記者会見当日
配布予定資料案

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の不適合事案の調査結果及び再発防止策について

2022年11月25日

国立研究開発法人　宇宙航空研究開発機構
有人宇宙技術部門長　佐々木宏

はじめに

研究チームによるずさんなデータ管理や研究に対するマネジメントの甘さにより、研究データの信頼性が損なわれ、研究全体の科学的価値が損なわれる結果となりました。

公表に値する信頼性のあるデータが取得できず、研究成果も公表できない事態となったことは、国民の皆様からの負託に応えることができなかっただけでなく、研究に協力いただいた研究対象者の善意を裏切る結果となりました。

関係の皆様に対し、ここに深くお詫び申し上げます。

本日午前に、文部科学大臣及び厚生労働大臣宛てに、政府の“人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）”に基づく報告書を提出いたしました。

報告書に基づき、一連の調査結果と再発防止策についてご説明させていただきます。

1．対象となる医学研究の概要

名称：長期閉鎖環境（宇宙居住環境模擬）におけるストレス蓄積評価に関する研究

目的：将来の有人惑星探査における自立的な精神心理評価手法の確立等

内容：各回、健康な成人8人（研究対象者）に、13泊14日の間、閉鎖環境に滞在していただき、簡易に機器測定等が可能な生理的指標の変化と、面談による精神心理状態評価を比較分析し、ストレスマーカー候補の絞り込みなどを行う。

うち面談では、３人の研究者が研究対象者の精神心理状態を個別評価し、その結果をもとに総合評価結果を決定した。

2．経緯

2020年11月、JAXA外部諮問委員会である人を対象とする研究開発倫理審査委員会等より**不適切な行為があった可能性について指摘**を受けました。これを受け、**調査、要因分析、再発防止策の検討を実施**しました。

（参考）医学系指針について

今回の調査は、2014年(平成26年）に文部科学省及び厚生労働省によって制定された医学系指針に基づき実施いたしました。医学系指針は、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的としており、関係者は以下の８つを基本方針として遵守することが求められています。

① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク 及び利益の総合的評価
④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
⑦ 個人情報等の保護
⑧ 研究の質及び透明性の確保

また、責務等について以下を規定しています。

- 研究者等の責務等：研究対象者等への配慮、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等
- 研究責任者の責務：研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底、研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
- 研究機関の長の責務：研究に対する総括的な監督、研究の許可等
- 研究の信頼性確保：利益相反の管理、研究に係る試料及び情報等の保管、モニタリング及び監査

３．調査結果

調査の結果、本件研究については、JAXAからの投稿論文など研究成果の発表は行われておりませんが、**<u>以下の点を総合し、医学系指針への不適合の程度が重大</u>**であったと判断いたしました。

本研究は、科学的合理性のある研究計画が検討されておらず、また、科学的に適切な方法で遂行されなかったことで、研究の信頼性が損なわれておりました。

（１）存在しないデータが作成されていた

（２）研究データが数多く書き換えられていた

（３）評価方法の科学的合理性が確認されないまま研究が開始されていた

（４）データの信頼性を棄損させる行為があった

（５）その他医学系指針に則って実施されていない行為があった

（１）存在しないデータが作成されていた

面談による精神心理診断において、**面談への参加や面談ビデオの視聴なしに評価が作出されていた**事例が確認できた範囲で５例ありました。

- ５例については、面談が**２人の研究者だったにもかかわらず、３人の研究者が面談を実施したかのように記録**されていました。
- 実施していない面談に基づく精神心理診断結果が作出されたものであり、研究者一般や社会の感覚からすればねつ造というべき行為であると判断しました。

（２）研究データが数多く書き換えられていた

面談による精神心理診断結果において、**結果の書き換えや変更された箇所が多数確認**されました。

- ３人の研究者が面談を実施し、それぞれが**精神心理診断した結果について、その後、JAXAの研究者２人が中心となって調整して結果を書き換え**た例が15件ありました。
- これらは、研究者一般や社会の感覚からすれば改ざんというべき行為であると判断しました。

（３）評価方法の科学的合理性が確認されないまま研究が開始されていた

総合評価の作出方法について、研究チーム内に、合議制とする考えと、多数決とする考えがあり、**精神心理面談の評価方法の科学的合理性が確認されていない**状態であったにもかかわらず、その精査が甘く、そのまま研究が開始され、最後まで評価方法の認識が統一されていませんでした。

（４）データの信頼性を棄損させる行為があった

精神心理アンケート（POMS）集計作業において**多数の計算ミス**や、その他の研究データにも鉛筆書きや評価者氏名・評価日未記載などの**不適切なデータ管理**がありました。また**研究ノートの作成も十分ではありませんでした**。

（５）その他医学系指針に則って実施されていない行為があった

- **研究等実施計画書に宇宙医学研究推進分科会※で科学的評価を受けたと記載し**、実際には適切な評価を受けずに実施された試験がありました。
- 社内の手順不備により、**研究等実施計画書について研究機関の長の明示的な許可を受けずに研究が実施された例がありました**。
- 心電図の計測装置の変更に係る**追加のインフォームド・コンセントを得ずに試験が実施**された事例がありました。
- 医学系指針に規定される**モニタリングが実施されていませんでした**。

※　宇宙医学研究推進分科会：JAXA主体の医学研究の科学評価を行う外部諮問委員会

４．主な原因

（１）組織内の研究チームに医学研究に関する**経験や知見を有する人材が不十分**であり、かつ**適切な指導者がおらず十分な教育指導がなかった。**更に、倫理意識醸成の取組みも不足していた。結果、**科学的合理性に基づいた研究遂行がなされず**、**データ管理も徹底されなかった**。

（２）評価方法の科学的合理性を確保しない状態で研究開始を許してしまったことやモニタリング実施体制の未構築など**医学研究に対する組織的な管理不備**がありました。

（３）**組織として医学研究に対する認識の甘さと経験不足**があり、倫理審査委員会等から再三の指摘を受けるまで、問題の根本原因の分析に着手せず、**自律的に改善を図る機会を逸した**。

5．再発防止策

（A）**データの信頼性確保と管理を徹底する**ために、研究チームから独立して研究データや同意書を管理する責任者を置く。また研究データの記録、整理、保存等について研修するとともに、モニタリングの実施状況を含めデータ管理状況を定期点検する。

（B）**規範意識の醸成、倫理意識とモラルの向上を図る**ためにも、本件事案を元に事例教育を行うほか、啓発ポスターの掲示や携行カードの配布を行う。

（C）**研究計画を十分に練り上げられる人材を育成し、後進の育成にあたる**者を確保するため、若手研究者や医学研究歴のある経験者を採用する。また若手研究者には、共同研究先の大学等への派遣などで、専門的な知見を高める機会を与える。

（D）**査閲不足や不十分な審査手順を改善する**ため、関連規程と関連マニュアルを改正するとともに、倫理審査委員会事務局の独立性を高め、体制を拡充する。

（E）**医学研究に対する有人部門の認識不足と体制の不備を改善する**ため、宇宙医学生物学研究グループの役割の明確化、医学研究のマネジメントを担う職員の育成、人的マネジメントを徹底する。

今後に向けて

研究チームによるずさんなデータ管理や研究に対するマネジメントの甘さにより、研究データの信頼性が損なわれ、研究全体の科学的価値が損なわれる結果となりました。

このような事態を二度と繰り返さないよう、一丸となって再発防止対策の徹底に取り組み、関係者の指導助言のもと、生命科学・医学系指針に則った宇宙医学研究活動を進めてまいります。