

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) 学習事例の動的生成による効果的な臨床研究倫理教育プログラムの開発
(英語) Development of a computer-based education system for the research ethics/integrity in clinical research with dynamic case scenario production

研究開発担当者 (日本語) 京都府立医科大学研究開発・質管理向上統合センター センター長/特任教授
所属 役職 氏名： (英語) Director/Project Professor, The Center for Quality Assurance in Research and Development, Kyoto Prefectural University of Medicine, Shinji Fushiki

実施期間： 平成 29 年 1 月 24 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 学習用シナリオ構築
開発課題名： (英語) Development of a scenario for education program
研究開発分担者 (日本語) 伏木信次
所属 役職 氏名： (英語) Director/Project Professor, The Center for Quality Assurance in Research and Development, Kyoto Prefectural University of Medicine, Shinji Fushiki

分担研究 (日本語) 実装技術・システム開発
開発課題名： (英語) System design and implementation
研究開発分担者 (日本語) 倉本 到
所属 役職 氏名： (英語) Graduate School of Engineering and Design, Kyoto Institute of Technology
Associate Professor, Itaru Kuramoto

II. 成果の概要（総括研究報告）

伏木信次特任教授（研究開発担当者、京都府立医科大学研究開発・質管理向上統合センター長）は、本研究開発課題で構築しようとする学習用臨床研究シナリオにおいて、研究者が直面する意思決定の分岐点を現実に即した設定とするため、平成 28 年度第 4 四半期は、研究不正に関する調査に注力した。

文献調査、研究者へのヒアリング、製薬企業幹部職へのヒアリングを実施し、研究不正を防止するうえでは以下の 3 点が重要であるとの結果を得た。

- 1) 教授等、研究責任者が研究全体を指導する体制がきちんと構築されているか。研究計画の進捗や研究データをチェックする体制が機能しているか。
- 2) 研究室の運営状況として、研究に用いられる外部資金の管理が適切になされているか。
- 3) 共同研究者（分担研究者）が研究責任者より研究現場に近い立場で、研究の進捗管理や得られた研究データの直接的チェックを適正に実施しているか。

さらに、研究者には研究不正をする気に全くなかったことのない研究者、研究不正をする動機をもっていたものの不正に関わる手前で踏みとどまった研究者、研究不正をしたことがある研究者、という 3 類型があるとの指摘を得た。

また一方で、臨床研究シナリオ作成の参考にするために、米国で作成公表されている研究倫理教育教材”The Lab”のツリー構造を解析し、教材開発にとって有益な情報を得ることができた。臨床研究シナリオ作成に関しては、過去の臨床研究計画をベースに、研究計画の立案から、倫理審査、臨床研究の実施、論文作成・発表の流れに至る過程を骨格として作成した。

分担研究開発担当者 倉本到准教授（京都工芸繊維大学 情報工学・人間科学系）は、仮想シナリオ生成およびそれを表示するシステムの基本設計に関する基礎的検討を行い、以下の設計指針を得た。

- 1) 動的生成システムは、Web サーバ、データベース(DB)サーバおよびユーザーインタフェースからなる
- 2) サーバ環境は Linux サーバ上に Web サーバと DB サーバを設置して実装する
- 3) ユーザに提示するインタフェースは、デスクトップを模したものとし、ユーザの判断を仰ぐ場合は、デスクトップ上に特別なダイアログボックスを提示する
- 4) 動的生成部分は、シナリオ骨格部分と不正行為生成部分に分離する
- 5) シナリオ骨格部分では、実際の臨床研究のプロセスを（インタフェース上で）シミュレーションする
- 6) 不正行為生成部分では、上記シナリオの特定箇所を不正行為で置き換える。このとき、不正行為の具体的内容は、過去の不正事例を抽象的に記述したデータベースから読み出したのち、現在進捗中のシナリオに沿って具体的なデータ（研究内容、人名、日付、数値など）を挿入することによって生成する。また特定箇所の選定は動的に（選択可能な範囲はランダムで、前後の矛盾がないように）決定される。

<英文>

In order to write a scenario for clinical research as the basis of developing an efficient

education program, we have attempted to investigate the factors and/or structures which may contribute to induce the research misconduct. Prof. Fushiki (principal investigator, Kyoto Prefectural University of Medicine, The Center for Quality Assurance in Research and Development) has collected information including factors and/or structures supposed to be involved in inducing research misconduct in the research area of medicine by inspecting literatures, as well as by interviewing researchers and a few executives in pharmaceutical companies.

Those investigations disclosed the following:

- (1) the importance of the department chair (professor) or the principal investigator who is responsible for leading the research group
- (2) the way of managing the laboratory, especially from the viewpoint of funding
- (3) the cardinal role of the co-investigator who has to watch carefully the progress of the research and to check the data produced by the members of the group.

In addition, we have analyzed the structure of the US-made educational movie, “The Lab” so that we were able to understand how the scenario branches. The basic skeleton of clinical research has been constructed based upon a couple of on-going clinical research.

Co-principal investigator Assoc. Prof. Kuramoto (Kyoto Institute of Technology) has discussed about an initial design of the system in which virtual scenario of clinical research is generated and presented for the learners.

The proposed design is as follows:

- (1) a system consists of a web server, a database server, and user interfaces
- (2) a web server and a database server will be implemented on a Linux-based server computer
- (3) an interface of showing materials to users is a miniature of a desktop, including a dialogue box when required in asking questions to users
- (4) an interface of showing materials to users is a simulation of a desktop, including a dialogue box when required in asking the users’ decision
- (5) in the former part of (4), the entire process of clinical research is simulated on an interface
- (6) in the latter part of (4), a specific block in the scenario is produced by various misbehaviors, in which the content of misbehaviors is retrieved from the database containing a collection of the research misconducts so far reported.

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）
なし

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
なし

- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし

- (4) 特許出願
なし