

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
シンポジウム

研究公正において指導的役割を果たす人材の
重要性について

浅島 誠

帝京大学学術顧問・特任教授

東京大学名誉教授、産業技術総合研究所名誉フェロー、日本学術振興会学術顧問、
一財；公正研究推進協会（APRIN）理事長）

2020年（令和2年）12月15日（火）於；有楽町よみうりホール

目次

1. はじめに

今、なぜ研究公正の指導的な役割を果たす人材が必要になっているのか

2. 研究公正の国内外の取り組みと流れ

—なぜ研究公正が必要になったのか—米国 日本

3. 指導的役割を果たす人材に何が求められているか

研究の進め方とデータの扱いと倫理

4. 指導的役割を果たす人材の重要性と課題

1. はじめに

今、なぜ研究公正の指導的役割を果たす人材が必要になっているのか

ここ約20年で学術分野も社会も大きく変化している。学術に関して社会の関心が高くなってきている。

アカデミアも含めて研究に携わる人が研究公正について必ずしも十分に理解されていない部分がある。

研究公正を進めることが社会、アカデミア、国民の信頼を得て、学術の健全な発展につなげる必要がある。

今、なぜ研究公正の指導的役割を果たす人材が必要になっているのか

ここ約20年で日本の学術も社会も大きく変化している

- (1) 研究公正に関して文科省のガイドラインができたのは2006年であり、ここでは、研究不正（捏造、改ざん、盗用：FFP）が中心である。
- (2) それまでは研究者は自分の師匠や研究室・講座の指導者の背中や方法などを見て多くは育って来た。つまり、従来は「おらが村」のやり方で学んできたところが多い。
- (3) 国も社会も国際化や情報化の流れが急速に高まり、研究の在り方もグローバル化してきている。
- (4) そのような中で文科省などが次々とガイドライン等を取りまとめているが、現場は業務や研究に忙しく中々、研究を公正に進めることが難しくなっている。

➡これらをきちんと把握し、各機関としてそこに所属する研究者に研究公正を啓蒙・理解・実行・検証などを行う指導的な人材が必要となっている。

2. 研究公正の国内外の取り組みと流れ

—なぜ研究公正が必要になったのか—

(1) 米国の場合

(2) 日本の場合

2-(1) 米国における研究不正規制の成立過程

アメリカでも1980年代に研究不正が多発し、科学の信頼が揺らぎ、それに対して規則などができたのは今から35年前である

1985年

連邦議会で、「1985年健康に関する科学推進法」が成立して、「公衆衛生法」の中に「科学不正の防止」を追加、研究不正に対する規則策定を求めた

1986年

国立衛生研究所(NIH)が主となって最初の研究不正ルールが策定

1999年

研究不正の調査の第一責任は、研究実施機関で、研究不正局（ORI）は教育啓発を担当すべきと報告

2000年

連邦全体の研究不正に関する統一規律が制定

2002年

国立科学財団（NSF）が研究不正規律を策定

研究不正 (Research Misconduct)の定義を明確にする。

【OSTP2000連邦規則】

- 捏造 (Fabrication)とはデータまたは結果を作成し、それらを記録または報告すること
- 改ざん(Falsification)とは、研究資料、機器、プロセスを操作すること、またはデータや結果を変更または省略して、研究が研究記録に正確に表されないこと
- 盗用(Plagiarism)とは、他人のアイデア、プロセス、結果、または言葉を流用すること

FFPを研究不正とした

国立科学財団 (NSF)に関連する、研究不正規律【NSF2002規則】

- 研究記録の不存在の扱いを明記
- 研究不正の認識から告発までの期間を6年以内と明記 (研究記録の6年保存) 【PHS2005】
- 記録の不存在は、研究不正の「反証可能な推定」とされ、被告発者が反証できない場合は、不正と認定される

「責任ある研究行為;RCR」についての学習項目

(Public Health Service, 2000)

公衆衛生局

1. 研究における不正行為 (FFP)
2. データの収集、管理、共有、所有
3. 研究を指導する者および指導を受ける者の責任
4. 論文発表と著者の責任
5. ピア・レビュー
6. 共同研究
7. ヒトを対象とした研究
8. 動物を用いた研究
9. 利益相反と責務
10. 法令・指針および施設内規則の遵守
11. 上記に関する修得を確保するための評価手段の設置



2-(2) 日本の場合

大学・国研究機関

事例に基づいて指針などが作られる

日本においては2000年以降に研究不正への関心が深まった。

- ・ 2000年～2005年 研究不正が頻繁に起こった。
- ・ 2006年～2013年 文科省が研究不正に対するガイドラインを作成(2006年)
- ・ 2014年～現在 文科省が研究不正に対するガイドラインの改訂版を作成(2014年)

事例 1

2000年 11月 旧石器遺跡捏造事件

民間研究機関の研究員が旧石器を次々と発見していたことが、捏造であることが新聞のスcoopにより判明する。捏造発掘期間は20年以上に上り160遺跡以上が捏造であると認定された。

米国では先の1985年に「公正研究推進法」が成立し、いくつかの議論、規律の制定を経て、**2000年にOSTP連邦規律 (OSTP Federal Policy on Research Misconduct) が制定され、ある程度明確な研究不正規律が整った。日本での研究不正への取り組みに影響を与えている。**

事例2

さらに2005年頃に研究不正事件が続いたことから、研究不正の指針・規定の制定の機運が高まった。

2004年 12月 理化学研究所（理研）研究論文不正事件

2005年 5月 多比良教授・川崎助手データ捏造事件

関連する論文数が多かったこと、多額の公的研究資金を受けていたこと、

2005年 9月 韓国ソウル大学の黄禹錫（Hwang Useok）教授

内部研究者が卵子提供していたことが発覚（特に生命倫理法違反に注目）と捏造、



2006年 8月8日 文部科学省

「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて」

【文科省 2006 指針】

2007年厚生労働省、経済産業省が指針を出す

2012年以降 研究不正の頻発

事例3

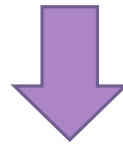
2012年4月 東大分子細胞生物学研究所 加藤研究室の論文改ざん

24論文に不正があると、東京大学が告発を受けたが、検証の結果43論文が撤回相当となるが不正の認定はできず、関係者が約200名にのぼり、不正の調査に長期間かかることが問題視される。

事例4

2014年2月 理研STAP細胞論文捏造・盗用事件

2014年1月30日に小保方晴子研究ユニットリーダーほかの理研の関係者等によるSTAP細胞という新たな多能性幹細胞に関する論文がNature誌に掲載された。しかし発表直後から論文の根幹に関わる図の改ざんや盗用など数々の疑惑が指摘され、2014年7月2日に2論文は撤回された。



**実験データ、実験ノートに注目が集まる。
研究不正の再発防止委員会が設置される。**

事例4

2013年2月 ノバルティスファーマ社バルサルタン臨床データ改ざん・利益相反事件

2013年ディオバン（物質名はバルサルタン）事件ともいわれ、ノバルティスファーマ社のディオバンが2000年高血圧治療薬として認可された後、ARB 治療薬として発売された。その後の臨床研究において2002年から東京慈恵医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学の**5大学**でそれぞれ実施され、各大学には総額11億円を超える**巨額な奨学寄付金**が提供された。この間、**同社社員**が臨床研究に参加し、**会社には有利なデータの改ざんを行い、研究者はデータをもとに論文を発表**、ディオバンが他の治療薬よりも脳卒中や狭心症を予防する効果があることを報告した。ここでの**研究者と企業との関係は利益相反にも当たる**。

このディオバン事件を契機として、臨床研究法（2017年法律第16号）が2017年4月14日に交付、2018年4月1日に施行された。

↓
2014年 7 月 3 日 【文科省 2014 指針案】

文科省「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；改訂版」

2014年 8 月 9 日 【文科・厚労 2014 指】

文科省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

- 文科省2006指針では、各機関が研究不正規律を作成するとき参照すべきガイドラインであったが、
2014ガイドラインでは文科省が不正が認定された研究機関への処置を講じうることを定めた
- 研究記録の保存が、研究者の行動規範によって定められる義務的行為に定められた
- 2014年12月文部科学省、 厚生労働省 による
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を制定
「研究データに係る資料及び情報等」を「可能な限り長期間保管」するよう努めるものとし。
研究の場合、研究終了から5年、論文発表から3年と定める。
- 日本学術会議の研究不正のルール策定では、2015年、資料等の保管は10年、試料及び標本などの有機体は5年の目安。

一連の流れで、実験データや研究ノートに関しては一定期間以上の長期保管が求められ、
これらが非常に公共性が高いものと扱われることとなった。

新ガイドライン抜粋

- **1) 大学等の研究機関の管理責任**：大学等の研究機関が責任を持って不正行為の防止に関わることで、不正行為が起こりにくい環境が作られるよう対応の強化を図る必要。特に、組織としての責任体制の確立による管理責任の明確化、不正行為を事前に防止する取組を推進。
 - 共同研究における個々の研究者等の役割分担・責任の明確化
 - 複数の研究者による研究活動の全容を把握する立場の代表研究者が研究成果を適切に確認
 - 若手研究者等が自立した研究活動を遂行できるよう適切な支援助言(メンターの配置等)
- **2) 不正行為を抑止する環境整備**
 - 研究倫理教育の実施による研究者倫理の向上：大学等の研究機関：「研究倫理教育責任者」の配置など必要な体制整備を図り、研究活動にかかわる者を対象に定期的に研究倫理教育を実施
 - 大学：学生の研究者倫理に関する規範意識を徹底していくため、学生に対する研究倫理教育の実施を推進
 - 配分機関：競争的資金等により行われる研究活動に参画する全ての研究者に研究倫理教育に関するプログラムを履修させ、研究倫理教育の受講を確実に確認

問題点：

- 「研究倫理」と「研究公正（研究者倫理）」を混同しやすい記述
- 不正行為の防止のための教育

日本での研究ノート、収集データ、管理の認識

- ・ 日本では研究不正が取り上げられて20年しかたっていない。それゆえ、まだ研究不正に対する教育や啓蒙が十分に浸透していない部分もある。
- ・ その間、研究ノートは研究者個人もの、私的なものと考え、従来の研究や所属していた先生のやり方で行っている人もいる。
- ・ 2004年前後から、産学連携・特許取得が関心を集めた頃から、研究のノートの使用と保存に関心があつまった
- ・ 2004年の国立大学法人化により、知的財産が大学帰属になり、研究ノートが公的な意味合いをもち、現在では大学・機関に帰属するものと認識されるようになる

2 – (2) 日本の場合

民間・企業関係の事例

- 事例1 2000-2005 三菱自動車 リコール隠し事件
- 事例2 2005 耐震強度構造計算書偽装事件（姉齒事件）
- 事例3 2015年 自動車業界データ不正（タカタエアバッグ事件） X
- 事例4 （2015年 ドイツVW排ガス不正ソフト事件 三菱自工 スズキ燃費データ不正
- 事例5 2015年-2018年 免振性能偽装事件
（東京ゴム KYB カヤバシステムマシナリー免振ダンパーの不正）
- 事例6 2018年 自動車業界 不適切完成品検査事件
- 事例7 素材メーカーによる不正事件（東レ 神戸製鋼所 宇部興産 ）

日本の企業など

事例1

2000年～2005年 三菱自動車によるリコール隠し事件

2000年； 1977年（昭和52年）から約23年間にわたり、10車種以上計18件約69万台にのぼる主に乗用車リコールにつながる重要不具合情報（クレーム）を、運輸省（現・国土交通省）へ報告せず、社内で隠蔽している事実が、2000年6月12日に運輸省自動車交通局に内部告発によって発覚。リコール事案をシステムで分類して管理するなどがおこなわれていた。

運輸省に欠陥を届け出ずにユーザーに連絡して回収、修理する「ヤミ改修」の存在も発覚
→簡易裁判所より社内部門責任者の処分は罰金20万円。会社としての三菱自工も40万円の略式命令

2004年には、2000年（平成12年）のリコール隠しを更に上回る74万台ものリコール隠しが発覚、

国の対応 法制定・改正等

- 2003年 道路交通法の一部が改正され、罰則の強化（個人は罰金300万円以下法人は罰金2億円以下）
- 2004年公益通報者保護法の制定（2006年施行）

3. 指導的専門員に何が求められているか

(1) 研究の進め方とデータの扱いと倫理

(2) 各省庁の省令などの変化への対応

(3) 機関としての環境づくりと標準化

3 – (1)

研究データの記録・保存の必要性をどのように理解させるか

米国

1986年 米国 NIH（国立衛生研究所）が指針を作り
研究不正をなくするためには研究データの記録、保存が必要である。

2000年の国の統一規律の制定,
2002年のNSF(国立科学財団)でも明記される

日本

2006年 文科省の指針でも明記されている。

2014年 文科省の指針の改訂でも示されている。

不正行為の程度

特定不正行為：FFP	捏造(Fabrication)・改ざん(Falsification)・盗用(Plagiarism) 意図的な不正行為。発生した場合にコミュニティに与える影響が大
疑わしい研究行動：QRP Questionable Research Practice	研究者が日常的に直面する、発生頻度が高いもの（例） ・ 研究データの不適切な管理（非保管等） ・ 不十分な研究指導 ・ 不適切な統計的誇張 ・ 重複投稿、分割（サラミ）発表 ・ インフォームドコンセントの非成立 ・ 動物倫理の無視 ・ 先行研究の不十分な調査 ・ 不適切なオーサーシップ ・ 自説に有利な実験結果の選択的発表（不利な結果の非発表） ・ 不適切なピア・レビュー ・ 利益相反の非開示、 ・ <u>安全保障貿易</u>
責任ある研究活動：RCR Responsible Conduct of Research	研究者という専門職として「正直さ(Honesty)・正確さ (Accuracy)・効率性 (Efficiency)・客観性(Objectivity)」などの基本的価値観を共有し、それらの価値を尊重して行われる研究計画の立案、実践、成果発表などの行動 Research Integrity + Research Ethics

データの記録・品質管理、保存をきちんと行えば不正研究は防げる

論文発表した研究データの保存期間について

＜平成27年（2015年）3月6日付日本学術会議回答 「科学研究における健全性の向上について」＞

保存を義務付ける対象	保存期間 (論文発表後)
資料（実験ノートなどの文書、 数値データ、画像等）	原則10年
試料（実験試料、標本）や装置など「もの」は、保存を義務付けている研究データに含まれる。	原則5年

＜平成26年（2014年）理化学研究所 2014年10月 「研究記録管理規定」＞

ラボノートブックと各種計測データなどを記録した紙・電子記録媒体など	原則5年 研究成果発表後
-----------------------------------	-----------------

3 – (2)

指導的専門員に何が求められているか

各省庁の指針などの変化への対応；次々と新しくなっている

2006年文科省2006指針

「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて」

各機関が研究不正規律を作成するとき参照にすべきガイドライン

2007年厚労省2007指針、経産省2007指針

「研究活動の不正行為への対応に関する指針」

2014年文科省2014指針

「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:改訂版」

文科省が不正が認定された研究機関への処置を講じうることを定めた。

2014年文科・厚労2014指針

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

2017年臨床研究法（2017年法律第16号）2018年施行

2017年経産省

「安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

第三版;2019年に事前届出の対象を見直す等の改訂

3. 指導的役割の人材に何が求められているか

(3) 機関としての環境づくりと標準化

指導的役割の人材に何が求められているか

3 – (3) 機関としての環境づくりと標準化

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
文科省【2014指針】

(1) 不正行為を抑止する環境整備

研究データとなる実験・観察ノート等の記録媒体の作成（作成方法等を含む）・保管や実験試料の保存、論文作成の際の各研究者間における役割分担・責任関係の明確化など、研究活動に関して守るべき作法についての知識や技術を研究者等に習得・習熟させることが必要である。

指導的役割の人材に何が求められているか

3 – (3) 機関としての環境づくりと標準化

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

文科省【2014指針】

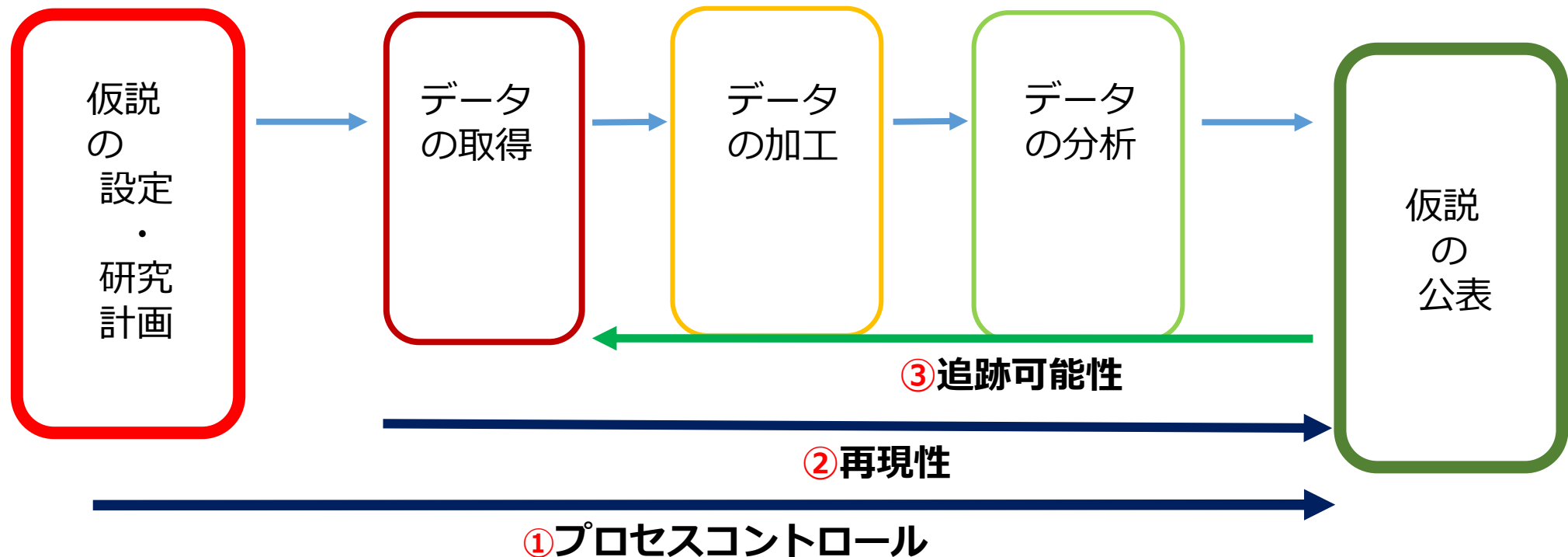
(2) 研究機関における一定期間の研究データの保存・開示

- このことから、**研究機関**において、研究者に対して一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨の規程を設け、その適切かつ実効的な運用を行うことが必要である。なお、保存又は開示するべき研究データの具体的な内容やその期間、方法、開示する相手先については、データの性質や研究分野の特性等を踏まえることが適切である。
- <<**研究機関が実施する事項**>>
 - 研究者に対して一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける規程を整備し、その適切かつ実効的な運用を行うこと

データの持つ重要性和課題

研究不正の防止：研究者や機関の保護；データの品質管理；
データの活用は重要:機関や分野による扱いの違いは整理する
必要はある。

データ管理三原則



安全保障貿易管理について基盤となる為替及び外国貿易法

1) 為替及び外国貿易法とは、「外国為替、外国貿易その他の対外取引が自由に行われることを基本とし、必要最小限の管理又は調整を行うことにより、**対外取引の正常な発展並びに我が国又は国際社会の平和及び安全の維持**を期し、もって国際収支の均衡及び通貨の安定を図るとともに**我が国経済の健全な発展に寄与**することを目的とする。」と規定しています。

2) 外為法の変遷

外為法は、1949年（昭和24年）に、「外国為替及び外国貿易管理法」として制定－「対外取引原則禁止」の建前

その後、1980年（昭和55年）の改正において、対外取引を原則自由に改訂

1998年（平成10年）の改正では、自由で迅速な内外取引が行えるよう、欧米先進諸国並みの対外取引環境の整備が図られました。

2001年9月の米国における同時多発テロ事件の発生以後、国際社会においてテロ資金対策が重大な課題となり、これを受けて2002年（平成14年）5月には、金融機関等による顧客本人確認を義務化する等の改正が行われました。

2017年（平成29年）10月の改正では、安全保障の観点から、国の安全に関する投資について規定を設けられる-

2019年（令和元年）11月には、国の安全等を損なうおそれがある投資に適切に対応していくことを目的とし、事前届出免除制度を導入し、事前届出の対象を見直す等の改正を行いました。このように、外為法は、国内の規制緩和の流れ、国際金融のグローバル化、国際情勢の変化等を背景とした累次にわたる改正を経て現在に至っています。

外為法にもとづいた、大学・研究機関に対するガイダンスの策定

安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）第三版 （平成29年10月公表）

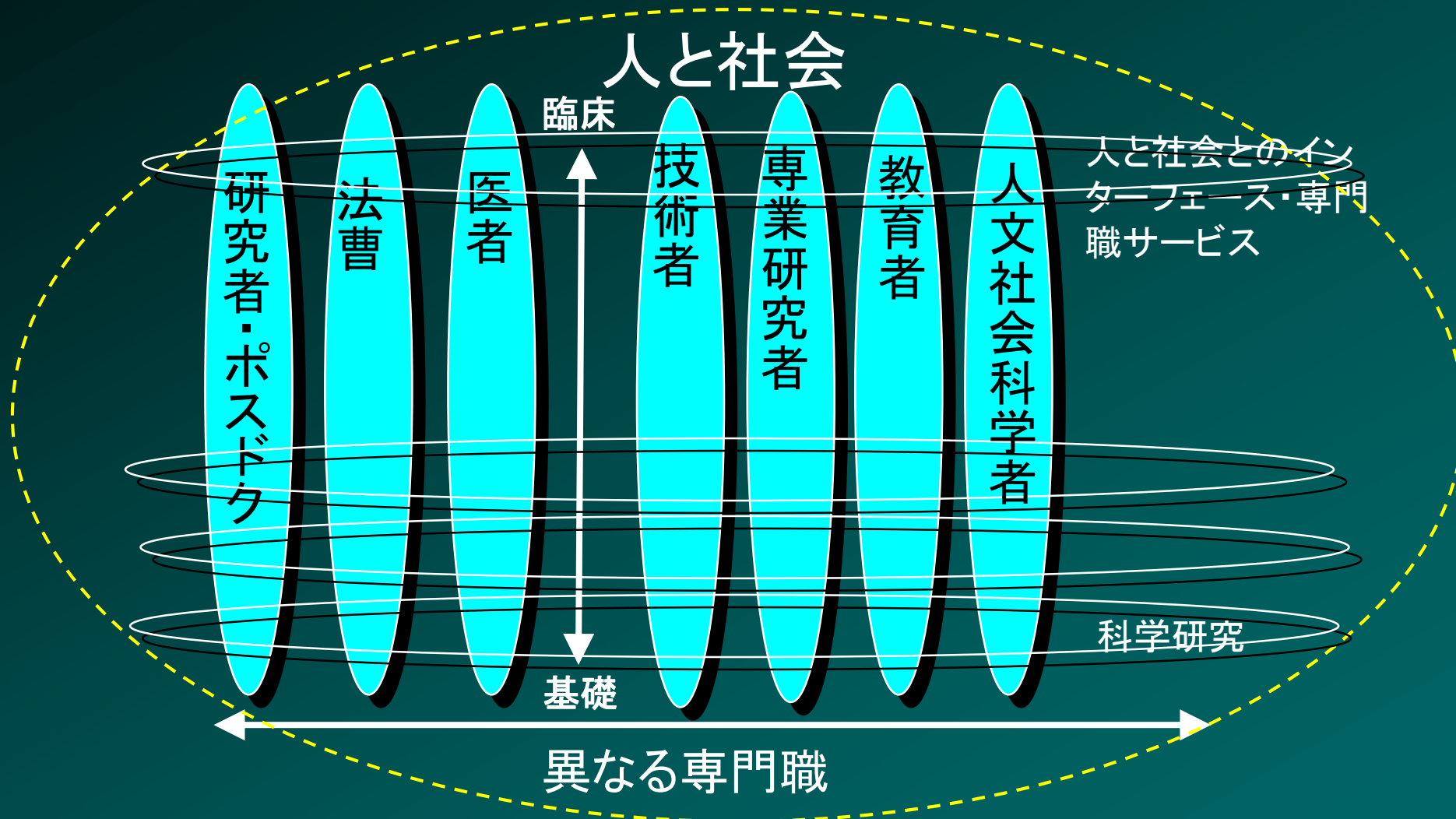
経済産業省が文部科学省等と協力して、
外国為替及び外国貿易法に基づく技術の提供等の管理について、大学・研究機関が実施すべきことを取りまとめ、**安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス** として
平成20年に策定したもの。

平成21年の外為法の一部改正に伴い、平成22年に改訂、**現在第三版（上記）**

4. 公正研究における指導的役割を果たす人材の重要性と課題

- ・ 指導的な人材は各機関において研究公正が健全に進むように環境づくりと教育・啓蒙などを行う。相談窓口なども大切である。
- ・ 近年、国や省庁による法律、ガイドラインの変化をよく把握・理解し、各機関の構成員に情報を伝える。
- ・ 各機関において研究不正や倫理などの相談があったとき適切な助言やアドバイス・指導を行うことができる。
- ・ 各機関における共通性と分野の特殊性などもあるので、関係者と協力して進める。例えば研究不正、データ管理、医療、技術者、利益相反、安全保障貿易等

専門職(Profession)に支えられる社会 分野や職位によるデータの扱い



様々な科学的な知識に基づいて、専門的な知的活動に従事する、あるいは社会へのサービスを提供する専門職に位置付けられる人は、一方で異なる社会的接点からの距離に位置付けられる

- 科学の健全な発展のために研究公正の専門的役割を果たす人材（専門的指導員）の役割は重要である

- 1 所属する機関（大学、研究所、学会、企業など）がいかに自律的に研究公正に関して教育・啓蒙し環境を整えて行動規範を作りうるか
- 2 各機関が研究データの記録・収集、保存することは研究者自身を守り、所属する機関を健全に守ることである。
- 3 指導的な人材は構成員に的確な助言と指導ができるように日頃より研究機関をよく把握・理解されるようにリスペクトされるようにしておく。
- 4 指導的な人材は各機関の研究公正を把握するとともに文科省などの指針やガイドラインの改正などを理解し、標準化された事柄の教育と啓蒙を行う。

各機関の中で教育・啓蒙・研究環境の整備と法令への対応、構成員が安心・安全に自主的に公正研究ができる指導的役割を果たす人材が必要となってきた。

- ・ 大学や国研を中心に研究者や教員に**研究公正についての受講義務化**が行われている。
- ・ 特に**FAとして**のJSPSやJST, AMED に研究費を申請したり採択された時には公正な研究が行われるよう、**研究倫理教育の受講が義務化**されている。
- ・ **文科省**は大学に対して研究公正がきちんと行なわれているかについても調査している。
- ・ 2018年以降、**経済産業省が「安全保障貿易」**についても受講するように義務化されている。
- ・ 国により研究公正の厳密さや対応は異なるので、指導的役割を果たす人材は**国際的なこの分野の動向も理解**することが望ましい（米国、公的研究費の申請から）

謝辞

今回の資料の作成にあたって、以下の書籍、調査報告書等を参考にさせていただきました。

(一財) 公正研究推進協会 (APRIN) 資料、市川・野内
研究不正と研究データガバナンス 小林信一著
研究活動に関わる不正行為 文教科学委員会調査室 平田 容章
2018年度、2019年度AMED事業 『研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業』の紹介
飯室 聡研究開発における 文書・記録の管理にかかわる調査と提言

日本学術振興会 資料
文部科学省 ウェブサイト
理化学研究所 資料
日本学術会議 ウェブサイト