

公正な学術情報コミュニケーションを考える

Communications of Academic Information and Research Integrity

中山健夫

Takeo Nakayama

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野

Department of Health Informatics, School of Public Health,
Kyoto University Graduate School of Medicine

Abstract

In 2014, the STAP (stimulus-triggered acquisition of pluripotency) cell scandal in the life science field and the fraud surrounding Novartis's valsartan antihypertensive drug (Diovan) in the clinical research field became social issues in Japan. These two instances of scientific misconduct led to a major review of research and researcher training in Japan. Scientific misconduct is defined as “the fabrication, falsification, or plagiarism of data or research results presented in published research results,” and includes intentional misconduct or gross neglect of the basic duty of care that researchers should have in submitting their papers. Fraud is not limited to intentional acts, but also includes those caused by the lack of necessary knowledge or duty of care. Fraud presents a severe challenge, beginning with the nature of scientific research and continuing with the questioning of “people” who conduct research by “organizations,” “society,” and “the nation.” However, researchers should aim to produce research with high aspirations, not simply fraud-free research. The integrity of researchers is critical to the promotion of research and prevention of potential fraud; it is ensured by adhering to research community and organization norms, and by being conscious of the original meaning of research.

要旨

2014年、日本では生命科学領域におけるSTAP細胞、臨床研究領域における降圧薬ディオバンをめぐる不正が社会問題化し、科学・医学研究と研究者の育成は大きな見直しを迫られることとなった。不正行為は「故意又は研究者としてわきまをえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等の捏造（ねつぞう）、改ざん及び盗用である」とされている。不正行為は故意のものに限定されず、必要な知識や注意義務の不足で生じたものも含まれる。研究の公正・不正は社会の耳目を騒がす一時の話題ではなく、科学と研究の在り方に始まり、研究を行う「人」が問われ、「組織」が問われ、「社会」が問われ、「国」が問われていく厳しい課題である。一方で、本来研究者が目指すべきものは「不正の無い研究」ではなく、「志の高い研究」であろう。研究本来の意味への積極的な視点と共に、研究者の自覚と研究者コミュニティの規範、組織の規則の順守により、研究を推進し、潜在的に生じ得るリスクを持つ不正をどのように防止していくか、私たち日本の研究者の *integrity* が問われている。

キーワード： 研究公正、研究不正、行動規範、出版倫理

Keywords: research integrity, scientific misconduct, code of conduct, publication ethics

1. 序文

人間を対象とした研究の倫理に関しては、国内においても2000年前後から研究参加者の保護、個人情報の扱い、インフォームドコンセント、倫理審査などの課題について関係者の認識が広まり、倫理指針の策定や倫理審査委員会の体制の整備など、研究者の意識の変化も着実

に進んできた。その一方、もう一つの研究倫理と言える研究公正（research integrity）、そして研究上の不正行為（scientific misconduct）への対応という極めて重要で、決して稀ではない問題は、多くの研究者が我が事としての十分な認識に至っていない。公的な研究費の不正利用という限られた課題では一定の関心が寄せられ、2010

年前後からは利益相反のマネジメントという喫緊の問題から日本医学会をはじめ各学会でルール作りと製薬企業との関係の見直しが進んだが、それに比して、研究公正の全体的な議論の深まり、関係者間での共有、教育への反映は数段の遅れがあったと言える。

日本学術会議は「声明 科学者の行動規範」(2013(平成25)年改訂1)において、「科学者の基本的責任」として、「科学者は自ら生み出す専門知識や技術の質を担保する責任を有し、さらに自らの専門知識、技術、経験を活かして、人類の健康と福祉、社会の安全と安寧、そして地球環境の持続性に貢献するという責任を有する」と明記している。同時に「科学者の姿勢」は、「科学者は常に正直、誠実に判断、行動し、自らの専門知識・能力・技芸の維持向上に努め、科学研究によって生み出される知の正確さや正当性を科学的に示す最善の努力を払う」と述べている。

しかし日本学術会議の声明の翌年である2014年、生命科学領域におけるSTAP細胞、臨床研究領域における降圧薬ディオバンをめぐる不正の社会問題化によって、日本の科学・医学研究と研究者の育成は大きな見直しを迫られることとなった。これらの問題を受けて、2015年4月に施行された文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」2)は研究結果の事後的な検証を可能とするために、それまでの「研究終了後のデータ」の扱いを「廃棄」から「保管」へと大きく方針を変更し、研究費の申請に当たっては研究不正問題も含めた研究倫理に関する講習の受講が必須とされるようになった。

2. 不正行為の種類

研究活動における不正行為への対応に関するガイドラインは、文部科学省(2014年(平成26)年8月)3)に続き、厚生労働省4)、日本医療研究開発機構(AMED)5)が策定している。そこで不正行為は「故意又は研究者としてわきまをべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等の捏造(ねつぞう)、改ざん及び盗用である」とされている。不正行為は故意のものに限定されず、必要な知識や注意義務の不足で生じたものも含まれるという点はきわめて重要である。ここで挙げられた3種の不正は特定不正行為と呼ばれ、以下のように説明されている。

(1)捏造(fabrication)・・・存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

(2)改ざん(falsification)・・・研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。

(3)盗用(plagiarism)・・・他の研究者のアイディア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解もしくは適切な表示なく流用すること。

英語では頭文字から”FFP“と呼称されているのに倣い、白楽ロックビルは日本語の略称として「ネカト」を提案

している6)。

国内の各ガイドラインの対象は特定不正行為であるが、文部科学省ガイドライン3)では不適切なオーサーシップの在り方、二重投稿の禁止を指摘し、各研究機関及び各学会が刊行する学術誌の投稿規程での方針の明記を求めている。厚生労働省ガイドライン4)では、「研究活動を弱体化させる不適切・無責任な行為としては、研究データの管理不足による紛失、危険な研究方法の採用、不適切なオーサーシップ、論文の分割など論文数を不適切に増す行為、論文・研究提案書の査読における不適切行為(意図的な遅延、研究上の観点から逸脱した過大な要求)」を挙げている。

3. 日本人研究者による不正事例

いわゆるSTAP細胞、ディオバン問題はメディアを通して広く知られたが、それ以外にも不正による大規模な論文撤回の事例は数多い。2010年から編集者や研究者が運営しているウェブサイト、「Retraction Watch」7)は撤回論文が多い研究者をリストアップしている。残念であるが上位15名のうち1位をはじめ日本人の名前が7人もある8)。日本の研究者、研究環境の何が問題なのか、真剣に考えなければならない。本節では、このリスト中の2事例について述べる。

事例1:

東京大学分子細胞生物学研究所の事例では読売新聞9)が、次のように客観的事実と、その背景を報道している。論文165本のうち33本で不正があると認定・不正行為が認定されたのは11人・懲戒事由などに相当する可能性があるとされたのは6人。

研究不正が起きた背景としては、以下の5点を挙げている。

- ・国際的に著名な学術雑誌への論文掲載を重視
- ・ストーリーにあった実験結果を求める
- ・実施困難なスケジュールの設定
- ・学生らへの高圧的な指示や指導
- ・安易に共著者に名前を連ねる慣習

この事例は個人によるものではなく、教授以下の組織的な行為が問題とされた。しかし、不正が起きた背景は、多くの研究者が見て、必ずしも特殊とは感じられないのではないだろうか。これらを背景と考えれば、いくつかの条件と状況が揃ってしまえば、不正を行う潜在的なリスクは、特別な人間だけではなく、通常の間人が同等に持ち得るものと言える。

事例2:

Bollandらは、ある日本人医師が15年間に33件のランダム化比較試験(randomized controlled trial: RCT)を有力国際誌に発表していることを疑問視し、この著者の論文を系統的にレビューした結果を2016年にNeurology誌に発表した10, 11)。これらの多くは脳卒中、パーキンソン病、アルツハイマー病などの高齢患者を対象に、ビタミン

ン D、ビタミン K、ビスホスホネート製剤などによる骨密度の改善や骨折予防効果を検討したものであった。この著者のデータを用いたメタ解析の結果、治療により78%の骨折リスク低下が認められたが、これは他の研究者による RCT の結果に比して不自然なまでに良好なものであり、「少なくともその一部で不正が行われた可能性が示唆された」と結論された。この論文は特定の研究者の潜在的な不正を、系統的レビューで明らかにした特異なものであり、同誌の編集者も、その影響力と統計手法の専門性から、非常に慎重に対応したことを論説で述べている（その過程で当該の著者が不正を認め、3 論文を撤回した）12)。これらの論文は国内の骨粗鬆症の診療ガイドラインにも多数引用され、臨床にも直接影響を及ぼした点で深刻である 13)。この検証を受けて、Kupferschmidt は”Tide of lies”と題する Science 誌の記事で、葛飾北斎の広く知られる富嶽三十六景で描かれた波浪を多数の論文に見立てるイラストと共に、日本人による研究不正の問題を論じた（その中で上述の日本人医師が自ら命を断ったことが触れられている）14)。続いて Else が Nature 誌 15)で、この当事者の問題に加え、研究機関の調査体制の不十分さを指摘し、不正調査の過程を見直すべきと述べた 16)。生命科学の 2 大誌から示された大きな疑念に対して、日本の科学、そして医学研究の関係者が今後、どのように向き合っていくか、問いかけは非常に重い。

科学の世界に限らず、人間の社会的な活動にはいずれも不正が発生する可能性がある。不正は犯罪心理学の研究対象とされ、「不正のトライアングル理論」が知られている 17)。これは不正を行う動機（プレッシャー）、不正を行う機会、不正を行うことに対する合理的理由（不正を正当化する理由）が揃った場合に人は不正行為を行うとする考えである。科学における不正事例の分析、研究公正の教育にも示唆を得ることができるであろう。

4. 公的機関の不正対策ガイドライン

特定不正行為が発覚した時、その事実を明らかにし、当事者に裁定を下すのは誰か。不正行為自体は、どれほど社会の関心を引こうとも、それ自体は犯罪ではない。米国では研究者の不正を専門的に調査する国の機関として研究公正局”Office of Research Integrity (ORI)”が存在するが 18)、国内では関係者の自主的な調査に頼ることになる。

文部科学省のガイドライン 3)は、次のように研究活動と成果の発表について述べている。

研究活動…先人達が行った研究の諸業績を踏まえた上で、観察や実験等によって知り得た事実やデータを素材としつつ、自分自身の省察・発想・アイデア等に基づく新たな知見を創造し、知の体系を構築していく行為である。その際、科学研究とは、そもそも仮説と検証の循環により発展していくものであり、仮説が後に否定されるものであったとしても、当該仮説そのものが科学的価値を持ち得るものであるということをお忘れではない。

研究成果の発表…研究活動によって得られた成果を、客観的で検証可能なデータ・資料を提示しつつ、科学コミュニティに向かって公開し、その内容について吟味・批判を受けることである。科学研究による人類共通の知的資産の構築が健全に行われるには、研究活動に対する研究者の誠実さを前提とした、研究者間相互の吟味・批判によって成り立つチェックシステムが不可欠である。研究成果の発表は、このチェックシステムへの参入の意味を持つものであり、多くが論文発表という形で行われ、また、論文の書き方（データ・資料の開示、論理の展開、結論の提示等の仕方）に一定の作法が要求されるのはその表れである。

その上で、「研究活動における不正行為とは、研究者倫理に背馳（はいち）し、上記 1 及び 2 において、その本質ないし本来の趣旨を歪ゆがめ、科学コミュニティの正常な科学的コミュニケーションを妨げる行為にほかならない」としている。

厚生労働省ガイドライン 4)では、「不正行為に対する関係者の責務」として、「研究の公正性を維持する一義的な責任は研究者が負うこと、研究者が所属する研究機関や学会等の研究者コミュニティ、配分機関等、厚生労働省も、研究者を取り巻く環境を整備する主体として、研究の公正性を維持する重要な役割を担うこと、したがって、研究者自身の規律や研究者コミュニティの自律を基本としながらも、研究機関が責任を持って不正行為の防止に関わることにより、不正行為が起こりにくい環境がつけられるよう対応の強化を図る必要がある」としている。

研究者の立場からは日本医学会連合研究倫理委員会が、2017 年に「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」を発表した 19)。ここでは「大学では上の地位の者ほど研究倫理的素養に欠ける」(James Keenan, “University Ethics”)という言葉を引き、撤回されたわが国の論文にしばしば見られる特徴として、研究規範に対する認識が最も必要とされる研究責任者にそれが欠けていたという点を挙げている。さらに今日の欧米では、研究者は自身の研究の健全性だけでなく、科学研究全体の健全性に向けた社会的責任を認識し、他の研究者の研究の質に対して目配りすることを要求している点に注目し、身近な専門家による相互チェックは、医療過誤の防止対策等と同様に、研究不正の防止にとっての最後の砦である、と述べている。

5. 出版倫理

研究の成果を論文として発表することは、研究者の最も重要なゴールの一つであることは言を俟たない。多くの研究不正は、出版された論文の記述内容から明らかとなることから、研究公正の具体的な取り組みの一つとして出版倫理 (publication ethics) の啓発はきわめて重要となる。

米国の ORI は、研究者が共有すべき価値観として、次の 4 つを挙げている 18)。

- (1) 誠実: 正直に情報を伝え、責任をもって行う
- (2) 正確: 正確に知見を報告し、誤りを避けるように注意する
- (3) 効率: 資源をうまく利用し、浪費を避ける
- (4) 客観性: 事実に語らせ、誤った先入観を避ける

上記のうち特に 1, 2, 4 は出版倫理と深く関連していると言える。

1978 年、カナダ・バンクーバーで行われた生物医学領域の学術誌編集者の会議を機に国際医学雑誌編集者会議 (International Committee of Medical Journal Editors : ICMJE) が誕生した。翌年に同組織が発表した「生物医学雑誌の統一投稿規程」は、その改訂作業を経る中で論文執筆という枠組みを越えた研究の倫理的課題を積極的に扱うようになった²⁰⁾。同規定は現在、「医学雑誌における学術活動の実施、報告、編集と出版に関する推奨 (Recommendation Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals)」として出版倫理の共通基盤となっている。特に研究公正で問題となることが多いオーサーシップに関しては、本推奨の示す以下の 4 基準の理解が欠かせない。

- (1) 構想から計画、またはデータ取得やその分析および解釈における相応の貢献
- (2) 論文の草稿作成もしくは重要な専門的内容の批判的校閲
- (3) 出版原稿の最終承認
- (4) 研究のすべての面に対して説明責任を負うことへの同意 (研究のすべての部分における正確さと公正さに関する疑問が、適切に調べられ、解決されたことを保証できる)

国内では日本医学会が、日本医学会分科会の発行する機関誌の編集者による日本医学雑誌編集者会議 (Japanese Association of Medical Journal Editors : JAMJE) を設置し、出版倫理の啓発を進めている。

6. 結語

研究の公正・不正は社会の耳目を騒がす一時の話題ではなく、科学と研究の在り方に始まり、研究を行う「人」が問われ、「組織」が問われ、「社会」が問われ、「国」が問われていく厳しい課題である。一方で、本来研究者が目指すべきものは「不正の無い研究」ではなく、「志の高い研究」であろう (2015 年 3 月京都大学研究公正推進検討委員会)。

マネジメントの世界で広く知られている Peter Drucker が「(人々は) 無知や無能、態度の悪さや頼りなさには、寛大たりうる。だが、「真摯さ」の欠如は許さない。」という言葉を残している。原文の英語は下記の通りである。

...They may forgive a person for a great deal: incompetence, ignorance, insecurity, or bad manners.

But they will not forgive a lack of integrity in that person.

研究本来の意味への積極的な視点と共に、研究者の自覚と研究者コミュニティの規範、組織の規則の順守により、研究を推進し、潜在的に生じ得るリスクを持つ不正をどのように防止していくか、私たち日本の研究者の integrity—真摯さが問われている。

謝辞

本シンポジウムの機会をいただいたヘルスコミュニケーションウィーク 2021～広島～ 総大会長・第 13 回日本ヘルスコミュニケーション学会学術集会大会長の河口浩之先生はじめ、学術集会の準備・運営に当たられた皆様にこの場をお借りして、改めて感謝を申し上げます。

研究資金

無

利益相反自己申告

無

引用文献

1. 日本学術会議 科学者の行動規範 (改訂版) 2013 (平成 25) 年 1 月 25 日
2. 文部科学省・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 (2015 (平成 27) 年 4 月施行) 平成 26 年 12 月 22 日 (平成 29 年 2 月 28 日一部改正)
3. 文部科学省 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 (2014 (平成 26 年) 8 月 26 日 文部科学大臣決定)
4. 厚生労働省. 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 (2015 (平成) 27 年 1 月 16 日 2017 (平成 29) 年 2 月 23 日改正)
5. AMED. 研究活動における不正行為への対応等に関する規則 (2015 (平成 27) 年 4 月 1 日、2018 (平成 30) 年 3 月 29 日改正)
6. https://haklak.com/page_Fabrication_Falsification.html (2022 年 1 月 5 日アクセス)
7. <http://retractionwatch.com/the-retraction-watch-leaderboard/> (2022 年 1 月 5 日アクセス)
8. 中山健夫. 研究公正. 整形外科. 2020;71(6):602-606.
9. 東大論文不正 11 人関与. 読売新聞 2014 年 12 月 26 日
10. Bolland MJ, Avenell A, Gamble GD, Grey A. Systematic review and statistical analysis of the integrity of 33 randomized controlled trials. *Neurology*. 2016;87(23):2391-2402.
11. <https://medical-tribune.co.jp/news/2016/1110505613/> (2022 年 1 月 5 日アクセス)
12. Gross RA; Editor-in-Chief. Statistics and the detection of scientific misconduct. *Neurology*. 2016;87(23):2388
13. <https://news.yahoo.co.jp/byline/enokieisuke/20190626-00131623/> (2022 年 1 月 5 日アクセス)

14. Kupferschmidt K. Tide of lies. *Science*. 2018;361(6403):636-641.
15. Else H. What universities can learn from one of science's biggest frauds. *Nature*. 2019;570(7761):287-288.
16. <https://news.yahoo.co.jp/byline/enokieisuke/20180822-00094058/> (2022年1月5日アクセス)
17. https://www.tabisland.ne.jp/acfe/fraud/fraud_113.htm (2022年1月5日アクセス)
18. 山崎茂明訳. ORI 研究倫理入門 東京 : 丸善 2005

19. 一般社団法人日本医学会連合研究倫理委員会. 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 (2017年7月20日)
20. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *Ann Intern Med*. 1982;96:766-71.

***責任著者 Corresponding author : e-mail**
nakayama.takeo.4a@kyoto-u.ac.jp