調査委員会報告書同様、研究者 A について、倫理指針不適合が認められ、その程度は重大であると判断するものである。

なお、研究者 A は、内部調査委員会が設定した弁明の機会において、研究対象者への説明状況に係る記載の更新を除いて特段の弁明をせず、同委員会報告書の内容を認めている。

2. 発生要因と再発防止策について

内部調査委員会報告書では、本事案の発生要因として、「本事案は、研究者 A が、倫理審査委員会の中央一括審査による研究計画の変更が行われた際に、(略)研究事務局からの研究計画書等の変更に伴う共同研究機関における実施許可の取り直しを依頼するメールを見逃したことが原因の一つである。」、「また、本事案が発生した当時、センターでは、研究倫理審査申請システムが、他機関で中央一括審査を受け、センターで実施の許可のみを得る場合の申請に対応しておらず、メールでの申請であったため、ウェブ上で容易に事務手続の進捗や、最新の研究計画書等を確認できない状況であったことも原因の一つと考えられる。」とされているが、本委員会としても、この判断は妥当なものとする。

その上で、内部調査委員会報告書は再発防止策として、

- ・ センターでは、今後の教育研修の際に、研究倫理審査委員会の中央一括審査が行われた場合のセンター内の手続について、今回の事案を例にして、すべての研究者に周知徹底を図るべきであること
- ・ センターでは、教育研修の際に、研究事務局からの各種の情報共有について確実に把握ができるよう、適切な研究実施体制を確保するように指導すること

が指摘されるとともに、

- ・ 当該事案発生後に、研究倫理審査申請システムが、他機関で中央一括審査を受け、センターで実施許可を得る場合の申請にも対応するよう改修されており、これも再発防止に働くと考えられることが示された。

これらに加えて、本委員会は、以下のことを指摘したい。本事案で、研究者 A は、研究計画の初回ならびに 1 回目の変更の審査後には、センターの機関長の実施許可を得ていたことから、全く許可を得ていなかった場合に比し過失の程度は軽いと考えるが、一方で、許可を受けていなかった変更内容に、ゲノム解析の実施が含まれており、対象者に知らせることなく同解析を実施したことについては、重大と考える。

本事案は、研究者 A が、研究代表機関の研究者からの、研究計画の変更について倫理審査の承認を得たという連絡を見逃したことが主たる原因であった。研究事務局からの連絡を把握するための十分な体制を確保できなかったことが問題ではあるが、一般的に、研究開始後、研究計画の変更について中央一括審査が行われる場合には、研究機関間の連絡遺漏等が生じやすいと考えられることから、研究機関間

の密な情報共有・連携ならびに必要な手続きの実行に特段の留意が必要である。具体的には、以下のような点に留意したい。

- ・ 倫理指針の改正に伴い、中央一括審査を受ける場合に、研究機関の長からではなく、研究者から審査を依頼することになったため、審査実施機関の取り決めによっては、共同研究機関からの特段の文書がなくとも受審できる場合があると考えられる。そのため、研究代表機関は、審査の申請に先立ち、共同研究機関とより密に情報を共有して、申請に了承を得ておく必要がある。
- ・ 特に研究計画の変更の際には、変更ごとに倫理審査・実施許可の手続きが必要となり、遺漏が発生するリスクが増すと考えられる。そのため、研究計画の立案の段階でできる限り研究内容を確定させ、研究実施途中の変更の回数を減らすことが望ましい。
- ・ 倫理審査の承認、研究代表機関における実施許可と、共同研究機関における実施許可の間に時間差が生じることについてはやむを得ないが、その変更内容が大きな場合（拒否の機会の改めての提供を検討すべき場合など）は、共同研究機関において実施許可が揃うまで研究の実施を見合わせたり、共同研究機関における実施許可の取得状況を確認してから当該内容を実施する等の配慮が望ましい。

なお、本事案におけるゲノム解析の実施に関する変更については、当該研究計画が、旧指針の適用下で実施されていた期間に行われた。その後、適用指針が新指針に変わったが、新指針においても、第4・1（2）において、「研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について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、適正に研究を実施しなければならない。」、第3章第6・2（2）において、多機関共同研究の倫理審査に関し、「研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。」と規定している。したがって、多機関共同研究の倫理審査は原則として一括審査によりなされ、また、審査後には研究機関の長の許可が必要であり、この点は、研究計画の変更についても等しくあてはまる。このことも踏まえ、本委員会は、内部調査委員会の指摘も含め、上記に指摘されたところについて、教育研修の場における具体例を示した解説等を通して、研究者及び研究を管理する事務局職員のすべてに周知されるよう求めるものである。

本委員会は、本事案に対する反省及び適切な対応を新たな礎として、研究実施における倫理指針の要件に関するセンター研究者の認識の向上が図られることを期待する。

第3 結び

本委員会は、本報告書をもって、調査結果を当該事案に係る研究責任者及び理事長に報告し、業務を終了する。

以上