

倫理行動規範 Q&A

2014年6月1日、日本糖尿病学会は「会員の研究活動に係る倫理行動規範」[※]を策定、施行を開始しました。この倫理行動規範に則った、具体的かつ適正な研究活動を、ここに例示します。なお、内容に関しては適宜改訂を行いますので、会員は定期的に本 Q&A を閲覧して下さい。

[※] http://www.ids.or.jp/modules/about/index.php?content_id=21

一般社団法人 日本糖尿病学会
理事長 門脇 孝

Q1. 研究活動の不正行為とは、具体的にどのようなことを指すのですか。(規範5に関連)

A1. 得られたデータや結果の「捏造」「改ざん」、および他者の研究成果などの「盗用」に加え、原著論文による同じ研究成果の重複発表、不適切な著者選択などが不正行為の代表例とされます。画像の不適切な加工処理は、架空の結果の「捏造」または真正でないデータへの「改ざん」に相当します。推論に合わない実験データを恣意的に削除するのも同様です。適切な表示のない無断引用は「盗用」にあたります。論文として発表した研究に関する実験ノートなどの研究記録を残さないことも、研究上の不正行為と見なされます。

Q2. 研究が終わった後もデータや実験ノートを保管しなければいけない理由は何ですか。どのくらいの期間保管しなければならないのですか。(規範1, 2, 3, 4, 5, 7, 10に関連)

A2. 研究者には、発表した研究成果の根拠が真実存在することを明らかにする責任があります。生データや実験・観察ノートなどの研究記録や、実験サンプルなどを保管していないことは、不正行為の証拠隠滅・立証妨害と見なされる可能性があります。データや記録を保存する期間について、臨床研究は、少なくとも、終了報告日から5年を経過した日または論文公表から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、保管義務を定める規定（日本医学会「医学研究のCOIマネージメントに関するガイドライン」の準用）がありますが、基礎研究に関しては国際的にも決まりがなく、現状では可能な限り長期の保存が望ましいと考えられます。

Q3. 研究責任者はどのような役割と責任を果たすのでしょうか。(規範 1~12 に関連)

A3. 研究責任者は、研究の立案・計画・申請・実施・報告などの過程について、研究に関する十分な知識と経験に基づき、研究に係る業務を統括し、適切に遂行する責任を負います。医学研究における研究責任者の責務については、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」などにおいても規定されています。また、臨床研究の研究責任者は、研究資金を提供する企業などとの金銭的な関係を適正に開示する義務を負っています（日本医学会「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」など）。

Q4. 不適切な著者選択というのはどのようなことを指すのでしょうか。(規範 5 に関連)

A4. 論文や報告の内容にほとんど寄与していない人物を著者に入れたり、反対に重要な寄与をした人物を著者に入れなかったりすることです。医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) の策定した勧告によると、論文著者として名前が掲載されるためには、(1)研究の構想立案、データの収集、あるいはデータの解析および解析結果の解釈のいずれかに実質的に貢献している、(2)論文の原稿を書くか、その論文の内容に関わる必要不可欠な改訂作業を行っている、(3)掲載される最終版の原稿の中身を理解し承認している、(4)研究の正確さや整合性に関して説明責任を負うことに同意している、以上の項目全てに該当しなければならず、また資格を満たす者はすべて著者として記載されなければならないとされています。一般的に、責任著者は論文の著者選択に責任を負うものと考えられますので、責任著者は論文の投稿前に、共同著者から、論文内容と著者となることの承諾を必ず得るようにして下さい。

Q5. 学会発表で共同発表者を選ぶ場合に、どのような点に留意する必要がありますか。(規範 5 に関連)

A5. 演題の登録は、研究責任者もしくは筆頭発表者が代表して入力するケースが多いと思われます。演題登録にあたっては、研究責任者の責任として、研究遂行に貢献のあった発表者を適切に選定して、発表内容と共同発表者となることの手続きを得るようにして下さい。

- Q6. 研究発表（論文・学会等）にあたっては、著者・演者はどのような情報を開示すべきでしょうか。（規範 4, 5, 10, 12 に関連）
- A6. 雑誌や学会の規定（著者・演者となること、著者としての役割、利益相反等についての記載・自筆署名等）がある場合にはその規定に従って下さい。規定がない場合にも、適切に謝辞等に記載して下さい。利益相反については、当該研究に少しでも関与すると考えられる場合、積極的に開示して下さい。
- Q7. 会員の研究活動の公正性に疑義が生じた場合、会員が所属する研究機関や施設が第一の調査主体と思われますが、学会はどの範囲まで関与するのでしょうか。（規範 5 に関連）
- A7. 日本糖尿病学会は糖尿病に関する研究の進歩、知識の普及を図り、もって我が国における学術の発展と福祉の向上に寄与することを目的としています。そのような本学会の設立趣旨に鑑みて、本学会は、(1)本学会が主体となって実施する調査及び研究、(2)本学会が出版する学術誌の掲載論文、(3)本学会が作成する診療ガイドラインに反映される研究、(4)本学会の授与する学会賞を受賞した研究については、学術的に正確な評価をおこなうことに努める社会的責務を負うものと考えます。
- Q8. 会員が倫理行動規範から逸脱したと考えられる場合、どのような規定が存在するのでしょうか。（規範 1~12 に関連）
- A8. 本学会の定款第 11 条は懲戒に関する規定です。倫理行動規範からの著しい逸脱は「(2) この法人の名誉又は信用を毀損する行為、又は会員としての品位を損なう行為をしたとき。」に該当する可能性があります。また、平成 25 年 11 月 6 日付で日本医学会から本学会を含む所属 118 分科会に勧告された「わが国の不正な臨床研究報告に関する日本医学会の見解」を尊重し、データの捏造、改ざんがあった論文が撤回された場合、撤回された臨床研究の責任者は本学会役員の辞任ならびに会員資格停止等の検討の対象となります。
- Q9. 発表内容の故意ではない誤りはどのように扱われるのでしょうか。（規範 5, 7 に関連）
- A9. 論文として報告したデータに関する誤りを発見した場合には、雑誌の規定に従い修正や撤回の手続きを進める必要があります。故意でない誤りについては研究不正とは見なされません。

Q10. なぜ利益相反が問題になるのですか。(規範 12 に関連)

A10. 企業などとの関係において研究者が研究資金や利益を供与される際に発生する責任と、研究を遂行し成果を公表することで公益に資する責任とが相反する状況を利益相反 (Conflict Of Interest: COI) と呼びます。成果の公表が社会に与える影響をふまえ、研究者個人の私的利害の範囲を適切に開示することが必要とされます。

Q11. COI の管理は本来研究者が所属する研究機関や施設で行うものと思われませんが、学会の COI マネージメントとはどのようなものですか。(規範 12 に関連)

A11. 多くの場合、会員は所属施設で研究を実施し、得られた成果を学会で発表します。研究実施と成果発表はそれぞれのステップ毎に透明性と公正性が要求されることから、所属機関や施設だけでなく、学会発表においても COI 状態の開示が求められます。また、本学会「利益相反 (COI) に関する指針」は本学会が行うすべての事業活動を対象として、これを行う関係者の COI 状態を自己申告により開示させることにより、当事者の社会的・倫理的立場や責務を明確にすることを目的としています。詳しくは学会ホームページからリンクされている指針および細則をご覧ください。

Q12. 学会役員や委員の COI に関する責務はどのようなものですか。(規範 12 に関連)

A12. 本学会の役員 (理事長、理事、監事)、学術講演会担当責任者 (年次学術集会会長、「糖尿病学の進歩」世話人など)、各種委員会委員長、特定の委員会委員、および作業部会の委員は、当該事業に関わる COI 状態について、就任した時点で自己申告が必要です。就任後新たに利益相反状態が発生した場合は、修正申告が必要です。

Q13. 特定の薬剤について、自施設で検討した結果を学会や研究会で発表する場合、研究資金についてどのように開示すればよいのでしょうか。(規範 12 に関連)

A13. 研究資金の出資元を必ず明示して下さい。一般に大学などでは、特定の薬剤や医療機器を使用した医師主導臨床研究に対する当該企業からの資金提供は契約に基づいて実施されることが原則です。日本学術会議の提言「我が国の研究者主導臨床試験に係る問題点と今後の対応策」では、「企業等か

ら資金提供を受ける臨床試験にあつては」医療施設・機関等が整備する臨床研究管理センターの「監督下に企業等との適正な契約を結ぶことを、研究者に義務付けるべきである」とされています。研究資金の扱いについては、所属する施設の規則に従って下さい。

Q14. 企業が主催する講演会の講師や座談会の出席を依頼された時にはどうしたらよいのでしょうか。(規範 12 に関連)

A14. 薬剤や治療法の有効性や安全性について専門家として意見を求められる場合、科学的なデータに基づき偏りなく、公正に説明するようにして下さい。販売促進に直接つながる内容は厳に慎み、患者さんが不正確な情報で不利益を被ることがないように、また薬剤のメリットを患者さんが適切に享受できるよう、医療従事者および一般の方に向けて正しい情報の提供をお願いします。所属施設の制定する手続を経て、適切な開示を行うことで施設における COI マネージメントを受けるようにして下さい。

Q15. 学会発表などの準備にあたり、特定の企業などからの情報提供や役務の提供はどの程度認められますか。その場合の開示はどのようにすればよいのでしょうか。(規範 12 に関連)

A15. 科学的事実に関する情報提供の依頼は、一定程度は認められますが、販売促進を目的とする情報の使用は厳に慎むようお願いします。企業主催の講演会の場合は、スライド作成補助などの役務提供も一定程度認められるものと考えられます。

Q16. 治験に対して支払われた資金も申告・開示すべき対象となるのでしょうか。(規範 12 に関連)

A16. 治験は本学会「利益相反 (COI) に関する指針」に定める「5. 申告すべき事項 (6) 当該企業・法人組織・団体が提供する医学研究費 (受託研究費、共同研究費など)」に相当し、申告の対象です。具体的な基準については細則をご覧ください。

Q17. 学会の COI 指針・細則を守れば、法的責任は回避できますか。(規範 10, 12 に関連)

A17. 本学会の「利益相反 (COI) に関する指針」および細則は、あくまでも学会の事業活動を実施するにあたって透明性を担保するため制定されたものであり、この指針などに従ったからといって、法的責任を回避すること

にはなりません。また、申告内容の真偽、申告外の利益取得、申告書の保管期限経過後に発生した問題などにおいては法的責任を問われる可能性があります。一般的に、学会の指針や規則・細則には、その上位にある「法令」の適用を回避させる効力がないことをご理解下さい。

【利益相反開示】

- Q18. 地元の医師会で定期的に行っている製薬企業共催の勉強会で発表します。利益相反の開示は必要ですか。
- A18. 必要です。本学会を含む内科系関連学会の利益相反に関する共通指針として、「企業・法人組織、営利を目的とする団体が主催または共催の講演会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表」には特段の指針遵守が求められています。
- Q19. 演題を応募した大学院生です。口演もポスター発表も共同演者全員の利益相反を開示することになると聞きました。共同演者をお願いした他大学の先生の利益相反を私が開示しなければならないのでしょうか。
- A19. (Q&AのA5にあるように)演題登録にあたっては研究責任者の責任として、研究遂行に貢献のあった発表者を適切に選定して、発表内容と共同発表者となることの下承を得るようにしていただいていることと思います。本学会のCOI指針ならびに「医学研究の利益相反(COI)に関する共通指針」の規定に則り、筆頭発表者だけでなく発表者全員について、会員非会員を問わず利益相反の開示をお願いいたします。
- Q20. 製薬企業と関連のある公益財団法人から研究費をもらっています。開示の対象になるのでしょうか。
- A20. ほとんどの場合は公知情報ですが、原則として開示対象と考えられます。特に臨床研究の場合、科研費などの公的助成を含めて、学会発表や論文の際には研究資金を明示するようにして下さい。

【共催セミナー】

- Q21. 自分の所属する支部から地方会ランチョンセミナー講師の依頼がありました。謝礼や交通費を受け取ってよいのでしょうか。
- A21. 会員本人が所属する地方会への参加費および交通費の共催者負担については、受け取りをご遠慮いただくようお願いします。

Q22. 自分が所属する支部と別の支部から招待講演の演者として招かれた地方会で、空いた時間に指定講演を受講してもよいでしょうか？

A22. 会員本人が所属しない支部の地方会には本来参加する必要がなく、招待された場合の参加費や交通費を主催者などが負担することは社会通念に沿ったものと思われませんが、専門医更新のための指定講演を受講して単位を申請する場合には、参加費と交通費のご負担をお願いします。また、e-ラーニングも整備されておりますので、ご利用をご検討下さい。

【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針】

Q23. 通常の診療で採血した血液の残りを使って検査する場合は「侵襲」に相当するのでしょうか。研究目的に上乗せして採血量を増やした場合はどうですか。

A23. 研究目的でない診療で採取された血液などのいわゆる残余検体を既存試料として用いる場合は、「侵襲」を伴わないと判断されます。侵襲を伴わない場合、文書同意は必須ではなく、未成年が対象の際に未成年の同意のみで研究が実施できます。研究目的でない診療において採血する際に、上乗せして研究目的で採血量を増やす場合は、対象者の身体及び精神に追加して生じる負担が相対的にわずかである場合に「軽微な侵襲」と判断されます。「侵襲を伴わない」あるいは「軽微な侵襲」の場合、(1)同意取得手続きの簡略化が可能、(2)観察研究であれば倫理審査において迅速審査が可能、(3)介入研究であってもモニタリングや監査が不要となります。

Q24. 研究開始前の時点から行っていた治療を、そのまま続けることにして1年間経過を観察しました。これは観察研究ですか。

A24. 研究目的に治療内容を変えないと決めることは、健康に影響する要因を意図的に「制御する」行為であり、「介入」に該当します。したがって観察研究ではなく、介入研究です。

Q25. 自身のクリニックに通院中の特定の薬剤を使用している患者 50 人についてデータを後ろ向きに解析しました。患者の同意や倫理委員会の承認は必要ですか。

A25. まず研究目的かどうかです。以後の医療における参考とするため診療録を見返して検討することや、既存の医学的知見について一般の理解普及のため出版物に掲載すること、一定期間内の診療実績を集計して所属する医療従事者で供覧することなどは「研究」には該当しません。学会で発表さ

れる演題は多くの場合、新たな知識を得ることを目的とした「研究」活動の成果です。

研究に際しては、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければなりません。通常は匿名化されていない情報なので、既存の試料や情報を用いて研究を実施しようとする場合にも患者の同意が必要です。手続の省略などについて、詳しくは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成 27 年 2 月 9 日）」を参照して下さい。

倫理審査委員会には、複数の医療機関が共同で設立する場合や、近隣医療機関や学術団体に申請窓口が設置されている場合などがあります。地域の実情に応じて適正な手続きをお願いいたします。

Q26. 添付文書に書かれていない用法で自身のクリニックに通院中の患者 50 人を治療しました。患者の同意や倫理委員会の承認は必要ですか。

A26. 研究目的の場合、研究計画に関する倫理審査委員会の承認が必要です。有効性の検証を通じて知識を得ることを目的に実施される活動は研究と見なされます。侵襲を伴う研究とみなされる場合、文書でのインフォームド・コンセントを受ける必要があります。

Q27. 専門クリニックを開業しています。自施設で治療した個別症例の経過を発表する「症例報告」は、倫理指針の対象となる「人を対象とする医学系研究」に含まれるのでしょうか。

A27. 他の医療従事者への情報共有を図るため、個別の症例を学会や専門誌等で報告する、いわゆる症例報告は、「傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療」の一環とみなされ、「研究」には該当しません。ただし発表に際しては個人情報保護に十分留意し、所属する施設のルールに従いインフォームド・コンセントを得て下さい。

Q28. 保存血清で新規ホルモンの血中濃度測定を計画しています。必ず改めて文書でインフォームド・コンセントを受けなければならないのでしょうか。

A28. 匿名化されている場合は手続不要です。匿名化されていない場合、必ずしも文書での同意は必須ではなく、規定の説明事項について口頭での同意と記録作成が必要です。これらが困難な場合の例外規定については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(平成 27 年 2 月 9 日)」を参照して下さい。

Q29. モニタリングはどのような研究で必要なのでしょうか。

A29. モニタリングとは、研究が適正に行われることを確保するため、進捗と計画の遵守状況について研究責任者が指定した者に行わせる調査のことです。侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究を実施する場合、研究計画書に従ってモニタリングを実施する必要があります。なお、監査とは、研究実施者やモニタリング担当者とは異なる第三者により必要に応じて実施する調査で、調査結果は研究機関の長にも報告されます。監査の必要性については、一義的には研究責任者が研究計画書の作成に際して判断し、その判断の妥当性を含めて倫理審査委員会の審査を受けることとなります。

2014年7月1日 第1版

2015年6月1日 第2版（Q18～Q29 追記）