

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の不適合事案について

令和元年 8 月 21 日

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

標記について、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省・文部科学省）」（以下「倫理指針」という。）に照らして、重大と考えられる不適合が 2 件発生し、別添のとおり厚生労働大臣に報告しましたので、公表をいたします。

不適合を生じた研究は、国立がん研究センター（以下「がん研究センター」という）等との共同研究で、医薬基盤研究所では、がん研究センターから試料の提供を受け、解析・分析を行っていましたが、医薬基盤研究所での倫理審査及び機関長の研究開始許可手続が行われないうまま、試料提供を受け、解析に着手するという倫理指針への不適合を生じたものです。

なお、がん研究センター等他の研究参加機関では、倫理審査及び研究参加者への説明・同意等は適切に行われており、それら機関での研究参加者への試料採取に関する手続き、安全性等に問題は生じておりません。

このような倫理指針への不適合が発生し、研究参加者や関係者の信頼を損なうことになりましたことを心から深くお詫び申し上げます。医薬基盤研究所としては、今回の事態を真摯に受け止め、深く反省し、再びこのような信頼を損なう事態を起さぬよう、再発防止策に取り組み、研究倫理の徹底と倫理指針不適合の再発防止を図り、研究の適正、適切な実施に努めてまいります。

（照会先）

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所  
研究倫理審査調整室 堀内  
072-641-9832（内線 2180）