

# 公正な科学研究発表をめざして Authorshipを中心に

2014年6月13日(金)16時-17時  
国立精神・神経医療研究センター  
中央館3階 コスモホール

山崎茂明  
愛知淑徳大学人間情報学部

## なぜミスコンダクトを放置できないか？

一般の人々を科学のミスコンダクトからまもることは、ちょうど公衆衛生のひとつの側面である

水質や食品の安全性をチェックする機関と同様に、知識や情報の質、そしてその安全性をチェックするシステムが、つねに機能するよう組織されていない

Michael Farthing, Chairman of COPE: May 1998  
Gut Editor

Farthing MJ. Fraud in medicine. Coping with fraud.

Lancet. 1998 Dec 19-26;352 Suppl 4:SIV11.

# ミスコンダクトといかに向きあうべきか？

ミスコンダクトの存在を認める

ミスコンダクトは**病気**  
人は生きていれば誰でもが**病気**になる

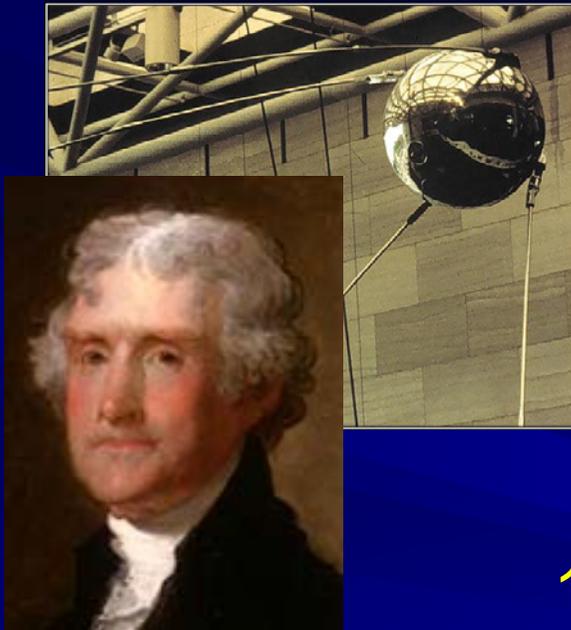
**病気への対処**

- ・個人への介入
- ・環境への介入

(公衆衛生学的アプローチ)

予防・教育が大切

## 研究・教育への連邦政府の関与



小さな政府からの脱却  
ジェファソン主義の放棄  
(第3代米国大統領)

1957年: スプートニク・ショック  
1958年 National Defense Education Act  
国家国防教育法  
教育・研究への連邦政府関与を強化

<http://www.nasm.si.edu/exhibitions/gal100/sputnik.html>

## 計量派プライスの言葉:1964年

Quotation

「科学情報の生産、流通、消費において、人々がなすべきことと、すべきでないことについて、説明のできないような事例が発生している。……私は、科学発表の倫理において複雑な状況として現在を考える時に来ていると思う。……これまでの世代の倫理が本当に正しいものであるか、科学情報の特徴や機能についての新しい知識に基づいた合理的な倫理によって、これまでの倫理観を新しく置き換えるよう検討すべきである」と提言していた。

現在の科学発表が、読者よりも著者のために出版され、助成への義務として位置づけられようとは、予想を超えた事態であった。オーサーシップについても、真の寄与を持ってクレジットすべきであり、研究チームへの徳行として貢献のない仲間をあげるようなケースを許してはいけないと注意していた。

Price DJ de Solla. Ethics of scientific publication. Science 1964; 144: 655-7

## Quotation

1962年の第42回米国胸部外科学会で、バレットが「パブリッシュ・オア・ペリッシュ」という演題で招待講演を行った。PubMedで検索された“パブリッシュ・オア・ペリッシュ”についての最初の論文である。より良いポストを得たり、学会で認められるためには、“パブリッシュ・オア・ペリッシュ”という言葉通り、多くの論文を发表する必要がある。

しかし、似たような、そして发表する価値の低い論文を書いてはならない。さまざまな専門家や学問分野で、現在の進歩に追いつくことが難しくなっていただけに、知識を断片化することは、重複や関連資料の散乱に結びつき、さらに状況を悪化させる。

論文を執筆することは、自分自身のためだけでなく、読者と最終的には患者のためであることを自覚しようと呼びかけ、「发表し、そして死滅してはならない(to publish and not to perish)」と若き外科医へ助言した。

Barrett NR. Publish or perish.

J Thorac Cardiovasc Surg. 1962; 44:167-179



## Bayh-Dole法：1980年

**バイドール法**とは、米国で1980年に制定された法律で、連邦政府の資金で研究開発された発明であっても、その成果に対して大学や研究者が特許権を取得することを認めたもの。

研究開発成果を広く活用できるようにすることで、産学連携の推進や、中小企業による公的研究への参加促進を目的とする。

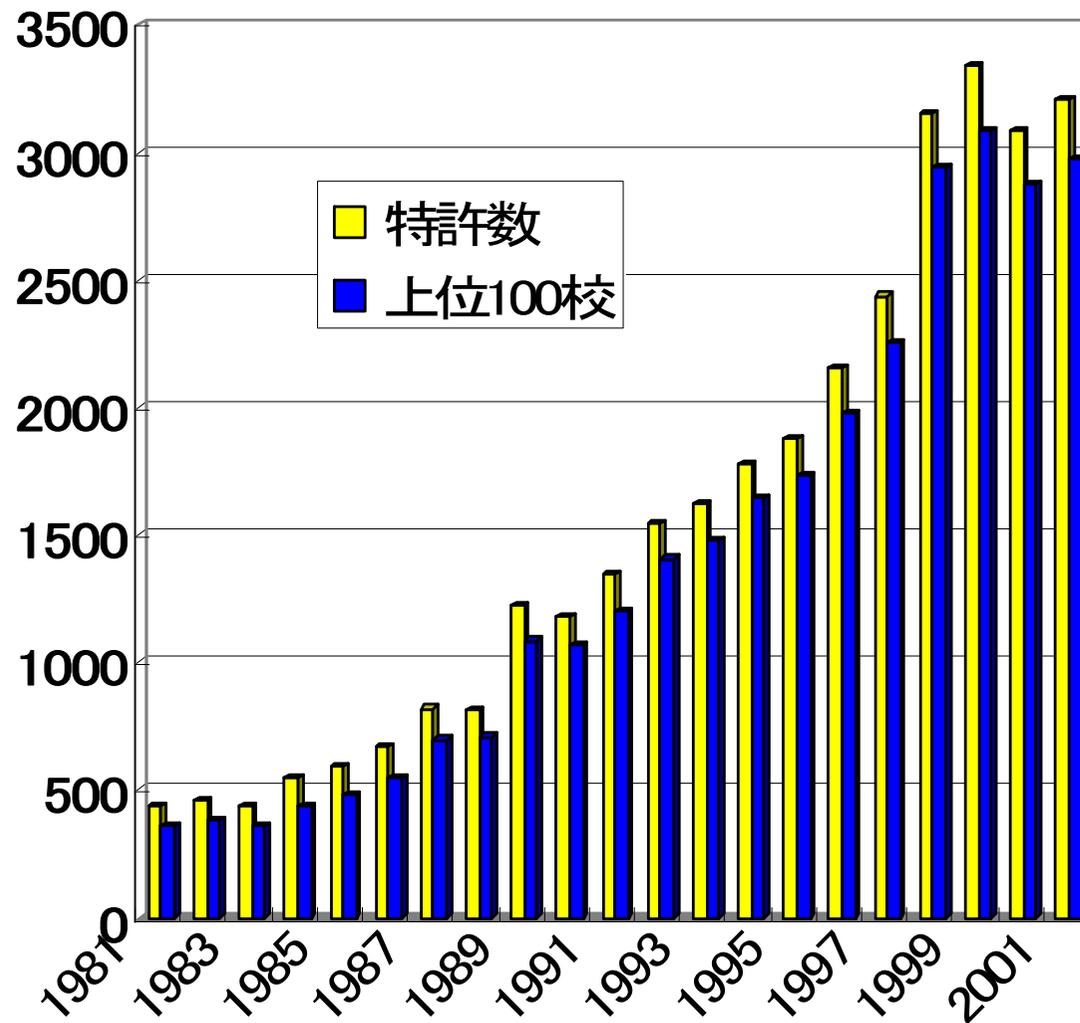
同法律が定められる以前は、政府資金で研究開発された特許権は政府に帰属しており、研究開発の成果が産業界に十分に活用されていないという批判があった。

(産学官協力・産学連携)

**日本版バイドール法**＝産業活力再生特別措置法第30条 1999年

<http://www.patentresult.co.jp/words/2010/04/post-28.html>

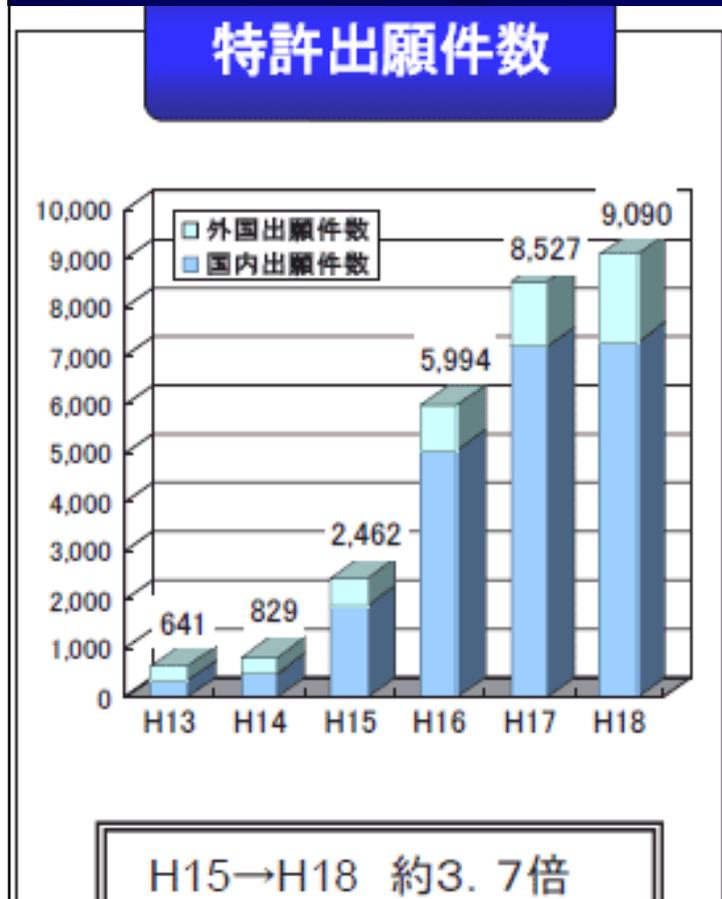
## 米国大学：特許取得数と上位100校の取得数変化



Source: NSF Science and Engineering Indicators 2004; Appendix table 05-54

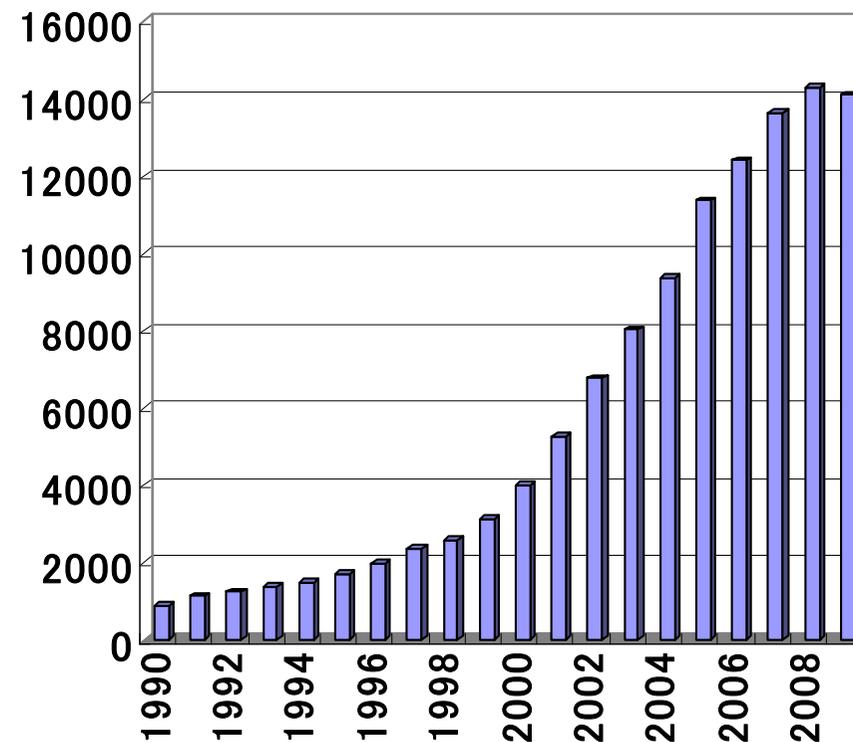
## 産学連携の進展

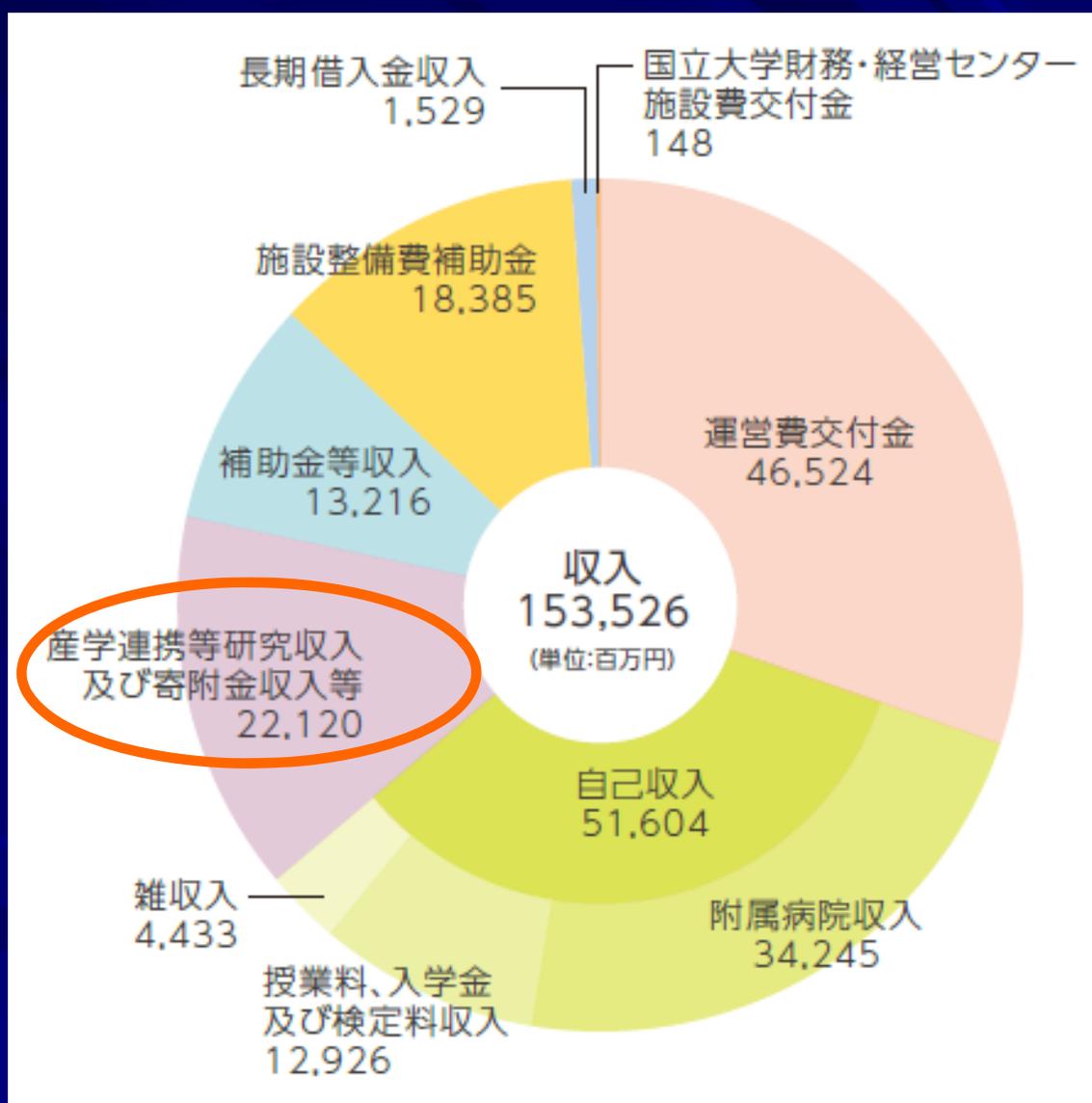
### 国立大学と民間との 共同研究件数の変化



独法化 平成16年(2004)

科学技術白書平成20年度版





大阪大学  
平成25年度  
収入 1535億

主な収入  
交付金 465億  
自己収入 516  
産学連携 221  
補助金 132

産学連携が  
14.4%を占める

大阪大学プロフィール  
2013www.osaka-u.ac.jp

Quotation

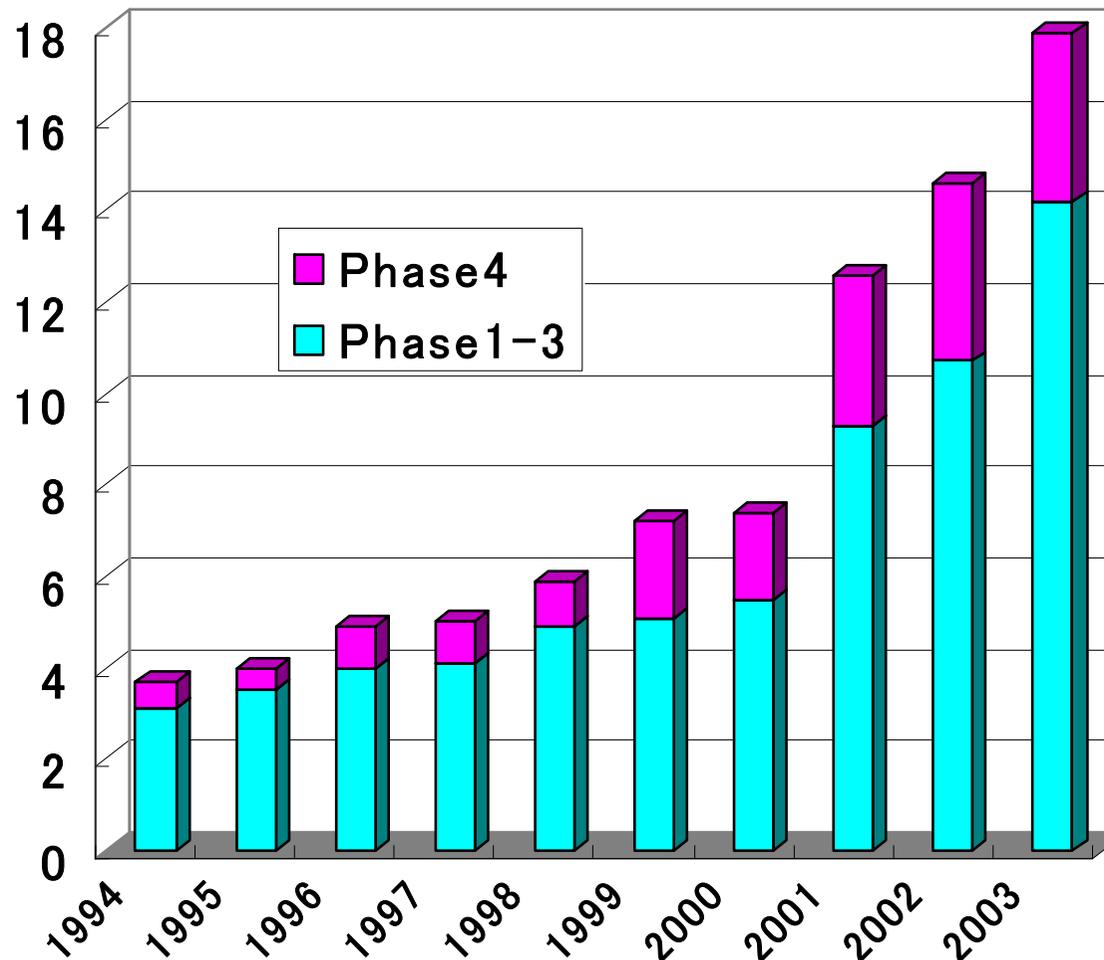
## 風土の違い

「生物医学研究の産学連携プロジェクトで、41%に一般の人々への情報伝達に制限を設定し、29%に他大学の研究者への伝達を制限し、同じ大学研究者へも21%が制約を設けていた」  
D. ブルーメンタール, 1996

Blumenthal D. Ethical issues in academic-industry relationships in the life sciences: the continuing debate. *Academic Medicine*. 1996;71(12);1291-6. .

## 製薬研究に占める臨床試験研究資金支出： 1994 - 2003の変化(US)

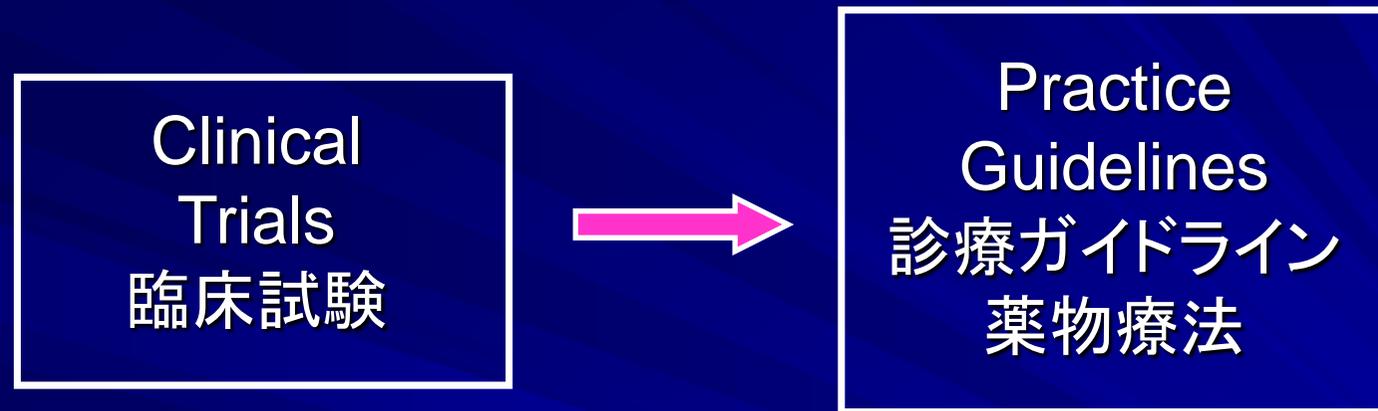
\$Billion



臨床試験研究への支出は、1994年で製薬研究資金の33%を占めていたが、2003年には52%の比率にまで拡大した。なお、NIH資金の基礎研究と臨床研究との比率は変わらない

Source: Moses H et al. Financial anatomy of biomedical research. JAMA 2005;Table 3

## Evidence-based Medicine の実現と臨床試験



製薬企業の研究戦略：  
エビデンスをつくり  
薬剤の販売拡大へ

## ミスコンダクトの定義

Research misconduct means **fabrication, falsification, or plagiarism**, in **proposing, performing, or reviewing** research, or in **reporting** research results.

「研究の申請, 実行, 審査, あるいは研究結果の報告などの諸側面における, 捏造, 改ざん, 盗用」と研究のミスコンダクトを定義した

(2005年連邦規則集: § 93.103, 42 CFR Part 93)

研究の実行段階だけでなく、**助成申請時の不正、論文審査時でのミスコンダクト**も含めることを示している

その他の逸脱行為は？  
FFP は最低限の基準

## ORI定義の但し書き

(d) Research misconduct does not include **honest error** or differences of opinion.

「研究不正は、誠実な誤りや意見の相違を含まない」という部分で、**理研規程**では「**悪意のない間違い**」と**honest error**を訳している。理研訳で言えば研究不正は悪意のあるものに限定されるかのように読めるが、悪意の有無に関する注意は定義からは読めない。

Nature論文筆頭著者・弁護人は、「**悪意のない不正行為は、mistakeであり、misconductではない**」と主張している。ORI定義からは、悪意の有無は問題とならない。悪意のある不正よりも、悪意の無い不正行為や無意識（unconscious）の方が恐ろしい。

### 3調査の撤回理由を比較する

<u>3調査</u>	Wager & Williams	日本論文	医中誌Web
撤回理由	PubMed(N=312)	PubMed(N=98)	(N=34)
誠実な誤り*	39%	31%	3%
盗用**	21%	4%	32%
重複	17%	10%	35%
捏造・改ざん	9%	42%	6%
その他の不正	7%	4%	9%
不明	5%	6%	15%
出版社のミス	1%	3%	0%
合計	100%	100%	100%

\*not replicate findings含む。 \*\*Data used without permission含む

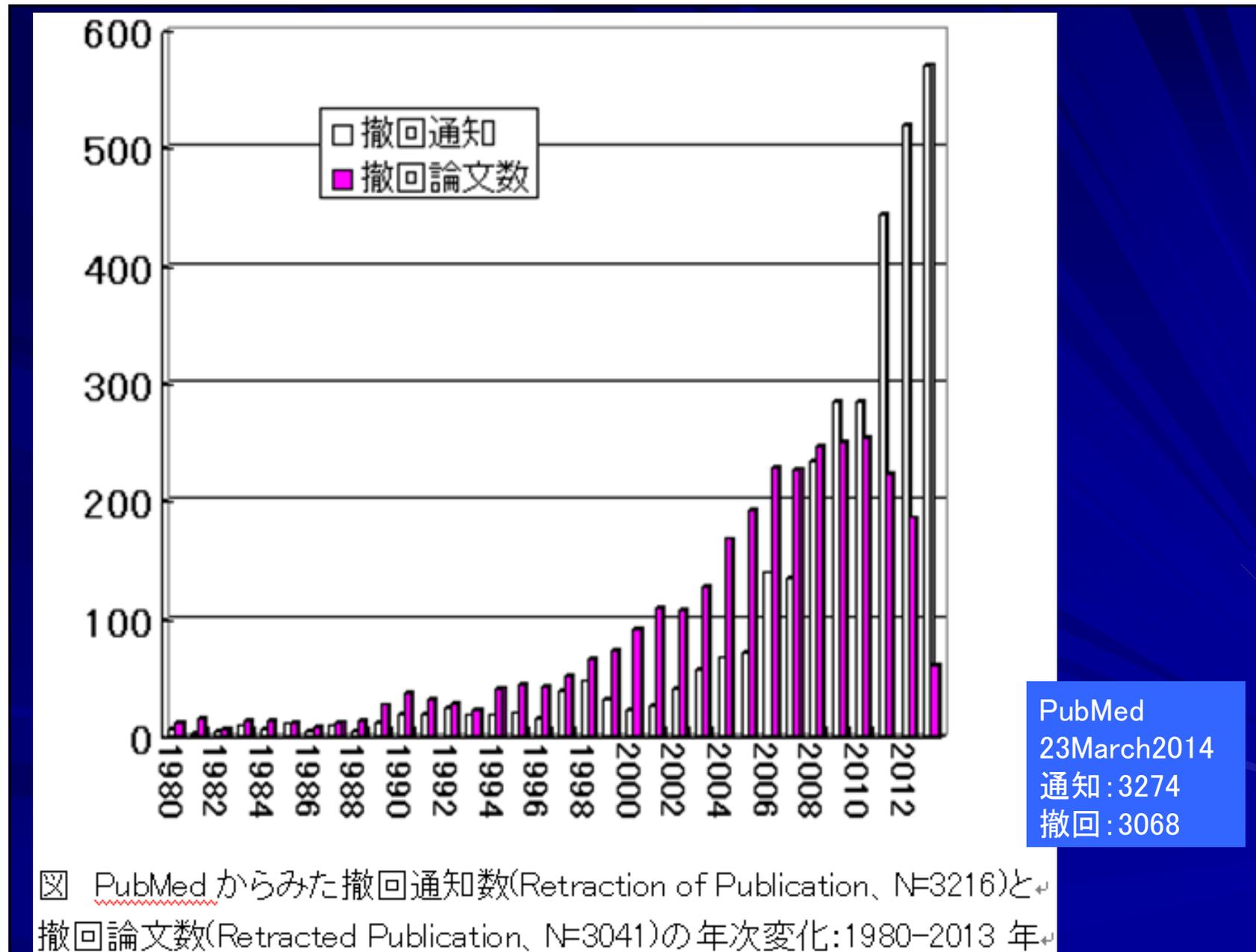
**FFP撤回比率**                      **30%**                      **47%**                      **38%**

Wager E, Williams P. J Med Ethics 2011; 37(9): 567-70

## 撤回指針(ICMJE)

- 1、撤回通知は、筆頭著者により発表
- 2、撤回の理由を示す
- 3、目次に撤回と記載し、論題を示す
- 4、撤回論文の書誌事項を記載する

- \* 著者全員が同意しない?
- \* 筆頭著者が同意しない?
- \* 編集者が「懸念表明(expressions of concern)」を示す?



## 撤回論文は一流誌に掲載されている

順位	雑誌名	記事数
1	J Biol Chem	82
2	Proc Natl Acad Sci USA	76
3	Science	73
4	Anaesth Analg	63
5	Nature	52
6	J Immunol	45
7	Can J Anaesth	36
8	Blood	34
9	Cell	27
10	J Clin Invest	26
	合計	514

(RetractedPublication:PubMed 10 March 2014, N=3053)

# 解法としてのPublication ethics

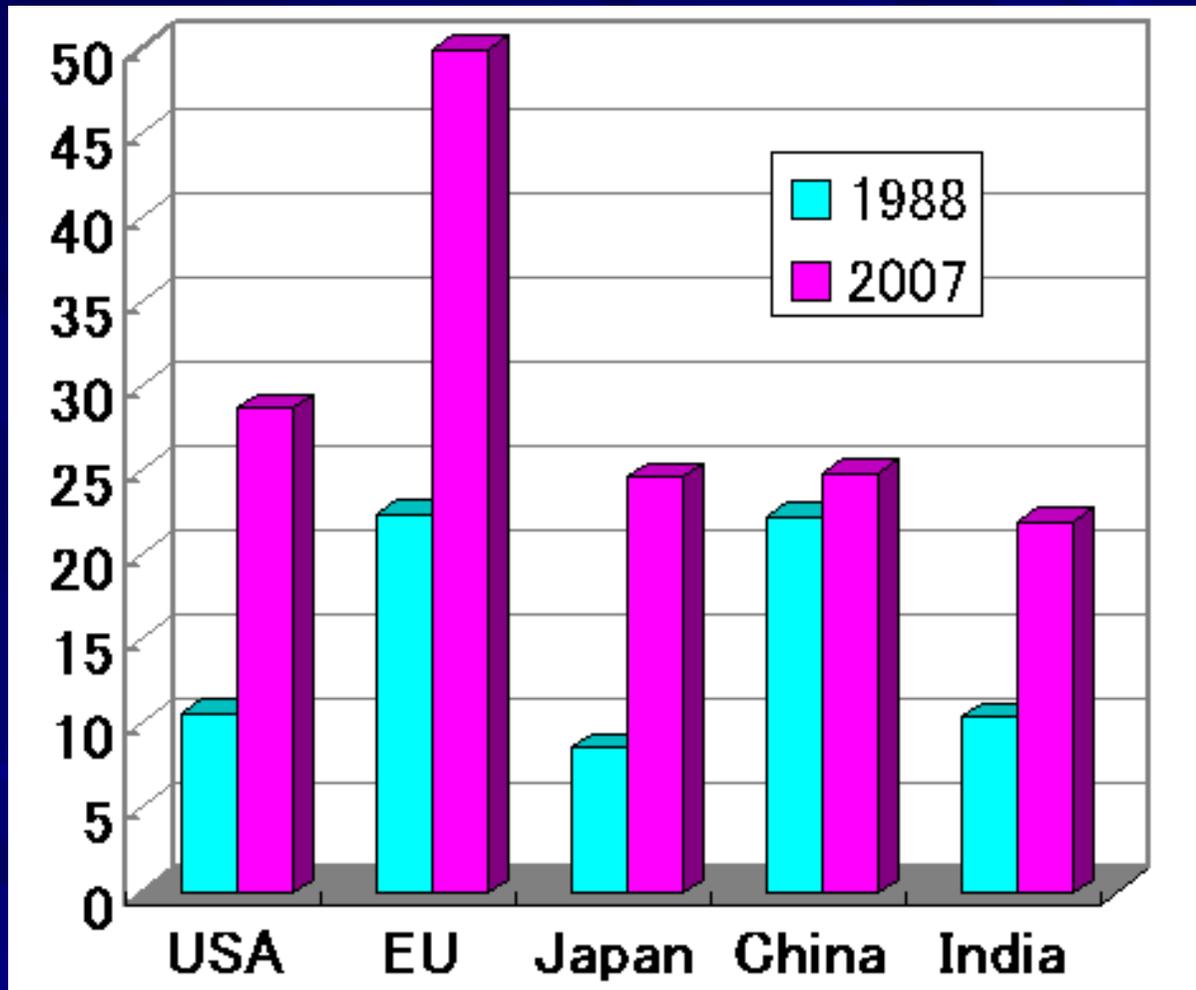
## 発表倫理

科学研究活動は、最終的な成果として学術論文を生み出す。「**発表なくして科学研究は完結しない**」。研究発表の倫理に焦点をあてることで、研究プロセス全体の公正さをチェックでき、人文科学や社会科学領域へも応用できる

発表倫理を考える重要課題

**オーサーシップと  
レフェリーシステム**

## 国際共著論文シェア(%)の増大:1988年と2007年比較



文化や倫理感  
などが衝突？

典拠: Science and Engineering Indicators 2010, Figure O-17データをもとに作成

## 不適切なオーサーシップ

- Gift Authorship (ギフト)
- Honorary Authorship (名誉)
- Ghost Authorship (ゴースト)
- Guest Authorship (ゲスト)



直接的に研究に関与していないにもかかわらず、研究組織のトップや仲間ということだけで著者に入れる

- ・贈物が当然という文化がある
- ・研究内容への責任が軽んじられる
- ・不正論文の共著者となる危険がある  
(贈物に毒がある)

## 不適切なオーサーシップ事例

### A大学での不正調査委員会で

- 主任教授：教室のトップとして、慣例で著者になったに過ぎない
- 教授：原稿を読むことなく、いつものように儀礼的に著者になった
- 若手A：著者に入れてくれたのは、病棟で教えを受けた先輩医師からの親切心と考えた

一流専門誌の共著者になることは、業績リストを飾り昇進や留学を有利にする。しかし、撤回論文の共著者として、PubMedと雑誌の撤回公告から消えることはない

## 不適切なオーサーシップ事例

### 共著関係：SY氏 38 編の共著

藤井氏とは全く別に研究を行っており、研究自体に協力したことはない。それにも関わらず、共著者となっているのは、**お互いに業績を増やすために論文に名前をいれあうとする約束を結んでいたからである。**

藤井善隆氏論文に関する調査特別委員会報告書 2012年6月28日

## 不適切なオーサーシップ事例

笹井氏の役割: Author Contributionsは示す  
自身の説明と寄与欄の記載に落差!

論文投稿の流れ: 着想、実験、解析や図表の作成、論文作成、論文書き直し

### 笹井氏の寄与

自身が加わったのは、最後の論文の書き直しから、と主張した(朝日新聞, 17 April 2014)。

「論文執筆のアドバイザー」と自らの役割を説明

## 不適切なオーサーシップ事例

Author Contributionsから見た主要著者の寄与内容  
2014年1月、Natureに掲載されたSTAP論文

Nature letters	寄与内容	articles	Nature
HO, <u>YS</u> , HN, CAV, TW	研究デザイン		HO, TW, <u>YS</u> , HN, CAV
HO, <u>YS</u> , MK, MA, NT, SY, TW	実験		HO, TW, <u>YS</u>
HO, <u>YS</u>	論文執筆		HO, <u>YS</u>
HO, TW, <u>YS</u>	連絡責任著者		HO, CAV

HO: 小保方, YS: 笹井, TW: 若山, CAV: Vacanti

HN: 丹羽, SY:

# オーサーシップの定義

## オーサーシップについてのガイドライン

(International Committee of Medical Journal Editors、1997年5版の2001年改訂版)

- 1) 研究の着想とデザイン、あるいはデータの取得、あるいはデータの分析と解釈
- 2) 論文の執筆、あるいは内容への重要な知的改訂
- 3) 発表原稿への最終的な同意

Uniform Requirements / 2003年版

<http://www.ishiyaku.co.jp/magazines/ayumi/urm.cfm> ;

**1985:Guidelines on authorship**

## オーサーシップ定義の変化(2013年)

論文のすべての共著者は、  
内容全体の公正さを守る責任がある

Recommendations for the Conduct, Reporting,  
Editing, and Publication of Scholarly work in Medical  
Journals (ICMJE Recommendations) 2013年

従来 of 3項目に(4)が加えられた

(4) 研究のすべてに対して、その正確さや  
公正さに関する疑問が適切に解き明かさ  
れるように、すべての内容を説明できるこ  
とに同意する

International Committee of Medical Journal Editors

<http://www.bowjapan.com/eleni/whoswho/credit/>

映画作品の  
クレジット

寄与内容を  
具体的に示す

Contributorship

**BMJ 2006;332:334-335**

of other ongoing humanitarian crises and global health issues that are continuously costing millions of lives.

## 寄与内容を記載

Contributors: TA, NN, and OK designed and coordinated the study. TA, DGMC, and SDD carried out and supervised the field study. TA, NN, and KM analysed and interpreted the data. NN wrote the draft and all authors revised the manuscript. NN is the guarantor.

Funding: Grant in aid for special purposes (No 16800056), Ministry of Education, Culture, Sports, Science, and Technology, Japan.

Competing interests: None declared.

Ethical approval: Ethical review committee of the Faculty of Medicine, University of Peradeniya, Sri Lanka.

- 1 The Sphere Project. *Humanitarian charter and minimum standards in disaster response*. Oxford: Oxfam Publishing, 2004.
- 2 World Health Organization. WHO appeals for US\$ 66 million to prevent disease outbreaks in tsunami-affected Southeast Asia; 150 000 people at

<http://bmj.bmjournals.com/cgi/reprint/332/7537/334>

# 不適切なオーサーシップ例 ゴースト・オーサーシップ

著者資格があるのに、  
なぜ著者としてクレジットされないのか？

製薬企業に雇用された  
統計専門家の存在  
ノバルティスファーマ：バルタルサン事件

## 名誉のオーサーシップとゴースト・オーサーシップの主要医学誌における出現比率

年	名誉	ゴースト	名誉とゴースト	調査対象誌	ソース
1996	19%	11%	2%	AIM, JAMA, NEJM,	Flanagin etal.
	809名回答			AJC AJM, AJOG	JAMA 1998 V.280:222-4
2008	21%	8%	2%	AIM, JAMA, Lancet,	Wislar etal 2009
	630名回答			NatM, NEJM, PLoSMed	Peer Review会議

**ゴースト**: 著者資格があるのに、著者としてクレジットされない? **ゴースト**の多くは統計専門家であり、臨床試験を主導している企業に雇用されていた

山崎茂明. あいみっく 2010; 31(1);7-10



**Guest authorship:** Ghost authorshipの反対で、著者の資格が無いのに論文の著者として扱われること

製薬企業に支援された**臨床試験**では、企業に雇用された統計専門家がGhostで入る一方で、実際には寄与の無い著名な研究者をGuestに加え、見かけの信頼性を演出する事例が存在する。

**日常的に、適切な寄与に基づきオーサーシップを適用していないと、Guestを受け入れやすくなる**

Murray S et al. Open Medicine's ghost and guest authorship policy. Open Medicine 2010; 4(1)

# レフェリーシステム

Peer Reviewが信頼性を維持してきた

投稿論文は、通常2名のレフェリーで、  
Single Blindで審査されている

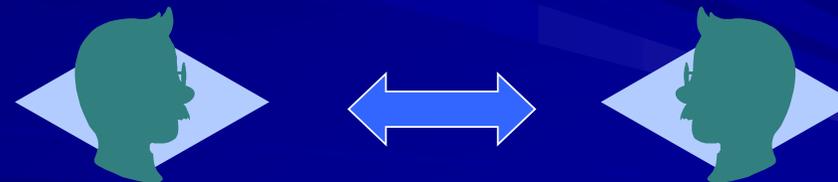
レフェリーは、編集者へ助言をする  
採否の決定は編集者の責務

この技法は自分たちの研究をスピードアップさせよう



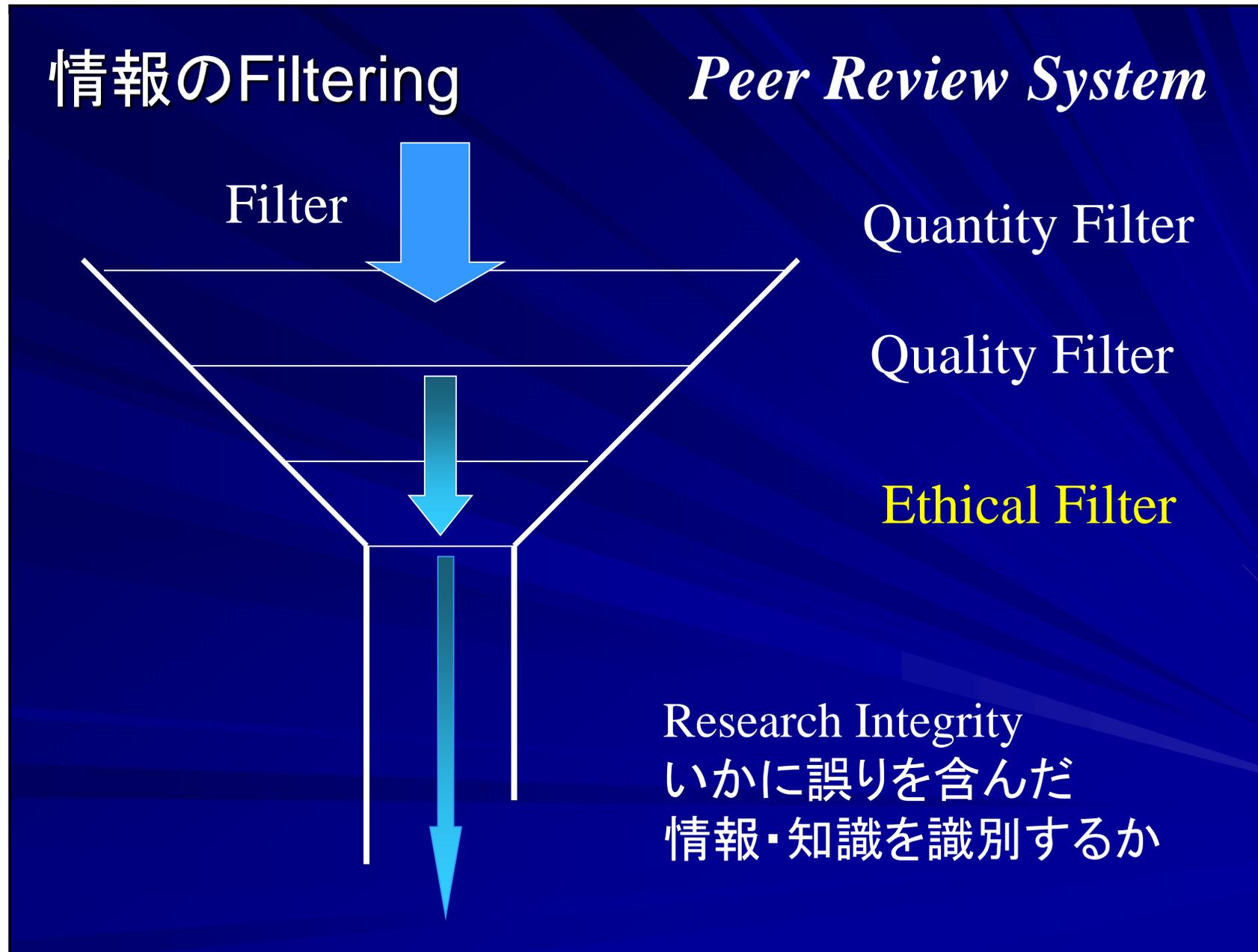
Editorial misconduct  
この例はレフェリーによる盗用  
ピアレビューへの信頼が崩れてはならない

Smith BMJ前委員長(1999年)  
Open Peer Review: No blind



氏名は公開するが、やり取りは編集者を介して。  
論文審査システムの信頼性を高めるために

Steneck N(山崎茂明訳)「ORI研究倫理入門」丸善(2006年 R, BMJ 318, 1999)



## まとめ

大学(Academic research)は、外部資金に依存し産学連携を強め、大学の市場化が進行している。その環境変化のなかで、研究の不正行為も出現するようになった。

しかし、“大切なのは、大学の心臓である公正さと大学に対する社会からの信頼を保持すること”である。それだけに、公正な科学研究を発展させることに大学は強い関心を持つべきである。

Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest.  
Association of American Universities 2001

## Useful Information

### 主要テキスト

- ・Jones AH, McLellan F. Ethical Issues in Biomedical Publication. The Johns Hopkins University Press, 2000
- ・Wells F, Farthing M. Fraud and Misconduct in Biomedical Research. 4th ed. Royal Society of Medicine Press, 2008
- ・廣谷速人. 『論文のレトリック』南江堂、2001

### 山崎著訳書

- ・『科学者の不正行為』丸善、2002
- ・『インパクトファクターを解き明かす』情報科学技術協会、2004
- ・Steneck N『ORI研究倫理入門』丸善、2005
- ・『パブリッシュ・オア・ペリッシュ』みすず書房、2007年
- ・『科学者の発表倫理: 不正のない論文発表を考える』丸善、2013年
- ・ギフト・オーサーシップ. 科学研究の不正行為をなくすために. 日本医事新報. 2013; 4631:22-24.

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

(Vancouver Style: [www.icmje.org/](http://www.icmje.org/))

『生物医学雑誌への統一投稿規程 (2007年版)』

<http://www.toukokuitei.net/i4aURM200710.html>