

# 東邦大学学術リポジトリ

Toho University Academic Repository

タイトル	「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」を踏まえた体制整備
別タイトル	Commentary: Establishment of a system based on the "Guidelines for Responding to Misconduct in Research"
作成者（著者）	杉山,篤
公開者	東邦大学医学会
発行日	2022.09.01
ISSN	00408670
掲載情報	東邦医学会雑誌. 69(3). p.162 163.
資料種別	学術雑誌論文
内容記述	論評
著者版フラグ	publisher
JaLCDOI	info:doi/10.14994/tohoigaku.2022 017
メタデータのURL	<a href="https://mylibrary.toho u.ac.jp/webopac/TD40105332">https://mylibrary.toho u.ac.jp/webopac/TD40105332</a>

## 「研究活動における不正行為への対応等に関する ガイドライン」を踏まえた体制整備

現在、「研究機関が責任を持って研究活動における不正行為の防止に関わることで不正行為が起こりにくい環境を準備する」ことが求められている。2021年末に文部科学省研究公正推進室による「体制整備等の状況に関する実態調査」が東邦大学で実施され、医学部の講座運営責任者の代表として文部科学省担当者と質疑応答形式で意見交換を行なった。本稿ではその際に取り組みの一例として回答した薬理学講座における研究体制の中から、特に研究ポリシー、研究テーマおよびデータ管理システムを話題として紹介する。調査結果の詳細に関しては文部科学省のHPに令和3年度実態調査報告書として公開される予定である。

### 研究ポリシー

医学部では建学の精神に基づいたポリシーが策定され、判断の根拠に用いられている。従って研究室には研究活動の規範となる独自の研究ポリシーが必要である。調査と議論の結果、角皆静男先生（北海道大学名誉教授、2015年12月8日逝去）が作成された「研究者にとっての論文十ヶ条」に沿って薬理学講座の研究活動を運営することにした。先生は、静岡県掛川市の生まれで私と同じ静岡県人であり、『論文を書かない研究者は、ネズミを捕らないネコと同じである』という名言も残されている。「研究者にとっての論文十ヶ条」に関しては以前に東邦医学会雑誌の巻頭言で詳細に紹介したので、参照いただきたい（東邦医学会雑誌2020；67（1）：1-2）。現在、運用を開始して10年近くが経過するが、この間に講座内で起きた難しい事案にも適切に対応できたと思う。

### 研究テーマ

当講座の研究は大きく3つに分類することができる。「定期的に論文を発表できる研究」、「大型の競争的研究助成金獲得を目指す研究」および「ユニークな発想に基づく研究」である。それぞれの概要を紹介する。

国家主導の研究プロジェクトや大企業の開発研究のボト

ルネックに相当する部分に、普遍的に必要なでかつ独自性の高いアイデアと他の追従を許さない技術に基づく研究分野を形成すれば、研究テーマと研究費を継続的に獲得することができ、定期的に論文を発表することも容易になる。講座がそのような研究分野を1つでも有していれば、所属する講座員は心に余裕をもって他の2つの研究、即ち、論文になるかどうかかわからないような冒険的・探索的研究にも挑戦することができる。当講座においては「心臓安全性薬理学」に関する研究が、定期的な論文発表を可能にする研究分野に相当する。具体例を紹介する。現在、世界中全ての新薬に心臓突然死を回避するための厳しい心臓安全性評価が義務付けられている。製薬企業はICHガイドラインに沿った心臓安全性評価データを準備しなければ新薬の承認申請を規制当局に提出できない。判断が難しい場合には最新科学に基づくフォローアップ試験が必要になり、当講座に出番が回ってくる。それはAMEDで創薬支援を課題に掲げているプロジェクトの場合にも当てはまる。その他、薬物が突然死の原因として疑われるような症例報告や、新聞やテレビでの薬が原因として疑われるような死亡報道も含めて、以上全てはそのまま当講座の研究テーマになる。

世の中の喫緊の課題に即した研究は社会貢献に直結するし、大型の競争的研究助成金を獲得できる可能性が比較的高い。当講座では、「リン酸オセルタミビル（タミフル）」による異常行動および突然死に関する研究、福島原発事故に伴う放射能汚染に対する「藻を利活用した放射能除去装置」の開発、「ヒトiPS細胞由来心筋細胞」の産業応用に関する研究、動物愛護の高まりを見据えた新しい実験動物「マイクロミニピッグ」の開発研究などを行ってきた。いずれも大型助成金を獲得した。

論文にはならないかもしれないが、ユニークな発想に基づく研究も重視し、積極的に支援している。多くは失敗に終わっているが、中には特許が成立し、製品化され、ロイヤリティを生み出した研究もある。心臓マッサージ教育教材「ドクン」、RIも抗体も使用しないが高感度で低価格

の cyclic AMP 測定キット「アンプリザイム」、心原性ショック時の循環動態を改善する「呼吸時陰圧発生装置」などがある。

### データ管理システム

大学院生の頃、当時の信州大学医学部薬理学講座教授の千葉茂俊先生から「行った実験は全て論文として発表するものだ。私はずっとそうしてきた」と教えていただいた。当時の私には「目から鱗」の教えであった。しかし頭では分かっているが実践が困難になる要因がいくつもあることを経験した。多くの研究者の場合、実験を中断すると何をやったのかすっかり忘れてしまい、何もなかったことになっていることが多い。本人はこれを自覚していない。東邦大学に赴任してからは、そのような事態を回避するために、「論文投稿進捗データベース」および「研究進捗データベース」を作成して、毎週、講座員全員で進捗を確認するようにしている。データベースに講座員は自由にアクセスして進捗を書き込むことも可能である。この作業を継続的に行うことで、実験の立案、実施、論文化、学会発表、論文投稿、改訂、受理、印刷公表まで、講座員が互いに積極的に協力する体制も構築できた。

実験を行なっても論文投稿までに数年を要する場合がある。当初は 1st author として取りまとめるはずだった研究者が退職や異動することも少なくはない。そのような場合、現職講座員が研究業務を引き継ぐことになるが、個人で情報を管理しているとこの過程で生データが散逸し、時に紛失することもある。そこでそのような事態を回避するために、データの「traceability」の確保を徹底した。具体的には 3 つのデータ追跡システムを構築した。1 つ目は、論文

の図表に用いた生データ追跡システムである。例えば、ある論文の Fig. 1 のプロットを計算した  $n=6$  の各データの生チャートをパソコン画面上で呼び出すことが可能である。2 つ目は、論文公表までに使用・作成した書類（主にハードコピー）の一括管理である。実際に、論文のブラッシュアップの過程で使用した資料やメモは後日、別の論文執筆でも必要になる。論文に整理番号を付して全ての資料はこの番号に紐づけて整理するようにした。整理番号さえわかれば書棚から迅速に必要な書類を取り出すことが可能である。3 つ目は、引用文献の pdf の共有化である。論文の引用文献に、大学が契約していない雑誌に掲載されている論文が含まれていることがあるし、また、別の論文の執筆のために、当該論文の引用文献の内容を確認する必要がある場合もある。ドロップボックス内に共有ホルダーを準備して、その中に整理番号を付して論文ごとに引用文献 pdf を保管するようにしている。必要書類の検索における時間節約効果は絶大である。

### まとめ

本稿で紹介したような研究体制では、実験結果の産生速度 >> 論文投稿速度 という状態になるので、常に複数の論文の執筆を並行して行うことになる。Traceability が徹底していれば、結果に整合性が取れない測定点があった場合でも、どの段階に誤りがあったのかを容易に確認できる。薬理学講座における研究体制の構築経緯が、今後、他の研究室の運営管理の一助になれば幸いである。

(東邦大学医学部薬理学講座：杉山 篤)

DOI : 10.14994/tohoigaku.2022-017