

や記録の確かさの追求は込められていない(表2「範囲」)。

医学研究の観点で特に危惧されるのは、研究不正が単に論文執筆のお作法という点でしか検討されないことであり、不正対応がこの問題に関する告発を念頭におくものに終始し、あるいは論文の点検に忙殺されることである(文科省ガイドラインはインターネット上で論文の内容の真偽に関する疑念掲載があった場合にも、それに気づいた段階で各機関が「告発があった場合に準じた取扱い」として調査するよう規定する)。冒頭の事案にもあるように、論文に現れる逸脱行為は研究活動の最終局面のものであり、本来的には誠実な研究の実施や記録の管理とその共有、発信という一連の中で問題は検討されるべきであろう。その点で、上記の3類型を提案した米国と日本の運用姿勢は大幅に異なっているといえ、少なくとも日本の定義は相当に限定的である。

### 3.2. 「不正」としての成立要件

文科省ガイドラインには、こうした逸脱の発生について「故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる」という状況設定をしている(表2「認定」、下線部は筆者)。旧版における当該箇所は「故意によるものではないことが根拠をもって明らかにされたものは不正行為には当たらない」となっており、下線部の「注意義務」に関する部分はなかった。「研究者として」の注意義務を怠った逸脱行為についても、「捏造、改ざん及び盗用」と判定される場合がありうとする方針であり、本人の意思よりも結果責任に重きを置いた方針であるといえる。

この規定が追加された背景には、冒頭のSTAP現象に関する不正の認定をめぐる議論において、認定基準としての研究者の意思の斟酌が難点となったことが考えられる。この研究者が所属していた理化学研究所の当時の方針では、不正の構成要件について「悪意のない間違い及び意見の相違は研究不正に含まないものとする」という限定を付していた。被告発者側は行為が「悪意」によるものであったことを否定し、それゆえ不正に該当しないと反論したのである(調査報告書に対する

コメント, 2014年4月1日)。「悪意」については、道徳的な善悪とは無関係に、ある事実を知ったうえで行った行為である状況を示す使い方(「故意」に近い)、特定の対象に不利益を与えることを目的とする意思として用いている場合(文科省ガイドラインの旧版はこの用法をしていた)まで解釈が分かれる。今回の改正では不正の認定基準として、本人の主観的な「悪意」の有無は採用せず、また、旧版のように「故意」の有無に限定することもせず、研究者として期待される注意義務も考慮されたとした。

### 3.3. 認定と証明

不正の認定に被告発者はどう反論できるだろうか。文科省ガイドラインは、被告発者に説明責任を求めている(表2「拳証」)。すなわち「被告発者の説明及びその他の証拠によって、特定不正行為であるとの疑いが覆されるとき」、当該行為は特定不正行為と認定される、とする規定である。つまり、実質的な拳証責任は被告発者に求められることになる。また、「生データや実験・観察ノート、実験試料・試薬等の不存など、本来存在すべき基本的な要素の不足により、特定不正行為であるとの疑いを覆すに足る証拠を示せないとき」も同様とするが、「被告発者が善良な管理者の注意義務を履行していたにもかかわらず、その責によらない理由(例えば災害など)がある場合」や「所属していた研究機関が定める保存期間を超えることによるものである場合」において証拠を示せない場合はこの限りでない(下線部は筆者)。一般的な要件として、研究者は、将来提起されるかもしれない自身への嫌疑に備え、注意義務をもって研究資材を維持し、自身の潔白を主張できるよう備えておかなければならないと解される。

## 4. 「不正」認定の主観基準

学術機関に身をおく筆者からすれば、一連の研究不正の続発は慙愧に堪えず、具体的な組織的取組が必要であるという点には同調できる。社会の手厚い支援基盤に拠って活動する今日の学術機関の構成員は、期待と信頼に照らし、自身の活動を正す必要があることは言うまでもない。

表2 文科省ガイドラインと米国連邦規則における「不正」の要点

	文科省ガイドライン	連邦規則 (42CFR93) 「研究不正に関する公衆衛生局の諸方針」
対 象	捏造 (存在しないデータ, 研究結果等を作成すること) 改ざん (研究資料・機器・過程を変更する操作を行い, データ, 研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること) 盗用 (他の研究者のアイデア, 分析・解析方法, データ, 研究結果, 論文又は用語を, 当該研究者の了解もしくは適切な表示なく流用すること)	
範 囲	主に論文発表 「 <u>投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等</u> 」(ガイドライン)	研究者による記録管理や発信一般 「科学的調査によって得られた真実を示すデータや結果の記録が対象」, 「例示として, 研究提案や実験室記録のほか, 有形媒体か電子文書によらない進捗記録や要旨, 学位論文, 口頭発表, 内部報告や雑誌論文」(記録の定義)
認 定	故意+過失の一部 「 <u>故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠った場合</u> 」	次の状況を満たすこと (42CFR93.104) 「関連する研究コミュニティにおいて広く受容されている慣行からの重大な乖離があること」, 「 <u>意図して, 承知の上で, あるいは無謀に (recklessly) なされた行為</u> 」, 「 <u>告発は証拠の優越により証明されること</u> 」 以下の場合には例外 (同 93.103) 「 <u>誠実な誤り</u> 」(honest error), 意見の相違
挙 証	被告発者に挙証・説明責任 「被告発者の説明及びその他の証拠によって, 特定不正行為であるとの疑いが覆されなときは, 特定不正行為と認定される」	機関・省に挙証責任, 被告発者には積極抗弁や軽減事由を提示する責任 (同 93.106)
処 分	競争的資金等の停止, 申請制限, 間接経費の削減など	省事業に関する助成上の処分や有識者活動からの排除, 機関に管理条件や監視機関の設定など

いずれも下線部は著者による。

一方, 本人が意図していなかった逸脱をどこまで「不正」の枠で論じるべきか(そもそも行政処分を前提とした特定不正として扱うべきか), より丁寧な議論が必要であるように思われる。例えば, 一定程度生じうる過誤や偶然が「不正」と認定され処分されるようであれば, 自由な研究発表はできなくなる。人間が行う活動である以上, 作業の正確さが常に保証できるわけではないし, 科学界でもそうした状況がある程度は許容してきた。例えば, 過去の研究結果には, 再現性を伴わないものが少なからず含まれている。その中には不正によって生じたものもあるが, 多くは実験手

技をめぐる基本的な見解の不一致, 実験や研究を運営する人員の資質のばらつき, 実験手法の不適切な記載あるいは省略など, 様々な段階での要因が指摘されている<sup>7)</sup>。真正でない結果について広く不正の疑いをかけるとなると, それまでの常識にない新たな研究成果を発表することも, また, 過去の研究結果に含まれる自他の誤りを指摘することにも委縮が生じ, 結果的に研究活動の展開と自己修復力が低下する可能性がある。

では, 本人が故意に行ったものでなければ, 不正確な報告はすべて許されるのだろうか。この点は, 研究不正の議論の際に, 意見が分かれるポイ

ントの一つである。例えば、意図の有無にかかわらず、一定の逸脱行為は嚴重に処分すべきという考え方があるほか、そもそも意図を他者が事後的に評価することなど困難である以上、こうした意図を考慮しない不正モデルを考えるべきだ、という指摘も根強くある。

日本が「捏造」「改ざん」「盗用」の3類型を参照した米国における運用を確認してみよう(表2「認定」)。まず、これらの3類型が米国の行政当局間での統一定義であることは前述したが、ここでは「誠実な誤り」「意見の相違」は含まないものとされている。さらに、連邦規則は、付加的な留意点として、当該逸脱行為が、1) 関連領域の研究コミュニティにおける慣行から逸脱していること、2) 意図をもって(intentionally)、故意に(knowingly)、あるいは無謀に(recklessly)なされた行為であること、3) 嫌疑に関する立証は根拠の優越をもって図られるべきことの3点を挙げている。

このうち行為の主観基準において重要なのは、2)に示された3つの状況の理解、とりわけ最後の「無謀に」である。このrecklessという概念は、日本でいう「未必の故意」と「認識ある過失」を合わせた概念、いわば故意と過失との中間概念であるとされる。「行為者がその行為の有害な結果の可能性または蓋然性について、全く無関心に行為する、あるいは被害を予見しながらそれを無視して行為する心理状態」「故意にはいたらないが、通常の過失よりも非難性が大きく、わが国の未必の故意および認識ある過失を独立にカテゴリとしたものにあたる」<sup>9)</sup>。この状況では、研究者が自身の行為が引き起こす結果について無関心あるいは理解不足のまま、本来あるべき手順から乖離した場合が含まれる可能性がある。

この点について医療倫理・法学者であるレベッカ・ドレッサー氏は、逸脱を行った個人の意識への配慮の重要性を主張した<sup>9)</sup>。氏は、米国法律協会の模範刑法典(The Model Penal Code)にある犯罪の主観的要件の4分類(purposely, knowingly, recklessly or negligently)を参考にしつつ、犯罪と研究不正の有責性検討の類似性を指摘している。同模範刑法典は、過失で責任を問える

状況は「合理的な一個人として従うであろうはずの行為基準からの総体的な乖離を伴う場合を含め、重大かつ正当化できないリスクについて認識している立場」であるとする(下線部は筆者)。氏も過失(negligently)については慎重な判断が必要であり、責任を問う場合であっても他の分類の場合と比べて処分内容は軽減されるべきであるとしている。

結果的に、上記の連邦規則における不正の定義には、「無謀」な行為は含まれ、一方で「過失」の文言は登場しない。これは本人の認識に留意して、故意と過失を区別したものともいえるかもしれないし、一方で過失の一部、特に「認識を伴う過失」については「無謀」の解釈に含まれて有責性が問われるともいえる。日本で、今回加わった「研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる」逸脱は、米国で規定される「無謀」よりも広い範囲で当該個人の有責性が問われる表現といえる。

以上が、日米の定義を受けた初歩的な検討である。筆者には上記の議論における「害」と「不正」との関係にまだ検討の余地があるように思われる。ただ少なくともいえることは、「不正」についての国の追求は厳しさを増しており、こうした逸脱行為が明確な意図にもとづくものでなかった場合であっても、研究者として期待される一定の行為基準を個人の資質の問題から満たすことができなければ、その有責性が問われる可能性がある。当該個人の主観的な行動要素(動機や意識など)のみが問われるわけではない点は確認しておきたい。

## 5. 研究「不正」を超えて

期待される注意義務に反した行為が「不正」に含まれるかどうかの議論は、そもそも研究者に期待される「注意義務」とはどこまでかという議論と表裏一体である。これが明確でないことは、研究者側に挙証責任を求める文科省ガイドラインの主旨に照らして特に大きな問題であり、告発を受けた研究者側が嫌疑に対して反論する際の負担は否応にも高くなるだろう。

この運用を考える上で、最後に2点ほど問題提

起して、この原稿を終えることとする。一点は、不正責任を主とするアプローチ以外に逸脱行為を検証し、改善する方法はありえないのか、という点である。筆者としては、故意によらない行為についても関係者の一定の責任を問うていくとする方針は理解できるが、これが最終的には個人に科されるペナルティの内容へと議論が収束していくことには同調できない。個人の有責性の検討は最低限にとどめ、基本的には研究の真正性を冷静かつ客観的に検討できる事後手続きがもっと推進されてよいように思われる。例えば、論文撤回の手続きは不正との関係で専ら注目されているが、本来、論文撤回は、その過半は honest error に基づくものであり続けてきたのであり、そこには研究者が自主的に申告して取り下げるという仕組みも一定の割合で機能してきた<sup>10)</sup>。こうしたエラーを誠実に見出し、共有する姿勢もまた、長らく科学界における慣行であったのである。人間の行いである以上、間違いは起こりうるものであり、より透明性を持った事後報告の励行、研究者個人に対しては資質向上の機会、とりわけ方法論や発表作法についてのエンパワーメントを充実させるなどして、こうしたエラーに関する自他による誠実な報告や修正の機会を保障していく仕組みも必要であるだろう。

もう一点は、医学研究者が有すべき注意義務についてである。すでにふれたように、医学研究では、論文不正は単なる論文上の問題にとどまらず、得られた結果が社会に大きな影響を及ぼす場合がある。この観点からオーサーシップの問題はもっと注目されてよい。ここでのオーサーシップの問題とは、「ギフトオーサーシップ」(見返りを期待して直接研究に貢献していない者を著者リストに加え業績の水増しに加担する)のような悪質な業績水増しの点も無論批判されるべきだが、より深刻なのが、オーサーとしての責任(誰がその論文に責任をもって将来の検証に対応するのか)という中長期的使命に関する研究者側の無関心である。国際医学雑誌編集者会議<sup>11)</sup>がいうように、論文の筆者はその論文を通じて発信される情報の説明責任の主体である。冒頭の医師主導試験の事例では、データの改ざんや不適切な所属表記が問

題になったが、オーサーシップについても深刻な問題が見出される。ある論文では著者欄の全員が大学に属する医師で占められ、解析を担ったとされる製薬企業社員の名前は、論文の最末尾に解析支援者として触れられているに過ぎない<sup>12)</sup>。彼ら自身による言い分<sup>13)</sup>が正しければ、いずれの「著者」も著者資格を有していない、架空名義の「成果」であったことになる。医師らは、自分らの名前が冠されていながら成果発表の内容に無関心であったか、むしろ業績作りを当該社員に肩代わりさせていた可能性すらある。医学研究は、医療のエビデンスを生み出す作業である。にもかかわらず、こうしたエビデンス作りに関与し、また、こうしたエビデンスの質について一段と厳しい評価で臨むべき医師研究者が、自分の業績と引き換えに、よりによって誤ったエビデンス操作の一翼を担っていた構造こそが問題視されるべき事案であった。研究者が、「ノルマ」や契約の達成に追われるあまり、発表内容の慎重な吟味とこうした発表後の帰結に関する基本的な思考能力を失っていないか危惧される。

今回の文科省ガイドラインを機に、研究者が主体的に負うべき注意義務について議論すべき時期に來たといえる。研究者の知識生産・運用の規律を求めつつ、周囲の人間が研究者の振る舞いや成果にどこまで期待でき、また期待すべきかについても併せて議論を始める必要があると思われる。理想的な流れではなかったが、こうした「研究倫理」こそ、今の科学界に求められる。

#### 引用文献・注

- 1) 研究論文に関する調査委員会. “研究論文に関する調査報告書”. 理化学研究所. (オンライン). 入手先 <[http://www.riken.jp/pr/topics/2014/20141226\\_1/](http://www.riken.jp/pr/topics/2014/20141226_1/)>, (参照 2015-05-01).
- 2) 京都府立医大をはじめとする関連6大学の関係者に聴取した結果をまとめた報告書が厚生労働省により公表されている(2014年4月). 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会. “高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について”. 厚生労働省. (オンライン). 入手先 <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000043367.html>>, (参照 2015-05-01).
- 3) この展開について次の書籍が詳しい. 田代志門. 研究倫理とは何か. 東京. 勁草書房.

- 2011, 246 p. (ISBN 978-4326154173)
- 4) Broad, W. et al. *Betrayers of the Truth: Fraud and Deceit in the Halls of Science*. London, Ebury Press, 1983, 256 p. (ISBN 978-0712602433) 訳書も出ているが、1988年版が原書の内容を網羅している。  
W. ブロードほか. 背信の科学者たち. 牧野賢治訳. 東京, 化学同人社, 1988, 312 p. (ISBN 978-4759801606)
  - 5) 砂原茂一. 臨床医学研究序説. 東京, 医学書院, 1988, 241 p. (ISBN 978-4260135771)
  - 6) 山崎茂明. 科学者の不正行為. 東京, 丸善, 2002, 195 p. (ISBN 978-4621070215)
  - 7) Collins, F. S. et al. Policy: NIH plans to enhance reproducibility. *Nature*. 505(7485), 2014, 612-613.
  - 8) 田中英夫編. 英米法辞典. 第15刷. 東京, 東京大学出版, 2008, 1025 p. (ISBN 978-4130311397)
  - 9) Dresser, R. Defining scientific misconduct. The relevance of mental state. *JAMA*. 269(7), 1993, 895-897.
  - 10) Noorden, R. V. The trouble with retractions. *Nature*. 478(7367), 2011, 26-28.
  - 11) International Committee of Medical Journal Editors. "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals". ICJME. (online), available from (<http://www.icmje.org/recommendations/>), (accessed 2015-05-01).
  - 12) 例えば, 東京慈恵会医科大学の研究者が主導した Jikei Heart Study に関する発表論文の事例. Mochizuki, S. et al. Valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease (Jikei Heart Study): a randomised, open-label, blinded endpoint morbidity-mortality study. *Lancet*. 369 (9571), 2007, 1431-1439.
  - 13) 冒頭の厚生労働省の調査に対して, 大学側は「研究者はデータ管理・統計解析業務の十分な知識経験がなかった」として, 自身らには経験・知識がなかったことを挙げ, 当該スタディのデータ解析に関与しようがなく, 解析を担当した関連企業の社員が改ざんを行ったと主張した. 論文本体を見るかぎり, 著者として16名の医師が表紙の冒頭に記載されている一方, 問題となった企業社員は本文末尾に支援者として登場するのみである.

(原稿受付け: 2015.5.18)

平成27年度

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版年	ページ
岩田 太	医事紛争	寺岡 慧	臓器移植とそのコーディネーション 基礎から応用まで	日本医学館	2015	65-71
樋口 範雄		樋口 範雄	超高齢社会の法律—何が問題か	朝日選書	2015	
樋口 範雄	終末期医療と法	医療科学研究所	人生の最終章を考える	法研	2015	36-59
佐藤 雄一郎	イギリスにおける臓器移植	甲斐克則	医事法講座 第6巻 臓器移植と医事法	信山社	2015	147-158
磯部 哲	フランスにおける臓器移植	甲斐克則	医事法講座 第6巻 臓器移植と医事法	信山社	2015	185-205
我妻 学	医療事故情報と医療訴訟	滝沢昌彦ほか編	民事責任の法理	成文堂	2015	619-648
畑中綾子	第9章第2節 震災後の医療の制度的・中長期的課題	城山英明編	福島原発事故と複合リスク・ガバナンス	東洋経済新報社	2015	
井上 悠輔	第3章 公衆衛生の歴史:日本(1) 概論 第4章 公衆衛生の歴史:日本(2) 主な関連法規	赤林朗・児玉聡編	入門医療倫理Ⅲ 公衆衛生倫理	勁草書房	2015	45-62, 63-90
井上 悠輔	第2章: 人の身体に由来する試料を用いた研究の倫理 第12章: 研究発表の倫理と不正 第13章: 医学研究の信頼性と利益相反	神里彩子・武藤香織編	医学・生命科学の研究倫理ハンドブック	東京大学出版会	2015	14-26, 150-160, 163-171,  コラム: 161-162, 172-173

雑誌等

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
ロバート・B・レフラー / 岩田太訳	患者が亡くなる原因を究明する:医療事故調査をめぐる日本、合衆国、台湾における法的、政治的論争	上智法学論集	59巻1号	95-112	2015
樋口 範雄	特別養護老人ホームへの入所契約書の検討—アメリカの類似の契約と比較して	杏林大学CCR C研究所紀要	平成26年度	44-66	2015
樋口 範雄	Advance directiveとliving will—法的側面からの解説	日本老年医学会雑誌	52巻3号	211-216	2015
樋口 範雄	終末期医療と今後の法の役割	月刊経団連	2015年 10月号	24-25	2015
樋口 範雄	新しい医療事故調査制度と3つのシナリオ	医療と法ネットワーク会報	58号	3-5	2015
樋口 範雄	新たな医療事故調査のしくみ—その展望	あいみつく	36巻4号	1	2015
磯部 哲	欧州での研究者主導臨床試験法制化と運用の実際	腫瘍内科	15 巻 3 号	334-337	2015
磯部 哲	医薬品関連分野での利益相反問題と『透明性』に関する覚書	慶應法学	31号	191-205	2015
我妻 学	近藤昌彦—石川紘紹『医師の説明義務』に関する若干のコメント	判例時報	2257号	14-17	2015
我妻 学	アメリカにおける医療安全と秘匿特権	法学会雑誌	56巻1号	229-255	2015
佐藤智晶	21st Century Cures Act法案と予想される医療機器業界への影響	医療機器産業 研究所スナップ ショット	8		2015
Chiaki Sato	Medical innovation through investment in health	University of Tokyo Journal of Law and Politics,	12	124-134	2015

大西昭郎・黒河昭雄・佐藤智晶	医療機器を介した健康・医療の更なる分野横断的なイノベーションに向けてー遺伝子検査ビジネスの展開を例にー	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	46巻6号	380-385	2015
大西昭郎・徳田香子・黒河昭雄・佐藤智晶	健康・医療分野の国際展開における戦略的外交と法政策	Annual Report of the Murata Science Foundation			2015
畑中綾子	医療技術の発展と司法の政策形成・法創造機能ー日米比較を基に	お茶の水女子大学人間文化創成論叢	17巻	201-210	2015
畑中綾子	学校事故調査委員会の設置と機能ー京都市プール事故を例に	月刊高校教育	2015年9月号		2015
Inoue Y, Muto K.	Noncompliance with Human Subjects' Protection Requirements as a Reason for Retracting Papers: Survey of Retraction Notices on Medical Papers Published from 1981 to 2011	Account Res	23(2)	123-35	2016 (Epub ahead of print, 2015)
井上悠輔	研究不正と研究者の注意義務:「不正ガイドライン」とその先	薬学図書館	60(3)号	205-212	2015
土屋裕子・石川友佳子	医事法(特集・2015年学界回顧)	法律時報	1093		2015
八木亜紀子, 松田総一郎	事例で考える相談援助のキーワード: インテーク	ケアマネジャー	2月号		2016
八木亜紀子, 松田総一郎	事例で考える相談援助のキーワード: 倫理	ケアマネジャー	8月号		2015



