

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日[平成 29 年 2 月 28 日一部改正]文部科学省、厚生労働省)及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(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)への不適合事案の発生と再発防止策について(報告)

令和 8 年 8 月 14 日

国立健康危機管理研究機構
理事長 國土 典宏

国立健康危機管理研究機構(以下「当機構」という。)において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日[平成 29 年 2 月 28 日一部改正]文部科学省、厚生労働省)及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(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が 1 件発生しました。

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を当機構全体で取り組み、再発防止に努めてまいります。

当機構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

当該研究において文書による同意取得前に、バイオバンク検体採取用上乗せ採血が実施された。

(経緯)

当該研究は、国立国際医療センターにおいて収集した生体試料及び付随する医療情報を、将来の研究に利活用できるよう保管体制(バイオバンク)の構築を目的とするものである。

当該研究では、国立国際医療センターを受診した患者を対象として、診療科からの依頼に基づきバイオバンク担当者が研究内容を説明した上で、文書による同意を取得する運用としていた。バイオバンク用採血は、文書同意取得後に、診療上必要な採血に合わせて実施することとしており、同意取得状況は、電子カルテ上の同意ステータス又はバイオバンク担当者への確認により把握する運用としていた。なお、バイオバンク用採血のオーダーについては、研究開始当初、診療科がオーダーする運用であったが、その後、診療科からの依頼に基づきバイオバンク担当者がオーダーする運用へ変更した。

令和7年8月、バイオバンクにおけるデータ管理システムの移行作業を行った際に、文書による同意取得日と採血実施日との整合性確認の過程で、一部の研究対象者について文書同意取得前にバイオバンク用採血を実施していたことが判明した。

当該事案の発生状況を確認したところ、一部の診療科において、文書同意取得後に採血を行うという手順の理解が十分ではなかったことに加え、電子カルテ上でバイオバンク用採血オーダーが通常診療の採血オーダーと区別しにくい画面構成となっていたことから、本来は同意取得後に実施すべき採血が先行して行われていたことが判明した。

研究開始以降の同意取得状況を調査した結果、平成26年2月18日から令和6年3月27日までに採取した検体のうち37検体について、文書による説明が採血日以降に行われていたことが判明した。なお、このうち17検体については、採血後に研究対象者へ説明を行い、文書同意を取得した上で保管していた。残り20検体については、研究対象者の意向を確認した上で廃棄していた。

また、令和7年9月には、過去に単回採血の同意取得済み研究対象者に対し、複数回採血とした改訂版説明文書を用いた再同意取得を行わないまま、2回目のバイオバンク用採血により採取された検体が1検体確認された。当該対象者については、経緯を説明の上改めて最新版の説明文書を用いて文書同意を取得した。

当該事案は、倫理指針に定めるインフォームド・コンセントの手続きを経ずに研究目的のために試料採取を実施したものであり、倫理指針第6章第11の3の「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」に該当することから、倫理審査委員会の意見を聴き、不適合の程度が重大であると判断した。

なお、これらの検体については、いずれもバイオバンク内で保管していたものであり、他の研究への提供及び利用は行われていなかった。

(対応)

当該研究に対する対応

令和7年9月2日より、新規のバイオバンク用採血を一時中止した。また、倫理審査委員会での審議終了までは、本事案に係る保管中の計18検体は他の研究への提供及び利用を行わないこととした。さらに、事案の調査及び原因分析を実施するとともに、電子カルテ上の採血オーダー運用について見直しを行った。

2. 再発防止策

(1) 当該研究組織としての再発防止策について

1) 関係診療科への周知

定期的にバイオバンク用採血を依頼する診療科に対して、文書同意取得後に採血を行う手順及びバイオバンク用採血オーダーの運用について個別に説明及び注意喚起を実施した。

2) バイオバンク用採血オーダー管理体制の強化

バイオバンク用採血オーダーについては、診療科からの依頼に基づきバイオバンク担当者が同意取得状況を確認した上で対応する運用を徹底し、同意取得前に採血オーダーが行われないよう管理体制を強化した。

3) 電子カルテシステムの改善

電子カルテ上のバイオバンク用採血オーダー画面について見直しを行い、通常診療の採血オーダーと誤認しにくい画面構成に変更した。

(2) 機構全体での対応について

研究機関の長及び院長を含む幹部職員が参加する会議において本事案を共有し、再発防止策を全職員に周知した。

研究を実施する上での倫理教育として、年1回の必須研修に加え、毎月様々なテーマで実施する研修会のうちいずれか1回の受講を必須としており、未受講者による倫理審査申請は受け付けない制度としている。本件を踏まえ、当該不適合の事例紹介を含めた不適合に関する研修会を予定し、今後も継続的な教育研修を実施し、研究倫理の更なる向上に努める。

3. 総括

本事案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、適正な研究活動が遂行されるよう再発防止に取り組み、当機構の研究体制に対する信頼回復に努める所存である。