

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名： (日本語) 研究公正高度化モデル開発支援事業
(英語) Research and Development Program for Enhancement of Research Integrity
- 研究開発課題名： (日本語) 医系国際誌が規範とする研究の信頼性にかかる倫理教育プログラム
(英語) Ethics education program on the reliability of research that medical international journal norms
- 研究開発担当者 (日本語) 信州大学医学部 特任教授 市川家國
所属 役職 氏名： (英語) Iekuni Ichikawa, Specially Appointed Professor, Shinshu University School of Medicine
- 実施期間： 平成29年1月13日 ～ 平成29年3月31日
- 研究開発分担者 (日本語) 徳島市民病院 徳島市病院局 病院事業管理者
日本医学会 利益相反委員会 委員長 曾根三郎
所属 役職 氏名： (英語) Saburou Sone, Hospital venture management person, Tokushima city hospital, Tokushima Prefectural Hospitals Bureau
The Japanese Association of Medical Sciences
- 研究開発分担者 (日本語) 国際医療福祉大学大学院 教授
日本医学会 日本医学雑誌編集者組織委員会 委員長 北村聖
所属 役職 氏名： (英語) Kiyoshi Kitamura, Professor, International University of Health and Welfare Graduate School
Chairman Japanese Association of Medical Journal Editors, The Japanese Association of Medical Sciences
- 研究開発分担者 (日本語) 京都大学大学院文学研究科応用哲学倫理学教育研究センター 准教授
伊勢田哲治

- 所属 役職 氏名： (英 語) Tetsuji Iseda, Associate professor, Center for Applied Philosophy & Ethics Graduate School of Letters, Kyoto University
- 研究開発分担者 (日本語) 東京大学分子細胞生物学部門ゲノム情報解析研究部門 教授 白髭克彦
所属 役職 氏名： (英 語) Katsuhiko Shirahige, Professor, Institute of Molecular and Cellular Biosciences, The University of Tokyo
- 研究開発分担者 (日本語) 京都大学大学院文学研究科応用哲学倫理学教育研究センター 准教授
児玉聡
所属 役職 氏名： (英 語) Satoshi Kodama, Associate professor, Center for Applied Philosophy & Ethics Graduate School of Letters, Kyoto University
- 研究開発分担者 (日本語) 信州大学医学部 特任教授 福嶋義光
所属 役職 氏名： (英 語) Yoshimitsu Fukushima, Specially Appointed Professor, Shinshu University School of Medicine
- 研究開発分担者 (日本語) 信州大学医学部 特任助教 野内玲
所属 役職 氏名： (英 語) Rei Nouchi, Specially Appointed Assistant Professor, Shinshu University School of Medicine
- 研究開発分担者 (日本語) 信州大学医学部 特任教授 本間利夫
所属 役職 氏名： (英 語) Toshio Honma, Specially Appointed Professor, Shinshu University School of Medicine

II. 成果の概要 (総括研究報告)

和文

「研究の計画・施行・分析・発表に関わる研究者等が、代表的な国際誌が近年強く求める規定（再現性・客観性）を納得して記憶に留め、今日のこうした国際環境の中で臆することなく活躍できる術を身に着けさせること」を研究の目的とし、今年度の研究開発内容には、①委員会・ミーティングを通じた協力体制の構築、②教材領域毎の具体的な教育内容の検討、③テキストおよびビデオ試作品の作成、④教材配信に向けたシステムの整備を挙げて活動を行った。

まず、①委員会・ミーティングを通じた協力体制の構築について、本教育プログラムの目的および施行方法等に関して参加者間において共通認識を確立することを目的として、2月29日に医師会館にて第1回運営委員会、教材作成者会議、外部評価委員会を開催した。すべての会合において本事業の目的や活動スケジュール等について承認された一方、外部評価委員からは、常に作成教材等の全体像を意識して統計学の位置づけをよく検討するようとの指摘があった。また、連携機関との連絡調整、国際協調活動の具体案を提示するよう求められた。その対応として、統計学の位置づけについては、教材作成を進める市川家國特任教授（研究開発代表者、信州大学医学部）、新谷歩特命教授（研究開発分担者、大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学）、野内玲助教（研究協力

者、信州大学医学部)を中心に検討し、今後の方針に反映させた。また、連携機関とは会議や勉強会で同席するなどして教員・事務ともに頻繁に連絡を取り情報共有を図った。国際協調活動についてはその一例として、3月末から4月にかけて、市川特任教授がボストンの *New England Journal of Medicine (NEJM)* の正副編集長と会談、編集者会議にも参加し、論文撤回等にかかる大手医学雑誌の方針を探った。また、Partner's IRB を訪問し、日米における研究倫理審査委員会の姿勢等について情報交換を行った。得られた情報や見解は定例遠隔ミーティング等で共有した。月1回の信州大学、大阪市立大学、連携機関である一般財団法人公正研究推進協会をつないだ定例遠隔ミーティングでは、教材作成進捗状況や会議の開催計画等を主な議題として話し合った。

続いて、②領域毎の具体的な教育内容の検討について、研究開発担当者が各自で連絡を取り合い、研究開発を進めた。その結果を必要に応じてミーティング等で共有する他、教材作成進捗管理を行っている野内助教の元に集約するよう、体制を整えた。

次に、③テキストおよびビデオ試作品の作成について、市川特任教授、新谷特命教授、山本紘司准教授(大阪市立大学 消化器内科学)を研究開発担当者として、テキストとビデオを用いた遠隔ラーニング教材を開発した。これらの教材は領域1d「誤解を生まない統計解析」に該当するが、研究開発計画書に記載した本領域の目的および内容は次の通りである。『今日問題とされる、臨床研究および動物実験の再現性の低さ、発表における客観性の欠如の根底には、研究者のバイアスがある。代表的な国際誌が倫理基準として投稿規定の中で強く求めているバイアスを回避する上で必要となる論文発表内容の再現性と客観性の確保のための事項が研究開発の内容である。研究者らがこの内容を熟知し、国際的な場で活躍する上で助けとなる教材を作成する事と利用普及を図る事を目的とする。』具体的な単元について、今年度の目標は平成28年度研究開発計画書の「3. 研究開発の主なスケジュール」に基づく8単元の遠隔ラーニング教材作成であったが、単元構成の在り方や教材の作成し易さ等を考慮しながら、適宜、計画を修正し、結果的に9単元にかかるテキストの草稿・ビデオ試作品の作成が完了した。なお、計画の修正は作成順を入れ替えたのみで、29年度以降の開発に影響はない。教材作成の成果として、来年度この教材が完成・配信され、受講が開始された暁には、冒頭に記載した研究の目的および本領域の目的を果たすための手段となることが期待できる(各単元の内容はIV.成果の概要(非公開)に記載の通り)。

最後に、④教材配信に向けたシステムの整備について、動画コンテンツを含む e-learning(CITI)システムを円滑に稼働させるためのシステム構築および動作試験を完了し、遠隔ラーニング教材の配信準備が整った。

英文

- The purpose of this research is following: researchers and others who involved in the planning, enforcement, analysis and presentation of the research convincingly remember the regulations (reproducibility and objectivity) which representative international journals strongly require in recent years, and acquire the skill to be able to take an active part in the international scene without worrying about it. Therefore, the research and development contents of this fiscal year include (1) construction of a cooperative system through committees and meetings, (2) examination of concrete contents of teaching material for each course, (3) development of text and video prototypes and (4) development of the e-learning system.

- (1) Construction of a cooperative system through committees and meetings

With the aim of establishing a common recognition among participants concerning the purpose and the method of this educational program, we held the 1st steering committee, teaching material creator meeting, external review committee on February 29. While the objectives and schedule etc. of this project were approved at all meetings, external review committee members pointed out that it is necessary to constantly examine the position of modules of statistics by considering the overall picture of the educational materials. Also, it was asked to present a concrete proposal for coordination with cooperating organizations and international cooperation activities. As a response, regarding the position of statistics, Iekuni Ichikawa (Research and Development Representative, Designated Professor, Shinshu University Medical School), Ayumi Shintani (Research and Development Assignee, Professor, Osaka City University Graduate School of Medicine Digestion Institutional Science), Rei Nouchi (Research collaborator, designated Research Associate, Shinshu University School of Medicine) reflected this opinion to future plan. We also frequently contacted faculty members and administrative staff to share information with cooperating organizations at meetings and study meetings. As an example of international cooperation activities, from the end of March to April, Dr. Ichikawa met the editor-in-chief of the New England Journal of Medicine (NEJM) in Boston, and he also participated in the editorial conference to explore the policy of a first-rate medical journal about retraction of academic paper. He also visited Partner's IRB and discussed with the attitude of the Research Ethics Review Committee in Japan and the United States. We shared an information about the development of teaching materials and other activities at monthly teleconference (sites: Shinshu University, Osaka City University and APRIN) and discussed the plan of future meetings.

- (2) Examination of concrete contents of teaching material for each course

R & D managers kept in touch with each other about the examination of concrete contents for each course and advanced research and development. And we organized a system which enable Dr. Nouchi (manager of the development of teaching modules) to collect these information with ease.

- (3) Development of text and video prototypes

R & D managers (Dr. Ichikawa, Dr. Shintani, Kohji Yamamoto (Associate Professor, Osaka City University)) developed e-learning text and video prototypes. These materials correspond to the area 1d "Statistical Analysis without Misunderstanding". The purpose and content of this area described in the R & D proposal are following: A low

reproducibility of clinical research or animal experiments and a lack of objectivity in the publication are at issue today. These are based on the Researcher's bias. We will develop teaching materials for ensuring reproducibility and objectivity of the contents of publication which are necessary for avoiding the bias. Representative international journals strongly require these in the guidelines for authors. We aim to create teaching materials that will help Japanese researchers to be active in the international scene and to disseminate it. While the goal for this fiscal year was the preparation of 8 modules, we modified the plan by taking into account of the whole structure of teaching materials. As a result of our activities, 9 texts drafts and video prototypes were completed. The revision of the plan only changes the creation order, and there is no effect on the development after this fiscal year. After completing preparation of e-learning modules, it will be expected that these materials will be a means for fulfilling the purpose of our research.

(4) Development of the e-learning system

We completed system construction and test run for a smooth operation of e-learning (CITI) system including movie content. The system is ready.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌0件、国際誌0件）

特になし。

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

特になし。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

特になし。

(4) 特許出願

特になし。