

研究倫理教育と不正調査：望まれる国際化（市川家國）

研究不正事案調査の国内外標準化に向けて

- 資料 1 研究不正審査チェックリスト作成に当たっての日米間（APRIN－CPRE）の意見交換
- 資料 2 ”Chicago 会議”の結果、JAMA 誌に発表された論文に掲載されたリスト
- 資料 3 APRIN 研究不正標準化会議作成の論文（不正調査の要点項目チェックリストを含む）
- 資料 4 上記 APRIN 不正調査の要点項目チェックリストの英文発表
- 資料 5 上記英文 APRIN チェックリストに対するネット上の代表的コメント

eAPRIN 教材の活用について

- 資料 6 APRIN 新領域教材リスト
- 資料 7 医学トップジャーナル NEJM が過去に撤回した論文と理由のリスト
米国 NIH が発表し、学術誌が同調した「再現性」確保への警鐘
- 資料 8 過去の研究不正を防止する政府規制とそれに基づく教材の持つ限界
- 資料 9 医生命医科学系国際誌が要求する研究作法に関する教材の作成方法
- 資料 10 医生命医科学系国際誌が要求する研究作法に関する教材リスト
- 資料 11 日本医学会連合に加盟する学会
- 資料 12 共通指針・共通教材に関する 129 学会アンケート調査結果
- 資料 13 学修が義務付けられていない大多数の研究者を対象とする教材の作成・配信体制
学修が義務付けられていない大多数の研究者を対象とする教材の作成の手順

研究者の eAPRIN 教材への関わり

- 資料 14 臨床研究法第一条
- 資料 15 臨床研究法の主旨
- 資料 16 臨床研究法に寄せられる懸念の概要
日本に特有とされるリスク vs. ベネフィット評価の類似例
- 資料 17 「臨床研究法のあり方検討委員会」名簿（日本医学会連合主催；APRIN 協力）
研究倫理学習の義務対象者：日米の違い
- 資料 18 EURO における臨床研究規制に関する方針（国際競争力に腐心）
- 資料 19 臨床研究法に関する研究者意見の反映に向けて

研究不正審査標準化に向けた日（APRIN）米（CPRE）間交流

<APRIN 研究不正調査審査標準化会議>

相原 博昭	東京大学
浅島 誠	東京大学名誉教授
有江 文栄	上智大学
市川 家國	信州大学
木村 穰	東海大学
黒木 登志夫	東京大学名誉教授
Robert Geller	東京大学名誉教授
近藤 尚之	東京大学
塩見 美喜子	東京大学
篠原 彰	大阪大学
代田 浩之	順天堂大学
中山 和久	京都大学
新田 孝作	東京女子医科大学
野内 玲	信州大学
波多野 和男	アステラス製薬株式会社
伏木 信次	京都府立医科大学名誉教授
藤原 康弘	国立がん研究センター
札幌 順	東京工業大学
本間 利夫	信州大学
三木 浩一	慶應義塾大学
森田 育男	お茶の水女子大学
吉田 雅幸	東京医科歯科大学

<ご協力いただいた方々>

文部科学省
日本学術振興会 (JSPS)
日本科学技術振興機構 (JST)
日本医療研究開発機構 (AMED)
Zoe Hammat (Ex Office of Research Integrity, NIH)
Susan Garfinkel (Ex Office of Research Integrity)
Ivan Oransky (Retraction Watch)

APRIN 研究不正調査標準化会議メンバー(2017.7.25 -)



“Chicago 会議”メンバー (2017.12.8-9)

Peer Review Form for Research Integrity Investigation Reports

Check one:	Yes (cite page #)	No	In Part	Cannot Assess
General Scope				
Does the report include an executive summary?				
Is the report clear and understandable?				
Are the allegation(s) clearly presented?				
Is the charge to the committee clearly described?				
Is the scope of the investigation sufficient to address the scientific integrity issues?				
Investigative Committee				
Is the committee appropriately constituted to carry out its charge?				
Are there any external members on the committee?				
Does the report state whether potential conflicts of interest for committee members were reviewed?				
Did the report indicate that standards of due process and confidentiality were followed?				
Did the respondent have an opportunity to identify conflicts?				
Do you have any concern that the investigative committee lacked access to necessary expertise or resources for a thorough investigation?				
Evidence				
Did the report indicate if evidence was properly sequestered and protected from tampering?				
Is there a description of the evidence considered in the investigation?				
Was the respondent offered an opportunity to respond?				
Did the committee consider and address whether important evidence was unavailable to them?				
If seemingly pertinent evidence was not reviewed, is that explained?				
Is there a need for further evidence or additional analysis?				
Is there a list of individuals who were interviewed?				
Were there others who should have been interviewed?				
Are there additional questions that should have been asked or evidence examined in the report to reach a supportable conclusion?				
Conclusion				
Does the report clearly state its findings?				
Does the report clearly state its conclusions?				



Check one:	Yes (cite page #)	No	In Part	Cannot Assess
Does the evidence fully support the conclusions of the report?				
Does the investigation articulate and apply relevant institutional policies?				
Are the recommendations clear and supported by the report?				
Does the report describe and address requirements of external sponsors regulations and how the requirements are met?				

Reviewer feedback

In addition to checklist items listed above, authors benefit from receiving qualitative feedback from reviewers. Please comment as appropriate on the quality of the report in following areas:.

1. Is the charge clearly stated?
2. Was the investigation well designed and executed?
3. Are the conclusions of the report justified by the contents of the report?
4. Other comments:

Please provide your overall assessment of this investigation report, taking into account all the elements included in the previous sections. Please check one:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Report acceptable as is | <input type="checkbox"/> Major revisions and/or additional investigative actions needed |
| <input type="checkbox"/> Minor revisions needed | <input type="checkbox"/> Report is not acceptable |

科学 と社会

研究不正調査に際しての 着眼点および自己チェック項目 —調査の手続きと報告書の標準化に向けて

一般財団法人公正研究推進協会 医生命科学系分科会 研究不正調査標準化会議

はじめに

一般財団法人公正研究推進協会（Association for the Promotion of Research Integrity、略称 APRIN）は、わが国における公正な研究の推進に寄与すべく、学術研究に深くかかわる有志によって2016年4月1日に設立された。APRINの事業は、これまでCITI Japanの名称で知られてきた研究倫理に関する教材の配信等、公正な研究の推進に不可欠な理念の具現化である。その一環として、2017年7月には医生命科学系分科会に研究不正調査標準化会議を発足させ、9回にわたる会議開催を通して「研究不正調査の手続きと報告書の標準化に向けて～着眼点と自己チェック項目～」(以下、着眼点および自己チェック項目)を作成、国内に広く発信することとした。

背景

わが国の大学等の研究機関において研究不正が相次いで表面化するにつれて、公的研究資金

の提供者である官庁等は研究不正行為に関するガイドラインを策定し、各研究機関が不正行為に対して厳格に対応することを求めるようになった。これらガイドラインは研究不正調査に関する一般的事項を記載するものの、不正の判断基準など具体的事項について明記したものではない。そのため、研究不正疑惑が生じた際、当該研究機関は報告書を作り上げるまでに多大な労力と時間を費やさねばならないという問題が生じている。報告書を管轄省庁あるいは研究助成機関に提出した際、調査の手続きや報告書の記載に不備を指摘され、修正あるいは再調査を余儀なくされる場合もある。

「着眼点および自己チェック項目」の内容と特徴

今回、APRINが作成した「着眼点および自己チェック項目」では、研究不正の告発の受理から調査報告書の作成までを、ほぼ時系列に沿って各段階に分け、それぞれの過程における注意事項を箇条書きにまとめた。さらに、これ

調査の着眼点および自己チェック項目

告 発	1	告発に対して、予備調査委員会を設置したか。
	2	本調査（調査委員会の設置）を行わない場合、その理由を告発者に通知したか。
委員会の適正	3	調査委員会は十分な見識を持った委員から構成されていたか。
	4	調査委員会に外部委員が半数以上含まれていたか。
	5	個々の委員について利益相反の有無を検討し、必要な対応を行ったか。
	6	委員会ないし研究機関自身が持ちうる利益相反を検討し、必要な対応を行ったか。
関係者の権利確保	7	委員の構成に関して、告発者および被告発者に意見を述べる機会が与えられたか。
	8	被告発者に対して反論ないし弁明の機会が与えられ、その反論ないし弁明に公平に対応したか。
	9	告発者・被告発者を含む関係者の権利は確保されたか。
調査のプロセス	10	調査委員会の設置理由を文部科学省等の該当する公的機関に説明したか。
	11	予備調査の段階から、証拠の保全に関して十分に努めたか。
	12	調査範囲は不正の有無を審査する上で適切なものであったか。
	13	告発事項および関連ある発表・報告等、審査の対象とすべきものについて調査が十分に図られたか。
	14	証拠として調査の対象としたものは適切であったか。
	15	調査において、必要な資料の入手に十分努めたか。
	16	調査の上で必要な関係者からの聴取が十分に図られたか。
	17	著者・共著者の不正への関与の調査が行われたか。
	18	関係者に対する調査記録が保管されているか。
	19	認定は調査内容に裏付けられているか。
	20	不正行為が行われなかったと認定した際、告発が不適切であったかを検討するとともに、告発者に通知したか。
	21	調査委員会の裁定に対して、告発者および被告発者に不服申し立ての機会を与えたか。
報告書	22	要約および解説の項が設けられているか。
	23	告発内容が明示されているか。
	24	告発内容が、不正調査対象とするに相応しいと判断した理由が記載されているか。
	25	必要と思われるが入手できなかった証拠、ないし実施しえなかった関係者からの聴取について、その内容が理由とともに記載がなされているか。
	26	報告書は証拠をもとに結論に至った過程を論理立てて説明しているか。
	27	研究助成機関に報告書を提出したのち、不正については調査内容を公表したか。
措置	28	研究不正行為と外部資金との関係を調査し、適切な時期に執行停止措置を勧告したか。
	29	研究成果発表の誤りを公表ないし掲載誌に指摘することを行ったか。
	30	被告発者に不正行為が認定された論文等の取り下げを勧告したか。
の整合性	31	調査は機関が定める手続きに合致したものであったか。
	32	調査は国ないし研究助成機関のルールに合致したものであったか。

らに続き、「措置」として外部資金執行の停止措置と論文撤回の勧告について、「ルールとの整合性」として、研究機関・国・研究助成機関のルール・手続きと調査との整合性への留意を追記した。これらの注意事項は、調査における着眼点であると同時に、報告書を作成する上での自己チェック項目でもある。

「着眼点および自己チェック項目」の作成に当たっては、生命科学領域における研究不正のみならず、人文・社会科学を含めたすべての学術分野における研究不正の調査への適用を視野に入れる一方、文部科学省指針（「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」2014.8.26）および2017年12月に米国シカゴで開催された有識者会議（Experts Meeting）を土台として発表された論文(注)を参考にした。Gunsalusらも研究不正調査における注意点をリストとして発表しているが、そのリストが専ら調査後に行う調査手順と報告書の適否の検討を主眼としているのに対して、本会議では国内的な状況やルールにも照らし合わせ、調査委員会が調査を行う際に着眼すべき項目のリスト化を心掛けた。なお、今後、学術研究における方法が変化するに従い、研究公正・不正に関する概念も変化することが予想される。そうした変化

に対応して、「着眼点および自己チェック項目」も適宜修正する必要があることを付記する。

謝辞

この「着眼点および自己チェック項目」の作成に当たっては、米国Department of Health and Human ServicesのOffice of Research Integrity (ORI) の Susan Garfinkel氏（前Director of the Division of Investigative Oversight, ORI）、Zoë Hammatt氏（元 Director of the Division of Education and Integrity, ORI）および Ivan Oransky氏（Co-founder, Retraction Watch）、さらに文部科学省、独立行政法人日本学術振興会、国立研究開発法人科学技術振興機構および国立研究開発法人日本医療研究開発機構の方々からご意見をいただいた。

利益相反

この着眼点および自己チェック項目は特定の個人ないし団体から資金を得て作成されたものではない。

注

Gunsalus et al. Institutional research misconduct reports need more credibility. JAMA 319: 1315-1316, 2018.

医生命科学系分科会 研究不正調査標準化会議の参加者 (五十音順)

相原博昭 (東京大学)、浅島誠 (東京大学名誉教授)、有江文栄 (上智大学)、市川家國 (信州大学)、木村稔 (東海大学)、黒木登志夫 (東京大学名誉教授)、Robert Geller (東京大学名誉教授)、近藤尚己 (東京大学)、塩見美喜子 (東京大学)、篠原彰 (大阪大学)、代田浩之 (順天堂大学)、中山和久 (京都大学)、新田孝作 (東京女子医科大学)、野内玲 (信州大学)、波多野和男 (アステラス製薬)、伏木信次 (京都府立医科大学名誉教授)、藤原康弘 (国立がん研究センター)、札幌野順 (東京工業大学)、本間利夫 (信州大学)、三木浩一 (慶應義塾大学)、森田育男 (お茶の水女子大学)、吉田雅幸 (東京医科歯科大学)。

学術の動向

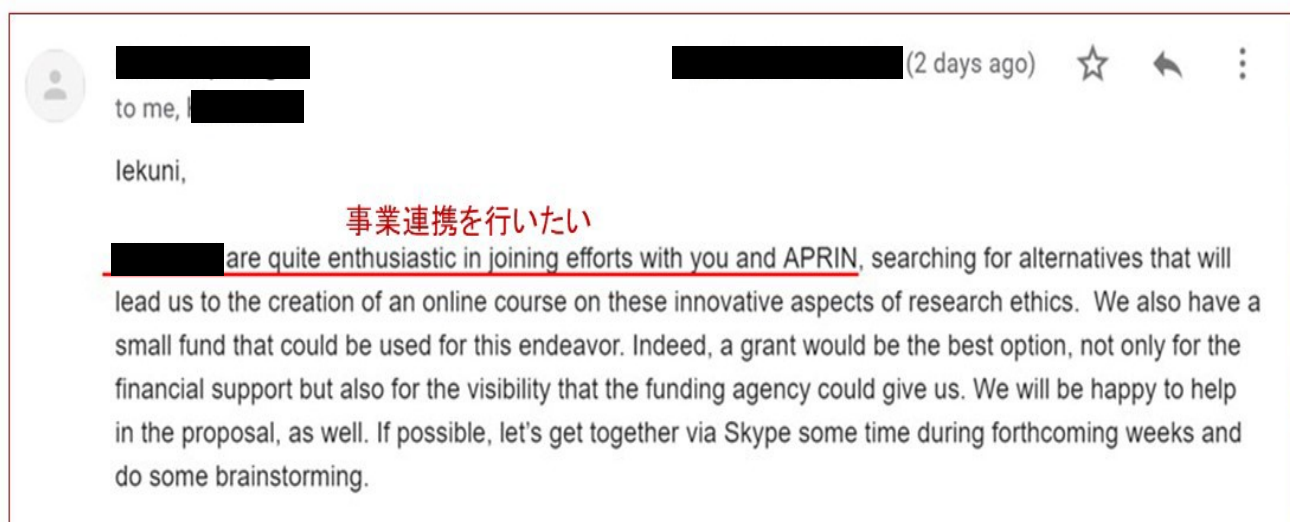
平成30年12月1日発行
第23巻第12号 (通巻273号)

Checklist for Investigating Allegations of Research Misconduct
Association for the Promotion of Research Integrity (APRIN), Japan

Allegation	1	Was a preliminary investigation conducted by a committee in response to the allegation?
	2	If no formal investigation was conducted (i.e., if an investigation committee was not formed), was the complainant informed of the reason for this?
Fairness and Competence of the Committee	3	Did the members of the investigation committee have adequate knowledge and experience?
	4	Were half or more of the investigation committee members recruited from outside the institution where misconduct is alleged to have occurred?
	5	Were possible conflicts of interest examined and, if necessary, dealt with for each individual committee member?
	6	Were possible conflicts of interest of the committee as a whole and/or the research institution(s) itself (themselves) examined and, if necessary, dealt with?
Protection of the Rights of Persons Involved	7	Were both the complainant and the respondent given the opportunities to express their opinions about the members of the investigation committee?
	8	Was the respondent given sufficient opportunity to rebut or defend against the allegations, and was the rebuttal or defense dealt with fairly?
	9	Were the rights of individuals involved, including those of the complainant and the respondent, protected?
Investigation Process	10	Was the reason for establishing the investigation committee explained to cognizant public office(s), such as that in the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology?
	11	Did the committee make best efforts to preserve all evidence intact, starting from the preliminary investigation stage?
	12	Did the investigation cover all points necessary and appropriate for determining the occurrence or absence of research misconduct?
	13	Did the committee carry out its investigation of the allegations thoroughly, including examination of relevant publications and reports?
	14	Were the materials considered as evidence appropriate?
	15	Did the committee make best efforts to obtain all materials necessary to reach a conclusion?

	16	Did the committee make best efforts to interview all people involved in and critical for the investigation?
	17	Did the committee investigate the possible involvement of other researcher(s), author or co-author(s) in the alleged misconduct?
	18	Is the record of the investigation of the persons concerned being preserved properly?
	19	Are the conclusions supported by the findings from the investigation?
	20	When the conclusion of the investigation was “no misconduct,” was the original allegation re-evaluated to determine whether or not it was appropriate, and was the complainant informed of the conclusions?
	21	Was the complainant or the respondent given the opportunity to appeal against the conclusions of the investigation committee?
Investigation Report	22	Does the report include a summary and an explanation of the reasons for the conclusion?
	23	Does the report clearly describe the substance of the allegation?
	24	Does the report describe the reason why the allegation was considered to merit a formal misconduct investigation?
	25	If there is any evidence and/or interviews that was considered necessary but could not be obtained, does the report describe their nature, together with the reasons they were unavailable?
	26	Does the report logically explain the process that led to the evidence-based conclusion?
	27	After submitting the report to the funding agency, if there was a finding of misconduct by the investigation committee, was it disclosed to the public?
Actions	28	Was the connection between the alleged research misconduct and external funding examined, and was a recommendation made in a timely fashion to suspend use of the fund(s)?
	29	Were the errors in research publications made public and/or was the journal that published the research notified?
	30	Was the respondent advised to withdraw the article(s) in which research misconduct was found?
Conformity with Rules	31	Was the investigation conducted in conformity with the rules and regulations of the institution?
	32	Was the investigation conducted in conformity with the rules and regulations of the government and/or funding agency?

WHO 連携機関からの APRIN チェックリストを含む連携活動の申入れ



APRIN チェックリストに対するネット上の反応

寄せられてきたコメントから

- ・ 表は大変利用価値が高いのでダウンロードさせてください。
- ・ あのガイドラインは甘すぎる。委員は全て外部であるべき。
⇒ 外部委員といっても彼らの素性(利益相反)は常に不透明だ。
- ・ 米国ORIは内部に同様なものがあるはずだから公表すべきだ。
- ・ 先ずは良い試みだが、それぞれの項目についてどう判断するかを考えが欲しい。 ⇒ 第2弾：近々発表

新領域教材一覧(2018年度以降)

技術者向けの倫理(RCE): 5 単元

1	技術倫理 ～技術者の観点から～	日本語版公開中(3単元) 2018年12月より 英語版作成中(3単元) 2019年度中公開予定
2	技術開発におけるリスクマネジメント	
3	情報技術に関する倫理	
4	技術開発における技術データの取り扱いに関する倫理 I・II (仮)	日本語版作成中(2単元) 2019年度中公開予定
5	技術と社会(仮)	

※4・5の英語版作成については未定

人文社会科学の質的向上のために(仮): 2 単元

1	人文・社会科学分野における研究の質と研究公正性との関係(仮)	日本語版作成中(2単元) 2019年度中公開予定
2	人文・社会科学の学問特性と研究不正(仮)	

※英語版作成については未定

中等教育教材(RSE): 2 単元

1	中等教育における研究倫理: 基礎編	日本語版公開中(1単元) 2018年12月より
2	中等教育における研究倫理: 実践編	日本語版作成中(1単元) 2019年度中公開予定

※英語版作成予定なし

学部導入教材(ICF): 1 単元

1	大学初年次向け研究倫理教育	日本語版公開中(1単元) 2019年3月より
---	---------------	------------------------

※英語版作成予定なし

安全保障貿易管理(輸出管理)教材(SEC): 1 単元

1	大学等における安全保障輸出管理	日本語版公開中(1単元) 2019年3月より 英語版作成中(1単元) 2019年秋公開予定
---	-----------------	--

【既存領域への新規追加】 領域: 人を対象とした研究(HSR)

1	人を対象とする医学系研究	日本語版公開中(1単元) 2019年4月より
---	--------------	------------------------

※英語版作成については未定

AMED支援 国際誌プロジェクト: 25 単元

1. データの再現性の確保へ向けた行動(19単元)

1	データシェアリング	日本語版公開中(19単元) 9単元: 2018年4月より 10単元: 2019年4月より 英語版公開中(6単元) 1単元: 2018年4月より 5単元: 2019年4月より 英語版作成中(4単元) 公開日未定 ※ほか9単元の英語版作成については未定
2	研究のモニタリング	
3	データの管理	
4	データのモニタリング	
5	画像操作の制限	
6	研究の再現性の適正な表現と信頼性	
7	国際誌が求める統計: チェックリストの活用	
8	正しいデータの記述の仕方	
9	記述統計量とグラフの描き方	
10	検定とP値: 統計的エビデンスとは	
11	多重性の問題: 研究計画の重要性	
12	症例数の設計: 信頼できるエビデンスを得るために 症例数は計画時に必ず決めておく	
13	検定の選び方: 検定は結論を変え得る! 不適切な検定を故意に選ぶのは不正行為	
14	多変量解析	
15	線形回帰モデル	
16	ロジスティック回帰モデル	
17	生存時間解析	
18	比例ハザード回帰モデル	
19	無作為化	

2. データの客観性の確保へ向けた行動(1単元)

20	利益相反の開示と管理	日本語版公開中(1単元) 2019年3月より 英語版作成中(1単元) 公開日未定
----	------------	---

3. 研究対象の保護へ向けた行動(2単位)

21	研究対象者の保護	日本語版公開中(2単位) 2019年3月より 英語版作成中(2単位) 公開日未定
22	動物を用いた研究論文:国際学術誌の投稿規定とARRIVEガイドライン	

4. その他(3単位)

23	デュアル・ユース:研究がもたらす影響の多様性	日本語版公開中(3単位) 2019年3月より 英語版作成中(3単位) 公開日未定
24	著者の資格・権利・責任と盗用:医学・生命科学系国際学術誌の投稿規定	
25	著作権と出版前の発表制限	

AMED支援 研究者皆学修プロジェクト:14単位

1	利益相反状態とは	日本語版作成中 2020年3月完成予定
2	ピア・レビュー	
3	メンタリング	
4	著者となる資格と、伴う責任	
5	盗用と見なされる行為	
6	研究者の責務	
7	研究における不正行為	
8	被検者保護	日本語版作成中 2021年3月完成予定
9	実験動物の扱い	
10	研究安全対策	
11	信頼性あるデータと解析	
12	高い再現性を目指す義務	
13	ヒトゲノム・遺伝子解析研究	
14	公的資金の利用	

NEJM が過去に撤回した論文と理由のリスト

論文	撤回理由
N Engl J Med 2008;359:1732	改ざん
N Engl J Med 2011;365:2277-86	改ざん(書きし間違い多数)
N Engl J Med 2006;355:570-80	再現性ナシ
N Engl J Med 2008;359:210-32	(自己)盗用
N Engl J Med 2007;356:196-7.	(自己)盗用
N Engl J Med 2007;356:416.	オーサーシップ
N Engl J Med 2007;356:e2	(自己)盗用
N Engl J Med 2001;344:1270-8	ねつ造/改ざん
N Engl J Med 2004;350:1405-13	ねつ造/改ざん
N Engl J Med 2002;347:1326-33	オーサーシップ
N Engl J Med 1998;339:1093-9.	ねつ造
N Engl J Med 1995;333:283-287	ねつ造/改ざん(疑い)
N Engl J Med 1997;336:296-297	ねつ造/改ざん(疑い)
N Engl J Med 1998;338:373-378	分析上のHonest Error
N Engl J Med 1985;313:1375-80.	改ざん
N Engl J Med 1979;300:877-82	ねつ造/改ざん
N Engl J Med 1981;304:129-35.	ねつ造/改ざん
N Engl J Med 1978;299:1025-30	改ざん
N Engl J Med 1979;301:1200-4	改ざん
N Engl J Med 1977;296:456	分析上のHonest Error
N Engl J Med 1973;288:1313-1317	再現性ナシ

<http://www.nejm.org/medical-articles/retraction>



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

個人の利害より
優先される医学的貢献

被検者保護違反は
確かに非倫理的ですが、
「不正」として論文撤回
至るものではありません。

「再現性」重視に関する NIH の発表と賛同の学術誌



再現性を下げる人為的原因を徹底的に排除する。

“仮説、サンプル数、統計解析法を予め設定。途中で変えない。”

RIGOR AND REPRODUCIBILITY

Rigor and Reproducibility

Principles and Guidelines

Expanded Guidelines

Principles and Guidelines for Reporting Preclinical Research

Related Links

Nature Editorial: Journals Unite for



National Institutes of Health
Turning Discovery Into Health

Endorsements — Principles and Guidelines for Reporting Preclinical Research

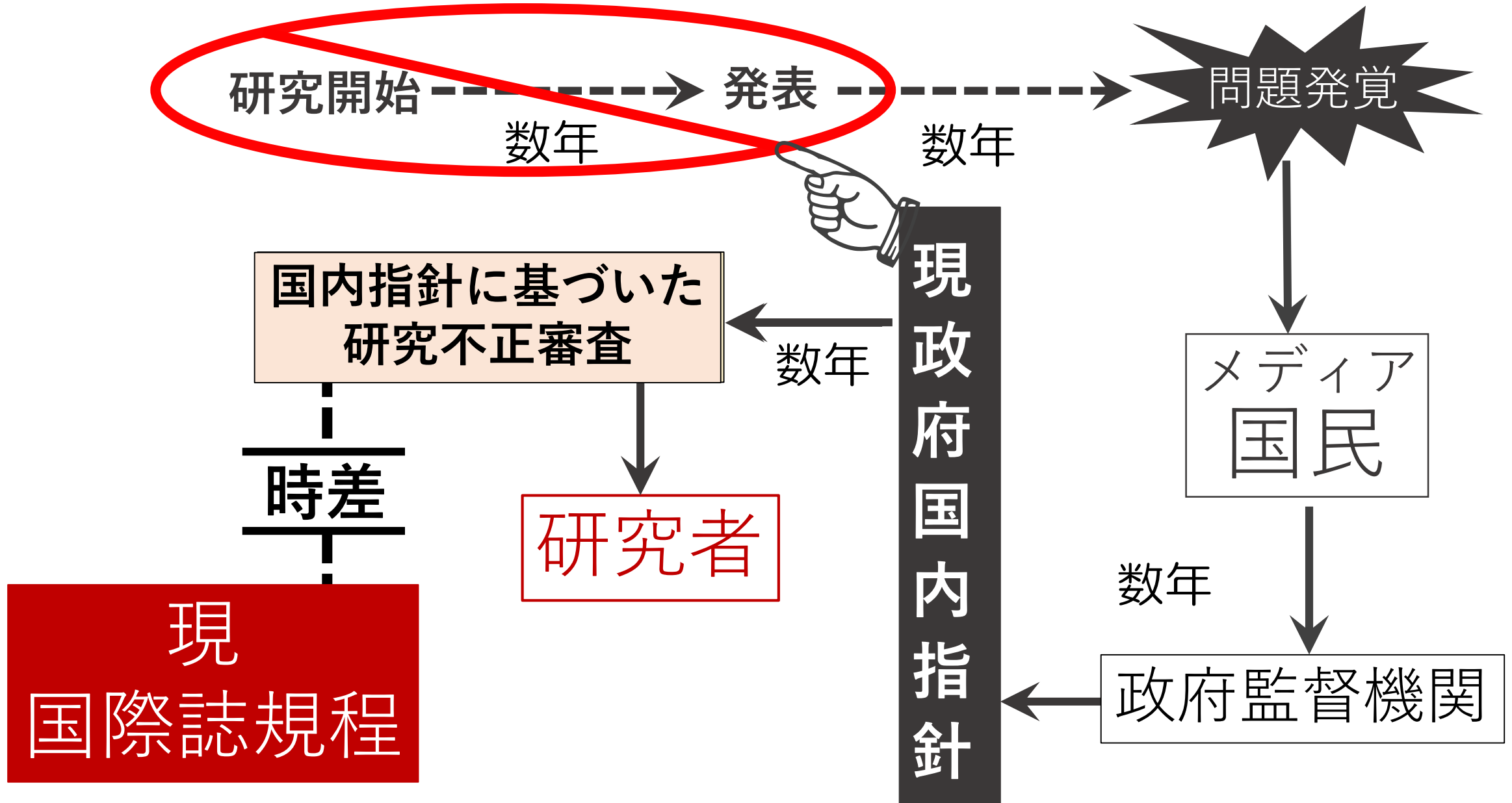
Endorsing Associations, Journals, and Societies

- American Association for Cancer Research, Christine Rullo, Publisher
- American Journal of Gastroenterology, William Chey and Paul Mosyedi, Editors
- Annals of Medical and Health Sciences Research, Uchenna Nwagha, Editor
- Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Louis Rice, Editor-in-Chief
- Applied and Environmental Microbiology, Harold Drake, Editor-in-Chief
- Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology, Alan Daugherty, Editor
- Biochimica Biophysica Acta, Ulrich Brandt, Editor-in-Chief
- Blood, Bob Löwenberg, Editor-in-Chief
- BMJ Open, Richard Sands, Managing Editor
- British Journal of Pharmacology, J.C. (Ian) McGrath, Editor-in-Chief
- Cell, Emilie Marcus, CEO Cell Press and Editor-in-Chief
- Cellular and Molecular Gastroenterology and Hepatology, Terrold R. Turney, Editor
- Circulation, Joseph Loscalzo, Editor-in-Chief
- Circulation Research, Roberto Bolli, Editor-in-Chief
- Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology, William G. Stevenson, Editor
- Circulation: Cardiovascular Genetics, Bradon St. Vrain, Editor

賛同する学術誌

- Clinical Reproductive Sciences, Uchenna Nwagha, Editor
- Journal of Biological Chemistry, Martha J. Fedor, Editor-in-Chief
- Journal of Clinical Microbiology, Alexander McAdam, Editor-in-Chief
- Journal of Craniofacial Surgery, Mutaz B. Habal, Editor-in-Chief
- Journal of Dental Research, William Giannobile, Editor-in-Chief
- Journal of Human Genetics, Naomichi Matsumoto, Editor-in-Chief
- Journal of Neuroscience Research, Eric M. Prager, Editor-in-Chief
- Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics and American Society for Pharmacology and Experimental Therapeutics, Michael F. Jarvis, Editor-in-Chief
- Journal of Virology, Roseanne Sandin-Goldin, Editor-in-Chief
- Journal of Wildlife Diseases, James N. Mills, Editor-in-Chief
- Kidney International, Detlef Schlondorff, Editor-in-Chief
- Macedonian Journal of Medical Sciences, Mirko Spiroski, Editor-in-Chief
- mBio, Arturo Casadevall, Editor-in-Chief
- Medical Student Research Journal (MSRJ), Jack Mettler, Executive Editor
- Medicina Fluminensis, Ivan Sosa, Executive Editor for Online Publishing
- Microbiology and Molecular Biology Reviews, Diana Downs, Editor-in-Chief
- Molecular and Cellular Biology, Roger Davis, Editor-in-Chief
- Molecular Biology of the Cell, David G. Drubin, Editor-in-Chief
- Molecular Therapy, Malcolm Brenner, Editor-in-Chief
- Molecular Therapy - Nucleic Acids, John Rossi, Editor-in-Chief
- National Journal of Experimental Research in Medicine, Chuan Shih, Editor

Reproducibility and
reliability of biomedical



AMED国際誌プロジェクト 教材一覧

医学系の国際学術誌の規定等を踏まえ、研究者が国際的な舞台で研究成果を発表する際に必要な知識と倫理を学習する教材を開発

領 域	単 元	提供開始日もしくは最終改訂日 および提供予定日	
		日本語版	英語版
データの再現性の 確保への行動	データシェアリング	2019年4月	未定
	研究のモニタリング		
	データの管理		
	データのモニタリング		
	画像操作の制限		2019年4月
	研究の再現性の適正な表現と信頼性	2018年4月	2018年4月
	国際誌が求める統計: チェックリストの活用		2019年4月
	正しいデータの記述の仕方		
	記述統計量とグラフの描き方		
	検定とP値: 統計的エビデンスとは		2019年度以降 提供予定
	多重性の問題: 研究計画の重要性		
	症例数の設計: 信頼できるエビデンスを得るために 症例数は計画時に必ず決めておく		
	検定の選び方: 検定は結論を変え得る! 不適切な検定を故意に選ぶのは不正行為		
	多変量解析	2019年4月	未定
	線形回帰モデル		
	ロジスティック回帰モデル		
	生存時間解析		
	比例ハザード回帰モデル		
	無作為化	2018年4月	2019年度以降 提供予定
データの客観性の 確保への行動	利益相反の開示と管理	2019年4月	2019年度以降 提供予定
研究対象の保護への行動	研究対象者の保護		2019年度以降 提供予定
	動物を用いた研究論文: 国際学術誌の投稿規定とARRIVEガイド ライン		未定
その他	デュアル・ユース: 研究がもたらす影響の多様性		2019年度以降 提供予定
	著者の資格・権利・責任と盗用: 医学・生命科学系国際学術誌の 投稿規定		未定
	著作権と出版前の発表制限		

日本医学会連合会員学会			
日本医史学会	日本医療機器学会	日本周産期・新生児医学会	日本透析医学会
日本解剖学会	日本ハンセン病学会	日本人工臓器学会	日本内視鏡外科学会
日本生理学会	日本公衆衛生学会	日本免疫学会	日本乳癌学会
日本生化学会	日本衛生動物学会	日本消化器外科学会	日本肥満学会
日本薬理学会	日本交通医学会	日本臨床検査医学会	日本血栓止血学会
日本病理学会	日本体力医学会	日本核医学会	日本血管外科学会
日本癌学会	日本産業衛生学会	日本生殖医学会	日本レーザー医学会
日本血液学会	日本気管食道科学会	日本救急医学会	日本臨床腫瘍学会
日本細菌学会	日本アレルギー学会	日本心身医学会	日本呼吸器内視鏡学会
日本寄生虫学会	日本化学療法学会	日本医療・病院管理学会	日本プライマリ・ケア連合学会
日本法医学会	日本ウイルス学会	日本消化器内視鏡学会	日本手外科学会
日本衛生学会	日本麻酔科学会	日本癌治療学会	日本脊椎脊髄病学会
日本健康学会	日本胸部外科学会	日本移植学会	日本緩和医療学会
日本栄養・食糧学会	日本脳神経外科学会	日本職業・災害医学会	日本放射線腫瘍学会
日本温泉気候物理医学会	日本輸血・細胞治療学会	日本心臓血管外科学会	日本臨床スポーツ医学会
日本内分泌学会	日本医真菌学会	日本リンパ網内系学会	日本熱傷学会
日本内科学会	日本農村医学会	日本自律神経学会	日本小児循環器学会
日本小児科学会	日本糖尿病学会	日本大腸肛門病学会	日本睡眠学会
日本感染症学会	日本矯正医学会	日本超音波医学会	日本磁気共鳴医学会
日本結核病学会	日本神経学会	日本動脈硬化学会	日本肺癌学会
日本消化器病学会	日本老年医学会	日本東洋医学会	日本胃癌学会
日本循環器学会	日本人類遺伝学会	日本小児神経学会	日本造血細胞移植学会
日本精神神経学会	日本リハビリテーション医学会	日本呼吸器外科学会	日本ペインクリニック学会
日本外科学会	日本呼吸器学会	日本医学教育学会	日本病態栄養学会
日本整形外科学会	日本腎臓学会	日本医療情報学会	日本認知症学会
日本産科婦人科学会	日本リウマチ学会	日本疫学会	日本災害医学会
日本眼科学会	日本生体医工学会	日本集中治療医学会	日本小児血液・がん学会
日本耳鼻咽喉科学会	日本先天異常学会	日本平滑筋学会	日本老年精神医学会
日本皮膚科学会	日本肝臓学会	日本臨床薬理学会	日本静脈経腸栄養学会
日本泌尿器科学会	日本形成外科学会	日本神経病理学会	日本再生医療学会
日本口腔科学会	日本熱帯医学会	日本脳卒中学会	日本脳神経血管内治療学会
日本医学放射線学会	日本小児外科学会	日本高血圧学会	日本骨粗鬆症学会
日本保険医学会	日本脈管学会	日本臨床細胞学会	日本アフェシス学会

共通倫理ガイドラインアンケート 集計結果

日本医学会連合 研究倫理委員会

担当副会長：飯野正光 担当理事：小池和彦

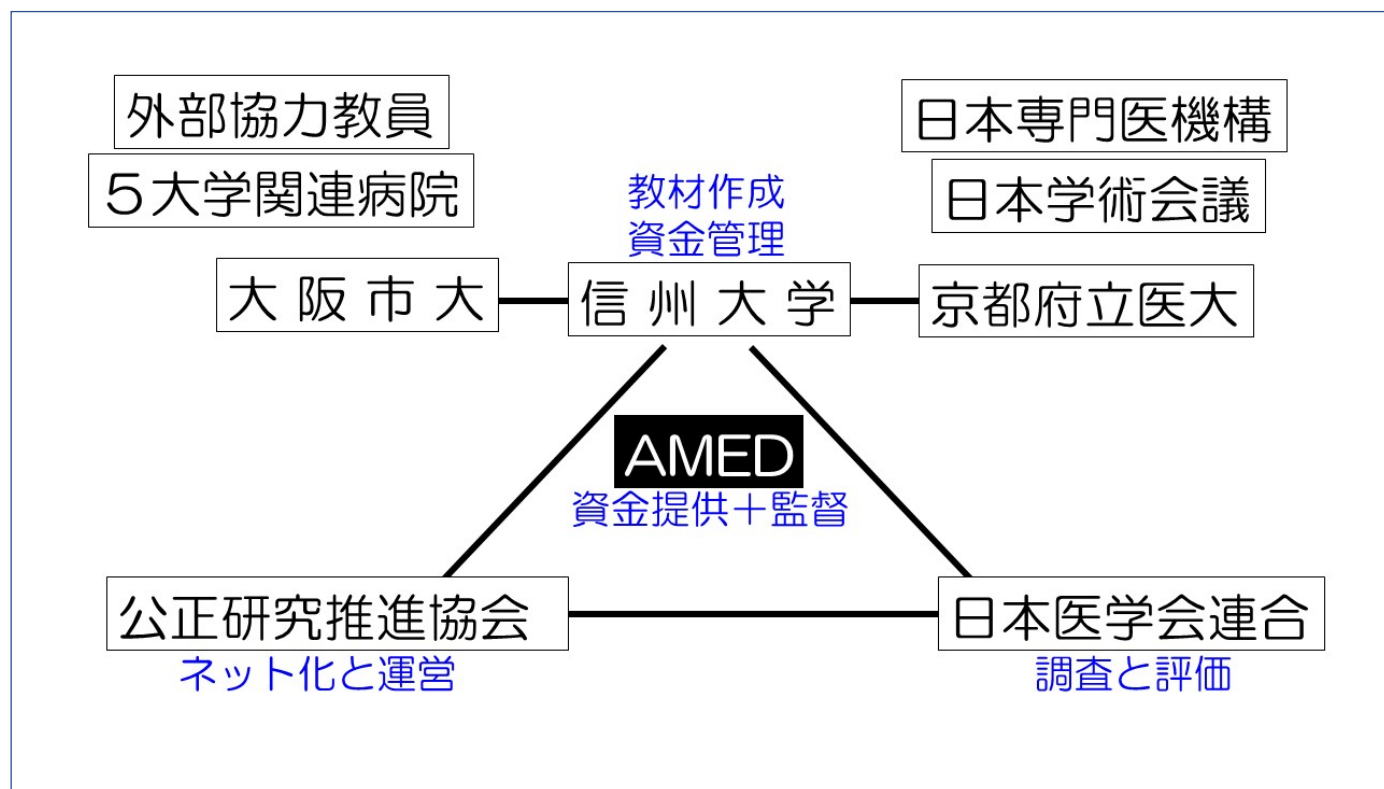
委員： 市川家國 後藤雄一 代田浩之 中山和久 仁尾正記 丸山英二

日本医学会連合加盟学会あての共通指針・共通学修機会に関するアンケート調査
2019年3月施行

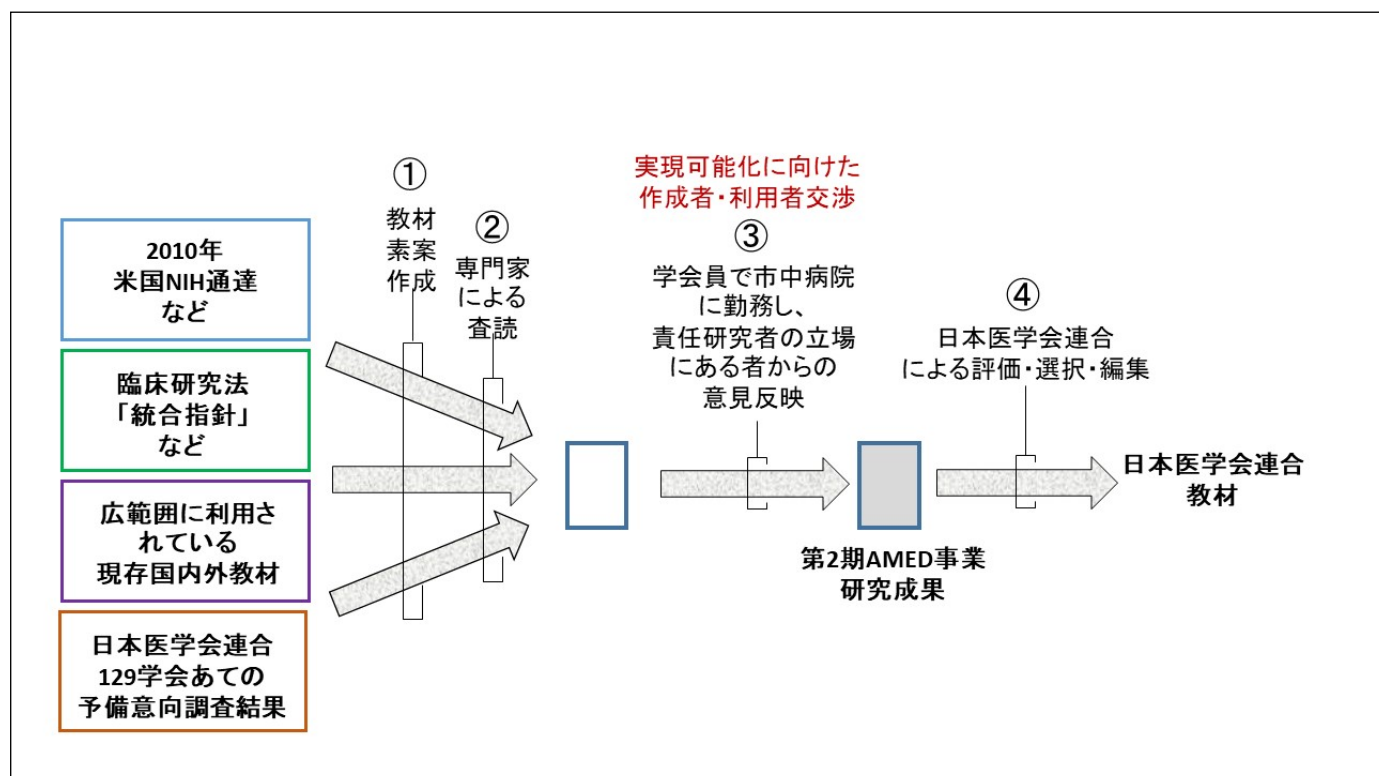
～ 92万人

	基礎	社会	臨床内科	臨床外科	全体
学会数	14	19	55	41	129
回答率	57%	74%	86%	68%	75%
回答数	8	14	47	28	97
発表の際の倫理的Check：既＋予定	7	9	43	24	83
共通指針に意義あり	8	12	47	27	94
共通指針を兎も角使用したい	8	11	40	25	84
共通指針案は概ね妥当	6	10	37	19	72
共通指針作成作業に参加希望	6	6	28	17	57
学修義務化：既＋予定	2	5	33	15	55
共通学修機会：賛成	8	10	46	29	89
共通学修形態：講演/eラ/Vd	5/7/3	5/9/1	20/45/9	19/24/5	49/85/18
共通学修機会の作成参加希望	4	4	26	14	48
共通学修機会：義務 and/or 推奨	7	9	49	23	88

第2期 AMED 事業連携および協力体制



第2期 AMED 事業研究倫理教材作成手順



平成二十九年法律第十六号

臨床研究法

目次

第一章

総則（第一条・第二条）

第二章

臨床研究の実施（第三条―第二十二條）

第三章

認定臨床研究審査委員会（第二十三條―第三十一條）

第四章

臨床研究に関する資金等の提供（第三十二條―第三十四條）

第五章

雑則（第三十五條―第三十八條）

第六章

罰則（第三十九條―第四十三條）

附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

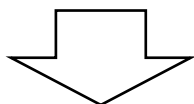
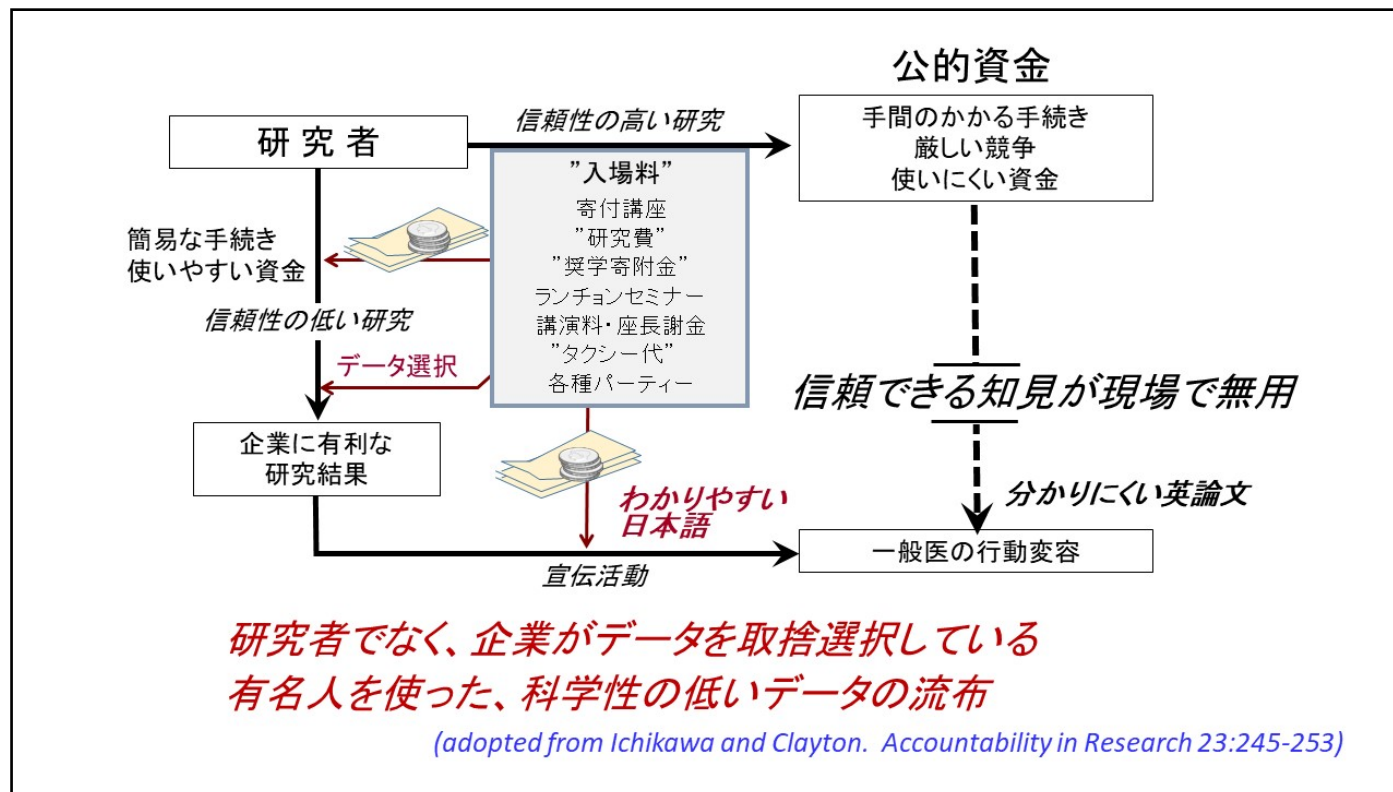
（定義）

第二条 この法律において「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。）をいう。

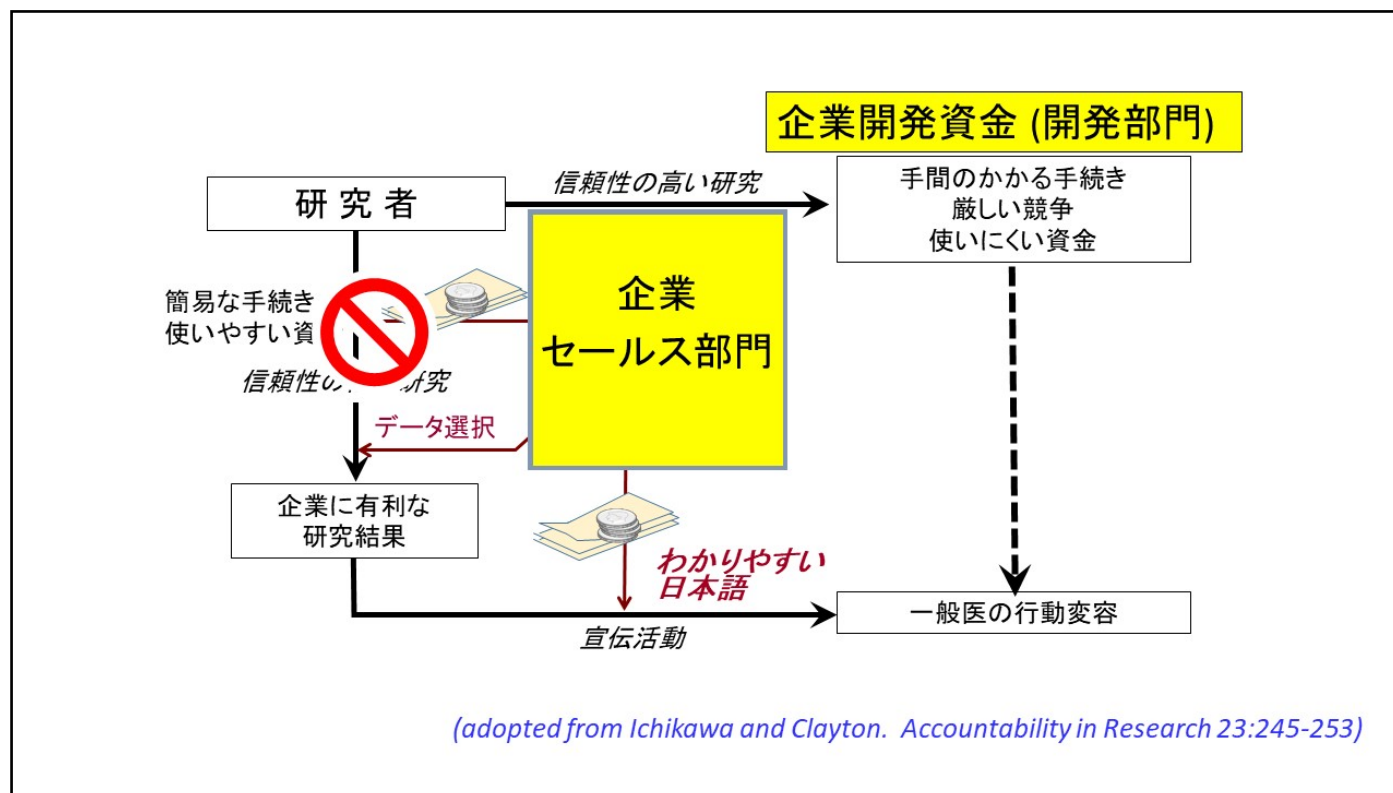
2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

一 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者をいう。以下同じ。）から研究資金等（臨床研究の実施のための資金（厚生労働省令で定める利益を含む。）をいう。以下同じ。）の提供を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定

臨床研究法の背景となった状況



臨床研究法の主旨



臨床研究法に寄せられる懸念

人を対象とした研究における倫理原則

Risk < Benefit

研究者等が臨床研究法等に寄せる懸念

Risk >> Benefit

日本特有とされるリスク vs. ベネフィットに関する評価の例

先進国ではHPVワクチンの接種率は非常に高く、欧州の多くの国では70〜90%に達する。日本ではワクチンの接種率が1%以下あまりに深刻な現状だ

読売新聞
2018.12.02

米国
風疹流行で日本への渡航自粛勧告

妊婦は日本に近づくな

（CDC）は22
風疹が流行しているとして、予防接種や過去の感染歴がない妊婦は日本に

THE LANCET Log in

CORRESPONDENCE | VOLUME 364, ISSUE 9431
2004

Why is measles
Jan

はしか
日本は麻疹の輸出国

doi.org/10.1016/S0140-6736(04)16715-9

臨床研究法のあり方検討委員会

所属・役職

日本医学会連合		
1	門田守人	会長
2	飯野正光	副会長，日本大学医学部細胞分子薬理学部門特任教授
委 員		
* 1	永井良三	自治医科大学学長
** 2	市川家國	日本医学会連合研究倫理委員会委員長，公正研究推進協会専務理事，信州大学医学部特任教授
3	小池和彦	日本医学会連合理事（臨床・内科系），東京大学大学院医学系研究科 消化器内科学教授，公正研究推進協合理事
4	山本晴子	国立循環器病研究センター臨床研究推進センター 臨床研究管理部部長
5	米村滋人	東京大学大学院法政学政治学研究科教授
6	高本眞一	東京大学医学部名誉教授（胸部外科学）
7	矢富 裕	日本内科学会理事，東京大学大学院医学系研究科内科学専攻病態診断医学講座臨床病態検査医学分野
8	奥山虎之	日本小児科学会倫理委員会委員長，国立成育医療研究センター 臨床検査部統括部長
9	小野 稔	日本外科学会理事・倫理委員会委員長，東京大学大学院医学系研究科心臓外科学教授
10	藤原俊義	日本外科学会臨床研究推進委員会委員長，岡山大学大学院消化器外科学教授
11	三上幹男	日本産科婦人科学会倫理委員会・臨床研究審査小委員会委員長，東海大学医学部産科婦人科学教授
12	苛原 稔	日本産婦人科学会常務理事・倫理委員会委員長，徳島大学大学院医歯薬学研究部産科婦人科学教授
13	高橋秀人	日本公衆衛生学会研究倫理委員会委員長，国立保健医療科学院統括研究官
14	栗山進一	日本疫学会理事・倫理問題検討ワーキンググループ 長，東北大学大学院医学系研究科環境遺伝医学総合研究センター分子疫学分野教授
15	大橋靖雄	日本臨床試験学会代表理事，日本計量生物学会代表理事
16	増井 徹	国立精神・神経医療研究センター特任研究員，AMEDプログラムオフィサー
17	伊佐山浩通	順天堂大学医学部消化器内科教授（胆道肝臓疾患臨床研究）
18	仁尾正記	日本医学会連合研究倫理委員会委員，東北大学大学院医学系研究科発生・発達医学講座小児外科学分野教授
19	代田浩之	日本医学会連合研究倫理委員会委員，順天堂大学保健医療学部 学部長，順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学 特任教授
20	児玉安司	新星総合法律事務所，公正研究推進協会外部評価委員
21	今村 聡	日本医師会副会長
22	金井弥栄	慶應義塾大学医学部病理学教授
23	浅井文和	日本医学ジャーナリスト協会幹事
オブザーバー		
1	磯部光章	日本学術会議臨床医学委員会（循環器・内分泌・代謝分科会）委員，日本心臓血圧研究振興会附属神原記念病院院長

* 委員長 ** 副委員長

研究倫理学習の義務対象者

米国（NIH）： 学生・ポスドクなどの若手

日本（学振）： 科研費を採択された研究者

EURO における臨床研究規制に関する方針

REGULATIONS

REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 16 April 2014
on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC
(Text with EEA relevance)

CHAPTER XIX

FINAL PROVISIONS

Article 96

Repeal

1. Directive 2001/20/EC is repealed as from the date referred to in the second paragraph of Article 99.
2. References to Directive 2001/20/EC shall be construed as references to this Regulation and shall be read in accordance with the correlation table laid down in Annex VII.

Article 97

Review

Five years after the date referred to in the second paragraph of Article 99, and every five years thereafter, the Commission shall present a report to the European Parliament and to the Council on the application of this Regulation. That report shall include an assessment of the impact that the Regulation has had on scientific and technological progress, comprehensive information on the different types of clinical trials authorised pursuant to this Regulation, and the measures required in order to maintain the competitiveness of European clinical research. The Commission shall, if appropriate, present a legislative proposal based on that report in order to update the provisions set out in this Regulation.

臨床研究に対する規制が度を超して、ヨーロッパの国際競争力が低下するようなことのないように5年毎に検証するものとする。

「臨床研究法」に関する研究者意見の反映に向けて

4 月 22 日 臨床研究法のあり方検討委員会 準備会合 (APRIN))



5 月 15 日 第 1 回 臨床研究法のあり方検討委員会 (日本医学会連合)



5 月 29 日 厚生労働省との協議

5 月 29 日 第 2 回 臨床研究法のあり方検討委員会 (日本医学会連合)



6 月 19 日 第 3 回 臨床研究法のあり方検討委員会 (日本医学会連合)



7 月 8 日 「要望書」を厚生労働省へ提出



厚生労働省発表



「臨床研究法」に関する学習教材調整

