「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における研究機関の長の許可未取得について

令和 8 年 10 月 2 日
国立研究開発法人産業技術総合研究所

弊所が実施した研究において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、「倫理指針」という。）で定められている研究機関の長の許可を受けずに研究を実施していた事案がありました。

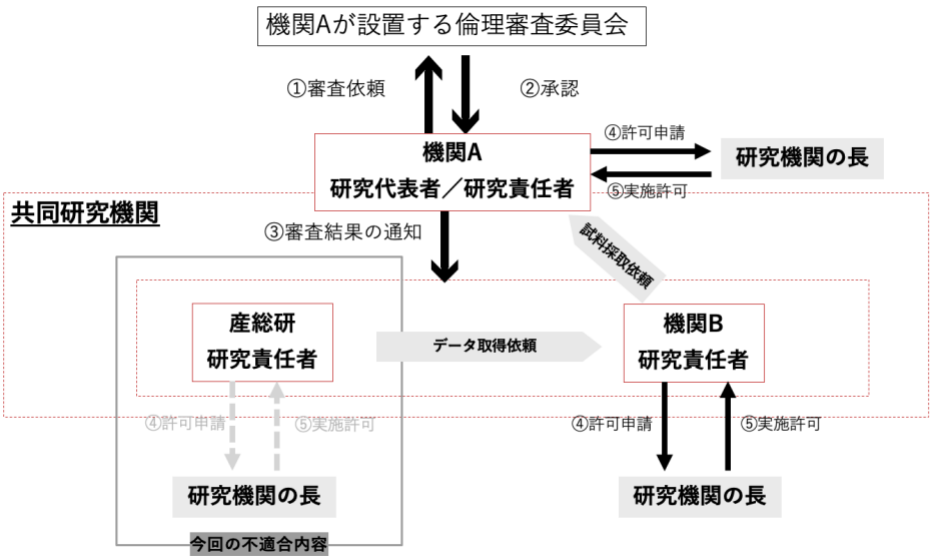
なお、本研究において、研究対象者の個人情報保護の措置は適切に講じられており、研究対象者の不利益や健康被害が生じた事実は確認されておりません。また、研究データや分析結果の科学的妥当性には問題はございません。

記

１．研究概要
研究課題名：ヒトを対象とした唾液メタボローム試験

（1）研究目的
唾液の採取のみで睡眠の質を評価することを目的として、唾液中の代謝物と睡眠の質との関連を調べる研究である。

（2）研究の実施体制
研究代表機関 A：同意書の取得及び唾液の採取等
共同研究機関：産総研（研究計画書作成への助言、データ分析、論文作成）、
共同研究機関 B（研究計画書の作成、アンケート調査及びデータ分析等）
倫理審査委員会：研究代表機関 A が設置する倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」という。）



（3）不適合の概要

本研究は、倫理審査委員会による一括した審査を受け、承認されていた。一方、産総研では、本研究の開始前に必要な「研究機関の長の許可」を取得していなかった。

２．原因

本研究における研究計画書作成は産総研の研究責任者も関わっていたものの、その後は産総研外で得られたデータを利用して論文を作成するのみであったため、自身は、倫理指針における「研究者等」に該当せず、「研究機関の長の許可」は必要ないと誤認していた。

３．再発防止策

（1）所内手続に関するマニュアル類の改訂と周知

これまで、産総研が倫理指針上の「研究機関」に該当する場合は「研究機関の長の許可」が必須であることを、所内手続に関するマニュアルに記載していたが、産総研が、研究の資金や資材等を提供したり、研究を通じて得られた成果を利用したりするのみの場合でも、「研究機関」に該当する場合があることを当該マニュアルに明記した。さらに、「研究機関の長の許可後に研究開始すること」を、所内会議で研究者に周知徹底した。

（2）生命科学・医学系研究を実施する際に必要な基礎教育の実施

産総研では、倫理審査の必要性等を学ぶ e-ラーニングの受講を義務化しているが、今後は、これに加え、生命科学・医学系研究を実施する際に必要な基礎的事項を教育資料として作成し、研究者に受講を義務付けるとともに、受講状況を確認する。

（3）外部機関で倫理審査を受ける場合の事前届出手続の義務化

外部機関で倫理審査を受ける案件は、これまで倫理審査後に研究機関の長に届出を行うこととしていたが、今後は、事前の届出を義務化するとともに、手続が完了していない案件を機械的に抽出・確認できる仕組みを導入する。

以上