

「心臓移植患者における免疫抑制剤の血中濃度と副作用及び拒絶反応の関連性に関する後ろ向き観察研究」に関する研究倫理指針に対する不適合について

「心臓移植患者における免疫抑制剤の血中濃度と副作用及び拒絶反応の関連性に関する後ろ向き観察研究」研究代表者

この度、表題の研究について、国立循環器病研究センター（以下、センター）の倫理指針不適合に係る内部調査委員会にて、「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）に適合していない行為があったと認定されました。

研究代表者と致しまして、このような事態が生じたことを深くお詫び申し上げます。今回の事態を深く反省し、真摯に受け止め二度とこのような事案を起こさないよう研究倫理の徹底と再発防止策の構築と実施、公正な研究活動に努めてまいります。

#### ＜事案の概要＞

センターの研究倫理審査委員会で承認された研究に、大阪医科大学の研究者 2 名がセンターの外来研究員として途中参加し、センターが賃貸借契約に基づき大阪医科大学に貸与したオープンイノベーションラボ（OIL）で研究活動を行った。センターの研究代表者および当該外来研究員は OIL をセンター外（大阪医科大学）と認識しておらず、共同研究機関として大阪医科大学においても倫理審査の承認および機関の長の許可を受けるべきところそうすることなく、また、研究対象者に対し公開すべき情報が不足した。

センターの内部調査委員会、大阪医科大学の研究倫理委員会は、それぞれ研究代表者、大阪医科大学の研究者に倫理指針不適合を認めた。

ただし、大阪医科大学の研究者は、センターの外来研究員の立場を有し、センター諸規定の遵守、秘密保持義務も規定されていたことから、研究対象者に直接的な不利益は生じないと判断された。

#### ＜再発防止策＞

研究計画の立案や実施において、センターと雇用関係にない客員研究員や外来研究員が所属する共同研究機関との共同研究を行う場合、センターと共同研究機関の双方で倫理審査及び研究実施許可の手順を確認するとともに、進捗状況について情報共有を徹底することで再発防止につとめる。

問い合わせ先  
薬剤部 井倉 恵