研究公正に関する
ヒヤリ・ハット集

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

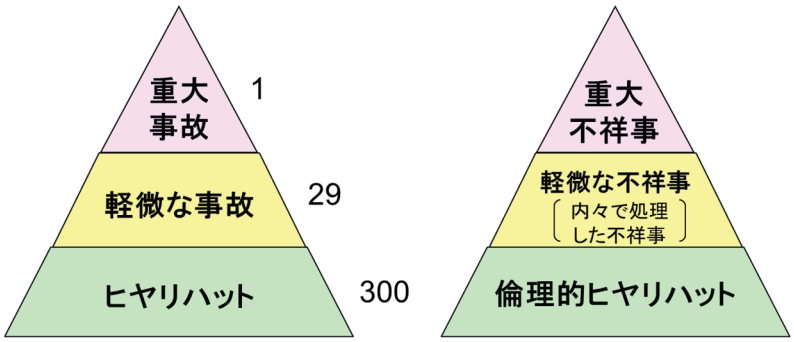
研究公正に関する
ヒヤリ・ハット集

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

はじめに

誰もが良心をもち、誰もが安全・安心を求めているはずなのに、毎日のように不祥事や事故が繰り返されています。事故防止のために失敗に学ぶことが非常に重要であることは、失敗学に象徴されるように、社会で広く認識されています。1 つの重大事故の陰には 29 の軽微な事故と 300 の事故には至らないヒヤリとした・ハットしたできごとがあるとされており（ハインリッヒの法則）、様々な組織で事故防止のために、ヒヤリ・ハットの段階で情報を共有し、対策が講じられています。



倫理的不祥事とハインリッヒの法則

中村収三著 新版実践的工学倫理p47(化学同人)を参考に作成

研究不正においても同様に、報道されるような重大な不正事例、組織内で内々に処理した事例の陰に、研究不正に至る前の段階で踏みとどまれた事例が多々あると考えられます。重大な研究不正の事例とその背景を知ることも重要ですが、研究不正に至ることなく踏みとどまれた好事例において、どのような状況において、どのような思考・会話・助言があり、思いとどまることができたのかを知ることは、研究公正のために非常に有用であるはずです。

研究者が研究不正に手を染めてしまう背景には、悪魔のささやきに抗しきれなかった状況、あるいは、悪魔がささやいていることにすら気づけなかった状況があると考えられます。研究不正のヒヤリ・ハット情報を共有することが、悪魔のささやきに気づき、対抗するための一助となることを願ってこの事例集は作成されています。

この事例集では、偶然や幸運によって研究不正（好ましくない研究行為や指針等の違反も含む）が回避できたものが少なくありません。研修や授業において、事例の詳細と背景・要因をまとめた文章に図を添えて配布し、不正行為を思い立った「動機」「機会」「正当化した要因」について考えてみる、偶然や幸運がなくても予防するためには、どのような心がけや対応策が必要かを話し合うなど、積極的に活用して頂ければ幸いです。

大切なお願い

失敗に学ぶ際、原因は追究しても責任は追及しないことは非常に重要です。失敗事例を収集する際、報告者を一言でも非難すれば、以降、その報告システムは機能しなくなってしまいます。この事例集では、個人や組織が特定されないよう、可能な限りの配慮をしていますが、もし、報告者や組織が特定できたとしても、決して非難したり責任を追及したりしないようにお願いします。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

目　次

1. 捏造、改ざん、盗用

1-1. 画像撮影時における露光条件の過度の調整 ―― 2

1-2. 博士論文における学生のデータ捏造 ―― 4

1-3. 共同研究者からのデータの検証不足 ―― 6

1-4. 改ざんデータの学術誌への投稿未遂 ―― 8

1-5. 発表原稿の画像の差し替え忘れ ―― 10

コラム１　研究不正のトライアングル ―― 12

2. データの収集・管理・処理

2-1. 合成化合物の構造式の間違い ―― 14

2-2. 論文のリバイス中に初稿のFigureのミスを発見 ―― 16

2-3. 写真を取り違えた論文発表の回避 ―― 18

2-4. 公知の調査票の不適切な使用による著作権侵害の回避 ―― 20

3. オーサーシップ

3-1. 不適切なコントリビューションの自己申告 ―― 24

3-2. ギフト・オーサーシップ ―― 26

コラム２　ギフト・オーサーシップ ―― 28

4. 研究室の運営、研究指導、ハラスメント

4-1. 研究データの誤解釈によるパワーハラスメント ―― 30

4-2. 不適切な定量分析の回避 ―― 32

コラム３　ゆでがえる ―― 34

5. 利益相反

5-1. 動物実験でしか検証していない健康食品の効果の誇大広告 ―― 36

5-2. 論文の利益相反の開示の記載 ―― 38

5-3. 利害関係のある候補者の審査 ―― 40

コラム４　電車でタバコ ―― 42

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

6. 指針等違反

6-1. レジストリーのデータを利用した解析追加時の倫理指針違反の回避 ---------- 44
6-2. 目標症例数を超える症例の登録 ---------- 46
6-3. RI 室の汚染検査データ捏造の回避 ---------- 48
コラム5　科学と法律 ---------- 50

7. 研究データの信頼性、再現性等

7-1. 指導者の期待通りのデータのみの報告 ---------- 52
7-2. 前任者のプログラムミスの発見 ---------- 54
7-3. 共同研究相手の研究データの問題点を指摘して研究を中止させた例 ---------- 56
7-4. 適正な温度管理下になかった試験薬の使用 ---------- 58
7-5. 臨床試験におけるプロトコル違反 ---------- 60
7-6. システム登録後の臨床研究計画の変更 ---------- 62
コラム6　倫理意識の成長過程 ---------- 65
7-7. 好ましくない研究行為（HARKing）の回避 ---------- 66
7-8. 好ましくない研究行為（p-hacking）の回避 ---------- 68

8. 海外との共同研究等

8-1. 海外からの診療情報の入手に関する法令違反の回避 ---------- 72
8-2. 試料の海外大学への送付手続不備の回避 ---------- 74

9. 安全保障輸出管理

9-1. 研究試料の海外軍事関連施設への送付の回避 ---------- 78
9-2. 留学生受け入れに係る輸出管理事前審査手続 ---------- 80

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1　捏造、改ざん、盗用

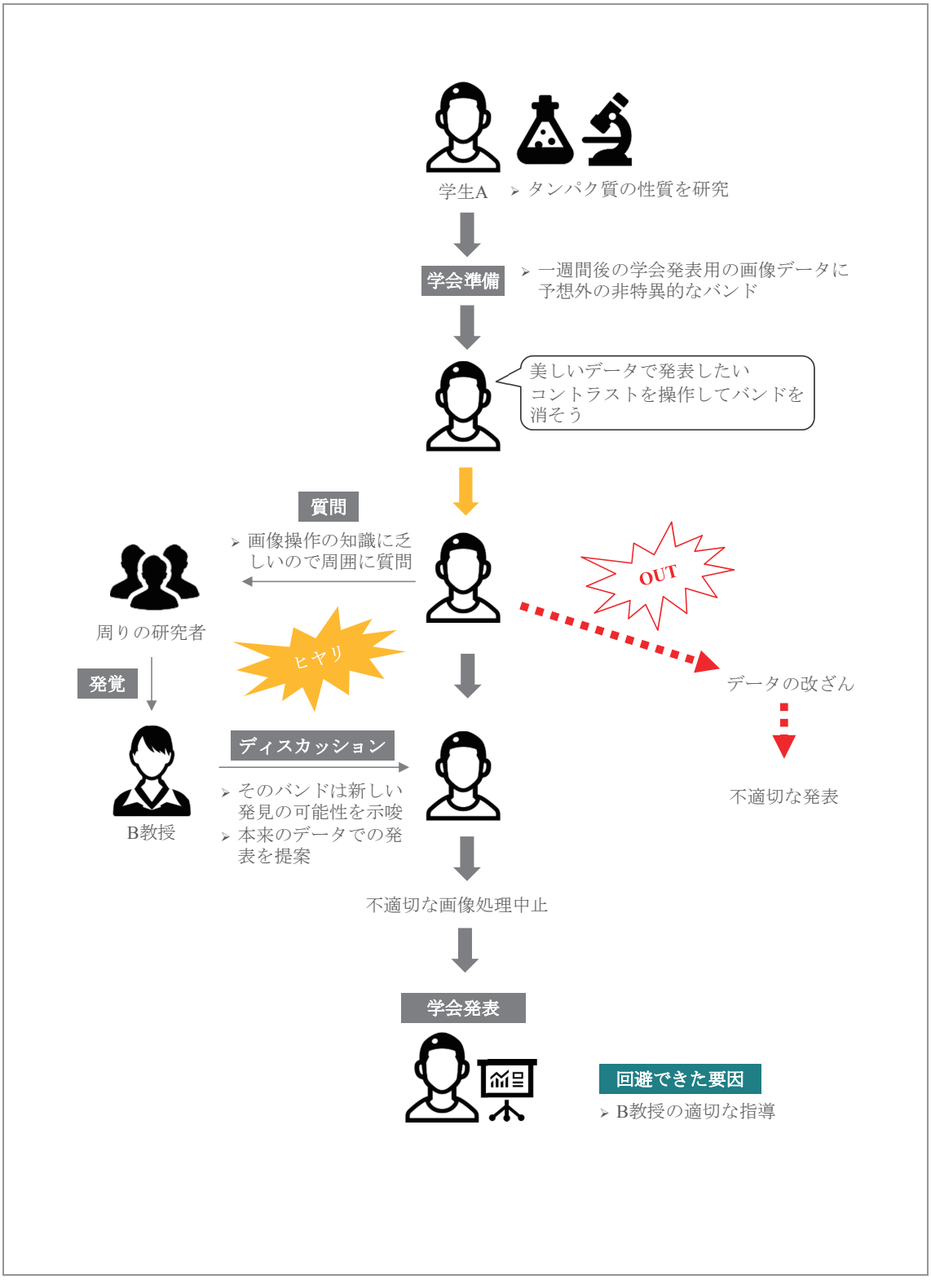
1. 画像撮影時における露光条件の過度の調整
2. 博士論文における学生のデータ捏造
3. 共同研究者からのデータの検証不足
4. 改ざんデータの学術誌への投稿未遂
5. 発表原稿の画像の差し替え忘れ

コラム１　研究不正のトライアングル

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1-1. 画像撮影時における露光条件の過度の調整

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学



©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- 学生 A は、ある機能をもつ複合体がどのようなタンパク質で構成されているかをウエスタンブロッティングで可視化する実験で、その結果を光学カメラで撮影していた。
- ある時、いつもは見られないバンドの位置にシグナルがうっすらと検出され、非特異的な意味の無いシグナルだと考えられた。学生 A は、この実験結果は 1 週間後の学会で発表するものであり、自分の実験技術の高さを示すためにもっと「美しい」データにしたいと考えた。
- そこで、撮影時の露光条件を工夫して、うっすらと見える非特異的なシグナルが見えなくしようとする考えが浮かんだ。このようなシグナルのコントラストを上げる処理、いわゆる「白飛び」に適した撮影条件は熟練者でなければわからない。初心者であった学生 A は、「白飛び」させる技術を経験者にたずねて回るうちに、B 教授の知るところとなった。☜ **回避できた要因**
- B 教授に相談したところ、「このようなシグナルは珍しい。もしかしたら新しい発見かもしれないよ。今の我々には説明がつかないかもしれないが、未来の我々や他の研究者には何かアイデアがあるかもしれない。このまま見せてはどう？」と諭され、学生 A はそのまま学会で発表した。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 学生 A は、実験手技に対する過剰な自信と、技術力を誇示したいという自己顕示欲があった。また研究者として未熟であったため、想定外のシグナルが検出されたことが、新しい発見かもしれないと考えることができなかった。
- 学生 A は、画像に手を加えることの良し悪しを考える以前に、意味の無いノイズは消さなくてはと考え、「先輩達も多分同じようなことをしているから大丈夫」と、自分の中で言い訳をしていた。

3. 回避できた要因及び背景

- 学生 A は悪意なく「美しい」データを得たいと考えており、白飛びは熟練者でなければできない処理方法であったことからその方法を周囲にたずね回ることで学生 A の行動が B 教授の知るところとなった。
- 学生 A は、生データをもとに B 教授と議論する機会を得たことで、不適切な処理を行った画像を用いた学会発表を回避することができた。

4. 起こり得る研究不正等

- データの改ざんとなり得た。

5. 予防策・対応策

- 適切な画像処理方法に関する教育を実施し、過度な画像処理はデータの改ざんになることを認知させる。
- 研究には複数のメンバーが従事し、相互にチェックし合えるような体制で実施する。特に、画像データの取り扱いなど、過去に不正事例が多く認められるような操作は一人で扱わないようにする。
- 教員等上位者が学生達とディスカッションを行う機会を持ち、生データの確認から、データの解釈、考察等に至るプロセスについて共に考え、議論することを習慣化する。

（解説）

画像の視認性を向上させるために生物画像のコントラストを強調することは許容されているが、過剰に処理を施した結果、真っ黒になってしまう領域を黒つぶれ、真っ白になってしまう領域を白飛びと言う。この領域がある場合、純粋にコントラストを強調した結果なのか、あるいは不都合なデータを隠した結果かなのかを区別することができず、画像不正を疑われてしまう[1]。

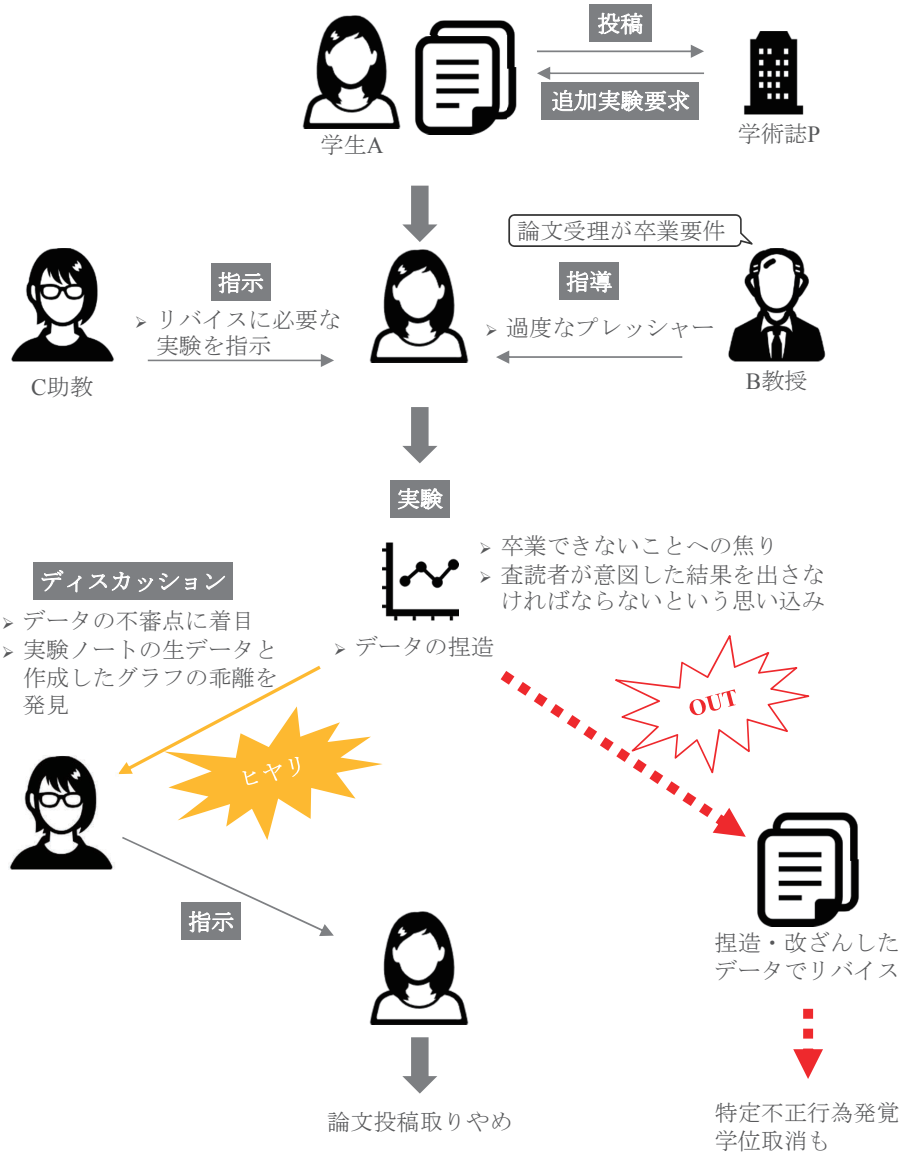
結論が変わってしまうような画像データの修正が不正行為であることは言うまでもないが、「見やすくする」ために修正する際にも、疑念の余地が生じないよう細心の注意が必要である。国立研究開発法人日本医療研究開発機構は、画像を修正する際には、求めがあれば元映像をいつでも提供できる状態にしておくことと、どのような修正を加えたかを明記することを推奨している[2]。

1 国立研究開発法人日本医療研究開発機構『適正な画像処理方法～雑誌の投稿規定の解説～』（平成 29 年 11 月）（web 版：https://www.amed.go.jp/content/000033949.pdf）を一部改変。
2 国立研究開発法人日本医療研究開発機構『適正な画像処理方法～雑誌の投稿規定の解説～』（平成 29 年 11 月）（web 版：https://www.amed.go.jp/content/000033949.pdf）

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1-2. 博士論文における学生のデータ捏造

所属機関	大学、大学病院	分野	基礎医学



回避できた要因

- 学生Aの上位者が複数いた
- C助教の生データを確認する基本姿勢と丁重なフォロー

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- 博士課程4年目の学生Aは論文を投稿したが、査読者からある実験の不備を指摘された。指導を担当していたC助教は、学生Aに、論文のリバイスに必要な実験をするように指示をした。
- 学生Aは一人で実験を行い、得られた結果をもとにグラフを作成した。このグラフをもとに学生AとC助教がディスカッションしたところ、C助教はデータに不審な点があることに気づいた。C助教の指示に従って学生Aが実験ノートの生データを見せると、生データの結果とグラフには大きな乖離があることが判明した。☜ **回避できた要因**
- C助教は学生Aに、リバイス原稿は投稿せず、論文投稿自体を取りやめることを指示した。
- 同研究室のB教授が、当該大学の規則では定められていないにもかかわらず、リバイスした論文が受理されないと卒業させることができないと伝えており、学生がそのように思い込んでいたことも判明した。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 学生Aは、論文が受理されるためには、査読者の指摘通りの結果が得られる必要があると考えていた。
- 指導教授であるB教授は、高圧的な態度で学生に接しており、学生Aは、リバイスした論文が受理されなければ卒業できないと思い詰めていた。
- 学生Aの実験ノートについて、上位者が十分に確認していなかった。

3. 回避できた要因及び背景

- 学生AがC助教とディスカッションを行う機会を持ち、実験ノートの生データとグラフとを比較することとなったために、C助教が不審点を発見し、投稿論文を取り下げることができた。
- 指導的立場にあるはずのB教授が不当なプレッシャーをかけ続けたことが学生Aの誤った判断を誘発したが、複数の上位者が存在したことで、不正な論文投稿を回避することができた。

4. 起こり得る研究不正等

- 捏造・改ざんした結果に基づく論文を投稿することは、特定不正行為に該当する。
- 論文の結果の再現性がないことを他の研究者から指摘され、不正行為が発覚するとともに、信頼が失墜する。
- 不正の内容によっては、学生Aの学位取消処分につながるおそれがある。

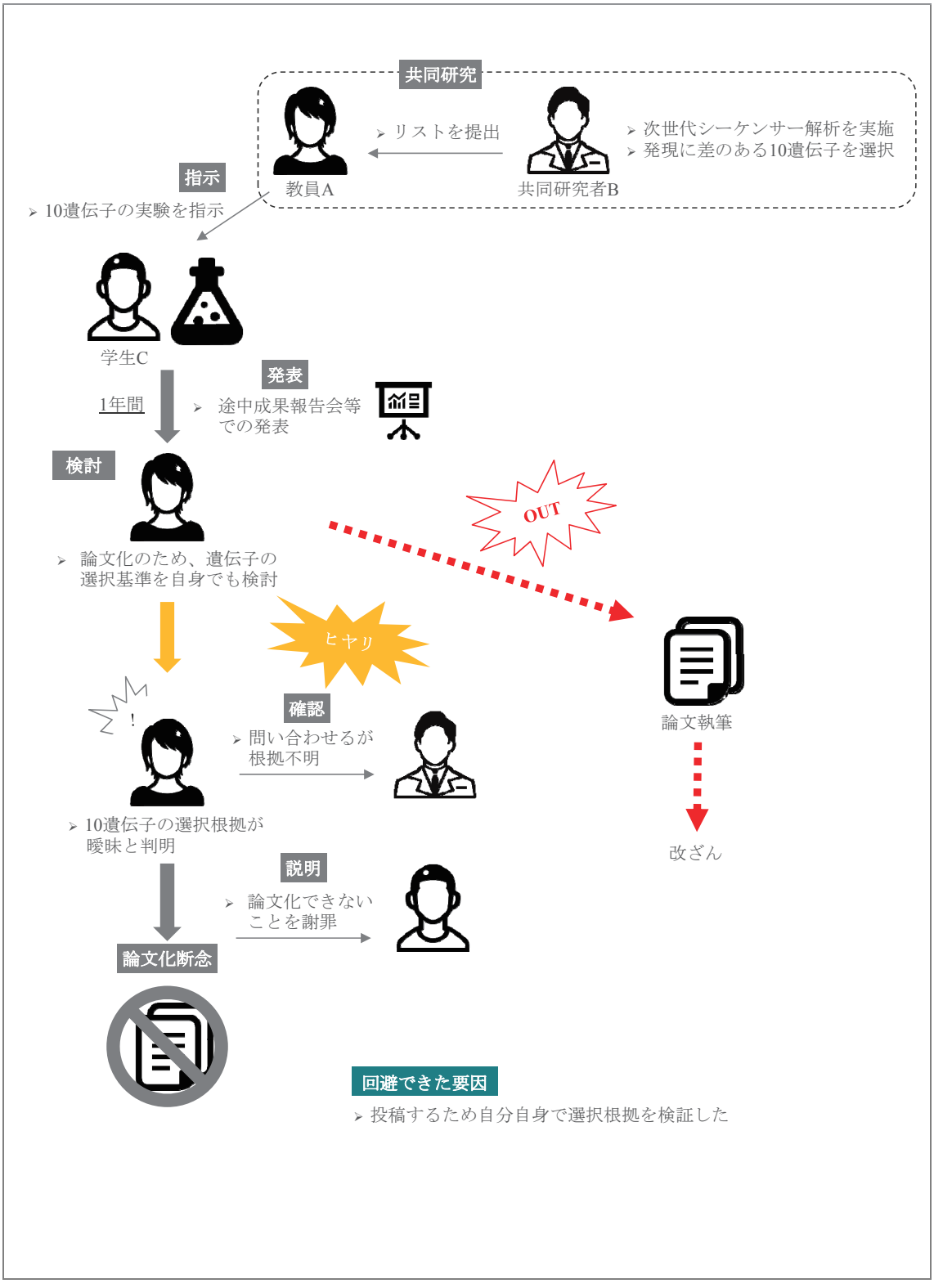
5. 予防策・対応策

- 学位取得に必要な要件を明示・公開するとともに、早い段階から副査の助言が得られるようにする。
- 研究倫理教育を実施し、どのような行為が研究不正に該当するのか、そのことで社会や自身にどのような不利益が生じるのかを考えさせることで、公正な研究活動の重要性について啓発する。
- 特に学生に対しては、上位者が実験ノートと生データを定期的にチェックする仕組みを作る。
- 上位者は日ごろから相談しやすい環境づくりを行い、学生が孤立しないように努める。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1-3. 共同研究者からのデータの検証不足

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学



©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- 教員 A は共同研究者 B に、次世代シーケンサー解析（NGS 解析）を用いて、発現に差のある遺伝子のリストを作成してもらった。
- このリストをもとに、教員 A は学生 C に、発現差の大きい 10 の遺伝子についての実験を 1 年ほど実施してもらい、この間、成果報告会などでの発表は行っていた。成果を論文化しようとして、NGS 解析の結果を改めて生データから再検証したところ、10 遺伝子の選択根拠が曖昧であること（共同研究者 B から説明された方法ではそれらの遺伝子が選択されないこと）が判明した。共同研究者 B に問い合わせても納得できる説明がなされなかった。☜ **回避できた要因**
- 共同研究者 B が選択根拠を説明できなかったことが単純なミスなのか、もしくは改ざんなのか不明だったが、予定していた論文執筆は中断した。
- 教員 A は学生 C に対して、このままの形での論文投稿は難しいことを説明し、当該データは再解析を行った上で別の研究に利用することを納得してもらった。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 教員 A が共同研究者 B に研究目的等を詳細に説明していたため、共同研究者 B は、都合の良い遺伝子を恣意的に選ぶことが可能であった。
- 教員 A は、共同研究者 B から受け取った遺伝子リストのデータ検証をせずに研究を進めてしまった。

3. 回避できた要因及び背景

- 教員 A が、論文化に際して自分達の手で再検証を行い、遺伝子の選択方法が明確ではない点に気づき、そのままの形での論文化を中止した。
- リストを受け取った時点でデータ選択基準を検証し再現性を確認していれば、もっと早い段階で気づくことができた。
- 共同研究者と合意の上で、解析結果にバイアスが生じる可能性のある情報を知らせない、あるいは、遺伝子抽出を業者に委託すれば、恣意的な解釈を防げたと考えられる。
- 学生 C は博士課程ではなかったので比較的容易に執筆断念に納得してもらえた（学位がかかっていれば、留年による学費の問題（金銭問題）などに発展する可能性があった）。

4. 起こり得る研究不正等

- そのままの形で論文化していれば、改ざんとの指摘を受けた際に、否定する根拠がない事態となっていた。

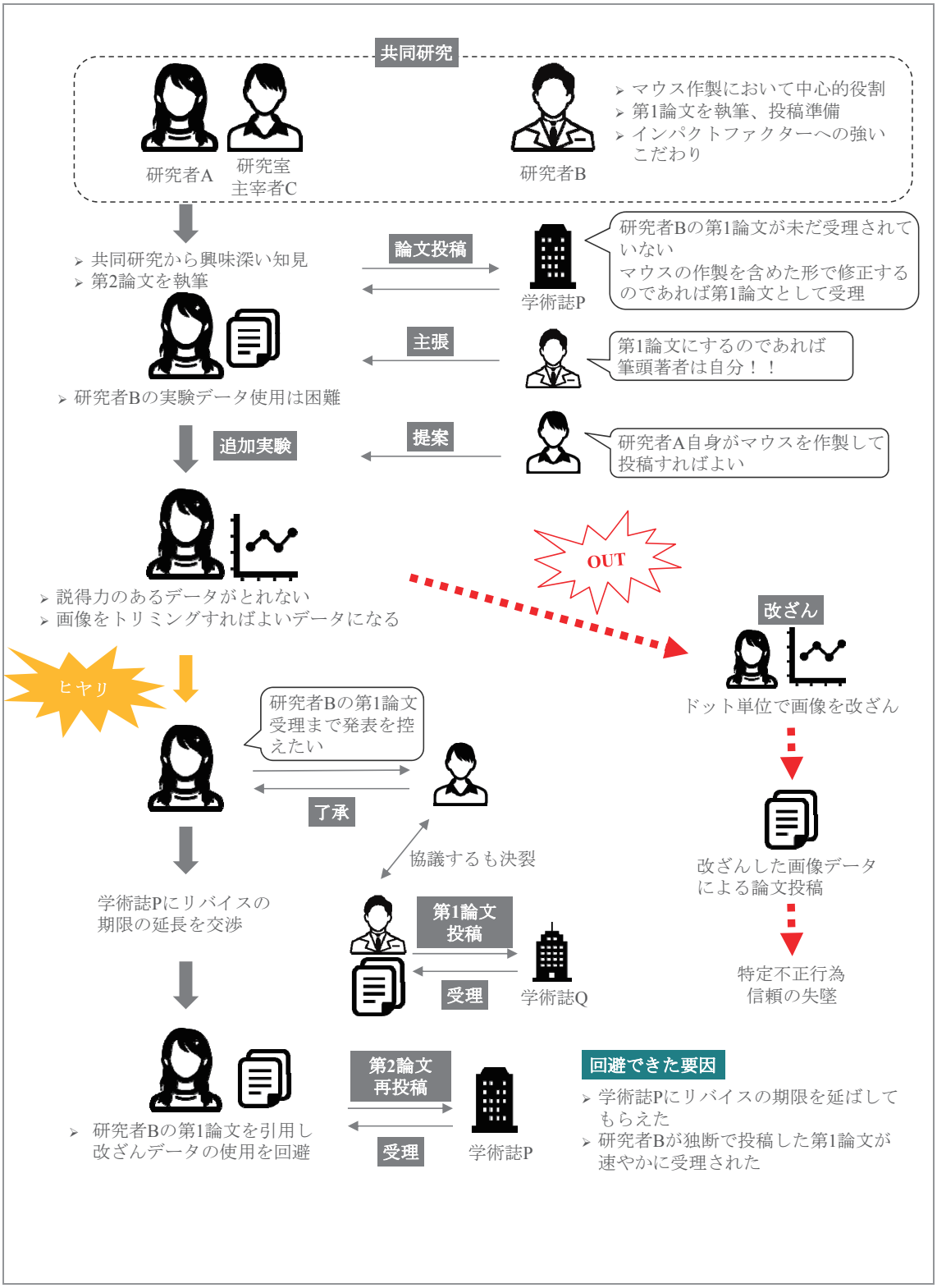
5. 予防策・対応策

- 共同研究者へ遺伝子の抽出を依頼する際に、選択基準についても事前に文書で明確にしてもらう。
- 共同研究者から受領したデータ等は、自分達の手で再検証を行ってから研究に使用する。
- 中立性のあるデータを得るため、恣意的な操作が懸念される事項については、共同研究者間での情報のブラインド化や、外部の業者への委託を行う。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1-4. 改ざんデータの学術誌への投稿未遂

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学



©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- 国際的な共同研究として遺伝子ノックアウトマウスを作製し、国内外の研究室がマウスの解析を進めていた。マウスの作製で中心的役割を果たした研究者 B が第 1 論文の執筆を進めていたが、インパクトファクター（IF）の高い学術誌への投稿に強くこだわったために、論文は何度もリジェクトされていた。
- 研究者 A が、第 2 論文を執筆して学術誌 P に投稿したところ、「第 1 論文は未だ受理されていないため、マウスの作製の証明を含めた形で修正すれば研究者 A の論文を第 1 論文として受理する」との提案があった。
- これに対し、研究者 B は、第 1 論文にするのであれば筆頭著者は自分だと強く主張した。研究者 B が実施したマウスの実験データを研究者 A が許可なく使用することは難しかったため、研究者 A の研究室主宰者 C は研究者 A に対し、同じ実験を実施してデータを取得することを提案した。
- 研究者 A は実験を進めたが、説得力のある美しいデータは得られなかったため、画像ソフトを使って、画像の不要な箇所をトリミングしている間に、ドット単位で画像を改ざんすれば満足のいくデータに仕上げられるという考えが浮かんだ。実際に、投稿時のデータサイズに縮小すると、誰も改ざんに気づかないのではないかと思えるような図が完成した。
- しかしながら、研究者 A は、研究室主宰者 C に対して、論文投稿の準備はできたものの研究者 B の第 1 論文が受理されるまでは自分の投稿は控えたいと伝え、学術誌 P にはリバイスの期限を延ばしてもらった。☚ **回避できた要因**
- そのうちに、共同研究の研究室主宰者間での協議が決裂し、研究者 B は共同研究者の同意を得ずに学術誌 Q に第 1 論文を投稿したところ、すぐに受理された。
- 研究者 B 以外のチームの研究室主宰者は大いに憤慨したが、掲載の撤回を求めるという動きには至らなかった。研究者 A は、学術誌 Q に受理された論文を引用することによって、改ざんした画像データを掲載した論文の投稿を回避することができた。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 研究者 B の強い主張により国際的な共同研究が瓦解する可能性があるなか、研究者 A は非常に強いストレスを感じており、自分が取り得る選択肢はあまりない、という間違った認識を持っていた。
- 研究室主宰者 C と十分に相談する時間を取ればよかったが、このプロジェクトにはお互いに不愉快な気持ちを持っていることがわかっていたので、研究者 A はその機会を持つことができなかった。
- 研究者 A は、画像ソフトの機能を駆使すれば相当美しく編集できることに気づいたときには戦慄したが、一方でノックアウトマウスが確かなものであることは数々の実験から既に明らかであったため、実験結果を少々加工したところで、研究の真実性は揺るがないのではないかという気持ちもあった。
- 当時、改ざん前の画像データを学術誌 P へ投稿した場合に編集部からクレームがきていたかはわからないが、研究者 A は、データのクオリティが低いことが気になっていた。

3. 回避できた要因及び背景

- 学術誌 P にリバイスの期限を延ばしてもらえた。
- 研究者 B が独断で投稿した第 1 論文が速やかに受理された。

4. 起こり得る研究不正等

- 研究者 A が画像データを改ざんした論文が受理された場合には、特定不正行為に該当する。

5. 予防策・対応策

- 具体的な不正事例を数多く知り、心に留めておくことで、このような落とし穴に陥ることを回避する。
- 研究者 A と主宰者 C との人間関係は良好であったが、プロジェクト自体がうまく行っていなかったことから、研究者 A は主宰者 C に十分に相談できなかったことも背景にある。研究を進めるに当たっては、協力者らと十分にコミュニケーションをとり、自分だけで解決しようとしないことが大切である。

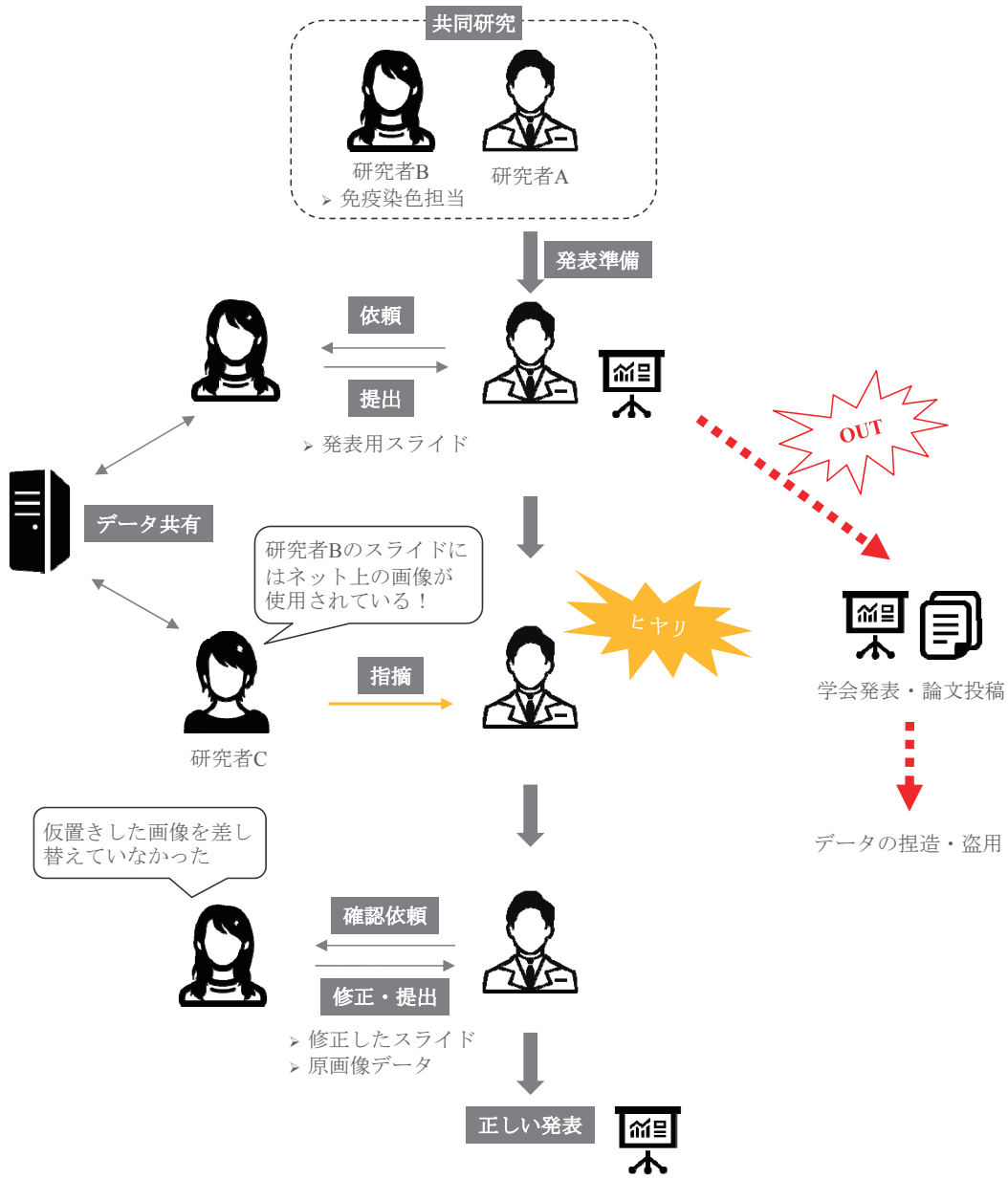
（解説）

研究者 A が学術誌 P へ第 1 論文として投稿することが共同研究の枠組みで合意されたとしても、研究者 B が反対した場合、研究者 A は自分で作製したマウスのデータを出さざるを得ない。この場合、研究室主宰者 C に対して画像データが加工したものであることを報告できていただろうか。あるいは、再実験ができていただろうか。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1-5. 発表原稿の画像の差し替え忘れ

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学



回避できた要因

- 研究者Bが、研究者Cを含む研究者の間でデータを共有していた
- 研究者Cが、研究者Bが画像の差し替えを忘れていることに気づき、指摘した

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- 研究者 A は、研究者 B と共同研究を行っており、学会発表の準備を進めていた。
- 研究者 B は、免疫染色法を用いた病理組織検体からの抗原の検出を担当していた。研究者 A は研究者 B に、その免疫染色の顕微鏡画像と検出結果とをまとめた発表用スライドの提出を依頼した。
- 研究者 B から発表用スライドの提出を受けた後、研究者 B の同僚である研究者 C より、「研究者 B のスライドにはインターネット上の顕微鏡画像が使用されている」との指摘があった。研究者 B は、研究者 C を含む複数の研究者とクラウドサービスを利用してデータを共有していたため、研究者 C が研究者 B の発表用スライドを見て気づいたとのことであった。☜ **回避できた要因**
- 研究者 A が研究者 B に確認したところ、研究者 B は発表用スライドを作成する際、研究目的や自身の仮説などをわかりやすく示すために、まず仮説に合った顕微鏡画像をインターネット上で探し、免疫染色の結果が出るまでそれを仮置きしていた。仮置きした画像は、免疫染色の結果が得られ次第速やかに実際の顕微鏡画像に置き換えたが、誤って仮置きした画像が一部残ってしまったとのことであった。
- 研究者 A は研究者 B に依頼し、正しい顕微鏡画像に入れ替えた発表用スライドと、原画像データを提出してもらった。その後の発表等には差し支えなかった。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 研究者 B は、研究目的や自身の仮説などをわかりやすく示すために、まず仮説に合った顕微鏡画像をインターネット上で入手し、それらを仮置き画像としてスライドを作成していた。後に実際の顕微鏡画像と入れ替える際、一部入れ替えを忘れるというミスが生じてしまった。

3. 回避できた要因及び背景

- 研究者 B は、研究者 C ら複数の研究者とクラウドサービスを利用してデータを共有していたため、研究者 C が、研究者 B の画像のミスに気づくことができた。

4. 起こり得る研究不正等

- 画像のミスに気づかずに、そのまま学会発表や論文の投稿などを行っていれば、データの捏造・盗用との指摘を受ける。
- またそのような指摘を受けた際、原画像のデータ等を保管していない場合には、指摘を否定する根拠がない事態となる。

5. 予防策・対応策

- 共同研究者が研究結果をとりまとめた資料については、元となったデータについても提供を受け、齟齬がないか確認を行う。
- 予想される結果を仮置きする際には、手書きの図にするか、仮の図であることを明示する。

（解説）

論文の構想段階で予想される結果を仮置きすることはよくあることだが、本事例のように一つ間違えれば研究者生命を失い、研究室の信用を失墜させる危険な行為であることを認識しよう。現実にありそうな結果であるほど確認を怠った時に見逃す可能性は高くなるので、仮置きの図であることを明示する。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

コラム１　研究不正のトライアングル

使い込みなどの経理の不正は、動機があり、その機会を認識し、自分の行動を正当化できるときに起こるとされています[1]。研究不正も同様に[2]、論文数が必要、納期が迫っている、などの動機があり、一次データは自分しかもっていない、監視されていない、などの不正の機会があり、結論はかわらないから、安全性には余裕があるから、といった言い訳を思いついたときに起きると考えられます。動機・機会・正当化のうち、どれか一つを排除すれば不正を防止することができます。しかし、動機は社会システム上、なくせない場合も少なくありません。また、一次データはできるかぎり共有することが望ましいのですが、限界があります。正当化できないようにすることは難しいように思えますが、実は、気づきの機会をもてば十分に実現可能なのです（コラム「ゆでがえる」、「倫理意識の成長」参照）。

要素	経理の不正	研究不正
動機	• お金に困っている	• 論文数が必要 • 納期が迫っている
機会の認識	• 出納を任されている	• 一次データは自分しかもっていない
正当化	• 社長は豪遊しているのに･･･	• 結論は変わらないから • 安全性には余裕があるから

1 Donald R. Cressey, “Other People’s Money: A study in the social psychology of embezzlement”, Wadsworth Publishing Company, 1971.
2 http://www.rmd.nagasaki-u.ac.jp/kawailab/amed/about.html

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

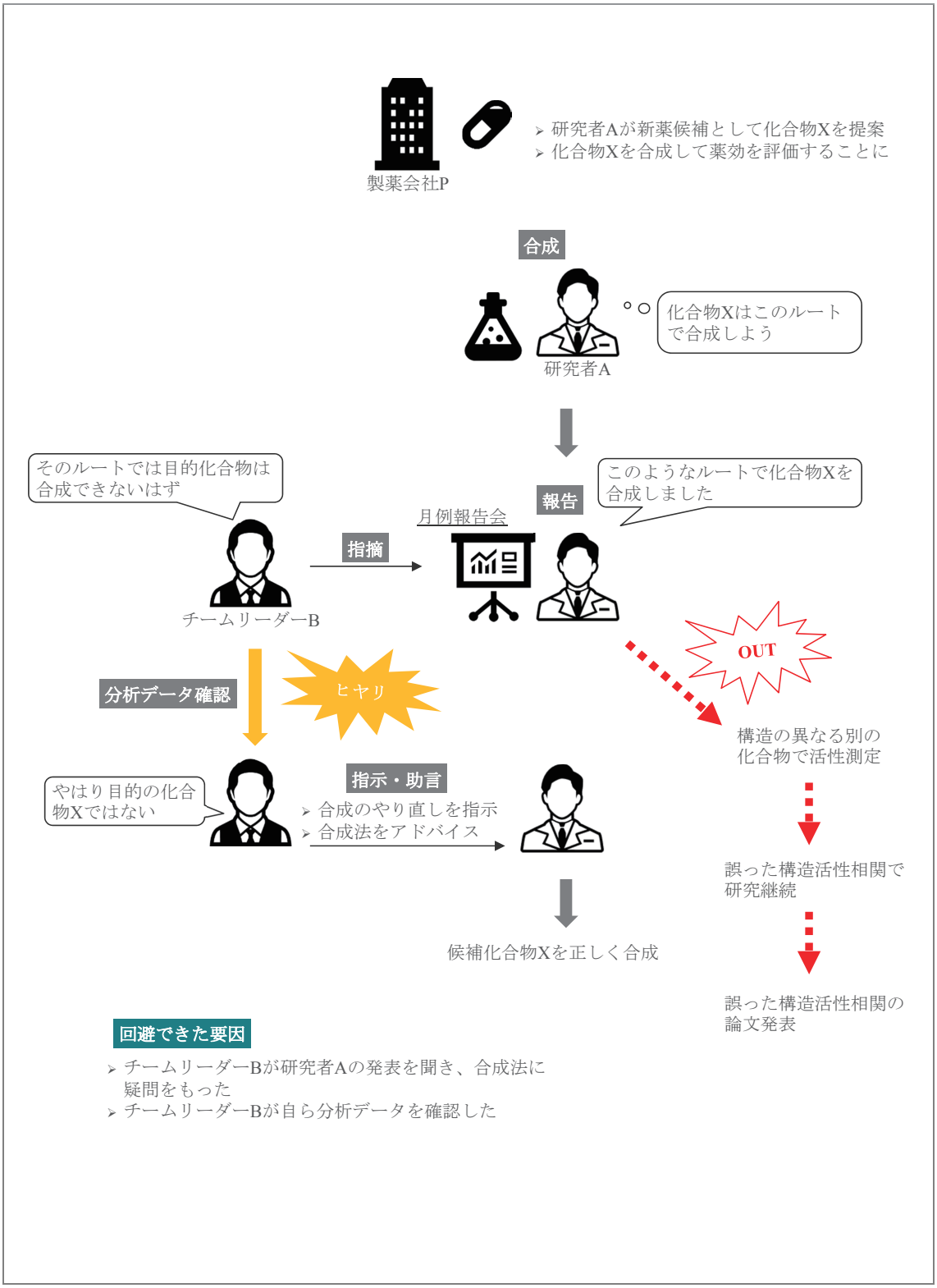
2　データの収集・管理・処理

1. 合成化合物の構造式の間違い
2. 論文のリバイス中に初稿のFigureのミスを発見
3. 写真を取り違えた論文発表の回避
4. 公知の調査票の不適切な使用による著作権侵害の回避

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

2-1. 合成化合物の構造式の間違い

所属機関	企業	分野	創薬化学（合成）



©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- 製薬会社 P の研究所において、研究者 A は新薬候補化合物の探索合成を行っていた。研究者 A は候補化合物 X をデザインし、自分で考えたルートで合成を進めた。
- 研究者 A は、所属するグループの研究者全員が 1 か月の実施事項を発表する月例報告会で、候補化合物 X をこのようなルートで合成したと報告した。チームリーダーB は、有機合成化学の常識から考えて、そのルートでは目的化合物は合成できないと思い、その旨を指摘した。
- 月例報告会の終了後、チームリーダーB が分析データを調べ、構造を確認したところ、やはり目的化合物ではないことが明らかになった。☜ **回避できた要因**
- 研究者 A が分析結果を精査せず、表面的な解析のみで合成できたと思い込んでいたことが原因であった。幸いにも化合物 X は薬理グループに提出する前だったので、意図した構造ではない化合物の生物活性を測定するという事態は未然に防ぐことができた。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 研究者 A の有機合成化学に関する知識不足及び分析データの確認ミス。
- 化合物のデザインを議論することは頻繁にあったが、既知の方法で合成できることを前提に進めていたので、その合成方法について議論することは少なかった。研究者 A に 10 年程度の有機合成研究の経験があることを知っていたチームリーダーB にとって、研究者 A が不可能なルートで候補化合物 X の合成を試みていることは想定外であった。

3. 回避できた要因及び背景

- 月例報告会でチームリーダーB が問題に気づき、自ら分析データを確認した。

4. 起こり得る研究不正等

- 誤った構造活性相関の論文を発表する。
- 意図した構造ではない化合物で、生物活性と構造との関連（構造活性相関）を考察することになる。もし、有望な結果が得られれば、正しくない方向の探索合成に注力することになり、多くの時間と労力が無駄になる。

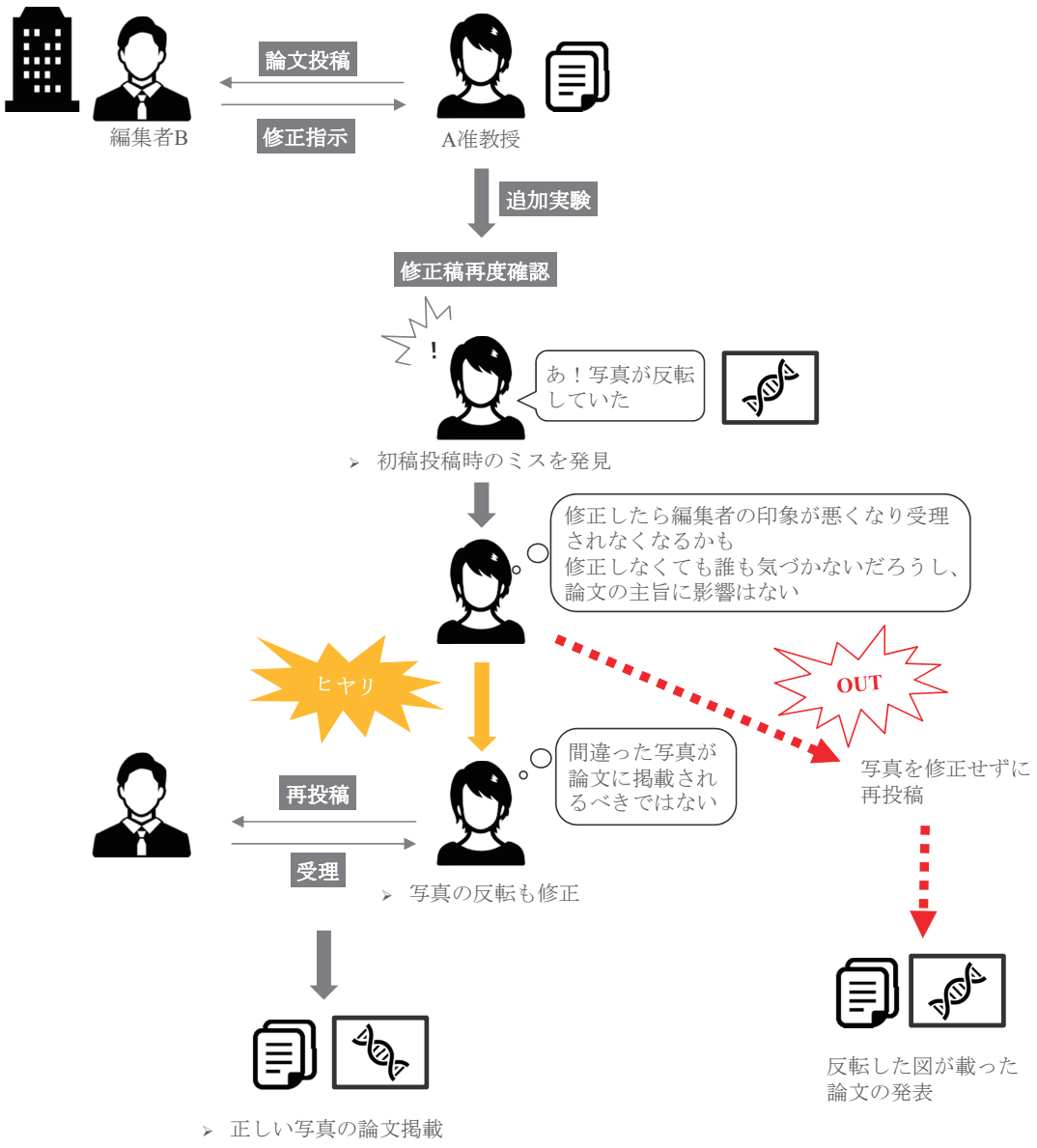
5. 予防策・対応策

- 定例報告会等において、失敗例を含めたすべての合成事例について研究者間で共有する。
- 報告内容に疑問を感じた場合は、臆せず生データをチェックする。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

2-2. 論文のリバイス中に初稿のFigureのミスを発見

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学



回避できた要因

- 修正の際に、編集者Bに指摘された箇所以外も含めて全体を再確認した
- A准教授が論文の正確さにこだわった

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- A 准教授は、投稿した論文に対して編集者 B から修正を指示されたため、追加実験を実施した。
- 修正した論文を再投稿しようと、原稿を再度確認したところ、編集者 B から指示のあった箇所とは別の場所に、写真が反転している図があることに気づいた。
- A 准教授は、写真が反転していても論文の主旨には影響しないが、再投稿の際に写真のミスを修正すると、論文の受理に悪い影響を及ぼすかもしれないと思った。そのため A 准教授は、ミスを申告することをためらった。
- A 准教授は、修正しなくても誰も気づかないであろうが、やはり間違った写真を論文に載せることは良くないと考えた。☜ **回避できた要因**
- A 准教授は、写真が反転していたことを編集者 B に伝え、該当部分を修正した論文を提出した。再投稿した論文は、反転を問題にされることもなく、受理された。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- A 准教授は初稿の投稿時は、文章を推敲することに注意が向きがちであった。
- 反転していてもデータの解釈には影響しない写真であったために初稿投稿時の確認が甘くなった可能性もあるが、投稿前の図全体の確認が不足していた。

3. 回避できた要因及び背景

- A 准教授が修正の際に、編集者に指摘された箇所以外も含め改めて全てのデータを確認した。
- A 准教授が論文の正確性にこだわった。

4. 起こり得る研究不正等

- 修正前の画像でも論文の主旨には影響なかった上、些細な点なので誰も気づかないかもしれないが、間違った写真が最終的な論文になっていた可能性がある。

5. 予防策・対応策

- 原稿を雑誌社等に投稿する前に、図や写真に思わぬミスがないかどうか、必ず確認する。

（解説）

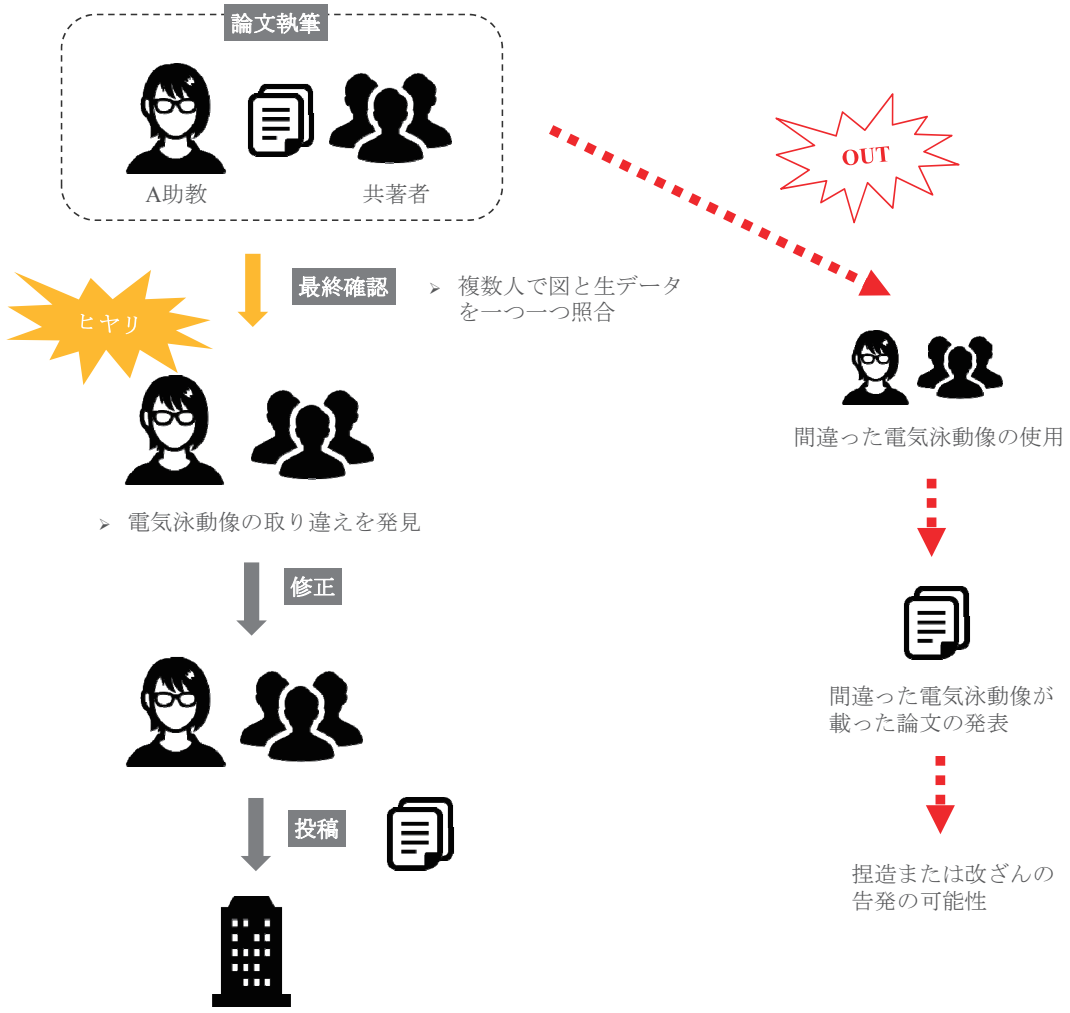
論文投稿後のエディターやレフェリーによる査読結果への対応は、論文投稿者である研究者にとって論文の掲載の可否を決定づける重要なプロセスである。特にリバイスの場合、レフェリー側の指摘に適切に回答しさえすれば論文が掲載されるという状況下では、投稿した側としてはできるだけエディターやレフェリーに悪い印象を与えたくないという心理になり易い。

研究者に求められるのは何よりもデータと正しく向き合うことであり、正しく根拠を示すことのできるデータを適切に論文上に表現することである。仮にそれが論旨の本質的な点に影響しなかったとしても、何らかの間違いに気付いたのであればそのことを雑誌社側には率直に伝達することが望ましいといえる。また、ミスは誰にでもありうることであるが、研究者として論文投稿前に、論文中の全てのデータを改めて詳細に確認することの重要さを想起されたい。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

2-3. 写真を取り違えた論文発表の回避

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学



回避できた要因

- 複数人ですべての生データと原稿を照合し、注意深く確認した

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- A 助教は、複数名の共著者と論文を投稿しようとしていた。投稿前の最終確認として、共著者と共に図と生データを一つ一つ照合する作業を実施した。☜ **回避できた要因**
- この時、ある図中の電気泳動像（ゲル）の写真を取り違えていることを発見し、取り違えていた写真を修正して投稿した。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 電気泳動のゲルの写真は、一見しただけではどれも同じように見え、サンプルによる違いがわかりづらいことが多い。
- 図の作成では、切り出した写真を組み合わせる作業を行うので、ファイル管理や作業上のミスにより、写真を取り違える可能性がある。

3. 回避できた要因及び背景

- 複数名で一つ一つの図中のデータを元データと照合し、注意深く確認したので、間違った写真が使われていることに気づくことができた。

4. 起こり得る研究不正等

- 真正ではない写真で論文を発表すると、データの捏造または改ざんを疑われる可能性がある。

5. 予防策・対応策

- 論文を投稿する前に、複数名で図と生データを照合し確認すればケアレスミスを防ぐことができる。

（解説）

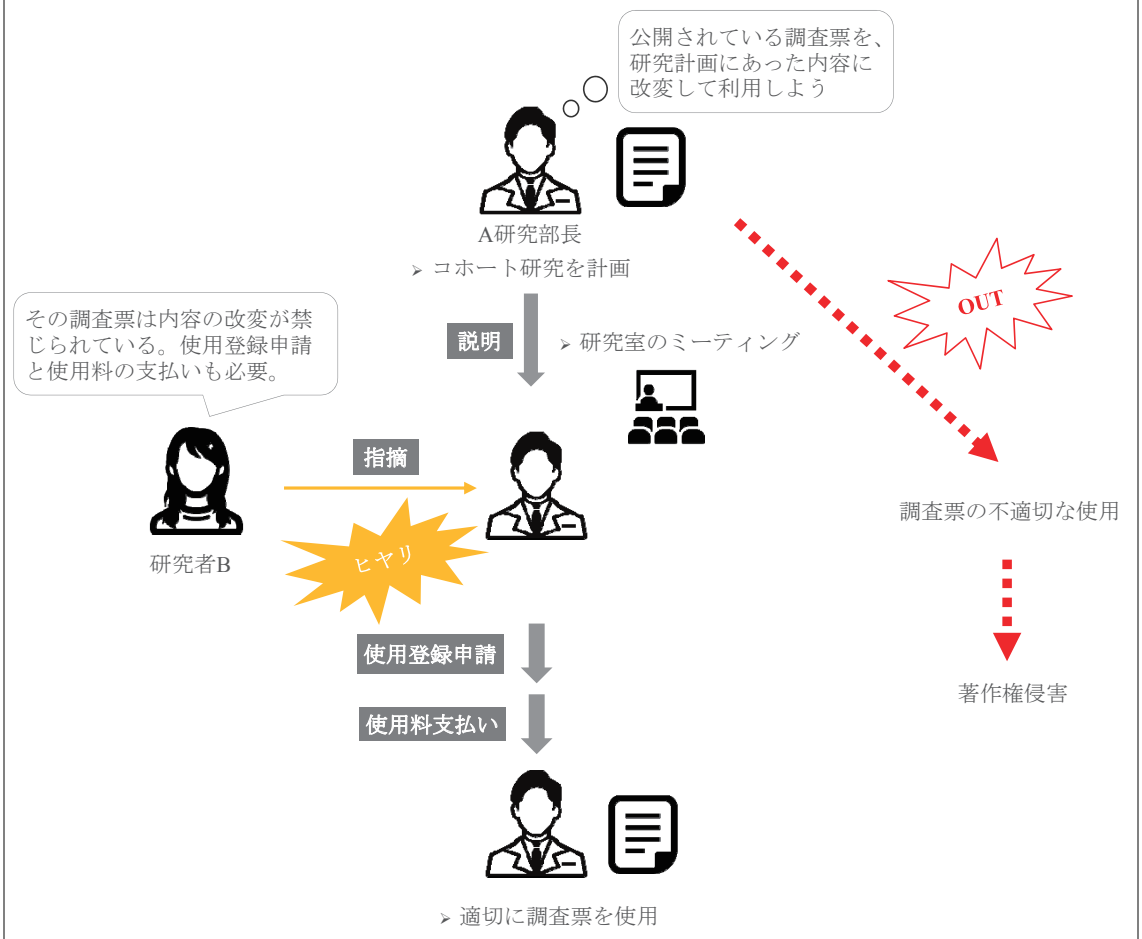
核酸や蛋白質などの電気泳動像を論文中にどの様に表現するかは、論文に掲載されるデータ量の増大とともに変化している。特に 2000 年代以降は、対象となるバンドの部分を切り出し、多数の電気泳動像を並べた Figure が用いられることも多い。電気泳動像のバンド像は、元のゲル全体の写真から切り出してしまうとその写真単体では何のデータなのか区別することが難しいため、データ管理が不十分なまま多数の実験を進めている内に、バンド自体を取り違える可能性がある。研究者は適切にデータを検証できるようなデータ保管方法や実験環境を整えることの重要さを改めて認識する必要がある。

また、充分な知識の無い学生が悪意なく、本来離して表示すべきバンドを繋げて並べてしまったり、Figure 作成途上のミスにより異なるバンドの画像を貼り付けたり、反転させてしまうこともあり得る。仮にこの様なケアレスミスによる写真の取り違えであっても、第三者からは捏造や改ざんと指摘され得ることを研究者は良く理解し、論文投稿前には実験ノートや加工前の写真と比較しつつ、全てのデータをオリジナルデータに基づいて確認することが望ましい。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

2-4. 公知の調査票の不適切な使用による著作権侵害の回避

所属機関	国・自治体の機関	分野	臨床医学



回避できた要因

- A研究部長が、研究室のミーティングで研究計画を説明した際に、研究者Bから当該調査票の使用条件等に関する指摘を受けた

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- A 研究部長は、コホート研究[1]を実施するに当たり SF-36®（MOS 36-Item Short-Form Health Survey）[2]という調査票の利用を検討していた。その際、実施予定の研究内容により適合させるために、質問項目の一部を改変して利用しようと考えていた。
- A 研究部長が、この調査票の利用について研究室のミーティングで説明したところ、研究者 B から、当該調査票は内容の改変が禁止されており、さらに利用に当たっては事前の登録や使用料の支払いが必要であるという指摘を受けた。☜ **回避できた要因**
- A 研究部長は、使用登録申請や使用料の支払いなど必要な手続を済ませ、内容は改変せずに適切に調査票を使用した。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- A 研究部長は、当該調査票に関する論文の内容のみを読んで利用について検討しており、企業が当該調査票の著作権等の管理を行っていることを知らなかった。
- A 研究部長は、調査票の使用に関する規定を確認していなかったため、当該調査票は改変が禁止されていることや、事前の使用登録申請、使用料の支払い等が必要であることを知らなかった。

3. 回避できた要因及び背景

- A 研究部長が、所属していた研究室のミーティングにて研究計画を説明したことで、研究者 B から当該調査票の使用条件等に関する指摘を受けた。

4. 起こり得る研究不正等

- 調査票の不適切な使用による、著作権の侵害。

5. 予防策・対応策

- 第三者が作成したプログラムやソフト等を利用する時は、使用に関する条件や規定を精読するなど、著作権等の権利関係を必ず確認する。
- 研究計画について、複数の研究者間で指摘し合うことができるよう、ミーティングなどの意見交換の場を設ける。

---

1 現時点（または過去のある時点）で、研究対象とする病気にかかっていない人を大勢集め、将来にわたって長期間観察し追跡を続けることで、ある要因の有無が、病気の発生または予防に関係しているかを調査する。
https://ganjoho.jp/public/qa_links/dictionary/dic01/cohort_study.html
2 https://www.sf-36.jp/qol/sf36.html

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

3　オーサーシップ

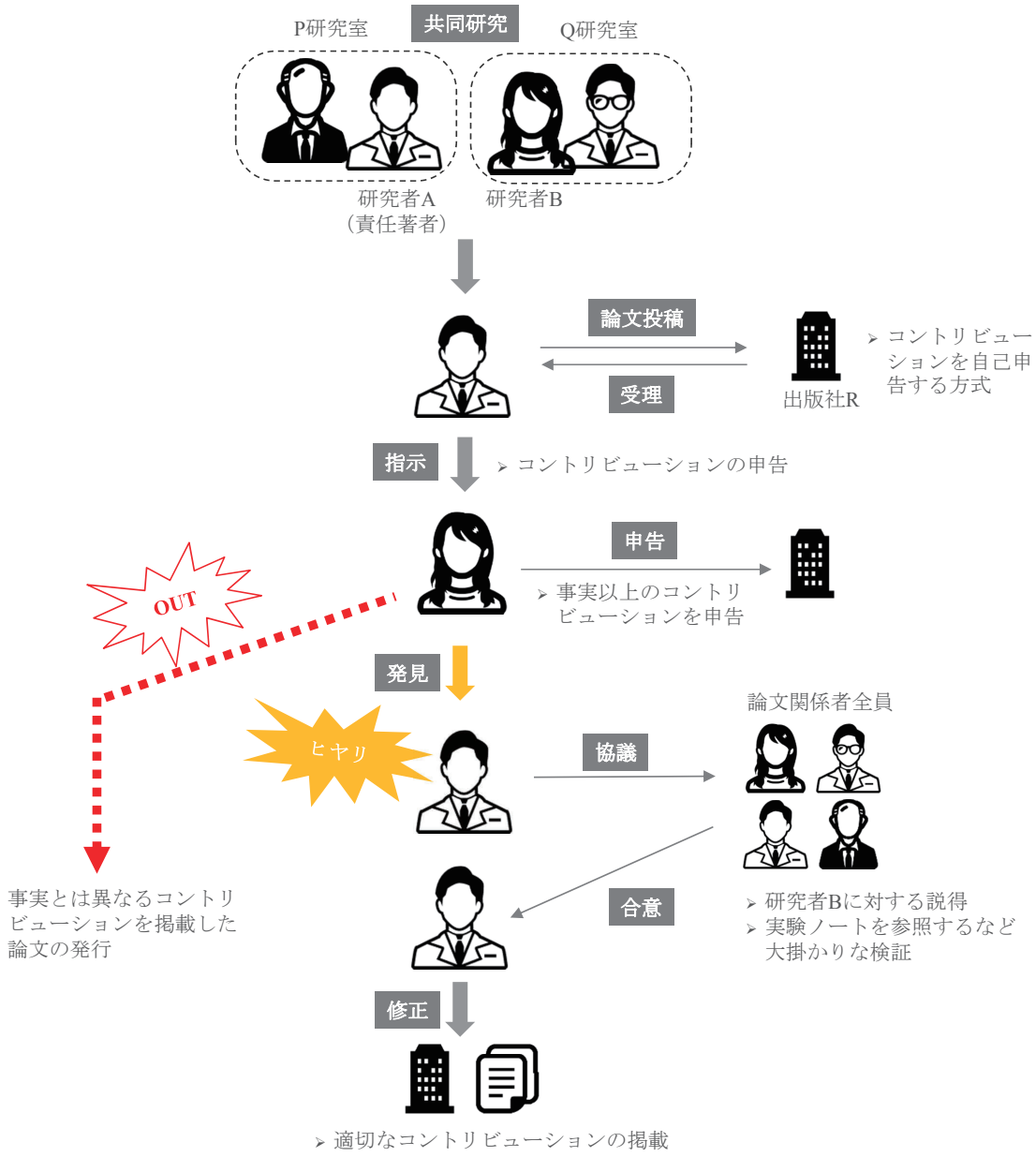
1. 不適切なコントリビューションの自己申告
2. ギフト・オーサーシップ

コラム2　ギフト・オーサーシップ

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

3-1. 不適切なコントリビューションの自己申告

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学



回避できた要因

- 研究者Aが、研究者Bや研究室の責任者を交えて話し合いを行い、適切なコントリビューションに変更してもらうよう説得した
- 話し合いを重ねたり、実験ノートを持ち出したりするなど、大掛かりな検証を行った

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- 研究者 A は、多施設で実施した共同研究の成果を責任著者として論文にまとめ、出版社 R の雑誌へ投稿し受理された。当該雑誌では、共著者の論文へのコントリビューションを各自が申告する方式をとっていた。
- そこで研究者 A は、共著者に対し、出版社 R にコントリビューションを申告するよう指示した。
- その後、研究者 A は、共著者である研究者 B が事実以上の過大なコントリビューションを申告していたことを知った。出版社 R に連絡して修正を依頼したところ、修正には共著者全員の承諾が必要であったため、論文受理後に関係者間で話し合いを持つことになった。☜ **回避できた要因**
- 研究者 B はなかなか納得しなかったが、最終的には適切に修正することについての同意を得た。
- 以降、研究者 A、研究者 B がそれぞれ所属する研究室間で共同研究を行うことはなくなった。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 研究者 B は、所属する研究室内でもコントリビューションを誇大に説明していたため、研究者 B の研究室の責任者も不適切な自己申告を認識することができなかった。

3. 回避できた要因及び背景

- 研究者 A と研究者 B がそれぞれ所属する研究室の責任者を交えて話し合いを行い、研究者 A は適切なコントリビューションに変更してもらうよう説得した。話し合いを重ねたり、実験ノートを持ち出したりするなど、大掛かりな検証を行った。

4. 起こり得る研究不正等

- 不適切なコントリビューションを記載した論文の発表。

5. 予防策・対応策

- 各共同研究機関の役割や責務を文書により明確にすると共に、研究の進捗等について、各機関の責任者を含めて定期的にコミュニケーションをとる。
- 論文執筆前に共著者全員のオーサーシップやコントリビューションを文書により明確にし、合意を得ておく。

（解説）

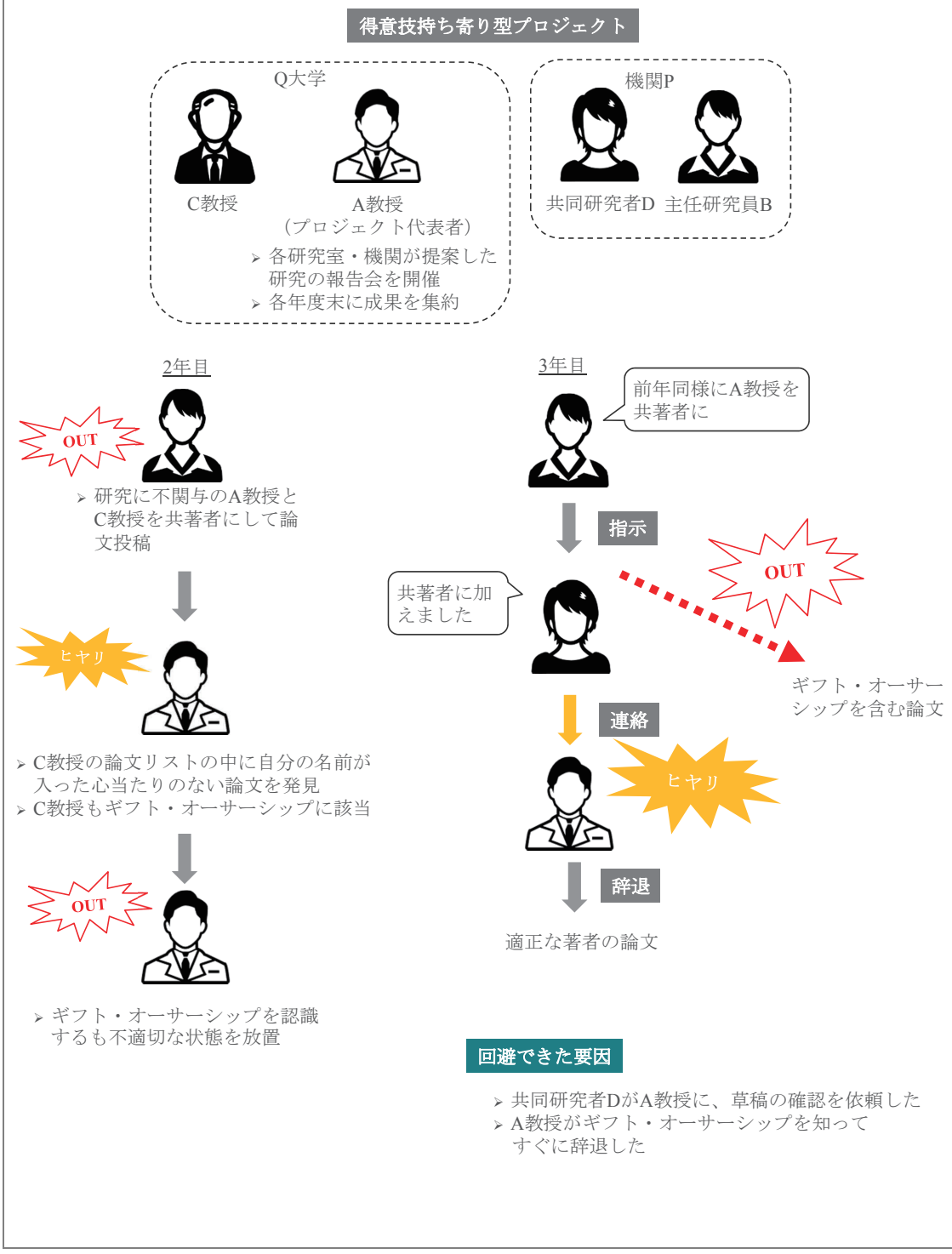
研究成果におけるクレジットとは、「科学者の研究への貢献を認めること」であり、「科学者個人の評価の基盤となり、就職・昇進といったキャリアや研究費獲得などにおいても大きな意味を持つ」[1]。そのため、各研究者のコントリビューションを反映した正確な記載が求められる。

1 日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会編『科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－』、p.65、丸善出版、2015

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

3-2. ギフト・オーサーシップ

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学



©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- 複数の大学（研究室）・公的研究機関が参加し、「得意技持ち寄り型プロジェクト」を行っていた。
- A 教授はプロジェクトの代表を務めており、各研究室・機関が提案した研究の報告会を年 2 回開催し、各年度末に成果をまとめる役割を担っていた。A 教授はメンバーの個々の研究には関与しておらず、論文投稿や特許出願は各研究室・機関に任せていた。
- プロジェクトの 2 年目に、公的研究機関 P の主任研究員 B は A 教授の名前を共著者に入れて論文を投稿し、受理された。論文が発表された後、A 教授は同じ大学の C 教授の論文リストに自分の名前が入った心当たりのない論文があることに偶然気づいた。C 教授は当該論文の最終稿を確認していたものの、A 教授と同様に主任研究員 B の研究には直接関与していなかった。
- 当時は、研究機関や出版社において、オーサーシップに関するルールが徹底されていなかった。主任研究員 B は、事前に A 教授の了解を得ることなく、慣例に従ってプロジェクトリーダーであった A 教授の名前を著者に加えていた。
- 主任研究員 B はプロジェクトの 3 年目にも論文を投稿した。しかし、その際は、主任研究員 B の共同研究者 D から A 教授宛に投稿論文の草稿を添付したメールがあり、A 教授を論文の著者に加える旨の連絡があった。☜ **回避できた要因**
- A 教授は、ギフト・オーサーシップを丁重にお断りした。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 本来、当該研究の中で重要な貢献を果たしていることが論文の著者になる要件[1]であるが、主任研究員 B は、プロジェクトの代表者を共著者に加えるという慣例に従い、当該研究に直接関与していなかった A 教授の名前を著者に加えた。
- プロジェクトの 2 年目の論文でギフト・オーサーシップが回避できなかったのは、A 教授と主任研究員 B の間でコミュニケーションが不足していたためと考えられる。
- A 教授は、プロジェクト 2 年目の論文の存在に気づいた時に多忙だったため、主任研究員 B に「今後は著者に加える必要はない」とすぐに申し入れなかった。

3. 回避できた要因及び背景

- プロジェクト 3 年目の論文投稿の際、共同研究者 D は、A 教授に対し共著者へ加えることをメールで確認した。
- A 教授は、その年の論文実績が乏しかったため心が揺れたが、研究者倫理に反すると考え直し、主任研究員 B からのギフト・オーサーシップを断った。

4. 起こり得る研究不正等

- 著者が適切ではない論文の発表。

5. 予防策・対応策

- 論文の投稿時には、責任著者はオーサーシップを確認する。
- 論文の投稿時には、複数の人の目を通し、適切なオーサーシップやコントリビューションであることを確認する。

（解説）[2]

著者としての資格がないにもかかわらず、真の著者から好意的に付与されるものは、「ギフト・オーサーシップ」と呼ばれる。研究について説明責任を負うのが著者であるため、実際には研究に貢献のなかった者を著者として記載することは許されない。

---

1 日本学術会議「回答　科学研究における健全性の向上について」、p.2、2015 年 3 月 6 日
2 日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会編『科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－』、pp.67-68、丸善出版、2015

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

コラム2　ギフト・オーサーシップ

著者としての資格がない者を、著者に加えることはギフト・オーサーシップ（gift authorship）と呼ばれる不正行為です。「科学の健全な発展のために」（グリーンブック）[1]で学術論文の投稿規定の一例として、国際医学雑誌編集者委員会（ICMJE）の統一投稿規程が紹介されています。それによれば、論文の著者に名を連ねるには、

1. 研究の構想・デザインや、データの取得・分析・解釈に実質的に寄与していること
2. 論文の草稿執筆や重要な専門的内容について重要な校閲を行っていること
3. 出版原稿の最終版を承認していること
4. 論文の任意の箇所の正確性や誠実さについて疑義が指摘された際、調査が適正に行われ疑義が解決されることを保証するため、研究のあらゆる側面について説明できることに同意していること

の**すべての**条件を満たす必要があるとしています。この投稿規定に従うなら、たとえば、機関の長やプロジェクトの長を機械的に著者に加える行為はギフト・オーサーシップとみなされることになります。分野によっては慣例的に全てを満たさないことを容認している場合もありますが、この規定が世界標準になりつつあることを認識しておかなくてはなりません。異分野との共同研究の論文の場合、オーサーシップの扱いには十分に注意する必要があります。

1 日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会編『科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－』、p.66、丸善出版、2015
Web 版：https://www.jsps.go.jp/j-kousei/data/rinri.pdf, pp.66-67

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

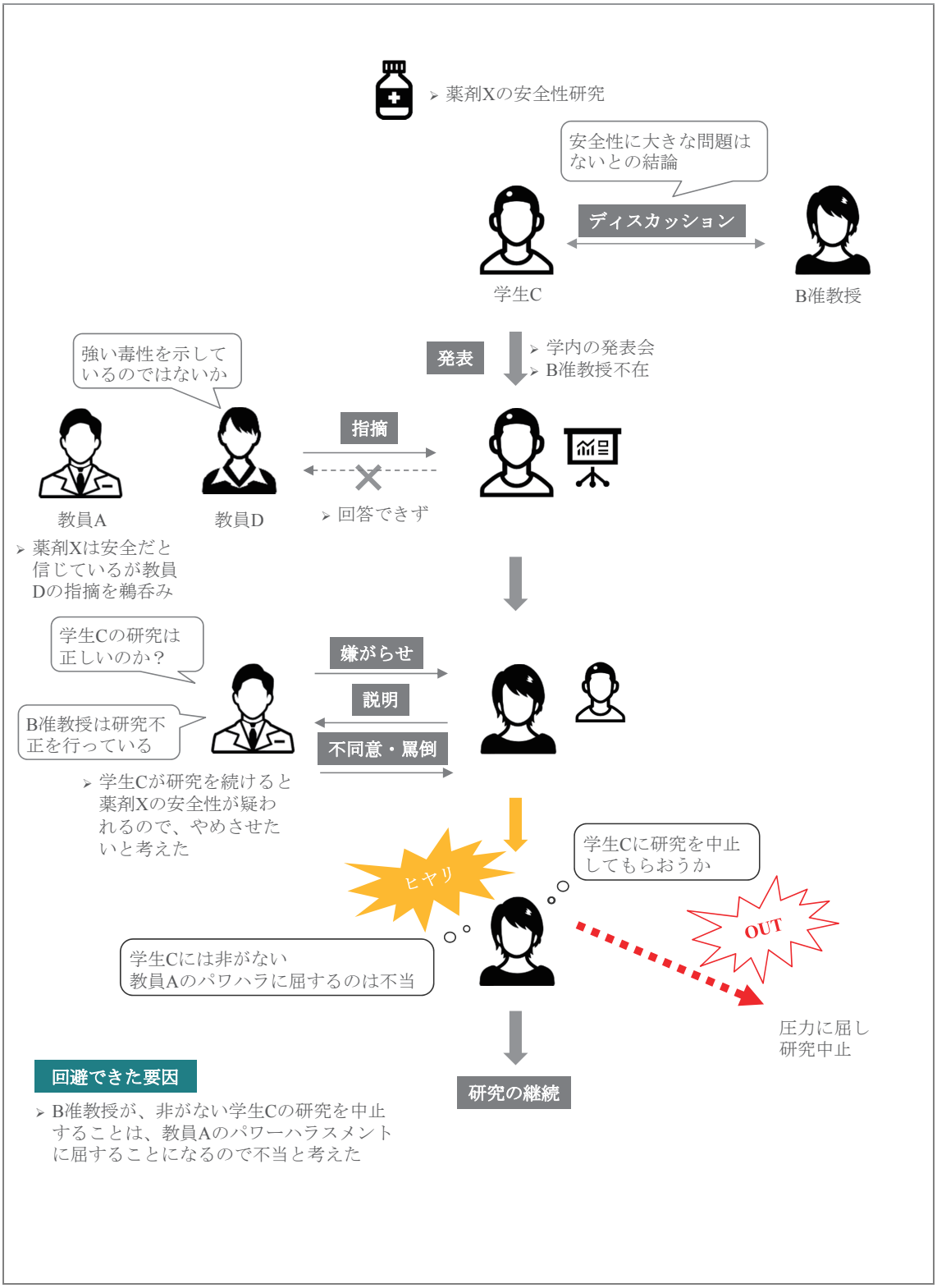
4　研究室の運営、研究指導ハラスメント

1. 研究データの誤解釈によるパワーハラスメント
2. 不適切な定量分析の回避
コラム3　ゆでがえる

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

4-1. 研究データの誤解釈によるパワーハラスメント

所属機関	大学、大学病院	分野	基礎医学



回避できた要因

- B准教授が、非がない学生Cの研究を中止することは、教員Aのパワーハラスメントに屈することになるので不当と考えた

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- B 准教授は、学生 C による薬剤 X の安全性研究を指導していた。
- B 准教授は、得られたデータをもとに学生 C とディスカッションを行い、薬剤 X の安全性には大きな問題はないようだとの結論に至った。
- 学生 C は、この研究成果を学内の小規模な発表会で報告した（B 准教授は同席しなかった）。学生 C が発表した一部のデータに対し、教員 D から「強い毒性を示しているのではないか」との指摘があった。科学的な観点からは、当該データと毒性との関連性は不明であったが、学生 C は適切な回答ができず、発表会の出席者には、薬剤 X には毒性があるのではないかとの印象を与えてしまった。
- この発表会の後、学生 C の発表内容は疑わしいといった噂が学内外に流れはじめた。もとをたどってみると、薬剤 X は安全だと信じている教員 A が、「B 准教授が研究不正を行っている、虚偽の報告をしている」といった根拠のない噂を様々な研究者に流していることがわかった。学生 C の発表を受けて、教員 D が「薬剤 X には強い毒性があるのでは」と発言したことから、教員 A は「学生 C がこのまま研究を続けると薬剤 X の安全性が疑われる」と考え、B 准教授や学生 C に嫌がらせを行い、薬剤 X の安全性に関する研究をやめさせようとしていた。
- B 准教授は教員 A に対して、学生 C の研究結果から薬剤 X の安全性に大きな問題はないと考察していることなど、研究の正当性を説明したが、全く受け入れてもらえなかった。それどころか、B 准教授は教員 A に、複数人の面前で激しく罵倒されてしまった。
- B 准教授は、教員 A からこのような圧力を受け続けることがつらく、いっそのこと研究を止めてしまった方が楽になるのではないかと思った。学生 C に研究の中止を提案することを考えたが、学生 C には非がなく、教員 A のパワーハラスメントに屈することは不当であると考え、思いとどまった。☜ **回避できた要因**
- B 准教授は、学生 C には一連の経緯は話さず、そのまま実験を継続させた。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 教員 D が、研究データを正確に把握できていなかったにもかかわらず一方的な発言を行った。
- 教員 D の指摘に対し学生 C が適切に回答できなかったため、発表会の出席者は、薬剤 X には毒性があるのではないか、という印象をもってしまった。
- 薬剤の安全性研究は医薬品有用性に大きく影響するため、関係者からの注目度が極めて高い。

3. 回避できた要因及び背景

- B 准教授が、「学生 C に研究を中止させることは、教員 A のパワーハラスメントに屈することになり不当である」と思いとどまった。

4. 起こり得る研究不正等

- 学生 C に非がないにもかかわらず、教員 A のパワーハラスメントに屈して不当に研究を止めさせる。
- 薬剤の安全性に関する研究を中止することで、社会に不利益をもたらす可能性がある。

5. 予防策・対応策

- 学生が研究発表を行う際には、たとえ小さな発表会でも指導教員が同席し、質疑応答では、特に機微な問題については誤解のないように対応することが必要である。

（解説）

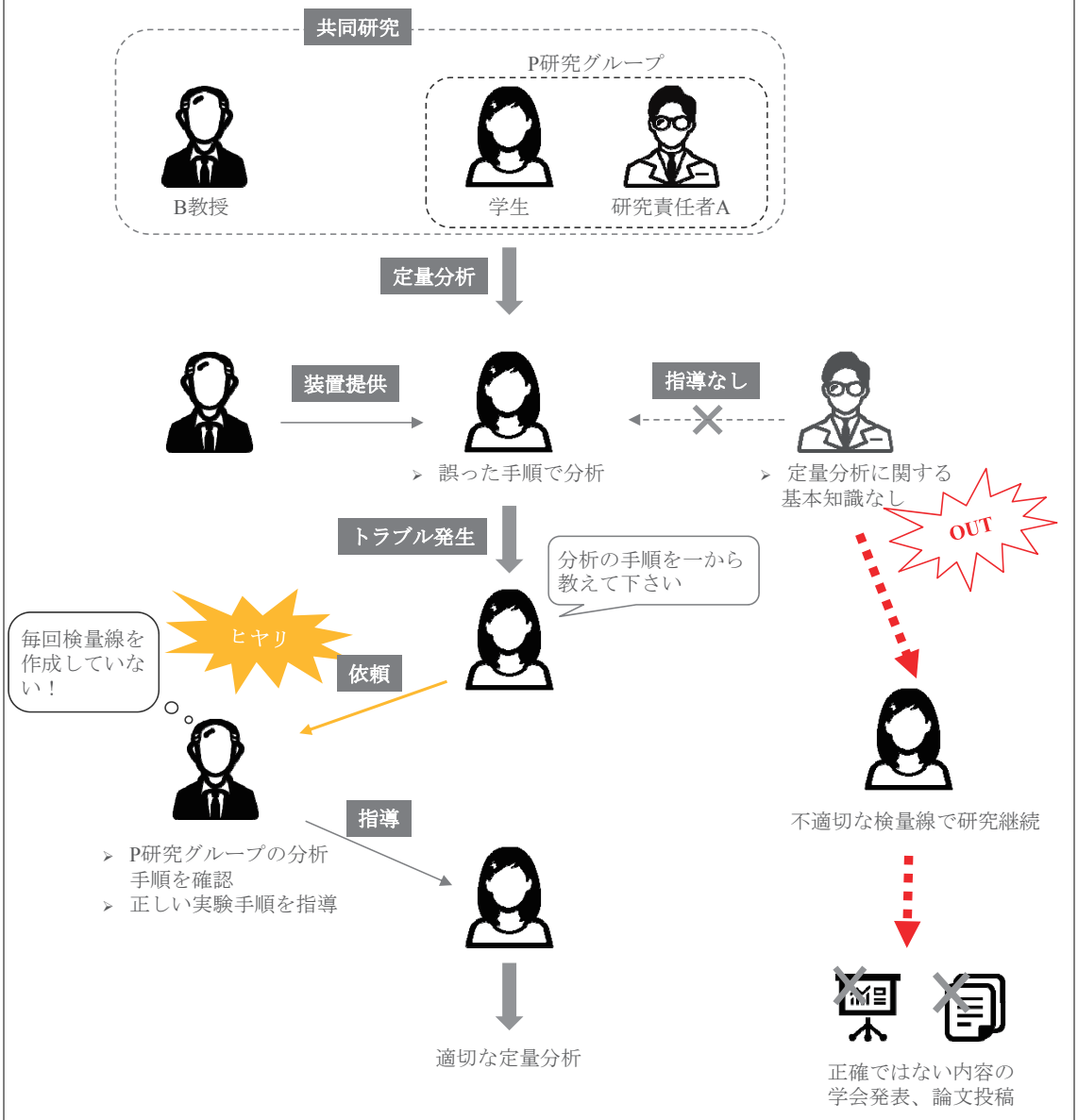
科学者は自説の不備を指摘されたとき、冷静かつ真摯に向き合わなくてはならない。客観的事実に基づかない反論や感情的な反論を慎むことはもちろんだが、指摘者に対する誹謗中傷が許されないことは言うまでもない。

この場合、周囲の教員には、事実を確認する姿勢と教員 A の感情的な態度を諫める姿勢が求められる。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

4-2. 不適切な定量分析の回避

所属機関	大学、大学病院	分野	分析化学



回避できた要因

- 装置のトラブルを機に、P研究グループの大学院生や学部生が、B教授に定量分析の手順を一から教えてほしいと依頼した
- B教授が、P研究グループの定量分析の手順を学生たちに確認した上で、適切な指導を行った

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- B 教授は、研究責任者 A をリーダーとする P 研究グループと共同研究を実施していた。
- B 教授は、自身が所管する定量分析装置を P 研究グループに提供した。
- P 研究グループの学生が、B 教授の研究室でこの分析装置を使用していたところ、装置にトラブルが発生した。困った学生たちは B 教授に定量分析の手順を含めて、装置の使い方を一から教えて欲しい、と指導を仰いだ。
- 今回の定量分析においては、試料中に存在する夾雑物質や妨害物質の影響を考慮するため、実験ごとに標準試料[1]を用いて検量線を作成する必要がある。B 教授が、学生たちに分析の手順を確認したところ、P 研究グループでは実験ごとに検量線を作成せず、教科書に掲載されている一般的な検量線や、過去に同研究グループの研究者が同様な測定を行った際に作成した検量線を使い、定量分析を行っていることが判明した。☜ **回避できた要因**
- B 教授は学生らに正しい定量分析の手順を指導し、その後は適切な方法で分析が進められた。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- P 研究グループにおいて学生を指導すべきであった研究責任者 A が、定量分析の手順を根本的に理解していなかったこと、簡略化が可能な手順と本質的に不可欠な手順が識別できていなかった等の理由により、学生に対して適切な指導が行えていなかったと考えられる。

3. 回避できた要因及び背景

- 装置のトラブルを機に、P 研究グループの学生が、B 教授に、定量分析の手順を一から教えてほしいと依頼した。
- B 教授が、P 研究グループの定量分析の手順を学生たちに確認した上で、適切な指導を行った。

4. 起こり得る研究不正等

- 適切ではない定量分析データに基づいて、学位論文、学会報告、学術論文などが作成され、公知となる。

5. 予防策・対応策

- 研究に不慣れな学生に対しては、正しい実験手法、装置・機器の使用法、試料の取扱い方などについて、総合的な知識を持ち合わせた研究者が指導する。
- 共同研究先など、外部の研究者が実験方法などをチェックし得る機会を設けることにより、これまで見過ごしていた誤り等について指摘を受けることができる可能性がある。

（解説）

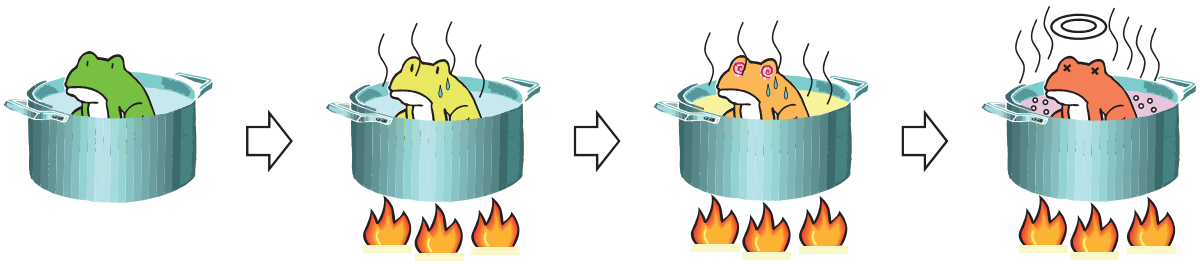
適切に指導しないと検量線は使い回せると考える学生は少なくない。また、妨害物質の影響が無視できるかどうかを判断するため、少なくとも初回の分析では標準添加法（試料に既知量の標準品を段階的に添加して分析し、妨害物質の影響をキャンセルする手法）を用いるべきである。

1 定量分析等の際に比較物質として用いる、純度が既知の試料。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

コラム３　ゆでがえる

「ゆでがえる」ということばをご存知でしょうか。煮えたぎる鍋にカエルを入れようとしても、カエルは嫌がって入ってくれないが、水を入れた鍋であればおとなしく入ってくれる。この鍋を火にかけてゆっくり温めていくと、カエルはそれに気づかず、最後にはゆであがってしまう、という話です。クラブ活動やアルバイトを始めたとき、研究室や新しい学会に入ったとき、「え！ここではこんな考え方をするのか」とか、場合によっては「このやり方は普通じゃない」と思った経験はないでしょうか。そして、一年も経つと、それがあたかも当然であるかのように後輩や新人にその考え方ややり方を押し付けていた経験はないでしょうか。人は誰しも、いくつかの組織に属していますが、組織はある目的を達成するための集団であり、多くの場合、組織の価値観は世の中の平均的な価値観からずれています。このずれを認識しておかないと、自分たちの組織の価値観が世の中でも標準だ、と錯覚してしまいます。企業や大学、官公庁での不祥事が度々報道されていますが、当事者のコメントには、常識を欠いているように思えるものが少なくありません。これは、彼らが組織という鍋の中でゆであがっているため、それが当然であり、標準だと錯覚してしまっているからなのです。研究室・教室という狭いコミュニティに属している皆さんは「ゆでがえる」になっていないでしょうか？



©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

5　利益相反

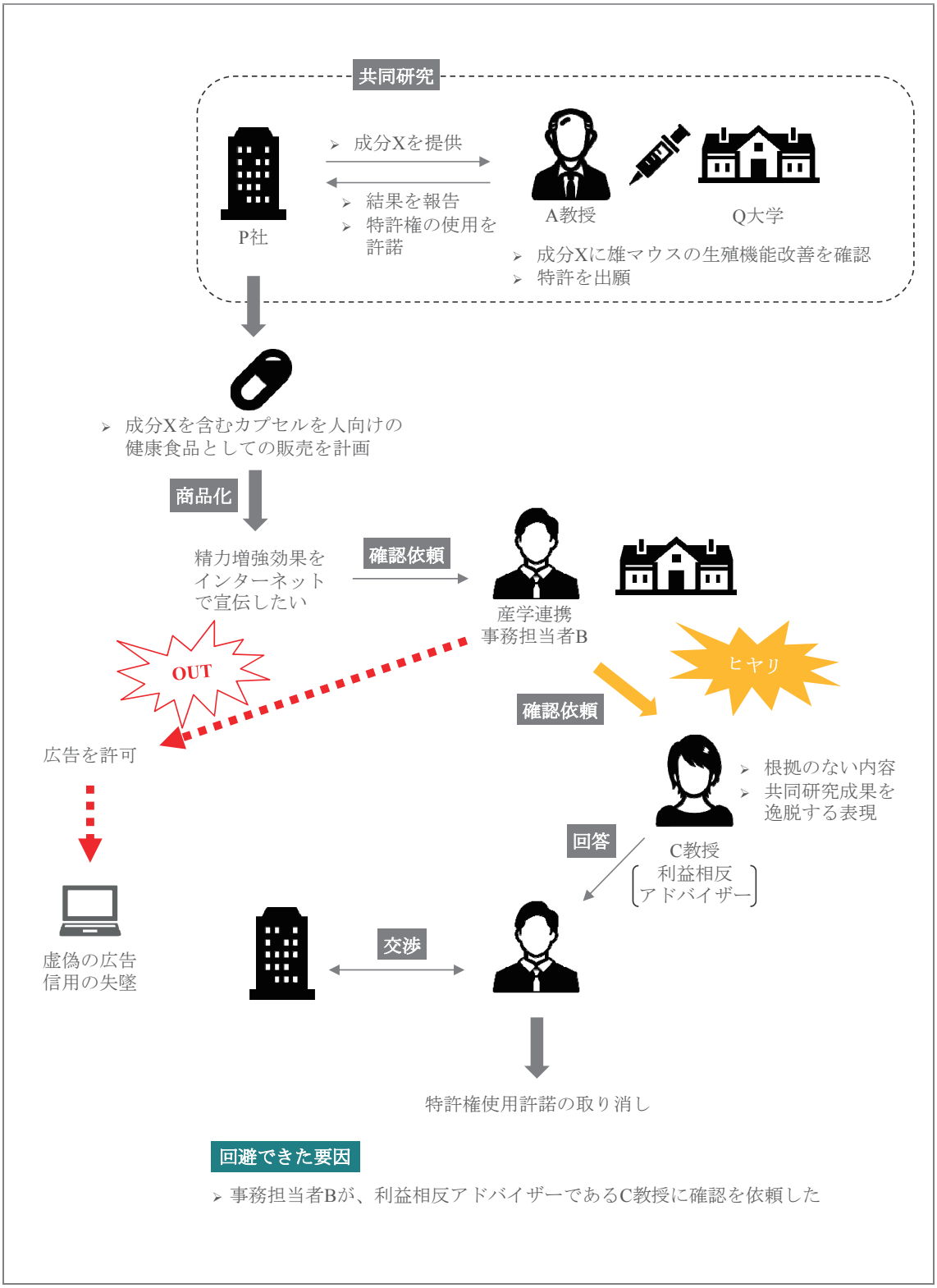
1.　動物実験でしか検証していない健康食品の効果の誇大広告
2.　論文の利益相反の開示の記載
3.　利害関係のある候補者の審査

コラム４　電車でタバコ

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

5-1. 動物実験でしか検証していない健康食品の効果の誇大広告

所属機関	大学、大学病院	分野	食品科学



©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- A 教授が所属する Q 大学は、P 社と共同研究を実施していた。ある種のストレスをかけた雄のマウスに P 社が提供する植物由来の成分 X を投与すると、生殖機能の一部が改善するという実験結果が出て、Q 大学は特許を出願した。
- P 社は、成分 X を含むカプセルを健康食品として売り出し、その効果をインターネットで宣伝することを希望していた。広告内容は、人での効果を確認していないにもかかわらず、男性機能が改善するという効果を謳っており、明確な根拠を持たない表現や、ことさらに大げさな表現、Q 大学と P 社の共同研究の成果の範囲を逸脱する表現が見受けられた。
- P 社から広告案の確認について依頼を受けた Q 大学の産学連携の事務担当者 B は、利益相反アドバイザーである C 教授に相談した。☜ **回避できた要因**
- C 教授は、広告案には上記の問題があると回答した。
- 両者が交渉した結果、Q 大学は、P 社に対する特許権の使用許諾を取り消した。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- P 社は、健康食品の広告について、適切な薬事チェックの必要性を理解しておらず、さらに消費者に誤解を与え得る広告上の表現が法令違反となり得ることの認識も不十分だった。
- 資金提供をしている P 社は、Q 大学の名称（ブランド力）を広告に最大限利用しようと考えていた。
- 一方で Q 大学の産学連携担当者は、P 社から資金提供を受けているため意見を言いにくい状態にあった。

3. 回避できた要因及び背景

- 産学連携の事務担当者 B が研究における利益相反の概念を認識しており、利益相反アドバイザーである C 教授に広告案の確認を求めた。

4. 起こり得る研究不正等

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）、健康増進法等に抵触する可能性があった。
- また、仮に法に抵触しなかったとしても、利益相反により Q 大学の公正性が疑われ、不適切な広告の表現により Q 大学の名誉が毀損されるおそれがあった。

5. 予防策・対応策

- 共同研究等の成果について、大学名称・大学写真の使用や教員のコメントの発表を要求する企業は少なくないので、事前に各大学が名称使用時のルール等を定めておく必要がある。
- 製品によっては医薬品医療機器等法や景品表示法等が関係する場合もあり（健康食品、健康器具等も含めて）、法令にも注意をする必要がある。

（解説）

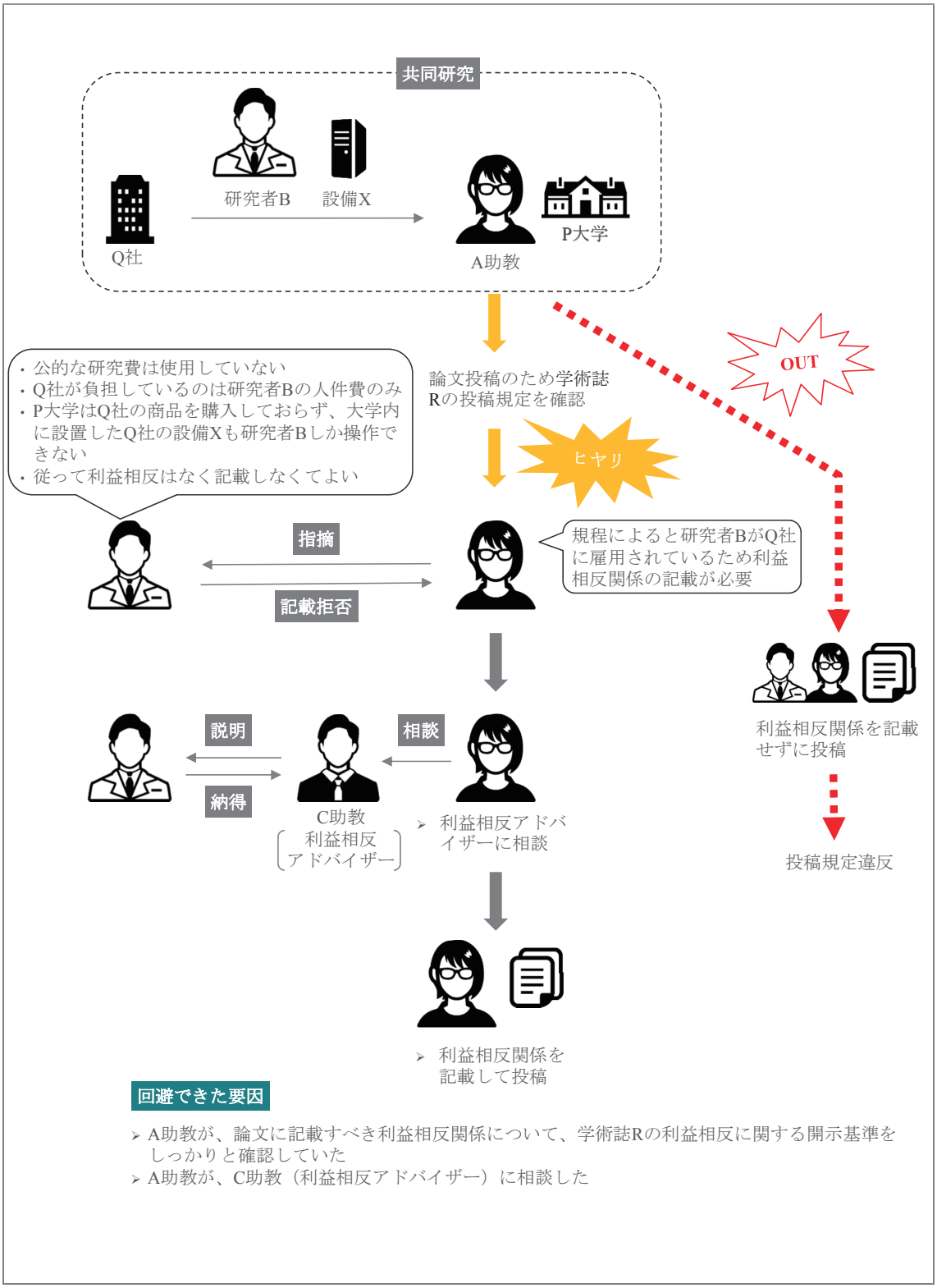
医薬品医療機器等法はいわゆる健康食品を対象としていないものの、その製品の宣伝として人や動物の機能に何らかの影響を及ぼすことを広告として用いる場合には未承認の医薬品または医薬部外品と見なされ、同法に違反する可能性がある。

産学連携などの結果として何らかの製品化を行い、その製品の機能や効能について科学的根拠に基づく宣伝が求められる場合には、特に消費者を間違った方向に誘導し得る誇張表現や根拠の不確かな表現が含まれていないかどうか、研究者や研究機関としての自己防衛の観点からも充分に注意する必要がある。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

5-2. 論文の利益相反の開示の記載

所属機関	大学、大学病院	分野	医学



©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- P 大学の A 助教は、Q 社の研究者 B と共同研究を実施していた。二人は研究成果をもとに論文を執筆、国際学術誌 R に投稿する予定であった。
- A 助教は学術誌 R の投稿規定を確認し、「研究者 B がこの論文に関係する Q 社に雇用されていることは利益相反に該当する」と判断した。☜ **回避できた要因**
- A 助教から指摘を受けた研究者 B は、A 助教に対して以下のように発言した。
  「公的な研究費は Q 社のためには使われていない。また、P 大学側が負担しているのは、A 助教の人件費と実験に関連する費用であり、Q 社の製品を購入していることもない。Q 社が負担しているのは、研究者 B の人件費と消耗品の一部のみである。今回の共同研究で、Q 社の開発した設備 X を P 大学に設置しているが、研究者 B 以外には設備 X を稼働させることができないので貸与には当たらない。Q 社が設備 X を無償で貸し出したとなると P 大学への特別な利益供与と受け取られるおそれがあるので、『Free（無償）』という言葉は使いたくない。今回のケースに利益相反はなく、記載しなくてもよいと思う。」
- Q 社側の主張は、共同研究や利益相反に対する研究者 B の誤った認識によるものと思われたため、A 助教は、P 大学の利益相反アドバイザーである C 助教に相談し、C 助教から研究者 B に対して説明がなされた。
- 結局、学術誌 R に投稿する論文には「研究者 B が設備 X を開発した Q 社に雇用されていること」、並びに「本研究において設備 X は Q 社から P 大学に無償で提供されたこと」を記載することとなった。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 共同研究では通常、大学と企業が互いに資金や設備、研究者などを提供し合って研究を行うものであり、企業側から資金等が提供されることにより、利益相反が生じることが多い。ただしその場合には、必要な情報を開示し、生じ得る利益相反を適切に管理することで研究の公正性を保つことができる。
- 研究者 B は、共同研究そのものや共同研究における利益相反管理（情報開示）についての理解が不足しており、Q 社から P 大学への設備 X の無償貸出しが、共同研究では認められていない、特別の利益供与に当たると勘違いをしていた。

3. 回避できた要因及び背景

- A 助教が、論文に記載すべき利益相反について、学術誌 R の利益相反に関する開示基準をしっかりと確認していた。
- A 助教が、C 助教（利益相反アドバイザー）に相談した。

4. 起こり得る研究不正等

- A 助教及び研究者 B が、学術誌 R の投稿ルールに違反する。
- 利益相反を適切に開示せずに論文を発表する。

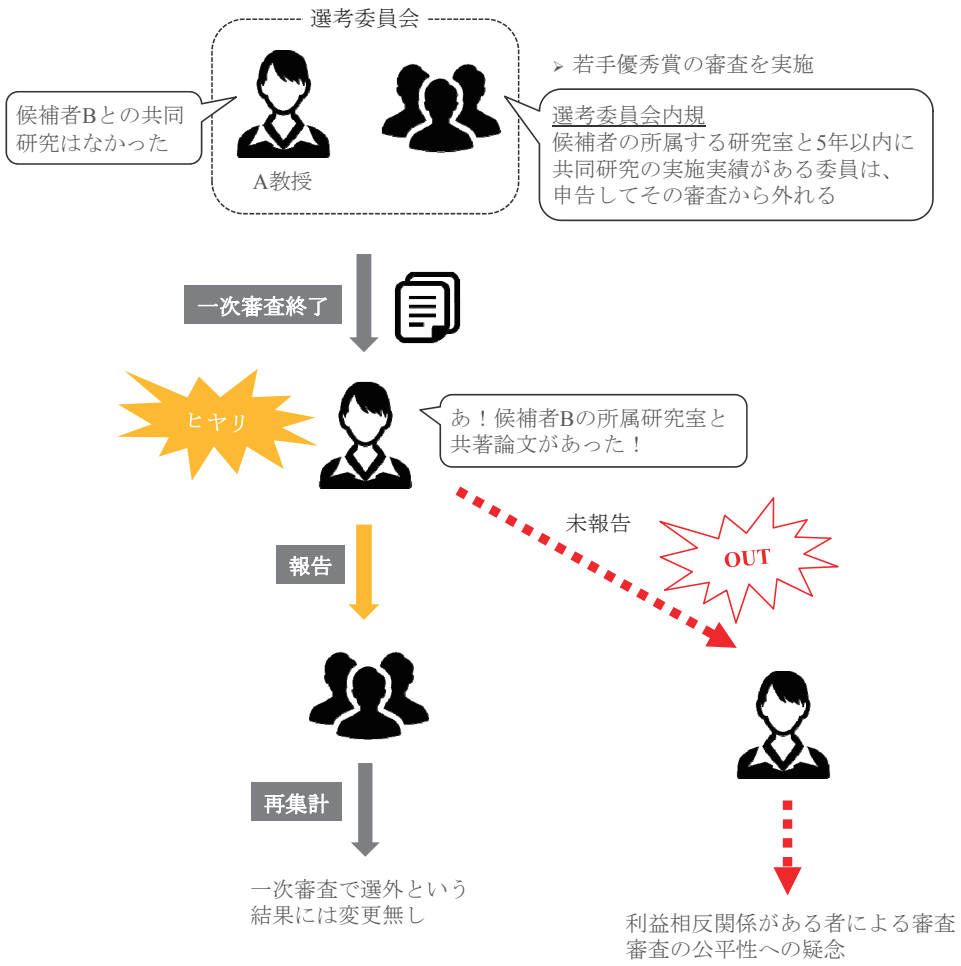
5. 予防策・対応策

- 利益相反マネジメントについて定期的に教育を行う。特に、産学連携活動では必ずといってよいほど利益相反が生じるので、共同研究に際しては双方の関係者が生じ得る利益相反を適切に管理する必要性と、開示する必要のある情報について、しっかりと理解させる。
- 産学連携活動において論文を発表する場合は、投稿誌の利益相反に関する開示基準を必ず確認し、基準に則った開示となるよう大学側の研究者はもちろん、企業側の研究者においても事前に利益相反について理解をしておく必要がある。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

5-3. 利害関係のある候補者の審査

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学



回避できた要因

- A教授は候補者Bが所属する研究室との共著論文があったことを思い出した
- すみやかに選考委員会に連絡した

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- A 教授は、所属する学会支部において若手優秀賞の選考委員を担当していた。選考委員会の内規として、候補者の所属する研究室と選考委員が 5 年以内に共同研究を行っていた場合、選考委員は自己申告してその候補者の審査から外れるという規定があった。
- A 教授は候補者 B と共同研究を行った記憶が無かったので、候補者 B の一次審査に加わった。
- 一次審査が終わった後、A 教授は、候補者 B が所属する研究室との共著の論文があったことを思い出した。候補者 B の研究内容とは全く異なる内容であったため、審査前に気づくことができなかった。A 教授は直ちに選考委員全員にメールで事情を説明し、集計をやり直した。☜ **回避できた要因**
- 集計のやり直しの有無にかかわらず、候補者 B は一次審査で選外となっていたので、事なきを得た。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- A 教授は、候補者 B の研究内容を中心に利益相反関係の有無を考えており、候補者 B の所属研究室との関係を深く考えていなかった。

3. 回避できた要因及び背景

- A 教授が、候補者 B の所属研究室との共著論文があることを思い出した。
- A 教授が直ちに選考委員全員に事情を説明し、集計をやり直すことに同意を得ることができた。

4. 起こり得る研究不正等

- A 教授は内規違反となる。
- もし候補者 B が受賞していたら、利益相反関係がある者が審査に加わっていたこととなり、審査の公正性が疑われる事態になった。

5. 予防策・対応策

- 選考委員等の利益相反管理は厳密に求められるので、委員として着任した場合は、選考に関わる利益相反上のルールを確認するとともに、候補者との利益相反関係を慎重に調べる必要がある。

（解説）

研究者が利益相反について考える場合、産学連携活動などを通じた金銭の関わる経済的な利益相反に注目しがちであるが、何らかの受賞や公募等に関わる審査委員・選考委員等を務める場合の利益相反についても注意が必要である。また、利益相反マネジメントにおいては、何らかの個人的もしくは組織としての利益相反が発生している場合に、それが外部から客観的に見て判断の公平性に関わると認識され得る状態をそのまま放置することも問題となり得る。

学会等による賞の受賞者を選考する上で、その審査に携わる委員には公平な視点に基づく判断が求められる。一方で、委員が実際に誠実に審査をしていたとしても、不注意によりその審査に関わる内規に違反したり、何らかの見落としにより利益相反関係を見逃したりすることが、結果的に大きな問題になり得ることを、審査に関わる者は充分に理解しておく必要がある。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

コラム４　電車でタバコ

昭和 30 年代は電車やバスの中でタバコが吸えましたが、今、そのようなことをすれば、非難の嵐に会い、状況によっては罪を問われることになります。学会のプロシーディングとほぼ同じ内容を投稿したり[1]、ギフト・オーサーをしたり、倫理審査を受けずに個人情報を扱ったりするのはルール違反、が国際標準になりつつあり、これまで明確には不正として扱われなかったことが、はっきり不正あるいは好ましくない行為として扱われるようになってきています。

私たち研究者は、たとえば DNA の配列決定に Maxam-Gilbert 法を使う人はもはや皆無と言ってよいように、研究手法には常に最新のものを取り入れています。これと同様に、研究倫理の基準についても最新のものを理解し、実践するよう努力しなければならないことは明らかです。それぞれの研究分野をリードする立場の人や、その発言が有形無形の重みをもつベテランには、特に、世の中の流れに目を向ける態度と、客観的な判断が求められています。

1 https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1404626.htm

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

6　指針等違反

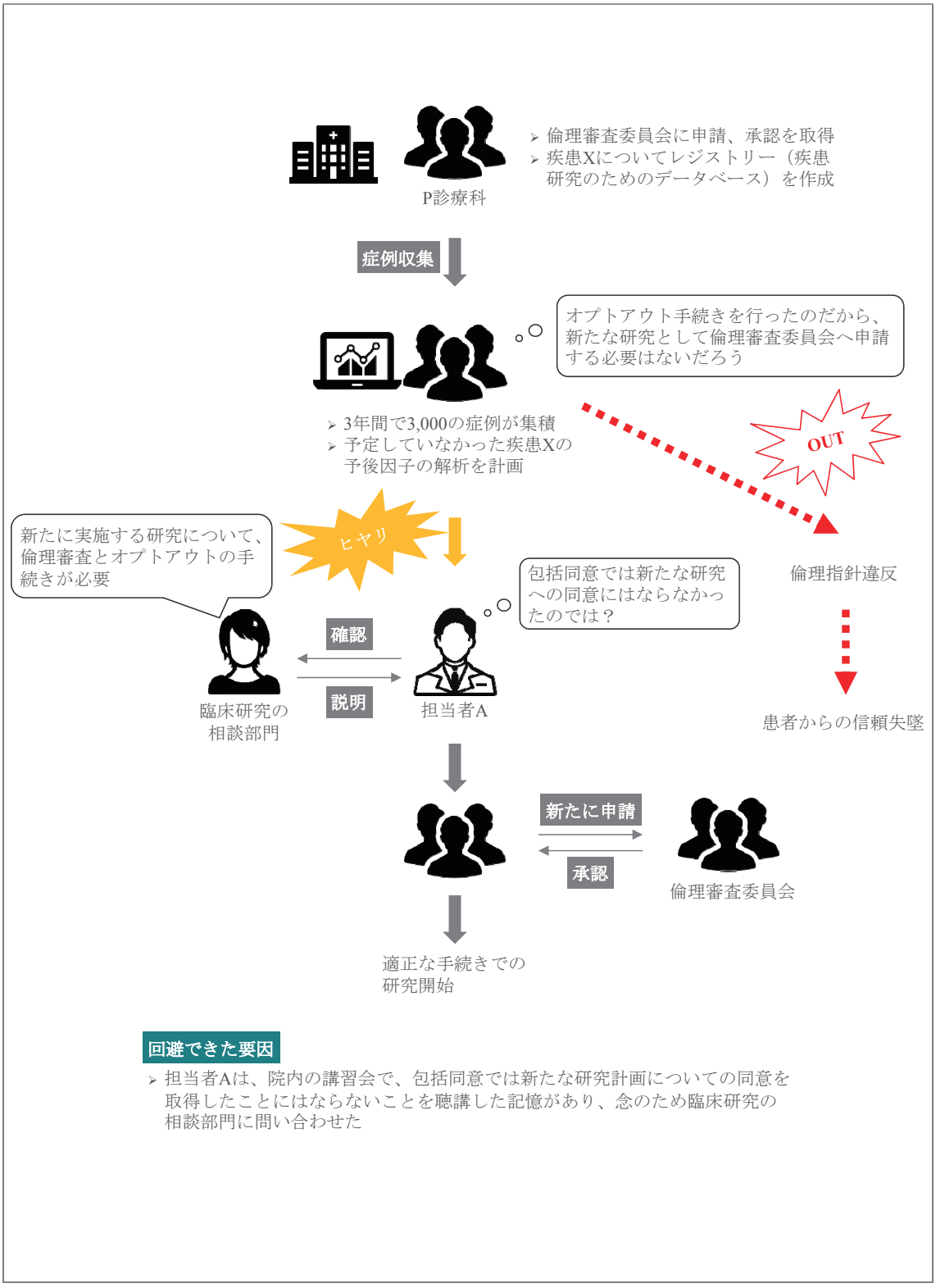
1. レジストリーのデータを利用した解析追加時の倫理指針違反の回避
2. 目標症例数を超える症例の登録
3. RI 室の汚染検査データ捏造の回避

コラム 5　科学と法律

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

6-1. レジストリーのデータを利用した解析追加時の倫理指針違反の回避

所属機関	国・自治体の機関	分野	医学



回避できた要因

- 担当者Aは、院内の講習会で、包括同意では新たな研究計画についての同意を取得したことにはならないことを聴講した記憶があり、念のため臨床研究の相談部門に問い合わせた

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- P 診療科では、疾患 X について多施設共同で疾患レジストリー[1]を作成していた。
- この研究は倫理審査委員会で承認されていたが、その内容は一般診療の範囲で行う診療情報の収集のみであり、記述統計以外の具体的な解析については計画されていなかった。
- 3 年間で約 3,000 の症例が集積したため、P 診療科では、当初から予定されていた研究に加えて、疾患 X の予後因子[2]の解析を行うことにした。既に倫理審査委員会より、オプトアウト[3]手続きによって診療情報を研究に利用することについて承認を得ていたため、P 診療科は、新たに実施する予後因子の解析について倫理審査委員会へ申請する必要はないと考えた。
- しかし P 診療科の担当者 A は、研究計画書に記載していない解析を行うので、念のため臨床研究の相談部門に確認したところ、新たな倫理審査の申請と、オプトアウトの手続きが必要であるとの説明を受けた。☜ **回避できた要因**
- P 診療科では必要な申請や手続きを行い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）」に則って、研究を実施することができた。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- P 診療科は、当該レジストリー作成について倫理審査委員会の承認を得て、オプトアウトの手続きを行っていたために、患者から取得したデータは自由に研究に使用できるものだと思い込んでいた。

3. 回避できた要因及び背景

- P 診療科の担当者 A は、院内の講習会において、患者から包括同意を取っていても、個別の研究計画についての同意を得たことにはならないことを聞いた記憶があり、念のため臨床研究の相談部門に問い合わせた。

4. 起こり得る研究不正等

- 医学系指針に規定されたオプトアウトの手続きを行わず、また倫理審査委員会の審査を受けずに研究を開始した場合、重大な倫理指針違反となる可能性があった。

5. 予防策・対応策

- 医学系指針では、臨床研究に従事する者は研究の倫理に関する教育を受けることが義務付けられている。特に、倫理審査委員会の必要性とオプトアウトの手続き等については、十分に理解した上で研究に従事する必要がある。
- 研究者が気兼ねなく相談できる、臨床研究に関する相談部門の充実が望まれる。

---

1 複数の施設で協力し、特定の疾患を持つ患者の情報をデータベースに登録して統計的に研究する方法。

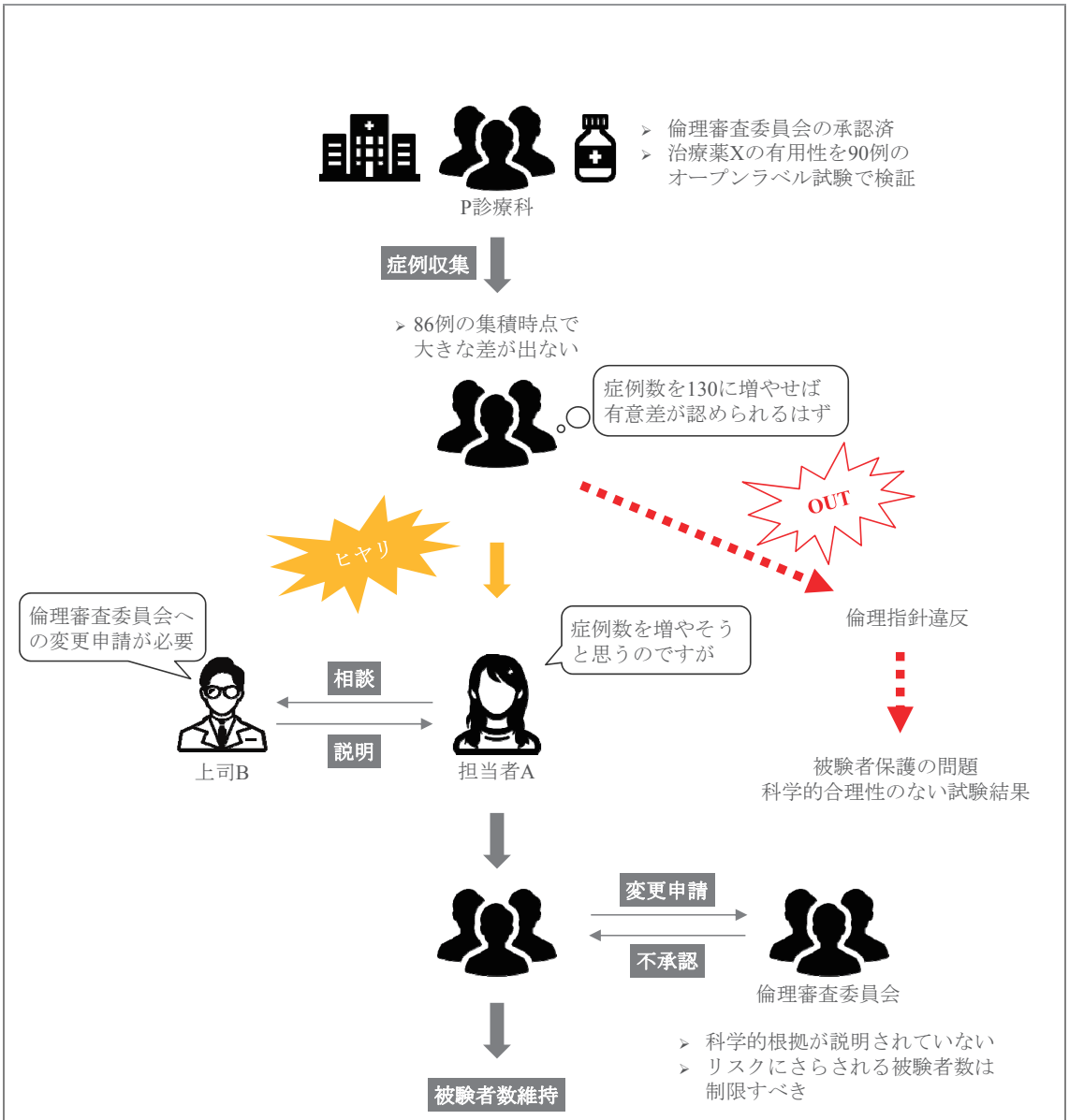
2 治療法とは無関係（独立）に、アウトカムへ影響する因子のこと。
Jpn Pharmacol Ther, vol. 47, no.4, 2019, pp.663-665
Web 版: http://www.med.u-toyama.ac.jp/biostat/Prognostic%20factors%20and%20predictors(JPT,%202019Apr.pdf

3 一定の条件を満たす臨床研究のうち、診療情報などの患者の情報のみを用いる研究については、目的や実施情報を通知又は公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障した上で、個別の患者の直接的同意を得ることなく実施してよいとする方式。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

6-2. 目標症例数を超える症例の登録

所属機関	大学、大学病院	分野	医学



回避できた要因

- 担当者Aは、研究の実施に関して上司Bと綿密に相談していた
- 上司Bは、計画を変更する際には倫理審査委員会への変更申請が必要であることを理解していた

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- P 診療科では、治療薬 X の有用性を検討することを目的に、治療薬 X の投与群と非投与群のアウトカムを比較するオープンラベル[1]試験を実施していた。
- 倫理審査委員会の承認を得た研究計画では目標症例数を 90 例としていたが、86 例を集積した時点で両群のアウトカムには予想したほどの差がなかった。目標症例に達しても、統計学的な有意差は認められそうもなかった。
- そこで P 診療科は、症例数を 130 例まで増加やせば統計学的な有意差が認められる可能性が高くなると考え、目標症例数の 90 例を超えて症例登録を継続しようと考えた。担当者 A は、このまま継続して問題ないか上司 B に相談したところ、研究計画の変更を倫理審査委員会に申請する必要があると指摘され、その変更申請を行った。☜ **回避できた要因**
- 倫理審査委員会の審査において目標症数の追加に科学的な合理性がないと判断され、変更申請は承認されなかった。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- P 診療科は、比較試験について倫理審査委員会の承認を得ていたため、良い結果を出すために目標症例数を超えて研究を実施することについて、倫理的な問題も科学的な問題も生じないと誤解していた。

3. 回避できた要因及び背景

- P 診療科の担当者 A は、研究の実行に関して上司 B と綿密に相談していた。
- 上司 B は、研究計画を変更する際には倫理審査委員会に変更を申請し、承認を得る必要があることを理解していた。

4. 起こり得る研究不正等

- 研究計画書において事前に設定した目標症例数を超えて研究を実施すると、被験者が不必要なリスクを被る可能性もある。倫理審査委員会の審査を受けずに研究計画を変更することは、人を対象とする医学系研究に関する倫理からの逸脱となる。
- 合理的な根拠がなく症例数を増やしても、臨床的な意義に乏しい試験となる可能性が高い。また、試験の途中で有意差検定した結果をみて症例数を増やす行為は、統計学的な多重性の問題[2]から誤った結論を導くことにつながる。

5. 予防策・対応策

- 研究の進捗について研究者間で情報を共有し、研究計画を見直す際には、倫理審査委員会への変更申請の必要性を適宜確認しながら行う。
- 症例数の追加については慎重な判断が求められる。その科学的な合理性及び倫理的な適切性について、倫理審査委員会の審査を受ける必要がある。

（解説）

必要な症例数は、科学的根拠から設定されるべきであり、リスクにさらされる被験者の数を制限し、研究に関するリソースを有効活用するため、不必要に増やすべきではない。

研究計画において、被験者の適格条件の変更、介入方法の変更、並びに目標症例数等の変更は、倫理的観点及び科学的観点から重要な変更事項であり、倫理審査委員会への変更申請が必要である。

---

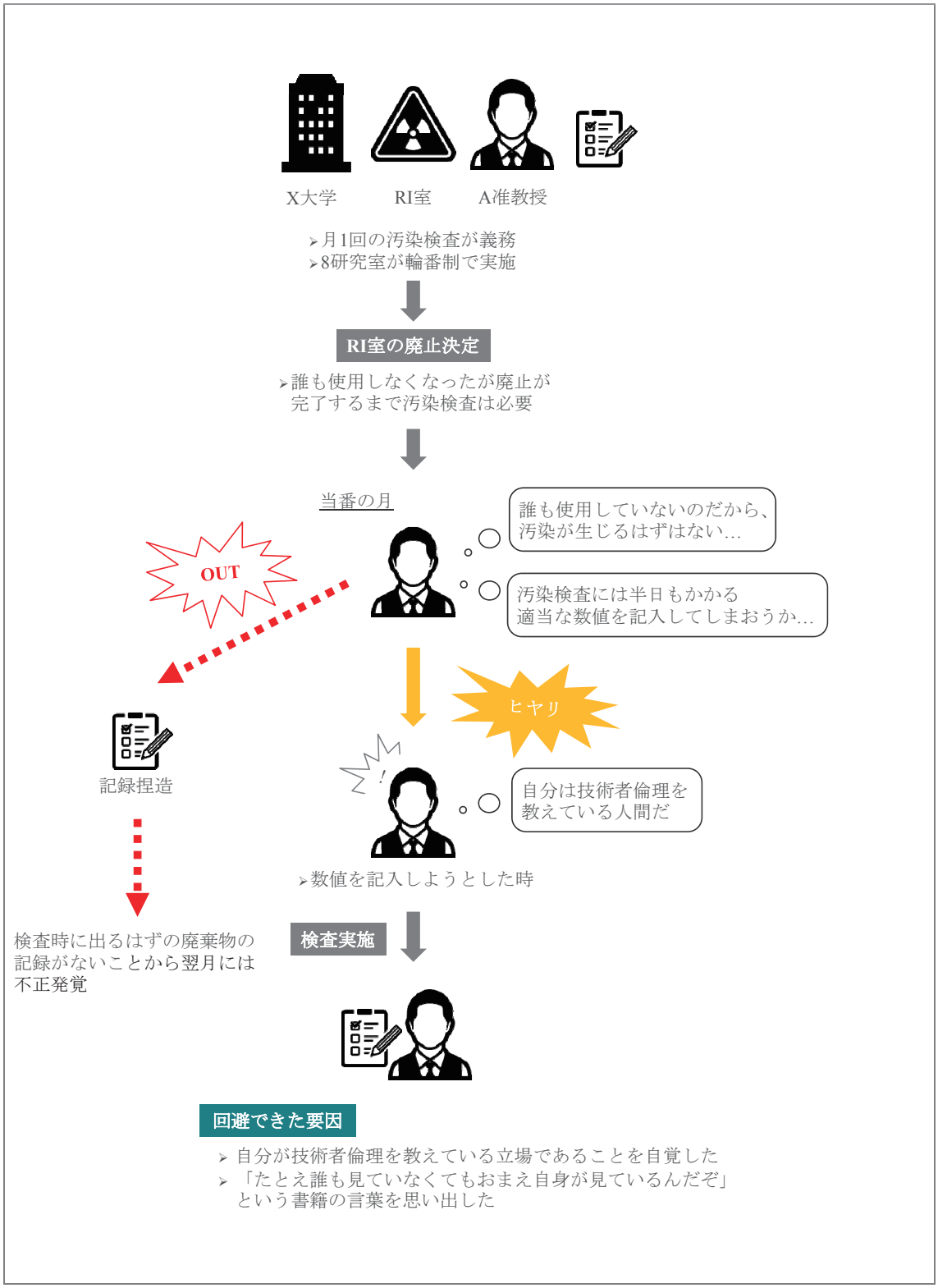
1 治療法の比較時に医療スタッフや患者本人に施す治療方法を伝えて行う試験。どちらの治療を受けているか自覚することが結果に影響を及ぼす場合があり、伝えない試験方式に比べ信頼度が下がる。

2 検定を複数回実施することで、ある検定結果が有意になる可能性が高くなる問題。得られた複数の検定結果のうち好ましいものを選択する場合に生ずる。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

6-3. RI 室の汚染検査データ捏造の回避

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学



©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- A 准教授の所属する大学には、放射線管理区域（いわゆる RI 室）があり、月 1 回の汚染検査が義務付けられていた。汚染検査は 8 つの研究室が輪番制で担当しており、管理区域の 20 数か所について放射線量を測定・記録することになっていた。
- RI 室は廃止することが決まっており、直近の数か月間は誰も使用していなかった。しかし、廃止手続が完了するまでは、引き続き汚染検査を行う必要があった。
- A 准教授は、自身が汚染検査を担当した際に、「何か月も誰も使用していないのだから、汚染が生じるはずはない」と考え、放射線量の記録簿に適当な数値を記入しようと思った。
- まさに数値を記入しようとした時、A 准教授は自分が技術者倫理を教えている立場であることを思い出した。☜ **回避できた要因**
- A 准教授は放射線量データを捏造することを思いとどまり、規則どおり汚染検査を行った。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 汚染検査は、管理区域の床など 20 数か所を濾紙で拭き取り、測定器に入れて放射線量を測定する他、線量計で 10 数か所の空間線量を測定する必要があった。測定後の後始末を含めると半日近くを要するため、A 准教授は面倒な作業だと感じていた。
- RI 室は廃止することが決まっており、直近の数か月間は誰も使用していなかったため、汚染も生じていないものと考えられた。

3. 回避できた要因及び背景

- A 准教授は、自分が技術者倫理を教えている立場であることを思い出し、汚染検査のデータの捏造を行うべきではない立場にあることを強く自覚した。
- A 准教授は、学生の頃に読んだある書籍で、父親が不正をしようとしている息子に対して「たとえ誰も見ていなくても、おまえ自身が見ているんだぞ」と諭すシーンがとても印象に残っていた。その後も何度かそれを思い出す機会があったが、今回の事例もまさにそれに該当すると思った。

4. 起こり得る研究不正等

- 数か月の間、誰も RI 室を使用していないのだから汚染が生じるはずはないと、汚染検査を実施せず適当な数字を記録していたら、大学の指針等に違反し、データを捏造することとなった。
- 汚染検査に使用した濾紙は、放射性廃棄物として記録した後に廃棄する必要がある。データを捏造していた場合、廃棄簿に記録が残らないため、いずれにしてもあとで確実に発覚していたものと考えられる。

5. 予防策・対応策

- RI 室の使用者には教育訓練の受講が義務付けられている。その際に、汚染検査は使用者の健康と安全を守るためだけでなく、近隣住民に施設の使用者がきちんとルールを守っていることを示す上でも、また、学生や若手に科学者としての自律に気づかせるためにも重要であることを伝え、啓発する。

（解説）

使用していない RI 室の汚染検査は一見すると無駄・非効率に見える。しかし、私たち科学者は有害なもの・危険なものを正しく扱い、きちんとルールを守ることで市民からの信頼を得ていることを忘れてはならない。また、次の世代を担う人たちに、目先の損得にこだわる姿や抜け道を探す姿を見せることもあってはならない。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

コラム５　科学と法律

ルール・法律は、何度か重なった不都合を繰り返さないようにするための申し合わせということができます。これに対して私たち科学者は、オリジナリティを重視し、まだ誰も知らないことを解明し、まだ誰もできない課題を解決し、新たな知や利便を社会に提供することを生業としています。しかし、公害や薬害を見れば明らかなように、新たな知や利便は、ほとんどの場合、同時に新しい問題をもたらします。これらの問題に最も早く気づき、最も効率的に対策を講じることができるのは私たち科学者自身であり、そのために必要な新しいルールを提案するのも私たち科学者の役割であるはずです。

科学者は既存のルールを守るだけでは十分ではありません。自らルールを提案できるようになるためには、既存のルールの趣旨を理解し、それに沿った解釈をする必要があります（ルールの抜け道を探すのは科学者として行うべきことではありません）（コラム「倫理意識の成長過程」参照）。また、ルールを定めれば、いくつかの価値が犠牲になります。広い視野に立った建設的な提案ができるよう、私たち科学者は価値の多様性を知る必要があります。大学で共通教育科目を学ぶ大きな目的の一つは、この価値の多様性を知ることであるとも言えるのではないでしょうか。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

7　研究データの信頼性、再現性等

1. 指導者の期待通りのデータのみの報告
2. 前任者のプログラムミスの発見
3. 共同研究相手の研究データの問題点を指摘して研究を中止させた例
4. 適正な温度管理下になかった試験薬の使用
5. 臨床試験におけるプロトコル違反
6. システム登録後の臨床研究計画の変更

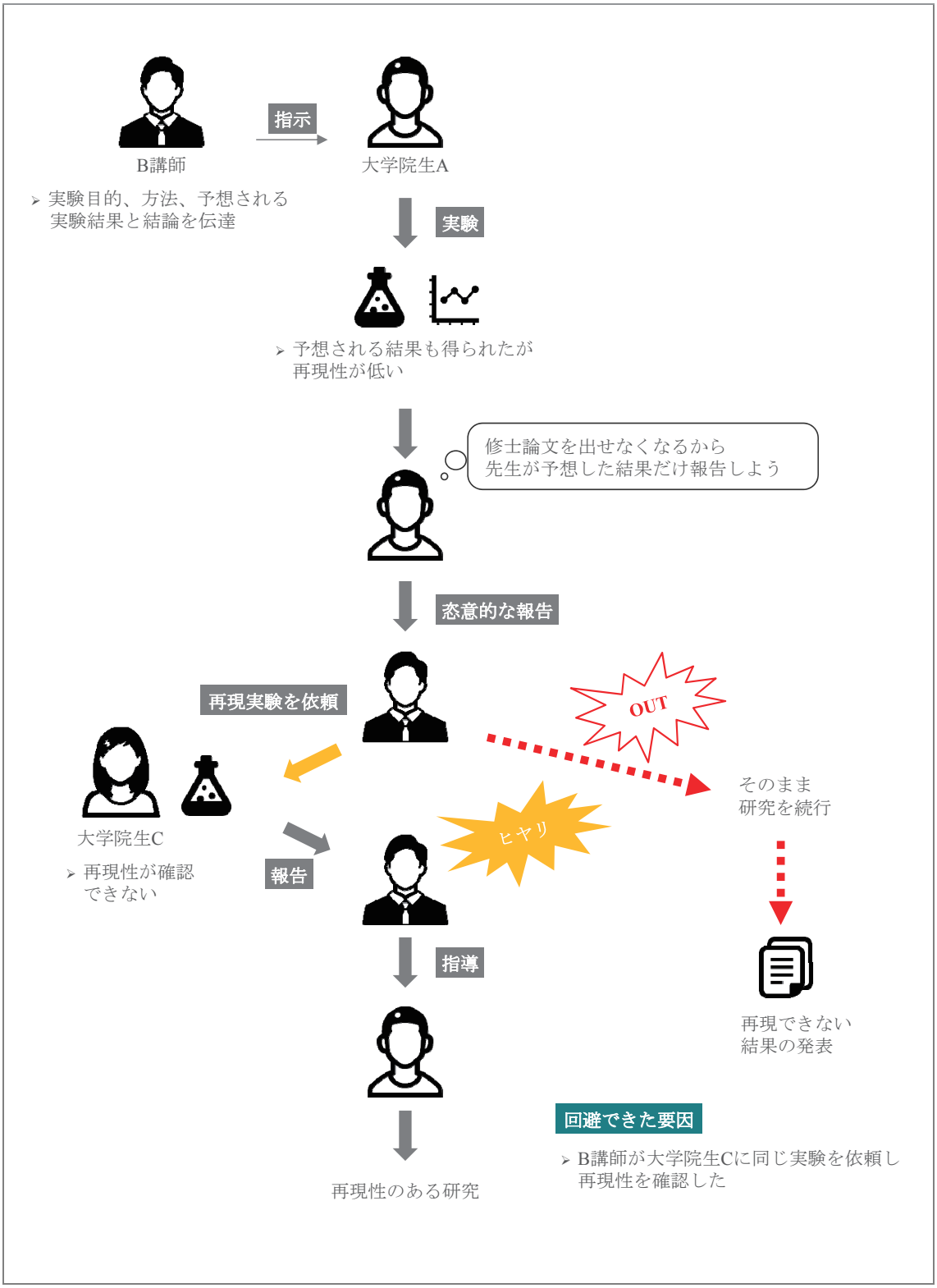
コラム6　倫理意識の成長過程

7. 好ましくない研究行為（HARKing）の回避
8. 好ましくない研究行為（p-hacking）の回避

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

7-1. 指導者の期待通りのデータのみの報告

所属機関	大学、大学病院	分野	基礎医学



©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- B 講師は、大学院生 A の修士論文を指導していた。
- B 講師は大学院生 A に、ある実験を行うよう指示した。その際、B 講師は実験の目的・方法に加えて、予想される実験結果とそこから導かれる結論についても説明した。
- 大学院生 A が指示通りに実験を行ったところ、B 講師の予想通りの結果が得られることもあったが、予想外の結果になる場合も多く、実験結果の再現性は低かった。
- 大学院生 A は、B 講師が予想していた結果のみを抽出して報告し、予想外の結果も得られていたことについては一切触れなかった。
- B 講師は、結果を確認するために、別の大学院生 C にも同じ実験を指示したが、再現性は低かった。☜ **回避できた要因**
- 大学院生 A に確認したところ、再現性が低いことには気づいていたが、B 講師の期待通りの結果を出さないと叱責され、修士論文を提出することもできなくなると思い、都合の良いデータを選んで報告したことを打ち明けた。
- B 講師は大学院生 A に改めて指導を行い、実験結果の再現性を確認すること、得られたすべての結果をもとに適正に考察することの重要性を伝えた。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 大学院生 A は、実験結果の再現性が重要であることについて、十分な教育を受けていなかった。
- 大学院生 A は、B 講師の期待通りの実験結果を出さないと叱責される、さらには、修士論文が提出できず学位が取得できなくなると思い込んでいた。
- 大学院生 A は「日本人研究者の論文には不正が多い」といったインターネットの書き込みを信じ、「研究不正を行うことは一般的だ」という誤った認識を持っていた。

3. 回避できた要因及び背景

- B 講師が別の大学院生 C に同じ実験を依頼し再現性を確認した。

4. 起こり得る研究不正等

- 都合が良い結果のみを利用して、他の研究者が再現できない実験結果を論文として発表する。

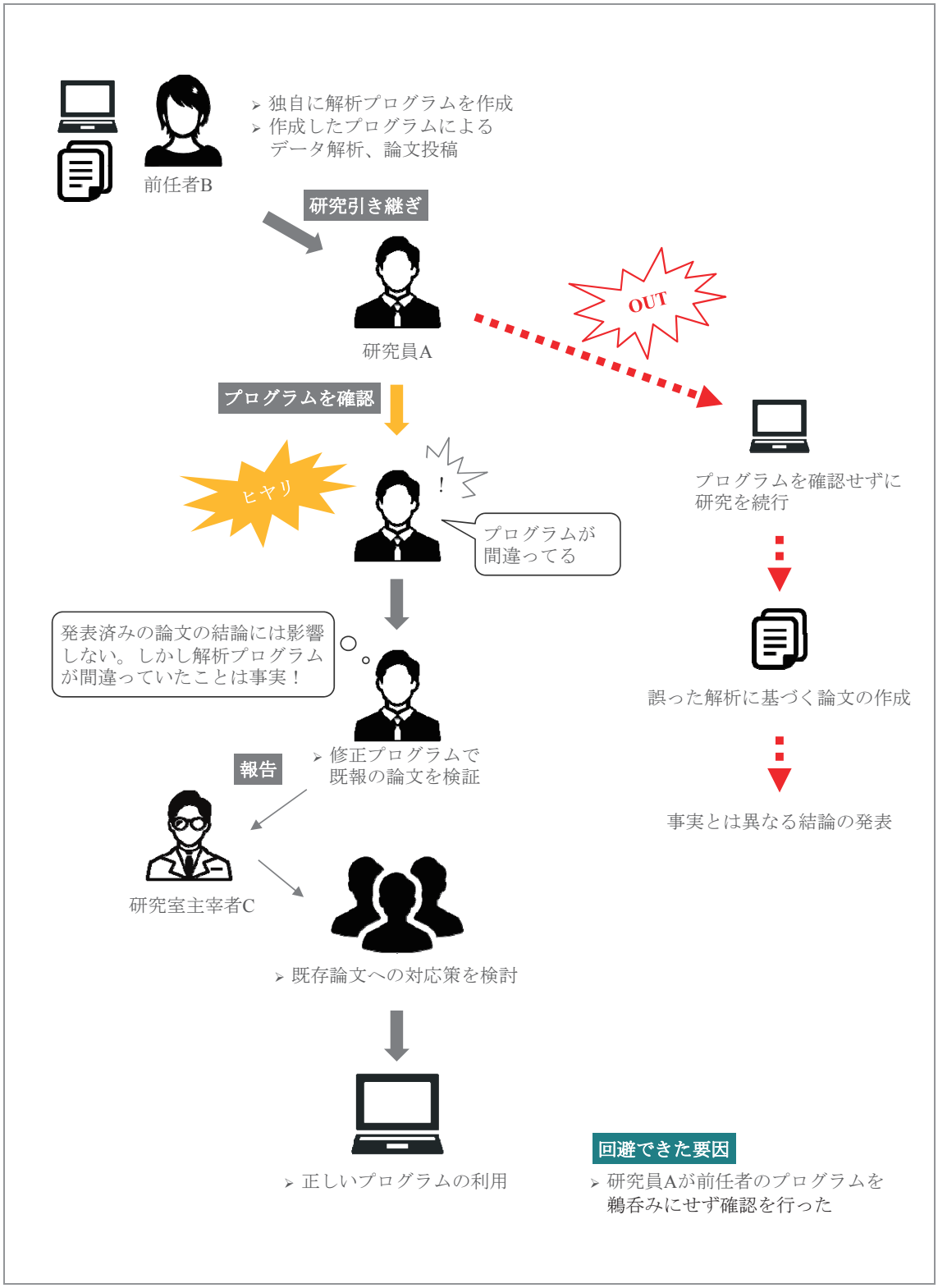
5. 予防策・対応策

- 学生を含め研究者には、再現性が科学において最も大切なことの一つであることを教育する。
- 研究指導を行う際は、予想に反した結果が出る可能性についても必ず言及する。
- 研究グループ内では、自由闊達なコミュニケーションが行われるよう意識して取り組み、互いに信頼関係を築く。
- 可能な場合は研究グループ内の複数のメンバーが同じ実験を行い、実験結果の再現性を確認する。
- インターネットなどの情報を参照する際には、情報を鵜呑みにするリスクを理解するとともに、データソースの信頼性の確認と情報の確からしさの検証が重要であることを教育する。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

7-2. 前任者のプログラムミスの発見

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学



©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- 研究員 A は、アメリカの留学先で、前任者 B から研究を引き継ぐことになった。
- 研究では、前任者 B が独自に作成したソフトウェアを引き継いで使用することとなったため、研究員 A は前任者 B からプログラムの使い方を教えてもらっていた。
- その過程で、研究員 A はこのプログラムを精査し、プログラムにミスがあることを発見した。☜ **回避できた要因**
- 当該プログラムを使用した結果に基づいて既に論文が発表されていたため、研究員 A は念のため、修正したプログラムを用いて検証を行った。
- 検証の結果、論文の結論は変わらなかったが、研究員 A は直ちに研究室主宰者 C にプログラムのミスを報告した。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 当該プログラムでは、通常参照される国際 DNA データバンクの遺伝コードではなく、独自の遺伝コードを使うという、通常では考えられないような方法がとられていた。
- 研究室主宰者 C は、プログラムの作成を前任者 B に任せきりにしており、解析結果を鵜呑みにしていた。

3. 回避できた要因及び背景

- 研究員 A は、前任者 B の作成したソフトウェアをきちんと確認してから使用するべきと考えていたことから、プログラムのミスを発見することができた。
- プログラムのミスは、既に発表されていた論文の結論に影響を与えるものではなかったが、研究室主宰者 C に直ちに報告した。

4. 起こり得る研究不正等

- 誤った解析結果に基づいて、誤った結論の研究結果を公表してしまう可能性がある。

5. 予防策・対応策

- 信頼のできるサプライヤーが作成し、検証したソフトウェア・プログラムを使用する。
- やむを得ず、個人が自製したソフトウェア・プログラム等を使用する際は、プログラムの内容を十分に精査するとともに、解答の正確性が判明しているサンプルを用い正しい結果が得られることを検証した上で使用する。

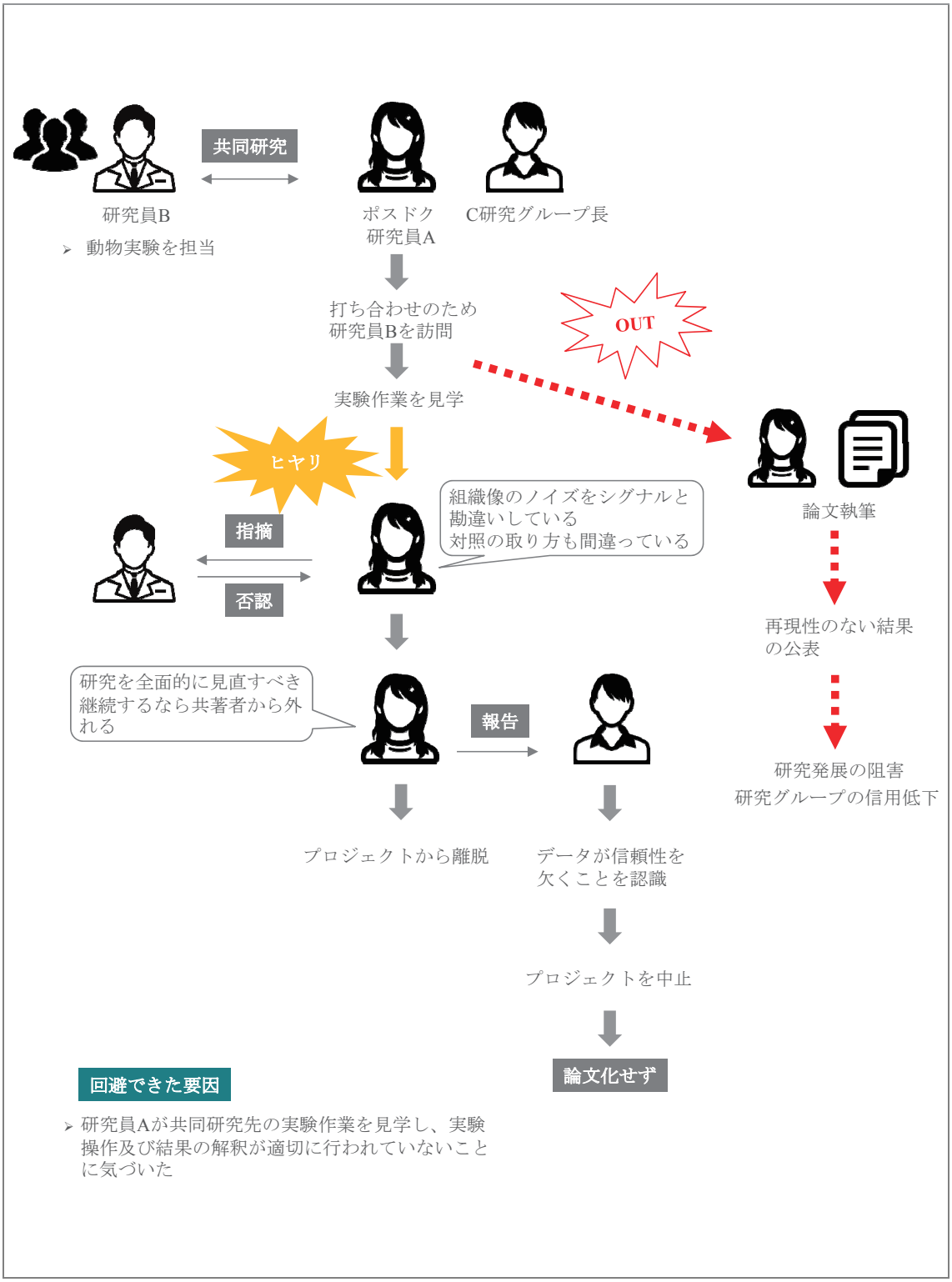
（解説）

自作のプログラムにミスがあった場合、研究者は遅滞なく上位者に報告を行わねばならない。例えば、もし既に発表されている論文にも影響する深刻なプログラムのミスであった場合や、プログラムのミスには気づいたが研究者自身の研究にとって都合の良い結果が出ていた場合には、研究者は報告を躊躇するであろうが、このような場合こそ、速やかに上位者に報告し、適正に処理しなければならない。ミスは「過失」であり、誰にでも起こり得ることであり、許容されるべきものだが、報告を怠ることは「故意」であり、許容されない。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

7-3. 共同研究相手の研究データの問題点を指摘して研究を中止させた例

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学（実験動物への細胞株の移植を伴う研究）



©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- 研究員 A は、複数の研究グループによる共同研究に参加していた。研究において最も重要な動物への細胞移植実験は、専用施設を所有する研究員 B のグループに任されていた。
- ポジティブなデータが出て論文投稿の方向性も決まった頃に、研究員 A は打ち合わせのために訪れた研究員 B の研究室で実験作業を見学させてもらった。ところが、研究員 A の想定とは異なり、研究員 B は細胞画像の全く意味のないノイズをシグナルだと勘違いしている上に、動物実験自体も適正な対照実験が行われていないなど、研究者として極めて未熟であることに気づいた。その場で指摘したが、研究員 B は間違いを認めなかった。
- 見学から戻った後、直ちに研究員 A は C 研究グループ長に研究の全面的な見直しを進言した。当初は懸念を理解してもらえなかったため、研究員 A は、このまま研究を続けるなら共著者から外れたいと強く主張した。☜ **回避できた要因**
- 研究員 A はその研究からは離れたが、その後間もなく、C 研究グループ長も研究員 B のデータは信頼性に欠けることを認識し、研究プロジェクト自体が中止になった。結果的には、適切ではないデータに基づく論文の発表を事前に阻止することができた。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 共同研究は、相手先の研究代表者を信用して実施することが多く、実際に実験作業を行っている者の能力や実験手技の信頼性などについて、確認する機会はほとんどない。
- 研究員 A が参加していた共同研究では、共同研究相手先を信頼してすべて任せており、重要な実験作業のプロトコルやデータの検証を複数のグループ間で行っていなかった。

3. 回避できた要因及び背景

- 打ち合わせで共同研究先を訪問した際に、特に重要なデータに関わる実験作業の見学を行った。
- C 研究グループ長に懸念を強く主張した。

4. 起こり得る研究不正等

- データがどの程度不正確だったかは不明だが、データを信用して論文にしていたら、再現性のない結果を報告することになった可能性が高い。
- 再現性のない結果を発表すれば、その研究グループは信用をなくし、当該分野での評価を下げるだけでなく、論文を参照する研究者に迷惑をかけることになる。

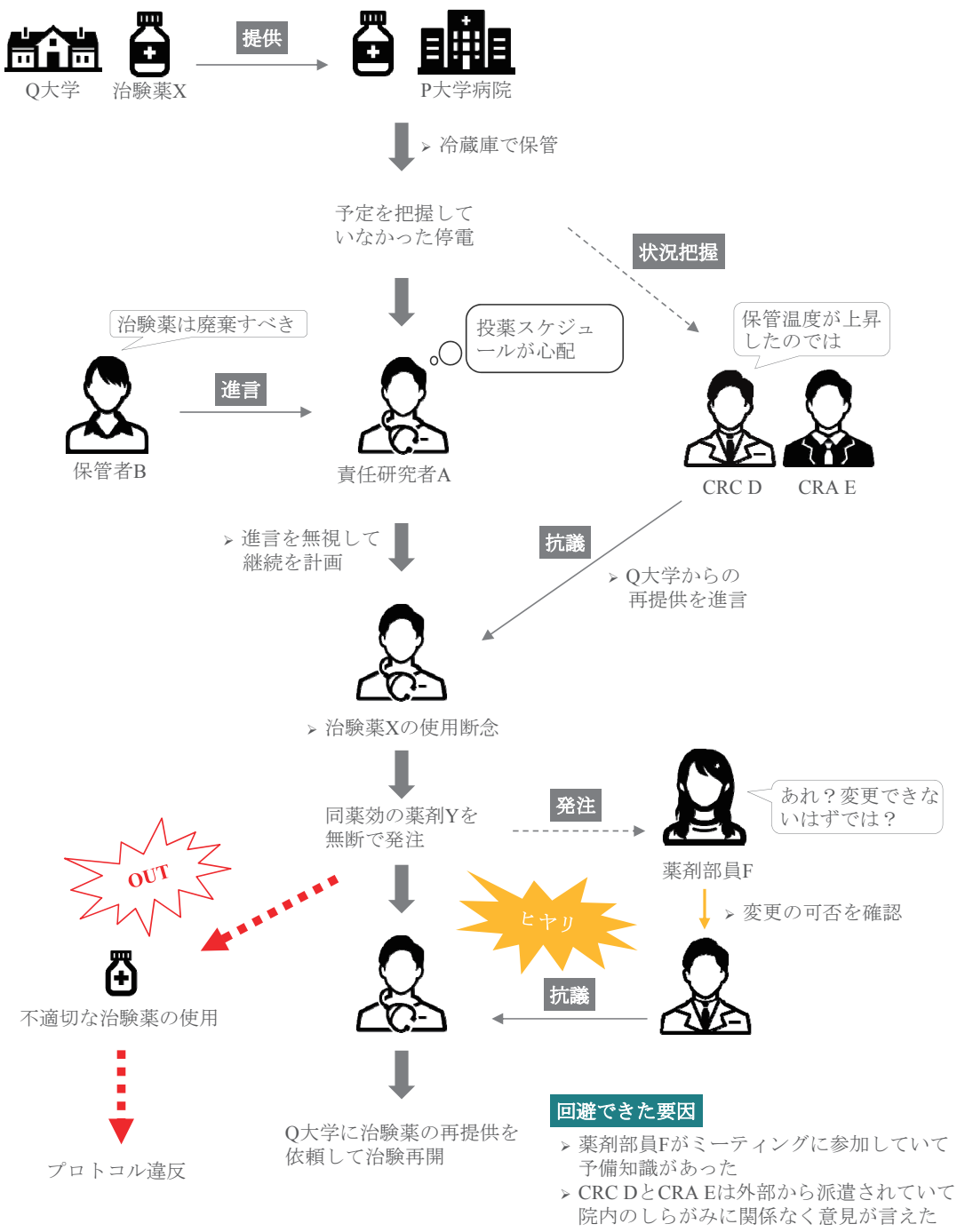
5. 予防策・対応策

- 共同研究を行う際には、研究に参加するグループのメンバーを明確にし、研究の経歴や実績を可能な範囲で確認する。
- 重要なデータについては相互に検証するように取り決めを交わしておく。
- 相手先を信頼することは必要だが、例え相手が著名な研究者であっても、お互いにデータを検証し合う体制は、研究代表者が責任を持って築くことが求められる。
- 特殊な施設や装置が必要な研究の場合、どうしてもその設備を持つグループに任せがちになるが、共同研究で重要な結果が得られた場合には、そのデータの正確性や再現性のみならず、細かい条件や作業上のポイントなどを批判的に検証する機会をもつ。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

7-4. 適正な温度管理下になかった試験薬の使用

所属機関	大学、大学病院	分野	臨床試験



©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- P 大学病院で、責任研究者 A が Q 大学から提供された治験薬 X の臨床試験を進めていた。治験薬 X は冷蔵庫で保管する必要があり、保管者 B が管理していた。
- 保管者 B が予定を把握していなかった停電があり、治験薬 X を保管していた冷蔵庫も電源が切れて温度が上昇した。冷蔵庫には温度を記録するロガーを設置していなかったため、保管者 B は、念のため治験薬 X を廃棄するように責任研究者 A に進言した。
- しかし、責任研究者 A は投薬のスケジュールに支障をきたすと考え、試験の安全性を管理する部署に報告することなく使用を続行しようとした。この事実を知った治験コーディネーター（CRC）[1]の D と臨床開発モニター（CRA）[2]の E は責任研究者 A に抗議し、Q 大学から治験薬 X を再度提供してもらうことを進言した。
- 責任研究者 A は保管していた治験薬 X の使用を諦めたが、病院内に保管されている同じ薬効の薬剤 Y を薬剤部に発注していた。
- 発注を知った薬剤部員 F が CRC D に確認し、責任研究者 A が、治験薬 X の代わりに薬剤 Y を使用しようとしていたことが明るみとなった。☜ **回避できた要因**
- Q 大学から治験薬 X が再度提供された後に、臨床試験が再開された。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 保管者 B が、学内の停電スケジュールを把握していなかったことが発端だが、治験薬 X は不安定であるがゆえに冷蔵保管する必要があった。責任研究者 A は温度管理の重要性を軽く考えており、投薬スケジュールが遅れることに対する強い焦りがあった。
- 責任研究者 A は、試験の安全性を管理する部署に報告することなく、治験薬 X の使用を続行しようとした。
- さらに責任研究者 A は、保管者 B、CRC D、CRA E による再三の進言を無視し、病院内の薬剤 Y を使用して試験を続行しようとした。

3. 回避できた要因及び背景

- CRC D は外部の治験施設支援機関から派遣されており、院内の上下関係などのしがらみに関係なく、責任研究者 A に対して意見を言いやすい立場にあった。
- 薬剤部員 F は臨床試験のミーティングに参加していたことから、試験の内容を理解していたため、薬剤 Y を発注することが適切なのか CRC D に確認する必要性を感じた。

4. 起こり得る研究不正等

- 保管状態が不明、あるいは保管状態が一定ではなかった治験薬を使用したり、プロトコルに記載されていない薬剤を使用すれば、被験者の健康被害や、データの信頼性を損なうおそれがある。

5. 予防策・対応策

- 臨床試験に関わるメンバーの構成を多様にし、複数の従事者がそれぞれの役割を通して関わる体制とすることで、ミスや不適切な行為を発見する機会を増やすことができる。
- 責任研究者に過度な重圧がかからないよう、ミーティングを定期的に開催して試験の進捗をチーム内で共有するなど、チームとして試験を推進する意識を醸成する。

---

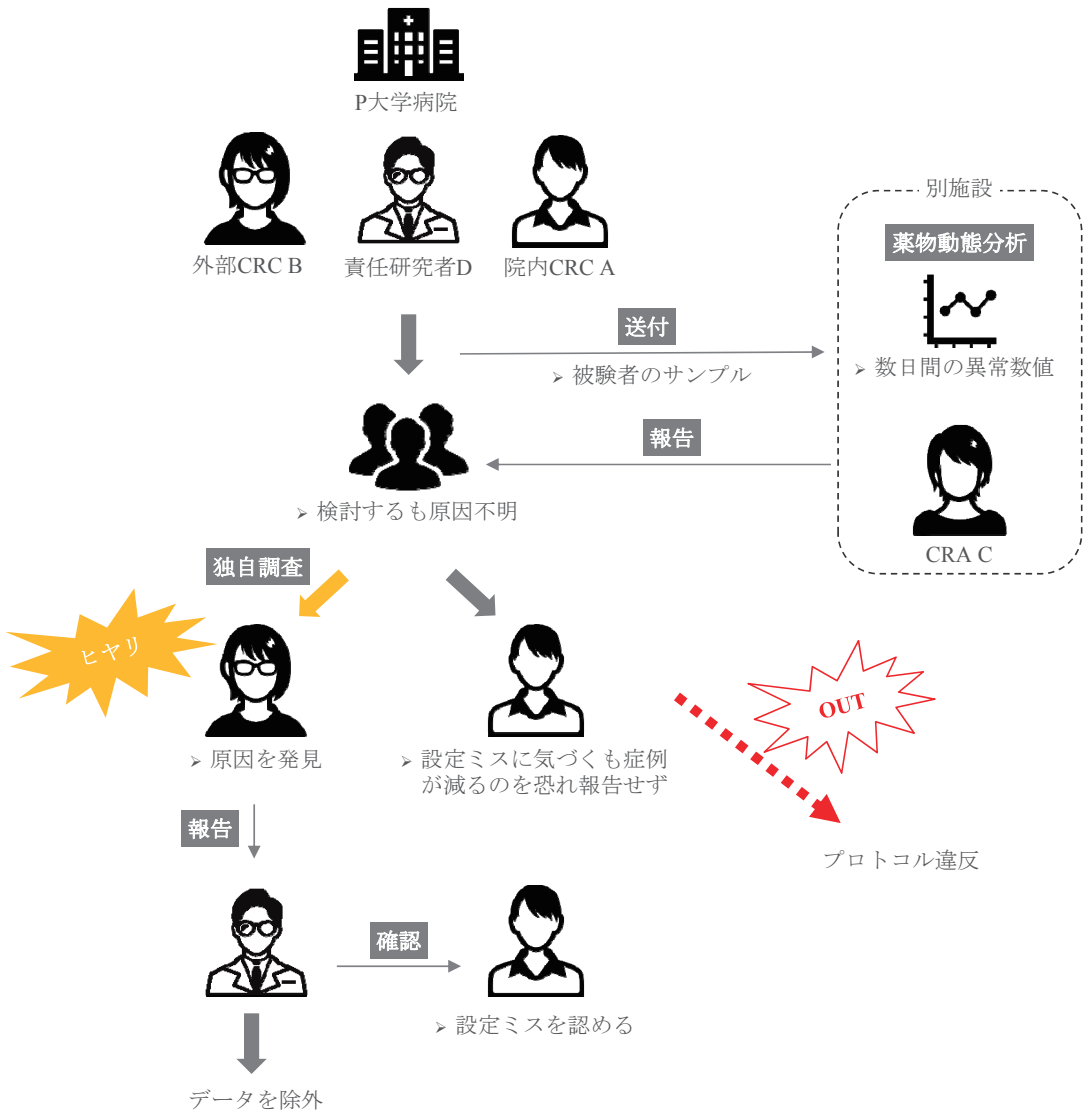
1 Clinical Research Coordinator の略。製薬会社と被験者の間に立ち、スケジュール管理、資料作成、被験者への説明やケア、連絡や調整で治験をサポートする。

2 Clinical Research Associate の略。臨床試験がルール通り行われているか監視する人。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

7-5. 臨床試験におけるプロトコル違反

所属機関	大学、大学病院	分野	臨床試験



回避できた要因

- CRC Bによる条件設定チェックが行われ、外部派遣CRC機能が適切に働いた
- CRC Bが日頃よりCRC Aの能力不足を疑っていた

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- P 大学病院では D を責任研究者とし、院内の治験コーディネーター（CRC）[1]である A に外部の CRC である B を加えたチームで、ある治験薬の臨床研究を分担していた。
- ある日、被験者の薬物動態の分析を担当している機関の臨床開発モニター（CRA）[2]の C から、数値の異常が数日間あったとの報告がなされた。直ちに責任研究者 D をはじめとした関係者に数値の異常が伝えられ、プロトコルを確認したが原因は特定できなかった。
- 外部から派遣されていた CRC B は、院内 CRC A の実力を日頃から疑っていたため、投薬の条件設定を独自にチェックしたところ、プロトコルで定められていた条件が、数日の間、別の投薬で設定した条件と取り違えられていたと考えられたことから、外部 CRC B は、責任研究者 D にその可能性を伝えた。

☜ **回避できた要因**

- 責任研究者 D が院内 CRC A に事実関係を聴取したところ、数値異常は CRC B が推測したとおり条件の設定ミスによるもので、それは既に院内の CRC チームの中で共有されていたことがわかった。つまり、院内の CRC チームは、条件が誤っていたことを把握しながらも事実を報告せずに、そのままのデータを症例報告書（CRF）に記録していた。
- 当該データは、試験の解析からは除外された。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 院内 CRC A が報告を怠ったのは、プロトコル違反により、データが不足することを恐れたためだと考えられる。

3. 回避できた要因及び背景

- 外部 CRC B の確認により、条件の設定ミスが発覚した。本研究では、外部から派遣された CRC のチェックが機能したと考えられる。
- 日頃のミスの多さなどから、外部 CRC B は、院内 CRC A の能力不足を疑っていた。

4. 起こり得る研究不正等

- プロトコルとは異なる条件で得られたデータを使用することは、プロトコル違反となる。また、研究データの信頼性が疑われる。

5. 予防策・対応策

- 臨床試験に関わるメンバーの構成員を多様にし、複数の従事者がそれぞれの役割を通して相互に関わる体制とすることで、ミスや不適切な行為を発見する機会を増やすことができる。
- ミスをしてしまった際に当事者に過度な重圧がかからないよう、疑問点が生じた場合に指摘しやすい、風通しの良い環境を整備する。

---

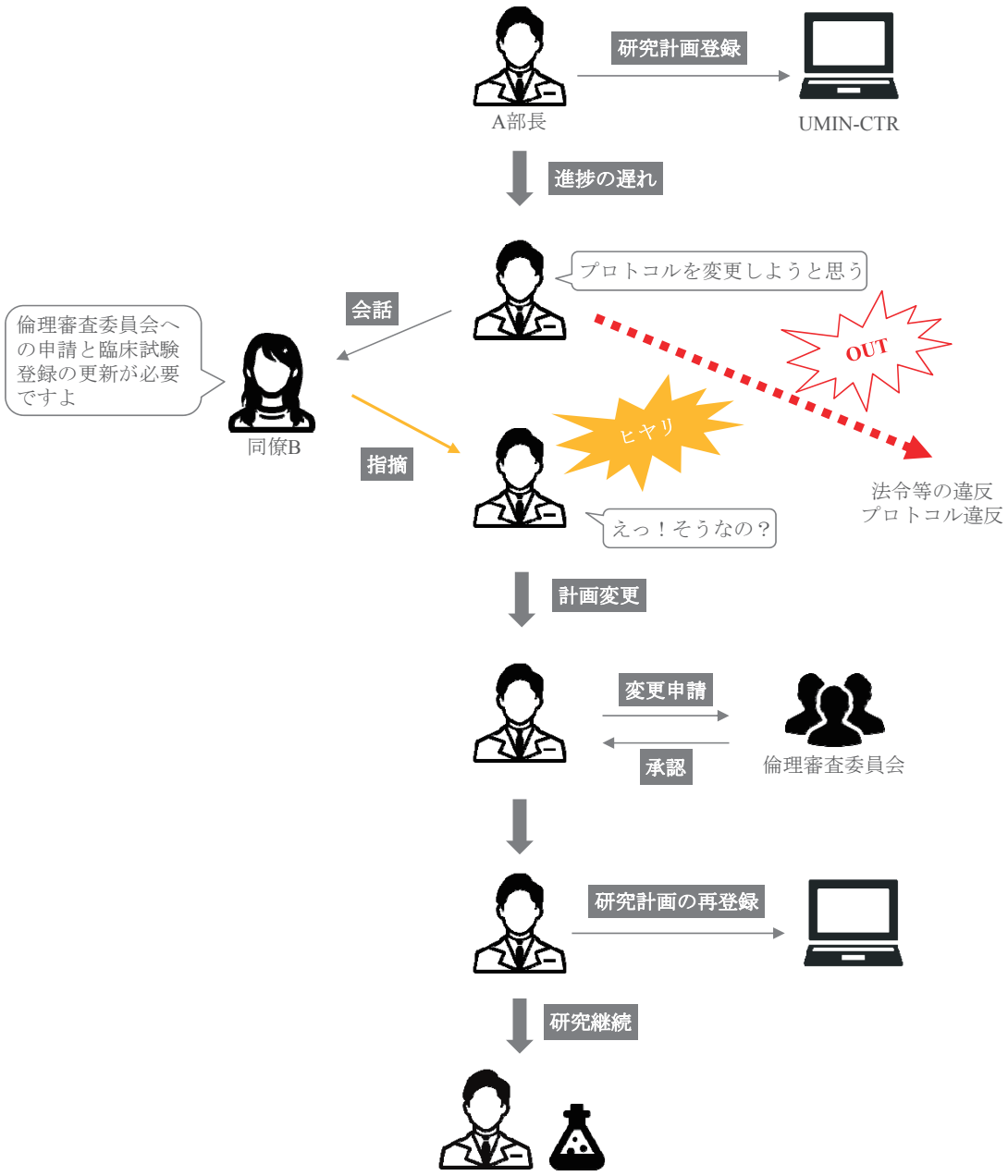
1 Clinical Research Coordinator の略。製薬会社と被験者の間に立ち、スケジュール管理、資料作成、被験者への説明やケア、連絡や調整で治験をサポートする。A のように病院に雇用されている者が CRC を務める場合と、B のように企業から派遣される場合がある。

2 Clinical Research Associate の略。臨床試験がルールどおり行われているかを監視する。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

7-6. システム登録後の臨床研究計画の変更

所属機関	国・自治体の機関	分野	臨床医学



回避できた要因

- A部長が同僚Bと話した際に指摘を受けた
- 同僚Bは研究計画の登録ルールについて理解していた

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- A 部長は、UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR：University hospital Medical Information Network - Clinical Trial Registry）[1]に研究を登録した上で臨床研究に着手した。
- その後、当初の計画どおりに研究が進まなかったため、A 部長は研究計画を変更して研究を継続しようと考えた。
- A 部長が、研究室の同僚 B にこの意向を伝えたところ、「倫理審査委員会による研究計画の変更を承認後、UMIN-CTR に登録した研究計画の更新が必要」との指摘を受けた。☜ **回避できた要因**
- A 部長は、倫理審査委員会に研究計画の変更を申請し、承認を得た上で、UMIN-CTR に登録された研究計画を修正し、新たな研究計画に基づいて研究を継続した。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- A 部長は、研究計画を変更する際は UMIN-CTR に修正登録しなければいけないことを知らなかった。

3. 回避できた要因及び背景

- A 部長は、同僚 B と話した際に指摘を受けて、ルール違反を回避することができた。
- 臨床研究の研究計画等を変更する場合には、手順等を含む違反行為がないか研究室で相互にチェックするといった仕組みがなかった。A 部長が誰にも話をせず独断で変更を進めた場合には、研究計画の変更について倫理審査委員会へ申請することなく、また変更後の研究計画を UMIN-CTR に反映させずに、研究を継続してしまっていた可能性がある。

4. 起こり得る研究不正等

- 倫理審査委員会の承認を得ずに研究計画を変更すれば、臨床研究に関する法令や指針からの逸脱となり得る。
- UMIN-CTR 等の臨床試験登録に登録した研究計画を変更する場合は、変更後に研究計画を速やかに更新するというルールに違反する。
- システムに登録した計画とは異なる臨床研究が行われると、結果の公正な公開が阻まれるとともに、出版バイアスや倫理的義務違反等につながるおそれがある。

5. 予防策・対応策

- 臨床研究を行うに当たり必要な対応についてチェックリストを作成し、研究計画を変更する場合の倫理審査委員会への申請、臨床試験登録の更新など、対応の漏れを防ぐ。
- 臨床研究において計画変更を検討する際、他者に相談する、上位者のチェックを受けるといった仕組みを設けるなど、相互に指摘し合える関係を構築する。
- 倫理審査や臨床試験登録の必要性、そのために必要となる手続き等に関する教育を定期的に実施する。

（解説）[2]

臨床研究登録の必要性は、科学的論拠（出版バイアスの防止）、倫理的義務、臨床試験参加者募集の促進の 3 点で説明される。

臨床試験を登録することにより、登録（スタート）から結果公表（ゴール）までたどりついているかを確認することができる。また、ポジティブな結果の方が公表されやすいという「出版バイアス」の存在を証明するデータにもなっている。

医学研究に携わる者の倫理指針を示すヘルシンキ宣言には「ポジティブな結果、ネガティブな結果とも広く利用可能な方法で公表しなければならない」という条文があり、試験結果が世の中に還元され、活用されることを願っている試験参加者への倫理的配慮からも、ネガティブな場合を含む結果の公正な公開が求めら

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

れている。

この登録システムは、臨床試験に関する情報を速やかに公開することで、被験者登録が促進され、速やかに試験結果が得られることを期待して導入されたもので、治療法の開発を促進する重要な手段と考えられている。

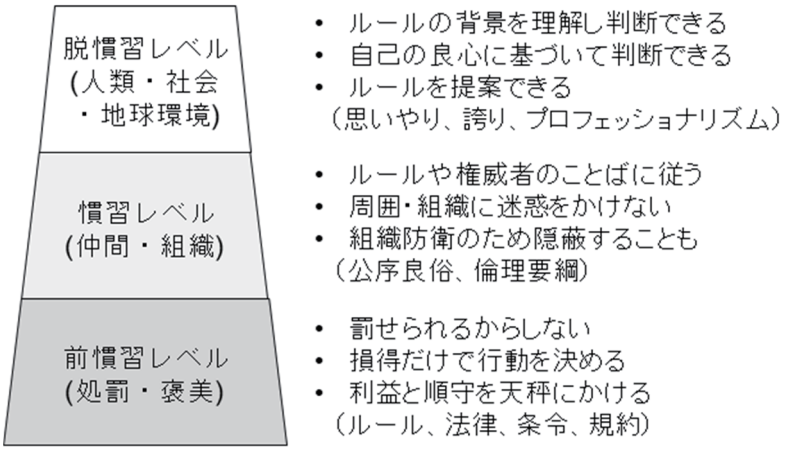
1 https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm
2 https://www.umin.ac.jp/ctr/CTR_Background.htm#reason

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

コラム 6　倫理意識の成長過程

心理学者の Kohlberg は人の倫理意識の形成過程を 3 つの段階に分けて考察しています[1,2]。褒められるか罰せられるかで善悪を判断し、損得で行動を選択する前慣習レベル、他人に良いと認められる行為を善とする慣習レベル、自己の良心に沿った行為を善とする脱慣習レベルの 3 つです。罰せられるからしない、ルールより利益を優先する、という考え方は、幼児と同じ前慣習レベルの倫理意識でしかありません。ルールや法律は、実はこのレベルに対応するものなのです。人は成長に伴って周囲や組織に配慮するようになり、ルールや多数決に従い、公序良俗を理解する慣習レベルの倫理意識をもつようになりますが、科学者にとってはまだ十分ではありません。科学者は知や利便の創造にともなう問題を予測し、それを防ぐ新たなルールを提案できなければなりません。そのためには、既存のルールや権威者のことばの背景を理解した上で、自己の良心に照らして判断できる脱慣習レベルの倫理意識が必要になります。

研究不正が損か得かで判断する前慣習レベルでしかないことに気づけば、「研究不正のトライアングル」で紹介した、不正を正当化しようとする言い訳のほとんどが成立しないことにも気づけるはずです。

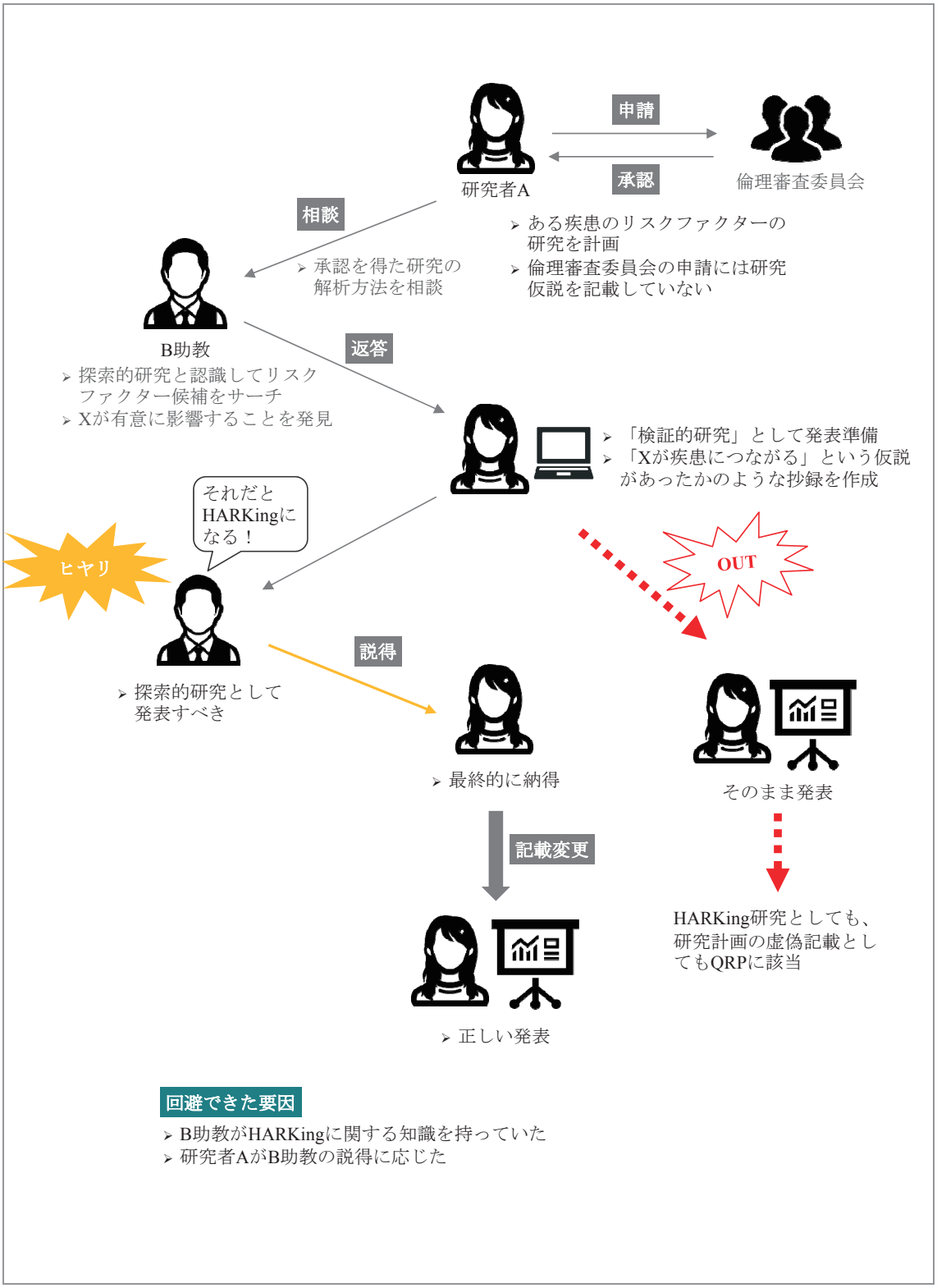


1 ローレンス・コールバーグ（岩佐信道訳）、『道徳性の発達と道徳教育』、pp171-173、麗澤大学出版会 （1987）
2 片倉啓雄：工学における安全と倫理，工学教育，63 巻 5 号、pp.13-17 (2015）.

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

7-7. 好ましくない研究行為（HARKing）の回避

所属機関	大学、大学病院	分野	臨床研究



©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- B 助教は、臨床研究における研究デザインや生物統計について相談を受けることが多かった。
- 研究者 A は、既に倫理審査委員会の承認を得た臨床研究について、解析方法を B 助教に相談した。研究は、ある疾患のリスクファクターについて検討するものであった。
- 研究計画には具体的なリスクファクターの候補は示されていなかったので、B 助教はリスクファクターを探索するための研究、即ち「探索的研究[1]」であると理解し、複数の要素をリスクファクターの候補として解析を行った。
- 統計解析の結果、ある要因 X がリスクファクターの候補として統計学的に有意であることがわかった。このことを研究者 A に伝えたところ、研究者 A は、最初から「要因 X が当該疾患のリスクファクターである」という仮説があったかのように学会抄録等を作成し、「検証的研究[2]」として発表しようとした。
- B 助教は、当初の研究計画にはそのような研究仮説はなかったので、「検証的研究」ではなく、「探索的研究」であると考えていた。このような行為は HARKing（Hypothesizing After the Results are Known）と呼ばれる、「好ましくない研究行為（QRP：Questionable Research Practice）」[3,4] であり、研究の再現性の面からも避けるべきであると説明した。☜ **回避できた要因**
- 当初、研究者 A は納得しなかったが、最終的には理解し、適切な記載へと変更した。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- HARKing が、好ましくない研究行為（QRP）であることが十分に周知されていない。
- 倫理審査委員会への申請から承認までに時間を要するため、研究者が焦って申請すると、仮説を十分に検討しない状態での申請につながる。また、倫理審査委員が、研究活動の遅延を気にし過ぎると、仮説が十分に検討されていない検証的研究を承認してしまうおそれがある。
- 研究者が、探索的研究に比べ検証的研究の方が、論文や学会でのインパクトが強いと思い込んでいると、探索的研究として行っていた研究を検証的研究として発表したいという動機が生じ得る。

3. 回避できた要因及び背景

- B 助教が、HARKing は好ましくない研究行為であることを認識していた。
- 研究者 A が、知識が豊富な B 助教に相談しながら研究を進めた。

4. 起こり得る研究不正等

- HARKing による研究が発表され、かつ HARKing であることが露見しない。
- HARKing の研究発表が増えると、研究成果の再現性が下がり、科学への信頼性が下がる可能性がある。

5. 予防策・対応策

- 研究デザインや発表に多くの人が関わり、不正の可能性に気づけるようにする。
- 研究者間で、HARKing が研究の再現性に問題を生ずる可能性があることを十分認知する。
- 査読者は、HARKing が疑われる場合、そのことを念頭に置いて論文を精査する。

（解説）

状況によって適切な判断は異なるので、限られた人だけで判断せず、広く意見を求めることが肝要である。

---

1 事前に仮説を特定することなく、得られたデータの中から何らかの規則的な関係や新たな仮説を帰納的に見出す研究。（http://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/e-learning/method.html）

2 事前に仮説を定め、それが正しいか否かをデータによって判断する研究。（http://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/e-learning/method.html）

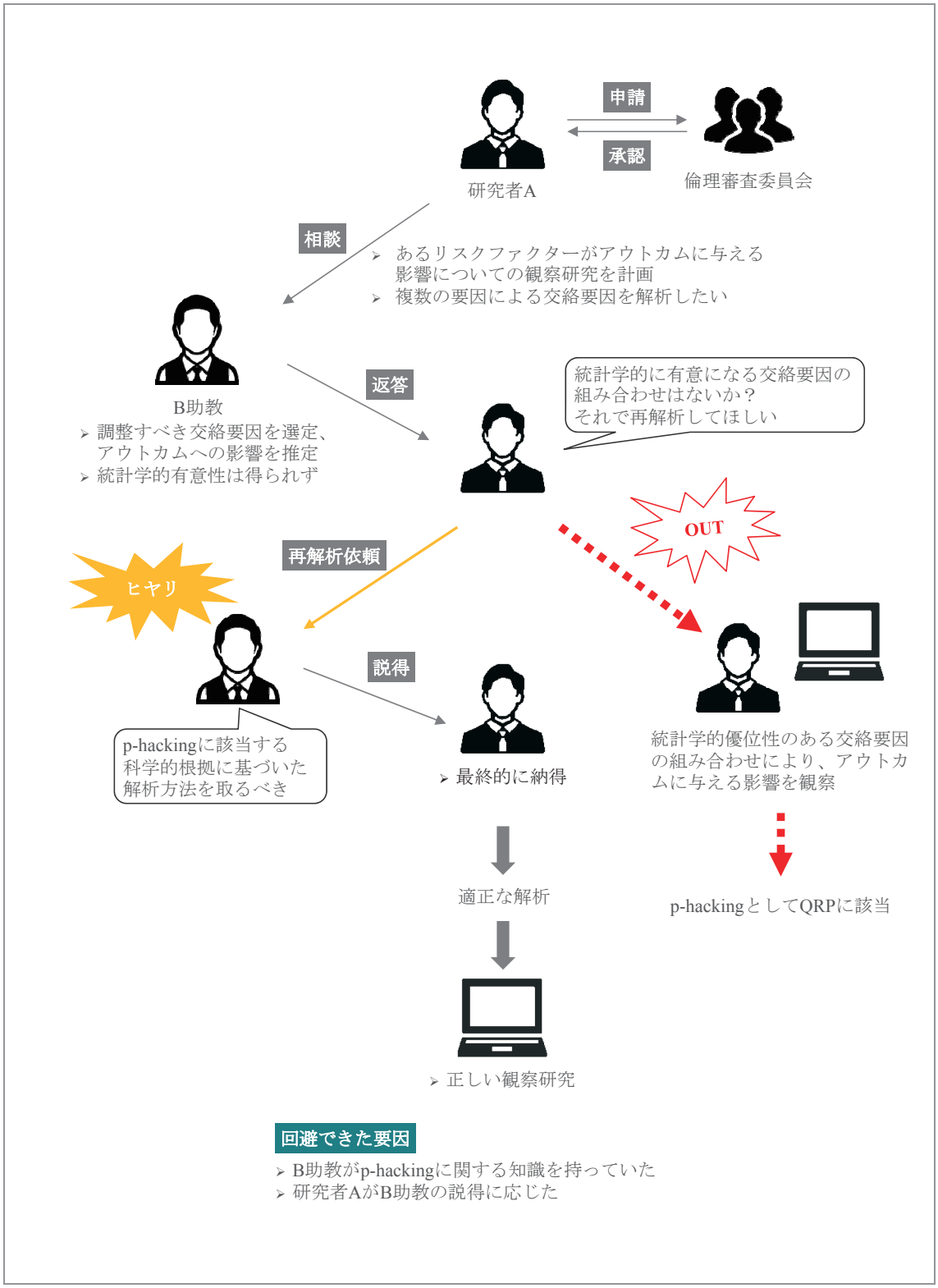
3 日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会編『科学の健全な発展のために-誠実な化学者の心得-』、p.51、丸善出版、2015

4 National Academy of Science *et al.*, “Responsible Science: Ensuring the Integrity of the Research Process”, Vol.1 , p.28, National Academy Press, 1992

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

7-8. 好ましくない研究行為（p-hacking）の回避

所属機関	大学、大学病院	分野	臨床研究



©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- B 助教は、臨床研究における研究デザインや生物統計について相談を受けることが多かった。
- 研究者 A は、既に倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究について、交絡要因[1]の調整方法を B 助教に相談した。研究は、リスクファクターX がアウトカム Y に与える影響についての観察研究（検証的研究）であり、交絡要因として複数の要因 Z（$Z_1, Z_2, Z_3, \ldots Z_n$）が想定されていた。
- B 助教は、先行文献や因果関係ダイアグラム（DAG）など、いくつかの根拠に基づいて調整すべき交絡要因を選定し、X が Y に与える影響を推定した。結果として、X は Y に影響するものの統計学的に有意とはならなかった。
- この結果を研究者 A に知らせると、研究者 A から「統計学的に有意となる交絡要因 Z の組み合わせはないか。そのような組み合わせで再解析を行って欲しい。」と依頼された。
- 統計学的に有意性があるようにみえること（$p<0.05$ となること）を根拠に変数を選択することは、統計学的に正しくない考え方である。それだけでなく、$p<0.05$ となる結果を探索し、その結果だけを報告することは p-hacking[2]と呼ばれ、「好ましくない研究行為（QRP：Questionable Research Practice）」[3,4]に該当するので、B 助教はこれらのことを研究者 A に説明した。☜ **回避できた要因**
- 当初、研究者 A は納得しなかったが、B 助教の説得により、最終的には科学的な根拠に基づいた解析方法をとることになった。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- p-hacking が、好ましくない研究行為に含まれる行為であることが十分認知されていない。
- 医療系の学会や論文誌では $p<0.05$ であるか否かが重視される、という思い込みは、$p<0.05$ となるように解析したい、という誤った考えを助長する。
- p-hacking は通常は露見しづらいことが、研究者の動機となり得る可能性がある。

3. 回避できた要因及び背景

- B 助教が、p-hacking が好ましくない研究行為であることを認識していた。
- 研究者 A が、経験が豊富な B 助教に相談しながら研究を進めた。

4. 起こり得る研究不正等

- p-hacking による研究が発表され、かつ p-hacking であることが露見しない。
- p-hacking の研究発表が増えると、研究の再現性が下がり、科学に対する信頼の低下につながる。

5. 予防策・対応策

- 研究デザインの立案や発表内容の検討には、指導的な立場にある者や統計学的な知識を有する者など、様々な視点からのチェックが働くようにすることで、好ましくない研究行為の可能性に気づけるようにする。
- 研究の再現性や信頼性に問題を生じさせる行為に関する教育を行い、p-hacking 等の行為について十分に認知させる。
- 査読者や雑誌編集者は、$p<0.05$ について偏った見方を持つことなく論文を評価する。

（解説）

状況によって適切な判断は異なるので、限られた人だけで判断せず、広く意見を求めることが肝要である。

---

1 因果関係は持たないが見かけ上の相関関係を示すデータ A,B に対し、実際の因果関係をもつ因子 C。
2 統計学的有意性を持つように、データ分析方法を工夫したり分析を繰り返したりすること。
3 日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会編『科学の健全な発展のために-誠実な化学者の心得-』、p.51、丸善出版、2015
4 National Academy of Science *et al*., “Responsible Science: Ensuring the Integrity of the Research Process”, Vol.1, p.28, National Academy Press, 1992

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

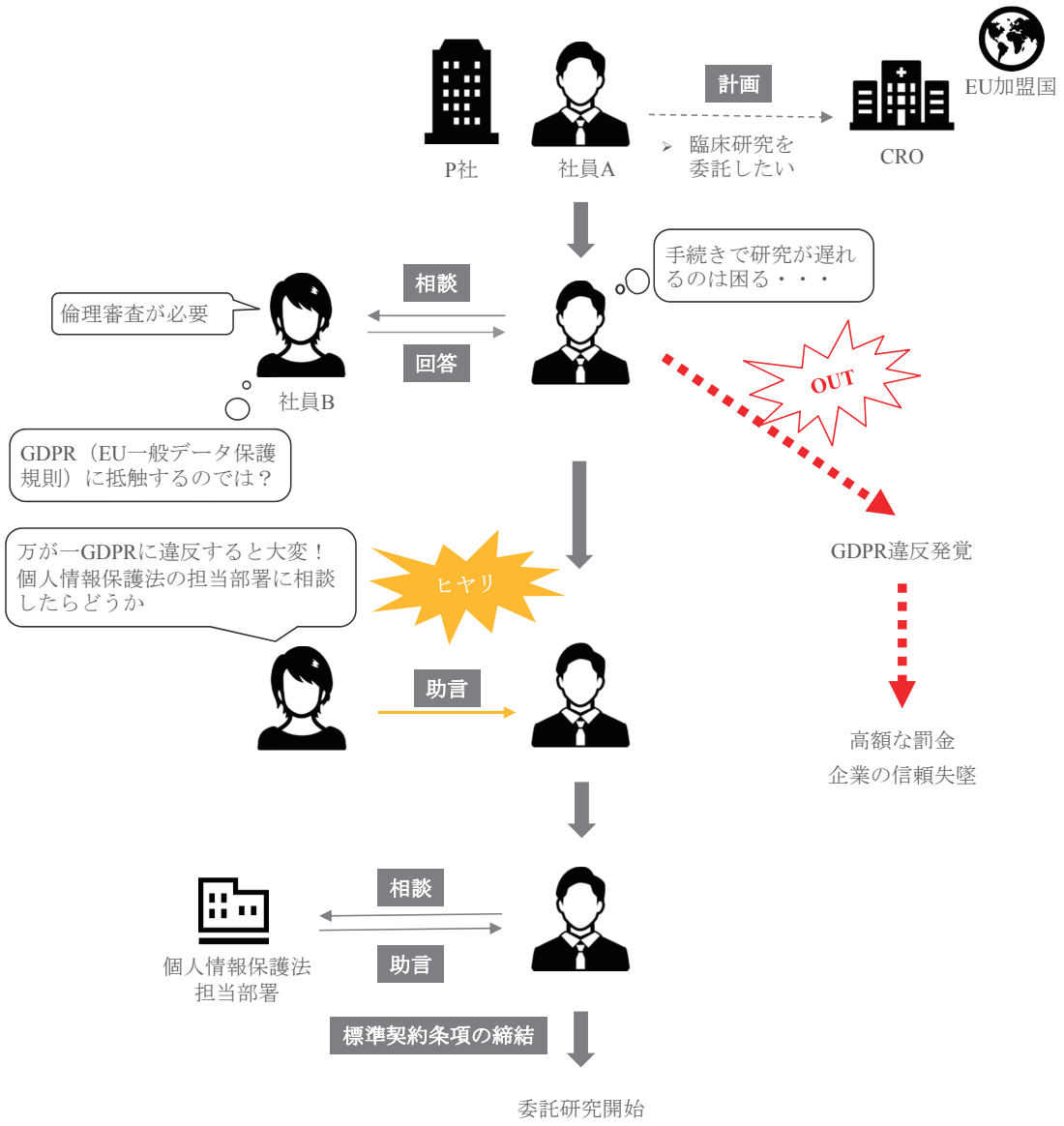
8　海外との共同研究等

1. 海外からの診療情報の入手に関する法令違反の回避
2. 試料の海外大学への送付手続不備の回避

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

8-1. 海外からの診療情報の入手に関する法令違反の回避

所属機関	企業	分野	臨床研究



回避できた要因

- 社員BがGDPRに抵触する可能性に気づき速やかに社員Aに伝えた

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- P 社の社員 A は、EU 加盟国にある医薬品開発受託機関（CRO）[1]に臨床研究を委託したいと考えていた。
- 社員 A は社員 B に、「研究の委託に必要な手続きを教えてほしい」と相談した。社員 B が、臨床研究のプロトコルを確認したところ、研究は委託先で行い、P 社は、測定結果と研究対象者の背景情報（個人を特定できないように匿名化した健康に関する情報）を入手する計画となっていた。
- 社員 B が「社内で倫理審査を受ける必要がある」と説明したところ、社員 A は「急いでいるので審査に時間がかかるのは困る」といった反応を示し、手続きを面倒に感じているようであった。
- 当時は GDPR[2]（EU 一般データ保護規則）が施行された直後で、社員 B は、EU 加盟国にある CRO から匿名化した健康に関する情報を入手することは、GDPR に抵触するのではないかと考えた。
- そこで社員 B は、社員 A が行う手続きが増えるとは思ったものの、万が一 GDPR 違反を指摘された場合には高額な罰金が科せられるなど大変なことになることを伝え、個人情報保護法を担当する部署に相談するようアドバイスした。☜ **回避できた要因**
- 後日、社員 A に話を聞いてみると、標準契約条項の締結が必要だったこと、GDPR への対応は社内の様々な業務で必要になっていたことから、P 社における対応手順が既に決められていたことがわかった。
- 社員 A は、決められた手順に従って手続きを行い、滞りなく CRO での臨床研究が開始された。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 社員 A は、臨床研究の海外機関への委託に際し、臨床研究に関する法令やガイドラインだけでなく、個人情報保護に関する法令等を遵守する必要があることを理解していなかった。
- 社員 A は研究の開始を急いでおり、諸手続きのために時間がとられるのを面倒に感じていた。

3. 回避できた要因及び背景

- 当時は GDPR が施行された直後で、その厳しい規制や高額な罰金がニュース等で話題になっていた時期であった。そのため、欧州経済領域（EEA）から域外への個人データの移転は原則禁止ということが、社員 B の頭に残っていた。
- 社員 B が助言しなくても、倫理審査委員会から GDPR への対応について指摘された可能性は高いが、社員 B が「気づいた以上は早く教えたほうがよい」と判断したため、早めの対応に繋がった。

4. 起こり得る研究不正等

- GDPR に違反する。
- GDPR への対応が遅れた場合、臨床研究が遅延し、研究結果の社会への還元が遅れる。

5. 予防策・対応策

- 臨床研究をはじめ、医療分野の研究では個人データ（傷病名、投薬内容、検査や測定の結果など人の健康に関する情報）を扱うことが多いことから、研究者を対象として個人情報保護についての教育を行う。
- 研究に携わる者が、研究に関する手続きについて、その必要性や意義を理解する。
- 社員・研究者等間で、何でも指摘し合える風通しの良い関係を形成する。
- 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家、倫理学・法律学の専門家など、様々な角度から審査することが可能な委員構成となっているので、臨床研究計画を立案あるいは変更する際には、必ず倫理審査委員会の審査を受ける。

---

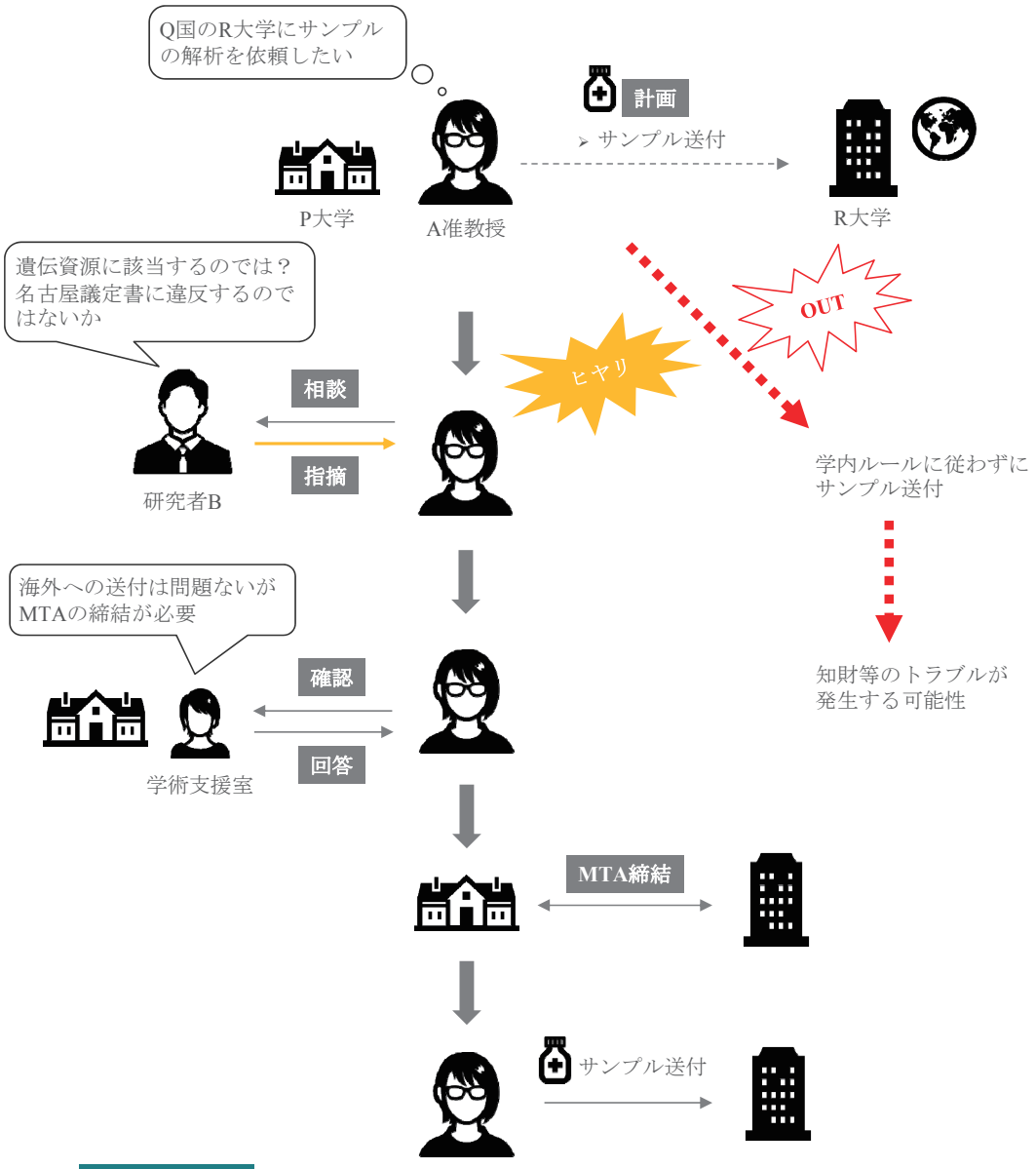
1 Contract Research Organization の略。医薬品の開発効率を高め、より早く新しい薬を生み出すために、臨床試験・製造販売後調査等におけるさまざまな業務を代行・サポートしている。
http://www.jcroa.or.jp/customers/service.html

2 General Data Protection Regulation の略。2016 年 5 月 24 日に発効、2018 年 5 月 25 日から適用が開始された。EU での個人情報（データ）の保護という基本的人権の確保を目的とした規則。EU を含む欧州経済領域（EEA）域内で取得した個人データを EEA 域外に移転することを原則禁止している。
https://www.jetro.go.jp/world/europe/eu/gdpr/

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

8-2. 試料の海外大学への送付手続不備の回避

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学



回避できた要因

- 研究者BがA准教授のサンプルが遺伝資源に該当するのではないかと考え、A准教授に手続の必要性を指摘した
- A准教授がサンプル送付についてP大学の学術支援室に相談したところ、学内ルールに従ってP大学と送付先のR大学とで事前にMTAを締結する必要があることがわかった

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- P 大学の A 准教授は、解析を依頼するため、Q 国の R 大学にサンプルを送付しようとしていた。
- A 准教授がサンプル送付の準備をしながら研究者 B に相談したところ、「そのサンプルには遺伝資源[1]が含まれているかもしれない。そのまま送付すると、名古屋議定書（遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書）[2]に違反するのではないか」との指摘を受けた。☜ **回避できた要因**
- A 准教授が P 大学の学術支援室に問い合わせたところ、「対象のサンプルを日本から国外に送付することは問題ない。ただし学内ルールに従って、P 大学と送付先の R 大学とで物質移動合意書（MTA : Material Transfer Agreement）を締結する必要がある」との回答があった[3]。
- そこで A 准教授は学術支援室に依頼し、P 大学と海外の R 大学とで MTA を締結した。
- MTA の締結後、A 准教授は R 大学にサンプルを送付した。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- A 准教授は、生物多様性条約や名古屋議定書のことは認識していたが、対象となる資源については植物やバクテリアなどだろうと偏ったイメージを持っており、自身のサンプルは遺伝資源に該当しないと思い込んでいた。

3. 回避できた要因及び背景

- 研究者 B が、A 准教授のサンプルが遺伝資源に該当するのではないかと考え、A 准教授に指摘した。
- A 准教授が、サンプル送付について P 大学の学術支援室に相談した。

4. 起こり得る研究不正等

- 学内ルールに従わず、MTA を締結せずにサンプルを国外に送付することになった。
- サンプルに関する知的財産の取り扱いや解析終了後の処理等について事前に定めないまま海外に送付することで、のちに問題が発生する可能性がある。

5. 予防策・対応策

- サンプルを国内外の他機関に送付する際には、必要となる手続等について必ず所属機関の担当部署に事前に相談する。

（解説）[4]

現在日本には ABS に関する特別法はない。ただし日本の遺伝資源を海外に提供するに当たり、農林水産分野の法令、知的財産権分野の法令、様々な区域指定に関わる法令、輸出入規制法令、各種権利に関わる民商事分野の法令、違法な行為に関わる刑事関連法令など、部分的・間接的に関係する法令があるため、これら法令に留意する必要がある。

また、相互に合意する条件（MAT）を相手方と設定し、遺伝資源の提供者として正当な利益の配分を確保することは重要である。

---

1 遺伝の機能的単位（遺伝子）を含む植物・動物・微生物その他に由来する素材で価値のあるもの。

2 日本は、2017 年 8 月 20 日から名古屋議定書の締約国となり、同時に国内措置である ABS 指針（Access to genetic resources and Benefit Sharing, 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針）を施行した。生物多様性条約に基づく ABS 基本ルールは、以下の 3 点。

- 遺伝資源の取得に際し、提供国の ABS 規制に従い当局の PIC（Prior Informed Consent, 情報に基づく事前の同意）を得る。
- 提供者との間で MAT（Mutually Agreed Terms, 相互に合意する条件）を結ぶ。
- MAT に従って、遺伝資源の取得や利益配分を行う。

ABS 指針: http://abs.env.go.jp/pdf/pamphlet.pdf

3 名古屋議定書では、締約国が遺伝資源を提供する際、PIC を要求する場合には ABS 規制の明確化・透明化を求めている。日本に存在する遺伝資源の取得に際し、日本政府は PIC を要求していない。遺伝資源等の移転を伴う場合、遺伝資源等の提供者側と利用者側の間で MTA を締結することがある。MTA は MAT の一種で、移転させる素材の種類や量、利用目的、知的財産が発生した際の協議、期間終了後の処理等、素材の移転を伴う諸条件について設定する。https://www.mabs.jp/abs/index.html

4 https://www.mabs.jp/abs/faq.html

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

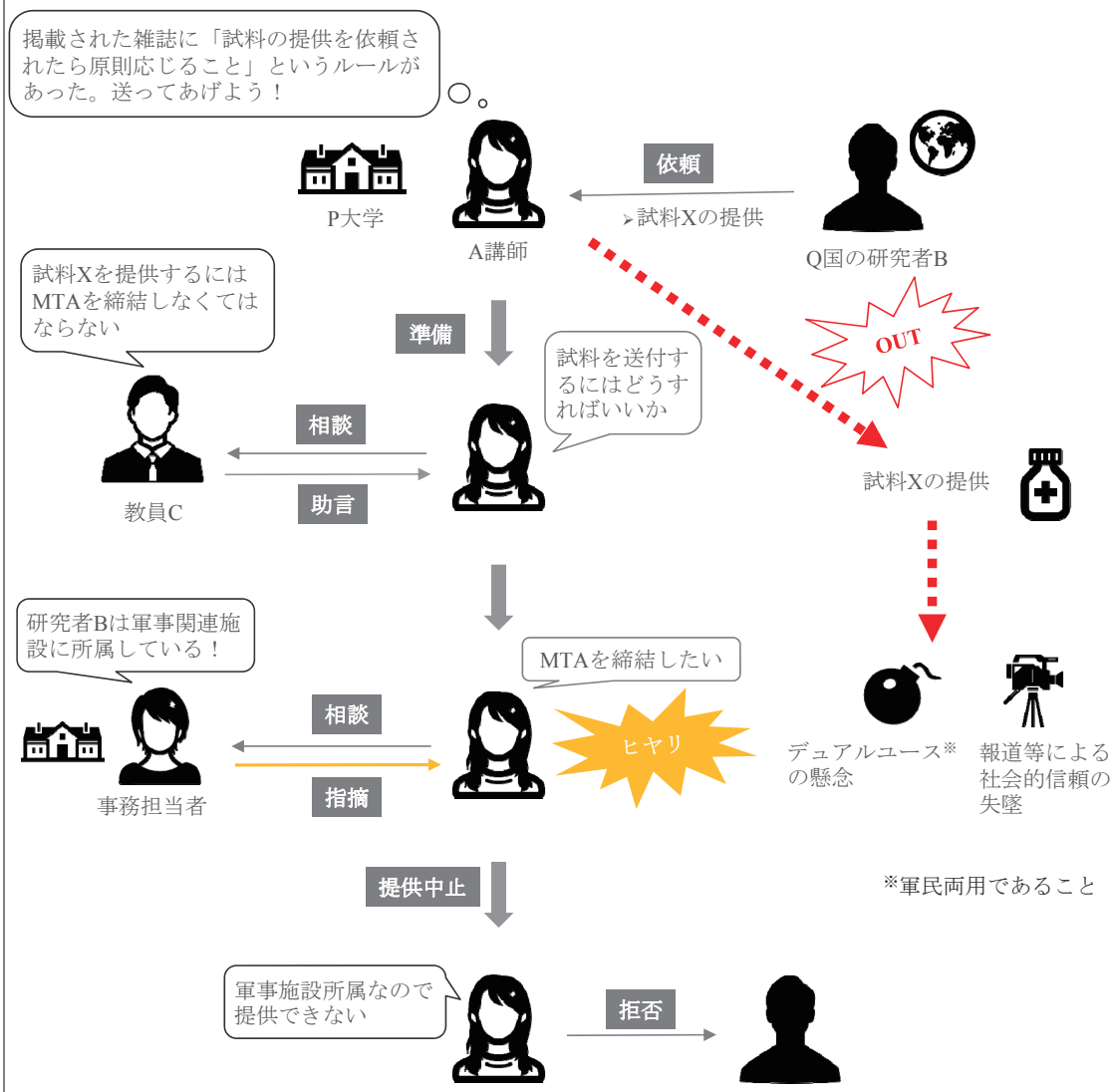
9　安全保障輸出管理

1. 研究試料の海外軍事関連施設への送付の回避
2. 留学生受け入れに係る輸出管理事前審査手続

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

9-1. 研究試料の海外軍事関連施設への送付の回避

所属機関	大学、大学病院	分野	基礎医学



回避できた要因

- A講師が教員Cに試料Xの送付方法を相談したところ、試料を分与するには相手の所属機関とMTAを交わす学内ルールがあるとの指摘を受けた
- MTAの締結のため大学担当者が確認したところ、海外の研究者Bが軍事関連施設所属であることがわかった

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- P 大学の A 講師は、Q 国の研究者 B から電子メールで「A 講師が発表した論文で使用した研究試料 X を分けてほしい」という依頼を受けた。
- A 講師の論文が掲載された学術雑誌には、「論文に使用した試料の提供を依頼された場合は原則応じること」というルールがあったため、A 講師は研究者 B に試料 X を送付する準備を始めた。
- 試料の送付方法について同じ研究室の教員 C に相談したところ、「試料を提供するには必ず P 大学と相手の所属機関とで物質移動合意書（MTA：Material Transfer Agreement）を締結する必要がある」との指摘を受けた。
- A 講師は、MTA の締結について、P 大学の担当者に相談した。担当者が調査したところ、研究者 B は Q 国の軍事関連施設に所属することがわかった。☜ **回避できた要因**
- 軍事関連施設で実験を行っている研究者 B に試料 X を提供してしまうと、軍事利用される恐れがある。A 講師は試料 X の提供をとりやめ、研究者 B に協力できない旨を連絡した。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- A 講師は、「論文に使用した試料の提供を依頼された場合は原則応じること」という学術雑誌のルールに従わなくてはならないという思いが強かった。
- A 講師は、試料の提供を行うには、P 大学と相手の所属機関との間で MTA を締結する必要があることを理解していなかった。
- A 講師は、依頼者（研究者 B）の所属や使用目的を十分に把握しないまま、試料 X を提供しようとした。

3. 回避できた要因及び背景

- A 講師が教員 C に試料 X の送付方法を相談したところ、提供先の機関と MTA を交わす学内ルールがあるとの指摘を受けた。
- MTA の締結について学内担当者に確認したところ、研究者 B が Q 国の軍事関連施設に所属することがわかった。

4. 起こり得る研究不正等

- 提供した研究材料が、意図せずに海外の軍事研究に利用される可能性があった。
- P 大学による研究材料の不適切な輸出について報道され、社会からの信頼を損ねる結果につながるおそれがあった。

5. 予防策・対応策

- 研究試料の提供を依頼されたら、依頼者の所属や研究内容についてしっかりと調査する。
- 研究試料の送付にあたっては、所有権や使用用途を規定した MTA を必ず締結する。
- 研究試料の提供に関する学内ルールについて、その意義や必要性を含めて定期的な教育を行うことで啓発を行い、抜け漏れを防ぐと共に学内関係者間で相互に指摘し合える関係性を構築する。

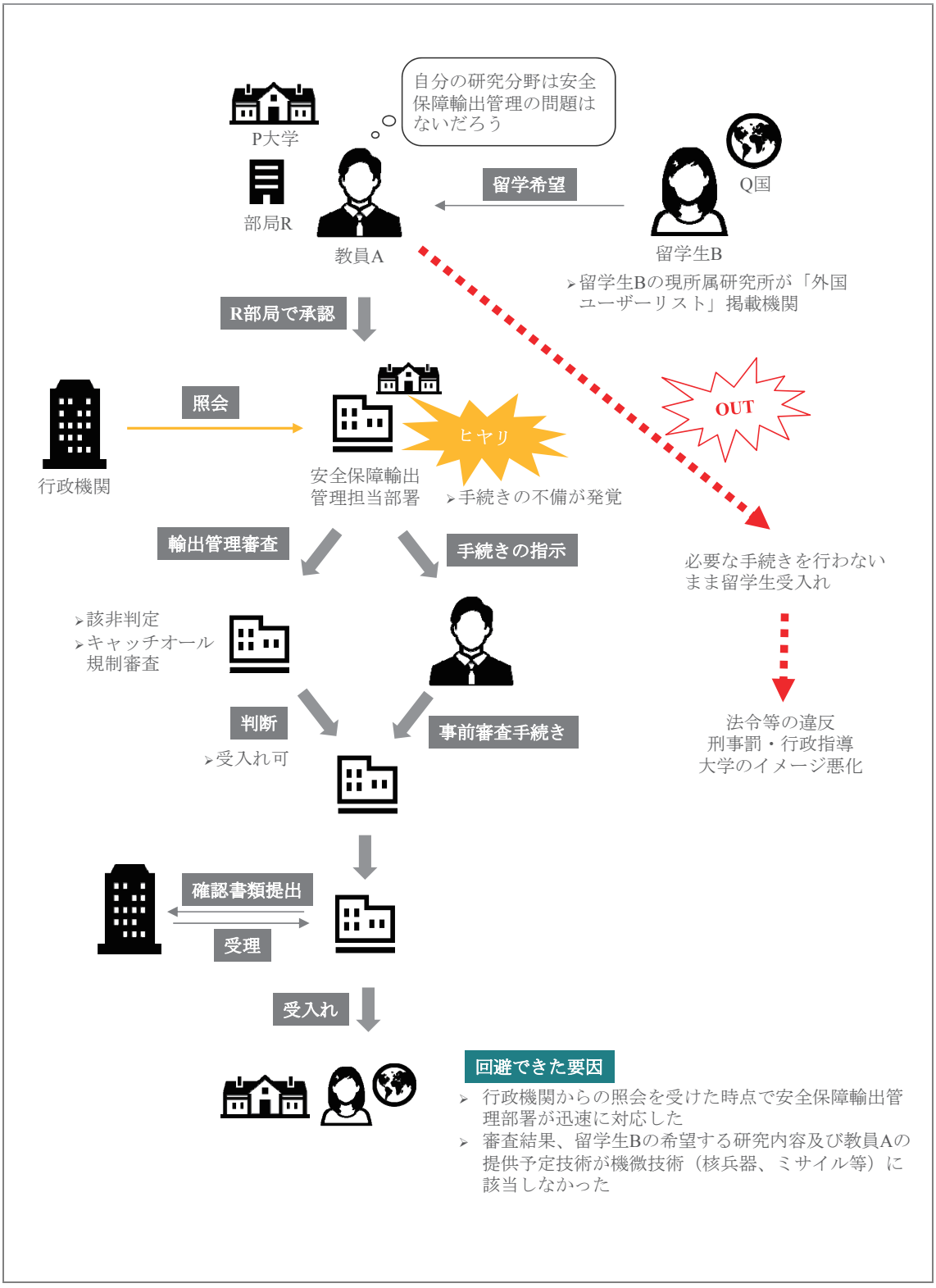
（解説）

輸出管理に関する詳細は、一般財団法人安全保障貿易情報センターの web サイトを参照されたい。
http://www.cistec.or.jp/index.html

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

9–2. 留学生受け入れに係る輸出管理事前審査手続

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学



©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 事例の詳細

- P 大学の教員 A は、Q 国から国費留学生 B（大学推薦）を受け入れることが決まり、部局 R の担当者と手続きを進めていた。
- すると、行政機関から P 大学の安全保障輸出管理担当部署へ直接照会があり、教員 A と部局 R の輸出管理に係る手続きの不備が発覚した。☜ **回避できた要因**
- 留学生 B の現所属研究所は「外国ユーザーリスト[1]」に掲載されていた。そのため、留学生 B を受け入れるに当たっては、外国為替及び外国貿易法（以下、外為法）の輸出者等遵守基準と、学内規則で定められている輸出管理審査の事前手続が必要であったが、教員 A 及び部局 R の担当者はそれらの手続を行っていなかった。
- P 大学の安全保障輸出管理担当部署は、ただちに部局 R に事実確認を行うとともに、教員 A に所定の手続を指示した。
- 安全保障輸出管理担当部署が、速やかに輸出管理審査（該非判定[2]、キャッチオール規制審査[3]）を実施したところ、留学生 B の研究テーマが機微技術等（核兵器、ミサイル等）に該当しないことが確認された。当該部署は、留学生 B の受け入れが可能と判断し、確認書類を行政機関に提出、受理された。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 教員 A 及び部局 R の安全保障輸出管理に関する認識が不足していた。留学生 B は外為法の「外国ユーザーリスト」に掲載されている機関に所属していることから、その受け入れについては、所定の手続に沿って事前に慎重に審査すべき案件であった。
- 教員 A は、自身の研究分野は安全保障輸出管理には関係ないと思い込んでおり、海外からの研究員の受け入れに際して、事前の手続等が必要となるケースはないと誤解していた。
- 教員 A は、留学生 B の受け入れに関して、外為法及び学内規則に規定された事前手続の必要性について確認していなかったにもかかわらず、留学生 B の推薦調書上で「外為法確認済み」にチェックしていた。
- P 大学では、推薦調書のとりまとめを行う「学生支援」と「輸出管理」の担当者が異なっていたため、「学生支援」の担当者は、推薦調書の「外為法確認済み」のマークを確認したことにより、留学生 B の受入れ推薦手続きを進めてしまった。

3. 回避できた要因及び背景

- 行政機関からの照会を受け、安全保障輸出管理担当部署が部局 R に事実確認を行うとともに、教員 A に所定の手続を指示した。
- 安全保障輸出管理担当部署が、速やかに輸出管理審査（該非判定、キャッチオール規制審査）を実施し、留学生 B が希望する研究内容及び教員 A の提供予定技術、出身機関等を審査した結果、輸出管理上の懸念がないことが確認された。

4. 起こり得る研究不正等

- 留学生を介して規制対象となる技術等を無許可で提供してしまうと、外為法に基づき、刑事罰や行政制裁を受ける場合がある。
- 教員 A の認識不足と手続きミスを発端として、もし輸出管理上の懸念があり受入れ不可の判定だった場合、本人のみでなく大学全体のイメージ悪化につながる可能性があった。

5. 予防策・対応策

- 大学等研究機関の全教職員に対して、留学生の受け入れに係る輸出管理事前手続の必要性について徹底して周知する。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

- さらに、部局等部門ごとに教職員を対象として定期的な教育を行い、輸出管理に係る啓発を行うとともに、必要な手続等を繰り返し確認する。
- 入学試験に合格した留学生の受け入れについて、受け入れの決裁を行う時点までに、全部局で輸出管理申請が完了していることを安全保障輸出管理担当部署が確認する。

1 経済産業省が、大量破壊兵器等の開発等の懸念が払しょくされない外国所在団体（企業・大学・研究所等）の情報を参照用として提供するもの。2019 年 4 月 26 日現在、13 カ国、534 機関が掲載されている。
https://www.meti.go.jp/policy/anpo/hp/190426_6.pdf

2 輸出しようとする貨物、提供しようとする技術（プログラム含む）がリスト規制貨物等に該当するか否かを判定すること。
https://www.meti.go.jp/policy/anpo/gaihi_hantei.pdf

3 リスト規制品（事前に許可取得が必須であると表記された貨物の輸出や技術の提供）に該当しないものを、特定の条件下で輸出または提供を行うに当たって、経済産業大臣の許可を必要とする制度。
https://www.meti.go.jp/policy/anpo/anpo03.html

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

監修・執筆者

片倉啓雄

関西大学
化学生命工学部　教授

岡林浩嗣

筑波大学
生存ダイナミクス研究センター　講師

金井康郎

田辺三菱製薬株式会社　主幹

序文、コラム１～コラム６執筆：片倉啓雄

執筆者

EY 新日本有限責任監査法人

事例を提供していただいた方々に、心から感謝いたします。
ありがとうございました。

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

このヒヤリ・ハット集は、文部科学省の研究公正推進事業の一環として作成しました。

各事例のフロー図では、Icon-rainbow (https://icon-rainbow.com/) から多数のアイコンを利用させていただきました。

改めて御礼を申し上げます。

研究公正に関するヒヤリ・ハット集

令和２年３月　初版発行

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
研究公正・法務部

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

©国立研究開発法人日本医療研究開発機構