

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 不適合事案に係る再発防止策の実施状況について

令和5年（2023年）4月28日

国立研究開発法人宇宙航空研究開発機構

理事 有人宇宙技術部門長

佐々木 宏

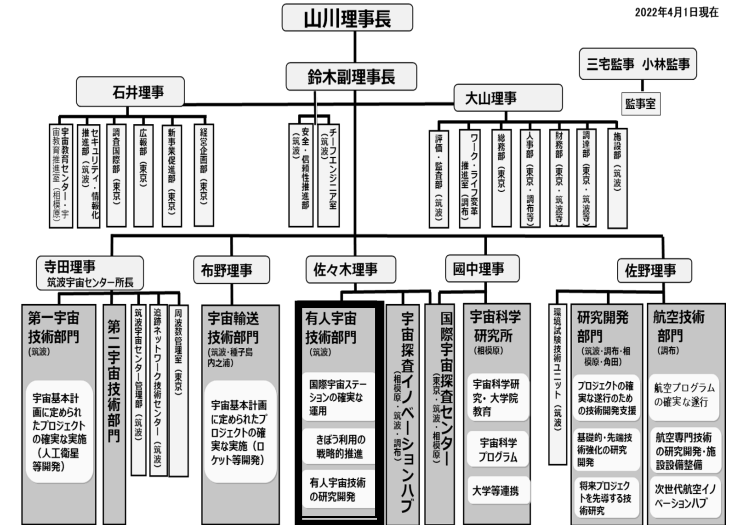
本報告の概要

1. 長期閉鎖環境におけるストレス蓄積評価に関する研究における不適切な研究行為について
2. 再発防止策等の実施状況と今後の宇宙医学研究に向けて（概要）
3. 各取組について（詳細）
 - 3 - 1. 再発防止策等の内容と実施状況
 - 3 - 2. 2023年度の取組
 - 3 - 3. 信頼回復に向けた追加の取組
4. 今後の宇宙医学研究に向けて

1. 長期閉鎖環境におけるストレス蓄積評価に関する研究における不適切な研究行為について

目的・概要

- 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を目的とした研究。（2019年に中止）
- JAXA閉鎖環境設備に、成人8人が2週間程度滞在。計5回（40人参加）実施して、さまざまな方法でストレス状態を測定した。
- 問題となったのは、1回につき約70回行われる精神心理面談でのストレス評価。



【調査結果】

2016年	第1回	
2月		
9月	第2回	★
		●
12月	第3回	
2017年	第4回	★
2月		
11月 ~12月	第5回	

20件の不適切な研究行為があった。

- ① **ねつ造**というべき行為 (★) ・ ・ ・ 5件
- ② **改ざん**というべき行為 (●) ・ ・ ・ 15件

+

研究ノート作成不十分など、データの信頼性を棄損させる行為があった。

↓ 医学系指針への不適合の程度が重大

2022年11月25日に再発防止策を含め文科大臣及び厚労大臣に報告

【主な原因】

- (1) 研究チームに **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**があった。
- (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**。

11月の「報告書」において設定した措置

ア. 報告書の公表にあたって講ずべき措置 4項目

- (1) 研究対象者への謝罪、(2) 共同研究者への連絡、(3) 社会、国民への説明、(4) 人事処分

イ. 再発防止策を講じる上での前提 3項目

- (1) 定期的な点検・評価、(2) 研究活動の再開、(3) 宇宙医学研究シナリオ（研究方針）の再設定

ウ. 医学系研究における再発防止策 5種類22項目

- (A) データの信頼性確保と管理の徹底、支援体制の構築を図るために、研究チームから独立して研究データや同意書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の改善・審査システムの強化を図るため、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。

再発防止策等の内容と対応状況（各施策の関係）

※点線で囲んだ項目は、着手しているものの、今年度以降に本格化する施策（後述）

ア. 公表にあたって講ずべき措置

(1) 研究対象者への謝罪

(2) 共同研究相手先への連絡

(3) 社会、国民への説明

(4) 人事処分

イ. 再発防止策を講じる上での前提

(1) 定期的な点検・評価

(2) 研究活動の再開

(3) 宇宙医学研究シナリオ（研究方針）の再設定

ウ. 再発防止策

(D) 査閲不足や不十分な審査手順の改善・審査システムの強化

(D-1) 研究マネジメント体制の拡充

(D-2) 医学研究倫理審査の運用改善

(D-3) 審査の質の確保を支える事務局の能力強化

(D-4) 宇宙医学研究推進分科会の役割の明確化

(A) データの信頼性確保と管理の徹底、支援体制の構築

(A-4) 定期点検の実施

(A-3) データ管理手順の明確化

(A-1) データ管理能力の向上

(A-2) データ等管理支援体制の構築

(B) 規範意識の醸成、倫理意識とモラルの向上

(B-1) 事例教育の実施

(B-2) 定期的な倫理研修の開催

(B-3) 普及啓発活動

(B-4) 部門全体での意識向上

(B-5) 研究対象者の保護に係る認識の向上

(B-7) 利益相反マネジメントの充実

(B-6) 安全性の確保

(C) 研究者の採用育成

(C-3) 研究支援体制の充実

(C-4) 宇宙医学生物学研究グループの改組

(C-2) 医学研究歴のある経験者の採用

(C-1) 若手研究者の採用・育成

(E) 有人部門における研究支援体制の拡充

(E-2) 医学研究のマネジメントを担う職員の育成

(E-1) 研究推進組織としての宇宙医学生物学研究グループの役割明確化

(E-3) 人的マネジメントの徹底

2. 再発防止策等の実施状況と今後の宇宙医学研究に向けて（概要）

（1）再発防止策等の実施状況

- 2022年度は研究対象者、共同研究機関への謝罪、研究体制の改善（研究者の倫理・規範意識の向上・徹底、各種要領の制定、倫理審査の運用改善、システム強化等）、今後の宇宙医学研究シナリオ（研究方針）の再設定に向けた取組を中心に進めてきたところ。
- 今後は、再発防止の確実な履行、継続的な研究者の意識向上活動に加え、方針の設定に取り組み、方針に沿った人員・体制の強化(採用)を行う。2023年度は、上半期において、研究ディレクター（仮称：指導者）の採用を進め、新規採用する研究ディレクターの指導のもと、秋頃までに研究方針について中間とりまとめを行い、2023年度末までに方針の設定を行う。
- 研究者2名に対しては、責任を明確にすべく、人事処分を行うとともに、当面の間、研究活動から離れて本業に専念させることとした。また、理事長・副理事長・担当役員は給与の一部の受取を辞退した。

（2）今後の宇宙医学研究に向けて

- 地球低軌道から、月・火星まで人類の活動領域が拡大する中、日本人宇宙飛行士の健康を維持し、安全・安心な有人宇宙活動を可能とする医療技術に資する知見の獲得は、我が国の有人宇宙活動にとって不可欠である。当面の間、侵襲及び介入を伴う研究は見合わせることにしているが、再発防止の確実な履行を前提として、研究方針を設定し、それに沿って研究を進めたい。
- 今後、有識者のご意見を伺いながら、日本の研究機関にも協力を受けつつ、研究方針を検討する。

3-1. 再発防止策等の内容と実施状況

ア. 報告書の公表にあたって講ずべき措置（4項目）

（1）研究対象者への謝罪

① 研究対象者向けの説明会（対面及びTeams）を実施

- ・ 2022年11月25日に説明会を開催、研究遂行にあたって不適切な行為があったことを謝罪。
- ・ 2回目の説明会を2023年4月19日に開催。研究成果の扱いに関する調整結果を説明。

② 説明会後に研究対象者から提示された情報に対する追加調査

- ・ 2023年1月12日に調査結果の概要を公表。最終報告書を4月28日公表。

（2）共同研究相手先への連絡

① JAXAが取得したデータは提供できない旨の連絡及び謝罪

- ・ 共同研究相手先とJAXA取得データの扱いについて個別調整を進めてきた結果を、2023年4月18日開催の説明会で説明。
- ・ 研究の信頼性確保の観点からJAXA取得データを提供しないことを正式に通知し、謝罪。

（3）社会、国民への説明

① 記者会見の実施、ホームページ上での公表

- ・ 2022年11月25日、2023年1月12日及び同年4月28日（予定）に記者会見を実施し、本件研究において不適切な行為があり、科学的価値を棄損したことを説明した。また、同日、ホームページ上で報告書を公開した。

（4）人事処分 ※ JAXAの公表基準に基づき記載

① 研究者への人事処分

- ・ 2023年1月10日 関係研究者に対し人事処分を行った。

② 関係役員の処分

- ・ 2023年1月10日 関係役員に対し処分を行った（理事長、副理事長：厳重注意、担当役員：訓告）。当該役員は1か月分の給与の10%の受取を辞退した。

3-1. 再発防止策等の内容と実施状況

イ. 再発防止策を講じる上での前提（3項目）

（1）改革の定着状況の定期的な点検・評価の実施について

- ① 再発防止策の実施状況及び改革の定着状況について、定期的に点検・評価を行う。
 - ・2023年4月28日、1回目の点検・評価結果を公表した。本日の資料はHPにも掲載する。
 - ・今後も定期的に、点検・評価結果を倫理審査委員会及び分科会に報告し、助言、提言を受け、本活動にフィードバックをかけるとともに進捗のアップデートについてHPに掲載していく。

（2）研究活動の再開について

- ① 当面の間、侵襲及び介入を伴う研究は見合わせ。侵襲及び介入を伴わず、かつ継続が必要な他機関が主体の研究2件について、倫理審査を受けた上で再開することとしたい。
 - ・ISS各極と共同で実施している研究、共同研究機関において実験データを分析し成果をまとめるのみとなっている研究の2件については、医学研究の経験・実績及び研究倫理を熟知したJAXA外の研究代表者（PI）リードによる体制構築の見込みが立ったことから、今後、倫理審査を受けた上での再開を予定している。

（3）宇宙医学研究シナリオ（研究方針）の再設定（工程表設定）（3-2(2)参照）

- ① 指導者を招くなどの体制を整えた上で、宇宙医学研究シナリオ（研究方針）を2023年度末までに再設定する。
 - ・2023年度上半期を目途に後進の育成にもあたる研究人材（研究ディレクター）を採用した上で、秋頃までに中間とりまとめを行い、2023年度末までに宇宙医学研究シナリオ（研究方針）の再設定を行う。

3-1. 再発防止策等の内容と実施状況

ウ. 再発防止策（5種類22項目）

(A) データの信頼性確保と管理の徹底、支援体制の構築

① データ管理能力の向上、支援体制の構築（A-1,2）（工程表設定）（3-2(1),(3)参照）

- ・管理手順書を制定したので、2023年5月に講習会を開催予定。2023年度上半期を目途に、宇宙医学生物学研究グループにデータ管理責任者を配置し、データ管理支援機能を持たせる予定。

② データ管理手順の明確化、定期点検の実施（A-3,4）

- ・データ管理や試料の保管に関するデータ管理要領、モニタリングや自主点検の自己点検要領を制定し、2022年5月に倫理審査委員会事務局において点検を実施した。

(B) 規範意識の醸成、倫理意識とモラルの向上

① 研修の実施（B-1,2）

- ・本件に関する全社向け説明会を開催した（529人参加）。従来型の講義研修（97人参加）に加えて、宇宙医学研究を行う可能性のある研究者にはインタラクティブ型の倫理研修（64人参加）を試行した。今後も年2回程度、継続的に実施予定。本件研究に関与した研究者には公正研究推進協会（APRIN）の研修を追加受講させ、意識の向上を図った。

② 普及啓発活動の実施（B-3,4）

- ・有人部門内に研究不正防止ポスターを掲示し、携行用カードを全有人部門職員（約240人）に配布し、啓発活動を進めた。また、部門長は、JAXA全職員にメール発信するとともに、説明会へ登壇、宇宙医学研究関係者14人と個別面談を実施した。

③ 研究対象者保護の強化（B-5,6）（工程表設定）（3-2(4)参照）

- ・研究対象者保護に関するマニュアルを制定した。なお、2023年度上半期中に研究対象者保護を軸とする安全審査の常設委員会を設置し、下半期には研修を実施する予定。

④ 利益相反マネジメントの充実（B-7）

- ・利益相反マネジメントに関するマニュアルを見直し、研修を開催した（86人参加）。今後も年1回程度、継続的に実施予定。

(C) 宇宙医学系研究者の採用・育成

① 研究者の採用、育成 (C-1,2) (工程表設定) (3-2(2)参照)

- ・今後のJAXAの宇宙医学研究をけん引し、後進の育成にもあたる研究人材(研究ディレクター)を2023年度上半期中に新規採用する。また、宇宙医学系研究者の採用・育成方針を含む人材育成方針の中間とりまとめを秋頃までに行い、採用活動につなげる。なお、人材育成方針は年度末までに設定する。

② 研究者支援体制の充実 (C-3,4) (工程表設定) (3-2(1)参照)

- ・2023年度上半期中を目途に宇宙医学生物学研究グループを改組し、その実施にあたり、データの解析や管理の支援を行える体制を構築する。

(D) 査閲不足や不十分な審査手順の改善・審査システムの強化

① 倫理審査の運用改善 (D-1,2,4) (工程表設定(D-1)) (3-2(1)参照)

- ・医学系指針に沿った審査ができるように、倫理規程を改正するとともに、研究者マニュアルを制定し、社内ホームページで公表した。

② 倫理審査委員会事務局の能力強化 (D-3)

- ・倫理審査委員会事務局を、宇宙飛行士運用技術ユニットから別部署に移管するとともに、倫理審査専門職(Crep)の認定を受けた者を新規採用し、能力強化を実施した。

(E) 有人部門における研究支援体制の拡充

① 宇宙医学生物学研究グループの役割明確化 (E-1) (工程表設定) (3-2(1)参照)

- ・2023年度上半期中を目途に宇宙医学生物学研究グループを改組し、データ管理支援機能(上記A参照)に加えて、研究プロジェクト企画のための内部折衝や対外調整、研究広報、安全管理などの研究プログラムマネジメント機能を持たせる。

② 研究支援を担える職員の育成、人的マネジメントの徹底 (E-2,3)

- ・宇宙医学生物学研究グループの職員(1名)が、リサーチ・アドミニストレータ(RA)の資格を取得済み。研究の本格的な再開にあたっては、主要なメンバーが他の重要業務と兼務しないような人員配置を行う。

- ①、②の体制強化を通じて研究者が研究に専念できる環境としていく。

3 - 2. 2023年度の取組

検討を進めている11項目については、工程表を設定して、確実に実施する。今年度中に再設定する宇宙医学研究シナリオ（研究方針）を踏まえて、2024年度以降に、宇宙医学研究の本格的な再開を目指す。

（1）JAXAの宇宙医学研究体制の見直し（A-2、C-3,4、D-1、E-1）

- 2023年度上半期中を目途に、宇宙医学生物学研究グループを、宇宙飛行士運用技術ユニットから独立させて、有人宇宙技術部門長直下の組織とするとともに、研究指導する人材（研究ディレクター（仮））を採用・配置し、グループの指導（部門長のサポート）を行う。
- 見直しにあたっては、データ等管理支援体制やその他の研究支援体制の充実を図り、研究者が研究に専念できる環境としていく。

（2）研究方針・人材育成方針の設定、研究者の採用（イ(3)、C-1,2）

- 研究方針素案の検討に着手しているが、宇宙医学生物学研究グループに研究ディレクター（指導者）を招くなどの体制を整えた上で、2023年度第2四半期より本格的に検討を進める。研究ディレクターの意向も反映した上で、秋頃までに中間とりまとめを行い、2023年度末までに研究方針を再設定し、2024年度以降に、宇宙医学研究の本格的な再開を目指すこととしたい。
- 採用、任命にあたって研究者及び研究代表者に求める資格、能力、経験、コンピテンス等やその他の人材育成施策をまとめた人材育成方針の中間とりまとめを秋頃までに行い、採用に向けた公募を開始する。最終的な人材育成方針は、2023年度末までに設定する。

3 - 2. 2023年度の取組（続）

（3）データ管理能力の向上（A-1）

- 「宇宙飛行士運用技術ユニットセキュリティ管理手順書」を制定済み。周知を徹底するため、5月に講習会を開催する。

（4）研究対象者保護、安全性の確保（B-5,6）

- 2023年度上半期中に、有人部門で独立的に安全の審査を行っている有人安全審査会に医療の専門家を追加して、筑波宇宙センターでの医学研究の安全審査体制を刷新する。下半期には、研究対象者保護に係る研修を実施する。

3-3. 信頼回復に向けた追加の取組

報告書記載の項目以外にも、以下の措置に取り組むことで、信頼回復に努める。

① 宇宙医学研究への信頼回復の取組

- 宇宙医学研究への信頼回復措置として、2023年度中に、事例集・教訓集の作成・公開、研修活動の強化などを実施する。この他、宇宙医学研究の発展に向けて外部研究者への研究支援の仕組みを検討する。

② 成果教訓のまとめ

- 一連の閉鎖試験で得られた運用面での成果・教訓を2023年度中に取りまとめ、公表する。

③ 実施状況の公表

- 再発防止策等の実施状況は倫理審査委員会に報告し、それらのレビュー状況概要は2023年4月28日に開設したホームページ上で、適時に公表する。ホームページでは、これまでの報告書などもまとめて掲載する。

4. 今後の宇宙医学研究に向けて

- 地球低軌道から、月・火星まで人類の活動領域が拡大する中、宇宙飛行士に対する医学的リスクの低減を図ることが益々重要になってくるため、日本人宇宙飛行士の健康を維持し、安全・安心な有人宇宙活動を可能とする医療技術に資する知見の獲得は、我が国の有人宇宙活動にとって不可欠と考えている。
- 当面の間、侵襲及び介入を伴う研究は見合わせることにしているが、再発防止策の確実な履行を前提として、日本の得意分野・日本が世界に貢献できる／貢献が認められる分野（独自性）、JAXAのリソースを活かせる分野に絞って研究方針を設定し、それに沿って研究を進めたいと考えている。
- 今後、有識者のご意見を伺いながら、日本の研究機関にも協力を受けつつ、研究方針の検討を深めていく。