

「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」
NO DATA CONTROL,
NO RESPONSIBLE CONDUCT OF RESEARCH!

飯室 聡

国際医療福祉大学 未来研究支援センター 教授

電子ラボノート実装の前に検討すべきこと

研究の公正性実現の手段としての電子ラボノート

飯室 聡

SATOSHI IIMURO

国際薬品化学大学未来研究支援センター 教授

《要旨》実験ノートは日々の実験記録であり、同時に研究の誠実さおよび不正疑惑に対する反論のエビデンスという側面を持つ。従来の紙の実験ノートから電子ラボノートへの切り替えが進みつつある現在、導入にあたって研究者とともに取り組むべき課題がある。それは電子ラボノートを「エビデンス」と捉えるために必要な研究データ管理の考え方である。とくに大切なことは、研究公正という視点である。本邦においては、研究倫理と研究公正という2つのコトバが明確な定義なく使われている印象がある。しかし両者は似て非なるものである。また、電子ラボノート実装前にはラボのプロジェクト全体を把握し、それを管理できる体制を構築することが必要である。プロセス管理された環境であるからこそ、そこで蓄積されたデータ/メタデータは研究の誠実さの根底となるのである。

1. はじめに

研究の信頼性に関する現状把握 1

研究不正が収まらない。

研究倫理教育の充実と罰則の明確化にもかかわらず、この数年、研究不正事案が新聞を賑わせている。アカデミアにおける基礎研究や臨床研究の不正事案だけでなく、産業界におけるデータ不正も多く報道されている。これらの報道に接して思うことは、「そんな不正、けしからん」ではない。なぜその事象の検証にそこまで時間がかかるのか、なぜすぐに報告書および有効な改善策の提示がないのか、である。

たとえその事象が特定不正行為 FFP (Research misconduct の日本語訳、捏造 Fabrication、改ざん Falsification、盗用 Plagiarism の頭文字) に該当していなかったとしても、少なからず疑惑を持たれるような行為を行ったことには間違いなく、そもそもなぜそのような事象を未然に防ぐことができなかったのかという問題も存在する。

研究の信頼性に関する現状把握 2

研究倫理教育教材やガイドラインでは「研究は誠実に行わなければならない」と強調される[1][2]。研究者は誰もが「自分は誠実に研究を行っている」と考えているはずである。ところが、実例を挙げるま

でもなく意図的で悪意に満ちた研究不正は数多く存在する。そのようなことを行う者はおそらく「研究者」ではない。「研究という場で何か別の目的を達成しようとしている人」である。ではどうすれば自分の研究について「誠実である」とエビデンスとともに示すことができるのか。「誠実です」とコトバで言うだけではどうにもならない。前述の参考文献では「誠実とは何か」の概念についての記載はあるが、実際の研究においてどうすれば「誠実な研究」となるのかについての具体的な記載はない。

研究の信頼性に関する現状把握 3

科学論文は自浄作用を持つ言われている[3]。その一つの在り方として論文撤回がある。撤回数は急速に増えており、1975年から2012年までに撤回数はおよそ10倍になったと報告されている[4]。撤回数の増加だけでなく、論文発表から撤回までの時間も短くなっていること、撤回を複数回繰り返す著者はごく一部であり撤回が一度だけの著者の割合が以前より多くなっていることは、論文の自浄作用を反映していると考えられる[5]。

研究者が「責任ある、あるいは誠実な研究活動」(Responsible Conduct of Research、以下 RCR) を実践しているという前提に立てば、論文撤回の理

由の多くはうっかりミスや善意からのデータの変更などを含む様々な程度の「好ましくない研究活動」

(Questionable Research Practice、以下 QRP) であろう。撤回が一度だけという研究者はそれに該当する。逆に、撤回を繰り返す少数派の研究者のその撤回理由は、FFP が多いのではないだろうか [5]。

QRP であったエラーは何らかの方法で修正し、研究そのものは RCR であったのだと研究者は示すべきではないだろうか。それが一般社会を含むステークホルダーに対する研究者の責務である。しかし残念なことに、撤回となった論文を修正して再投稿した、という事例を寡聞にしてほとんど知らない。

研究の信頼性に関する現状把握 4

種々の研究不正の中で、明確に罰則の対象となりうるものは FFP である。QRP については現時点では処罰の対象と規定されている行為はない。(もちろん、多重投稿や不適切なオーサーシップなど、FFP に準じる扱いとなる QRP も存在する。) そのためなのだろうか。研究者がその研究について疑義を突き付けられたときに、「FFP は犯していない」という釈明をする場面が散見される。FFP さえしなければいいのだろうか。FFP ではないと言うだけで、当該研究が RCR である、と主張できるのだろうか。

2. プロジェクトの目標とリサーチ・クエスチョン

本プロジェクト 6 名のメンバーのうち半分は所属する研究機関の研究支援組織の所属であり、自らの研究に加えて他の研究者のサポートをも業務としている。そのような立場から、前章では研究の信頼性について日頃実感していることを列挙した。それを踏まえて、本プロジェクトの仮説は以下である。

- (1) RCR 実現の責任を研究倫理のみに押し付けているのではないか。研究公正をもう一つの柱として設定すべきである。
- (2) 研究の公正性とは、研究のプロセス管理である。
- (3) そのためには監査証跡のつく電子ラボノートを積極的に活用すべきである。
- (4) 電子ラボノートを実装するためには事前に研究のプロセス管理に関するスタッフ教育が有効である。

3. アプローチ

アプローチ 1 思考実験と議論

3-1. 研究の信頼性担保のため不正のターゲット

我々が「RCR 実現の責任を現状の研究倫理のみに押し付けてはならない」と考えるのはなぜか。本邦においては、研究倫理 Research ethics と研究公正 Research integrity という 2 つの用語が明確な定義なく使われている印象がある。研究を誠実に、責任をもって行っていることを示すためには、研究公正というコトバの意味を厳密に捉える必要がある。

研究不正を広くとらえれば様々な行為が含まれるが、端的には FFP が該当する。だからこそ、research misconduct は特定不正行為と翻訳された。そして、研究倫理教育では FFP をしてはならないという規範が示される。一方で研究活動の社会との関係性という観点から、研究活動は RCR、QRP、FFP の 3 つに分類され (図 1) ([6]より翻訳)、研究者は自らの研究活動が RCR であるべきと教育される。

この図から明らかなことは、「FFP を犯していないことが RCR である」ではないということである。図の真ん中には QRP が大きく存在している。そして、QRP には限りなく FFP に近いものから、逆に RCR に近いものまでが含まれる。例えば、不適切なオーサーシップや二重投稿などは、所属している科学コミュニティ内でそれらをどのように定義すべきかという議論が残っているものの、研究倫理においては「してはならない行為」とされる。一方で、研究者本人は善意からであっても研究の価値を貶めるような行為や、一工夫で防げるはずのうっかりミスも QRP に含まれる。これらは意図的ではないために FFP とは認定されないがその行為に内在する危険性を研究者として理解していなかったことは問題視されうるという意味で QRP に分類される。

つまり、自らの研究を RCR であると主張するためには、その研究が FFP でも QRP でもない、ということを示さなければならない。FFP については研究倫理教育で詳細に扱われており、研究者もその行為が FFP に該当するか否かを迷うことはないであろう。とくに盗用 Plagiarism については、最近は剽窃チェックソフトの利用も一般的となり客観的に「盗用していない」ことを示すことが可能である。

では QRP にはどう対応すべきか。それには、実は FFP も QRP も含めて「不正がなぜ発生しうるのか」という機序を理解する必要がある。

3-2. 不正発生の機序

研究不正の発生機序については、2018 年度、2019 年度実施の日本医療研究開発機構研究公正・法務部の事業[7]で検討した。考え方の土台は『不正のトライアングル理論』である[8]。この理論は 1953 年に米国の犯罪心理学者 D.R. Cressey が提唱したもので「不正の成立には動機、機会、そして正当化という 3つの要素が必要」という極めて単純な理論である(図 2)。現在でも企業不正等の基本的な分析ツールとして用いられる。例えば、企業不正(横領)を考えてみよう。横領は動機(借金で首が回らない)と機会(会計と監査を兼務している)があるだけでは起こらない、そこに正当化(一時的に借りるだけ)という要素が揃って初めて不正(横領)が成立する。

表 1 では企業不正と医療過誤および FFP と QRP を対比させた。まず企業不正と医療過誤の比較である。故意に引き起こされる企業不正と異なり、医療過誤は医療従事者の過失(うっかりミス)に基づく。そのため「動機」と「正当化」は存在しない。しかし「機会」があるために、現実にはさまざまな医療過誤が発生しうる。例えば注射ミスでは、医療従事者には「動機」と「正当化」はない。しかし注射の際のチェック手順の曖昧さ等が「機会」となり、ミス発生の土壌となる。故意の不正と異なり、「機会」のみの存在で医療過誤発生となってしまう。

続いて、FFP と QRP の比較である。FFP には明確な動機と正当化がある。QRP の場合、「動機」についても「正当化」についても、ある場合とない場合がありうる。多重投稿や不適切なオーサーシップでは、「論文を早くアクセプト数、業績を増やしたい」などの動機や、「○○先生を共著者に入れるのが研究室のお作法だから仕方がない」という正当化があるかもしれない。もちろん、うっかりミスであれば動機も正当化もない。注目すべきは、どのような場合でも必ず「機会」がありうるという点である。例えば、プロセス管理やデータ管理があやふやでまるでブラックボックスで途中経過が見えない状態かもし

れない。このブラックボックスを可能な限り明確化し、「機会」を減らすことで、QRP の発生はある程度のレベルでの抑制が可能になる。

ここで注目すべきは、QRP をある一定の水準で管理すると、それは同時に FFP の発生頻度もその水準以下に抑制しうるということである。もちろん、FFP は倫理的な観点から対応すべき事象であり、その発生がゼロになるべく予防されることが望ましいが、どれほど厳しく教育しても、どれほど厳しく取り締まっても「抜け道」を探す自称「研究者」が存在することは否めない。とくにラボの主催者や研究機関にとっては、各研究者が FFP を犯していないことを直接に監視するのは困難である。あからさまに監視すれば、ラボの雰囲気悪くしてしまう可能性もある。QRP の発生をある水準以下に管理することで FFP についてもある程度抑止できるとしたら、これは非常に素晴らしいことなのではないだろうか。

ここまでの議論で、QRP に対する介入は「機会」であり、それは同時に FFP 抑制にも効果を発揮しうることを確認した。では、この「機会」はラボの活動のどこに存在するのだろうか。

3-3. 倫理と公正の区別と関連

Steneck は参考文献[6]において、RCR は 2つの要素から構成されるとして「道徳的原則の観点から評価されそれに導かれた研究行動」と「専門的基準の観点から評価されそれに導かれた研究行動」を挙げた。そして前者を研究倫理、後者を研究公正としている。端的には、研究倫理とは「研究活動において何が正しくて何が間違っているかを判断するための道徳的なルールや行動原則」である。

研究公正について Steneck はもう少し詳しく説明しており、「専門機関、研究機関、関連する場合は政府および一般市民によって大枠が示されている高い道徳原則と専門的基準を把持し、それを厳密に遵守していること」としている。この説明を踏まえて、我々は研究公正を「ステークホルダーが当該研究に対して要求する信頼性の程度について、専門的な基準を設定してその状態を遵守すること」と再定義した(図 3)。この再定義により、RCR 実現のためには、研究倫理の観点から行動の規範を遵守すること、

および研究公正の観点から必要とされるレベルの信頼性の状態を担保すること、その両面からの検討が必要なのだ、と理解できる。では、この研究公正の定義と『不正のトライアングル理論』における「機会」とはどのように関係するのであろうか。

3-4. 研究データサイクルと品質管理

ここまでで、FFP/QRPの発生機序の理解とその発生予防・抑制のために「機会」に着目すべきこと、およびRCRは倫理と公正という2つの柱で構成されるということを示した。つまり、研究者はRCRの二大柱のうち倫理しか学ぶ機会がないのである。もちろん、研究者は公正性の概念について学び、誠実であろうと努力する。しかしただ単に「自分の研究はRCRです」と主張したところで何の意味もない。Steneckの示すRCRの2つの構成要素である研究倫理と研究公正が自分の研究においては担保されているということをいかに示すのか。その問いに研究倫理は回答を提示していない。研究倫理教育の限界はこのあたりにありそうである。

実は、自分の研究がRCRであることを主張するためには以下を示せばよい。すなわち、倫理で規定されている「やってはならない行為=FFP」を行い得る機会にはほぼないこと、たとえ意図的にFFPを犯そうとしてもそれを行うチャンスが少なくなるように研究プロセスが管理されていること、同様にQRPの発生もある一定のレベルで抑えられていること、である。そのためには不正のトライアングル理論における「機会」を管理すればよいということになる。そして、「ある一定のレベル」は先述した「ステークホルダーが当該研究に対して要求する信頼性の程度を勘案して設定する専門的な基準」である。

「機会」の管理ということをもう少し具体的に述べれば、発生したデータとそれに伴うメタデータ、すなわちデータを説明するためのデータを適切に管理する、ということになる。一般的にラボの活動は研究サイクルで表現できる。このサイクルで発生するデータとメタデータの中から必要なものを保管、管理する。必要か否かは、研究の品質を要求されたレベルで担保するという観点で判断すればよい。そこで重要な考え方が、我々の提唱している「データ

管理の三原則」である[7]。以下に示す。

- I. traceability (追跡可能性) : 結果 (論文の図表) から元のデータに戻る
- II. reproducibility (再現可能性) : 元データから結果 (論文の図表) を導く
- III. process control (プロセス管理) : ラボにおける実践のプロセスの管理

研究に対する疑義への対応として最低限必要なことは追跡可能性である。その事象はなぜ、どの段階で発生したのか、それを元データにまで追跡できて初めて検証が可能になる。次に行うのはその元データから当該事象を再現である。そして追跡と再現を可能ならしめるには、研究のプロセスが管理されている必要がある、という建付けである。プロセス管理というのは、ラボの活動が可能な部分で標準化され、管理のために必要なメタデータが同定され、系統的に保管・管理されているということである。

では、研究における「機会」はどこか。図4にいわゆる研究データサイクルを示した。これまでの研究の「データが保管」される。そのデータを用いて次の研究計画を作成、新規に「データが発生」する。そして、そのデータを様々に加工し解析する「データ加工」のステップがある。つまり、管理すべき機会はまずは「データ保管」「データ発生」「データ加工」の3つである。さらに、これら機会と機会の間にも管理すべき機会が存在している。「保管」と「発生」の間には、「研究計画書作成」「データマネジメントプラン策定」がある。「発生」と「加工」の間には「データの採否・データクリーニング」「データと一緒に記録すべきメタデータの決定」「統計解析」がある。そして「加工」と「保管」の間には「解析結果の採否」「ラボミーティング」がある。これで全てというわけではないが、これらの記録を残しておくだけでも「機会」をかなり管理できると考える。

個別の実験のデータの生成と管理の過程も検討してみよう (図5)。実験の生データの背後には無数のメタデータ (データを説明するためのデータ) が発生する。いつ、どんな状況で実験をしたのかから始まり、その日の天気、試薬のロット番号、実験動物

の飼育状況、どの実験プラッツで行った、など無数のメタデータが発生する。その中で、そのデータをバイアスなく解釈するのに必要なメタデータを選んでデータとともに記録する。さて、その元データは粗々のデータセット（図の「1次加工・データリスト」）にまとめられ、そこからデータクリーニング、すなわちデータの採否や外れ値の処理が行われる。そして解析され図表としてまとめられる。

気を付けるべきは、生データそのものは「真実」であるが、どのメタデータとともに保管するのかによってそれが「誤り」になりかねないということである。解析結果も同じことである。解析用データセットを用いて解析したその結果は「真実」であるが、その解析結果とともに、用いたデータセット、解析プログラム、解析モデルなどのメタデータを一緒に記録しておかないと「誤り」になりかねないのである。図4および図5で示した「機会」は脆弱性を含んでいる部分である。それらをどのレベルで管理すべきかということは、ステークホルダーとの協議によって決まる。それが「ステークホルダーが当該研究に対して要求する信頼性の程度を勘案して設定する専門的な基準」であり、ステークホルダーの意見を代表して研究者が研究を管理することになる。

アプローチ2 電子ラボノート実装実験

3-5. そもそもデータ管理の目的は何か

研究データ管理は大きく2つの目的を持つ。一つはオープンサイエンス、オープンイノベーションの基盤としてのデータリポジトリであるが、これに関しては本稿では扱わない。もう一つの目的は、発生した研究データそのものの信頼性保証である。それはここまでで論じた研究データサイクルの各過程におけるデータとメタデータの適切な管理による当該研究データの公正性の担保ということである。

どちらの目的に重点が置かれるかは、例えば機関としての立場なのかラボとしての立場なのか等によって異なる。研究機関であれば、その機関に所属するラボ全体の研究の最低限の信頼性を保証しつつ、将来的にオープンサイエンス、オープンイノベーションを見据えてデータリポジトリ基盤を構築することに主眼をおく。個々のラボの場合は、ラボにおい

て発生するデータ、メタデータの信頼性を保証することが第一義となるであろう。

3-6. 電子ラボノートを実装する意義

本稿では個々のラボの立場でのデータ管理を検討するが、その意味で実験ノートの役割としては以下の4つが考えうる。

- ①生成されたデータおよびメタデータの管理
- ②それらをデータセットとしてまとめるまでの加工プロセスとそのデータセットの管理
- ③解析のプロセスとその結果の管理
- ④結果公表までのプロセスの管理

上記の目的を達成するうえでは、極論を言えば電子ラボノート（Electric Laboratory Notebook、以下ELN）である必然性はない。従来の紙の実験ノートでも達成できる目的である。

近年、実験で扱うデータは巨大化の一步を辿っている。同時にそれを扱うPCもソフトも強力になり巨大なデータを容易に扱うことができるようになった。実験機器自体も高性能化しており、機器が直接にデータをデジタル化し保持し、出力、解析できる。データの発生から出力、加工、解析の過程がシームレスになっているのである。これは、同時にデータの管理とその後の履歴（監査証跡）を残すことを困難にしている。膨大な元データからどれを選択したのか、その選択基準は何か、その選択基準自体どのデータを用いて設定したのか、解析手法は何か、膨大な解析結果からどれを選んだのか、など研究者本人でも数か月もたてばそこで何が起きたのかを思い出すことは困難となる。最初に得られた膨大なデータ/メタデータを管理し、このようなプロセスを管理しようと思えば、ELNを用いることには大きなメリットがあると考えるのは自然なことであろう。

3-7. ELN 実装実験

ここまでの議論によりELNに期待することは、ラボで発生するデータとメタデータのシステムチックな管理である。システムチックという曖昧な言い方をしたが、それを具体的には、「公正性の概念に基づく研究データ管理による品質向上」と「研究への疑義に対してエビデンスを把持しつつ明確に対応で

きるようになること」の2点である。したがって、この実装実験における仮説は以下である。

「研究データ管理の三原則に裏打ちされた ELN の使い方であれば、研究の公正性が実現し、説明責任が十分に果たせる」

実装実験では以下のような点について評価を行った。

1)ELN 購入までの経緯

1.1 ELN の選択と契約内容

1.2 費用

初期費用 (PC やタブレット端末、サーバなど) とランニングコスト (1 ライセンス当たりの年間費用)

1.3 購入までに困ったこと

2)導入までの経緯

2.1 ラボの活動をどのように ELN に載せたか

2.2 ELN で管理することにした項目

2.3 ELN の外で管理することにした項目

2.4 アクセス権限の振り方

2.5 ELN の使い方の自由度(使い方を PI が決める、スタッフに任せる)

3) ELN を利用しての考察

3.1 ミーティングで提示された図からオリジナルのデータまで辿れるか (追跡可能性)

3.2 オリジナルのデータからミーティングで提示された図まで再現できるか (再現可能性)

3.3 大まかな年間計画や個々の実験の計画は、ELN のフォルダ構造などに反映されているか?

3.4 従来のノートと同じ点、違う点

3.5 (スタッフの立場) 実験データ管理のしやすさ

3.6 (PI の立場) 実験データ管理のしやすさ

アプローチ 3

3-8. ガイドライン作成とガイドラインの評価

アプローチ 1 の思考実験では研究の信頼性確保を検討し、倫理と公正の区別と連関の視点から研究データサイクルにおける品質管理の必要性をまとめた。さらに、アプローチ 2 においてそこまでの議論を土台に ELN 実装の意義と実装実験を紹介した。

本プロジェクトの最終的な目標は、それをガイドラインにまとめることであるが、ここまでのアプローチで分かるように、そのガイドラインは単なるチ

ェックリストでは意味がない。なぜ研究データの品質管理が必要なのかという根本的な問いを読者に分かってもらうということを前面に出した内容とした。

なおガイドラインの有効性を直接評価するのは困難なので間接的な評価を試みた。ガイドラインの土台となる研究データ品質管理の考え方を講義し、それを通じてデータの疑義に対する考え方の変化をアンケート方式にて調査した。

具体的には、3 つの機関において実際の研究疑義事例 (2023 年 1 月調査報告書公開) ここでは研究名は伏せる) について、どのような行為があったのか、それらに対してどのような対応策を調査グループは提案したのか、の情報を受講者に紹介し、講義の前後でアンケートを実施した。

4. 本プロジェクトの結果

本プロジェクトの結果は、端的には『「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付 電子ラボノート実装ガイドライン』である。ここでは、ガイドライン作成の過程で明確に意識することとなった以下の 3 点に的を絞ってして記載する。

4-1. 「研究の公正性」の再定義

本プロジェクトでは、公正性の概念を「RCR を構成する ethics と integrity」という文脈で規定した。前提となるのは、RCR が実現されるためには、研究の ethics と integrity とが両方とも実現されていなければならないということである。ここで、研究倫理とは「研究活動において何が正しくて何が間違っているかを判断するための道徳的規範や行動原則」である。これには異論はないであろう。では公正性 integrity とは何か。我々は Steneck の定義を踏まえて「(専門機関、研究機関、政府および一般市民などの) ステークホルダーが研究に対して要求する信頼性の基準を満たす状態を専門的な基準を設定してその状態を遵守すること」と再定義した。

簡単に言えば、倫理とは、“これをやってはならない” “これをせよ” という具体的な「行動」で規定されるものであり、公正とは要求されている「状態」を保証することである。誰が要求水準を決めるのかといえば、一般的には研究者、研究支援組織 (大学、研究機関)、研究費配分機関であり、そして一般社会

の人々を含めたステークホルダーである。現状の研究者教育は倫理教育に特化している。そして、研究データの品質保証すらも研究者の倫理性にその責任を押し付けているという状態である。それは方法論としての外れである。

これらの定義を踏まえれば、研究への疑義に対して、研究倫理の立場から対応するとはどういうことか、研究への疑義に対して研究公正の立場から対応するとはどういうことか、ということもおおのずと明らかになる。前者は、倫理規定において禁止されている行為/行動をしないこと、そういう行為/行動に対する誘惑に対して自分を律することと言える。後者は、ステークホルダーによって定められている研究が満たすべき品質基準をプロセス管理によって満たすことである。その基準の具体的な在り方のひとつが、いわゆるデータマネジメントプランなのである。

4-2. 研究データ管理の三原則

公正性を担保するための要素、つまりデータと必要なメタデータを管理するための考え方として以前より提唱している『研究データ管理の三原則』を据えた。すなわち、追跡可能性、再現可能性、そしてそれらを可能にするプロセス管理である。プロセス管理の具体的な中身は、一言でいえばメタデータの適切な設定と管理である。適切なメタデータの設定については、研究データサイクルの説明と中で規定した。それは一般的には以下である。

- ・実験プロトコル
- ・データマネジメントプラン
- ・保管すべき生データ
- ・保管すべきメタデータ
- ・データクリーニングの方針と実施履歴
- ・統計解析の方針と解析結果
- ・結果の検討履歴
- ・公表内容

また、個々の研究におけるデータ加工のプロセスでは以下のメタデータが必要であろう。

- ・生データそのもの
- ・生データを容易に扱える形に1次加工する過程
- ・データの採否の基準を決めるタイミングとその基準に基づく処理過程

- ・それらを図と表にまとめる過程
- ・解析手法選択のタイミングと選択理由
- ・ラボミーティングでのディスカッションの内容

4-3. ELN 実装前でのプロセス管理教育の大事性

ラボに品質管理の概念を展開する場合、従来の「不正の抑止」から「研究の品質向上」への概念の変更が有効であった。それを意識しない「品質管理の機械的な導入」は、現場の反発を招くだけであろう。

今回、3つのラボでは実際に我々グループが別のプロジェクト『研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業』(AMED) [7]で作成したプログラムを用いて、スタッフ教育をかなり入念に行った。一方で、実験ノートの書き方やその構造についてはほとんど口出ししなかった。というより、それについては介入の必要がなかった。「実験ノートの書き方」については、それこそ市販のすぐれた教科書がたくさん存在する。必要なのは、研究の過程において「実験ノート」への記載が漏れやすいメタデータを意識することであり、やはりそれはELN実装前にラボの活動を詳細に見直し可能な部分は明確化・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、という作業なのである。

その意味で、本プロジェクトの成果物としてのガイドラインは、「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」なのである。

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のか」「チェックリストのようなものはないのか」という質問である。しかし現実には、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困難である。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。

5. 考察 (ガイドラインの有用性)

成果物のガイドラインの有効性をどのように評価

するのかということについては研究グループ内で繰り返し議論した。これは非常に困難な問いである。当たり前のことであるが、有効性評価のための評価指標を設定するためにはそもそもガイドラインの目的は何かということを確認しなくてはならない。

ではこのガイドラインの目的は何であったのかと言えば、一般論レベルでは「研究が RCR であるとはどのようなことか」を提示することであり、現象論レベルでは「研究が RCR であることを担保するためにはどのような実践をすればよいか」「そのことについて ELN を用いて実践するには何を行えばいいのか」ということを具体的に説くことであった。

「研究が RCR である」とはすなわち、研究の品質が必要なレベルで担保されていることであり、その副産物として FFP、QRP を含めて研究不正の頻度がこれもまたあるレベル以下にコントロールされていることとなる。

「実際に不正事案が減るのか」という論点もあったが、それも直接の評価は困難であった。なぜなら、そもそも不正の抑制はこのガイドラインの副次的な目的だからである。このガイドラインの実践によって主張できることは、「研究のプロセス管理によって品質はある一定の水準に保たれており」「それにより FFP/QRP の発生も抑制されるはず」ということであり、プロセス管理により研究に好ましくない事象が発見されたとしても「エビデンスとともに修正可能」ということなのである。

間接的な検証ではあるが、研究データ品質管理の考え方を講義し、それによるデータの疑義に対する考え方の変化を 11 項目のアンケートで評価した。詳細な結果は割愛するが、特徴的なものを紹介する。

アンケート(10)「あなたの所属する部署では、データ管理について不安な部分はあるか」について。アカデミアでは、講義前は 33%、講義後は 52%が「不安あり」と回答した。製薬企業では講義前は 39%、講義後は 37%が「不安あり」と回答した。これは、企業では品質管理という概念について日頃から親しんでいるのに対して、アカデミアではそのような概念を研究に持ち込むということがあまりないということを反映していると考えられる。

アンケート(11)「不適切な研究行為についての再

発防止策で最も重要な要件」でも同様の傾向が読み取れる。すなわちアカデミアでは講義前には「倫理」や「モラル」という回答が目立ち、「処罰」を挙げる人が次に多かった。「第三者の介入」のような機会のコントロールを挙げた人はかなり少数派であった。一方で、企業については、講義前でも「品質管理」を挙げる人が比較的多く存在していた。もちろん倫理的な要素を挙げた人も多い。講義後については、(講義で強調したからではあるが)品質管理、機会のコントロールを挙げた人が多数派となった。

ただし、我々研究グループも品質管理一辺倒というわけではない。RCR 実現のためには倫理と公正の両立が必要という立場であることを強調しておく。

6. まとめにかえて 政策的含意と提言

①「研究データの公正性」の概念規定により、研究者および研究費配分機関は具体的に何を実践すれば当該研究が RCR であると主張できるのか、ということ積極的に判断できるようになる。それは(提出が義務化されつつある)データマネジメントプランの有効活用に直結する。

②公正性の概念に基づく研究データ管理により研究の品質そのものが向上する。

③上記②により、研究への疑義に対してエビデンスを把持しつつ明確に対応できるようになる。そのエビデンスは電子ラボノートを用いることで、より強固になることが期待できる。

④上記②により、オープンサイエンス、オープンイノベーションにも大きな寄与となる。ELN 上に存在する Reuse される研究データの品質が、その後のサイエンスの発展に資することは論を待たない。

7. おわりに (残された課題と今後の展望)

作成したガイドラインについては、ある程度の有効性は確認したものの、これが研究データの品質の「真の向上」に資するか否かは今後の検証が必要である。また、今回は自然科学の基礎研究を念頭に公正性の観点からのデータ管理について検討した。人文社会系の研究でもおそらく基本的な考え方は一致するものと思われるが、検討は必要であろう。

参考文献

[1] 日本学術振興会 「科学の健全な発展のために」 丸善出版
 [2] 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
 [3] Korpela, K. M. How long does it take for the scientific literature to purge itself of fraudulent material?: the Breuning case revisited. Curr Med Res Opin. 2010 Apr;26(4):843-7.
 [4] Ferric C Fang, R Grant Steen, Arturo Casadevall Misconduct accounts for the majority of retracted scientific publications. Proc Natl Acad Sci U S A. 2012 Oct 16;109(42):17028-33.
 [5] 2018 年度、2019 年度 AMED 研究公正研究公正・業務推進部『研究データの質向上の指導者育成プログラム開発』

[6] Nicholas H. Steneck, Fostering Integrity in Research: Definitions, Current Knowledge, and Future Directions, Science and Engineering Ethics (2006) 12, 53-74
 [7] AMED 研究公正研究公正・業務推進部『研究データの質向上の指導者育成プログラム開発』(研究代表 飯室聡)
 [8] Other People's Money: A Study in the Social Psychology of Embezzlement (ISBN-0-534-00142-4) Donald Ray Cressey

キーワード

研究公正, 研究倫理, 追跡可能性, 再現可能性, プロセス管理

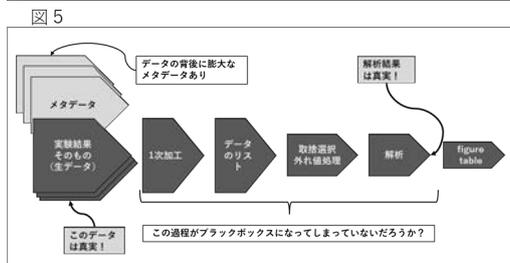
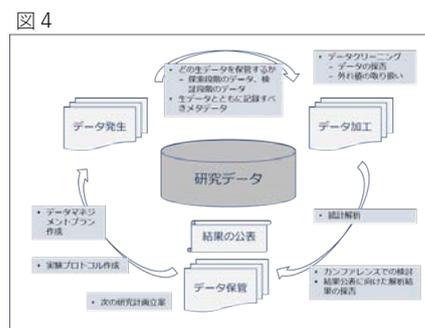
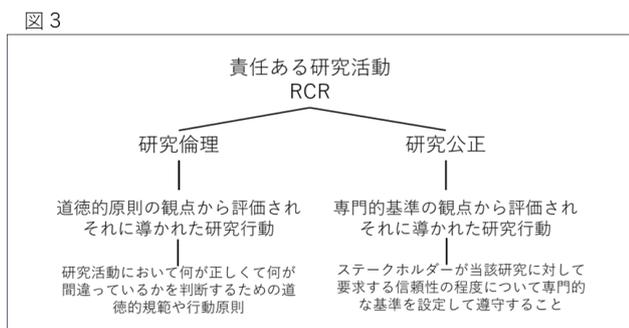
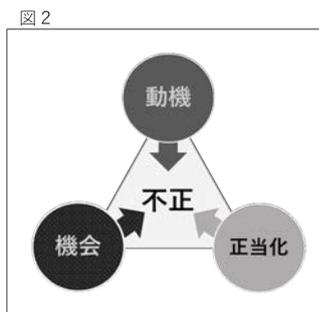


表 1

	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	あり/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	これくらいならだろう	あり/なし

脚注

図 1) 研究の分類、図 2) 不正のトライアングルを構成する 3 つの要素、この 3 つが揃って初めて意図的な不正は成立する 図 3) RCR は倫理と公正という 2 つの柱で構成される、図 4) 研究データサイクルにおけるメタデータ発生部位、図 5) データ加工過程においてメタデータが潜む場所、表 1) 横領と医療事故の対比、および FFP と QRP の対比。QRP の場合、動機と正当化は必ずしも存在するわけではない。