

「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」 研究開発プロジェクト事後評価報告書

令和6年3月

プロジェクト： 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

研究代表者： 飯室 聡（国際医療福祉大学 未来研究支援センター 教授）

実施期間： 令和2年10月～令和6年3月

■ 1. 研究開発プロジェクトの目標の達成状況

○目標は、ある程度達成されたと評価する。

本プロジェクトは、研究倫理教育の充実と罰則の明確化にもかかわらず、研究不正事案が後を絶たないという現状を背景に、電子ラボノート（Electric Laboratory Notebook, ELN）の実装により、不正の防止を目的とした従来の静的研究公正ではなく「研究全体のプロセス管理を行うこと」による研究データの品質担保をはかる動的な研究公正への移行を通じて、研究者が「責任ある研究活動、誠実な研究活動」（Responsible Conduct of Research, RCR）を主張するための実践的な指針を明確にすることを目指したものである。

研究代表者らは、AMED「研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業」（2018～2019年度）において研究公正の実現を目指す研究者教育プログラムを開発しており、本プロジェクトは実質的にはその後継プロジェクトに位置付けられる。そのため、本プロジェクトの問題意識は本プログラムにおける他の研究開発にみられる学術的な問題関心というよりも、大学・研究機関における研究支援実務上の課題感や行政による施策としての研究公正の推進を起点としている点に特徴がみられる。本プロジェクトは、こうした課題感のもと研究者、研究支援者、実証評価の観点から ELN の実装実験を行うことで研究データ管理の手法としての有用性を確認し、最終的に「研究の品質向上のための品質管理ガイドライン」を作成することを目的として展開された。こうした目標設定は研究者による公正かつ責任ある研究活動の実践を促進し、研究の生産性・効率性を向上させるガバナンスの在り方等に関する研究開発を求めた本プログラムの趣旨に合致するものであり、妥当であったといえる。

実際の研究開発においては、研究者の立場として3つのラボにおける ELN の実装実験が実施された。研究支援者の立場から説明会の実施や ELN の仕様検討等の実装に向けた支援を行いながら、ラボにおける研究プロセスの特定や ELN の仕様決定が行われ、最終的には実際に実装実験が行われた。こうした実装実験を通じて、商用 ELN か大学の情報基盤の利用かといった利用ツールの違いによる影響やフォルダ構造とアクセス権の設定の違い、ELN 端末の簡便さの確認、ラボの運営管理への貢献可能性等について具体的な示唆が導出されるとともに、実証評価を通じていずれのラボにおいてもデータの追跡可能性と再現可能性が確認された。これらの ELN 実装実験を通じて得られた知見をもとに、最終的には電子ラボノート実装ガイドラインの取りまとめに至っている。また、ガイドラインのとりまとめにあたっては、RCR を実現するための ELN 実装という本プロジェクトの目的を再考し、当初の計画には含まれていなかった研究公正概念の概念規定を

検討する取り組みを追加的に推進している。具体的には、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を整理し、電子ラボノートの導入目的である研究データの信頼性保証の重要性を「研究とリスクマネジメント」の観点からあらためて明確にしている。

ただし、本プロジェクトにおいて設定された「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」という達成目標は、実際の実装実験が3つのラボで実施されたに留まるという実態に照らせば、研究開発期間内における実現可能性に比べて過大な内容であった感は否めず、より現実的に達成可能な範囲で目標が設定されるべきであった。また、研究開発の推進過程では、新型コロナウイルス感染症流行の影響を受け、説明会の実施やELNの実装プロセスに遅れが生じたほか、計画していたラボでの実装実験が中止となるなど想定外の事情にも直面することとなった。こうした影響から、達成目標の一部を海外におけるELNの実装状況の調査に変更するなど、現実的に到達可能な目標設定に変更されている。また、前述のとおりガイドラインの作成にあたっては、倫理と公正の区別と連関の考え方をあらためて整理し、ガイドラインの前章に位置付けるなど、追加的な研究開発にも取り組んでいる。こうした目標設定の変更や実施内容の拡張は、社会情勢および実際の研究開発の展開に合わせたものであり、適切になされたと評価する。

本プロジェクトは複数のラボにおけるELN実装実験およびその検証を通じて電子ラボノート実装のためのガイドラインを作成し、データ管理の考え方の有効性は示している。しかしながら、本研究開発の主たる成果物であるガイドラインの内容については少数の外部研究者からフィードバックを得ているのに留まっており、妥当性の検証という観点では課題が残されるほか、「公正性」と「責任」の理念を具体化するプロセスの信頼性も十分に検証されているとは言い難い。何よりも、ELNを通じたデータのプロセス管理を適切に行うことで研究公正を担保することができるか（研究者がRCRを主張することができるか）という本プロジェクトの本来の目標については十分な解が得られていないように窺われる。こうした課題については、現在推進している研究の信頼性担保とオープンサイエンスに関する取り組み等を通じて更に深められることを期待したい。

■ 2. 政策のための科学プログラムの目的達成への貢献状況

○客観的根拠に基づく科学技術イノベーション政策形成への寄与という観点で、成果は科学技術イノベーション政策形成の実践に将来的に資すると、ある程度期待し得ると評価する。

研究の「公正性」と「責任」についてRCRの観点から整理したうえで、そのためのガバナンスのあり方としてELNの実装を提起し、その有用性を確認するとともに、わが国の大学・研究機関の実情を念頭におきつつ、実践的指針として「研究の品質向上のための品質管理ガイドライン」をとりまとめた。従来の研究倫理教育によるリテラシーの向上や不正に対する罰則の強化といったディスインセンティブでは研究不正の発生を防止することができていないという現状を踏まえれば、本研究開発を通じて提示された動的な研究公正のあり方は研究不正の抑止ではなく、研究の品質向上を通じたRCRの実践を志向するものであり、研究公正の推進に関する新たなアプローチの可能性を示している。その点、本研究は不正を防止するための研究公正に関する取り組みではなく、プロセスの管理によってそもそも不正が起これないような新たなガバナンスの仕組み

を導入すること（結果として不正の抑止につながること）を目指したものである。

具体的には、ELN 実装とそのガイドラインの作成は、『公正な研究活動を目指して』（科学技術振興機構）、『科学の健全な発展のために』（日本学術振興会）、『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』（文部科学省）といった研究公正に関するドキュメントで示されている「公正性」と「責任」に関する規範的な概念を、研究者が管理・実行可能なプロセスのレベルに落とし込むことを目指したものであり、この点に将来的な政策形成の実践への寄与が期待される。

他方で、政策形成への貢献可能性という観点では、現実の政策が発生した不正への対処と将来的な不正の発生抑止を志向しているなか、静的研究公正からのパラダイムシフトを促すうえでは、動的研究公正のあり方としての ELN 実装あるいは研究のプロセス管理の有用性が現在の政策のコンテキストに照らして説得力を持って説明されることが必要である。より具体的には本プロジェクトが動的研究公正として提起した研究のプロセス管理による品質の担保というアプローチが実際に研究不正の減少につながるのか、といった政策的なニーズへの応答が求められる。

なお、本研究課題は、令和 3 年度および令和 4 年度公募において新たに導入した共進化枠（行政組織内部において「政策課題」として認識されている具体的な課題群の解決に向けて行政機関と連携しながら研究開発を推進する枠組み）に先行する形で、公募段階から文部科学省研究公正推進室との連携のなかで課題設定を行ったものである。そのため、研究開発の推進にあたっては政策担当者との密接な連携が期待されていたが、こうした政策コミュニケーションについては必ずしも積極的には展開されなかったものと判断される。

○本プロジェクトは、「科学技術イノベーション政策のための科学」に資する新たな指標や手法等の創出および制度等にある程度貢献し得ると評価する。

これらの研究開発成果については、妥当性という観点での課題が残されている。主に医学系の研究を実施している少数のラボにおける事例での有用性の検証に留まっており、実験設計と検証方法の観点においても必ずしも学術的に信頼性のある手法に基づいた評価がなされているとはいえない。そのため、本研究開発を通じて創出された成果が、研究公正の実践に関する既存の研究上の蓄積に照らしてどのような新規性があるのかが明確ではない。こうした課題は、本研究開発期間内に査読論文あるいはそれに準ずるものが出ていない状況からもみてとれる。

今後は、本研究開発成果の妥当性・有効性について、アクションリサーチという枠組みを越えて、学術的な観点からも信頼性のある評価を獲得することができるよう更なる検証を進めることが求められる。同時に、研究のプロセス管理による品質の保証は、必ずしも医学系や理工系の研究に限定されるものではない。分野横断的な知見の一般化と分野ごとに固有の要素に関する整理などを通じた更なる研究開発の推進と積極的なアウトリーチを推進することにより、本プロジェクトが提起した動的研究公正がより多くの大学・研究機関、研究分野において導入・実践されることで研究ガバナンスの改革に寄与していくことを期待したい。

○本プロジェクトは、前身となる AMED の研究公正関連事業に参画した研究者らによって推進されたプロジェクトである。本プログラムにおいてはこれまで研究公正をテーマとしたプロジェクトは採択していないほか、SciREX 事業における他の拠点においてもこれまで研究テーマとして

取り上げられていない課題である。その点において、本プロジェクトは新たな研究人材発掘や人材ネットワークの拡大に一定の貢献をしたと評価する。

なお、本プロジェクトの推進にあたっては、本プログラムにおいて同様に研究公正をテーマとしている研究開発プロジェクト（田中プロジェクト、中村プロジェクト）との間で合宿や意見交換の実施等、積極的なプロジェクト間連携が推進された点が特筆される。特に、作成されたガイドラインについては、両プロジェクトの代表者にピアレビューを依頼するなど、具体的な研究開発のレベルでの連携がみられている。

■ 3. 研究開発プロジェクトの目標の達成に向けた取り組みの状況

○研究開発活動は、概ね適切になされたと評価する。

プロジェクトとしての目標達成に向けて、計画段階から取り組むべき課題や段階的な対応が構造的に整理されており、個々の実施項目ごとに詳細な目標設定や分析・アプローチの方法、工程等が具体的に構想されていた。実際には、新型コロナウイルス感染症流行の影響から、当初の計画からの遅延や計画された実施内容が一部未実施となった点がみられたものの、たとえば説明会の実施を対面からオンラインでの実施に変更したり、一部内容を海外における ELN 導入状況の調査に変更したりするなど、柔軟な対応が行われたことにより、全体としては概ね計画どおりに実施されたものと評価される。

ただし、前述のとおり本課題は現実の政策課題を背景に設定されたという背景を有することから、プログラム側によるマネジメントとして、研究開発の初期段階から政策担当者との間で本プロジェクトの問題意識の共有と継続的な関係性の構築、そして成果の実装に向けた検討を行うよう求めてきたところである。その点において、本プロジェクトの問題関心の共有や成果の普及・展開可能性についてより積極的に政策担当者との間でよりコミュニケーションをはかることが期待された。結果として、特に政策面での成果の活用に向けた道筋は不透明なままとなっている点が惜しまれる。

○また、本プロジェクトは、研究代表者を中心に概ね適切に管理運営されていたものと評価される。ELN の実装実験やガイドラインの作成など、本研究開発を構成する各実施項目について、着実に研究開発を推進したものと評価する。

他方で、研究開発成果を実際の政策形成に結びつけるための取り組みについては、十分なエフォートを割いて取り組みが進められたとは評価し難い。今後は、研究公正に関する施策を推進する行政側のモチベーションをとらえつつ、本研究開発を通じて得られた知見をどのように政策形成の実践に結びつけるかという観点から、更なる取り組みを期待したい。

■ 総合評価

○一定の成果が得られた／一定程度期待し得ると評価する。

本プロジェクトは、ELN を実装することにより、研究倫理教育の充実と罰則の明確化等を通じた不正の防止をはかる静的研究公正から「研究全体のプロセス管理を行うこと」による研究デー

タの品質担保をはかる動的研究公正へ移行の必要性を提起し、ELN の実装実験と有効性の検証、そしてガイドラインの作成を通じて、ELN の実装が、研究者らが RCR を主張しうる基盤を提供することを明らかにしている。

プロジェクトは、3つのラボにおいて ELN の実装実験を中心に展開され、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 の選定と仕様の提案、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の流れで進められた。実際の研究支援実務やファンディングエージェンシーにおける人材育成プログラムの開発を通じて形成された問題意識をもとに、不正の発生そのものの抑止を目指すのではなく、研究のプロセスを適切に管理し、品質の担保をはかることが RCR の主張を可能とすることを目標として研究開発が推進された。こうしたアプローチは、いわばこれまで規範的に説明されてきた「公正性」と「責任」の概念を実際の研究推進の現場で実践可能な形に落とし込もうとするものであり、研究公正をめぐる新たなガバナンスのあり方を提示していると評価される。コンプライアンスとしての研究公正を越えて、プロセス管理の結果として研究の品質を担保し、結果として研究公正が実現される研究環境の実現を期待させる成果といえる。他方で、本プロジェクトを通じて創出された主たる研究開発成果であるガイドラインについては、プロジェクト実施者以外の研究公正に関する専門家3名からのフィードバックを得るなどの工夫が試みられているものの、査読付きの学術論文等として成果がまとめられていないことから窺われるように、広く研究公正を専門とする専門家からの批判を含めた反応が得られていないのが現状である。その点において、内容に関する妥当性の検証は未だ道半ばである。また、ELN の実装実験で得られた知見をもとにガイドラインが作成されているものと伺われるが、実験設計と検証方法の観点においても必ずしも学術的に信頼性のある手法に基づいた評価がなされているとは言い難い。今後は、本プロジェクトを通じて取り組まれたアクションリサーチによる試行的・実践的な取り組みを基盤に、より学術的な観点からの成果の創出を期待したい。同時に、大学・研究機関における ELN 実装を促すためのアウトリーチについても、行政との連携を進めるなかで積極的な取り組みを進めることを期待したい。

■特記事項

なし