

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にかかる不適合に関する 調査報告について

本学において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、「指針」とする）に照らして、不適合となった事案を調査した結果及び再発防止策についてご報告申し上げます。

1. 経緯

令和元（2019）年11月8日、医療栄養学部A教授が、本学の倫理審査を受けずに研究を実施している疑いがあることが発覚した。このため、本学は「甲南女子大学における研究上の不正行為に関する取扱規程」（以下、「規程」とする）に基づき、予備調査を経て、外部の有識者を含めた調査委員会を設置、調査を開始した。

1) 調査委員会の体制

- (1) 不正が疑われる本学の構成員の所属部局等の長・・・1名
- (2) 学長が指名する者・・・2名
- (3) 学長が必要と認める学外の者・・・3名

2) 調査委員会と研究倫理委員会の関係について

研究倫理委員会の委員3名が調査委員となり、また、研究倫理委員会委員長が調査委員会でも委員長を務めた。しかし、調査委員会は、本学研究倫理委員会とは独立しており、調査委員会は研究倫理指針に対する不適合の調査・審議を行った。

2. 調査委員会の開催日時・内容

第1回：令和元（2019）年12月25日（水）

今後の計画・スケジュールについて基本方針の検討・確認

第2回：令和2（2020）年1月28日（火）

調査内容の検討

第3回：令和2（2020）年3月4日（水）

文部科学省及び日本学術振興会との打合せ結果の報告

調査対象者からの回答の検討

第4回：令和2（2020）年3月13日（金）

今後の調査についての検討

関係資料の検討

第5回：令和2（2020）年4月17日（金）

議事：報告書の内容確認

第6回：令和2（2020）年4月20日（月）

議事：報告書の内容確認

第7回：令和2（2020）年4月24日（金）

議事：報告書の内容確認

第8回：令和2（2020）年5月14日（木）

議事：報告書の内容確認

第9回：令和2（2020）年5月29日（金）

議事：報告書の内容確認

第10回：令和2（2020）年6月9日（火）

議事：報告書の内容確認

第11回：令和2（2020）年6月11日（木）

議事：報告書の内容確認

第12回：令和2（2020）年6月13日（土）

議事：報告書の内容確認

第13回：令和2（2020）年6月19日（金）

議事：報告書の内容確認

第14回：令和2（2020）年6月25日（木）

議事：報告書の内容確認

3. 調査対象とした研究の概要

1) 研究の概要と経過

調査対象とした研究は、乳幼児から採尿を行い、尿中の物質を測定する研究である。

A 教授は平成 29（2017）年 4 月に本学に着任、本研究を開始したが、本学の倫理審査を受けたことはなかった。

2) 遂行した研究内容

当該研究者自身の孫を対象に採尿を試み、採尿方法の検討を行ったが、結果としてうまく採尿できず、乳幼児を対象とすることを諦めた。対象を成人に変更し、学生で実施しようとしたが、倫理審査のハードルが高く、前任校で倫理委員会の承認を得て行った実験の結果を解析した。

4. 調査委員会による調査結果及び認定

研究倫理に関して「人を対象とする医学系研究の倫理指針（以下、「指針」）への違反が2点、確認された。

1点目は、「指針」第2章第4、2(1)「研究者等は（中略）倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。」に関するもので、A教授は、本学で実施する人を対象とした研究について、本学研究倫理委員会で倫理審査を受けておらず、従って、研究機関の長である学長の承認を得ないまま、研究が遂行されたことである。遂行内容は上述の通りで、孫を対象に採尿を試みたこと及び前任校で収集したデータを用いて解析したことである。

2点目は、「指針」第5章「インフォームド・コンセント等」に関するもので、適切な説明や同意のないまま、A教授は、乳幼児を対象とした実験を行ったことである。

この研究は侵襲や介入を伴うものではなく、また結果的にデータ収集に至っていないこと、前任校のデータは倫理審査の承認のもとに収集されたものであることから、悪質であるとは言い難い。しかし、「指針」ガイダンスでは、「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」及び「必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合」は、いずれも「指針」との「不適合の程度が重大である」とされており、これを基に重大な「指針」違反であると考えている。また「規程」第2条(3)の「研究活動上の不適切な行為であって、研究者の行動規範及び社会通念に照らして、研究倫理からの逸脱の程度が甚だしい不正行為」に該当すると調査委員会は判断した。

5. 不正等の発生要因

- ① A教授は、身内の者を対象にする場合及び所属が変わったにもかかわらず、前任校で得たデータの再解析をする場合には倫理審査を受ける必要がないと、誤って認識していた。
- ② 大学として新規着任者に対しては、倫理審査に関する手続きについて、メールで案内を送っているが、着任時のオリエンテーションでも不正防止・研究倫理に関する内容は含まれておらず、不十分であった。
- ③ 学内の教員を対象とした研究倫理研修は、毎年行われるとは限らず、出席も義務付けられていなかった。全教員に周知はしたものの、A教授は、平成30(2018)年の研修は欠席している。
- ④ 本学には他機関との試料・情報等の授受や管理に関する規定や手順書等が整備されていなかった。また、研究不正防止のための研修会では、データの取扱いや保管について個人情報保護や漏洩防止等の説明は行っているものの、他機関との資料・情報等の授受に関しては言及していなかった。そのため、A教授は、研究の試料・情報やデータなどを適切に管理することの責務に対する認識が十分でなかった。

- ⑤ 学長が研究の試料・情報やデータの管理について監督する体制が機能していない。

6. 医学系指針に関する再発防止策

下記のとおり、再発防止策を速やかに実施する。

- ① 研究の試料・情報やデータなどを適切に管理するため、管理責任体制・保存期間等の運用方法についてルールを制定する。このルールは、「指針」及び「指針」ガイダンスに基づき、他機関で取得した研究の試料・情報やデータの提供を受け本学にて使用する場合及び本学で取得した研究の試料・情報やデータを他機関へ提供し他機関所属の研究者に使用させる場合に必要記録の作成・保管及び本学学長への報告や他機関の機関長への届出に関するものとする。

また、このルールに関しては研修会で説明を行い、研究の試料・情報やデータの保管・管理を徹底する。

- ② 不正行為防止研修では、不正行為と不正行為につながる行為についても、掘り下げた内容も取り入れて実施する。

出席できなかった教員には、後日、録画を見てもらい、同様の小テストを実施し、必ず該当者全員が受講できるようにする。

研修を通して、研究の試料・情報やデータなどを適切に管理することの責務に対する啓発を行い、認識を徹底する。

- ③ 倫理審査を受審する際には、研究倫理研修の受講を必須条件とする。
- ④ 倫理審査を受けたかどうかをチェックし、受審していない場合は早めに倫理審査を受けるよう指導する。
- ⑤ 研究の試料・情報やデータの管理については、研究上の不正防止に重要であるため、既に整備している「研究における不正行為に関する責任体系」を適用する。責任体系や責務を再度確認し、管理を徹底することにより、学長が監督するシステムを整備する。

責任体系 最高管理責任者 = 学長

統括管理責任者 = 事務局長

コンプライアンス推進責任者 = 学部長

防止計画推進部署 = 教育・研究支援課

7. 調査対象者への対応について

本学はA教授に対しては、研究倫理の指導を行った。さらに、2020年7月1日に戒告処分を行った。