

2024年9月27日

## 倫理指針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、適切なインフォームドコンセント（以下、IC という）を取得せずに研究実施した及び適切な倫理審査手続きがなされていなかった事案があったことが判明しました。

これは、当該研究が準拠していた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に規定される IC 手続き及び倫理審査手続きを逸脱した行為であり、今回の事案を重く受け止め、深くお詫び申し上げるとともに、再発防止策の徹底を図ってまいります。

### 1.概要

本研究は、当センターを主たる機関とする多機関共同研究でした。当センターの倫理審査委員会において、個別審査として審査し承認され、当センターの研究機関の長の許可は得ていました。

本研究では、倫理審査委員会で承認を受けた説明文書と同意書のほかに、「簡易説明書」と「簡易同意書」が作成され、IC 取得の際に用いられていました。簡易説明書は、倫理審査委員会で指摘されて作成されたものであり、倫理審査委員会で承認されていました。一方で簡易同意書は、研究責任者らが研究開始後に独自に作成したもので、患者氏名、説明医師の名前等が記載されていない等、同意書として必要な要件を満たしておらず、倫理審査委員会での承認を受けていませんでした。この簡易同意書は、全 60 名中 21 名分が紛失しており IC 取得の実態が確認できない状況でありました。

また、IC 取得および介入の実施場所であった共同研究機関において、倫理審査および研究実施許可の手続きがなされていませんでした。この機関は、実質的には共同研究機関であるが、研究計画書上は共同研究機関としての役割が明記されておらず、共同研究機関としての取扱いがされていませんでした。

倫理審査委員会において承認され、かつ研究計画書に従った方法での IC 取得がなされていなかったこと、IC 取得および倫理審査ならびに機関の長の許可の手続きについて倫理指針から逸脱しており、重大な不適合があったと倫理審査委員会で判断されました。

研究対象者への健康被害等の不利益は生じていないと考えております。

なお、本研究の結果は論文として公表されましたが、適切な IC 手続き及び倫理審査手続きがなされなかったこと等により、筆頭著者である研究責任者が論文撤回の手続きを行いました。

## 2.対応

事案について、2023年10月26日および2023年11月30日開催の当センターの倫理審査委員会にて審査を行い、当該行為は医学系指針ガイダンスに例示されている重大な倫理指針不適合に該当し、厚生労働大臣への報告及び公表が必要な事案であると判断されました。2023年12月28日から2024年2月9日に、研究責任者へのヒアリングを含めた調査を行い2024年4月25日開催の倫理審査委員会において調査結果の報告を行いました。2024年9月27日に厚生労働大臣へ最終報告書を提出しました。

当センターにおいては、本事案の発覚以降これまでに組織全体として、「4.再発防止策」に示す再発防止策を講じました。また、研究責任者から、研究対象者への説明と謝罪を個別に行うこととしています。

## 3.原因

研究責任者は、新型コロナウイルス感染の状況下において、短時間で研究遂行したい意識があり、ICのプロセスを無視しようとしたものではないものの、研究対象者の負担軽減や手続の簡素化を重視するあまり、研究計画や倫理指針の遵守に関する意識が希薄になってしまっていたことと、研究責任者の共同研究機関での倫理審査の必要性の理解が不足していたと判断しました。

## 4.再発防止策

### ① 臨床研究に関する倫理教育の充実・強化

IC取得および多機関共同研究の場合の倫理審査や研究実施許可等について、研究代表者だけでなく研究者全員の理解が不十分であったと考えられるため、本研究に従事した研究者への再教育と、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 研究資料の管理方法に関する再教育

資料の管理方法が適切でなかったため、資料の管理について、本事例を取り入れた研修を実施します。特に、多機関共同研究の場合に、どの機関がどの資料を管理するかについて役割分担、責任の所在を明確にする必要があることについて周知徹底をはかります。

### ③ モニタリング体制の強化

モニタリングが計画通りに実施されていれば、早い段階で不適合を発見できた可能性があるため、モニタリングに関する規程の見直しや実施タイミングの検討を行います。

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