

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

国立研究開発法人国立循環器病研究センター  
理事長 大津 欣也

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の不適合事案について

標記について、国立研究開発法人国立循環器病研究センターで実施された臨床研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について、重大と考えられる不適合が発生したため、下記のとおり報告いたします。

今後、下記の報告内容に基づき研究倫理の徹底と倫理指針不適合の再発防止を図り、研究の適切な実施に努めてまいります。

記

1. 発生事案の要約

元国立循環器病研究センター研究所循環動態制御部室長（以下「研究者 A」という。）は、国立循環器病研究センター（以下「センター」という。）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、研究計画書に関する手続きを行うことなく、他機関の研究者から提供を受けたヒト検体試料を用いて研究を実施した。

したがって、研究者 A の当該研究には、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。

2. 多施設共同研究の実施体制

研究代表：研究者 A

共同研究先：国立がん研究センター

実施内容：自律神経が乳がん組織内に入り込み、がんの増大や転移に強い影響を及ぼすことを発見し、自律神経を操作してがんを抑制するような新しい治療の可能性を示す内容

### 3. 発生事案の概要

#### (1) 発覚までの経緯

センターにおいては、研究者Aが筆頭著者兼責任著者である論文（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)) について、研究不正があったとの告発を受け（令和2年（2020年）10月7日受付）、不正行為調査委員会を設置し、調査を進めていた。

この調査の過程において、令和3年3月下旬、調査対象論文の共著者で、研究当時国立がん研究センターに所属した研究者（以下「研究者B」という。）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が国立がん研究センター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がセンター及び研究者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、不正行為調査委員会委員の指摘により判明した。

#### (2) 発覚後の対応

発覚後、不正行為調査委員会の委員は、「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「規程」という。）に基づき、速やかに当該事実を臨床研究監査室に報告し、臨床研究監査室長は、当該事実を理事長に報告した。

理事長は、規程に基づき、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及び第三者調査委員会を設置した。

### 4. 内部調査委員会の調査結果

#### (1) 開催状況

内部調査委員会は、第1回を令和3年（2021年）4月26日、第2回を同年9月6日、第3回を同年9月27日及び第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。

#### (2) 調査結果

内部調査委員会では、国立がん研究センター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(2017年)2月から4月まで頃(遅くとも5月上旬まで)、センターにおいて、研究者Bから提供をう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からセンター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が国立がん研究センター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が国立がん研究センター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。

### (3) 結論

これらの事実から、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、研究計画書に関する手続きを行うことなく、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と認められる。

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(2017年)2月から4月まで頃(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(2014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)。

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、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、研究倫理審査委員会に対し、令和3年11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があった。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、第三者調査委員会において審議が必要であると判断した。

## 5. 第三者調査委員会の調査結果

### (1) 開催状況等

センター規程では、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。)を設置し、調査することとされているため、外部委員のみで構成する第三者委員会を設置し、調査を行った。

第三者委員会は、第1回を令和4年(2022年)1月19日、第2回を同年5月20日に開催し、倫理指針不適合に関する内部調査委員会の認定内容について調査を行った。

## (2) 調査結果

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。

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られる。

## (3) 結論

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した。

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。

## 6. 発生の要因

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。

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。

センターは、本事案が発生した平成29年(2017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(2020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。)

また、センターとしても、本件事案が発生した当時の状況として、

- ① 規程上毎年1回の教育・研修の受講を義務づけるような仕組みにはなっていなかったこと
- ② 研究倫理指針に則した研究が行われるようにするために必要な、管理・責任体制に関する規程の整備がなされておらず、研究倫理審査室等の実施組織・臨床研究監査室等の監査組織の整備及び職員の配置が不十分であり、センター内の管理職員間の職務分担と責任の所在もあいまいであったこと

といった状況であった。

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。

## 7. 再発防止策

### (1) 令和元年(2019年)5月に公表した倫理指針不適合の事案を受けた対応

センターにおいては、本件事案が発生した後の令和元年(2019年)5月に公表した研究倫理審査委員会未審査での研究実施やオプトアウト未実施にかかる倫理指針不適合の事案を受け、多方面にわたる再発防止策に取り組んだところである(再発防止策の具体的内容については、『『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』不適合事案の概要と対応状況にかかる調査報告(令和3年11月1日国循発総第21110101号)』でセンター理事長から厚生労働大臣へ報告済)。

### (2) 研究実施体制及び組織体制検証会議の報告書を受けた対応

また、令和3年(2021年)1月に公表した研究不正事案を受け、同年3月に、センター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について、それらの取組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、外部有識者を中心とする「研究実施体制及び組織体制検証会議」を設置し、検証を行った。

その結果、同年7月に取りまとめられた同会議の報告書を受け、工程表を作成し同年度中に以下の点に取り組んだ。

- ① 職員が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持つことについて「研究実施体制組織体制検証会議」が取りまとめた報告書を、全職員必修のコンプライアンス研修で説明した。
- ② 管理職の行動規範を別紙のとおり策定した。
- ③ 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、業務引き継ぎの手引きを作成し、徹底を図った。
- ④ コンプライアンス研修で、志向倫理的な要素(ルールの内容を徹底する研修ではなく、ワークショップ形式により「自らの倫理観によって不正はしない」という意識を醸成する研修)を盛り込んだ研修を試行的に実施した。

- ⑤ 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、その結果、研究倫理審査委員会事務局とは別の組織として、理事長直轄の、研究倫理全般に係る教育、助言及び指導に関することをつかさどる「研究倫理センター」を設置した。
- ⑥ 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取組を開始したところである。

### (3) 今回の事案を受けた対応

さらに、今回の事案を受けて、以下の措置を講じる。

- ① 引き続き、すべての職員が必修の研修（年2回）や研究に従事する者を対象とした研究倫理講習会（年1回）の開催などの教育研修を実施し、一連の事案が風化しないようにする。
- ② センター所属の研究者に対し、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る。
- ③ 試料および情報等の保管に関する手順書を策定する（すでに策定済み）等、当事者である研究者以外の者がヒト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、取組を進めている。
- ④ 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した。

## 8. まとめ

センターでは、令和元年（2019年）5月に公表した倫理指針不適合事案や、令和2年（2020年）8月及び令和3年（2021年）1月に公表した同一研究者による研究不正事案に続いて本事案が発生し、研究に関連した不祥事案が続いていることは、誠に痛恨の極みである。

センターとして、今回の事態を真摯に受け止め、再発防止策を着実に実施し、研究倫理のより一層の徹底と公正な研究活動の確保に努めていく所存である。

以上

## 管理職行動規範

理事長 大津 欣也

### 1. 夢を持ち、実現に向けて挑戦する

組織の発展は、一人ひとりの発展の総和であり、皆さん一人ひとりが夢を持ち、挑戦することが、組織の発展につながります。

夢を実現不可能だとあきらめてしまえば、夢は永久に夢で終わってしまいます。夢が実現することほど素晴らしいことはありませんが、たとえ実現しなくても、挑戦する過程自体が、皆さんの人生を豊かにし、組織を活性化させます。

### 2. 率先してルールを遵守する

管理職がルールを軽視すると、ルールの逸脱が部署の標準となります。部下職員のルール遵守の確保は管理職の重要な任務です。また、人間は誰もが弱さをもっており、ルールが大切にされる組織風土は、部下職員を守ることにもなります。

ルールは時代とともに変わります。昔は許されていたことが、今は許されるとは限りません。ルールを知らなかったことで責任が逃れられるわけではありません。常にアップデートをすることが重要です。

### 3. 部下のために使う時間を大切にする

部下職員の指導、育成は、管理職の最も重要な任務です。指導、育成により部下職員が成長する姿を見ることに喜びを感じて下さい。

また、指導、育成に当たっては、自主性を与え、プロフェッショナリズムを尊重することが重要です。強すぎる監督・干渉は逆効果であり、概ね正しいやり方であれば受け容れる度量を持つことが大切です。

### 4. 心理的安全性のある職場環境を構築する

部下職員に心理的なプレッシャーを与え、不安や恐れにより行動を促すマネジメントでは、部下職員は能力を発揮できません。前向きに挑戦しようということに意識は向かず、ストレスから自らを守ることが意識を占領し、疲弊してしまいます。

また、心理的安全性が確保されないと、ミスがあった場合、それが表に出ず、気付いたときには手遅れになり、組織の危機につながります。ものが言いやすい雰囲気づくりが大切です。

部下職員が「今日一日働いてよかった、明日も頑張ろう」という気持ちになるような、楽しく、明るい職場にするように努めてください。これは別に指導、注意をするなという意味ではありません。部下職員がどう受け止めるかを考えて、発言し、行動して下さい。

## 5. 環境の変化に対応し、環境変化を自ら惹き起こす

管理職には、環境の変化に対応するとともに、環境変化を自ら惹き起こす気概を持って欲しいと思います。「昨日と同じことをしていたら退化だ」という気概で、日々改革の気持ちを持って下さい。

管理職が、前例に囚われ、100%安全な判断しか行わなければ、部下職員も同じ行動を取ることが最も合理的になります。そうなれば、改革は成し遂げられません。できない理由を探すのではなく、できる方法を探して、改革に取り組んで下さい。

## 6. すべての面で部下職員より優れた人間である必要はない

管理職がすべての面において、部下職員よりも優れている必要はありませんし、そもそもそのようなことはあり得ません。部下職員に対し自分の強さを見せようとして、自分の判断に拘泥することは、かえって組織にとってマイナスになることがあります。

管理職には、誤りを認めて謝罪したり、知らないことやわからないことを正直に尋ねたりする、広い心が必要です。

部下職員に、自分の弱さを見せることは、決して恥ずかしいことではありません。

以上