

## 川崎医療福祉大学における研究倫理研修への取り組み

小野寺昇\*<sup>1</sup> 望月精一\*<sup>2</sup>

### 要 約

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく、川崎医療福祉大学（以下、本学と略す）における研究倫理研修への取り組みを述べる。本学の学術研究の信頼性及び公正性を確保することを目的に「川崎医療福祉大学における研究者等の行動規範」と「川崎医療福祉大学研究倫理基準」が施行されている。これら2つの規程に基づき、本学の研究費不正防止計画が施行されている。文部科学省が定める「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」が要請する公的研究費の管理・監査にかかる取り組みを「研究費不正使用防止計画」として具体化し、11項目の計画が示されている。平成28年度からeラーニングを導入した。研究倫理への理解深化と周知徹底を目的に外部講師を招聘し、コンプライアンス研修会（大学の取り組み・不正使用防止計画に関する事項、利益相反、安全保障輸出管理に関する事項、知的財産に関する事項など）を開催している。特に、公的研究費（科学研究費等）執行に関する不正使用に関して注意を喚起している。理解不足（知らないこと）から生じる不正使用の案件が生じないように取り組んでいる。社会の研究に対する認識の流動性を鑑み、最新情報を提供する取り組みを継続する。

#### 1. はじめに

文部科学省と厚生労働省は、平成26年12月22日（平成29年2月28日一部改正）に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」<sup>1)</sup>の施行を通知し、指針の遵守を周知した。この指針に先立ち、文部科学省と厚生労働省は、「疫学研究に関する倫理指針」<sup>2)</sup>〔平成14年施行、平成19年全部改正（平成19年文部科学省・厚生労働省告示1号）〕を施行し、さらに厚生労働省は、「臨床研究に関する指針」<sup>3)</sup>〔平成15年施行、平成20年全部改正（平成20年厚生労働省告示415号）〕を施行することにより研究に関する倫理指針の遵守を徹底した。しかしながら、これらの指針の適用対象となる研究の多様化により、適用範囲の明確化が求められた。このような指摘に対応するための指針を統合し、研究の多様化に対応した指針を施行することになり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」<sup>1)</sup>が施行された。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」<sup>1)</sup>の前文に、研究対象者の福利が全てに優先すること、社会の理解及び信頼を得て、社会的に有益なものと

なるように、これらの原則を踏まえて適切に対応することが記されている。

以上の背景を捉え、川崎医療福祉大学（以下、本学と略す）における研究倫理研修へ取り組む基準となる考え方を述べる。取り組みの中心組織は、本学医療福祉研究センター及び本学庶務課（研究担当）である。

#### 2. 本学の研究者等の行動規範、及び研究倫理基準

本学の学術研究の信頼性及び公正性を確保することを目的に「川崎医療福祉大学における研究者等の行動規範」<sup>4)</sup>（平成19年施行、平成27年一部改正）が施行されている。この行動規範には、財源の認識、研究者の責任、研究者の行動、自己の研鑽、説明と公開、研究活動、研究環境の整備、関連法令等の理解、法令の遵守、研究対象などへの配慮、他者との関係、差別の排除、利益相反、研究費の適正な使用と管理、以上14項目の行動規範が記されている。

さらに、研究に携わる者が社会の信頼と負託を得て、主体的かつ自律的に学術研究を進め、科学の健

\*1 川崎医療福祉大学 医療技術学部 健康体育学科

\*2 川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床工学科

（連絡先）小野寺昇 〒701-0193 倉敷市松島288 川崎医療福祉大学

E-mail: shote@mw.kawasaki-m.ac.jp

全な発展を促すとともに、学術研究の信頼性と公正性を確保することを目的に「川崎医療福祉大学研究倫理基準」<sup>5)</sup>(平成19年施行)が施行されている。これら2つの規程の基準となる考え方は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」<sup>1)</sup>の前文に記載されている。

### 3. 研究費不正使用防止計画

「川崎医療福祉大学における研究者等の行動規範」<sup>4)</sup>及び「川崎医療福祉大学研究倫理基準」<sup>5)</sup>に基づき「研究不正防止計画」<sup>6)</sup>(平成27年施行)を策定し、年度毎に細部を修正し、施行している。文部科学省が定める「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」<sup>7)</sup>(平成19年2月15日文部科学大臣決定、平成26年2月18日改正)が要請する公的研究費の管理・監査にかかる取り組みを「研究不正防止計画」<sup>6)</sup>として具体化している。

「研究不正防止計画」<sup>6)</sup>には、組織内の責任体制の明確化、研究費の不正使用をさせない環境の整備、研究費使用のルールを明確化と周知徹底、研究費の予算執行管理方法の適正化、発注・納品・検収体制の整備、短時間雇用・謝金ルールの明確化と運用の適正化、旅費制度の明確化と運用の適正化、モニタリング体制の整備、研究環境におけるコミュニケーションの充実、研究活動サポート、申し立て、以上11項目の具体的な計画が示されている。具体的な計画の立案は、機関判断に委託されている。研究費使用のルールを明確化と周知徹底に主軸を置いた考え方で研究費不正使用防止に取り組んでいる。特に、モニタリング体制の整備として内部監査体制(学園監事、経理部長、事務部長からなる)を強化し、研究者立ち合いのモニタリングとヒヤリングを行なっている。

11項目の計画に示された詳細を毎年4月に開催される全学教員会議において周知に取り組み、実行している。

### 4. eAPRIN(旧 CITI)

研究倫理の理解の醸成のために平成28年度からeラーニングを導入した。研究に携わる教職員に対して6単位の受講を義務化した。有効期限を2年間とし、受講を本学内の競争的資金(川崎医療福祉大学医療福祉研究費)への応募条件として運用している。平成30年度からは、単位数を15単位とした。平成31年度(令和元年度)からは、有効期限を5年間に延長した。

eラーニングの導入は、社会的な影響(毎年発覚する研究費不正使用)によるところにあり、科学研究費補助金の応募条件(平成30年度応募分から)になっている。eラーニングを導入することによる研

究倫理理解の共有拡大を、考え方の基準に置いて制度整備に取り組んでいる。

### 5. FD・SD研修会(コンプライアンス研修会)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」<sup>1)</sup>、「川崎医療福祉大学における研究者等の行動規範」<sup>4)</sup>及び「川崎医療福祉大学研究倫理基準」<sup>5)</sup>の理解深化と周知徹底を目的に外部講師を招聘し、コンプライアンス研修会を平成28年度から開催している。

表1にコンプライアンス研修会(大学の取り組み・不正防止計画に関する事項)を示す。平成27年度、平成28年度の研修は、本学研究担当が「研究不正防止計画」<sup>6)</sup>の中から研究費の不正使用をさせない環境の整備、研究費使用のルールを明確化、研究費の予算執行管理方法の適正化、発注・納品・検収体制の整備に関する事項の周知徹底に取り組んだ。特に、発注・納品・検収を伝票により処理するルールの明確化に取り組む、責任の所在(日付・検収印など)を明確化した。平成29年度の研修からは、外部講師を招聘し、医学系の取り組み(平成29年度)、技術者の研究倫理(平成30年度)、人文学・社会学の学問特性と研究不正(令和元年度)に関する研修会を開催した。他大学の対応事例、分野の違いがもたらす研究不正の事例など、研究機関の違いや分野の特性に関する情報提供に取り組んだ。人文学・社会学分野の研究不正の特徴は盗用、自然科学分野の特徴は捏造であることが浮き彫りになった。

表2にコンプライアンス研修会(利益相反に関する事項)を示す。外部講師を招聘し、利益相反マネジメントの基本(平成27年度)、マネジメントの必要性(平成28年度)、臨床研究と利益相反(平成29年度)、IRとダイバーシティーからみた利益相反(平成30年度)、COI管理の在り方(令和元年度)に関する研修会を開催した。利益相反に端を発する研究不正から新たな臨床研究法が施行され、本学では利益相反マネジメントに対する意識啓発のために新年度のはじめに利益相反マネジメント誓約書の提出に取り組んでいる。

表3にコンプライアンス研修会(安全保障輸出管理に関する事項)<sup>8)</sup>を示す。経済産業省の派遣事業を活用し、外部講師を招聘している。安全保障輸出管理と研究倫理の関連性についての取り組みは、日が浅く、研究分野により認識の温度差が大きい。そのため研究者にとって安全保障輸出管理という語は聞き慣れない用語になっている。しかしながら、安全保障輸出管理には罰則規定(外国為替及び外国貿易法)<sup>8)</sup>があり、ミスコンダクト(不正行為)があった場合には、予想を遥に超える量刑が設定されている。「知

表1 大学の取り組み・不正防止計画に関する事項

年度	講師(敬称略)	日
平成27年度	大学の取り組み 不正防止計画 (研究担当:小野寺 昇)	9月2日
平成28年度	不正防止計画(本学の取り組み) (研究担当:小野寺 昇)	5月11日
平成29年度	研究における不正と対策 (講師:大阪大学 大学院 生命機能研究科 時空生物学 医学系研究科 病理病態学 教授 仲野 徹)	5月30日
平成30年度	平成29年度機動調査の調査結果 (研究担当:小野寺 昇) 科学に携わる者のための倫理—技術者倫理教育の視点から— (講師:関西大学 化学生命工学部 生命生物工学科 教授 片倉 啓雄)	5月15日
令和元年度	人文学・社会科学における公正な研究活動のために 人文学・社会科学の学問特性と研究不正 (講師:APRIN理事・甲南大学文学部 教授 井野瀬 久美恵)	5月30日

表2 利益相反に関する事項

年度	講師(敬称略)	日
平成27年度	利益相反マネジメントの基本—適正な研究活動を行うために— (講師:川崎医科大学 利益相反委員会 教授 濃野 勉)	11月27日
平成28年度	利益相反に関すること～マネジメントの必要性和在り方について～ (講師:東京医科歯科大学 教授 飯田 香緒里)	7月28日
平成29年度	臨床研究と利益相反, 知っておくべきポイント! (講師:徳島大学 教授 曾根 三郎)	10月24日
平成30年度	コンプライアンスを念頭においたIRとダイバーシティ推進についての事例紹介 (講師:広島大学 理事・副学長(大学改革担当) 相田 美砂子)	10月15日
令和元年度	利益相反(COI)について—COI管理の必要性和その在り方— (講師:国立大学法人 東京医科歯科大学 統合研究機構 イノベーション推進本部 教授 産学連携研究センター長・オープンイノベーション機構 副機構長 飯田 香緒里)	11月18日

らなかった」というミスコンダクトを排除する考え方に基準を置き、研修に取り組んでいる。

表4にコンプライアンス研修会(知的財産に関する事項)を示す。経済産業省所管の独立行政法人工業所有権情報・研修館(INOIT)におけるアドバイザー派遣制度を使用し、アドバイザーの指導・助言

に基づき知的財産の発掘・開発を進めている。アドバイザーや創業開発者の外部講師を招聘し、知的財産は、研究者の倫理的態度によって保護されている、という考え方を基準にした研修に取り組んでいる。

以上に示した研修会を通して最新の研究倫理に関する情報を紹介し、社会状況の変化に対応した研究

表3 安全保障輸出管理に関する事項

年度	講師(敬称略)	日
平成30年度	大学における安全保障輸出管理について (講師:イデアストック株式会社 代表取締役社長 平井 信義)	11月15日
令和元年度	大学における安全保障輸出管理について (講師:経済産業省安全保障貿易管理アドバイザー 九州大学法務統括室 准教授・室長補佐 佐藤 弘基)	11月20日

表4 知的財産に関する事項

年度	講師(敬称略)	日
平成27年度	知的財産について (講師:広域大学知的財産アドバイザー 杉原長利)	7月10日
平成28年度	知財コンプライアンスと知財権利化/実用化(基礎) (講師:医療福祉研究センター 参与 西山 和成)	10月5日
平成29年度	産学連携と知的財産 (講師:公益財団法人鳥取県産業振興機構 バイオフロンティア推進室 事業 化推進チーフコーディネーター 及川 信三)	9月28日

倫理の思考変化の情報提供にも取り組んでいる。特に、「個人情報保護に関する法律等の一部を改正する法律」<sup>9)</sup>の閣議決定を受け、「2020年個人情報保護法改正」の内容を収集し、最新情報提供への取り組みを進展させることとする。

研究倫理に関する考え方は、進化の状況にあると考えられる。文献<sup>10-15)</sup>に川崎医療福祉大学の図書館に所蔵されている書籍を掲載した。研究不正の歴史、研究不正のための研究倫理教育に関する情報が詳しく解説されている。大学院学生や学部学生の研究倫理教育に活用していただきたい。

#### 6. 公的研究費執行に関する説明会

公的研究費(科学研究費等)執行に関する不正使用に関して注意を喚起している。特に、理解不足(知らないこと)から生じる不正使用の案件が生じないように取り組んでいる。この説明会において公的研究費の適正な管理・運用について、公的研究費の執行について等を適切に伝達する取り組みを行なっている。

#### 7. 大学院学生・学部学生に対する研究倫理教育

平成29年度から大学院学生を対象にした研究倫理

教育を開始した。修士論文や博士論文に係る研究不正及び研究不正行為を防止する目的で取り組んでいる。入学時の研修、特別講義を通じて研究不正防止の研究倫理教育を行なっている。

学部学生に対しては、平成29年度から通常の講義(1年次)において基本的な研究不正防止の周知を基準にした研究倫理教育に取り組んでいる。同時に教務担当副学長、教務部長と連携し、卒業研究論文指導の科目(4年次)に研究不正防止の研究倫理教育を行うことをシラバスに明記し、全学的な取り組みを行なっている。

#### 8. まとめ

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行は、研究不正が社会の科学に対する信頼性を損ねている現実を直視し、社会的に有益であるはずの科学への後ろ向きな思考を抑制し、同時に科学の信頼性回復を実現することにあると考える。本学は、社会の研究に対する認識の流動性に鑑み、法律の改正、指針の改正などの最新情報に基づく考え方に沿った研究倫理研修に取り組んでいる。

## 謝 辞

本学の研究倫理等に関する研修は、2018年度までコンプライアンス等研修会としてFD・SD委員会と共催で開催された。2019年度からは、FD・SD委員会が主催し、研修会を開催している。研修会等の開催にあたりFD・SD委員会及び事務部の皆様から多大な助言と支援を賜っている。ここに記して感謝の意を表する。

## 文 献

- 1) 厚生労働省：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針。 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000168764.pdf#search=%27>, 2017. (2019.4.3確認)
- 2) 文部科学省, 厚生労働省：疫学研究に関する倫理指針。 <https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>, 2018. (2019.4.3確認)
- 3) 厚生労働省：臨床研究に関する指針。 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>, 2017. (2019.4.3確認)
- 4) 川崎医療福祉大学：川崎医療福祉大学における研究者等の行動規範。 <https://w.kawasaki-m.ac.jp/info/research/>, 2015. (2019.4.3確認)
- 5) 川崎医療福祉大学：川崎医療福祉大学研究倫理基準。 <https://w.kawasaki-m.ac.jp/info/research/>, 2015. (2019.4.3確認)
- 6) 川崎医療福祉大学：研究不正防止計画。 <https://w.kawasaki-m.ac.jp/info/pdf/13-04-1.pdf#search=%27>, 2015. (2019.4.3確認)
- 7) 文部科学省：研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）。 [https://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1343831.htm](https://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343831.htm), 2014. (2019.4.3確認)
- 8) 財務省：外為法。 [https://www.mof.go.jp/international\\_policy/gaitame\\_kawase/gaitame/index.html](https://www.mof.go.jp/international_policy/gaitame_kawase/gaitame/index.html), 1998. (2019.4.3確認)
- 9) 内閣官房情報通信技術（IT）総合戦略室：個人情報保護に関する法律等の一部を改正する法律。 <https://www.cas.go.jp/jp/houan/150310/siryoku2.pdf>, 2015. (2019.4.3確認)
- 10) 山崎茂明：科学者の不正行為—捏造・偽造・盗用—。丸善，東京，2002。
- 11) 田中友之，小出隆規，安井裕之：科学者の研究倫理—化学・ライフサイエンスを中心に—。東京化学同人，東京，2018。
- 12) 米国化学アカデミー編，池内了訳：科学者をめざす君たちへ—研究者の責任ある行動とは—。第3版，化学同人，京都，2010。
- 13) 日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会編：科学の健全な発展のために—誠実な科学者の心得—。丸善出版，東京，2015。
- 14) アレクサンダー・コーン著，酒井シヅ，三浦雅弘訳：科学の罣—過失と不正の科学史—。工作舎，東京，1990。
- 15) W・ブロード・N・ウェード著，牧野賢治訳：背信の科学者たち。化学同人，京都，1988。

(令和2年6月23日受理)

## Initiatives for Ethical Education Programs in Kawasaki University of Medical Welfare

Sho ONODERA and Seiichi MOCHIZUKI

(Accepted Jun. 23, 2020)

**Key words** : research ethics, ethical education, research fraud, informed consent, informed assent

### Abstract

This paper provides an introduction to the ethical education programs in Kawasaki University of Medical Welfare, which were devised in compliance with “Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects” by the Ministry of Health, Labour and Welfare. To ensure reliability and fairness of all research works in our institute, we have built and implemented “Code of Conduct of Researchers in Kawasaki University of Medical Welfare” and “Research Ethics Standards in Kawasaki University of Medical Welfare.” Based on those two institutional regulations, we have been executing a prevention plan for unauthorized use of research funds. To meet “Guidelines for management and inspection of public research funds in research institutes” by the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, we have devised and executed this prevention plan comprised of 11 items. Among them, an e-learning program was introduced in 2016. Aiming at in-depth and thorough understanding of research ethics, we regularly invite outside lecturers and organize several compliance workshops on initiatives by the university, unauthorized use, conflict of interest, export control, intellectual property, etc. In particular, we often alert our faculty members to unauthorized use of public research funds such as Grant-in-Aid for Scientific Research. Reflecting changing perception on research in society, we thus continue our efforts to offer up-to-date information on research ethics.

Correspondence to : Sho ONODERA

Department of Health and Sports Science  
Faculty of Health Science and Technology  
Kawasaki University of Medical Welfare  
Kurashiki, 701-0193, Japan  
E-mail : [shote@mw.kawasaki-m.ac.jp](mailto:shote@mw.kawasaki-m.ac.jp)

(Kawasaki Medical Welfare Journal Vol.30, No.1, 2020 9 – 14)