

2015年3月配布

京都大学大学院共通 研究公正と倫理

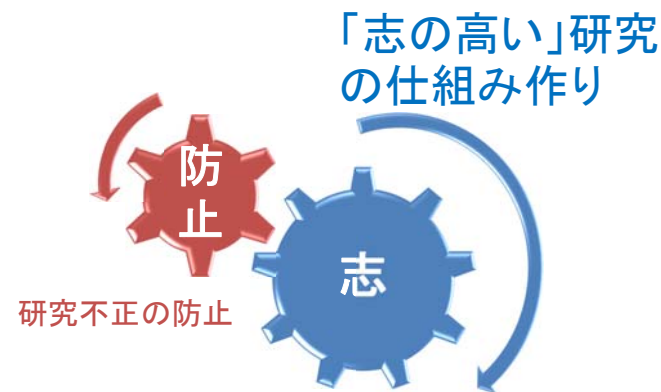
京都大学研究公正教育小委員会
担当委員: 大学院医学研究科
社会健康医学系専攻健康情報学分野
宮崎 貴久子 中山 健夫

お話する予定

1. 京都大学の研究公正の考え方
2. 研究不正として何が問題なのか？
 - 1) 参加者(弱者)(Research participants)保護
 - 2) 科学的な不正行為(Scientific misconduct)
 - 3) 出版の倫理(Publication ethics)
 - 4) 利益相反(Conflict of Interest: COI)
 - 5) 復習問題: 何が問題なのか？
3. 「私はどうすればいいのか?」: 事例に学ぶ
4. 京都大学の取り組み

2

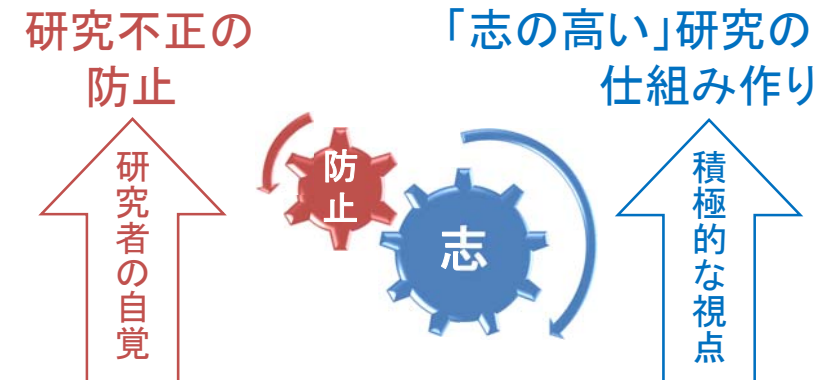
京都大学の研究公正の考え方



(http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/research/events_news/office/kenkyukokusai/events/2014/140714_1.html)

3

京都大学の研究公正の考え方



(http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/research/events_news/office/kenkyukokusai/events/2014/140714_1.html)

4

京都大学の研究公正の考え方

研究不正の防止を超えて
— 志の高い研究の仕組み作りを考える —

研究者による研究論文の捏造・改ざん・盗用、いわゆる研究不正の防止については、**個々の研究者の自覚**が求められています

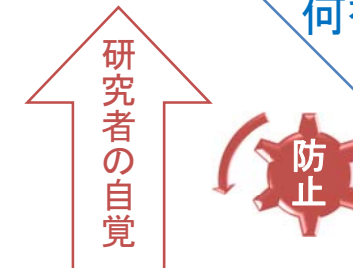
研究不正がおこらないような「仕組みづくり」も必要です。その仕組み作りを有意義なものとするには、単に不正を防止するという消極的な視点にとどまらず「**志の高い**」研究を目指すという積極的な視点が肝要です

(http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/research/events_news/office/kenkyukokusai/events/2014/140714_1.html)

5

京都大学の研究公正の考え方

研究不正の防止



何が問題なのか？
何を自覚すればよいのか？

聞きなれない単語が出てきますが、覚えてください。それらの単語が、研究不正として問題になります。

6

お話する予定

1. 京都大学の研究公正の考え方

2. 研究不正として何が問題なのか？

- 1) 参加者(弱者) (Research participants) 保護
- 2) 科学的な不正行為 (Scientific misconduct)
- 3) 出版の倫理 (Publication ethics)
- 4) 利益相反 (Conflict of Interest: COI)
- 5) 復習問題: 何が問題なのか？

3. 「私はどうすればいいのか？」: 事例に学ぶ

4. 京都大学の取り組み

7

研究不正として何が問題になるのか？



8

研究不正として何が問題になるのか？



9

参加者保護(研究倫理)

同意取得

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development)
: 経済協力開発機構) 8原則 (1980)

⇒ 個人情報保護法 (2005)

参加者保護

日本学術会議 (2013)

科学者は、研究への協力者の人格、人権を尊重し、福利に配慮する。動物などに対しては、真摯な態度でこれを扱う

ヘルシンキ宣言 (1964 世界医師会、2013 ブラジル・フォルタレザ改訂)

: ヒトを対象とした医学研究の倫理原則

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)

(<http://www.scj.go.jp/ja/scj/kihan/index.html>)

(http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf)

10

参加者保護(研究倫理)

〈対策〉

参加者保護

研究計画書を倫理委員会へ申請し、承認を得る

← 研究計画書に第三者の目を通す

分析方法

研究計画書に解析計画を明記

研究デザイン(観察研究など)によっては、データ収集後、

分析に着手する前に解析計画書を作成

分析手順を研究ノートに記載

11

研究不正として何が問題になるのか？



12

科学的な不正行為

F F P

捏造 (Fabrication)

存在しないデータ、研究結果の作成

改ざん (Falsification)

データや画像、研究結果の変造・偽造

盗用 (Plagiarism)

他人のアイデアやデータ、研究成果を適切な引用なしで使用

13



注意！ 改ざんとみなされないために

画像データのトリミング

デジタル画像の操作

〈対策〉

元の画像を提出する

データ浚渫 (date dredging)

二次解析による知見

〈対策〉

二次解析による探索的結果と明記して発表する

14



注意！ 盗用とみなされないために

つぎはぎ (patch) writing

英語を母国語としない著者が、上手な英語の表現を用いて、自分の文章を良くしようとする

⇒ 西洋では、盗用とみなされる (文章チェックのソフト)

〈対策〉

1. 一言一句引用する場合は“引用符”を付ける
2. 自分の表現で書き直して引用文献を明示する

15



注意！ 盗用とみなされないために

自己盗用 (self-plagiarism)

以前に出版したものを新しい編集者や読者に開示せずに再提出すると、潜在的な複製出版や潜在的な著作権侵害とみなされる

⇒ 専門家は自分の著述を繰り返す

〈対策〉

念のために、新しい編集者に元の出版物について知らせ、参照文として引用する

16

FFPの判定は難しい

うっかり引用忘れ(honest error)なのか？
故意なのか？白黒がつかないことが多い

不正など自分には全く関係が無い？
ある日突然、自分が疑われる場合がないとは言えません

〈対策〉

1. 信頼できる教員や知人に、まず相談
 2. 研究ノートをつけ、研究プロセスを残す
- 研究ノートは、自分のデータであるとの証拠になり、同時に疑われた場合の自衛策としての証拠にもなる

17

研究不正として何が問題になるのか？



18

出版の倫理

医学雑誌編集者国際委員会 推奨(2014)
(International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)

著者資格(Authorship)の4規準

1. 研究構想およびデザイン、データ取得、データ分析および解釈において**相応の貢献**があり、そして
2. 論文作成または重要な知的内容に関わる**批判的校閲**に関与し、そして
3. 出版原稿の**最終承認**を行い、そして
4. 論文の全ての面において、そのいかなる部分についても、正確性と公正性に関する問題が適格に調査され解決されるように、**説明責任を負う**ことに合意している

19

出版の倫理

重複出版

1. 多重投稿(duplicate submission)
同一論文を同時に複数の雑誌に投稿してはならない
2. 多重出版(duplicate publication)
出版された論文と大部分が重複する(多少の未発表データを追加した)論文を、先に**出版された論文への明確な言及**をせずに掲載してはならない

20

出版の倫理

二次出版(翻訳など)が容認される6条件

1. 両誌の編集者の了解を得ている
2. 初版の優先権を尊重し、双方の編集者と出版時期を取決め
3. 異なる読者層と言語
4. 初版のデータと解釈を忠実に反映
5. 二次出版のタイトルページの脚注で並行出版であること、一時出版の書誌情報を明記
6. MEDLINEの収載誌で発表された場合は、翻訳版(二次出版)の引用・登録はしない

21

出版の倫理

細切れ・サラム出版

同一のデータベースに属する研究結果を、同一プロジェクトで
あると示さずに、できるだけ多くの出版可能な論文に分割する
〈対策〉

大規模プロジェクトのサブグループ解析は、プロジェクト名と
臨床試験登録番号を明示

選択的報告・出版しない(いいとこ取り: cherry picking)

有意差が見られた結果だけを、それが主分析のように書く
〈対策〉

臨床試験登録、研究計画書(プロトコール)公開

22

研究不正として何が問題になるのか？



23

利益相反

(Conflict of interest: COI)

科学者は、自らの研究、審査、評価、判断、科学的助言 などにおいて、**個人と組織、あるいは異なる組織間の利益の衝突**に十分に注意を払い、公共性に配慮しつつ適切に対応する

(日本学術会議、科学者の行動規範-改訂版、2013)

利益相反(COI)は、研究の妥当性など一次的な関心事における専門的判断が、財政的利益のような**二次的な関心事に影響される場合**に現存する

(ICMJE, recommendations, 2014)

(<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>)

24

利益相反(COI)

COIは財政的利害関係だけではない

→査読者は出版に先立ち、査読した論文から得た知識を**自らの利益のために使ってはならない**

COIは、相反があるだけでは不正行為を意味するものではない ⇒**適切に開示**

COIの報告と透明性確保 →研究の信頼性を確保

25

京都大学利益相反マネジメント規程

平成26年(2014年)1月21日 達示第79号制定

「利益相反」とは、次に掲げることをいう。

ア 本学が企業等との共同事業に従事すること(以下「産官学連携活動」という。)に伴い、企業等から得る利益を優先することによって本学の**社会的責任**が阻害されること

イ 教職員等が産官学連携活動を行うことに伴い、企業等から実施料収入、兼業報酬、未公開株その他の利益を得ている場合において、当該利益を得ていることに起因して自己又は企業等の利益を優先することによって当該教職員等の本学における**適正な職務**の遂行が阻害されること

ウ 教職員等が兼業を行うことに伴い、企業等に対し職務遂行責任が生じる場合において、当該企業等に対する職務遂行責任を優先することによって当該教職員等の本学における**適正な職務**の遂行が阻害されること

(http://www.kyoto-u.ac.jp/uni_int/kitei/reiki_honbun/w002RG00001171.html)

26

科学者の行動規範

日本学術会議-改訂版 2013年

(研究活動)

科学者は、自らの研究の立案・計画・申請・実施・報告などの過程において、本規範の趣旨に沿って誠実に行動する。科学者は研究成果を論文などで公表することで、各自が果たした役割に応じて功績の認知を得るとともに責任を負わなければならない。研究・調査データの記録保存や厳正な取扱いを徹底し、ねつ造、改ざん、盗用などの不正行為を為さず、また加担しない

27

復習問題:何が問題なのか?

28

サマーリン事件(1974年)

スローン・ケタリングがん研究所の移植免疫部門の部長であったウィリアム・サマーリンは遺伝的に無関係の動物からレシピエント動物へと、拒否反応なしで組織を移植したと発表

「移植した皮膚」である黒い斑点が背中にある白いネズミを見せ、その主張を裏付けた

しかし、彼は これらの「移植された斑点」をサインペンでネズミの皮膚に描いていた

(ラング、シナジー、2012年)

捏造 

29

アルサブティ事件(1977年)

アメリカの研究機関で働いていたエリ阿斯・アルサブティは、読者の少ない雑誌に、盗用した論文を罰せられることなく発表していた

彼の目的は、他の多くの科学者同様経歴を飾るための長々しい論文リストによって出世すること

こうして彼は三年もの間盗用を続けた

しかし、論文の一言一句まで無造作に盗む彼の性急なやり方は、ついには彼を破滅へと追いやった

これがもっと穏やかな方法であれば発覚しなかったことだろう

(ブロード、講談社、2014)

盗用 

30

シンドロイド・ケース(1997年)

甲状腺機能低下症患者の薬シンドロイド(甲状腺ホルモン製剤)が、後発薬品より優れていることを示す研究を、企業が支援したが、期待通りの成果がでなかった

研究者の結果発表を、企業は、結果発表には企業の許可を要するとした契約条項を盾に、阻止

研究者の雇用者であるカルフォルニア大学は高額で長期化する訴訟を恐れて、論文出版を取り下げるように研究者に命じた

研究発表までの6年間で、企業はその薬品で8億ドルの利益を得た

(<http://www.nytimes.com/1997/04/16/us/drug-firm-relenting-allows-unflattering-study-to-appear.html?pagewanted=2>) (ラング、シナジー、2012)

出版しない 

31

ミリカンとエーレンハフト論争(1913年)

ノーベル賞授受の物理学者ミリカンは電荷eの最初の測定結果を発表

エーレンハフトは微小な電荷をもつ副電子が存在するという自分の主張を裏付けると指摘

ミリカンはエーレンハフトに反駁のため、電子に単一の電荷がふさわしいと、より正確な結果の論文を発表

ハーバード大学の歴史学者ホルトンは、1913年のミリカンの実験ノートに、発表データとの差異をみつけた

発表された58の観測は、実際は全部で140の観測から選ばれた最もよいデータであった

(ブロード、講談社、2014)

選択的報告 

32

ゲルシンガー事件(1999年)

ゲルシンガー少年(18歳)は、特殊な酵素欠損症のため、ペンシルベニア大学遺伝子治療機構の臨床試験に参加
その際に使用されたウイルスにより多臓器不全を生じて死亡
調査により臨床試験での倫理違反が露見

- 少年の健康状態は良くなく、試験の対象として不適格
- 説明同意文章に重篤な有害事象の記載が無かった
- 研究組織は、リスクと益の情報提示の義務を果たさず、不適切な患者を臨床試験へ参加するように誘導した

中心であったウィルソン医師は、研究スポンサー企業の設立者・株所有者であり、個人的にも所属大学も膨大な株式交換利益を有していた

(郷間巖、京府医大誌、2011)

(<http://www.washingtonpost.com/wp-srv/WPcap/1999-11/21/101r-112199-idx.html>)

COI・参加者保護



33

シェーン(ベル研究所)事件(1998-2002年)

ベル研究所の若手研究者シェーンは、有機物結晶を使った超伝導の発見、電子素子の開発など、重要な成果を次々にあげ、短期間にサイエンス、ネイチャーなどに多くの論文を発表した

時には平均2週間に1本の論文発表をしていた

天才的な物理学者として、ノーベル賞を受賞すると噂されていた

「二つの論文のグラフを比較してほしい」という匿名電話から曲線の細部まで酷似した二つの異なる実験データや、追試による再現性の不可能性などから不正行為が発覚した

(ブロード、講談社、2014)

捏造・改ざん



34

コーナック事件(2002年)

ニューヨークのストラットンVAメディカルセンター腫瘍学プログラム研究調査役のポール・コーナックは1999年から2002年まで医師になりすまし、患者のデータを改ざんして適格基準から外れた患者を研究に登録

彼は78歳の患者の血液生化学検査を改ざんして、その患者の肝・腎機能の異常を隠した

患者は治療薬投与後死亡し、コーナックは過失致死で刑事罰をうけた

(ラング、シナジー、2012)

参加者保護・改ざん



35

お話する予定

1. 京都大学の研究公正の考え方
2. 研究不正として何が問題になるのか？
 - 1) 参加者(弱者)(Research participants)保護
 - 2) 科学的な不正行為(Scientific misconduct)
 - 3) 出版の倫理(Publication ethics)
 - 4) 利益相反(Conflict of Interest: COI)
 - 5) 復習問題: 何が問題なのか？
3. 「私はどうすればいいのか?」: 事例に学ぶ
4. 京都大学の取り組み

36

グループワーク課題

私は、東京の大学医学部准教授の山田先生(仮称)と

久しぶりに会うことになりました。

先生方に会う時は、いつも最近の文献を読んでいます。

久しぶりだけど、この頃どんな仕事をなさっているのかな？

フムフム、こんな領域外にも発表していらっしゃるんだ…。

…エ、エッ？ この数字、小数点以下3位まで同じ。引用が無い。共同研究者でも、…ない。

それは、私が台北の学会でポスター発表した数字でした。

(手先が冷たくなりました。)

37

「あなたが私の立場であったら、どうしますか？」

- 具体的に話し合ってください。
- 発表者を決めてください。
- 1グループ3分で発表してください。
- 話し合う時間は、_____までです。

38

気を取り直して、臨床の指導医に相談する。「学会で、ポスターのハンドアウトなんか、あなたが配るからいいけない！」と叱られた。私が悪かったのか…。

指導教官は入院中。

研究科長に相談する。「…、確かに、あなたの研究結果ですね。

でも、私はどうしたらよいのかわかりません」と、悲しそうな顔で言われた。

(悲しくて、元気がでない)

京都のN先生に連絡しなくてはならないことがある。とりあえず連絡。

メールに思わず「愚痴ですが、こういうことがあって、元気がでません」と個人的な話を書いてしまった。

N先生から直ぐに返信。「M先生、N@京都大学医学研究科です。至急、論文とハンドアウトをファックスで送ってください。宜しくお願い致します。」

39

ファックス送信。

折り返しN先生からのメール着信。長いメール。

「この数字は、確かにポスターハンドアウトのものです。」

対応策は優先順位付で具体的に4つ。

約束してあった山田先生のアポは、取り消し。

私から直接ではなく、指導教官(入院中なので、

研究科長)から、雑誌の編集長宛に

「お問い合わせの手紙」を出す。あくまでも、

事実を併記したお問い合わせである。

結果： 4か月後、雑誌の奥付に、小さく、数字がM調査の結果であると訂正記事掲載。



40

お話す予定

1. 京都大学の研究公正の考え方
2. 研究不正として何が問題になるのか？
 - 1) 参加者(弱者)(Research participants)保護
 - 2) 科学的な不正行為(Scientific misconduct)
 - 3) 出版の倫理(Publication ethics)
 - 4) 利益相反(Conflict of Interest: COI)
 - 5) 復習問題:何が問題なのか？
3. 「私はどうすればいいのか？」:事例に学ぶ
4. 京都大学の取り組み

41

京都大学の取り組み

医学部、医学研究科

年に1回、臨床研究講習会受講
講習を受けないと医の倫理委員会への
申請ができない(eラーニングあり)
対象は、倫理委員会へ申請可能な教員に
限られる

42

京都大学における公正な研究活動の推進等 に関する規程

(平成27年3月)

の金額を次のように改正する。

京都大学における広大な研究活動の推進等に関する規程

(1999)

第1条 この規程は、京都大学（以下「本学」という。）における教職員等の公正な研究活動を推進するとともに、研究活動上の不正行為が行われ、又はそのおそれがある場合に厳正かつ適切に対応するために必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程において「教職員等」とは、本学の役員、教職員、学生等で、本学において研究活動を行うすべての者をいう。

は、この規程において「教職員」とは、本学が定める就業規則に基づき雇用されている者をいう。

3 この規程において「学生等」とは、学部学生及び大学院学生、外国学生、委託生、科目等修習生、聴講生、特別聴講学生、特別研究学生、特別交換学生等（京都大学通則（昭和28年通則第3号）第3章に定めるもの）、研究生、研修員等（京都大学研修規程（昭和28年通則第3号）に定めるもの）その他の本学に在学若しくは在籍し、又は受け入れて修学又は研究に従事する者をいう。

4 この規程において「研究活動上の不正行為」とは、本学の教職員等が研究活動（修士上に行われる論文作成を含む。）を行う場合には227条の各号に掲げる行為をいう。ただし、故意又は教職員等としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによるものに限る。

(2) 改ざん 研究資料・機器・道程を変更する操作を行い、これにより変更・変造したデータ、結果を用いて研究の報告、論文等を作成し、公表すること。

③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿

医学部附属病院及び各センター等（国立大学法人在京大学の組織に関する規程（平成16年制定第1号）外、以下「組織規程」という。）第3章第2節から第4章第1節まで（第4章第2節

(<http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/about/organization/other/revision/documents/h26/t59-26-2.pdf>)

(受付窓口)

第9条 本学における研究活動上の不正行為に関する通報及び通報に関する相談(通報までに至らない段階の相談をいう。以下「通報等」という。)に対応するため、**研究国際部研究推進課及び各部局に受付窓口を置く。**

(通報等の方法)

第11条 通報は、原則として書面（ファックス及び電子メールを含む。以下同じ。）
を受付窓口へ提出又は送付して行うものとする。

2 前項の書面は、原則として顕名によるものとし、次の各号に掲げる事項を明示しなければならない。

(1) 研究活動上の不正行為を行ったとする教職員等の氏名又はグループ等の名称

(2) 研究活動上の不正行為の具体的内容

(3) 研究活動上の不正行為の内容を不正とする科学的合理的理由

3 受付窓口は、前項各号の内容の一部又は全部に不備があるときは、当該書面の補正を指示することがある。

(http://www.kyoto-u.ac.jp/uni_int/kitei/reiki_honbun/w002RG00001165.html)

44

研究公正・倫理は、研究の過程全体：研究立案、計画、実施、公表の全てに関わります
常に「自分の問題」として、研究公正・倫理を意識してください

京都大学の研究者として、
「志の高い」研究を！



45

謝辞

Elizabeth Wager氏 (Committee On Publication Ethics, COPEの前Chair) には2015年1月名古屋にて、全学共通(あらゆる専門分野横断)資料作成という観点から、具体的な示唆を頂きました

参考・引用文献一覧

- ・京都大学、(アクセス2015.3.9)
<http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/about/organization/other/revision/documents/h26/t59-26-2.pdf>
http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/research/events_news/office/kenkyukokusai/events/2014/140714_1.html
http://www.kyoto-u.ac.jp/uni_int/kitei/reiki_honbun/w002RG00001171.html
- ・日本科学術会議、学術と社会常置委員会報告 科学における不正行為とその防止について-改訂版、2013
- ・日本学術会議、臨床研究にかかる利益相反(COI)マネジメントの意義と透明性確保について、2013
- ・文部科学省・厚生労働省、人を対象とする医学研究に関する倫理指針、2014
- ・ICMJE, Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals, 2014
- ・W. ブロード/N. ウェイド、牧野賢治訳、背信の科学者たち 論文捏造はなぜ繰り返されるのか? 講談社、2014
- ・T. ラング、宮崎貴久子・中山健夫監訳、トムラングの医学論文執筆・出版・発表実践ガイド、シナジー、2012
- ・郷間徹、医のプロフェッショナリズム・企業－医師関係 京府医大誌 2011;120(6):411-8
- ・科学倫理検討委員会、科学を志す人びとへ 不正を起こさないために、化学同人、2007
- ・藤本温編著、技術者倫理の世界第3版、森北出版、2013
- ・山崎茂明、科学者の発表倫理、丸善出版、2013
- ・米国科学アカデミー、池内了訳、科学者をめざす君たちへ第3版、化学同人、2010
- ・山崎茂明、パブリッシュ・オア・ベリッシュ 科学者の発表倫理、みすず書房、2007

46