

## 第3回：研究倫理の再確認

### Part 3. Reconfirmation of Research Ethics

中村 隆

#### 1. 研究倫理について

近年、研究者らによる不正事件を受けて、研究倫理の徹底がとてもしなしくなっています。論文投稿の前に倫理面の再確認が必要です。

厚生労働省では、「人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにする」ことを目的とし、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」<sup>1)</sup>を定めています。全ての関係者はこの指針を遵守し、研究を進めなければなりません。また、「個人情報の保護に関する法律」の見直しに伴い、研究倫理指針とガイドラインが定められています<sup>2)</sup>。これらを研究開始前から熟読しておかなければなりません。

義肢装具士には、義肢装具士法による守秘義務があり、診療で得た情報と研究で利用する情報とを明確に区別する必要があります<sup>3)</sup>。診療目的で得た個人情報は、基本的に本人の同意なしに、研究に使用することはできません。症例報告は目的外使用であり、患者又は代諾者の同意を得る必要があります。インフォームド・コンセントを行い、同意書をとっていることを確認します。

人を対象とした研究結果の公表に関しては、事前に倫理審査委員会の承認を受けておくことが望まれます。自分の所属機関に倫理審査委員会がない場合、例えば症例報告で、共著者の所属する病院に倫理審査委員会があれば審査をお願いします。倫理審査委員会の承認を規定に明記していない論文誌でも、論文には対象者への倫理的配慮について本文中に記載することを求めています。

#### 2. データの管理

研究データは、研究が進行中にせよ終了後にせよ、盗難防止や防火対策が施された確実に安全な場所に保管する必要があります。そのためには電子化データとそれ以

外の紙ファイルや実験ノートのような非電子化データの取り扱い方に関して、具体的な方針と手順を決めておかなければなりません。発表した研究に何らかの不正が見つかった場合、後に検証ができるようにデータをしっかり管理しておく必要があります。

また、研究をした義肢装具士が今後も同じ所属先（研究機関や製作所）にいるとは限りません。義肢装具士が移動したときに、そのデータを誰が管理していくのか、データを将来の研究に使う場合の取り扱いをどのようにするか、共同研究者がデータを使用する場合の対応など、データの取り扱いについてルールを決めておかなければなりません。

#### 3. 利益相反 (Conflicts of Interest)

最近では産学連携の共同研究が盛んに行われていますが、それに伴い「利益相反」という言葉を耳にするようになってきました。

厚生労働省の示す「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」<sup>4)</sup>によれば、「利益相反」とは、「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」を言います。公正かつ適正な判断が損なわれる状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられ、利益相反の状態は研究不正の疑いをかけられる温床となります。

「利益相反」には、「広義の利益相反」と「狭義の利益相反」があり、基本的には「狭義の利益相反」の中の「個人としての利益相反」の管理が問題になります。具体的には、研究に関係する企業の役員になっていたり、企業から研究費や講演料等の金銭の授受、贈答品等の物品報酬があったりする場合には、それらの内容を公開することが必要です。また、研究者の所属組織も研究者が利益相反の状態であるかどうかを管理する必要があります。

多くの場合、利益相反があること自体が問題となることはありません。利益相反があれば論文中に「この研究は△△会社からの研究助成金により行われた。」などと明記します。研究の客観性、信頼性を確保するために、利

国立障害者リハビリテーションセンター研究所 義肢装具技術研究部

Department of Prosthetics and Orthotics, Research Institute, National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities  
Takashi NAKAMURA (PO, PhD)

(受理日 2017年11月14日)

益相反の状態にあるかどうかを認識することが重要です。その状態を認識できないこと、利益相反があっても開示しないことの方がより大きな問題となります<sup>5)</sup>。

#### 4. オーサーシップ (Authorship)

##### (1) オーサーシップとは

論文の著者となるには義務と責任が伴います。昨今、研究不正に対する責任が追及されるに伴い、研究が誰の功績といえるのか、また誰が責任者といえるのか、を明らかにする必要がある、「オーサーシップ (著者資格)」と言う言葉が注目されています。

国際一流雑誌の編集者からなる医学雑誌編集者国際委員会 International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) が策定したガイドラインでは、「生物医学雑誌への投稿のための統一規定 (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals)」の中で、論文著者として名前が掲載されるためには、以下の①～④のすべての項目に該当していなければならないとされています (文献6より引用)。

- ① 研究の構想もしくはデザインについて、または研究データの入手、分析、もしくは解釈について実質的な貢献をする。
- ② 原稿の起草または重要な知的内容に関わる批判的な推敲に関与する。
- ③ 出版原稿の最終承認をする。
- ④ 研究のいかなる部分についても、正確性あるいは公正性に関する疑問が適切に調査され、解決されるようにし、研究のすべての側面について説明責任があることに同意する。

一方、研究資金の獲得、研究の監督、実験の副次的支援および事務的支援等の任務で研究に携わった者は共著者とはみなされません。研究に対して重要な貢献を行っていても、前述の論文著者資格を満たさない研究グループのメンバーの名前は「謝辞」に載せることとなります。

##### (2) 誤ったオーサーシップ

過去の慣例から使われていても、次に示すオーサーシップは研究倫理上適切でないとされます<sup>5)</sup>。

- ギフトオーサーシップ (名誉著者)：研究に意義ある貢献を何らしていないにもかかわらず、研究が行われた研究室の代表者等を著者とすること。例えば、指導教官や年長者の研究者を日頃から世話になっているからと共著者に加えてしまうこと。
- ゲストオーサーシップ：研究での貢献度が低いにもかかわらず、ある人物を著者とすることで、論文が出版される可能性を高めようとする。例えば、著名な研究者が入れば論文の採択率が高くなると期待して共著者に加えること。

- ゴーストオーサーシップ (幽霊著者)：研究に貢献しているにもかかわらず、名前を著者欄や謝辞部分に入れないこと。例えば、企業との共同研究による論文を第三者の客観的評価による論文とするために、実務に携わった企業の共同研究者をあえて共著者にしないこと。

##### (3) 著者の掲載順序

共著論文において、研究者の名前が何番目に掲載されるかは研究者の経歴に関わる重要なことです。著者順は、時に大きなトラブルのもとになりますので、事前に共著者の合意を得ておく必要があります。

一般に、著者の掲載順序はその研究への知的貢献の度合いによって決定され、論文執筆者または研究プロジェクトに最も大きな貢献をした最も重要な人物が最初に名を挙げます。これが First author (筆頭著者) です。First author の論文が何報あるかで、その研究者がどれだけ実績のある研究者であるかがわかります。続いて、研究への貢献度順に名前が並べられます。一方、研究の総責任者は Last author (最後尾の著者) となる場合が多く、研究分野によっては最も重要であるとみなされます。これとは別に、Corresponding author (連絡窓口となる著者) があり、論文の責任者と見なされます。その論文を最も理解し、最終的な意志決定を下した人が果たす役割なので、First author または Last author が担当することが多いです。

本シリーズは第23回日本義肢装具士協会学術大会において行われた「平成28年度生涯学習セミナー：論文投稿の進め方」の講演内容を再構成したものです。

#### 文 献

- 1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf> (閲覧日 2017年10月25日)
- 2) 個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について (説明資料)：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000170955.pdf> (閲覧日 2017年10月25日)
- 3) 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000164242.pdf> (閲覧日 2017年10月25日)
- 4) 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：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000152586.pdf> (閲覧日 2017年10月25日)
- 5) 昆 恵介：研究・発表における倫理，日本義肢装具学会誌，33 (2)，127 - 134，2017.
- 6) 北村 聖ほか：医学雑誌編集ガイドライン，日本医学会，2015.