



研究者の行動規範に関する国際標準教育をめざす
CITI Japan プロジェクトとは

信州大学医学部特任教授 市川家國
信州大学医学部長 福嶋義光

CITI: “Collaborative Institutional Training Initiative”

市川 家國 略歴

- 1972 慶応義塾大学医学部卒
- 1972-1975 北里大学病院病棟医
- 1975-1976 UCSF心臓血管研究所研究員
- 1976-1980 Harvard大学内科腎臓部門研究員
- 1980-1985 Harvard大学内科学講師→小児科学准教授
- 1985- Vanderbilt大学小児科学/内科学教授
- 1998-2005 東海大学医学部小児科学教授
- 2005-2012 東海大学医学部生命倫理学教授
- 2007- Vanderbilt 大学生命医倫理学連携教員
- 2012- 信州大学特任教授・東海大学非常勤教授

<背景>

- 世界: 繰返される**ミスコンダクト**
- 欧米: **取締りから教育へ**重点の移行
- 日本: **教育カリキュラムの欠如**

<戦略>

- ・**大学院・研究機関**での**行動規範教育**
- ・**国際標準**を満たし、Up-dateし続ける教育内容
- ・**e-learning** による均一教育の全国普及

CITI Japan プロジェクト

文部科学省「大学間連携共同教育推進事業」
 研究者育成の為に行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開
 連携6大学* + 連携機関 **協力教員多数**

国際標準・日本仕様の教材作成

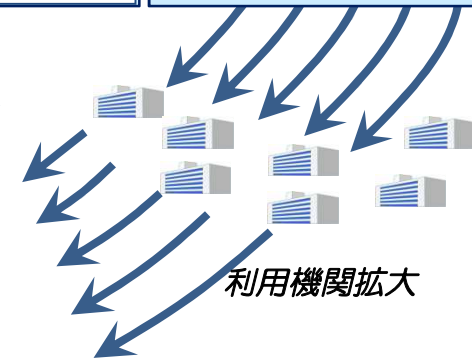
- ・全米教員団体の協力のもとでの教材作成
- ・日本各地からの**教員**の手による精査と加筆修正
- ・関連事業との連携
- ・パブリック・コメント
- ・ユーザーミーティング/外部評価委員会

【教材例】
 責任ある研究行為・ミスコンダクト・利益相反・
 公的研究費の取り扱い・倫理審査委員会による
 審査・個人情報の扱い・オーサーシップ 他

広報活動

- ・日本医学会
- ・全国医学部長病院長会議
- ・宇宙航空研究開発機構
- ・全国遺伝子医療部門連絡会議等との連携

Web運営
 窓口サービス
 受講認定



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

国際標準とされる行動規範を理解した
 研究者の全国的育成

**グローバルな
 ミスコンダクトの減少**



CITI Japan プロジェクトの研究倫理教育に関する考え方

- 1) 倫理教育は、法律・指針教育の必須な土台として提供されるべきである。
- 2) 教育内容は、各種条約と同様に国際間で協調したものである事が望ましい。
- 3) 教育内容は、各機関の自治に基づいた選択に委ねられる事が望ましい。
- 4) 一方、教育は小規模施設に於いても一定の質が確保できる事が望ましい。
- 5) 教育内容は、幅広い人々の総意に基づく事が望ましい。
- 6) 教育内容は、科学・法の変遷に迅速に呼応したものである事が望ましい。
- 7) この分野で、わが国はアジアにおける旗手となるべき立場にある。

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.

1. Format: a. Case studies b. Valuable employment programs c. Subject matter accepted for publication d. e. f. g. h. i.

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、およびこれらのメンター等

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. 5
4. **Duration of Instruction:** Instruction should involve substantive contact hours between the trainees/fellows/scholars/participants and the participating faculty. Acceptable

「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. 研究者の社会的義務
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

「不正行為」
捏造、改ざん、盗用

規則学習

倫理学習

- 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
- オーサーシップの政治的利用
- 公的資金審査における利益誘導
- 利益相反問題への消極的対応
- 公益情報・技術の隠蔽
- 節度を欠く内部告発
- 社会的弱者からの搾取
- 研究者育成への消極的姿勢

「ミスコンダクト」

- ノバルティスファーマの社員は一般的に、当該元社員による研究への関与は、当該元社員がノバルティスファーマの社員としてではなく大阪市立大学の非常勤講師として研究に参加していたため、許されると思込んでいました。
- 当該元社員らのノバルティスファーマのアドレスを送信元として受信された E メールおよび様々な文書や関係者の証言から窺える状況によると、5つの医師主導臨床研究の研究者は、当該元社員らがノバルティスファーマの社員であることを認識していた、ないしは認識して然るべきであったといえます。
- 当該元社員らの上司とノバルティスファーマの経営陣の一部の者は、当該元社員の研究への関与の程度について認識していた、ないしは認識して然るべきであったといえます。一方、経営陣のうちの上層部の者は当該元社員の日々の業務については把握していなかったと考えられます。
- これら5つの研究は、ノバルティスファーマの奨学寄附金による支援を受けていました。これらの奨学寄附金は、名目上は用途を特定していませんが、ノバルティスファーマは奨学寄附金が当該研究の支援に用いられることを意図及び期待しまた奨学寄附金を受け取る側も、奨学寄附金が研究の支援を意図していることを認識していました。その後、ノバルティスファーマは、外部機関による研究に資金を拠出する方法を委受託研究契約の方式に改善し、新しい手続きは透明性の高いものになっています。

研究機関の倫理審査委員会 (Institutional Review Board) 自身が抱える利益相反

P 15/23

倫理審査委員会がその業務である審査を行うと、そこに委員会自体の利益相反という問題が生じることがあります。これまで、この利益相反についてはあまり議論の対象とはされてきませんでした。現在ではこれも極めて重要な利益相反問題の1つであると認識されています[26]。



利益相反

P 16/23

倫理審査委員会で個人レベルの利益相反が生じる背景

- ▶ 委員本人が、倫理審査委員会の立場から審査している研究プロジェクトの一員であるケース。
- ▶ 審査対象となっている研究の資金提供元と委員本人との間に、経済的利害関係があるケース。
- ▶ 審査する研究プロジェクトの一員が、倫理審査委員会の委員が懇意にしている人物であるケース。
- ▶ 審査している研究プロジェクトの内容が倫理審査委員会の委員がテーマとしている研

権威に基づくオーサーシップ

大学や社会で既にそれなりの権威を得ている者が、その立場を利用して、実際にはその論文の内容には実質的には何も関与していないにもかかわらず著者として論文に名前を連ねるといったケースがたまに見られます。例えば**研究室の主宰者**が、自分の研究室から発表される論文に実質的には何も携わっていないにもかかわらず、**自分の名前を載せることを暗に要求したり容認したりする**といったものです。この種の欺瞞的行為についての言い訳の中で最も多いのは、主宰者が「研究プロジェクトの資金源となっている研究費の申請書を書いた」、「研究を行うために必要な大学の研究機材などを提供した」、「研究プロジェクトで政治的に重要な役割を担った」というものです。しかしこれらの理由は、著者として名前を連ねる理由付けとしては極めて不十分です。論文著者としての基準を満たしていない人を共著者として掲載することも欺瞞的行為に当たります。論文著者としての基準については後で述べます。

オーサーシップ

P 6/13

ギフト・オーサーシップ

この種の欺瞞的行為は、とくに著名な研究仲間や社会的に「使える」研究仲間の名前だけを論文の著者として加えるものです。もしそのような形で共著者となった人が、論文の研究に実質的な貢献をしていないとしたら、それは不正行為となります。学生であれ教授であれ、その研究に十分な貢献をしていないにもかかわらず、論文に共著者として名前を掲載することによって利益を与えることは欺瞞的行為なのです。

オーサーシップ

研究における不正行為に対する法律と手順

P 12/17

ミスコンダクトの告発者に向けてのガイドライン

わが国においては、研究におけるミスコンダクトを告発する人は公益通報者保護法によって保護されていますが、そのような保護がある場合でも、ミスコンダクトの告発者はどのように行動すべきでしょうか。これについてUniversity of California, San DiegoのMichael Kalichman氏は次のようなガイドラインを提示しています。

1. 記載すること: ミスコンダクトの告発が公正かつ迅速に取り扱われるためには、誰が、いつ、どのようなことを行ったかを明確に記述することが必要です。
2. 規定と手順: 研究機関が内部告発をどのように扱うべきかという法的規制は米国にも無く各機関に任されています。告発者は告発に関する所属研究機関の規定をよく調べる必要があります。告発者は告発をどの部署の誰に行うべきか、告発を裏付ける証拠あるいは告発内容に反する事実はあるか、どうやって証拠を得るか、誰が告発を審査するか、告発者はどのような役割を果たすことになるか、すべての審査にどのくらいの時間がかかりそうか、という事柄について知っておく必要があります。
3. 正しい視点: 研究者としての経験年数が少ない者は、ミスコンダクトの告発をする前に、指導を受ける必要があります。一見不正と見られるものでも、単なる誤解ということもあり得るのです。同僚、同じ研究チームの先輩、オンブズマン、あるいは告発の対象者と話してみるのも一法です。
4. 調停による解決: ミスコンダクトの種類によっては、調停による解決という道を選ぶこともできます。それには問題発生からできるだけ早い時点で対応し、対決ではなく解決の方向で話を進め、人ではなく問題に焦点を置き、場合によってはオンブズマン等の第三者を使って



倫理観の成長 (Kohlberg's Theory)

