

2025 年 8 月 29 日

倫理指針への重大な不適合について（ご報告）

国立研究開発法人国立成育医療研究センター

この度、当センターにおいて、倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得ずに、また研究対象者に対する十分な説明および同意取得を行わずに研究を実施した事案が判明しました。

これは、当該研究が準拠していた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定される不適合の程度が重大な行為に該当し、今回の事案を重く受け止め、深くお詫び申し上げますとともに、再発防止策の徹底を図ってまいります。

1.概要

対象事案は2研究（以下、研究①および研究②という）で、これらの研究において倫理指針不適合の可能性があることが報告されたため、研究中断して倫理審査委員会により調査を行いました。

研究①は、倫理審査（当センターにおける中央一括審査）の申請はなされていたものの、委員会での修正指示以降の進められていなかったため委員会の承認に至っておらず、各研究機関の長の許可も得られていませんでした。

研究②は、倫理審査委員会（当センターにおける中央一括審査）の承認後、2023年7月23日に当センターの研究機関の長より実施が許可されましたが、許可以前の2023年3月にすでに研究が開始されていました。

研究①および研究②は、同時期に実施していた別研究に参加していた研究対象者をリクルートする予定でしたが、当該別研究のリクルートが既に終了しており、そのタイミングを逃すと研究①及び研究②の実施が難しいと研究責任者が判断したため、倫理審査委員会の承認および各研究機関の長の許可を得ていない状態で研究を実施してしまったことが判明しました。また、研究責任者は研究対象者から同意取得したとの認識でしたが、研究対象者の署名済同意書が確認できなかったこと、および倫理審査委員会の承認が得られていないことから、インフォームド・コンセントを適切に取得せずに実施したと判断しました。

上記のことから、以下の倫理指針に対する重大な不適合があったと判断しました。

- ・ 倫理審査委員会の承認および各研究機関の長の許可を得る前に開始された。
- ・ 研究対象者のインフォームド・コンセントを取得せずに、研究を実施した。

2.対応

事案について、研究責任者および研究分担者へのヒアリングを含む調査を行い、倫理審査および研究機関の長の許可の手続き、ならびに同意取得について指針から大きく逸脱しており、重大

な不適合があったと判断し、本事案について厚生労働大臣への報告を行いました。

3.原因

研究責任者は研究①および研究②の倫理審査の承認等の手続が完了していないと認識していましたが、研究対象者のリクルートを優先させたという点において、研究責任者としての倫理観が欠如していたと考えられます。また、研究計画書に記載されていた共同研究機関に対して明確な研究の依頼がなされていなかったため、研究責任者と共同研究機関の認識共有ができていませんでした。さらに、共同研究機関の研究者および当センターの研究分担者は、当センターの研究責任者から指示通りに実施するよう圧力があり、その指示に従わざるを得なかった状況も不適合発生の要因になったと考えられます。

また、介入なし・侵襲なしの研究は、倫理指針に従いモニタリングや監査の実施を規定していない研究が多く、当センターにおいて能動的に研究実施状況を確認する体制ができていませんでした。

4.再発防止策

①臨床研究に関する倫理教育の充実・強化

・倫理審査手続や同意取得の重要性について、センター全体に対して本事例を取り入れた研修を実施し、周知徹底をはかります。

②モニタリングの実施

・令和6年度に設置された研究適正実施調査室において、介入を伴う研究や公的研究費を獲得している研究等を優先して、署名済同意書、研究対象者一覧等の必須文書やカルテ記載等で研究実施状況を確認していきます。

③臨床研究に関する研究者相談窓口の周知

・本事案においては、研究責任者の指示に関して研究分担者がその適切さに疑問を感じ、研究を止めようとしたものの実施せざるを得なかった状況があったため、当センターの研究者に対して研究活動およびハラスメントに関する相談窓口を周知します。さらに、相談窓口は共同研究機関の研究者等からの相談受付も検討します。

④多機関共同研究における他機関との関係の確認

・本事案においては、他機関との間で研究実施に関する状況の共有ができていなかったことが指針不適合が生じた要因の一つであると考えられました。そのため、他機関との共同研究において、共同研究機関との実施体制が適切に構築されているか、②の研究適正実施調査室が実施するモニタリングにおいて、共同研究機関への情報共有状況を確認していきます。

引き続き再発防止策を徹底し、不適切事案の発生抑止に努めてまいります。

以上