

研究対象者からのご連絡への対応について

2023年1月12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

1. 概要及び経緯

閉鎖研究中に、研究対象者にストレスを与えるために課された行動制限の逸脱が疑われる研究対象者がいたとのご連絡を、2022年11月25日の説明会後に受けました。

本研究では、研究対象者の行動制限として、第1回試験から第4回試験では、滞在7日目まではシャワーを利用してもよいのですが、滞在8日目からはシャワーを禁止しており、第5回試験では、初日から禁止しておりました。禁止期間中は、清拭・ドライシャンプーのみとされていたのですが、シャワー禁止の行動制限が守られていなかった可能性があるというものでした。また、2019年6月にも同様の連絡はしていたとのことでした。

JAXA では予備調査のうえ、研究実施の適正性、研究結果の信頼を損なう可能性があるかと判断し、理事長、JAXA の人を対象とする研究開発倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会）委員長、有人サポート委員会宇宙医学研究推進分科会長に一報のうえ、2022年12月より、調査を実施してまいりました。文部科学省にも研究対象者から連絡を受けたこと、その事実関係の調査を開始する旨を報告いたしました。

今般、一通りの調査が終了しましたので、報告書案を取り纏め、倫理審査委員会に提出いたしました。今後、ご確認いただく予定です。

2. 調査結果(概要)

以下の4点を中心に調査いたしました。

① 当時の研究関係者へのヒアリング

2019年6月の連絡は、担当者一名のみでメールを受信していたが、研究チーム内への共有が行われていなかった。

② 研究対象者への任意アンケート

研究対象者40名中26名から回答を得た。シャワーを含め行動制限に対するルール違反の自己申告はなかった。

③ 当時の業務記録映像の確認

バスルーム出入り口付近の映像（連絡があった実験回を含む）からシャワー時間前後の研究対象者の状況を確認したが、行動制限期間中にシャワーを浴びた、と明らかに分かる映像は無かったが、行動制限の逸脱は無かったと判断できる映像も確認できなかった。

④ 研究計画書をはじめとする関係資料の確認

同意説明書の記載が不十分であった。シャワーを許容していると解釈される表現のものもあった。行動制限を逸脱してしまうことも考慮した研究計画の設計も可能であり、研究計画立案が不十分だった。

3. 本件の問題点と再発防止策

調査結果、問題点の分析から再発防止策を次のようにまとめました。

① 不十分な研究計画

行動制限の周知、行動制限逸脱することも考慮した実験の設計など、研究の実施手順の検討が不十分だった。今後、意図しない行為をとる研究対象者も前提に試験計画を立て、十分にリハーサルを行う。

② データ信頼性の確保に対する認識不足とヒューマンエラー防止検討の不十分

研究チーム内にすぐに問題を共有できる体制や意識づけが十分ではなく、データ信頼性への影響可能性があるにもかかわらず放置されていた。今後、データ信頼性確保や規範意識を高め、ヒューマンエラーを防止する措置を導入する。

4. 採血手技に関するご指摘

今回、行動制限逸脱の可能性に関するご連絡のほか、採血手技の熟練度に関するご指摘をいただきました。研究対象者アンケートでも、同様の内容のご意見がありました。採血が困難な場合の対策は取られていたことは確認しましたが、必ずしも研究チーム内で認識が揃っていたとは言えず、研究対象者への配慮が十分ではありませんでした。

5. 今後の予定

現在、関係のある共同研究機関に状況をご報告し、必要な対応をご相談させていただいております。これまでのところ、既に論文1件を公表されている機関がありましたが、事前に採取箇所を洗うなど採取時に条件が揃うような手順の設計や、採取条件の影響を受けない計測・解析を行っており、シャワーの有無で研究成果には直接的な影響を受けないとのご判断をいただいております。引き続き、共同研究機関の皆様と必要な対応をご相談し、適切に対応してまいります。

今回の調査報告書は、整い次第、JAXA ホームページに掲載いたします。

以上