

2023年3月24日

許可された研究計画外で既存試料・情報を他機関へ提供した事案について（ご報告）

国立研究開発法人国立がん研究センター

この度、当センターにおいて、多機関共同研究の研究計画書に記載のない研究機関へ、匿名化した当センターの既存試料・情報を提供していた事案があったことが判明しました。これは、当該研究が依拠していた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、医学系指針という。）に規定される手続きを逸脱した行為であり、今回の事案を重く受け止め、深くお詫び申し上げるとともに、再発防止策の徹底を図ってまいります。

1. 概要

2021年3月31日、当センター研究所に過去に在籍していた研究者Aより、当センター在籍中に自身が研究責任者を務めていた研究において、研究計画書に記載のない研究機関である国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下、NCVCという。）へ当センター中央病院受診患者さんの匿名化した既存試料・情報を提供したとの報告が当センターにありました。研究者Aは当時、提供先研究機関名は当該研究計画書に記載をしており共同研究機関として許可を得ているものと思込み、当該研究の登録研究対象者リストを以て中央病院より29名分の既存試料・情報の払い出しを受け、NCVCの研究者Bへ外部提供を行ったというものでした。なお、29名の方は全員、当センターの包括的同意（診療で採取された血液、組織などの一部や診療情報を研究に活用させていただくこと）に同意をいただいている方であり、他機関への提供も含めて広く研究活用について同意いただいている方でした。

本来であれば、NCVCを共同研究機関として研究計画書に追記し、加えて、研究概要を示す公開文書に共同研究機関であるNCVCに既存試料・情報を提供する旨を記載して患者さんに対して研究対象者となることについて拒否の機会を提供すべきところ、機会提供が行っていませんでした。

提供された試料・情報には、名前・カルテ番号・電話番号・住所など患者さん個人に直接つながる情報は含まれておらず提供した試料の残りはなく、情報は完全消去されたことを確認しており、患者さんへの健康被害や個人情報の漏洩といった、身体的リスクや負担等の不利益は生じていないと考えております。

提供された試料・情報は本研究にのみ使用され、研究結果が論文として公表されましたが、不適正な手続きで行われたこと等により、NCVCより筆頭著者である研究者Bへ論文撤回の勧告が行われたとのことです。

2. 対応

事案について、2021年4月15日開催の当センターの研究倫理審査委員会（以下、委員会という。）にて審査を行い、当該行為は研究機関の長による許可前の研究実施に相当し、医学系指針ガイダンスに例示されている重大な倫理指針不適合に該当し、厚生労働大臣への報告及び公表が必要な事案であ

ると判断されました。同年 5 月 26 日に提供先研究機関である NCVC とともに厚生労働省医政局研究開発振興課（当時）に事案についての第一報を連絡するとともに、委員会から呈された試料・情報提供先の体制等を含む疑義の確認のために研究者 A へのヒアリングを含め内部調査を行い同年 12 月 16 日開催の委員会において内部調査結果の報告を行いました。なお、本事案は NCVC においても調査を実施していた事情から、NCVC 内の調査結果を踏まえ、厚生労働大臣へ当センターと NCVC の連名にて報告書を提出する予定としています。

当センターにおいては、本事案の発覚以降これまでに組織全体として、「4.再発防止策」に示す再発防止策を講じました。また、研究者 A に対して、NCVC に提供した試料の回収および NCC への返却、情報の完全消去、以降の法令を遵守した研究実施に関して、書面にて指導を行いました。その結果、試料の残りはなく、情報についても完全に消去した旨の報告を NCVC の研究者 B より受けております。既存試料・情報を NCVC に外部提供した 29 名の方に対しては、書面、電話、対面等いずれかの方法で説明と謝罪を行うこととしています。

3. 原因

委員会での審査及び当センターでの内部調査の結果、当センター研究者（当時）の事実誤認及び研究者間（当センター内、当センターと提供先研究機関である NCVC の研究者間）における確認不足と、当センター中央病院の試料払い出し時のチェック体制の不十分さが原因と判断いたしました。

4. 再発防止策

- 本事案に関与のあった研究所及び中央病院の管理会議において本事案を共有し、所属する研究者に対して再発防止について周知を行いました。加えて、本事案を題材としてセミナーを開催し、注意喚起及び研究の適切な実施を周知しました。
- 研究所及び中央病院が再発防止策について協議を行い、試料・情報の払い出し依頼及び記録書式に外部機関への提供の有無及び払い出し依頼元部署の確認担当者欄を新設し、払い出し時の確認作業を厳重化しました。
- 研究者/研究機関以外の立場で行う既存試料・情報及び新規試料・情報を外部提供する際の手続きを、医学系指針が求める要求レベルの届出制よりも手厚い許可制に変更しました。

引き続き再発防止策を徹底し、不適切事案の発生抑止に努めてまいります。

以上