

国循発総第 25092401 号

令和 7 年 9 月 24 日

厚生労働大臣 福岡 資麿 殿

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

理事長 大津 欣也

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の不適合事案について

標記について、国立研究開発法人国立循環器病研究センターで実施された臨床研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 4 年 3 月 10 日一部改正）」（以下、合わせて「倫理指針」という）について、重大と考えられる不適合が発生したため、下記のとおり報告いたします。

今後、下記の報告内容に基づき研究倫理の徹底と倫理指針不適合の再発防止を図り、研究の適切な実施に努めてまいります。

記

1. 事案の概要

国立循環器病研究センター（以下「センター」という）の研究所血管生理学部長（以下「研究者 A」という。）は、自身が共同研究機関の研究責任者となっている研究課題について、研究計画書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る手続きを実施しなかったことから、結果として、共同研究機関において、研究対象者から適切に同意を得ないままヒト試料を用いた解析が実施された。

このことは、倫理指針の重大な不適合と認められる。

2. 多施設共同研究の実施体制

血管炎の患者を対象とする多施設共同レジストリ研究

研究代表者：順天堂大学医学部医学系研究科 教授

センターの研究責任者：研究者 A

3. 事案の経緯

- ・ 2020 年 4 月 30 日、京都大学の医の倫理委員会における中央一括審査にて、研究計画書・同意説明文書・同意文書（以下、「研究計画書等」という。）1.0 版が承認され、同年 5 月 27 日、センターでの実施が許可された。さらに、2020 年 6 月 29 日、研究計画書等 1.0 版から 1.1 版への変更が承認され、同年 10 月 1 日、センターでの実施が許可された。
- ・ 2023 年 11 月 13 日、京都大学の医の倫理委員会において、研究計画書等 1.5 版から 1.6 版への変更が承認された。2024 年 1 月 9 日、研究者 A が、同変更についてセンターでの実施の許可を得るべく申請した際に、研究計画書等 1.2 版、1.3 版、1.4 版、1.5 版についてセンターでの実施の許可を得ていなかったことを認識した。
- ・ 本研究課題には、センターから 6 名の研究対象者が登録されていたが、うち 3 名については、センターで許可を受けていない版の同意文書で同意を取得されていた。その他の 3 名については、センターでは許可を受けていたが研究班としては最新ではない版の同意文書で同意を取得されていた。
- ・ 1.2 版以前の研究計画書にも、全ゲノム解析の実施については示されていたが、研究計画書等 1.2 版から 1.3 版への変更の際、あらたな共同研究機関で全ゲノム解析を実施すること、研究計画書等 1.2 版以前のものに基づいて同意を取得した症例のあらたな共同研究機関における全ゲノム解析実施は、オプトアウトでの対応とすることが示されていた。同変更についてセンターでの許可を得ず、オプトアウトの対応もなされないまま、研究対象者 1 名に対し、あらたな共同研究機関で全ゲノム解析が実施され、その結果が共同研究機関に共有されていた。
- ・ 研究者 A は、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、手続を行っていなかった。

4. 事案が発生した要因

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、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。

5. 事案が発生したことへの対応

事案の発覚後、研究者 A は、速やかにセンターの研究倫理審査委員会事務局に連絡した。研究倫理審査委員会事務局は、「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。）に基づき、速やかに当該事実を臨床研究監査室に報告し、臨床研究監査室長は、当該事実を理事長に報告した。

理事長は、規程に基づき、本事案に関する事実関係を調査し、倫理指針不適合の有無及び程度について明らかにするため、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。）及び第三者調査委員会を設置した。

なお、研究者 A は、センターより登録された 6 名の研究対象者もしくはその代諾者に、本事案について、説明を行った。

（１）内部調査委員会による調査

① 開催状況

内部調査委員会は、第 1 回を令和 6 年（2024 年）3 月 14 日、第 2 回を同年 8 月 28 日、第 3 回を同年 9 月 12 日に開催し、事実関係の調査を行い、倫理指針不適合の有無及び程度について検討した。

② 調査結果

内部調査委員会では、研究者 A が作成した報告書、研究者 A に対する書面によるヒアリング、その他本事案に関連する事実について調査した。その結果、3. に記載の事実が判明した。

③ 結論

調査により、研究者 A は、共同研究を実施するにあたり、京都大学の医の倫理委員会で承認を受けた研究計画書等について、センター理事長の許可を受けて研究を実施すべきところ、そうすることなく、検体の提供、解析がなされたことが明らかとなった。また、それに付随して、一部の研究対象者から取得したインフォームド・コンセントも不適切であり、必要なオプトアウトの対応もなされていないかった。

倫理指針 ガイダンスに、「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」ならびに「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」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記載されていることを踏まえ、内部調査委員会は、本事案につき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 29 年 2 月 28 日一部改正)」第 4・2 (1)、第 7・1 (1)、第 12・1、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和 4 年 3 月 10 日一部改正)」第 4・1 (2)、第 6・2 (3)、第 8・1 への不適合が認められ、その程度は重大であると判断した。

内部調査委員会は、調査及び認定の結果を取りまとめようとするときは、研究倫理審査委員会に意見を求め、同研究倫理審査委員会の意見を踏まえ、再発防止策を含めた調査報告書を作成するとされているため、研究倫理審査委員会に対し、令和 6 年 10 月 25 日、報告書の素案を提出し、意見を求めた。内部調査委員会としては、本事案について、倫理指針不適合の程度が重大であることから、第三者調査委員会において審議が必要であると判断していた。研究倫理審査委員会は、本報告書の内容について異議はなく、第三者調査委員会で審議を行うことについて了承した。

(2) 第三者調査委員会の調査結果

① 開催状況等

センター規程では、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「第三者調査委員会」という。）を設置し、調査することとされているため、外部委員のみで構成する第三者調査委員会を設置し、調査を行った。

第三者調査委員会は、第 1 回を令和 7 年（2025 年）1 月 23 日、第 2 回を同年 3 月 21 日に開催し、倫理指針不適合に関する内部調査委員会の認定内容について調査を行った。

② 調査結果

内部調査委員会の調査における研究者 A とのやりとりの中で、研究者 A は、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、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、適切であると判断した。

その上で、再発防止策としては、まず、内部調査委員会報告書に記載されているとおり、

- ・ 今後の教育研修の際に、中央一括で研究倫理審査が行われた場合のセンター内の手続について、すべての研究者に周知徹底を図るべきであること
 - ・ 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
- について、確実に履行されるよう、重ねて指摘された。これらに加えて、
- ・ 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こと
- についても、指摘があった。

③ 結論

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した。

6. 再発防止策

今回の事案を受けて、すべての職員に必修の研修や研究に従事する者を対象とした研究倫理講習会の開催などを通じ、本事案を例として、中央一括審査に係る手続きならびに適切な研究実施体制の確保について、教育を徹底する。

また、当該事案発生後に、研究倫理審査申請システムを、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し、一元的で研究者にわかりやすいものとした。

7. 総括

センターとして、今回の事態を真摯に受け止め、再発防止策を着実に実施し、研究倫理のより一層の徹底と公正な研究活動の確保に努めていく所存である。