

研究実施体制及び組織体制検証会議の提言を踏まえた今後の対応策について

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研究実施体制及び組織体制検証会議の報告書が取りまとめられた。

当センターとしては、昨今発生した倫理指針不適合と研究不正に係る不適切事案を踏まえ、この報告書に盛り込まれた提言を、今後、着実に実施していくため、以下のとおり取り組むこととしたので公表する。

今後、改革の進捗・実施状況については、年1回、当センターの内部統制委員会でフォローアップを行うこととする。

1 倫理指針不適合事案について（報告書4. 1関係）

会議の提言内容	今後の対応策（改革に向けた工程）
・ <u>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。</u>	・ <u>オプトアウトが着実に実施されていることを、半年毎にフォローアップする。</u>

※「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等を用いる場合等、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。

2 研究不正事案について（報告書4. 2関係）

以下の事項のほか、「不正防止計画」や「コンプライアンス教育・啓発活動の実施計画」に盛り込むべき事項については、同計画に盛り込む。

会議の提言内容	今後の対応策（改革に向けた工程）
<b>(1) 組織運営全般及び人事</b>	
・ 職員が科学者としてのプロフェッショナル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 <u>管理職が責任を持つ現行システムの徹底も必要</u> である。	・ 職員が倫理や規則に則り研究業務を遂行し、このことに <u>管理職が責任を持つことについて、コンプライアンス研修で徹底する。</u> (令和3年9月に実施。以後継続して実施)
・ <u>管理職の行動規範を策定</u> すべきである。	・ <u>管理職の行動規範を策定</u> する。 (令和3年12月までに策定)
・ (2、3年ごとの人事異動があっても) <u>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</u> してほしい。	・ <u>人事異動があっ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、文書で徹底</u> を図る。 (令和3年9月に実施。以後継続して実施)
<b>(2) 研究倫理教育及びルール逸脱の標準化防止</b>	
・ 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、“ <u>自らの倫理観によって不正はしない</u> ”という <u>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</u> が望ましい。	・ <u>コンプライアンス研修で、志向倫理的な要素を盛り込んだ研修を試行的に実施</u> する。 (令和3年度中に試行的に実施)

会議の提言内容	今後の対応策（改革に向けた工程）
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>取組の徹底や倫理教育を本務とする職員の配置・活用を含め、適切な体制を構築すべきである。</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>ルール設定や倫理教育を適切に行うことができる効率的な体制の在り方を検討し、より適切な体制を構築する。</u> (令和3年度中に検討。令和4年4月に体制構築)</li> </ul>
(3) 記録の確認及び保全	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>「論文投稿に関する要領」で定めたルールの今後の運用状況を注視する必要がある。</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「論文投稿に関する要領」の運用状況について、引き続き研究倫理コンサルテーション担当職員と研究指導者との定期的な面談により把握し、必要な措置を講じる。 (令和3年度中に面談実施)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>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されること、そしてこの記録を第三者が監視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。</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>実験記録の電子化と、その記録を第三者が監視できるシステムの構築について、研究所で本格実施の後、病院、オープンイノベーションセンターでも実施へ向けて取り組む。</u> (令和3年10月から研究所で試行。令和4年4月から研究所で本格実施し、令和4年度中に病院及びオープンイノベーションセンターでも実施)</li> </ul>
(4) 内部通報制度	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、<u>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。</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>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について検討する。</u> (外部の研究プロジェクトの検討状況を踏まえ、導入を検討)</li> </ul>

### 3 結語関係（報告書5関係）

会議の提言内容	今後の対応策（改革に向けた工程）
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 倫理指針不適合と研究不正の再発防止のための取組を周知徹底するのみならず、<u>監査等を通じて、その取組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。</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 倫理指針不適合と研究不正の再発防止のための取組について、コンプライアンス研修で周知徹底するとともに、<u>監査等でこれらの実施状況について定期的に把握し、必要に応じて適宜改善する。</u> (令和3年度の2回（9月及び年明け）の研修で実施。監査も令和3年度中に実施)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 直ちに取り組むことは困難だとしても、<u>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の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。</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>ルール設定や倫理教育を適切に行うことができる効率的な体制の在り方を検討し、より適切な体制を構築する。</u> (当面、令和3年度に検討)</li> </ul>

以上