

戦略的創造研究推進事業（社会技術研究開発）

「科学技術イノベーション政策のための科学

研究開発プログラム」

「研究公正推進政策のための電子ラボノート実装ガイドライン

作成を通じたガバナンス研究」

研究開発実施終了報告書

研究開発期間 令和2年10月～令和6年3月

飯室 聡

(国際医療福祉大学 未来研究支援センター 教授)

目次

0. 研究開発の概要.....	2
1. プロジェクトの達成目標.....	3
2. 研究開発の実施内容.....	5
2-1. 研究開発実施体制の構成図.....	5
2-2. 実施項目・研究開発期間中の研究開発の流れ.....	6
2-3. 実施内容.....	8
3. 研究開発結果・成果.....	36
3-1. プロジェクト全体としての成果.....	36
3-2. 実施項目ごとの結果・成果の詳細.....	38
3-3. 今後の成果の活用・展開に向けた状況.....	44
4. 研究開発の実施体制.....	46
4-1. 研究開発実施者.....	46
4-2. 研究開発の協力者・関与者.....	46
5. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など.....	48
5-1. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など.....	48
5-2. 論文発表.....	48
5-3. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）.....	48
5-4. 新聞報道・投稿、受賞など.....	49
5-5. 特許出願.....	49
6. その他（任意）.....	49

0. 研究開発の概要

1. 対象とした政策や政策形成プロセス、およびその課題

研究倫理教育では研究者に Responsible Conduct of Research（責任ある研究活動、誠実な研究活動、以下 RCR）を求めている。しかしどのような実践を行えば自らの研究が RCR であると主張できるのか、ということについては具体性がない。また、近年の研究倫理教育の発展と充実にも関わらず、研究に寄せられた疑義への対応は不完全であり不正行為そのものもなくなるという現実がある。その解決に必要なのは「研究の公正性」という考え方であるが、実際には研究公正という概念の定義についても曖昧さが残っている。

公正性のエビデンスの土台は、ひとつは実験ノートである。ICT 技術の大幅な進化に伴いアカデミアにおける電子ラボノート（ELN）の利用も現実的となってきているが、研究の公正性に資することを目的とした ELN 利用の考え方が周知されているとは言い難い。

2. 「科学技術イノベーション政策のための科学」としての Research・Question

本研究の目標は、研究不正抑制を目的とした従来の研究倫理教育（静的研究公正）から研究データの品質担保を見据えた動的な研究公正へのパラダイムシフトを引き起こし、具体的な行動にまで落とし込むことにある。そのために作業仮説として以下を設定した。すなわち、①「研究の公正性」の概念の具体化、②研究データ品質管理（データおよびメタデータの適切な管理、以前『研究データ管理の三原則』として提案）による研究の公正性担保、③電子ラボノート実装という具体的な場における上記①と②の検討、④研究公正の考え方と電子ラボノート実装をひとつのガイドラインとしてまとめる、の4過程である。

3. 創出した成果により、「誰に、何を」与えたのか

①「研究データの公正性」の概念規定により、研究者および研究費配分機関は具体的に何を実践すれば当該研究が RCR であると主張できるのか、ということ積極的に判断できるようになる。それは（提出が義務化されつつある）データマネジメントプランの有効活用につながる。

②公正性の概念に基づく研究データ管理により研究の品質そのものが大幅に向上する。

③上記②により、研究に対する疑義に対してエビデンスを把持しつつ明確に対応できるようになる。疑義に対して「特定不正行為ではなかった」や「論文は撤回しました」等の回答に終始する事例が散見されるが、適切に対応して初めて RCR であったと主張できる。そのエビデンスは電子ラボノートを用いることで、より強固になることが期待できる。

④上記②により、オープンサイエンス、オープンイノベーションにも大きな寄与となる。ELN 上に存在する Reuse される研究データの品質が、その後のサイエンスの発展に資することは論を待たない。

4. 研究開発の達成状況と限界

本研究の達成状況は以下のようにまとめられる。

① 公正性の概念を「RCR を構成する ethics と integrity」という文脈で再規定した。

② 公正性を担保するための要素（つまりデータおよび必要とされるメタデータ）を管理するための考え方として以前より提唱している『研究データ管理の三原則』を据えた。

③ 3つのラボに電子ラボノートを実装し研究データ管理の考え方の有効性を確認した。

④ 研究公正の考え方と電子ラボノート実装を『「責任ある研究活動」を実現するための研究データ管理の考え方』としてまとめた。

提出したガイドラインについては、ある程度の有効性は確認したものの、これが研究データの品質の「真の向上」に資するか否かは今後の検証が必要である。また、今回は自然科

学の基礎研究を念頭に公正性の観点からのデータ管理について検討した。人文社会系の研究でもおそらく基本的な考え方は一致するものと思われるが、検討は必要であろう。

1. プロジェクトの達成目標

本プロジェクトの目標として初年度の全体計画書に以下のように記載した。

『本研究の目標は JST の研究公正における「公正性」と「責任」の理念を具体化し、静的研究公正から動的な研究公正へのパラダイムシフトを引き起こすことで、研究者および研究管理者（大学、研究組織等）が「公正」と「責任」を実現するための指針（ガバナンスのあり方）を明確にすることとする。』

この目標は研究期間を通して全く変わらなかったが、やや抽象的な表現であることから R3 年度以降の計画書で以下のように背景の説明を追加した。

電子ラボノート（ELN：Electric Laboratory Notebook）の実装に関する議論は 2000 年前後から活発化するが、その多くは営利企業における採用であった。その背景にあったのは 1970 年代より明らかになった、米国 FDA に提出された承認申請データの不備に関するいくつかの事案である。それをきっかけに、一部データに GLP（Good Laboratory Practice）や「信頼性の基準」の規制がかかるようになった企業であれば、サーバの設置も含めて数千万円近い費用負担が発生したとしても実装を積極的に検討することは当然の帰結であった。

また、2000 年前後の時期といえ、1992 年に米国に ORI が設立され、研究不正の取り締まりが強化された時期に当たる。企業における取り組みも、研究不正抑止のための品質管理という側面が強かったと言える。自社の公正性を担保するためには、倫理的取り組みだけでなく、品質管理という視点が必要だったのである。この時点で、「品質管理の重要性」が企業活動において大きな比重を占めるようになったことは着目すべきであろう。

一方で同時期、アカデミアでの ELN 実装はリソース（価格、支援スタッフ等）の観点からはほぼ不可能という状況であった。しかし技術の進化の勢いは予想を超え、クラウド技術の発展と ELN の低価格化にともない、アカデミアにおける ELN の実装が現実的になっていった。2018 年頃には学会等での議論も目立つようになってきている。その議論の中でも目立つものは、「アカデミアの実験に GLP や信頼性の基準をそのまま当てはめると研究の創造性が損なわれる」というものである。たしかに GLP 省令の求めるものをそのままアカデミアの研究環境に当てはめることは難しいであろう。なぜ困難かと言えば、それは GLP で定められている事項を、「実施が必須の活動」「これはやらなければならない」「これさえやればいい」（＝静的研究公正）というとらえ方をするからである。

また、品質管理の概念を企業からアカデミアに展開する場合には、それまであった「不正の抑止」という目的に加えて、「研究の質の向上」というもう一つの目的を加味するという、概念の変更が必要であった。そのことを意識しない「品質管理の機械的な導入」は、現場の反発を招くだけである。

研究者に対して研究の品質管理の必要性を説くと必ず聞かれること、それは「具体的には何をやればいいですか」「何かチェックリストのようなものはないでしょうか」という質問である。GLP の対象となる非臨床安全性試験であれば、その実験プロセスはほぼ決まっているので「チェックリスト」を作成することは可能であろう。しかし、領域や実験手法によって千差万別のアカデミアの基礎研究において、一律のチェックリスト化はほぼ不可能と思

料される。

必要なことは、品質管理の考え方を踏まえて自らのラボの活動を明確化・標準化し、全体のプロセスのどの部分をどのように記録して追跡可能性と再現可能性を担保するのか、それを自ら考えること、そしてステークホルダーとともに議論していくことにある。これを称して我々研究グループでは「動的研究公正」とした。しかし研究者に対して、「研究公正を動的に実施しましょう」と言ったところで、それは絵に描いた餅でしかない。ELNを用いて動的な研究公正を実装するとはどういう活動になるのか、それをいくつかのラボで実際に実験してみることで見えてくることのあるはずである。

本プロジェクトの成果物としては、「研究不正抑止のための品質管理ガイドライン」に留まることなく、「自らの研究の品質向上のための品質管理ガイドライン」を目指している。それがアカデミアの研究における自律的ガバナンスへとつながっていくはずである。

注意すべきは、上記の「自ら考える」の「自ら」とは研究者のみを指すのではない。ステークホルダー全体を指している。本プロジェクトではステークホルダーとして、研究者と研究支援者を想定しているが、大きくは研究費配分機関も含めるべきであろう。その表れとして、この数年、研究費配分機関からデータマネジメントプラン（DMP）を事前に提出することが求められるようになってきている。

以上が、本プロジェクトの背景である。

具体的な検討事例としての ELN 実装の大まかな道筋は以下のように設定した。

- ①研究公正における品質管理の重要性の理解
- ②ラボにおける研究手順の具体化
- ③ELN 選定と仕様の提案
- ④ELN 構築と実装支援
- ⑤実装プロセス評価
- ⑥ガイドライン作成
- ⑦ガバナンスの観点からの振り返り

⑥と⑦の完成度は、ELN 実装実験による経験がどこまで蓄積できるかに大きく依存しており、そのために①から⑤のステップに時間をしっかりかけることが重要であった。とくにガイドラインを実際に執筆し始めてからあらためて①の重要性、すなわち公正性の概念規定と既存の考え方の中における位置づけの明確化を行わないと、ガイドラインは単なるチェックリストになりかねないということが意識された。

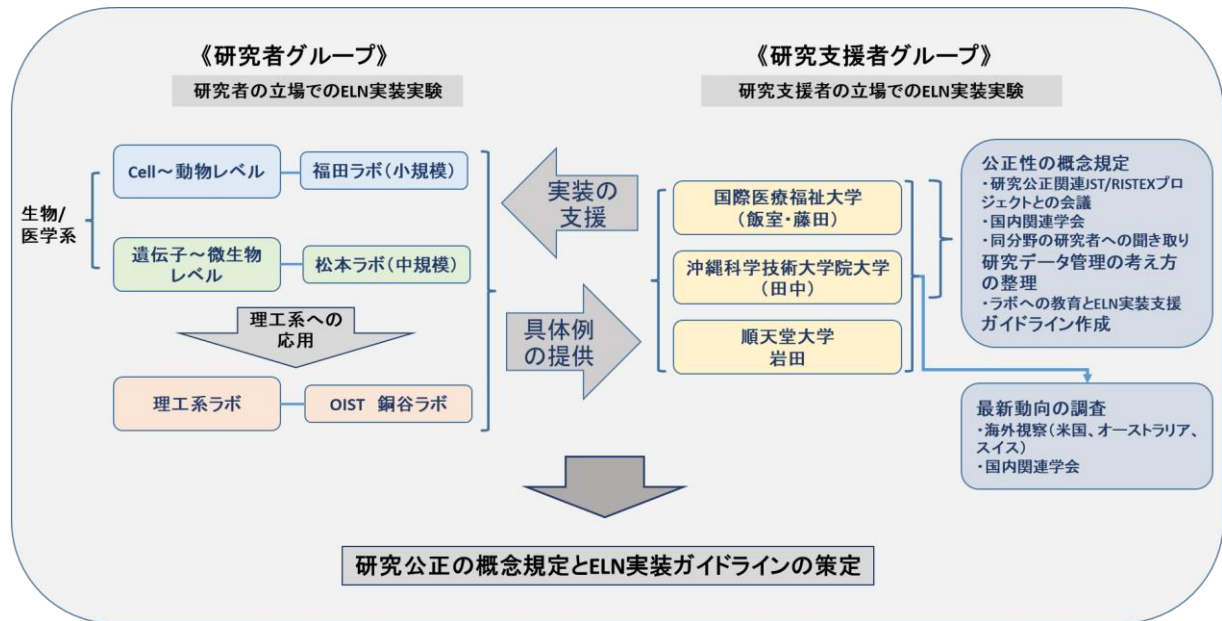
なお、2020 年後期から開始された本プロジェクトの活動において、以下の 2 点が今さらながらにクローズアップされてきたことである。

- (1) 学問としては至極当たり前のことではあるが、「研究公正」や「研究倫理」「ガバナンス」などの用語を明確に定義することの大事性
- (2) ラボでの ELN の実装に先駆けて、研究者および研究支援者に対して研究データ管理の概念・目的・必要性をあらかじめ教育し理解してもらうことの重要性

上記 2 点を踏まえ、作成予定のガイドラインには、そのような観点からの記述を十分に盛り込むことを検討した。

2. 研究開発の実施内容

2-1. 研究開発実施体制の構成図



(研究開発実施体制)

(1) 研究者グループ (飯室 聡)

目的：電子ラボノート実装実験 実施項目1を行う

国際医療福祉大学 未来研究支援センター 飯室 聡 (グループリーダー)

国際医療福祉大学 医学部感染症学講座 松本哲哉

徳島大学 大学院医歯薬学研究部 福田大受

沖縄科学技術大学院大学 (OIST) 安全衛生セクション 田中俊憲

(協力ラボ OIST 神経計算ユニット 銅谷賢治)

当初の計画からの変更点は以下の通り。

- 1) 新型コロナウイルス感染症の影響で、ラボへの説明会の実施と ELN 実装に遅れが生じた。結果としては、3つのラボへの実装実験を行うことができた。
- 2) 順天堂大学の岩田ラボでは、新型コロナウイルス感染症に対応するための臨床業務によりラボ活動そのものに大きな支障が生じ、ELN 実装実験を断念することとなった。岩田先生には、研究者グループから研究支援グループへ移動してもらい、主として米国ハーバード大における ELN 実装の進捗確認を担当してもらった。
- 3) ELN については商用のものをこちらで何点か推奨しその中から使用してもらう予定であったが、OIST では大学で採用している BOX (監査証跡機能がある) の利用が可能とのことであったので、その環境下での ELN 構築をお願いした。

(2) 研究支援グループ (藤田 列)

目的：情報収集、公正性の概念規定、研究データ管理の考え方の整理、ガイドライン作成
実施項目 2～4 を行う

国際医療福祉大学 未来研究支援センター	藤田 烈 (グループリーダー)
国際医療福祉大学 未来研究支援センター	飯室 聡
沖縄科学技術大学院大学 安全衛生セクション	田中俊憲
順天堂大学 循環器内科学講座	岩田 洋

このグループに関しては、研究計画の大幅な変更は生じていない。3年半の研究実施期間において、ELN 実装の前段階として「研究の公正性の概念規定」の大事性、および「研究データの品質管理の考え方」の重要性が大きくクローズアップされてきたことが印象的であった。

2-2. 実施項目・研究開発期間中の研究開発の流れ

- 実施項目 1. ELN 実装① (研究者の立場)
- 実施項目 2. ELN 実装② (研究支援者の立場)
- 実施項目 3. ELN 実装③ (実証評価)
- 実施項目 4. ガイドライン作成

本研究の実施項目は上記の4つにまとめることができる。本研究の根拠となる ELN 実装は①研究者の立場と②研究支援者の立場の両方の観点から実施した。なお、「実施項目 1. ELN 実装① (研究者の立場)」が研究者グループによる実施となる。実装した ELN が有効に機能しているかどうかの検証は実施項目 3 として行った。これは研究支援者グループが各ラボを訪問して実施した。

実施項目 4. ガイドライン作成については、具体的には以下の内容を実施した。

- 1) 研究公正にかかわる用語の概念規定
 - ・「研究の公正性」の概念規定
 - ・研究データ品質管理 (つまり、必要とされるデータおよびメタデータの適切な管理であり従来我々のグループで『研究データ管理の三原則』として提案していた概念) による研究の公正性担保の考え方の整理
 - ・電子ラボノート実装という具体的な場における上記 2 項目の検討
 - ・同分野の研究者との議論による上記 2 項目の妥当性検討
- 2) 人文・社会系への展開の可能性
- 3) 海外の動向視察と議論
- 4) 第三者に対する研究データ管理の講義とアンケートによる研究データ品質管理の考え方の有効性の間接的確認
- 5) ガイドライン作成

2-3. 実施内容

2-3-1. ELN 実装①（研究者の立場）および ELN 実装②（研究支援者の立場）

実施項目 1 および 2 をまとめて本章で実施内容を時系列にて報告する。なお、狭義の「ELN 実装①（研究者の立場）」として各ラボからの報告を別途 2-3-2 章として記載する。

2-3-1-1. R2 年度

初年度は ELN 実装①（研究者の立場）、ELN 実装②（研究管理の立場）のグループに分かれず全体としての活動となった。本研究グループのうち、飯室、藤田、岩田はこれまでも同様の研究テーマ（2018, 19 年度 AMED 事業『研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業』）で活動してきているので、研究公正とデータの品質管理についておおよそ共通の共通認識を持っているが、今回ラボにおける ELN 実装研究に参加してもらった松本、福田、田中（後に OIST における理工系ラボを紹介してもらうこととなる）については、まずはこの認識を共有し共感してもらうところから始める必要があった。

そこで、上記研究者および各ラボのスタッフに対して、研究公正における品質管理の重要性を理解してもらうことを主たる目標として活動した。その内容は具体的には以下である。

- 1) 研究者の全体ミーティング（本研究の構想の共有と議論）
- 2) AMED『研究データの質向上の指導者育成プログラム』の上記ラボでの開催
- 3) 来年度以降の電子ラボノート実装の道筋の確認
- 4) 電子ラボノート用の端末の試用

1) まずは ELN 実装実験に参加する 3 つのラボの主催者と研究支援者が集まって、本プロジェクトの構想をより具体的にすべく全体ミーティングを実施した。本研究のメンバーのうち、飯室、岩田、藤田、福田は旧 AMED プロジェクトで共同して研究者教育プログラムを作成したメンバーであり、本研究の方向性を熟知している。一方で、松本と田中は本プログラムからの参加となる。あらためて研究の方向性の確認が必要であった。

2) その上で、各ラボの研究者、スタッフを対象に研究活動の品質管理についての講義（AMED『研究データの質向上の指導者育成プログラム』）を開催した。このプログラムは従来の研究倫理教育とは全く異なるアプローチを用いての研究公正に対する取り組みであり、このプログラムの内容をしっかりと理解してもらうことが、ELN の実装実験の鍵となる。（従来の倫理教育が如何にして研究不正を防ぐか、という観点での取り組みであるのに対して、AMED のプログラムは研究データの品質をどのように担保するのか、という観点での取り組みで合った。この「立ち位置の違い」が後に倫理と公正の区別と連関へとつながっていく。）

3) このプログラムは座学と演習で構成されるが、演習では各ラボにおけるデータ管理の実際をディスカッションしてもらった。プログラム自体は一日しかないが、そこでの検討をきっかけに各ラボにおける研究過程を振り返る作業を実施した。具体的には以下のような観点から、各ラボにおける研究活動をまとめた。

- ・データ保存とデータ管理体制の現状把握
- ・ラボでの指示系統、年間計画、個々の研究計画、ミーティングの位置づけの把握
- ・ラボで発生しうるデータと、そのデータとともに管理すべきメタデータの同定
- ・ELN で管理すべきデータと ELN 外で管理すべきデータの選別

・複数のラボにおける研究活動の一般性と特殊性の把握
これらのことを踏まえ、R3年度からの電子ラボノート実装の道筋を具体化していった。

4) なお、ラボ全体に電子ラボノートを実装する前に、研究代表者と分担者は実際にPCあるいはタブレット端末でいくつかのELNを試用し使い勝手等の評価を行った。

実際の活動日程を以下に示す。

2020年11月30日 国際医療福祉大学 松本教授との打ち合わせ（飯室、藤田、松本）

松本教授は今回の研究で新規に我々のグループに参加してもらったので、これまでの経緯と本事業の目指すところ等を説明した。

2020年12月24日 キックオフミーティング（RISTEX 主催）

我々のプログラムの総括承認が得られたのが11月5日、予算が確定したのが11月18日であり、それを踏まえてキックオフミーティングが開催された。品質管理という観点からの研究公正という点を再確認した。担当アドバイザーの先生方とのディスカッションにおいて、研究の公正性と言った場合の「公正」とは何かということが重要な観点の一つになることが明確となった。

2021年2月1日 ELN 選定のための意見交換（飯室、藤田、田中、松本、岩田、福田）

ディスカッションの内容としては大きく3点である。

- 1)ELN 実装に関する歴史的流れと背景の理解
- 2)ユーザーによる受け入れ
- 3)実際の選択肢

2021年3月27日 AMED「研究データの質向上の指導者育成講習会」（講師 飯室、藤田、岩田）への参加

元の研究計画では、各ラボを実際に訪問してラボスタッフに対面にて「品質管理の考え方」（AMED 研究公正・法務部「研究データの質向上の指導者育成事業」で構築したプログラム）を教育することを想定していた。しかし新型コロナウイルス感染症再燃の影響により、訪問しての実施を断念せざるを得なくなった。

2021年3月27日、オンラインにて上記講習会が実施されることとなり、品質管理についての考え方を理解してもらうことを主目的に分担研究者の田中俊憲（OIST）に参加してもらった。なお、飯室（研究代表者）、藤田（研究分担者）、岩田（研究分担者）は講師として講習会を指導した。

2-3-1-2. R3年度

2年目は各ラボのスタッフを対象に、研究データの品質管理についての教育（オンライン、一部対面）を実施した。福田ラボ（徳島大学 大学院生3人）に対してはZOOMで2回、対面で1回、岩田ラボ（企業からの研究員1名と院生1名）、松本ラボ（ラボの主催者の松本先生と助教1名）はそれぞれZOOMで1回、銅谷ラボ（OIST 銅谷先生と田中先生当初予定ではR4年度に予定されていたが前倒しで実施）は対面で1回の実施であった。これは、新型コロナウイルス感染症の第5波が落ち着いたところで、来年度に実施できるかどうかの不安が大きかったのでR3年の年末に急遽実施したものである。

実際のELN実装は、福田ラボでは年度後半にずれ込みながらもおおよそは実施できた。松本ラボでの実装は端末の調達に手間取り、一部2022年度に送られた。なお、OISTはR4年

度の実装予定となっていた。

R3年度では「ELM仕様の取りまとめ」も計画されていた。この項目については、当初「最低限こういう仕様が必要である」というまとめをすることを検討していたが、ここまでにアカデミアで採用可能なELNを俯瞰してみて分かったことは、監査証跡とオフィスソフトが比較的自由に使える、という条件を満たしているものがほとんどであるということであった。つまりどのELNを採用してもほぼ同じ仕様になっているということであり、したがってR3年度末時点では「(予算を勘案しつつ)自分の領域を得意とするELNを採用すればいい」との結論に達した。

実際の活動日程を以下に示す。

2021年7月27日 福田ラボミーティング (徳島大学) (ZOOM)

福田ラボのスタッフに対する研究公正についての講義

小規模生物医学系ラボ (動脈硬化) ELN実装実験における進捗状況確認

2021年7月29日 岩田ラボミーティング

小規模生物医学系ラボ (循環器) 実装実験における進捗状況確認

2021年8月23日 福田ラボミーティング (徳島大学) (ZOOM)

ELN実装の進捗確認

2021年8月24日 岩田ラボミーティング (順天堂大学) (ZOOM)

ELN実装の進捗確認

2021年11月18日 松本ラボミーティング (国際医療福祉大学) (ZOOM)

研究過程の明確化とELN実装準備、およびラボスタッフへの研究公正についての講義

2021年12月8日 田中先生、銅谷先生ミーティング (沖縄科学技術大学院大学) (対面)

OISTでは理工系のラボへのELN実装を予定しているが、その候補である銅谷先生のラボを訪問。銅谷先生に我々の研究の趣旨を説明し、同ラボにおける研究過程の明確化を行った。

2021年12月13日 福田ラボ (徳島大学) (対面)

ラボスタッフへの研究公正についての講義

2-3-1-3. R4年度

R4年度のELN実装研究については、福田ラボでの引き続きの使用経験蓄積と、理工系ラボへの展開として銅谷ラボ (沖縄科学技術大学院大学 OIST) でのELN実装を実施した。

(1) 福田ラボ

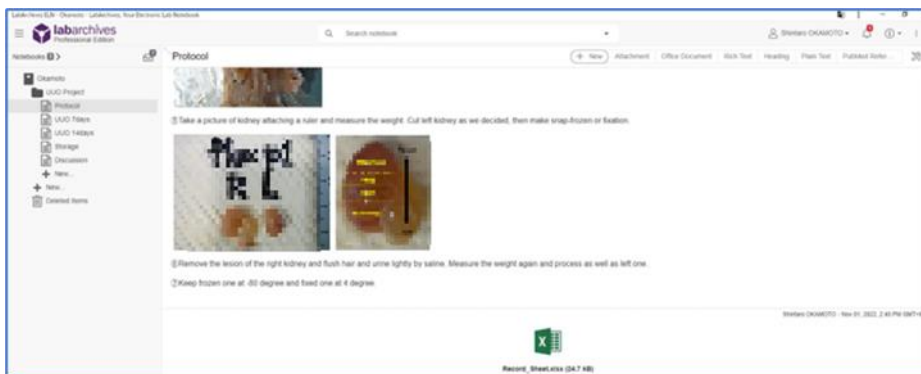
福田ラボは動脈硬化を中心に動物モデルを用いた研究から、タンパク、遺伝子レベルまでの種々の実験系が存在する。手順が決まった研究もあるが、仮説によっては新規に実験系を開発する必要があるものまで、ELNに載せるには多少の困難性を把持しているラボである。

ラボの責任者 (PI) である福田先生とスタッフ3人がLab Archives (商用のELN ライセンス料2.5万円/年/人) を使用している。使用期間はR4年度末で約1年9か月となった。スタッフそれぞれのノートは本人とPIのみが閲覧可能となっており、ノートの使い方、データの保管の仕方は個人に任せている状況である。具体的に2名のラボスタッフのノート

を紹介する。(なお、画像データ部分にはモザイクをかけてある。)

1) A さん

プロジェクト単位でひとつのフォルダを作成し、その下に実験日ごとにその日のデータのまとめフォルダを作成している。さらに、データ全体の storage フォルダとラボミーティング記録が別途用意されている。



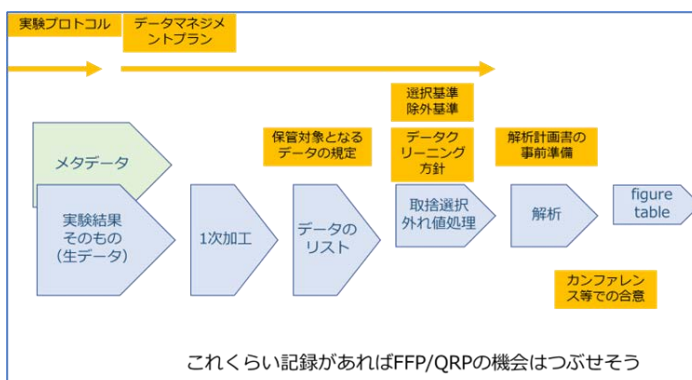
2) B さん

評価する物質ごとに一つのフォルダを作成し、その下に、プロトコル、(想定している) 作用機序、実験手技ごとの結果、ラボミーティング記録のサブフォルダを用意している。



福田ラボにおいては、ラボスタッフに対して事前に「追跡可能性/再現可能性のためにはこれくらいの記録が必要」という講義を2回実施している。そのこともあり、ELNの使い方についてはとくに指定しなかったが、出来上がった構造はほぼ同じものになった。ただし、右図に示す実験サイクルの中における「データの選択・除外基準、データクリーニングの方針、統計解析の準備」などに関する記録はやや薄いような印象を持った。

一方で、かなり探索的な実験の連続なので、上記の記録が手薄になるのはある意味当然とも言えるのであり、大きな批判には当たらないと判



断した。

さらに福田ラボにおいて、ELN上の図表からオリジナルデータにまで実際に遡るということを実施した。ELN上での追跡（図表→ELN上のワークシート）はとくに問題はなかった。ELN外のデータへのアクセスは、ELNにリンクが張ってある限り問題は生じないことも確認した。ただし、どのデータをELNに載せ、どのデータをELN外で管理するのかということのルール作りがラボ内で必要だと感じた。この点は紙の実験ノートを使っていたとしても同じ必要性が生じる。

追跡ができた時点で再現はほぼ完了できる。忘れがちなのは、その図表を作成したソフトの管理と元のデータストレージの管理である。ソフト自体が廃盤となる、記憶媒体がふるくなりデータを読み出せない、などの事態を意識しておく必要がある。

再現性で曖昧さを残したのは、画像データの場合の再現とデータの採否を再現する部分であった。リアルタイムで意思決定の道筋を記録することの困難性をどう克服するかが問題点であろう。

（2）銅谷ラボ

銅谷先生のラボは「神経科学、機械学習（人口知能、ロボット）」をテーマとしており、動物実験のデータとコンピュータシミュレーションをベースとした数理科学系データの研究が併存している。同ラボではOISTで契約しているOne drive（監査証跡あり、容量制限なし）を用いて、ELN環境を構築した。対面調査時点で使用期間はR4年度末で1ヶ月ほどである。具体的な使い方としては、One driveにスタッフが各自のフォルダを作成し、本人とPIの銅谷先生のみが閲覧可能となるように設定している。

商用のELNではなくOne driveを選択した一番大きい理由は、銅谷ラボで以前から用いている複数のインターフェイス（アプリケーション）がそのまま利用可能である点である。One drive上でプログラムアプリを走らせると、そのプログラムとログ、出力結果までの監査証跡が付くというものである。同ラボでは、生物化学実験とコンピュータサイエンスという質的に大きな違いのある研究領域を持っており、どのELNも「帯に短し、襷に長し」という状況であったことから、一つの商用電子ラボノート採用には至らなかった。なお、個々の実験に関する記録用のフォーマットは共通書式を銅谷先生が用意し、統一を図っている。（このフォーマットについては、銅谷ラボ独自のものなので、本報告書では開示しない。）検討事項としては、以下の3点がある。

- ① フォルダの階層構造にルールを設定するか
- ② ファイル名にルールを設定するか
- ③ 検索（全文検索が可能か）の機能の確認

（3）予定していたELN実装研究からの変更について

R4年度も引き続き新型コロナウイルス感染症の影響が大きく、研究支援者チームのメンバーが実際にラボの現場を訪問する機会はなかなか得られなかった。

また、順天堂大学の岩田ラボでは、新型コロナウイルス感染症対応の臨床業務によりラボ活動そのものに大きな支障が生じ、ELN実装実験を途中で断念することとなった。国際医療福祉大学の松本ラボも同様に新型コロナウイルス感染症対応の負荷が大きく、システムの導入まではこぎつけたもののラボ責任者によるラボ活動の標準化と具体的な利用の部分で遅れが生じた。

実際の活動日程を以下に示す。

2022年9月27日 銅谷ラボ実地調査 OIST

ELN利用実態調査

2022年10月29日 徳島大学実地調査 徳島大学
ELN 利用実態調査

2022年11月29日、12月8日、2023年1月9日 研究支援者グループ打ち合わせ (ZOOM)
オーストラリア視察打ち合わせ

2023年2月7日 研究支援者グループ打ち合わせ (ZOOM)
オーストラリア視察まとめ

2-3-1-4. R5年度

R5年度も引き続き各ラボにて実装研究を継続してもらった。何回かのオンラインミーティングを実施したが、そこで確認された内容は以下である。

- ・ ELN 利用にあたってはスタッフに対する研究データの品質管理が必要とされる理由の徹底的な理解とその方法論の理解が必要である。
- ・ ラボの活動形態がある程度固まっている場合、監査証跡が記録されるデータリポジトリ環境の利用が現実的となる。
- ・ ラボの活動が多岐に渡る場合は、ある程度構造が作りこまれている商用の ELN を採用することも視野に入る。
- ・ 別の観点からは、大学が監査証跡のあるデータリポジトリ環境を提供してくれるのであれば、それを利用することは大きな選択肢の一つである。一方で、小規模のラボで ELN 環境を構築するという状況では、やはり商用 ELN は選択肢の一つである。
- ・ 監査証跡のあるデータリポジトリ環境を利用する場合、ラボの活動の標準化やノート管理の方法を先んじて詳細に検討しておく必要がある。

ミーティング実施日

2023年5月25日、2023年8月1日、2023年9月21日

2-3-2. ELN 実装① (研究者の立場)

ここでは研究分担者の2つのラボからの報告をそのまま掲載する。なお、報告に当たっては以下の項目について記載するように依頼した。

なお、我々の研究仮説として「研究データ管理の三原則」に裏打ちされた ELN の使い方であれば、研究の公正性、説明責任が十分に果たせるはずという前提があることを意識して記載してもらった。三原則とは、

- ・ 追跡可能性
- ・ 再現可能性
- ・ 上記2つを担保するためのプロセス管理

である。そして、プロセス管理がうまくいくためには、ラボの運営がある程度標準化され、プロセスを追うために必要なメタデータがある程度明確になっているということが要求されるので、それに関わる内容も報告してもらった。

報告項目

1. 準備

①購入までの経緯

- ・ どの電子ラボノート (ELN) を選んだか
- ・ 契約内容 (何ライセンス契約したのかも含めて)
- ・ 費用
 - ラボノートに関わる初期費用 (PC やタブレット端末、サーバなど)
 - ランニングコスト (1 ライセンス当たりの年間費用)
- ・ 購入までに困ったこと

②導入までの経緯

- ・ ラボの活動をどのように ELN に載せたか

ELN で管理することにした項目

ELN の外で管理することにした項目

- ・ アクセス権限の振り方
- ・ どの程度の自由度でスタッフに ELN を使わせているか

2. ELN を利用しての考察

- ① ミーティングで提示された図からオリジナルのデータまで辿れるか (追跡可能性)
- ② オリジナルのデータからミーティングで提示された図まで再現できるか (再現可能性)
- ③ 大まかな年間計画や個々の実験の計画は、ELN のフォルダ構造などに反映されているか? 反映されるとすればどのような部分にそれが表れるか
- ④ 従来ノートと違う点、あるいはとくに変わらなかった点
- ⑤ スタッフの立場から、自身の実験データの管理のしやすさはどうだったか
- ⑥使ってみての感想など
 - ・ 準備段階での感想
 - ・ 利用してみた感想

以上

(1) 福田大受ラボ (大阪公立大学大学院医学研究科 教授)

1. 準備

① LabArchives の Electric Lab Note (Professional/Annual) を選定。ラボのメンバーに増減があるため契約数は増減があるが、最大 4 ライセンスを契約。HP 上の価格は \$230/license だが、大阪公立大学では生協を通してアカデミックソフト社から購入費用: 171600 円 (税込) (令和 5 年度の費用・4 ライセンス分・1 年分)

研究に必要であったパソコン関係に必要な費用は以下の通りです。

PC とその関連 ノートパソコン (4 台) + デスクトップ (1 台) 110 万円

タブレット+附属品 (3 台) 35 万円

アカデミックソフト社を通して購入することで、学内の会計処理を簡便にし、ある程度の質問等に答えてくれるが、おそらく中間コストを取られている。メーカーにもよると思われるが、グループ化などの初期設定についてのマニュアルがない分、面倒であった (LabArchives の対応は親切であった)。

② 基本的にすべての実験活動を ELN に載せた。データの追跡性を最重要課題として管理し

た。しかし、画像データなど容量の大きいデータはアカウントの容量の上限があるため、ラボ内の共有 HD に入れて保存し、ELN 内にはその格納場所を明記するようにした。アクセスは実験者と PI のみとし、実験者間の共有・閲覧は不可とした。基本的に ELN 内の記載方法・構造等は、研究者の自由とした。

2. ELN を利用しての考察

① 生データ、加工データはテキストや Excel、画像ファイルなど様々な形式で ELN に保存可能なため、追跡そのものは容易である。ただし、ELN はアカウントごとに容量上限が設けられているため、すべての関連データ（例えば血管の SudanIV 染色像や腎臓切片の染色像など）をそのままの状態（圧縮したとしても）保存することは難しい。したがって、画像を統合して貼り付ける、クラウドサービスと連携するといった工夫が必要になると考える。

② 量的データからの再現は容易であるが、画像からの再解析となると、膨大な情報量を要求される点が課題である。

③ Lab Archives の ELN はフォルダ管理の自由度が高く、実験の経過や結果を使用者の思い通りに編集ができる。研究者によっては、計画のファイルを作ることによって計画を確認することができるようにしていたり、ミーティングでディスカッションした内容などを記載していたりしていた。一方で、一貫した使用法はないため、計画通り進んでいるか、フォルダ構造が適切か否かの評価は、その使い方次第で変わると言える。

④ 生データを直接保存することができる点と、加筆修正が記録として残る点が ELN の最大のメリットと思われる。しかし、実験するたびに、記載しながらきちんとデータの判定・反省などを検討する点は変わらない（途中でタブレット端末を導入したが、実験中は紙媒体に記入する方がより利便性が高いという意見が多かった）。よって、紙媒体の方が取り回しは容易であり、普段使いのノートとしては優れているという意見もあり、優越はつげがたいと思われる。

また ELN は、端末性能や電波状況に左右されるなど不便が目立ち、ELN のみの運用は作業効率を低下させることが予想される（研究室の状況次第ではあるが）。しかし、紙媒体とは異なり、後からでもレイアウトを整えてノートとして見やすくできるのは大きな利点である。現場では、実験を組む際に他者のノートを参考にすることがあるが、ノート作成法に規律を設けていないラボにおいては、情報が散在し要点を掴めないことも多い。ELN ではよりコンパクトに情報が集約されているため、利用することでそういった問題も解決しやすくなるのではないかと思われる。

⑤ データ管理する上では上記に挙げた事柄のほか、上司が学生ノートをモニタリングしやすくなる点も ELN は優れている。上司のアカウントとの紐づけにより、時間や場所を選ばず進捗の確認ができ、さらに Lab Archives ではディスカッションをサポートする機能も備わっている。これらは、研究不正の防止や業務の円滑化に寄与する可能性がある。加筆修正をしたとしてもきちんとログが残るようなので、不正にも対応していると思われる。ただ、生データを直接保存できるため管理しやすい一方で、データの記載ミスがあることや、きれいに管理しないとどこに見つきたいデータがあるかなど見つけにくいことがある不便さはあるとの意見もあった。

⑥ 最初は慣れないため、データの管理の方法とそれ以前の操作方法自体に苦慮したが、

徐々に使いやすいようにファイルを管理できるようになったとの意見が多かった。実験中はタブレットで使用するにより少し不便さは軽減されるが、やはり取り回しは紙ベースの方が良いであろうと思われる。自由度を高めるために、敢えてしなかったが、研究室内でデータの管理の仕方(ファイルの種類やどのような内容を記載するか、記載の仕方など)を始める前にあらかじめ話し合っ意見を出し合っても良かったと思われる。従来のノートと比較してELNの良さは十分に認識しつつも、それら利点以上に現状では手軽さに欠けることから、研究データのバックアップあるいは清書用のメモのような使い方に帰着した。従来のノートの代替として運用するには、高性能な端末および安定した通信環境を整える必要がある。また、クラウドサービスと連携することで再現性・追跡可能性が向上するが、それらの維持にはかなりのコストが掛かることが懸念される。したがって、データ管理に費やせる予算に依り、従来のノートとELNそれぞれの役割を明確にし、うまく使い分けることが重要である。

(2) 松本哲哉ラボ (国際医療福祉大学医学部感染症学講座 教授)

はじめに

本講座では、主に耐性菌の研究を中心にさまざまなテーマで取り組んでいるが、そのデータの管理方法は研究者個人個人に委ねられ、データの信頼性については、研究者自身の倫理性に委ねるしかなかったというのが現状であった。今回、飯室班の研究グループに参加させていただき、追跡可能性や再現可能性を客観的に評価する機会が得られたため、以下にその報告を行う。

1. 準備段階

(1) 購入までの経緯

より効率的なラボのデータ管理と、ラボで行われている研究プロジェクトに関するチームメンバー間のコミュニケーションの改善を目的として、ラボフォルダー (<https://labfolder.com/features/>)を電子実験ノート (ELN) として選択した。契約は、アカデミア向け Basic (<https://labfolder.com/pricing/academia/>)に準じて行った。

ハード面の機器購入は、Macbook Pro、Mac StudioなどのPCやタブレット (iPad) に加えて、マウス、キーボードなどの附属品を購入した。また、Microsoft 365、Adobe acrobatなどの1年間ライセンスを購入した。

(2) 導入までの経緯

実験ノートは無料でサインアップして、Labfolderを使い始めた。

その利用に際しては、オンラインで利用可能なガイドとビデオチュートリアル¹の指示に従ってトレーニングを受けた (<https://labfolder.com/guide/> と <https://labfolder.com/video-tutorials/>)。

(3) ELN への入力と管理

ELNへのラボ活動の入力方法とELNで管理することにした項目は以下の通りである。

基本的にELNを用いた主な研究内容は、1) 成田で採取された綿棒サンプルの抗生物質耐性、2) 調理済み食品の抗菌薬耐性であり、項目として、当研究室で実施した研究プロジェクト/実験のすべての方法、生データ、最終結果を入力した。

なお、ELN以外で管理することにした項目として、サンプルの在庫がある。

(4) アクセス権の割り当て方法

ELNにアクセスできるのは研究責任者のみであるが、必要に応じて、プロジェクトに関与するチームメンバー全員がELNにアクセスすることもできるようにした。

(<https://labfolder.com/guide/collaboration/>)

(5) アクセス権限の振り方

ノートへのアクセスはそのスタッフと松本教授のみとし、同じテーマで実験をしている同僚であればそのノートへのアクセス権限を付与し、プロジェクトのチームメンバー全員が、生データと結果に平等にアクセスできるようにした。

どの程度の自由度でスタッフにELNを使わせているかについては、Labfolderで利用可能なデータ構造を使用し、フォルダ構造を開いたままにした。

2. ELNを利用しての考察

ミーティングで提示された図からオリジナルのデータまで辿れるか（追跡可能性）については、可能であると考えられる。また、オリジナルのデータからミーティングで提示された図まで再現できるか（再現可能性）についても可能であると考えられる。例えば、国際空港の公共エリアにおける抗菌薬耐性に関するプレゼンテーション（2023年2月4日の第34回日本臨床微生物学会総会）を作成するための元データを、ELNを使ってトレースすることが可能である。

ラボの運営プロセスはELNに反映され得るかについては、可能であり、研究プロジェクトのメソッドのセクションまで遡ることができる。一般的な年間計画や個々の実験の計画は、ELNのフォルダ構成に反映できるかについては、可能であり、今後、研究室メンバーが実施する予定の研究計画書／実験手順書などに反映できると考えられる。従来のノートと何が違うのかについては、従来の実験ノートと比較して、データへのアクセスが容易で、データの保存、共有、分析がより確実に行える点であると考えられる。

PIの立場から、実験内容の管理のしやすさはどうだったかについては、ELNは、PIの研究室における研究プロジェクトの管理と組織化を容易にすることができるため、管理はしやすいと考えられる。また、スタッフの立場から、自身の実験データの管理のしやすさはどうだったかについては、ELNを使えば、研究ノートブックを共有することで、研究者や研究室のメンバー間のコラボレーションが容易になるという利点がある。また、現在では、文書を手書きするよりもタイプする方が実用的と考えられる。

3. 使用後の感想

準備段階においては、特定のELNの長所と短所を含め、ELNの使用に関する多くのレビューがあるため、どのELNを選択するかについての判断は容易であった。チュートリアルやビデオガイドも用意されており、ELNの導入をサポートしてくれている点もありがたいと思った。

当講座の研究者は研究内容の記録については、手書きするよりもPCに保存する習慣があるため、ELNはより実用的で使いやすいと考えられる。また、実験室での実験に適したさまざまなテンプレートが用意されているため、より柔軟性があると思われた。

さらに、ELNの使用は、実験の生データを記録するために、エクセルやワードを含むマイクロソフトのアプリケーションと組み合わせることが可能な点も有益であると思われた。マイナス面としては、当然、PCなどのハードウェアを購入しなければならず、初期費用がかかる点が挙げられる。また、より高度な、あるいはユーザー数が多い場合は、ELNアプリケーションを購入する必要がある。また、ELNを使用する際には、データのセキュリティに

についても考慮する必要があるかもしれない。

全体的な感想としては、従来のノートに比べて、ELN はすべての研究プロジェクトの記録を完全に管理、確認することができ、便利であるとともに追跡可能性や再現可能性に優れた方法であると考えられた。

2-3-3. ELN 実装③ (実証評価)

データの追跡可能性・再現可能性に関する検証 (R4 年度)

福田ラボにおいて、ELN 上の図表からオリジナルデータにまで実際に遡るということを実施した。ELN 上での追跡 (図表→ELN 上のワークシート) はとくに問題はなかった。ELN 外のデータへのアクセスは、ELN にリンクが張ってある限り問題は生じないことも確認した。ただし、どのデータを ELN に載せ、どのデータを ELN 外で管理するのかということのルール作りがラボ内で必要だと感じた。この点は紙の実験ノートを使っていたとしても同じことである。

追跡ができた時点で再現はほぼ完了できる。忘れがちなのは、その図表を作成したソフトの管理と元のデータストレージの管理である。ソフト自体が廃版になる、記憶媒体がふろくなりデータを読み出せない、などの事態を意識しておく必要がある。

再現性で若干甘さがあったのが、画像データの場合の再現とデータの採否を再現する部分であった。リアルタイムで意思決定の道筋を記録することの困難性をどう克服するかが問題点であろう。

松本ラボにおける追跡可能性と再現可能性については、とくに大きな問題は発生しなかった。松本ラボは感染症、とくに耐性菌の研究を主たるテーマとしている。その領域では、そもそもその試料はどこで、誰によって採取されたのか、から始まり、培養の過程、結果判定、議論まで一貫してそのプロセスが厳密に管理されることが前提である。その意味では、ELN との相性が非常にいい領域と言える。

銅谷ラボは大学が用意したクラウドに研究の記録とデータをアップするという方法を取った。コンピュータシミュレーション系の実験については、追跡、再現とも問題は生じなかった。動物実験については、ELN 利用実績の日が浅いことから検証に至っていない。

2-3-4. ガイドライン作成

ガイドラインをまとめる作業自体は主として最終年度の R5 年度に行ったが、その準備としていくつかの作業を R2 年度より行った。もっとも時間をかけたのは研究公正にかかわる用語の概念規定である。とくに「研究公正 Research integrity」の概念規定は、ラボスタッフへの教育を行っては微修正し、海外視察で議論をしては微修正し、JST/RISTEX の研究公正にかかわる研究者との議論の中で微修正し、というように繰り返し繰り返し概念規定を行うことになった。

さらに、この過程において「ガイドライン」自体の位置づけとそのあり方も形を変えながら徐々に明らかになっていったことである。ガイドラインの試案自体は 2021 年度末には項目として措定していたが、端的に言ってこの試案は不満の多いものであった。それは何かと言えば、「項目の羅列であって研究の公正性実現に向けて研究者をガイドするものになって

いない」ということであつた。では何があれば「ガイドライン」となるのか。それは、成果物としての『「責任ある研究活動」を実現するための研究データ管理の考え方 付 電子ラボノート実装ガイドライン』に記したことが象徴的である。曰く、

そもそも「公正」とは何か。

研究活動において何を実行すれば「公正な研究である」と認めもらえるのか。

「誠実で責任のある研究活動」であると研究者が主張するためにはどうすればいいのか。

「誠実で責任のある研究活動」であると第三者が判断するためにはどうすればいいのか。

これらのことが明らかになっていないために、結局のところ研究者は今まで通りのやり方で研究を遂行してしまいます。何か問題が生じない限りそのまま研究活動が継続されますが、一度疑義が突き付けられるとそれに適正に対処できずに結果として研究不正を疑われ場合によっては何らかの不正行為として認定されてしまうという事態に陥っているのではないのでしょうか。

上記の文言にたどり着くために、研究公正にかかわる用語の概念規定を行い、海外の関係部署に赴いて議論を行い、国内同分野の研究者とも議論を行った。それを踏まえて最終年度に「ガイドライン」としてまとめた。以下、それぞれ詳述する。

2-3-4-1. 研究公正にかかわる用語の概念規定

各年度におけるディスカッションの概要をまとめる。

R2 年度

(1) 歴史の流れ

第1回総括面談において課題が出された。それは、「研究公正における品質管理の考え方というのは、全くの新しい考え方なのか、それとも従来から言われていることなのか」というものであった。面談の場においては「公正性とは一言では説明責任であり、その土台には品質管理があるはずである」「研究公正の歴史において、初期には“品質管理”についての言及が見られる」と返事をしたものの、現状の研究倫理教育にはその概念が抜け落ちている。では、どういう経緯でその概念が抜け落ちていったのか、再度資料を当たって確認した。その概要は、12月24日のキックオフミーティングで報告した。概略は以下である。

1980年代より米国において公的研究費で行われている研究の不正が議会で取り上げられるようになり1992年にORI (Office of Research Integrity) が設立された。研究不正に対する調査、捜査のためにも不正の対象を明確にする必要性が生じ、いわゆる FFP が定義されていく。日本においても1990年代に入って研究不正が報道されるようになり、2006年に日本学術会議より『科学者の行動規範』が公表された。米国の取り組みを参照してきているが、同規範では「不正行為」に加えて、研究の「説明責任」ということを明記していた。ところが、不幸なことに同時期に、総合科学技術会議に所属する教授による文科省科学技術振興調整費の不正利用事件が発覚し、同じく2006年に『研究上の不正に関する適切な対応について』および『公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について(共通的な指針)』が公表された。これをきっかけに、全国の研究機関では研究不正 (FFP、特定不正行為) への対応と研究費適正執行が主たる取り組みとなっていったようである。そこでは、品質管理や説明責任がすっぱりと抜け落ちることとなった。

この数年、公正性ということに再度着目されるようになってきている (と飯室は感じている)。おそらく JST、AMED 等の研究費配分機関もそのように考えているのではないだろう

か。そのひとつの現れは DMP（データマネジメントプラン）の提出義務化であり、もう一つは本プロジェクトのような研究公正にかかわる研究公募の増加である。

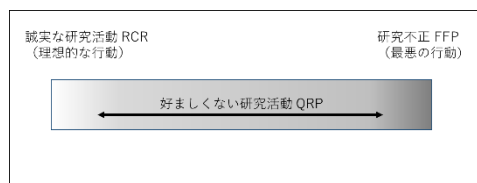
（2）RCR とは何か 研究倫理と研究公正の区別と連関

本邦においては、研究倫理 Research ethics と研究公正 Research integrity という 2 つのコトバが明確な定義なく使われている印象がある。自らの研究が誠実に実施されていること、責任ある研究活動を行っているということを示すためには、研究公正というコトバの意味を少し厳密に考える必要がある。

研究不正を広くとらえれば様々な行為が含まれるが、一般的には捏造 Fabrication、改ざん Falsification および盗用 Plagiarism、（それぞれの頭文字をとって FFP）の 3 つが特定不正行為と位置付けられる。研究倫理教育においては、これらの特定不正行為をしてはならないという規範が示される。一方で、研究活動の社会との関係性という観点から、研究活動は誠実な（責任ある）研究活動 Responsible

Conduct of Research (RCR)、好ましくない研究活動 Questionable Research Practice (QRP)、特定不正行為 (FFP) の 3 つに分類され (右図)、研究者は自らの研究活動が RCR でなければならないと教育される。

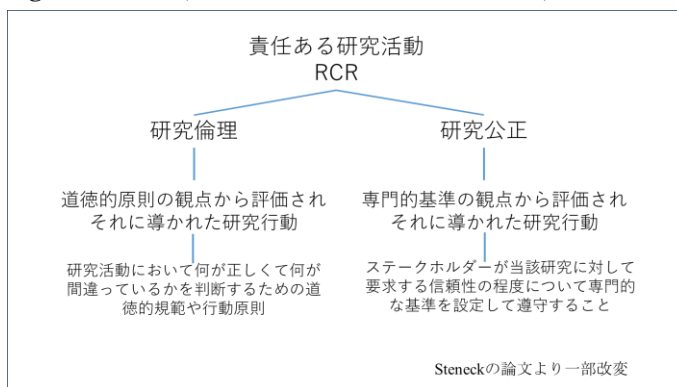
ここから導かれることは、自らの研究が RCR であるためには FFP さえ犯していなければよいというわけではなく、FFP/QRP 含めて管理しておく必要があるということである。



Steneck は、RCR は 2 つの要素から構成されるとして「道徳的原則の観点から評価されそれに導かれた研究行動」と、「専門的基準の観点から評価されそれに導かれた研究行動」を挙げている。そして前者を研究倫理、後者を研究公正としている[注]。

簡単に言えば、研究倫理とは「研究活動において何が正しくて何が間違っているかを判断するための道徳的なルールや行動原則」である。研究公正について Steneck はもう少し詳しく説明しており、「専門機関、研究機関、関連する場合は政府および一般市民によって大枠が示されている高い道徳原則と専門的基準を把持し、それを厳密に遵守していること the quality of possessing and steadfastly adhering to high moral principles and professional standards, as outlined by professional organizations, research institutions and, when relevant, the government and public.」としている。この説明を踏まえて、自分は研究公正を「ステークホルダーが当該研究に対して要求する信頼性の程度について、専門的な基準を設定して遵守すること」と再定義した

(右図)。このように再定義することで、RCR 実現のためには、研究倫理の観点から行動についての規範を遵守すること、および研究公正の観点から必要とされるレベルの信頼性を担保すること、その両面からの検討が必要なのだ、と理解できる。



[注] Nicholas H. Steneck, Fostering Integrity in Research: Definitions, Current Knowledge, and Future Directions, Science and Engineering Ethics (2006) 12, 53-74

(1) 研究公正に関するシンガポール宣言

研究公正でまず参照すべき定義は「研究公正に関するシンガポール宣言」である[注]。この宣言では、研究の公正性は以下の4つの原則で表現される。すなわち 1)誠実性 Honesty、2)説明責任 Accountability、3)専門家としての礼儀および公平性 Professional courtesy and fairness、4)研究の適切な管理 Good stewardship of research、の4つである。この定義と、前述の「ステークホルダーが当該研究に対して要求する信頼性の程度について、専門的な基準を設定して遵守すること」はどのようにつながるのだろうか。

同宣言の「説明責任」および「研究の適切な管理」との整合性が最も分かりやすい。すなわち、研究者はステークホルダーに対して自らの研究が科学的、倫理的に適切な水準で管理されていること、そしてそれを説明できること、を担保することが公正性の土台になっている。もちろん「誠実性」および「専門家としての礼儀および公平」の実践についてもステークホルダーに対して自らの研究を説明できるということが土台にある。

[注] Marusic A. The Singapore statement on research integrity.

Croat Med J. 2010;51(5):381-2.

(2) EMA のガイドラインを参照

研究の公正性を支える要素の一つである追跡可能性について、欧州医薬品庁 European Medical Agency (EMA)のガイドライン改訂に参考となる部分があったのでそれを検討した。

EMA は Guideline on computerized systems and electric data in clinical trails のドラフト版を 2021 年 6 月に発表している。EMA は以前よりデータの品質保証のための原則として ALCOA の原則 (Attributable 帰属可能、Legible 判読可能、Contemporaneous 同時性、Original オリジナル、Accurate 正確) ということを主張してきた。

ここで、Attributable は、「データはそれを生成した人に帰属する必要がある」ということであるが、その中に元データまで追跡できるという概念が含まれていた。今回の改訂「ALCOA++」では、オリジナルの ALCOA に加えていくつかの視点が追加されており、その中に Traceable が明記された。これも「公正性」⇔「説明責任」「品質管理」ということの重要性が高まっていることの一つの現れであろう。

ドラフト版には以下のような記載がある。「データは、データのライフサイクル全体を通じて追跡可能である必要があります。データ、コンテキスト、またはメタデータへの変更は追跡可能である必要があります、元の情報を覆い隠してはならず、必要に応じて説明する必要があります。変更はメタデータの一部として文書化する必要があります。」とある。これはもちろん、臨床試験におけるデータの信頼性保証の話ではあるが、基礎研究においても十分に参照すべき変更であると考えられる。

(2) ガイドラインの項目の検討

概念規定を行いながら、それに合わせてガイドラインの項目を検討した。具体的な内容については、「2-3-4-4. ガイドライン作成」に記載する。

R4 年度

(1) 箱根セミナー 2022 年 8 月 28 日～29 日

2022 年 1 月の共進化セミナーでご一緒させていただいた、研究公正にかかわる RISTEX のプロジェクトの先生方と関連部署の方をお誘いし、プロジェクト間連携を目的とした合宿(通称、箱根セミナー)を実施した。

《活動》 RISTEX「科学技術イノベーション政策のための科学 研究開発プログラム」の研究公正関連プロジェクト間連携活動

《目的》 研究公正に関連する複数プロジェクトにおいて、核となる学問用語をその背景の応じて明確に定義することを通じて今後の研究のさらなる発展を計る
具体的に以下の2点を行った。

- ①お互いのプロジェクトの紹介
- ②研究公正にかかわる用語の確認

《参加者一覧》

(飯室 PJ)

飯室聡 国際医療福祉大学
藤田烈 国際医療福祉大学
田中俊憲 沖縄科学技術大学院大学

(田中先生 PJ)

田中智之 京都薬科大学
R S 大阪大学
T K 早稲田大学

(中村先生 PJ)

中村征樹 大阪大学
H I 大阪公立大学
J H 千葉大学

A K 科学研究機構 新分野創成センター

K M RISTEX 企画運営室 企画・調査グループ

M T 科学技術振興機構 法務・コンプライアンス部研究公正課

A I 日本医療研究開発機構 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課

《概要》

学問の最初の一步は、概念規定、用語の定義である。しかし、用語の定義は、それが使われる研究の背景によっても変わってくる。とくに「研究公正（研究インテグリティ）」と「ガバナンス」は、カタカナ用語として漫然と使われていることもあり、議論がかみ合わないことが散見される。一方で、RISTEXの活動においては、これらの用語はまさに要であり、各プロジェクトの今後の発展のためにも、どのような文脈でどういう定義の下で用いているのかを明らかにすることが求められる。

箱根セミナーでは、各PJの方向性がおおよそ一致していることが確認できた。とくに、飯室PJにおける「公正性（説明責任）」とT先生PJにおける「誠実さ」の一致性が確認できたのは大きな収穫となった。また、N先生PJにおける「研究公正規範の明確化」では、規範というコトバに実は大きな意味があることが分かった。つまり、QRPに含まれる行為の中から研究者間で共有可能であれば「規範」に格上げ（どのレベルでFFPを定義するかということ）するということである。規範と公正性の区別と連関については、再度検討する

必要があることを理解できた。

(2) 静岡大学教育学部の藤井基貴先生訪問 2023年3月15日

文系の研究者による公正性の概念についての考え方をお聞きすべく、静岡大学教育学部の藤井基貴先生を訪問した。藤井先生はドイツにおける研究公正/倫理の専門家であり、その歴史的経緯に精通されている。

米国における研究公正の歴史が不正の取り締まりに端を発しているのに対して、ドイツでは Good Practice をどう担保するかという点が出発点であり、そのための制度作りが長年行われてきていることが特徴である。我々の考えている公正性が主として「データの公正性」であるのに対して、ドイツにおける公正性とは研究費の獲得から研究の実施、そしてその報告と共有に関わる「研究全体の公正性」である、という印象を受けた。言い換えれば、公正性には種々のレベルがある、ということである。その点を踏まえた ELN ガイドラインを作成すべきことを痛感した。

R5 年度 (最終年度)

研究支援グループのメンバーと適宜やりとりしながら、とくに研究の公正性の概念規定を行った。いくつかの着眼点があるが、以下の観点からの検討を行った。

- ・ RCR とは何か (FFP を犯していない=RCR ではないということ)
- ・ 自らの研究が RCR であることを主張するには何が必要か
- ・ Steneck の論文にある RCR – Ethics – Integrity の意味するところは何か
- ・ 不正発生のメカニズムから見る倫理と公正の介入ポイントの違い

2-3-4-2. 人文・社会系への展開の可能性

前章の「(2) 静岡大学教育学部の藤井基貴先生訪問」として記載した。

2-3-4-3. 海外の動向視察と議論

R4 年度

(1) ハーバード大 ELN 担当部署とのディスカッション

我々研究チームでは別のプロジェクトにおいて 2019 年 10 月にハーバード大を訪問しデータ管理についての調査を行った。同大では数年前に全研究者に ELN のアカウントが付与され、「PI はアカウントを有効化する」というところまでが義務化された。今年度、再度訪問して進捗状況を確認する予定であったが諸般の事情によりメールでの問い合わせとなった。

ハーバード大学医学部プリガム・ウィメンズ病院 (BWH) で循環器系のラボを主催する M.A. 先生のラボの実態をお聞きした。基本的には今でもクラシックな紙の実験ノートが主であり、電子データはプリントアウトしてその紙のノートに貼り付けるという作業が継続されている。そして他のラボも大体同じような活動をしているようであった。(もちろん、積極的に利用しているラボも存在することは、2019 年の訪問のときに確認している。) BWH からは ELN の使用を推奨されているので、同ラボにおいても、ELN も一応利用しているが、積極的な利用はしていないとのことであった。

また、実験ノートやデータの保存の仕方に特化した e-learning は特に設定されておらず、実験ノートやデータの保存の仕方に特化した手順書 (SOP) もないようである。

(2) オーストラリア The University of Sydney、The University of New South Wales 視

察 2023年1月29日～2月4日

ハーバード大への訪問の代わりに、別途オーストラリアの大学におけるデータ管理に関する状況の視察を実施した。2023年2月1日にシドニー大学、翌2日にニューサウスウェールズ大学を訪問し、以下の内容についてのディスカッションを行った。

- 1) どのような経緯や背景で、ELN やデータ管理を推進しているのか。
- 2) 国または州全体での、ELN やデータ管理についての実践的なガイドラインやガイダンスはあるのか。
- 3) ELN やデータ管理の進んでいるのであれば、どのようなことがそのポイントなのか。
- 4) 管理・支援部署として、ELN についても日頃どのような活動をしているのか。
- 5) 不正事案等問題が生じたときに、ELN やデータ管理を活用したことはあるか。

オーストラリアでは、基本的には国からの支援を受けて各大学でデータ管理基盤の整備が進んでおり、その一環として商用 ELN も利用が進んでいる。その利用率はハーバード大よりは大きい利用の仕方の統一はしていない。また、公正性に関する理解は我々の理解とおおよそ一致しているようであった。以下、重要と思われる部分を報告する。

○どのような経緯や背景で、ELN やデータ管理を推進しているのか。

Research Integrity and Ethics は 2016 年から活動を開始している。きっかけはいくつかのインシデンス、例えば PC などの置忘れからデータを紛失するなどの事案が発生し、大学へ「データ管理はいったいどうなっているのか」という問い合わせ相次いだことから、大学としてのデータ管理に関する基盤整備の必要性がクローズアップされたことに始まる。また、同時期に国としての規制の変更もあった。

データの管理と活用についての新しい活動が開始された。

例えば、

- ・ ELN の導入と活用・使い方の方針を定め、研究者が正しい環境で研究を進められるように大学として投資した
- ・ ライセンスも大学から提供し、個人のデバイスは使わないように指導した
- ・ 基本的な基盤はマイクロソフトと契約を結ぶことで one drive (各研究者 5TB)、OneNote と ELN (LabArchives)
- ・ 研究支援側はデータのバックアップとリカバリーに責任を持つ
- ・ 学生の研究に PI が責任をもつように教育、監督したり

○国または州全体での、ELN やデータ管理についての実践的なガイドラインやガイダンスはあるのか。

- ・ ナショナルリサーチコードがある。
- ・ すべての研究機関が遵守する NHMRC と ARC のコードがある
NHMRC National Health Medical Research Council アメリカの NIH のようなもの
ARC オーストラリアリサーチカウンスル
両方とも公的研究費配分機関
- ・ この2つが規定しているのが、大学が研究者に対してプラットフォームを提供する責任である。
- ・ IT 部門がすべきことは、これらのポリシーを解釈して伝えること、リソースを用意すること。

R5年度

スイス スイス連邦工科大学チューリッヒ校 (ETZ) およびチューリッヒ大学視察 2023年10月31日～11月4日

ETZは自然科学やコンピュータの分野を得意とする大学であり、特に医薬の開発、ビッグデータの規制方法、新製品の開発などの分野に力を入れている。

ETHでは、データサイエンスとデータマネジメントについて包括的な取り組みをしており、今回はデータマネジメント側のスタッフとの会議であった。

ITを専門とするスタッフの場合、オープンサイエンス的な視点からの取り組みが多い印象があるが、ETHでは研究データサイクルにおけるデータの①生成、②加工、③解析、のステップを active data management (ADM)、④保管、⑤出版 (公開) の部分を long term data management (LDM) と位置づけ、ADMについてもその重要性を十分に伝えている。

ADMにおける公正性を担保するツールとして (ETZだけでなくスイスの大学に広く公開されている) OpenBIS という電子ラボノートと JupyterNOTE というデータ加工用ノートが実装されていた。

OpenBISは①INVENTORY MANAGEMENT、②LAB NOTEBOOK、DATA MANAGEMENTの機能を持っている。このうち①は試料や化合物の管理を担っている。上記①と②で、実際に実験を行っているときのデータ/メタデータ管理を担っている。

JupyterNOTEはデータ加工の信頼性を担保するためのノートであり、数値データの解析プログラムのログ、画像データの解析のログとそのグラフ化、などADMの中でもその過程が失われがちなデータ加工の信頼性を担保するツールである。ADMの重要性は、我々の考え方とほぼ同じ方向性であると感じた。つまり、「図書館に納品する前のデータの品質管理の重要性」である。

LDMについては、NASによるデータ保管とデジタルテープによるバックアップ、さらにZENODOでのデータの管理がなされている。日本のNIIでは検索基盤、データ管理基盤、データ公開基盤、論文公開基盤 (機関リポジトリ) のように基盤が分かれているが、ZENODOではそのあたりは一体化している印象である。(詳細は把握できなかった。)

研究者教育はかなり充実していた。学生や研究者を対象に各種のワークショップやサマースクールが用意されている。サマースクールは1週間のプログラムで、毎年開催され多くの学生や研究者が参加している。ただし、データマネジメントは義務ではない。強制でもない。もちろんガイドラインはあるが、研究者が自ら必要なことととらえて実践するもの、という意識が強い。そのあたりは、日本の研究者には馴染みやすい考え方かもしれない。ただし、日本は制度的にはアメリカのORIをお手本にしている、つまり倫理的な規定から研究者の行動を管理するという点が強調されている。そのねじれは、日本における研究不正対策の進まない一因かもしれない。

チューリッヒ大学では医学生物学系の画像解析を行うラボを訪問し、実際のデータ管理システムを視察した。ここでも同じように研究データサイクルを意識したデータの品質保証システムを構築していることが印象的であった。

2-3-4-4. 研究データ管理の考え方についての第三者アンケート (R5年度)

本研究で開発したガイドラインの有効性について、直接に評価するのは困難であるが間接

的な評価を試みた。ガイドラインの土台となる研究データ品質管理の考え方の講義を実施し、その講義を通じてデータの疑義に対する考え方がどのように変化するのかということアンケート方式にて調査した。

具体的には、実際の研究疑義事例（2023年1月に調査報告書が公開された事例 本報告書では具体的な研究名は伏せる）について、どのような行為が行われたのか、それらに対してどのような対応策を調査グループは提案したのか、の情報を受講者に紹介し、講義の前後でアンケートを実施した。講義およびアンケートは以下の3か所で実施した。

（1）アンケート実施対象

2023年7月5日 都内某医科大学 基礎研究者（大学院生を含む） 33名

2023年10月11日 代謝内分泌系基礎研究の学会参加者 8名

2023年10月25日、11月5日 内資系製薬メーカー研究データ品質管理年次教育 320名

（2）研究の概略

1)対象となる事象

長期閉鎖環境におけるストレス蓄積を検討する臨床研究

2)研究デザイン

対象者を閉鎖空間に2週間に渡って隔離し種々の検査を実施

3)目的

True endpoint（精神心理面談によるストレス評価）に対する Surrogate endpoint の探索
Surrogate endpoint の候補としては生理学的、生化学的指標や行動的指標など

（3）不適切とされた事象（詳細は伏せる）

1) 存在しないデータが作成されていた

2) 研究データが数多く書き換えられていた

3) 評価方法の科学的妥当性が確認されないまま研究が実施

4) データの信頼性を棄損させる行為があった

5) 医学系指針に則って実施されていない行為があった

（4）当該研究機関の採った対策（一部抜粋）

1) データの信頼性確保と管理の徹底、支援体制の構築

・データ管理能力の向上

研究データの記録、整理、保存等（含む研究ノートの作成の仕方）について外部研修への参加、講師の招聘を通じて研究者に対する研修等を行う

・データ等管理支援体制の構築

研究データや同意書を研究チームから独立かつ一括して管理する責任者を改組後の宇宙医学生物学研究グループに置き、そこに同意書やデータ・試料を預け、受入れ時にデータの品質をチェックするような体制を作る。

・データ管理手順の明確化

・定期点検の実施

2) 規範意識の醸成、倫理意識とモラルの向上

3) 研究者の採用・育成

・若手研究者の採用・育成

・医学研究歴のpある経験者の採用

・研究支援体制の充実 データの解析や管理の支援

(5) 実施したアンケート (一部抜粋)

研究の品質管理に関する講義を実施し、講義の前後で以下のアンケートを Google form を用いて実施した。

以下、アンケート

紹介した事例をお読みいただき、以下の質問にお答えください。

(1)この事例について。この事例では、不適切な研究行為が行われたと思いますか。

はい いいえ (どちらかを選択)

(2-1) 存在しないデータの作成 (面談の確認が行われていなかったのに面談の判定の総合評価が作成されていた) は不適切な研究行為でしょうか。

はい いいえ (どちらかを選択)

(2-2) 存在しないデータの作成 (面談の確認が行われていなかったのに面談の判定の総合評価が作成されていた) は特定不正行為でしょうか。

はい いいえ (どちらかを選択)

(3-1)研究データの書き換え (合議結果により個別評価を書換え、それにより総合評価を変更する、理由の記載なく個別評価を修正する、など) は不適切な研究行為でしょうか。

はい いいえ (どちらかを選択)

(3-2)研究データの書き換え (合議結果により個別評価を書換え、それにより総合評価を変更する、理由の記載なく個別評価を修正する、など) は特定不正行為でしょうか。

はい いいえ (どちらかを選択)

(4-1) 評価方法の科学的妥当性が確認されていない (精神心理面談の評価方法が確立されていない) ことは不適切な研究行為でしょうか。

はい いいえ (どちらかを選択)

(4-2) 評価方法の科学的妥当性が確認されていない (精神心理面談の評価方法が確立されていない) ことは特定不正行為でしょうか。

はい いいえ (どちらかを選択)

(5-1) データの信頼性を棄損させる行為 (ほとんど研究ノートが作成されておらず、日々の研究実施状況を振り返って確認できない状態) は不適切な研究行為でしょうか。

はい いいえ (どちらかを選択)

(5-2) データの信頼性を棄損させる行為 (ほとんど研究ノートが作成されておらず、日々の研究実施状況を振り返って確認できない状態) は特定不正行為でしょうか。

はい いいえ (どちらかを選択)

(6-1)医学系指針に則って実施されていない行為 (モニタリング不実施、機関の長の手続きの不存在、ICの不備) は不適切な研究行為でしょうか。

はい いいえ (どちらかを選択)

(6-2)医学系指針に則って実施されていない行為（モニタリング不実施、機関の長の手続きの不在、ICの不備）は特定不正行為でしょうか。

はい いいえ（どちらかを選択）

(7-1)この事例についての再発防止策は妥当だと思いますか。

はい いいえ（どちらかを選択）

(7-2)もしあなたが再発防止の責任者であれば、今回の事例に対してどのような対策を提案しますか？

自由記載：

(8)この事例についての処罰は妥当だと思いますか。

はい いいえ（どちらかを選択）

(9)一般的に、研究不正に対する現在の罰則規定はそのままでもいいでしょうか。より厳罰化した方がいいでしょうか。

そのままでもいい 厳罰化が必要（どちらかを選択）

(10)あなたの所属する部署では、データ管理について不安な部分がありますでしょうか。

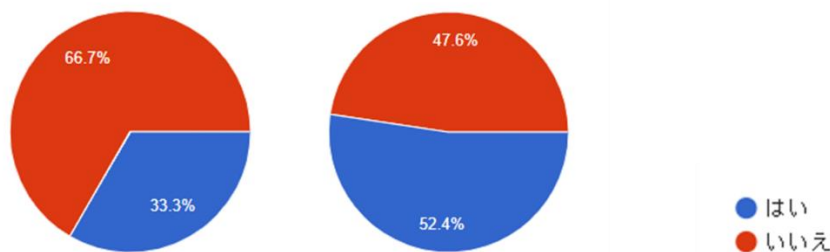
はい いいえ（どちらかを選択）

(11)不適切な研究行為についての再発防止策で最も重要な要件はどのようなものだと考えますか。

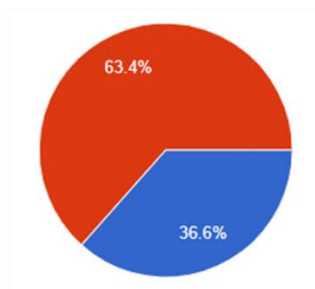
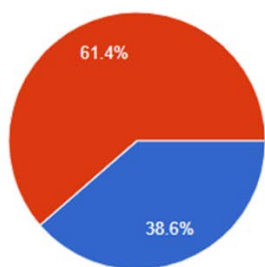
本報告書では、上記のすべての結果を掲載することは控えるが、とくに印象的な部分として(10)と(11)の内容を紹介する。なお、残念なことではあるが、「代謝内分泌系基礎研究の学会参加者」については回答者数が少なく、とくに自由記載部分は空欄のままであったため、ここでは紹介できない。（個人的にいろいろと質問をしてくれた参加者は数名存在した。）

アンケート(10)

都内某医科大学 基礎研究者（大学院生を含む） 33名



内資系製薬メーカー研究データ品質管理年次教育 320名



アンケート(11)

都内某医科大学 基礎研究者（大学院生を含む） 33名

(講義前)

- ・ 倫理観
- ・ 倫理研修
- ・ 理意識とモラルの向上
- ・ 倫理意識とモラルの向上。倫理意識がしっかりしていればそもそもデータの偽造や改ざんは行われぬ
- ・ 研究者としてのプロ意識
- ・ 研究不正を行った場合の処罰の周知
- ・ 実際に過去の不適切な研究行為により研究者がどのような処遇にあっているかを知り、不適切な研究行為が研究者生命を脅かすことを知っておくこと
- ・ 研究不正を評価する第三者の介入が必要

(講義後)

- ・ 再発防止をコントロールできるような環境整備・支援体制
- ・ 研究者が不正を行う誘惑はあると思います、研究者のサポート体制をオープンに行うべきだと思います
- ・ プロセスの明確化と定期的にチェックができる体制・環境の獲得
- ・ 研究データ管理の三原則の徹底
- ・ データ管理の確認
- ・ 研究のクオリティーコントロールを確立すること
- ・ 何のために行う研究なのかを共有すること
- ・ 上層部からの監督強化の必要性

内資系製薬メーカー研究データ品質管理年次教育 320名

(講義前)

- ・ 研究者のモラル教育と、不正行為をできないシステムづくり。
- ・ 研究者が不適切な行為を行っていることの自覚、その影響の認識
- ・ 個々人の意識
- ・ 倫理意識・モラル向上のための施策
- ・ 規範意識の醸成、倫理意識とモラルの向上
- ・ どんなにデータ管理を厳しくしても、データをとる人のモラルが良くなければ、誤ったデ

ータを保管しかねないので、研究に携わる一人一人の倫理観の教育が重要だと思う

- ・意識とシステムの両立
- ・第三者が確認する機会を設け、確認法も手順を定める。
- ・定期的な教育。関連部署のフォロー(意図しない逸脱を防ぐ意味で)
- ・マネジメント体制の拡充
- ・品質確認を当たり前実施する環境、定期的な確認体制

(講義後)

- ・規範意識の醸成、倫理意識とモラルの向上
- ・適切な権限範囲を設定した共有の場所にすべてのデータを格納すること
- ・不正が発覚しやすいプロセスを構築すること
- ・データ管理体制の構築
- ・不正の機会を可能な限り潰すことが重要と考えます。
- ・当事者、評価者を含め、不適切な研究行為を認識・理解・反省し、それに基づいて根本原因に対する再発防止策を立てること
 - ・管理体制の整備
 - ・実験事実の記録手段
 - ・どのような行為が不適切になるかを事前に共有しておくこと

(6) 小括

前節で2か所のアンケート結果の抜粋を紹介した。一つはアカデミア、もう一つは製薬奇企業である。アンケート(10)を見ると、アカデミアでは自分のラボにおけるデータ管理について不安があるかという問いに対して、講義前は33%、講義後は52%が「不安あり」と回答した。製薬企業では講義前は39%、講義後は37%が「不安あり」と回答した。これは、企業では品質管理という概念について日頃から親しんでいるのに対して、アカデミアではそのような概念を研究に持ち込むということがあまりないということを反映していると考えられる。

アンケート(11)「不適切な研究行為についての再発防止策で最も重要な要件」でも同様の傾向が読み取れる。すなわちアカデミアでは講義前には「倫理」や「モラル」という回答が目立ち、「処罰」を挙げる人が次に多かった。「第三者の介入」のような機会のコントロールを挙げた人はかなり少数派であった。一方で、企業については、講義前でも「品質管理」を挙げる人が比較的多く存在していた。もちろん倫理的な要素を挙げた人も多い。講義後については、(講義で強調したからではあるが)品質管理、機会のコントロールを挙げた人が多数派となった。

ただし、我々研究グループも品質管理一辺倒というわけではない。倫理と公正の両立が必要というのが持論である。「どんなにデータ管理を厳しくしても、データをとる人のモラルが良くなければ、誤ったデータを保管しかねないので、研究に携わる一人一人の倫理観の教育が重要だと思う」というコメントが象徴するように参加者の中にはそのような視点を持っている人もいらっしや、心強いものがあった。

また、アンケート結果では示さなかったが、学会参加者から「研究不正の概念については今まで違和感を感じており、研究公正の概念を通じて、研究の質を保つためのシステム作りの重要性を理解することが出来ました。」というコメントが届いた。ここで「違和感」とい

う言葉は非常に重要だと感じた。これは飯室の見解であるが、おそらくこれは倫理に偏ってしまっている RCR 教育に対する違和感なのではないだろうか。「FFP をしてはいけません」という教育と「研究者は RCR を目指すべき」という教育の間の乖離を反映しているものと思われるのである。

2-3-4-5. ガイドライン作成

ガイドラインに入れ込む内容については比較的早い段階から検討した。R3 年度末の段階で、以下のような項目を挙げている。ただしこれは研究メンバー全体での合意ではなく、各研究者と個別に話し合っている内容を飯室が大枠としてまとめたものにすぎない。

-
- I. 用語の説明
 - II. 導入前に支援側で整理すること
 - ・国の指針、ガイドラインの確認
 - ・どのレベルで策定するのか
 - そのレベルに合わせたステークホルダーの確認
 - ・機関における各種規定
 - 研究倫理に関わること
 - 倫理規定（人、動物）
 - 個人情報保護法（本ガイドラインの中では具体的には取り上げない）
 - 研究基盤に関わること
 - 実験ノート取り扱い規定
 - 研究データリポジトリ規定
 - （広く）情報管理規定
 - 研究インテグリティに関わること
 - 安全保障輸出管理（本ガイドラインの中では具体的には取り上げない）
 - ・機関におけるポリシーの検討
 - ・研究データ管理に関する教育内容の設定
 - III. ラボへの導入にあたって（支援者と PI との協働）
 - ・ラボにおける既存の規定の確認
 - ・ラボにおける研究活動の把握
 - ・ラボの研究サイクルの把握
 - ・ラボにて発生するデータの種類とその構造
 - ・スタッフ教育の実施
 - 目的と方法の明確化
 - ・ELN に載せるデータ、載せないデータの洗い出し
 - ・ELN の選定
 - ・費用（初期費用と継続コスト）
 - ・ELN の乗り換え
 - IV. スタッフの異動、研究室のクロージングに際して
 - ・ELN 端末の取り扱い
 - ・ELN に載っているデータの取り扱い
-

R5年度（最終年度）に入ってガイドライン作成が本格化した。これまでも述べてきた通り、このガイドラインは単なるチェックリストという位置づけではなく、「ELN実装という経験を通して自らのラボにおけるデータ管理を見直し研究の公正性を主張できるようになる」ということを目指すものとして作成した。その観点から、以下のような2部構成とし、タイトルは『「責任ある研究活動」を実現するための研究データ管理の考え方 付 電子ラボノート実装ガイドライン』とした。

第1部 基本的な考え方

第2部 付 電子ラボノート実装ガイドライン

実際には第1部の作成に最も時間を費やした。第1部、第2部を合わせて全体の項目は以下の通りである。

はじめに

第1部 基本的な考え方第1章 責任ある研究活動

1-1 研究はなぜ管理しなくてはならないのか

1-2 研究者の目指すべきところ

1-3 RCR とは何か 1

1-4 RCR とは何か 2

1-5 FFP と QRP の発生機序

1-6 研究データサイクルと品質管理

コラム1 IT技術の進歩と研究プロセスのブラックボックス化

コラム2 特定不正行為 FFP に該当しさえしなければいいのか

第2章 研究の公正性

2-1 研究公正とは何でしょうか

2-2 研究公正の観点から考える研究不正

2-3 研究データ管理の目的から見た電子ラボノートの位置づけ

コラム3 研究データの公正性をめぐる2つの原則

コラム4 GCP と ER/ES 指針

第3章 電子ラボノート導入の目的

3-1 電子ラボノート導入の目的 ～研究とリスクマネジメント～

3-2 電子ラボノートで実現すべき原則

コラム5 論文のリトラクトということ

コラム6 電子ラボノート (ELN) 導入に寄せられる幻想

第2部 付 電子ラボノート実装ガイドライン

第4章 電子ラボノート実装

4-1 概略

4-1-1 一般論とその適用ということ

4-1-2 研究支援者として提供する研究基盤のレベル

4-1-3 ステークホルダーの確認

- 4-1-4 研究者の立場から
- 4-2 電子ラボノート実装前の準備 ～研究機関および研究支援側で確認すべきこと～
 - 4-2-1 各機関/大学における研究データポリシー、研究ガイドラインの確認
 - 4-2-2 機関/大学内ステークホルダーの確認
 - 4-2-3 データポリシーを踏まえた上でデータ管理レベルの設定と基盤整備
 - 4-2-4 当該機関/大学で実施される研究の種別の確認
- 4-3 ラボへの実装に際して ～研究者の作業～
 - 4-3-1 機関/大学およびラボにおける既存の規定の確認
 - 4-3-2 ラボにおける研究活動の把握
 - 4-3-3 ラボにおける研究活動の領域および発生するデータの種類とその構造
 - 4-3-4 ELN の要件と選定
- 4-4 運用中の注意点（作成中）
- 4-5 スタッフの異動、研究室のクロージングに際してコラム7 退職した研究者への疑義に研究機関は対応しなくてはならない

第5章 付録 電子ラボノート実装のためのチェックリスト

おわりに

それぞれの項目のたたき台が出来上がってきたのが2023年7月末、それらを統合してversion0.01とした。各章の整合性を取りversion0.02（2023年9月末）とし、再度研究支援グループ内で検討し10月末にversion0.03とした。

version0.03から若干の修正を経てversion0.10とし、これを以下の3名の外部研究者にpeer reviewをお願いした。

田中智之先生 京都薬科大学薬理学分野
中村征樹先生 大阪大学全学教育推進機構
藤井基貴先生 静岡大学教育学部

さらに、研究公正推進協会のMA先生と文部科学省の公正室にreviewをお願いする予定である。

以下、報告書提出までにお返事をくださった田中先生、藤井先生からのコメントを掲載する。（ここに紹介するコメント以外にも、ガイドライン本文に詳細なチェックを入れてくださいました。感謝の念に堪えません。）

田中智之先生

①Traceability（追跡可能性）とかTransparency（透明性）といった言葉を使って何かを説明したような気になったりしますが、実際には様々なステップを通じて実現していくものだということがよく理解できました。研究活動のデザインというべきものが欠けている研究室がいかにも多いかということも感じました。

研究室における研究活動を見直し、デザインするというのはポジティブな考え方だと思います。先生が例示されているように、そもそも新人が研究室に入るときの一連のレクチャーを

整理するというやり方であれば大きな負荷にもなりませんし、受け入れやすい提案だと思いました。

②国際的には日本は立ち遅れているという感じなのではないでしょうか。後半、実践のレベルについての話題もありましたが、まさにこれから手を付けることがたくさんあるということが分かりました。

③実践編ですが、付録で良いので、実際の導入事例があると理解が深まるのかなと思いました。「こういうことをやればこの要件は満たされるのか」など、気づきが多いのではと考えました。

藤井基貴先生

④研究活動における「公正性」の担保する要件の一つである研究データの管理に関わり、電子ラボノートがどのような貢献を果たしうるかということを経験および実用面から示しているものと読み取りました。

⑤また、トライアングル理論を援用して、「機会」管理の重要性を説いている点もとりわけ実験系の研究では説得力があると思います。この理論が人文、社会科学においてもどのように適用できるのかについて考えてみたいと思いました。

⑥一般的に RCR は FFP の対極をなすものとして説明されますが「責任ある」という語幹に即して考えてみると、単に不正をしていない状態以上の意味があるように改めて思えました。RCR は不正がないという研究活動を前提とした、より高次の学術としての在り方のように思えるのです。つまり、研究者は不正をしていないということだけで、研究の責任を果たしているのかというと、そうではないわけで、そのことは『科学の健全な発展のために』の冒頭でも、もろもろ説明されている通りかと思えます。このあたりについては、今後の研究倫理・公正をみすえてまた改めて意見交換できればと思いました。

なお、田中先生からの②のコメント（「国際的には日本は立ち遅れているという感じなのではないでしょうか」）に対して、自分からは以下のようにお返事した。

これはいろいろな意味でそうだと思います。

たとえば、みなさんよくご存じの FAIR の原則について。日本ではオープンサイエンスの文脈でデジタルデータが備えるべき原則という位置づけで説明されることが多いです。説明を聞いて「ふーん」で終わってしまう。FAIR をどのように具現化するかということについては触れられていない。

自分が見学にいったスイスでは、研究データサイクルの各ステップでこの FAIR をどうやったら実現できるか、という観点で電子ラボノートを含めてデータの管理基盤の在り方を考えています。

研究データサイクルなので、当然ラボの現場でデータが出てくるところにも、研究が終わってリポジトリに格納されて公開される場所にも、この FAIR が出てきます。各ステップで FAIR を実装したらこういうシステムになった、という説明をしてくださいまし

た。ではそれを日本にそのまま持ち込めるかと言えば、具体例は具体例であって汎用性はありません。

そこは自分で考えるしかない。さらに、おそらくスイスは10年くらい前にそのシステムを作り上げているので、現状のIT進化に対応しきれていないのです。

オーストラリアでは国主導でとにかく現場の手順書水準まで介入してデータの信頼性担保を現実化しています。研究者の自助努力に任せている日本は、どうやっても立ち遅れていると考えざるを得ません。

一方で、やはり日本の研究倫理教育の水準は高い印象です。水準が高いがゆえに研究者の自助努力に期待してしまう。自助努力ではなく、システムである一定の品質を担保する、という考え方を導入してあげないと、日本の研究者は行き詰ってしまうような気がします。

3. 研究開発結果・成果

3-1. プロジェクト全体としての成果

プロジェクト全体としての成果は『「責任ある研究活動」を実現するための研究データ管理の考え方 付 電子ラボノート実装ガイドライン』（別添資料として version0.10 を提出）である。本プロジェクトで提案する考え方は、上記に集約した。ここでは付加的に本研究の成果を検討する。

（1）ターゲットとなる政策およびそれに対する提言

研究倫理教育では研究者に Responsible Conduct of Research（責任ある研究活動、誠実な研究活動、以下 RCR）を求めている。しかしどのような実践を行えば自らの研究が RCR であると主張できるのか、ということについては具体性がない。政策（あるいは関係省庁からの通達）という観点から見ると、これまでに『研究上の不正に関する適切な対応について』および『公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）』が公表され、また日本学術会議より『科学者の行動規範』が出された。これらはいずれも RCR の重要性を謳っているものの、では実際に何を実践すれば RCR であると主張できるのかという観点で物足りなさが残る。そもそも、「第 6 期科学技術・イノベーション基本計画」における「研究力強化」の一つである「新たな研究システムの構築（オープンサイエンスとデータ駆動方研究等の推進）」の土台として、ラボで発生する大元の研究データの公正性担保が必要であることは、誰もが認めるはずのものであるが、それを研究倫理教育の枠組みでカバーすることは困難である。

結果として、近年の研究倫理教育の発展と充実にも関わらず、研究に寄せられた疑義への対応は不完全であり不正行為そのものもなくなるという現実がある。その解決に必要なのは「研究の公正性」という考え方であるが、実際には研究公正という概念の定義についても曖昧さが残っているのである。

公正性のエビデンスの土台は、ひとつは実験ノートである。ICT 技術の大幅な進化に伴いアカデミアにおける電子ラボノート（ELN）の利用も現実的となってきたが、研究の公正性に資することを目的とした ELN 利用の考え方が周知されているとは言い難い。

本研究の目標は、研究不正抑制を目的とした従来の研究倫理教育（静的研究公正）から研究データの品質担保を見据えた動的な研究公正へのパラダイムシフトを引き起こし、具体的な行動にまで落とし込むことにある。そのために作業仮説として以下を設定した。すなわち、

- ①「研究の公正性」の概念の具体化
- ②研究データ品質管理（データおよびメタデータの適切な管理、従来『研究データ管理の三原則』として提案）による研究の公正性担保
- ③電子ラボノート実装という具体的な場における上記①と②の検討
- ④研究公正の考え方と電子ラボノート実装をひとつのガイドラインとしてまとめる

の 4 過程である。

それぞれ以下のような成果として、結実した。

- ①「研究データの公正性」の概念規定により、研究者および研究費配分機関は具体的に何を実践すれば当該研究が RCR であると主張できるのか、ということを経験的に判断できるようになる。それは（提出が義務化されつつある）データマネジメントプランの有効活用につながる。
- ②公正性の概念に基づく研究データ管理により研究の品質そのものが大幅に向上する。
- ③上記②により、研究に対する疑義に対してエビデンスを把握しつつ明確に対応できるよう

になる。現状では、疑義に対して「特定不正行為ではなかった」や「論文は撤回しました」等の回答に終始する事例が散見されるが、それでは不十分である。疑義の事象に対して、大元のデータまで遡って追跡し、大元のデータから当該事象を再現し、誤謬があればそれを修正して正しい結果を提示する、論文として再投稿する、ということを実践できて初めてそれはRCRであると主張できるはずである。そのためのエビデンスは電子ラボノートを用いることで、より強固になることが期待できる。

④上記②により、オープンサイエンス、オープンイノベーションにも大きな寄与となる。Reuseされる研究データの品質が、その後のサイエンスの発展に資することは論を待たないであろう。

以上を踏まえ、本研究の達成状況は以下のようにまとめられる。

- ①公正性の概念を「RCRを構成するethicsとintegrity」という文脈で規定した。
- ②公正性を担保するための要素、つまりデータおよび必要とされるメタデータを管理するための考え方として以前より提唱している『研究データ管理の三原則』を据えた。
- ③3つのラボに電子ラボノートを実装し研究データ管理の考え方の有効性を確認した。
- ④研究公正の考え方と電子ラボノート実装を『「責任ある研究活動」を実現するための研究データ管理の考え方』としてまとめた。

提出したガイドラインについては、ある程度の有効性は確認したものの、これが研究データの品質の「真の向上」に資するか否かは今後の検証が必要である。また、今回は自然科学の基礎研究を念頭に公正性の観点からのデータ管理について検討した。人文社会系の研究でもおそらく基本的な考え方は一致するものと思われるが、検討は必要であろう。

なお、本邦の研究不正事情を鑑みれば、「不正をいかにして抑制するか」という点に関心が集まることは否めない。しかし、近年の研究倫理教育の充実と罰則の強化をもってしても、不正事例はなかなか収まらないのは周知の事実である。そのような現状に対して、本研究は全く異なる観点からの解決策を提案した。それは、倫理規範による縛りで不正を抑制するのではなく、公正性すなわち品質保証の観点から品質向上を目指すことでFFPもQRPも管理できる、という提案であった。そのためにはいくつかの概念規定と現状把握が重要だったことである。

(2) 倫理と公正に関する概念規定

研究倫理 Research ethics とは「研究活動において何が正しくて何が間違っているかを判断するための道徳的規範や行動原則」であり、研究公正 Research integrity とは「(専門機関、研究機関、政府および一般市民などの)ステークホルダーが研究に対して要求する信頼性の基準を満たす状態を専門的な基準を設定して遵守すること」である。簡単に言えば、倫理とは、“これをやってはならない” “これをせよ” という具体的な「行動」で規定されるものであり、公正とは要求されている「状態」を保証することとなる。誰が要求水準を決めるのかといえ、一般的には研究者、研究支援組織(大学、研究機関)、研究費配分機関であり、そして一般社会の人々を含めたステークホルダーである。

上記の定義を踏まえれば、研究への疑義に対して、研究倫理の立場から対応するとはどういうことか、研究への疑義に対して、研究公正の立場から対応するとはどういうことか、はおのずと明らかになる。

前者は、倫理規定において禁止されている行為/行動をしないこと、そういう行為/行動に対する誘惑に対して自分を律することと言える。後者は、ステークホルダーによって定められている研究が満たすべき品質基準をプロセス管理によって満たすことである。

このように概念規定をすることで、現状の研究倫理教育が直面している「壁」を打破することができるはずである。

(3) 研究データ管理の三原則とメタデータ

実験をするとデータが発生する。発生するのはデータだけではない。メタデータと言われる「データを説明するためのデータ」も無数に発生する。いつ、誰が、どのような環境下で、どの実験系を用いて実験をしたのか、試薬のロットナンバーや保存状態など実験ノートには沢山のメタデータが記載されている。そして、データは適切なメタデータとともに記録、保管する必要がある。

適切なメタデータを選ぶ一番の目的は、その論文の results、具体的にはデータや図表についての説明責任を果たすことにある。論文に掲載されたデータの背後には採用されなかった沢山のデータが存在する。それらからいかなる過程を経て論文の図表になっているのか、そもそも元のデータはどのような実験経過で収集されたものなのか、どのような加工がされて results として提示されているのか、そのような情報がメタデータである。それは「データの素性を明らかにするためのデータ」と言ってもよい。

実際に自らの論文の図について疑義が寄せられたという状況を考えてみよう。それが単純なミスであって FFP ではないことをステークホルダーに対して説明するためには何が必要か。研究者はステークホルダーに対して、今回問題とされている事象を説明しなくてはならない。つまり、この図は実験で得られたデータから問題のない方法で作成したものでありこの図は正しい、あるいはその「方法」の一部に誤りがあってこの図になっているのでありその誤りを修正して得られる正しい図はこれである、という説明が必要となる。

まずその図から元データにまで遡ること（追跡可能性 traceability）が必要となる。次に元データから問題の図まで（もしあればミスも含めて）再現すること（再現可能性 reproducibility）が必要となる。そして、そのミスを修正すると本来の正しい図はこうなる、ということの説明が必要がある。そのためのエビデンスの土台にあるのがメタデータである。どのレベルの詳細さ、どれくらいのメタデータが要求されるのかということは、ステークホルダーの協議によって決まる。なお、traceability と reproducibility を担保するためにはラボの活動がプロセス管理 process control されていること、つまり必要なメタデータが決まった手順で過不足なく収集、管理されていることが必要となる。この管理の手順を決める段階で必要なメタデータが同定されることになる。

このように研究プロセスの中におけるメタデータの位置づけを明確にすることで、ELN にどのようなメタデータを載せるべきかがおのずと明らかになる。だからこそ、本研究では、各ラボのスタッフに対してくどいくらいに研究データの品質管理の話を伝えた。その考え方に納得できれば、ELN の記載内容には大きなブレは生じないということも確認できた。

3-2. 実施項目ごとの結果・成果の詳細

3-2-1. ELN 実装①（研究者の立場）および ELN 実装②（研究支援者の立場）

ELN の実装実験について、研究者の立場と研究支援者の立場、両方からの検討を行った。3年半の研究期間を通じ、以下のことを確認した。

(1) ELN の選択

研究開始当初、ELN の選択肢は大きく 3 つとした。

- ①既存のアプリ利用 (word+Google drive, DropBox / Evernote)
- ②商用 ELN (監査証跡、電子署名、タイムスタンプ)
- ③ハイエンド商用 ELN

このうち、③については企業等で使われているが、高額でありアカデミアでの利用はほぼ不可能である。現実には①もしくは②が想定されるが、研究開始当初①については「これは実は紙の LN から移行する意味があまりない」と考えており、実質的には②のカテゴリに入るものから選ぶことになるのではないかと考えていた。②であれば、複数のメーカーより必要な機能を備えた ELN が比較的安価で提供されており、ユーザー数に制限はあるもののライセンスフリーでの利用の可能な提案もある。実際に、福田ラボでは有料版の ELN を、松本サボでは無料版の ELN を使用した。

しかし、銅谷ラボの取り組みを通して、あえて商用の ELN を導入する意義が薄くなってきていることを強く感じている。つまりは①の選択肢が大きくクローズアップしてきているのである。ICT 環境のこの数年の「価格破壊」は目をみはるばかりである。もし、大学が監査証跡のあるデータリポジトリ環境を整備してくれるのであれば、そしてそれを使いこなすスキルが研究者と研究支援者にあるのであれば、それを利用して同等の機能が確保できるようになってきている。たとえば、国立情報学研究所の提供する GakuNin RDM (データリポジトリ基盤 容量の制限はあるが無料利用可能) の利用なども、大きな選択肢の一つである。

もちろん、ラボ単位であっても、既存の監査証跡付きデータリポジトリ環境を利用、という選択肢も十分にありうる。PC のアプリケーションとデータリポジトリとの間の連携がシームレスになりつつある現状を鑑みるに、研究機関における研究支援が充実していけば、監査証跡のあるデータリポジトリ環境を機関全体として整備して研究者に提供する、という方向性になるものを思われる。

ただし、監査証跡のあるデータリポジトリ環境での構築の場合は研究データの品質保証に対する一定の理解が必要となる。研究機関の基盤センターに「環境を作ってもらおう」だけでは不十分であり、利用に際しては研究者に対する教育が必要であると同時に、その教育を誰が単とするのかという問題も存在する。ELN を導入したらデータ管理と品質保証が「楽になるわけではない」ということを理解しておく必要がある。

また、すべてのデータを ELN に載せるわけではない、ということも意識しておくべきであろう。最低限必要なのは研究データの公正性ということの理解とラボにおける研究活動の可能な範囲での標準化である。ここでの「公正性」とは、「不正をしないこと」ではなく、「ラボにおけるデータはこのレベルで管理している」という説明責任という理解でいい。説明できるためには研究データおよび研究活動に関する追跡可能性、再現可能性、プロセス管理の三原則の理解が必要となる。

(2) ELN 導入前の研究者教育の大事性

アカデミアのラボに品質管理の概念を展開する場合、それまであった「不正の抑止」という目的から、「研究の質の向上」というもう一つの目的へという概念の変更が非常に有効であった。そのことを意識しない「品質管理の機械的な導入」は、現場の反発を招くだけである。

研究者に対して研究の品質管理の必要性を説くと必ず聞かれること、それは「具体的には何をやればいいですか」「チェックリストのようなものはないでしょうか」という質問である。しかし現実には、領域や実験手法によって千差万別のアカデミアの基礎研究において、一律のチェックリスト化は困難である。必要なことは、品質管理の考え方を踏まえて自らのラボの活動を明確化・標準化し、全体のプロセスのどの部分をどのように記録して追跡可能

性と再現可能性を担保するのか、それを自ら考えることにある。

今回、3つのラボでは実際に我々グループが別のプロジェクト『研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業』（AMED）で作成したプログラムを用いて、スタッフ教育をかなり入念に行った。一方で、実験ノートの書き方やその構造についてはほとんど口出ししなかった。というより、それについては介入の必要がなかったことである。“実験ノートの書き方”については、それこそ市販のすぐれた教科書がたくさん存在する。必要なのは、研究の過程において“実験ノート”への記載が漏れやすいメタデータを意識することであり、やはりそれは ELN 実装前にラボの活動を詳細に見直し可能な部分は明確化・標準化し全体のプロセスのどの部分をどのように記録して追跡可能性と再現可能性を担保するのか、それを自ら考える、という作業なのである。

その意味で、本プロジェクトの成果物としてのガイドラインは、「研究不正抑止のための品質管理ガイドライン」ではなく、「自らの研究の品質向上のための品質管理ガイドライン」なのである。

3-2-2. ELN 実装①（研究者の立場）

本研究では3つのラボで ELN の実装実験を行った。福田ラボ（小規模ラボ 循環器・代謝内分泌領域）、松本ラボ（小規模ラボ 感染症領域）、銅谷ラボ（理工系/生物系ラボ）の3つである。

福田ラボと松本ラボは商用 ELN（それぞれ LabArchives と LabFolder）を採用、銅谷ラボは大学の情報基盤（監査証跡付きのクラウド）を採用した。

（1）商用 ELN と大学の情報基盤の利用

福田ラボは生協を通してアカデミックソフト社からライセンスを購入、松本ラボはオンラインで無料ライセンスでの利用であった。アカデミックソフト社からライセンスを購入した場合は、利用に際しての質問に同社が日本語で対応してくれるという利点がある。ただし、中間コストが上乗せされる分、ライセンス料は割高になる。無料ライセンスでの利用であっても、ガイドとビデオチュートリアルから指示に従ってトレーニングを受けることができ、実際の利用には支障はなかった。

ELN 端末や外部サーバ等の調達費用を考えると、商用 ELN の価格が下がってきているとは言っても小規模ラボでも 100 万円～200 万円程度の初期コストはかかってくる。

どちらの商用 ELN も使い勝手にはとくに問題は生じなかったようである。ただし、アカウント毎にデータ容量の上限があるため、画像ファイル等容量のかさむものについては外部サーバとの連携を構築する必要がある。

銅谷ラボの OIST では、コンピュータ科学系のシミュレーション研究と生物系のウェットラボの実験が共存していることから既存の商用 ELN の特徴を活かすような使い方が難しいこと、および大学として監査証跡の付くクラウドを契約していることから、大学の情報基盤を用いて研究の進捗管理、データ管理を行う環境を構築した。さらに、同ラボで以前から利用している複数のインターフェイス（アプリケーション）がそのまま大学の情報基盤上で利用可能ということも、理由のひとつであった。

商用 ELN がある程度ノートとしての構造を持っているのに対して、大学の用意している情報基盤はそれこそ無地のノートであり、利用に際してはラボの活動の標準化と記録の標準化が必要となる。銅谷ラボについては、各実験の必要最小限の情報について共通書式を作成し、管理に必要なメタデータの共通化を図っている。

(2) フォルダ構造とアクセス権の設定

どちらの商用 ELN においてもフォルダ構造はかなり自由に作成できた。アクセス権の付与も問題はない。基本的には研究者本人とラボの主催者にアクセス権があり、共同実験の場合にはフォルダを限定してアクセス権を拡大する、という通常の使い方ができる。

大学の情報基盤についても同様である。

(3) 追跡可能性と再現可能性

いずれのラボにおいても、追跡および再現可能性については特に問題はなかった。これは電子的にデータを管理することの利点の一つであろう。ただし、使用履歴が長くなってきた場合に検索機能がどこまで有効に機能するかは今後の利用を見てみなければならない。

(4) ELN 端末の簡便さはどうか

生データを直接保存することができる点と、加筆修正が記録として残る点が ELN の最大のメリットではあるが、とくにウェット系のラボの場合、実験プラッツにまで ELN 端末を持ち込むのかということを見ると、記録の簡便性、即時性については紙の実験ノートに一日の長があることは否めない。端末の利便性以外にも、電波状況に左右されるという報告もあった。

(5) ノート管理とラボの運営管理

福田ラボにおいては、研究実施期間中に PI が他の研究機関に異動するということがあり、学外からの研究管理となった。ELN の利用で時間や場所を選ばず進捗の確認ができ、さらにディスカッションをサポートする機能もあることから、指導者によるノート管理には大きな力を発揮する。

ELN 上で PI が研究プロジェクトの管理と組織化を容易に行えること、ラボの共通文書は共有フォルダに入れて管理が可能なこと、個別の研究から研究プロジェクト全体のメソッドのセクションまで遡ることができること、等からラボの運営の管理にも使いやすいと判断された。

(6) 総括

ELN の良さは十分に認識しつつも、現状ではまだ手軽さに欠ける部分もある。研究領域によっては、研究データのバックアップあるいは清書用のメモのような使い方になる可能性も残っている。反対に、普段から PC 上、端末上での操作の多い領域では ELN 実装のハードルはそれほどでもなく、むしろ親和性が高い。松本ラボは感染症領域の実験を行うが、フィールドで試料を採取し培養結果が出た後は PC 上でのデータ管理が主となる。銅谷ラボにおいても、とくにコンピュータシミュレーション実験では、プログラム作成から実行、結果の管理までほぼ PC 上での作業となる。このような領域での ELN 利用は、とくに監査証跡の観点から研究活動の信頼性を支えるものになる。

3-2-3. ELN 実装③ (実証評価)

ガイドライン、あるいはその土台となる研究公正の考え方の有効性はどのように評価するのかということについて、総括面談の場において繰り返し指摘された。これは実は非常に困難な問いである。当たり前のことであるが、有効性評価のための評価指標を設定するために

はそもそもガイドラインの目的は何かということを確認にしておくべきではない。ではこのガイドラインの目的は何かと言えば、一般論レベルでは「研究が RCR であるとはどのようなことか」を提示することであり、現象論レベルでは「研究が RCR であることを担保するためにはどのような実践をすればよいか」「そのことについて ELN を用いて実践するには何を行えばいいのか」ということを具体的に説くことである。「研究が RCR である」とはすなわち、研究の品質が必要なレベルで担保されていることであり、その副産物として FFP、QRP を含めて研究不正の頻度がこれもまたあるレベル以下にコントロールされていることとなる。

総括面談の場では「このガイドラインを実装することで実際に不正事案が減るのか」という指摘もあったが、それには直接回答することは困難である。なぜなら、そもそも不正の抑制はこのガイドラインの主目的から外れているからである。このガイドラインの実践によって主張できることは、「研究のプロセス管理によって品質はある一定の水準に保たれており」「それにより FFP/QRP の発生も抑制されるはずである」ということであり、プロセス管理のおかげで万が一研究に好ましくない事象が発見されたときには「エビデンスとともに修正することができる」ということなのである。また、ガイドライン自体は最終年度の成果物という位置づけであり、ガイドラインそのものを評価することは本研究の中では困難である。

そこで、間接的な検証ということになるが、ガイドラインの土台となる研究データ品質管理の考え方の講義を実施し、その講義を通じてデータの疑義に対する考え方がどのように変化するかということを確認した。

具体的には、実際の研究疑義事例（2023 年 1 月に調査報告書が公開された事例 本報告書では具体的な研究名は伏せる）について、どのような行為が行われたのか、それらに対してどのような対応策を調査グループは提案したのか、の情報を受講者に紹介し、講義の前後でアンケートを実施した。講義およびアンケートの実施は以下の 3 か所で実施した。

3-2-4. ガイドライン作成

本章の成果としては端的には『「責任ある研究活動」を実現するための研究データ管理の考え方 付 電子ラボノート実装ガイドライン』に尽きる。

ガイドラインとは何か。通常は、「それを行う当たってこのようにすればよい、これを行えばよい」という事項を系統立てて記したものである。もちろんその通りなのだが、RCR を実現するための ELN 実装のためのガイドラインとしては、それだけでは不足する。

足りないものは何か。それは RCR の土台としての研究の倫理性と公正性の区別と連関の考え方、および品質管理の考え方の理解である。それこそ、この研究のスローガンの位置づけである「静的研究公正から動的な研究公正へのパラダイムシフト」であり、「不正の抑制から研究の品質向上へ」であった。品質向上の基礎になるのはデータとメタデータの適切な管理である。それを行うことで QRP の発生がある水準以下に抑制できるだけでなく、FFP の抑制にもつながっていくことを示した。

このガイドラインを参照してもらうことで、研究者にとっては自らの研究活動が RCR であることをどう担保するのかということが明確になる。研究支援者にとっては、どのような支援を行えば機関内の研究活動の公正性を担保していることになるのかということが明らかになる。言い換えれば、本ガイドラインは個人的には『科学の健全な発展のために』の副読本という位置づけになればと思って作成したということである。

ガイドライン作成の過程において、研究公正にかかわる概念について研究グループ内でかなりディスカッションを行った。それについて一点だけ加筆しておく。

我々が主張している「公正性」とはごく単純化して言えば、追跡可能性あるいは説明責任ということである。従来の FFP についての教育と、我々の展開する研究の公正性についての違いは、コンプライアンスとガバナンスの違いと捉えてもいいかもしれない。コンプライアンスは日本語では「法令順守」と訳されることが多い。つまり、ルールを守る、ルール違反となる行為をしない、ということであり、ルール違反を犯せばそれに対しては罰則が与えられる。そのルールで明確に決められている違法行為が FFP である。

一方、ガバナンス（適切な訳語がないが、「協治」であろうか）は、組織やそこに関与するメンバーが主体的に関与し、自律的な意思決定・合意形成がなされた上でのコントロールシステムを示す。そこには、決まったルールが存在しているわけではなく、自分たちで管理基準とその方法（SOP）を決めて、それに沿って運用・活動するということである。罰則は決めてもいいが、決めなくてもいい。だから、「自己ガバナンス」という二重表現のようなコトバが存在する。

研究の品質管理は自己ガバナンスに基づく、という説明をするとかなりの割合で以下のような指摘が来る。

「“研究者の自律”はもちろん大切ですが、それでは不正が無くならないことは、新ガイドライン制定後も不正が無くならないことを見れば明らかです。グレー領域を考えている間に論文投稿の旬は終わってしまいます。グレー領域だからこそ明確な基準を。教育的で美しい言葉にすり替えてはならないと思います。明確な基準があって初めて自律が成り立ちます。」（2022年1月24日「共進化セミナー」アンケートより）

この指摘は考える視点を多分に内包しており、貴重な意見である。自分の発表でも説明したように、研究の品質管理の目標は「不正を無くすこと」ではない。上記の「グレーな領域」（自分はこれに QRP という用語を当てている）は必ずしも「不正」ではない。もしかしたら無意識の活動、あるいは善意による活動かもしれない。だから研究活動に品質管理の考え方を入れるという主張をしているのである。これらは、何らかの明確な基準が存在し、その基準に準じたルール違反行為とそれに対する罰則、という枠組みにはまり込むものではない。こういう議論の食い違いの原因は、そもそもガバナンスという用語の定義をせずに、何となくカタカタ用語として用いているところにある。「公正」ということに加えて、「ガバナンス」もしっかりと定義して用いるべきである、ということを実感した年度であったと言える。

余談ではあるが、上記の感想をくださった参加者は以下のコメントも書いている。

「QRP を、飯室先生は「好ましくない研究行為」とおっしゃっていましたが、QRP を「疑わしい研究行為」と表現し、より不正に近い行為を解説している例も見かけます。」

QRP に対して自分が用いている「好ましくない研究行為」という訳語は、『科学の健全な発展のために』（日本学術振興会）に則っているのだが、自分の立場からはこの訳語は適切であると感じている。好ましくない行為という曖昧な定義ではなく明確な基準を、と考える立場からはこの訳語だと物足りないと感じるのではないだろうか。さらに最近では、社会に害を成すような研究行為を DRP ; detrimental research practice 「有害な研究行為」と言

うこともある。しかし、QRP に分類される行為で本人が良かれを思って行った行為であっても DRP に該当する、という事例はいくらでも存在する。そのようなことも勘案しつつ、QRP は「好ましくない研究活動」という訳語で良しとした。

繰り返しになるが、QRP は必ずしも「不正」とは限らない。もしかしたら無意識の活動、あるいは善意による活動かもしれない。つまり、これは不正ですよ、という明確な基準は存在しない範疇である。その領域にあつては、明確な不正行為とそれに対する罰則という考え方は成立しない。自分で適切と思われる品質レベルを担保するしかない。それがつまり、コンプライアンスとガバナンスの違いである。

3-3. 今後の成果の活用・展開に向けた状況

3-3-1. 研究公正の再定義によって RCR が実現しうる

本研究の成果としてまずは、公正性の概念を「RCR を構成する ethics と integrity」という文脈で再規定したことが挙げられる。研究倫理 Research ethics とは「研究活動において何が正しくて何が間違っているかを判断するための道徳的規範や行動原則」であり、研究公正 Research integrity とは「(専門機関、研究機関、政府および一般市民などの) ステークホルダーが研究に対して要求する信頼性の基準を満たす状態を専門的な基準を設定して遵守すること」であった。簡単に言えば、倫理とは、“これをやってはならない” “これをせよ” という具体的な「行動」で規定されるものであり、公正とは要求されている「状態」を保証することであった。誰が要求水準を決めるのかといえ、一般的には研究者、研究支援組織(大学、研究機関)、研究費配分機関である。

たとえば、(提出が義務化されつつある) データマネジメントプラン (Data Management Plan; DMP) は研究者と研究費配分機関が、当該研究に関わってあらかじめデータとメタデータの範疇を決め、その保管、管理の方針について合意するためにある。DMP に定めた方針に則っていれば、それは RCR に資すると考えていいであろう。研究に疑義が突き付けられた場合、DMP に定めた通りにデータが管理されていれば、ミスを同定して修正することができる。その場合、その事象は QRP であつて FFP ではない。つまり、研究者および研究費配分機関は具体的に何を実践すれば当該研究が RCR であると主張できるのか、ということ積極的に判断できるようになるということである。

3-3-2. 研究倫理教育の補完をなしうる

公正性の再定義を行ったことで、倫理と公正の関係性が明確になった。、研究への疑義に対して、研究倫理の立場から対応するとはどういうことか、研究への疑義に対して、研究公正の立場から対応するとはどういうことか、はおのずと明らかになる。

前者は、倫理規定において禁止されている行為/行動をしないこと、そういう行為/行動に対する誘惑に対して自分を律することであり、コンプライアンスの問題と言え。不正のトライアングル理論の要素で言えば、「動機」と「正当化」に介入するのが倫理である。

後者は、ステークホルダーによって定められている研究が満たすべき品質基準をプロセス管理によって満たすことであつた。それは同理論における「機会」への介入であり、自己が名バンスの問題と捉えてもよいであろう。

このように見てくると、倫理と公正の範疇が互いに補完しあっていることが分かる。つまりは、研究不正の問題を研究倫理教育にのみ負わせるのは間違っているのであり、研究公正

教育、言い換えれば研究の品質管理についての教育も合わせて行うことで、不正への対応が完成するのではないかと思料する。

3-3-3. 品質管理は研究者を守る強い武器である

公正性を担保するための要素（つまりデータおよび必要とされるメタデータ）を管理するための考え方として以前より提唱している『研究データ管理の三原則』を据えた。追跡可能性、再現可能性、プロセス管理の3つである。これにより、研究への疑義に対してエビデンスを把持しつつ明確に対応できるようになる。そのエビデンスは電子ラボノートを用いることで、より強固になることが期待できる。

3-3-4. 中長期的な有効性の評価はこれからである

研究データ管理の考え方とガイドラインの有効性はある程度確認した。ただし、データ管理ツールとしてのELNの中長期的な有効性についてはこれから判断していく必要がある。今回のプロジェクトでは、高々2年程度ELNを仕様したに過ぎない。その中で追跡可能性と再現可能性を確認した。しかし、研究データに対する疑惑やデータ品質が問題となるのは、実は研究が終わって数年後、十数年後になることが多いのである。そのときに、研究データ管理の三原則に従って管理されているデータが、果たして評価の俎上に乗りうるか。それは今後の展開を見ていく必要がある。

3-3-5. オープンサイエンス、オープンイノベーションの土台として

個々の研究データの品質向上はもちろん、オープンサイエンス、オープンイノベーションの発展に資するものであり、逆にオープンサイエンス、オープンイノベーションの文脈によるデータ管理やデータ公開基盤の整備も急ピッチで進んでいる。ELN上に存在する研究データの品質がReuseに当たって大きな意味を持ち、その後のサイエンスの発展に資することは論を待たない。同じようにメタデータと言っても、個々の研究データ管理に係るメタデータと、オープンサイエンス、オープンイノベーションに係るメタデータでは若干その目的が異なってくる。両者が今後どのように関係性を築いていくのかについても、推移を見守る必要がある。（そのあたりについては、別プロジェクトではあるが、現在国立情報学研究所の研究者と議論を進めているところである。）

3-3-6. 人文社会系研究への展開

今回は自然科学の基礎研究を念頭に公正性の観点からのデータ管理について検討した。人文社会系の研究でもおそらく基本的な考え方は一致するものと思われるが、検討は必要であろう。

4. 研究開発の実施体制

4-1. 研究開発実施者

(1) 研究者グループ（リーダー氏名：飯室 聡）

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職 (身分)
飯室 聡	イイムロサ トシ	国際医療福祉大 学	未来研究支援セ ンター	教授
松本哲哉	マツモトテ ツヤ	国際医療福祉大 学	医学部感染症学 講座	教授
福田大受	フクダダイ ジュ	大阪公立大学	大学院医学研究 科	教授
田中俊憲	タナカトシ ノリ	沖縄科学技術大 学院大学	安全衛生セクシ ョン	バイオセイ フティース ペシャリス ト

(2) 研究支援者グループ（リーダー氏名：藤田 烈）

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職 (身分)
藤田 烈	フジタレツ	国際医療福祉大 学	未来研究支援セ ンター	准教授
飯室 聡	イイムロサ トシ	国際医療福祉大 学	未来研究支援セ ンター	教授
田中俊憲	タナカトシ ノリ	沖縄科学技術大 学院大学	安全衛生セクシ ョン	バイオセイ フティース ペシャリス ト
岩田 洋	イワタヒロ シ	順天堂大学	循環器内科学講 座	先任准教授

4-2. 研究開発の協力者・関与者

氏名	フリガナ	所属	役職	協力内容
銅谷賢治	ドウヤケンジ	沖縄科学技術 大学院大学 神経計算ユニ ット	教授	ラボにおける ELN 実装実 験
中村征樹	ナカムラマサ キ	大阪大学 全学教育推進 機構	教授	公正性の概念規定 ガイドラインレビュー

田中智之	タナカサトシ	京都薬科大学 薬理学分野	教授	公正性の概念規定 ガイドラインレビュー
藤井基貴	フジイモトキ	静岡大学教育 学部	准教授	研究公正についての意見交 換（人文社会系の立場）

5. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など

5-1. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など

5-1-1. 情報発信・アウトリーチを目的として主催したイベント（シンポジウムなど） 該当なし

5-1-2. 研究開発の一環として実施したイベント（ワークショップなど）

年月日	名称	場所	概要・反響など	参加人数
2022/8/28 ～8/29	箱根セミナー	レクトーレ箱根 強羅 神奈川県足柄下 郡箱根町強羅 1320-762	JST/RISTEX で研究 公正に関連するプロ ジェクトを主催して いる研究者および JST、AMED の関連部 署が集まり、研究公正 に関する意見交換を 実施した。	13人

5-1-3. 書籍、DVD など論文以外に発行したもの

- (1) 『研究データの品質管理で不正を防ぐ？（前編）研究者が対処すべき「不正」とは』
飯室聡 週刊医学会新聞（医学書院）2021年11月29日
- (2) 『研究データの品質管理で不正を防ぐ？（後編）研究公正のパラダイムシフトをめ
ざす』飯室聡 週刊医学会新聞（医学書院）2021年12月20日
- (3) 『あなたの知らない研究グレーの世界』飯室聡（分担執筆）田中智之/榎木英介 編集
中外医学社 2023年11月10日

5-1-4. ウェブメディア開設・運営

該当なし

5-1-5. 学会以外（5-3. 参照）のシンポジウムなどでの招へい講演 など

- (1) 国立研究開発法人国立がん研究センター セミナー『ラボノートにおける品質管理の考
え方』2023年10月2日 国立がん研究センター東病院

5-2. 論文発表

5-2-1. 査読付き（0件）

5-2-2. 査読なし（1件）

- (1) 飯室聡

『電子ラボノートを実装する前に何を検討すべきか』大学ICT推進協議会 年次
大会論文集（ISSN 2434-9305）2023年12月（予定）

5-3. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）

5-3-1. 招待講演（国内会議 2 件、国際会議 0 件）

- (1) 飯室聡（国際医療福祉大学）『研究データの公正性を担保するための基本的な考え

- 方』 Japan Open Science Summit 2022年6月9日 WEB オンライン
- (2) 飯室聡 (国際医療福祉大学) 『研究の公正性とは何か ～自分の研究データについての説明責任を果たそう～』 第9回 ARO 協議会 2022年9月16日 WEB オンライン

5-3-2. 口頭発表 (国内会議 2 件、国際会議 0 件)

- (1) 飯室聡 (国際医療福祉大学) 『研究データの公正性とは何か ～電子ラボノート導入の目的をはっきりさせる必要性～』 第27回日本心血管内分泌代謝学会学術総会 WEB オンライン 2023年10月11日
- (2) 飯室聡 (国際医療福祉大学) 『電子ラボノートを実装する前に何を検討すべきか』 大学 ICT 推進協議会 2023年度年次大会 名古屋国際会議場 2023年12月15日

5-3-3. ポスター発表 (国内会議 1 件、国際会議 0 件)

- (1) 飯室聡 (国際医療福祉大学) 『研究公正の実現のためのデータポリシー案策定』 第13回国際医療福祉大学学会学術大会 国際医療福祉大学 成田キャンパス 2023年9月3日

5-4. 新聞報道・投稿、受賞など

該当なし

5-4-1. 新聞報道・投稿

5-4-2. 受賞

5-4-3. その他

5-5. 特許出願

該当なし

5-5-1. 国内出願 (0 件)

5-5-2. 海外出願 (0 件)

6. その他 (任意)

6-1. 実施したことで得られた知見

本研究で実施したことは端的には以下の2点である。

- (1) 実際のラボへの電子ラボノートの実装実験
(2) 倫理と公正に関する再定義

(1)を実施するにあたって重視したことは、「電子ラボノートの実装」で実現すべき内容を概念レベルで理解してもらうことである。「このリストに沿って項目を整えて、こういう実験記録を電子ラボノート上に記載すればいいですよ」という how to を伝えるのではなく、電子ラボノートを用いることで何を実現しなくてはならないのか、それを実現することで何が担保されるのか、という概念である。

それは端的には、最低限の要求として研究の追跡可能性が実現され、研究の公正性が担保

されるということである。

研究の公正性が担保されるということは、研究不正がゼロになることを保証するものではない。疑義が発生したときに、その事象を説明することができ、必要に応じて修正できるということである。どのレベルでの説明なのか、修正なのかということについては、ステークホルダーからの要求に依る。

だからこそ、(2)のように研究についての倫理と公正の再定義が必要であった。簡単には倫理は「具体的な行動で規定されるもの」であり、公正とは「状態の保証」であった。電子ラボノートの利用の目的は、ステークホルダーによって要求されている「状態」を保証することであり、そのためにデータとメタデータをどのように定義すればいいのかをラボの実態に即して策定する必要がある。その理解こそが、電子ラボノートを利用する研究者に求められることである。電子ラボノート実装実験によって得られたことは、端的にはそういうことであった。

6-2. その知見がどのように著作（ガイドライン）に反映されたのか

成果物の著作については便宜上、「ガイドライン」と称しているが、実際には「研究公正」「研究の公正性の保証」について諄々と説く内容になっている。その理解無しには、電子ラボノートを通じた研究の公正性担保につながらないからである。その十分な理解があれば、実際に電子ラボノートを用いる際に大きな支障が生じないことは電子ラボノート実装実験で確認することができた。

もちろん、「どこで購入したらいいのか」という現実的な問題に始まり、「所属機関におけるデータポリシーとの整合性」「機関のシステムとの連携」「データの管理の範疇と公開の範疇」など、いろいろと面倒な部分は残っている。そういうこともあり、付属的な扱いではあるがチェックリストの形の「電子ラボノート実装ガイドライン」を付した。

結果、『「責任ある研究活動」を実現するための研究データ管理の考え方 付 電子ラボノート実装ガイドライン』というタイトルの書籍としてまとめることができた。