

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への
不適合案件に関する調査結果及び再発防止策について
(Web 掲載版)

令和5年3月
国立大学法人九州大学

はじめに

このたび、九州大学大学院農学研究院において実施されていた研究課題に関して、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に対して重大な不適合に当たる事案が判明いたしました。関係者の方々にはご迷惑やご心配をおかけしましたことを、心よりお詫び申し上げます。ここに本事案の調査結果と、今後の再発防止策について報告申し上げます。

1. 事案の概要

九州大学大学院農学研究院（以下、「農学研究院」）において実施した人由来の試料を用いた医学系研究（以下、「本研究」）について、人を対象とする医学系研究に該当するところ、倫理委員会の倫理審査及び研究機関の長の許可を得ずに行われていたもの。

2. 多施設共同研究の実施体制

研究代表：九州大学大学院農学研究院

共同研究先：民間クリニック

実施内容：患者から治療の際に採取された廃棄予定の試料（以下、「サンプル」）を本研究の研究代表者へ提供する。

3. 事案の経緯

- ・令和 3 年 2 月：本研究の実験従事者である学生（以下、「学生」）の卒論発表会を聴講していた教員から本研究が倫理審査を受けていないことについて指摘。
- ・令和 3 年 3 月：指摘を受け、主担当で本研究を立案する教員（以下、「主担当教員」）から、所属部局である農学研究院等倫理委員会へ研究の詳細に関する資料（倫理審査申請書）を提出。農学研究院等倫理委員会委員長から当該指摘を行った教員及び主担当教員への聴取を行い、農学研究院等倫理委員会において審査の結果、不適合の程度が重大な事案であることを確認。
- ・令和 3 年 4 月：主担当教員より、所属部局長である農学研究院長へ顛末報告書を提出。
- ・令和 3 年 5 月：農学研究院長から総長、プロボスト及び研究担当理事へ、事案の詳細や再発防止策について説明。
- ・令和 4 年 8 月：文部科学省から、共同研究先の民間クリニックによる農学研究院へのサンプル提供が同クリニック倫理委員会での承認を受けずに行われていたことについて、指針の不適合事案に該当するとの指摘
- ・令和 4 年 9 月：同クリニックによる農学研究院へのサンプル提供が同クリニック倫理委員会での承認を受けずに行われていたことについて、同クリニック倫理委員会が重大な不適合事案であることを確認

4. 事案が発生した要因

（農学研究院）

本研究に用いたサンプルは、共同研究先である同クリニックにおいて、治療の際、患者から当該サンプルの研究使用について、インフォームド・コンセントを受け、サンプル提供に関する承諾も同クリニックの様式での書面にて得ているものである。また、当該サンプルは、同クリニックにおいて付随した情報を匿名化しており、個人を特定することはできず、患者の不利益・危険となるようなことはない。

以上の理由から、主担当教員が本学における倫理委員会の審査が必要ないものと考え、研究を実施したことが主な要因となる。

また、科学研究費助成事業や受託・共同研究やその他の外部資金については、

研究計画等により部局事務において倫理審査申請の有無を確認する体制が機能している。しかし、「3. 事案の経緯」にもあるように、本研究は学生の卒論発表のための研究として、研究計画は学生とのミーティングで相談しながら進められており、研究開始時に研究計画書は作成されていなかったため、倫理委員会におけるチェック体制が機能しなかったものである。

(民間クリニック)

試料提供に関する承諾以前に倫理審査の承認を受けておくべきところ、倫理審査を受ける必要はないと判断した同クリニックの関係者の指針への認識の不足が端を発していたと考えられる。

5. 事案が発生したことへの対応

(農学研究院)

- ・令和3年4月：主担当教員から農学研究院長へ顛末報告書の提出。農学研究院内での事案発生 の要因分析、再発防止策についての検討・とりまとめ。
- ・令和3年5月：農学研究院長から総長、プロボスト及び研究担当理事へ事案の詳細や再発防止策について直接説明。
その際に、サンプル提供を受けた患者に対して、当該サンプルの研究使用について、インフォームド・コンセントが行われたこと、個人情報の取扱いを含めて患者の不利益・危険の発生がないことを確認し、総長から農学研究院長へ文科省、厚労省への報告書提出について指示。
- ・令和3年6月：農学研究院協議会（農学研究院各部門長・講座長等で構成される部局会議、本会内容は長を通じて各部門・講座所属教員へ情報共有される）にて、事案の詳細を周知し、あわせて人を対象とした研究または人由来の試料を使用する研究は、原則として「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当し、倫理審査が必要であること、判断に迷う場合には、農学部事務部の担当係へ相談するよう周知。

(民間クリニック)

- ・令和4年8月：文部科学省からの共同研究先の民間クリニックによる農学研究院へのサンプル提供が不適合事案に該当するとの指摘について、主担当教員から同クリニックへ連絡。
- ・令和4年9月：同クリニック倫理委員会委員へ不適合事案についての意見を聴取した結果、倫理審査の承認を受けずに行ったサンプル提供が指針の重大な不適合に該当することを確認。
- ・令和4年10月：同クリニックから農学研究院へ重大な不適合事案の結果報告。

なお、本事案について同クリニックのホームページ上で公開すると共に、研究対象者である患者（9名）へは、同クリニックから個別文書により経緯の説明及び謝罪を行うこととする。

6. 再発防止策

(農学研究院)

- ・令和3年6月：農学研究院協議会（農学研究院各部門長・講座長等で構成される部局会議、本会内容は長を通じて各部門・講座所属教員へ情報共有される）にて、事案の詳細を周知し、あわせて人を対象とした研究または人由来の試料を使用する研究は、原則として「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当し、倫理審査が必要であること、判断に迷う場合には、農学部事務部の担当係へ相談するよう周知。
- ・令和3年11月：全教員に受講を義務付けた「人を対象とする生命科学・医学

- 系研究に関する講習会（FD）」を開催。新採用の教員や大学院生等が個別に受講可能とするよう、録画した講習会の動画を配信し、常時視聴可能とした。
- ・新たな研究を開始する際に、倫理審査の要否の確認を含むチェックリスト及びチェックフローによる確認を行うことについて周知。

（民間クリニック）

- ・同クリニック内各部門長に対して、令和4年10月実施予定の部門長会議にて事案の詳細を説明し、併せて人を対象とした研究または人由来の試料を使用する研究は、原則として「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当し、倫理審査が必要であること、判断に迷う場合には、倫理委員会事務局へ相談するよう周知する。
- ・同クリニック倫理委員会委員全員及び、同クリニック院長が研究に関わると判断し指名した職員（医師、看護師、胚培養士などの役職者）には、一般財団法人公正研究推進協会が提供しているAPRIN eラーニングプログラムの「責任ある研究行為」、「人を対象とした研究」の2単元について令和4年度中に受講させ合格を義務付けた。

7. 総括

今回、本事案が発生したことを厳粛に受け止め、法令を遵守することを徹底いたします。

また、教員の倫理指針への理解を高めるために、教員への周知・教育を徹底し、情報共有体制の充実を図り、今後このようなことが二度と起きないように、再発防止に取り組んでまいります。