

世界を見据えた

研究者倫理研修プログラムの具体化

市川家國

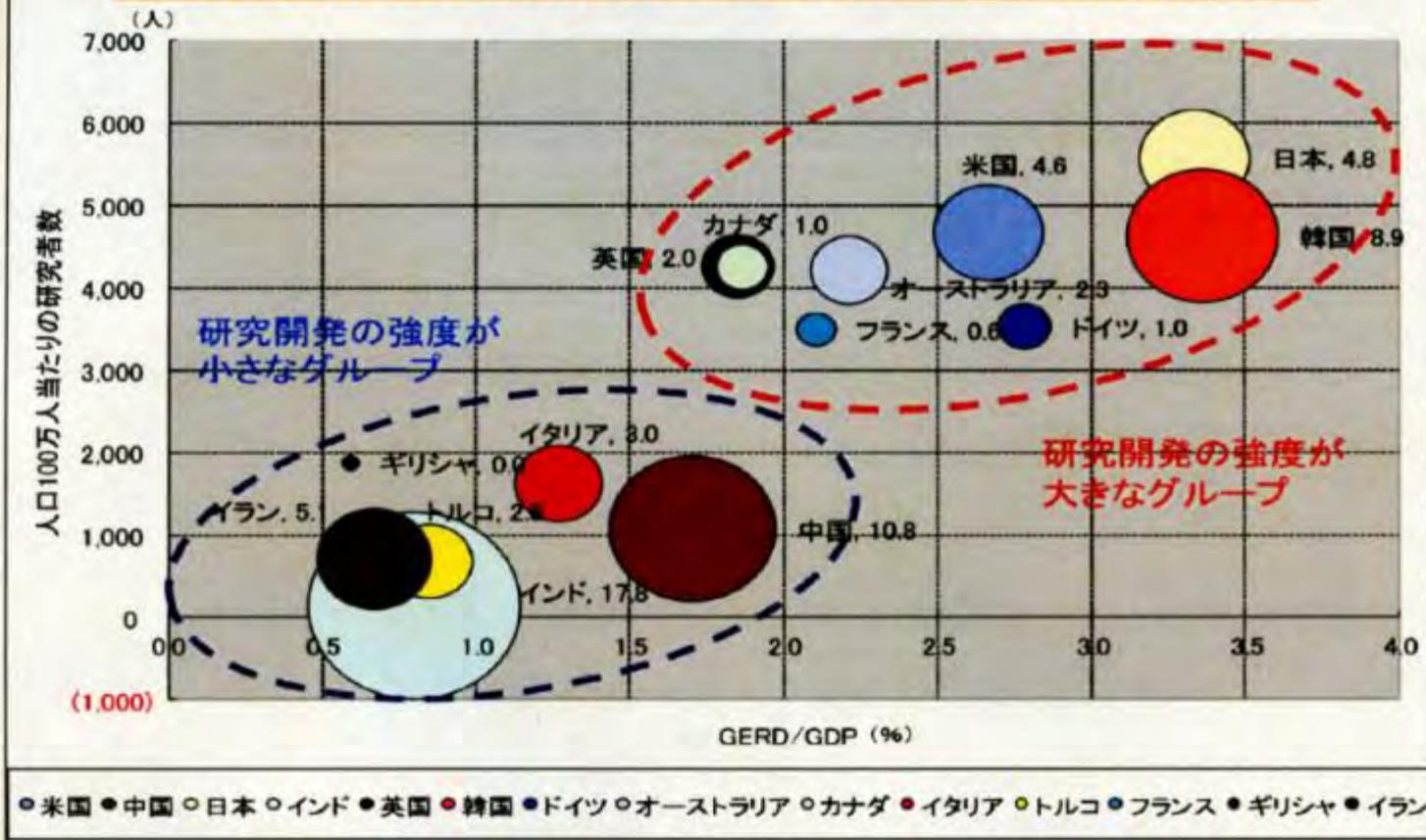
CITI Japanプロジェクト副統括

NPO日米医学教育コンソーシアム(無給)社員

信州大学特任教授

Vanderbilt大学医学部小児科学・内科学教授

研究開発強度と研究不正の発生率(筆者作成)



(注) 表4より、筆者が作成した。「バブルの大きさ」および国名の後の数値は、「研究不正の発生率」(発表論文10万件当たりの不正論文数)を示す。

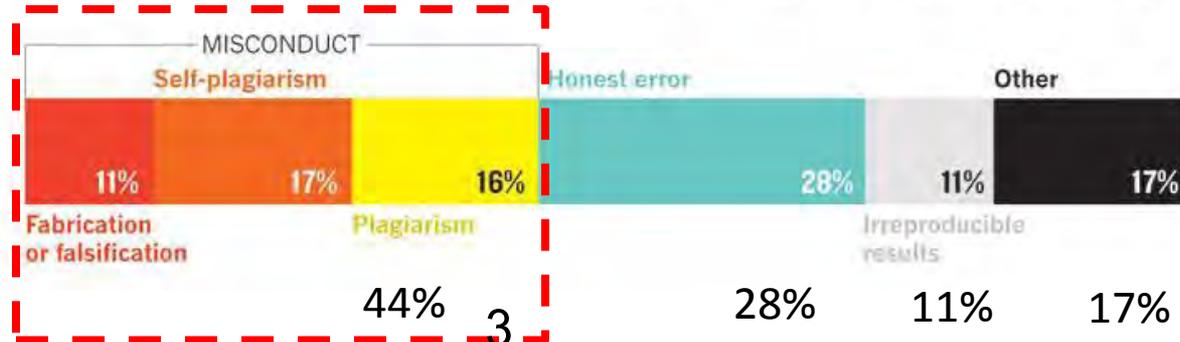
出典：研究開発総支出の対GDP比：インド(2007)、イラン(2006)については参考文献16)の、p.77, Table I から、他国は参考文献12)を引用した。

人口100万人当たりの研究者数：参考文献16)のp.490-497, Table 4から2007年の「Researchers in fulltime equivalents」を引用した。ただし、以下の国はカッコ内の年の値を用いた。：インド(2005年、推定値)、米国およびカナダ(2006年、推定値)、ギリシャ(2007年、推定値)、オーストラリアおよびイラン(2006年)、英国およびイタリア(2008年)。

Richard Van Noorden. Nature 478, 26-28 (2011)

2000年以降に生じた論文撤回数の急増

In the past decade, the number of retraction notices has shot up 10-fold (**top**), even as the literature has expanded by only 44%. It is likely that only about half of all retractions are for researcher misconduct (**middle**). Higher-impact journals have logged more retraction notices over the past decade, but much of the increase during 2006–10 came from lower-impact journals (**bottom**).





REQUIRED EDUCATION IN THE PROTECTION OF HUMAN RESEARCH PARTICIPANTS

Release Date: June 5, 2000 (Revised August 25, 2000) NOTICE: OD-00-039 National Institutes of Health Policy:

Beginning on October 1, 2000, the NIH will require education on the protection of human research participants for all investigators submitting NIH applications for grants or proposals for contracts or receiving new or non-competing awards for research involving human subjects. Background To bolster the Federal commitment to the

prote 2000年10月を期して、厚生科研費を使ってヒトを対象にした研究に medical
rese 参加する者は全員、「被験者保護」研修を履修することを必須とし... s institutions
of th

One of the new initiatives addresses education and training. This NIH announcement is developed in response to the Secretary's directive. Implementation Before funds are awarded for co proposals involving human subjects, investigators must provide a description of human subjects for each individual identified as "key personnel" in the pro all individuals responsible for the design and conduct of the study. The desc cover letter that accompanies the description of Other Support, IRB approva with Just- in-Time procedures. The use of a cover letter is also acceptable fo 2000, investigators submitting non-competing renewal applications for grant development contracts that involves human subjects research must also inc their annual progress reports. This NIH policy will eventually be superceded Integrity's institutional assurance on the responsible conduct of research, wh Requirement The Office of Research Integrity (ORI), Department of Health and Human Services, is developing a policy to implement an extension of the training requirement on the responsible conduct of research (RCR) to all persons supported by PHS research. The protection of human subjects in research will be included in the RCR institutional assurance. A draft of this policy will be posted for comment on the ORI website in June, 2000.



Educational Resources While all investigators need education in the basics of human subjects research, some may

NIH内でのヒトを対象とした研究にかかわる研究者および事務系職員には
E-learningの履修を義務化する...

Rather, the NIH points out that a number of curricula are readily available to investigators and institutions. For example, all NIH intramural investigators and research administrators who oversee clinical projects are required to complete an on-line tutorial on the protection of human research subjects. This training can be accessed on the web site of the NIH Office of Human Subjects Research at <http://ohsr.od.nih.gov/>. While this training module was developed for NIH staff, it can be used by other institutions seeking to meet training requirements in this area. To facilitate education and the development of curricula, the NIH launched a website on bioethics in 1999. (See <http://www.nih.gov/sigs/bioethics/>) This site is replete with resources (>4500 references) on a broad range of relevant

「責任ある研究行為（RCR）」教育の項目

Responsible Conduct of Research

1. データの収集、管理、共有。所有
2. 研究を指導する者および受ける者の責任
3. 論文発表と著者の責任
4. ピアレビュー
5. 共同研究
6. ヒトを対象とした研究
7. 動物を用いた研究
8. 研究における不正行為
9. 利益相反と責務
10. 法令・指針および施設内規則の遵守
11. 上記に関する習得を確保するための評価手段
12. 研究における安全対策
13. 研究者の社会的責任
14. 内部告発
15. 国外搬送と国の安全保障
16. 研究費の取り扱い

第2回 研究の信頼性に関する 世界会議

2ND WORLD CONFERENCE ON RESEARCH INTEGRITY

PAN PACIFIC HOTEL SINGAPORE
21-24 JULY 2010

Venue

Pan Pacific Hotel, Singapore

Address: 7 Raffles Boulevard, Marina Square, Singapore 039595
Tel: +65 6336 8111 Fax: +65 6339 1861

The hotel, with its proximity to the Central Business District, is located in the heart of Marina Bay, a shopping haven of over 500 shops and restaurants near the Singapore River. The hotel



Singapore is made up of not just one island but a main island with 63 surrounding islets. The main island has a total land area of 682 square km. However, its compact size belies its economic growth. In just 150 years, Singapore has grown into a thriving centre of commerce and industry. Its former role as an entrepot has diminished, as the nation has increased its manufacturing base.

Singapore is the busiest port in the world with over 600 shipping lines sending super tankers, container ships and passenger liners to share the busy waters with coastal fishing vessels and wooden lighters. Singapore's strategic location, excellent facilities, fascinating cultural contrasts and tourist attractions contribute to its success as a leading destination for both business and pleasure.

If there is one word that best captures Singapore, it is "unique". A dynamic city rich in contrast and colour, you'll find a harmonious blend of culture, cuisine, arts and architecture here. Brimming with unbridled energy, this little dynamo in Southeast Asia embodies the finest of both East and West.

Hosts

The Second World Conference is being hosted in Singapore by the country's leading research performing organisations, namely: the Nanyang Technological University (NTU), the National University of Singapore (NUS), the Singapore Management University (SMU) and the Agency for Science, Technology and Research (A*STAR), with the backing of the Ministry of Education (MoE) and the National Research Foundation (NRF).

The Singapore Tourism Board has also provided a supporting grant for the event.

To date, additional support has been secured from the European Science Foundation, the US Office of Research Integrity, the Committee on Publication Ethics, the US National Science Foundation and the European Molecular Biology Organisation. In addition, the Conference is supported by the Japan Society for the Promotion of Science and the International Council for Science in respect of attendance by researchers and associates. Other funders are currently being approached.

Hosted by



Sponsored and Supported by



Held in

UNIQUELY
Singapore
visit singapora.com

You are invited to visit the Conference website at:
<http://www.wcri2010.org>



Dr. Donald WRIGHT (USA)
MD, M.P.H.
Deputy Assistant Secretary
Acting Director, Office of

職員はたった10人。
1つの案件につき、
2-3人が2-3年間
へばりつく。

Dr. Jan TAPLICK (GERMANY)
Deputy Director, European Molecular Biology Organization



Dr. John
Director, Div

Makoto ASASHIMA (Japan)
Tokyo University



Dr. John E. DAHLBERG (USA)
Director, Division of Investigative Oversight, Office of R

アメリカでは

教員団体^{NPO} CITI Program

殆どの大学等で
使われています



Dr. John M.
Founder & VP Pr

(GERMANY)
ology Organization (EMBO)



Dr. Paul BRAUNSCHEWIGER (USA)
University of Miami, CITI Program

Dr. Sabine KLEINERT (UK)
Senior Executive Editor, The Lancet
Vice Chair, Committee on Publication Ethics (

イギリスでは

企業作成教材が

普及され始めています。



Dr. Paul
Epigeum, United Kingdom

(GERMANY)
lar Biology Organization Journal



Ms. Allison C. LERNER (USA)
Inspector General, Office of Inspector General, National Science Foundation

Diane M. SULLENBERGER (USA)
Executive Editor, Proceedings of the National Acade

2006年
(東海大学)

“CITI Japan”

△ 国際化

2000年
(Univ. Miami)

“CITI”

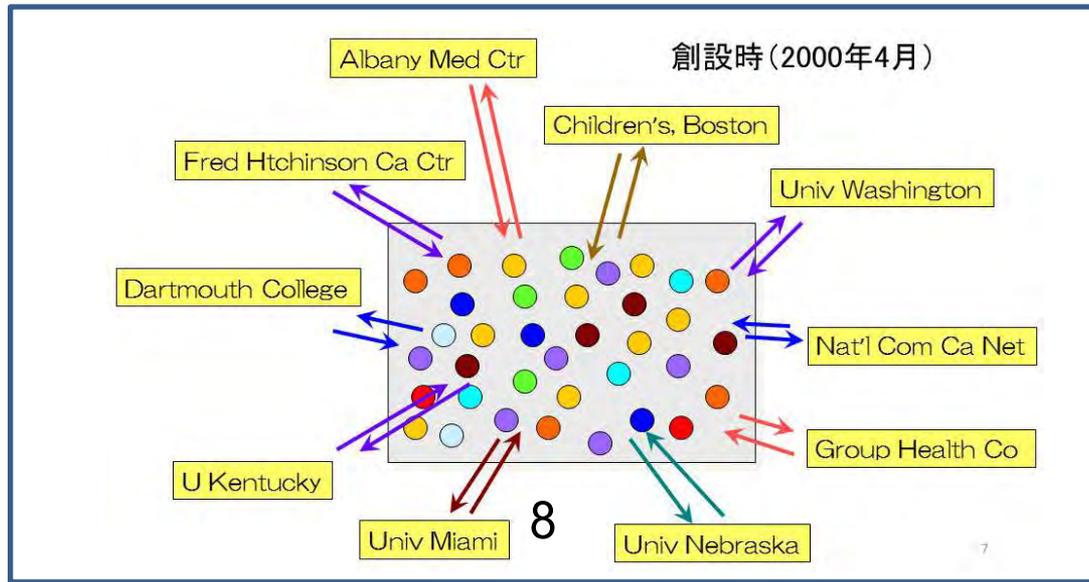
Collaborative Institutional Training Initiative

連携共同

大学間

教育

推進事業



Policy

NIH requires that all trainees, fellows, participants, and scholars receiving support through any NIH training, career development award (individual or institutional), research education grant, and dissertation research grant must receive instruction in responsible conduct of research. This policy will take effect with all new and renewal applications submitted on or after January 25, 2010, and for all continuation (Type 5) applications with deadlines on or after January 1, 2011. This Notice applies to the following programs: D43, D71, F05, F30, F31, F32, F33, F34, F37, F38, K01, K02, K05, K07, K08, K12, K18, K22, K23, K24, K25, K26, K30, K99/R00, KL1, KL2, R25, R36, T15, T32, T34, T35, T36, T37, T90/R90, TL1, TU2, and U2R. This policy also applies to any other NIH-funded programs supporting research training, career development, or research education that require instruction in responsible conduct of research as stated in the relevant funding opportunity announcements.

Instructional Components

NIH recognizes research training as the best practice for responsible conduct of research.

2010年1月25日以降

「責任ある研究行為」に関する倫理学習を義務とする

対象者： 学部学生、修士課程学生、博士課程学生、
ポスドク、新任教員

学習時間： 4年毎に 8時間以上

形式： Web教材だけでなく、講義＋2方向性授業

内容： a→i (+研究の安全性、環境への配慮、社会的責任)

While courses related to professional ethics, ethical issues in clinical research, or research involving vertebrate animals may form a part of instruction in responsible conduct of research, they generally are not sufficient to cover all of the above topics. Additional detail regarding subject matter is available under Resources.

- 3. Faculty Participation:** Training faculty and sponsors/mentors are highly encouraged to contribute both to formal and informal instruction in responsible conduct of research. Informal instruction occurs in the course of laboratory interactions and in other informal situations throughout the year. Training faculty may contribute to formal instruction in responsible conduct of research as discussion leaders, speakers, lecturers, and/or course directors. Rotation of training faculty as course directors, instructors, and/or discussion leaders may be a useful way to achieve the ideal of full faculty participation in formal responsible conduct of research courses over a period of time.

- 4. Duration of Instruction:** Instruction should involve substantive contact hours between the trainees/fellows/scholars/participants and the participating faculty. Acceptable

生命科学以外の
理工系も必要・・・

2012年

文部科学省「**大学間連携共同教育推進事業**」

信州大学・上智大学・北里大学・東京医科歯科大学・福島県立医科大学・沖縄科学技術大学院大学

研究者育成の為の行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開

(略称：CITI Japanプロジェクト)

人文系を含む
全領域共通・・・

2015年

日本学術振興会 「科学者の行動規範」に基づく研修プログラム

研究不正行為とは



捏造・改ざん・盗用：“特定不正行為”

- 画像の加工
- 保存期間
- ラボ・ノート of 書き方
- 特許出願
- 無謀・無頓着 = 故意
- 科研費申請書
- 引用 of 仕方
- 書き換え
- 査読者/審査員

不正行為

捏造、改ざん、盗用
公費の不正使用

規則学習

倫理学習

不適切行為

- データの曲解
- ライバル研究者への妨害行為
- 公的資金の浪費
- オークナーシップの政治的利用
- 公的資金審査における利益誘導
- 利益相反状況の無視・軽視
- 科学性の軽視・誇大発表への加担
- 節度を欠く内部告発
- 社会的弱者からの搾取
- 倫理教育への消極的姿勢
-

オーサーシップ



- 著者の資格と責任
- 権威に基づくオーサーシップ
- ギフトオーサーシップ
- 大学院生の扱い
- 学際的共同研究

ピアレビュー



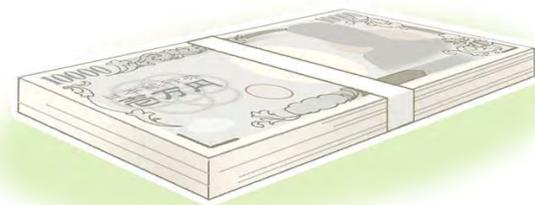
- オーサー:レビューアー = 1 : 3
- 利益相反
- 建設的
- 迅速性
- 科研費審査

知的財産権



- データ(ラボ・ノートなど)の帰属
- 共同研究における帰属
- 日本版バイ・ドール法
- 大学院生の扱い

利益相反



- 利益相反 ≠ 悪
- 「見えること」の問題
- 個人レベル/組織レベル
- 責務相反
- 利益相反マネジメント

人を対象とした研究



- 個人情報への扱い: “匿名” “連結可能”
- インフォームド・コンセント
- 倫理委員会
- 社会的弱者

研究者の社会的責任



- 後進の育成 – メンタリング
- 告発



＜2つの教育研修プログラムの特徴＞

- 国際性 (“International journals”)
- 全国的な意見集約 (専門家 + 一般)
- 研究機関の大小・場所によらない
- 若手から 熟練研究者までを対象
- 幅広い領域をカバー
- 外国人留学生も対象



速報 若田さん
宇宙ステーション到着

露

米

日本

2013.11.07 NHK

“ギフト・オーサーシップ”の問題もありますね.

それこそ典型的な
“盗用”ですよ!

彼が必要なのは
“利益相反の調整”だよ.



2000以前に学位

これ、早く
パブリッシュしろ!

???

世界の常識

良識

These manifold pressures have created a perfect storm: a hypercompetitive and time-stressed research environment. Under these conditions, some fraction of investigators may increasingly rationalize experimental “sloppiness” and questionable practices, or commit outright misconduct in order to attain success. Plotting retractions of published papers as a function of NIH success rate suggests we have reached such a threshold: when only around 20 percent of grants are funded, the numbers of retractions skyrockets. (See figure.) The notion that the competitive research environment is contributing to the trends in retractions and misconduct is **not novel**, but it is important to fully appreciate the impact of the current environment, as it suggests that RCR training by itself cannot be effective.

Mitigating the storm

So what are the solutions? First, the ever-increasing pressure on researchers needs to be dealt with. To this end, there is a need for more force to help address these issues, but universities are exploring various strategies—such as using electronic database management systems and software—to help researchers comply with the regulatory requirements. Second, mentors need to be actively engaged in RCR training. Some in the bioethics community believe that with the advent of RCR programs, many researchers have relinquished their mentoring responsibilities, but science still remains an apprenticeship model and mentors retain considerable influence. To facilitate moving RCR training back into the lab, the University of California, San Diego, has incorporated “Train the Trainer” in their RCR approach. According to their website, this program “facilitates workshops and expands the ability of faculty, at the departmental level, to mentor their trainees directly, using research ethics examples relevant to their specific discipline.”

「責任ある研究行為」について
“指導者”を訓練する必要性・・・

Second, mentors need to be actively engaged in RCR training. Some in the bioethics community believe that with the advent of RCR programs, many researchers have relinquished their mentoring responsibilities, but science still remains an apprenticeship model and mentors retain considerable influence. To facilitate moving RCR training back into the lab, the University of California, San Diego, has incorporated “Train the Trainer” in their RCR approach. According to their website, this program “facilitates workshops and expands the ability of faculty, at the departmental level, to mentor their trainees directly, using research ethics examples relevant to their specific discipline.”

Finally, and most importantly, we need more money. An increase in the NIH budget would not only help ease the hypercompetitive environment, it is necessary for the continued improvement in the health and wellness of the country. This is the “century of biology,” and there is enormous potential for dramatic breakthroughs and innovations in the biomedical and life sciences. Improving the NIH funding environment is simply the right thing to do.

James Hicks is a comparative and evolutionary physiologist in the Department of Ecology and Evolutionary Biology at UC Irvine. His research focuses on the evolution of the cardiopulmonary system. He is also Associate Vice Chancellor for Research and the campus RIO.



小保方氏学位取り消さず 早大、博士論文11カ所不正認定

msn 産経ニュース

2014.7.17 19:14 【STAP細胞】

理化学研究所の小保方晴子研究ユニットリーダー（30）の博士論文に盗用などの疑いが指摘された問題で、早稲田大は17日、著作権侵害で11カ所の不正を認定したが、博士号の学位取り消しには該当しないとする調査結果を発表した。

博士論文は万能細胞に関するもので、研究の背景を説明した序章は、理研の衛生研究所（NIH）の論文を盗用している。序章の画像は、バイオバンクにある画像を切り張り

日本の“Ph.D.”は
これくらいのことをしても
取得できます。

早大の調査委員会は、これら11カ所の参考文献の計11カ所を著作権の侵害行為とし、さらに形式上の不備など15カ所の問題点があったと認定。

「論文は多数の問題箇所があり、内容の信憑性、妥当性は著しく低い。審査体制に重大な欠陥がなければ、学位が授与されることは到底考えられなかった」と厳しく指摘した。

- ・ 何を基準としたか？
先進国 or 後進国
- ・ 国際舞台での日本人：今後も
履歴に“Ph.D.”と記載する？
- ・ 残りの早稲田Ph.D.の審査は？
- ・ 他の大学のPh.D.も審査する？
- ・ 委員はどのような方々？

この中に今日の科学者行動規範を知る外部の方が居られますか？

II. 調査主体

本委員会の委員構成は、以下のとおりである。

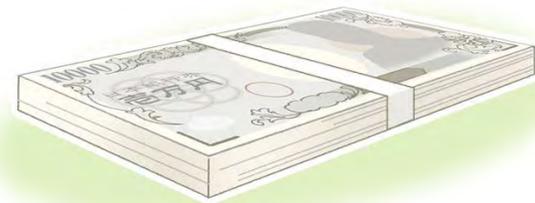
委員長	小林 英明	長島・大野・常松法律事務所	弁護士
委員		国立大学	名誉教授 医学博士
同		東京大学	名誉教授 医学博士
同		早稲田大学	教授 政治学博士
同		早稲田大学	教授 医学博士

また、本調査の事務的な手続（資料の準備、関係者に対する事情聴取の日程調整等）については、早稲田大学教務部教務課が事務局として対応した。

さらに、本委員会は、本調査の実施に際して、以下の者を委員補佐として任命し、本調査の補助をさせた。

委員補佐	山内 貴博	長島・大野・常松法律事務所	弁護士
同	辺 誠祐	長島・大野・常松法律事務所	弁護士
同	山口茉莉子	長島・大野・常松法律事務所	弁護士

利益相反



責務相反

民事勝訴 vs. 日本科学の地位保全

- 個人レベル/組織レベル
- 責務相反
- 利益相反マネジメント

倫理観の成長 (Kohlberg's Theory)

人類・社会・地球環境

Macroethical Concerns
(professional, concern for wider, universal society)

Mesoethical Concerns
(concern about community)

同僚・クライアント

Microethical Concerns
(avoid punishment)

自己防衛

ルール
罰則 教育

学術と社会常置委員会報告

科学におけるミスコンダクトの現状と対策

科学者コミュニティの自律に向けて

「『自律』の成熟度が異なる日本に、
欧米の対応策を機械的に導入する
ことは慎重でなければならない」

平成 17 年 7 月 21 日

日本学術会議
学術と社会常置委員会

Responsible Conduct in Research (RCR) Rounds



QUICK LINKS

FIND A DOCTOR

REQUEST AN APPOINTMENT

 MAPS AND DIRECTIONS

RCR Rounds are open to the entire BWH research community and are sponsored by either the Center for Clinical Investigation (CCI) and/or the Center for Faculty Development and Diversity Office for Research Careers (ORC). Programs include both basic and clinical research topics; please see the specific lecture details to know if the course fits your research and education needs.

Responsible conduct of research (RCR) training is required of students, trainees, and investigators with career development awards who are supported by [National Institutes of Health \(NIH\)](#) funds. The [National Science Foundation \(NSF\)](#) also requires RCR training of undergraduates, graduate students and postdoctoral fellows with any NSF support.

All fellows participating in the Partners RCR Training Program must attend the **PHS Seminar**, offered two to three times per year alternating between the BWH and MGH campus. Please contact the [Partners Research Compliance Office](#) for seminar dates, specific requirements, and how to claim credits. See RCR courses offered at MGH by the [MGH Clinical Research Program](#), and the [MGH Office for Research Career Development](#).

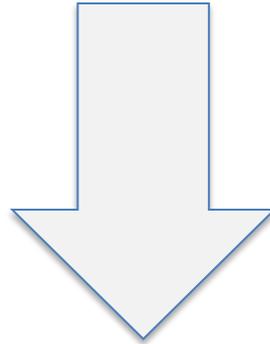
2013 - 2014 Offerings at BWH:

Register for all programs at the [BWH Health Events Calendar](#). Courses in red are offered by the ORC, in blue by the CCI.

＜対象＞
米国市民または
永住権所持者で
自立前の研究者

<2つの教育研修プログラムの特徴>

世界“均てん化”



一定レベルの習熟を徹底させる

細胞分化のメカニズムを解明する研究で、特定の遺伝子を組織特異的にノックアウトした細胞を用いて実験を行った。その実験過程において電気泳動でタンパク質の発現をチェックしたところ、存在するはずがないと考えられるタンパク質のバンドが試料のレーンから検出されたため、意図的にそのバンドをコンピュータソフトを用いて消去し論文に発表した。当事者は、隣接したレーンにチャージした試料のタンパク質が泳動の最中に調べるべき試料のレーンに漏洩したと判断した、と弁明した。

■ 解説

実験データから都合の悪いデータを削除したり、関連しない実験結果から都合のよい部分を切り取って貼り付けたりする行為は、「改ざん」にあたります。意図的に画像に修正を加える行為が日常化すると、データ改ざんに発展する危険性があります。昨今、画像解析ソフトによる画像処理が容易になり、結果をより鮮明に表現することが可能になりました。画像の傷の修正ツールの使用、画面の一部の明るさやコントラストの変更、**異なった時間や場所で行った実験結果を、ひとつのデータのように見せることは禁忌です。**

理研では「研究不正」を捏造¹、改ざん²、盗用³、と定義しています。

研究不正は、科学技術に対する国民の信頼を損ない、理研の名誉と信用を著しく傷つけ、研究所に重大な損害を与えます。また、不正行為が疑われる研究について再現実験を余儀なくされることは、多くの研究者の時間と研究資金の浪費に繋がります。

研究不正が発覚した場合、不正行為を行った者だけでなく、研究の責任者である所属長は勿論のこと、研究室員、共同研究者、学生等の将来にも影響を与えることとなります。

■ 問題を起こさないために

研究不正を防止するために、「科学研究上の不正行為の防止等に関する規程」では、研究者や所属長の責務を次のように定めています。

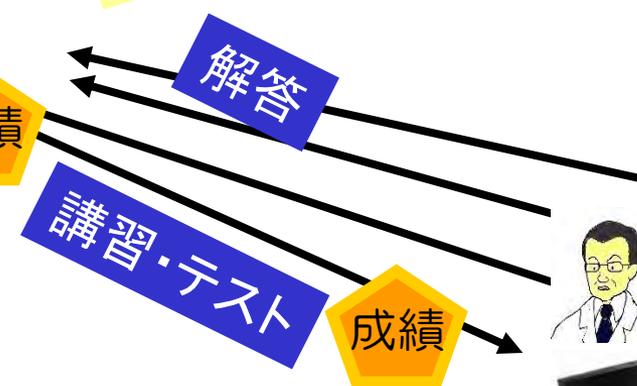
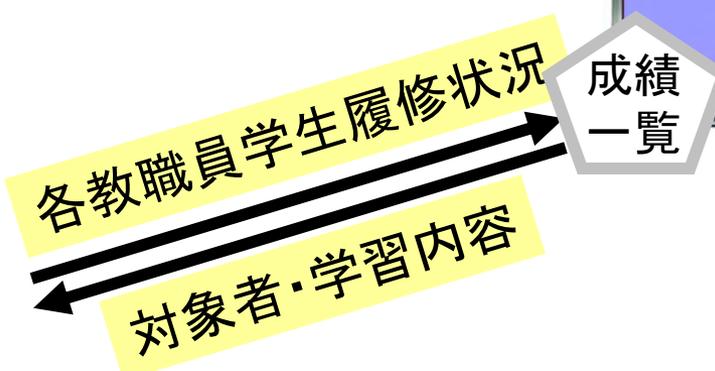
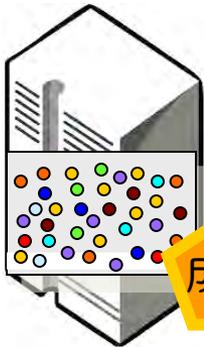
e-Learningによる 成績管理



「修得を確保するための
評価手段の確保」

管理者
教学課
倫理審査委員会

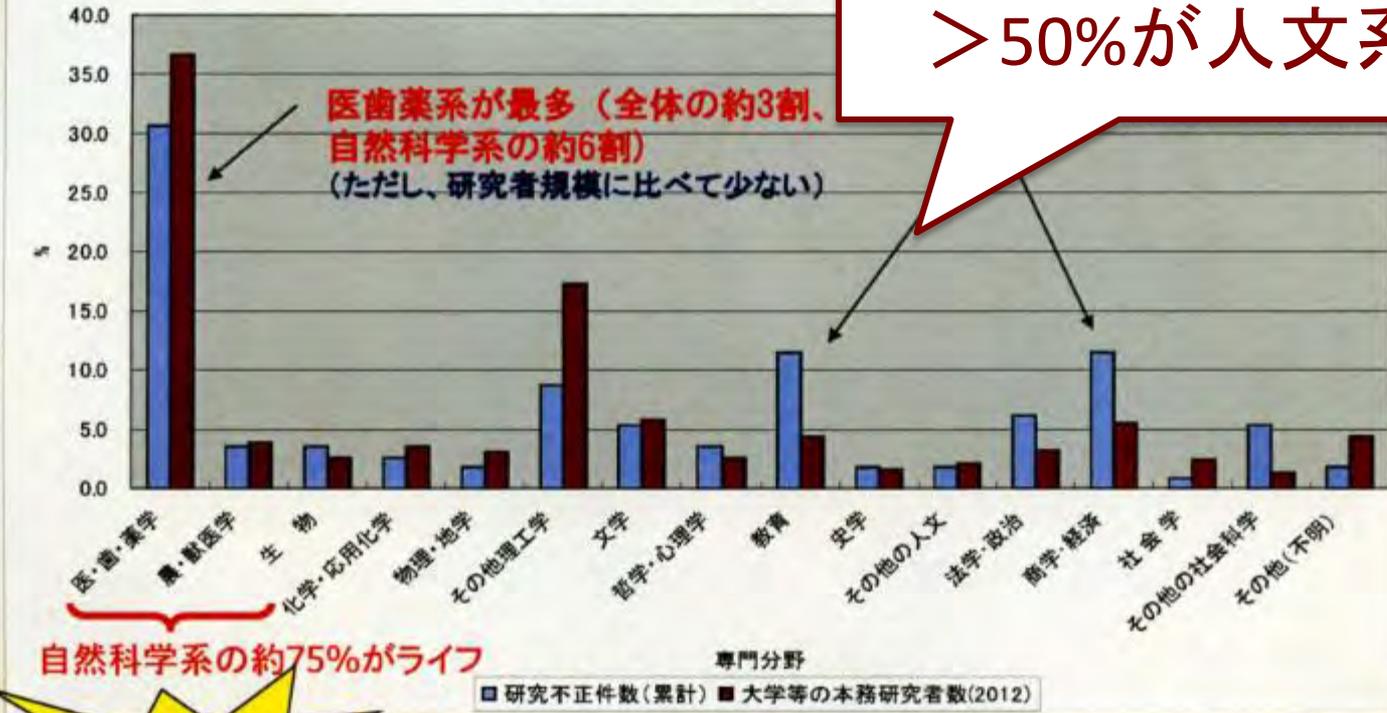
Server



研究不正等が発生した専門分野

「研究不正等の件数及」び「大学等
専門分野別構成比(単

わが国の研究者の
>50%が人文系



医歯薬系が最多(全体の約3割、
自然科学系の約6割)
(ただし、研究者規模に比べて少ない)

自然科学系の約75%がライフ

分野特性を考慮した
対策の必要性

2012年

文部科学省「**大学間連携共同教育推進事業**」

信州大学・上智大学・北里大学・東京医科歯科大学・福島県立医科大学・沖縄科学技術大学院大学

研究者育成の為の行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開

(略称: CITI Japanプロジェクト)

┌ 生命科学系・理工系の2系統 ─┐

2015年

日本学術振興会 「科学者の行動規範」に基づく研修プログラム

└────────── 文理共通の1系統 ─────────┘

<2つの教育研修プログラムの特徴>

- 国際性 (“International journals”)
- 全国的な意見集約 (専門家＋一般)
- 研究機関の大小・場所によらない
- 若手から熟練研究者までを対象
- 幅広い領域をカバー
- 外国人留学生も対象
- 習熟を担保する

研修プログラムの基準？