



米国における研究開発のガバナンス： 「研究不正」はアカデミアの影の部分か？

上山隆大 2015.04.24
政策研究大学院大学

RESEARCH MISCONDUCT に対処するのは誰か？

- 1980年代の commercialization の帰結
 - Intellectual property
 - Technology transfer
 - Conflict of Interest
 - University startups
- 中央政府の機関による研究不正への対処？
- 研究者の所属する機関(大学、研究所)への委託？
- この問題の震源地としてのアメリカの経験は？

- アメリカ: Funding Agency による対応
 - NIH: Office of Research Integrity (ORI, 1989)
 - NSF: Office of Inspector (OIG, 1989)
 - 政府機関による対処はうまく行ったのか？

各国のRESEARCH INTEGRITY への対処

- Danish Committee on Scientific Dishonesty (since 1992) by Danish Medical Research Council
- Norway: National Committee for Evaluation of Dishonesty in Health Research (1994)
- Swedish Medical Research Council
- UK: National Panel for Research Integrity
 - 大学と Dept. of Health との共同機関
 - MRCからの告発の提言
 - Medical journal editors: Committee on Publication Ethics
- Germany: 主に大学の判断に委託
- France: Committee on Scientific Integrity (1994)

1980年代の代表的 MISCONDUCT

- Ellias Alasbati Case
 - ジェフアーソン医科大学でのねつ造
- Vijay Soman Case (1981)
 - エール大学のPhillip Feligの関わり
 - NEJM への投稿
- Stephen J. Breuning Case (1980-83)
 - ピッツバーグ大学でのデータねつ造
- John Darsee Case (1981)
 - ハーバード大学、NIHによる調査

研究情報のバイヤス・秘匿性

news feature



Can you believe what you read?

Scientists' financial interests can bias the papers and review articles that they write, studies suggest. But what can editors do to police the issue? Frank van Kolschooten examines journals' policies on conflicts of interest.

研究不正への政治的介入とアカデミアの反応

- U.S. House of Representatives. Fraud in Biomedical Research, 1981: Hearing before the Committee on Science and Technology, Subcommittee on Investigations and Oversight, 97, Cong. 1st Sess., 1981
- 座長を努めていた Al GoreのQuestions.
- 科学のクライアントの意識
- Is science really self-correcting? Is the peer review process working adequately? Are leading scientists who run large laboratories paying enough attention to the work actually being carried out? Has the biomedical research enterprise become too big and too varied to be controlled adequately by research institutions themselves and the informal networks within the profession?

アカデミアの抵抗と非協力的サボタージュ

- 議会の介入の姿勢→科学者のからの抵抗
- 科学や科学者個人の責務から大学への期待
- 1981年 NIHのディレクター Donald Frederickson: 政府の介入に強い拒否感
- 「科学者が実験室やその他の学内資源を適切に用い、科学コミュニティを維持しているかどうかをチェックする主たる責務は大学にある。研究者の任命、テニユア、昇進の可能性、それらのコントロールすることで、科学倫理を保持する実質的な力を大学は持っている。従って、この問題の主たる責任は、その力を持っている持つ大学にある。」
- The University of Michigan が Scientific Integrity のタスクフォース
- Donald Kennedy の学内への通達。
- 1989年まで多くの大学が「問題が発生してから対処する」という姿勢。
- New England Journal of Medicine, 国家による科学コミュニティへの直接の介入に反対。「科学コミュニティは自らをポリスすることができ、その方法がこの問題をより効率的に解決することができる」

1980年代: 政治的議論の第2ステップ

- House of Representatives. Scientific Fraud and Misconduct and the Federal Response, 1988: Hearings of the Committee on Government Operations, Subcommittee on Human Resources and Intergovernmental Relations, 100th, Cong., 1st Sess., 11 April, 1988.
- House of Representatives. Scientific Fraud and Misconduct in the National Institutes of Health Biomedical Grand Programs, 1988: Hearing of the Committee on Energy and Commerce, Subcommittee on Oversight and Investigations, 100th Cong., 1st Sess., 12, April 1988.

NSFとNIHの対応の違い

- National Science Foundation
 - 研究不正に対する行政的政府の手続き
 - 行政官や法律家の手動による判断
- NIH + Department of Health and Human Services
 - 1981年からヒアリングを開始
 - 1985年 Health Research Extension Act
 - 1993年 Office of Scientific Integrity → ORI
 - 科学者の自主性に期待、科学内の規制
 - Baltimore Case の解決に長期の時間
- U.S. Federal Government の定義 (2001)
- 研究不正の統一的定義
- Fabrication (捏造), Falsification (改竄) Plagiarism (盗用) に限定

- Wolfgang Stroebe & T. Spears, R., “Scientific Misconduct and the Myth of Self-Correction in Science,” *Perspectives on Psychological Science*, 2012
 - FFP問題が発生する分野には特徴的な偏重の存在
 - 世界の主要な研究不正事件40件
 - Biomedicine (33), social psychology (4) : 4, 2件が chemistry (2) , physics (1)
- 科学的知見の特許化の対象
- tangible(有形物) から intangible(無形物)
- Intellectual property と technology transfer
- 1920年代から public health 分野での特許化への
- 1930年代の AAASでの論争との共通性

- David Renski, et. al., “Research Misconduct Definitions Adopted by U.S. *Research Institutions*,” *Accountability in Research: Policies and Quality Assurance*, 2014
 - Top 200 funded US Research University
 - Federal Standard の基準と同じものに依拠？
 - Federal Standard を超えた独自のルールの裁定？
 - 2001年以前と以後での違いの存在？

- 59%の大学がFFPを超える研究不正の基準を採用
- 2001年の連邦政府の基準の確定以降にその数が増加
- 大学ごとの基準の多様性

研究不正と見なす基準の多様性

データの捏造

データの改竄

研究成果の盗用

正当な研究手法からの大幅な逸脱

データや実験の意図的操作

研究不正の告発に対する報復

研究不正かどうかの調査への介入

研究不正の隠蔽行為

悪意のある研究不正の告発

他者が知っている研究不正の報告拒否

ピアレビューや査読で得た秘匿情報の不正利用

ヒトを対象とする研究、動物を対象とする研究、生物安全性などのルール違反

研究資金の着服

研究資材の破壊、窃盗

データの盗用以外の非倫理的著作権違反(不適切なオーサiership)

他者の資格の虚偽記載

資金的利益の不開示

DUKE UNIVERSITY

- Duke UniversityのEthics & Compliance Office
- 2013年8月にMedical SchoolにあったEthics & Compliance Officeが他のEthics関連のプログラムを合併し、The Duke University Ethics and Compliance Officeとなる
- Management Teamとして4名, Compliance Auditor Staffとして8名, Administrative Staffとして2名
- Chief Officer: Tina R. Tyson, JD + 弁護士
- スタッフの保有学位をみると、J.D.を保持しているのが1名、MBAを保持している者が2名
- Certified Research Administrator (CRA)が2名、Certified Clinical Research Professional (CCRP)が6名、Certified in Healthcare Privacy Compliance(CHPC)が2名、Certified Clinical Research Coordinator(CCRC)が1名

HARVARD UNIVERSITY

- University Chief Research Compliance Officer
- Under Office of the Vice Provost of Research
- Ara Tahmassian: Ph.D. in Radiology

- それぞれのSchoolがResearch Integrityに関連するPolicyを策定
- Office of Academic and Research Integrity
 - スタッフは13名がホームページ上に記載。
 - ヘッドのGretchen Brodnicki (Dean for Faculty and Research Integrity) J.D. .
 - その他の者もJ.D. 所持者が3名、M.D. 保持者が1名、Ph.D.保持者が1名
- Office of Research Compliance (Medical School・2001年設置)
 - スタッフは2名、Office of Academic and Research Integrityのスタッフと同じ者が入っており、連携組織と思われる)
- Office of Regulatory Affairs and Research Compliance
 - School of Public Health
 - スタッフにはホームページ上には3名が記載。
 - ヘッドのDelia Wolf (Associate Dean, Regulatory Affairs & Research Compliance) は、J.D. と M.D. を保有)

STANFORD UNIVERSITY

- Office of the Vice Provost of Researchの下にResearch Compliance Office
- 活動目標 “The Research Compliance Office (RCO) is responsible for oversight and management of Stanford’s Administrative (Compliance) Panels and ensures compliance with applicable policies, accreditation standards and external regulations. The goal of RCO is to help facilitate research and to make sure it is done safely, ethically, and legally.”
- スタッフとしてホームページ上には約35名。
- 主な業務として、Human Subjects (IRB)、Stem Cell Research Oversight (SCRO)、Laboratory Animal Care (APLAC)に関わる研究管理があり、約28名
- Operation Staffとして9名
- Compliance Officeには、一日100件の法律や治験、動物実験に関する問い合わせが研究者から寄せられている

結 語

- 研究不正の告発と処罰という初期の視点からの変化
 - 研究環境の向上を目指すためのメカニズム
 - ハード・ローによる対処からソフト・ローへ
 - ガイドラインの重要性と多様性
 - 科学者の「自由度」を拡大するためのメカニズム
- 研究者コミュニティの拡大とアカデミアの範囲の拡大
 - Compliance office のスタッフ
 - 科学技術の専門家 (Ph.D.)と法律家の前向きな共同
 - 科学コミュニティにとっての新たな開拓分野
 - 研究のマネジメント→科学者と科学を守る防壁