

令和3年7月16日

国立研究開発法人国立循環器病研究センター理事長殿

研究実施体制及び組織体制検証会議

座長 松田道行

研究実施体制及び組織体制検証会議報告書

国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下「国循」という。）において実施されている研究実施体制及び組織体制の改革に向けた取組みに関し、本会議において検証を行ったので、その結果を報告します。

1. 本会議の設置について

本会議は、国循において実施されている研究実施体制及び組織体制の改革に向けた取組みについて、それらの取組みが効果的なものとなっているかどうかを検証することを目的として、令和3年3月9日に設置された。本会議は国循理事長により委嘱された以下の6名で構成されている。

- (1) 松田道行 京都大学大学院生命科学研究科教授（座長）
- (2) 高坂佳郁子 弁護士
- (3) 瀬戸山晃一 京都府立医科大学大学院医学研究科医学生命倫理学教授
- (4) 本田邦章 元讀賣テレビ放送株式会社専務取締役
- (5) 木村尚巧 国循コンプライアンス室長（弁護士）
- (6) 中山鋼 国循理事長特任補佐（研究開発・医療連携担当）

その開催状況は、次のとおりである。

- (1) 第1回（令和3年3月9日）
 - ・研究実施体制及び組織体制並びに最近の不適切事案及び再発防止策について
 - ・今後の議論の論点及び進め方について
- (2) 第2回（令和3年4月8日）
 - ・関係者のヒアリング
- (3) 第3回（令和3年5月14日）
 - ・研究不正と組織環境と研究倫理教育について
 - ・報告書作成に向けて今後会議で議論すべき論点等について
- (4) 第4回（令和3年7月1日）
 - ・報告書案について

2. 国循における不適切事案の概要について

研究実施体制及び組織体制の改革を行う背景となった不適切事案は、倫理指針不適合と研究不正と

の二つである。それぞれの事案の検証については下記の報告がある。

- (1) 倫理指針不適合に係る第三者調査委員会報告書 令和元年10月12日
- (2) 研究活動上の特定不正行為に関する調査結果について 国立大学法人大阪大学、国立研究開発法人国立循環器病研究センター 令和2年8月18日
- (3) 研究活動上の不正行為に関する調査結果報告書 国立研究開発法人国立循環器病研究センター不正行為調査委員会 令和3年1月30日

本会議は、上記報告における倫理指針不適合と研究不正事案に関する分析と評価を行い、国循にて策定された再発防止策が適切かつ効果的なものであるかについて検証を行うことを任務としている。

3. 国循における倫理指針不適合と研究不正の再発防止のための取組み

国循から本会議に提出された資料及びヒアリングの結果によれば、両事案の再発防止策として、下記の取組みが実施されている。

- (1) 観察研究にかかる倫理指針不適合事案の概要と再発防止に向けた対応について（参考資料1）。
関連する規程等は下記の通り。
 - ① 国立研究開発法人国立循環器病研究センター倫理指針に対する不適合事案への対応等に関する規程（令和元年10月1日規程第286号；令和元年11月5日改訂施行）
 - ② 国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会規程（平成31年1月1日規程第224号；令和元年10月1日、令和元年11月5日、令和2年1月7日改訂施行）
 - ③ 国立循環器病研究センターにおける論文投稿に関する要領（令和元年10月8日要領54号）
 - ④ 国立循環器病研究センターにおける臨床研究指導体制に関する要領（令和2年3月19日要領第59号；令和2年12月8日改訂施行）
- (2) 研究所元室長の研究不正事案の概要及び研究不正の告発の状況並びに再発防止に向けた対応について（参考資料2）。
関連する規程等は下記の通り。
 - ① 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（平成27年3月30日規程第131号；令和2年5月1日改訂施行）
 - ② 国立循環器病研究センターにおける論文投稿に関する要領（令和元年10月8日要領54号；令和2年12月1日、令和3年1月19日改訂施行）（再掲）

4. 本会議の見解

国循は、理念として、

- ・ 私たちは、国民の健康と幸福のため、高度専門医療研究センターとして循環器疾患の究明と制圧に挑みます。

を掲げており、また、理念を受けた基本方針において、

- ・ 循環器病のモデル医療や世界の先端に立つ高度先駆的医療を提供します。
- ・ 透明性と高い倫理性に基づいた安全で質の高い医療を実現します。
- ・ 研究所と病院が一体となって循環器病の最先端の研究を推進します。
- ・ 循環器病医療にかかわるさまざまな専門家とリーダーを育成します。

- ・ 全職員が誇りとやりがいを持って働ける環境づくりを実践します。

ことをうたっている。

本会議としても、この理念及び基本方針を実現するための研究実施体制及び組織体制を構築すべきであるという認識に立っており、その観点から検証を行った。

4. 1 観察研究にかかる倫理指針不適合事案について

倫理指針不適合事案は、2件の倫理審査未審査事案及び100件を超すオプトアウト*不実施事案からなる事案である。前者は倫理審査委員会の承認を得ていないにも関わらず、それを得ているとの虚偽記載を行ったものであり、研究不正と同視できる問題である。論文発表のためには多少の虚偽記載は許されるというルール逸脱の常態化が組織にあった可能性も否定はできない。防止策として始まっているチェック体制を確実に遂行するとともに、後述するプロフェッショナリズムにもとづいた倫理観の醸成が重要である。

オプトアウト不実施事案は、研究者の理解不足、研究者に対する周知不十分及び確認プロセスの不存在や支援体制の不備に加えて研究管理に対する責任感の希薄さや研究倫理の重要性に対する認識が不十分であったことが原因と考えられる。今回の事案を受けて、研究課題が倫理審査委員会で許可された時点以降の事務的なフローが確立し、機能し始めているので、引き続きオプトアウトが適切になされるように運用すべきである。今後、「臨床研究指導体制に関する要領」に定めたチェックリスト、倫理研修の実質化やすでに実施された事務方の補強などにより、本問題は適切に対処できると考えられる。

- * 「オプトアウト」とは、既に通院していない研究対象者の過去の診療情報を用いる場合等、適切な同意を受けることが困難な場合に、倫理審査委員会の承認のもと、研究対象者等が拒否できる機会を保障するものをいう。

4. 2 研究不正問題について

研究不正はすべての科学分野における積年の課題である。日本学術会議からも提言「研究活動における不正の防止策と事後措置」が2013年に発出されていることから、一般的な議論はここでは割愛する。本検証会議では、国循特有の問題があったのではないかという視点から調査を行った。特に、動機、機会、正当化という観点から問題を整理し、本センターで行っている対策が十分かについて討議を行った。

(1) 組織運営全般及び人事について

当会議が実施したヒアリングにおいて、トップダウンの人事とトップに対して研究者が意見を言うことを憚られる雰囲気があったことが本事案を生む機会を作ったとの指摘があった。国立高度専門医療研究センターとしての国循の使命を考えれば、トップダウンの組織運営に問題があったとは思えない。しかし、トップダウンの組織ではあっても職員が上司に対して自由闊達に意見を言える雰囲気を保つことが不正を防止するうえで重要である。一方、職員が科学者としてのプロフェッショナリズムにもとづいて倫理や規則に則り研究業務を遂行し、このことに管理職が責任をもつ現行システムの徹底も必要である。このような点を組織内により一層浸透させるため、管理職の行動規範を策

定すべきである。

これに付け加えるべき組織運営に関して懸念される問題として、事務職員の人事異動が2、3年ごとに行われている点を指摘できる。国循の事務職員の多くは、国立病院機構近畿グループとの人事交流で配属がされているが、同グループの中で、国循のみが国立高度専門医療研究センターという研究を本務とする機関であり、新任の事務職員が臨床研究等に関連する業務に習熟するには時間がかかる点は否めない。このため、このような状況下においても、事務的なフローが滞りなく進み、また、組織として長期的な視点を保ち続けることができるよう努力してほしい。

(2) 研究倫理教育及びルール逸脱の標準化防止について

当会議では、今回問題となった研究不正事案のほか、これまで国循で問題となった事案（研究不正の認定がなされていないもの）についても検証を行ったが、そのいずれもが、医師の資格を持つ研究者によるものであったことは注目すべきである。今回問題となった事案の研究者については、関係者に対するヒアリング等の情報からは研究者として成果を上げたいという功名心が強かったのではないかと推察される。さらに、自らの論文を発表するためには虚偽記載や恣意的データ処理を行ってもよいという研究現場の風土が形成されていた、すなわち、不正行為を行うことの言い訳がなされうる環境があった可能性も否定はできない。

これを防ぐ方策として、研究者が不正を行わない理由が、コールバーグの道徳発達理論でいうところの、自らの損得に基づく前慣習レベルや“ルールだから”という慣習レベルの予防倫理的な研修にとどまらず、“自らの倫理観によって不正はしない”という脱慣習レベルへと昇華していく志向倫理的な教育の実践が望ましい。言い換えれば、ルール遵守において外発的な動機付けにもっぱら依存する従来型倫理研修にとどまらず、研究者の責任ある倫理的意思決定を促進する内発的動機付けを涵養する倫理教育研修へと研修内容を発展させることが望ましい。

また、不正を行わないという意識が風化しないための一層の取組みが求められる。このため、これらの取組みの徹底や倫理教育を本務とする職員の配置・活用も含め、適切な体制を構築すべきである。

(3) 記録の確認及び保全について

国循においては、実験ノートの監査が行われるようになり、最低限のデータ保全の取組みは行われるようになっている。また、改訂された「論文投稿に関する要領」によれば、論文投稿の際には各部長、また場合によっては所属する長（病院長、研究所長又はオープンイノベーションセンター長）がその内容等を確認すること、さらに実験データの処理プロセスについて実験担当者間で二重に確認することとなっている。この取組みは評価したいが、厳密な運用は多大な労力を要し、研究成果の発表を遅延させてしまわないか、あるいは逆に有名無実化するのではないかとの懸念もあることから、今後の運用状況を注視する必要がある。

これについては、むしろ、研究記録のオープンソース化が相互監視による不正防止として有効ではないかと考えられる。膨大なデジタルデータを生み出す現在の研究環境を考えれば、紙ベースで記録を残すのは時代遅れと言わざるを得ない。紙ベースの実験記録にデジタルデータが十分に紐づけられるとも思い難い。「実験に用いたゼロ次データは、部長の責任のもと部内で管理する」というこ

とであるが、不正が論文データ作成時に起きていることを考えれば、実験記録そのものを電子化してルーチンに保存が行われ、ゼロ次データに紐づけられること、そしてこの記録を第三者が監視することができるシステムを構築することが必須と考えられ、今後、早急に検討を開始することが望まれる。

(4) 内部通報制度について

内部通報制度については、監査室等内部の窓口のほか、外部の弁護士事務所に通報窓口を設けるなどして、通報者の保護に努めている。しかし、内部通報は非常にハードルの高い最終手段であることを認識し、それ以前に不正の芽をつむことができるような風通しのよい組織をつくることがより重要である。このため、例えば、職員に、事例ベースのシナリオに基づく組織環境や研究者の倫理的意思決定の評価テストの導入を検討することを含め、効果的な方法により、組織環境を可視化する調査点検を定期的実施し、事態が深刻化する前に対応できるようにすべきである。

5. 結語

本会議では、一連の倫理指針不適合及び研究不正事案を受けて、国循で実施されている再発防止に向けた規程の整備や改正、新たな取組みの確認を行った。研究倫理教育研修のあり方の見直しなどに一定の課題は残されているものの、再発防止のための研究実施体制及び組織体制の構築という点で評価に値するものであると結論する。

その上で、改めて以下の点を申し上げたい。

まず、倫理指針不適合と研究不正の再発防止のための取組みを周知徹底するのみならず、監査等を通じて、その取組みが遵守されているのかをしっかりとチェックしていただきたい。今回の不正事案が医師の資格を持つ研究者によるものであったということから、とりわけ臨床系研究室においては研究者としてのトレーニングが十分には積まれていなかった可能性も指摘されている。こういった状況も踏まえ、国循において研究不正防止のためのプロフェッショナルな研究者意識を涵養するシステムを構築することが重要である。

あわせて、執行部が交代したあとでも、この再発防止策が風化することなく継続して行われることが重要である。その点で、直ちに実現することは困難だとしても、将来的に倫理指針不適合と研究不正の再発防止に責任と権限をもって取り組むことができる専任のポジションを設けることを強く期待したい。

一方で、これらの規制によって研究が委縮することがあってはならない。最先端の医療を開発し、世界トップレベルの研究成果を上げることが国立高度専門医療研究センターの責務であることを忘れてはならない。そのためには、優れた医師が様々な規制に関わる手続きに過度に煩わされることがないようなサポート体制の充実を切に望むものである。また、今回の研究不正事案の根源にあった組織の風通しの悪さを排除することは、世界で進みつつあるオープンサイエンスの流れにも合致するものである。

今回の不正事案を好機ととらえ、実験ノートの電子化などオープンサイエンスの先頭を走る国立高度専門医療研究センターとなることを期待してやまない。

今後は、理事長の強いリーダーシップのもとで、上述の規程整備の周知と遵守の徹底、実験ノート監査等の新たな取組みの継続、研究倫理教育研修の充実化を遂行すること、これらを実効あるものとする

ための定期的な点検を行う仕組づくりが重要である。最後に、いくつもの研究不正事案を分析し、その再発防止策を講じている国循執行部に敬意を表したい。

以上

観察研究にかかる倫理指針不適合事案の概要と再発防止に向けた対応について

1. 事案の経緯

○ 平成30年3月29日及び10月15日に、論文の投稿受理日又は雑誌電子版掲載日が、当該課題の研究倫理審査委員会の倫理審査承認日より前である事案（合計2事案）が存在することが判明した。

※ 「人を対象とする医学系研究に係る倫理指針（厚生労働省・文部科学省）」（以下「倫理指針」という。）によれば、研究者は、研究倫理審査委員会の審査等を受けた研究計画書に従って、適切に研究を実施しなければならないとされている。

○ また、平成30年11月6日、研究者から、自身が行っている観察研究のオプトアウト文書が当センターのホームページに掲載されていないとの問い合わせがあった。

当センターにおけるオプトアウトの方法は、研究倫理審査委員会における審査の後、理事長の承認を受けた上で、研究者が自ら掲載依頼をすることが必要であったところ、この事案については、その手続を行っていなかったためにオプトアウト文書が掲載できていなかったことが判明した。

これを受けて同年12月3日から平成31年1月15日まで、全ての研究者に自己点検の報告を求めたところ、他にも同様の未掲載課題が申告された。なお、これら研究課題のオプトアウト文書については、平成31年2月6日時点ですべてホームページに掲載済である。

※ オプトアウトとは、すでに通院していない研究対象者の過去の診療情報を用いる場合等、適切な同意を受けること困難な場合に、研究倫理審査委員会の承認のもと、研究対象者等が拒否できる機会を保障するものをいう。

○ これら事案の調査のため、平成31年2月25日、当センターのコンプライアンス室長である弁護士を委員長とする「倫理指針不適合に係る予備調査委員会」を設置し、調査を行い、令和元年5月28日に内部調査の結果を取りまとめた。

さらに、本件が、患者の自己決定権に関わる内容であることを踏まえ、平成31年3月25日、弁護士、患者の立場を代表する者、倫理研究専門家及び疫学の専門家を含む外部有識者4名からなる第三者調査委員会を設置し、内部調査の結果も踏まえて、令和元年10月8日、本件事案に関する事実認定と評価、原因分析、再発予防の提言をいただいた。

○ この間、令和元年5月30日に、「倫理指針不適合に係る予備調査委員会」での調査の結果及び

再発防止策等について、記者会見を行い公表した。

(具体的内容)

倫理指針不適合の内容	課題数
1. 研究倫理指針審査委員会未受審のまま研究を実施したもの	2
2. オプトアウト文書の掲載手続をせずに研究を実施したもの	152
3. 倫理指針上オプトアウト手続きを履行せずに研究を実施することが可能であったが、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もの	36

※ 5月30日の記者会見では、2. については143課題として公表。その後の追加調査(13課題対象)の結果、さらに9課題について2. に該当するものがあったと判断された。

2. 倫理指針不適合事案の発生要因・背景等

(1) センターの研究支援体制

- ① 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。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。
- ② 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なかった。
- ③ 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

- ① 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されていた倫理講習受講について、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がなされていなかった。
- ② 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

- ① 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に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。

- ② 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

研究倫理審査委員会未受審事案はもちろん、オプトアウト未実施事案についても、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があったことは明白である。

(5) 理事長

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、最終的な責任を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や評価、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事案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。

※ なお、「倫理指針不適合事案に係る第三者調査委員会報告書（令和元年10月12日）」では、予備調査委員会調査報告書における、本件が発生した原因及び背景についての記載内容は、「概ね妥当なものと考えられる」とされている。

3. 再発防止策の取組みについて

(1) 組織的な対応

【組織の新設等】

- ① 研究倫理審査委員会事務局業務を、事務部門の研究振興部に移管するとともに、同部に倫理審査事務係を新設し、申請課題の電子管理・研究倫理審査委員会の事務を行うために必要な人員数である職員2名を専任で配置して体制を強化した。
- ② 臨床研究の品質の保証、臨床研究法、研究倫理指針等の遵守状況、1年間の研究の進捗状況等を監査するため臨床研究監査室を新設した。
- ③ 臨床研究の研究計画の倫理と医学の両面を強化するために、臨床研究開発部に観察研究の専門家と事務職員を配置するとともに、医学倫理研究部にも臨床研究倫理を専門とする研究者を配置した。
- ④ 研究倫理審査委員会の構成員として、医学研究倫理面の判断をより重視するため、外部委員を

倍増するなどにより体制を一新した。

- ⑤ 病院長の判断をサポートする体制として、病院部長会議を病院運営会議に改組し、構成員も全診療部長から各診療部門の代表者に変更した。

【平常時及び緊急時のガバナンス体制の再構築】

- ⑥ 研究倫理審査委員会規程の改正等により、平常時及び緊急時におけるガバナンス体制を再構築し、今回のような事態が二度と発生しないような体制とした。具体的には、
 - i. 平常時の対応として、職員増を図ったうえで、病院に関する研究倫理審査委員会の事務を病院長の下に位置付けるなど、病院長等が研究倫理審査委員会の管理運営に直接関わる一方で、倫理指針等の適合性について、標準実施手順書に従い、理事長が臨床研究監査室に指示し、定期的に監査を行う体制を整備した。
 - ii. 緊急時の対応として、「倫理指針に対する不適合事案への対応等に対する規程」を新たに制定し、指針不適合事案が発生した場合の緊急時の対応として、理事長の指揮の下に、調査等による事実認定を行う体制を整備した。
- ⑦ 教育・研修の受講や知識の習得、研究の指針適合性等に不十分な点がみられる研究者・研究責任者に対して、病院長及び副病院長の管理の下で指導等適切な対応を行うとともに、定期的に実施状況等を理事長に報告することとし、理事長は、必要な場合には病院長等に対して、対応策を指示することとした。

(2) 個別の再発防止策

【オプトアウトの着実な実施】

- ① オプトアウト手続きが確実に行われるよう、総務部、研究審査室、臨床研究監査室で実施フローを作成し、これら一連の手続きを導入し確実に履行することにより、オプトアウト漏れを確実に防止した。
- ② 研究審査室の職員を臨床研究開発部に併任させ、すべてのオプトアウト文書を確認することとした。また、①のフローチャートなどで、研究者にホームページへのオプトアウト掲載方法を伝え、研究者が、正確にオプトアウトがなされているか確認できるようにした。さらに、研究を行う全職員が必修の研究倫理に関する講習における具体的説明内容に、オプトアウトに関する事項を加えた。

【臨床研究の適切な実施にかかるチェック体制の強化】

- ③ 新たに「論文投稿に関する要領（以下「論文投稿要領」という。）を定め、論文投稿の際には、当該研究者（筆頭著者）は、研究倫理審査委員会審査を受けた上で理事長の承認を得た証明として「研究倫理審査委員会の承認番号」を論文中に明記し、上司である診療部長等はそれを確認することをそれぞれ義務化した。

臨床研究監査室は、診療部長等に対し各診療部の論文投稿予定及び論文に用いる研究倫理審査委員会の承認番号について報告させ、報告をもとにチェックをかけることとした。

- ④ 研究倫理審査委員会規程を改正し、研究倫理審査委員会の審査の事前に、研究の質の向上のために臨床研究開発部の指導を受けることを義務付けた。
- ⑤ 臨床研究監査室は、前年の学会発表に関して、臨床研究及び臨床研究以外のものと区別し、研究倫理審査委員会の承認番号を併記した発表リストを提出させることとした。また、監査体制を整備し、着実に監査するよう取り組むこととした。

(3) 教育研修の強化及びセンター職員の意識改革

【理事長訓示、研修及び周知の強化】

- ① 両事案を受けて、理事長からの訓示を節目ごとに繰り返し行うとともに、本事案を題材とした研修を実施した。今後も毎年度継続的に研修を行う。
- ② 臨床研究開発部が行う臨床研究セミナーの際に、倫理審査やオプトアウトの必要性、オプトアウトの事務手続きに重点を置いた内容を盛り込んだ。
- ③ 研究倫理審査委員会規程を改正し、この規程の適用を受ける者（研究者等）に対し、1年に1回倫理研修受講を義務付けた。
- ④ 臨床研究開発部は、新規採用者、中途採用者へは書類等で、研究相談の流れやオプトアウトの手続きについてアナウンスすることとした。
- ⑤ 研究倫理にとどまらず、法令遵守（コンプライアンス）意識全般の向上を図るため、従来から年1回で行っているコンプライアンス研修（全職員必須受講）を様々な観点からのテーマを取り上げ年2回行うこととした。

【職員の指導体制の整備】

- ⑥ 診療部長等が職員に対して、審査が必要な研究の種類、審査の事務手続きの必要性やその手続き等を日常的に説明・指導しやすいように、研究倫理審査委員会事務局が、分かりやすい指導用のマニュアルを作成して配布した。
- ⑦ 医学倫理研究部の研究倫理コンサルテーション担当職員が、診療部長等に個別にコンタクトを取り、必要に応じて別途機会を設け、研究倫理に関する研究者の意識や指導方法等の課題について、定期的に面談で意見交換を行うこととした。これを通じて、研究責任者等が直面しがちな研究倫理の課題について情報収集し、研究倫理コンサルテーション・教育研修の改善に活かすこととしている。

併せて、臨床医等が、研究倫理に関して専門家により一層相談しやすくするために、定期的に医局近くに研究倫理に関する相談コーナーを設けるなど、臨床医が気軽に相談できる体制を作ることとした。

- ⑧ 「国立循環器病研究センターにおける臨床研究指導体制に関する要領」を制定し、各部門若しくは診療科の部長又は診療科で指名されている直接の研究指導者（中堅医師等）が、研究倫理を含む若手研究者への研究指導を行う体制を整備するとともに、その際に必要な確認事項を定めた。

具体的には、

- i. 研究指導者や部長が、若手を研究指導する際に、あらかじめ定められたチェックシートに沿って研究内容及び手続きを確認することとした。
- ii. 若手研究者等が研究を行う際にあらかじめ提出する事前申請書類の承認について、部長が確認の上行わなければならないこととした。

【センター職員の意識改革】

- ⑨ 今回のオプトアウト事案が発生する背景として、医療職と事務職員あるいは事務系職員間でのセクショナリズムの傾向が強く、円滑な意思疎通・情報交換や、業務達成のための自己の持ち場を越えた協働が行われにくい組織風土があるのではないかと考えられることから、組織風土改革のための取組みとして、医療職と事務職員との間の Face to Face での意見交換会を定期的を開催することとした。

(4) 内部通報制度の適切な運用

- ① 職員情報共有システムのトップページに内部通報等の相談窓口について掲示し、内容もわかりやすいものとした。
- ② コンプライアンス研修時には、必ず内部通報の説明及び相談窓口の周知を行った。

なお、研究対象者に対し、以下の対応を行った。

- ① オプトアウト未実施で研究を開始した研究については、研究対象者のうち連絡可能な患者に対してお詫び及び問合せ先を記載した手紙文書を作成し、これを郵送した。患者、家族から手紙内容への問い合わせがあった場合は丁寧に対応した。
- ② 倫理審査未審査であることが判明した2研究の研究対象者については、対応可能なすべての患者、保護者、遺族に対し、対面、電話、手紙文書等により、事案の説明及びお詫びを行った。

以上

(参考資料2：国立循環器病研究センター作成)

研究所元室長の研究不正事案の概要及び再発防止に向けた対応について

1. 研究不正事案の概要

- 平成29年12月12日、元研究所生化学部室長（以下「元室長」という。）が筆頭著者又は責任著者として、執筆に関与した21本の論文についての告発を受理し、このうち大阪大学が調査を担当した臨床系13本の論文を除く基礎系8本の論文について、複数の外部委員等を委嘱して構成した不正行為調査委員会において調査を実施した。

- その調査結果が、令和2年6月19日に取りまとめられ、その中で、3本の論文において、元室長に特定不正行為（ねつ造、改ざん）があったと認定した（令和2年8月18日に公表。このほか、大阪大学が調査した論文のうち2本についても、特定不正行為があったと認定された）。
具体的な態様としては、本来、数式が記入されているはずの欄の一部が空白となっている、又は特定の数値が入力されており、そのデータ（一次データ）を用いて二次データが計算され、さらに、その計算結果とは異なる二次データを用いて作図されているもの、などであった。

- その後、この特定不正行為の認定を受けてなされたセンターに所属する者の相談を受け、前記告発の対象外であった、元室長が筆頭著者又は責任著者として執筆した5本の論文についても、複数の外部委員等を委嘱して構成した不正行為調査委員会（前記の不正行為調査委員会と一部委員の重複がある）において、調査を行った。
その調査結果が、令和3年1月27日に取りまとめられ、その中で、2本の論文において、元室長に特定不正行為（ねつ造、改ざん）があったと認定した（令和3年1月30日公表）。
具体的な態様としては、由来が不明なデータに基づき2次データが作成されていること、2次データの作成の際に特定のセルの数値の除外や数式であるべきセルへの不正確な数値の手入力が行われていること、通常では考えられない画像の重複がみられることなど、故意によるねつ造、改ざんが行われたと認定された。
なお、特定不正行為には関与していないが、責任著者として論文の内容に対する責任は免れないという観点から、元研究所長を「特定不正行為があったと認定した研究に係る論文等の内容について責任を負う者」として認定した。

2. 研究所元室長の研究不正事案の発生要因・背景等

(1) 研究活動上の特定不正行為に関する調査結果について（令和2年8月18日公表）での指摘

研究実施当時の管理体制において、「倫理規範」や「研究活動に関する行動規範」を制定し、所属部長による研究ノートの確認等も指示されていた。

しかしながら、元室長が中心となっていた研究グループにおいては、0次データ、1次データとエクセル・パワーポイントソフトウェアを用いて作られた図との整合性のチェックが行われていなかった。また、所属部全体の検討会や上位者への説明においては、発表・報告用に作られた図を用いて実施されており、0次データや1次データと論文に用いられる図との整合性を十分に確認できなかったことが、今回の特定不正行為を防止できなかった原因であると考えられる。

今回、個人が特定不正行為を行うに至ったとされる状況と原因は必ずしも明らかではないが、研究者として極めて未熟な考え方を有し、それが今回の特定不正行為につながったと考えられる。さらに、上記のような状況は、特定不正行為を防止するために不完全な体制であったと考えられる。

(2) 研究活動上の不正行為に関する調査結果報告書（令和3年1月30日公表）での指摘

① 元室長が研究不正の十分な理解の点や本研究のような研究プロジェクトを取りまとめるには経験不足であったこと

今回の特定不正行為は、いずれも元室長の差配している範囲で行われており、元室長が適切に研究を遂行していれば、このような問題は起きなかったと考えられる。このような状況が生じた背景として、ヒアリング等においても、「なぜ、このような事態が発生したのかわからない」と言った発言が目立ち、元室長が、論文による研究成果の発表が社会に与える影響を十分に認識しておらず、研究自体に対する責任感に欠け、研究不正の十分な理解の点や本研究のような研究プロジェクトを取りまとめるには経験不足であったという要因があった。

② 研究体制や組織風土にも問題があったこと

i. 共同研究を取り仕切る力量に欠ける者が研究を取り仕切っていたこと

共同研究を実施する場合には、特に、研究全体を取り仕切る力量のある研究者がオーガナイズすることが求められるが、2論文の研究体制はそうようになっておらず、そのことが、今回のような、通常では考えられない数の特定不正行為やデータの不一致につながったのではないかと考えられる。

ii. 研究者間でデータ等のチェック体制が機能していなかったこと

今回の研究グループにおいては、実際にどのようなデータ処理が行われたかが、ブラックボックスになっており、0次データ及び1次データと論文に用いられる2次データ（図表）との整合性を十分に確認するための厳密かつ詳細な研究ミーティング体制が構築できていなかった

点も、特定不正行為を生む原因となっていたと考えられる。

iii. 研究者間のコミュニケーションが不十分で責任の所在があいまいになっていたこと

共著者が論文最終データ・図表について責任を持って確認を行わず、研究者間のコミュニケーションが不十分であった結果、無責任な研究体制となっていた。また、論文の責任著者の元研究所長も、元室長を信頼するあまり、本来、行ってしかるべき具体的な実験結果についてのコミュニケーションを怠っていた。

3. 再発防止策の取組みについて

(1) 研究データ等の管理・チェック体制の強化

- ① 倫理指針不適合事案を踏まえ、研究倫理審査委員会未審査での論文投稿を防ぐため、論文投稿の際に「理事長の承認番号」を論文中に明記し、上司が確認することを義務化した際に、併せて論文投稿要領において、データ及び資料の取扱いに係る以下のルールを規定した。
 - i 投稿に使用した実験データについて、実験ノートにおける記録を確認すること。
 - ii 実験に用いた0次データは、部長の責任のもと部内で管理すること。
 - iii 実験データの処理プロセスについて、実験担当者間で二重に確認すること。
 - iv 研究資料は、追跡可能な資料としてまとめて責任著者が保管すること。
 - v 共著者について、内容及び投稿に承諾を得ていることを責任著者が確認すること。

- ② 論文投稿要領において、オーサーシップや研究体制に関する以下のルールを規定した。
 - i 論文の記載については、責任著者が図・表の点検と結果についての責任を持つことを徹底するとともに、オーサーシップに齟齬のないように実際に行った研究者の役割と責任を明確にして、全共著者に確認することを徹底すること。
 - ii 臨床研究におけるデータ管理及び解析業務については、主たる研究者とは別の、専門性を有するスタッフが登録・管理を支援する体制や、解析手法の妥当性や結果について第三者的な立場からのチェックが入る仕組みを構築すること。

- ③ 論文投稿要領において、以下のルールを規定した。
 - i 論文投稿の際には、あらかじめ各部長が内容等を確認するとともに、社会的影響のある論文投稿に関しては、病院長、研究所長又はオープンイノベーションセンター（OIC）長がその内容等を確認すること。
 - ii センター内外との共同研究において、データの確認等については、各部長が責任をもって実施すること。

(2) 教育研修の強化及びセンター職員の意識改革

【理事長訓示、研修及び周知の強化】

- ① 両事案を受けて、理事長からの訓示を節目ごとに繰り返し行うとともに、両事案を題材とした研修を実施した。今後も毎年度継続的に研修を行う。
- ② 研究活動の不正行為への対応等に関する規程を改正し、研究倫理教育を明確に位置付けるとともに、すべての研究者、研究支援人材、研究倫理教育責任者等は、必ず年1回、研究倫理教育を受講するほか、未受講者には督促するなど受講について徹底することとした。さらに、部局内の状況に応じて、その機会を追加して提供することが望ましいとした。
- ③ 法令遵守（コンプライアンス）意識全般の向上を図るため、倫理指針不適合事案を踏まえて年2回開催することとなったコンプライアンス研修（全職員必須受講）に研究不正を取り上げることとした。
- ④ 4月のオリエンテーション等に研究不正に関する内容を盛り込む予定。

【職員の指導体制の整備】

- ⑤ 倫理指針不適合事案を踏まえ、医学倫理研究部の研究倫理コンサルテーション担当職員が、診療部長等に個別にコンタクトを取り、必要に応じて別途機会を設け、研究倫理に関する研究者の意識や指導方法等の課題について、定期的に面談で意見交換を行うこととした取組みになかで、研究不正に関しても取り扱うこととした。

併せて、臨床医等が、研究倫理に関して専門家により一層相談しやすくするために、定期的に医局近くに研究倫理に関する相談コーナーを設けるなど、臨床医が気軽に相談できる体制を継続していく。

- ⑥ 「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」を改正し、センター及び研究者等の責務を明確にするとともに、臨床研究以外の研究についても、倫理指針不適合事案を踏まえて、部長又は研究指導者が若手研究者への研究指導を行う体制を整備する等のために制定した「国立循環器病研究センターにおける臨床研究指導体制に関する要領」に準じ、適切な研究指導体制を構築しなければいけないこととした。なお、これらが適切に行われているかについて、定期的に監査を行うこととした。

【センター職員の意識改革】

- ⑥ 倫理指針不適合事案を踏まえ、オプトアウト事案が発生する背景として、医療職と事務職員あるいは事務系職員間でのセクショナリズムの傾向が強く、円滑な意思疎通・情報交換や、業務達成のための自己の持ち場を越えた協働が行われにくい組織風土があるのではないかと考えられたことから、組織風土改革のための取組みとして、医療職と事務職員との間の Face to Face での意見交換会を定期的に開催している。

(3) 内部通報制度の適切な運用

- ① 倫理指針不適合事案を踏まえ、職員情報共有システムのトップページに内部通報等の相談窓口について掲示し、内容もわかりやすいものとしている。
- ② ①と同様に、コンプライアンス研修時には、必ず内部通報の説明及び相談窓口の周知を行っている。

なお、研究所元室長の研究不正事案について、不正が認定された論文が根拠論文となった大阪大学が中心となって実施する特定臨床研究の研究対象者に対し、大阪大学からお詫びのお手紙を送付した。

以上