

戦略的創造研究推進事業
(社会技術研究開発)
令和2年度研究開発実施報告書

「科学技術イノベーション政策のための科学」

研究開発プログラム

「研究公正推進政策のための電子ラボノート実装ガイドラ
イン作成を通じたガバナンス研究」

飯室 聡

(国際医療福祉大学 未来研究支援センター
教授)

目次

1. 研究開発プロジェクト名	2
2. 研究開発実施の具体的内容	2
2 - 1. 研究開発目標	2
2 - 2. 実施内容・結果	4
2 - 3. 会議等の活動	8
3. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況	9
4. 研究開発実施体制	9
5. 研究開発実施者	11
6. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など	12
6 - 1. シンポジウム等	12
6 - 2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など	12
6 - 3. 論文発表	12
6 - 4. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）	12
6 - 5. 新聞／TV報道・投稿、受賞等	12
6 - 6. 知財出願	12

1. 研究開発プロジェクト名

研究公正推進政策のための電子ラボノート実装ガイドライン作成を通じたガバナンス研究

2. 研究開発実施の具体的内容

本研究の目標はJSTの研究公正における「公正性」と「責任」の理念を具体化し、静的研究公正（注1）から動的研究公正（注2）へのパラダイムシフトを引き起こすことで、研究者および研究管理者（大学、研究組織等）が「公正」と「責任」を実現するための指針（ガバナンスのあり方）を明確にすることとする。具体的な検討事例として電子ラボノート（ELN：Electric Laboratory Notebook）実装を行う。そのためのプロジェクト全体の大まかな道筋は以下のような予定である。

- ①研究公正における品質管理の重要性の理解
- ②ラボにおける研究手順の具体化
- ③ELN選定と仕様の提案
- ④ELN構築と実装支援
- ⑤実装プロセス評価
- ⑥ガイドライン作成
- ⑦ガバナンスの観点からの振り返り

⑥と⑦の完成度は、ELN実装実験による経験がどこまで蓄積できるかに大きく依存しており、そのために①から⑤のステップに時間をしっかりかけることが重要となる。

（注1）

研究倫理教育における不正行為（捏造、改ざん、盗用）の知識的理解と研究費の適正な執行をイメージしていただければよい。もちろん、これらは必要なことではある。しかし、多くの科学者にとって「不正行為をしないようにしましょう」「研究費は適正に使いましょう」と言ったところで、「そんなことは当たり前、今さら言われても」「時間ばかりとられてしまう、そんなことであればもっと研究に時間を費やしたい」となってしまうのではないだろうか。

（注2）

研究の公正性と責任を明確にする活動が、研究そのものの品質を担保するのみならず研究の質を向上させる手段になるとしたらどうだろうか。自らの研究過程を明確にし、データをその素性を明らかにするための情報（＝メタデータ）とともに記録し、必要があれば公開できる。そんな研究基盤を構築できれば、それは持続可能な研究活動になっていくはずである。

2 - 1. 研究開発目標

R2年度については、上記①が主たる目標であった。その内容は具体的には以下である。

（上記②については可能な範囲で、という位置づけである。）

- 1) 研究者の全体ミーティング（本研究の構想の共有と議論）
- 2) AMED『研究データの質向上の指導者育成プログラム』の上記ラボでの開催
- 3) 来年度以降の電子ラボノート実装の道筋の確認
- 4) 電子ラボノート用の端末の試用

1) まずはELN実装実験に参加する3つのラボの主催者と研究支援者が集まって、本プロジェクトの構想をより具体的にすべく全体ミーティングを実施する。本研究のメンバーのうち、飯室、岩田、藤田、福田は旧AMEDプロジェクトで共同して研究者教育プログラムを作成したメンバーであり、本研究の方向性を熟知している。一方で、松本と田中は本プログラムからの参加となる。あらためて研究の方向性の確認が必要である。

2) その上で、各ラボの研究者、スタッフを対象に、研究活動の品質管理についての講義（AMED『研究データの質向上の指導者育成プログラム』）を開催する。このプログラムは従来の研究倫理教育とは全く異なるアプローチでの研究公正に対する取り組みであり、このプログラムの内容をしっかりと理解してもらうことが、ELNの実装実験の鍵となる。

3) このプログラムは座学と演習で構成されるが、演習では各ラボにおけるデータ管理の実際をディスカッションしてもらう。プログラム自体は一日しかないが、そこでの検討をきっかけに各ラボにおける研究過程を振り返る作業を実施する。具体的には以下のような観点から、各ラボにおける研究活動をまとめていく。

- ・データ保存とデータ管理体制の現状把握
- ・ラボでの指示系統、年間計画、個々の研究計画、ミーティングの位置づけの把握
- ・ラボで発生しうるデータと、そのデータとともに管理すべきメタデータの同定
- ・ELNで管理すべきデータとELN外で管理すべきデータの選別
- ・複数のラボにおける研究活動の一般性と特殊性の把握

これらのことを踏まえ、R3年度からの電子ラボノート実装の道筋を具体化する。

4) なお、ラボ全体に電子ラボノートを実装する前に、研究代表者と分担者は実際にPCあるいはタブレット端末でいくつかのELNを試用し使い勝手等の評価を行う。

2 - 2. 実施内容・結果

(1) スケジュール

2020年度の当初のスケジュール計画および変更（赤の点線）を右図に示す。ELN実装①（研究者の立場）、ELN実装②（研究管理の立場）、いずれにおいても新型コロナウイルス感染症の影響があり実際のラボに訪問することが出来なかったことから、「ラボにおける研究プロセスの具体化」に関する部分が2021年度に持ち越しとなっている。（2021年4月25日現在も、東京を含めいくつかの地域には再び非常事態宣言が出されており、2021年度のどの時点でラボ訪問が可能になるかは不透明のままである。）

(2) 各実施内容

2020年度は、ELN実装①（研究者の立場）、ELN実装②（研究管理の立場）のグループに分かれず全体としての活動となった。内容は、研究品質管理の理解を主に、いくつかのトピックスを検討した。

(i) 研究品質管理の理解

1) 2020年11月30日 国際医療福祉大学 松本教授との打ち合わせ

松本教授は今回の研究で新規に我々のグループに参加してもらったので、これまでの経緯と本事業の目指すところ等を説明した。

2) 2020年12月24日 キックオフミーティング（RISTEX主催）

我々のプログラムの総括承認が得られたのが11月5日、予算が確定したのが11月18日であり、それを踏まえてキックオフミーティングが開催された。品質管理という観点からの研究公正という点を再確認した。担当アドバイザーの先生方とのディスカッションにおいて、研究の公正性と言った場合の「公正」とは何かということが重要な観点の一つになることが明確となった。

3) 2021年2月1日 ELN選定のための意見交換

ディスカッションの内容としては大きく3点である。

3-1) ELN実装に関する歴史的流れと背景の理解

3-2) ユーザーによる受け入れ

3-3) 実際の選択肢

上記3点について、研究グループ内で必要な情報の共有とディスカッションを実施し

研究開発の実施項目 ^①	2020年度 ^② (6ヵ月) ^③	2021年度 ^④ (12ヵ月) ^⑤
ELN実装①（研究者の立場）		
1)研究品質管理の理解と実装 ^⑥ ロードマップの固定 ^⑦	←→	←→
2)ラボにおける研究プロセス ^⑧ の具体化（岩田ラボ、福田 ^⑨ ラボ、松木ラボ） ^⑩	←→	←→
3)ELN仕様の提案 ^⑪		←→
4)ELN実装 ^⑫		←→
5)理工系ラボへの展開 ^⑬		←→
ELN実装②（研究管理の立場）		
1)研究品質管理の講義と実装 ^⑭ ロードマップの固定 ^⑮	←→	←→
2)ラボにおける研究プロセスに関 ^⑯ する共通点と個別対応部分の ^⑰ 同定 ^⑱	←→	←→
3)ELN仕様のとりまとめ ^⑲		←→
4)ELN実装支援 ^⑳		←→
ELN実装③（実証評価）^㉑		
1)データの追跡可能性・再現可能 ^㉒ 性に関する検証 ^㉓		←→
2)ハーバード大 ELN 担当部署と ^㉔ のディスカッション ^㉕		←→
1)ガイドライン作成 ^㉖ 2)人文・社会系への展開の可能性 ^㉗ 3)国際学会における発表と議論 ^㉘		←→

た。

4) AMED「研究データの質向上の指導者育成講習会」への参加

元の計画では、各ラボを実際に訪問してラボスタッフに対面にて「品質管理の考え方」（AMED研究公正・法務部「研究データの質向上の指導者育成事業」で構築したプログラム）を教育することを想定していた。しかし新型コロナウイルス感染症再燃の影響により、訪問しての実施を断念せざるを得なくなった。（AMEDの方でもR2年度より上記プログラムを開講する予定であったが、同様の理由で延期となった。）

2021年3月27日、オンラインにて上記講習会が実施されることとなり、品質管理についての考え方を理解してもらうことを主目的に分担研究者の田中俊憲（沖縄科学技術大学院大学）に参加していただいた。なお、飯室（研究代表者）、藤田（研究分担者）、岩田（研究分担者）は講師として講習会を指導した。

国際医療福祉大学の松本は日程が合わず、参加できなかった。

（ii）研究公正における「品質管理」という考え方

総括面談において、山縣先生より宿題（というわけではないが）が出された。それは、「研究公正における品質管理の考え方というのは、全くの新しい考え方なのか、それとも従来から言われていることなのか」というものであった。

面談の場で、「研究公正の歴史において、初期には”品質管理”についての言及が見られる」と返事をしたものの、どういう経緯でその概念が抜け落ちていったのか、再度資料を当たって確認した。その概要は、12月24日のキックオフミーティングで報告した。

（3）成果

（i）研究品質管理の理解とELN選定のための意見交換

何回かミーティングを重ねる中で研究グループ内においては、研究公正の考え方に品質管理を導入することについて一定の理解は得られたように思われる。とくに、「研究公正＝研究不正の取り締まり」と捉えるような従来の考え方はおおよそ修正できた。

大事なことは、研究公正においては研究不正（FFPのみならずQRPも含めて）を“無くす”ことではなく“コントロールする”ことが重要であること、その方法が品質管理であること、品質管理は研究の質の向上につながることに、という根本の考え方が共有できたと思われる。

ELNの実装準備については、歴史的背景、実装におけるハードル、ELNの選択肢、という点について情報共有およびディスカッションを実施した。概略は以下である。

《歴史的背景》

そもそも実験ノート（LN）とは、記録保持、データ管理、粗解析、結果の解釈のための基本であり、記載すべき内容については機関や国のガイドライン、GLP等に規定されている。紙のLNであれば最低限「綴じられたノートに通し番号、消せないインク、保管期間、日付とサイン」が要求される。

IT技術は日進月歩であるが、実はLNについてはルネッサンス以降大きな変化がなかった。しかしこの十余年のデジタル技術の進歩により、技術的にはELNへのデータのリン

クは容易になってきている。あとは、再現性に対する疑義や研究不正と論文retractといった事象により明確になってきた、研究公正の観点からの記録=traceabilityの重要性をどこまで意識してELNを使用できるかという部分にある。

《ELNの選択》

選択肢は大きく3つである。

①既存のアプリ利用 (word+Google drive, DropBox / Evernote)

これは実は紙のLNから移行する意味があまりない。

②商用ELN (監査証跡、電子署名、タイムスタンプ)

実際にはこのカテゴリに入るものから選ぶことになる。さらに複数のメーカーより、ベーシックな機能を備えたELNがユーザー数に制限はあるもののライセンスフリーでの利用の可能な提案があり、性能比較においてはそれで充分であることも分かった。

③ハイエンド商用ELN

企業等で使われているが、高額でありアカデミアでの利用はほぼ不可能である。

《実装におけるハードル》

一般的にユーザーが重視するのは、直観的で使いやすいインターフェイス、デジタルデータとの結合性、テンプレートの使いやすさ、ノートの構造構築等であるが、これらはおよそどのELNを選択しても大差はないように見える。ユーザーがELNを受け入れるかどうかは、ELNの使い方の学習とELNを用いた業務フローの構築が必要と考える。

なお、2021年2月1日の「ELN選定のための意見交換」においては、以下の5つのELNの概要を紹介し、比較のための資料とした。

SciNote <https://www.scinote.net/>

founded in 2015 and based in Ljubljana, Slovenia.

Price range: not disclosed. Free version available for individual use.

LabArchives <https://www.labarchives.com/>

founded in 2009 and based in Carlsbad, CA, US

Price range: \$\$\$. Free version available. 25MB storage included.

Labfolder <https://www.labfolder.com/lp/>

founded in 2012 and based in Berlin, Germany

Price range: \$\$\$. Free version available for up to 3 users. 3GB storage included per user.

Benchling <https://www.benchling.com/academic/>

founded in 2012 and is based in San Francisco, CA, United States.

Price range: \$\$\$\$. Free version available (academia only).

RSpace <https://www.researchspace.com/>

founded in 2003 and based in Edinburgh, Scotland.

Price range: \$\$\$. Free version available. Unlimited storage but with 10MB limit per upload.

上記5つのELNに関する情報の出典は①を主として②および③からも参照している。いず

れも公開されている資料である（最終確認日 2021年6月1日）。

- ① 2019 review of the best electronic laboratory notebooks _ Labs Explorer
https://www.labsexplorer.com/c/2019-review-of-the-best-electronic-laboratory-notebooks_197
- ② The 9 Best Electronic Lab Notebooks (ELN) Review for Your Research
<https://www.splice-bio.com/the-7-best-electronic-lab-notebooks-eln-for-your-research/>
- ③ A pocket guide to electronic laboratory notebooks in the academic life sciences
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4722687/>

(ii) 研究公正における「品質管理」

研究公正における品質管理の考え方は我々のオリジナルなのか、以前より言われていたことなのか。これは、本プログラム採択の折に研究総括の山縣先生よりいただいた課題である。

この問いに取り組むうえで、電子ラボノート（ELN：Electric Laboratory Notebook）についてのこれまでの流れを理解することは非常に役に立った。

ELNの実装に関する議論は2000年前後から活発化するが、その多くは営利企業における採用であった。その背景にあったのは1970年代より明らかになった、米国FDAに提出された承認申請データの不備のいくつかの事案である。それをきっかけに、一部データにGLP（Good Laboratory Practice）や「信頼性の基準」の規制がかかるようになった企業であれば、サーバの設置も含めて数千万円近い費用負担が発生したとしても実装を積極的に検討することは当然である。

また、2000年前後の時期といえ、1992年に米国にORIが設立され、研究不正の取り締まりが強化された時期に当たる。企業における取り組みも、研究不正抑止のための品質管理という側面が強かったと言える。自社の公正性を担保するためには、倫理的取り組みだけでなく、品質管理という視点が必要だったのである。この時点で、「品質管理の重要性」が企業活動において大きな比重を占めるようになったことは着目すべきであろう。

一方で同時期、アカデミアでのELN実装はリソース（価格、支援スタッフ等）の観点からほぼ不可能という状況であった。しかし技術の進化の勢いは予想を超え、クラウド技術の発展とELNの低価格化にともない、アカデミアにおけるELNの実装が現実的になる。2018年頃には学会等での議論も目立つようになってきている。その議論の中でも目立つものは、「アカデミアの実験にGLPや信頼性の基準をそのまま当てはめると研究の創造性が損なわれる」というものである。たしかにGLP省令の求めるものをそのままアカデミアの研究環境に当てはめることは難しいであろう。なぜ困難かと言えば、それはGLPで定められている事項を、「実施が必須の活動」「これさえやればいい」（＝静的研究公正）というとらえ方をするからである。

また、品質管理の概念を企業からアカデミアに展開する場合には、それまであった「不正の抑止」という目的に加えて、「研究の質の向上」というもう一つの目的を加味するという、概念の変更が必要であった。そのことを意識しない「品質管理の機械的な導入」は、現場の反発を招くだけである。

研究者に対して研究の品質管理の必要性を説くと必ず聞かれること、それは「具体的には何をやればいいですか」「チェックリストのようなものはないでしょうか」という質問である。GLPの対象となる非臨床安全性試験であれば、その実験プロセスはほぼ決まっているので「チェックリスト」を作成することは可能であろう。しかし、領域や実験手法によって千差万別のアカデミアの基礎研究において、一律のチェックリスト化はほぼ不可能と思料される。

必要なことは、品質管理の考え方を踏まえて自らのラボの活動を明確化・標準化し、全体のプロセスのどの部分をどのように記録して追跡可能性と再現可能性を担保するのか、それを自ら考えることにある。これを称して「動的な研究公正」とした。しかし研究者に対して、「研究公正を動的に実施しましょう」と言ったところで、それは絵に描いた餅でしかない。ELNを用いて動的な研究公正を実装するとはどういう活動になるのか、それをいくつかのラボで実際に実験してみることで見えてくることのあるはずである。

本プロジェクトの成果物としては、「研究不正抑止のための品質管理ガイドライン」ではなく、「自らの研究の品質向上のための品質管理ガイドライン」を目指している。

(4) 当該年度の成果の総括・次年度に向けた課題

2020年度は以下の4点の研究開発を想定していた。

- 1) 研究者の全体ミーティング（本研究の構想の共有と議論）
- 2) AMED『研究データの質向上の指導者育成プログラム』の上記ラボでの開催
- 3) 来年度以降の電子ラボノート実装の道筋の確認
- 4) 電子ラボノート用の端末の試用

上記のうち、2)と4)については新型コロナウイルス感染症の影響で不十分な実施となった。これについては2021年度で可能な限り実施していく。ELNの新規実装になるので、現場のラボのみに任せるわけにはいかないという事情がある。

1)と3)についてはオンラインミーティングでおおよそ実施できたと考えている。

さらに、オンラインミーティングにおいては、研究の品質管理という概念の理解と、研究公正においてなぜ「品質管理」という考え方が重要なのか、を研究グループ内で共有できたと考えている。

2 - 3. 会議等の活動

年月日	名称	場所	概要
2020年11月30日	国際医療福祉大学 松本教授	オンライン	新規参加の松本教授への、我々のグループの考え方の紹介
2020年12月24日	キックオフミーティング (JST/RISTEX主催)	オンライン	品質管理という観点からの研究公正という点の再確認
2021年2月1日	ELN選定のための意見交換	オンライン	3-1)ELN実装の背景 3-2)ユーザーによる受け入れ 3-3)実際の選択肢

3. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況

2020年度については、現場での試行は実施できていない。

余談になるが、2021年4月27日に文科省より「大学及び公的研究機関における研究インテグリティの確保について（依頼）」（3文科科第70号）が発せられた。この中で、「研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）の自律的な確保を支援」「研究者による適切な情報開示に関する取組が示され、また、研究者の所属機関において、人事及び組織のリスク管理として必要な情報の報告・更新を受けるとともに、そのための利益相反・責務相反をはじめ関係の規程及び管理体制を整備し、報告・更新を受けた情報に基づき、産学連携活動における利益相反・責務相反管理と同様に、適切なリスクマネジメントを行えるよう、政府として所管する研究機関に対して関係の規程や管理体制の整備の必要性に関する周知・連絡を行うとともに、関係者の負担に配慮し所要の支援を行う」と謳われている。

我々の取り組みは、研究の公正性のまさにその基盤になると思われる。

4. 研究開発実施体制

（1）研究者グループ（飯室 聡）

国際医療福祉大学 未来研究支援センター	飯室 聡（グループリーダー）
国際医療福祉大学 医学部感染症学講座	松本哲哉
順天堂大学 循環器内科学講座	岩田 洋
徳島大学 大学院医歯薬学研究部	福田大受

実施項目①：研究品質管理の理解と実装ロードマップの固定（研究者の立場から）

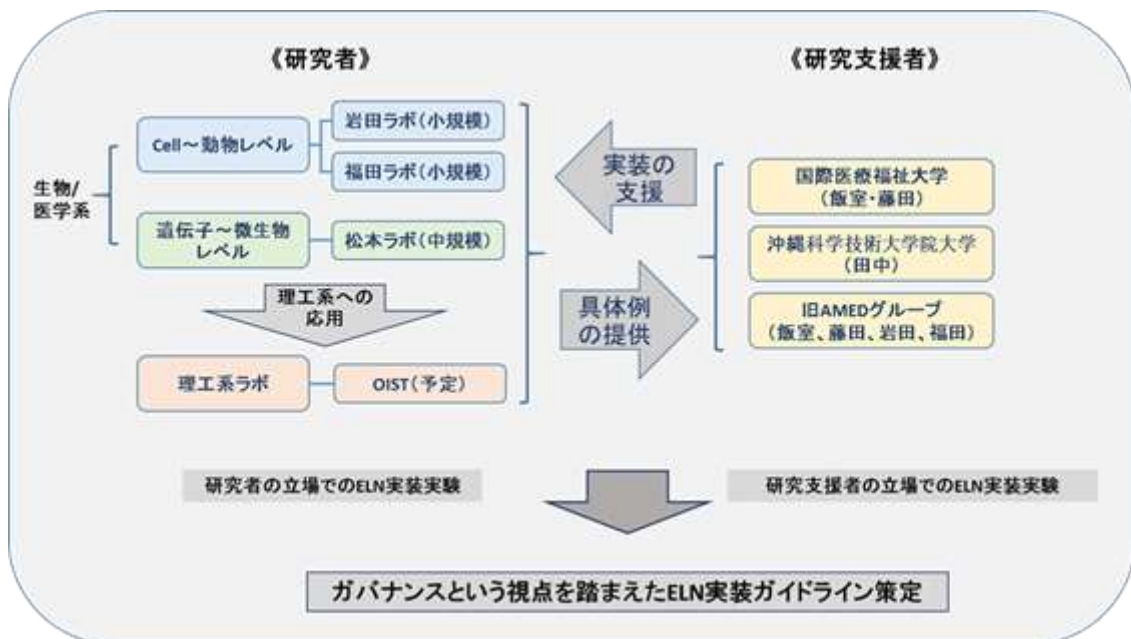
- 1) 研究者の全体ミーティング（本研究の構想の共有と議論）
- 2) AMED『研究データの質向上の指導者育成プログラム』の上記ラボでの開催
- 3) 来年度以降の電子ラボノート実装の道筋の確認
- 4) 電子ラボノート用の端末の試用

（2）研究支援グループ（藤田 烈）

国際医療福祉大学 未来研究支援センター	藤田 烈
国際医療福祉大学 未来研究支援センター	飯室 聡
沖縄科学技術大学院大学 安全衛生セクション	田中俊憲

実施項目①：研究品質管理の講義と実装ロードマップの固定（研究支援者の立場から）

- 1) 研究者の全体ミーティング（本研究の構想の共有と議論）
- 2) AMED『研究データの質向上の指導者育成プログラム』の上記ラボでの開催
- 3) 来年度以降の電子ラボノート実装の道筋の確認
- 4) 電子ラボノート用の端末の試用



5. 研究開発実施者

研究者グループ（リーダー氏名：飯室 聡）

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職 (身分)
飯室 聡	イイムロサトシ	国際医療福祉大学	未来研究支援センター	教授
松本哲哉	マツモトテツヤ	国際医療福祉大学	医学部感染症学講座	教授
岩田 洋	イワタヒロシ	順天堂大学	医学部内科学教室 循環器内科学講座	准教授
福田大受	フクダダイジュ	徳島大学	大学院医歯薬学研究部医学域	特任准教授

研究支援グループ（リーダー氏名：藤田 烈）

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職 (身分)
藤田 烈	イイムロサトシ	国際医療福祉大学	未来研究支援センター	准教授
飯室 聡	フジタレツ	国際医療福祉大学	未来研究支援センター	教授
田中俊憲	タナカトシノリ	沖縄科学技術大学院大学	安全衛生セクション	バイオセイフティースペシャリスト

6. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など

6-1. シンポジウム等

・なし

6-2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など

(1) 書籍、フリーペーパー、DVD

・なし

(2) ウェブメディアの開設・運営

・基礎研究データ品質管理研究会

<https://www.abrdm.jp/>

2020年4月20日立ち上げ

(3) 学会（6-4.参照）以外のシンポジウム等への招聘講演実施等

・なし

6-3. 論文発表

(1) 査読付き（ 0 件）

●国内誌（ 0 件）

●国際誌（ 0 件）

(2) 査読なし（ 0 件）

6-4. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）

(1) 招待講演（国内会議 0 件、国際会議 0 件）

(2) 口頭発表（国内会議 0 件、国際会議 0 件）

(3) ポスター発表（国内会議 0 件、国際会議 0 件）

6-5. 新聞／TV報道・投稿、受賞等

(1) 新聞報道・投稿（ 0 件）

(2) 受賞（ 0 件）

(3) その他（ 0 件）

6-6. 知財出願

(1) 国内出願（ 0 件）

(2) 海外出願（ 0 件）