

研究倫理学習プログラム 教育実施マニュアル

日本医療研究開発機構 研究公正高度化モデル開発支援事業
臨床研究トレーニングに組み入れ可能な
能動的な研究倫理学習プログラムの開発

研究倫理学習プログラム 教育実施マニュアル

【目次】

I. 研究倫理学習プログラム実施手順書	P1
1. 本学習プログラムの概要	P2
2. 本学習プログラムの特徴	P2
3. 本学習プログラムの学習効果	P2
4. プログラム実施例	P2
5. 用語の説明	P3
6. 必要スタッフと役割	P4
7. 作成物	P4
8. プログラムの実施	P5
9. プログラムの応用	P5
10. 想定されるトラブルとその対応 (FAQ)	P6
II. 参考資料	P7
資料1：講義スライド 例	P8
資料2：シナリオディスカッション 提出用 ppt 例	P12
資料3：アンケート 例	P13
資料4：事前準備 例、準備物 例	P15
資料5：会場レイアウト 例	P16
III. 仮想シナリオ集・ディスカッションガイド	P17
ディスカッションガイドの使い方	P19
シナリオ 1	P20
シナリオ 2	P22
シナリオ 3	P24
シナリオ 4	P26
シナリオ 5	P28
シナリオ 6	P30
シナリオ 7	P32
シナリオ 8	P34
シナリオ 9	P36
シナリオ 10	P38
シナリオ 11	P40
シナリオ 12	P42
シナリオ 13	P44

I . 研究倫理学習プログラム 実施手順書

1. 本学習プログラムの概要
2. 本学習プログラムの特徴
3. 本学習プログラムの学習効果
4. プログラム実施例
5. 用語の説明
6. 必要スタッフと役割
7. 作成物
8. プログラムの実施
9. プログラムの応用
10. 想定されるトラブルとその対応 (FAQ)

1. 本学習プログラムの概要

本研究倫理学習プログラムは、研究公正・倫理についての能動的学習プログラムである。研究公正・倫理の講義、研究公正・倫理に関する仮想シナリオを検討するディスカッション、その結果の共有（発表）、共有（発表）に対する講師の解説、で構成される。

2. 本学習プログラムの特徴

本学習プログラムには、以下の特徴がある。

1. ディスカッションで使用する仮想シナリオは、臨床研究を進める上で誰もが遭遇し得る、リアリティのあるテーマである。
2. 本マニュアルを参考にすることで、自らが教育者になることができる。
3. 本プログラムを、臨床研究トレーニングに組み入れて実施することができる。

3. 本学習プログラムの学習効果

本学習プログラムでは、以下の学習効果が期待される

1. 仮想シナリオへの対応を検討することで、研究公正・倫理の重要性に気づくことができ、能動的に学習できる。
2. 仮想シナリオへの対応を検討することで、研究公正や倫理に対するセンスや対応スキルを習得することができる。
3. リアリティのあるシナリオを検討することで、臨床研究には常に倫理・公正を意識する必要があることを認識することができる。
4. 個人ではなく研究を推進するグループでシナリオを検討することで、個人では対応が難しい事例であってもディスカッションの中から対応を見出すことができることを認識できる。

4. プログラム実施例

プログラム実施例を、表1と表2に示す。グループワークの回数や、参加人数に伴うグループ数の変動で所要時間は増減する。

【グループワーク1回の場合】

形式	内容	担当	所要時間
オープニング	プログラムの説明	講師	0:05
講義	研究公正・研究倫理	講師	0:30
説明	ディスカッションの説明	講師	0:05
グループワーク	仮想シナリオディスカッション	チューター	0:30
—	休憩	—	0:10
発表・解説*	グループごと発表⇒講師解説	講師	0:20
総括		講師	0:10
アンケート	アンケート配布・回収	スタッフ	0:10
		(所要時間)	2:00

*グループ数で所要時間は変動する

表1. プログラム実施例。グループワーク1回の場合。

【グループワーク 2 回の場合】

形式	内容	担当	所要時間
オープニング	プログラムの説明	講師	0:05
講義	研究公正・研究倫理	講師	0:30
説明	ディスカッションの説明	講師	0:05
グループワーク 1	仮想シナリオディスカッション	チューター	0:30
発表・解説*	グループごと発表⇒講師解説	講師	0:20
休憩		—	0:10
グループワーク 2	仮想シナリオディスカッション	チューター	0:30
発表・解説*	グループごと発表⇒講師解説	講師	0:20
総括		講師	0:10
アンケート	アンケート配布・回収	スタッフ	0:10
		(所要時間)	2:50

*グループ数で所要時間は変動する

表 2. プログラム実施例。グループワーク 2 回の場合。

5. 用語の説明

・講義

研究公正・倫理についての講義で（資料 1：講義スライド 例）。臨床研究の研究公正・倫理の原則を学習するための講義である。内容は、歴史的な背景、研究不正関連事項、行政の取り組み、公正な研究を行う意義、等である。概ね 30 分～1 時間程度（添付資料の講義スライド 例は約 30 分のもの）で実施する。

・グループワーク

仮想シナリオディスカッション。5～6 人を 1 グループとし、各グループに適宜シナリオを提示する。各グループは、提示された仮想シナリオと示された設問について、1 シナリオにつき 30 分程度でディスカッションを行う。回答をまとめ、提出、発表をする（資料 2：シナリオディスカッション 提出用 ppt 例）。

・仮想シナリオ

臨床研究を進めるうえで遭遇し得る事例をもとに作成したシナリオ。グループワークでのシナリオディスカッションの題材となる。オリジナルを作成するか、本マニュアルの仮想シナリオ集（Ⅲ. 仮想シナリオ集・ディスカッションガイド）に記載されたシナリオを用いることも可能である。

・解説

各グループの回答をもとに、各シナリオの解説を行う。講師は、事前に予習をすることが好ましい。事前に仮想シナリオに合わせた解説（Ⅲ. 仮想シナリオ集・ディスカッションガイド）を用意しておくことが望ましい。特にシナリオテーマに合わせた基本的な知識は解説する必要がある。仮想シナリオディスカッションガイド 例では、解説すべき基本的な知識を「関連事項」として記載している。

6. 必要スタッフと役割

・講師

本学習プログラム全体を統括する。基本的には、研究公正・倫理の講義、シナリオディスカッションの司会、シナリオディスカッション後の解説を行うが、それぞれ別講師が担当することも可能である。

・チューター

グループワークを補佐する。1グループに1人程度の人数が望ましい。チューターは、「教え」ないよう注意が必要である。シナリオディスカッションの際には、「シナリオのねらい」から議論が外れないよう配慮する。模範解答を作り上げるよりも、現実的な議論ができるよう配慮する。

・その他スタッフ

プログラムの準備、進行の管理をする。資料の配布、発表資料回収、アンケート回収を行う。

7. 作成物

・講義スライド ppt 資料（資料1：講義スライド 例）

- ・30分～1時間程度の内容
- ・研究倫理の歴史、AMED作成のケースブック紹介、研究不正行為の解説、公正な研究の解説、等

・仮想シナリオ

グループワーク時には、pptで作成したフォーマット（資料2：シナリオディスカッション 提出用 ppt 例、）をグループに配布する。USBやクラウドを利用してファイルを共有する。オリジナルの仮想シナリオを作成する場合には、[シナリオの作成]を参考にする。

[シナリオの作成]

- ・臨床研究において遭遇しやすい事例を題材として作成する。
- ・臨床研究のフェーズ（表3）に即して作成する。
- ・シナリオごとに、ディスカッションの観点とするための設問を1つのシナリオにつき3点程度設定する。
- ・必要であれば、受講者のレベルに合わせられるよう、初心者向け／研究熟達者向け、医師向け／コメディカル向けなど、複数用意する。初心者向けには、不適切な行為を指摘させることを意図したものが良い。研究熟達者向けには、明らかな不正ではないが、より公正な研究とするためにどのような対応をすべきかを考えさせることを意図したもの等が良い。

臨床研究のフェーズ（例）

- ・臨床的課題の設定
- ・研究デザイン
- ・研究計画書作成
- ・研究運営計画策定
- ・データマネジメント
- ・統計解析
- ・図表作成
- ・論文作成

表3：臨床研究のフェーズ

・アンケート（資料3：アンケート 例）

実施したプログラムを参加者に評価してもらうためのアンケート。プログラムの教育効果が評価できる調査票を作成する。

8. プログラムの実施

(1) 事前準備（資料4：事前準備 例）

- ・企画をする：開催日時、規模（参加者数）、対象者（診療科、研究歴等）、グループ数、グループワークの回数、全体の所要時間、等
- ・募集：
 - ・募集の開始の時期を決める。
 - ・募集フォームを作成する（氏名、メールアドレス、所属、経験年数等）。
 - ・周知のための媒体を検討する：チラシ、メールリスト、ウェブサイト等。
- ・グループ分け：参加者の研究歴や診療科、役職等を考慮して、5～6名1グループとしてグループ分けをする。
 - ・参加者への連絡：予習を設定する場合の案内、リマインド。
 - ・使用する仮想シナリオ選定：受講者の研究経験や研究分野を検討し、適切なシナリオを選ぶ。

(2) 当日の準備

- ・準備物を確認する（資料4：準備物 例）。
- ・会場を設営する（資料5：会場レイアウト 例）。
- ・当日の配布資料を確認する（資料4：準備物 例）。
- ・当日のながれを確認する。

9. 本学習プログラムの応用

- ・臨床研究トレーニングのグループワークに組み入れて実施する。

グループで模擬研究のシミュレーションを行うという臨床研究トレーニングを実施し、その中に本学習プログラムを組み入れる。模擬研究のテーマや進捗、グループのレベルなどを鑑みてシナリオを作成し、研究を進める上で遭遇し得る倫理的な問題点として検討させる。シナリオの事例がより現実的なものと感じることが可能となり、思考のトレーニングとして有効である。

【臨床研究トレーニング 例】

本学習プログラムを組み入れた2泊3日で実施する臨床研究トレーニング例（表4）。この臨床研究トレーニングでは、研究のフェーズに従った講義と、統計解析ソフトのハンズオン、グループワークによる仮想研究シミュレーションを行う。臨床研究トレーニングのスケジュールの終盤に、本学習プログラムを組み入れる。この仮想シナリオディスカッションで使用する仮想シナリオには、グループがシミュレーションを行っている仮想研究の内容に即したものを設定することで、受講者はその仮想シナリオをより現実的な課題として実感することができる。

	形式	内容
1日目	講義	臨床研究デザイン
	グループワーク	臨床研究計画
	講義	データベース
	ハンズオン	統計解析ソフト導入
	講義	統計解析の原則・記述統計
	ハンズオン	記述統計実習
	グループワーク	データ解析
2日目	講義	生存解析と多変量解析の構造
	グループワーク	図表作成
	講義	現実性と科学性のトレードオフ
	プログラム	研究倫理学習
	グループワーク	発表準備
3日目	発表と討論	研究計画書・解析結果報告

表 4. 本学習プログラムを組み入れた 2 泊 3 日で実施する臨床研究トレーニング例

【仮想研究例とその内容に即した仮想シナリオ】

- ・ 研究テーマ：薬剤 A の再発予防効果の検討
- ・ 研究デザイン：多施設後向きコホート研究
- ・ 仮想シナリオ：

解析段階になって、ある参加施設で、本薬剤の権威であり講演も多い施設長の方針で、予後が良さそうな患者さんに限定して投与されていたことが判明した。

表 5. 仮想研究例とその内容に即した仮想シナリオ

10. 想定されるトラブルとその対応 (FAQ)

- ・ 深い議論がなされない、議論が建前に終始する。
 - ⇒ 自らの環境において、仮想シナリオのような状況が起こる可能性がないか考えさせる (チューター)。
- ・ 研究経験が乏しく、討論が展開しない。
 - ⇒ あらかじめ、研究経験の長い者が分散するように、グループ分けを工夫する。
 - ⇒ グループの研究レベルに合わせたシナリオを提示する (事前準備)。
- ・ 研究公正・倫理に関する知識がグループ全体で不足している。
 - ⇒ 必要な情報を、インターネット等で調べることを許可する。ただし、正誤を判断させることは必ずしもディスカッションの目的ではないため、情報を探すことが目的にならないようにする (チューター)。

Ⅱ. 参考資料

- ・ 資料 1 : 講義スライド 例
- ・ 資料 2 : 仮想シナリオ 配布・提出用 ppt 例
- ・ 資料 3 : アンケート 例
- ・ 資料 4 : 事前準備 例、準備物 例
- ・ 資料 5 : 会場レイアウト 例

uw 5 研究公正高度化モデル開発支援事業

2019—2021年度
(2) 研究倫理教育教材の活用プログラムの開発

臨床研究トレーニングに組み入れ可能な
能動的な研究倫理学習プログラムの開発

研究開発代表者
兵庫医科大学 森本 剛

本パワーポイント資料は、出典(AMED 研究公正高度化モデル開発事業 臨床研究トレーニングに組み入れ可能な能動的な研究倫理学習プログラムの開発)を明示の上で、改編しなければ、誰でも自由にご利用頂けます

uw 5 本研究開発の概要

- 臨床研究トレーニング(ワークショップ、合宿)中に
- 「事例から学ぶ公正な研究活動」ケースブック(配布)を参考にして
- 臨床研究の企画・運営・解析・発表のプロセスにおける
- 研究倫理・研究公正に関わる課題を模擬体験し、
- これらの課題に対するセンスを身につけ、
- 未来に起こりえる、未知の課題に備え、
- 研究倫理・研究公正に能動的に対応する研究者になり、
- 自施設でも、研究倫理・研究公正を教えられる

uw 5 ジェンナー

- 天然痘の予防のために天然痘の膿を植え付ける方法が存在したが死亡率数%?
- 天然痘に似た牛痘(牛の病気)に罹った人は、その後天然痘に罹らない
- 牛痘患者の水疱の膿を使用人の息子であった健康な少年の腕に植え付けて、牛痘に感染させ、2ヶ月後、天然痘の膿を同じ少年に植え付けたが、天然痘を発症せず
- 1798年に種痘の天然痘予防効果を発表
- 1980年5月 WHO 天然痘根絶宣言

uw 5 初期の研究倫理

研究者の中での倫理観

- 同僚への相談が必要
パーシバルの綱領(1803)、ルイバズツール
- 非治療的であれば自発的同意が必要
パーモントの綱領(1833)
- 「研究者が同意を得ずに実験を行えば、新しい治療法で起きたどんな傷害にも、補償する責任」(英国での判例 1830)
- 人々の健康に役立つことであっても、被験者に少しでも害を与える実験は行わない
しかし死刑囚での実験は容認
(クロードベルナル 実験医学序説)

顔見知り、家族などを対象とした、**治療的意味合い**を持つ研究(ジェンナーの種痘、華岡青洲の麻酔)

uw 5 臨床研究の変遷

- 「興味」によるヒト(脆弱な人々)での実験と戦争、より大きな力の影響
 - 日本 731部隊
 - ナチスの人体実験
- ニュルンベルクコード(1949)
- ヘルシンキ宣言(1963)
 - システム、制度、規則よりも個々の研究者の資質の問題と考える研究者も
- ICには多くの反対意見
- 既にCOIの問題
 - ヘルシンキ宣言ドラフト作成時

uw 5 ヘンリービーチャーの告発

- Branwaldの研究を含む22の非倫理的研究を引用
 - 主として被験者保護の欠落
 - JAMAはreject, NEJMへ
- ビーチャーは規制ではなく、研究者コミュニティの自浄作用でなんとかできると期待
- NIHの倫理指針(1966)+倫理委員会の設置
- National Research Act(1974) 医学研究全般にわたる規制を目指す初の法律
- ベルモント・レポート(1979) 被験者保護のための倫理原則およびガイドライン

資料1-2

臨床研究の変遷と自浄作用・規制

ベルモントレポート

- 研究対象者保護のための倫理原則および指針
 - A) 診療と研究の境界
 - B) 基本倫理原則
 1. 人格の尊重
 2. 恩恵
 3. 正義
 - C) 適用
 1. インフォームド・コンセント
 2. リスクと利益の評価
 3. 対象者の選択

ヘルシンキ宣言からGCPへ

- Good clinical practice (GCP) はヘルシンキ宣言に沿って臨床試験を進める上でのルール
- 原則は以下に集約
- The intention of the ICH-GCP guidelines was to ensure **the safety and rights of participants** in trials and also to ensure the reliability of trial results so that the safety of future patients would be protected.

複雑化、多様化、産業化

「事例から学ぶ公正な研究活動」ケースブック

- 研究不正行為
 - 捏造・改ざん・盗用
- データの収集・管理・処理
- オーサーシップ
- 研究室の運営
- 好ましくない研究事例
 - 利益相反
 - 被験者保護やインフォームドコンセント
 - 研究データの信頼性・研究の再現性等

研究不正行為

- FFP～捏造 (Fabrication)、改ざん (Falsification)、盗用 (Plagiarism)
 - →DRP (Detrimental Research Practice)
 - →QRP (Questionable Research Practice)
- 参考: 文部科学大臣決定「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」
 - FFP＝特定不正行為
 - 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又は適切な表示なく流用すること



データの収集・管理・処理

- ・(例) 都合の悪いデータを使わない
- ・参考: 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—』
 - ・科学研究におけるデータの信頼性を保証するのは、①データが適切な手法に基づいて取得されたこと、②データの取得にあたって意図的な不正や過失によるミスが存在しないこと、③取得後の保管が適切に行われてオリジナリティが保たれていることです。
 - ・特殊な状況を除き、すべての科学研究の質は、現時点で可能な最高度の厳密さを持って獲得された「データ」に基づいていることを前提に議論されるので、科学者は、研究活動のすべてのフェーズで、誠実に「データ」を扱う必要があります。

13



オーサーシップ

- ・(例) 共著者になることを承諾せずに、共著者になった
- ・参考: 国際医学雑誌編集者委員会 (International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)) の投稿統一規定
 - ・論文の著者として掲載されるためには以下の4つの基準全てを満たすこと
 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
 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
 3. 出版原稿の最終版を承認している
 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
 - ・これらの4条件を満たす者については著者として記載されなければならないと

14



研究室の運営

- ・(例) 研究室主宰者が、継続的に研究者に指導することなく、業績のみを求める
- ・参考: 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—』
 - ・中心となる科学者の責任として倫理指針やガイドラインに示された手続きが着実に実行されていることを確認する責任
 - ・個人情報、データ、知的財産などの管理責任
 - ・可能な限り研究を計画通り実施して目標とする成果を達成する責任
 - ・チームとして研究を行う場合、若手研究者や大学院生もその中に含まれることが多く、その際中心となる科学者がどのように振舞うかは、教育的な意味を含めて大きな影響を与えるものであるということを認識しなければなりません。

15



利益相反

- ・(例) 研究代表者が教室に寄付金、個人に講演料を得ている営利企業の製品について、臨床研究を保険診療下で実施し、適応がある全ての患者について、同製品の処方を行った
- ・参考: Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington DC: National Academies Press. 2009
 - ・利益相反とは、「主要な利益 (primary interest) に関する専門職としての動機・判断・行為が、副次的な利益 (secondary interest) によって不当に影響を受ける可能性が**発生**する一連の状況」である
 - ・一般に、主要な利益には患者の福利・研究の公正性・教育の質などがあり、副次的利益には経済的利得・学問的好奇心などの専門家としての追求・個人的業績・人員確保の欲求などがある
- ・参考: 「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」
 - ・利益相反 (Conflict of Interest: COI) とは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態

16



被験者保護やインフォームドコンセント

- ・(例) 診療目的で、上部消化管内視鏡検査の同意を取得した。検査中に、正常粘膜からも生検を行い、横断研究を実施した。論文にはインフォームドコンセントを得たと記載した。
- ・参考: 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」
 - ・インフォームド・コンセント
 - ・研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果 (リスク及び利益を含む。) 等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究 (試料・情報の取扱いを含む。) を実施又は継続されることに関する同意をいう

17



研究データの信頼性・研究の再現性等

- ・(例) 観察研究において、一人の研究者がイベントを分類して、論文を作成した。別の研究者が同様にイベントを分類して論文を作成したところ、イベント数が合わなかった。
- ・参考: Fostering Integrity in Research. National Academic Press 2017
 - ・These are examples of DRP that the committee has considered and agrees on:
 - ・Not retaining or making data, code, or other information/materials underlying research results...

18

資料1-4

ケースブックから発展

- Fabrication, Falsification, Plagiarism (FFP) 研究不正
- Detrimental Research Practice (DRP) 有害研究行為
- Questionable Research Practice (QRP) 疑わしい研究行為
- 適切に実施され、信頼性の高い研究活動

19

営利企業社員による統計解析

- ・(例) 医師主導臨床研究で、統計解析をスポンサーもしくは非スポンサー企業が実施する
- ・参考: 日本製薬工業協会「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」
 - ・「研究者の独立性」や「研究結果／研究の中立性」^{QA16}に影響を与える支援は実施しない。
 - ・Q16 「研究者の独立性」や「研究結果／研究の中立性」に影響を与える支援とはどのような支援内容を想定しているのか。
 - ・A16 当該会員会社の医薬品に係る安全性情報の提供を除くプロトコル作成への関与、データマネジメント、統計解析等の研究内容及び結果に影響を与える支援内容が該当する

20

多数のサブ解析論文

- ・(例) 臨床試験もしくは観察研究で主論文の発表の後、同じデータセットを利用してサブ解析論文を次々と発表する
- ・参考: Statistics in medicine--reporting of subgroup analyses in clinical trials. N Engl J Med 2007.
 - ・ When multiple subgroup analyses are performed, the probability of a false positive finding can be substantial. For example, if the null hypothesis is true for each of 10 independent tests for interaction at the 0.05 significance level, the chance of at least one false positive result exceeds 40%. Thus, one must be cautious in the interpretation of such results.
 - ・ Post hoc analyses refer to those in which the hypotheses being tested are not specified before any examination of the data. Such analyses are of particular concern because it is often unclear how many were undertaken and whether some were motivated by inspection of the data.

21

研究公正にも能動的な研究者に

Proactiveに対応できる能力こそ重要

22

ディスカッション課題1 恣意的なサブ解析

- ・グループメンバー (所属先)

グループメンバーの
氏名、所属

* グループワーク終了時に、USBでスタッフに提出してください

ディスカッション課題: 1 恣意的なサブ解析

- ・ あなたのグループは2型糖尿病患者の多施設共同レジストリ
たことで、サブ解析論文を担当し、国際学会並びに英文
誌に発表することになった。
- ・ 研究事務局からデータセットが与えられ、そのデータセ
ットを元にサブ解析論文を執筆することになった。希望したテーマはすべて
できず、いろいろ探索的に解析を行った結果、肝機能障害
解析を行えば、ある薬剤Aの使用の有無で脳血管イベントに本
事になり担当することになった。
- ・ 論文を執筆する段階で、標本全体から肝機能障害患者のサブグループを抽出する上でのロ
ジックに困っている。
- ・ 元々のレジストリーは、明確な仮説を設定せず、避及的に2型糖尿病患者5000人を登録し、
死亡、心血管イベント、脳血管イベント、末梢動脈疾患イベントの発生及び観察日数をカルテ
から抽出している。肝機能障害は登録時の肝機能の異常値がある患者で定義した。
- ・ 肝機能障害患者における薬剤Aの脳血管イベント抑制効果を見る研究について、なぜ2型糖
尿病患者のデータを使う必要があるのか、論文に記載するロジックを考えている。

シナリオ本文

【観点1】 元々の研究を企画する際
の問題点は何か？

各グループが
回答を入力

【観点2】 このような状況を未然に防
ぐにはどう対応すべきか？

各グループが
回答を入力

【観点3】 適切なサブ解析の進め方
についてまとめよ。

各グループが
回答を入力

【その他、自由意見】

各グループが
自由意見を入力

アンケート(例)

資料3

能動的な研究倫理学習プログラム 受講後調査

1) これまでに、研究公正や研究倫理の教育を受けたことがありますか。

- ある
 ない (質問 5 へ)
 覚えていない (質問 5 へ)

2) これまでに受けた研究公正や研究倫理の教育方法について、当てはまるものを全て選んで下さい。

- 講義
 e-learning (CITI Japan や eAPRIN 含む)
 事例検討 (討論等)
 その他 ()

3) 自施設でこれまでに受けた研究公正や研究倫理の教育の、内容を覚えていますか。

ご自身が受講した教育方法ごとにお答えください。

【講義】

- とてもよく覚えている 覚えている どちらかといえば覚えている
 どちらかといえば覚えていない 覚えていない 全く覚えていない

【e-learning】

- とてもよく覚えている 覚えている どちらかといえば覚えている
 どちらかといえば覚えていない 覚えていない 全く覚えていない

【事例検討】

- とてもよく覚えている 覚えている どちらかといえば覚えている
 どちらかといえば覚えていない 覚えていない 全く覚えていない

4) これまでに受けた研究公正や研究倫理の教育の内容を、臨床研究の際に意識していますか。

ご自身が受講した教育方法ごとにお答えください。

【講義】

- とても意識している 意識している どちらかといえば意識している
 どちらかといえば意識していない 意識していない 全く意識していない

【e-learning】

- とても意識している 意識している どちらかといえば意識している
 どちらかといえば意識していない 意識していない 全く意識していない

【事例検討】

- とても意識している 意識している どちらかといえば意識している
 どちらかといえば意識していない 意識していない 全く意識していない

事前準備・準備物(例)

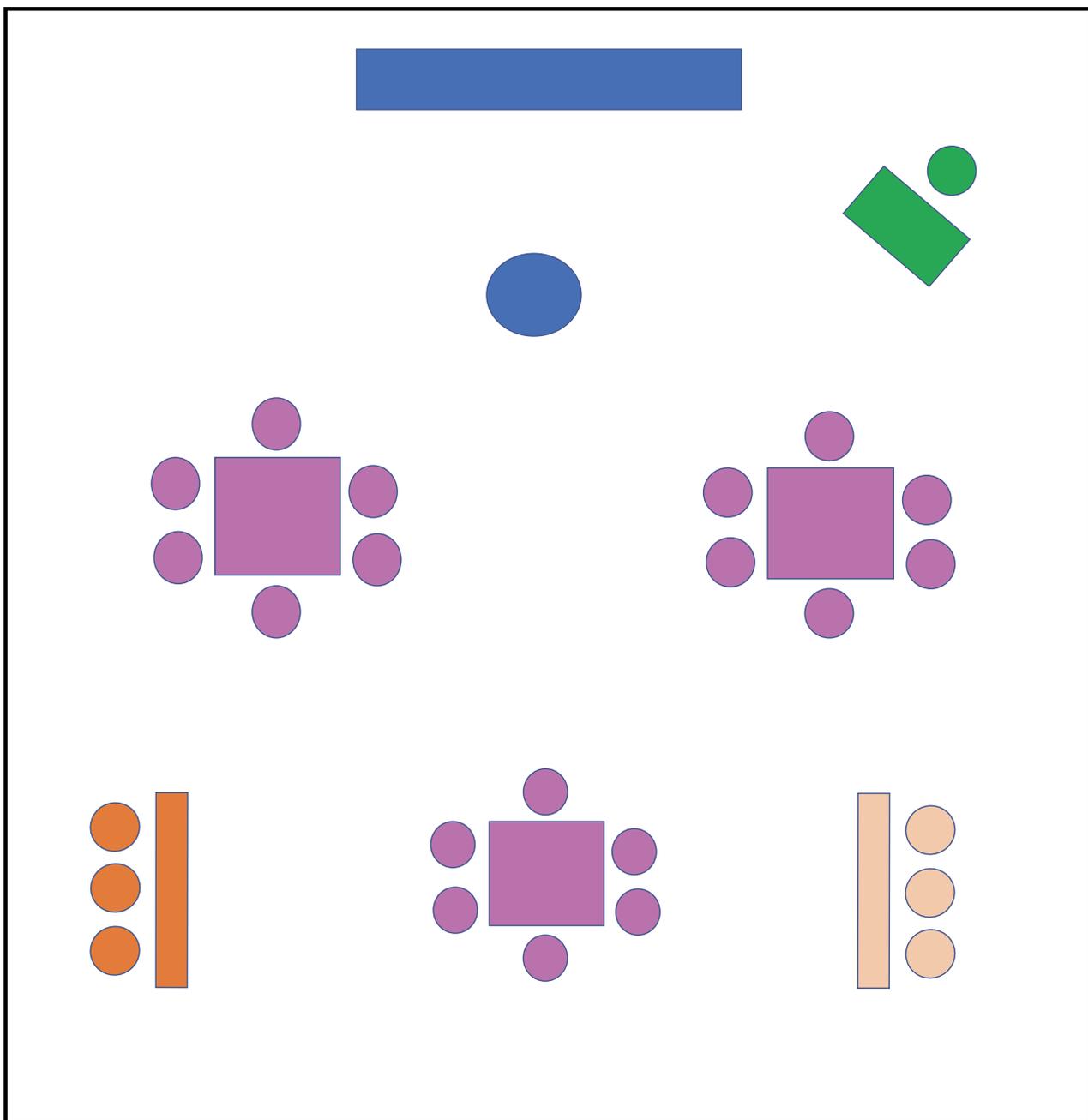
資料4

■事前準備■

時 期	主催者【事務局】	詳 細	マニュアル ページ番号
3ヶ月前	企画	規模（参加者数・グループ数）、ディスカッション回数、所要時間、対象など。	
	開催日、会場決定		
	募集開始	募集媒体確認：チラシ、web、メーリングリスト等。 募集要項確認：診療科、臨床経験年数、研究歴、役職等、グループ分けの参考になる情報を盛り込む。	
1カ月前	参加締め切り		
	グループ決定	参加メンバーのグループ分け	5
	プログラム決定	プログラム案をもとに実際のプログラムを組む。	2
	講義スライド準備	オリジナル作成の場合	
	使用仮想シナリオ作成	オリジナル作成の場合	
	参加者への連絡	参加決定の旨を連絡する。予習があれば指示を出す。	
1週間前	会場設営の詳細確認	・会場使用可能時間の確認⇒開催時間決定 ・会場レイアウト、備品の確認 ・ネット環境 ・コンセントの位置、数 ・スタッフの作業、メンバー確認	16
	参加者への連絡	リマインドメール	
	スライド共有方法確認	クラウド等を使用する場合はその設定	
前日	使用シナリオ選定	使用するシナリオを決定する	
	最終確認	準備物確認	15
当日1時間半前	会場設営	設営、資料の配布	

■準備物■ 15名参加（3グループ）の場合

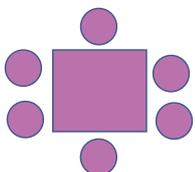
	物品名	用 途	必要数	備 考
設備	パソコン	講師用	1	
	プロジェクター	講師用	1	
	スクリーン	講師用	1	
	ホワイトボード	講師用	1	
	パソコン	各グループ	3	
	プロジェクター	各グループ	3	
	スクリーン	各グループ	3	
	記録用ビデオカメラ等		1	
講師用資料	講義 ppt ファイル		1	
	教育実施マニュアル		1	
配布資料	講義資料 (ppt)	各受講者	15	
	USB (仮想シナリオ ppt)	各グループ	3	クラウドを利用する場合は不要
	アンケート用紙	各受講者	15	
	AMED ケースブック	各受講者	15	
文具	ホワイトボードペン、イレイサ	講師用		
	ポインタ			
	筆記用具			
	延長コード			



スクリーン



プロジェクタ



受講者



講師



チューター



スタッフ



Ⅲ. 仮想シナリオ集 ディスカッションガイド

- ・仮想シナリオ集・ディスカッションガイドの使い方
- ・シナリオ 1. 恣意的なサブ解析
- ・シナリオ 2. 他者作成の尺度の利用
- ・シナリオ 3. 事後の解析
- ・シナリオ 4. オーサーシップ
- ・シナリオ 5. 剽窃チェック
- ・シナリオ 6. 他科の診療記録の利用
- ・シナリオ 7. 既報発表にデータを追加する研究
- ・シナリオ 8. 探索的な解析
- ・シナリオ 9. 症例報告か臨床研究か
- ・シナリオ 10. 既発論文のエラー発見
- ・シナリオ 11. 組織における人間関係
- ・シナリオ 12. 不正確な図表
- ・シナリオ 13. 研究データの信頼性評価

【仮想シナリオ集・ディスカッションガイドの使い方】

1. 仮想シナリオ集・ディスカッションガイドについて

このガイドに掲載された仮想シナリオは、実際に臨床研究を実施する上で遭遇し得る事例をもとに作成したものである。研究公正学習プログラムを実施するにあたって、受講者は、講師が選定したいずれかの仮想シナリオについて現実的なディスカッションを行い、発表をする。このガイドは、講師が解説をする際に参考とするための回答例および、シナリオに関連する知識をまとめたものである。

2. 本仮想シナリオの特徴：AMED ケースブックとの違い

AMED 作成のケースブックは、指針違反や不正となる研究活動そのものを学ぶのに適している。一方で、本仮想シナリオは臨床研究に特化しており、臨床研究者が遭遇し得る事例である。明らかな不正・不適切行為とは限らないグレーな事例であり、必要な対応、予防的対応を自ら考える技能を習得することができる。



3. 各項目について

- ・テーマ：臨床研究のどのフェーズに該当するかを示している。
- ・シナリオ：仮想シナリオ本文。
- ・このシナリオの概要：シナリオの要点、ディスカッションのテーマとすべき点。
- ・このシナリオのねらい：シナリオの意図。ディスカッションが意図から逸れ過ぎないようにする。
- ・設問例：「ねらい」をもとにした設問の例を示している。
- ・議論の参考：「設問例」に対して実際に得られた回答。可能性のある回答と解釈する。必ずしも正答ではない。
- ・関連事項：そのテーマに関連する情報であり、解説時には触れておくべき事項。

4. タイトル一覧

1. 恣意的なサブ解析
2. 他者作成の尺度の利用
3. 事後の解析
4. オーサーシップ
5. 剽窃チェック
6. 他科の診療記録の利用
7. 既報発表にデータを追加する研究
8. 探索的な解析
9. 症例報告か臨床研究か
10. 既発論文のエラー発見
11. 組織における人間関係
12. 不正確な図表
13. 研究データの信頼性評価

シナリオ 1 恣意的なサブ解析

テーマ 臨床的課題の設定、研究デザイン、研究計画書作成、研究運営計画策定 統計解析

あなたのグループは2型糖尿病患者の多施設共同レジストリー研究に参加し、患者を登録したことで、サブ解析論文を担当し、国際学会並びに英文誌に発表する機会を与えられた。

研究事務局からデータセットが与えられ、そのデータセットで出来そうな研究テーマを研究事務局に提案することになった。希望したテーマはすべて他のグループが担当するため、実施できず、いろいろ探索的に解析を行った結果、肝機能障害のある患者のサブグループで解析を行えば、ある薬剤 A の使用の有無で脳血管イベントに有意差のある研究できそう、ということになり担当することになった。

論文を執筆する段階で、標本全体から肝機能障害患者のサブグループを抽出するための論理展開が上手く思い付かず困っている。

元々のレジストリーは、明確な仮説を設定せず、遡及的に2型糖尿病患者 5000 人を登録し、死亡、心血管イベント、脳血管イベント、末梢動脈疾患イベントの発生及び観察日数をカルテから抽出した。肝機能障害は患者登録時における肝機能検査の異常値がある患者で定義した。

肝機能障害患者における薬剤 A の脳血管イベント抑制効果を見る研究について、なぜ2型糖尿病患者のデータを使う必要があるのか、論文の論理展開を考えている。

シナリオの概説

- ・当初の研究計画にはなかったサブ解析を行うことになったため、その解析を行う必然性を説明する必要性が生じた。さらに、なぜ2型糖尿病患者のデータで肝機能障害患者における効果をみるのかという説明も必要である。

シナリオのねらい

- ・こういった問題が生じないようにする予防策を考える。
- ・研究の正当性を、どのような論理展開で図るかを検討する。

設問例

1. 元々のレジストリー研究を企画する際の問題点は何か。
2. このような状況を未然に防ぐにはどう対応すべきか。
3. 適切なサブ解析の進め方についてまとめよ。

議論の参考（必ずしも正答ではない）

1. 元々の研究を企画する際の問題点は何か。
 - ・研究計画の時点で仮説が設定されていない。
 - ・探索的に解析を行ってからテーマを決めている。
 - ・研究倫理審査委員会（IRB）に申請していないのでは？
 - ・自分で集めたデータでなく、信憑性に欠ける。

2. このような状況を未然に防ぐにはどう対応すべきか。
 - ・ 研究倫理審査委員会（IRB）に通す。
 - ・ もととの研究計画において、探索的なサブ解析となる可能性に言及しておく。
 - ・ 自分で肝機能障害を有する患者のデータを集める。
 - ・ そのデータでなければできない研究なのか、等、その研究の意義を自ら問い直す。
3. 適切なサブ解析の進め方についてまとめよ。
 - ・ 仮説を立てる ⇒ 研究計画を立てる ⇒ IRB に申請する ⇒ 患者に同意を得る ⇒ データ収集 ⇒ 仮説に沿ってデータ抽出 ⇒ 解析 ⇒ 臨床的な吟味 ⇒ 論文執筆の際にサブ解析であることを明言する

関連事項

- サブ解析研究の注意点
 - ・ 論文執筆の際には、サブ解析であることを明記する。
 - ・ 研究計画の段階で、サブ解析の可能性も検討し、研究計画書に記載しておくことが望ましい。
 - ・ 研究計画書に記載がない場合は、論文で研究の意義について論理展開を記載する。
 - ・ 特定の対象者を抽出することで、検出力が低下することが懸念される。
 - ・ 解析の繰り返しによる偶然の「有意な結果」が生じることが懸念される。

シナリオ 2 他者作成の尺度の利用

テーマ 臨床的課題の設定、研究デザイン、研究計画書作成、研究運営計画策定

あなたの病院では、患者の入院時に転倒転落リスクのアセスメントツールを使用して転倒転落リスクのアセスメントを行っている。アセスメントの項目には、認知機能についての質問が4つ設定されているが、その項目が患者の認知機能のアセスメントとして適切なものか調べてみることになった。

研究では、研究協力の同意が得られた患者に、通常通り転倒転落リスクのアセスメントを行い、その後に認知機能のゴールドスタンダード検査（GS）を実施し、アセスメントツールの認知機能4項目の結果とGSの結果の関連を検討する計画である。インターネットでGSを検索すると、あるクリニックのホームページにGSの説明、実施方法にくわえて、ダウンロードできるPDFもあった。著作権による制限の記載や©マークがなかったので、その用紙を調査紙として使用することにした。

期待した結果が得られたため、学会で発表した。

データ収集が終了し、学会で発表したところ、GSの作成者の代理人から、GSには著作権があるため、使用許諾の手続きが必要であること、及び人数分の使用料金が必要であることの連絡が来た。

シナリオの概説

- ・他者が作成した尺度を利用した研究を行い、学会で発表した。

シナリオのねらい

- ・他者作成の尺度を用いる際に、使用の許可が必要であることを知る。
- ・他者作成の尺度を、臨床で使用する場合と、研究で使用する場合は、対応が異なるかを考える。
- ・許可を得ないまま学会発表、論文化をした場合、どのような事態になるかを考える。
- ・その事態に、どのような対応をするかを考える。

設問例

1. この尺度評価利用の際の問題点は何か。
2. 尺度評価を、臨床で利用する場合と研究目的で利用する場合の対応の違いは何か。
3. この事例の調査終了後、どのように対応すべきか。

議論の参考（必ずしも正答ではない）

1. この尺度評価利用の際の問題点は何か。
 - ・クリニックの許可を取っていない。
 - ・GSの信頼性はあるのか。
 - ・引用文献として掲載していない。
 - ・「あるクリニック」が安易にHPに掲載していることも問題。
 - ・©マークがないからといって無断で使用してよいわけではない。
 - ・院内の倫理審査を受けたのか不明。
2. 尺度評価を、臨床で利用する場合と研究目的で利用する場合の対応の違いは何か。
 - ・研究として使用場合には、手続きを行う。許諾が要る。

- ・臨床で使用する場合には、許諾は不要。

3. この事例の調査終了後、どのように対応すべきか。

- ・ © マークがなかったことを主張する。
- ・ 許諾が得られない場合は、取り下げる。
- ・ 使用代金を支払う。
- ・ 共著者になることを提案する。
- ・ 弁護士に依頼してもらう。
- ・ 学会にも報告する。

関連事項

● 診療での使用

- ・ その尺度で得られたデータを単に診療の経過を見る等の目的であれば問題はない。ただし、使用する尺度によっては、使用許諾が必要な場合や、使用する枚数の質問紙（尺度評価を含む）を購入する必要がある場合もある。

● 著作権について

- ・ 著作権は、著作物を創作した時点で自動的に権利が発生（無方式主義）し、以後、原則として著作者の死後70年まで保護される。
- ・ 著作物を使用する際は、一定の場合以外は著作権者の許諾が必要である。
- ・ © マークがついていないことは、著作権がないことを意味するわけではない（© マークが無くても、使用には許諾が必要である）。

（参考：公益社団法人著作権情報センター. はじめての著作権講座.

https://www.cric.or.jp/publication/pamphlet/doc/hajimete1_201906.pdf

● 他者作成の尺度の利用の際の注意：著作権等に関する事前確認をする。

- ・ 作成者と連絡を取り、使用許可を得る。使用条件を確認する。
- ・ 使用料が必要になる場合もある。

● 研究でも問題なく使用できる場合もある。

「一般的に、尺度に知的財産権が発生していない状態または消滅した状態にあり、明確なライセンス情報が確認できない場合は、ほかの研究者がそれを使用することを念頭において公開されたものとみなされる。」

（出版規範委員会 Committee on Publication Ethics (COPE) <https://publicationethics.org/case/license-using-published-scale>)

● 使用の許可にも以下のような条件が付随することが考えられる。条件に反すれば、トラブルになりかねない

- ・ 使用期限が設けられる。
- ・ 結果・謝辞等に、使用した尺度が著作権上保護されている旨の文章を記載する。
- ・ 指定された引用文献を用いる。

（参考：エディテージ・インサイト）

テーマ 臨床的課題の設定、研究デザイン、研究計画書作成、研究運営計画策定

あなたは臨床研究の経験者として、ある研究者から研究相談を受けた。

その相談者は、3年ほど前から疾患特異的 QOL スコアに興味をもっており、そのスコアを算出するアンケートを、自身の外来に通院中の患者さんを対象に実施していた。アンケート回答数が 200 例になったので、そろそろ何らかの解析ができるのではと考えた。アンケートはその外来で日常的に行われているが、研究計画書の作成や倫理審査などは行ったことはない。

これまでに、200 例規模の同様の研究報告はないため、相談者は良い論文になる、と意気込んでいる。

シナリオの概説

- ・興味をもったスコアを、3年間外来患者対象に実施してきて、200 例集まったため、何からの解析に着手しようとしている。

シナリオのねらい

- ・この研究者の不適切な行動を指摘する。
 - ・臨床で集めたデータをまとめて解析したいと考えているが、研究としての申請はしていない。
 - ・「何らか」ということは、仮説があるわけではなく、探索的に解析するつもりと思われる。
 - ・倫理申請をする前に集めたデータを用いて解析した結果を、研究結果として発表してよいか。
 - ・「回答数が 200 例になった」のは、論文化の根拠として適当か。
- ・研究の流れを再確認する。
- ・そのアンケートの実施は、診療の範疇か、研究なのかを考える。
- ・論文化（研究着手）の根拠（タイミング）は何とすべきかを考える。

設問例

1. この事例の問題点は何か。
2. この研究者に対する必要なアドバイスは何か（この状況から、論文化するためにはどう対処するか）。
3. このような状況を未然に防ぐにはどう対応すべきか。

議論の参考（必ずしも正答ではない）

1. この事例の問題点は何か
 - ・被験者に IC を行っていない。
 - ・研究計画書の作成や、倫理審査が行われていない
 - ・上記を認識していないものの、本人はやる気を出している。
 - ・データが集まった時点で研究に着手しようとしている（本来は、研究計画を立ててからデータを集積する）
 - ・3年も経っている
 - ・観察期間、症例数は適切か
 - ・QOL スコアの許諾を取っていない
2. この研究者に対する必要なアドバイスは何か
 - ・IC、研究計画書の作成を事前に行い、倫理審査を通す
 - ・本人のやる気を削がないようにアドバイスする
 - ・新奇性・オリジナリティがあるか
 - ・文献検索等の吟味が十分かどうか
 - ・調査は目的をもって行うべき

3. このような状況を未然に防ぐにはどう対応すべきか。
- ・ 研究に関する基本的な手続きの理解が不足しているため、所属機関、部署における学習の機会を設ける。
 - ・ 所属機関で、臨床研究に関するルール作りをする
 - ・ 診療のために行っている行為なのか、研究のために行っている行為なのかを明確に認識する

関連事項

- 研究か臨床か：アンケート調査に関して。
 - ・ 臨床である：アンケート調査が、治療効果を見るためなど、診療に必要なものである場合。
 - ・ 研究である：とあるアンケート調査が、治療効果や診療の経過などと、何らかの関係があることを期待して調査する場合（何らかの関係がある、という仮説を検証する研究）。
 - * 研究のデータである場合は、データを収集する前に、倫理申請・承認が必要となる。
- 研究の流れ
 - ・ 臨床的課題の設定 ⇒ 研究デザイン ⇒ 研究計画書作成 (⇒ 倫理審査の申請・承認) ⇒ 研究運営計画策定 ⇒ データマネジメント ⇒ 統計解析 ⇒ 図表作成 ⇒ 学会発表・論文発表
- 事後の解析による論文文化のための必要な手続き。
 - ・ この事例（アンケート調査）が診療であるとする場合⇒ヒストリカル（後ろ向き）コホートとして、倫理審査の申請。
 - ・ 研究であるとする場合、事後の倫理申請となり、受け付けてもらうことは難しい（本来は、アンケート実施前に申請する必要がある）。
- 研究か臨床か：そもそも論
 - ・ ベルモントレポート

ほとんどの場合、「診療」という用語は、もっぱら、ある患者もしくは受診者個人の福利を高めるためだけに考案され、それなりに成功が見込める介入行為を意味する。医学的あるいは行動学的な診療行為の目的は、診断、予防的処置、または治療を、特定の個人に与えることである。これとは対照的に、「研究」という用語は、仮説を検証し、結論を導き出すことを可能とし、それによって、一般化可能な知識を開発したり、そのような知識に貢献したりするように考案された活動を意味する（一般化可能な知識は、例えば、理論、法則、あるいは関係性についての叙述などとして表現される）。研究は、通常、目的と、その目的を達成するためにデザインされた一連の方法を説明する正式の計画書に記載される。

- ・ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」による「研究」に該当しない具体例

・ 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する

・ 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）

・ 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する

・ 医療機関として、自らの機関における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する

・ 自らの機関において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、機関内のデータを集積・検討する
（文部科学省、厚生労働省、経済産業省、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス。）

シナリオ 4 オーサーシップ

テーマ 研究計画書作成、研究運営計画策定

若手研究者であるあなたは、所属している研究室の講師が中心となって行っている研究プロジェクトに必要なデータの収集を手伝った。それからしばらく経過した後、その講師から、論文を投稿するので共著者として必要なサインをしてほしいと求められた。データ収集は少し手伝ったものの、それ以外は関わっていなかったため、共著者になるのはおこがましいという気持ちがある一方で、共著論文として自分の業績になることには魅力を感じている。

教授に確認したところ、少しでもかかわっているメンバーは、論文の共著者になるというのが、研究室の方針だと言われた。

シナリオの概説

データ収集でかかわった研究の論文化において、共著者になるよう、上司から指示された。

シナリオのねらい

- ・共著者の要件を満たしているかを判断する。
- ・ガイドライン等と上司からの指示が異なる場合、どのような対応をとるかを考える。
- ・研究組織（研究室、機関）の在り方（透明性等）を考える。

設問例

1. この若手研究者が共著者になる際の問題点は何か。
2. 研究者としてどのように対応すべきか。
3. このような状況を未然に防ぐにはどう対応すべきか。

議論の参考（必ずしも正答ではない）

1. この若手研究者が共著者になる際の問題点は何か。
 - ・データ収集のみにしか寄与できていないにも関わらず共著者になるよう指示された。
 - ・ICMJEの2と4を満たしていない。
2. 研究者としてどのように対応すべきか。
 - ・データ収集だけでなく、研究の内容にもしっかり寄与するべき。
 - ・内容にかかわれないのであれば、共著者を断るべき。
3. このような状況を未然に防ぐにはどう対応すべきか。
 - ・指導者、組織のトップが、研究公正の認識を高める意識を持つ。
 - ・研究の計画段階で著者を決めておく。この若手研究者によるデータ収集への参加が決まっていれば、プロジェクトが開始された時点から参加させる。それにより共著者への加入がスムーズとなると同時にこ

の若手研究者の教育も兼ねることが可能となる。

- ・ 研究室のルールをあらかじめ明確にしておく。

関連事項

- オーサーシップの指針：医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）の指針
ICMJE（ICMJE, 2017）のオーサーシップでは、以下4つすべてを満たすものを著者とするとしている。
 1. 研究の構想やデザイン、あるいは研究データの取得・分析・解釈に実質的に寄与した
 2. 論文草稿執筆や重要な専門的内容について批評的に校閲を行った。
 3. 出版原稿の最終版を承認した。
 4. 論文の任意の箇所 correctness や誠実さについて疑義が指摘された際、調査が適切に行われ、疑義が解決されることを保証するため、研究のあらゆる点において説明可能で、最終的に何か問題があれば責任を取る立場にあることに同意している。

テーマ 論文作成

あなたは、ある研究プロジェクトの1チームに参加していたところ、サブ解析論文を担当することになった。あなたはデータセットを受け取り、統計学的に有意となる解析結果を得た。

論文ドラフトの執筆に当たっては、既に報告されている主解析論文をコピーし、変数名などを書き換える作業で終わった。投稿前に剽窃チェックソフトを用いたところ、主解析論文との類似性が89%と示された。この結果から、投稿誌の編集部から主解析論文からの剽窃と指摘されることを憂慮した。剽窃チェックソフトで類似性を指摘された箇所に対してパラフレーズを多用して書き換えた結果、剽窃チェックソフトによる主解析論文との類似性は10%に下がった。この結果、投稿誌の編集部から剽窃の指摘は受けず、無事に掲載を果たした。

シナリオの概説

サブ解析を担当した際に、主解析論文の文章をコピーして、必要な個所を書き換えたところ、剽窃チェックソフトで類似性が高かったため、パラフレーズ（書き換え）等を施して類似性25%まで下げ、投稿し受理された。

シナリオのねらい

- ・剽窃チェックの実状を確認する。
- ・コピー&ペーストをしてパラフレーズすることの可否を考える。

設問例

1. この事例について倫理的な問題はあるか。
2. この事例のプロジェクトリーダーとしての対応はどうあるべきか。
3. 論文の編集サイドは剽窃チェックについてどうあるべきか。

議論の参考（必ずしも正答ではない）

1. この事例について倫理的な問題はあるか
 - ・コピーすること自体が問題であり、チェックを免れればよいというものではない。
 - ・盗用に該当する
 - ・執筆にあたり、他者に相談していないことが意図的に感じられる
2. この事例のプロジェクトリーダーとしての対応はどうあるべきか
 - ・研究に関するルール作りをし、指導する。
 - ・研究者としての倫理観をもって研究にあたるべき
 - ・サブ解析であるからある程度、主解析論文と内容が重複しても仕方ない部分はある。
 - ・英語を母国語としない者による論文であるため、ある程度のパラフレーズ使用については許容する。独自の内容の部分に関しては、できるだけ自身の英文を書く方針とする。

3. 論文の編集サイドは剽窃チェックについてどうあるべきか

- ・類似性のチェックをソフトに頼るのではなく、実際に読むべき。
- ・編集サイドでの剽窃チェックは「最後の砦」の意味があり大切だと考えるが、主論文とサブ解析は同じ研究を元に行っているため内容が重複することが避けられない面がある。機械的なチェックおよび差し戻しだけでなく、倫理的観点を含め、内容を鑑みたバランスの良い指摘を行うことが好ましいように思う。

関連事項

● 剽窃チェックソフトの実際（Turnitin より）

- ・類似性 <15%：ほとんどのジャーナルで許容範囲とされる。
- ・類似性 15～30%：ほとんどのジャーナルで許容範囲とみなされず、詳細確認が入る。
- ・類似性 >30%：ほとんどのジャーナルで、即却下となるであろう。
- ・単一の論文との類似性の相対的な割合が大きい場合は注意が必要。たとえば、全体的な類似性指数が5%しかないが、1つの論文との一致が4%等の場合、ジャーナル編集者はそれを綿密に調査する可能性がある。
- ・詳細の確認は、機械的な対応ではなく、編集者等の裁量によると考えられる。
- ・「方法」に関しての類似性は、比較的許容されると思われる。ただし、自己引用であっても出典の記載は必要である。

● 盗用の定義

- ・他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文または用語を、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（文部科学省）。
- ・引用元を適切に明記せずに、他人の考え、過程、結果、言葉を自分のもののように使用すること（米国研究公正局）。

● 盗用とみなされないために

- ・要約、書き換え（パラフレーズ）、引用を適切に行う。
- ・その他、28 Guidelines at a Glance on Avoiding Plagiarism (ORI) を参考にする。

● コピー&ペーストからのパラフレーズ多用の可否

- ・母国語が英語でない研究者がコピーからのパラフレーズを行うことの正当性を主張する考え方が存在する。

[参考]

Yilmaz I. Plagiarism? No, we're just borrowing better English. Nature. 2007 Oct 11;449 (7163) :658. doi: 10.1038/449658a. PMID: 17928839.

シナリオ 6 他科の診療記録の利用

テーマ 臨床的課題の設定、研究デザイン、研究計画書作成、研究運営計画策定、論文作成

ある大学病院は、疾患 X について国内トップの症例数を持つことで有名である。その大学病院に所属するあなたは、当該疾患 X を診療する Y 科には所属していないが、合併症のコンサルテーションを通じて、その疾患 X に興味を持った。そこで、研究計画書の作成及び倫理審査を経て、電子カルテからその疾患 X の情報を後ろ向きに収集し、過去に報告のない観点から解析を行い、著名な医学雑誌に掲載された。電子カルテから後ろ向きにデータを収集し、解析を行ったため、あなたは ICMJE の著者規定に則して著者になったが、その疾患 X を診療している Y 診療科のメンバーは研究に関わっていないため、著者になっていない。当該の Y 診療科は診療に忙しく、貴重な症例を集めていることは認識していたが、論文化する余裕はなかった。

シナリオの概説

他科の診療記録をもとにデータを収集し論文化した。その科のメンバーは、研究にかかわっていないため、著者になっていない。

シナリオのねらい

- ・他科の診療記録を研究として使用する際に、とるべき行動について考える。
- ・研究の手順を考える。

設問例

1. このようなデータ入手方法について、問題点はあるか。
2. 当該診療科としてはどう対応すべきか。
3. このような状況を未然に防ぐにはどう対応すべきか。この研究を進めるにあたっての適切な手順は。

議論の参考（必ずしも正答ではない）

1. このようなデータ入手方法について、問題点はあるか。
 - ・診療にあたっている Y 科の許可なくデータを集めて使用している。
 - ・実際ルール違反なのかわからない。
 - ・両科間の関係性が悪化しないか憂慮される。
2. 当該診療科としてはどう対応すべきか。
 - ・共著者となる。その際、データが妥当かどうか確認する。論文を専門的な見解で査読する。
 - ・実際に論文を取り下げるよう申請する、までは・・・。
3. このような状況を未然に防ぐにはどう対応すべきか。
 - ・診療科の許可を取ることをルール化する。

- ・ 研究計画、倫理申請の段階で、当該科の許可を取る。
- ・ 当該する科同士の研究担当の責任者たちであらかじめよく話し合う。

シナリオ 7 既報発表にデータを追加する研究

テーマ 臨床的課題の設定、研究デザイン、研究計画書作成

あなたは、日常の診療を通じて、2型糖尿病患者とHbA1cと肝機能の関係について興味をもった。以前異なるテーマで学会発表のためにまとめたある程度の症例数の患者データがあり、そのデータで解析してみたところ、HbA1cの高い人は肝機能も悪い傾向にあるといえそうである。その症例の結果を踏まえて、さらに数年分のデータを加えて解析し、論文化したいと考えた。また、解析した結果もし不足した項目が見つかった場合には後からそのデータも加えるつもりである。

研究計画書を作成するときに、患者の同意はオプトアウト（病院ホームページなどで研究する旨を表示して、研究不参加の意思のある者のみ研究対象から除外する方法）で行う予定である。

シナリオの概説

すでに学会発表した研究で用いたデータに、さらにデータを足して解析、論文化したいと考えている。

シナリオのねらい

- ・すでに研究に用いたデータを再度使うことが許容されるかを考える

設問例

1. 過去のデータの再利用における手続きは何か。
2. 既発表のデータを再発表することの是非を考えよ。
3. 同じ観察データを繰り返し解析する際の問題点は何か。

議論の参考（必ずしも正答ではない）

1. 過去のデータの再利用における手続きは何か。
 - ・先輩から許可を得る、オーサーシップも確認する。
 - ・既報の研究データはどのような目的で集積したものか（診療記録か特定のレジストリーのものか）仮定し、レジストリーであれば、主目的との関係性をどのように説明するかを考える（論文で説明する必要がある）。
 - ・評価法を確認し、統一した評価が継続できるようにする。
 - ・一部のデータが他の論文に使用されていることを論文中に記す。
2. 既発表のデータを再発表することの是非を考えよ。
 - ・二重投稿の可能性がある。
 - ・先の研究計画にはない解析結果の利用となる。
3. 同じ観察データを繰り返し解析する際の問題点は何か。
 - ・既報の結果を知っていることによって、バイアスが入る可能性がある。

関連事項

- 同一の研究データを複数の論文で用いることについて
 - ・ 研究発表には、新規性が求められるため、既存のデータを使いつつも新規性があることを説明する必要がある。
 - ・ サラミ出版とみなされる可能性がある。
 - ・ 分析手法・研究目的・研究結果が異なっていれば、ジャーナル編集者は個別の研究とみなすことがある。
 - ・ 同じデータを用いた論文がほかにもあることを記す（編集者に伝える）。
 - ・ 既報の研究を明記し、参考文献として掲載する。
（参考：エディタージ・インサイト）

シナリオ 8 探索的な解析

テーマ 臨床的課題の設定、研究デザイン、研究計画書作成、統計解析

あなたは、術後患者を対象に「医療者による支援の患者満足度」と「患者の障害への心理的適応」の関連について明らかにするため、自記式無記名質問紙調査を実施した。調査紙は、患者背景、「医療者による支援の患者満足度」に関する尺度 A（5 件法、3 下位尺度 10 項目）、「患者の障害への心理的適応」に関する尺度 B（5 件法、6 下位尺度 30 項目）で構成した。

分析対象者は 46 名で、尺度 A と尺度 B の関連について以下の単変量解析を行った。

- スペアマンの順位相関検定：各尺度の合計点の相関を解析
- マンホイットニーの検定：先行研究を参考にしたカットオフ値を用いて 2 群（満足度高群と低群）に分類し、満足度高群と低群における尺度 B の得点を解析
- χ^2 検定：先行研究を参考にしたカットオフ値で 2 群に分類し、満足度高群と低群と心理的適応高群および低群の関連を解析

しかし、いずれの解析も統計的に有意となる関連は示されなかったため、上司に相談したところ、すべてのカットオフ値で解析し、有意になるところを探すよう助言を受けた。

シナリオの概説

複数の解析を試みたものの有意な結果が得られなかった。さらに上司には、あらゆるカットオフ値で解析をして、有意になるところを探すよう指示された。

シナリオのねらい

- ・ このシナリオの解析方法に問題はあるか、ある場合、なぜ問題なのかを考える。
- ・ 臨床的課題の設定がなされていなかったことを推測する。
- ・ このような状況を未然に防ぐためにはどうすべきかを考える。
- ・ 解析をして有意となる関連が示されなかった場合、次にどのような行動をとるべきかを考える。

設問例

1. 解析方法において研究公正・倫理的な問題はあるか。
2. この事例に対してどうアドバイスすべきか（この状況から次にどのような行動をとるべきか）。
3. このような状況を回避するためにはどうすべきか。

議論の参考（必ずしも正答ではない）

1. 解析方法において研究公正・倫理的な問題はあるか。
 - ・ 研究計画書の段階で解析方法について記載すべきであり、つまり計画にない方法で解析している。
→探索的解析では、結果が出ない場合の追加解析はありうる ⇒探索的に解析した旨を書く。
 - ・ カットオフ値は、科学的根拠および臨床的意義をもとに決めるべき。
→カットオフ値に関して先行文献などを用いて科学的に明確な根拠や臨床的意義を示すことができれば、妥当である可能性がある。
2. この事例に対してどうアドバイスすべきか。
 - ・ 結果として有意となる関連を示すような検定方法を探索する前に、元となるデータの記述統計、患者背景の適切性、データ取得方法の適切性等を確認し、今回の単変量解析の結果が臨床的に妥当なものかを、まず確認する。

- ・カットオフを設定するのであれば、臨床的意義を踏まえて明確な根拠を提示する必要がある。
- ・有意差がでないのも一つの結果であり、研究して明らかになった意義はあると考える。

3. このような状況を回避するためにはどうすべきか。

- ・データ採取の時点で、データ取得方法や対象患者などの適切性を十分に検討する。
- ・尺度 A と尺度 B の評価項目としての妥当性について、根拠を示す必要がある。
- ・どの程度の分析対象者が得られればこの調査を実施する意義があるのか、必要な観察数を前もって検討する必要がある。
- ・解析を行う前に、対象患者集団の背景、採取したデータの分布（平均、外れ値、欠損値の有無など）を確認し、解析に適しているかを確認する。
- ・事前にプロトコルに、探索的な解析をすることを明記しておく。
- ・研究結果がネガティブな結果となった場合のために、研究計画を立てる時点でネガティブな結果でも十分に掲載可能な学術誌を投稿の際のターゲットジャーナルに含めておく。

関連事項

● 研究計画書への統計解析に関する記載

- ・用いる検定方法、カットオフ値決定方法を、その根拠とともに明確にしておく。
- ・探索的に解析する場合は、その旨を記載する（探索的研究として実施する）。

● 探索的研究は HARKing を指摘されかねない。

- ・研究計画書に、探索的研究であることが記載されていない、または臨床的課題が設定されていない状況で結果を得て、その後、その結果に見合う仮説を作り、あたかもあらかじめその仮説を設定していたかのように論文化していくことになりかねない。そのように探索的に得られた結果を検証的研究結果として発表することは、HARKing (Hypothesizing After Results are Known) と呼ばれ、好ましくない研究行為 (QRP: Questionable Research Practice) とされる。

● 有意な関連を示すカットオフ値を探す、有意な結果が得られるまで様々な検定を繰り返す行為は p-hacking とされる：p-hacking とは

- ・有意な結果が得られるように、複数の解析を行うこと。
- ・複数の統計解析を試し、有意な結果が得られたものを選択的に報告すること、複数のデータを吟味し、有意な結果が得られるものを選択的に採択することも含まれる。
- ・バイアスの一つであり、selective reporting とも解釈される。
- ・以下も p-hacking とみなされる。
 - ・群分けの基準を解析後に再考する。
 - ・外れ値を含めるかどうかの判断を解析途中で行う。
 - ・「有意差あり」となった時点で、データ収集を止める。
 - ・実験期間の途中でデータ収集を続けるかどうかを判断する。
 - ・沢山の観察項目を記録し、解析後どれをどのように報告するかを決める。

● 有意な関連を示す結果が得られなかった場合の対応

- ・有意な結果が得られなかったことを報告する。
- ⇒ネガティブな結果も積極的に扱う国際誌 2 誌

PLOS ONE https://collections.plos.org/collection/missing-pieces/#id_Research%20Article
 Journal of Negative Results in Biomedicine (JNRBM) <https://jnrbm.biomedcentral.com/>

シナリオ 9 症例報告か臨床研究か

テーマ 臨床的課題の設定、研究デザイン、研究計画書作成、研究運営計画策定、論文作成

あなたは、大学病院で働く研修医である。これまでに担当した9例の入院患者さんのデータを集めて、国内学会に演題をだすことになった。指導医 A の指導のもと、まずは手元にある患者データをまとめて、抄録を完成させ、抄録の登録をした。今後、研究としてデータをまとめ、論文化するためには、研究計画書を作り、大学の倫理審査委員会に申請をしようと、指導医 A から言われ、その準備も始めていた。そこに、臨床研究支援センターで兼務する医局の先輩医師 B から、抄録の内容は臨床研究にあたるのだから、倫理委員会の承認を得るのが先であり、抄録を取り下げるべきだといわれた。指導医 A は、これは症例報告であり、抄録を取り下げる必要はないという。あなたは、どちらの意見に従うべきか判断に困り、指導医 A と医師 B の間で板挟みになっている。

シナリオの概説

これまでの診療で得た9例を、指導医 A の指導により、倫理審査を経ず、症例報告として、学会発表のエントリーをした。先輩医師 B から、臨床研究にあたるため先に倫理申請をする必要があるとのことで、抄録を取り下げるよう言われた。

シナリオのねらい

- ・ 症例報告なのか臨床研究なのかを判断する。その上で、必要な手続きを確認する。
- ・ 自分よりも立場が上である2者の板挟みに対してどう対応するか考える。

設問例

1. この状況における問題は何か。
2. この時点においてどう対応すべきか。
3. このような状況を未然に回避するためにはどうすべきか。

議論の参考（必ずしも正答ではない）

1. この状況における問題は何か。
 - ・ 臨床研究（と思われる）なのに、倫理承認を得ていない。
 - ・ 指導医 A の認識不足。論文作成の際に倫理承認を得ようとしているなら、研究を開始する時点で得るべき。
 - ・ 時間の余裕の無さ。抄録登録が締切間近だったのかもしれない。
 - ・ 症例報告と臨床研究の違いが明確になっていない、または認識されていない。
2. この時点においてどう対応すべきか。
 - ・ コミュニケーション・スキルを活用する（B先生は～と言っていたが、どうすべきか、Aに相談し、議論する）。言いにくい時は別の先生に相談する。
 - ・ 学会に今回の抄録が症例報告、臨床研究のどちらに該当するか問い合わせる（学会によって基準が違

うかもしれない)。

- ・学会に確認後、必要に応じて抄録を取り下げる。

3. このような状況を回避するためにはどうすべきか。

- ・指導医含め、研究者が臨床研究の倫理について学ぶ機会を設ける。各自が勉強する。
- ・臨床研究の倫理面をきちんと守る意識を持つ（承認を得るための申請をし忘れた、症例報告と臨床研究を間違えても罰則がない状況でも同様である）。
- ・後輩にあたる医師が先輩にあたる医師に気軽に相談できるように、教室の雰囲気をもっと自由闊達となるように心掛ける。

関連事項

● 相談、議論できる組織環境の必要性

● 症例報告か臨床研究か

- ・症例報告の基準は、学会により7例まで、9例までといったようにそれぞれ基準が異なる。

<https://plaza.umin.ac.jp/jaem/?p=%E5%80%AB%E7%90%86%E6%8C%87%E9%87%9D>（日本腹部救急医学会）

https://www.jsogs.or.jp/74/uploads/files/jsogs74_rinri.pdf（日本消化器外科学会）

⇒さらに、9例以下であっても

- ・治療の有効性・安全性を評価したり、治療例と非治療例を比較したり、ある疾病の平均年齢や治療期間を評価するなど、研究性のあるものは倫理審査委員会の審査が必要。
- ・具体的には、「〇〇の有効性を検討した」、「安全性を検討した」、「〇〇群と〇〇群を比較した」、「20例のうち、8例を対象とした」という内容や、演題名が「〇〇の検討」という演題は一般的に（症例報告に）該当しません。倫理審査が必要。（日本消化器内視鏡学会）

● 倫理審査申請の必要性：「研究」か「診療」か。シナリオ3を参照

- ・「研究」であれば、データ集積の前に倫理審査の申請が必要
- ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」においては、傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、指針の「研究」に該当しない*。「研究」に該当しない場合は、倫理審査は不要である。「診療」で得たデータの事後解析である後ろ向きコホート研究の場合は、研究として着手する時点で倫理審査の申請を行う。

* 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」による「研究」に該当しない具体例；

- ・以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する
- ・他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）
- ・既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
- ・医療機関として、自らの機関における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する
- ・自らの機関において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、機関内のデータを集積・検討する
（文部科学省、厚生労働省、経済産業省、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス。）

テーマ データマネジメント、統計解析、論文作成

あなたが所属している大学病院は、疾患 X について国内トップの症例数であることが有名である。この症例 X に関し、その大学が中心となり多施設共同でのレジストリーが実施された。主論文はその教室の教授が筆頭著者となり著名な雑誌に掲載された。その後あなたは、サブ解析論文を担当することになった。そこで、主論文でも使用されたデータセットを研究責任者より受け取り、解析を行い、結果を得た。ところが、論文化を進める際に、受け取った元データに間違いがあることを発見した。オリジナルの登録データから再度データクリーニングを行い、修正したデータセットで解析をしておしてみると、当初のものとは異なる結果になることが判明した。すでに主論文は著名な雑誌へ掲載済みであり、元のデータを編集し直して使用するとその主論文の間違いを指摘してしまうことになる上、自らの解析結果も出ないと考えたあなたは元のデータセットで解析を続行した。他の研究メンバーでその元データのデータクリーニングの間違いに気づく者はおらず、無事論文掲載に至った。

シナリオの概説

レジストリー研究の主論文が雑誌に掲載された後、サブ解析の一つを任された。データセットを受け取り解析を行い、結果を得た。ところが、論文化を進めるうちに、元のデータに間違いがあることがわかり、オリジナルのデータを確認したところ間違いを発見した。しかしながら、主論文の間違いを指摘することをためらい、元のデータで解析をした結果を論文化し、掲載に至った。

シナリオのねらい

- ・サブ解析を担当する際に、気を付けることを確認する。
- ・既報論文のミスを見つけた場合、どのような行動をとるか、それが上司などの論文の場合はどうかを考える。
- ・この後、どのような事態が起こりうるかを考える。⇒抑止力とする。

設問例

1. この事例のデータの取り扱いにおける問題は何か。
2. サブ解析を担当している研究者はどうすべきか（あなたは、どういった行動をすべきだったか）。
3. このような状況を未然に防ぐにはどう対応すべきか（誰が、何をすべきだったか。どういったシステムが必要か）。

議論の参考（必ずしも正答ではない）

1. この事例のデータの取り扱いにおける問題は何か。
 - ・サブ解析者がオリジナルデータに単独でアクセスできたことが問題だった。
2. サブ解析を担当している研究者はどうすべきか。
 - ・間違いを発見した時点で責任者に報告する。
 - ・現実的には葛藤もあるため身近な上司にまずは相談する。
 - ・自分の解析方法に問題がなかったか確認する。

3. このような状況を未然に防ぐにはどう対応すべきか。
 - ・事前にデータセットが正しいか複数人で確認しておく。
 - ・再現性を確認する。
 - ・間違いに気付いた時点で、できるだけ早く、エラーを指摘するなどの行動を起こす。
 - ・報告しやすい環境作りをする。
 - ・間違えた人だけが責任を負わされないようにする。
 - ・第三者機関を設定する。
 - ・データマネージャーがデータに責任を持つ。

関連事項

- 既報論文のミスや、不正などを見つけた場合の対応
 - ・本人、上司等に報告する（適切な環境が必要）。
 - ・掲載後でも本人が「訂正」を申し出ることが可能である。その内容を信頼されて引用文献に用いられてからでは問題が拡大するため、著者側からの申告をためらわない判断が大切。
- 出版された論文に、著者や読者が修正やコメントを投稿できるシステムをもつジャーナルもある。
PLOS ONE. <https://journals.plos.org/plosone/s/comments>
- サブグループ解析を担当する際の注意点
 - ・(元)データの信憑性について、常に、臨床的な視点で確認する。
- 何も対応をしなかった場合に、どのような事態が起こりうるか⇒十分に認識して抑止力とする。
 - ・科学の信頼を損なう可能性

科学は、信頼を基盤として成り立っています。科学者はお互いの研究について「注意深くデータを集め、適切な解析及び統計手法を使い、その結果を正しく報告」¹ しているものと信じています。また、社会の人たちは「科学研究によって得られた結果は研究者の誠実で正しい考察によるもの」¹ と信じています。もし、こうした信頼が薄れたり失われたりすれば、科学そのものがよって立つ基盤が崩れることとなります。

1. アメリカ科学アカデミー、池内了（訳）『科学者をめざす君たちへ第3版』化学同人、2010（平成22）年（責任ある研究活動とは、科学の健全な発展のために、日本学術振興会）

- 責任ある研究活動)

科学と科学研究は社会と共に、そして社会のためにある。したがって、科学の自由と研究者の主體的な判断に基づく研究活動は、社会からの信頼と負託を前提として、初めて社会的に機能しうる。それゆえ、科学がその健全な発達・発展によってより豊かな人間社会の実現に寄与するためには、研究者がその行動を自ら厳正に律するための倫理規範を確立する必要がある。このため、研究者は、常に正直、誠実に判断、行動し、自らの専門知識・能力・技芸の維持向上に努め、科学研究によって生み出される知の正確さや正当性を科学的に示す最善の努力を払わなければならない。（日本学術会議。研究活動における不正の防止策と事後措置 – 科学の健全性向上のために –）

テーマ データマネジメント、統計解析、論文作成

Kは効率を重視してきた結果キャリアアップを重ね、とある伝統校にて研究室を主催している。Kは強力なリーダーシップを発揮することで自身の研究室を束ねてきた。Kは、教員達に指示を出して全て書かせたグラントをKの名義で申請した結果、研究費獲得に成功している。Kは研究のためのネットワーク構築に忙しく、グラント申請内容については最初にコンセプトを指示する以外は指導する時間を用意しない。研究分担者は、Kの采配によって学外において権威ある立場の者で占められており、通常は内部の教員自身が分担研究者に含められることはない。しかし教員達は、研究室においてKへ貢献することが教員としての自分達のキャリアアップにつながると認識している。教員達がKの実績を最大限に発揮して記したグラントは採択率も比較的高く、学内においてKは今後も研究室を率いるに相応しい体裁を保っている。

シナリオの概説

Kは、自身のこれまでの業績やネットワークに依存した体制と強いリーダーシップで研究室を運営している。Kの研究コンセプトによる、Kの名義のグラント申請を教室員に作成させ、その採択率は比較的高いものとなっている。

シナリオのねらい

- ・教育や指導の観点で、この研究室における問題点は何かを考える。Kの問題点、所属の教員の問題点。
- ・この環境において、今後発生し得る問題を考える。Kにとっての問題点、教室員にとっての問題点。
- ・所属機関として、どのような対応が可能かを考える（研究組織の透明性）。

設問例

1. この研究室に今後発生し得る問題は何か。
2. 教室員になるメリット・デメリットは何か。
3. 所属機関としてどのような対応が必要か。

議論の参考（必ずしも正答ではない）

1. この研究室に今後発生し得る問題は何か。
 - ・ハラスメントの可能性がある。
 - ・自身でグラント申請することが難しい。
 - ・研究実績を積むことではなく、Kへ貢献することが目標・目的となっている。
 - ・Kの裁量で教室員の貢献度が決まる可能性がある（Kの気に入っている／いない教員がauthorになる／ならない）。
 - ・Kが教室員のアイデアを盗用しうる。
 - ・指導怠慢とも考えられ、部下、後進が育成されない。
 - ・Kの理想とする結果が出なかった場合、教室員は不正してでもいい結果が出るようにしてしまう可能性

がある。

- ・ K への付度が働く可能性がある。
- ・ K はゴーストオーサーになりかねない。

2. 教室員になるメリット・デメリットは何か。

メリット

- ・ 教授の業績を利用することでグラント申請が採択されやすくなる。
- ・ 本教室からのグラント、業績は得やすい。

デメリット

- ・ 本来自分のものとなるはずの業績を搾取されている。
- ・ もしこれがゴーストオーサーなら、自分が加担したくない。
- ・ 1 の問題が発生しうる。
- ・ 分担研究者になれない教員は実績が残らない。
- ・ 本質的な教育（成長）につながらない。
- ・ 自分の希望する研究ができない。

3. 所属機関としてどのような対応が必要か。

- ・ K が教室主催者として適切かどうか、所属として判断する。これがゴーストオーサー、各ハラスメントに該当するかどうかを外部の医療倫理学や医の倫理委員会などに属する専門家に相談して検討する必要がある。
- ・ 教室員の認識を確認する。
- ・ 研究室の透明性をはかることが可能なシステムづくりを構築する。

関連事項

● 研究室主催者のあるべき姿

チームとして研究を行う場合、若手科学者や大学院生もその中に含まれることが多く、その際中心となる科学者がどのように振る舞うかは、教育的な意味を含めて大きな影響を与えるものであるということを認識しなければなりません。チームとしての研究成果を最大にすることは大切ですが、論文発表だけが成果ではなく、誠実な科学者を育てること、科学研究が健全に行われる環境を醸成していくことも立派な研究成果であると考え……(略)

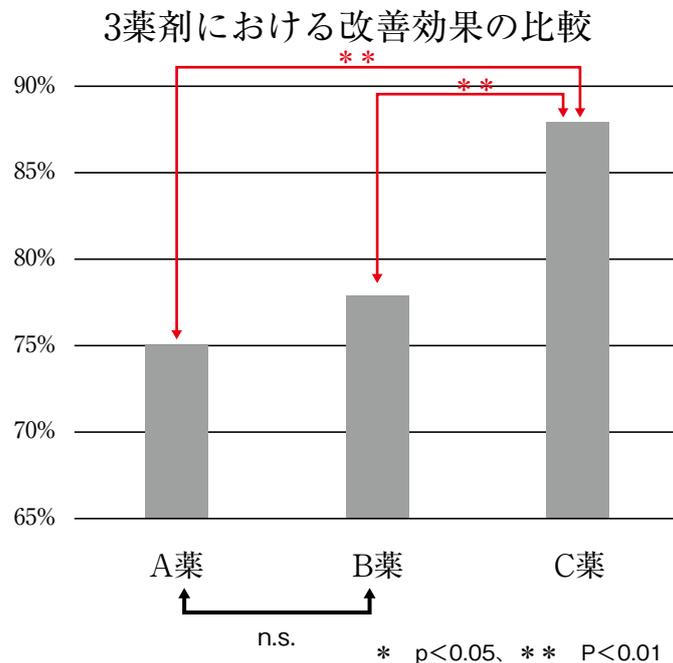
(日本学術振興会 科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－)

シナリオ 12 不正確な図表

テーマ 図表作成、統計解析

あなたは自身が所属する大学病院に集積される豊富な症例をまとめては学会で発表することにより国内の専門領域ではかなり有名な講師である。所属する医局は忙しくかつ人事の異動が激しいため、教授を含め誰かからこれまで図表の作成方法を体系だって教わったことはなかった。さらに、査読付き国際誌に掲載するような論文の執筆を行う状況になかった。

先日開催された学会では、所属の大学病院で使用した薬剤についてカイ二乗検定を用いて評価した下図を用いて発表を行った。



シナリオの概説

これまで国際誌への論文投稿経験がなく、さらに、研究室で研究についての指導を受けられる環境になかった。この度の学会発表では、図のようなグラフをスライドに盛り込み発表をした。

シナリオのねらい

- ・このグラフの問題点を指摘する。
- ・国内の専門領域では有名な講師である「あなた」に十分な知識がない問題点は何かを考える。

設問例

1. この図に関して、学会発表の際の問題点は何か。
2. 論文文化の際はどのように対応すべきか。
3. この研究室に必要なトレーニングは何か。

議論の参考（必ずしも正答ではない）

1. この図に関して、学会発表の際の問題点は何か。
 - ・最初から2群間でカイ二乗検定を組み合わせの数だけ検定を行った場合、多重検定となり、有意な関連を示しやすくなる危険性を有している。3群間でカイ二乗検定を行って3群間での差異を確認してから、2群間の検定を行い、さらにボンフェローニ補正を用いることも考慮する。
 - ・縦の棒グラフの範囲が0から100%の全体を示していないことで、改善効果が強調されている。
 - ・n.s. や*、**という統計表記を用いることで、統計量が不明確になっている。
2. 論文化の際はどのように対応すべきか。
 - ・学会発表の時点で統計解析における内容に指摘があれば、問題点を自覚することができる。
 - ・平素より統計解析について指導を受けられるようなネットワークを築く、少なくとも学会発表において抄録を提出する前に統計解析についての指導を受ける。
 - ・論文における方法のなかで解析方法を論文中に具体的に定めておく。
 - ・結果の差異を強調することで、誤った解釈を招くことを避ける、またはそのような誤解を与えない記述を心掛ける。
3. この研究室に必要なトレーニングは何か。
 - ・統計解析や結果の示し方について、トレーニングを受ける。
 - ・そのためには統計解析についてどの組織やどの個人からスーパーバイズを受けるか明確に定める。
 - ・受けた統計解析のトレーニングの成果を共有することで全体の水準を高める。

関連事項

- 適切な統計、図表の示し方等に関する参考文献
 - ・査読者が教える 医学論文のための研究デザインと統計解析 森本剛・著 中山書店
 - ・今日から使える医療統計 新谷歩・著 医学書院
 - ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医系国際誌が規範とする研究の信頼性にかかる倫理教育プログラム https://www.amed.go.jp/page_000001_00542.html

テーマ 研究計画書作成、研究運営計画策定、データマネジメント、論文作成

あなたは大学院生の立場で、所属している研究室の講師が中心となって行っている研究プロジェクトの画像解析を担当することになった。A という撮像法で高信号に描出される部位が、B という撮像法で高信号に描出されているかどうかを視覚的に判断するというものである。講師は忙しいため、まずあなた一人が読影し、判断に迷ったもののみ講師と相談した上で判断した。しかし、論文では、二人の臨床医が別々に画像を読影し、両者の間で一致しないものは第三者も交えて議論した上で判断した旨を論文に記載した。

シナリオの概説

- ・視覚的な評価によるデータを用いた研究を行った。実際の評価方法よりも、より慎重な評価を行った旨を論文に記載した。

シナリオのねらい

- ・データの評価は信頼性の担保に足るものであったかを検討する。
- ・主観が入る評価のように、足跡が残せない、残らない研究方法であっても、誠実に実施することの重要性を確認する。

設問例

1. この状況における問題点は何か。
2. 研究責任者はこの時点でどう対応すべきか。
3. このような状況を未然に防ぐにはどう対応すべきか。

議論の参考（必ずしも正答ではない）

1. この状況における問題点は何か。
 - ・実際の評価方法と論文の記載に不一致がある。
2. 研究責任者はこの時点でどう対応すべきか。
 - ・実際に実施した方法と、論文への記載の方法を一致させる。
 - ⇒論文の記載通りに、読影を2人で最初からやり直す。もしくは、「一人が読影し、判断に迷ったもののみ講師と相談し判断した。」と修正する。
 - ⇒研究方法自体を変更する。例えば、外部の放射線科医に読影を依頼し、共著者とする。
3. このような状況を未然に防ぐにはどう対応すべきか。
 - ・研究デザインの時点で、実行可能な方法かどうかを研究者間で確認する。
 - ・立場が違って対等に意見交換ができる関係性を日頃から築いておく。

関連事項

● データの重要性

・科学研究におけるデータの信頼性を保証するのは、①データが適切な手法に基づいて取得されたこと、②データの取得にあたって意図的な不正や過失によるミスが存在しないこと、③取得後の保管が適切に行われてオリジナリティが保たれていることです。（日本学術振興会『科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－』）

● 研究の客観性、再現性について

研究成果の発表とは、研究活動によって得られた成果を、客観的で検証可能なデータ・資料を提示しつつ、科学コミュニティに向かって公開し、その内容について吟味・批判を受けることである。（文部科学省、研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン）

科学技術研究においては、その成果の客観性、再現性が確保されることが不可欠であり、そのためにも、また、研究不正行為を起ささないためにも、研究データを適切に取り扱うことが基本となります。（経済産業省、研究不正を防ぐために）

● 評価の信頼性。評価者に関して

- ・評価者内信頼性（同一の評価者による異なる時点における評価）
- ・評価者間信頼性（異なる評価者による評価）
- ・評価の安定性、一貫性が求められる。
⇒測定値の一致度を求める（カッパ [κ] 係数：kappa statistic）等を算出する。

[参考]

- ・Shiomi H, Tamura T, Niki S, et al. Inter- and intra-observer variability for assessment of the synergy between percutaneous coronary intervention with TAXUS and cardiac surgery (SYNTAX) score and association of the SYNTAX score with clinical outcome in patients undergoing unprotected left main stenting in the real world. *Circ J*. 2011;75 (5) :1130-1137. doi:10.1253/circj.cj-10-1112
- ・木原 雅子 木原 正博（訳）. 医学的研究のデザイン 第4版 研究の質を高める疫学的アプローチ. 東京：メディカルサイエンスインターナショナル；2014.

発行

臨床研究トレーニングに組み入れ可能な
能動的・研究倫理学習プログラム 事務局

兵庫医科大学 臨床疫学内

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1