

# 研究公正における中核的人材の必要性： 何故、そしてどのような人材か

市川 家國

信州大学医学部特任教授

Vanderbilt大学小児科学名誉教授

日本医学会連合研究倫理委員会委員長

財団法人公正研究推進協会専務理事

# 研究の信頼性向上に向けたアプローチ

- 1) 研究公正の**教育の質**の向上
- 2) 研究不正の**調査の質**の向上

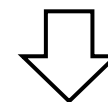
Proactive

Reactive

倫理

# Research Ethics and Integrity

公正



?

— 環境保全

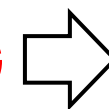
— 利益相反

— 情報開示

— 資源利用

— 人權保護

— 動物愛護



常設

「臨床研究倫理審査委員会」

## <臨床研究の倫理原則>

Informed Consent

Risk vs. Benefit =

研究成果

| 論文                              | 撤回理由             |
|---------------------------------|------------------|
| N Engl J Med 2008;359:1732      | 改ざん              |
| N Engl J Med 2011;365:2277-86   | 改ざん(書写し間違い多数)    |
| N Engl J Med 2006;355:570-80    | 再現性ナシ            |
| N Engl J Med 2008;359:210-32    | (自己)盗用           |
| N Engl J Med 2007;356:196-7.    | (自己)盗用           |
| N Engl J Med 2007;356:416.      | オーサーシップ          |
| N Engl J Med 2007;356:e2        | (自己)盗用           |
| N Engl J Med 2001;344:1270-8    | ねつ造/改ざん          |
| N Engl J Med 2004;350:1405-13   | ねつ造/改ざん          |
| N Engl J Med 2002;347:1326-33   | オーサーシップ          |
| N Engl J Med 1998;339:1093-9.   | ねつ造              |
| N Engl J Med 1995;333:283-287   | ねつ造/改ざん(疑い)      |
| N Engl J Med 1997;336:296-297   | ねつ造/改ざん(疑い)      |
| N Engl J Med 1998;338:373-378   | 分析上のHonest Error |
| N Engl J Med 1985;313:1375-80.  | 改ざん              |
| N Engl J Med 1979;300:877-82    | ねつ造/改ざん          |
| N Engl J Med 1981;304:129-35.   | ねつ造/改ざん          |
| N Engl J Med 1978;299:1025-30   | 改ざん              |
| N Engl J Med 1979;301:1200-4    | 改ざん              |
| N Engl J Med 1977;296:456       | 分析上のHonest Error |
| N Engl J Med 1973;288:1313-1317 | 再現性ナシ            |

<http://www.ne+07:D23jm.org/medical-articles/retraction>

## N Engl J Med (IF=59.6) 近年の撤回論文リスト

諸学協会や**学会連合**などの科学者コミュニティ及び関係機関は日本学術会議の取り組みと連携しながら、こうした研究倫理に関する**標準的**な研修プログラムを作成しなければならない。

研究

一科学の健全性向上のために一

- ③ 研究機関における研修プログラム
- ④ 競争的資金申請時における行動規
- ⑤ 競争的資金に基づく雇用時の行動規
- ⑥ 競争的資金による研究助成に基づく契
- ⑦ 研究機関及び科学者コミュニティにおける
- ⑧ 研究機関における不正への対応等に係る調査
- ⑨ データの保存及び公開

**必須化**

時間と場所を選ばずに学習できるよう**e-learning**による研修プログラムを作成する。・・・その内容に、研究費不正、論文盗用、データねつ造、利益相反、論文の二重投稿、オーサーシップ問題等・・・

**生命科学**では生命倫理はインフォームド・コンセント、バイオセーフティ、多能性幹細胞研究倫理など・・・が必要事項として加わる。

科

## 提 言

わが国の医学研究者倫理に関する現状分析と信頼回復へ向けて

## 提 言

(一般社団法人日本医学会連合から加盟学会および医学研究者に向けて)

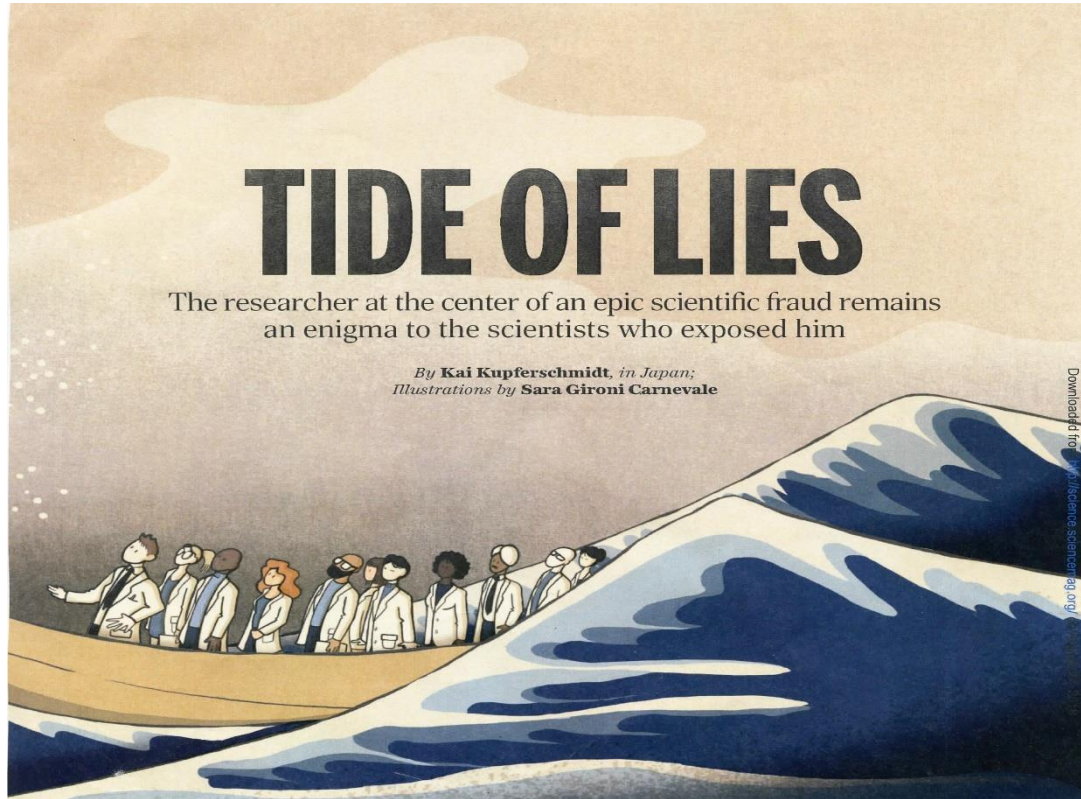
- 1) 医学研究者は、国際的な研究倫理規範とその対応法について精通し、研究結果の再現性と客観性を確保するために必要な最新の知識を常に習熟しているべきである。
- 2) 医学研究者は、研究の規模によらず、関連するガイドラインを遵守して研究を計画し実施する。公表に際して、その内容とオーサーシップの妥当性の担保に努めるべきである。ネガティブデータを含め、研究の再現性と客観性を確保する上でもその内容を十分に開示すべきである。
- 3) 医学研究者は、企業支援のもとに行う研究に生じがちなバイアスを看過すること、企業による研究結果の選択を看過することは、守るべき規範から逸脱することにな

日本医学会連合は、多くの学会が認定できる共通の学修機会を研究発表の資格要件の一つとして速やかに設定できるよう各学会を支援する。



# Science

August 17, 2018 by Kupferschmidt

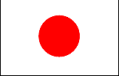
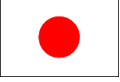
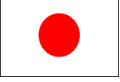


“Japanは世界一の研究不正大国である”



# 撤回論文数の個人別ランキング

## Retraction Watch Leader Board (9/28/2018)

|   | 国籍                                                                                  | 撤回論文数 | 所属機関                       |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------|
| 1 |    | 183   | 医学部准教授・ <b>麻酔科</b> 専門医     |
| 2 |    | 96    | 麻酔科専門医                     |
| 3 |    | 58    | 心理学                        |
| 4 |    | 48    | 電気工学                       |
| 5 |    | 43    | 工学（新領域）                    |
| 5 |    | 43    | <b>脳神経生理学</b> 教授           |
| 7 |   | 41    | 建築工学                       |
| 8 |  | 39    | <b>分子細胞生物学</b> 研究所教授       |
| 8 |  | 39    | 医学部 <b>スポーツ医学</b> 総合センター助手 |
| 8 |  | 39    | 医学部講師・ <b>麻酔科</b> 専門医      |

# 昨年度文科省発表 研究不正事例

|                              |                                                             | 不正事<br>案の研究<br>分野 | 調査委員会<br>を設置した<br>機関名 | 不正行為に<br>関与した者等<br>(所属機関、部署等、職名)                                                     | 不正行為の<br>種別<br>(捏造、改ざ<br>ん、盗用等) | 告発受理日                               | 報告受<br>理日          |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|--------------------|
| 2020-01                      | <a href="#">工学院大学教授による研究活動上の不正行為(改ざん)の認定について</a>            | 工学                | 工学院大学                 | 工学院大学 工学部 教授                                                                         | 改ざん                             | 平成31年3月6日                           | 令和2<br>年4月<br>14日  |
| 2020-02                      | <a href="#">同志社大学元大学院生による研究活動上の不正行為(盗用)の認定について</a>          | 社会学               | 同志社大学                 | 同志社大学 大学院社会学研究科 元大学院生                                                                | 盗用                              | 平成30年9月13<br>日、9月25日、平<br>成31年1月23日 | 令和2<br>年7月<br>22日  |
| 2020-03                      | <a href="#">杏林大学准教授による研究活動上の不正行為(不適切な流用)の認定について</a>         | 経営学               | 杏林大学                  | 杏林大学 総合政策学部 准教授                                                                      | 不適切な流<br>用                      | 令和元年9月11日                           | 令和2<br>年9月<br>28日  |
| 2020-04                      | <a href="#">同志社大学元大学院生による研究活動上の不正行為(盗用)の認定について</a>          | 開発経<br>済学         | 同志社大学                 | 同志社大学 大学院グローバル・スタディーズ研究科 元大学院生                                                       | 盗用                              | 平成31年4月22日                          | 令和2<br>年10月<br>23日 |
| 2020-05<br>(2017-08<br>追加調査) | <a href="#">愛知学院大学元講師による研究活動上の不正行為(捏造等)の認定について</a>          | 保存治<br>療系歯<br>学   | 愛知学院大<br>学            | 愛知学院大学 歯学部元講師、薬学部准教授、歯学部元教授、歯学部教授、歯学部元准教授、歯学部講師、薬学部助教、歯学部元非常勤教員4名、歯学部元大学院生、歯学部元専科専攻生 | 捏造、不適<br>切なオーサ<br>ーシップ          | (2017-08追加調<br>査)                   | 令和2<br>年4月7<br>日   |
| 2020-06                      | <a href="#">旭川医科大学元教授による研究活動上の不正行為(盗用等)の認定について</a>          | 医学                | 旭川医科大<br>学            | 旭川医科大学 医学部 元教授                                                                       | 盗用、不適<br>切なオーサ<br>ーシップ          | 令和2年3月16日                           | 令和2<br>年12月<br>17日 |
| 2020-07                      | <a href="#">徳山大学准教授による研究活動上の不正行為(盗用)の認定について</a>             | 教科教<br>育学         | 徳山大学                  | 徳山大学 准教授                                                                             | 盗用                              | 平成31年3月29日                          | 令和2<br>年12月<br>8日  |
| 2020-08                      | <a href="#">国立循環器病研究センター元室長による研究活動上の不正行為(捏造・改ざん)の認定について</a> | 医学                | 国立循環器<br>病研究セン<br>ター  | 国立循環器病研究センター 研究所生化学部 元室長、研究所 元所長                                                     | 捏造、改ざん                          | 令和2年6月30日                           | 令和3<br>年1月<br>29日  |
| 2020-09                      | <a href="#">名古屋大学元大学院生による研究活動上の不正行為(改ざん)の認定について</a>         | 神経科<br>学          | 名古屋大学                 | 名古屋大学 元大学院生、教授                                                                       | 改ざん                             | 令和元年7月11日                           | 令和2<br>年11月<br>24日 |
| 2020-10                      | <a href="#">青山学院大学准教授による研究活動上の不正行為(盗用)の認定について</a>           | 法学                | 青山学院大<br>学            | 青山学院大学 法学部 准教授                                                                       | 盗用                              | 令和2年5月27日                           | 令和3<br>年2月<br>12日  |
| 2020-11                      | <a href="#">筑波大学元大学院生による研究活動上の不正行為(盗用)の認定について</a>           | 医学                | 筑波大学                  | 筑波大学 大学院人間総合科学研究科 元大学院生                                                              | 盗用                              | 令和2年4月6日                            | 令和3<br>年2月1<br>日   |

盗用

## 顕在化する不正は氷山の一角か

- 盗用に比して難儀なねつ造・改ざん調査
- 利害を共有する中での研究機関依存の不正調査
- 教育・調査に従事する人材の不足
- 多くが研究倫理研修の機会無く研究発表
- 不正発覚後に医師免許が活躍
- 低い注目度のジャーナルへの多くの論文発表

# 顕在化しない研究不正を生みうる温床

ねつ造・改ざんは動機の認定に高いハードル

告発者・被疑者・研究機関が共有する利害

Ad Hoc・充て職（研究推進部長）・輪番

公的研究費を受けなければ、不正の公表も無い  
研究倫理に関する学修義務も機会も無い。

注目度が低いJournal上の不正は表面化し難い

# What universities can learn from epic case of research fraud

*Analysis of misconduct investigations suggests institutional probes aren't rigorous enough.*

BY HOLLY ELSE

By day, Andrew Grey studies bone health. But over the past few years, he's developed another speciality: the case of one of science's most prolific fraudsters.

From 1996 to 2013, Yoshihiro Sato, a Japanese bone-health researcher, plagiarized work, fabricated data and forged authorships — prompting the retraction of more than 60 studies from the scholarly literature so far. Grey and colleagues at the University of Auckland in New Zealand and the University of Aberdeen, UK, are among the researchers who have raised concerns about Sato's work over the past decade or so, and they have studied the case in detail — in particular, how universities involved in the research investigated concerns about his work and allegations of misconduct.

At the World Conference on Research Integrity in Hong Kong from 2 to 5 June, Grey's team described its years-long efforts to clean up Sato's literature, and presented its analysis of the inquiries conducted by four universities in Japan and the United States ensnared in the scandal. The team published its analysis of three investigations in February (*A. Grey et al. Res. Integr. Peer Rev.* 4, 3; 2019). Grey says the findings support a growing view among some in the academic community: that university investigations into research misconduct are often inadequate, opaque and poorly conducted. The team says that the results challenge the idea that institutions can police themselves on research

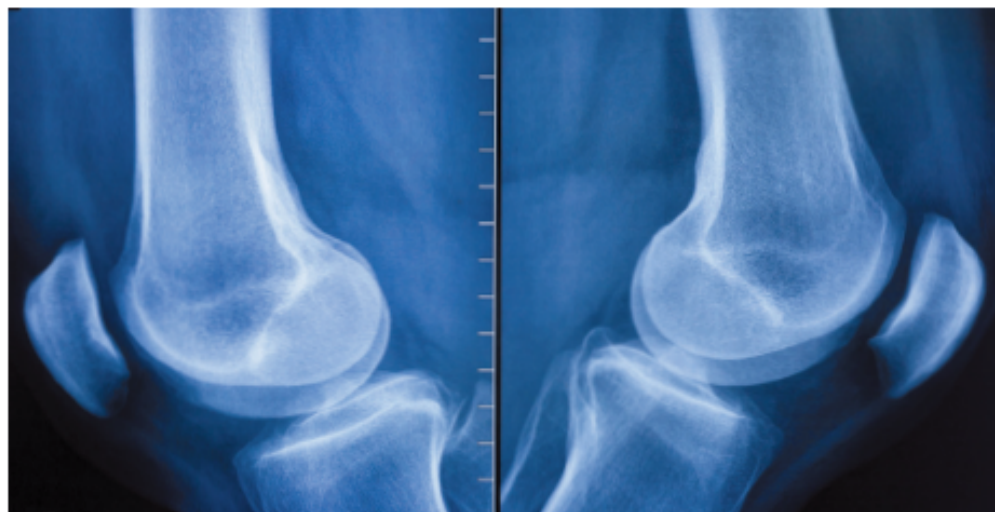
integrity, and proposes that there should be independent organizations to evaluate allegations of research fraud.

The analysis is one of just a few to look closely at research-misconduct investigations, and the first to use a systematic approach to rate them, says C. K. Gunsalus, a specialist in research integrity at the University of Illinois at Urbana-Champaign, who was not part of the analysis. Too many research-misconduct investigations turn out to be inadequate or flawed, says Gunsalus. She had a hand in creating a 26-point checklist that university officials can use to guide probes into research misconduct; Grey's team used this to rate the investigations.

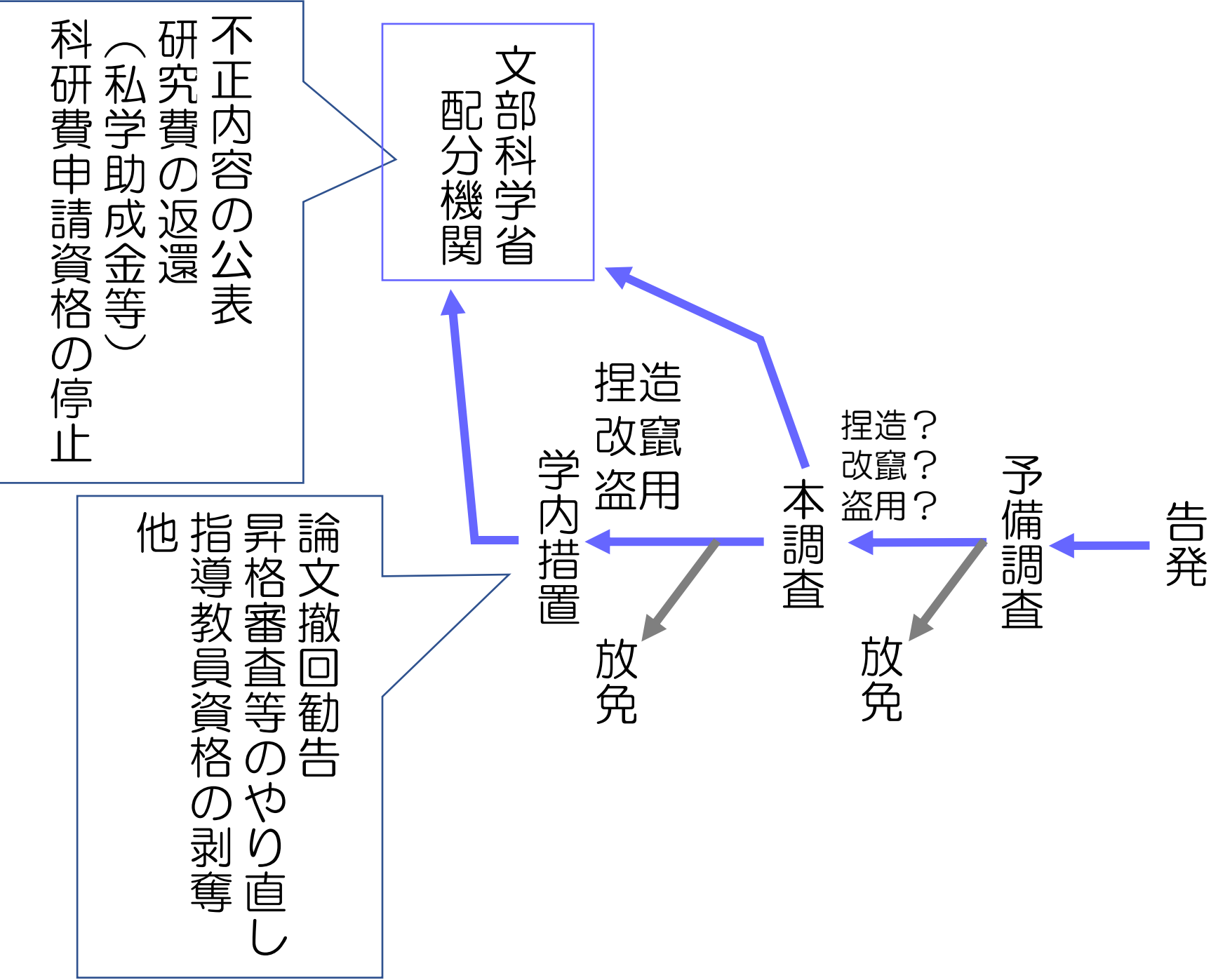
The checklist questions an investigation's scope, reliability and impact — for instance, whether the investigating committee included external members and whether evidence could have been tampered with. Two members of Grey's team independently assessed each investigation report using the checklist. "Overall, each report was considered unacceptable by both assessors," say Grey and colleagues.

## ALARM BELLS

Sato, who died in 2016, studied and ran clinical trials of drugs and supplements that might help to prevent bone fractures. Researchers in the field began raising concerns about his work ►



The field of bone health was hit by a sprawling case of research misconduct that affected tens of studies.







一般財団法人

公正研究推進協会

Association for the Promotion of Research Integrity



Home APRINについて リンク集 注目セミナー・会議 活動成果 教材利用 会員登録 お知らせ

会員登録

全国公正研究推進会議

APRINについて

リンク集

注目セミナー・会議

活動成果

eAPRINへログイン

教材利用

中等教育向け教材

一般財団法人公正研究推進協会(APRIN, Association for the Promotion of Research Integrity)は、わが国の研究者、その途上の者、そして研究支援立場の者への研究倫理関連教材や勉強会の提供、そして研究機関の規範作り等へのコンサルテーションを通じて**科学の発展に伴うグローバルな研究倫理**を啓発し、研究機関および各種学術団体の研究活動を積極的に支援することを目的として、わが国の生命医科学系・理工系・文系等学術研究を代表する研究者達によって2016年4月1日に設立されたものです。

2022年度 新刊

会費・  
利用料

どの教材を採用したら  
よいですか？  
事務職員

教材数：125

会員機関数：363

登録人数：78万

(2022.2.10現在)

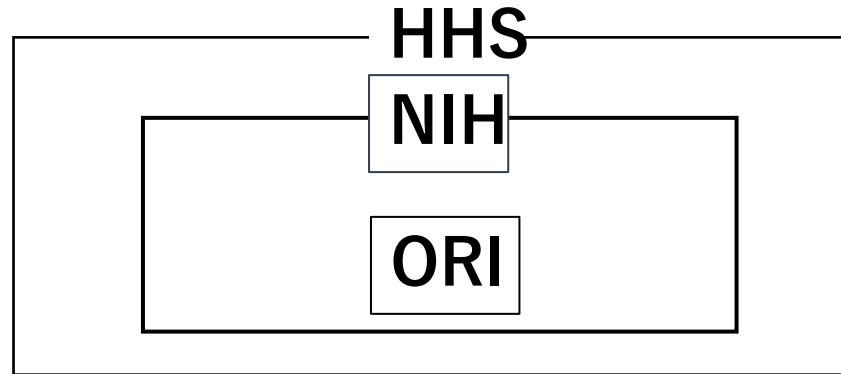


特設サイト

eAPRIN教材 改訂版リリ

> 一覧を見る

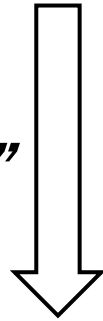
(政府機関)



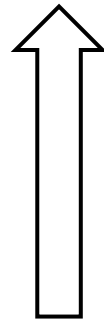
**ORI: Office of  
Research Integrity**

- 調査
- 教育

*“Grant support”*



*“Assurance”*



(研究機関)



**RIO: Research  
Integrity Officer**

研究公正専門オフィサー

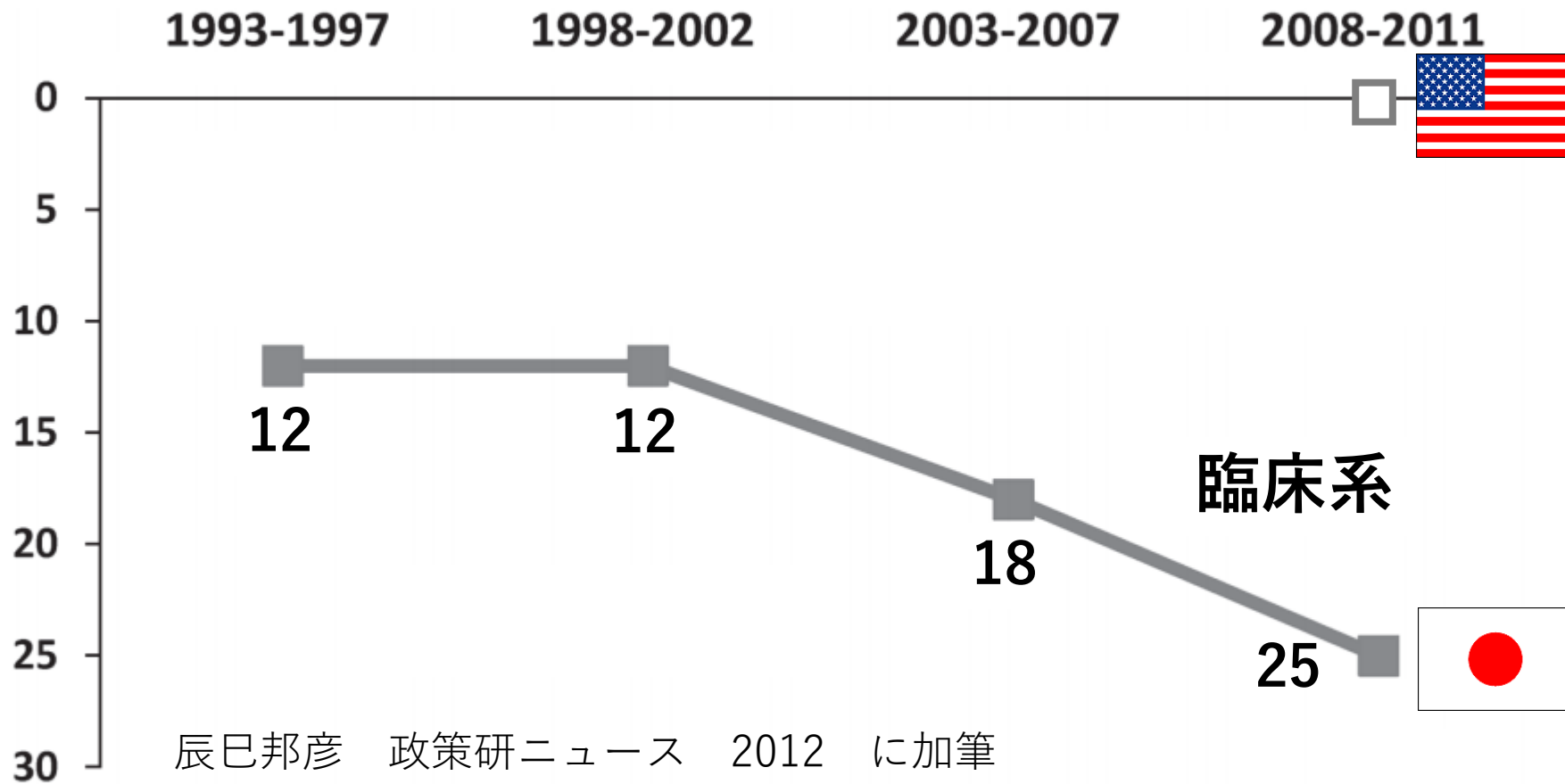
# ORI経験者・研究機関RIOに尋ねてみた

Ohio State Univ., Univ. of Virginia Charlottesville,  
Indiana Univ., Mt. Sinai Health System, Northwestern Univ.

研究倫理教育の内容の中で、不正削減に最も効果のあるものはどれだと思いますか

- ☐ 倫理
- ☐ 国の指針
- ☐ 研究機関のルール
- ☐ 不正探知の新技術の存在
- ☐ 不正に対する処罰内容
- ☐ 不正研究者の末路
- ☒ 正しい研究方法

# 注目度の高い研究論文数における日本の国際順位推移





# The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

[HOME](#)[ARTICLES & MULTIMEDIA ▾](#)[ISSUES ▾](#)[SPECIALTIES & TOPICS ▾](#)[FOR AUTHORS ▾](#)[CME >](#)

## Browse Retraction



Showing 1 to 19 of 19 Articles

### FILTER RESULTS

By Specialty

• All Specialties

[Pulmonary/  
Critical Care \(1\)](#)

[Genetics \(1\)](#)

[Hematology/Oncology \(1\)](#)

[Rheumatology \(1\)](#)

SORT BY: N

### EDITORIAL

Retraction:

blockade in Marfan's syndrome. N Engl J Med 2008;359:1752

December 3, 2015 | Drazen J.M.Morrissey S.Campion E.W. | N Engl J Med 2015; 373:2280

[Free Full Text](#)

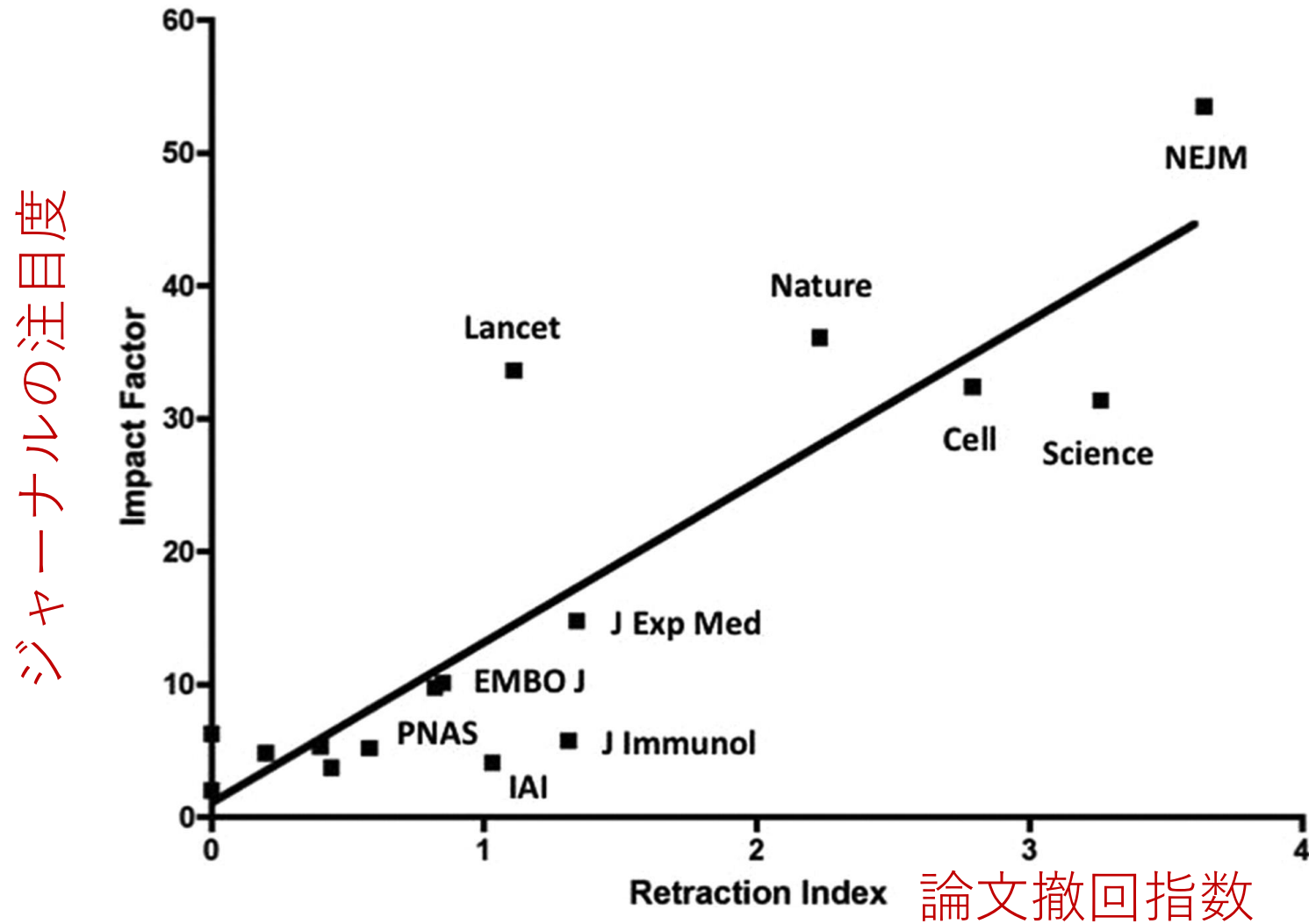
### CORRESPONDENCE

Retraction: CPAP for the Metabolic Syndrome in Patients with  
Obstructive Sleep Apnea. N Engl J Med 2011;365:2277-86

October 31, 2013 | N Engl J Med 2013; 369:1770

× 不確かな大事  
○ 確かな小事

# Correlation between impact factor and retraction index.



Ferric C. Fang, and Arturo Casadevall Infect. Immun.  
2011;79:3855-3859

Infection and Immunity



## わが国のRIOが持つべき性格

- 信頼に足る経験・知識・柔軟性
- 常設
- 研究機関からの独立性
- 他のRIOとの相互支援



## 人材（日本型RIO）

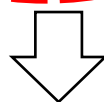
- 1）研究公正の**判断の質**の向上
- 2）研究公正の**教育の質**の向上

# 倫理

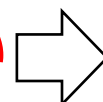
## Research Ethics and Integrity

- 環境保全
- 利益相反
- 情報開示
- 資源利用
- 人権保護
- 動物愛護

公正



RIO (常設)



常設  
「臨床研究倫理審査委員会」