

令和 7 年 10 月 3 日

国立健康危機管理研究機構

理事長 國土 典宏

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の不適合事案について(報告)

標記について、国立国際医療研究センター(令和 7 年 4 月 1 日以降、国立健康危機管理研究機構[JIHS]に改称。以下、本文中では、改称前は「センター」、改称後は「JIHS」という。)において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月 23 日[令和 5 年 3 月 27 日一部改正]文部科学省、厚生労働省、経済産業省)(以下「倫理指針」という。))への重大な不適合に該当する事案2件が発生しました。

ここに謹んで深くお詫び申し上げますとともに、本事案が発生したことを厳粛に受け止め、今後、研究倫理の更なる徹底に JIHS 全体で取り組み、再発防止に努めてまいります。

JIHS に設置している国立健康危機管理研究機構倫理審査委員会における検討結果を踏まえ、事案の概要と経緯、再発防止策についてご報告いたします。

1. 事案の概要

【事案1】

単機関後方視的研究において、データ解析等を委託した外部業者が、研究対象者の要配慮個人情報を含む研究に関する情報を誤送信した。

(経緯)

国立国際医療研究センター病院(当時)で実施された当該研究において、研究解析対象者の要配慮個人情報を含む研究データ(44項目)を診療録から収集した。その際、研究計画上は、研究用識別コードを付与し、匿名化対応表を別途作成した上で、研究用識別コードとともに研究用データシートへ転記することとしており、当初はこれに従い作業を行っていた。しかしながら、研究途中に、作業の利便性を優先し、本来記載してはならない診療録IDを当該データシートに追記した。なお、データシートファイルは、複雑性要件^{*1}を満たさないパスワードを付けて管理していた。

また、研究開始後にデータ解析等の業務を外部委託事業者に委託したが、業務委託について研究計画の変更申請が必要であったにも関わらずこれを行わず、その結果、倫理審査委員会の承認を得ないまま実施した。外部委託事業者には、データを共有する際、要配慮個人情報を含むデータファイル(上述と同じパスワード付き)を送付していた。

令和7年3月29日、当該外部委託事業者において、データファイルを添付したメールを誤ったメールアドレス^{*2}へ送信した。直後に誤送信に気づき、削除依頼を送信したが、返信はない。なお、ファイルの開封用パスワードの送信は行っておらず、メールには研究名や機関名の記載はない。

当該事案は、倫理指針第6章第11の3に関する同指針ガイダンス内に記載のある重大な不適合の例示のうち、第6章第11の1(3)に記載のある「研究に関連する情報の漏えい等」に該当する不適合であり、研究計画書に定められた安全管理措置や外部委託事業者の管理監督責任が適切に実施されていなかったことや、業務委託に関する研究計画変更に係る倫理審査を行わずに研究を実施したことに鑑み、令和7年4月14日のJIHS倫理審査委員会において、不適合の程度が重大であると判断された。

^{*1} 英数字混在、一定以上の文字数などの安全性が高いとされる要件

^{*2} 正規のメールアドレスやドメイン名に酷似した第三者のドメイン。送信者が誤って宛先を見間違え、意図しない相手に情報が送信されるリスクがあるもの

(対応)

(1) 研究解析対象者に対する対応

研究解析対象者に対しては、要配慮個人情報漏えい事案に該当すると判断後、研究者から電話にて謝罪と通知を行い、倫理審査委員会後、改めて研究中止のお知らせと謝罪文書を郵送した。

(2) 当該事案に対する対応

要配慮個人情報漏えいに該当すると判断し、令和7年4月4日にJIHS 理事長から個人情報保護委員会宛に報告した。また、本事案は情報セキュリティインシデントにも該当すると判断し、個人情報漏えいの報告とあわせ、4月11日、JIHS ホームページにて情報セキュリティインシデントに係る事案として公表をおこなった。

(3) 当該研究に対する対応

事案発生以降、当該研究は中断していたが、令和7年4月10日に、研究の中止を決定した。

4月22日にJIHSにおけるコンプライアンス推進規程第13条に基づき、内部調査チームを立ち上げ、研究組織への聞き取り調査やJIHSとしての再発防止策の検討を行った。

【事案2】

新たに試料・情報を取得する単機関研究において、倫理審査委員会へ研究計画の変更申請を行わずに、研究者等として登録されていない職員による同意取得及び試料の収集を実施した。

(経緯)

令和7年4月、研究対象者からの問い合わせにより同意書原本の所在が不明であることを知り、研究責任者は総務課及び臨床研究安全管理室へ個人情報事故及び不適合の報告を行った。

臨床研究安全管理室のヒアリング等により、その後同意書原本及び匿名化対応表が発見されたが、研究計画書内に記載されている保管場所とは異なる場所で保管していた。

同意書原本を臨床研究安全管理室にて確認したところ、同意書67件について登録されていない研究者が署名を行っており、2件については署名の確認ができないことが判明した。

当該研究は、平成31年2月、研究責任者が研究計画を立案し、センター倫理審査委員会へ申請したが、研究の参加を予定していた研究分担者を一部含めないまま承認を得ていた。その後も研究組織内で異動が生じていたが、研究分担者の変更申請は未対応のままであった。

令和7年5月12日にJIHS 倫理審査委員会にて当該事案が報告され、研究者の追加登録に関する研究計画変更に係る倫理審査を行わずに研究を実施し、研究者として登録されていない職員が同意取得を含む研究行為を行ったことは、倫理指針第6章第11の1(1)に記載のある研究の倫理的妥当性を損なう又はそのおそれにあることに該当し、倫理指針第6章第11の3に関する同指針ガイダンス内に記載のある重大な不適合の例示のうち、「必要なインフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究を実施した場合」に該当する不適合であり、程度は重大であると判定された。

(対応)

令和7年5月12日のJIHS倫理審査委員会にて、研究体制の見直しや手順書の整備を行うよう指示があり、当該指示の対応状況について7月7日に同委員会で再審査後、8月14日に承認された。

研究者が当該事案の説明を研究対象者に行った上で、再同意が得られた研究対象者の検体及び臨床情報については、解析に利用する予定である。

2.再発防止策

(1)研究計画書の遵守

ア. 研究計画書遵守に係る意識の向上

- 研究者(特に研究責任者)による理解の徹底を図るため、臨床研究実施資格の研修において、計画書の承認・変更手続や研究責任者の管理責任に関する内容を重点的に取り上げる。
- 倫理指針への重大な不適合が発生した場合、職員への新規研究許可の制限を可能とする措置を導入し、関係規程を改正した。これらの措置は、JIHSにおける研究の質の向上等を目的とするJIHS研究支援等会議の意見を踏まえて決定される。

イ. 研究計画の実施に係る管理・指導体制の明確化

- 令和7年7月のJIHS研究支援等会議にて、多部門による研究でも質と管理を確保するため、責任体制と指導体制の明確化方針が確認された。今後はその具体化に向けて取り組む。
- 看護部職員が行う研究について、看護部の業務管理の特性と他部門との共同研究の多さを踏まえ、看護師長を中心とした研究責任体制の明確化と、異動時にも対応可能な支援体制の運用を開始した。

ウ. 研究計画書に従った業務委託の実施

業務委託の発注時に、研究計画書における業務委託に関する記載の有無を発注者から契約担当部門へ申告することを求めることにより、研究資金管理者が計画書の内容を確認した上で発注を行うことを確実にする。

(2)個人情報の保護の徹底

ア. 個人情報保護に関する意識の向上

研究者の個人情報保護に対する知識と意識向上を目的に、関連法規や倫理指針の遵守について臨床研究実施資格の研修で継続的に取り上げる。

イ. 個人情報保護に係る組織的な統制機能の発揮

研究活動にも組織の個人情報保護・情報セキュリティ体制が確実に機能するよう、研究計画書のセキュリティ対策内容を関係部署の責任者等に事前確認する仕組みを導入し、関係要領を改正した。

ウ. 個人情報を取り扱う業務委託事業者の管理の徹底

個人情報を扱う業務委託において適切な管理を確保するため、研究計画書へのセキュリティ対策の具体的記載とそのひな型を整備する。併せて、委託先には確認書の提出と秘密保持契約の締結を求め、関連手順書やひな型も改正・策定する。

エ. 情報セキュリティ対策における技術的事項のルール化

パスワード設定の具体的ルールを関係要領に反映し、研修や定期的な注意喚起で情報セキュリティ意識を向上させる。併せて、ファイル共有サービスの利用や外部委託先への安全管理措置の徹底を進める。

(3) 研究者を対象とした研修の強化等

臨床研究実施資格取得に向けた研修を通じて研究倫理教育を強化し、不適合事案の発生を踏まえ臨時研修会を実施する。併せて、再発防止策の手順をJIHS 職員向けポータルサイトで順次周知する。

3. 総括

本事案2件の発生を重く受け止め、当該研究にご協力いただいた研究対象者の皆様及び当該研究の関係者の皆様に重ねてお詫び申し上げるとともに、適正な臨床研究が遂行されるよう再発防止に取り組み、JIHS の研究体制に対する信頼回復に努める所存である。