

S05 非臨床試験成績の信頼性確保に向けた産学共通認識の構築
—より良い医薬品をより早く患者へ届けるために—

S05-1

企業の理系新卒者に対する在学中の
研究公正教育の実態調査

一般社団法人 日本QA研究会GLP部会(日本QA研GLP)

第5分科会第1グループ

小園 秀樹



日本薬学会第146年会 利益相反の開示

発表者名：小園 秀樹

私及び共同研究者は
今回の演題に関連して、
開示すべき利益相反はありません。

共同研究者

一般社団法人 日本QA研究会
GLP部会第5分科会第1グループ(日本QA研GLP)

小園秀樹、渡辺勲、竹本博美、園田理恵、
石山あゆみ、成見香瑞範、和田圭樹、加藤貴之、
上島浩二、竹内恵美子、大室弘美(武蔵野大薬)

本日の内容

1. はじめに
2. 研究公正教育の必要性
 - 2-1 研究公正、研究公正教育
 - 2-2 医薬品開発における研究公正
3. 企業の理系新卒者に対する在学中の研究公正教育の実態調査の概要
4. 本調査結果と既報告の調査結果を踏まえた考察(教育への示唆等)
5. まとめ

本日の内容

1. はじめに
2. 研究公正教育の必要性
 - 2-1 研究公正、研究公正教育
 - 2-2 医薬品開発における研究公正
3. 企業の理系新卒者に対する在学中の研究公正教育の実態調査の概要
4. 結果と既報告の調査結果を踏まえた考察(教育への示唆等)
5. まとめ

はじめに

信頼のおける試験成績を得るためには、継続的な研究倫理教育・研究公正教育(以下、研究公正教育等)が必要である。

日本QA研究会 GLP部会第5分科会第1グループ では、大学・大学院在学中に受けた研究公正教育等の受講時期、内容、理解度などを把握するため、本会の登録法人に勤務する2022年度理系新卒者を対象に、アンケート調査を実施した。

本発表では、まず、研究公正及び研究公正教育、並びに医薬品開発における研究公正の必要性について説明する。次に、本調査結果及び既報告の研究公正に関するアンケート調査の内容(質問事項を含む)を踏まえ、研究公正教育において追加が必要な事項について提案する。

本日の内容

1. はじめに
2. 研究公正教育の必要性
 - 2-1 研究公正、研究公正教育
 - 2-2 医薬品開発における研究公正
3. 企業の理系新卒者に対する在学中の研究公正教育の実態調査の概要
4. 本調査結果と既報告の調査結果を踏まえた考察(教育への示唆等)
5. まとめ

研究公正とは何か (1/2)

Research integrity may be defined as **active adherence to the ethical principles** and **professional standards essential for the responsible practice of research.**

米国Office of Research Integrity (ORI, 研究における不正行為 (Research Misconduct) を取り締まる部局) より

参考: 日本語訳 (大阪大学 池田光穂先生)

研究公正とは、倫理的諸原則の積極的な
厳守と研究の責任ある実践に不可欠な
専門職がもつべき基準

https://www.cscd.osaka-u.ac.jp/user/rosaldo/14MAD_research_integrity.html

「**Research Integrity**」 ⇒ 研究活動で遵守すべきこと 又は
Responsible Conduct of Research (責任ある研究の実施)

研究公正とは何か(2/2)

- 日本の「**研究公正** (Research Integrity)」の説明/定義は、「研究の健全性・公正性」とされているが、通常は、**研究不正 (Research Misconduct) の対概念**として用いられている。

Integrity ⇒ 誠実性、健全性、高潔性*

Research Integrityの直訳：**研究における誠実さ、健全性、高潔さ**

実際には、「研究不正」の対概念よりも広い概念

Research Integrity

- ・研究活動で遵守すべきこと
- ・**Responsible Conduct of Research (責任ある研究の実施)**

https://www.cscd.osaka-u.ac.jp/user/rosaldo/14MAD_research_integrity.html

特定不正行為 (FFP) と QRP、RCR と研究倫理

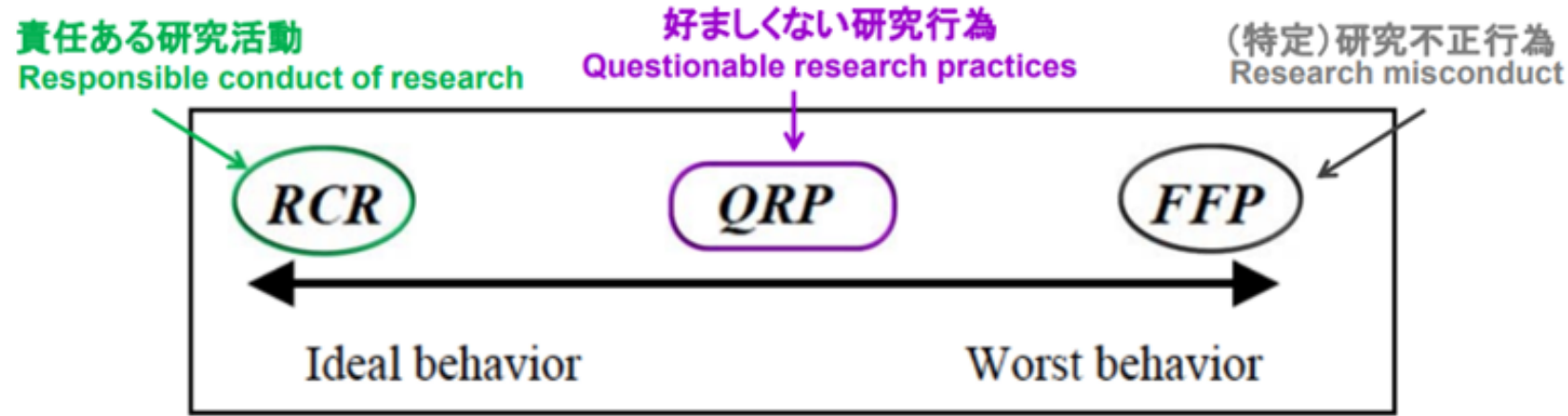
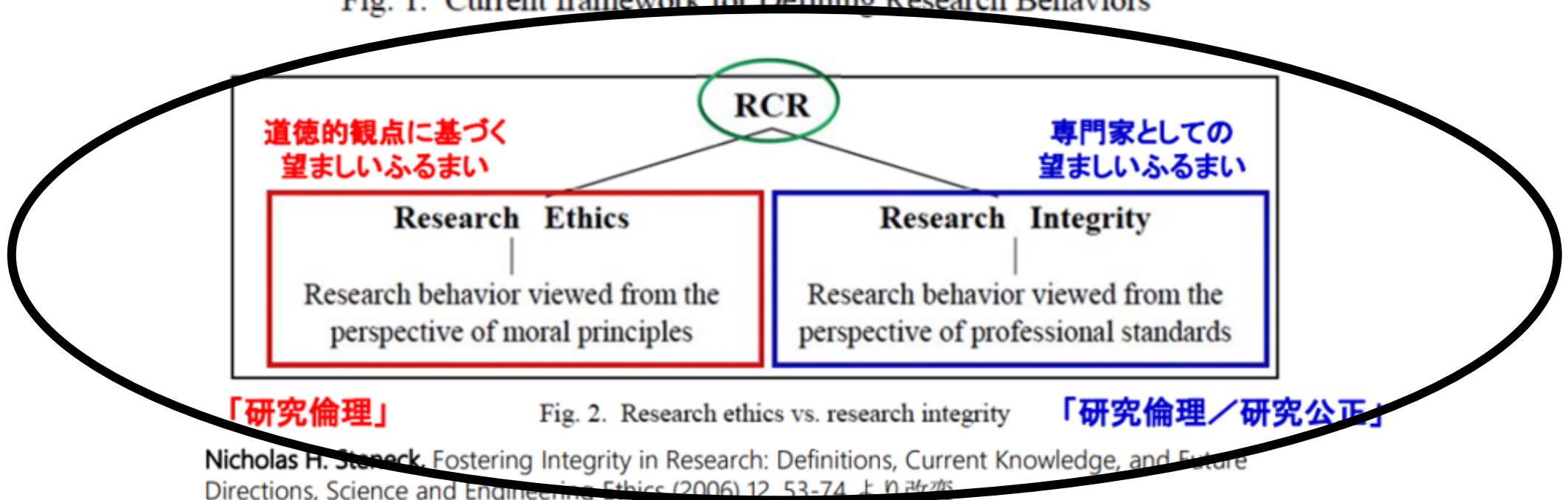


Fig. 1. Current framework for Defining Research Behaviors



「研究倫理」

Fig. 2. Research ethics vs. research integrity

「研究倫理／研究公正」

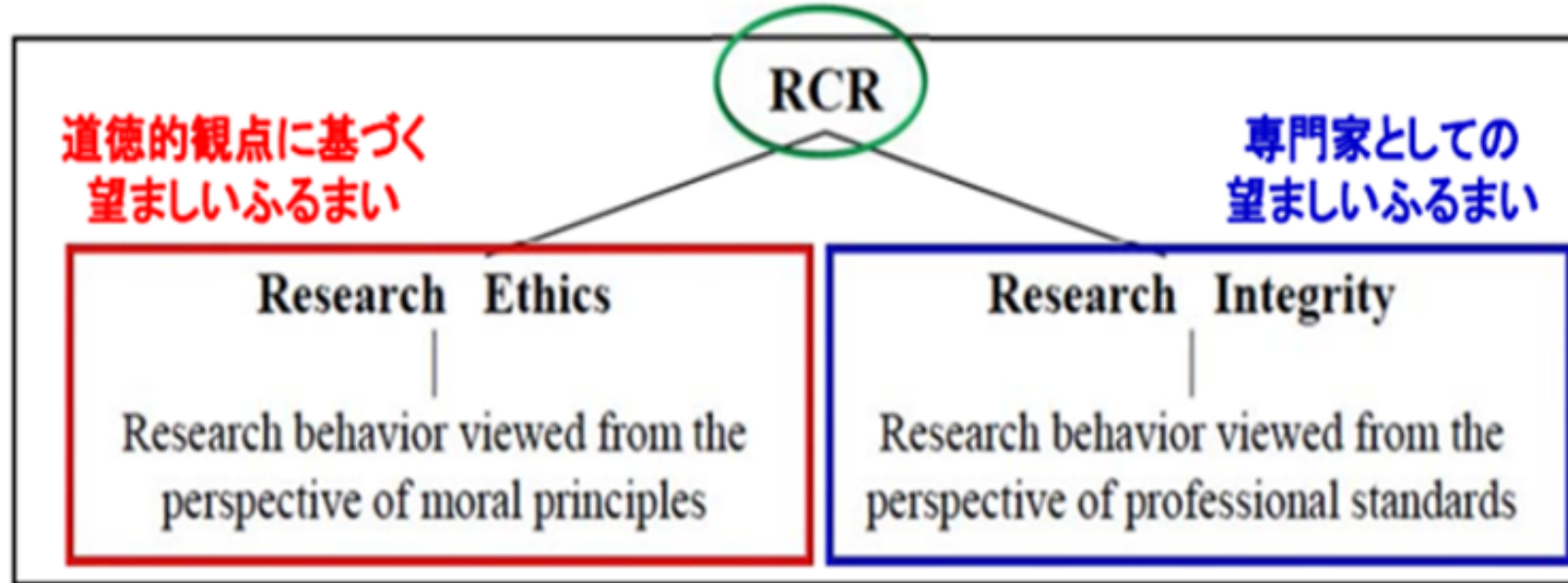
Nicholas H. Stearns, Fostering Integrity in Research: Definitions, Current Knowledge, and Future Directions, Science and Engineering Ethics (2006) 12, 53-74 より改変

タイトル変更 by Ohmuro

<https://www.amed.go.jp/content/000026051.pdf>

研究公正＝

RCR : Responsible Conduct of Research(責任ある研究活動)



「研究倫理」

Fig. 2. Research ethics vs. research integrity

「研究倫理／研究公正」

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

用語について*

- **研究倫理 (Research Ethics)** : 主として医学系研究で念頭におく、研究対象であるヒトに対する配慮(被験者保護)を意味するものを研究倫理 (Research Ethics) とする。
- **責任ある研究行為 (RCR、Responsible Conduct of Research)** : 研究者が研究活動の成果を発表する際に注意すべき研究上の作法(捏造・改ざん・盗用の防止、その他オーサーシップやピア・レビュー、社会への責任等)を意味する。
- **研究公正 (Research Integrity)** : 研究者はもとより、研究者以外の構成員、さらには研究機関全体として研究活動に誠実に向き合う態度を意味する。
- **研究インテグリティ** : 研究活動の国際化・オープン化に伴うリスクに対して考慮すべき事項

現在の日本では研究倫理という言葉が多義的に用いられている。

研究倫理という言葉が RCR や研究公正の意味で使用されたり、ここで定義を示した研究倫理・RCR・研究公正を総称するメタ的な概念として用いられったりする場合もある。国際的には研究倫理と研究公正は区別され、併記されることが多いため、本ガイドラインでもこれらを概念的に区別し、上記の意味で使用する。

* : 研究の公正性の向上と研究風土の醸成を推進するための研究支援体制のガイドライン

本日の内容

1. はじめに
2. 研究公正教育の必要性
 - 2-1 研究公正、研究公正教育
 - 2-2 医薬品開発における研究公正
3. 企業の理系新卒者に対する在学中の研究公正教育の実態調査の概要
4. 本調査結果と既報告の調査結果を踏まえた考察(教育への示唆等)
5. まとめ

研究公正に関する教育（教育教材より）

例：APRINの（研究公正推進協会）e-learning 教材の内容

RCR 共通单元	責任ある研究行為ダイジェスト	生命医科学系 (RCR 生命医科学系)	責任ある研究者の行為について
	公的研究費の取扱い		研究における不正行為
	利益相反と責務相反 (旧单元名「利益相反ダイジェスト」)		データの扱い
	研究インテグリティとその対応		共同研究のルール
	研究等で適切にAIを活用するため		利益相反
			オーサーシップ
			盗用と見なされる行為
			社会への情報発信
			ピア・レビュー （「査読」に関する教材）
			メンタリング

<https://www.aprin.or.jp/form0/modulelist.pdf>

本アンケートの設問より

設問5 教育・研修で用いられた教材について教えてください。

回答者数：136名（複数回答可）

「大学のオリジナル教材」55%（75/136名）、「研究倫理eラーニングコース [eL CoRE]（日本学術振興会）」21%（29/136名）、「CITI Japan eラーニング（APRIN）」15%（20/136名）であった。「The Lab（米国ORI作成、日本語版：科学技術振興機構）」及び「ソーラーブラインド（金沢工業大学）」を利用したとの回答はなかった。「不明」は38%（51/136名）、「その他」は4%（5/136名）であった。

いずれも、研究倫理、研究不正防止教育が中心

本日の内容

1. はじめに
2. 研究公正教育の必要性
 - 2-1 研究公正、研究公正教育
 - 2-2 医薬品開発における研究公正
3. 企業の理系新卒者に対する在学中の研究公正教育の実態調査の概要
4. 本調査結果と既報告の調査結果を踏まえた考察(教育への示唆等)
5. まとめ

医薬品＝物質＋信頼できる情報

医薬品（医薬品医療機器等法第2条第1項第2号、第3号）とは

- **医薬品***＝物質＋**情報**（倫理的及び科学的に適切な信頼できる品質、有効性及び安全性に関する情報。審査され承認された情報等＋市販後に収集された情報等。）

★ただし、情報＋物質≠医薬品

物質：化学物質、タンパク質（抗体、血液製剤等）、ペプチド（ホルモン等）、核酸（アプタマー、siRNA、アンチセンス、mRNA、DNA）等

唯一の公的な**医薬品情報**は、
注意事項等情報（電子化された添付文書）及び**医薬品添付文書**
 （医薬品医療機器等法第52条、同第68条の2の情報）

*：医薬品医療機器等法第2条第1項第1号の医薬品
 ＝ 物質＋信頼のおける品質に関する情報

大室作成

注意事項等情報：医薬品開発過程で行われた信頼のおける試験（品質、非臨床試験、臨床試験）の成績と市販後に得られた信頼のおける品質、有効性及び安全性に関する情報

品質、有効性及び安全性に関する試験成績の 信頼性の確保に関する規制

医薬品医療機器等法第14条 第3項

第1項の承認(注:製造販売承認)を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。*** 基準への適合性も調査される。**

厚生労働省令で定める基準＝信頼性確保に関する規制

(申請資料収集作成基準:省令又は規則に示されている)

医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準(GLP)に関する省令

医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)に関する省令

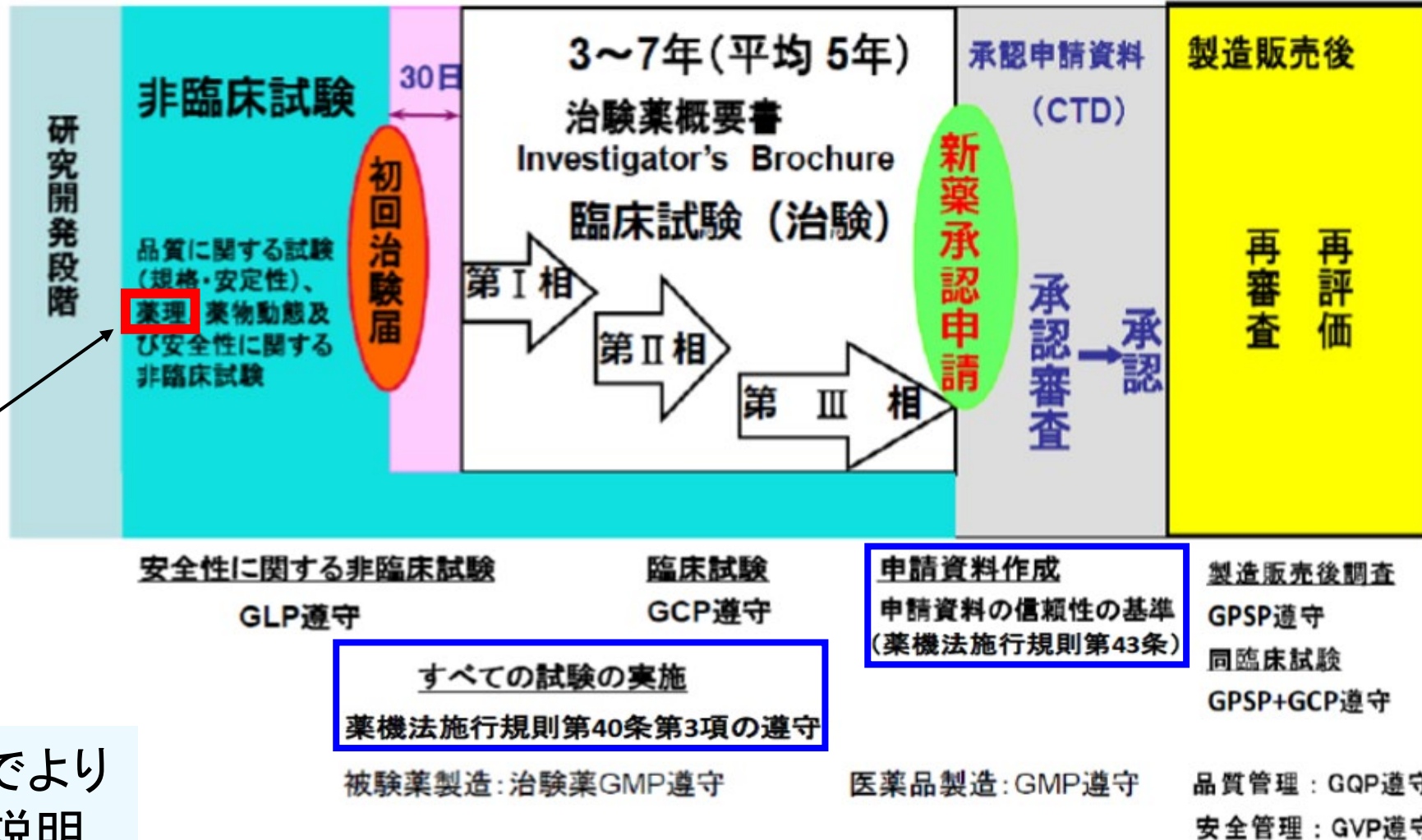
医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準(GPSP)に関する省令

医薬品医療機器等法施行規則第43条(申請資料の信頼性の基準)

次のスライドで、医薬品開発過程で実施される試験と厚生労働省令で定める基準との関係を、非臨床試験のうちの薬効薬理試験(効力を裏付ける薬力学的試験)の例を示します。

医薬品は、開発過程で得られた信頼できる情報からなる情報製品である。

試験成績の信頼性確保 ← 医薬品医療機器等法、同省令等の遵守



薬理

次のスライドでよりわかりやすく説明します。

←.....(医薬品医療機器等法(薬機法)).....→

申請資料と申請資料収集・作成基準（試験成績の信頼性確保のための基準）

承認申請資料 (医薬品医療機器等法施行規則第 40 条第 1 項より)	厚生労働省令で定める 資料収集・作成基準		
	資料収集基準	資料作成基準	
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料			
ハ 安定性試験に関する資料			
ニ 薬理作用に関する資料 <ul style="list-style-type: none"> ● 効力を裏付ける薬力学試験 ● 副次的薬理試験 ● 安全性薬理学試験(コアバッテリー試験以外) ● 安全性薬理コアバッテリー試験 (心血管系, 呼吸器系, 中枢神経系) ● その他の薬理試験 	(医薬品医療機器等法施行規則第 40 条第 3 項)	申請資料の信頼性の基準 (医薬品医療機器等法施行規則第 43 条) 第一～第三号	
ホ 吸収, 分布, 代謝及び排泄に関する資料	GLP		申請資料の信頼性の基準 第三号
ヘ 急性毒性, 亜急性毒性, 遺伝毒性, 催奇形性その他の毒性に関する資料	GLP		
ト 臨床試験等の試験成績に関する資料	GCP		

非臨床薬効薬理試験

GLP, GCP には試験の立案, 実施, 試験データの収集, 解析, 報告書の作成等に関する規定もある。

承認申請資料にはこの他に、イ起原又は発見お経緯及び外国における使用状況に関する資料、チ注意事項等情報（電子化された添付文書）に関する資料がある。

申請資料の収集に関する規制

GLP、GCP、GPSP + 医薬品医療機器等法施行規則第40第3項

第3項 承認申請資料(第1項)を作成するために必要とされる試験は、**試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施**されなければならない。

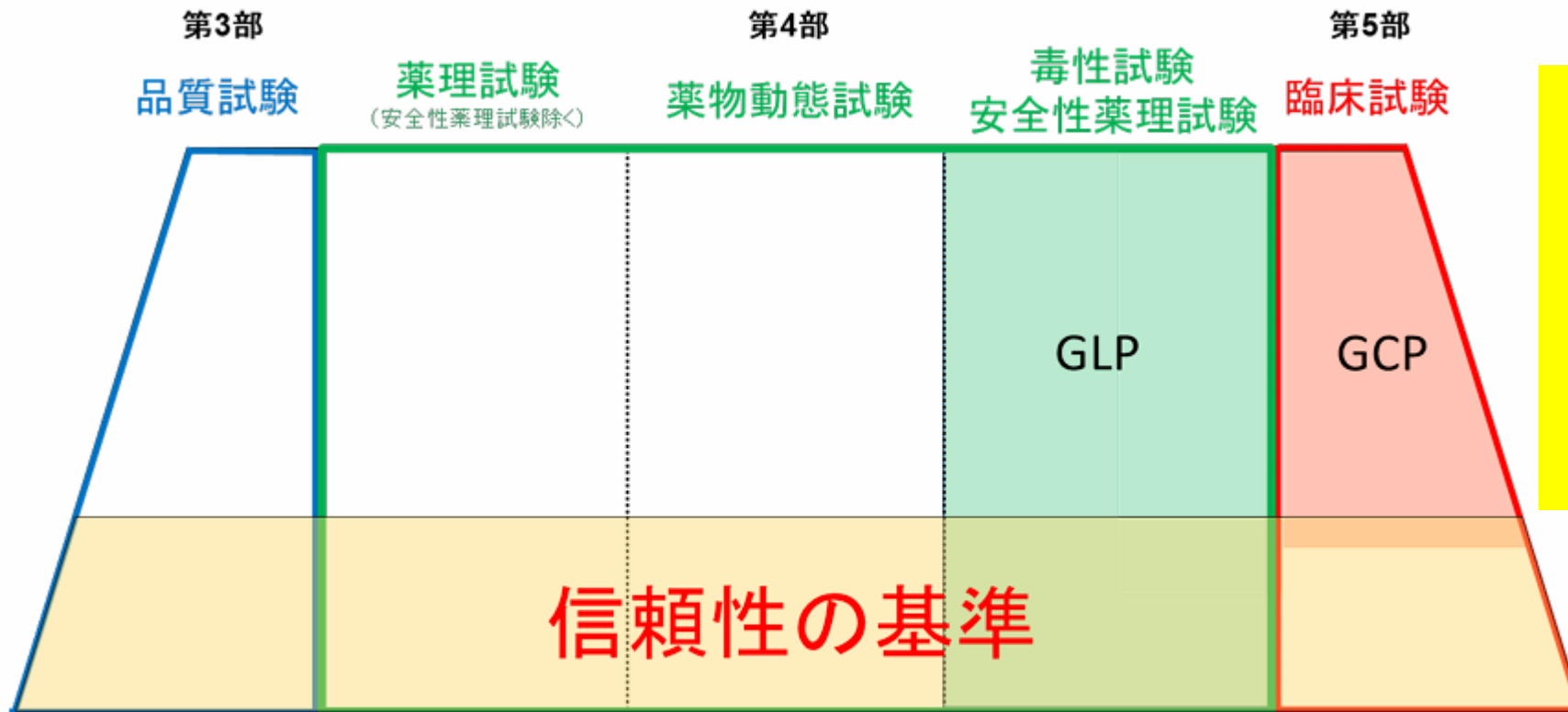
申請資料の作成基準 = 申請資料の信頼性の基準 (医薬品医療機器等法施行規則第43条)

GLP、GCP、GPSP + 第1号、第2号、第3号

第1号	正確性	根拠資料に基づき正確に承認申請資料を作成
第2号	完全性 網羅性	不都合なデータを含めて、承認申請資料に記載
第3号	保存	根拠資料の保存

信頼性(の)基準 ⇒ 第1号、第2号及び第3号

信頼性の基準が果たす役割



データの信頼性確保
(Data Integrity)
のための
国際的な原則
ALCOA
ALCOA+

- ・本邦における過去に発生した薬害を教訓として創設されたもの
- ・海外主要国にはない、**本邦独自の基準**
- ・GxPが適用されない領域も含め、承認申請に添付されるすべての資料に対して、**試験成績の信頼性確保のために必要最小限求められる事項**

品質、有効性及び安全性に関する試験成績の 信頼性の確保に関する規制

医薬品医療機器等法第14条 第3項

第1項の承認(注:製造販売承認)を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。*** 基準への適合性も調査される。**

1

厚生労働省令で定める基準＝信頼性確保に関する規制

(申請資料収集作成基準:省令又は規則に示されている)

医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準(GLP)に関する省令

医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)に関する省令

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準(GPSP)に関する省令

医薬品医療機器等法施行規則第43条(申請資料の信頼性の基準)

GLP、GCPにも
ALCOA+原則
の要素が含ま
れる。

ALCOA+ / ALCOA-CCEAと信頼性の基準

信頼性確保のための国際的な原則

Attributable (帰属性) : 作業の実行者の特定

Legible (判読性) : データの判読性と履歴追跡性の維持

Contemporaneous (同時性) : 作業と同時にデータを記録

Original (原本性) : 最初に作成されたフォーマットの維持

Accurate (正確性) : 科学的に正確なデータの作成

Complete (完全性・網羅性) : 不足なく全てのデータを確保

Consistent (一貫性) : データのライフサイクルに亘る一貫性維持

Enduring (永続性・保存性) : データの将来にわたる確実な維持

Available (可用性) : 必要に応じてデータにアクセス可能

信頼性の基準で
掲げている事項は、
国際的に広く認知
された原則にも通
じる！



演題2では、この原則の要件を満たす「ラボノート案」について報告します。

[t.pdf](#)

Data Integrity (データの信頼性確保)

データが正確で完全かつ信頼できる状態を維持すること。

* Data Integrityのための基準又は原則

①ALCOA+ (またはALCOA-CCEA) 原則 ➡ **科学研究に必要**

②信頼性(の)基準 ➡ **医薬品開発段階で実施される試験の成績の
法令による規制 信頼性確保のため遵守が必要**

☆医薬品開発は科学研究である ➡ ①も必要

* 研究公正教育におけるデータインテグリティに関連するものは、
限られている。

例: 研究データの保管・管理、不正防止、
記録管理(記録作成・保管)等

信頼性の低い試験成績が引き起こす主な問題

開発の可否: 判断の誤り → 開発の非効率化・機会損失

有用な候補の開発の中止、問題のある候補の開発継続

承認申請資料: 不正確なデータに基づいた承認申請資料の作成

承認審査: 信頼性が確保されていない承認申請資料に基づく

誤った有効性・安全性の評価(迅速な審査ができない、重大な副作用の見逃し等)

審査の遅延、追加試験の要求、最悪の場合は不承認

→ 医薬品の上市の遅れ、患者の不利益

注意事項等情報*: 誤った又は不十分な情報提供 → 適正使用できない。

*: 電子化された添付文書

大学等ではこちらがメイン

承認申請資料として提出する試験
成績の信頼性確保に必須

[研究公正教育]

- ・適正な研究活動
- ・不正の防止
- ・倫理・行動規範

[Data Integrity (DI) 教育]

- ・データの正確性
- ・完全性
- ・追跡可能性

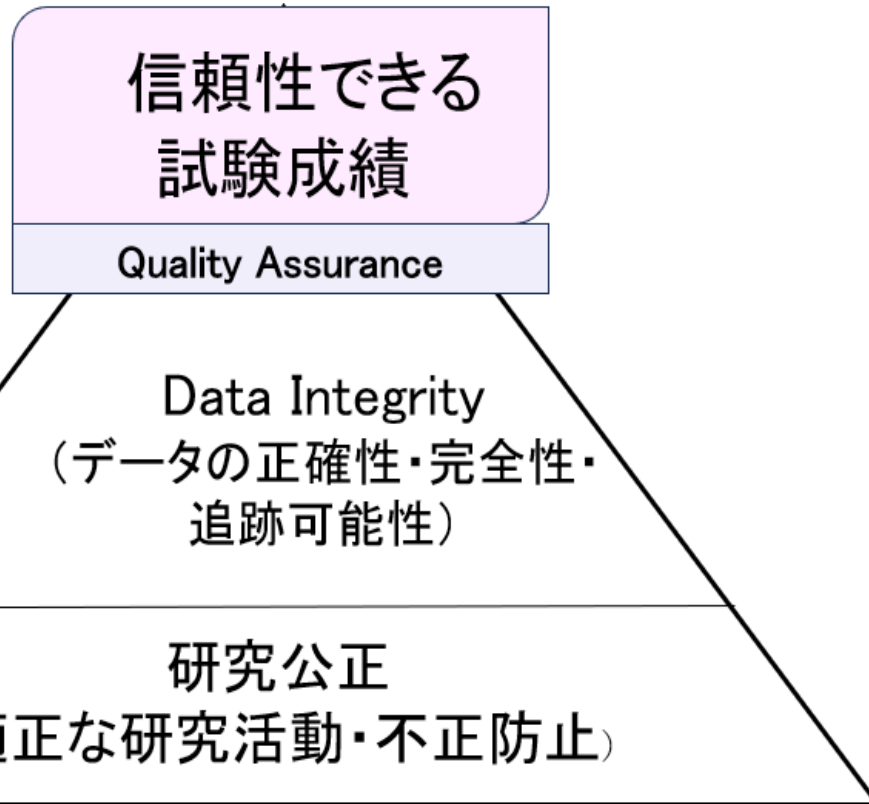
試験の実施

[QA(記録や手順等、規制への適合性点のチェック)]



[試験成績の信頼性確保]

試験成績の信頼性確保



製薬企業における試験成績の信頼性確保の取組

1. 科学的及び倫理的で適切な試験計画書及び/又はSOPの作成
2. 適切な試験の実施
3. 試験実施に係る適切な記録
(第三者が確認可能な記録。)
4. 「承認申請資料の信頼性の基準」に従った承認申請資料の作成
5. 客観的な結果の記載及び科学的な根拠に基づいた考察
6. QC/QA体制の充実
7. 委託試験の場合は、受託者の実施した試験の信頼性の確認方法を契約書等に規定しておく
8. 根拠資料の保存

企業における研究QA業務について

「研究QAとは所属機関の研究データが信頼できるかを、組織として保証する業務」

- 非臨床試験・信頼性基準試験のQA

プロトコール～生データ～解析～報告書の一貫性・トレーサビリティ確認、実験記録、測定条件、データ処理の妥当性確認

- 試験実施体制・委託先の適合性確認

社内設備管理、受託試験施設調査・監査

- データ・文書管理体制の整備

保存性・再現性を担保する仕組みづくり(DX含む)

- **教育・啓発**

研究公正、データ品質、QC/QA意識の向上



本日の内容

1. はじめに
2. 研究公正教育の必要性
 - 2-1 研究公正、研究公正教育
 - 2-2 医薬品開発における研究公正
3. **企業の理系新卒者に対する在学中の研究公正教育の実態調査の概要**
4. 本調査結果と既報告の調査結果を踏まえた考察(教育への示唆等)
5. まとめ

目的、方法

【目的】

試験成績の信頼性確保に研究公正は必須である。**アカデミアにおける研究公正教育の状況を把握することを目的として、「理系新卒者に対する在学中の研究公正教育の実態に関するアンケート調査」を実施した。**

【方法】

実施期間: 2022年9月12日～9月20日

調査の対象: 日本QA研究会の登録法人に勤務する2022年度
新入社員

実施方法: オンラインアンケートツールQooker(クッカー: 株式会社ソフトエイジェンシー)を利用。プライベートポリシーに基づき回答者の特定ができないように配慮した。

設問数: 15

<136名(37法人)より回答>

「理系新卒者に対する在学中の研究公正教育の実態に関するアンケート調査」の設問(全15)

16期L-5-1 理系新卒者に対する在学中の研究公正教育に関するアンケート調査

設問1: 在学中の研究分野を教えてください。(複数回答可)

設問2: 大学・大学院で履修した教育・研修について教えてください。(複数回答可)

設問3: 上記の履修状況について、学年次との関係を教えてください。

設問4: 教育・研修形態を教えてください。(複数回答可)

設問5: 教育・研修で用いられた教材について教えてください。(複数回答可)

設問6: 論文執筆に関して、オーサーシップ、投稿規程等についての教育を受けたか教えてください。

設問7: **論文執筆に関して、剽窃等の不正防止について教育を受けたか教えてください。**

設問8: 研究公正の体制について、学内に相談できる研究公正責任者(RIO)等がいたか教えてください。

設問9: 研究公正の体制について、学内に研究公正に関する委員会が設置されていたか教えてください。

設問10: **在学中に研究データをどのように記録していたか教えてください。(複数回答可)**

設問11: **実験や研究では、事前に手順や方向性を定めてから作業に臨んでいましたか。**

設問12: **実験や研究の手順や方向性は、どのようなまとめりや時期で定めていましたか。**

設問13: **事前に定めた実験や研究の手順・方向性を文書として残してありましたか。**

設問14: **実験や研究の手順・方向性を文書として残していなかった理由・背景を、差し支えなければ教えてください。**

設問15: **事前に実験や研究の手順・方向性を定めていなかった理由・背景を、差し支えなければ教えてください。**

青字: Date
Integrity
関連の設問

設問1 在学中の研究分野を教えてください。 (回答者の背景に関する質問)

回答者数: 136名(複数回答可)

研究分野別の回答者数: 薬学系(51名)が最も多く、次いで工学系(31名)、理学系(27名)、獣医・農学系、医学系、情報系。その他(バイオサイエンス、生命科学、動物看護、生物資源科学、食品、有機合成)。**薬学系を中心に幅広い分野**

設問2 大学・大学院で履修した教育・研修について教えてください。

回答者数: 136名(複数回答可)

「研究倫理」87%(118/136名)、「研究公正」65%(89/136名)、「技術者倫理」34%(46/136名)、「不明」8%(11/136名)、「その他」1%(2/136名)

設問4 教育・研修形態を教えてください。

回答者数: 136名(複数回答可)

「講義(対面授業、オンライン授業)」76%(103/136名)、「eラーニング(Web、ビデオ視聴等)」58%(79/136名)、「演習(レポート提出)」27%(37/136名)、「討論(Small Group Discussion等)」及び「対面教育(個別)」がそれぞれ10%(13/136名)

設問5 教育・研修で用いられた教材について教えてください。

回答者数: 136名(複数回答可)

「大学のオリジナル教材」55%(75/136名)、「研究倫理eラーニングコース [eL CoRE] (日本学術振興会)」21%(29/136名)、「CITI Japan eラーニング (APRIN)」15%(20/136名)であった。「The Lab(米国ORI作成、日本語版:科学技術振興機構)」及び「ソーラーブラインド(金沢工業大学)」を利用したとの回答はなかった。「不明」は38%(51/136名)、「その他」は4%(5/136名)であった。

設問6 論文執筆に関して、オーサーシップ、投稿規程等について教育を受けたか教えてください。

回答者数: 136名(複数回答可)

「投稿規程教育」を「受けた」56%(76/136名)、「受けていない」28%(38/136名)、「不明」16%(22/136名)となり、半数近い回答者は在学中に投稿規程教育を受けていない可能性があることが示唆された。

設問7 論文執筆に関して、剽窃等の不正防止について教育を受けたか教えてください。

回答者数: 136名(複数回答可)

「不正防止教育」は、「受けた」89%(121/136名)、「受けていない」7%(10/136名)、「不明」4%(5/136名)であった。

設問8 研究公正の体制について、学内に相談できる研究公正責任者(RIO)等がいたか教えてください。

回答者数:136名(複数回答可)

RIO等については、「いた」18%(25/136名)、「いなかった」6%(8/136名)、「不明」76%(103/136名)であった。

設問9 研究公正の体制について、学内に研究公正に関する委員会が設置されていたか教えてください。

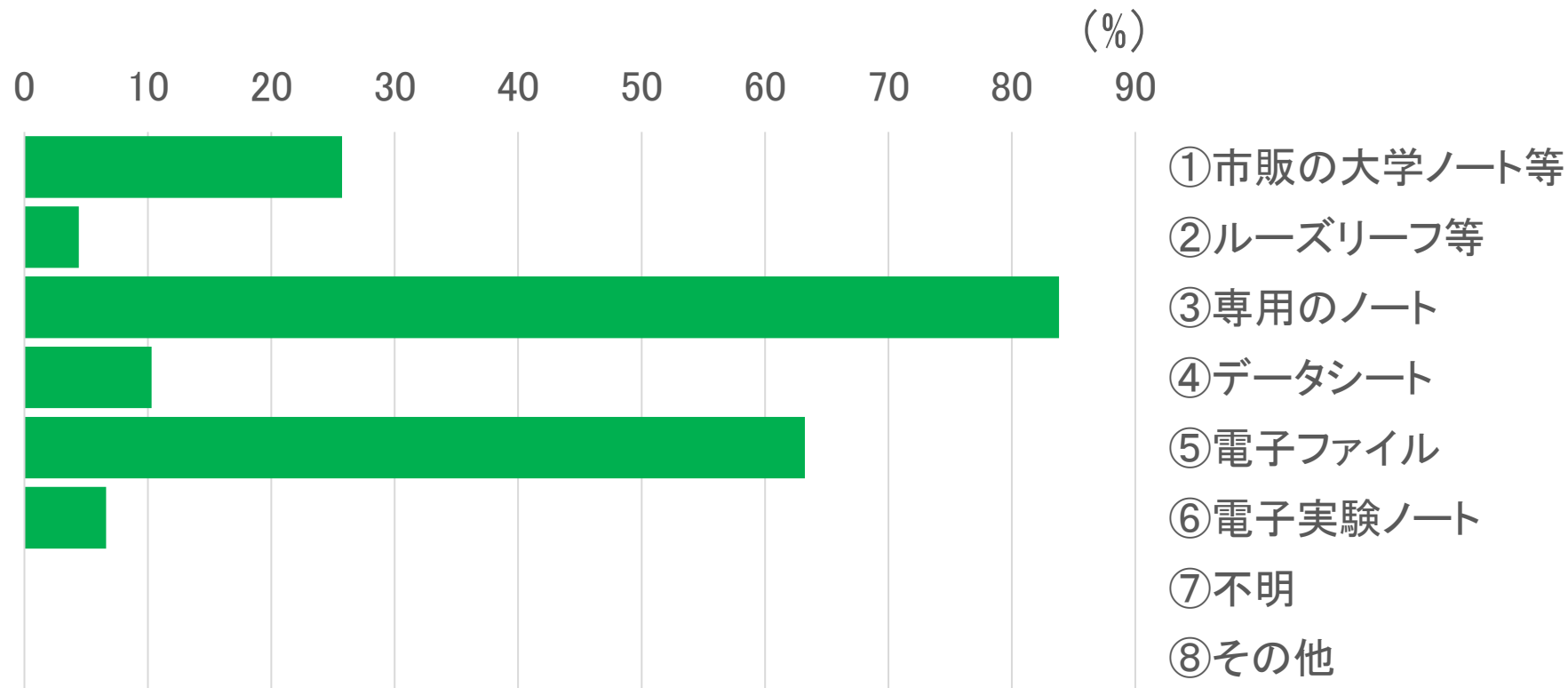
回答者数:136名(複数回答可)

研究公正に関する委員会は、「設置されていた」29%(40/136名)、「設置されていなかった」2%(3/136名)、「不明」68%(93/136名)であった。

設問10 在学中に研究データをどのように記録していたか 教えてください。

回答者数: 136名 (複数回答可)

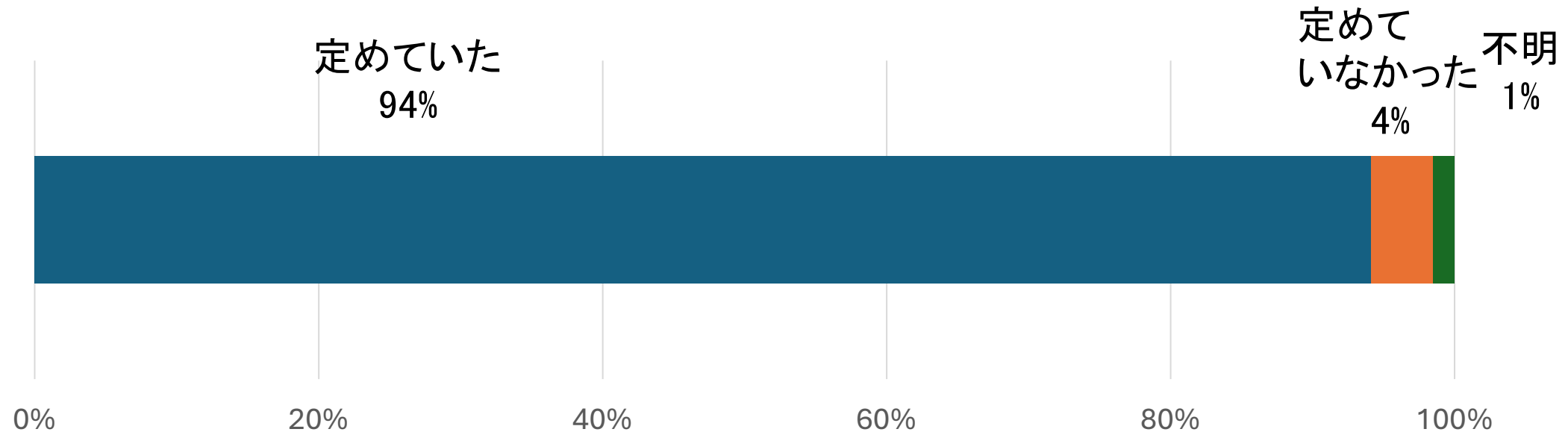
各記録媒体の使用割合は、「専用のノート」84%(114/136名)、「電子ファイル」63%(86/136名)、「市販の大学ノート等」26%(35/136名)、「データシート」10%(14/136名)、「電子実験ノート」7%(9/136名)、「ルーズリーフ等」4%(6/136名)であった。



設問11 実験や研究では、事前に手順や方向性を定めてから実験に臨んでいましたか。

回答者数: 136名 (複数回答可)

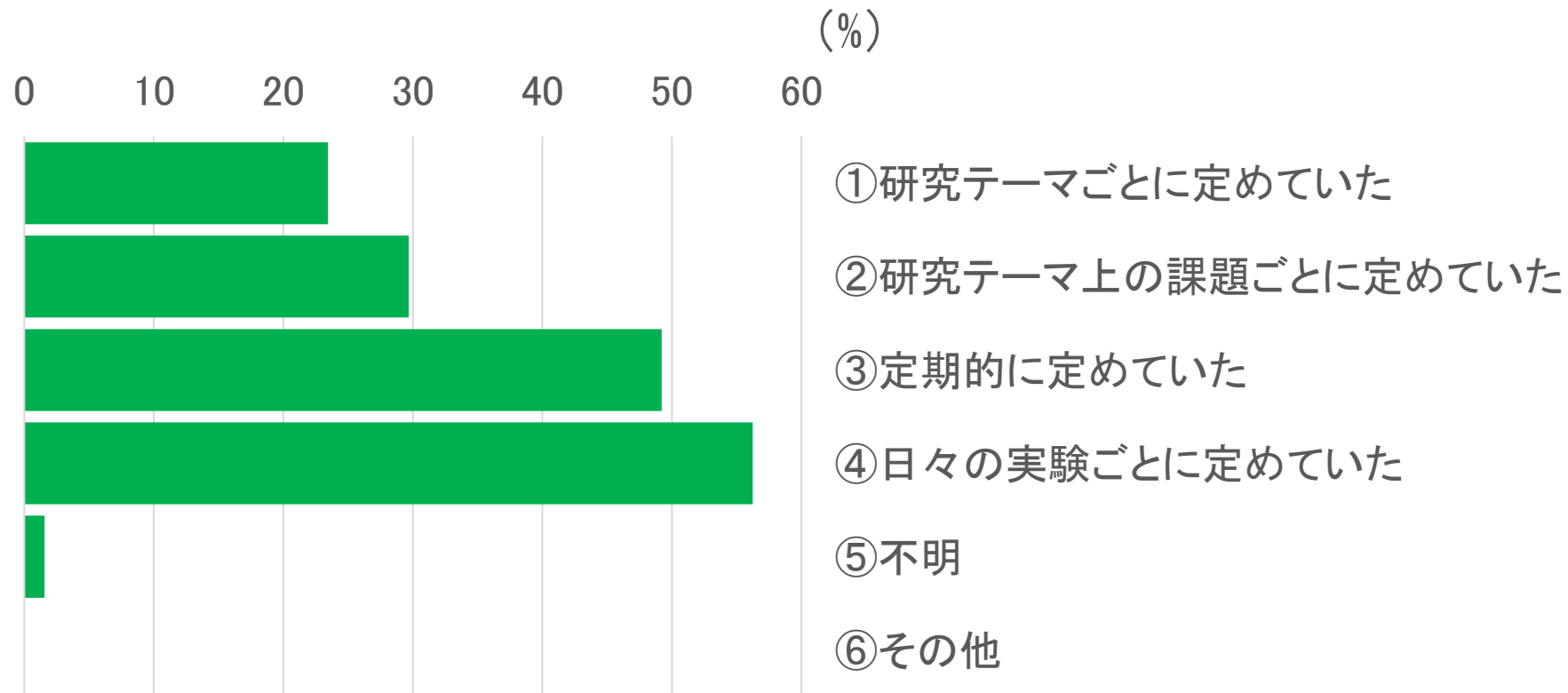
「定めていた」94% (128/136名)、「定めていなかった」4% (6/136名)、「不明」1% (2/136名)であった。



設問12 実験や研究の手順や方向性は、どのようなまとめ方や時期で定めていましたか。

回答者数:128名(複数回答可)

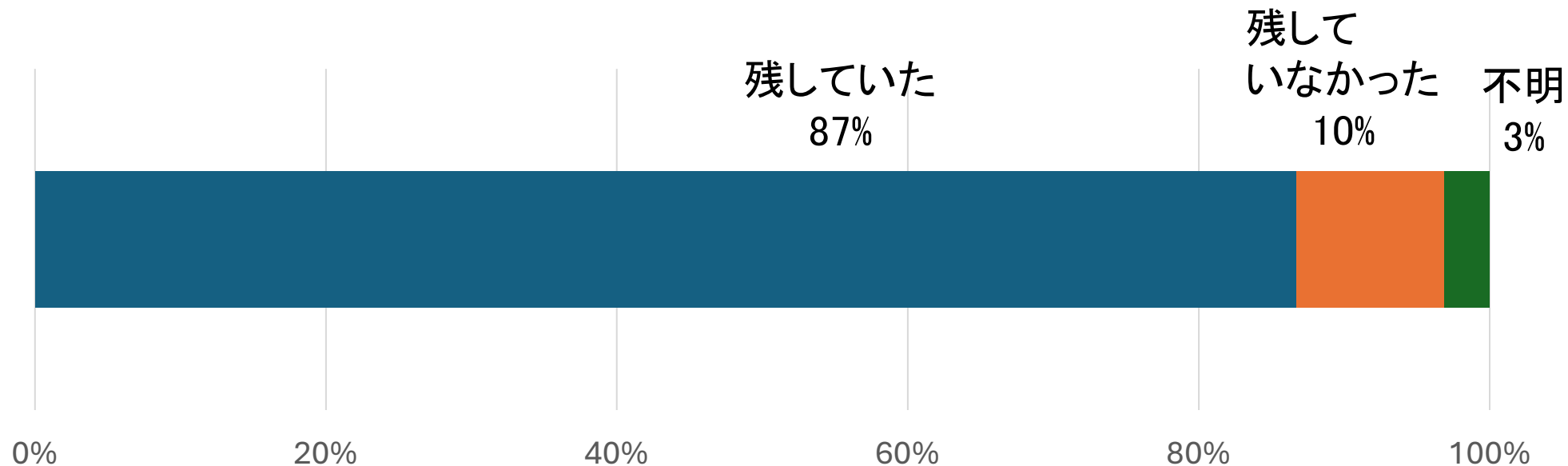
「研究テーマごとに定めていた」23%(30/128名)、「研究テーマ上の課題ごとに定めていた」30%(38/128名)、「定期的に定めていた」49%(63/128名)、「日々の実験ごとに定めていた」56%(72/128名)、「不明」2%(2/128名)であった。「その他」を選択した回答者はいなかった。



設問13 事前に定めた実験や研究の手順・方向性を文書として残していましたが(形式は手書き、印刷物、電子を問わず)

回答者数:128名(複数回答可)

「残っていた」87%(111/128名)、「残していなかった」10%(13/128名)、「不明」3%(4/128名)であった。



設問14 実験や研究の手順・方向性を文書として残していなかった理由・背景を、差し支えなければ教えてください。

回答者数:9名

設問12において「残していなかった」とした回答者(13名)の理由(自由記載。原文のまま)

- ・教授と研究の方向性を口頭ですり合わせていたため。
- ・そういった取り決めがなく、事前に文書を残すような指導を受けていなかったから。
- ・教授と研究の方向性を口頭ですり合わせていたため。
- ・質問の意図がよく分からないが、“事前に定めた”実験や研究の手順・方向性(合成ルートやおおまかな検討内容などのこと?)は研究室内のセミナーにおいて口頭で議論することが多かったため文書として改めて残すことはなかった。“実際に行った”実験や研究の手順・方向性であれば、文書として残していた。
- ・メモ書きとして資料の余白などに書くことが多かったため。

設問14 実験や研究の手順・方向性を文書として残していなかった理由・背景を、差し支えなければ教えてください。

(続き)

- ✓ 実験の方向性については、月ごとのミーティングで指導教官と口頭にて話し合っていたため。操作手順などはワークシートがあり、それに従い実験を進めることも多かった。
- ✓ 大まかな内容のみの方向性を決めていただけだったので、特に文書を残す必要がなかったから。
- ✓ 特にルールなどがなかったため。
- ✓ 「実験の方向性」という観点では特に理由はありません。一応、研究の進捗を報告すると共に、今後どのような実験を行おうとしているかについて定期的に教授に示してはいました。しかし、文書として残すというよりは、教授などとの共有・修正の意味合いが強かったように思います。「具体的な実験の手順」という観点では、ほとんどある一定の決まった操作だったのが理由だと考えられます。

設問15 事前に実験や研究の手順・方向性を定めていなかった理由・背景を、差し支えなければ教えてください。

回答者数:3名

設問13において「定めていなかった」とした回答者(6名)の理由(自由記載、原文のまま)

- ✓直前の実験手順はノートに記入した上で、実験を行っていたが、**研究の方向性はかなり曖昧であった。**
- ✓一連の実験の結果により研究の方向性が左右されるため。
- ✓解析をメインとした研究だったため、日々試行錯誤しながら解析を行っていたから。また、実験結果によって次に行う実験や解析が決まるため、**計画や方向性の明確な位置づけはなかった。**

結果のまとめ

調査対象者数が少ないこと、設問の内容が不足・不備等の限界はあるが、本アンケート調査の結果、試験成績の信頼性確保に必須のData Integrityに関する教育の不足という課題があることが明らかになった。

次の段階として、既報告の研究公正/研究倫理教育に関するアンケート調査について、①本研究との比較、②設問内容等から Data Integrityの教育に関する課題の検討を行った。

本日の内容

1. はじめに
2. 研究公正教育の必要性
 - 2-1 研究公正、研究公正教育
 - 2-2 医薬品開発における研究公正
3. 企業の理系新卒者に対する在学中の研究公正教育の実態調査の概要
4. 本調査結果と既報告の調査結果を踏まえた考察(教育への示唆等)
5. まとめ

企業の新入社員教育に生かすべき要素を検討するため、まず、以下の研究公正/研究倫理教育に関するアンケート調査の結果と本調査結果の比較を行ったが、比較可能な設問は、「研究倫理教育の受講状況」と「研究倫理教育の受講方法」のみであった。

- ①令和2年度文部科学省科学技術調査資料作成委託事業 我が国の研究倫理教育等に関する実態調査・分析業務〈報告書概要〉
- ②研究公正に関するアンケート調査(AMED)

上記調査及びその他の調査の設問内容を検討した結果、日本における研究公正に関するアンケート調査は、研究不正や教育受講経験を中心とした設問が多く、Data Integrityに関する内容は、研究データの管理や記録の取扱いといった個別項目として扱われているにとどまっていた。

(文部科学省) 我が国の研究倫理教育 等に関する実態調査・ 分析業務

令和2年度(2020年度)文部科学省委託調査

我が国の研究倫理教育等に関する
実態調査・分析業務

報告書

令和3年3月



文部科学省
https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1418732_00002.htm

(AMED) 研究公正に関する アンケート調査

「研究公正に関するアンケート調査」結果レポート

本報告書は、研究現場における研究活動の実態や研究公正に関する研究者・学生の認識を把握するため、国内の大学に所属する研究者・学生等を対象に実施した質問紙調査の報告書です。調査は、国内の7大学(実施協力機関)の協力のもと、2021年10月から11月にかけて実施し、実施協力機関に所属する研究者・学生等に対して調査協力への依頼を行いました(回答者総数:1,198名)。

本報告書は、それらの結果をとりまとめて作成した「研究公正に関するアンケート調査報告書(全体集計編)」(2022年3月)から、「主な知見」に関するページを抜粋したものです。図の設問項目は、レイアウトの都合上、省略版の表記となっていますので、実際の質問項目については質問紙(<https://research-integrity.info/2019amed/questionnaire>)の該当項目をご確認ください。本調査の実施にご関心をお持ちの研究機関の研究公正担当者等の方がいらっしゃいましたら、報告書本文を提供することも可能ですので、下記連絡先よりご連絡ください。

なお、本調査は、研究プロジェクト「研究公正の推進に資する質問紙調査の活用に関する研究」(研究代表者:大阪大学教授・中村征樹)の一環として行われたものであり、調査の実施にあたっては国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究公正高度化モデル開発支援事業(第2期)の支援を受けました。また、調査にあたっては、大阪大学全学教育推進機構倫理審査委員会の承認をえうえで実施しました(承認番号 R3-06)。

調査にご協力いただいた研究機関の関係者のみなさま、また、調査にご回答いただいた研究者・学生等のみなさまに、紙面を借りて深謝いたします。

2022年12月

「研究公正の推進に資する質問紙調査の活用に関する研究」
(日本医療研究開発機構(AMED)「研究公正高度化モデル開発推進事業」(第2期)採択課題)
研究代表者・大阪大学全学教育推進機構教授 中村征樹

本件に関する問い合わせ先: inquiry-amed19@research-integrity.info
プロジェクト web: <https://research-integrity.info/2019amed/>

AMEDホームページ <https://research-integrity.info/2019amed/activity>
報告書一覧「研究公正に関するアンケート調査」結果レポート

(JSQA) 企業の理系新卒者 に対する在学中の研究 公正教育の実態調査

資料No. 23L17

2022-2023
GLP Division
Japan Society of Quality Assurance

科学研究の信頼性検討

—理系新卒者に対する在学中の研究公正教育に関するアンケート調査—
—実験ノート(ラボノート)の記載項目について—

日本QA研究会 GLP 部会 第5分科会 第1グループ活動報告



March 2024

①調査期間、調査対象の比較

項目	文科省	AMED	JSQA
調査期間	2020年9月30日～2021年3月31日	2021年10月～2021年11月	2022年9月12日～2022年9月20日
調査対象	国内の研究機関(1079機関) 研究者 (学生含まない10626人)および 博士課程学生(1549人)	国内の7大学(実施協力機関)に所属する 研究者・学生等 (回答者総数:1,198名)	日本QA研究会の登録法人に勤務する2022年度 新入社員136人 。そのうち、非臨床試験またはその他の研究業務に関わる方、信頼性保証部門(試験のQC,QAを担当)の方。

※引用元の文章をそのまま提示

我が国の研究倫理教育等に関する実態調査・分析業務(文部科学省)
https://www.mext.go.jp/content/20210524_mxt_kiban02_000015039_0.pdf
 AMEDホームページ<https://research-integrity.info/2019amed/activity>
 報告書一覧「研究公正に関するアンケート調査」結果レポート

②研究分野の比較

項目	文科省	AMED	JSQA
研究分野	<p>研究者は、人文社会分野が38.9%、理工農分野が36.2%、保健分野が20.9%であった。</p> <p>博士課程学生は、人文社会分野が37.3%、理工農分野が32.2%、保健分野が24.3%であった。</p>	詳細は未公表	<p>薬学系(51名)が最も多く、次いで工学系(31名)、理学系(27名)であった。次いで、獣医・農学系、医学系、情報系となっており、その他としてバイオサイエンス、生命科学、動物看護、生物資源科学、食品、有機合成</p>

※引用元の文章をそのまま提示

我が国の研究倫理教育等に関する実態調査・分析業務(文部科学省)
https://www.mext.go.jp/content/20210524_mxt_kiban02_000015039_0.pdf
 AMEDホームページ<https://research-integrity.info/2019amed/activity>
 報告書一覧「研究公正に関するアンケート調査」結果レポート

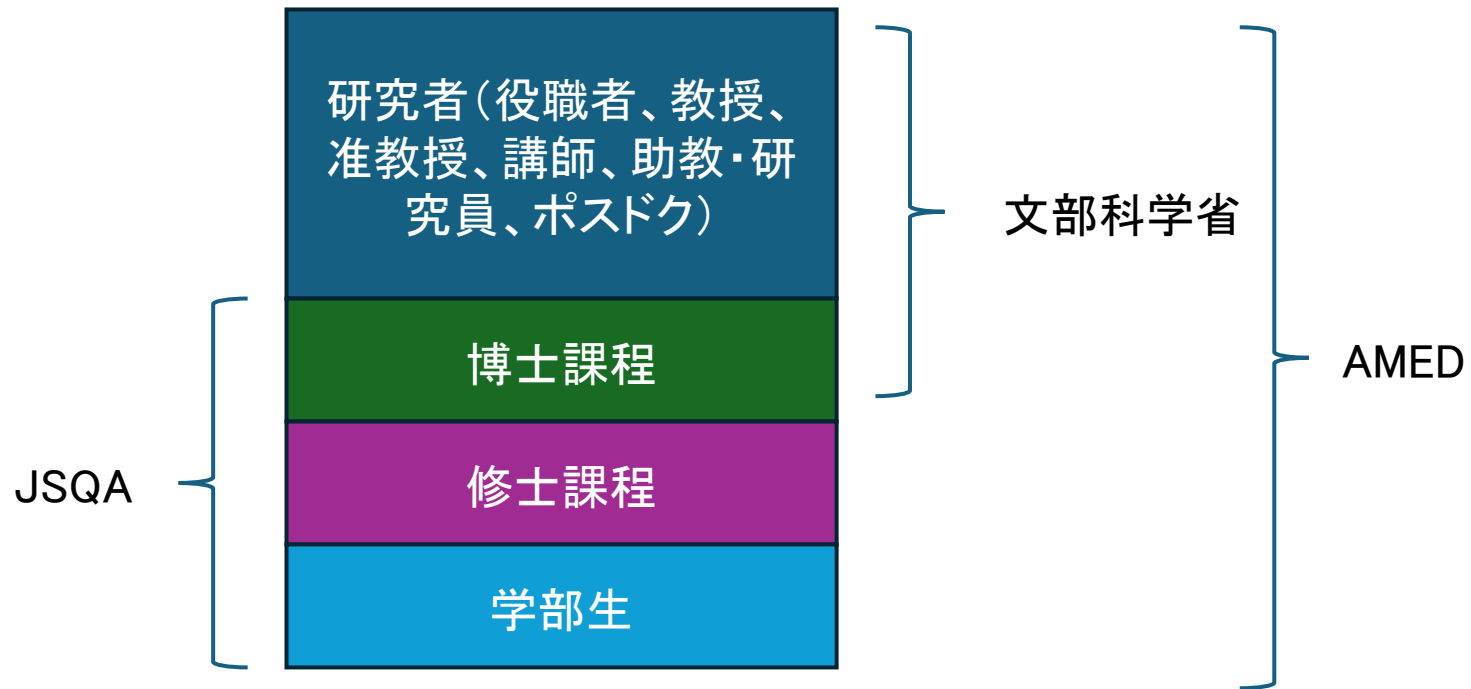
③ 調査内容の比較

項目	文科省	AMED	JSQA
調査内容	研究倫理教育、研究公正に係る取組と認識、研究公正に関わる人材・組織・体制	研究現場における研究活動の実態や研究公正に関する研究者・学生の認識	在学中の研究公正教育の実態

※引用元の文章をそのまま提示

我が国の研究倫理教育等に関する実態調査・分析業務(文部科学省)
https://www.mext.go.jp/content/20210524_mxt_kiban02_000015039_0.pdf
 AMEDホームページ<https://research-integrity.info/2019amed/activity>
 報告書一覧「研究公正に関するアンケート調査」結果レポート

各調査の対象



AMEDの調査結果は抜粋のみ公開されているため、**JSQAの調査と文部科学省の調査は調査対象者が異なるが、設問内容が近い2項目について比較した。**

我が国の研究倫理教育等に関する実態調査・分析業務(文部科学省)
https://www.mext.go.jp/content/20210524_mxt_kiban02_000015039_0.pdf
 AMEDホームページ<https://research-integrity.info/2019amed/activity>
 報告書一覧「研究公正に関するアンケート調査」結果レポート

④-1 研究倫理教育の受講状況の比較

研究倫理教育の受講状況

JSQA

研究倫理教育を受けた新卒者は**87%**であった。
 ただし、「研究倫理教育」「研究公正教育」「技術者倫理教育」のいずれかを受講した新卒者は93%であった。

文科省

2015～2019年度に研究倫理教育を受講した研究者は95%、学生は**84%**であり、2019年度に受講した研究者は69%、学生は54%であり、受講していない研究者は5%、学生は16%である。

※引用元の文章をそのまま提示

④-2 研究倫理教育の受講方法の比較

研究倫理教育の受講方法

JSQA

「講義(対面授業、オンライン授業)」76%、
「eラーニング(Web、ビデオ視聴等)」58%、
「演習(レポート提出)」27%、「討論(Small Group Discussion等)」及び「対面教育(個別)」がそれぞれ10%であった。

文科省

研究者の研究倫理教育の受講方法は、eラーニング(eAPRIN)が65%、セミナー・ワークショップが58%と高く、双方向型の教育や映像教材によるものは、それぞれ14%と低い。学生の研究倫理教育の受講方法は、eラーニング(eAPRIN)が57%、大学院の講義(必修)が53%と高く、双方向型の教育や映像教材によるものは、それぞれ20%、13%と低い。いずれも、映像教材を利用している場合、双方向型教育を受講したとの回答割合が高い。

※引用元の文章をそのまま提示

企業の新入社員教育に生かすべき要素を検討するため、まず、以下の研究公正/研究倫理教育に関するアンケート調査の結果と本調査結果の比較を行ったが、比較可能な設問は、「研究倫理教育の受講状況」と「研究倫理教育の受講方法」のみであった。

- ①令和2年度文部科学省科学技術調査資料作成委託事業 我が国の研究倫理教育等に関する実態調査・分析業務〈報告書概要〉
- ②研究公正に関するアンケート調査(AMED)

上記調査及びその他の調査の設問内容を検討した結果、日本における研究公正に関するアンケート調査は、研究不正や教育受講経験を中心とした設問が多く、Data Integrityに関する内容は、研究データの管理や記録の取扱いといった個別項目として扱われているにとどまっていた。

本日の内容

1. はじめに
2. 研究公正教育の必要性
 - 2-1 研究公正、研究公正教育
 - 2-2 医薬品開発における研究公正
3. 企業の理系新卒者に対する在学中の研究公正教育の実態調査の概要
4. 本調査結果と既報告の調査結果を踏まえた考察(教育への示唆等)
5. まとめ

まとめ

- 日本の大学・大学院においては、文部科学省ガイドラインに基づき研究公正教育（研究倫理教育）が広く実施されている。
- 一方で、Data Integrityに関する内容は、主として研究データ管理や不正防止の一環として研究公正教育にある程度含まれてるが、独立した教育体系として体系的に実施されているとは必ずしも言えない。
- 医薬品の承認申請の際に提出する資料（承認申請資料）の信頼性確保のために、「信頼性（の）基準」（正確性、完全性・網羅性、保存）の遵守が求められている。これは、Data Integrityそのものである（国際的には、ALCOA+）。
- 大学等においても、信頼できる試験成績を得るために、Data Integrityに関する教育の充実、さらには体系的な教育の実施が必要であると考える。
- このために、在学中に受講したData Integrity教育に関する情報を得るためのアンケート調査の実施を検討中である。

大学等のアカデミアでは
こちらがメイン

承認申請資料として提出する試験
成績の信頼性確保に必須

[研究公正教育]

- ・適正な研究活動
- ・不正の防止
- ・倫理・行動規範

[Data Integrity (DI) 教育]

- ・データの正確性
- ・完全性
- ・追跡可能性

試験の実施

[QA(記録や手順等、規制や基準への適合性のチェック)]



[試験成績の信頼性確保]

まとめ

- 日本の大学・大学院においては、文部科学省ガイドラインに基づき研究公正教育(研究倫理教育)が広く実施されている。
- 一方で、Data Integrityに関する内容は、主として研究データ管理や不正防止の一環として研究公正教育にある程度含まれてるが、独立した教育体系として体系的に実施されているとは必ずしも言えない。
- 医薬品の承認申請の際に提出する資料(承認申請資料)の信頼性確保のために、「信頼性(の)基準」(正確性、完全性・網羅性、保存)の遵守が求められている。これは、Data Integrityの原則(国際的な基準ALCOA+)にも含まれる。
- 大学等においても、信頼できる試験成績を得るために、**Data Integrityに関する教育の充実、さらには体系的な教育の実施が必要である**と考える。
- このために、在学中に受講したData Integrity教育に関する情報を得るためのアンケート調査の実施を検討中である。

アカデミアでもData Integrity (DI) 教育の充実を

[研究公正教育]

- ・適正な研究活動
- ・不正の防止
- ・倫理・行動規範

[Data Integrity (DI) 教育]

- ・データの正確性
- ・完全性
- ・追跡可能性

試験の実施

[QA (記録や手順等、ALCOR+への適合性のチェック)]



[試験成績の信頼性確保]

ご清聴ありがとうございました