

## 研究不正と研究環境

井上永介 (昭和大学)

2020 年 4 月より昭和大学統括研究推進センターに赴任しています。コロナで社会が変わり始めた時期に異動し、多摩川を 2 回渡る通勤経路に戸惑っていたのが懐かしくあります。そんな赴任当時、「100 件近い臨床研究の論文で不正があった。近々発表になる。」と聞かされました。大学がつぶれてしまうのかと心配になるほどの数です。調査結果の公表はつい最近の 2021 年 5 月 28 日に行われました。あまりの規模の大きさに調査そのものに時間がかかったのと、関係各所との調整が難航したことで、公表まで時間がかかってしまったようです。調査委員会の報告によると、117 件の論文で捏造・改ざん、131 件の論文で不適切なオーサーシップがあった、というものでした。データの捏造やオーサーシップの考え方は研究倫理教育で説明される基本的事項です。そのような不正をこの規模で犯すというのは、悪意が満ち溢れている証拠です。腹立たしいです。昭和大学に所属する者としてこの場をお借りしてお詫び申し上げます。今後、研究不正再発防止のためにできることすべてに取り組んでいきます。これまで、昭和大学では、他の大学と同じように研究不正防止のための対策を行っていました。すべての研究者が研究倫理教育プログラム (公正研究推進協会, APRIN) を受講することが必須とされ、かつ、臨床研究を行うには研究倫理講習を受講しなければなりません。それでも研究不正が起こってしまったということは、通常の研究不正防止策では見えていない「何か」があるのかもしれない。色々な職場を見てきた経験と臨床研究の支援を通してその「何か」を見極め、有効な研究不正再発防止策を導きたいと考えています。

現段階で、昭和大学が公表した主要な不正対処策は、(1)研究不正防止に関する学長メッセージの発出、(2)データ管理室を設置して研究データを一元管理、(3)オーサーシップポリシーの策定、(4)研究倫理教育の徹底、(5)研究不正告発窓口の周知徹底、です。これまでの研究不正防止活動の延長線上にあるように見えますが、ひとつ大きな取り組みがあります。(2)研究データの一元管理には、(A)営利団体がスポンサーとしてついていない特定臨床研究と侵襲のある介入研究のデータ関連業務 (データマネジメント、モニタリング、統計解析) をデータ管理室が担当すること、(B)すべての臨床研究の研究データ (raw data) をデータ管理室で管理・保管すること、が含まれます。統合イノベーション戦略推進会議「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」に示されているとおり、研究データの一元管理は進みつつあります。本防止策では一歩踏み込んで、昭和大学の研究者が代表となるすべての臨床研究で研究データの提出を求めることにしています。この対処策は、悪意を持った者の不正を直接的に防ぐことができるものではありません。基本的には抑止力と捉えています。研究不正を起こそうなど露程も思っていないほとんどの研究者には、研究データ・公表結果に不正がないことを示す拠り所としてもらうことを考えています。課題ばかりで構想の段階ですが、これら情報に各研究者の過去の臨床研究の申請状況、不適合発生状況、研究完遂状況、教育受講歴などの情報を加味して、研究不正につながりそうな状態を事前に察知できないかと考えています。

最後に、まだ荒い推察ではありますが、研究環境に関する私の考えを述べさせていただきます。昭和大学を含む私立大学は、補助金を受けているとはいえ、教育等の活動で利益を上げていく必要があります。多くの医学部をもつ大学で、病院運営は利益の柱だと思います。医療収入をあげるため、病院の臨床現場の方々は相当なプレッシャーを受けていると聞いています。この病院運営の主たる役割を担う医師は

医学部に所属する研究者で、任期があります。病院臨床業務に多くの時間を割き、大学の教育・学務業務を分担し、残業時間を制限され、わずかに残った時間で任期更新のために必要な研究をしています。このような環境で研究をすると、ごく稀に研究倫理や臨床研究の決まり事を軽視する人が出てしまうのかもしれませんが、結果への近道だと思って不正な方法をとっても、結果にはたどりつけません。そのことをよく理解してもらう必要があります。くわえて、医学部研究者が受け持つ教育・業務・研究の一部だけを切り取って改善しようとするのではなく、全体つながりの中で研究環境の改善に意識を向ける必要があると考えています。とはいえ、今私ができることは、研究者を統計面でサポートして結果への確かな道を示すことです。今できることに注力し、研究不正の再発防止に寄与していきます。