

7 研究データの信頼性、再現性等

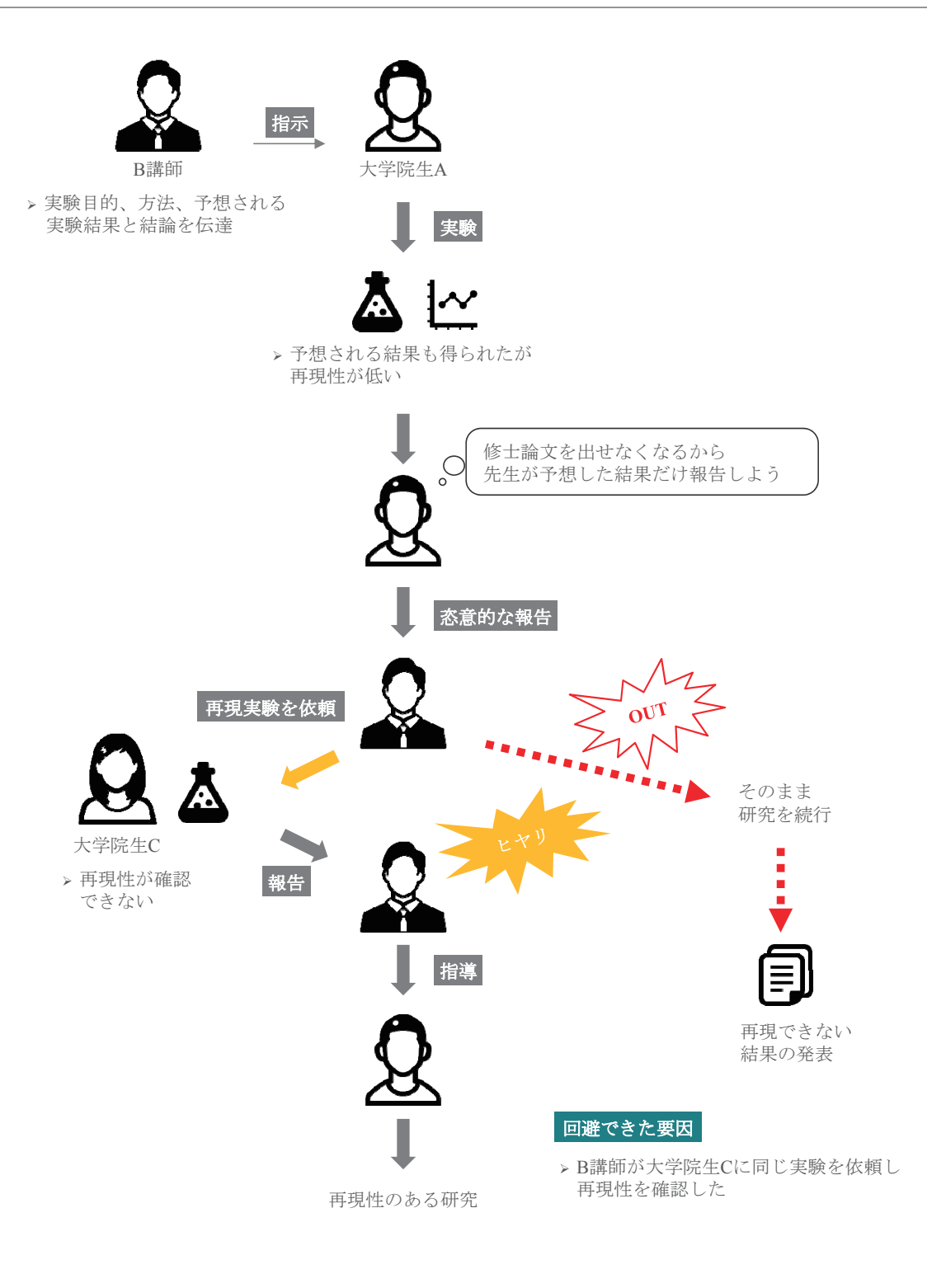
1. 指導者の期待通りのデータのための報告
2. 前任者のプログラムミスの発見
3. 共同研究相手の研究データの問題点を指摘して
研究を中止させた例
4. 適正な温度管理下になかった試験薬の使用
5. 臨床試験におけるプロトコル違反
6. システム登録後の臨床研究計画の変更

コラム6 倫理意識の成長過程

7. 好ましくない研究行為（HARKing）の回避
8. 好ましくない研究行為（p-hacking）の回避

7-1. 指導者の期待通りのデータのみの報告

所属機関	大学、大学病院	分野	基礎医学
------	---------	----	------



1. 事例の詳細

- B 講師は、大学院生 A の修士論文を指導していた。
- B 講師は大学院生 A に、ある実験を行うよう指示した。その際、B 講師は実験の目的・方法に加えて、予想される実験結果とそこから導かれる結論についても説明した。
- 大学院生 A が指示通りに実験を行ったところ、B 講師の予想通りの結果が得られることもあったが、予想外の結果になる場合も多く、実験結果の再現性は低かった。
- 大学院生 A は、B 講師が予想していた結果のみを抽出して報告し、予想外の結果も得られていたことについては一切触れなかった。
- B 講師は、結果を確認するために、別の大学院生 C にも同じ実験を指示したが、再現性は低かった。**回避できた要因**
- 大学院生 A に確認したところ、再現性が低いことには気づいていたが、B 講師の期待通りの結果を出さないと叱責され、修士論文を提出することもできなくなると思い、都合の良いデータを選んで報告したことを打ち明けた。
- B 講師は大学院生 A に改めて指導を行い、実験結果の再現性を確認すること、得られたすべての結果をもとに適正に考察することの重要性を伝えた。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 大学院生 A は、実験結果の再現性が重要であることについて、十分な教育を受けていなかった。
- 大学院生 A は、B 講師の期待通りの実験結果を出さないと叱責される、さらには、修士論文が提出できず学位が取得できなくなると思い込んでいた。
- 大学院生 A は「日本人研究者の論文には不正が多い」といったインターネットの書き込みを信じ、「研究不正を行うことは一般的だ」という誤った認識を持っていた。

3. 回避できた要因及び背景

- B 講師が別の大学院生 C に同じ実験を依頼し再現性を確認した。

4. 起こり得る研究不正等

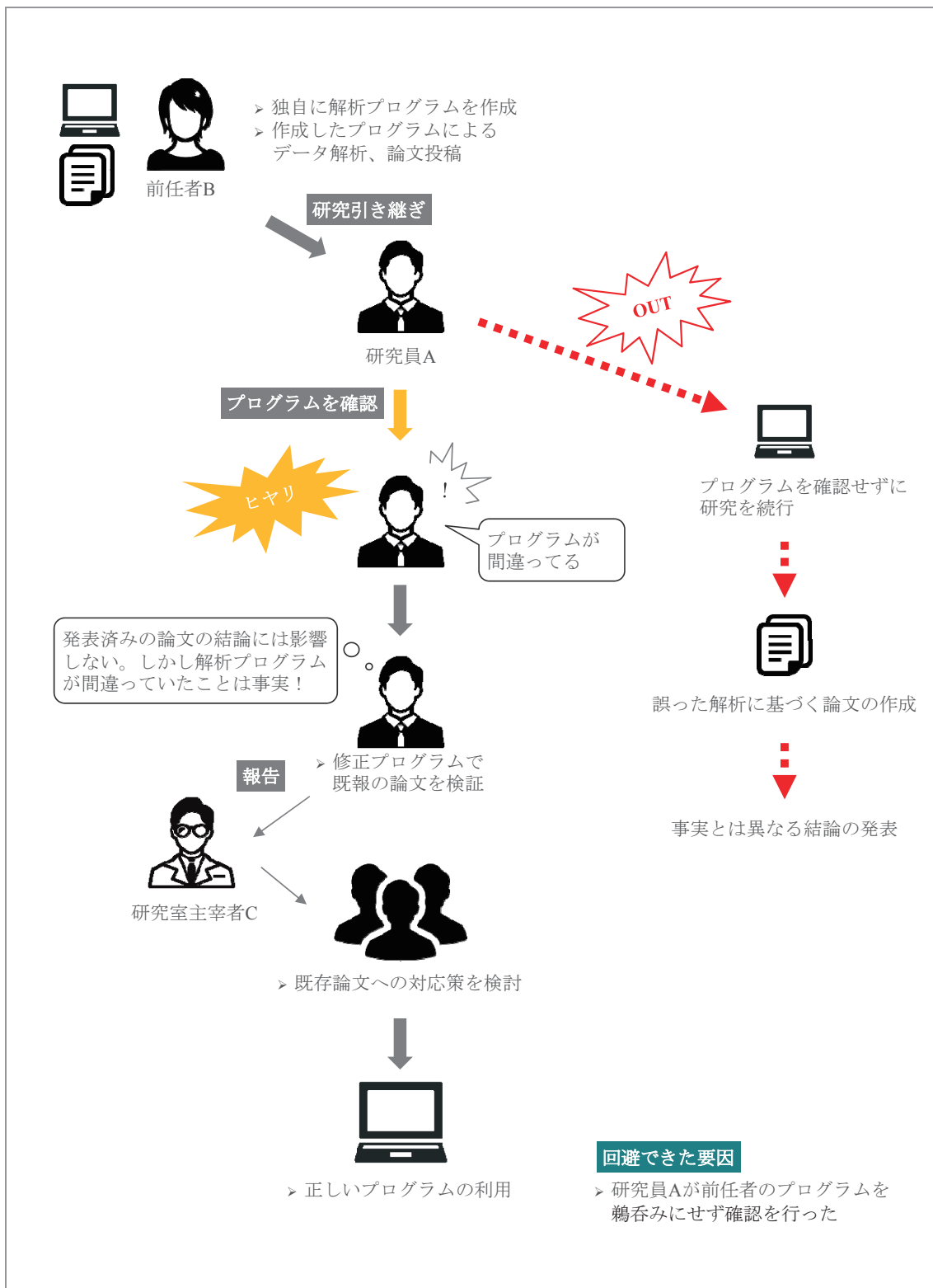
- 都合が良い結果のみを利用して、他の研究者が再現できない実験結果を論文として発表する。

5. 予防策・対応策

- 学生を含め研究者には、再現性が科学において最も大切なことの一つであることを教育する。
- 研究指導を行う際は、予想に反した結果が出る可能性についても必ず言及する。
- 研究グループ内では、自由闊達なコミュニケーションが行われるよう意識して取り組み、互いに信頼関係を築く。
- 可能な場合は研究グループ内の複数のメンバーが同じ実験を行い、実験結果の再現性を確認する。
- インターネットなどの情報を参照する際には、情報を鵜呑みにするリスクを理解するとともに、データソースの信頼性の確認と情報の確からしさの検証が重要であることを教育する。

7-2. 前任者のプログラムミスの発見

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学
------	---------	----	------



1. 事例の詳細

- ・ 研究員 A は、アメリカの留学先で、前任者 B から研究を引き継ぐことになった。
- ・ 研究では、前任者 B が独自に作成したソフトウェアを引き継いで使用することとなったため、研究員 A は前任者 B からプログラムの使い方を教えてもらっていた。
- ・ その過程で、研究員 A はこのプログラムを精査し、プログラムにミスがあることを発見した。🔍 回避できた要因
- ・ 当該プログラムを使用した結果に基づいて既に論文が発表されていたため、研究員 A は念のため、修正したプログラムを用いて検証を行った。
- ・ 検証の結果、論文の結論は変わらなかったが、研究員 A は直ちに研究室主宰者 C にプログラムのミスを報告した。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- ・ 当該プログラムでは、通常参照される国際 DNA データバンクの遺伝コードではなく、独自の遺伝コードを使うという、通常では考えられないような方法がとられていた。
- ・ 研究室主宰者 C は、プログラムの作成を前任者 B に任せきりにしており、解析結果を鵜呑みにしていた。

3. 回避できた要因及び背景

- ・ 研究員 A は、前任者 B の作成したソフトウェアをきちんと確認してから使用するべきと考えていたことから、プログラムのミスを発見することができた。
- ・ プログラムのミスは、既に発表されていた論文の結論に影響を与えるものではなかったが、研究室主宰者 C に直ちに報告した。

4. 起こり得る研究不正等

- ・ 誤った解析結果に基づいて、誤った結論の研究結果を公表してしまう可能性がある。

5. 予防策・対応策

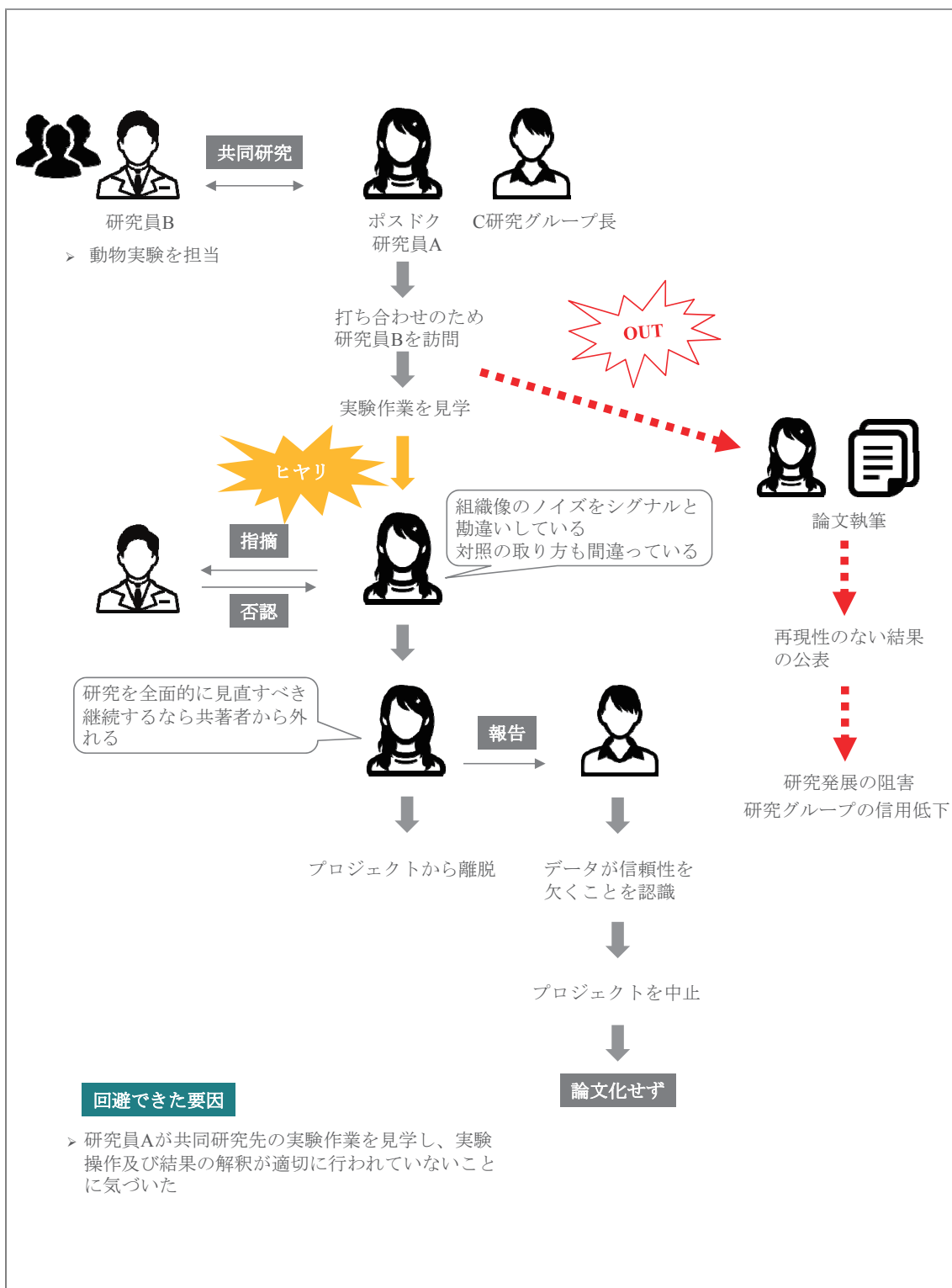
- ・ 信頼のできるサプライヤーが作成し、検証したソフトウェア・プログラムを使用する。
- ・ やむを得ず、個人が自製したソフトウェア・プログラム等を使用する際は、プログラムの内容を十分に精査するとともに、解答の正確性が判明しているサンプルを用い正しい結果が得られることを検証した上で使用する。

(解説)

自作のプログラムにミスがあった場合、研究者は遅滞なく上位者に報告を行わねばならない。例えば、もし既に発表されている論文にも影響する深刻なプログラムのミスであった場合や、プログラムのミスには気づいたが研究者自身の研究にとって都合の良い結果が出ていた場合には、研究者は報告を躊躇するであろうが、このような場合こそ、速やかに上位者に報告し、適正に処理しなければならない。ミスは「過失」であり、誰にでも起こり得ることであり、許容されるべきものだが、報告を怠ることは「故意」であり、許容されない。

7-3. 共同研究相手の研究データの問題点を指摘して研究を中止させた例

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学(実験動物への細胞株の移植を伴う研究)
------	---------	----	-------------------------



1. 事例の詳細

- 研究員 A は、複数の研究グループによる共同研究に参加していた。研究において最も重要な動物への細胞移植実験は、専用施設を所有する研究員 B のグループに任されていた。
- ポジティブなデータが出て論文投稿の方向性も決まった頃に、研究員 A は打ち合わせのために訪れた研究員 B の研究室で実験作業を見学させてもらった。ところが、研究員 A の想定とは異なり、研究員 B は細胞画像の全く意味のないノイズをシグナルだと勘違いしている上に、動物実験自体も適正な対照実験が行われていないなど、研究者として極めて未熟であることに気づいた。その場で指摘したが、研究員 B は間違いを認めなかった。
- 見学から戻った後、直ちに研究員 A は C 研究グループ長に研究の全面的な見直しを進言した。当初は懸念を理解してもらえなかったため、研究員 A は、このまま研究を続けるなら共著者から外れたいと強く主張した。❖ 回避できた要因
- 研究員 A はその研究からは離れたが、その後間もなく、C 研究グループ長も研究員 B のデータは信頼性に欠けることを認識し、研究プロジェクト自体が中止になった。結果的には、適切ではないデータに基づく論文の発表を事前に阻止することができた。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 共同研究は、相手先の研究代表者を信用して実施することが多く、実際に実験作業を行っている者の能力や実験手技の信頼性などについて、確認する機会はほとんどない。
- 研究員 A が参加していた共同研究では、共同研究相手先を信頼してすべて任せており、重要な実験作業のプロトコルやデータの検証を複数のグループ間で行っていなかった。

3. 回避できた要因及び背景

- 打ち合わせで共同研究先を訪問した際に、特に重要なデータに関わる実験作業の見学を行った。
- C 研究グループ長に懸念を強く主張した。

4. 起こり得る研究不正等

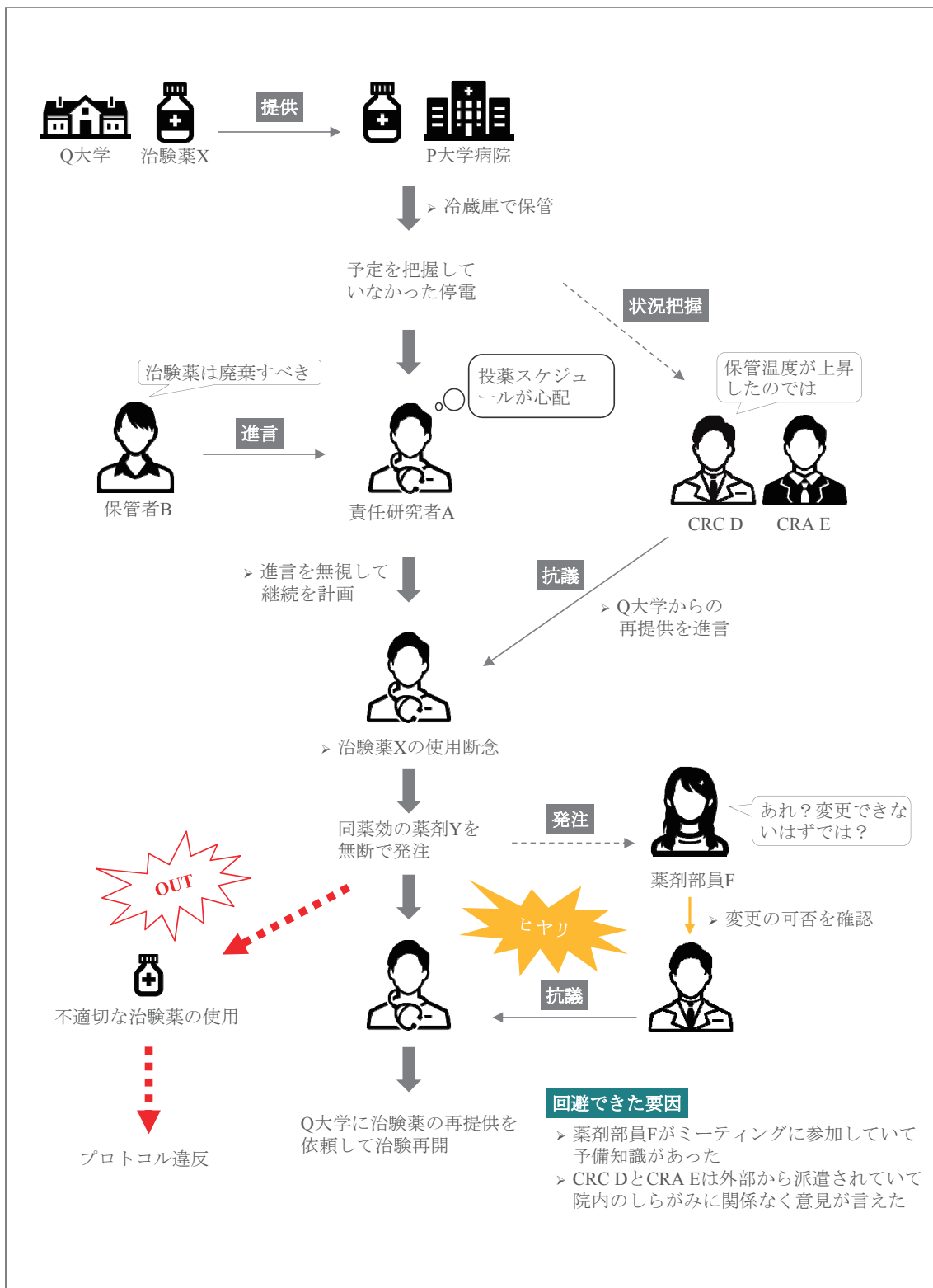
- データがどの程度不正確だったかは不明だが、データを信用して論文にしていたら、再現性のない結果を報告することになった可能性が高い。
- 再現性のない結果を発表すれば、その研究グループは信用をなくし、当該分野での評価を下げるだけでなく、論文を参照する研究者に迷惑をかけることになる。

5. 予防策・対応策

- 共同研究を行う際には、研究に参加するグループのメンバーを明確にし、研究の経歴や実績を可能な範囲で確認する。
- 重要なデータについては相互に検証するように取り決めを交わしておく。
- 相手先を信頼することは必要だが、例え相手が著名な研究者であっても、お互いにデータを検証し合う体制は、研究代表者が責任を持って築くことが求められる。
- 特殊な施設や装置が必要な研究の場合、どうしてもその設備を持つグループに任せがちになるが、共同研究で重要な結果が得られた場合には、そのデータの正確性や再現性のみならず、細かい条件や作業上のポイントなどを批判的に検証する機会をもつ。

7-4. 適正な温度管理下になかった試験薬の使用

所属機関	大学、大学病院	分野	臨床試験
------	---------	----	------



1. 事例の詳細

- P 大学病院で、責任研究者 A が Q 大学から提供された治験薬 X の臨床試験を進めていた。治験薬 X は冷蔵庫で保管する必要がある、保管者 B が管理していた。
- 保管者 B が予定を把握していなかった停電があり、治験薬 X を保管していた冷蔵庫も電源が切れて温度が上昇した。冷蔵庫には温度を記録するログを設置していなかったため、保管者 B は、念のため治験薬 X を廃棄するように責任研究者 A に進言した。
- しかし、責任研究者 A は投薬のスケジュールに支障をきたすと考え、試験の安全性を管理する部署に報告することなく使用を続行しようとした。この事実を知った治験コーディネーター (CRC) ¹ の D と臨床開発モニター (CRA) ² の E は責任研究者 A に抗議し、Q 大学から治験薬 X を再度提供してもらうことを進言した。
- 責任研究者 A は保管していた治験薬 X の使用を諦めたが、病院内に保管されている同じ薬効の薬剤 Y を薬剤部に発注していた。
- 発注を知った薬剤部員 F が CRC D に確認し、責任研究者 A が、治験薬 X の代わりに薬剤 Y を使用しようとしていたことが明るみとなった。☞ 回避できた要因
- Q 大学から治験薬 X が再度提供された後に、臨床試験が再開された。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 保管者 B が、学内の停電スケジュールを把握していなかったことが発端だが、治験薬 X は不安定であるがゆえに冷蔵保管する必要があった。責任研究者 A は温度管理の重要性を軽く考えており、投薬スケジュールが遅れることに対する強い焦りがあった。
- 責任研究者 A は、試験の安全性を管理する部署に報告することなく、治験薬 X の使用を続行しようとした。
- さらに責任研究者 A は、保管者 B、CRC D、CRA E による再三の進言を無視し、病院内の薬剤 Y を使用して試験を続行しようとした。

3. 回避できた要因及び背景

- CRC D は外部の治験施設支援機関から派遣されており、院内の上下関係などのしがらみに関係なく、責任研究者 A に対して意見を言いやすい立場にあった。
- 薬剤部員 F は臨床試験のミーティングに参加していたことから、試験の内容を理解していたため、薬剤 Y を発注することが適切なのか CRC D に確認する必要性を感じた。

4. 起こり得る研究不正等

- 保管状態が不明、あるいは保管状態が一定ではなかった治験薬を使用したり、プロトコルに記載されていない薬剤を使用すれば、被験者の健康被害や、データの信頼性を損なうおそれがある。

5. 予防策・対応策

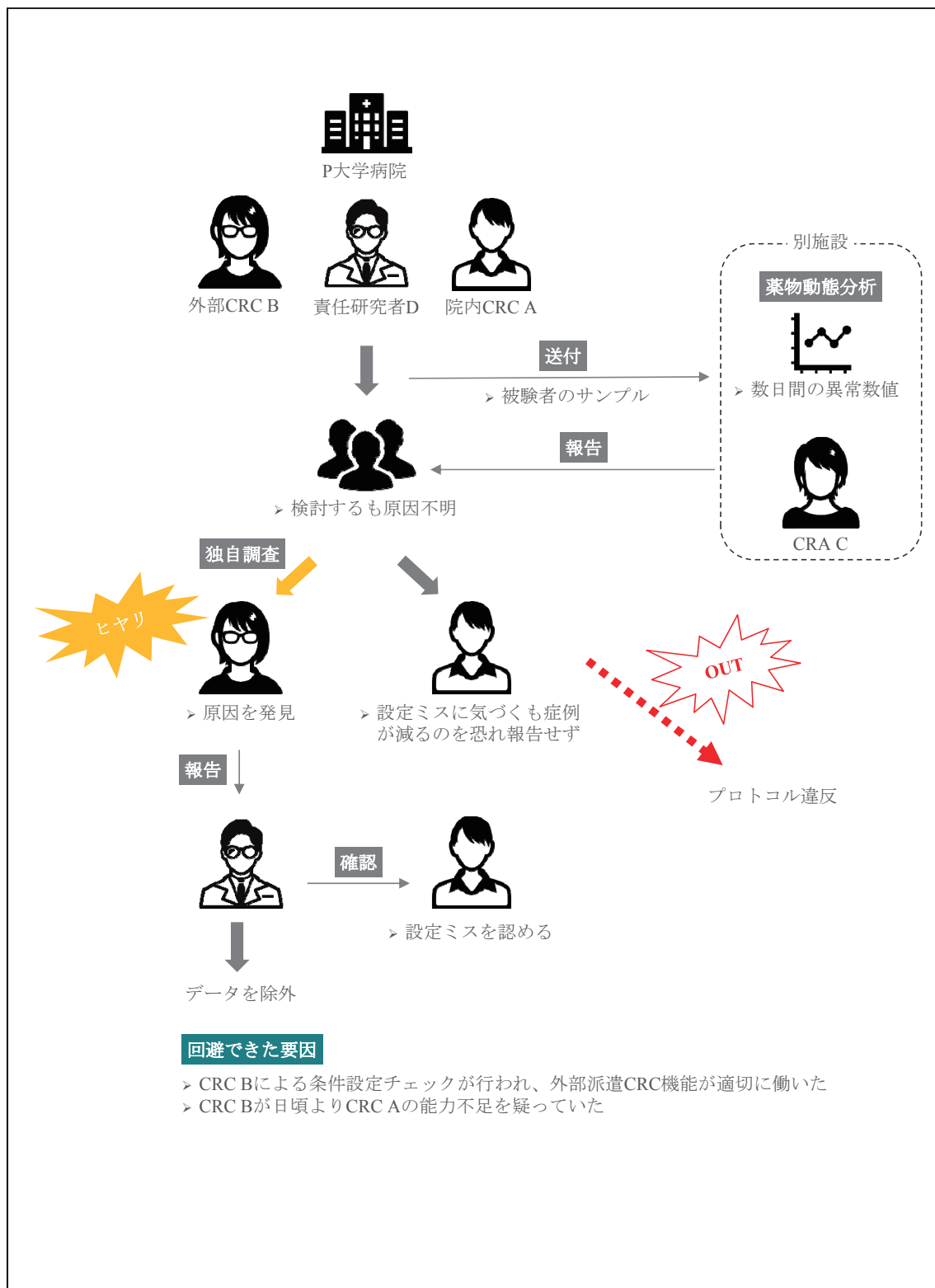
- 臨床試験に関わるメンバーの構成を多様にし、複数の従事者がそれぞれの役割を通して関わる体制とすることで、ミスや不適切な行為を発見する機会を増やすことができる。
- 責任研究者に過度な重圧がかからないよう、ミーティングを定期的に開催して試験の進捗をチーム内で共有するなど、チームとして試験を推進する意識を醸成する。

1 Clinical Research Coordinator の略。製薬会社と被験者の間に立ち、スケジュール管理、資料作成、被験者への説明やケア、連絡や調整で治験をサポートする。

2 Clinical Research Associate の略。臨床試験がルール通り行われているか監視する人。

7-5. 臨床試験におけるプロトコル違反

所属機関	大学、大学病院	分野	臨床試験
------	---------	----	------



1. 事例の詳細

- P 大学病院では D を責任研究者とし、院内の治験コーディネーター（CRC）¹である A に外部の CRC である B を加えたチームで、ある治験薬の臨床研究を分担していた。
- ある日、被験者の薬物動態の分析を担当している機関の臨床開発モニター（CRA）²の C から、数値の異常が数日間あったとの報告がなされた。直ちに責任研究者 D をはじめとした関係者に数値の異常が伝えられ、プロトコルを確認したが原因は特定できなかった。
- 外部から派遣されていた CRC B は、院内 CRC A の実力を日頃から疑っていたため、投薬の条件設定を独自にチェックしたところ、プロトコルで定められていた条件が、数日の間、別の投薬で設定した条件と取り違えられていたと考えられたことから、外部 CRC B は、責任研究者 D にその可能性を伝えた。

☞ 回避できた要因

- 責任研究者 D が院内 CRC A に事実関係を聴取したところ、数値異常は CRC B が推測したとおり条件の設定ミスによるもので、それは既に院内の CRC チームの中で共有されていたことがわかった。つまり、院内の CRC チームは、条件が誤っていたことを把握しながらも事実を報告せずに、そのままのデータを症例報告書（CRF）に記録していた。
- 当該データは、試験の解析からは除外された。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 院内 CRC A が報告を怠ったのは、プロトコル違反により、データが不足することを恐れたためだと考えられる。

3. 回避できた要因及び背景

- 外部 CRC B の確認により、条件の設定ミスが発覚した。本研究では、外部から派遣された CRC のチェックが機能したと考えられる。
- 日頃のミスの多さなどから、外部 CRC B は、院内 CRC A の能力不足を疑っていた。

4. 起こり得る研究不正等

- プロトコルとは異なる条件で得られたデータを使用することは、プロトコル違反となる。また、研究データの信頼性が疑われる。

5. 予防策・対応策

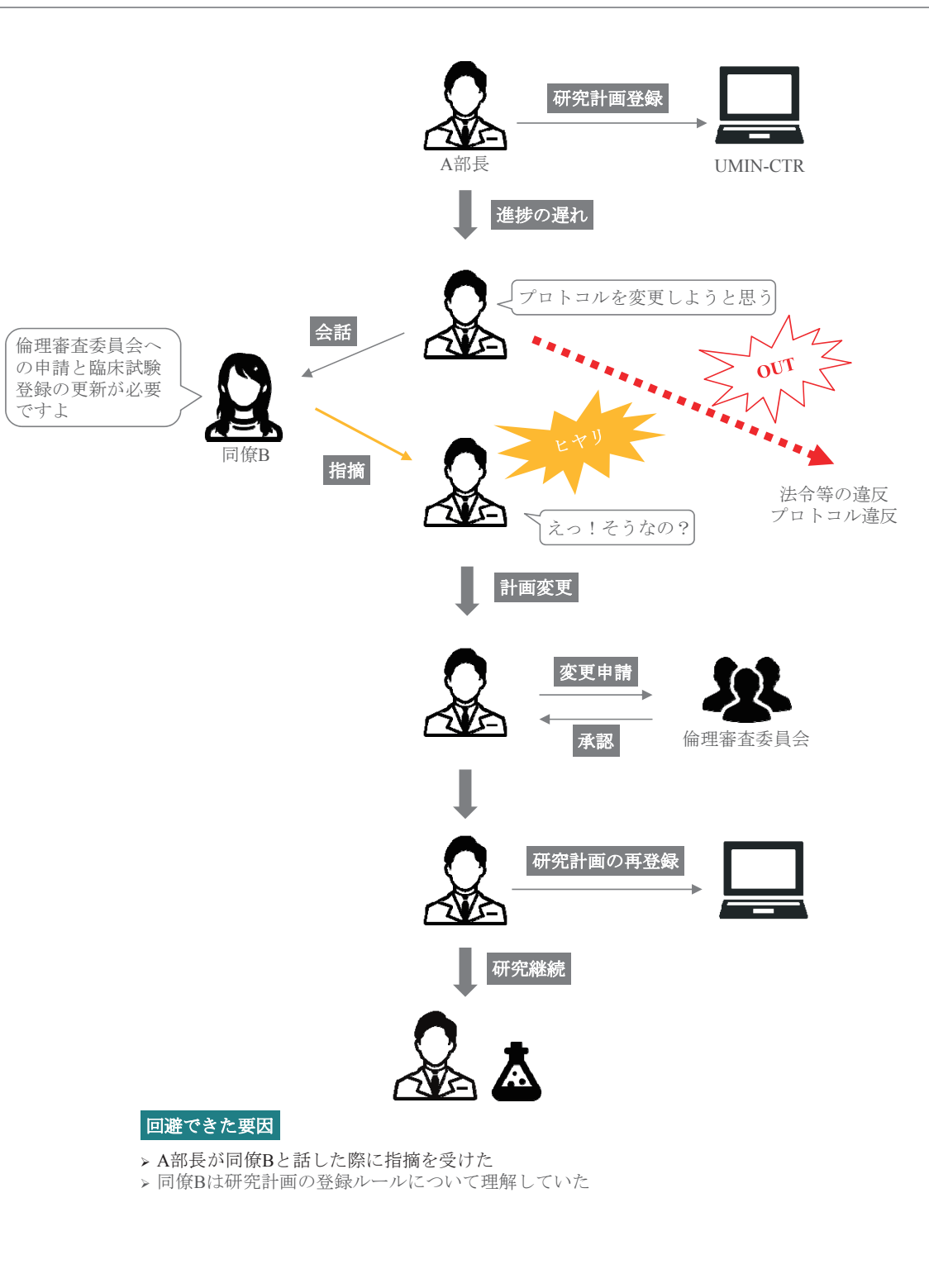
- 臨床試験に関わるメンバーの構成員を多様にし、複数の従事者がそれぞれの役割を通して相互に関わる体制とすることで、ミスや不適切な行為を発見する機会を増やすことができる。
- ミスをしてしまった際に当事者に過度な重圧がかからないよう、疑問点が生じた場合に指摘しやすい、風通しの良い環境を整備する。

1 Clinical Research Coordinator の略。製薬会社と被験者の間に立ち、スケジュール管理、資料作成、被験者への説明やケア、連絡や調整で治験をサポートする。A のように病院に雇用されている者が CRC を務める場合と、B のように企業から派遣される場合がある。

2 Clinical Research Associate の略。臨床試験がルールどおり行われているかを監視する。

7-6. システム登録後の臨床研究計画の変更

所属機関	国・自治体の機関	分野	臨床医学
------	----------	----	------



1. 事例の詳細

- A 部長は、UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR：University hospital Medical Information Network - Clinical Trial Registry）¹に研究を登録した上で臨床研究に着手した。
- その後、当初の計画どおりに研究が進まなかったため、A 部長は研究計画を変更して研究を継続しようと考えた。
- A 部長が、研究室の同僚 B にこの意向を伝えたところ、「倫理審査委員会による研究計画の変更を承認後、UMIN-CTR に登録した研究計画の更新が必要」との指摘を受けた。☞ 回避できた要因
- A 部長は、倫理審査委員会に研究計画の変更を申請し、承認を得た上で、UMIN-CTR に登録された研究計画を修正し、新たな研究計画に基づいて研究を継続した。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- A 部長は、研究計画を変更する際は UMIN-CTR に修正登録しなければいけないことを知らなかった。

3. 回避できた要因及び背景

- A 部長は、同僚 B と話した際に指摘を受けて、ルール違反を回避することができた。
- 臨床研究の研究計画等を変更する場合には、手順等を含む違反行為がないか研究室で相互にチェックするといった仕組みがなかった。A 部長が誰にも話をせず独断で変更を進めた場合には、研究計画の変更について倫理審査委員会へ申請することなく、また変更後の研究計画を UMIN-CTR に反映させずに、研究を継続してしまっていた可能性がある。

4. 起こり得る研究不正等

- 倫理審査委員会の承認を得ずに研究計画を変更すれば、臨床研究に関する法令や指針からの逸脱となり得る。
- UMIN-CTR 等の臨床試験登録に登録した研究計画を変更する場合は、変更後に研究計画を速やかに更新するというルールに違反する。
- システムに登録した計画とは異なる臨床研究が行われると、結果の公正な公開が阻まれるとともに、出版バイアスや倫理的義務違反等につながるおそれがある。

5. 予防策・対応策

- 臨床研究を行うに当たり必要な対応についてチェックリストを作成し、研究計画を変更する場合の倫理審査委員会への申請、臨床試験登録の更新など、対応の漏れを防ぐ。
- 臨床研究において計画変更を検討する際、他者に相談する、上位者のチェックを受けるといった仕組みを設けるなど、相互に指摘し合える関係を構築する。
- 倫理審査や臨床試験登録の必要性、そのために必要となる手続き等に関する教育を定期的に実施する。

（解説）²

臨床研究登録の必要性は、科学的論拠（出版バイアスの防止）、倫理的義務、臨床試験参加者募集の促進の3点で説明される。

臨床試験を登録することにより、登録（スタート）から結果公表（ゴール）までたどりついているかを確認することができる。また、ポジティブな結果の方が公表されやすいという「出版バイアス」の存在を証明するデータにもなっている。

医学研究に携わる者の倫理指針を示すヘルシンキ宣言には「ポジティブな結果、ネガティブな結果とも広く利用可能な方法で公表しなければならない」という条文があり、試験結果が世の中に還元され、活用されることを願っている試験参加者への倫理的配慮からも、ネガティブな場合を含む結果の公正な公開が求められる。

れている。

この登録システムは、臨床試験に関する情報を速やかに公開することで、被験者登録が促進され、速やかに試験結果が得られることを期待して導入されたもので、治療法の開発を促進する重要な手段と考えられている。

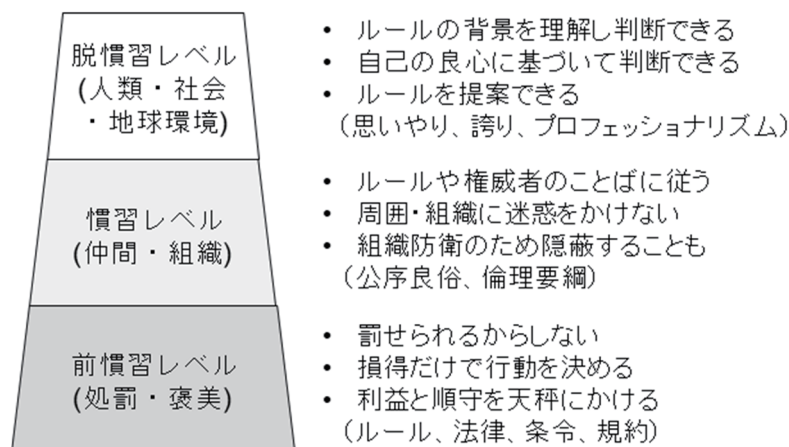
1 <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

2 https://www.umin.ac.jp/ctr/CTR_Background.htm#reason

コラム 6 倫理意識の成長過程

心理学者の Kohlberg は人の倫理意識の形成過程を 3 つの段階に分けて考察しています^{1,2}。褒められるか罰せられるかで善悪を判断し、損得で行動を選択する前慣習レベル、他人に良いと認められる行為を善とする慣習レベル、自己の良心に沿った行為を善とする脱慣習レベルの 3 つです。罰せられるからしない、ルールより利益を優先する、という考え方は、幼児と同じ前慣習レベルの倫理意識でしかありません。ルールや法律は、実はこのレベルに対応するものなのです。人は成長に伴って周囲や組織に配慮するようになり、ルールや多数決に従い、公序良俗を理解する慣習レベルの倫理意識をもつようになりますが、科学者にとってはまだ十分ではありません。科学者は知や利便の創造にともなう問題を予測し、それを防ぐ新たなルールを提案できなければなりません。そのためには、既存のルールや権威者のことばの背景を理解した上で、自己の良心に照らして判断できる脱慣習レベルの倫理意識が必要になります。

研究不正が損か得かで判断する前慣習レベルでしかないことに気づけば、「研究不正のトライアングル」で紹介した、不正を正当化しようとする言い訳のほとんどが成立しないことにも気づけるはずです。

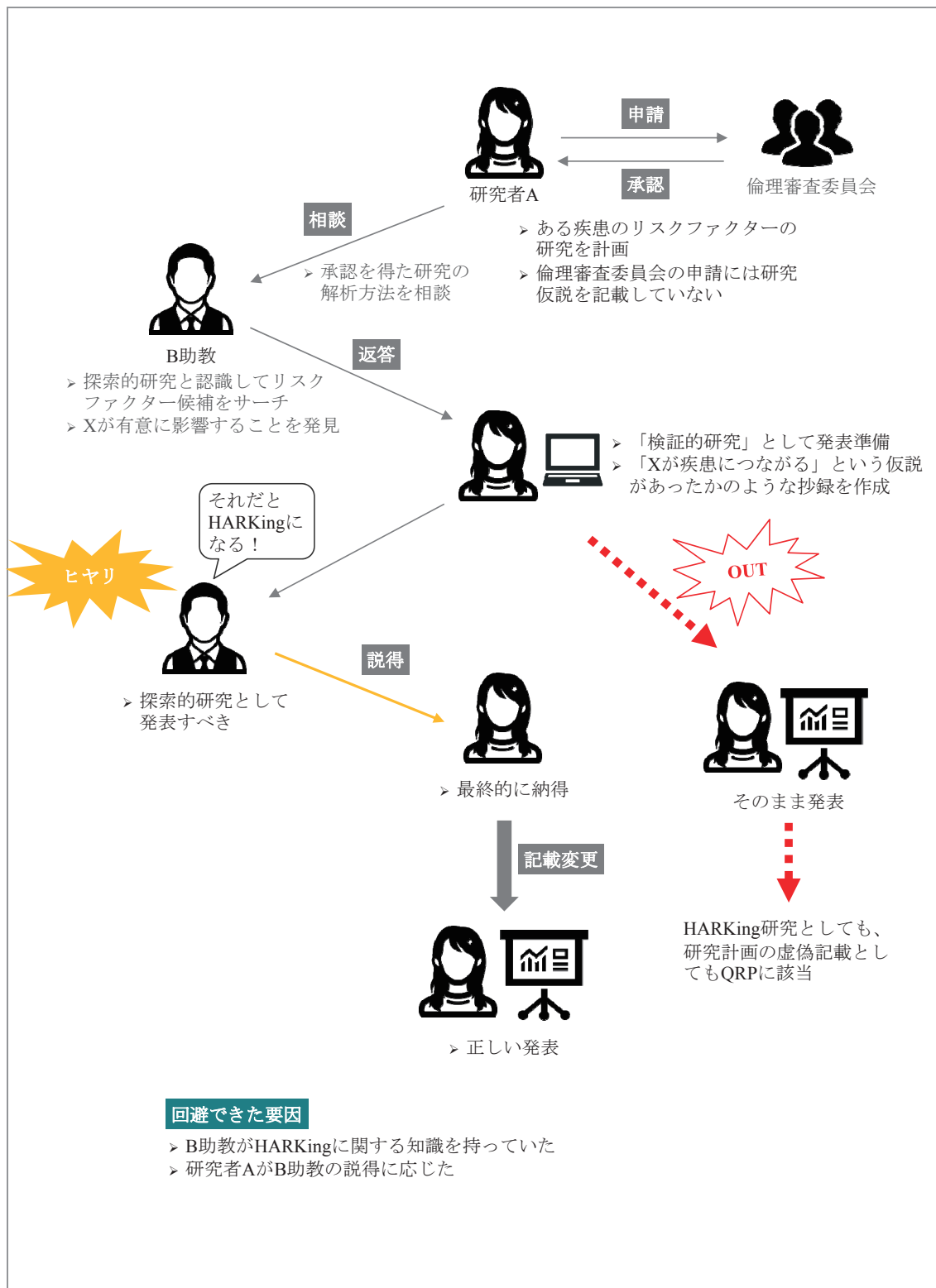


1 ローレンス・コールバーグ (岩佐信道訳)、『道徳性の発達と道徳教育』、pp171-173、麗澤大学出版会 (1987)

2 片倉啓雄：工学における安全と倫理，工学教育，63 巻 5 号、pp.13-17 (2015) 。

7-7. 好ましくない研究行為 (HARKing) の回避

所属機関	大学、大学病院	分野	臨床研究
------	---------	----	------



1. 事例の詳細

- B 助教は、臨床研究における研究デザインや生物統計について相談を受けることが多かった。
- 研究者 A は、既に倫理審査委員会の承認を得た臨床研究について、解析方法を B 助教に相談した。研究は、ある疾患のリスクファクターについて検討するものであった。
- 研究計画には具体的なリスクファクターの候補は示されていなかったため、B 助教はリスクファクターを探索するための研究、即ち「探索的研究¹」であると理解し、複数の要素をリスクファクターの候補として解析を行った。
- 統計解析の結果、ある要因 X がリスクファクターの候補として統計学的に有意であることがわかった。このことを研究者 A に伝えたところ、研究者 A は、最初から「要因 X が当該疾患のリスクファクターである」という仮説があったかのように学会抄録等を作成し、「検証的研究²」として発表しようとした。
- B 助教は、当初の研究計画にはそのような研究仮説はなかったので、「検証的研究」ではなく、「探索的研究」であると考えていた。このような行為は HARKing (Hypothesizing After the Results are Known) と呼ばれる、「好ましくない研究行為 (QRP : Questionable Research Practice)」^{3,4}であり、研究の再現性の面からも避けるべきであると説明した。☞ 回避できた要因
- 当初、研究者 A は納得しなかったが、最終的には理解し、適切な記載へと変更した。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- HARKing が、好ましくない研究行為 (QRP) であることが十分に周知されていない。
- 倫理審査委員会への申請から承認までに時間を要するため、研究者が焦って申請すると、仮説を十分に検討しない状態での申請につながる。また、倫理審査委員が、研究活動の遅延を気にし過ぎると、仮説が十分に検討されていない検証的研究を承認してしまうおそれがある。
- 研究者が、探索的研究に比べ検証的研究の方が、論文や学会でのインパクトが強いと思い込んでいると、探索的研究として行っていた研究を検証的研究として発表したいという動機が生じ得る。

3. 回避できた要因及び背景

- B 助教が、HARKing は好ましくない研究行為であることを認識していた。
- 研究者 A が、知識が豊富な B 助教に相談しながら研究を進めた。

4. 起こり得る研究不正等

- HARKing による研究が発表され、かつ HARKing であることが露見しない。
- HARKing の研究発表が増えると、研究成果の再現性が下がり、科学への信頼性が下がる可能性がある。

5. 予防策・対応策

- 研究デザインや発表に多くの人が関わり、不正の可能性に気づけるようにする。
- 研究者間で、HARKing が研究の再現性に問題を生ずる可能性があることを十分認知する。
- 査読者は、HARKing が疑われる場合、そのことを念頭に置いて論文を精査する。

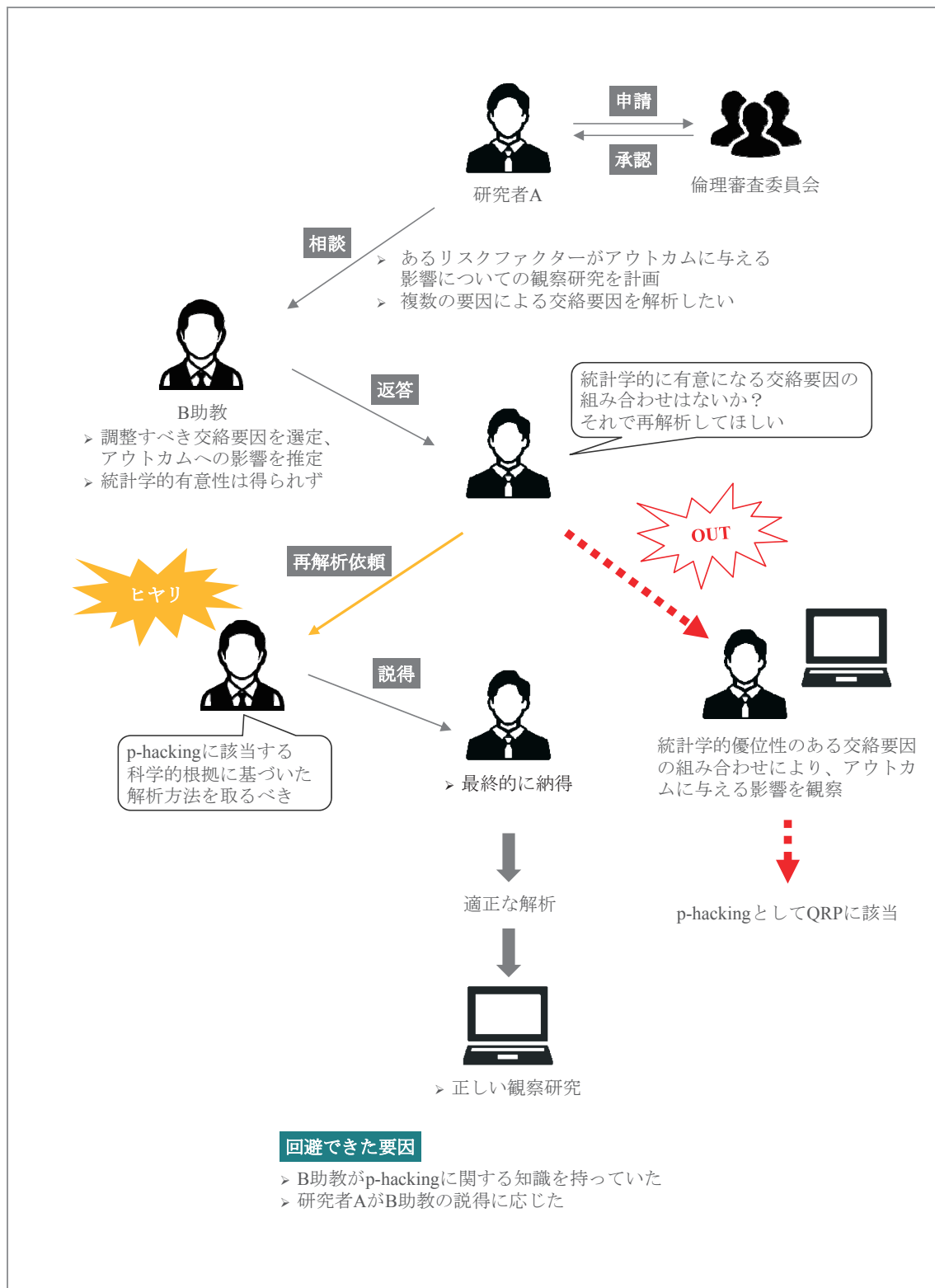
(解説)

状況によって適切な判断は異なるので、限られた人だけで判断せず、広く意見を求めることが肝要である。

- 1 事前に仮説を特定することなく、得られたデータの中から何らかの規則的な関係や新たな仮説を帰納的に見出す研究。(http://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/e-learning/method.html)
- 2 事前に仮説を定め、それが正しいか否かをデータによって判断する研究。(http://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/e-learning/method.html)
- 3 日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会編『科学の健全な発展のために-誠実な化学者の心得-』、p.51、丸善出版、2015
- 4 National Academy of Science *et al.*, “Responsible Science: Ensuring the Integrity of the Research Process”, Vol.1, p.28, National Academy Press, 1992

7-8. 好ましくない研究行為 (p-hacking) の回避

所属機関	大学、大学病院	分野	臨床研究
------	---------	----	------



1. 事例の詳細

- B 助教は、臨床研究における研究デザインや生物統計について相談を受けることが多かった。
- 研究者 A は、既に倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究について、交絡要因¹の調整方法を B 助教に相談した。研究は、リスクファクター X がアウトカム Y に与える影響についての観察研究（検証的研究）であり、交絡要因として複数の要因 Z（ $Z_1, Z_2, Z_3, \dots, Z_n$ ）が想定されていた。
- B 助教は、先行文献や因果関係ダイアグラム（DAG）など、いくつかの根拠に基づいて調整すべき交絡要因を選定し、X が Y に与える影響を推定した。結果として、X は Y に影響するものの統計学的に有意とはならなかった。
- この結果を研究者 A に知らせると、研究者 A から「統計学的に有意となる交絡要因 Z の組み合わせはないか。そのような組み合わせで再解析を行って欲しい。」と依頼された。
- 統計学的に有意性があるようにみえること（ $p < 0.05$ となること）を根拠に変数を選択することは、統計学的に正しくない考え方である。それだけでなく、 $p < 0.05$ となる結果を探索し、その結果だけを報告することは p-hacking²と呼ばれ、「好ましくない研究行為（QRP：Questionable Research Practice）」^{3,4}に該当するので、B 助教はこれらのことを研究者 A に説明した。☞ 回避できた要因
- 当初、研究者 A は納得しなかったが、B 助教の説得により、最終的には科学的な根拠に基づいた解析方法をとることになった。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- p-hacking が、好ましくない研究行為に含まれる行為であることが十分認知されていない。
- 医療系の学会や論文誌では $p < 0.05$ であるか否かが重視される、という思い込みは、 $p < 0.05$ となるように解析したい、という誤った考えを助長する。
- p-hacking は通常は露見しづらいことが、研究者の動機となり得る可能性がある。

3. 回避できた要因及び背景

- B 助教が、p-hacking が好ましくない研究行為であることを認識していた。
- 研究者 A が、経験が豊富な B 助教に相談しながら研究を進めた。

4. 起こり得る研究不正等

- p-hacking による研究が発表され、かつ p-hacking であることが露見しない。
- p-hacking の研究発表が増えると、研究の再現性が下がり、科学に対する信頼の低下につながる。

5. 予防策・対応策

- 研究デザインの立案や発表内容の検討には、指導的な立場にある者や統計学的な知識を有する者など、様々な視点からのチェックが働くようにすることで、好ましくない研究行為の可能性に気づけるようにする。
- 研究の再現性や信頼性に問題を生じさせる行為に関する教育を行い、p-hacking 等の行為について十分に認知させる。
- 査読者や雑誌編集者は、 $p < 0.05$ について偏った見方を持つことなく論文を評価する。

（解説）

状況によって適切な判断は異なるので、限られた人だけで判断せず、広く意見を求めることが肝要である。

- 1 因果関係は持たないが見かけ上の相関関係を示すデータ A,B に対し、実際の因果関係をもつ因子 C。
- 2 統計学的有意性を持つように、データ分析方法を工夫したり分析を繰り返したりすること。
- 3 日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会編『科学の健全な発展のために-誠実な化学者の心得-』、p.51、丸善出版、2015
- 4 National Academy of Science *et al.*, “Responsible Science: Ensuring the Integrity of the Research Process”, Vol.1, p.28, National Academy Press, 1992

