

「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」で発生した
不適切な研究行為に関する調査結果
及び再発防止に向けての取組みに関する報告書

令和4年11月25日

国立研究開発法人 宇宙航空研究開発機構

目次

第1. はじめに	1
第2. 対象となった医学研究.....	1
1. 課題名	1
2. 責任者	1
3. 研究概要	1
第3. 医学系指針への不適合の程度が重大な行為の概要.....	4
第4. 不適合が顕在化した経緯.....	6
1. 調査に至る経緯	6
2. 医学系指針不適合事案等対策検討チームによる検討.....	8
第5. 調査結果	8
1-1. 存在しないデータが作成されていた.....	9
1-2. 研究データが数多く書き換えられており信頼性を損なった	10
1-3. 評価方法の科学的妥当性が確認されないまま研究が実施されていた	11
1-4. データの信頼性を棄損させる行為があった.....	12
1-5. 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	12
2. その他の不適切な行為	13
3. 水平展開の調査結果について	14
4. 研究成果の信頼性について	14
第6. 本件研究の問題点、原因分析、背後要因、再発防止策	15
(A) データの信頼性確保と管理の徹底、支援体制の構築.....	15
(B) 規範意識の醸成、倫理意識とモラルの向上.....	16
(C) 研究者の採用・育成	18
(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.....	20
(E) 有人部門における研究支援体制の拡充	25
第7. 報告書の公表にあたって講ずべき措置	28
第8. まとめ	29

第1. はじめに

国立研究開発法人宇宙航空研究開発機構（以下「JAXA」という。）を代表研究機関として、有人宇宙技術部門（以下「有人部門」という。）にて実施された長期閉鎖環境（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において、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（以下「医学系指針」という。）への不適合の程度が重大な不適切な研究行為があったことが確認された。

本報告書は、当該不適合に関する調査・判断の経緯と発生要因の分析、そして再発防止策についてまとめたものである。

第2. 対象となった医学研究

1. 課題名

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（JAXA 予算にて実施された「JAXA 研究」と、科学研究費助成事業 新学術領域研究「宇宙からひも解く新たな生命制御機構の統合的理解（以下「宇宙に生きる」という。）」の一研究として実施された「無重力・閉鎖ストレスの統合的理解」（以下「科研費研究」という。）から構成される。JAXA 研究と科研費研究を総称して、以下「本件研究」という。）

2. 責任者

総括責任者 有人宇宙技術部門宇宙飛行士・運用管制ユニット長（2015年度末までは研究者A）

研究実施責任者 同ユニット宇宙医学生物学研究グループ長（研究者B）

研究代表者 同ユニット宇宙医学生物学研究グループ主任医長（研究者C）

3. 研究概要

本件研究は、今後の有人惑星探査における自立的な精神心理評価手法の開発及び国際宇宙ステーション（以下「ISS」という。）における宇宙飛行士の精神心理的健康管理手法の向上を図ることを目的としたものである。

長期宇宙探査ミッションは、専門家の直接面接による精神心理評価（PPC）が成立しない環境で行われることから、これに替わる客観的なストレス評価指標に基づく精神心理状態の評価が必要となる。そこで、5回の閉鎖試験において計42人の研究対象者に2週間の閉鎖環境負荷を与え、簡易に測定・採取が可能な複数の指標を用いてストレス反応を測定したうえで、これら指標の変化と、精神心理専門家による精神心理状態評価の比較検討をおこない、ストレス状態をよく反映すると思われるストレスマーカー候補（表1）の絞り込みなどを行うこととした。

	項目
生理学・生化学・微生物学的指標	心拍 LF/HF・R-R 間隔
	唾液中コルチゾール、尿中コルチゾール
	血液顆粒球・リンパ球分画、 血液 NK 細胞活性唾液中ヒトヘルペス 6・7
	尿中 8-OHdG、血中 Malondialdehyde (MDA)
	血中 BDNF、腸内細菌叢
情動的・行動的指標	睡眠時間、深睡眠時間、消灯から入眠までの時間、中途覚醒頻度
	活動時間
	感情時間、自覚的気分
	対面数・会話数による交流解析

表1 第1回閉鎖試験時のストレスマーカー候補

研究対象者のストレス状態の基準値となる精神心理面談は、3人の専門家が、閉鎖施設入室7日前（L-7）、1日前（L-1）、滞在初日（C1）、滞在4日目（C4）、滞在8日目（C8）、滞在11日目（C11）、滞在14日目（C14）、退室翌日（R+1）、退室7日後（R+7）¹に、研究対象者個別に一人あたり20分程度の面接を実施し、合議により研究対象者のストレス状態を判定する。判定は、以下の3段階評価とし、面接時の様子はビデオ録画を行うこととした。

赤－軌道上であれば、直ちに作業負荷の低減やスケジュール変更を要する程度のストレス状態

黄－軌道上であれば、スケジュール調整や介入を提言する程度のストレス状態

青－軌道上であれば、スケジュール調整を要せず、問題ないとされるストレス状態

¹ 第5回閉鎖試験では、精神心理面談は、L-7、L-1、C1、C4、C9、C14、R+1、R+7で実施した。

研究者は、この通称「閉鎖試験」(特定の回の閉鎖試験を指すときは、「第 X 回閉鎖試験」と表現する。)を 5 回にわたり実施した。研究対象者は一般から募集し、約 1 万 1 千人の応募者から計 42 人が選抜された。

以下に各回の標準スケジュールと、5 回それぞれの試験実施日、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」という。)及び科学評価を行う有人サポート委員会宇宙医学研究推進分科会(以下「分科会」という。)²の承認日を示す。

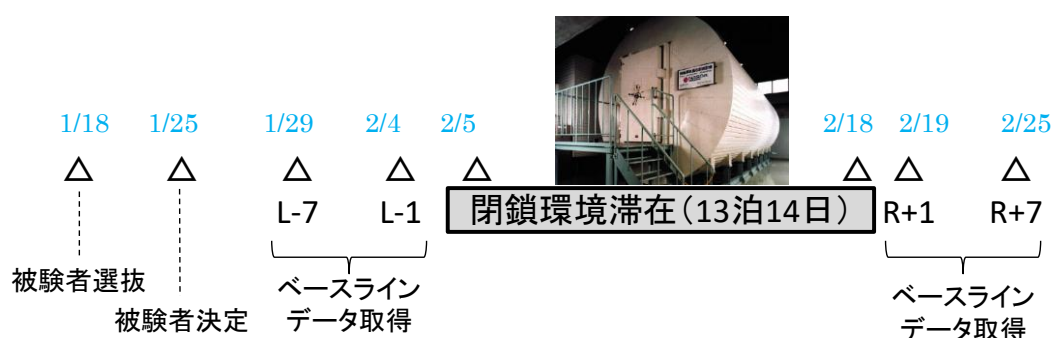


図 1 標準的な試験スケジュール (第 1 回試験の計画書より抜粋)

年月日	分科会 ³	倫理審査委員会
2015 年 1 月 9 日	第 45 回 (不承認)	
2015 年 3 月 6 日	第 46 回 (不承認)	
2015 年 9 月 28 日	第 47 回 承認	
2015 年 12 月 1 日		第 75 回 条件付き承認
2016 年 1 月 19 日		第 76 回 第 1 回閉鎖試験：承認

² JAXA では、倫理審査委員会が研究の科学的正当性も含めて審査することになっているが、実際には、科学的正当性の審査は、分科会に委託された形となっている。分科会では、宇宙医学生物学研究について研究目的の明確さ、研究の独創性、学術的な波及効果等を考慮し、研究計画の妥当性等を評価し、その結果は、倫理審査委員会に提出される「研究等実施計画書」の「科学的意義の評価」の項目に記載される形で、倫理審査委員会に報告されている。

³ 2014 年に、分科会の意見に耳を傾けず有人部門のみの判断で、審査迅速化を目的に、評価要領が改訂され、分科会の進捗評価は継続妥当・見直し必要の 2 択となっていた。継続妥当となった場合でも多くの重要な指摘事項があったが、それらの指摘事項を担保する仕組みが無かった。

年月日	分科会 ³	倫理審査委員会
2016年2月5日 ～2月18日	第1回試験（JAXA 研究）	
2016年3月11日	第48回 進捗評価：妥当である	
2016年4月19日		第78回 計画改訂：承認
2016年6月1日		第79回 計画改訂：条件付き承認
2016年6月6日	第49回 進捗評価：妥当である	
2016年7月12日		第80回 第2回閉鎖試験：承認
2016年8月30日		第81回 計画改訂：承認
2016年9月13日 ～9月26日	第2回試験（JAXA 研究）	
2016年10月11日		第82回 第3回閉鎖試験：条件付き承認、第4回閉鎖試験：条件付き承認
2016年11月9日	第50回 進捗評価：評価無し	
2016年11月29日		第83回 第3回計画改訂：承認
2016年12月2日 ～12月15日	第3回試験（科研費研究）	
2017年1月17日		第84回 第4回計画改訂：条件付き承認
2017年2月10日 ～2月23日	第4回試験（JAXA 研究）	
2017年2月27日	第51回 進捗評価：継続妥当	
2017年8月29日		第89回 第5回閉鎖試験：条件付き承認
2017年10月10日		第90回 計画改訂：条件付き承認
2017年11月28日～12月12日	第5回試験（科研費研究） (2017年11月27日の（L-1）で検体取り違えが発生、第4参照)	

表2 閉鎖試験の審査状況

第3. 医学系指針への不適合の程度が重大な行為の概要

調査検討の結果、以下の点を総合し、医学系指針への不適合の程度が重大であったと判断

した。最も問題なのは、科学的合理性のある研究計画が検討されておらず、かつ科学的に適切な方法で遂行されなかったことであり、またそのように努めなかったことで、研究の信頼性が損なわれたことであった。なお、本件研究については、JAXA からの投稿論文などの研究成果の発表は行われていない⁴。

(1) 存在しないデータが作成されていた

少なくとも 5 件の個別面談評価において、評価者による直接面談や面談の録画ビデオの確認が行われなかったにもかかわらず、面談結果の結果判定一覧に評価が記載され、総合評価が作出されていた。存在しないデータが作成されていたことは、研究内容の信頼性を損なうものであり、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ったと判断した。

(2) 研究データが数多く書き換えられており信頼性を損なった

個別面談記録において、合議結果により、個別評価を書換え、それにより総合評価を変更したり、理由の記載なく、個別評価を修正しているところが多く認められた。その他、評価の記載のみ色の違うペンや鉛筆で記入されていたり、個別面談記録と結果判定一覧に不整合があった。研究活動によって得られた結果等が不適切な書換えによってデータの真正性が確認できなかった。これは研究内容の信頼性を損なうものであって、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ったと判断した。

(3) 評価方法の科学的妥当性が確認されないまま研究が実施されていたこと

精神心理面談の評価方法が確立されておらず、科学的妥当性も確認されていない状態で研究が開始され、最後まで評価方法の認識が統一されず、ねつ造、改ざんを判断する以前の問題が生じていた。

(4) データの信頼性を棄損させる行為があった

① データの収集及び管理の面で不足があった

鉛筆書きや評価者氏名・評価日未記入の評価票があったほか、気分プロフィール検査 (Profile of Mood States (POMS)) の評価の過程において計算ミス、未記入などの事象

⁴ 共同研究機関からは研究成果の発表が一部なされているが、JAXA 提供のデータを利用していない又は、第 3 章 (4) に示すデータが用いられているのみである。

が多数あり、更に、原資料の一部が未保存、また収集されたデータは Excel で管理され、履歴が残らない形で保存されており、データが確定されておらず、オリジナルデータであることが確認できなかった。

② 研究ノートを作成が十分でなかった

ほとんど研究ノートが作成されておらず、日々の研究実施状況を振り返って確認することができなかった。

(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

次に例示するように、医学系指針に沿った措置が講じられていない行為があった。

① モニタリングの不実施

2015 年 10 月より医学系指針に取り入れられたモニタリングが実施されていなかった。

② 研究機関の長の研究決定手続きの不存在

倫理審査委員会には付議されているものの、審査後に研究機関の長から研究実施を決定した記録がなかった。

③ インフォームド・コンセントの一部に不備

第 3 回閉鎖試験での心電図の計測装置の変更に関し、研究対象者に対し説明したとされるが、同意取得のエビデンスが無いほか、倫理審査委員会での承認前に、変更後の計測装置を使用して心電図が計測された。

第 4. 不適合が顕在化した経緯

1. 調査に至る経緯

第 5 回閉鎖試験において、研究対象者から採取した血液サンプルの取り違い事象が発生した。閉鎖施設入室前日の 2017 年 11 月 27 日、試験開始前に朝方と夕方に採取した血液から遠心分離・分注した血清試料（以下「A 試料」という。）を分析業者に提出したところ、血清コルチゾールが正常な日内変動と逆の動きを示す結果が得られた。一方、A 試料と同時に分注し JAXA にて凍結保存していた試料（以下「B 試料」という）による再検査

では、血清コルチゾールは正常な日内変動を示す結果となったことから、A 試料では朝群と夕群とで取違が疑われたものである。

本取り違い事案での調査結果や、同時期に判明した利益相反の不適切な管理状態など、本研究において研究倫理の観点で不適切な対応が認められたため、「研究の適正性の検討が必要」との倫理審査委員会委員長及び分科会会長（以下、それぞれ「倫理審査委員長」、「分科会長」という。）から意見を受け、有人部門では、本件事案の直接原因及び背後要因の調査を 2018 年 10 月から開始した。2019 年 7 月、研究活動の改善に向けたアクションプランを取りまとめ、その結果を踏まえて、同年 11 月、理事長判断で本件研究は中止された。

その際、理事長は、今後速やかに取得済み試料・情報を用いて成果を取りまとめ、分科会の科学的評価を受けるとともに、倫理審査委員会への報告を行うよう、有人部門長及び研究者に対し指示をした。本指示を受け、研究チームは成果を取りまとめ、本件研究の科学評価を受けることとした。倫理審査委員会及び分科会は共同で 2020 年 9 月 23 日に合同評価会を開催したが、多数の研究倫理違反、研究遂行上不適切な事実、研究計画／手法上の問題に加え、データの改ざんが強く疑われる事実が判明したとして、同年 11 月 16 日、倫理審査委員長及び分科会長から、調査実施の検討について理事長に対し報告があった。

調査は、研究関係者による介入を完全に排除した形での客観的調査を要するとの倫理審査委員会及び分科会からの指摘を踏まえ、2021 年 2 月から 3 月にかけて JAXA から独立した委託業者が、第三者的観点から過去にさかのぼって調査し、JAXA における今後の医学研究の実施体制に関わる改善事項の提案を行った（概要は参考 2 参照）。

この調査結果について倫理審査委員会が審議した結果、本件研究は、医学系指針への不適合の程度が重大であると判断されるので、医学系指針第 6 の 4 に則り、機関の長である理事長は、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表するように意見を受けた。

これらを受け、JAXA においては、厚生労働大臣及び文部科学大臣への報告が必要と判断し、有人部門において、両大臣への報告に必要となる発生要因の分析及びこれに対する再発防止策の検討を行うこととした。2021 年 9 月 29 日、有人部門長決定により医学系指針不適合事案等対策検討チーム（以下「対策検討チーム」という。）を設置し、検討結果は 2022 年 11 月 3 日に、対策検討チーム報告書としてまとめられた。

2. 医学系指針不適合事案等対策検討チームによる検討

対策検討チームは、本件研究について医学系指針との不適合及びこれ以外の研究遂行上の不適切な行為が確認されたことに関して、その発生要因の分析及びこれに対する再発防止策の検討を行うことを目的に設置された。また、医学系指針が求める研究の信頼性や倫理的妥当性、科学的合理性に照らして本件研究に改ざん、ねつ造があったか、医学系指針に照らして適切であったか調査及び評価を行うため、対策検討チーム内に外部委員による小委員会を設置して、集中的に検討にあたった。

対策検討チームは9名の委員から構成され、設置者である有人部門長自らをチーム長とし、その補佐として事業推進部長（当時）を副チーム長に充てた。そのうえでチーム員としては、倫理審査委員会事務局の有人システム安全・ミッション保証室長と、有人宇宙環境利用分野における研究活動について見識を有する者として宇宙科学研究所の教授に委任した。更に、利害関係にとらわれない公正、公平な立場からの議論を期待して対策検討チームの半数以上を外部委員とし、医学、研究倫理、法律の各分野の専門家計5名に依頼した。

対策検討チームは、2021年10月18日から2022年5月30日までの間に、計9回の会合を開催し、調査・検討を実施した。

第5. 調査結果

以下1-1~1-5の行為は医学系指針が定める基本方針に適合せず、総合して判断した結果、本件研究の指針不適合の程度は重大であると判断した。

なお、本調査では、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等に、存在しないデータ、研究結果等を作成することを「ねつ造」、研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工することを「改ざん」として扱ったうえで、これに基づいて、医学系指針が目指す適正な研究に適合しているかどうかを判断することとした。また、文中、研究者は、研究者Aといったようにアルファベットで匿名表示した。

1-1. 存在しないデータが作成されていた

個別面談記録第2回閉鎖試験で3件及び第4回閉鎖試験で2件、研究者Fが面談への参加やそのビデオを視聴することなく評価を行ったことを疑わせる記載があった。

例えば、第4回試験の滞在初日（C1）の研究対象者1番の個別の面談評価シートに「資料と面談者からの当時の様子の聞き取りにて判定」「判定不能」「2者の判定のみで総合判定を！」との記述があった。そこで、第4回閉鎖試験の結果判定一覧（3人の研究チームによる個別面談記録上の評価を集計し、総合評価を記載した一覧表）を作成した研究者Cにヒアリングしたところ、ビデオによる面談の記録に失敗したことは確認できたが、結果判定一覧及び総合評価作成時の対応については研究者Cの記憶ははっきりせず、明確な説明を受けることはできなかった。しかし、客観的な証拠から、上記の面談、加えて第2回閉鎖試験C4の研究対象者1番、2番、3番の面談及び第4回閉鎖試験R+1の研究対象者1番の面談で、面談への参加やそのビデオの視聴なしに総合評価が作出されたと認定した。

平成28年	月	日	番号	名前
評価方法 ・直接面接 ・ビデオ	判定 青・黄・赤 黄・赤は判定理由を記載			
フリートーク				

図2 第4回閉鎖試験で使用された個別面談記録（部分）

この他、第1回閉鎖試験においても、研究者Eが少なくとも一部（C1、C4、C14、R+7）の面談には同席しておらず、また、研究者Cから送付された、面談時の様子が収められたDVDを確認していなかった。これら同席していない面談について、研究者Eは、ビデオを含め、面談の様子を一切確認していないということになる。それにもかかわらず、研究者Cが作成した結果判定一覧には、研究者Eも評価したような記録となっていた。

よって上記面談については、個別評価がなされていないにもかかわらず、研究者EやFが評価をしたことになっている結果判定一覧が研究者C及び研究者Aにより作成され、確定総合評価が決定されたものと判断する。

本項で取り上げたデータを用いた研究成果は、発表こそなされていないものの、評価の中身を事後的に第三者が作成した可能性があるという点でこのような行為は、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って、このように存在しない評価に基づいて解析が行われ、論文の執筆のためにそのデータが提供されたことは、研究の信頼性確保という観点から深刻な問題であり、医学系指針への不適合の程度は重大であると判断した。

1-2. 研究データが数多く書き換えられており信頼性を損なった

本件研究の主要評価項目である精神心理面談において、評価が変更されている箇所が複数確認されたことから、研究者が得たい結論に沿ってデータが作られた可能性があるとの指摘を倫理審査委員長及び分科会長より受けた。

調査をしたところ、研究者 A と C が、同一の研究対象者の面談について、同一のタイミングで、かつ同一の理由で、遡及的に個別面談記録上の評価を「青」から「赤」へ変更しているケースがあった（第 2 回閉鎖試験 C4 研究対象者 5 番）。評価の変更について、両者の間に合議があったことが推認される。

また、研究者 F と G は、研究者 A と C が「赤」あるいは「黄」、研究者 F と G が「青」を付けている面談について、研究者 A から再評価を依頼され、第 2 回閉鎖試験の合計 13 件の面談で（第 2 回閉鎖試験の C 4 研究対象者 5 番（面談者：研究者 F）、C 8 研究対象者 3 番、4 番（研究者 F）、C11 研究対象者 3 番、4 番、6 番（研究者 F 及び G）、C14 研究対象者 1 番、6 番（研究対象者 F 及び G）、研究者 A が中心となって作成した結果判定一覧上又は個別面談記録上で、個別評価が「青」から「赤」あるいは「黄」へ変更されていた。

このように、第 2 回閉鎖試験 C4 研究対象者 5 番（研究者 A、C）以外は変更に関する理由等の記録もなく、事後に個別評価や総合評価が変更されていた。次項のとおり、事前に定められた明確なルールが無い中であったとしても、事後に個別評価や総合評価が書き換えられていたのは事実であり、本件研究への信頼性が損なわれた。前項同様に、本項で指摘したデータを用いた研究成果は発表されていなかったものの、このことは、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た。

この他にも、多くの個別面談記録に評価の「書き換え」が認められた。誤記を訂正しただけと思われるものが多いが、評価の記載のみ色の違うペンや鉛筆で記入または修正されているところがあった（研究者 C で 3 件）。事後的に修正をしたのではないかと疑われるが、その経緯を覚えていないとのヒアリング結果であり、断定はできなかった。

更に、精神心理面談の記録で、個別面談記録と結果判定一覧に 23 件の不整合があった(第 2 回：1 件(本項第 3 パラグラフで述べた 13 件を除く)、第 3 回：5 件、第 4 回：2 件、第 5 回：2 件)。これも事後的に修正をしたのではないかと疑われるが、どのような経緯や考え方が合っただけでこのようになったかについて確認はとれなかった。いずれにしてもデータや研究の信頼性確保の点で重大な問題であるといえる。

1-3. 評価方法の科学的妥当性が確認されないまま研究が実施されていた

本件研究は、宇宙飛行士の健康管理手法の向上に活かすことを目的として行われたため、実際に ISS における宇宙飛行士の健康管理で用いられていた精神・心理評価手法をゴールデンスタンダードとし、その評価結果を主要な基準として、他のストレスマーカー候補を評価する計画であった。ゴールデンスタンダードについては明確な定義はないが、本件研究においては、標準的な手法の意味で用いられていた。しかし、研究者から分科会に対して、この評価手法が先行研究において科学的妥当性・信頼性の検証がなされていることは示されないままであった。このように評価方法が確立、徹底されておらず、その科学的妥当性が確認されていない状況であり、この評価結果を主要な基準として、他のストレスマーカー候補を評価することは困難であったが、本件研究は実施されてしまった。

研究等実施計画書には「合議により研究対象者のストレス状態を判定する」と記載されていたが、第 2 回閉鎖試験を前に「多数決によって評価を決定する」とした「Heisa-PPC 実施基準」が研究者 A らによって作成されていた。準備されていた論文原稿 Potential Stress Markers during a 14-day Stay in a Space Station Analog Isolation Facility in Japan: a Preliminary Report (研究者 C が筆頭執筆者) では多数決の記述となっているが、ヒアリングにおいて研究者 C は「ディスカッションして決めていくと思っていた」と答えている。本件研究の基盤であり、かつデータのとり方の根幹でもあるにもかかわらず、ダブルスタンダードとも言い得る状況が生まれ、研究チーム内で統一の認識がなかったと言える。

通常「ねつ造」「改ざん」が疑われるのは、そもそも実験自体が行われていない場合や客観的な実験データの事後的な書き換えが行われている場合である。本件研究の場合、事前に明確な評価方法が確立されておらず、恣意的な方法により評価が行われていたことが問題の本質であると思われることから、その意味で、そもそも「ねつ造」「改ざん」を判断する以前の問題が生じていたと判断した。

1-4. データの信頼性を棄損させる行為があった

データの信頼性に影響を及ぼす行為は、個別面談記録及び結果判定一覧だけでなく、他の記録用紙でもあった。

POMS では、鉛筆書きや評価者氏名・評価日未記のほか、POMS の評価指標になっている Raw Scale 及び Total Mood Disturbance (TMD) の評価の過程において計算ミス、未記入などの事象が多数あった⁵。

Visual Analog Scale (VAS) でも、第 2 回閉鎖試験の一部で鉛筆書きの評価シートがあった。

そして、本件研究では、原資料の一部が未保存であり、かつ症例報告書 (CRF) が作成されておらず、収集された全てのデータは Excel で入力・管理されていた。当該データは履歴が残らない形で保存されており、また、最終的に確定したデータとなっていなかった。

研究ノートの作成が十分ではなかった。結果、その日に何がどう実施されたのかを一元的に確認する術がなく、本研究の真正性を確認することができなかった。

1-5. 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

前項までは、研究データの信頼性が確保されていなかったこと、その結果、本件研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれていたことを述べてきたが、本件研究では次のような点でも不正、不備があり、医学系指針への不適合の状態が発生していた。

- 倫理審査委員会に提出された第 3 回閉鎖研究の研究等実施計画書「1.6 科学的意義の評価」には、「第 49 回 JAXA 有人サポート委員会研究推進分科会 (2016 年 6 月 6 日開催) において、妥当な計画であるとの評価を受けた」と記載されていたが、そのような事実はなかった。これは虚偽の記載であり、結果として、倫理審査委員会では科学的妥当性

⁵ 対策検討チームでは専門業者に委託して、POMS データの書換え、採点ミス、集計ミスが意図的に行われたものか確認したところ、特異的なデータの改変などは見られないが、作成者、修正者、修正日等の記録がないので、改ざんの有無については判断できなかったとの報告を受けた。そのため、本報告書では、データの信頼性は担保されていないと結論付けたものの、改ざんとは扱わなかった。

に関する正しい情報が無い状態で審査が行われることになった。

- 医学系指針では、第3章第7の3において「研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定しなければならない」と定めているが、倫理審査委員会には付議されているものの、研究機関の長が研究実施の許可を決定した記録がなかった。
- 2015年10月よりモニタリングが医学系指針に取り入れられ、侵襲を伴う研究であって介入を行うものについては、研究が適正に実施されていることの継続的な確認を、研究責任者が指定した者に行わせることになっているが、本件研究では、手順書の作成や、実施体制の研究等実施計画書への記載はなされず、結果的にモニタリングが実施されていなかった。
- 第3回閉鎖試験での心電図の計測装置の変更に際し、事前に変更後の計測装置について研究対象者に対し説明したとされるが、同意取得のエビデンスがなく、かつ、2016年11月29日に倫理審査委員会での承認を得る前に、同月24日から25日にかけて、変更後の計測装置を使用して心電図が計測された。

2. その他の不適切な行為

上記1のほか、本件研究においては、原因分析、背後要因、再発防止策の検討を要すべき不適切な行為があった。

- 「ストレスマーカーに有意な変化が見られなかったので、2回目以降はストレスに弱い研究対象者を選択することとした」との研究者たちの発言や、アンケート調査項目内に女性への配慮が不足している表現があるなど、社会的弱者（が疑われる者）への配慮不足があった。また、感染症対策の必要性を唱える研究者がいたにもかかわらず、採用されることはなかった。
- 第5回閉鎖試験における検体取り違い事案において、データの異常に研究者Dが気づいたのは2018年1月23日であり、当日中に、研究実施責任者である研究者Bに報告された。しかし、倫理審査委員会事務局に連絡があったのは、約一カ月後の同年2月16日であった。なお、倫理審査委員会事務局からは、即日、倫理審査委員長へ報告がなされている。

- 共同研究参加企業がスポンサーとして参加した国際会議において、論文発表前の内容を共同研究成果として商品紹介と合わせて公表したり⁶、同社と共同でプレスリリースを実施していたりしていた事実があった。論文の公表を通じて科学的な評価が定まる前に共同研究成果として商品紹介と合わせて公表されており、研究によって得られた成果と宣伝との因果関係が科学的に証明されたものかどうかJAXAとして十分確認していなかった。

3. 水平展開の調査結果について

本件研究に係る調査検討によって明らかになったような問題行為が他に無かったか、水平展開として組織的な自主点検を実施した。対象は、2014年度改訂版の医学系指針のもと倫理審査を受けた研究のうち、JAXAが主体的に実施した17件とした（参考3参照）。

確認結果として、データの作成日時に特異なものはなく、概ね実験と同じ時期に作成されており、データの「改ざん」等が疑われるようなものは見つからなかった。但し、編集可能なファイル形式での保存、データ作成者や作成時期が明確でない、原データの一部ないし全部が保管されていない、研究ノートなどの履歴が残っていないなど、データの信頼性確保の観点で適切でなかったものは、幅広く散見された。

加えて、研究実施の許可決定はすべての研究で実施されていない（17件）、インフォームド・コンセント取得・管理に不備がある（3件）、利益相反マネジメントに不備があった（2件）など、閉鎖研究同様に、2014年からの医学系指針にJAXAが適切に対応できていなかった状況が確認できた。

4. 研究成果の信頼性について

一連の調査の結果、上記のとおり、本件研究で得られた精神心理面談、POMS、VASデータは信頼性に問題があり、科学的な価値が毀損されていると判断せざるを得ないことから、本件研究の精神心理面談、POMS、VASを用いた研究成果は公表するに値しないと評価する。

⁶ P5脚注4のとおり、この研究成果にはJAXA提供のデータは利用されていない。

第6. 本件研究の問題点、原因分析、背後要因、再発防止策

1-1. 存在しないデータが作成されていた

● 問題点、原因分析、背後要因

評価者が面談への参加やその録画ビデオを視聴していないにもかかわらず、個別評価があったこととして確定総合評価が作出されていた。これは、ビデオが確認できない場合の手順が定められていなかったこと、判定できないとの申告があったにも関わらず集計上判定したように記載したことが直接の問題点と考えられる。

予めデータ収集方法を含むデータ管理要領が定められていれば防ぐことができた行為であり、研究チームの事前検討不足が一因であるが、科学的なデータを真摯に取得することを軽視する研究者の姿勢がそもそもの原因であった。

その背後要因として、当該研究チームに医学研究及び倫理の両面で十分な教育を受けた人材が不足していたこと、体制に見合わない実験計画で十分に事前検討がなされていなかったこと、一般財団法人公正研究推進協会（Association for the Promotion of Research Integrity: APRIN）の受講履歴は倫理審査委員会事務局で把握していたものの、研究者の実践につなげられるような一歩踏み込んだ教育・周知が不十分であったことなどが考えられる。

● 再発防止策

(A) データの信頼性確保と管理の徹底、支援体制の構築

(A-1) データ管理能力の向上

研究データの記録、整理、保存等（含む研究ノートの作成の仕方）について外部研修への参加、講師の招聘を通じて研究者に対する研修等を行う。【2022年度から実施予定】【担当：宇宙医学生物学研究グループ】

(A-2) データ等管理支援体制の構築

研究データや同意書を研究チームから独立かつ一括して管理する責任者を改組後の宇宙

医学生物学研究グループに置き、そこに同意書やデータ・試料を預け、受入れ時にデータの品質をチェックするような体制を作る。【2022 年度に制度化予定】【担当：宇宙医学生物学研究グループ、事業推進部】

(A-3) データ管理手順の明確化

データ管理や試料を保管する手順を明確にするために「人を対象とする研究開発における試料・情報保管要領」を 2020 年に制定した。【2020 年度実施済】今後も運用状況を踏まえ具体的な手順を加筆する。【2022 年から実施予定】【担当：倫理審査委員会事務局】

(A-4) 定期点検の実施

モニタリングや自主点検を通じて研究活動が確実に実施されているかを確認するため、倫理審査委員会事務局によるデータ管理や試料管理の状況について定期的に点検を行う。【2022 年度に制度化予定】【担当：倫理審査委員会事務局】

(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

規範意識の向上を「自分ごと」として捉えさせるためにも、今回の事案に対する緊急集会を開催し、発生した事態の内容を紹介するとともに、その重大さについて周知する。【2022 年度実施予定】【担当：事業推進部、倫理審査委員会事務局】

(B-2) 定期的な倫理研修の開催

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（新倫理指針）への適合性を確保できるように、APRIN 提供の倫理研修の定期的な受講を必須としている。これに加えて、JAXA 独自の倫理研修を実施し、理解度テストを含め実践的な形で行い、知識の定着を図る。【2020 年度より実施中】【担当：倫理審査委員会事務局】

2022 年度は、生命科学・医学系指針に加えて、文部科学省「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定）に対応した研究不正防止の取り組みや利益相反管理を含めた JAXA における研究不正関連の取り組み全体を説明する研修を実施する。【2022 年度実施予定】【担当：事業推進部】

(B-3) 普及啓発活動

JAXA 研究者行動規範の共有・浸透を図るため有人部門内に啓発ポスターを掲示するとともに、職員に対して職員カード裏面に貼付できる携帯カードを配布する。【2022 年度実施予定】【担当：倫理審査委員会事務局】

(B-4) 部門全体での意識向上

組織全体で意識向上を図るため、有人部門長は、倫理審査委員会事務局が開催する倫理研修に登壇する、啓発ポスターや携帯カードにはメッセージを添える、所属長に対して研修の受講を直接奨励するなどにより、啓発活動を支援する。【2020 年度より実施中】【担当：有人部門長】

1-2.研究データが数多く書き換えられており信頼性を損なった

● 問題点、原因分析、背後要因

事後的に合議を行って個別評価を変更し、それにより総合評価が変更されることは「Heisa-PPC 実施基準」から逸脱した確定総合評価の作出方法であった。その他にも、評価の記載のみ色の違うペンや鉛筆で記入されていたり、個別面談記録と結果判定一覧の不整合なども複数あった。

このようにデータの収集・管理方法が適切でなかったことは、研究チームによるデータ集計時の査閲不足やデータの信頼性確保に対する研究チームの認識不足に原因があった。また、自らが作成した「Heisa-PPC 実施基準」通りに実施しなかったことは、倫理的な意識の欠如を示している。研究チームに、経験や知見を有する人材が不足していたことに加え、それを適切に指導できる人材もいなかったこと、倫理意識の醸成とモラルの向上への取り組みが不足していたことに背後要因が求められる。また、データ収集方法を含むデータマネジメント業務の手順書が未策定であったことも、このような不適切な行為を防げなかった一因と考えられる。

● 再発防止策

- (A) データの信頼性確保と管理の徹底、支援体制の構築（前掲）（省略）
- (B) 規範意識の醸成、倫理意識とモラルの向上（前掲）（省略）

(C) 研究者の採用・育成

(C-1) 若手研究者の採用・育成

研究計画を十分に練り上げ、適切に実施できる人材の育成を目指す。具体的な育成計画は、後述の宇宙医学研究シナリオ及び新医学研究組織の構成を踏まえて設定するが、次項に述べる経験者の指導や、共同研究先の大学等への派遣などの方法で、専門的な知見を高める機会を若手研究者に対して与える。【2022年度より検討着手】【担当：宇宙医学生物学研究グループ】

また、宇宙飛行士を対象とした研究やそれを旨とした地上研究は、研究の企画立案から、実施、解析評価までに、5年以上の長期間かかることも多いこと、更に JAXA は国内の宇宙医学研究の中心機関の一つであることから、新規採用にあたっては、十分に研究目標をすり合わせたうえでの受け入れとし、どのような成果を出し、専門性を高めていくか JAXA と本人とで認識を合わせたうえでの採用とする。【2022年度に検討着手予定】【担当：宇宙医学生物学研究グループ】

(C-2) 医学研究歴のある経験者の採用

今後の JAXA の医学研究をけん引し、後進の育成にもあたる研究人材として、他機関において医学研究の実績を有する研究者を新規採用する。【2021年度より検討着手】【担当：宇宙医学生物学研究グループ】

(C-3) 研究支援体制の充実

宇宙飛行士を対象とした研究や閉鎖研究のような他機関が参加する研究機会の多い JAXA では実施にはロジスティクス面での支援以外にもデータの解析や管理の支援が不可欠であり、宇宙医学生物学研究グループに医学研究支援の専門家を置き、研究支援体制を充実させる。(A-2 参照) 【2022年度より実施予定】【担当：宇宙医学生物学研究グループ】

(C-4) 宇宙医学生物学研究グループの改組

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、研究シナリオに沿って研究に専念する組織に改編する。改編にあたっては、研究費の確保や、研究指導者の招聘などにより体制面も強化する。【2022年度実施予定】【担当：事業推進部、宇宙飛

行士運用技術ユニット】

1-3. 評価方法が確立されず、科学的妥当性が確認されないまま研究が実施されていた

● 問題点、原因分析、背後要因

確定総合評価の作出方法が、合議により判定する方法と、多数決によって決定する方法のダブルスタンダードと言っている状況となっていた。また、研究者から分科会に対し、採用された評価方法の科学的妥当性は示されないままであった。

その原因及び背後要因として、まず、研究計画の成熟度の低さが原因としてあげられる。基礎となるデータや知見の積み上げが不足しており、研究チームの検討不足であった。研究チームに、経験や知見を有する人材が不足していたことに加え、それを適切に指導できる人材もいなかったことがその要因である。

更に、2つの手法が併存していたにもかかわらず、それを是正しようとしなかったり、倫理審査委員会や分科会での指摘事項に十分応えることなく研究を進めようとした研究チームの不誠実な態度、それを容認してしまう倫理意識の欠如も背後要因となった。

また、研究推進組織や部門内での査閲不足もこれを見過ごすことにつながった。研究計画を検討、確認するプロセスが不明確で審査手順の詳細が定まっていなかったこと、研究チームの中核メンバーと研究推進組織や倫理審査委員会事務局のメンバーに重なりがあり、独立的な視点での確認が困難であったことに加え、実験実施優先で委員会指摘事項への対応状況の確認などがなされないまま倫理審査委員会及び分科会の運営がなされたことが背後要因として考えられる。

● 再発防止策

- (B) 規範意識の醸成、倫理意識とモラルの向上（前掲）（省略）
- (C) 研究者の採用・育成（前掲）（省略）

(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

研究者向けマニュアルを制定し、研究開始にあたっての手順を明確にしたほか、研究実施の留意事項として「研究の意義・科学的実現性等の認識共有」を明記した。【2020年度実施制定、2022年度改訂予定】

部門として状況を確認し、確実に研究を進めるため、本件研究のような大型の研究については、着手前確認会や定常的な進捗確認などの研究マネジメントの仕組みを構築する。【2022年度中を予定】【担当：事業推進部、宇宙医学生物学研究グループ、倫理審査委員会事務局】

(D-2) 医学研究倫理審査の運用改善

2014年度版の医学系指針に対応するよう、人を対象とする研究開発業務に関する倫理規程を2019年度に改正した。その後も2021年度及び2022年度の人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針への対応など、最新の医学系指針を反映して倫理規程を改正している。【2019年度及び2021年度に改正済】

また、規程改正に合わせて、倫理審査委員会運営の独立性を担保するため、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、別部署の有人システム安全・ミッション保証室に移管した。【2019年度実施済】

倫理審査委員会の審議を助けるため、倫理審査委員会事務局の権限や各種様式を明確し、事務局による事前審査を行えるよう、倫理審査委員会運営要領を制定した。また、研究者マニュアルとして研究開発業務実施要領を制定した。【2020年度実施済】

(D-3) 審査の質の確保を支える事務局の能力強化

分科会と倫理審査委員会による審査の質を確保するため、申請書類のテンプレートや事務局による事前審査について要領として制定した。(前掲)

事務局員の人材育成にも取り組み、実務能力の強化を継続的に図るため、他大学で倫理審査事務局の経験を有する者を雇用した。【2022年度実施済】

(D-4) 有人サポート委員会宇宙医学研究推進分科会の役割の明確化

倫理審査における分科会の役割について分科会委員、事務局、研究チーム、研究推進組織及び有人部門幹部が共通の理解を持てるよう、分科会の役割、評価基準、申請書類テンプレートを明記した分科会運営評価要領を改訂した。【2020年度実施済】

分科会は、原則として、宇宙飛行士運用技術ユニットが実施する宇宙医学生物学研究のみを審査対象としていることから、他部署における人対象研究の科学的評価のあり方について検討し、要すれば分科会の役割等の再見直しを行う。【担当：分科会事務局、倫理審査委員会事務局】【2022年度より実施予定】

1-4. データの信頼性を棄損させる行為

(1) データの収集及び管理の面で不足があった

鉛筆書きや評価者氏名・評価日未記入のほか、POMS の評価の過程において計算ミス、未記入などの事象が多数あり、更に、原資料の一部が未保存、収集されたデータは Excel で管理され、履歴が残らない形で保存されていたことで、収集したデータの信頼性が棄損された。

このように原データの作成に不備があり、研究全体の信頼性を損ねることになった原因の一つとして、研究チームの査閲不足があり、体制に見合わない規模の試験計画であったことが挙げられる。また、データ収集方法や集計方法を含むデータ管理要領が未策定であったところに直接的な原因は求められるが、その背後要因として、科学的なデータを真摯に取得することを軽視する研究者の姿勢、研究者教育の不足が挙げられる。

再発防止策として、前述の「(A) データの信頼性確保と管理の徹底」、「(B) 規範意識の醸成、倫理意識とモラルの向上」、「(C) 研究者の育成」を着実に実施していく必要がある。

(2) 研究ノートの実行が十分でなかった

本件研究では、ほとんど研究ノートが作成されておらず、日々の研究実施状況を振り返って確認することができなかった。

日本学術振興会の「科学の健全な発展のために」や JAXA の研究者行動規範では、責任あ

る研究活動を進める上で研究ノートは不可欠であり、研究活動に関して守るべき作法を習得させる必要があるなどと指摘されているが、その様な点について配慮されてこなかったのは、研究チームの倫理意識の低さからくるものである。

再発防止策として (D-1) で言及した「研究開発業務実施要領」に研究ノートの作成を盛り込んでいるが、(A-4) の研修を通じて、より実践的に研究ノートの作成方法について習得させるとともに、その様な知見と経験を有した若手研究者を採用する (C-1) ことで再発防止に努める。

1-5. その他医学系指針に則って実施されていない行為

● 第3回閉鎖試験に関して倫理審査委員会に提出された研究等実施計画書の問題

倫理審査委員会に提出した研究等実施計画書 (第3回閉鎖試験) に「分科会において、妥当な計画であるとの評価を受けた」と虚偽の事実が記載されていたことは、調査では故意によるものかどうかは判断がつかなかったが、研究チームが審査を誠実に受審する気持ちをもって、丁寧に研究等実施計画書の査閲を行っていただければ防げた行為であった。B項で述べたように、規範意識の醸成、倫理意識とモラルの向上を図ることや、D-4項の研究マネジメント体制の拡充が再発防止につながる。

● 医学系指針に定められたとおりの措置が取られていなかったこと

倫理審査委員会には付議されているものの、研究機関の長が研究実施の許可を決定した記録がなかったことや、モニタリングが未実施であったこと、不具合事象の報告の遅れなど、医学系指針に定められたとおりの手続きや措置が取られていなかったことは、手順書が未整備であったことが直接の原因であるが、その背後要因には、研究チームや倫理審査委員会事務局の医学系指針への認識不足があったと考える。2014年度の医学系指針の改正の内規への反映も、2020年度まで行われなかったことなども鑑みれば、組織全体として医学研究に対する認識が不十分であったと言える。普及にあたるべき医学系指針に精通した職員が不足していたことが背後要因として考えられる。これらの分析を踏まえ、再発防止策として、B項のとおり規範意識の醸成に努めるほか、D項のとおり手順書を定め、D-3のとおり経験者の採用や独立性の確保などにより事務局体制を強化して、内規や関連する手順書を指針に併せて最新化し、指針に適合した運用を行っている。

2. その他の不適切な行為

● 研究対象者等への配慮不足

心電図の計測装置の変更が、倫理審査委員会で承認を受ける前に実施されたことや、ストレスに弱い研究対象者を選択するとした研究者の発言、感染症対策の不備など、研究対象者への配慮不足があった。これらはいずれも、研究倫理や同意取得に関する手順、要領についての研究チームの認識の不足や、安全への配慮が不足していたことが原因である。そこで次のような再発防止策を講じることとする。

(B-5) 研究対象者の保護に係る認識の向上

研究対象者保護の観点で、業務実施要領(研究者向けマニュアル)に、研究対象者からの同意取得に関する詳細な内容、偶発的所見及び試料・情報の将来研究での利用可能性、個人情報等の保護を記載するように見直した。またこれらの項目について事務局による事前確認を実施中である。【2020年度実施済】

研究対象者保護に係る認識を向上させるため、医学研究を行う研究者の資質に応じて、APRIN、JAXA 倫理研修に加え外部の臨床研究に関する研修講座、例えば「ICR 臨床研究入門」の「研究倫理と被験者保護」を 2022 年度末までに受講させる。【2022 年度実施予定】
【担当：倫理審査委員会事務局】

(B-6) 安全性の確保

人を対象とする研究開発業務実施要領及び有害事象及び不具合等の対応・報告に関する標準手順書を制定し、業務実施要領に感染症への対応を明記した。今後も継続的な倫理審査や研修により研究者への浸透に努める。【2020年度実施済】

JAXA の安全管理体制に医療安全に関する常設専門委員会を組み込み、有人部門の安全審査活動の一環で医学研究における医学的見地からの安全も確保できるようにする。【2022 年度実施予定】
【担当：倫理審査委員会事務局、有人システム安全・ミッション保証室】

● 利益相反マネジメントが十分に機能していなかったこと

論文の公表を通じて科学的な評価が定まる前に共同研究成果として商品紹介と合わせて公表されたことは、研究によって得られた成果と宣伝との関係について十分に検討がなさ

れていなかったことを意味する。利益相反マネジメントに対する研究チーム及び有人部門の認識が不足していたことがその根本原因として考えられることから、再発防止策として、以下の措置を講じる。

(B-7) 利益相反マネジメントの充実

企業との共同研究においては、研究の実施や論文の公表において利益相反が生じるリスクが高いことから、利益相反マネジメント実施要領を改正し、「共同研究成果等の広報利用に対する審査の手続き」を追加した。【2020年度実施済】また、本報告書の公表と合わせて利益相反マネジメントに関する研修を実施する。【2022年度実施予定】【担当：事業推進部】

3. その他、有人部門における組織的な認識不足と体制の不備

● 問題点、原因分析、背後要因

上記問題点の背後にあるものとして、有人部門における医学研究に対する認識不足と体制の不備について指摘が必要である。

検体取り違えが発覚した後も、倫理審査委員会及び分科会の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、事態を矮小化し、自律的に改善を図る機会を放棄していた。利益相反マネジメントについても認識が不足しており、利益相反マネジメント委員会委員長である事業推進部長（当時）が企業との共同研究成果を科学的な評価が定まる前に商品紹介と合わせて行うようなプレスリリースの調整を行っていた。このように医学研究について専門知識を持った経営幹部が部門にほとんどいなかったことや、研究チームのメンバーが分科会や倫理審査委員会の事務局運営を担うなど、公正な研究評価を確保する仕組みが構築されていなかったことなどが背後要因として考えられる。

また、本件研究は宇宙医学・有人宇宙技術にとって重要な研究分野であったため理事会議や部門会議に報告されるなど部門事業の側面を有していたが、その一方で、体制に見合わぬ大規模な研究を、ピアレビューなどコミュニティ内での適切な批評や競争もなく、研究者としての適性を見極めず医師であることを理由に研究計画の策定から実行までを実施させた結果、科学的な妥当性や信頼性などが軽視され、今回のような問題につながったと考えられる。

そして研究チームの体制に見合わない規模で研究が実施された結果、実験スケジュール

を維持するために、手順の作成や検証などの準備が不足し、不適切な行為やずさんなデータの取り扱いが見過ごされた。部門事業として取り組む研究であれば、適切にリソース配分を行ってから実施すべきであった。

● 再発防止策

(E) 有人部門における研究支援体制の拡充

(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

宇宙医学生物学研究グループの改編にあたっては、研究チームがそのパフォーマンスをいかに発揮できるように、次のとおり研究マネジメントを担う組織（研究推進組織）としての役割を明確にする。【2022年度実施予定】【担当：事業推進部、宇宙飛行士運用技術ユニット】

- 宇宙医学研究シナリオを再設定し（後述）、JAXAにおける宇宙医学研究の方向性を示す。
- 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、安全管理などを行う。
- 大規模かつ侵襲を伴うような研究の立ち上げにあたっては、部門関係者が参加する確認会を開催し、実験内容や準備状況、スケジュール、体制などの実現性を確認する。

(E-2) 医学研究のマネジメントを担う職員の育成

上記の一環として、宇宙医学生物学研究グループの職員を、リサーチ・アドミニストレータ（URA）として研究活動の企画・マネジメントを行う職員として育成する。【2022年度より実施予定】【担当：事業推進部、宇宙医学生物学研究グループ】

(E-3) 人的マネジメントの徹底

有人部門幹部は、適正な研究が実施できるように、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や、不測の事態が発生した場合は人員上の手当を行うなどの措置を講じる。【2022年度より実施予定】【担当：有人部門長】

4. 今後の研究の進め方（再発防止策を講じるうえでの前提）

このような不適切な事案が発生した結果、再発防止策が取られることになったが、研究自体をこれによって委縮させてはならない。前節までの措置を講じると並行で以下を実施し、宇宙医学研究の振興に努める。

① 改革の定着状況の定期的な点検・評価の実施について

再発防止策の実践状況及び改革の定着状況について、定期的に点検・評価を行い、PDCAを回し、必要に応じて、対策の見直し、改善を図る。また、点検・評価結果については、倫理審査委員会及び分科会に報告し、助言、提言を受ける。【2022年度より実施予定】【担当：倫理審査委員会事務局、分科会事務局】

② 研究活動の再開について

有人部門の現在の実力を踏まえ、当面の間、侵襲及び介入を伴う研究は見合わせるが、今後、具体的な JAXA 主体研究の実施については、分科会、倫理審査委員会の意見を受けて判断をする。【2022年度より実施予定】【担当：有人部門長】

③ 宇宙医学研究シナリオの再設定

指導者を招くなどの体制を整えたいうで（前掲）、宇宙医学研究シナリオの再設定に着手する。JAXA において宇宙医学は、具体的な研究シナリオとしては 2015 年制定の「第三期中期改革における宇宙医学生物学研究－宇宙医学研究の重点課題－」以降作成されていないことから、現状を踏まえ、一から研究シナリオ及び研究人材の確保、育成のあり方を議論する。【2022年度より実施予定】【担当：有人部門長、事業推進部、宇宙医学生物学研究グループ】

5. 小括

以上の分析を要約すれば、発生要因は、大別して（１）研究者の能力不足に起因するもの、（２）研究者の規範意識の低さに起因するもの、（３）適正な審査が阻害された倫理審査に起因するもの、（４）有人部門における医学研究に対する認識不足と体制の不備に起因するものに整理できる。研究者の能力不足が本事案の発端であるが、研究者の規範意識の低さがそれを助長する結果になったこと、倫理審査が適正に運用されていたり、部門からの指導や支援があったりすれば歯止めがかけられたかもしれないが、それらも機能しなかったことが、本事案を拡大させ、不適合の程度が重大という結果を招いたと判断した。

それぞれの再発防止策について、(1) 項については C 項及び A 項、(2) 項については B 項、(3) 項については D 項、(4) 項については E 項で取り扱った。6 節の対応と合わせ、全体を俯瞰しながらも、個々の対策を着実に実施することが、今後の有人部門における宇宙医学研究の再興につながると思料する。

第 5 章 調査結果	第 6 章 再発防止策	対策の性質
1-1 存在しないデータが作成されていた	A.データの信頼性確保と管理の徹底、支援体制の構築	研究者の能力不足への対応
	B.規範意識の醸成、倫理意識とモラルの向上	研究者の規範意識の低さへの対応
1-2 研究データが数多く書き換えられており信頼性を損なった	A.データの信頼性確保と管理の徹底、支援体制の構築	研究者の能力不足への対応
	C.研究者の採用・育成	
1-3 評価方法の科学的妥当性が確認されないまま研究が実施されていた	B.規範意識の醸成、倫理意識とモラルの向上	研究者の規範意識の低さへの対応
	C.研究者の採用・育成	研究者の能力不足への対応
	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	適正な運用を阻害された倫理審査への対応
1-4 データの信頼性を棄損させる行為があった	A.データの信頼性確保と管理の徹底、支援体制の構築	研究者の能力不足への対応
	C.研究者の採用・育成	
	B.規範意識の醸成、倫理意識とモラルの向上	研究者の規範意識の低さへの対応
	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	適正な運用を阻害された倫理審査への対応
1-5 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	B.規範意識の醸成、倫理意識とモラルの向上	研究者の規範意識の低さへの対応
	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	適正な運用を阻害された倫理審査への対応

		応
2.その他の不適切な行為があった	B.規範意識の醸成、倫理意識とモラルの向上 (B-5、B-6、B-7 追加)	研究者の規範意識の低さへの対応
(上記の背後にある組織的な認識不足と体制の不備)	E.有人部門における研究支援体制の拡充	有人部門における医学研究に対する認識不足と体制の不備への対応

表3 各章の記述と対照関係

第7. 報告書の公表にあたって講ずべき措置

文部科学大臣及び厚生労働大臣に対する医学系指針の重大な不適合にかかる報告と公表にあたり、以下の措置を講ずる。

(1) 研究対象者への謝罪

第1回から第5回までの閉鎖試験に参加していただいた研究対象者に対し、リモート会議を開催し、医学系指針への重大な不適合があったこと、問題があるデータや解析結果が研究に用いられることはなく、公表もされないことを伝え、謝罪する。リモート会議に参加できない者に対しては、報告書を送付し謝罪する。

(2) 共同研究相手への連絡

本件研究で取得したデータや解析結果が信頼性をともなっていないことを、共同研究相手先にも連絡したところである。共同研究相手から論文発表されている POMS データの扱いや共同研究相手先の倫理承認の取り扱いを含め、今後の対応について直ちに協議する。

なお、当該 POMS データについては、P12 脚注6に記載のとおり、専門業者に委託して、データの書換え、採点ミス、集計ミスが意図的に行われたものか確認したところ、特異的なデータの改変などは見られない、改ざんの有無については判断できなかったと報告を受けたことから、本報告書では、データの信頼性は担保されていないと結論付けたものの、改ざんとは扱わなかった。

(3) 社会、国民への説明

本報告書の提出に合わせて記者発表を行うとともに、当該報告書を JAXA ホームページ上で公表し、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する。

(4) 人事処分

内規である人を対象とする研究開発業務に関する倫理規程のみならず、研究活動における不正行為の防止等に関する規程（不正防止規程）、JAXA 研究者行動規範に照らして、ねつ造や改ざんというべき行為があったことや、研究計画が不備なまま研究を実施したこと、ずさんなデータの取り扱いを行ったこと、適切な手続きが取られなかったことについて、関与した研究者を適切に処分する。

第 8. まとめ

JAXA において実施された医学研究が、医学系指針に適合した形で実施されなかったうえ、研究成果の発表は認められなかったものの一般的にはデータの改ざん、ねつ造と判断されてもおかしくない行為が多数確認されたほか、不正行為以前の極めてずさんな研究者の行為によって研究の科学的価値が毀損されたことが明らかになりました。その結果、信頼性のあるデータを取得できず、研究成果も公表できなくなったことについて、研究に協力をいただいた研究対象者及び国民の皆様に対しまして、改めてお詫び申し上げます。

医学研究に携わる者の倫理意識の醸成や研究体制の整備について JAXA としての取組みが十分でなかったため重大かつ深刻な結果を招いたことを深く反省し、再発防止策を着実に実施し、生命科学・医学系指針に則った研究活動が行われるよう努力してまいります。

以 上

(参考1) 本件研究開始の経緯

JAXA では、1985 年から莫大な国費を用いて ISS 計画を推進しており、ISS の組み立てが完了し、日本人宇宙飛行士の滞在が定常的になってきた 2011 年以降、ISS での成果の創出が有人部門にとっての優先事項となっていた。

2015 年、宇宙医学生物学研究に関する計画文書が分科会の審議を経て改訂され、JAXA が実施すべき宇宙医学生物学研究における最重要課題として、「将来の月・火星探査に向けて重点的に実施すべき生理・心理的課題」のうち「精神心理支援：長期閉鎖隔離環境滞在の影響/宇宙飛行士の行動に及ぼす影響(統合)」が設定された。5 年後の目指す成果の出口は「地上の閉鎖環境等における実証 と ISS における一部の検証を終え、火星に向けた研究を開始」することを目指すことになった。

第 1 回閉鎖試験については、2015 年 1 月の第 45 回分科会に研究計画書が初めて付議されたが不承認とされた。続く第 46 回分科会でも承認されず、同年 9 月の第 47 回分科会で承認された。その後、研究について倫理的側面から審議する倫理審査委員会に付議され、同年 12 月の第 75 回倫理審査委員会を経て、2016 年 1 月の第 76 回倫理審査委員会で最終的な承認を得て研究が始まった⁷。

これと並行して、科研費研究「宇宙に生きる」の検討が進められた。2014 年に、2015 年度科研費新学術領域研究(研究領域提案型)に宇宙医学生物学研究グループ長を研究代表として応募し、2015 年 7 月に 2015 年度から 2019 年度までの 5 か年計画として採択された。「宇宙に生きる」では、11 の研究班が設定され、次の 3 つの観点から統合的に研究を実施することになった。うち、本件研究を含む「無重力・閉鎖ストレスの統合的理解」は、A02 の研究班の 1 つとして位置付けられた。

精神科医の解釈による精神的症状と身体的症状の評価をもとに、生体試料測定機器やウェアラブル装置で計測できるストレス指標の相関を用いて実績のある指標からストレスマーカーを絞り込む(JAXA 研究)こと、新規ストレスマーカー候補を探索する(科研費研究)ことを目的とした。

⁷ 分科会、倫理審査委員会は、当時とともに有人部門長の外部諮問委員会として設置され、分科会では、研究目的の明確さ、研究の独創性、学術的な波及効果等を考慮し、研究計画の妥当性を評価し、倫理審査委員会では、研究対象者の安全及び健康を確保し、研究対象者の人権を擁護する観点から、当該研究開発の実施計画について審査を行っていた。

(参考2) 第三者調査報告書

2021年2月から3月にかけて実施された専門業者による調査では、調査対象とする5回の閉鎖試験の実施体制の構築及び実施状況を、医学系指針及び研究計画書に照らして、研究システム構築に関わる事項、研究のシステム運用に関わる事項、研究システム構築及び運用にかかわる事項、本研究に関わる事項の観点から過去にさかのぼって調査し、JAXAにおける今後の人を対象とする研究開発実施体制に関わる改善事項を提案した。調査の結果として、以下の所見を得たので「所見要約」を紹介する。

本研究においては、倫理指針が掲げる基本方針（第1条）のうち、特に「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」および「⑧研究の質及び透明性の確保」について、研究実施当時は遵守されておらず、倫理指針に違反していたと評価した。なお、研究機関の長は、倫理指針第6の4に則り、本調査で認められた所見を総合的にみて「重大な不適合」に該当するか否かについて倫理審査委員会の意見を聴き、「重大な不適合」と判断する場合にはその対応状況・結果を厚生労働大臣に報告・公表することが必要である。

倫理審査委員会のシステムの改善など、すでに是正措置が講じられた事項もあるが、今後の研究においては、上記項目を遵守するための定期的なチェックや管理監督体制、研究者への教育履修等による研究倫理に対する理解・意識の向上が望まれる。

主な所見：

1. 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
 - JAXAにおける研究実施のための倫理審査のシステム構築の不備（研究機関の長ではなく本部長による研究実施の許可）及び審査時の運用面における不備（研究者の審査時の同席、審査資料の直前提出により審査不十分等）
2. 研究の質及び透明性の確保
 - モニタリングの不履行
 - 研究実施計画書・基準となる文書・手順書の記載の不備・取扱いが不明確
 - 原資料の不備（日付や作成者の未記載、鉛筆書きによるデータ作成、文書の未保存等）
 - 不適切な評価（心理面談の規定外の評価等）
 - 症例報告書の未作成（Excelによるデータ収集による変更修正履歴管理なし、研究者によるデータの保証の記録の未取得）

(参考3) 水平展開で調査対象とした17件の研究

- 「きぼう」運用管制チームの生活および睡眠実態調査 (その2)
- JAXA ウォーキングキャンペーンにおける健康増進効果の検討 (その1)
- JAXA ウォーキングキャンペーンにおける健康増進効果の検討 (その2)
- JAXA ウォーキングキャンペーンにおける健康増進効果の検討 (その3)
- SafeAvio 表示の有効性評価
- 「きぼう」運用管制チームの生活および睡眠実態調査 (その3)
- MFGM によるベッドレスト後の筋機能回復過程の観察
- 長期宇宙滞在宇宙飛行士の毛髪分析による医学生物学的影響に関する研究
- 長期宇宙滞在飛行士の姿勢制御における帰還後再適応過程の解明(Synergy)
- 無重力・閉鎖ストレスの統合的理解-唾液を中心とした生体マーカー探索の予備試験-
- 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 (その5)
- 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 (その6) -ロシアでの実験-
- 眼球関連情報を用いたバイオフィーム評価法の開発
- 閉鎖微小重力環境下におけるプロバイオティクスの継続摂取による免疫機能及び腸内環境に及ぼす影響の検討(Probiotics)
- 宇宙飛行士の医学データ長期追跡プログラム (LSAH)
- 将来型水再生システムの研究
- 将来型水再生システムの地上実証