

倫理指針不適合に係る内部調査委員会
調査報告書

令和3年11月30日

第1 内部調査委員会設置に至った経緯と同委員会の開催状況

1、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。また、センターについて「NCVC」という略称を用いることもある。）は、研究者A（元NCVC研究所室長。）に対し、研究者AがNCVC研究所室長として在籍していた際に実施した研究に関し、研究不正があったとの告発をうけ、調査を進めていた。

同調査の過程において、調査対象論文（**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)**）の共著者である、研究実施当時国立がん研究センター（以下「NCC」という。）に所属した研究者Bから、研究者Aに対して提供したヒト検体試料について、研究者BがNCCの研究倫理審査委員会で承認された研究計画書に、研究者Bが研究者Aに対しヒト検体試料を提供する旨の記載がなく、また、研究者Aもセンターの研究倫理審査委員会における審査を受けていなかった可能性があり、人を対象とする医学的研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」という。）に適合していない可能性のあることが、研究不正行為調査委員会委員の指摘により判明した。

2、そこで、センター理事長は「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「本規程」という。）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「本委員会」という。）を設置した。

3、本委員会は、第1回を令和3年4月26日、第2回を同年9月6日、第3回を同年9月27日、第4回を同年11月9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（なお、第1回委員会から第2回委員会まで約4か月の期間が空いているが、これは調査対象者側に起因する事情で、やむを得ず調査を中断していたことによるものである。）。

第2 調査内容と調査結果

1、本委員会は、NCCから提供された研究者Bに関する情報、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、以下の事実が判明した。

- ・研究者Aは、研究者Bとの間で、研究者Bが保有するヒト検体試料の提供をうけて、研究者Aが研究を実施することについて協議し、その後、研究者Aは、実際に研究者Bからヒト検体試料の提供を受けた。

- ・研究者Aは、平成29年2月～4月頃（遅くとも5月上旬まで）、センターにおいて、研究者Bから提供を受けたヒト検体試料を用いて、主導的に染色、解析、実験及び作図を行った。

- ・研究者Aは、共同研究経験の豊富な研究者BからNCVCでの研究倫理審査委員会申請について何の要請や申請状況の確認も受けなかったことから、研究者BがNCCにおいて研究

倫理審査委員会の承認を得ていると認識しており、それまで外部機関から提供をうけたヒト検体試料を用いた臨床研究の経験がなかったため、センターの研究倫理審査委員会で承認を得なくても、ヒト検体試料を用いた臨床研究を実施することができると認識していた。このため、研究者 A は、センターの研究倫理審査委員会への申請を行わなかった。

・研究者 A は、研究者 B が N C C の研究倫理審査委員会において承認を得た申請書類を確認しなかった。

- 2、前項の各事実から、研究者 A は、ヒト検体試料を用いた共同研究を実施するにあたり、センターの研究責任者として研究計画書を作成し、研究倫理審査委員会の承認及び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、研究者 B から提供されたヒト検体試料を用いて研究を実施したものである。よって、本委員会は、本事案につき、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（なお、本事案は、平成 29 年 2 月～4 月頃（遅くとも 5 月上旬まで）に実施されたものであるため、平成 26 年 12 月 22 日に策定された倫理指針が適用されることを前提としている）。

第 3 本件が発生した原因及び再発防止策等について

- 1、本事案は、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。センターは、本事案が発生した平成 29 年以前にも、研究者に対する教育研修を実施していたが、研究者 A はこれを受講していなかった（当時は年 1 回の教育研修の義務付けに関して、手順書には記載があったが、規程上の定めはなかった。なお、研究者 A は、平成 30 年 1 月の e-ラーニングは受講しており、この中で、ヒト検体試料を扱う研究が当該指針等の対象であることについても触れられていた。）センターとしては、現在も、研究者に対し、継続的に教育研修を実施しているが、今後も引き続き教育研修を実施するほか、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否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が必要であること等手続について理解させるべきである。

- 2、ところで、センターは、本事案とは別に、研究倫理審査委員会未審査での研究実施やアウトアウト未実施にかかる倫理指針不適合の事案、研究不正事案が発覚したことをうけて、その調査を行い、また、外部有識者からなる第三者委員会からの報告書をうけ、多くの再発防止策に取り組んだ。そのほか、センターは、外部有識者を中心とした、研究実施体制及び組織体制検証会議を設置し、同会議から令和 3 年 7 月 16 日付報告書を受領し、研究不正の発生を防止するための様々な提言を受けた。この中でも研究倫理研修のあり方の見直しなど一定の課題は指摘されたものの、当時発生した事案を受けた再発防止策を風化させることなく、監査等を通じてチェックしていきながら、これらの再発防止策に引き続き取り組んでいくことが重要であると指摘されている。センターは、同会議から受けた提言に基づき、すでに各事案への対応を進めているが、本事案のような倫理指針不適合が再び発生することがなく、これまでの再発防止策が風化しないよう、留意する必要がある。

なお、本事案とは別に発覚した従前の倫理指針不適合事案の調査において、当時、センターに在籍する研究者が著者となっていた論文については網羅的に調査を実施したが、本事案は、研究者 A が、現在所属する機関に移籍した後に発表された論文に関するものであったた

め、当時の調査対象からは外れていた。この点、センターから移籍した研究者が発表するその後の全論文までを調査することは極めて困難であるため、従前の倫理指針不適合事案の調査において、本事案が発見できなかったことはやむを得ないと判断されることを念のため付言する。

3. 本事案を踏まえ、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、同論文の撤回手続を進めるよう勧告すべきである。

第 4 結 び

本委員会は、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(本規程第 9 条第 3 項)、同研究倫理審査委員会の意見を踏まえ、本委員会として、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(同条第 4 項)、研究倫理審査委員会に対し、令和 3 年 1 月 26 日、本報告書の素案を提出し、研究倫理審査委員会の意見を求めた。その結果、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されたが、今回のようなヒト試料の研究機関間での受け渡しがある場合の手続について、研修等により研究者に徹底すべきとの意見をいただいた。

本委員会としては、本件事案について、倫理指針不適合の程度が重大であることから、本規程第 1 2 条が定める第三者調査委員会において審議が必要であると判断し、本報告書を理事長に提出することをもって、業務を終了する。

以上

委員名簿（順不同）◎は委員長

◎木村 尚巧 コンプライアンス室長
望月 直樹 理事・研究所長
稲川 武宣 企画戦略局長
中山 鋼 理事長特任補佐
原田 和彦 臨床研究監査室長
會澤 久仁子 倫理研究室長