

医学研究における研究者の法的・倫理的責任の予備的検討

Preliminary study of the legal and ethical responsibility of researchers in medical research

増成 直美¹⁾

Naomi Masunari

要旨

近年の相次ぐ研究不正行為や不誠実な研究活動は、科学と社会の信頼関係を揺るがし、科学技術の健全な発展を阻害するといった憂慮すべき事態を生み出している。わが国では、本格的ルールが策定されてまだ10年程度という状況であり、ルールの整備が追いついていない状況である。不正研究の定義はあるものの、その認定の困難さもあり、実際の発生数を把握することさえ困難な状況にある。特に医学研究における不正行為は、社会的信頼関係の失墜のみならず、場合によっては一般市民の生命・身体への重大な侵害にもつながりうることから、それにかかわる研究者の責任は重大である。優れた先行研究を参照しながら、本稿では、特に医療、人間の生命・健康に影響を与えうる事例に関して、医学研究者の責任の明確化の第一歩として、医学研究者の不正行為の分類を試み、将来的に研究不正防止のための医学研究者一人ひとりのあり方、組織的な対応を探ろうとするものである。そのための第一歩として、まず実態把握を試みた。

Abstract

In recent years, a lot of research misconducts and dishonest research activities have created concerns that damage the trust in a relationship between science and society and prevent us from the strong development of science and technology. In Japan, full-fledged rules have been formulated for about 10 years ago, and the development of rules is still not sufficient. Despite the definition of research misconduct, due to the difficulty of certification, it is difficult to confirm the actual number of occurrences. Especially research misconducts in medical research will have effects to the patient's body and life. In this paper, as a first step in clarifying the responsibilities of medical researchers, I attempt to classify the misconducts in medical research with referring to excellent preceding researches.

キーワード：研究不正、研究不正の証明、認定のルール、研究倫理

keywords：Research misconduct, testimony of research misconduct, rule of certification, research ethics.

1) 山口県立大学 看護栄養学部栄養学科

はじめに

相次ぐ研究不正行為や不誠実な研究活動は、科学と社会の信頼関係を揺るがし、科学技術の健全な発展を阻害するといった憂慮すべき事態を生み出している^{1, 2)}。理化学研究所のSTAP細胞事件、医師主導臨床研究に製薬会社ノバルティスファーマ社の社員が統計解析者として関与し利益相反問題となったディオバン事件、撤回論文数の世界記録となった麻酔科医のねつ造事件等、研究不正の中でも最悪といわれるような事件が多発している³⁾。特に医学研究における不正行為は、社会的信頼関係の失墜のみならず、場合によっては一般市民の生命・身体への重大な侵害にもつながりうることから、それにかかわる研究者の責任は重大である。研究不正の防止のために、科学コミュニティの自律的な自浄作用が機能することが求められるとして、研究者一人ひとりが自らを厳しく律し、崇高な倫理観のもとに新たな知の創造や社会に有用な発明に取り組み、社会の期待にこたえていく必要があるといわれる¹⁾。そのためには、まず研究者の法的・倫理的責任を明らかにする必要がある。

2014年8月26日、文部科学省は「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⁴⁾」(以下、「文科省ガイドライン2014」という。)を大臣決定した。ガイドラインは、すでに2006年に「研究活動の不正行為への対応のガイドライン⁵⁾」(以下、「文科省ガイドライン2006」という。)として策定されていたが、その後も不正行為がなくなることはなく(表1参照)、メディアなどでも大きく取り上げられ社会問題化する事態となったことから、内容の見直しが行われた。2014年の改定では、研究活動における不正行為への対応は、「これまで個々の研究者の自己責任のみに委ねられている側面が強かったことを踏まえ、今後は、研究者自身の規律や科学コミュニティの自律を基本としながらも、研究機関が責任を持って不正行為の防止に関わることであり、対応の強化を図ることを基本的な方針⁴⁾」とした。2015年度から研究不正の新しいガイドラインが適用され、この方針にしたがい、大学等の研究機関は、学生を含め研究に携わる者を対象に、これまで以上に研究倫理の徹底に取り組むことが求められることになった。

これまで、国内外の研究不正事例に関しては、優れた先行研究による数多くの報告がある^{3, 6, 7, 8, 9, 10,}

11, 12, 13)。それらを参照しながら、本稿では、特に医療、人間の生命・健康に影響を与えうる事例に関して、医学研究者の責任の明確化の第一歩として、医学研究者の不正行為の分類を試み、将来的に研究不正防止のための医学研究者一人ひとりのあり方、組織的な対応を探ろうとするものである。医学研究者が崇高な倫理観のもとに新たな知の創造や社会に有用な発見に取り組み、社会の期待に応えていくための基盤整備に資するものを目指す。

1 研究者の権利と責任

科学者の責務については、米国科学アカデミー(National Academy of Sciences:NAS)報告がある¹⁴⁾。また、日本学術会議の「科学者の行動規範 一改訂版一」は、科学者は、「学問の自由の下に、特定の権威や組織の利害から独立して自らの専門的な判断により真理を探究するという権利を享受すると共に、専門家として社会の負託に応える重大な責務を有する¹⁵⁾」と定める。科学者には、日本国憲法23条により学問・研究の自由が保障されており、その活動は社会からの負託を受け、社会の信頼を前提として成り立っている³⁾。学問の自由とは、真理の発見・探究を目的とするため、その保障には2つの意味がある。1つは学問の自由が国家権力に弾圧・禁止されないことであり、2つ目は学問の自由の実質的裏づけとして教育研究機関の従事者に職務上の独立を認めてその身分を保障することである¹⁶⁾。日本学術会議「学術の社会的役割委員会報告¹⁷⁾」(平成12年6月26日)によれば、学問は自由であるべきであり、大学は自治を行うべきであるが、その自治は単なる固有の自治だけではなく、人々の行動規範の根拠となる情報を提供するという意味での負託の自治を提供するものでなければならない。そうしたニーズに応えるための学術を俯瞰的に見る視点を確立しなければならない。そうした前提を踏まえて、あくまで研究者の自主・自律性を基礎においた積極的な社会的貢献を果たしていくことが、今日の新たな学問の自治や大学の自由のあり方になっている。

当該報告は、これまでの科学者の間では、象牙の塔に安住し、知識の生産はそれ自体無条件で善であり、真理を探究していることによって免罪され、それによって生じた結果には責任を持つ必要も感じる必要もないといった考え方が一般的なもので

あった¹⁷⁾、とする。しかし、今日では、「結果に対する責任を意識し、認識の一面性を自覚し、説明責任が義務であることを意識し、研究や研究を行う自己や組織が持つ社会性を自己確認するだけでなく、社会のニーズに対する感受性を持ち、広角的・歴史的な視野をもって人類の福祉や平和に役立とうとする¹⁵⁾」、という考え方が必要である。すなわち、社会の変遷に伴って、その責務にも新たな視点が必要になっている。研究活動にかかわる不正は、「学問の自由」を研究者自らが放棄する行為に該当する¹⁵⁾。

日本学術会議は、東日本大震災とそれに伴う原子力発電所の事故を契機として、科学者の責任問題に注目が集まったことを受けて、2013年に4章16項目からなる声明「科学者の行動規範—改定版—¹⁵⁾」を発表した。本規範前文中で、科学者には、真理を探究する責務だけでなく社会の負託に応える責務があることを宣言し、これに相応するように第I章では科学者の責務として、社会からの信頼および期待に応えること、社会に積極的に説明し公開すること、および科学の悪用に配慮することが追加されている。東日本大震災における東電原発事件からの教訓として、研究者が、政治に利用されることがあってはならない、という宣言である。

他方で、研究には失敗がつきものであり、その失敗が次の研究につながることも多い。事故や過失で直接責任を問われることは少ないが、故意や重大な過失については研究者としての信用失墜に対して、資格停止あるいは身分剥奪などの責任を問われることがあり得る¹⁸⁾。

そもそも科学は未知への挑戦であり、たびたび予測不能な出来事に出くわし、いかに努力して調査や実験を行っても、完璧なデータを得ることは難しい。そのため科学の分野では、統計処理や推測手法の導入・高度化が進められているが、データの不備はつきものである。もちろんデータの採取や解析に問題があった場合は、直ちに論文や報告を修正、改訂あるいは取り下げを行って被害の拡大を防ぐことが大切である¹⁸⁾。

以上のことから、科学者の現代的責務は、継続的な研究活動により詳細で高度な情報を入手し、その知識と技術を社会に提供することとなる。科学者は、自らが生み出す専門知識や技術の質を担保する責任を有し、さらに自らの専門知識、技術、経験を活かして、社会に貢献するという責任を有する¹⁵⁾。

科学的責任とは、すべての科学的過程において、研究活動が適正に実行され、そこから得られた知識が正しく、社会において効果的に活用されることの保証といえる¹⁹⁾。

科学者には、科学研究による知識を創造し、それを後進に継承するとともに、社会に対する科学的助言を行う責任がある。科学研究の成果物は、物質や生命などに関する新しい知識として社会へ還元され、あるいは社会が抱えるさまざまな課題の解決・達成を可能とする技術や情報として提供され、社会の進歩や豊かさを実現させる。そうした科学研究の大半には公的資金が支給され、科学者には自律的に研究を進める特権が与えられていることからすれば、当然ながら科学者は重大な社会的責任を負うことになる。すなわち、科学者は、社会との間で、公正、誠実に研究を進めることを暗黙の契約として約束していると考えられる²⁰⁾。このような解釈によれば、研究活動にかかわる不正は、「学問の自由」を研究者自らが放棄する行為に該当する¹⁵⁾。

研究不正に対する国際的動向としては、2010年9月22日に51か国の参加の下で「研究不正に関するシンガポール宣言²¹⁾」が出されている。これは、責任ある研究の実施の世界的指針として、2010年7月21-24日にシンガポールで開催された第2回研究公正に関する世界会議（World Conference on Research Integrity²²⁾）において作成された。当該宣言は、規制文書でもなく、本会議に参加または資金提供した国および機関の公式の方針を表すものでもないとされている。研究公正に関連する公式の方針、ガイダンス、および規則については、各国が適切な国家当局および組織に助言を求めるべきであるとしつつも、当該宣言の序文では、「研究の価値および利益は、研究公正に大きく左右される。研究を組織・実施する方法には国家的相違および学問的相違が存在する、あるいは存在しうるが、同時に、実施される場所にかかわらず研究公正の基盤となる原則および職業的責任が存在する」と明記する。原則としては、研究のすべての側面における誠実性、研究実施における説明責任、他者との協働における専門家としての礼儀および公平性、他者の代表としての研究の適切な管理が掲げられている。

シンガポール宣言においては、研究者は、研究の信頼性に対する責任を負い、研究に関連する規則および方針を認識かつ順守しなければならない。研究

者は、適切な研究方法を採用し、エビデンスの批判的解析に基づき結論を導き、研究結果および解釈を完全かつ客観的に報告しなければならない、すべての研究の明確かつ正確な記録を、他者がその研究を検証および再現できる方法で保持しなければならない。研究者は、優先権および所有権を確立する機会を得ると同時に、データおよび結果を公然かつ迅速に共有しなければならない、等々である²¹⁾。

2 研究不正行為の分類

文科省ガイドライン 2014⁴⁾によれば、不正行為とは、「研究者倫理に背馳し、研究活動及び研究成果の発表において、その本質ないし本来の趣旨を歪め、科学コミュニティの正常な科学的コミュニケーションを妨げる行為」である。日本学術会議・学術と社会常置委員会報告「科学における不正行為とその防止について²³⁾」にも定義があり、「科学における不正行為」とは、「広義に解するならば、科学的研究の目的、計画、遂行、成果にかかわるすべての過程において、科学者の行為を律する公式・非公式の規範からの逸脱である²³⁾」という。研究者には研究活動において守るべき倫理規範があり、それに反する思考および行動には倫理的責任が生ずる¹⁸⁾。倫理規範はなすべきこと、避けるべきこと、なしてはならないことを区別するものである²³⁾。すなわち、研究不正とは、「誠実で責任ある研究」からの逸脱をいう^{3, 20)}。

わが国に限らず、世界各国で共通に研究不正にあたる行為として具体的に定義されているものは、ねつ造 (Fabrication)、改ざん (Falsification) および盗用 (Plagiarism) であり^{4, 24)}、しばしばそれぞれの頭文字をとって「FFP」と呼ばれている。しかし、国際的にはFFPのみが研究不正ではなく、さまざまな逸脱行動を問題にする傾向にある^{25, 26)}。たとえば「研究公正に関する欧州行動規範²⁷⁾」では、利益を説明しないこと、守秘義務違反、インフォームド・コンセントの欠落、被験者の虐待や材料の乱用のような明確な倫理的かつ法的必要条件からの逸脱、不正の隠蔽の試み、告発者に対する報復も挙げられている。

ここで、アメリカ科学アカデミー²⁸⁾やSwazeyら²⁹⁾の分類に則り、定義に合致する具体的な行為を挙げると、以下のように3つのカテゴリーに分類できる³⁰⁾。

まずカテゴリーⅠとしては、ねつ造、改ざん、盗

用の3つの研究不正を、科学の本質に反し、科学や社会の発展を妨げ冒涇するものであり、科学への信頼を致命的に傷つける故にやってはいけないものとして、「重大な研究不正」に分類する。すなわち、研究の申請、遂行、審査、あるいは研究結果を発表・報告する時の「ねつ造」「改ざん」「盗用」が該当する。カテゴリーⅠは、倫理規範違反であり、犯罪ではない。ペナルティとしては、論文修正や改訂では済まず、研究成果の取下げや取消に至ることも多い。懲戒処分、研究費の交付制限、研究費返還、博士号取消といった措置を受けることはあり得る。また、法律の要件に該当すれば、刑事罰、民事罰等を科され得る。

次に、カテゴリーⅡとして、研究費等さまざまな研究リソースを浪費させ、研究の信頼性、社会と科学者コミュニティとの間や、科学者コミュニティ内の信頼関係を損ねかねないものを不適切な研究行為 (Questionable Research Practice: QRP、以下「QRP」という。)に分類する。たとえば、研究者はすべての出版物への寄稿、資金申請、報告書、研究に関するその他の表現物に対して責任を持つとする、オーサーシップ²¹⁾である。著者一覧には、すべての著者および該当するオーサーシップ基準を満たす著者のみを含めなければならない、執筆者、資金提供者、スポンサーおよびその他をはじめとして、研究に多大な貢献を示したが、オーサーシップ基準を満たさない者の氏名および役割に対し、出版物上に謝意を表明しなければならない³¹⁾。また、研究者は、研究の提案、出版物、パブリック・コミュニケーション、およびすべてのレビュー活動における成果の信頼性を損なう可能性のある利害の金銭的対立およびその他の対立を開示しなければならない (利益相反の公開)²¹⁾。

カテゴリーⅡも、研究倫理規範違反である。すなわち、研究という職業を遂行するにあたっての考え方・規則・対処法に反する行為ということになる³²⁾。したがって、QRPは、国の事情、研究領域の作法等により、統一的には決められていない。QRPの場合は、追加資料の提出などが要求され、それに対応できない場合は研究不正の危険性ありとして掲載延期や公開停止などの措置が取られる。

カテゴリーⅢには、研究実施に伴う法令違反や犯罪行為を分類する。研究行為とは直接関係がないセクハラやアカハラ、研究費の不正使用、着服など、

表1 医療分野における研究不正の事例リスト

発覚年	氏名	職位	所属機関	不正の種類	カテゴリー	罪名	処分など	国
1933	勝矢 信司	教授	長崎医科大学	博士号取得に関する謝礼の受取	Ⅲ	贈収賄	辞任、免職	
1974	ウィリアム・サマーリン		メモリアル・スローン・ケタリングがん研究所(米国)	ネズミの皮膚にマーカーペンで黒い点を複数描き、皮膚移植が成功したかのように見せかけた(ねつ造)。	I			
1978	ヴィージェイ・ソーマン		イエール大学	査読依頼の際、その依頼論文を却下しておいて、その文章からデータも含めて盗み、他の雑誌に自分の名前で投稿する(盗用)。	I			
1980's	米国で実験データのねつ造頻発							
1980	エリ阿斯・アルサブティ	医師		実験データのねつ造、論文を多数盗用	I		医師免許剥奪	
1981	マーク・スペクター	大学院生	コーネル大学	実験データの不自然さと追試が成功しなかったことから実験データのねつ造が発覚、経歴詐称。	I		論文撤回、退学処分	
1981	カール・イルメンゼー		ジュネーブ大学	ハツカネズミの体細胞から細胞核の移植によってクローン生物を生成したと発表。他者による再現実験成功せず、データの故意操作の内部告発。	I		研究助成打ち切り、辞職	
1986	ボルチモア・テレザ・イマニシ=カリ	ノーベル賞受賞者 日系ブラジル人の女性	タフツ大学	イマニシの属していた研究室の主宰者だったデビッド・ボルティモアがその告発を受け入れなかった。一度は有罪とされたが、再審査においては「証拠はみつからなかった」として告発は却下された。	I	ねつ造	この事件で、真相究明が難航したことが、アメリカ合衆国の研究公正局(ORI)の前身となった機関である科学公正局の設立のきっかけとなったとも言われることがある。	米国
1987	ステイーブン・プレウニング	助教授、医師	米国・ピッツバーグ大学	知的障害の治療薬に関する論文のデータねつ造・改ざんは患者の健康を害する可能性があることから検察が刑事事件として扱い、研究ネカトで米国史上最初の刑事事件	I	研究費申請書に虚偽の記載をし政府からの研究費を不当に得た罪で、有罪とした。	撤回論文は3報、辞職。60日間の社会復帰訓練所、5年間の保護観察、11,352ドル(約114万円)の返金、250時間の社会奉仕、最低5年間の精神医学研究禁止という刑罰。	米国
1994	マルコム・ピアース	産科医師		臨床例をねつ造して、それをもとに論文を作成し、自身が編集委員を務める英国産科婦人科学会誌に発表した。編集委員長を論文共著者としていた。	Ⅱ	ギフトオーサーシップ	編集委員長が辞任(共著者が、自分はその論文に関係していなかったと言ってしまった)	英国
1994			香川医科大学	改ざん	I	収賄(原稿料名目で170万円の謝礼)	高松地判H6.11.12	
1997	ヘルマン・マリオン・ブラッハ	基礎医学研究者 助手	ドイツ	血液細胞の成長と細胞周期調節という分野で、データねつ造、改ざん(37報/9年間)、ブラッハはヘルマン先生から圧力があったからやったと告白	I	詐欺の容疑で起訴、最終的には援助されていた資金を返還することで和解	ドイツ研究基金とドイツ癌研究援助基金から多額の援助を受けていた資金返還	ドイツ
1998		助教授	琉球大学農学部	セクハラ、違法実験指示、ねつ造	I	不法行為	懲戒解雇、セクハラ損害賠償170万円支払い命令(地裁)	
2000		教授	神奈川歯科大学	ねつ造	I		懲戒解雇	
2001		助教授、教授	東北大学大学院歯学研究科	データ・画像の流用、ねつ造、改ざん	I		論文撤回、停職3か月、懲戒解雇	
2001	エリック・ボールマン(米国)	教授	バーモント大学医学部	データねつ造・改ざん	I	研究費詐欺(False Claims Act31 U.S. Code § 3730 違反)	2001年大学退職、2006年6月刑期1年1日の実刑判決	
2002	久繁 哲徳	教授	徳島大学医学部	架空経費申請	Ⅲ	厚労省科研費3000万円不正受給	懲戒免職	
		講師					停職6ヵ月	
2002		助手教授	東京歯科大学(市川総合病院)	盗用(助手)	I		論文撤回、暫く学会誌投稿など自粛(日本医師会常任理事談)	
2002		助手教授	琉球大学医学部	盗用(助手)	I		医学部の調査委員会が調査中	
2003	日本学術会議「科学における不正行為とその防止について」							
2003		教授	金沢大学医学部	盗用	I		停職1ヵ月	
2004		研究員2名	理研データ改ざん事件	血小板形成メカニズムの研究で実験データの加工、画像改ざん等	I		辞職、論文取下げ、2010年和解	
2004		教授	鳥取大学医学部	盗用(著作権侵害)	I		損害支払命令(地裁)	
2004	高橋 弘	所長	東京慈恵会医科大学臨床医学研究所	資金の不正ブール等、約5億円の不正経理	Ⅲ		懲戒解雇	

医学研究における研究者の法的・倫理的責任の予備的検討

発覚年	氏名	職位	所属機関	不正の種類	カテゴリ	罪名	処分など	国
2005	黄 禹錫 (ファン・ウソク)	教授	ソウル大学	ヒト・クローン胚からES細胞を作製したと論文を発表(論文ねつ造、改ざん)、研究チームの一員から卵子を採取していたことが判明(倫理規定違反)、研究助成金など8億3500万ウォン(約6500万円)を騙し取ったと認定	I	研究費横領、倫理規定違反	博士号は取り消されていない、懲戒免職、2論文撤回、韓国最高裁で懲役1年6カ月、執行猶予2年の判決(2014年2月確定)	韓国
2005		准教授	金沢大学大学院医学系研究科	アカハラ	Ⅲ		出勤停止6カ月→処分無効・賃金支払い命令	
2005	下村 伊一郎 竹田 潤二	教授 教授	大阪大学大学院医学系研究科	内分泌研究でねつ造(存在しない遺伝子操作動物を発表した)、改ざん、無許可動物実験	I	筆頭著者は学生	論文撤回、竹田は1カ月の停職処分、下村教授は14日間の停職処分	
2005	多比良 和誠	教授	東京大学大学院分生研	RNA 干渉の研究でデータねつ造疑惑(再実験?)再現性、信頼性がない。	I	(認定を組織的に行った最初の事例)	科研費打切、懲戒解雇、現在は東京福祉大学社会福祉学部教授。	
	川崎 広明	助手 (筆頭著者)	工学系研究科				懲戒解雇	
2005	エリック・ポールマン	教授	バーモント大学医科大学院	データねつ造・改ざん、NIH(米国政府)研究費申請書のデータねつ造	I	研究費詐欺(虚偽請求取締法)	刑期1年1日の収監、締出年数(debarment)終身	米国
2006	下村 伊一郎	教授	大阪大学大学院	学生の論文データのねつ造	I		論文取下	
	竹田 潤二	教授	医学系研究科				停職14日	
2006	白川 太郎	教授	京都大学大学院医学研究科	大学の手続きなしに業者から4500万円受取	Ⅲ		懲戒解雇	
2006			山形大学医学部	論文データねつ造	I			
2006	杉野 明雄	教授	大阪大学大学院生命機能研究科	DNA複製の論文データねつ造	I		懲戒解雇、指摘の助手自殺	
2006	文部科学省「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」(文科省ガイドライン2006)							
2007		教授	神戸大学医学部	アカハラ(退職強要など)	Ⅲ		嚴重注意、神戸大学に解決金支払い命令	
2007		医学部長	横浜国立大学医学部	セクハラ、アカハラ、パワハラ	Ⅲ		嚴重注意(文書)	
2007		助教授	東北大学病院肝胆脾外科	盗用	I		謝罪、論文撤回、無期限投稿禁止、嚴重注意	
2008		大学院生	山形大学大学院医学系研究科	盗用	I		論文撤回、無処分	
2008	伊藤 誠	教授	名古屋市立大学	大学院医学研究科の博士号取得をめぐる汚職事件で、収賄罪に問われた。	Ⅲ	贈収賄	名古屋地方裁判所で有罪判決(懲役2年執行猶予3年、追徴金270万円(求刑懲役2年、追徴金270万円))。	
2008			日本循環器学会	盗用	I		論文撤回	
2008		教授	東京大学医学研究所	倫理審査委員会の承認を得た等と虚偽記載	Ⅲ	倫理規範違反	1論文撤回、停職1カ月	
2009	スティーヴン・イートン	研究員	製薬企業	データ改ざん(本人に都合が良いと思えるデータを選択して報告)	Ⅲ	GLP違反	解雇、3か月の刑務所(懲役・禁錮)	
2010	スコット・ルーベン	教授	タフツ大学医学部の麻酔科学	実在しない患者を捏造し論文に記載。共著者は研究に参加していなかったし[5]、論文の共著者になっていることも知らなかった[1][3]。利益相反違反。	Ⅲ	医療詐欺(Health care fraud)	大学解雇、医師免許永久剥奪、6か月禁固刑、3年間の監視下保釈、5,000ドル罰金、5万ドル没収、36万ドル賠償。	米国
2010		医学部長	山口大学医学部	不正経理約365万円	Ⅲ		懲戒処分、退職	
2010	森 直樹	教授	琉球大学、ウイルス学	長崎大学所属時に発表した38編の論文においてもねつ造認定(現在も琉球大学で教授職に就いたままであり、2013年4月からは、新たに科研費を受け取っている)。	I	ねつ造	32論文撤回、一旦懲戒解雇処分となったが、その後の訴訟の結果、和解が成立し解雇処分は無効となった。	
2010		教授	山口大学医学系研究科	不正経理	Ⅲ	不正ブル約930万円		
2011	森本 兼義	特任教授	大阪大学医学系研究科	不正経理	Ⅲ	不正経理	詐欺容疑で告訴、懲戒解雇	
2011	服部 良之	教授	獨協医科大学	研究論文にデータねつ造などの不正があった	I		論旨退職	
2012	岡嶋 研二 原田 直明	教授 准教授	名古屋市立大学	1997年から2011年に発表された論文19編に実験画像のねつ造や流用などの研究不正があった	I		不正を主導したとして原田を懲戒解雇処分に、監督責任として岡嶋を停職6カ月	

発覚年	氏名	職位	所属機関	不正の種類	カテゴリー	罪名	処分など	国
2012	加藤 茂明	教授	東京大学分子細胞生物学研究所	核内受容体、論文ねつ造、改ざん(科学的な適切性を欠いた画像データの使用)33/165編、部下に成果を強要	I	ねつ造、改ざん	36論文撤回・取下、引責辞任、競争的資金導入への応募・申請制限(2016-2022)	
2012	萩原 聡	講師	大分大学医学部麻酔医科学	論文ねつ造5編	I	ねつ造	論文取下げ、停職3か月相当、競争的資金導入への応募・申請制限(2016-2020)	
2012	藤井 善隆	准教授	東邦大学医学部	麻酔学、1991年から2011年に発表した論文212本のうち、172本の論文ねつ造(世界記録)→183撤回、大規模な臨床研究が虚偽	I	ねつ造	論文に研究手続き違反があったとして、論旨免職処分となり、日本麻酔科学会も自主的に退会(除名処分)	
2012	高井 教行	講師	大分大学医学部産科婦人科学講座	21論文のねつ造、改ざん	I	ねつ造、改ざん	13論文撤回、停職3月相当、学振7年(その後、大分労働衛生管理センター勤務)	
2012	森口 尚史	特任研究員	東京大学医学部附属病院	iPS細胞を使った世界初の臨床応用として心筋移植手術を6件実施したと発表した。うち、5件が虚偽であることが発覚	I	ねつ造	懲戒免職処分	
2012		准教授	愛媛大学医学部	医員に対する暴力、長時間労働、金銭支払の強要等	Ⅲ	バワハラ、告訴、不起訴	14日間の出勤停止	
2013	日本学術会議「科学者の行動規範－改訂版－」							
2013	松原 弘明	教授	京都府立医科大学循環器・腎臓教室	研究室から発表された14報の基礎研究論文に実験画像の改ざんなどの研究不正が見つかった	I	改ざん	退職金の返還	
2013	松原 弘明	教授	京都府立医科大学	デジオバン事件、ノバルティスから5大学に渡った総計11億円も奨学金、医師主導臨床試験(薬に有利になるようにデータが人為的に操作された：データ改ざん)、利益相反	I	改ざん	2013年2月に辞職	
			慈恵医科大学		I	改ざん		
			滋賀医科大学		I	改ざん		
			名古屋大学		I	改ざん		
	小室一成	教授	千葉大学	小室一成東大教授(千葉大→東大)に、千葉大が東大に処分を求めた。	I	改ざん		
2013	白橋 伸雄	社員	ノバルティス社員		I	薬事法の誇大広告	2014.6.11社員逮捕、2014.7.1会社起訴(両罰規定、薬事法違反)	
2013		教授	金沢医科大学医学部	消耗品の架空発注	Ⅲ	搾取、告訴、不起訴	役職解任	
2013	秋山 昌範	教授	東京大学政策ビジョン研究センター	医療情報プロジェクト等で、研究費架空発注(架空の業務を発注して2100万円余りの研究費をだまし取った)	Ⅲ	詐欺	懲役3年の実刑判決：(求刑懲役5年)、上告中	
2013	ドンビョウ・ハン	助教授	アイオワ州立大学	ねつ造・改ざん	I	(国から支給された研究費を無駄に使った)	1論文撤回、辞職、刑は実刑57か月、720万ドル(8億6千万円)の罰金、NIHへの返還、出所後3年間の保護観察処分。収監中。	米国
2014	J-ANDI事件			アルツハイマー薬研究途中での臨床データの変更・削除疑惑	I	改ざん	研究途中のデータ改ざんということで、認定されず	
2014	SIGN研究	黒川教授	東京大学血液内科	慢性期慢性骨髄性白血病治療薬の臨床試験におけるデータ改ざん?、利益相反	I	改ざん?		
2014	プロブレス事件CASE-J		武田薬品工業	京大が受け取った寄付金は、5年間で20億円(利益相反)	Ⅲ	利益相反		
			京都大学EBM共同研究センター	利益相反	Ⅲ	利益相反		
2014	柳澤 純(加藤茂明研究室)	教授	筑波大学生命環境科学研究所	実験結果のねつ造、論文の4つの画像に改ざん(データの重複、切り貼り)、責任著者	I	改ざん、ねつ造	依願退職した。後に停職6月相当。	
	村山 明子	講師		改ざん実行者(論文筆頭著者)	I	改ざん	筑波大学講師を辞職、論旨解雇相当	
2014	小保方 晴子	研究ユニットリーダー	理化学研究所	論文ねつ造(STAP細胞をES細胞とすり替え)、図改ざん、盗用	I	STAP細胞	辞職(懲戒解雇相当)、論文撤回、博士号取消	
2014	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」(文科省ガイドライン2014)							
2014	岡畑 恵雄	教授	東京工業大学生命理工学研究科	研究費詐欺	Ⅲ			
2014	北村 正敬	教授	山梨大学医学工学総合研究部	データのねつ造と改ざん	I	ねつ造、改ざん	解雇、論文取下、30万円の研究費返還	

医学研究における研究者の法的・倫理的責任の予備的検討

発覚年	氏名	職位	所属機関	不正の種類	カテゴリ	罪名	処分など	国
2014	富田 幹雄	准教授	東京薬科大学・薬学部	盗用	I	盗用	なし	
2015	北川 浩史 (加藤茂明研究室)	特任講師 (教授)	東京大学 (徳島大学)	加藤元教授の研究室に所属していた 2002年3月に学位を取得。	I	ねつ造	博士号取消、学振7年申請制限	
2015	古谷 崇	院生	東京大学・分子細胞生物学 研究所	ねつ造(不正の方法により学位の授 与を受けた)	I	ねつ造	博士号取消、学振3年申請制限	
2015	藤木 亮次	院生	東京大学・分子細胞生物学 研究所	ねつ造(不正の方法により学位の授 与を受けた)	I	ねつ造	博士号取消、学振3年申請制 限、懲戒処分相当(2009-2013 年度助教)	
2015	金 美善	院生	東京大学・分子細胞生物学 研究所	ねつ造(不正の方法により学位の授 与を受けた)	I	ねつ造	博士号取消、学振3年申請制 限	
2015	光山 勝慶	教授	熊本大学生命 科学研究部	ねつ造、調査等を行った論文数： 281報中9報	I	ねつ造、改ざん	停職1月、学振2年申請制限	
2015	山本 英一郎	助教授	熊本大学附属 病院	ねつ造	I	ねつ造	厳重注意、学振5年申請制限	
2015	佐藤 能啓	教授 副院長	弘前大学・医 学部、見立病 院	ねつ造	I	ねつ造		
2015		教授	東京工大大学 院生命理工学 研究科	研究費不正使用	Ⅲ		東京地裁により元教授に対 して有罪の判決	
2015	匿名		北里大学病院	臨床試験中の第Ⅰ相試験における データ改ざん	I	GCP違反	厚労省判断中	
2015	藤田 亮介	ポストドク ター	コロンビア大 学	74もの図にねつ造、改ざん	I	ねつ造、改ざん	論文撤回	米国
2015	ロバート・ワイ ンバーグ			データの改ざんや使いまわし	I	改ざん	論文撤回	
2015	吉村 泰典	元理事長	日本産科婦人 科学会	ねつ造	I	ねつ造		
2015	中本 収		大阪市立総合 医療センター	盗用	I	盗用		
2015	日高 敦夫		阪和住吉総合 病院	盗用	I	盗用		
2015	ミレーナ・ベン コワ	正教授	コペンハーゲ ン大学	ねつ造・改ざん、研究費横領(2013年、 デンマーク学術不正委員会は、不正 研究をしたと結論した。同時に共著 者も不正研究で有罪とした。)	I	虚偽・文書偽造の 罪	停職処分を受け辞職。刑期は 投獄9か月、執行猶予2年。	デン マー ク
2015		准教授	京都大学医学 部附属病院探 索医療セン ター	医療機器の納入等に関し、便宜を図 り、その謝礼を受け取った。	Ⅲ	収賄	懲役1年6か月、一行猶予3年 (刑法197条1項前段)	
2015	光山 勝慶	教授	熊本大学大学 院生命科学研 究部	ねつ造、改ざん	I	ねつ造、改ざん	停職1月の懲戒処分、2年間、 日本学術振興会の競争的資 金等応募・申請制限	
2015	菅野 武史	准教授	兵庫医科大学 医学部	盗用	I	盗用	出勤停止10日、離職	
2015	西崎 知之	教授	兵庫医科大学 生理学講座 生体情報部門	他の医療機関で倫理審査を受けて当 該試験が実施された事実も確認でき ない(虚偽記載)盗用	Ⅲ	倫理規範違反	懲戒解雇	
2016		教授	滋賀医科大学 医学部看護学科	指導していた院生の修士論文と論 述や数値データがほぼ同一で、院生 が収集した調査データの期間を改ざ んして使用	I	盗用、改ざん	懲戒解雇、論文取消処分	
2016		助教授	熊本大学医学 部	論文にグラフの使いまわし	I	ねつ造	論文取下	
2016	69歳男性	教授	九州大学	2010年3月の退任前に開いた退任祝 賀パーティーに大学の教育研究費約 600万円を充てていた。	Ⅲ	大学は私的な費用 だとして返還を求 め、刑事告発も検 討	元教授は支出基準で認めら れている「シンポジウムに伴 う懇談会」と主張し、返還に 応じず	
2016	大町 福美	教授	徳島文理大	別人の論文と題名や研究結果などが ほぼ同一内容	I	盗用	自主退職	
2016	池田 修一	教授、医学 部長、副学 長	信州大学脳神 経内科	国費を投入して行われる国の研究班 の子宮頸がんワクチンの副作用に関 する研究で、研究内容に不正の疑い	I	ねつ造	2016年9月末で辞職する意向。	
2016	佐藤 敬	学長	弘前大学	データ妥当性の疑い、ギフトオー サー	Ⅱ	ギフトオーサー	論文取下げ	
2016			国立長寿医療 研究センター	幹細胞、ねつ造	I	ねつ造		
2016			東京大学	医科学研究所の教授らが書いた論文 1本にねつ造や改ざんがあるとす	I	ねつ造、改ざん改 ざん		

研究に関係なく問題となる行為群である。カテゴリⅢの場合は、研究成果には影響しなくても、法的あるいは社会的制裁を受けることになる¹⁸⁾。科学上の不正行為は、場合によって法と倫理の両方に関わる。違法性・有責性があれば刑事罰の対象に、不法行為の場合は損害賠償・謝罪広告などの対象に、科学者コミュニティ内の規範に反した場合には懲戒処分の対象となる。故意、過失、重過失のいずれかにより対応は異なるとしても、学会、社会における名誉喪失等の社会的制裁も起こり得る³³⁾。

研究不正行為を明確に分類することは難しく、その線引きは段階的であり、明確な線引きはなかなか難しい³⁴⁾。さらに、文科省ガイドライン2014⁴⁾によれば、カテゴリⅡ、Ⅲについては、各科学コミュニティの判断に委ねることになっている。医学・生命科学系領域でのさらなる検討が求められる。

3 各不正行為の定義

わが国においても、カテゴリⅠ（FFP）を特定不正行為に分類している⁴⁾。文科省ガイドライン2014によれば、ねつ造とは「存在しないデータ、研究結果等を作成すること」、改ざんとは「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」とされる。また、米国の研究公正局の定義もほぼ同様だが、「改ざん」については、「研究記録と正確には合致しないように、研究資料・機器・過程を操作すること、あるいは、データや研究結果を変更、あるいは除外すること」としている³⁵⁾。米

国の研究不正の定義においては、改ざんには研究記録の破壊、不作成、研究記録からのデータの削除なども含まれるのであり、米国の研究不正規律において「省略（omit）」はこれらの行為を指し、重要な意味を持っている³⁶⁾。

盗用とは「他の研究者のアイディア、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」とされる。著者の発表した研究は著者のオリジナルであり、その内容である情報、アイディア、文章は、著者自身のものであることを前提にしている。この信頼を裏切る行為が盗用である。盗用は、オーサーシップの偽りの一つだが、「誠実さ」という科学者個人の倫理的資質の欠如を意味するもので、重大な職業倫理違反行為でもある。盗用は、著作権法違反として処罰されることもある¹⁹⁾。

著作物を二次利用する場合に、著作権者に了解を得る必要がない場合もある。例えば国の法令、地方自治体の条例など著作権法で保護対象となっていない著作物の利用、私的使用のための複製、保護期間が満了している著作物の利用などは、転載禁止の表示がされていない限り、了解を得ずに使用することができる（著作権法32条1項）。引用の基本的ルールを守れば、研究のための引用を無断で行っても違法ではない²⁰⁾。白楽氏の研究によれば、盗用の処分率は高いが、その程度は、「嚴重注意」から「懲戒処分」までと広範に渡る。

ここで、カテゴリⅡ、Ⅲを若干修正して、筆者なりに侵害利益を中心にした分類を表2に示す。

表2 研究不正行為の分類

分類	カテゴリー		侵害利益	責任のとり方（研究不正の結末）
倫理的に問題のある行為	Ⅰ 重大な研究不正 research misconduct	1 ねつ造（定義） fabrication	明らかな不正行為 科学の本質に反するものであり、科学への信頼を致命的に傷つけ、科学の発展を妨げる	修正、改訂、成果の取下げ、成果の取消、論文訂正、論文撤回、研究費返還、研究費交付制限、懲戒処分、免許剥奪、
		2 改ざん（定義） falsification		
		3 盗用（定義） plagiarism		
	Ⅱ 問題ある研究行動 = QRP (questionable research practice) = 研究クログレイ	4 不適切なオーサーシップ	論文及び学術誌の原著性を損ない、論文の著作権の帰属に関する問題や研究実績の不当な水増しにもつながり得る研究倫理に反する行為 さまざまな研究リソースを浪費させ、社会と科学者コミュニティとの間や、科学者コミュニティ内の信頼関係を損ねかねないもの 改ざんに至らなければ許容可 研究リソースの浪費	追加資料の提出、掲載延期、公開停止
		5 論文の多重投稿		
		6 利益相反の非開示		
		7 データの非保存		
		8 研究記録の不備		
		9 研究資料の不開示		
		10 不適切な計測や統計処理		
		11 不適切な監督や指導→改ざん		
		12 判断材料なしで公表		
	Ⅲ その他の不正行為 = 研究違法行為 ("other misconduct" applicable legal and social penalties) 研究実施に伴う法律違反行為	13 研究費の不正使用	横領、窃盗、詐欺などの法律で規定 器物破損 個人情報保護法違反、守秘義務違反、ICの欠落 違法行為（民法上の不法行為、労働契約上の安全配慮義務違反、傷害、暴行、強要、名誉棄損、侮辱、強制わいせつ、強姦罪） 証拠隠滅 不正行為 改ざん、ねつ造 改ざん、ねつ造 放射線関係法令、GLP等違反	法的・社会的制裁
		14 器物破損		
		15 プライバシー侵害		
		16 ハラスメント（アカハラ、セクハラ）		
		17 不正の隠蔽		
		18 告発者に対する報復		
		19 研究の成果、申請における過大表現		
		20 研究資金提供者圧力		
		21 法令違反		

4 不正行為の認定

通常、不正行為の証明は、証拠が少ない、時間がかかる、学会等の仲間意識への抵触、科学・科学者の善意に対する一般社会の盲信、科学者の自浄作用に対する科学者コミュニティの過信等の理由で、一般に非常に困難である³³⁾。

従来、文科省ガイドライン 2006⁵⁾ によれば、FFP において、「故意によるものではないことが根拠をもって明らかにされたものは不正行為には当たらない」とされてきた。しかし、文科省ガイドライン 2014⁴⁾ においては、当該文言が削除され、「なお、新たな研究成果により従来の仮説や研究成果が否定されることは、研究活動の本質でもあって、科学的に適切な方法により正当に得られた研究成果が結果的に誤りであったとしても、それは不正行為には当たらない」との記載になった。したがって、故意の場合のみならず、「研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠った」重過失の場合にも、不正とみなされることになった。

他方で、再現性など常識的な注意を十分に払った上で起こった科学上の過失は必ずしも不正行為とされない。また、科学の進歩は科学上の過失の連続の結果である。意見の相違を超え、過失を繰り返す、真実が次第に明らかになって科学が進歩するものであることに十分留意すべきである³³⁾。しかしながら、医学研究においては、患者等への生命・身体に影響が及ぶことがありうるものであり、やはり、重過失に対しては、責任を問われるべきであろう。

文科省ガイドライン 2014⁴⁾ によれば、特定不正行為か否かの認定においては、調査委員会は、疑惑への説明責任を被告発者から受けるとともに、調査によって得られた、物的・科学的証拠、証言、被告発者の自認等の諸証拠を総合的に判断して、特定不正行為か否かの認定を行う。証拠の証明力は、調査委員会の判断に委ねられる。なお、被告発者の自認を唯一の証拠として特定不正行為と認定することはできない。また、特定不正行為に関する証拠が提出された場合には、被告発者の説明及びその他の証拠によって、特定不正行為であるとの疑いが覆されないときは、特定不正行為と認定されることになっている。また、被告発者が生データや実験・観察ノート、実験試料・試薬等の不存在など、本来存在すべき基本的な要素の不足により、特定不正行為であるとの疑いを覆すに足る証拠を示せないときも同

様とする。ただし、被告発者が善良な管理者の注意義務を履行していたにもかかわらず、その責によらない理由（例えば災害など）により、上記の基本的な要素を十分に示すことができなくなった場合等正当な理由があると認められる場合はこの限りではない。以上に関する基本的要素については、研究分野の特性に応じ、調査委員会の判断に委ねられる。したがって、調査委員会の役割、責任が大きくなる。

研究不正の認定の条件としての故意性や研究慣行からの著しい逸脱の認定に関しては、被告発者の研究体制、データチェックのなされ方など様々な点から故意性を判断することが重要であるが、故意性の認定の基準は必ずしも明確に示されておらず⁴⁾、現実に故意性を認定する際には困難が予想される。

たとえば、国費を投入して行われる国の子宮頸がん予防ワクチン（HPV ワクチン）をめぐる一連の副反応問題を検討する研究班に、一つの研究不正疑惑が持ち上がっている（2016 年池田修一事件³⁸⁾）。2013 年 4 月から定期接種となった子宮頸がんワクチンは、全身のしびれや記憶障害などの副反応が報告されたため、わずか 2 カ月後に積極的な接種呼びかけが中止された。子宮頸がんワクチン接種後の神経障害に関する治療法の確立と情報提供についての研究班の代表者は、信州大学の池田修一教授である。池田教授は、ワクチンの成分が脳に影響を与え、高次機能障害や多彩な症状を生み出している可能性があるという立場のようだ。被害者が国と製薬企業を相手取った訴訟では、池田教授ら被害者寄りの研究者の研究や主張が取り入れられている³⁹⁾。池田教授は、2016 年 3 月、厚生労働省で行なわれた発表会で、実際のマウス画像を示しながら「子宮頸がんワクチンを打ったマウスの脳にだけ、異常な抗体が沈着した」との成果を公表した。これは、HPV ワクチンの成分により脳障害が起きたと信じる被害者に、すでに広く受け入れられ、副反応発生のメカニズム解明につながるとしてメディアでも大きく取り上げられた^{38, 39)}。

ところが、実際にマウス実験を行なった研究者によれば、他のワクチンを打ったマウスでも同じ異常が現れた画像があったことや、HPV ワクチンで異常が現れたという画像にも問題があるようだ。わが国のルールに従えば、疑惑をかけられた当事者が研究の正当性を証明すべきということであるが、池田教

授は、「まだ研究途上」であり、研究成果は論文にまとめられてはいない、という理由で動きがない。一方、外部からの指摘に対して、池田教授が所属する信州大学は、「学内に予備調査委員会を設置し、本格的な調査が必要かどうか調査を始めた。必要となれば、学外の第三者を入れた調査委員会が立ち上がる」と回答した³⁹⁾。厚生労働省も、独自に調査を始め、研究不正があったということであれば、研究の打ち切りもあると明言していた。そして、2016年11月3日の信濃毎日新聞によると、子宮頸がんワクチンねつ造疑義の調査に関して信州大学が「不正はない」とする調査結果を池田教授に伝えていた事がわかった^{39, 40)}。本件においては、不正ではなかったと認定した過程における詳細が示されておらず、調査委員会がどのような審査をしたのか不明である。透明性の確保がなければ、研究不正の認定における不正が問題となり、一層、社会からの信頼が失われる結果になろう。

また、血圧の治療薬であるディオバン（物質名：バルサルタン）の医師主導臨床研究にノバルティス日本法人のノバルティスファーマ社の社員が統計解析者として関与した利益相反問題、および臨床研究の結果を発表した論文のデータに問題があったとして一連の論文が撤回されたディオバン事件においては、日本での臨床研究に5つの大学（京都府立医科大学・東京慈恵会医科大学・滋賀医科大学・千葉大学・名古屋大学）が関わっていた。2007年4月にLancet誌に公表されたJikei Heart Studyの結果に関しては、当初からその信頼性に疑問が投げかけられ、多くの臨床疫学専門家が「限りなく黒に近い灰色」と評していた^{41, 42)}。千葉大学のVART Studyに関しては、第三者委員会（学会顧問弁護士、京都大学臨床研究管理学教授、日本高血圧学会理事で名古屋市立大心臓・腎高血圧内科学教授、大阪大学臨床遺伝子治療学教授）と日本高血圧学会理事長は、不正は無いと擁護していた⁴³⁾。しかし、千葉大学附属病院のカルテデータと、解析データセットの血圧の比較では、108症例中、合致していたのは収縮期血圧値54.8%、拡張期血圧値56.4%に過ぎず、45.2%／43.6%が不正なデータであったことなどから、2014年4月26日になって、千葉大学として、研究責任者の小室一成氏らに論文の取り下げを求めることになった⁴⁴⁾。第三者委員会の審査過程の詳細が公開される必要があろう。

他方で、1986年に発覚した米国のテレザ・イマニシ＝カリ事件においては、1994年に研究公正局が「不正があった、イマニシに10年間研究助成しない」と裁定した。しかし、告発から10年後の1996年になって、保健社会福祉省の上訴委員会が再調査の上、「不正の証拠は全くなかった」として、すべての処分を取り消した⁴⁵⁾。わが国だけでなく、やはり審査過程の慎重さが求められる事例となった。

1986年、米国の分子生物学者で1975年度ノーベル生理学医学賞受賞者の1人であるデビッド・ボルティモア氏が、イマニシ氏および他4人の共著者とともに免疫学の論文を著し、Cell誌に公表した⁴⁶⁾。ところが、イマニシ研究室の他の研究員であったマーゴット・オトゥールがこの論文の実験は再現できず、実験ノートの記録が論文の結果に反すると主張した。オトゥールは、著者たちに再試を要求し、ついにはイマニシ氏がデータをでっち上げたと言った。ボルティモア氏は、初めは再試験を拒否したが、後にイマニシ氏ともう1人を除く3人とともに再試験を行い、その結果論文を取り下げた⁴⁷⁾。その後、この研究を助成していた国立衛生研究所も調査を開始し、さらに下院議員ジョン・デインゲルもこの問題を取り上げ、シークレット・サービスの専門家が実験ノート进行分析するなど国家的な問題に発展した。ボルティモア氏は、これを「学問に対する政治の不当介入」と主張した。保健社会福祉省の科学公正局は、1991年にイマニシ氏をデータの改ざん・ねつ造の疑いで告発し、またボルティモア氏も、オトゥールの追及に対応しなかったとして批判された。研究公正局は、1994年に不正があったと認定し、イマニシ氏に10年間研究助成しないよう勧告した⁴⁵⁾。

このような再実験を研究不正の調査方法とするやり方を規律に置いているのは、日本の特徴である⁴⁸⁾。わが国においては、2005年から2006年にかけて、多比良・川崎データねつ造事件（2005年）の調査で実施された再実験に関して、さまざまな議論があった。その経験を経て、わが国の研究不正に関する研究不正規律で初めて、文科省ガイドライン2006⁵⁾に再実験が登場した⁴⁸⁾。再現性は、動物実験では特に重要とされる（2016年池田修一事件）。

文科省ガイドライン2006⁵⁾は、研究不正の調査において、調査の方法の一つとして再実験を位置付け、機器、経費等を含むその機会の保障を規定した

⁴⁹⁾。また、被告発者が不正行為の疑惑への説明責任を果たす場合の手段の一つとしても再実験を明示的に位置付けた⁴⁹⁾。文科省ガイドライン 2006 以降の研究不正規律の多くは文科省ガイドライン 2006 に準じて再実験の規定を導入している⁴⁸⁾。

もちろん、再現性と研究不正は別の問題であり(1986 年、イマニシ=カリ事件)、再現性が確認されたからといって、疑念を呈された論文に研究不正がなかったとは必ずしもいえず、また再現性が確認できない場合でも研究不正があったと断言はできない⁵⁰⁾。

5 立証責任と認定基準

不正研究行為の認定は、故意性の認定も含めて極めて難しい。2006 年 4 月 27 日の「研究活動の不正行為に関する特別委員会」第 3 回委員会では、被告発者に不正行為を行っていないことの証明責任があるという原則が提示され⁵¹⁾、また不正行為の認定基準として、被告発者が不正行為を認める、実験・観察を行い、データを収集・整理した者が不正行為を認める、不正を指摘された論文の根拠となる実験に再現性がないことに正当な理由がない、という 3 項目が例示された⁵²⁾。

ここで、不正行為を行っていない被告発者が、自ら不正行為を行っていないことをいかにして証明するかに関心が集中した。研究不正の認定手続においては、誰が証明責任を負うのかは重要な問題であるが、決して自明なことではない。米国の場合は、措置を課そうとする所属機関や連邦機関に証明責任があるとしている一方で、わが国の多くの研究不正規律は、被告発者に証明責任を負わせている³⁶⁾。

文科省ガイドライン 2014⁴⁾によれば、「調査委員会の調査において、被告発者が告発に係る疑惑を晴らそうとする場合には、自己の責任において、当該研究が科学的に適正な方法と手続に則って行われたこと、論文等もそれに基づいて適切な表現で書かれたものであることを、科学的根拠を示して説明しなければならない。そのために再実験等を必要とするときには、その機会が保障される」と被告発者が証明責任を負うことを示し、またこの「説明責任の程度」については「研究分野の特性に応じ、調査委員会の判断に委ねられる⁵¹⁾」としている。また、「被告発者の説明及びその他の証拠によって、不正行為であるとの疑いが覆されないときは、不正行為と認

定される⁵¹⁾」としている。

6 不正行為の発生件数

不正行為の認定も非常に難しい状況にあることから、その発生件数等の把握・検討にも、多くの問題が存在するが、先達の研究を中心に概要をみると、わが国では、2000 年までは、ほとんど目立った研究不正はなかったが、21 世紀に入ってから急速に増えてきたといわれる³⁾。しかし、それまでは、注目されなかった、気づかれなかっただけかもしれない。最近急に増えているように見えるのは、電子ジャーナルの浸透などによって、格段に多くの人の目に触れるようになり、また各種のツールの登場で不正が発見されやすくなっただけかもしれない⁵³⁾。研究不正自体の実数の把握も、非常に難しいといわれている²⁹⁾。なぜなら、把握されるのは氷山の一角であり、報告された事件数は実際の数を反映していないからである⁵⁴⁾。さらに、多くの科学研究者は、研究不正を報告しない⁵⁵⁾。したがって、研究不正が「マレ」な事象であるという証拠はない。特にアジアの国では、どのような研究不正がどれだけ起こっているのかという正確なデータがないといわれてきた⁵⁶⁾。それでも、不正行為の発生件数の推移とその内容については、松澤孝明氏、菊地重秋氏、白楽ロックビル氏らによる報道発表や研究機関の報告に基づく調査が参考になる^{8, 54, 57)}。

たとえば不正行為の内容については、盗用型(盗用、引き写し、無断引用、不適切な引用、複製・転載、援用、著作権侵害といった表現が用いられる行為)が 58%、ねつ造が 16%、改ざんが 7%、流用・使いまわしが 6%、二重投稿が 4%、倫理規定違反が 3%、不適切なオーサーシップが 1%、その他が 5%という報告がある⁵⁴⁾。

専門分野別の特徴としては、人文・社会科学系では盗用型がほとんど(90%)であるのに対して、自然科学系の場合は、ねつ造・改ざん型が半数を超え(56%)、盗用型はその半分程度(26%)のようである。研究デザインからすれば、納得できる数字である。

白楽ロックビル氏の研究によれば⁵⁶⁾、明治 7 年(1874 年)―平成 21 年(2009 年)の 136 年間に「研究者の事件」が、約 1,400 件あった。時代に伴う事件種の変遷はあるものの、1987 年-2009 年の 23 年間の事件種は、多い順に「セクハラ」「研究費不

正使用」「改ざん」「わいせつ」等である⁸⁾。白楽氏のデータでは、全大学平均で教員194人あたり1件の事件が発生していた。東京大学・京都大学では、教員の54－56人に1人と高頻度であった⁸⁾。この数値は、大学の各学部あたり1人の教員が事件を起こしている割合になるようだ。

菊地重秋氏の論文⁵⁷⁾では、1998年から2013年までの16年間に、ねつ造・改ざん事件が38件（年平均2.4件）、盗用事件が58件（年平均3.6件）あった。白楽氏の調査によれば⁵⁶⁾、2012年－2015年では、ねつ造・改ざん事件は毎年2－14人（計40人、年平均10.0人）、盗用事件は毎年5－16人（計42人、年平均10.5人）が起こしていた。

白楽氏のデータでは、2000年から2009年まで、ねつ造・改ざんは年平均8.8件、盗用は年平均2.3件である⁸⁾。これに比べて、2012年－2015年のねつ造・改ざんは年平均10.0人なので、幾分増えている。盗用は年平均10.5人なので、約3－4倍に増えている。

しかし、人数が少ないし、はっきりしない。増減は、事件数と人数を混ぜている。そもそも、事件数で測るのが適切なのか、人数で測るのが適切なのか等々、議論も煮詰まっていない。文科省ガイドライン2014⁴⁾により、特定不正行為は文科省に届け出られるようになったので、今後はより具体的な数字が把握できるようになるだろう。倫理的責任は、損害の種類や程度に拘わらず、あらゆる非倫理的な思考および行動に適用されるが、具体的な責任の取り方は具体的な事例ごとに異なる¹⁸⁾。この点に関しては、筆者の今後の課題としたい。

7 わが国の医学研究における研究不正行為

本稿において取り上げた研究不正事例は、先行研究、新聞、インターネット検索サイト、法学系データベース等から、偶然に接することができた医学研究に関するものを拾い上げたにすぎない。したがって、多くのバイアスがかかっており、医学研究の不正事例の真の姿を反映できていない。また、カテゴリⅡ、Ⅲに関しては、そもそもデータも基準も曖昧で、拾い上げることも難しい。優れた先行研究においても、研究不正の「実際の情報収集には、いくつかの困難が存在する。まず、我々が知りうる情報は、機関などの公表や報道により表面化したもので『氷山の一角』にすぎず、わが国で発生している研

究不正等の実態をすべて網羅することは困難である。さらに、収集された研究不正等の情報は、あくまで調査時点での『スナップショット』である。なぜなら、研究不正等に関する事案は、新たな事実の発覚や調査の進展、あるいは訴訟における判決や和解の結果、その内容や事実認定が変わる可能性があり、既に公表された調査結果や処分が覆ることも珍しくないからである。加えて、研究倫理の判断基準自体が時代とともに変遷し、過去においては研究不正とまでは見なされなかった行為が、今日の基準に照らして問題となる場合がある。その結果、過去に遡及して不正等が表面化し、事案数が変動することもある⁵⁴⁾」からである。

そのような問題点を承知しつつも、敢えて表1におけるわが国の状況の概観を試みることにしたい。わが国の事例は、85件リストアップできた。そのうち、カテゴリⅠは63件、カテゴリⅡは1件、カテゴリⅢは21件であった。カテゴリⅢは、法律、ガイドライン違反であった。また、カテゴリⅡは、不適切であり改善を要するが、そもそも特定不正行為に該当しないという曖昧な位置付けであったことから、リストアップされておらず、把握できにくいのが実情のように思われる。

海外の事例においては、刑事事件になるものも多々見られた。1987年のステイブン・ブレウニング事件において、検察官は、「研究者は、特定不正行為が犯罪であり、刑務所行きに直面し得ることに気づくと期待できる」と、刑事事件にしたことで、研究者の特定不正行為が抑制されるだろうという旨のコメントを発表している。表1においては、カテゴリⅠの刑事事件は、海外事例において7件あった。FFP事例を研究費の横領、浪費という形で刑事処分している例が多く見られる。わが国における刑事事件は、すべてカテゴリⅢに対するものであり、研究費の不正使用が中心だった。特定不正行為に対して、研究費の浪費等を理由として刑事罰を科す例は、わが国においてはまだ無い。

日本も米国も、本格的ルールが策定されてまだ10年程度という状況であり、国際的にも、ルールの整備が追いついていないのが現状のようだ⁵³⁾。ガイドラインも、データの保管期間等を明確に定めず、各機関の判断に委ねている事項が多く、さまざまな領域で引き続いての検討が求められる。そして、何よりも、医学研究における研究者の法的・倫理的責任

に関する本調査において、現状を垣間見るにすぎない結果に終わってしまった本報告が、最も検討を要するものである。唯一の成果は、筆者の今後の多くの課題を見出し得たことである。

参考文献

- 1) 科学技術振興機構・研究倫理、(2015.04.06 検索)
<http://www.jst.go.jp/researchintegrity/>
- 2) Meredith Wadman: NIH mulls rules for validating key results、Nature News & Comment、Nature、500、14-16、2013.
- 3) 黒木登志夫：研究不正－科学者の捏造、改竄、盗用、中公新書、2016.
- 4) 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（平成26年8月26日・文部科学大臣決定）、(2015.06.13 検索)
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/icsFiles/afeldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf
- 5) 文部科学省科学技術・学術審議会・研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて：研究活動の不正行為に関する特別委員会報告書2006、(2015.06.13 検索)
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu12/houkoku/06082316/001.pdf
- 6) 山崎茂明：科学者の不正行為、丸善、2002.
- 7) W Broad、N Wade 著、牧野賢治訳：背信の科学者たち、化学同人、1988.
- 8) 白楽ロックビル：科学研究者の事件と倫理、講談社、2011、白楽ロックビル・研究倫理 白楽ロックビルのバイオ政治学、(2016.10.21 検索)
http://haklak.com/?page_id=2610
- 9) 松澤孝明・わが国における研究不正 公開情報に基づくマクロ分析 (2)、情報管理、56 (4)、222-235、2013.
- 10) 菊池重明：我が国における重大な研究不正の傾向・特徴を探る、白門 66 (12)：13-24、2014.
- 11) 片瀬久美子・研究不正、(2016.10.14 検索)
<http://warbler.hatenablog.com/archive/category/>
- 12) 榎木英介：嘘と絶望の生命科学、文春新書、2014.
- 13) 文部科学省・文部科学省の予算の配分又は措置により行われる研究活動において特定不正行為が認定された事案 (一覧)、(2016.10.14 検索)
http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360839.htm
- 14) National Academy of Sciences・Responsible Science、Volume I: Ensuring the Integrity of the Research Process、1992、(Retrieved 2016.05.05) <http://www.nap.edu/catalog/1864.html>
- 15) 日本学術会議・声明 科学者の行動規範－改訂版－平成25年(2013年)1月25日、(2016.11.11 検索)
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-s168-1.pdf>
- 16) 圓谷勝男・学問の自由と教育の自由、東洋法学、43 (2)、91-125、2000.
- 17) 日本学術会議・学術の社会的役割委員会報告 学術の社会的役割 (平成12年6月26日)、(2016.10.07 検索)
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/17htm/1766-1z.html>
- 18) 西脇二一：地球科学情報についての法的、社会的、科学のおよび倫理責任、情報地質、27 (2)、84-85、2016.
- 19) 日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会・科学の健全な発展のために―誠実な科学者の心得― 2015、(2016.05.05 検索)
<https://www.jsps.go.jp/j-kousei/data/rinri.pdf>
- 20) 立命館大学・「研究不正への取組み」の「科学の健全な発展のために―誠実な科学者の心得―」をもとにした「研究倫理教育教材」PDFの読了と理解度チェックテストPDFの自己チェック、(2016.05.05 検索)
<http://www.ritsumeai.ac.jp/research/file/070-pl8.pdf>
- 21) International Council for Science・Singapore Statement on Research Integrity、(Retrieved 2016.05.05) <http://www.singaporestatement.org/statement.html>
- 22) International Council for Science・2nd World Conference on Research Integrity (Singapore、2010) <http://www.icsu.org/events/ICSU%20Events/2nd-world-conference-on-research-integrity>
- 23) 日本学術会議・学術と社会常置委員会：学術と社会常置委員会報告・科学における不正行為とその防止について (平成15年6月24日)、

- (2014.10.21 検索)
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/18pdf/1823.pdf>
- 24) アメリカ連邦規則(the Code of Federal Regulations (CFR) 1974 年制定、連邦規則集 45 編 46 部.
- 25) Global Research Council・Statement of Principles for Research Integrity, (Retrieved 2016.11.04)
http://www.globalresearchcouncil.org/sites/default/files/pdfs/grc_statement_principles_research_integrity%20FINAL.pdf
- 26) David Resnik・What is Ethics in Research & Why is it Important? (Retrieved 2016.11.04)
<http://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/whatis/>
- 27) European Science Foundation & All European Academies・The European code of conduct for research integrity 2011, (Retrieved 2016.05.05)
http://www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/Code_Conduct_ResearchIntegrity.pdf
- 28) National Academy of Sciences: RESPONSIBLE SCIENCE. Ensuring the Integrity of the Research Process, Volume I. Washington, DC, The National Academies Press. 1992.
- 29) Swazey J, Anderson M, Louis K: Ethical problems in academic research, American Scientist, 81, 542-553, 1993.
- 30) 科学倫理検討委員会編：科学を志す人々へー不正を起こさないために、化学同人、2007.
- 31) 日本学術会議・科学研究における健全性の向上に関する検討委員会 2013、(2016.11.11 検索)
<http://www.scj.go.jp/ja/member/iinkai/kenzensei/pdf/kenzen-shiryo2202-1.pdf>
- 32) 白楽ロックビル・バイオ政治学. 1-2-4. なぜいけないのか？ 研究クログレイ、(2016.10.7 検索)
http://haklak.com/page_why_QRP.html
- 33) 日本学術会議・学術と社会常置委員会報告 科学における不正行為とその防止について平成15年6月24日、(2016.11.11 検索)
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/18pdf/1823.pdf>
- 34) VIB・René Custers, Research misconduct - The grey area of Questionable Research Practices, 2013、(Retrieved 2016.10.7)
<http://www.vib.be/en/news/Pages/Research-misconduct---The-grey-area-of-Questionable-Research-Practices.aspx>
- 35) The office of research integrity (ORI) Definition of Research Misconduct、(Retrieved 2016.05.05) <http://ori.hhs.gov/definition-misconduct>
- 36) 小林信一：我々は研究不正を適切に扱っているのだろうか（上）—研究不正規律の反省的検証—、レファレンス、764、25-45、2014.
- 37) 白楽ロックビル・研究倫理（研究ネカト）、(2016.11.11 検索)
http://haklak.com/page_table_japan.html
- 38) yomiDr.・子宮頸がんワクチン研究に不正疑い、信州大が本調査へ 2016 年 8 月 4 日、(2016.11.11 検索)
<https://yomidr.yomiuri.co.jp/article/20160804-OYTET50006/>
- 39) 集中 MediCon・厚労省研究班にまさかの「研究不正」疑惑、(2016.11.11 検索)
<http://www.medical-confidential.com/2016/08/15/post-1888/>
- 40) 村中璃子オフィシャルサイト・子宮頸がんワクチン捏造疑義で信州大学が不正なしと判断、(2016.11.11 検索)
<http://blog.goo.ne.jp/lemon-stoism/e/bbe293a8510bc8f7682095e045222c4c>
- 41) 桑島巖:JIKEI-HEART から NAGOYA-HEART まで 一日本の EBM をどうしようというのか一、週刊日本医事新報、No.4550、2011.
- 42) Yui Y: Concerns about the Jikei Heart Study、Lancet, 379 (9824)、e48、2012.
- 43) 二羽はるな = 日経メディカル・ノバルティス社員の関与はデータロック以降と説明 日本高血圧学会、VART に「不正なデータ操作なし」2013/7/3、(2016.11.11 検索)
<http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/hotnews/int/201307/531462.html>
- 44) 二羽はるな = 日経メディカル・第三者調査で2次エンドポイントの有意差消失 千葉大の VART、論文撤回を勧告 ノバ社社員の関与疑うも、調査不十分との批判相次ぐ 2014/4/25、(2016.11.11 検索)

- <http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/hotnews/int/201404/536168.html>
- 45) 金澤一郎・科学者の行動規範について、(2016.10.14 検索)
<http://www.scj.go.jp/ja/head/img/090703-kaityou.pdf>
- 46) Weaver D, Reis MH, Albanese C, Costantini F, Baltimore D, Imanishi-Kari T: Altered repertoire of endogenous immunoglobulin gene expression in transgenic mice containing a rearranged mu heavy chain gene, *Cell*, 45 (2), 247-259, 1986.
- 47) Weaver D, Albanese C, Costantini F, Baltimore D: Retraction: altered repertoire of endogenous immunoglobulin gene expression in transgenic mice containing a rearranged mu heavy chain gene, *Cell*, 65 (4), 536, 1991.
- 48) 小林信一：我々は研究不正を適切に扱っているのだろうか（下）—研究不正規律の反省的検証—、レファレンス、765、1-45、2014.
- 49) 文部科学省：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、研究活動への対応のガイドラインについて—研究活動の不正行為に関する特別委員会報告書—、2006.
- 50) 石垣恒一、佐原加奈子：RNA 論文問題で渦中の東大・多比良教授にインタビュー、日経バイオビジネス、54、14-16、2005.
- 51) 文部科学省 研究活動の不正行為に関する特別委員会・資料2「研究活動における不正行為への対応」3 原則（第3回配布資料2006.4.27）、(2016.10.14 検索)
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu12/siryo/attach/1334756.htm
- 52) 文部科学省 研究活動の不正行為に関する特別委員会・資料3-1 研究活動の不正行為への対応についての論点別考え方（案）（第3回配布資料2006.4.27）、(2016.10.14 検索)
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu12/siryo/attach/1334757.htm
- 53) 小林信一：研究不正と研究データガバナンス、情報の科学と技術、66 (3)、103-108、2016.
- 54) 松澤孝明「わが国における研究不正 公開情報に基づくマクロ分析 (1)」情報管理、56 (3)、156-165、2013.
- 55) Glick JL: On the potential cost effectiveness of scientific audits, *Accountability in Research*, 1 (1), 77-83, 1989.
- 56) 白楽ロックビル：明治～平成（136年間）の研究者・技術者・教授の事件と倫理、日本社会情報学会学会誌、23 (1)、59-71、2011.
- 57) 菊地重秋：我が国における重大な研究不正の傾向・特徴を探る——研究倫理促進のために——、*IL SAGGIATORE*, 40, 63-86, 2013.