

## 論文執筆時における研究者のモラルについて

群馬大学医学部附属病院薬剤部

山本康次郎 Koujiro YAMAMOTO

### 研究論文とは何か

現在の医学は不完全であり、患者に理想的な医療を提供できないという問題に直面した時、我々は「何かもつとできることはないか」と教科書、添付文書、インタビューフォームなどの資料を調べ、必要に応じて学術論文を検索し、最善の方法を探索する。しかし、残念ながら、世界中の誰も解決方法を知らない問題の解決策は、どんなに一生懸命調べても絶対みつからない。そのような問題を自ら解決するのが医学研究であり、問題の解決に成功した時、同じ問題で困っているほかの医療従事者への情報提供として研究成果を公表する場所が学術集会であり、学術論文誌である。

学術集会で報告する場合、その情報は学術集会に参加している人にしか伝えることができない。一方、学術論文として公表すると、その情報は半永久的に固定され、多くのデータベースにより検索可能となり、誰でも容易に閲覧できるようになる。患者の治療を改善するために臨床上有益な情報を速やかに普及させることは、すべての医学研究者の義務であり、研究成果は速やかに論文として掲載されなければならない。逆に、もし不正確な情報が学術論文に掲載されてしまうと、その論文を参考にした世界中の医療従事者が、多くの患者に対して不適切な治療を行う危険性があるので、論文の記述は情報を正確に伝えるものでなくてはならない。

以前、正確で有益な情報を構築するための研究手法についてまとめたが<sup>1)</sup>、今回は研究成果を公表する際のモラルについて解説する。学術論文への投稿でしばしばみられる問題点を中心に解説するが、学術集会における発表についても同様に考えることができる。なお、多くの医学学術雑誌は、投稿原稿を審査して雑誌を編集するにあたり、「生物医学雑誌への統一投稿規定」(<http://www.icmje.org/>)のルールに従っている。投稿された論文の取扱いだけで

なく、論文の本文に記載すべき内容や図表の形式など、論文作成に関する一般原則も記載されており、日本語読も読むことができるので、論文作成の前に一読をお勧めする。

### 共同著者の範囲

著者は、投稿原稿の内容の少なくとも一部に責任を負う人物であり、共著者の能力や信頼性にも確信をもっているべきである。2012年に心筋に人工多能性幹細胞(iPS細胞)を移植したと虚偽の学会発表を行った研究で、発表を行った研究者の母校の恩師である教授が「論理的に間違っていないかアドバイスをしただけ」と主張したにもかかわらず、「研究の中身について検証せず、共著者となることはあり得ない」と判断され、処分の対象となった。すべての著者は、研究に十分な関与をしている必要があり、少なくともその一部について公的責任を負う。雑誌によっては、すべての共著者について、研究にどのように貢献したかの情報を求めて掲載するなど、責任の所在を明確にしている。

一般には、(1)研究の構想やデザイン、データの取得・分析・解釈に相応の貢献がある、(2)論文作成や重要な知的内容にかかわる批判的校閲に関与した、(3)出版原稿の最終確認を行った、の3つすべてを満たすことが論文の著者となるための条件とされている(表1)。資金の確保、データの収集、研究グループの一般的な監督に携わっただけでは著者としては認められない。研究に貢献したが

表1 医学研究論文の著者に求められる条件

論文の著者が満たすべき3条件
構想およびデザイン、データ取得、データ分析および解釈において相応の貢献がある論文作成または重要な知的内容にかかわる批判的校閲に関与した出版原稿の最終確認を行った
論文の著者としては認められない内容
資金提供 データの収集 研究グループの一般的な監督 技術面での協力

著者としての資格は満たさない場合、「謝辞」の項に列挙する。技術面に限定した協力者、執筆の補佐者、一般的な支援のみを行った部門長などが例として挙げられる。

学術誌の編集作業を行っている時、論文掲載が決定した後、共著者追加の依頼を受けることがあるが、言語道断である。論文の掲載決定前であれば、審査の過程で論文の修正にあたってほかの研究者の助言が必要となる場合もあり、共著者として新たに追加されることがある。しかし、審査が終了して掲載が決まれば論文の内容はその時点で確定し、その後新たな著者が追加になる余地はあり得ない。共著者となるべき人物であれば最終原稿の確認を行っているはずであり、その時に自分の名前がないことに気付かなければならない。研究に貢献した研究者が全員著者リストに含まれているかどうか、投稿前に慎重に検討する必要がある。

### 多重投稿と重複掲載

ほとんどの学術論文誌は、すでにどこかで公表された原稿、あるいは他誌で審査中の原稿を受け付けない。同じ論文を複数の雑誌が審査、編集を行うことは貴重な学術資源の無駄遣いであるし、論文原稿の著作権が出版社に移譲された場合には掲載権でもめる可能性もある。また、同一データを複数回公表すると、既発表データの再解析を行うメタアナリシスなどで結果にバイアスを与えることになる。

多重投稿が明らかになった場合には著者に対して相応の措置がとられることが多い。審査中に判明すれば速やかに不採用になるのは当然であるし、当該著者の論文原稿は以後受け付けない、と定めている雑誌もある。編集者は、多重投稿に気付かず掲載してしまった場合にはその通知を掲載し公表するので、その論文の著者に対する科学的信用は完全に失われる。

なお、他誌で不採用になった原稿を別の雑誌に投稿することは、不採用が確定した後であれば認められる。ここで注意が必要なのは、投稿した論文に対して厳しい審査意見が付されて返却された場合である。審査意見に対して適切な回答ができないため掲載を諦めて他誌への投稿を検討する場合、論文は前の雑誌で「審査中・再投稿待ち」の状態なので、多重投稿としないためには必ず「投稿の取り下げ」の手続きをとらなければならない。雑誌によっては、修正論文の再投稿期限を過ぎても取り下げ処理をせずに再投稿を待つ

ていることがあるので、同じ論文を他誌に投稿する際には必ず取り下げの連絡を行うべきである。

多重投稿と判断される範囲については明確なルールはなく、判断に迷うところである。一般に、学会発表のために作成された抄録や、ポスターなどで報告した内容、短い新聞報道などで公表された内容については、後で論文として投稿することが認められる。しかし、学術集会の記録集(Proceedings)で数ページにわたる記録が公表されていたために、それとほぼ重複した内容の論文が二重投稿と判断されたケースもあるので、注意が必要である。大衆メディアや商業誌で公表されたデータ、インタビューフォームや製薬企業パンフレットに掲載されたデータなども発表済データとして取り扱われ、その内容を投稿論文に含めると多重投稿と判断される。また、英語で発表した内容を日本語で発表するなど言語を変更した場合も、内容が実質的に同一であれば二重投稿になる。

既報告のデータの再掲は原則として認められないが、論旨の構成上必要と判断された場合、発表済であることを明示すれば認められることがある。データの種類や例数を追加した場合は、すでに発表された部分が含まれていることを説明しなければならない。多重投稿にあたるかどうか迷った場合には、過去の発表の資料を投稿原稿に添付しておく、編集者が判断する際の参考になる。

### 引用、転載と剽窃、盗用

科学は多くの研究成果を積み上げて構築されるものであり、すべての科学研究は過去の研究成果を参考にして実施されている。研究の背景を説明するためには過去の研究報告を紹介する必要があり、他者の研究論文を「引用」することになる。科学を進歩させた先人の努力は正當に評価されるべきであり、参考にした内容は出典を明らかにして引用しておく必要がある。一般に、引用が認められる条件として、「引用部分が明確になっていること」「引用を行う必然性があること」「出所が明示されていること」などがあり(表2)、その範囲であれば著作

表2 引用が認められる条件

#### 引用が認められる条件

- ア すでに公表されている著作物であること
- イ 「公正な慣行」に合致すること
- ウ 報道、批評、研究などの引用の目的上「正当な範囲内」であること
- エ 引用部分とそれ以外の部分の「主従関係」が明確であること
- オ カギ括弧などにより「引用部分」が明確になっていること
- カ 引用を行う「必然性」があること
- キ 「出所の明示」が必要(コピー以外はその慣行があるとき)

文化庁「著作権なるほど質問箱」(<http://chosakuken.bunka.go.jp/naruhodo/outline/8.h.html>)

者に無断で引用できる。科学論文の場合、ほかの論文の文章をそのまま引き写すのではなく、結果や考察などの要点を紹介することが多いので、そのような引用が著作権上の問題を引き起こすことはほとんどない。

一方、ほかの研究者の論文を参考にして行った研究を論文化する際、参考にした論文と似通った表現になってしまうことはしばしばあるが、全く同一の文章を使用すると「剽窃・盗用」と判断される。自分の過去の論文と酷似している場合は「二重投稿」になる。現在では、膨大な数の科学論文の互いの類似性をデータベース上でチェックすることも可能になっており、実際に新規投稿論文と過去の論文との類似性チェックを行っている雑誌も多い。

データそのものを引用する場合には、参考にした論文の図や表を転載するのではなく、出典を明示して引用し、原典を読者に確認してもらうようにする。引用が繰り返されることにより原典と異なる内容になることを防ぐために、必ず原典を確認することが重要である。また、学術論文を掲載するための限られたスペースを有効に活用するために、すでに出版されたものを重複して出版することはないという原則も守られるべきである。論文の構成上、やむを得ず既発表の図表を再掲する場合には、引用のルールに従って出典を明示し、再掲であることを明らかにするとともに、著作権者である引用元から転載許可を得る必要がある。

### 倫理指針の遵守と利益相反の有無

最後に、論文執筆時というよりは研究そのものを進める時のモラルではあるが、研究倫理と利益相反についても触れておく。

科学の高度化により、現在ではもはや一般の人が科学

研究の内容を正確に把握するのはほとんど不可能である。そのなかで、社会の信頼を得て研究活動が続けるためには、科学者が自ら策定した倫理指針に従って研究を行うことが必須である。1人でも倫理指針に違反する科学者がいると、社会は疑心暗鬼に陥り、すべての科学研究に対する信頼が失われてしまう。信頼を回復するためには、より厳しいルールと厳密なチェック機構の確立が求められ、本来の研究以外の活動に費やす労力が増し、倫理指針の遵守が困難になり、新たな違反者が発生するという悪循環に陥る。

研究の内容に応じて様々な倫理指針が適用されるが(表3)、人間を対象とする医学研究においては「ヘルシンキ宣言」が基本となる。ヘルシンキ宣言の序文第1条に「個人を特定できるヒト由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた」とあるように、患者個人を直接対象とする研究ばかりでなく、健常人、ヒトから得られた試料や診療データを利用する医学研究はすべてヘルシンキ宣言の対象となる。また、第14、15条には研究計画書を作成し、研究倫理委員会に提出しなければならないことが記載されている。研究における倫理指針への対応状況は論文に記載すべき必須事項であり、雑誌によっては倫理委員会の承認を得た証明の提示を求めることがある。

利益相反に関する情報の開示も、論文執筆や学会発表の際に要求されることが多くなってきた。利益相反とは、一方の利益になることが同時に他方への不利益になることであり、科学研究における利益相反の大部分は、人類の共有財産である研究成果を中立の立場で公表しようとする行為が、その研究資金提供者の利害関係と対立する場合に起こる。

我が国で利益相反行為が注目されるきっかけになった

表3 科学研究・医学研究に関連する各種倫理指針の例

倫理指針	
ヘルシンキ宣言	世界医師会
科学者の行動規範	日本学術会議
臨床研究に関する倫理指針	厚労省
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	文科省、厚労省、経産省
疫学研究に関する倫理指針	文科省、厚労省
遺伝子治療臨床研究に関する指針	文科省、厚労省
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	厚労省
動物実験の適正な実施に向けたガイドライン	日本学術会議

厚労省：厚生労働省、文科省：文部科学省、経産省：経済産業省

のが、タミフル<sup>®</sup>の服用と異常行動との因果関係に関する研究である。厚労省の研究班により、「因果関係はない」という結論が出された後で、研究班の主任研究員がタミフル<sup>®</sup>を販売している製薬会社から寄付金を受領していたことが明らかになり、研究報告書の信憑性に疑問が生じた。

研究には費用がかかり、何らかの方法で費用を確保する必要があることは疑いがないが、研究成果に疑念を抱かれるような出資元から資金を得ることは避けなければならない。そこで、研究成果を公表しようとする際には、利害関係に関する情報を事前に開示し、それも含めて審査を受けることが求められている。利害関係は研究費の

出資だけでなく、給与や講演料、原稿料などの報酬、株式の保有なども含まれる。2013年にはディオバン<sup>®</sup>の臨床試験の信頼性が失われたが、問題の発端は、製薬会社から給与を受け取っている社員が、その立場を隠して大学職員として論文を投稿したことであった。利益相反問題は、その存在よりも、存在を隠ぺいすることによる信頼性の喪失の影響が大きいので、迷うようであれば開示しておくべきである。

### 引用文献

- 1) 山本康次郎：医療薬学研究の進め方と論文の書き方 第1回 医療薬学研究の進め方, 日本病院薬剤師会雑誌, 47, 1247-1250 (2011).