講演３
研究不正対応から一歩踏み出して研究の質向上へ
なぜメタデータが大切なのか

文部科学省　研究公正推進事業　研究公正シンポジウム
「新たな研究不正行為への対応と科学の公正性確保に向けて」

2024/10/31

国際医療福祉大学
飯室　聡

§0. 講演3の意図

- 「公正」と「疑わしい研究行為（QRP）」ということについて、
  研究を実施する（あるいは支援する）立場からもう一歩踏み込んで考える
- QRP（とFFP）を（無くすのではなく）**コントロールする**という観点から、
  責任ある研究行為（Responsible Conduct of Research）を考察する
- 研究者自身が、自らの研究を「RCRである」と主張できるために
  → メタデータを明確にしてプロセス管理で公正性を支えよう

自己紹介　ー　何が起きたか

- 2002年– 2006年　基礎研究
  - 『虚血・腫瘍・発生におけるアドレノメシュリンの血管新生
- 2006年 – 臨床研究のPM/DM
  - 研究者として臨床研究を実施しつ
  - 主としてデータマネジメントに従事
  - 2022年 - 研究倫理支援
  - 2023年 - 研究基盤管理
- 2018年 – 2019年
  - AMED『研究データの質向上の指
- 2020年 – 2023年
  - JST『研究公正推進政策のための
    作成を通したガバナンス研究』
- 2023年
  - NII『生命科学・医療系分野におけ
    データリポジトリ導入に関する検討』

2001年『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指
2002年『疫学研究に関する倫理指針』
2003年『臨床研究に関する指針』

2006年『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年改訂

東大病院臨床研究支
帝京大学臨床研究セ

2006年『科学者の行動規範』日本学術振興会

2013年『科学者の行動規範　改訂版』日本学術振興会

2014年『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』改訂

2015年『科学の健全な発展のために』日本学術振興会

2018年『臨床研究法』

2021年『人を対象とする生命科学。医学系研究に関する倫理指針』

不正のメカニズムから見る研究データ

2021年『公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方』

公正性と品質管理
研究者の倫理観にの
管理による公正性の

2023年『公的資金による学術論文等のオープンアクセスの実現に向けた基本的な考え方』

2023年『研究データのメタデータの共通項目の解説』

オープンサイエンス
Death Valleyを何とか

2024年『学術論文等の即時オープンアクセスの実現に向けた基本方針』

2000年　前・中期旧石器・遺跡捏造「神の手」

2005年　東大T先生RNAデータ捏造「助手がデータを捏造した・・・」

2006年　総合科学技術会議メンバー、文科省研究不正防止検討委員会メンバーの研究費不正問題

2012年　麻酔科Dr　論文大量捏造

2013年　ディオバン事件　5つの臨床試験

2014年　STAP細胞（理研、Twins）

CASE-J、SIGN研究、J-ADNI、・・・

2016年　自分の論文に疑義
→2017年Retract→2019年再投稿

研究支援
何をすれば「研究を管理」したことになるのか、どうすれば研究の質を担保できるのか

2017年　AMED研究公正・法務部
RIOネットワーク意見聴取会での大喧嘩
「研究不正に悪意はあるのか？」

§1. 問題提起

- 21世紀に入ってからの研究倫理教育の急速な充実により、RCR、QRP、FFPのコトバ自体には十分なじんだ

- QRPとは何か、どのように対応すればいいのか
  - 二重投稿や不適切なオーサーシップについては概念規定がかなり進んできている
  - 実は他にもいろいろある
    - 重要な研究データを、一定期間、保管しないこと（「科学の健全な発展のために」より）
    - 研究記録の不適切な管理（「科学の健全な発展のために」より）
      - うっかりデータを消してしまい元に戻せない、何の気なしに書き換えてしまった
      - いつの間にかデータが消えていた
    - 本人は**良かれ**と思ってデータを書き換えていた　→　実はQRPの中ではかなりやっかいな存在
  - QRPをしてはいけません、ではどうにもならないことは明らか

- RCR＝（研究全体）－（QRP+FFP）？
  - どうすれば「私の研究はRCRです」と積極的に言えるのだろうか

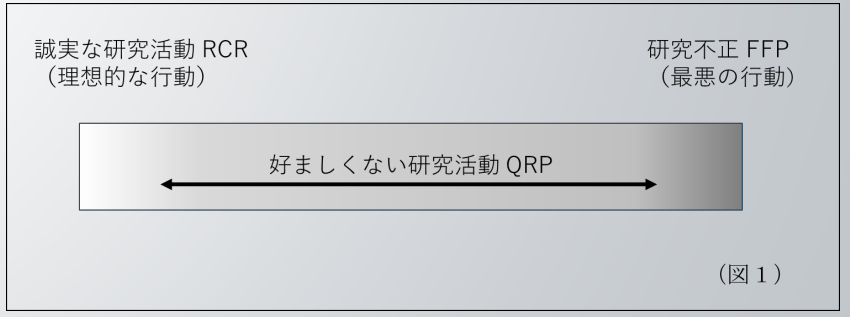


図１　「科学の健全な発展のために」　日本学術振興会　より改変

大喧嘩の中身 「研究不正」に悪意はあるのか？

- U先生
  - どのような研究不正であってもそれには悪意がある
  - 不正を犯した研究者には厳重な罰則を与えるべきであり、研究者として二度と立ち上がれないようにすることを検討すべき
- 自分
  - 研究不正が疑われるものの多くは、「無知」もしくは「善意」に基づく行為　→　それはいわゆるQRPに分類される
    - （動物への薬剤投与の時系列データを持ってきて）21日目までのデータだと有意差がないのだけど、そこから1週間延長したら差がありそうなんです。この差を検出する解析の仕方を教えてください
    - （とある大規模臨床試験のPI）「この疾患領域については自分が一番詳しいのだから、自分がデータを眺めて見つけたミスを修正するのは正しいことなのだ」
    - （患者に対して複数の質問紙が実施された臨床研究で）「同じ患者の複数のPROデータに矛盾がある」として勝手に修正
- 喧嘩は平行線のまま

なぜ議論がかみ合わなかったのか

- 「研究不正」というコトバに込める意味　ターゲットが異なっていた！
  - FFPを念頭に置いているU先生
  - FFPとQRPを含めて「不正を疑われて」いる案件を考えている飯室

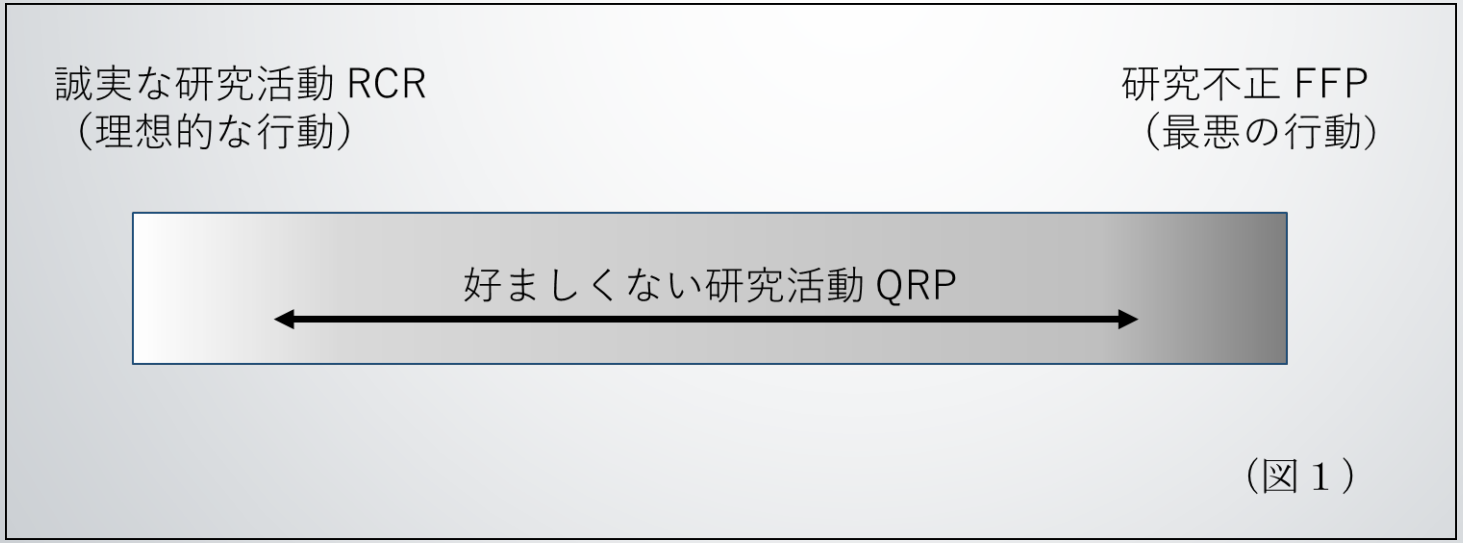


図１　「科学の健全な発展のために」 日本学術振興会　より改変

§2. QRPとは何か　QRPの発生機序

- 先のスライドが示しているように、QRPには限りなくFFPに近いものから、逆に限りなくRCRに近いものまで存在する
  - 「QRPとはこういうものだ」と定義することは難しい
- QRP（およびFFP）の発生機序を考えることで、QRPにどのように対応したらいいのかということは分かる
- （個人的に）「そうは見えないけど、典型的なQRPだよなあ」と考える事例をいくつか紹介する

こんな行為、どうですか？

- とある大規模疾患レジストリ研究の分担研究者の先生がやってしまったこと
  - 精神・神経疾患領域のレジストリ研究（数千人規模）　2000年初頭に開始
  - 血液データ、画像データに加えて、参加者の認知機能や生活機能を評価する複数の質問票（patient reported outcome、以下PRO）の検査が実施
  - 認知機能の専門家の研究者がPROのデータを管理し、固定
  - 「データ固定に時間がかかりすぎる」という連絡がデータセンターに寄せられ調査
    - 個々の症例の複数の調査票を比較し、矛盾があれば「修正」して固定するという作業をしていた
    - 「私はこの領域の専門家であり、私が見れば矛盾点は明らかで適切に修正が可能だ！」
  - 一般的に、PROでの検査内容は、それを複数回実施した場合はたとえ同じ調査票であっても結果はばらつく
  - 似たような領域の複数の調査票の場合、矛盾した結果が得られることも（それが人間というものですよね）
  - そのような“矛盾”も内包したものとしてデータを解析するのがお作法

こんな行為、どうですか？　つづき

- とある大規模疾患レジストリ研究の分担研究者の先生がやってしまったこと
  - もし“専門家”がデータを恣意的に修正してしまった場合、その結果は何を示しているのか？
    - その人の「精神・認知のあり方」だけでなく、当該専門家の認識が上乗せされてしまった“何か”を見ている
    - それを解析した結果はいったい・・・
  - もちろん、そのような結果が欲しいわけではない
  - 研究者自身は「良かれ」と思って大真面目に行った行為
  - それを防ぐための工夫
    - 教育（疫学研究の教育であり、研究倫理教育でもある）
    - ePRO（プロセスをコントロール）

こんな行為、どうですか？　2

- JAXA
- 「長期閉鎖環境（宇宙居住環境模擬）におけるストレス蓄積評価に関する研究」で発生した不適切な研究行為に関する調査結果　及び再発防止に向けての取組みに関する 報告書（令和４ 年 11 月 25 日）
- 研究の内容
  - 長期宇宙探査ミッション　→　ストレスが大きな問題となる
  - 宇宙空間では専門家の直接面接による精神心理評価（真のエンドポイント）が実施できない
  - ストレス評価のための代替エンドポイントが必要である
  - 第1回閉鎖試験～第5回閉鎖試験

https://www.jaxa.jp/press/2022/11/20221125-2.pdf
図１　参照

2022年11月25日
JAXA報告書より

こんな行為、どうですか？　2　つづき

- 代替エンドポイントの候補
  - いずれも簡易に測定・採取が可能な指標

https://www.jaxa.jp/press/2022/11/20221125-2.pdf
表１　参照

2022年11月25日
JAXA報告書より

こんな行為、どうですか？　2　つづき

- 報告書にはいくつかの不適切な行為が記載
  - 真のエンドポイントである「精神倫理面談」は、3人の専門家によって実施され、研究対象者 のストレス状態は合議により判定
  - 面談に同席できなかった専門家は後日ビデオで面談を確認

  - 実際に起きたこと
    - 少なくとも5件の個別面談評価において評価者による直接面談や面談の録画ビデオの確認が行われていないにもかかわらず、面談結果の結果判定一覧に評価が記載され総合評価が作成 **改ざん？**
    - 合議結果が出た後に、個別評価を書換えそれを踏まえて総合評価を変更 **改ざん？**
    - 個別面談記録と結果判定一覧に不整合 **転記ミス？**
    - プロトコルには「合議により研究対象者のストレス状態を判定する」と記載されているにも関わらず、第2回閉鎖試験の前に「多数決によって評価を決定する」という実施基準へ変更
    - データ記載が、
      - 鉛筆書き
      - 評価者氏名、評価日の未記入
      - 気分プロフィール検査のスコアの計算ミス、未記入
    - 原資料の一部が未保存

    試験開始後の判定基準の変更は通常は行わない　必要あればその理由を添えて倫理審査委員会へ変更申請

    臨床研究のお作法に関する知識不足

    - 症例報告書が作成されておらず、収集されたデータはエクセルに直接入力

    症例報告書に記載してからさらにエクセル入力なんて面倒！という気持ちは分からなくない
    エクセルによるデータの管理は実は難しい（監査証跡をどうやって残したらいいのか）

    - そもそも精神心理面談の評価方法が確立されていなかった **真のエンドポイントを明確にしていなかったということ**

こんな行為、どうですか？　2　つづき

- 臨床研究を実施するための基本的なトレーニングが圧倒的に不足していたと言わざるを得ない
- 大学のAROで実施していたとしたら、研究計画策定の段階でつぶすことのできたミスばかり
  - 原資料の管理/個々の研究者の判定結果管理/合議結果の管理　など要所をおさえるのは「臨床試験はじめの一歩」
- でも、当該研究者は大真面目に研究を実施したはず
  - 精神・神経領域の研究者としてはベテランかもしれないが、疫学研究については素人だったのだろう
- JAXAの報告書は非常に分かりやすく記載されており、同組織のガバナンスがしっかりとしていることをうかがわせる

こんな行為、どうですか？　3

- ○○大学△△教授　論文「査読」不正か…別の教授に頼むはずのコメント自作の疑い
（2022年6月11日の新聞の見出しを改変）

- 以下、あくまで飯室の推測
  - Peer Reviewということが理解できていなかったことは間違いないが、おそらく本人は「大真面目」にレビューコメント案を作成していたはず
  - 論文を投稿する際にレビューアーを推薦するという仕組みは今でも一部のジャーナルで残っている
  - 小さな研究領域であれば、“大御所”の先生がいてその弟子が何人かいて、という構図が残っていても不思議はない
そのような領域であれば、先輩にご迷惑をおかけしないように（忖度！）レビューコメントの下書きを著者が作成するという風習が残っているかもしれない
    - レビューコメントの下書きを作成するのは、その小社会では「お作法」だったかもしれない
  - 逆に、その小社会の代表的な研究者であれば、「レビューコメントはこのように書きなさい」と押し付けることもありうるのだろうか

- Peer Reviewという制度についての知識はあったはずだが、小社会の古い“お作法”に縛られてしまったか？

こんな行為、どうですか？　4

- 不適切なオーサーシップと言えば、通常はその論文作成に積極的なかかわりがないにもかかわらずオーサーシップを得ることを言うが・・・

- 論文に対する疑義が寄せられ社会問題化したときに、オーサーという立場から逃げる、ということもたまに目にする
  - オーサーに名を連ねた時点で、その論文に対する責任を等しく負っているはず
  - 共著者を降りる、という選択肢はあっていいのだろうか？

4つのQRP

- 共通点は
  - ベテラン研究者
  - 研究はこうやってやるものだという過去の習慣へのしがみつき、古い慣習がアップデートできていない

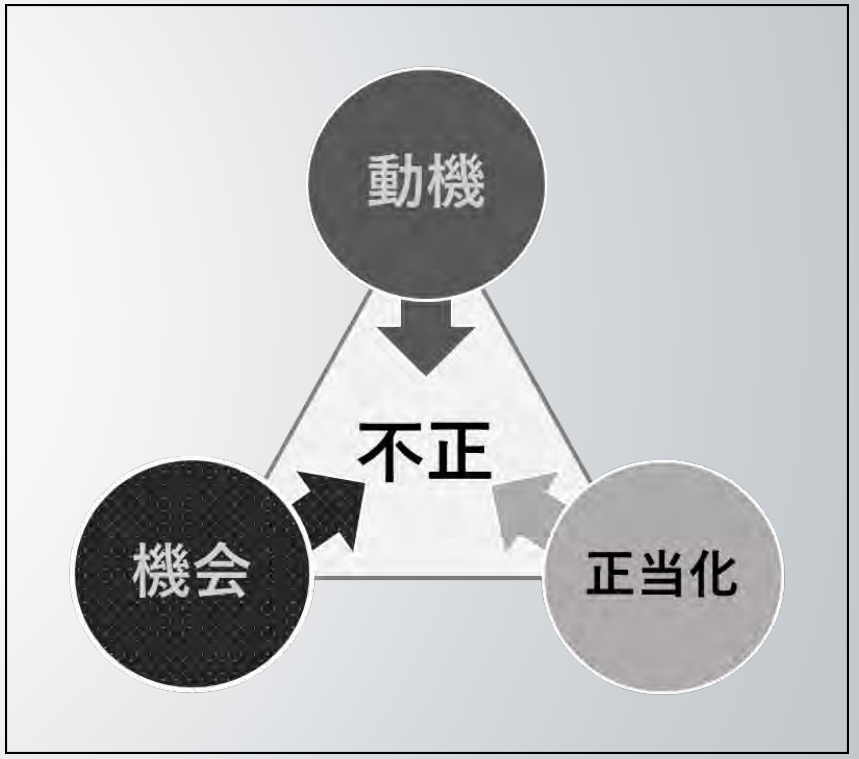
  - 研究支援をする立場として日々感じること
    - 若手研究者は「やらかさない」
    - ベテラン研究者は古い慣習から出てこない、学ばない
    - 研究倫理教育の一番重要なターゲットは実はベテラン研究者では？

なぜQRPが発生しうるのか

- 考え方の基盤　**不正のトライアングル理論**
- 「不正のトライアングル」理論（1953年）　米国の犯罪心理学者Donald R. Cressey
  - 故意の不正が成立するためには、動機、機会、そして正当化という３つの要素がそろう必要がある
    - 企業における横領
    - 医療過誤
    - FFP
    - QRP

①動機
「借金の返済に窮している（泣きつく相手もいない）」
「会社・上司への強い不満（自分の能力を正当に評価してくれない）」
②機会
「会社資金を着服できるような状況：地位、役職」
③正当化
「これは決して盗むのではない、一時的に借りるだけだ」
「これは本来自分が受け取るべき正当な対価だ」

	横領	医療事故	FFP	QRP
動機	借金	なし	手っ取り早く業績が欲しい	なし
機会	本人が会計担当者であるなどチェック機構がない	その行為を実施する際のチェック手続きがない	研究のプロセス管理ができていない	研究のプロセス管理ができていない
正当化	一時的に借りるだけ	なし	これくらいならばれだろう	なし



《臨床試験》
研究者自身が自由に研究データにアクセスできる/データアクセス記録、変更記録のログが残らない
《基礎研究》
元データの管理が甘い/分からなくなってしまった/集計してパワポに貼ったデータのオリジナルが？

「責任ある研究活動」を実現するための研究データ管理の考え方

飯室聡

研究者への働きかけ

- 研究者の多くは、意図的に不正をしようとは考えていない（はず）
  - **（研究倫理教育における）「FFPをしないようにしましょう」**ではカバーできていない
    - 「もちろん、そんなことはしないよ！」というのが通常の反応
    - 「研究倫理教育が不要」と言っているのではない、むしろ十分な倫理教育がベースにあることが重要
    - どんなにルールと罰則を厳しくしても、やらかす奴はやる！
  - 研究に対する疑義の正体　その多くは、「うっかりミス」「善意によるデータの変更」「記録の不備」 ⇒ FFPというよりはQRP
    - **「QRPをしないようにしましょう」**では意味がない
    - QRPは故意ではなく、ある意味ランダムに発生しうる、もしくは善意の下に発生するものであるだけに、本人に自覚がない
    - うっかりミスが発生しにくい仕組み（システム）と手順の整備
  - **不正（と取られかねない）事例が発生してしまった場合、その経過が説明できて問題点を修正することを目指す**
    - 「説明」の必要性は、通常の研究現場（基礎研究のラボ、臨床試験の事務局・データセンター）の中では見えてこない
    - 疑義を突き付けられて初めて「説明」の必要性を痛感し、そして実は自分自身に対しても「説明」できないことを理解する
    - 「説明」するために必要となるのが**メタデータ（＝「機会」）**
  - 倫理教育はアップデートが必要
    - 倫理規範として決まっていることは時代とともに変化する
    - グレーゾーンの取り扱い
  - 研究者の倫理観のみに責任を負わせるのは不当
    - 機会の管理ができるのであれば、システムで解決できる部分が多い

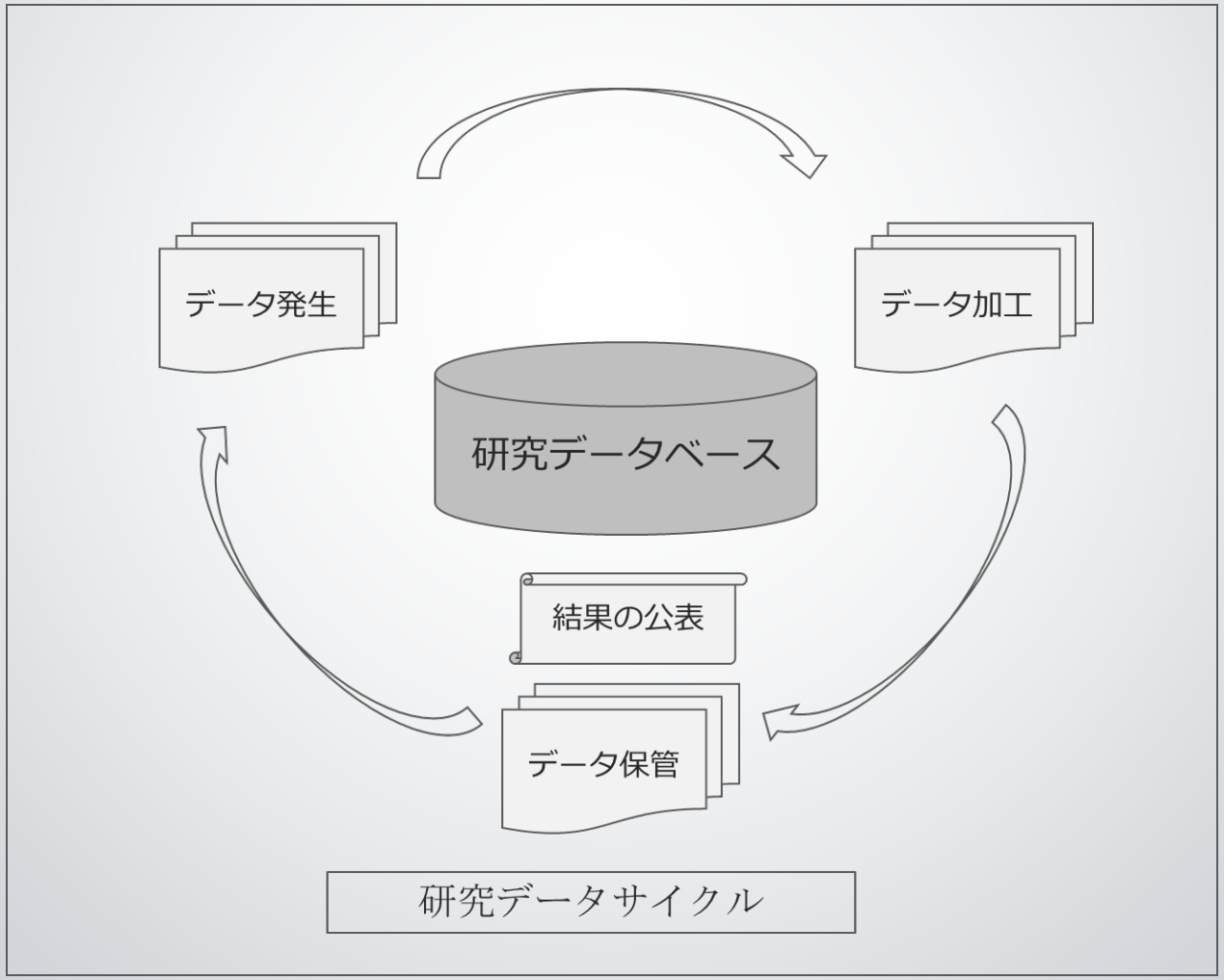
研究不正（研究公正）の対象は何か

研究倫理教育のターゲットは「動機」と「正当化」

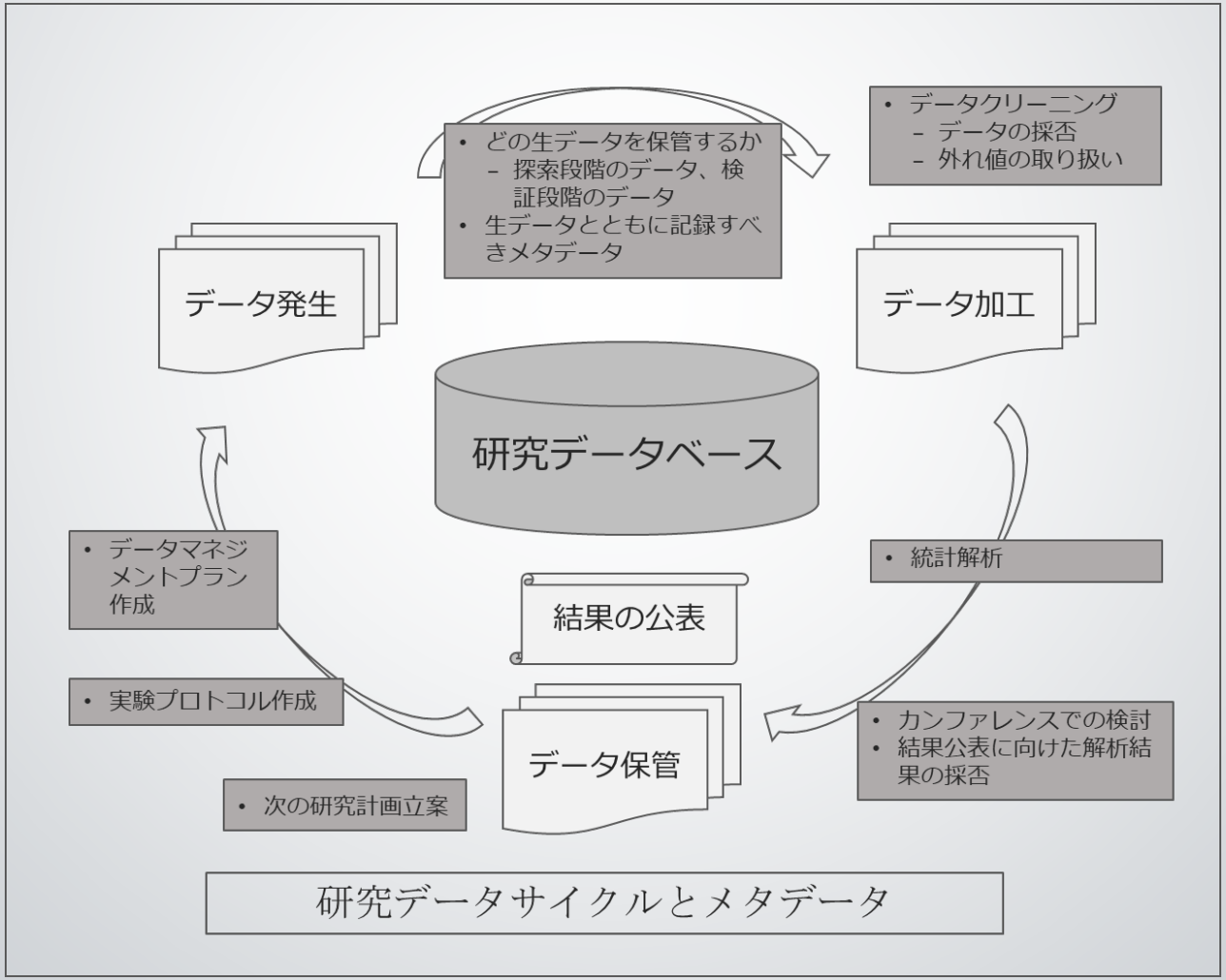
研究データ管理という観点からの介入ポイントは「機会」

研究倫理教育と研究品質管理活動が車の両輪として機能して初めて、研究公正が成立する

メタデータはどこで発生するのか



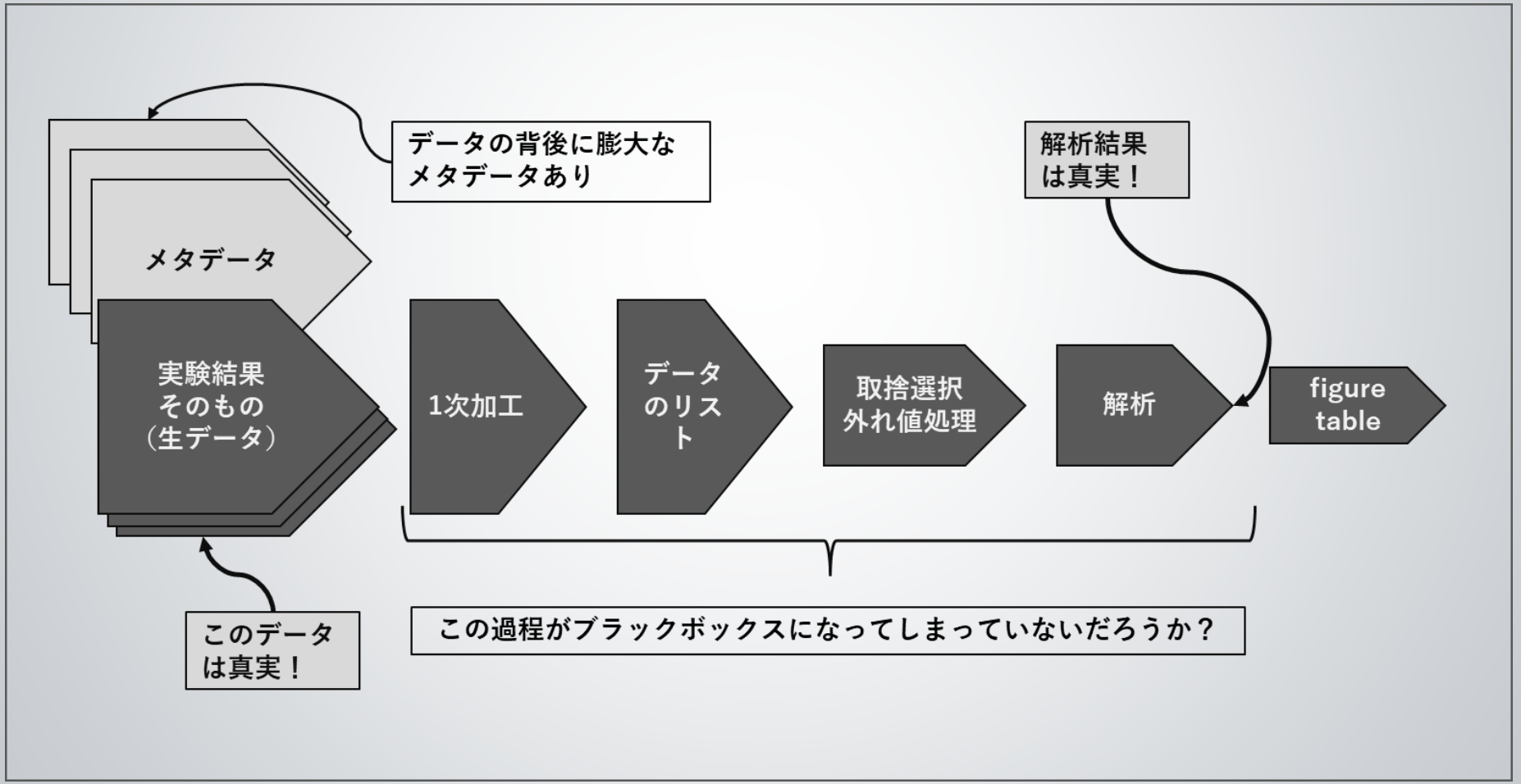
メタデータはどこで発生するのか



研究データサイクルとメタデータ

- ✓ ありとあらゆるものがメタデータになり得る
- ✓ 研究の管理水準によって、どこまでのメタデータが必要になるのかが決まってくる

メタデータの管理が難しいステップ



機会への介入

- 「機会」への介入については品質管理の考え方が有効である
  1. QRP/FFPは（無くせるに越したことはないが）「無くすべき対象」ではなく「コントロールすべき対象」と認識する
  2. 追跡可能性、再現可能性、プロセス管理（研究データ管理の三原則）を意識する
  3. 追跡可能性（と再現可能性）を可能にするためにはデータだけではなくメタデータの同定が大切である
  4. ラボにおける研究プロセスを明確化・標準化してシステム化する
- メタデータ管理の持つ意味
  1. メタデータ管理とは、端的にはデータの「素性」をはっきりさせ、疑義に対して責任ある対応をとることができるようにするための取り組みであり、研究に“誤り”がないことを保証するものではない
  2. 研究の各ステップで発生するデータおよびメタデータの適切な取り扱い
     ⇒追跡可能性、再現可能性
  3. 研究ステップをある程度標準化し、決まった形で記録を残せるようにする＝システム化する
     ⇒プロセス管理

実は、プロセス管理が実施されていることが「自分の研究はRCRである」と主張できることの必要条件

もしそのプロセスで、要求されている基準を満たすことができなければ、プロセス自体をアップデートすればよい

§3. QRPの影響

- 本人は「ほんの少しなら・・・」と思っているかもしれない
- 本人は「良かれ」と思っているかもしれない
- 本人の気づかないところで発生しているかもしれない

- 意図/故意の有無、程度とQRPの影響の大きさは相対的独立

こんなQRP、どうですか？

- とある大規模臨床試験（ある薬剤についてのオープンラベルランダム化2群比較試験）の研究代表の先生
  - 「この疾患領域については自分が一番詳しいのだから自分がデータを眺めればおかしなデータがすぐわかる、だから自分がデータクリーニングをするよ！」
  - データクリーニングはかなりの重労働なので、データセンターとしては大変心強いお申し出なのですが、ありがたくはない

- この行為はQRPに該当すると考える

こんなQRP、どうですか？　つづき

- この行為はどのような影響があるだろうか
  - おかしいと分かったデータを修正する　→　個々の症例のデータはきれいになるかもしれない
  - オープンラベル　→　どちらかの群に偏ることなくデータの修正が行われるかどうかは保証できない（「こちらの群が実薬だからより重要」となりがち）
  - 偏ったデータ修正　→　ランダム化を崩すことにつながる　→　2群の比較可能性を壊す

バイアスの発生

↓

2群の比較可能性がなくなる

  - そもそも何のためのランダム化なのかを理解していない
  - その行為の影響を見積もることができない

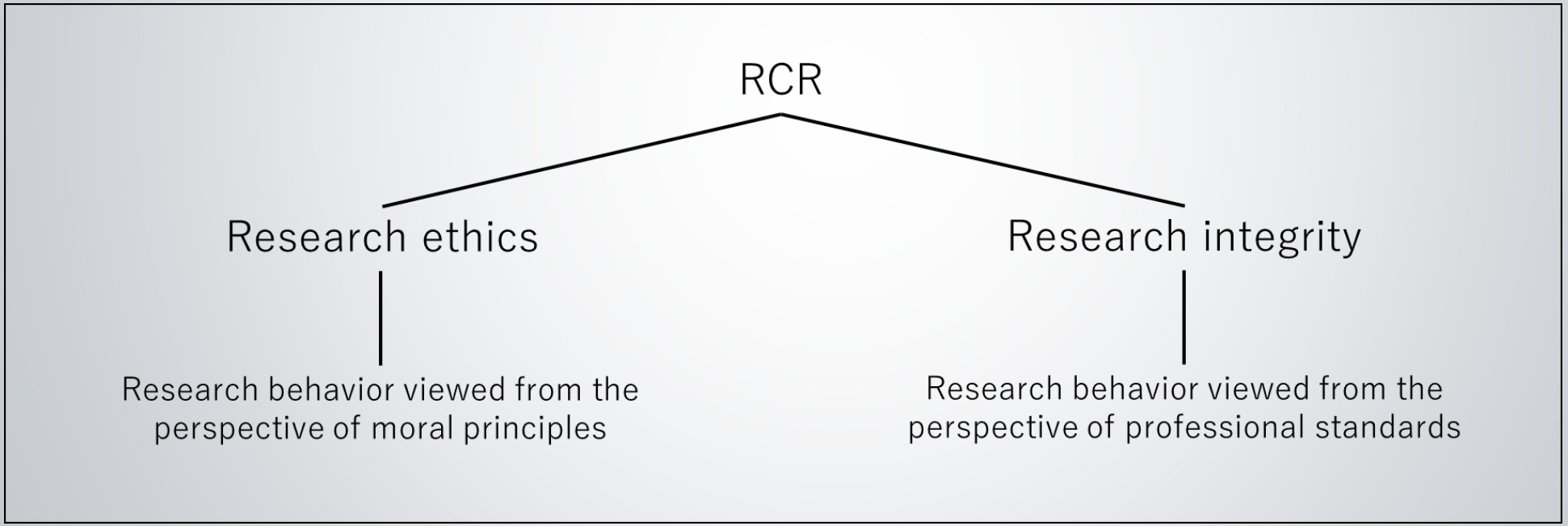
  - 臨床研究に関する教育
  - システムの導入（EDC、各種手順書など）

- あるQRPについて、故意の程度（偶然・うっかり≦　行為　＜故意・悪意）と影響の大きさとは、直接の関係性はない
  - 良かれと思ってやったことでも、実は研究全体を台無しにすることにつながる可能性はある

- 「有害な研究行為」（DRP: detrimental research practices）という概念
- T. Kuroki “New Classification of Research Misconduct from the viewpoint of Truth, Trust, and Risk.” Account Res. 2018 Oct-Nov;25(7-8):404-408.

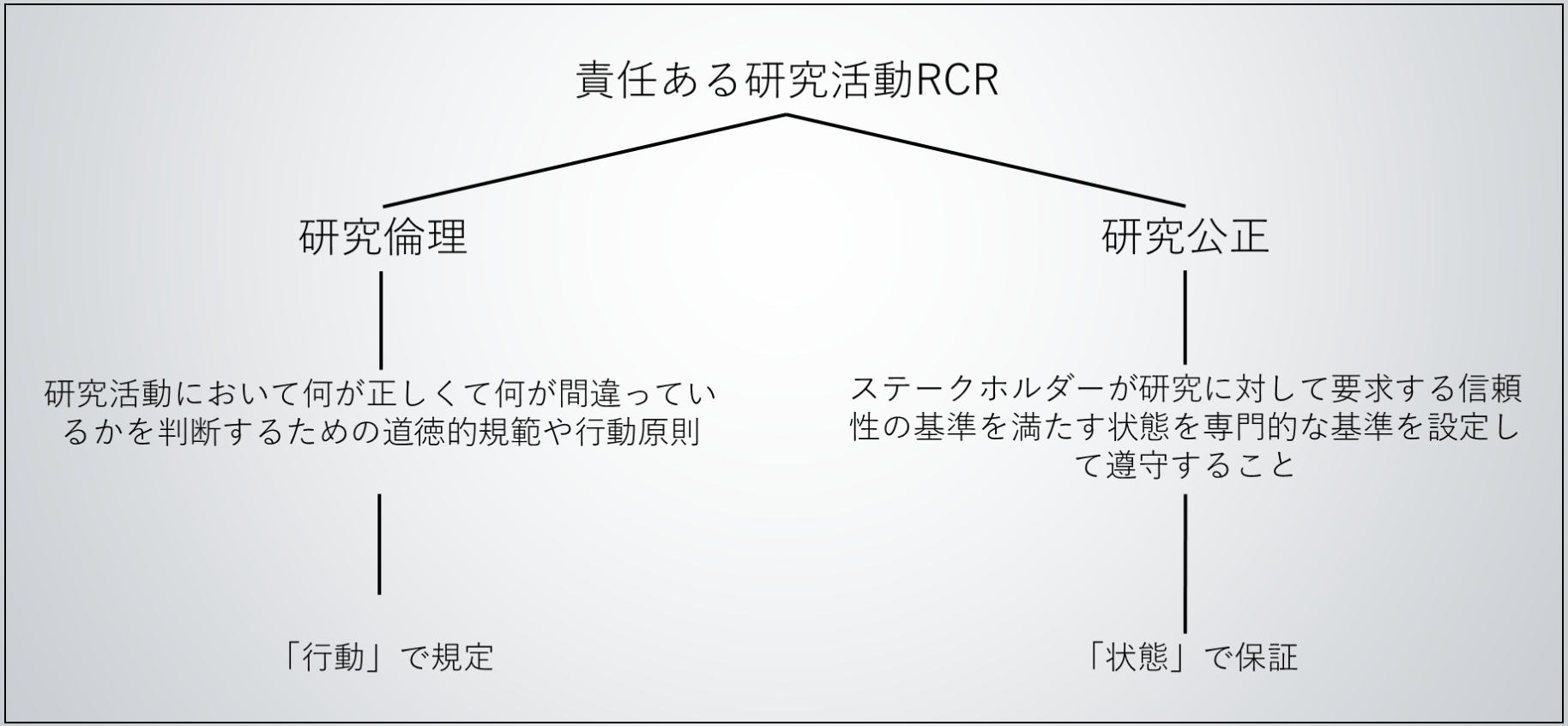
§4. 研究公正の教育という観点から再考

- 従来の研究倫理教育に加えて、もうひとつの柱が必要



Nicholas H. Steneck, Fostering Integrity in Research: Definitions, Current Knowledge, and Future Directions, Science and Engineering Ethics (2006) 12, 53-74

オリジナルから少し改変



とある大学の教授フロアのごみ箱



- ✓ 倫理の観点からの取り組み
  - ✓ そもそも「だらしないゴミ捨て」は倫理的に許容範囲か否かという検討
  - ✓ コンプライアンス研修
    - 「ゴミはしっかりと奥まで押し込んでください」
    - 「入りきれなかったら中のビニール袋を交換してください」
  - ✓ 罰則規定

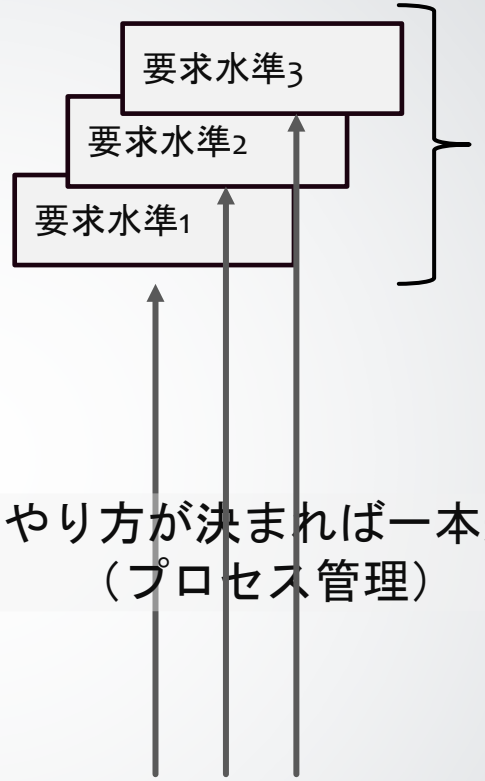
- ✓ 公正の観点からの取り組み
  - ✓ どのレベルを「だらしない」とするのか（共通認識の整備）
  - ✓ だらしないゴミ捨てをしなくて済む工夫
    - ゴミ箱を大きくする
    - 頻回に清掃担当がまわって回収する
  - ✓ だらしないゴミ捨てがしにくくなる工夫
    - モニターの設置
    - 物陰にならないところにゴミ箱を移動
    - ゴミ箱そのものを撤去

規範
- ✓ 捏造をしない
- ✓ 改ざんをしない
- ✓ 盗用をしない



実践の仕方はいろいろ

研究倫理



どの水準になるかはステークホルダー間の協議で決定

やり方が決まれば一本道
（プロセス管理）

研究公正

RCR実現のための概念
（飯室のイメージ）

研究倫理 moral principles	**研究公正** professional standards
「行動」で規制	「状態」で管理
ルールと罰則	品質管理
コンプライアンス	ガバナンス

研究公正教育で必要なもの

- 研究の公正性を担保するためには2つの柱がある
  - 研究倫理
  - （狭義の）研究公正

- 狭義の研究公正はプロセス管理＝必要なメタデータの同定とその管理
  - 研究に対する疑義にはメタデータによる「説明」で対応
  - プロセス管理≠チェックリスト

- 研究の公正性担保を研究者の倫理観にのみに負わせるべきではない

§5.　メタデータに関わる動き（関連する知識を概観）

- データマネジメントプラン（DMP）
  - 研究費配分機関と研究者との間でのすり合わせ
  - データの種類/管理場所/管理方法/公開予定の有無　等

- 研究データのメタデータの共通項目
  - 研究費配分機関と研究開発機関（実態としては大学等の研究支援部門）
  - いわゆる「研究カタログ」整備
  - 臨床研究における研究データベースのような位置づけか

日本医療研究開発機構（AMED） データマネジメントプラン 様式 Ver5.0

（記載上の注意点）
①研究開発データが複数の場合、適宜、行を複写追加して記入して頂いて結構ですが、それ以外のフォーマットを変更しないようにお願いします。
②緑色箇所、備考欄に【公開】と記載がある箇所は、研究開発終了後にカタログとして公開される部分となります。公開可能な情報を記載して下さい。

作成日		令和　　年　　月　　日	備考欄
AMED課題管理番号　（AMED記載）			AMED記載
1．プロジェクト情報			
事業名			
研究開発／補助事業課題名			【公開】
全研究開発期間／全補助事業期間			例）令和○年○月○日から令和○年○月○日
研究開発／補助事業代表者	所属		大学の場合「○○学部、大学院△△研究科」まで、企業等の場合「○○部」まで記載してください。
	役職		
	氏名		名字とお名前の間に全角１文字分のスペースを入れてください。（例：研究　一郎）
2．本研究開発／補助事業によって取得・収集される研究開発データについて			
本研究開発／補助事業課題以外での利活用の可能性が考えられるデータの有無		選択してください	※該当するものを選択してください。研究開発/補助事業代表者自身のみならず、第三者による二次的な利活用の可能性が考えられる場合も含め、該当するものを選択してください。原則、AMED研究によって得られた成果（データ）については、研究開発データの公開・提供方針に係わらず、全て記載するようお願いします。
（上記で「あり」を選択した場合のみ）３を記載しない場合、その理由			「利活用の可能性が考えられるデータはあるが、３を記載しない」意向の場合は、その理由を記載してください。（なお、原則として、該当するデータがあれば、全て記載していただく必要があります。）

4．研究開発データ管理に関わった人材			本研究課題で取得・収集されたデータに関与した人材について回答してください。データ関連人材について、すべて人を漏れなく記載してください。
4－1.研究開発データの管理責任			
(1) データ管理機関			データを管理する研究開発を行う機関のe-Radに登録された法人名を記載してください。【公開】
(2) データ管理者	氏名		データ管理機関において、各管理対象データを管理する担当者の名前を記載してください。【公開】 名字と名前の間に全角１文字分のスペースを入力してください。（例：研究　一郎）
	連絡先		データ管理者の所属機関の住所や電話番号、メールアドレス等を記載してください。【公開】
4－2.研究開発データ関連人材の詳細			
データ関連人材① ＊複数名の場合、適宜、行を複写追加して記入してください。	所属		大学の場合「○○学部、大学院△△研究科」まで、企業等の場合「○○部」まで記載してください。【公開可であれば公開】
	氏名		名字と名前の間に全角１文字分のスペースを入力してください。（例：研究　一郎）【公開可であれば公開】
	所属・氏名の公表の可否	選択してください	※該当するものを選択してください。

AMEDにおける研究開発データの取扱いに関する基本方針、AMED研究データ利活用に係るガイドライン、データマネジメントプラン
https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html

2024/10/11最終閲覧

3. 個々の研究開発データについて			
研究開発データ① ＊複数の場合、適宜、行を複写追加して記入してください。	データの名称		【公開】 例）○○の非臨床試験、臨床研究、治験、遺伝子/ゲノム、医薬品開発、医療機器等開発、レギュレーション策定　等
	データの種別①	選択してください	※該当するものを選択してください。【公開】 （ヒト個人（研究参加者及びヒト試料由来のデータ）　ヒト以外の生物由来のデータ　その他のデータ）
	データの種別②		※上記データの種別①を選択後、該当するものを選択してください。【公開】
	データの説明		【公開】 例）○○の薬効を確認するために○○に投与した結果得られた○○データ、○○に有用な△△のメカニズムの解明するための○○試験で得られたデータ。
	データの件数		【公開】 例）○○人、○○症例、○○検体、○○株、等。
	概略データ量 （１ファイル単位）	選択してください	※該当するものを選択してください。【公開】 （1GB 未満　1GB 以上10GB 未満　10GB 以上100GB 未満　100GB以上）
	概略データ総量 (全てのファイルの合計)	選択してください	※該当するものを選択してください。【公開】 （1GB 未満　1GB 以上10GB 未満　10GB 以上100GB 未満　100GB以上）
	管理対象データの 利活用・提供方針		【公開】 例）無償/有償、ライセンス情報、その他条件（引用の仕方等）等を記載してください。
	データシェアリング方法 （アクセス権）	選択してください	※データシェアリング方法として該当するものを選択してください。【公開】 （非制限公開　制限公開　制限共有（外部関係者と共有）　制限共有（内部関係者と共有）　非公開　その他（未定など）
	（上記で「外部関係者と共有」を選択した場合のみ）外部関係者の情報		外部関係者を具体的に記載してください。 例）○○会社、○○大学○○科○○先生） ※企業名等秘密情報については明示できない旨を記載してください。 例）製薬企業へデータを提供する（秘密情報のため、企業名については記載不可）
	（上記で「非公開」を選択した場合のみ） 非公開の理由と その期間		上記で「非公開」を選択した場合のみ、その理由と期間について記載してください。 （「非公開」以外を選択した場合は、記載は不要です。）
	公開予定日		ガイドライン等に従い、公開予定日を記載してください。【公開】
	個人情報保護法と倫理指針に準拠した個人情報を含むデータの利活用のための同意の有無	選択してください	※個人情報保護法に準拠した第三者提供への同意が取得できている、あるいは同意を取得予定である場合は、「あり」を選択してください（参考：個人情報保護法ガイドライン（通則編）2-12「本人の同意」）。 例）個人情報を含む当該研究開発データが学術研究目的以外（民間企業の単独利用を含む製品開発や商用利用等）にも利用される可能性の同意が取得されている。
	使用した同意文書・説明文書	選択してください	※ 人の検体やデータを取得する場合には、使用した同意説明文書を記載ください。 （AMED説明文書用モデル文案　全ゲノム解析等実行計画説明文書用モデル文案　難病領域の全ゲノム解析等説明文書 その他の同意文書・説明文書（その他の個人情報を含む当該研究開発データが学術研究目的以外（民間企業の単独利用を含む製品開発や商用利用等）で第三者提供する可能性の同意が入った同意説明文書（AMED説明文書用モデル文案の利用開始前に取得した同意等）））
	リポジトリ情報	選択してください	※現在のリポジトリ情報、あるいはプロジェクト後のリポジトリ情報として、該当するものを選択してください。【公開】 （個人のPC　研究室のPC・サーバー　学内等の自組織のデータセンター等 他の外部機関（インターネットアクセスなし） 外部のリポジトリあるいはデータベース等（インターネットアクセス可）　その他　）
	（上記リポジトリのURLがある場合のみ） リポジトリの名称、URL、DOIリンク		上記リポジトリの名称、URL、DOIリンクを記載してください（複数ある場合、カンマ（,）で区切ってください）。【公開】 例）○○データベース(https://xxx/xxx/, https://yyy/yyy/)
	臨床研究情報の登録の有無（jRCT、UMIN-CTR等）	選択してください	※該当するものを選択してください。【公開】
	（上記で「あり」を選択した場合のみ） 登録情報（URLなど）		上記で「あり」を選択した場合のみ、臨床研究登録情報が掲載されているURLを記載してください。【公開】

AMEDにおける研究開発データの取扱いに関する基本方針、AMED研究データ利活用に係るガイドライン、データマネジメントプラン
https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html

2024/10/11最終閲覧

https://jpcoar.repo.nii.ac.jp/record/2000265/files/18-1_monthly_jpcoar_rev1.pdf
p.14　参照

https://jpcoar.repo.nii.ac.jp/record/2000265/files/18-1_monthly_jpcoar_rev1.pdf
p.15　参照

2023年3月14日内閣府　科学技術イノベーション推進事務局　大谷様　資料
「研究データのメタデータの共通項目の解説」より抜粋

https://jpcoar.repo.nii.ac.jp/record/2000265/files/18-1_monthly_jpcoar_rev1.pdf
p.19　参照

https://jpcoar.repo.nii.ac.jp/record/2000265/files/18-1_monthly_jpcoar_rev1.pdf
p.20　参照

2023年3月14日内閣府　科学技術イノベーション推進事務局　大谷様　資料
「研究データのメタデータの共通項目の解説」より抜粋

§6.　まとめ

- 問題点の整理
- 研究公正の現状
  - なかなか無くならない研究不正　⇒　研究倫理教育と不正に対する厳罰化がなかなか効力を発揮しえない
  - ラボで何を実施したらRCR（Responsible Conduct of Research）になるのかが曖昧なまま
  - QRPの定義も難しい
- 現在の研究公正活動の問題点
  - 研究の公正性と責任を**研究者個人の倫理観**でのみ担保させようとしている
  - 研究公正で取り組むべきターゲットの設定を誤っている　⇒　「FFP」から「FFP+QRP」へ　　⇒　さらに「FFP+QRP＋RCR」へ
  - RCRが存在すると思っていないだろうか
- 我々が提案しようとしている研究公正活動の目指すところ
  - 研究不正の取り締まりではない
  - 研究のプロセス管理をすることで必要とされるレベルの信頼性を保証すること→そのレベルが担保されていれば、たとえデータにミスがあろうとも「RCR」である
  - そのために必要となるのが「メタデータ」 これさえ記録すればよい、という決まったものはないが、その目的は「追跡と再現」ができて経過が説明できること
- どこから手を付けようか？

まとめとして
「機会」を事前に管理してRCRを目指そう

1. RCRを具体的に理解する必要性
2. （そのためには） 倫理と公正の区別と連関の理解
3. （公正ということが理解できれば） FFP/QRPは（無くせるに越したことはないが）「無くすべき対象」ではなく「管理すべき対象」と認識する
4. （管理とは） 研究データ管理の三原則（追跡可能性、再現可能性、プロセス管理）を念頭に置く
5. 追跡可能性（と再現可能性）を可能にするためにはメタデータの同定が大切である
6. ラボにおける研究プロセスを明確化・標準化してシステム化することがRCRの第一歩
7. 大学/機関による研究基盤整備もRCR実現の重要な構成要素