令和5年4月27日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

国立研究開発法人森林研究・整備機構
理事長 浅野 透

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する事案について

標記について、国立研究開発法人森林研究・整備機構森林総合研究所において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について、指針に不適合の程度が重大な事案が発生したため、下記のとおり報告します。

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 事案の概要

国立研究開発法人森林研究・整備機構森林総合研究所の研究者Aは、他の研究機関の研究者B及び研究者Cの2名とともに、民間機関Dが国から補助を受けた森林セラピーに関する事業（令和2～4年実施。以下、「事業」という。）への参画を受託した。3名の研究者は、この事業で実施されるモニターツアーのエビデンス取得調査への参加を依頼されたことを受け、研究代表者を務める研究者Bは3者の役割を明記した研究計画書をE学会（以下、「学会」という。）の倫理審査委員会へ提出し、令和2年10月に承認を得た。その後、研究者B及びCはそれぞれの所属機関の長から研究実施の許可を得たが、研究者Aは当機構で必要な研究計画書の承認手続きや研究実施の許可を受ける手続きを行わなかった。

当機構の「人を対象とする医学系研究に関する倫理規程」（以下、「規程」という。）では、外部委員を含む当機構の倫理審査委員会による研究計画書の承認、あるいは理事長による学会の倫理審査委員会への一括審査の付託と学会による承認を得た後、理事長から研究実施の許可を得る必要があった。しかし、当機構において必要な承認等の手続きがないまま、研究計画のうち研究者Aの分担する内容が令和3年10月に研究者Aによって開始された。

令和4年7月、当機構内部からの指摘によって当機構における研究実施の許

可を受けていないことが判明し、研究員Aの上司が直ちに研究員Aに研究を中止させ、当機構の倫理審査委員会事務担当者へ報告した。

本事案について当機構の倫理審査委員会に諮ったところ、「本事案は手続き上の違反であり研究の内容に倫理的な問題はない。しかし、Aのみが所属機関における手続きを行わなかったこと、約2年間、必要な手続きがとられていない状態だったことは問題である。また、指針のガイダンスに『倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度は重大であると考えられ、大臣に報告し公表する必要がある。』とあり、本事案を当てはめるならこれに該当すると考えられる。」との意見が出された。

以上のことから、本事案は大臣報告に該当すると判断したものである。

2 共同研究の実施体制

○研究の目的

森林環境における保養プログラムの実施による睡眠や精神健康、生産性、行動変容に対する効果の調査を行い、その有効性をエビデンスとして示す

○研究者の役割

研究員A：研究計画、結果総括及びモニターツアー1箇所でのエビデンス取得調査の実施

研究者B：研究統括及びモニターツアー4箇所でのエビデンス取得調査の実施

研究者C：研究計画、結果総括及びモニターツアー2箇所でのエビデンス取得調査の実施

エビデンス取得調査では、研究者Bが総括的な役割を担っていることから研究代表者となっているが、3名の研究者の間に主従関係や研究資金の授受はない。

3 事案の経緯

令和2年4月、研究員Aは、民間機関Dから事業で行うモニターツアーのエビデンス取得調査のアドバイザーを依頼され受託した。この時点では、この事業への関わり方はアドバイザーであって研究には従事しない立場と考え、研究員Aは当研究所において受託研究や共同研究としての登録をしなかった。

その後、事業関係者による打合せにおいて研究員A、研究者B、研究者Cの3者が当該事業の中で担当する「森林環境が及ぼす人への効果の検証」の詳細な手順を詰める過程で、モニターツアーにおいて、研究者が研究対象者からデータを収集し分析を行うのであれば「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

(以下、「指針」という。)に基づく研究計画の承認が必要との判断がなされた。

その結果、令和2年9月25日、他機関の長である研究者Bが研究代表者としてA、B、Cの役割を明記した研究計画書を学会の倫理審査委員会へ提出して研究倫理審査を申請し、同年10月6日、承認を得、同日、研究代表者Bの所属する研究機関における研究実施の許可を得た。研究員Aは、研究代表者Bが学会の倫理審査委員会から承認を得たことで必要な手続きを全て終えたと誤認し、当機構の倫理審査委員会の承認及び理事長の許可を得る手続きを行わなかった。また、当機構の理事長が学会の倫理審査委員会に一括した倫理審査を付託する手続きは研究員Aによる申請はなかったため行わなかった。

令和2年10月以降、当機構における承認及び許可を得なかった事で指針に適合しない状態となった。

その後、令和3年10月に研究計画が変更され新しく調査地域が加わり、研究員Aがこの地区の担当となった。

この時点から研究員Aは研究を開始し、同年12月には同市で行われたモニターツアーで、研究者Bが学会からの承認と研究機関の長から実施の許可を得た研究計画に従いインフォームド・コンセントのプロセスによって実験参加者から同意を得て、データを収集・分析した。

令和4年3月、関係フォーラム等で研究員Aは成果を発表した。

令和4年7月、フォーラム等での発表を知った当機構内部の研究者から、研究員Aが実施する研究が当機構において必要な手続きを行っていないのではないかとの指摘があり、研究員Aの上司が研究員Aに確認したところ当機構から承認と許可を得ずに研究活動を行っていたことが判明した。研究員Aはこの時初めて、承認と許可について誤認していたことに気がついた。研究員Aの上司は、研究員Aに指示して直ちに研究を停止させ、倫理審査委員会事務担当者を通じて理事長に報告した。また、倫理審査委員会事務局は研究代表者Bおよび民間機関Dにこの旨を報告し、研究対象者への連絡は民間機関Dの要請により民間機関Dが行った。

なお、全研究職員を対象に当機構の法人文書管理要領に基づき保存期間内である平成29年度以降の兼業申請を全て調べた結果、本件と同様の事案は確認されなかった。

4 本事案が発生した要因

(1) 当該研究を共同研究、受託研究に位置づけなかったこと

当初、研究員A、研究者B、研究者Cの3者は民間機関Dから事業のモニターツアーのエビデンス取得調査のアドバイザーを依頼され、研究員Aはあくまでもアドバイザーであるとして共同研究等に位置づけなかった。しかし、研究者B

が研究代表者として3者の役割を明記した研究計画を学会へ提出した時点で研究員Aは自身の活動が研究行為となると認識していたが、当研究所の共同研究あるいは受託研究に位置づけることに考えが及ばなかったと考えられる。この手続きを行ってれば、研究員Aの上司がAの本研究活動を認識し、当機構で必要な承認手続きの実施状況を確認することができたと考えられる。

(2) 規程等の理解不足

研究員Aは、当機構において義務付けられている一般社団法人公正研究推進協会（APRIN）の研究倫理教育eラーニングの基本コース及び人を対象とした研究コースを受講している他、研究倫理研修を受講しており、本研究と同様の森林セラピーに関する研究を4回行っている。いずれも規程等に基づいて研究計画書を提出し、当機構の倫理審査委員会による承認を受け、理事長から研究実施の許可を受けている。しかしながら、他機関の複数の研究者と協力して研究を行う場合で、かつ自身が研究の代表者ではない場合に、機構内で自身が行わなければならない手続きに関する理解が不足していた。

(3) 当機構内における規程等の周知不足

当機構では、研究業務を実施する上で、研究倫理の研修やAPRINの研究倫理教育eラーニングの受講、公的研究費等の適切な利用についての定期的な教育・研修の実施し、研究者を含めた全役職員の倫理意識の向上を図っている。しかし、指針の改正に伴い理事長の指示によって当機構の規程を改正した時、その規程を当機構の電子掲示板への掲載や所内の連絡会議等で研究者等へ周知を図っていたが、指針や規程等の改正された内容を研究者に直接説明できる研修会のような方法はとっていなかった。その結果、研究者の指針や規定の内容の理解不足を招いた可能性は否定できない。

理事長が規程を改正した際に研修会等を開催し周知を図ってれば、研究者Bが研究代表者として行った学会での手続きだけでは不十分であり、当機構においても研究員Aが自ら承認と許可を得る手続きを行う必要があることに、より早期に気付かせるきっかけとなった可能性もある。

5 事案への対応

令和4年7月、本事案の判明後、倫理審査委員会事務担当者が速やかに当機構理事長、研究代表者B、民間機関Dへ報告した後、理事長の指示によって倫理審査委員会事務局は本事案の事実関係の調査をただちに行った。

調査結果をもとに当機構の倫理審査委員会に本事案について意見を求めた。その結果、本事案は他機関の倫理審査委員会で承認を受けており、研究計画自体

に倫理的な問題はなく、研究対象者からの健康被害の報告もないことから手続き上の問題と考えられる。しかし、研究員Aが所属組織における手続きを行わなかったこと、約2年間、必要な手続きがとられていない状態だったことは科学者の行動規範に照らし合わせて問題がある。また、指針本文ではないがガイダンスに「倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度は重大であると考えられ、大臣に報告し公表する必要がある。」との記述があり、本事案を当てはめるならこれに該当すると考えられるとの意見が出された。

当機構では、倫理審査委員会の意見を踏まえ、本事案が大臣報告に該当すると判断し、厚生労働省に第一報を報告した。

また、倫理審査委員会後に当機構の懲戒事項等審査委員会を開催して本事案を審議し、研究員Aを嚴重注意として処分し、理事長が指導を行った。

一方、研究員Aの誤認によって研究計画が当機構で承認を得ていなかったことにより、研究員Aが担当して得たエビデンスが本事業で使用できず研究全体の質が低下すること、研究員Aが担当する地域協議会のモニターツアーでエビデンスが取得できない可能性があることから、森林セラピーの事業計画の実施が困難となる可能性がある。もしそうなればモニターツアーに参加してくださった方々の善意が無駄になってしまうことも危惧される。このようなことを考慮し、当機構の倫理審査委員会の了承の下、学会により承認が得られた研究計画を基に、すでに実施された内容も含めて研究計画書を作成させ、改めて倫理審査を行い、承認するとともに当機構の理事長による研究実施の許可を行った。

6 再発防止策

(1) 指導的立場にある者への周知と再発防止への注意喚起

本事案は、研究を実施する上で指針等に則って行わなければならない手続きの一部について研究者による誤認があり、これが原因となって必要な手続きが適正に行われず発生した。所内研究部門の指導的立場にある関係者に周知の上、本事案の内容を共有し、再発防止のため注意喚起を行う。

(2) 研修の充実

本事案は、当機構における規程等の周知不足が一因と考えられることから、指針の改正やそれに基づく機構内の規程の内容が変更となった場合は、それらに関する機構内の周知や改正内容の理解を促す機会を設ける。また、倫理審査委員会において、「科学者の行動規範」から研究員Aの行動を考えた場合、最初に手続きを誤認し、その後も何度か気付く機会があったにもかかわらず誤認し続けたことは研究者個人として倫理的問題があると指摘されたことから、本事案の

内容を所内研修に盛り込み役職員全体に問題意識を共有する。

(3) 研究者の研究以外の活動を把握する方法の見直し

本事案の重大な発生原因の一つとして、事業内で研究員 A が担当する内容が倫理審査を受ける必要のある研究活動に当たると本人が判断した時点で、当機構の倫理審査の必要に思い至らなかったことが考えられる。当初研究員 A は研究活動を伴わないアドバイザーとして事業への参加を依頼されたと理解していたため、研究活動を前提としない兼業として機構内手続きを行い受託したが、当機構の兼業手続きは研究活動を伴わない非常勤講師や外部委員会の委員を想定しているため、今回のように審査の必要な研究活動の有無を確認する手順は含まれていない。このため、兼業手続きの中で依頼された業務に倫理審査の必要な研究活動は含まれないとした研究員 A の当初の判断について適否をチェックする機会がなかったことも遠因であったと考えられる。

外部から依頼される業務において倫理審査の必要な研究活動が含まれるかどうか、その確認方法の適切化について機構内の関係部署と連携して見直しを行いたいと考えている。

7 総括

本事案は、学会の倫理審査による承認を受け、データの収集、分析は研究者による十分な説明に基づく研究対象者のインフォームド・コンセントを得て適切に行われており、研究全体としての倫理性や研究対象者の安全確保等に支障は生じていない。しかし、当機構において必要な研究倫理審査や理事長の許可を得ることなく研究を行ったことは研究倫理を重んじなければならない研究機関として誠に遺憾であり、関係機関や研究対象の方々に深謝するものである。

本事案が発生したことを反省し、上記 6 でも触れているように、当機構の規程や国の指針の変更により手続きなど研究の進め方が大きく変更される場合は関係する研究者を集めて変更内容や内容の理解を促す機会を設け、また研究者の研究以外の活動状況をチェックする手順を見直すなど、様々な方法で改善策を考えていくこととしている。これらの見直しを徹底することにより、本事案と同様の事態が二度と発生しないよう努めてまいりたい。