

科学研究における健全性の向上に関する検討委員会（第1回）議事要旨

日 時：平成 25 年 8 月 22 日（木）15：30～17：30

場 所：日本学術会議 大会議室

議 題：1) 委員長互選等
2) 関係省庁等からのヒアリング
3) その他

出席者：

<委員>

大西隆委員（委員長）、小林良彰委員（副委員長）、家泰弘委員（幹事）、
春日文子委員（幹事）、大沢真理委員、後藤弘子委員、山本正幸委員、
生源寺委員、須田委員、相原博昭委員、土井美和子委員

<説明者>

文部科学省 科学技術・学術政策局 人材政策課 人材政策推進室 佐藤弘毅室長、
文部科学省 研究振興局 振興企画課 競争的資金調整室 齊藤康志室長、
信州大学 医学部長 福嶋義光教授、信州大学 医学部 市川家國特任教授、
厚生労働省 医政局 研究開発振興課 一瀬篤課長

議事概要：

（1）委員長の互選により大西委員が委員長に就任し、大西委員長により副委員長に小林委員、幹事に家委員、春日委員が指名された。その後、大西委員長から本会議の審議事項について趣旨説明がなされた。

（2）関係省庁等からのヒアリングが行われた。

研究活動における不正行為に対する文部科学省の取組について

文部科学省 科学技術・学術政策局 人材政策課 人材政策推進室 佐藤弘毅室長、
同省研究振興局 振興企画課 競争的資金調整室 齊藤康志室長より、資料1に沿って説明が行われた。

（説明の概要）

- 直近の動きとしては、文部科学省に研究における不正行為・研究費の不正使用に関するタスクフォースを設置した。
- これまでも、「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」、「競争的資金の適正な執行に関する指針」の策定、大学間連携共同教育推進事業による補助を通じた研究倫理教材 CITI Japan プロジェクトの作成支援やその他会議等での不正防止に関する先進事例の紹介等を行ってきた。
- また、研究費の不正使用に関して、平成 24 年度からガイドラインの実施等に関する履行状況調査を行っている。

(質疑応答の概要)

(問) 不正行為に関する告発等の対応についてはどのように考えているか。

(答) 科研費等の補助金事業において、研究機関が告訴した例はあるが、文部科学省が告訴した例はない。

(問) 例えば、研究費の配分に際して一定の研修プログラムの履修を要件とするような事は考えているか。

(答) (独) 科学技術振興機構では、一部ではあるが、研究費配分を行う事業として採択された場合は CITI Japan プロジェクトの研修の受講を義務化したところ。そういった手法は、一つの大きな方法としてあり得ると考える。研修の義務化については会長談話でも言及されているが、是非知見をいただきたいと考えている。

(問) 不正行為の防止については、具体的な事例の分析を踏まえての対応も考えているのか。

(答) 研究費の不正使用についてはガイドラインや規定に沿っているかといった観点で分析でき、比較的対応しやすいが、研究活動における不正行為については行政ではわからない部分もあり、対応が難しい。是非知見をいただきたい。

(意見) 研究不正についてはどうしてそのような不正が起こるのかをきちんと分析しないといけない。

CITI Japan プロジェクトについて

信州大学 医学部 市川家國特任教授より、資料 2 に沿って説明が行われた(説明後の質疑応答においては、市川特任教授に加え、同大 医学部長 福嶋義光教授からの応答があった。)

(説明の概要)

- CITI Japan プロジェクトとは、米国で広く行われ世界標準になりつつある研究倫理教育の e-Learning 教材を基に、日本の法律、指針、文化等を加味した日本版の教材を開発し、文科省の補助により 6 大学で実施している研修プロジェクト。
- このプロジェクトでは、博士課程の学生を対象にしている。倫理教育は、研究者として世界の場で活動していくために必須の土台との考えのもと、国際共通リテラシーとして提供している。
- 研修内容の履修によりミスコンダクトが減るかというデータは、まだ不足しているが、CITI の学習修了者の 66% が今後より良い研究をする上で役立つと思うかという問いに対して積極的に回答している。

(質疑応答の概要)

(問) この研修のメリットはどういったところか。

(答) 短時間で履修できるという点がメリットとして挙げられる。

(問) 研修の項目をクリアできなかったら何かデメリットはあるのか。

(答) 特にデメリットがあるというのではなく、クリアできるまで学習を繰り返す。学習すれば内容の 8 割はクリアできるようになる。

(問) 一度履修した後はどうなるのか。研究者になってからの履修についても必要ではないかと考えるが。

(答) このプロジェクトでは、博士課程に一度履修することとして実施している。その後、研究者になってからの履修については、CITI Japan プロジェクトとは別のコンセプトで、違った観点から考える必要があるのではないかと思う。米国で CITI の研修を履修した際は、3～4 年後位に次の履修期限の通知メールが届いたように記憶している。

(問) 履修効果のエビデンスはとれているか。

(答) もう少し経過を見ていかななくてはならないと思っている。しかし、学習すれば意外に知らなかったことが多いものである。そういった「気づき」が得られる研修である。

(意見) 欧米と日本の研究体制の違いの考慮も必要ではないか。欧米では一つの研究室に 10 名位の研究者がいるのに対して、アジアでは 20 名位いることがあり、研究リーダーの室員に対する関心が低くなりやすい。そういった研究環境も不正の発生要因の一つとして考えられる。また、研究室に多くの室員を抱えるのは、研究に必要な情報や研究費を得るのに有利だからという事情もあるのではないか。

(問) 医学部の論文では他学部よりもギフトオーサiershipがよく行われるといった話は聞いたことがある。現実にある背景事情もあぶり出していくべきではないか。

(答) まず研究活動における規範を教えていくことが大事。これから研究者になる若い方の倫理観を育むことが重要。

(問) 医系で倫理委員会への申請時に何かの講習を受講したといった履修の申告を求める動きがあるようだが、そのように何らかの形で制度化していかないと事態は進んでいかないのではないか。

(答) そういう取組をする大学が出てきた。例えば、今度大学のソフトウェアを入れ替えるので倫理研修プログラムを取り入れようとする動きをする大学など。

臨床研究における倫理指針、高血圧症治療薬の臨床研究事業に関する検討委員会について
厚生労働省医政局 研究開発振興課 一瀬篤課長より、資料3に沿って説明が行われた。

(説明の概要)

○臨床研究を二つに分けると、一つは薬事法に基づいて医薬品・医療機器の開発のために研究する「治験」と、「治験以外の臨床研究」に分けられる。

○＜GCP省令について＞ 平成8年に日本、米国、EUにおける共通した臨床試験実施基準策定という動きがあり、国内ではそれまで通知のレベルでしか基準が存在していなかったところ、平成9年にGCP省令を交付、以降、薬事法に基づく治験については厳格な規定を置いたGCP省令に基づいて運用している。

＜臨床研究に関する倫理指針について＞ 治験以外の臨床研究については平成15年に「臨床研究に関する倫理指針」（以下「指針」）を策定し、以降指針を順守するよう指導している。

○GCP省令は製品開発が大きな目的であるため研究の質を担保するモニタリングや監査の項目があるが、これに対して指針は被験者保護が最大のテーマであるのでそういった研究の質を担保する項目は取り入れられていない。治験以外の臨床研究において治験レベルの厳しい規制のもとで研究を行うと研究のコストが大きくなり臨床研究の実施促進を阻害することが懸念される。また、GCP省令は基準を破れば罰則が適用されるが指針は告示であり罰則はない。指針は研究者によって適切に順守されており、だからこそあまり厳しい指針としないようにという要望もある。また、GCP基準では記録の保存の義務付けがあるのに対し、指針では現在のところ記録の保存までは求めている。

○現在、「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議」（以下「合同会議」）において指針の見直しを行っている。定期的な見直しを行う機会であり、また、疫学と臨床研究と境目が難しくなってきたことを踏まえ両者を統合した際の指針の内容を検討している。以前から被験者保護に加えて研究の質についても検討すべきという意見があり、今回、合同会議において検討項目に上げている。本日午前中に第7回目の合同会議を開催し、中間報告において一定の記録の保存も必要ではないかという提言があった。今後、国民の皆様に御意見を頂きながら具体的に見直しを進めていく予定。

○「高血圧症治療薬の臨床研究事業に関する検討委員会」（以下「検討委員会」）の第1回目の会合を開催した。学術会議からも委員を推薦してもらい、山本委員に入っている。できるだけ公開の場で色々な関係者から御意見を伺って事実解明と今後の再発防止策を検討してまいりたいと考えている。

(質疑応答の概要)

(問) 検討委員会の今後の審議スケジュールとどのようなアウトプットを想定しているのかの見通しを伺いたい。

(答) 第一回目の会合で、大臣から、9月末までになんらかの形で（アウトプットを）示すよう指示があった。焦点を絞って事実解明を行っていくのであろうと思う。例えばある程度の証拠が出てくるのであればその証拠を踏まえて次のステップに進むものと思う。

(問) 検討委員会での検証について、時間の制約があるのでかなり難しいとは思いますが実際に何が起こったのかをしっかりと解明しないといけない。

(答) 時間的な制約があり、9月末までに詳細な事実解明までは終わるとは思っていない。どなたに何をお聞きすべきかということ整理して事実解明を進めていくことになる。また、時間の制約上、委員会とは別に少数精鋭の形で関係者からのヒアリングを行う場を設け、出来る限り事実解明をしたいと考えている。

(問) 治験以外の臨床研究に含まれる研究の幅が大きすぎるのではないかという気がする。市販の薬剤の効果に付与するようなものについてはもう少し治験の制度に近づけても良いのではないかと思うが、治験以外の臨床研究をもう少しカテゴライズするような考えはあるか。

(答) そうするとGCP省令の適用範囲を広げるという意味合いになってくと思うので、可能性としては、薬事法の所管課が現在検討中であると思う。

(問) 製薬会社から大学に寄付金が提供され、製薬会社の人間が研究に関わることにについてはどのように考えているか。世間から見れば疑わしい構図に見られやすい。

(答) 特にこのような医薬品に関する研究については企業の社員が研究に一切関わらないということはあると思うが、今回問題になったのは、製薬会社の社員であることを隠していたこと、そして誰かがデータをねつ造していたことである。薬剤メーカーが研究に参加することを認めないということは今のところ考えていない。

(問) 建前上は研究一般に対する奨励という形で寄付がなされていて、実際には特定の研究のために寄付がなされているという場合があると思う。そういうズレが背景にあって、薬の効能のように研究者が必要な分野に寄付金が投入されると、客観的に疑われる構図になる。その構図自体はあまり健全とはいえない。

(答) 奨学寄附金に関しては、建前上、研究者を特定しない形で大学に提出されるものだと思う。どこの誰に何をやってほしいというのは委託研究という形で、日本製薬工業協会からは、奨学寄附金から委託研究の方が変わっていくというような発言は出ている。ただ、今回の検討委員会で、奨学寄附金とはどういう性格のものかという話を聞く限り、薬剤の開発の為というよりは営業経費という性格のものと聞いており、それについてはおかしいのではないかという意見も上がっている。

(問) 検討委員会の成果が合同会議での臨床指針の見直しに反映されることはあるのか。

(答) 検討委員会でそのような御意見がもし出れば、それについては合同会議で御議論いただくことになると思う。

(意見) 検討委員会での話では、今回のノバルティスファーマの事案に関わった方はマーケティングの担当の方であった。産業と研究活動の健全な協力関係をどう

築くかという問題になろうと思う。例えば、大学でも「寄附講座」が医学部などは多いと聞く。なぜ特定の部局に寄附が集まるかという、何らかの相利的な構造があるためということになると思うが、それは世間から見ればやはりおかしい。

(意見) 産学の連携というのは政策から見ても後押しされているが、その基盤環境をきちんと整えていかないと潰れてしまうのではないかと思う。

委員による論点提起

小林副委員長から資料4に沿って論点提起が行われた。

(論点提起の概要)

- 不正行為の事前防止策として、行動規範の周知徹底が必要。国大協等を通じて改訂版の行動規範を全国の大学や研究機関に配布したが、その後どうなったかということ調査していただければ一気に行動規範が普及するのではないかと思う。また、行動規範の徹底は、留学生も含めて全ての大学院生、全ての教員を対象として、一年に一度は行動規範の意味を考える機会を持つべきであろうと思う。同時に、地区会議を通じて広げていくことも重要。

学術会議の特徴は、30分野全て揃っているということである。CITI Japanの試みを更に人文・社会科学、生命科学、理学工学といった学問分野ごとの特徴を踏まえた形で研修内容を深め、広めていくといった取組も考えられるのではないか。それについては文部科学省にも協力をいただけるのであれば協力をいただいて、国大協や私大協を通じて、大学において自発的に研修が必修化されるよう促すことも考えられると思う。例えば、大学に対して研修を必修化しているかどうかを聞くアンケートを行うのも一つの手立てとして考えられるのではないか。また、公的研究費の申請時に研修の履修を義務付けると一層広がるのではないかと思う。その際、研究者に善管注意義務が課せられていることを踏まえると、当該研究で雇用される人にも履修を義務付けることも必要ではないか。

- 事後対応策について、公益通報をどうするのかということについて明確な一つのフォーマット、通報機関を作る必要があるのではないか。学術会議の特徴の一つである地区会議をいかして、第三者的な通報機関として委員会を設置し、その第三者委員会からの求めに応じて日本学術会議から審査に携わる委員を選定、派遣することを考えてはどうか。

- また、第三者委員会によって不正が認定された研究者が日本学術会議の会員・連携会員であった場合は学術会議の会則に基づき適切に処理することになる。
- 臨床試験制度改革については、本日の幹事会で設置が認められた臨床試験制度検討分科会において詳細な審議を行っていくことになる。当該分科会において、具体的な枠組みを提案できればと考えている。

次に、山本委員から資料5に沿って論点提起が行われた。

(山本委員の論点提起)

- 詳細は次回の会合での話になると思うが、資料5はIAPとIACの共同レポートの抜粋である。ここで述べられているのは、著者・共著者、Journal出版社などの心構えが主に記載されていて、どちらかという研究不正の事前の防止策としての意味合いのことが書かれている。それから、不正が起こった後の対応に関し、アメリカのORIについても資料に付けておいた。
- ORIが調査対象としている研究費は3兆円規模になるが、日本の科研費はその10分の1位である。そのORIでもスタッフは20人に満たない。日本でORI的なものが実現できるかについてはその辺をどう考えるかということもあろうと思う。

審 議

- 研究室の研究成果が大学の評価につながるという構造を認識した上で、そういう点も踏まえて一貫通貫的に考えていく必要があるのではないか。わかりやすい例を挙げると、複数の大学の研究費で研究を行っていても、その研究成果は一つのある大学の成果として世に出されるのはおかしいと思う。どの研究費でどういう成果が出たのかがはっきりしていないといけない。大学の上層部がそういう対応をしているようではいけないと思う。そういうところを正さない限り、研究室からは論文を多く出すほうが良いというような風潮は、若手だけを正そうとしても良い方向に軌道修正されないのではないか。
- 若手研究者だけでなく、教授も行動規範研修を受けていくべき。
- 論文のカウントの仕方については、共著者数を考慮に入れるかどうかは学術分野によって異なるのではないか。
- 臨床研究というのは治験ではないかもしれないが、Social Responsibility (SR) という点では大きな意味を持つ研究であると思う。工学分野ではISO26000のSRにのっとり、技術者倫理という形で大学でも教育が行われており企業でも毎年e-learningが行われている。このような工学における動きも審議の参考になるかと思う。
- 先週、ジュネーブで開催されたバイオセキュリティに関する会合に出席してきた。そこでは、バイオセキュリティに関する教育、研修の在り方について議論された。研究者自身に必要なもの、研究者の所属機関が担うべき義務、アカデミアが担うべきこと、Funding AgencyやJournalを含めた広義の社会が担うべき

きこと等に階層化して考えるべきではないかということが紹介された。この審議においても、そういったことも考えるべきではないかと思う。

- 様々な場合を想定して考えるという必要はあると思う。研究がどういう研究で、ヒトに対する研究、モノに対する研究、研究費が企業から直接出ている場合や企業から金銭でなくて機材が提供されている場合など、色々あると思う。

また、人文・社会科学の分野でも、民間の **Journal** に若手の研究者が論文を載せる場合に、共著として教授の名前を載せることはある。

- 資料8の「常温核融合」の事例については、発表した研究結果が誤っていたという事例であって、故意に不正を働いたとはっきり言える事例ではないのではないか。掲載されている他の事例とは少し性質の違う事例だと思う。

大西委員長より、会員・連携会員から意見募集を行うことと、次回会合は一ヶ月後に行うことが説明された。

- 閉会 -

(以上)