

2013年2月26日

厚生労働大臣 田村憲久 殿
文部科学大臣 下村博文 殿
日本医学会会長 高久史麿 殿
日本学術会議会長 大西隆 殿

薬害オンブズパーソン会議
代表 鈴木利廣

〒160-0022

東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4F

TEL. 03-3350-0607 FAX. 03-5363-7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

URL <http://www.yakugai.gr.jp>



医学研究における不正行為に関する要望書

要望の趣旨

医学研究における不正行為を防止するために、以下のとおり要望する。

1 調査制度の創設

厚生労働省及び文部科学省は、医学研究における不正行為の有無を公正中立な第三者により調査する制度を創設すること。

2 不正行為に対する処分

(1) 厚生労働省及び文部科学省は、医学研究において不正行為を行った場合の懲戒処分について指針を示すと共に、所管の各研究機関に対して懲戒処分に関する内規を策定するよう指導すること。

(2) 厚生労働大臣は、医事及び薬事に関する免許を保有する者が医学研究において不正行為を行った場合は、医道審議会に諮問し、不正行為の内容に応じて、戒告、業務停止又は免許取消しのいずれかの行政処分をすること。

3 倫理研修の実施

学会は、医学研究における倫理規範について、学術集会やセミナー等を開催して周知徹底すること。

要望の理由

1 医学研究における不正行為

医学研究で不正行為（論文作成及び結果報告におけるデータ、情報、調査結果等の捏造、改ざん及び盗用等）が起こる背景には、様々な事情がある。

まず、研究分野では多額の研究費が獲得できる研究が優れた研究とみなされやすく、また、成果が目立つ研究でなければ、研究費が獲得できないのではないかという懸念が増大し、研究費獲得自体がいわば一つの評価指標と化して、競争の激化と性急な成果主義を煽っていることがあげられる。そこには、ポスト獲得競争が激化し、特に若手研究者にとっては任期付きでないポストを早く得るために、優れた研究成果を早く出す必要性に迫られている状況があるという。さらに、研究活動の作法や研究者倫理を身につけていない研究者がおり、十分に教育を受けていないと思われる状況がある一方で、指導者にも教える責務を自覚していない者があり、結果を出すことを最重要視する考えに傾いている者もいるとのことである。(以上、参考資料1・6～8頁)

このような状況下で、近時、大規模な不正行為が相次いで報道され、適正な医学研究の実施を確保するための対策が直ちに必要となっている。不正行為が明らかとなった主な事案として、東邦大学麻酔科医の件では、19年もの長期にわたり医学論文における捏造が繰り返され、捏造が確認された論文は172編に及ぶと報告されている(参考資料2)。また、獨協医科大学教授(内科学)の事案では、画像や実験データの流用等の不正行為が46件確認されている(参考資料3)。

現在、研究活動における不正行為を防止するための指針としては、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」及び「研究活動の不正行為への対応に関する指針」、研究活動の不正行為に関する特別委員会(文部科学省)の「競争的資金に係る研究活動における不正行為対応ガイドライン」並びに日本学術会議の声明「科学者の行動規範—改訂版—」等が定められている。しかし、いずれも有効とはいえず、上記のような大規模な不正行為を防げない。

そこで、医学研究における不正行為を防止するべく、以下のような対策をとられるよう要望する。

2 不正行為防止策

(1) 調査制度の創設

医学研究に不正が存する疑いがある場合、厚生労働省又は文部科学省から研究費の交付を受けた研究活動については、交付した省に研究費に関する措置を検討する委員会が設置されるものの、公的研究費の交付を受けていない研究については、研究者が所属する研究機関や学会が個別に対応している状況である。しかし、当該研究者が所属する組織が行う調査では、適正な評価がなされない可能性がある。実際にも、上記獨協医科大学の事案では、厚生労働省に設置された検討委員会において、大学による調査結果の問題性が指摘されている(参考資料4)。

また、研究組織では、競争的環境のもと秘密主義的傾向が蔓延していたり、研究分野が細分化して他の研究者の研究はわからないといった状況もあり、自浄作用が働きにくいともいわれている(参考資料1・8頁)。

したがって、医学研究における不正行為を防止するには、公的研究費の交付を受けていないものも含め、あらゆる医学研究について、公正中立な第三者が調査する制度を創設することが必要であると考えられる。この調査制

度は、厚生労働省及び文部科学省が中心となり、関係学会の協力を得て創り上げるべきである。

とりわけ人を対象とした臨床研究については、厳密に調査が行われるよう制度を策定すべきである。

さらに、調査制度創設にあたっては、広く一般から不正行為に関する情報を得られるように、通報窓口を設ける必要がある。

(2) 不正行為に対する処分

上記の2事案では、大規模な不正行為が行われたにもかかわらず、研究責任者は、いずれも論旨退職処分となっており、行政処分も課されていない。

しかし、医学研究は、患者の生命・身体に関わる可能性があることを考えると、このような処分では余りに軽いと云わざるを得ない。

そこで、厚生労働省及び文部科学省は、医学研究において不正行為を行った場合の懲戒処分について指針を示すと共に、所管の各研究機関に対して懲戒処分に関する内規を策定するよう指導すべきである。

また、厚生労働大臣は、医師、歯科医師、薬剤師等、医事及び薬事に関する免許を保有する者が医学研究において不正行為を行った場合は、医道審議会に諮問し、不正行為の内容に応じて、戒告、業務停止又は免許取消しのいずれかの行政処分をすべきである(医師法7条2項、歯科医師法7条2項、薬剤師法8条2項)。

(3) 倫理研修の実施

上記の2事案では、いずれも研究者の倫理意識欠如が不正行為の1つの要因であると指摘されている。

そこで、学会は、医学研究における倫理規範について、学術集会やセミナー等を開催して周知徹底すべきである。

以上

【 参考資料 】

- 1 科学技術・学術審議会 研究活動の不正行為に関する特別委員会「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて」(2006年)
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu12/houkoku/06082316/001.pdf
- 2 公益社団法人日本麻酔科学会 藤井善隆氏論文調査特別委員会「藤井善隆氏論文に関する調査報告書」(2012年)
http://www.anesth.or.jp/news2012/pdf/20120629_2.pdf
- 3 獨協医科大学「研究者の不正行為についてのお詫びとご報告」(2012年)
<http://www.dokkyomed.ac.jp/dmu/news/20120209-1529.html>
- 4 獨協医科大学研究者の不正行為に係る対応検討委員会「獨協医科大学研究者の不正行為に係る対応検討委員会報告書」(2012年)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002hkif-att/2r9852000002hktg.pdf>