

倫理指針不適合に係る第三者調査委員会報告書

令和4年5月27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3年11月30日、研究者A（センター元室長）の論文（Genetic manipulation of autonomic nerve fiber innervation and activity and its effect on breast cancer progression, Nature Neuroscience 22: 1289-1305, 2019 (doi.org/10.1038/s41593-019-0430-3)。以下「調査対象論文」という。）に係る研究について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「医学系研究倫理指針」という。）に対する不適合が認められ、その程度が重大であると判断した。

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	高坂佳郁子	弁護士
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4年1月19日
第2回会合	令和4年5月20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 内部調査委員会からの研究者 A に対する事実関係等の照会とそれに対する研究者 A の回答
- ② 内部調査委員会報告書（案）に対する研究者 A の弁明の内容
- ③ 内部調査委員会調査報告書

(3) 口頭説明の聴取

第 1 回会合において、内部調査委員会委員長から口頭による説明を聴取した。口頭説明の聴取は、本件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 から弁明を聴取した。

(5) その他

これまでセンターにおいて講じられてきた倫理指針不適合を防止するための対策が適切かどうかを判断するため、「研究実施体制及び組織体制検証会議報告書（令和 3 年 7 月 16 日。以下「検証会議報告書」という。）」についても、内容を精査した。

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

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、センターの研究倫理審査委員会への申請の必要性を認識していなかったことを認めており、実際に同委員会の承認を得ずに研究が実施されていたことから、医学系研究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。

この点に関して敷衍すると、本事案の研究実施当時の医学系研究倫理指針では、第 3 章第 7 の 1 (1) において「研究責任者は、研究を実施……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。」、第 2 章の第 6 の 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……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。」と規定されており、それを踏まえると研究者 A が指針によって義務づけられていたことは、研究機関の長が倫理審査委員会の意見を求める前提となる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、この不適合については、本事案の研究実施当時の医学系研究倫理指針ガイダンス（平成 27 年 3 月 31 日）43 頁にある「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、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」とする記載に照らして、重大なものと評価される。

以上から、当委員会としても、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は弁明において、①倫理指針規定の不明確さを指摘し、②論文撤回を求める根拠と先行事例との均衡について問いかけたが、当委員会は、適正な研究実施確保のために倫理指針が定める規制枠組みを前提とすると、これらを勘案しても、本報告書の内容を変更する必要があるとの判断には至らなかった。

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、「研究者Aが、外部機関から提供されたヒト検体試料を用いた研究を実施する際に、センターの研究倫理審査委員会の審査及び承認が必要であるという点について、十分な知識を持ち合わせていなかったことが原因である」とされているが、研究者Aの回答等を踏まえ、当委員会としても、その点は妥当なものであると判断する。

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、

- ・ 引き続き教育研修を実施し、今回の事案が風化しないようにすること、
- ・ 研究者に対し、ヒト検体試料を用いた研究を行っているかどうかを定期的に調査し、同調査を通じて、研究倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可が必要であること等について理解されるようにすべきであること、

について、確実に履行されるよう、重ねて指摘する。

また、前述の検証会議報告書の提言に関しては、本事案は、この提言の前に発生した事案であるが、同報告書の内容は、幅広い観点から研究倫理の向上策について言及するものであることから、当委員会としても、この提言に基づく各種措置が、同時に公表されたセンターの工程表どおりに着実に実施されることが必要と考える。

これに加えて、今回のヒト検体の機関間の授受が、研究者の間のみで行われ、第三者による確認がなされる機会がなかったことも今回の事案を防止できなかった要因であると考えられる。このため、センターにおいて、当事者である研究者以外の者が検体の授受や保管の状況を確認できる実行可能な枠組みについて、検討すべきであると考ええる。

第3 その他

内部調査委員会報告書に指摘があるとおり、センターは調査対象論文の責任著者である研究者Aに対し、同論文の撤回手続きを速やかに進めるよう勧告すべきである。

以上