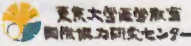


日本医学会
研究倫理教育研修会
医学研究成果公表における著者資格と
研究不正およびその防止
 ～医学雑誌編集者会議の取り組み～

2015. 5. 15.
 東京 日本医師会館

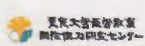
日本医学雑誌編集者会議 (JAMJE) 組織委員会
 東京大学医学部 医学教育国際研究センター
北村 聖



COI 開示

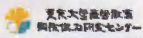
□ 演者名： 北村 聖

この発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業・団体などはありません



今日のお話の流れ

- 日本医学雑誌編集者会議とは
- 不正論文の実例
 - 海外の例
 - 日本の例
- 著者資格：最近の考え方
- 不正論文をなくすために




国際シンポジウム


信頼できる医学情報の共有
 —医療専門家から消費者まで—

2007年5月19日 (土)
 学術総合センター
 一橋記念講堂

主催：西太平洋地域IM日本委員会 (WPRIMJ)
 JAMJE準備会

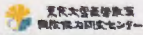


<http://wprimj.umin.jp>
<http://wprimj.umin.jp>



APAMEの設立
Asia-Pacific Association of
Medical Editors

- 2008年5月4日-5日 設立会議 (ソウル)
 - 参加12カ国
- アジア太平洋地域における質の高い医学情報を普及させることにより健康増進をはかることを構想
 - 保健関連の雑誌・圖書の出版基準のレベルアップ
 - 地域内で発行された論文の統合的索引付け
 - 医学論文へのアクセスの最適化





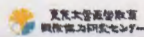
APAME設立会議 (2008年5月4日-5日) (ソウル)



● ● ●
日本医学雑誌編集者会議
 Japanese Association of Medical
 Journal Editors (JAMJE)

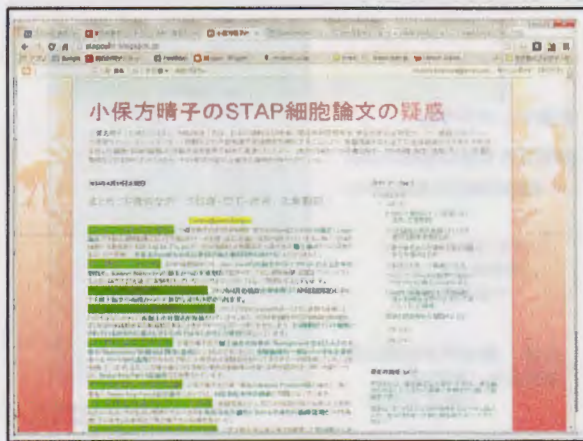
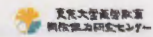
～ 理念と役割 ～

- 医学雑誌と編集者の自由と権利を擁護する。
- 医学雑誌の質の向上に寄与する。
 - 論文の質の向上に寄与する。
 - 編集の質の向上に寄与する。
 - 査読の質の向上に寄与する。
- 著者と医学雑誌・編集者の倫理規範を定める。
- 海外の編集者会議との連携



● ● ●
第2回日本医学雑誌編集者会議 (JAMJE)
 テーマ：出版倫理—Publish or Perish

- 日時：平成21年7月17日(金曜日)
- シンポジウム(司会)北村 豊・根岸正光
- パブリッシュ・オア・ペリッシュ 山崎茂明(慶知淑徳大学)
- 多重出版(duplicate publication)について 津谷喜一郎(東京大学)
- 出版倫理の教育 北村 豊(東京大学)
- 日本医学会分科会機関誌の編集の現状についてのアンケート調査報告 北川正路(東京慈恵会医科大学)
- 指定発言 Cancer Science
 - 宮園浩平(日本癌学会)
- 指定発言 “Future Plans of Hypertension Research”
 - 堀内正嗣(日本高血圧学会)



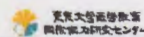
● ● ●
**ボルチモア-イマニシ・カリ
 事件**

- ボルチモアはノーベル賞受賞者
- 1986年 CELL の論文
- イマニシ・カリの論文データと実験データが異なるとの内部告発
- 内部告発者は学会の倫理賞受賞
- 議会で公聴会も開かれた
- 1996年連邦最高裁で無罪が確定
- 著者らの失われた職・名誉・時間
- 1989年 研究公正局ORI 設立のきっかけ



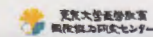
● ● ●
ベル研究所事件

- ベル研究所は通信分野の名門研究所
- ドイツ出身の若手ヘンドリック・シェーン
- 1998-2001 70編の論文(16編以上捏造)
- 合金を作成し、高温超電導に成功 「神の手」
- 独と米に研究室
- 上司パトログ
 - 「共同研究者を疑ったら共同研究はできない」
- 物理の分野で捏造！？という驚き
- Nature、Scienceが競って掲載
- 村松秀(NHK) 論文捏造 中公新書



● ● ●
**ヒトES細胞樹立
 国家をだました科学者**

- ファン・ウソク教授
 - ソウル大学獣医学部教授
 - 韓国最高科学者第1号
- 2004年 ヒトES細胞を樹立したと発表
- 2005年 体細胞からES細胞 と発表
- ヒト卵子の取得に倫理的問題
- 国家的英雄が一夜にして犯罪者！
- 国家的信用を失墜



著者と医学雑誌・編集者の倫理規範

日本における最近のミスコンダクト1

- 1983年12月 広島大学医学部事件:人工心臓動物実験世界記録を達成
- 1988年3月 大阪大学産業科学研:助手がダイヤモンド合成報告を誤りと訂正。教授の圧力によると異例の告白
- 1993年6月 東大医科研:教授が膵臓がん成績を改ざんと医局員が抗議。教授は単純な間違い、と改ざんを否定
- 2000年10月 神奈川歯科大学:薬理学教授捏造 教授は過ちを認めた
- ※2000年11月 旧石器発掘捏造事件:東北旧石器文化研究所藤村新一 旧石器発掘 すべて自作自演の捏造と判明 神の手を持つと称されたアマチュア考古学者の正体露見
- 2001年5月 第一製薬研究所:『ネイチャー・メディシン』アポトーシスとがんとの関係の研究-論文は撤回、研究者3人退職
- 2003年11月 昭和大学医学部 脳外教授が論文5編:架空症例などの捏造:昇任や教授選考などのあせりが動機

東京大学医務部
国際協力研究センター

著者と医学雑誌・編集者の倫理規範

日本における最近のミスコンダクト2

※2004 理化研	データ改ざん	2人辞職
※2005 阪大医学	学生による捏造	2人停職
2005 京大農学	助手の買収	教授停職
※2005 東大工学	データ捏造疑惑	教授停職
2006 神戸大工	特許申請捏造	特許取り下げ
2006 山形大医学	データ捏造	教授辞職
2006 阪大生命機能	データ改ざん	教授解雇 告発者自殺
2007 鹿児島医学	データ改ざん	? 助教自殺
2008 東北大農学	データ捏造疑惑	? 学会買取消し
2008 東大医科研	データ捏造	?

東京大学医務部
国際協力研究センター

研究者の楽園 理化学研究所 2004

- 血小板の形成メカニズムに関する論文など3篇
- 2人の研究者が改ざん、辞職、論文撤回
- 2005年4月「監査・コンプライアンス室」設置
- 理研科学者会議
 - 科学研究における不正行為とその防止に対する声明
 - 4項目の宣言
 - 科学研究上の不正行為の基本的対処方針
 - 不正の定義は狭義 (FFPIに限る)

東京大学医務部
国際協力研究センター

科学研究における不正行為と その防止に関する声明 2005. 11. 2

- 科学研究の不正は科学者に対して社会から託された事と希望を自ら踏みこむ行為であることを改めて強く認識し、科学をよよく愛する理化学研究所の研究者として、以下のことを宣言する。
- 1. 科学の真理を追求するうえで、いつも他を欺くおそれがないよう自らを律する。
 - 2. 他者の不正を決して黙認しない。
 - 3. 指導的立場に立つ研究者は、研究に不正が入り込む余地のないよう日々心を配る。また、不正のないことを示すための客観的資料・データ等の管理保存を徹底する。
 - 4. 研究論文の著者は、その論文の正しさを客観的にいつでも誰にでも説明する責任がある。

東京大学医務部
国際協力研究センター

学生が筆頭著者!! 2005 阪大NatureMedicine事件

- 特定の扉葉を除くと多食でも体重減少!!記者会見!!
- 筆頭著者 学部6年K君 嚴重注意
 - マウスがなく再現不可、実験ノートなし(毎日新聞)
 - 著書:阪大医学生が書いたやさしい癌の教科書
 - 座右の銘:精力善用・自他共栄←瀬高の盗用
 - 医学教育誌「医療関係者には高い倫理的判断力が必要である」
- 代表著者 S教授 停職1か月
- 著者14名で、その他の著者はギフトオーサー???
- K君の捏造とされたが、K君が教授を訴える

東京大学医務部
国際協力研究センター

東京大学工学研究科事件 2005

- 多比良和誠教授研究室
- RNAの専門家
- 非常に多くの論文
 - 再現性がない
 - 再現実験の要求にも裏付けられず
- 実験は川崎助手
 - PCがクラッシュしたため実験ノートなし
- 機関としての予防対策不十分?

東京大学医務部
国際協力研究センター

著者と医学雑誌・編集者の倫理規範

□ 日本における最近のミスコンダクト3

2010 東京医歯大	データ捏造・改ざん	助教懲戒解雇
2010 東大工学部	博士論文捏造	助教解雇教授停職
2011 獨協医科大学	データねつ造使い回し	教授諭旨退職
※2012 東邦大学	データねつ造172論文	? 世界記録
※2012 東大分生研	データ捏造 WBバンド	教授引責辞職

東京大学医学部
倫理教育研究センター

著者と医学雑誌・編集者の倫理規範

□ 日本における最近のミスコンダクト3

- 2012年5月 藤井義隆 日本麻酔科学会、麻酔科医が国内外の専門誌に発表した、麻酔薬の投与量などに関する論文193本のデータに不正の疑いがあるとして、本格的な調査。准教授として在籍した東邦大は論文のデータをとった際に倫理規定違反があったとして、この医師を諭旨退職処分している。
- 2012年10月 iPS細胞(人工多能性幹細胞)を使った心筋の細胞移植を米ハーバード大の森口尚史が米国で行ったと10/11付け読売新聞の朝刊一面で報じられたが、ハーバード大や関連施設は、「森口氏は1999年~2000年までハーバード大の研究者であったが、それ以降関係しておらず、大学や病院の倫理委員会は、彼に関するいかなる臨床研究も承認していない」と声明を発表し、事実を否認した。
- 2012年12月 Circulation Journal誌(日本循環器学会誌)がKYOTO HEART Study サブ解析論文2編を撤回 *デマソパン*
- 2013年 9月 Lancet誌がJikei Heart Study論文を撤回

東京大学医学部
倫理教育研究センター

不正論文を防ぐには

理研「小保方晴子」元リーダーの刑事告訴見送る方針…「真相」究明至らず

S T A P 問題の論文不正問題で理化学研究所は、捏造(ねつぞう)や改ざん(かいざん)で計4件の不正を認定した元研究員の小保方(おぼかた)晴子氏(31)を刑事告訴しない方針を固めた。関係者が16日、明らかにした。今週中にも理事会を開いて正式に決定する。S T A P問題は不正の真相に至らないまま真相を隠すことになった。

理研の調査委員会は昨年12月、S T A P問題は別の万能細胞である胚性神経線維(E S細胞)が導入したものと断定。これを受け理研は、小保方氏をどう向き合えば理研のE S細胞を盗んで蓄げた疑いを視野に、窃盗罪などで告訴すべきが検討していた。

しかし、小保方氏が所属していた研究室にあったE S細胞は、誰でも持ち出せる状態だった上、実験中の偶然のミスで混入した可能性も否定できないと判断した。また、理研は今後、S T A P問題について追加調査しない方針を決めており、新たな証拠が見つ

東京大学医学部
倫理教育研究センター

不正論文を防ぐには

- 不正論文の定義は????
- なぜ不正論文を書きたがるのか???
- 不正論文はいけないことなのか???
- 刑法では問われない(日本)
- 民事訴訟も少ない???
- どうしたら不正論文を防げるか???
- **いっしょに考えましょう!!!**

東京大学医学部
倫理教育研究センター

不正行為 Misconduct FFP

- Fabrication : ねつ造 存在しないデータの作成
- Falsification: 改ざん データの変造、図の操作
- Plagiarism : 剽窃 他人の文章、アイデア、データ、研究成果を適切な引用なく自分のものとして発表
- トリミング・クッキング
- Redundant publication: 重複出版(自己剽窃)
- 不適切な authorship
- 利益相反COIの未申告
- 非倫理的研究

東京大学医学部
倫理教育研究センター

The screenshot shows the homepage of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). The main heading is "INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS". Below this, there are sections for "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals" and "Writing and Editing for Biomedical Publications". The page lists various topics such as "Statement of Purpose", "Ethical Considerations", "Publishing & Editorial Issues", and "Manuscript Preparation".

● ● ● 医学雑誌の質の向上のために

- 用語の整理・統一
- 論文形式の整理
 - 生物医学雑誌への投稿のための統一規定 (バンクーバースタイル)
- Medlineへの掲載
- Impact Factorの獲得、増点
 - Citation data
- 査読システムの改善
- Clinical trial registration
- ランダム化比較試験におけるCONSORT声明の遵守

東京大学医学部
国際臨床研究センター

ICMJE International Committee of Medical Journal Editors

Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication

Updated October 2007

Publications: Sponsorship, Authorship, and Accountability

The following information is available to be viewed/printed in Adobe Acrobat pdf format.

International Committee of Medical Journal Editors

ICMJE Editorials
June 2007 Update on Trials

Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*

Updated December 2013

- I. About the Recommendations
 - A. Purpose of the Recommendations
 - B. Who Should Use the Recommendations?
 - C. History of the Recommendations
- II. Roles and Responsibilities of Authors, Contributors, Reviewers, Editors, Publishers, and Owners
 - A. Defining the Role of Authors and Contributors
 1. Why Authorship Matters
 2. Who Is an Author?
 3. Non-Author Contributors
 - B. Author Responsibilities—Conflicts of Interest
 1. Participants
 - a. Authors
- A. Preparing a Manuscript for Submission to a Journal
 1. General Principles
 2. Reporting Guidelines
 3. Manuscript Sections
 - a. Title Page
 - b. Abstract
 - c. Introduction
 - d. Methods
 - i. Selection and Description
 - ii. Technical Information

● ● ● 研究倫理

- 2013: Roles and Responsibilities of Authors, Contributors, Reviewers, Editors, Publishers, and Owners
 - 著者、研究貢献者、査読者、編集者、出版社、所有者の役割と責任
 - A. 著者と研究貢献者の役割の定義
 - B. 著者の責任 - 利益相反
 - C. 投稿と査読プロセスにおける責任
 - D. 雑誌の所有者と編集の自由
 - E. 研究参加者 (research participants) の保護
- 2008: Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research
 - 研究の実施と報告における倫理的検討
 - A. 原着者と研究貢献者
 - B. 編集者
 - C. 査読
 - D. 利益相反
 - E. プライバシーと機密保持
 - F. 研究における被験者 (human subjects) と実験動物の保護

東京大学医学部
国際臨床研究センター

● ● ● II Defining the Role of Authors and Contributors (2013)

Why Authorship Matter? 著者が問題となるのはなぜか

- Authorship confers credit and has important academic, social, and financial implications. Authorship also implies responsibility and accountability for published work.
- 著者は、著者としての功績があり、学術的、社会的、経済的に重要な関与がある人である。また、著者は出版物に対する責任と説明責任をもつ
- The following recommendations are intended to ensure that contributors who have made substantive intellectual contributions to a paper are given credit as authors, but also that contributors credited as authors understand their role in taking responsibility and being accountable for what is published.
- 以下の推奨は、論文への実質的な知的貢献をした貢献者が、確実に著者としての功績を認められることを意図する。自らの役割、つまり出版物に対する責任を負うだけでなく、説明責任を果たす役割を理解することも意図する

東京大学医学部
国際臨床研究センター

● ● ● Who is an Author? (2008, 2013)

- 1. 研究の構想およびデザイン、データ取得、データ分析および解釈において相応の貢献があり、
- 2. 論文作成あるいは重要な知的内容に関わる批判的校閲に関与し、
- 3. 出版原稿の最終承認をし、
- 4. 研究のすべての面に対して説明責任を負うことへの同意 (研究のすべての部分における正確さと公正さに関する疑問が、適切に調べられ、解決されたことを保証できる)

東京大学医学部
国際臨床研究センター

資料03 p16

Who is an Author? (2013)

- 著者として認められるに、4つの著者基準のすべてを満たさなければならず、そして4つの著者基準を満たした者はすべて著者として認められるべきである
- ICMJE推奨の著者資格 → 著者としての貢献 + 説明責任
- 今後著者は、「この部分の研究と執筆には関与していなかったため、他のひとに聞いてください」とは言えなくなるのである (Stephenson, JAMA, 2013)

東京大学薬学部
国際臨床研究センター

研究発表の倫理： さらなる向上をめざして

- 不正論文をどのようにして防ぐか？
 - 倫理観の向上 ← 学会で教育する
 - 罰則の強化
 - 編集者の技術の向上: CrossCheck
 - 得るものと失うもののバランス
 - Publish or perish
- 研究者のプロフェッショナリズムの教育
 - 重要性の再認識: 姉齒事件を忘れない!
 - だれが、どのように教えるのか?

東京大学薬学部
国際臨床研究センター

Cross Checkの利用例

- 全体のテキスト類似率30%以上の当該論文・編集室で類似部分を確認、一つの文献との一致率が5%を超えたものは更に細かく類似部分を確認。・編集委員、編集委員長と討議をして対応方法を決定
- 1文献からの一致率が10%を超える論文・編集室で細かく確認・編集委員、編集委員長と討議をして対応方法を決定
 - 詳細な確認に要する時間は、1論文で約30分から1時間
 - CrossCheckの類似率を出すのは5分以内
 - Methodsで、定型的な表現でかつ自己引用部分であり、参考文献が記載してある場合は、程度により許容。段落ごとのコピーペーストであれば著者に改訂時に言い換えを依頼。

東京大学薬学部
国際臨床研究センター

不正論文の影響

- 信用の失墜
 - 個人信用・組織の信用
 - 辞職、懲戒、学位取り消し
 - 教授になってしまえば・・・
 - 日本の科学の信用
- 科学の発展の阻害
 - 追試ができない! 追試の時間と労力の無駄
 - 薬の誤用
- 不正な利益
 - 個人の地位、会社の利益など

東京大学薬学部
国際臨床研究センター

なぜ、論文捏造は いけないことなのか?

- 論文捏造は刑法犯罪ではない!
 - 厚労省は会社を告発した 薬事法違反
- 科学に対する信頼を失う!
- 個人の名誉と信頼を失う!
- 信じた大学院生が人生を棒に振るかも!?
- 信じた患者が効かない治療を受けるかも!?
- でも、死ぬほどのことか???

東京大学薬学部
国際臨床研究センター

提言：あくまで個人的意見です…

- 学部教育・大学院教育に有効な方法による研究倫理と論文作成のための教育の徹底
 - 教育方法の開発・教材の開発
 - 実験記録の保存の徹底
- 日本版研究公正局ORIの設置
- 不正論文に対する懲罰の基準
 - 研究費の返却、応募禁止期間など

東京大学薬学部
国際臨床研究センター



ご清聴 ありがとうございました

- 謝辞: 深謝いたします。
 - 津谷喜一郎先生 北川正路先生
 - JAMJEの活動は両先生のご協力でなされています。
 - 宮崎貴久子先生、中山健夫先生
 - ICMJEの記述のほとんどは両先生のもです。

