

2024年度

上級者CRC養成研修 教育コンテンツ(Web)

# 被験者保護と研究公正

北里大学北里研究所病院  
研究部／臨床研究適性運用管理室

氏原 淳

[ujihara@insti.kitasato-u.ac.jp](mailto:ujihara@insti.kitasato-u.ac.jp)

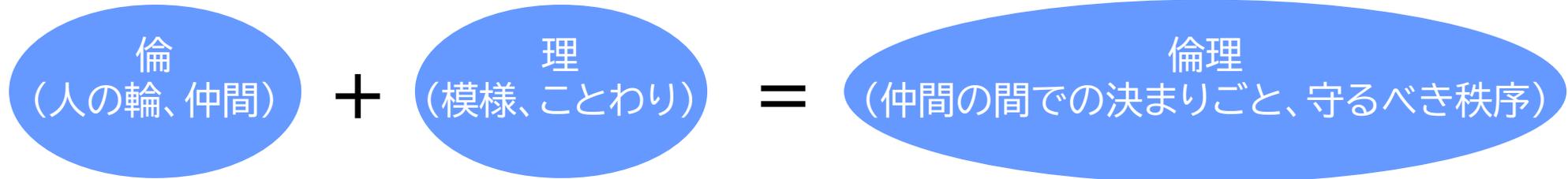


# 講演内容

- 研究倫理と被験者保護
- 治療との誤解
- 利益相反
- 研究公正

## ◆ 倫理とは

- 人として守るべき道。道徳。モラル。



※個人の関係から社会に至るまでより広範囲に用いられることが多い

## ◆ 道徳とは

- 人のふみ行うべき道。
- ある社会で、人々がそれによって善悪・正邪を判断し、正しく行為するための規範の総体。

※個人や家族などの小集団に用いられることが多い

# 倫理とは

## 倫理

【倫理】人として守り行うべき道。善悪・正邪の判断において 普遍的な規準となるもの。道徳。モラル。(デジタル大辞泉)



## 生命倫理

【生命倫理】人間の生命、人類の生存について倫理的な観点も加えて総合的に考えていこうとする学問 (デジタル大辞泉)

### 医の倫理



医療行為における道徳問題を扱う倫理の一部門

(WMA医の倫理マニュアル)

### 研究倫理



主に人を対象とする研究における被験者保護の問題を検討する学際的研究領域

(田代志門、研究倫理とはなにか)

# 広義の研究倫理の目的

## 1. 消費者の保護

- 成果が製品化される研究の場合

## 2. 研究対象者(被験者)の保護

- 被験者の人権が侵害されてきた歴史
- 法/ガイドラインの遵守

## 3. 実験動物の苦痛軽減

- 動物を用いる研究の場合

## 4. 研究不正の防止

## 5. 研究機関の危機管理

## 6. 研究者自身の不利益回避

} すべての研究が該当

# 研究倫理 Research Ethics

研究倫理の「倫理」は道德や高潔といったモラルではありません。研究という職能の**規範、ルール**です。これは家庭や社会生活で身につけられるものではなく、  
大学院や研究室で学ぶものです。

**ルール=各種規制  
の存在**

(朝日新聞の言論サイト「論座」 白楽ロックビル氏  
<http://webronza.asahi.com/science/articles/2014071000010.html>)

# Emanuelの8要件

8 Ethics Requirements (Ezekiel Emanuel)	
1	Collaborative partnership コミュニティとの協調
2	Social Value 社会的な価値
3	Scientific Validity 科学的妥当性
4	Fair Subject Selection 適正な被験者選択
5	Favorable Risk/Benefit Ratio 適切なリスク・ベネフィットバランス
6	Independent Review 第三者による独立した審査
7	Informed Consent インフォームド・コンセント
8	Respect for Potential and Enrolled Subjects 被験者および候補者の尊重

- ◆「Emanuelの8要件」は、人を対象とした医学系研究の計画時に考慮すべき倫理要件について、網羅的・系統的に考える上で有用
- ◆この要件は2000年に7要件として発表され、その後2004年に要件がひとつ追加となり現在は8要件となっている
- ◆研究計画の組み立てについてどの順番で考えていけばよいかについても参考となる

# 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

## 第1章 総則

### 第1 目的及び基本方針

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること。

# Emanuelの8要件と生命・医学系指針の基本方針

	8 Ethics Requirements (Ezekiel Emanuel)	生命・医学系指針 第1章 総則 第1 目的及び基本方針
	1 Collaborative partnership コミュニティとの協調	—
科学的視点	2 Social Value 社会的な価値	①社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
	3 Scientific Validity 科学的妥当性	②研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
	4 Fair Subject Selection 適正な被験者選択	⑥社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
	5 Favorable Risk/Benefit Ratio 適切なリスク・ベネフィットバランス	③研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較 考量すること
倫理的視点	6 Independent Review 第三者による独立した審査	④独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること ⑧研究の質及び透明性を確保すること。----- 研究公正の視点
	7 Informed Consent インフォームド・コンセント	⑤研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく 同意を得ること
	8 Respect for Potential and Enrolled Subjects 被験者および候補者の尊重	⑦研究に利用する個人情報等を適切に管理すること

# Emanuelの8要件と生命・医学系指針の基本方針

	8 Ethics Requirements (Ezekiel Emanuel)	生命・医学系指針 第1章 総則 第1 目的及び基本方針
1	Collaborative partnership コミュニティとの協調	-
2	Social Value 社会的な価値	①社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
3	Scientific Validity 科学的妥当性	②研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
4	Fair Subject Selection 適正な被験者選択	⑥社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
5	Favorable Risk/Benefit Ratio 適切なリスク・ベネフィットバランス	③研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
6	Independent Review 第三者による独立した審査	④独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること ⑧研究の質及び透明性を確保すること。
7	Informed Consent インフォームド・コンセント	⑤研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
8	Respect for Potential and Enrolled Subjects 被験者および候補者の尊重	⑦研究に利用する個人情報等を適切に管理すること

# 講演内容

- 研究倫理と被験者保護
- 治療との誤解
- 利益相反
- 研究公正

# 臨床研究・治験におけるICの特徴

一般的に行われている医療

目的は「患者自身の治癒、QOLの維持・向上」

- 患者個人のライフプランを軸とする
- 医療者と患者がともに合意したうえでのIC

あなたのために

臨床研究・治験

目的は「医学的な知識の獲得」

- 研究者の計画を主軸とする
- 計画を患者の事情に合わせて変えてしまうと科学的な妥当性が失われてしまう
- **研究のIC**は普段と目的が違うことを共有することに力点がおかれる

将来の患者さんの  
のために…

目的が違うことを十分に説明し、理解してもらおう

# 診療 ≠ 研究

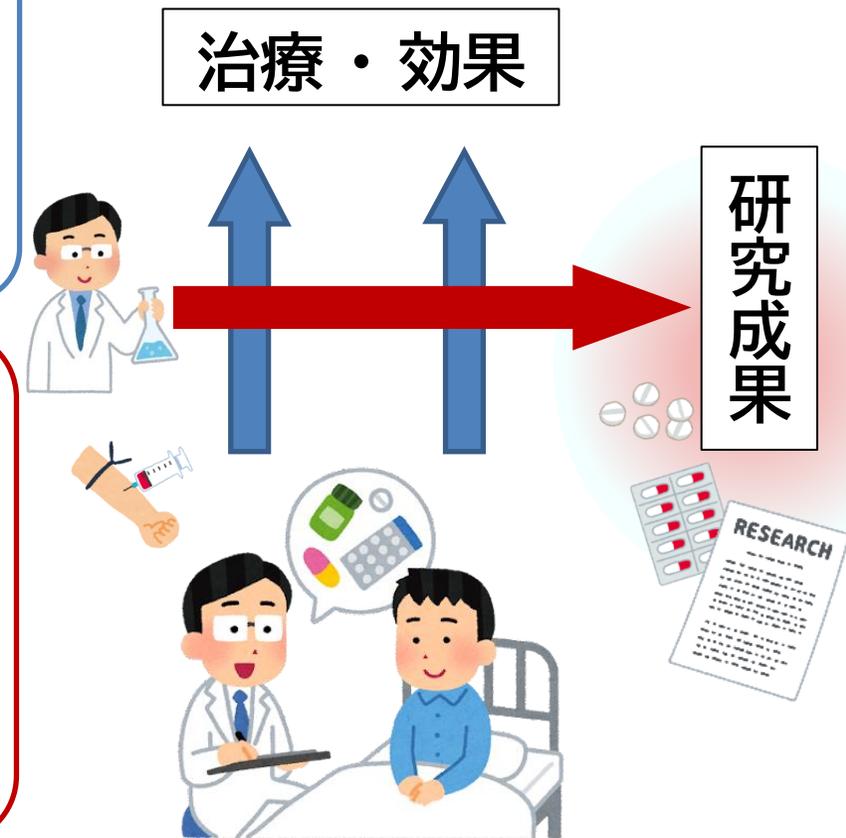
## 診療

- 患者の希望は「疾患の治療」「症状の緩和」
  - 医師の責務は「患者の治療」「症状の緩和」
- 患者と医師の目指すベクトルは一致している

## 研究

- 患者にとっては「治療の一環」という期待/誤解
- 医師(研究者)は「質の高い研究」を期待
  - 目的は将来の患者のため
  - 未承認の手段が用いられる場合もあり

患者と「研究者」のベクトルは全く別方向



診療と研究は、ベクトルの異なる取り組み

# 治療との誤解 therapeutic misconception

- 被験者が研究と治療を混同してしまうこと
- 誤解の可能性を増大させる要因
  - 日常診療に近い研究デザイン
  - 治療選択肢が限られている
  - 主治医等から研究参加を求められる
- 誤解の可能性を最小化するために
  - 研究の目的・処置・特徴および日常診療との違いについての明確な説明
  - 試験参加以外の選択肢および参加の任意性についての慎重な話し合い
  - 治療に関わっていない研究者による同意取得や同意のモニタリング

# 患者にとって混同しやすい背景

医療者と研究者が  
同一人物！

医療者

目の前の患者の  
ために「治療」を  
する人

将来の患者の  
ために「研究」  
をする人

研究者



# 研究者自身も混同しやすい

医療と研究は  
目的が異なる

医療者は「目の前の患者  
の治療」を目指す

研究者は「将来の患者の  
ための研究」を目指す

医療者？



研究者？

# 医療者と研究者

	医療者	研究者
目的	目の前の患者個人にとって最善の治療を行い、病気の回復やQOLの向上を目指す	将来の患者(社会)にとって有益な新しい知見を得、医療の発展を目指す
患者	治療における主役	研究における手段
検査や投薬等の医療行為	治療上、その患者にとって必要	研究対象者にとっては必ずしも必要ではない(特にプラセボ使用)
リスクの対象	治療を受けている患者	研究対象者
ベネフィットの対象	治療を受けている患者	将来の患者+研究対象者本人にもあるかもしれない

医療者/研究者がそれぞれのスタンスを混同すると倫理的問題が起きやすくなるので注意を要する

# 研究と診療の判断基準

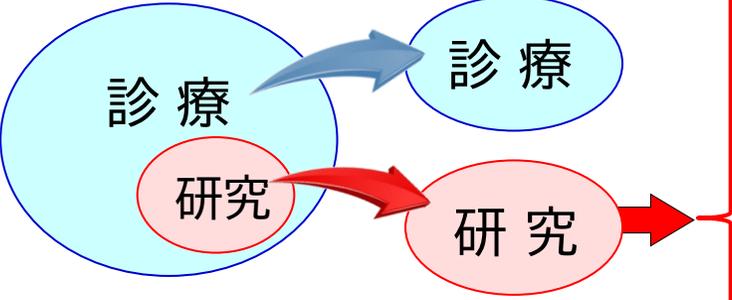
	診療	研究
目的・意図 (何のため?)	目の前の患者の最善を意図して行われる	新しい知識を発展させることを意図して行われる
手段・方法 (何を用いて?)	国がその手段や方法の有効性を承認している(承認医療)	薬事やガイドライン等では未承認

承認医療の範囲で実施するとしても  
目的に研究の要素があれば「研究」

# ベルモントレポート

## 研究対象者保護のための倫理原則とガイドライン

米国 生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会(1979年4月18日)

Part A 診療と研究の区別	Part B 研究倫理の3原則	Part C 倫理原則の適用
<p>◆ 診療と研究は明確に区別するべき</p>  <p>◆ わずかでも研究の要素があれば、その行為は<u>審査</u>されなければならない</p>	<p>人格尊重 →</p> <p>善行 →</p> <p>正義 →</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>参加者の自主性を尊重する</li><li>自律性の低下した人格を保護</li><li>インフォームド・コンセント (情報・理解・自発性)</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>人に害を与えない</li><li>リスク・ベネフィット評価</li><li>利益相反</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>利益や負担を公平に分配する</li><li>公正な手順で研究対象者を選択</li></ul>

# ヘルシンキ宣言

(人間を対象とする医学研究の倫理的原則)

- 1964年世界医師会にて採択
- 最新は2013年改訂

ニュルンベルク綱領を原型とし、一般の臨床研究に対応できる倫理規範の検討が進められ、1964年ヘルシンキにおける第18回世界医師会総会にて採択

## 主要な項目(抜粋)

- 認知された**科学的諸原則に従う**こと(21項)
- **研究計画書**に内容が明示されていること(22項)
- **研究倫理委員会**で審議されていること(23項)
- **被験者の利益を優先**すること(16-20項)
- 被験者のプライバシー・個人情報等の**秘密保持を厳守**すること(24項)
- **インフォームド・コンセント**を得ること(25項)

ほか  
全37項目

# ヘルシンキ宣言

- 1964年世界医師会にて採択
- 最新は2013年改訂

(人間

二ユ  
範の  
会総

主要

- 認
- 研
- 研
- 被
- 被
- インフォームド・コンセントを得ること(25項)

倫理規  
界医師

と(24項)

ほか  
全37項目

# 医学系研究における研究倫理の必要性

## ◆医学系研究の目的

- その成果が医療現場や社会で使われ、人々の健康及び福祉の発展に役立つこと

## ◆医学系研究の特徴

- ひとつの成果が出るまでに多くの労力・時間・費用、そして患者さんの協力が必要となる
- 研究のために未知の医療行為、侵襲のある検査を行う場合がある
- 配慮を要する個人情報を用いる
- 研究対象者は他者の利益のために利用される
- 多くの倫理的緊張感を伴う行為

被験者保護  
が必須

研究対象者を守るため「研究倫理」が必要

# 講演内容

- 研究倫理と被験者保護
- 治療との誤解
- **利益相反**
- 研究公正

# 利益相反(Conflict of Interest:COI)とは

二者の関心や目的が両立しない状態

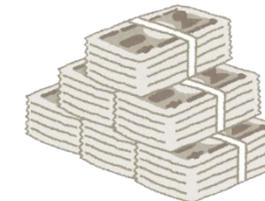
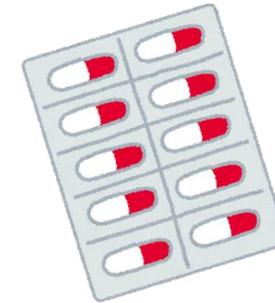
外部との経済的な利益関係などによって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと、第三者から懸念が表明されかねない事態

研究の信頼性が損なわれる

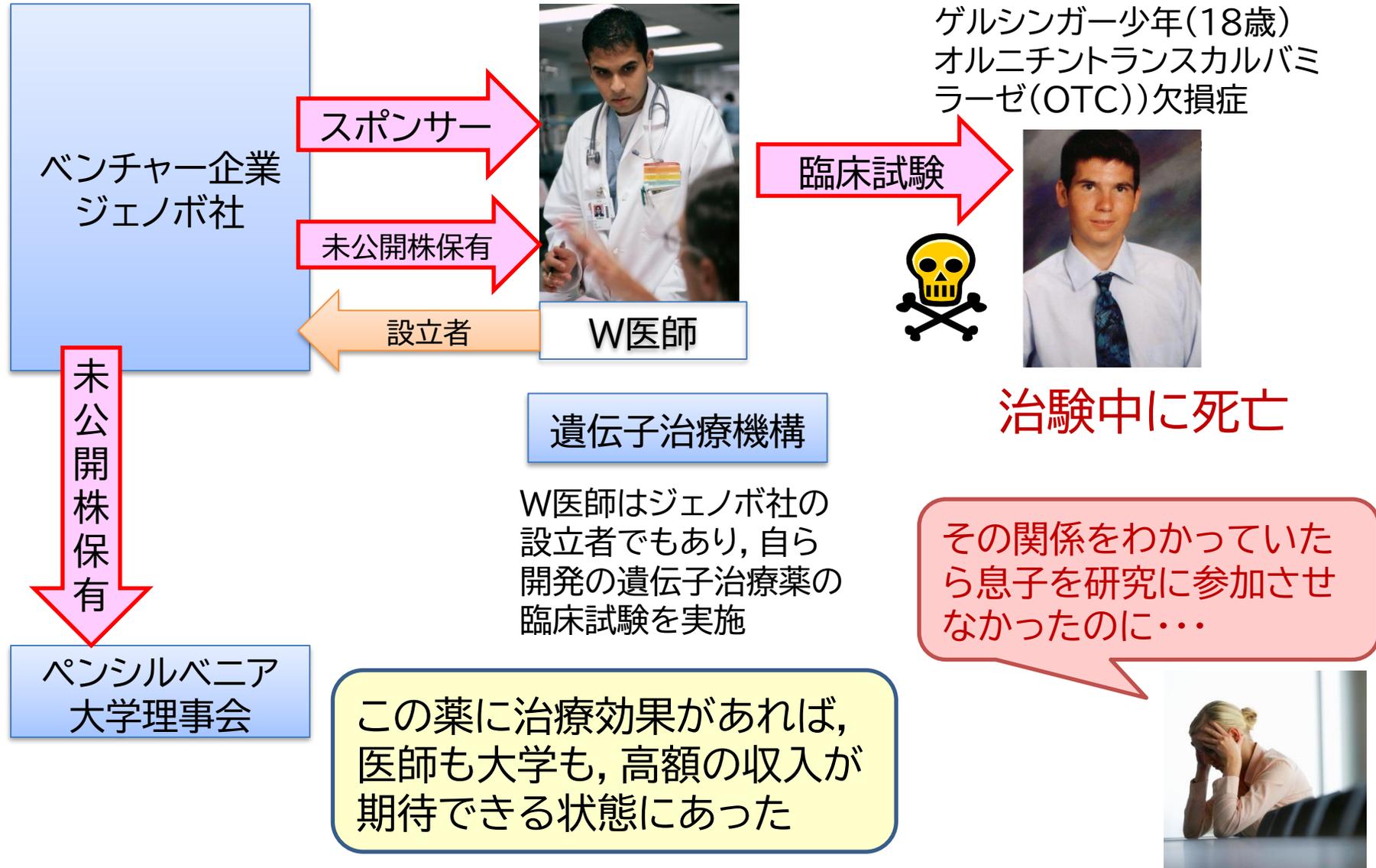
経済的利益？

研究対象者の保護がおろそかになる

研究者自身がCOIを適切に管理し、説明責任を果たすことで信頼性を確保



# ゲルシンガー事件

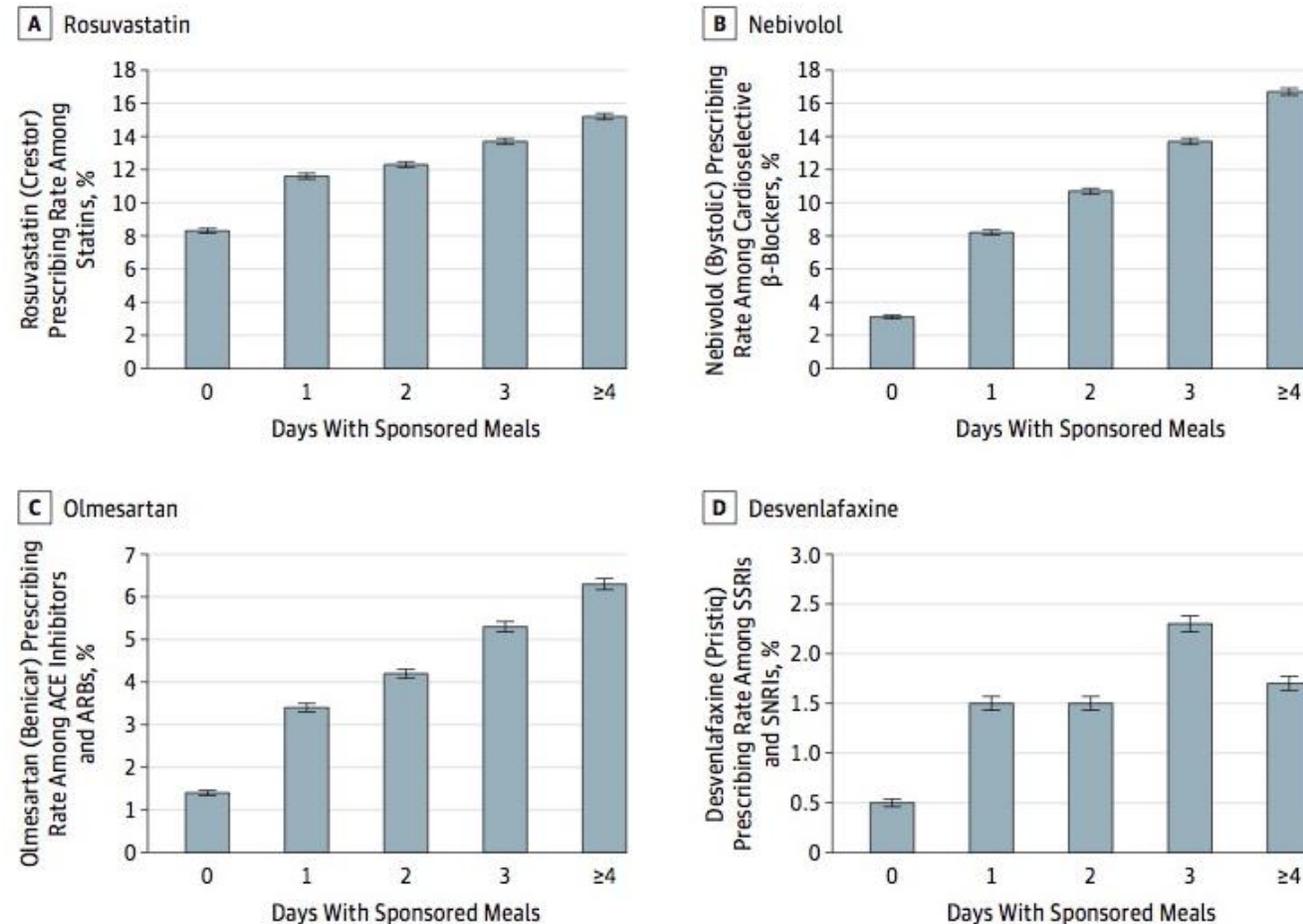


# Pharmaceutical Industry-sponsored meals and physician prescribing patterns for Medicare beneficiaries (製薬会社スポンサーの食事提供と医師処方パターン)

*JAMA Intern Med. doi:10.1001/jamainternmed.2016.2765*

Published online June 20, 2016.

Figure 1. Target Branded Drugs as a Percentage of All Filled Prescriptions in the Class in 2013, Across Days Receiving Target Drug-Sponsored Meals



## 【指針】利益相反の管理

1. 研究者等は当該研究に係る利益相反に関する状況について研究責任者に報告し、**透明性を確保**
2. 研究責任者は当該研究に係る**利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載**
3. 研究者等は研究計画書に記載された**利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明**



# 利益相反の考え方

- COIは「悪」ではない。
- 助成金以外でも、当該製品の製薬会社等から、資金・物品・労務等の提供を受ける(受けた)場合は、金額を問わず「研究計画書」「説明文書」に開示する
- 十分な資金提供を受け、透明性をもって開示し、組織として管理したうえで信頼性の高い研究を実施する
- 研究者は義務論に基づいて行動し、一般社会に通用する透明性と説明責任を果たすことが何より重要

# 利益相反と研究不正

- 真理を追求するという研究者の使命が、それ以外の利益に妥協してしまう・・・利益相反
- 科学の不正のほとんどすべてが利益相反の結果である
- 製薬企業が資金提供した研究は、それ以外の資金で行われた研究よりも4倍も製薬企業に有利な結果が出ていた※  
※Lexchin J, et al. BMJ. 2003;326:1167-1170.
- 近年、各企業は、営業や開発とは切り離された「メディカル・アフェアーズ部門」を設置し、こういった問題への是正が進んでいる
- 現場での「経済的利益相反」は普遍的に存在するため注意を要する

# 講演内容

- 研究倫理と被験者保護
- 治療との誤解
- 利益相反
- 研究公正

# 世界の論文撤回ランキング (Retraction Watch)

<https://retractionwatch.com/>

## Retraction Watch

Tracking retractions as a window into the scientific process

Enter your email

By clicking submit, you agree to share your email address with the site owner and Mailchimp to receive marketing, updates, and other emails from the site owner. Use the unsubscribe link in those emails to opt out at any time.

### PAGES

How you can support Retraction Watch

Invite us to speak

Meet the Retraction Watch staff

## The Retraction Watch Leaderboard

Who has the most retractions? Here's our unofficial list (see notes on methodology), which we'll update as more information comes to light:

1. [Joachim Boldt](#) (220) See also: [Editors-in-chief statement](#), [our coverage](#)
2. [Yoshitaka Fujii](#) (172) See also: [Final report of investigating committee](#), [our reporting](#), [additional coverage](#)
3. [Hironobu Ueshima](#) (124) See also: [our coverage](#)
4. [Yoshihiro Sato](#) (122) See also: [our coverage](#)
5. [Ali Nazari](#) (104) See also: [our coverage](#)
6. [Jun Iwamoto](#) (90) See also: [our coverage](#)
7. [A Salar Elahi](#) (76) See also: [our coverage](#)
8. [Diederik Stapel](#) (58) See also: [our coverage](#)
9. [Yuhji Saitoh](#) (56) See also: [our coverage](#)
10. [Adrian Maxim](#) (48) See also: [our coverage](#)

# 世界の論文撤回ランキング(2024/8/9現在)

Rank	当事者の国籍	撤回論文数	分野
1	ドイツ 	220	医学(麻酔科)
2	日本 	172	医学(麻酔科)
3	日本 	124	医学(麻酔科)
4	日本 	122	医学(神経内科)
5	イラン 	104	材料工学
6	日本 	90	医学(整形外科)
7	イラン 	76	物理学
8	オランダ 	58	社会心理学
9	日本 	56	医学(麻酔科)
10	アメリカ 	48	物性物理学

# TIDE OF LIES (嘘の大波)

(画像:サイエンス誌2018年8月17日9時15分更新版 WEBサイトより引用)

## TIDE OF LIES

日本は「論文不正大国」?



## 論文142本に不正 昭和大の元麻酔科講師、20年に解雇

社会・暮らし

2021年5月29日 11:53 (2021年5月29日 11:58更新)



昭和大学は29日までに、医学部麻酔科学講座の講師だった 氏が2015～20年

に発表するなどした計142本の論文に不正

(ねつぞう) や改ざんがあったとして取り  
懲戒解雇し、監督する立場だった共著者で

日本麻酔科学会調査特別委員会も報告書を  
を不正へと導いた」と、昭和大の体質に問  
していた埼玉医大や関西医大（大阪府）、  
った。

論文不正を監視するウェブサイト「リトリ  
の多い10人のうち4人が日本人研究者。11  
位に入るといふ。

Rank	当事者の国籍	撤回論文数	分野
1	ドイツ	220	医学(麻酔科)
2	日本	172	医学(麻酔科)
3	日本	124	医学(麻酔科)
4	日本	122	医学(神経内科)
5	イラン	104	材料工学
6	日本	90	医学(整形外科)
7	イラン	76	物理学
8	オランダ	58	社会心理学
9	日本	56	医学(麻酔科)
10	アメリカ	48	物性物理学

## トピックス

# ビタミンB群で骨折予防 プラセボ対照試験で確認

テクノロジー

[テクノロジー総合](#)

[インターネット](#)

[モバイル](#)

2010年5月3日読売新聞

## 葉酸・ビタミンB12投与、アルツハイマー改善

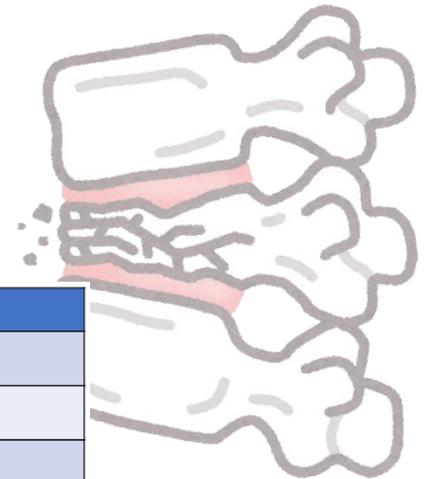
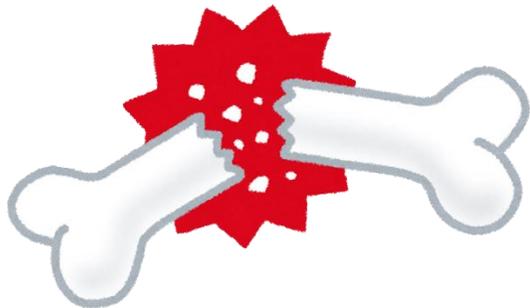
5月3日15時21分配信 [読売新聞](#)

軽症期のアルツハイマー病患者にビタミンB群の一種の葉酸とビタミンB12を投与すると症状が改善することを、見立病院（福岡県田川市）の副院長（神経内科）が実証した。

葉酸とビタミンB12が、アルツハイマー病の危険因子とされるホモシスチン（必須アミノ酸の老廃物）の血中濃度を下げることが従来の研究で明らかになっているが、患者の集団に投与して証明したのは初めて。

# 診療ガイドライン

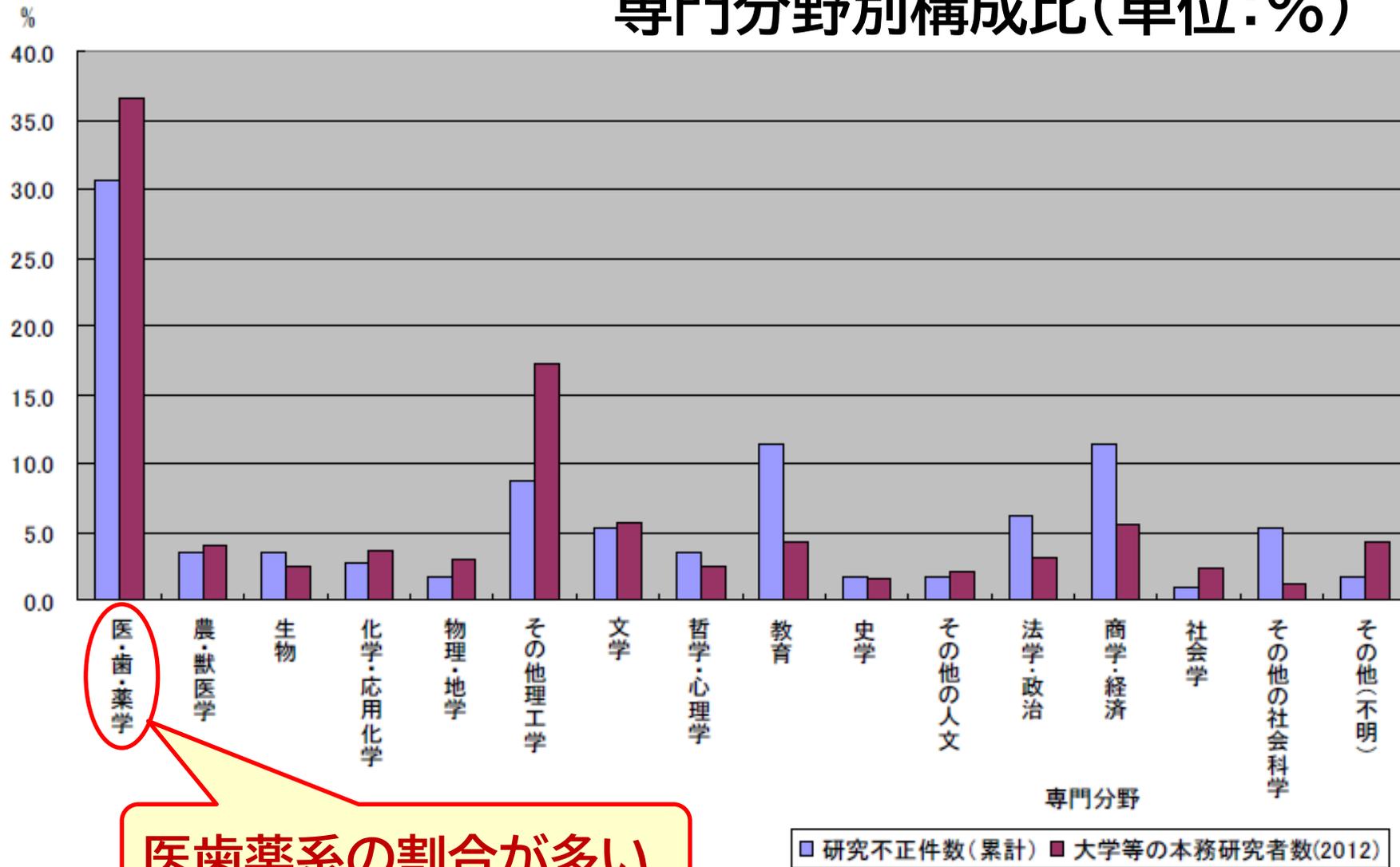
## 骨粗鬆症治療の予防法根拠が捏造論文！？



- 23) Sato Y, Iwamoto J, Kanoko T, Satoh K. Risedronate therapy for prevention of hip fracture after stroke in elderly women. Neurology 2005 ; 64 : 811-816
- 24) Beaupre GS, Lew HL. Bone-density changes after stroke. Am J Phys Med Rehabil 2006 ; 85 : 464-472
- 25) Sato Y, Iwamoto J, Kanoko T, Satoh K. Risedronate sodium therapy for prevention of hip fracture in men 65 years or older after stroke. Arch Intern Med 2005 ; 165 : 1743-1748
- 26) Sato Y, Metoki N, Iwamoto J, Satoh K. Amelioration of osteoporosis and hypovitaminosis D by sunlight exposure in stroke patients. Neurology 2003 ; 61 : 338-342
- 27) Sato Y. Abnormal bone and calcium metabolism in patients after stroke. Arch Phys Med Rehabil 2000 ; 81 : 117-121
- 28) 佐藤能啓, 藤松由起子, 久能治子, 他. 脳卒中片麻痺側の骨粗鬆症に対するメナテトレノンの効果. 神経内科 1997 ; 46 : 407-409
- 29) Sato Y, Honda Y, Kuno H, Oizumi K. Menatetrenone ameliorates osteopenia in disuse-affected limbs of vitamin D- and K-deficient stroke patients. Bone 1998 ; 23 : 291-296
- 30) Sato Y, Kuno H, Kaji M, Saruwatari N, Oizumi K. Effect of ipriflavone on bone in elderly hemiplegic stroke patients with hypovitaminosis D. Am J Phys Med Rehabil 1999 ; 78 : 457-463

Rank	当事者の国籍	撤回論文数	分野
1	ドイツ 	220	医学(麻酔科)
2	日本 	172	医学(麻酔科)
3	日本 	124	医学(麻酔科)
4	日本 	122	医学(神経内科)
5	イラン 	104	材料工学
6	日本 	90	医学(整形外科)
7	イラン 	76	物理学
8	オランダ 	58	社会心理学
9	日本 	56	医学(麻酔科)
10	アメリカ 	48	物性物理学

# 「研究不正等の件数」及び「大学等の研究本務者数」の 専門分野別構成比(単位:%)

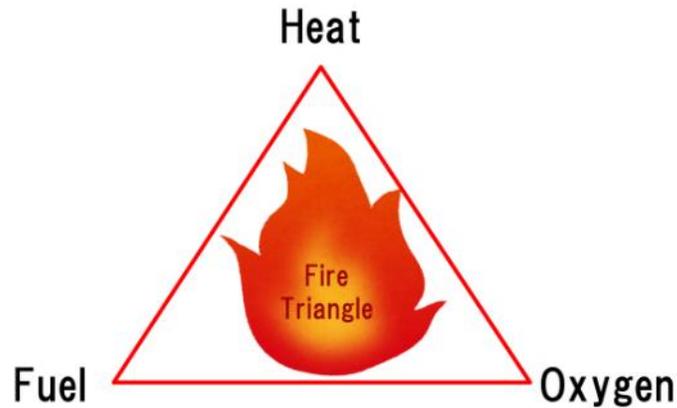


医歯薬系の割合が多い

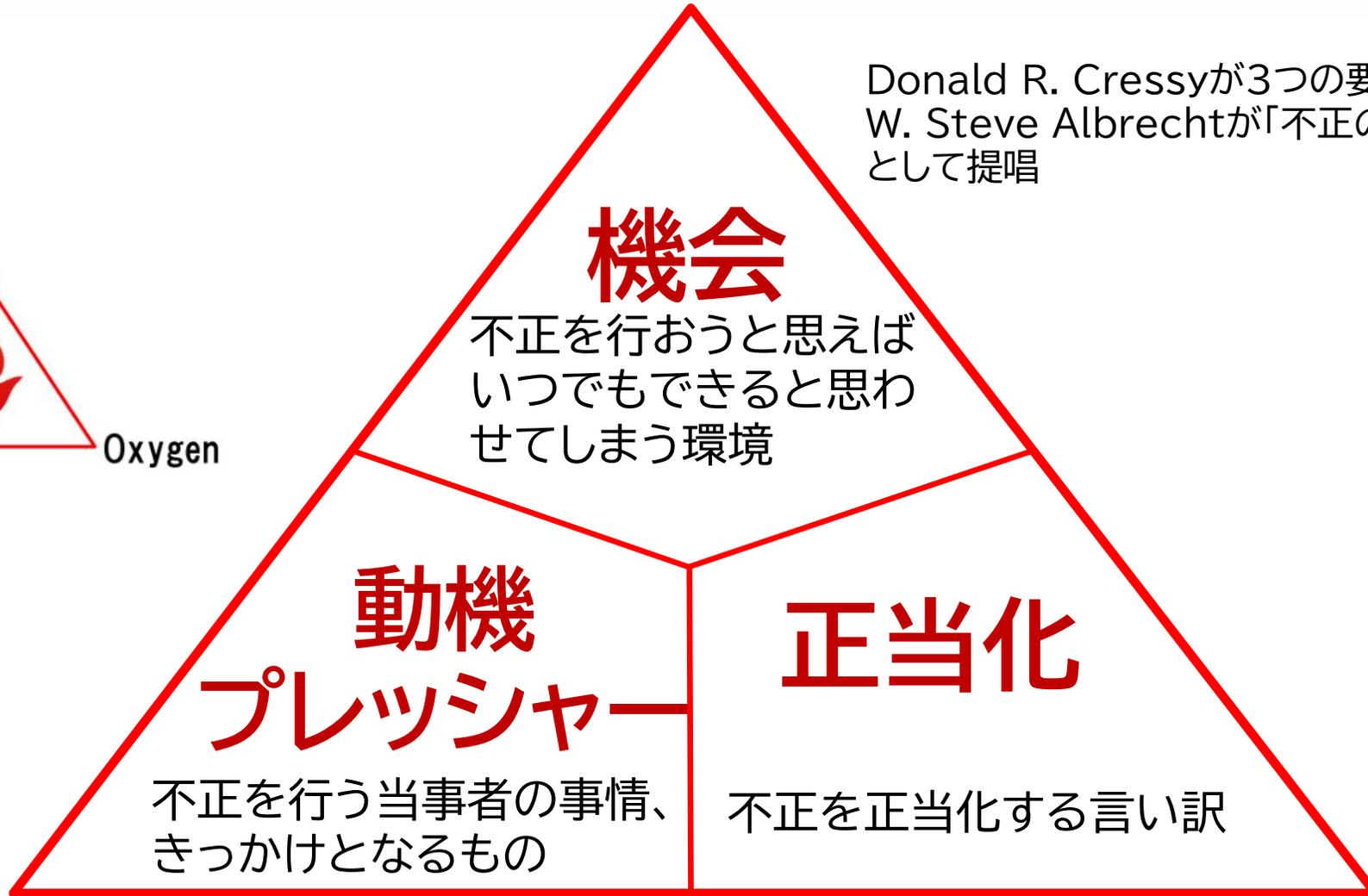
# CRCや治験協力者による不正事案

公表年月	不正当事者	内 容
2013年12月	SMOのCRC	肥満症治療薬の治験で、被験者72名中5名の身長データを改ざんした。
2015年7月	大学病院の治験専任臨床検査技師	組み入れが難航していた健康人対象治験において基準値から外れた1名の検査値を改ざんした。
2015年12月	SMOのCRC	本来被験者や医師が記入すべき患者日誌やカルテシールの項目をCRCがなりすまして記入した。
2016年2月	SMOのCRC	血圧測定後に実施すべき採血を血圧測定前に行い、それを隠蔽するために事実ではない血圧測定時刻をワークシートに記載した。
2017年9月	SMOのCRC	検査の欠測を補うためにCRCが単独で規定日以外に採血を依頼し、規定日に採血したものとして測定依頼した。
2019年12月	SMOのCRC	被験者が入力すべき電子日誌をCRCが被験者に成りすまして入力した。
2020年3月	SMOのCRC	規定された測定部位で体温を測定することになっていたが、規定外の箇所測定し報告していた。
2021年12月	SMOのCRC	バイタルサインデータを捏造してワークシートに記載した。また、事実と異なるPK採血時刻をワークシートに記載した。
2023年10月	SMO組織ぐるみ	創業以来10年以上にわたり治験データの改ざん、検査の不適切実施、なりすまし、不備の隠蔽など合計123件 →会社は厚労省に調査報告することなく破産手続きへ

# なぜ不正が起きるのか？～不正のトライアングル理論～



Donald R. Cressyが3つの要素を特定し、  
W. Steve Albrechtが「不正のトライアングル」  
として提唱



不正はこの3つの要素が揃ったときに行われ、ひとつでも欠ければ発生しにくい

# プレッシャー Pressure

◆各種違反行為の裏には様々なプレッシャーが存在する



# ハラスメントは科学的な不正行為と見なされるべき

## WORLD VIEW

A personal take on events

ANN OLLSON



## Harassment should count as scientific misconduct

Scientific integrity needs to apply to how researchers treat people, not just to how they handle data, says Erika Marín-Spiotta.

In the past year, allegations of egregious sexual harassment and even assault have emerged across the spectrum of science. *Nature* has already run several stories on the topic just this quarter.

When I talk to senior scientists, many view harassment as an injustice that happens somewhere else, not in their field or at their institution. But data suggest that the problem is ubiquitous. In separate surveys of tens of thousands of university students across Australia, the United Kingdom and the United States, upwards of 40% of respondents say that they have experienced sexual harassment. A survey last year by the US National Postdoctoral Association found that 28% of respondents reported experiencing at least one instance of harassment while they were trainees; offenders were predominantly reported as being faculty or staff members ([go.nature.com/2ju83ox](https://go.nature.com/2ju83ox)). Neither are faculty members safe from mistreatment by colleagues.

Research culture and policies are quick to denounce plagiarism, data fabrication and mismanagement of funds, yet we have too long ignored the mistreatment of people.

Science is a social endeavour; ignoring harassment perpetuates a culture in which people who experience or witness hostile behaviours are afraid to speak up, cannot do their best work, or leave science altogether. Last September,

events because they felt unsafe (K. B. H. Clancy *et al.* *J. Geophys. Res. Planets* **122**, 1610–1623; 2017). In a 2016 survey of physicists identifying as lesbian, gay, bisexual, transgender or queer (LGBTQ), one-third of respondents reported that they had considered leaving their institutions; this group was also more likely to have experienced or witnessed hostile behaviours (see [go.nature.com/2wczfih](https://go.nature.com/2wczfih)). Other groups are also likely to be vulnerable, but data are sparse.

Why aren't the laws already in place against harassment sufficient? People cannot count on their enforcement, especially given that imbalances of power in academia favour the perpetrators. Fear of retaliation also keeps people from reporting to employers in the first place.

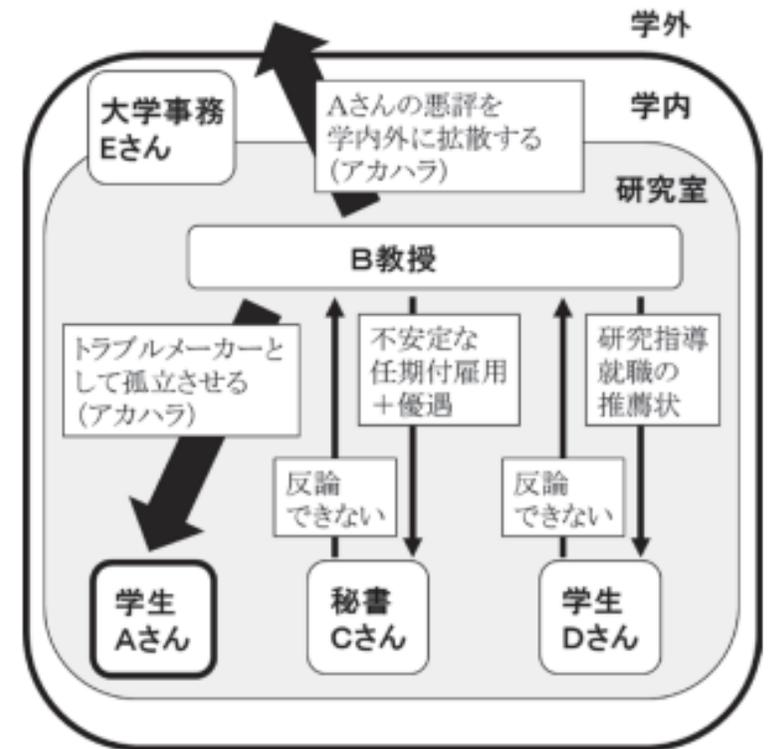
Defining harassment as misconduct provides more ways of deterring it. For example, the AGU has developed processes for investigating

allegations, including for addressing concerns that might not rise to the level of a formal complaint. Sanctions might include being barred from meetings or publishing in society journals, or the denial of an award. To be clear, when talking about harassment, I am not referring to socially awkward interactions but to well-defined and documented behaviours — such as unwanted groping and requests for sexual favours — that create a hostile work environment.

IMPROVED ETHICS  
TRAINING SHOULD  
LAY BARE  
POWER DYNAMICS  
AND BEHAVIOURS

# ハラスメントも研究不正の要因

- 研究組織内におけるセクシャルあるいはアカデミック・ハラスメントなどはそれ自身が不正行為であり、それらが研究不正を誘発する場合がある<sup>1)</sup>
- 研究不正とアカハラ、セクハラのガイドライン・相談・調査のシステムは、別々ではなく同一の仕組みにすべき<sup>2)</sup>
- 利害関係図による問題の可視化<sup>3)</sup>



利害関係図の一例 文献3より引用

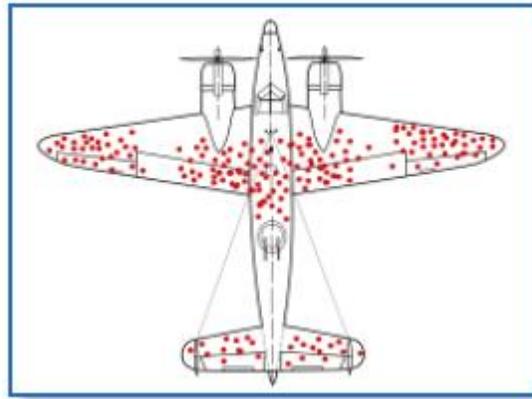
1. 日本学術会議, 科学における不正行為とその防止について <https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/18pdf/1823.pdf> p.6

2. 北仲千里, キャンパス・セクシュアル・ハラスメントの実態と課題 <https://www.scj.go.jp/ja/event/pdf2/180903-10.pdf> p.3

3. 原田英美子, 研究不正とアカデミックハラスメントに 負けないための研究倫理教育 <https://jsa.gr.jp/04pub/2018/201810JJReport-harada.pdf> (573)45

# 事例を教訓に！

- 過去の事例を紐解きながら再発防止策を検討することは有用
- ただしそれだけでは不十分？
- 本当に大切な問題が表面化していない可能性
- 生存者バイアス…



表面化しない根本原因の検討も重要！

# 好ましくない研究行為

(Questionable Research Practice: QRP)



不正行為

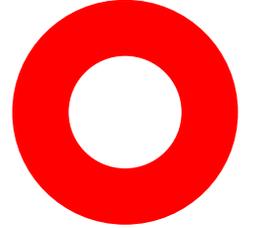
捏造・改ざん・盗用

(FFP)

疑わしい行動

- 論文多重投稿
- 先行研究の調査不十分
- 不適切なオーサiership
- 自説に有利な実験結果の選択的な発表
- 不利な研究結果の非開示・発表遅延
- など

好ましくない行為  
(QRP)



適切な研究

責任ある行為

(RCR)

Responsible  
Conduct of  
Research

- 悪意でない
- 意図的ではない
- でも結果的には不適切・・・



指針への  
重大な不適合

Research  
Misconduct

# 好ましくない研究行為(QRP)

米国科学アカデミー(National Academy of Sciences:NAS)の定義

Responsible Science: Ensuring the Integrity of the Research Process: Volume I, National Academy of Sciences, 1992

1. 重要な研究データを一定期間保管しない
2. 研究記録の不備または不適切な管理
3. 論文著者の記載における問題(オーサーシップ)
4. 研究資料・研究データの提供拒絶
5. 研究成果の意義を過大視させるような不適切な統計等の利用
6. 不十分な研究指導、搾取
7. 予備段階の研究成果の不誠実な発表(対マスメディア)



# QRPの事例

## 臨床研究の手続違反例

- ① 関与していない医師を本人の承諾なく共同研究者に加えていた
  - ② 研究継続・終了の手続きを行っていなかった
  - ③ 研究データを適切に保管していなかった
  - ④ 企業から寄付をもらっているのにCOI申告をしていなかった
  - ⑤ 予定した症例数を大幅に超過して実施した
  - ⑥ 研究計画を勝手に変更して研究を遂行した
- ..など

# QRPの特性

- QRPは**広範囲**に及び**件数も多い**
- やってる側は**自覚しにくい**
- わかっていても**大したことではない**と思っている場合も
- 周りから見ても**発見されにくい**
- どこまでが適切でどこからが不適切なのか、悪意の有無など、**線引きが非常に困難**
- 放置すると研究者の内面で**倫理的逸脱がいつの間にか標準化**されてしまう
- 次第に度を越して重大な違反→**研究不正**へ

QRPを犯すことは将来研究不正につながるものと捉えて**カイゼン**していく必要がある

# 研究倫理違反・研究不正の要因

## ◆研究倫理違反

- ◆倫理教育の不足

- ◆個人の認識とルールの乖離 不注意・無知・規範の変化への不適応

## ◆研究不正

- ◆風通しの悪い組織運営

- ◆組織ガバナンスの欠如

- ◆周囲からの、または自分自身で課してしまうプレッシャー

- ◆経済的利益相反

- ◆人間の性(さが)

  - 競争心、野心、功名心、出世欲、こだわり、思い上がり、ずさんさ・・・ 狂気？

不正や倫理違反を完全になくすのは困難

# 研究不正や倫理違反を防ぐために

## ◆研究倫理教育(最も重要)

- 研究倫理とコンプライアンスの教育(法令遵守)
- ワークショップの手法により、研究者各自の倫理的判断能力・解決能力を養成・「考え、気づかせる研究倫理教育」を

## ◆研究倫理委員会事務局等によるチェック

- 人的リソースの課題はあるが効果大

## ◆研究公正管理部門の設置

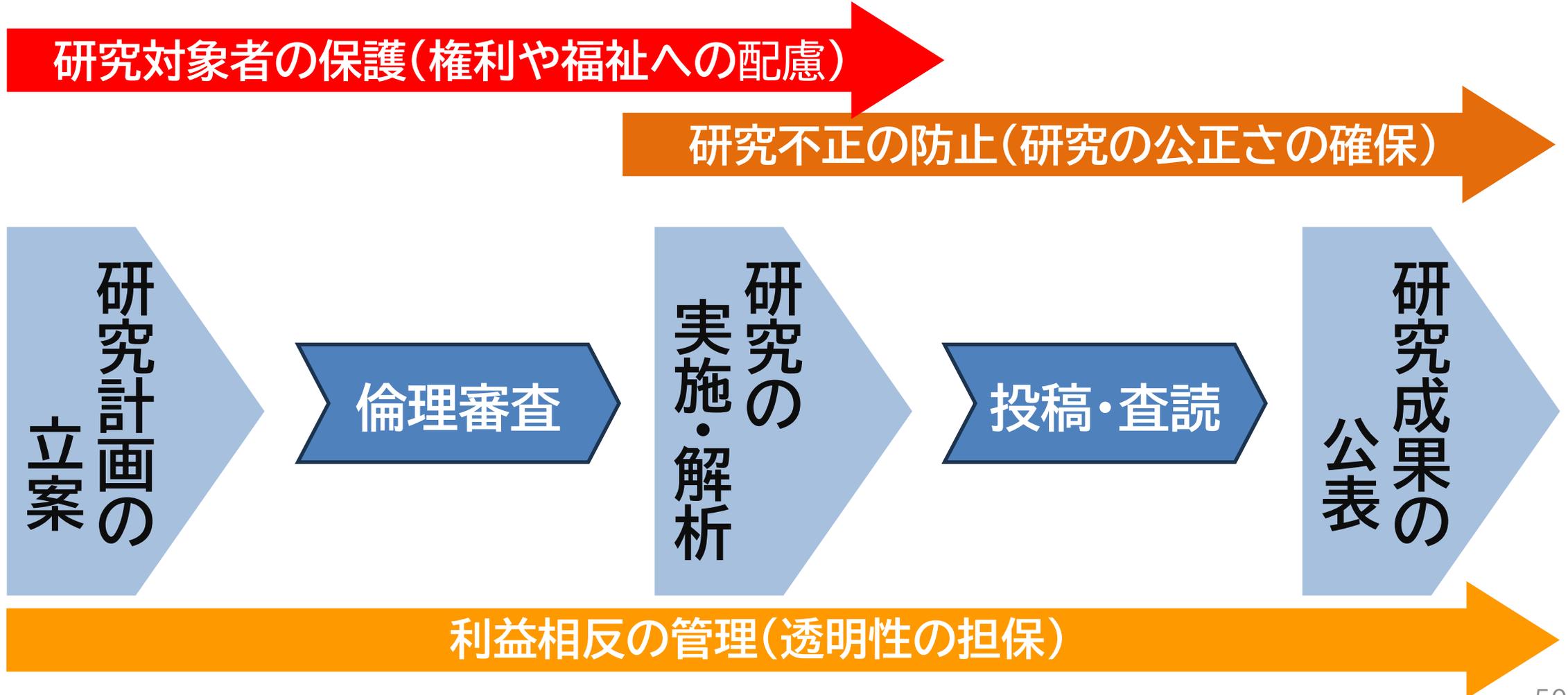
- 気軽に相談できる窓口
- 問題の早期発見と是正/再発防止措置

## ◆風通しのよい研究環境をつくる

- 自由に意見を言える職場
- アカハラ、パワハラのない職場

# 「研究の倫理」に関するチェック

- 研究活動の様々な段階で「研究の倫理」に関するチェックが必要



# まとめ

- 医学系研究には、様々な規制や倫理規範が絡んでいる
- 規制や倫理規範は改正が重ねられ、ルールも変化する
- 研究に携わる者は、ルールを遵守し、被験者保護の手続きひとつひとつに手を抜いてはならない

**「医学研究における被験者保護は研究の一部であり、余計な事務仕事ではない。」**

(Dr.Greg Koski , Office for Human Research Protections )

Robert Steinbrook, Improving Protection for Research Subjects,  
New England Journal of Medicine 346, 2002, 1425-1430



学校法人

北里研究所  
THE KITASATO INSTITUTE