

2024年12月20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を取得していない試料を受領して研究実施した事案、および成果報告書において捏造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」および「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

本研究において、対象者一覧が適切に作成されていない可能性の疑義があり、研究責任者に対象者一覧の提出を求めたところ、研究責任者から提出された検体リストには、共同研究機関以外から診断目的で提供された検体が含まれていました。また、共同研究機関から提供された検体についても、①診断目的で提供された検体と、②他研究として提供された検体が含まれることが判明しました。なお、他研究は当センターおよび共同研究機関で倫理審査を行い承認されていました。また、本研究について、共同研究機関における倫理審査状況を調査した結果、研究責任者から共同研究機関へ倫理審査手続きの連絡がなされなかったことから、すべての共同研究機関において倫理審査がなされていないとの回答を得ました。検体提供元施設は、他研究として同意取得したうえで検体提供していたことが判明しました。

さらに、本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究課題の分担研究として実施されました。この研究課題の分担研究部分の成果報告書において不正が疑われ、調査を実施した結果、実験が行われた可能性自体は否定できないものの、実験結果を科学的に裏打ちする資料は確認できなかったため、報告書等は一切の科学的根拠がないと判断せざるを得ず、捏造と認定されました。なお、当該研究課題の研究代表施設および研究代表者は、検体を提供した共同研究機関ではないことと、捏造に関与していないことを確認しています。

上記のことから、以下の倫理指針からの重大な不適合があったと判断しました。

- ・共同研究機関における倫理審査および機関の長の許可の手続きがなされなかった。
- ・他研究のために提供された検体を流用し、本研究の同意を取得せずに研究を実施した。
- ・診断目的で提供された検体を、診断目的ではない実験に使用した。
- ・成果報告書において捏造があった。

### 2.対応

事案について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンスに例示されている重大

な不適合に該当する可能性がある」と倫理審査委員会で判断されました。研究責任者へのヒアリングを含む調査を行い、同意取得および捏造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され、本事案について厚生労働大臣への報告を行いました。今後、研究責任者に対して、速やかに厳正な処分等を行う予定です。

### 3.原因

研究責任者の理解不足、検体提供元施設における本研究に対する同意取得状況を確認しないまま研究実施したこと、および適切な検体管理ができていなかったことが原因と判断しました。捏造については、研究責任者の研究公正・倫理に対する認識が欠如していたこと、研究の電子データが適切に保管されていなかったこと、研究実態を把握、指摘する体制が構築されていなかったことが原因と判断しました。

### 4.再発防止策

#### ①臨床研究・研究公正に関する倫理教育の充実・強化

- ・臨床研究に関する研修は、毎年実施しており、審査手続きについても説明していますが、研究者の理解が不十分であったと考えられるため、本研究に従事していた研究者への再教育と、センター全体に対し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試料の授受・管理方法とデータ管理に関する再教育

- ・外部機関から試料の提供を受ける場合の検体管理方法が適切でなかったため、試料の管理手順について、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。
- ・共同研究機関以外からの検体を利用したい場合は、研究計画の変更を経たうえで利用することの周知も行います。
- ・データの重要性および適切な保管を行うことについて、より具体的なルールを定め、研究に関わる職員の意識向上のための研修を実施し、周知徹底をはかります。

#### ③臨床研究に関する体制の強化

- ・データ・試料は研究者管理となっており、第三者の確認が入らない状況のため、診療目的の検体を研究利用してもチェックができない可能性があること、また、閉鎖的な研究実施環境の改善が必要であることから、研究が適正に実施されているか確認するためにモニタリング体制の強化を検討します。
- ・多機関共同研究において、共同研究機関の倫理審査状況や、施設長許可取得状況も研究者管理となっており、これらの確認方法を検討します。

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