

バイオメカニズム研究と倫理問題 I

山 内 繁^{1†}

¹ 早稲田大学 研究推進部

1. はじめに

我が国の新聞に研究に関わる倫理問題が話題になり始めてから久しい。ちょっと思い出してみても、2005年5月に阪大の下村教授、9月に東大の多比良教授、12月には韓国の黄教授によるデータ捏造の報道があり、大いに驚いたものである。東北大では2007年以来総長のデータ改ざん疑惑がとりざたされ、今年になっては、東大のAnilir Serkan 助教の博士論文の学位取消、懲戒解雇処分¹の発表があった。

これらの報道に対しては、自分は関係ないというのが普通であろう。しかし、このような問題が相次いで発生すると、いつどこから疑惑をかけられるかもしれない。これらの知識なしでは、いわれない疑惑に対しても無防備で対処せざるをえない。

一方、2003年に「臨床研究に関する倫理指針」が公表されて以来、人を対象とする研究についての倫理審査が一般的になりつつある。2006年に日本生活支援工学会で行った調査¹⁾によると、回答のあった理工系大学66大学のうち倫理審査委員会を設置しているのが42%にあたる28大学であった。これらは2001年に始まり、2003年以後急速に増えてきていた。現在ではかなり多くの理工系大学に倫理審査委員会が設置されているものと推察される。

早稲田大学では昨年4月にそれまで4つの倫理審査委員会で行っていた人を対象とする研究に関する倫理審査委員会を一本化し、全学を通じて統一的な視点での審査を目指している。筆者は1年間委員長を仰せつかり、本年定年退職とともに研究推進部参与として引き続き倫理審査にあたっている。このために勉強したことを中心として、本号並びに次号の2回に分けて、研究にかかわる倫理問題について概観したい。

2. 倫理問題の諸側面

研究に関する倫理問題に関する様々な側面は以下の4種に分類して考えることができる。

- i) 違法行為 (Illegal Act)
- ii) 研究不正 (Scientific Misconduct)
- iii) 研究倫理 (Research Ethics)
- iv) 生命倫理 (Bio-ethics)

2.1 違法行為

「違法行為」としては、「カラ出張」、「研究費の預けなどの不適切使用」等会計経理に関するものが最も多いと思われる。私も3月30日に厚生科学研究費を受け取って、31日までに分担研究者に配分するのに苦労した経験がある。実際に適法に執行するのが困難な場合があるのも事実である。厚生労働科学研究費は研究者が現金を管理していたための不祥事が発生していた。事態を改善するため、厚生労働省は2002年7月に「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」²⁾を公表、厚生労働科学研究費は機関長の責任で取り扱うことを原則とした。

その後も、研究費の不適切な管理に関する不祥事が各方面で発生し、2005年8月には総合科学技術会議で「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について(共通的な指針)」³⁾が決定され、関係府省・配分機関・研究機関において取り組むべき課題を共通の指針として示した。これを受けて、厚生労働省は事務委任に関する指針を改定、機関長による事務委任を義務化した。

2006年には文部科学省は科学研究費について、「科学研究費補助金に係る不正使用等防止のための措置について」⁴⁾を公表、機関における管理体制のいっそうの強化を規定した。また、2008年には経済産業省が「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」⁵⁾を公表、小規模な企業など、指針になじまない場合はチェック体制の強化にとどめることもあり得るとしながら、機関長による管理体制の強化を求めた。

研究費の不正な使用は厳に戒めるべきではあるが、最近は管理が行き過ぎていると感じるときもある。会議出席のエビデンスとして帰途の乗車券や航空券の半券の郵送を求めるのはいかがなものかと思う。出席していることは現認できるのであるから、帰途の乗車券はコピーで十分だと思うのだが。

「違法行為」としては、この他にも安全に関するもの、資格要件の求められるもの等があり、人を対象とする研究の場合に被験者に危害を与えた場合などは刑事訴追の対象とされる可能性もある。

2.2 生命倫理とベルモントレポート

次に、「生命倫理」であるが、これは1950～60年代にかけて北米で急速に発展したバイオテクノロジーによってもたらされた医療技術の技術革新を背景としている。この技術革新は臓器移植、人工透析、尊厳死、遺伝子操作を始めとする様々な問題をもたらしたが、従来の医療倫理のアプローチでは解決できなかった。これに加えて、1970年代の公民権運

2010年4月6日受付

[†] 早稲田大学研究推進部

山内 繁

E-mail: s_yamauchi@waseda.jp

動を背景とした医療・医学分野での権威主義を標的とし、パターンリズムの打破と患者を主人公とするアプローチが一般に認められるようになってきた⁶⁾。

このように、生命倫理は医療行為の倫理性を問題にすることであり、患者を主人公とする事からわかるように、インフォームドコンセントが基本概念となっている。我が国で2006年に大きな問題となった徳洲会宇和島病院における病気腎移植事件においても、書面によるインフォームドコンセント、第三者による医学的、倫理的観点からの検討が問題とされた。

その後、厚生労働省は2009年1月、病気腎移植が臨床研究としては取り扱うことができるとの見解を発表した。これは、診療行為としては生命倫理上の問題があるが、研究倫理の制約の下で行うことは問題がないとの意味である。

この場合、診療と研究との区別が問題になる。我が国では生命倫理の倫理審査と研究倫理の倫理審査が同じ審査委員会で取り扱われることが希ではない事もあってこの両者の区別が曖昧になりがちである。この両者を区別する指針を定めたのがベルモントレポート⁷⁾である。

ベルモントレポートは研究倫理の基本原則を明らかにするためにアメリカ政府が1974年に設置した「生物医学・行動科学研究における被験者保護のための国家委員会」がまとめた報告で、最初に診療と研究の区別について述べている。

「診療」(practice)行為の目的は、特定の個人に対して診断を与え、予防的処置や治療を加えることを意味する。これに対し「研究」(research)は、仮説を検証し結論を導き出せるようにし、そこから一般化できる知見(それは例えば理論、原則、関係性についての言説などによって表現される)を見出す、もしくは見出す契機となるように考案された行為を称するものである。(津谷らの訳による)

診療と研究との区別に関するベルモントレポートの定義はアメリカの生命倫理と研究倫理の区別に採用され、続いてカナダ、オーストラリアを始め各国で採用されている。我が国の臨床研究に関する倫理指針にはこの定義は明示的には含まれておらず、「診断及び治療のみを目的とした医療行為」は対象外であるとされているのみである。我が国で生命倫理と研究倫理との区別が曖昧になりがちであるのもこのためかもしれない。読者の中には診療行為を業としている方もおられると思うが、本稿はもっぱら研究における倫理問題を扱うものであるから、診療上の倫理を問題とする生命倫理は対象としない。

3. 研究不正

研究不正 (scientific misconduct) は研究公正 (scientific integrity) とも呼ばれる。イギリスでは Good research practice という表現が公式に使われているようである。Misconduct というのは印象が悪く、科学者を悪者扱いしているような感じを与えるので最近では integrity という言葉が使われているとのことである。アメリカにおいて生物医学研究における研究不正を管轄しているのは保健福祉省 (Department of Health and

Human Services)・研究公正局 (以下 ORI: Office of Research Integrity) であるが、ORI の顧問を長年勤めている Michigan 大学名誉教授の Nicholas H. Steneck 博士によると、integrity という英語は外国人には難解であるので、「誠実・正確・効率・客観性」という価値観で置き換えると解りやすいとのことである^{8,9)}。ここでは、問題を明確にするために「研究不正」を使うことにする。

研究不正に関する文献を読むとその歴史の長さに驚く¹⁰⁻¹²⁾。プトレマイオス、ガリレオ・ガリレイ、ニュートン、メンデル、ミリカンなど、科学史上の巨人たちにも何らかの不正あるいは不適切な取り扱いが指摘されている。これらの科学史上の巨人たちはおそらく自分のアイデアの正しさを説得しようとするあまりに、データの取り扱いに不適切な行為を犯してしまったのであろう。

研究不正が現在問題とされるのは、社会における科学技術の存在の変容によっている。牧歌的で趣味的な研究は姿を消し、研究の成果によって利益を生み出すことが(研究の社会的意義として)求められるようになった。各国は多額の研究資金を配分し、その成果によって国際競争力の確保を図っている。主として競争的資金として配分される資金の獲得競争に勝ち抜くことが大学、研究機関において昇進を確保し、学会を始めとした社会的地位を確立するための手段となった。

公的資金による研究における不正行為は、税金の無駄遣いだけではなく、社会的地位の獲得のための税金の悪用として納税者から指弾されるのは当然であろう。生物医学研究においては、不正で誤ったデータに基づいた医薬品や機器類はそれを利用する消費者を不要なリスクにさらすことを意味する。

ほとんどの研究者は、「カラ出張」の記憶はあっても「研究不正」の憶えはないというであろう。しかしそれでは十分ではない。たとえば、後に述べる Baltimore 事件¹³⁾のように、いったん「不正の疑惑」の対象にされると、疑惑の解消のために多大な犠牲を払わねばならなくなる。

3.1 研究不正の定義と範囲

公的研究資金の関わる研究不正に関しては、研究資金配分機関に包括的な責任があるというのが一般的な理解である。これに対処するためにアメリカの ORI のように特別な機関を設置している国もあれば、日本やイギリスのように指針の公開だけで、具体的な処置は各研究機関にゆだねている国もある。いずれにせよ、その定義と範囲が問題となる。

3.1.1 我が国における政府指針

研究に関する政府の関与は研究資金の配分に対する義務として要求されるのが普通である。従って、研究不正に対する指針は府省が配分する研究資金に関する指針として府省ごとに定められている。共通的なものとしては、2006年2月に総合科学技術会議から公表された「研究上の不正に関する適切な対応について」¹⁴⁾がある。ここでは、研究不正は次のように定義されている。

研究上の不正とは、主として、研究の提案、実行、研究成果の発表等における、ねつ造、改ざん、盗用を指すものであり、悪意のない間違い及び意見の相違はこれには含まれない。

科学技術・学術審議会の「科学活動の不正行為に関する特別委員会」の報告書「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて」(2006年8月)¹⁵⁾、厚生労働省の指針(2007年4月)¹⁶⁾、経済産業省の指針(2007年12月)¹⁷⁾のいずれも総合科学技術会議の指針を踏襲しており、日本政府としての研究不正の範囲は府省による相違はない。

ここで、捏造 (Fabrication)、改ざん (Falsification)、盗用 (Plagiarism) をまとめて FFP と呼ぶことがあり、日本政府の定義する研究不正の定義は FFP であると言ってよい。FFP の定義を表 1 にまとめて示す。なお、科学技術・学術審議会報告書には「不正行為の基本的考え方」で同じ研究成果の重複発表、論文著作者が適正に公表されない不適切なオーサーシップなども不正行為の代表例と考えることができるとしている。

表 1 FFP の定義 (科学技術・学術審議会報告書による)

捏 造	存在しないデータ、研究結果等を作成すること。
改 ざ ん	研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。
盗 用	他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解もしくは適切な表示なく流用すること。

3.1.2 欧米の政府指針における定義

研究不正の定義には国際的合意は存在しない。日本政府による定義はアメリカのものにほぼ一致しているが、あらゆる国が同じであるわけではない。その一端を見てみることにする。

(1) アメリカ

アメリカにおいては 1980 年代から研究不正が議会でも問題となった。そのための政府の取り組みとして、先に述べたように、保健福祉省は専門機関として ORI を設立、全米科学財団 (以下 NSF: National Science Foundation) も研究不正を扱うための組織を整備していた。

ここで問題となったのが不正行為の定義であった。この論議に決着をつけたのが大統領府科学技術政策局 (以下 OSTP: The Office of Science and Technology Policy) が 2000 年に制定した「研究不正に関する連邦政府政策」¹⁸⁾であった。OSTP は研究不正が研究の立案、実施、成果のまとめにおける FFP に限ること、意見の相違や錯誤によるものは含まないことを明確にした。

ORI の従来の定義¹⁹⁾では、FFP の他に、「科学者集団の中で一般的に受け入れられている慣行からのその他の著しい逸

脱」が含まれていた。この定義に残る曖昧さをめぐる論議が続いたのであったが、2005 年に ORI もこの定義を削除、OSTP による定義を採用した²⁰⁾。

(2) イギリス

イギリスでは英国科学技術庁 (Office of Science and Technology) が Good science practice 指針 (Safeguarding good scientific practice²¹⁾) を 1998 年に公表している。ここでは、研究不正の定義は困難であるが、以下の 3 つの視点で整理するとしている。

- i) 研究結果に関する捏造や改ざん
- ii) 他の研究者からの盗用、不正な引用その他の不適切行為
- iii) 他の研究者による不正への共謀や隠蔽

この指針は科学研究が誠実で健全に運用されることを目的としており、そのための組織運用の指針として、リーダーシップ、若手研究者の教育、一次データの管理などに重点を置いている。研究不正の告発に対する対応に重点を置いたアメリカの指針との基本的な相違点である。

(3) オーストラリア

オーストラリア政府は 2007 年に「責任ある研究活動の指針 (Australian code for the responsible conduct of research²²⁾)」を公表した。この指針は研究機関と研究者の責務、データと一次資料の管理、研究者の教育訓練、研究結果の公表、オーサーシップ、利益相反、組織間の共同研究などを含んでおり、研究不正の定義は以下のすべてを含む行為であると定義している。

- i) この指針に反する行為
- ii) 意図的であるとなしを問わず継続的な指針の無視
- iii) 公式の記録の虚偽、研究の被験者への有害事象や動物虐待など重大な結果をもたらす行為

具体的な例示としては、FFP のほか、利益相反の隠蔽、人を対象とする研究における倫理審査委員会の指示に対する違反行為、他の研究者の研究不正の意図的な隠蔽などが挙げられている。このように研究不正を広くとらえているのが特徴である。

(4) カナダ

カナダは他の諸国とは違ったアプローチをしている。政府が定義した研究不正を中心としたアプローチではなく、様々な政策、指針が多層に存在しており、研究機関自身による指針が中心となる。中央政府としての政策には、カナダの研究資金配分機関である三機関合同声明 Tri-Council Policy Statement: Integrity in Research and Scholarship²³⁾がある。

この共同声明は本文が 1380 語という短い文書であるが、アメリカのアプローチとは全く逆であって、FFP のような禁止事項によってではなく、「他の研究者による未発表の結果を使うときは許可を得たうえで謝辞を述べること」などのように、ポジティブな表現からなっている。

3.2 研究不正への対処

研究不正の定義は各国で相違はあるが、研究不正の告発と告発への対処については、多少の相違はあるが、基本的な違いはない。日本政府の指針にもあるように、告発の受付体制の整備、告発者・非告発者双方の人権の保障、調査と認定の手段などについて、各研究機関がルールを整備することを求めている。

日本では、何かの事件が発生して初めて対策をとるのが普通であり、特に同僚を被告の立場に置くような事態を想定するのは避けたがる傾向がある。しかし、表面化していない不適切行為はどこにでもあると考えるべきである。告発を受けてから対処策を検討するのでは文字通り泥棒を見て縄をなうことになり、Baltimore 事件のような混乱のもとになりかねない。

3.3 FFP の事例

FFP についての理解を深めるために、具体的な不正事件の事例を紹介したい。より詳しくは文献^{10,11)}を参考にしたい。

3.3.1 捏造

(1) Summerlin 事件

Sloan Kettering がん研究所で 1974 年に発生した Summerlin 事件は今では古典的ともみなされ、研究不正の書籍には必ずといってよいほど取り上げられている。これは、皮膚移植の拒否反応を押さえるための研究に際して発生したもので、黒いハツカネズミから白いハツカネズミに皮膚を移植する実験において、白いハツカネズミ同士で行った移植の移植片を黒いフェルトペンで塗っていたのを発見されたものである。

研究所では調査委員会が組織され、それまでの成功した移植実験にも疑いが向けられた。それ以前の角膜の移植手術も成功とは見せせないとの結論を出した。

この事件は Summerlin 博士が情緒的障害の下にあり、通常の状態ではなかったためであるとされている。その上で、「めざましい成果を出すこと」「研究費を申請し獲得するよう」との圧力の下にあったとされている¹⁰⁾。

(2) ベル研事件

2002 年に発覚したベル研究所の捏造事件は世界を驚かせた。ドイツ出身の若い研究者の Jan Hendrik Schön の論文に捏造があった事が発覚したのである。この事件については NHK が優れたドキュメンタリーを制作、その内容は新書版で発行された²⁶⁾。

Schön の実験は、有機物（フラーレン）の上に酸化アルミニウムの膜を載せ上下に電圧をかけると有機物の表面に電子がたまる。この状態で低温に保ち、左右に電圧をかけるとたまった電子が動き出して超伝導が起きるというものであった。しかし、世界中で追試に成功した研究者はいなかった。そして、NHK の取材によってそのような試料が作成された形跡のないことが明らかにされた。

(3) ES 細胞捏造事件

ソウル大学の黄禹錫教授による ES 細胞捏造事件は読者の記憶にも新しいものがある。2004、2005 年に Science 誌に黄博士が発表した ES 細胞の論文は画期的なものであり、韓国では国を挙げて黄博士を「第一号最高科学者」として尊敬の的とされた。

ところが、MBC 放送が卵子売買にかかわる倫理上の疑惑を報道、ソウル大学を始めとする若い研究者による検証によって問題点が検討され、ソウル大学に設置された調査委員会によって ES 細胞は存在しなかったことが明らかにされた。この事件の渦中で MBC 放送の記者として取材に当たった李成柱はこの事件が韓国のマスコミと国民感情が融合した特異な事件であり、盧武鉉政権での民主主義と科学システムの不在がもたらした詐欺劇であったと指摘している²⁵⁾。

3.3.2 改ざん

(1) Millikan の油滴の実験

データの改ざん事件でもっとも有名なのが Robert A. Millikan による油滴の実験であろう。Millikan は電子の荷電量を決定する実験を行ったことによってノーベル賞を受け、それを足がかりとして大統領顧問を始めとする要職についた。その実験にデータの改ざんがあったのである。このことは、Millikan の死後実験ノートの調査によって明らかにされた。たとえば、1913 年の論文では実験ノートには 140 の観測がなされているが、49 の観測は意図的に除かれており、都合のよいデータだけを選択する「クッキング」を行っていたことが判明したのである。

(2) Baltimore 事件

Baltimore 事件は Imanishi-Kari 事件とも呼ばれ、アメリカの研究不正に対する体制の形成に重要な役割を果たした事件¹³⁾である。Thereza Imanishi-Kari 博士は日系ブラジル人で、事件は 1986 年に博士研究員であった Margot O'Toole から、Cell に掲載された論文のデータが実験ノートに掲載されたものと違っているとの告発を受けた。この事件は共著者の David Baltimore が 1975 年のノーベル賞受賞者であったことから大きい注目を浴びた。

大きい反響を受けて NIH と下院の Dingell 議員が真相解明に乗り出し、保健福祉省の OSI (Office Of Scientific Integrity) が調査を開始、Baltimore の態度を非難した。Baltimore はロックフェラー大学学長職を辞任した。Imanishi-Kari は OSI の報告に対して異議申し立てを行い、保健福祉省は控訴委員会を設立した。1996 年になって控訴委員会の最終決定が公表され、OSI の決定は適切ではなく、不正は存在しなかったと結論した。

この事件は解決のために 10 年を要し、疑惑に対して OSI の手法に疑問が提起された。この事件をきっかけとしてアメリカの研究不正の定義、対処策などの整備が図られ、OSI は再編成されて ORI となった。

私見では、この事件は実験の下手な学生が先生の実験を何

回りかえしても失敗したために逆恨みして、先生を告発した事件のように思える。我が国でも今後はこのような事件を想定しておく必要があろう。

3.3.3 盗用

盗用あるいは盗用まがいの不正はオーサiershipまで含めると、実は最も多く発生していると思われる。たとえば、「孫引き」や「出典の省略」は広義の盗用に含まれることがある。他人のアイデアを自分のものと見せかけていると解釈できるからである。

(1) Absalti 事件

盗用の代表例として研究不正で取り上げられるのが Absalti 事件である。Elias A. Absalti はイラク人であるがヨルダンのパスポートで 1977 年に渡米、1980 年に事件が発覚するまでの間に 5 つの研究室を移り多くの論文を作成した。彼の「作成」はマイナーな雑誌の論文をタイプし、自分の名前をつけて投稿するという単純な手口であった。盗用された論文の著者が気づいて告発したことによって発覚、多くの雑誌で公表されるにいたり、姿を消した。

Absalti の物語はその詐欺師ぶりに驚嘆するとともに、このような人物が現れたとき本性を見抜く力を養成することが必要であると痛感せざるを得ない。最近の東大の Serkan 助教の行為との類似性も気になるところである。

(2) 我が国における論文盗用

山崎茂明¹²⁾ は日本人医師が Mayo Clinic から組織標本やデータを持ち出して FBI に逮捕された事例について述べている。自分の測定したデータであっても、共同研究としてなされたものであれば許可なく持ち出すことは許されないし、勝手に投稿した時には盗用と見なされても仕方がない。また、研究室の同僚のデータを無断で持ち出すことは窃盗に当たる。これらの点について、日本人は無神経な点が多すぎるのではあるまいか。

3.4 FFP 疑惑を招かないために

Baltimore 事件の解決に 10 年を要したように、いったん研究不正の疑惑を抱かれると無実であることを証明することは容易ではない。最近の学生を見ていると、FFP に手を出したり、根拠なく内部告発に走ることがあり得ないとはいえない。嘆かわしいことではあるが、この観点からも自衛が必要であらう。

3.4.1 メンターとトレイニー

研究不正に関する事例を眺めていると、メンター（指導者）とトレイニー（学生、ポストドクを含む）との人間関係が問題になることが多いのに気がつく。Baltimore 事件においても O'Toole と Imanishi-Kari との間には感情的対立が存在していた。

Steneck 博士⁹⁾ はメンターとトレイニーの関係について、

メンターはトレイニーに対して教育の責任を負っており、それには当然研究に関わる倫理も含まれ、不正の発生を未然に防ぐための教育の責任がある。万一トレイニーがデータの FFP に手を染めたときには論文は共著としての責任が問われる。実験ノートやデータの精査が欠かせない。

メンターとトレイニーの間にはオーサiershipをめぐる問題が発生することもある。Millikan の油滴の実験は、水滴の代わりに油滴の採用を提案して装置を作り上げたのは大学院生の Harvey Fletcher であったのにかわらず Millikan 単独で論文にしてしまった。パルサーの発見においても同じようにメンターだけがノーベル賞の対象となった¹¹⁾。これらの問題は発見への貢献度に関して客観的に評価する必要があり、単にメンターが手柄を横取りしたと単純に非難すべきではないが、トレイニーへの十分な配慮が必要であったことは間違いない。

不正事件が明るみに出るのも研究室内部あるいは出身者からの内部告発による場合が多い。研究室の人間関係に十分な配慮を払い、根拠のない内部告発を発生させない努力も必要であらう。

3.4.2 データの所有権と管理

データを持ち出そうとして FBI に逮捕された例についてはすでに述べた。そもそもデータの所有権は測定した研究者にあるのだろうかそれとも研究機関にあるのだろうか？アメリカでは研究機関にあると考えられており、日本の企業でも企業に属すると考えられている。

わが国でこれに関する具体的な政府指針は存在しない。しかし、大学では一般に研究室の主宰者に帰属すると考えられている。そのために、研究ノートに関しても研究室の自主性に任されているのが現状である。

アメリカでは、一連番号のついた研究ノートが一般的であり、私が 40 年前に留学したときにはカーボンコピーが 1 枚ごとに綴じてあって切り離せ、一連番号の付してある研究ノートを渡された。カーボンコピーの方は持ち帰って良いが、本体は研究室に残すことになっていた。これは、改ざんを防ぎ、エビデンスを残すための工夫であり、特許制度における先発明主義によるものと考えられる。最近では日本でもこの種のノートを手に入れるようになっているので、捏造、改ざんを疑われたときのエビデンスとしても採用を検討すべきである。

なお、データの保存期間も検討しておくべきである。アメリカの ORI は 6 年ルールを採用している。すなわち、研究不正の告発は一部の例外を除き 6 年間以内のものに限られている (42CFR93.105)²⁰⁾。東北大学の総長に対するように、15 年も前の論文に改ざんがないとのエビデンスを要求するのは現実的ではない。

同様の規則はオーストラリアの指針²²⁾では、出版後 5 年間となっており、また、アメリカ心理学会の投稿規定では出版後 5 年間は一次データを再解析の要求に応えられるように保管することを義務づけている。これらから考えて、

5-6 年間のデータの保存はデータの所有権を有する者の義務と考える。

3.4.3 意図しない盗用

論文の作成において出典を明示することなく引用することは広義の盗用であると見なされることがある。他人のアイデアを自分の主張として述べたと見なされるからである。また、なにかで読んだ概念などが頭の隅に残っていて自分のアイデアと取り違える事もないわけではない。原典を取り違えたり忘れてしまったりすることもある。これらについては何とかして原典を探すべきであり、さもないと盗用疑惑をかけられてもやむを得ない。

なお、盗用と見なされないための詳細な指針が ORI から公表されている²⁷⁾。参考にしてほしい。

3.4.4 不正を検出するツール

FFP が問題になるにつれ、捏造や改ざんを発見する技術が開発されている。たとえば、Evans の解説²⁸⁾ は様々な統計的方法の概略を紹介している。データ数を増やすための改ざん等も統計的手法によって発見できるようである。

また、捏造を発見する最も簡単な手段として、データの最終桁を調べる方法が ORI のホームページで紹介されている²⁹⁾。通常の場合は多数のデータの最終桁の数値は 0 から 9 までの確率が等しいと考えられるが、人為的に作成した場合は何らかの不自然さを伴うものである。実験ノートの捏造、改ざんに対抗する手段の一つである。

これ以外にも様々な手法が開発されており、ORI のホームページに紹介されている。中でも注目すべきはテキストや写真データなどの盗作を発見するためのツールである³⁰⁾。たとえば、バージニア大学は WCopyfind³¹⁾ というソフトを開発して公開している。主な目的は学生のレポートの盗作のチェックのようであるが、投稿論文用の Medline と連動して使える eTBLAST³²⁾ というものもある。これらは文章の構造を解析しつつ類似性を判断している。英文で論文を書くとき、近い分野の人の構文をまねた文章を多用すると盗用の疑いをかけられる可能性なしとはいえない。可能性の一つとして念頭に置いておく必要はあろう。

3.5 FFP 以外の不適切行為

FFP 以外の不適切行為は様々にあるが、ここでは最も重要と思われるオーサーシップと利益相反について述べる。

3.5.1 オーサーシップ

オーサーシップ、すなわち論文に著者としてリストすべき著者名のあり方は重要な問題ではあるが、必ずしも一般的な合意が得られているわけではない。しかし、だからといって恣意的に扱うべきではないし、あるいは権力的な威圧によってメンターのものとして良いわけではない。

オーサーシップに関して最も広く受け入れられているのは、国際医学雑誌編集者委員会 (ICMJE: International

Committee of Medical Journal Editors) による生物医学雑誌への統一投稿規定³³⁾ (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals.) であって、オーサーシップに関する高度の標準になっている⁹⁾。

基本的な考え方は、著者としてリストすべきは以下の 3 つの条件をすべて満たすメンバーに限るべきであるとしている。1) 研究のコンセプト、デザイン、データの計測・解析・解釈に関して主要な貢献があること。2) 原稿の作成、改定に際して主要な知的貢献のあること。3) 最終稿を承諾していること。その他の関係者に関しては謝辞で述べるにとどめるべきであるとしている。

おそらく、この要件は最も厳しいものであり、共著者間の話し合いによってはより緩やかなものもあり得る。しかし、このような原則が成文化されていることは知っておくべきである。

オーサーシップに関して広く批判されているものに名誉のオーサーシップ (貢献していない人を著者に含める)、サラム出版 (細切れに投稿して論文の数を稼ぐ)、二重投稿 (同一内容の論文を投稿する) 等があるが、これらについては文献^{9, 10, 12, 27)} を参考にしてほしい。

3.5.2 利益相反

利益相反 (Conflict of Interest) は利害の衝突とも呼ばれ、義務と利害とが衝突を引き起こす事を指す。アメリカにおいては 1980 年のバイ・ドール法、日本では 1999 年の産業活力再生特別措置法以来、社会に研究の成果を還元するために利益を得る事が求められるようになった。しかし、環境条件が未整備であったため、2004 年にはアンジェス・エムジー誤報事件が発生、また、2007 年にはタミフル研究班に中外製薬株式会社から研究費が提供されていたことが報道され、副作用の判定に関する利益相反が問題とされた。

これらを背景として、厚生労働省は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針³⁴⁾」を 2008 年に制定した。ここでは、狭義の財政上の利益相反に限定した扱いとなっている。

利益相反は存在することが悪なのではなく、それが管理できることが重要なのであって、透明性を確保し、それによる弊害が発生するとは見なされないことが重要なのである。

厚生労働省は 2010 年度以降の厚生労働科学研究費の申請要件として、利益相反委員会を設置すること、必要に応じて利益相反委員会に自己申告の上、利益相反の適切な管理を行うこと等を決定した。これによって、厚生労働科学研究費を申請する機関には利益相反委員会が設置され、研究における利益相反の管理が現実のものとなった。

参考文献

- 1) 日本生活支援工学会・倫理審査企画調査委員会：福祉機器開発の臨床評価における倫理審査に関する調査研究 2006 年度報告書、日本生活支援工学会、(2007)。
- 2) 厚生労働省：厚生労働科学研究費補助金における事務委

- 任について, <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyoudl/hojokin-toriatukai01.pdf>.
- 3) 総合科学技術会議：公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）, <http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf>.
- 4) 文部科学省：科学研究費補助金に係る不正使用等防止のための措置について, http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/hojo/06113007.htm.
- 5) 経済産業省：公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針, <http://www.meti.go.jp/press/20081203006/20081203006-2.pdf>.
- 6) 大林雅之, 森下直貴：バイオエシックスの原則と基礎理論, 木村利人（編）：バイオエシックスハンドブック, 28-54, 法研, (2003).
- 7) The Belmont Report: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>. [津谷喜一郎, 光石忠敬, 栗原千絵子による日本語訳は <http://homepage3.nifty.com/cont/28-3/p559-68.html>]
- 8) ニコラス・H・ステネク：研究における誠実・正確・効率・客観性を促進する倫理審査委員会の役割, 福祉機器開発の臨床評価における倫理審査に関する調査研究 2008 年度報告書, 日本生活支援工学会, (2009).
- 9) ニコラス・H・ステネク：ORI 研究倫理入門, 山崎茂明（訳）, 丸善（株）, (2005). [原著 Nicholas H. Steneck: Introduction to the Responsible Conduct of Research は <http://ori.hhs.gov/documents/rcrintro.pdf> からダウンロードできる.]
- 10) アレクサンダー・コーン：科学の罫, 酒井シヅ, 三浦雅弘（訳）, 工作舎, (1990).
- 11) ウイリアム・ブロード, ニコラス・ウエイド：背信の科学者たち, 牧野賢次（訳）, 講談社, (2006).
- 12) 山崎茂明：科学者の不正行為, 丸善（株）, (2002).
- 13) Daniel J. Kelves: The Baltimore Case, W. W. Norton, (1998).
- 14) 総合科学技術会議：研究上の不正に関する適切な対応について, <http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060228.pdf>.
- 15) 科学技術・学術審議会 研究活動の不正行為に関する特別委員会：研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて, http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu12/houkoku/06082316.htm.
- 16) 厚生労働省：研究活動の不正行為への対応に関する指針, <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/k-fusei/fusei-taiou.html>.
- 17) 経済産業省：研究活動の不正行為への対応に関する指針, http://118.155.220.112/policy/economy/gijyutsu_kakushin/innovation_policy/pdf/shishin.pdf.
- 18) Executive Office of the President: Federal Policy on Research Misconduct, <http://www.sc.doe.gov/misconduct/finalpolicy.pdf>.
- 19) Public Health Service: 42CFR50 Subpart A Responsibility of PHS Awardee and Applicant Institutions for Dealing With and Reporting Possible Misconduct in Science. http://www.nj.gov/health/irb/documents/42_cfr_50_subpart_a.pdf.
- 20) Department of Health and Human Services: 42CFR50 Public Health Service Policies on Research Misconduct, Federal Register, 70(94), 28370-28400, (2005). http://ori.dhhs.gov/documents/42_cfr_parts_50_and_93_2005.pdf.
- 21) Office of Science and Technology: Safeguarding good scientific practice, <http://www.ukoln.ac.uk/projects/ebank-uk/docs/scientific-practice.doc>.
- 22) Australian government: Australian code for the responsible conduct of research, <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/r39syn.htm>.
- 23) Tri-Council Policy Statement: Integrity in Research and Scholarship, http://www.nserc-crsng.gc.ca/NSERC-CRSNG/Policies-Politiques/tpsintegrity-picintegritie_eng.asp.
- 24) 村松秀：論文捏造, 中央公論新社, (2006).
- 25) 李成柱（裴淵弘訳）：国家を騙した科学者, 牧野出版, (2006).
- 26) Theodore, D. Goldfarb, and Michael, S. Pritchard.: Ethics in the Science Classroom, <http://www.wmich.edu/ethics/old-site/ESC/>.
- 27) M. Roig.: Avoiding plagiarism, self-plagiarism, and other questionable writing practice: A guide to ethical writing, <http://ori.dhhs.gov/education/products/plagiarism/plagiarism.pdf>.
- 28) Stephen, Evan.s: 欺瞞を発見するための統計的見解, Stephen Lock, Frank Wells and Michael Farthing eds., 内藤周幸監訳, 生物医学研究における欺瞞と不正行為, p225-250, 薬事日報社, (2007).
- 29) http://ori.dhhs.gov/misconduct/Tips_StatisticalForensics2.shtml.
- 30) <http://ori.dhhs.gov/tools/plagiarism.shtml>.
- 31) <http://plagiarism.phys.virginia.edu/>.
- 32) <http://etest.vbi.vt.edu/etblast3/>.
- 33) ICMJE: Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. http://www.icmje.org/urm_full.pdf.
- 34) 厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針, <http://www.ilc.tsukuba.ac.jp/COI/documents/kouseikennkyushishin.pdf>.

（URL のアクセス確認日はいずれも 2010 年 4 月 16 日）