

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 05

タイトル：研究不正

適用範囲：JCOG 構成メンバー全体

研究不正 Research Misconduct

1. 目的

本ポリシーは JCOG 研究が準拠すべき、研究不正に関する原則について記述する。

2. 基本的な考え方：Basic concept

故意のデータの捏造・改竄を含む研究不正は、個々の臨床試験のみならず JCOG 全体、ひいては臨床研究全体に対する国民や社会の信頼を損なうものである。

このことは、「研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等」として、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にも盛り込まれ、科学的合理性の確保や個人情報保護を目的として、不正行為を禁じており、厚生労働省による「厚生労働分野の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」でも同様である。JCOG としても、例外なくこれを許容しない。また、平成 30 年 4 月 1 日に施行された「臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）」においても、研究不正は「研究データの改竄、捏造」として、実施医療機関の管理者や認定臨床研究審査委員会に報告する必要がある「不適合」の一種と位置付けられている。

一方、「過ちは人の常（to err is human）」であり、故意ではない過失は「意図しない過誤（うっかりミス：honest error）」として意図的な研究不正とは区別されるべきである。また、合理的根拠を伴う見解の相違による齟齬も研究不正とは異なる。JCOG では、過誤や研究不正により生じた不都合な結果の重大性よりも、意図的か否か（故意性）を重視して研究不正を扱うこととする。

また、研究不正が臨床研究に対する国民や社会の信頼を損なう重大な問題であるという認識がないこと（無知・認識不足）に起因する研究不正は、悪意による研究不正とは区別されるべきという考え方もあるが、「意図しない過誤（honest error）」との区別がより重要という観点から、無知に起因するものであったとしても、意図的に行われた捏造・改竄・盗用は、JCOG では「研究不正」に準じて扱うこととする。

なお、倫理原則についてはポリシー No.04「倫理原則」、利益相反（Conflict of Interest）についてはポリシー No.23「利益相反」に定める。

3. 研究不正：Research Misconduct

JCOG では、以下の 3 つを「研究不正（misconduct）」と定義する。

- ① データの捏造（data fabrication）：存在しないデータ、研究結果等を作成すること
- ② データの改竄（data falsification）：研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること
- ③ 盗用（plagiarism）：他の研究者のアイディア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること

※ ①～③は「厚生労働分野の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」（平成 27 年 1 月 16 日、最終改正：平成 29 年 2 月 23 日）の「特定不正行為」の定義による

※ 米国 National Academy of Science や我が国の「厚生労働分野の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」は、Scientific misconduct (研究活動における不正行為) を「data fabrication (捏造)」、「data falsification (改竄)」、「plagiarism (盗用)」と定義している。

- ※ 研究費の「不正使用」や「不正受給」については各研究費の配分機関が定める規則（例：日本医療研究開発機構（AMED）「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」平成 27 年 4 月 1 日）に従うものとし、本ポリシーの対象とはしない。

がんの臨床試験における研究不正の具体例としては以下のようなものが知られている。

- 実在しない患者を捏造して水増ししたデータを解析・公表
- 不適格となる情報を改竄/隠蔽して適格例として患者登録
- 非奏効例（non-responder）を奏効と報告（CRF に記載）
- 報告義務のある有害事象の Grade を低くもしくは「なし」と報告
- プロトコルを逸脱していたがプロトコル通りの経過に改竄して報告
- 利益相反（COI）を故意に過小申告

4. 研究不正の抑止

JCOG では研究不正発生の抑止策として以下を講じる。

4.1. 研究倫理教育

JCOG 参加施設の施設研究責任者は、自施設の研究者（担当医・CRC）に対して、研究不正の防止に資する研究倫理に関する教育を自ら行うか、教育を受ける機会を提供し、研究倫理の理解を通じて研究不正の発生防止に努める。

グループ代表者は自グループの施設の新規参加に際しては、施設研究責任者に対し、研究者の研究倫理の教育や研究不正発生抑止が施設研究責任者の責務であることを周知し、当該施設の研究者に対する研究倫理教育に努めることを促す。

- ※ 平成 30 年 4 月現在、JCOG 教育研修委員会は、原則として年 1 回、JCOG 参加施設の研究者向けに「JCOG 臨床試験セミナー」を開催しており、隔年で「入門編」と「中級編」としている。入門編セミナーでは必ず「研究倫理」の講義を行い「研究不正」についても取り上げているため、同セミナーは上記の研究倫理に関する教育として利用可能である。また、JCOG 臨床試験セミナー入門編の講義資料ならびに動画は「ICR 臨床研究入門 (ICRweb)」のウェブサイトにて閲覧可能である (<https://www.icrweb.jp/>)。

4.2. 研究不正により生じる不利益の周知

研究結果の信頼性を損なう重大な研究不正が発生した場合、当該研究不正は「厚生労働分野の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」に従い、医療機関から厚生労働省ならびに研究費配分機関に報告される。厚生労働省や配分機関の調査により研究不正（特定不正行為）と認定された場合、当該研究不正は公開され、当該研究者のみならず当該医療機関に対する社会からの信用を著しく損なうとともに、当該医療機関に対する競争的研究費配分の停止もあり得る。研究不正は研究者個人の不利益のみならず所属医療機関の不利益にもつながることを JCOG 試験に参加するすべての研究者に周知することで、研究不正発生の抑止を図る。

5. 研究不正への対応

5.1. 研究不正の告発窓口

研究不正の告発窓口は JCOG 運営事務局とする。

告発の方法は、書面、電話、FAX、電子メール、面談など、いずれも可とし、原則として、不正とする科学的な合理性のある理由が示されている、顕名のもののみを受け付ける。

告発を受けた場合、JCOG 運営事務局長は 5.2.の手順に従って、JCOG 運営委員会委員長と対応を協議する。JCOG 運営事務局長は、告発内容や告発者の秘密を守るための適切な方法を講じる。

JCOG 運営事務局

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3547-1002

FAX：03-3547-1002

E-mail：jcogoffice@ml.jcog.jp

5.2. 研究不正の確認と対応

研究期間中のいかなる時期においても研究不正（もしくはその疑い）が判明した場合、JCOG 運営委員会委員長は、原則として当該施設（施設（診療科）単位もしくは医療機関単位）からのすべての患者登録の停止*を JCOG データセンター長、当該研究の研究代表者、当該グループのグループ代表者に指示した上で、運営委員会委員との協議に基づいて以下の 1 つ以上のアクションを行う。協議は原則として文書（メール）にて行うが、必要に応じて会議を招集する。

- ① 当該施設（研究不正の疑いのある施設を含む）に対する特別監査の実施
- ② 特別監査による調査結果を検討するための外部委員を含む調査委員会の設置
- ③ 研究不正を行った研究者の期限付き、もしくは無期限の研究者資格剥奪
- ④ 研究不正を行った研究者の再教育と教育記録の提出の指示
- ⑤ 研究不正を行った参加施設の期限付き、もしくは無期限の JCOG 参加資格剥奪
- ⑥ 研究不正を行った参加施設に対する改善計画の提出の指示
- ⑦ 研究不正があったことの社会への開示（ウェブサイトへの掲載等）

また、研究不正が判明した際には、研究不正を行った参加施設の施設研究責任者ならびに医療機関の長に対して、JCOG 運営委員会委員長から報告を行い、研究の財源や適用される法令に基づいて以下の報告も行う。

- 国立がん研究センター研究開発費の主任研究者から研究開発費の統括責任者（プログラムオフィサー）ならびに国立がん研究センター理事長への報告
- 日本医療研究開発機構（AMED）の研究班による研究であった場合の、当該研究開発費の研究開発責任者から AMED（研究公正・法務部）への報告
- 臨床研究法の対象試験であった場合の当該研究代表医師から実施医療機関の管理者ならびに認定臨床研究審査委員会への報告
- 企業等から薬剤提供や資金提供を受けている場合の、当該研究の研究代表者から当該企業等への報告

さらに、研究不正の程度が研究結果の信頼性を損なう重大なものと判断された場合には研究不正を行った参加施設の医療機関の長に対して、医療機関の長から厚生労働大臣（大学病院では加えて文部科学大臣）への報告を依頼する。

*患者登録の停止期間は原則として 1 年間とし、停止の原因となる研究不正の内容・重大性により増減するものとする。

5.3. 特別監査の実施

研究不正であること及びその内容が明らかでない場合や、詳細の確認を要する場合、運営委員会委員長は必要に応じて監査委員会に検討もしくは特別監査を依頼することができる。

監査委員会での検討および特別監査の実施については、ポリシーNo.24「監査」に定める。

5.4. 結果公表前に判明した研究不正

5.4.1. 患者登録中の場合

研究不正が明らかとなった時点で、当該試験が患者登録中であった場合、JCOG 運営委員会委員長は、当該研究不正の内容・重大性に応じて、当該研究の患者登録の継続の是非を検討し、患者登録の中止が必要と判断した場合は、当該研究の患者登録の中止を JCOG データセンター長、当該研究の研究代表者、当該グループのグループ代表者に命ずる。当該研究の研究代表者は、患者登録中止後の当該研究の取扱い（以降の患者追跡、定期モニタリング、解析、結果の公表等）を JCOG データセンター長と協議し、協議の結果を JCOG 運営委員会委員長に文書で報告する。

当該研究の患者登録の継続は可能と判断した場合、JCOG 運営委員会委員長は、以降の定期モニタリング、中間解析、主たる解析、最終解析において、当該施設からの登録患者のデータを含めるか除外するかを決定し、JCOG データセンター長に指示する。

5.4.2. 登録終了追跡中の場合

研究不正が明らかとなった時点で、当該試験が患者登録終了・追跡中であった場合、JCOG 運営委員会委員長は、当該研究不正の内容・重大性に応じて、当該研究の中止の是非を検討し、中止が必要と判断した場合は、当該研究の中止を JCOG データセンター長、当該研究の研究代表者、当該グループのグループ代表者に命ずる。当該研究の研究代表者は、研究中止後の当該研究の取扱い（解析、結果の公表等）を JCOG データセンター長と協議し、協議の結果を JCOG 運営委員会委員長に文書で報告する。

当該研究の継続は可能と判断した場合、JCOG 運営委員会委員長は、以降の主たる解析、最終解析において、当該施設からの登録患者のデータを含めるか除外するかを決定し、JCOG データセンター長に指示する。

5.5. 結果公表後に判明した研究不正

研究不正が明らかとなった時点で、すでに結果が公表された後であった場合、当該研究不正の内容・重大性に応じて、JCOG 運営委員会委員長は、当該公表結果の取り下げ（取り消し）を勧告する。当該研究の研究代表者は速やかに取り下げの手続きを行う。JCOG データセンターは、当該施設からの情報を削除したデータによる再解析等を行い、解析結果を JCOG 運営委員会委員長に報告する。

5.6. 不服申し立て

5.2.により研究不正を行ったと判断された研究者は、JCOG 運営委員会委員長に対して不服申し立てをすることができる。不服申し立ての受付期間は研究不正と判断された日から 28 日以内、不服申し立ての方法は、書面、電話、FAX、電子メール、面談など、いずれも可とし、不服申し立て先は JCOG 運営事務局（5.1.）とする。

不服申し立てを受けた JCOG 運営委員会委員長は、JCOG データセンター長および JCOG 運営事務局長と協議の上、却下、再検討、承認（研究不正認定の取り消し）のいずれかを決定し、すみやかに申し立て者に通知する。