

地方衛生研究所の課題 ～競争的資金関連～

橋本博之, 眞壁祐樹¹⁾, 西條雅明¹⁾, 松本正孝, 佐藤眞一

Problems to be solved in Municipal public health institutes : competitive research funds

Hiroyuki HASHIMOTO, Yuhki MAKABE, Masaaki SAIJO, Masataka MATSUMOTO and Shinichi SATO

要旨

地方衛生研究所の機能、技術基盤、危機管理対応能力等を維持・向上させるためには、衛生研究所の研究員が競争的資金等の外部研究費を獲得し、試験検査だけでは得られない専門的な技術や知識を向上させていくことが重要と考えられる。そのため、競争的資金である科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金／科学研究費補助金）、厚生労働科学研究費補助金及び厚生労働行政推進調査事業費補助金の獲得に関する様々な要件、獲得状況等を調査・整理し、課題をとりまとめた。競争的資金の申請に際し、産官学連携活動などにおける利益相反管理状況や研究倫理の審査、研究者倫理の教育の義務化等様々な申請条件が設定されているため、競争的資金などの外部研究費を獲得するためには、人的、予算的な研究支援体制の整備が急務と考えられた。

キーワード：地方衛生研究所、競争的資金、研究不正、倫理審査、利益相反、教育訓練

Keywords :Municipal public health institutes、competitive research funds、research misconduct、ethical review、conflict of interest、education and training

(平成 28 年 8 月 15 日受付 平成 28 年 8 月 23 日受理)

はじめに

地方衛生研究所全国協議会（地研協議会）の地方衛生研究所名簿¹⁾によると、平成 28 年 5 月現在、地方衛生研究所（以下、地研）は、都道府県、政令指定都市、特別区などに 81 機関設置されている。地研は、地域保健法により設置が義務づけられている保健所とは異なり、法的設置義務がなく地方自治体の条例により設置されている。地研の設置目的や役割等は厚生労働省が発出した設置要綱²⁾で示されており、設置の目的としては、「地域保健対策を効果的に推進し、公衆衛生の向上及び増進を図るため、都道府県又は指定都市における科学的かつ技術的中核として、関係行政部局、保健所等と緊密な連携の下に、調査研究、試験検査、研修指導及び公衆衛生情報等の収集・解析・提供を行うこと」であるが、地研の担う機能の内容・規模については、各自治体の裁量にゆだねられているのが現状である。地研の業務としては、「研究要素の大きい試験検査、広域的な視野を要する試験検査、専門的かつ高度な技術や設備を必要とする試験検査を重点的に行うこと」が設置要綱²⁾に明記されており、細菌・ウイルス感染症、食品残留

農薬、食品微生物、感染症発生动向調査、食品添加物、家庭用品、食品汚染物質などが主要な試験検査業務である。地研は、これらの調査研究に加え、健康疫学に関する調査研究、突発的に発生する危機管理対応検査・調査など多岐にわたる分野の業務を実施している。このような広範囲な試験検査・調査研究等を一定以上の水準で安定的に実施していくためには、多種類の分析機器の整備および定期的な機器の更新が必要であり、分野毎に十分な経験を積んだ専門家の育成も必要となる。近年、地方財政の悪化や行政改革により全国的に地研の予算、研究費、人員が削減されており、本来必要となる調査研究の実施が困難になってきている^{3),4)}。また、団塊の世代の退職も重なり、専門的技術・知識の承継も十分にできておらず、地研としての機能の維持さえ困難な状況が危惧されている。地研の機能、技術基盤、危機管理対応能力等を維持・向上させるためには、各地研が競争的資金等の研究費を獲得し、調査研究を幅広く実施していくなかで、ルーチンの試験検査だけでは得られない専門的な技術や知識を向上させていくことがこれまで以上に重要と考えられる。今回、競争的資金の獲得に関する様々な要件、地研の獲得状況等を調査・整理し、競争

1) 現：健康福祉部薬務課

的資金の獲得に関する課題をとりまとめた。また、これらの課題に対する当所の対応状況等についても併せて報告する。

競争的資金の獲得要件および獲得状況

競争的資金とは、内閣府の科学技術政策により決定された第3期科学技術基本計画⁵⁾において定義されており、「資源配分主体が広く研究開発課題等を募り、提案された課題の中から、専門家を含む複数の者による科学的・技術的な観点を中心とした評価に基づいて実施すべき課題を採択し、研究者等に配分する研究開発資金」のことをいう。原資は国費、すなわち税金であるため、申請できる機関や申請および資金の使用に関する様々な通知、指針、ガイドライン等が示されており、これらの通知等に従い適切に研究活動を実施することが求められている。

各地研において獲得実績の多い競争的資金として、文部科学省の科学研究費助成事業（科研費）および厚生労働省の厚生労働科学研究費補助金（厚労科研費）の2つに着目し、これらの研究費を獲得するための要件や地研の獲得状況等を調査した。

1. 科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金／科学研究費補助金：科研費）

科研費は、人文・社会科学から自然科学まで全ての分野にわたり、基礎から応用までのあらゆる「学術研究」（研究者の自由な発想に基づく研究）を格段に発展させることを目的とする「競争的研究資金」の一つであり、ピア・レビューによる審査を経て、独創的・先駆的な研究に対する助成を行うものとされている。

科研費に応募するには、研究者が所属している機関が、「科学研究費補助金取扱規程」⁶⁾第2条第1項四や同条第8項に定める「文部科学大臣が指定する機関」になり、機関として登録されることが必要である。研究機関として指定を受けるには、科学研究費補助金取扱規程第2条第1項第1号および第4号並びに同条第8項の機関の指定に関する要項⁷⁾に基づき、文部科学大臣に申請し、次に掲げる基準に適合すると認められた場合に、科学技術・学術審議会学術分科会科学研究費補助金審査部会の意見を聴いて、指定が行われる。

1) 当該申請機関が、国若しくは地方公共団体が設置する研究所その他の機関、独立行政法人、地方独立行政法人若

しくは当該法人が設置する研究所その他の機関、特殊法人若しくは当該法人が設置する研究所その他の機関、認可法人、特別の法律により設立される民間法人若しくは当該法人が設置する研究所その他の機関、国際連合大学の研究所その他の機関（国内に設置されるものに限る。）又は一般社団法人若しくは一般財団法人であって、研究を目的とするもの又は研究を目的とする申請範囲を有するものであること。

2) 研究者が科学研究費補助金による研究を行う場合に、自発的に研究計画を立案し、実施することができる旨が当該申請機関において決定された文書に明記されていること。

3) 研究者が科学研究費補助金による研究を当該申請機関の活動として行うことができるとともに科学研究費補助金による研究成果を自らの判断により公表することができ、かつ、職務として自発的に学会等に参加できることが当該申請機関において決定された文書に明記されていること。

4) 当該申請機関（申請機関と申請範囲が異なる場合には、申請範囲を指す。以下5)及び6)において同じ。）において、研究活動を行うことを職務に含む者として所属し、当該学術研究機関の研究活動に実際に従事している者（ただし研究の補助をしている者を除く。）を構成員とする研究組織が確立されていること。

5) 申請の際、現に当該申請機関に所属している研究者の1/5以上の者がその原著論文を過去1年間（原則として、申請の前年度とする。）に学会誌及びこれに類するもの（紀要を除く。）に掲載されている者であること。

6) 外部資金を除いた当該申請機関全体の一人当たりの研究費（申請の前年度の決算額とする。）が年間36万円以上であること。なお、申請年度に新設された申請機関については、申請年度の予算額における一人当たりの研究費が年間36万円以上であること。

7) 科学研究費補助金の適切かつ効率的な管理及び監査の体制が当該申請機関において整備されていること。

8) 科学研究費補助金による研究活動の公正な推進のための体制が当該申請機関において整備されていること。

これらの中でも、5)の原著論文の掲載と6)の一人あたりの研究費の基準に関しては、調査研究に人員、予算を用意することができない地研については、新規の指定が難

表-1. 地研協議会における科研費指定機関

地研協議会支部名 (機関数)	機関名	番号
北海道・東北・ 新潟 (12 機関)	北海道立衛生研究所	80106
	秋田県健康環境センター	81203
	岩手県環境保健研究センター	81408
関東甲信静 (24 機関)	群馬県衛生環境研究所	82302
	千葉県衛生研究所	82507
	神奈川県衛生研究所	82714
	静岡県環境衛生科学研究所	83805
東海・北陸 (8 機関)	富山県衛生研究所	83201
	愛知県衛生研究所	83907
	岐阜県保健環境研究所	83702
近畿 (14 機関)	京都府保健環境研究所	84306
	大阪府立公衆衛生研究所	84407
	大阪市立環境科学研究所	84406
	兵庫県立健康生活科学研究所 健康科学研究所センター	84512
	神戸市環境保健研究所	84505
中国・四国 (11 機関)	島根県保健環境科学研究所	85205
	広島県保健環境センター	85405
	愛媛県立衛生環境研究所	86304
九州 (12 機関)	福岡県保健環境研究所	87107
	福岡市保健環境研究所	87117

しいと考えられる。当研究所は上記基準を満たし、平成 14 年に指定機関として登録された。現在、全国 85 機関の地研のうち都道府県 17 機関、市 3 機関の計 20 機関が登録されており(表-1)、地研と関係性の深い国立研究所である、国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所および国立保健医療科学院についても登録されている。

日本学術振興会の科研費関連データ⁸⁾を基に、平成 18 年～27 年までの地研の科研費の獲得金額(新規+継続)および採択件数(新規+継続)を、表-2 および表-3 に示す。各地研の指定機関となった年度は不明であるが、平成 18 年～27 年において科研費を獲得している機関は、科研費の指定機関のほぼ半数の 11 機関であった。単年度の獲得金額は、39 万円～5,206 万円と幅が広く、獲得機関における単年度の平均獲得額は、約 660 万円であった。また、10 年間における機関毎の単年度平均獲得額は、約 45 万円

～約 2,800 万円であった。

単年度の採択件数は、0 件～25 件と幅が広く、単年度の平均採択数は約 4 件であった。また、10 年間における機関毎の単年度平均採択件数は、0.3～16.5 件であった。当研究所は、平成 18 年、19 年、平成 23 年～27 年に獲得しており、10 年間における単年度平均獲得額は約 140 万円、採択件数は、いずれの年度も 1 件であった。

科研費の申請においては、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⁹⁾や研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)¹⁰⁾を遵守し、不正を防止するための取組として、①コンプライアンス教育の受講義務化や受講管理、②研究倫理教育の実施、③一定期間の研究データの保存・公開の義務付け等が求められている。また、組織の管理責任を明確化するために、①内部規定の整備・公表、②コンプライアンス推進責任者、研究倫理教育責任者の設置、③不正事案の迅速な全容解明等様々な基準が定められている。平成 27 年度の新規採択分の研究課題採択率は、26.2%⁸⁾であり、地研の採択率は平成 27 年度に科研費を獲得している 9 機関を平均すると 16.5%と低い⁸⁾。採択率が著しく低く、申請前には上記ガイドラインに則った体制整備等が必須となることから、獲得できていない指定機関については、人的な措置が無く、採択率の低さから体制整備や申請を見合わせている可能性が考えられる。各地研では、教育訓練や各種委員会運営、経理事務などの競争的資金関連の業務は、人的な増員もなく、通常業務に上乗せで実施していることが多い。当研究所でも、数名程度の研究者のみが申請し、獲得している状況ではあるが、平成 26 年度に当研究所の総務企画室に技術系職員が配置されたことから、今後は、研究活性化のための研究支援体制を強化し、科研費への積極的な申請を推進していく予定である。

2. 厚生労働科学研究費補助金及び厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚労科研費)

厚労科研費は、科研費とは異なり、年度毎に公表される厚生労働科学研究費補助金公募要領(厚生労働省大臣官房厚生科学課)において、地研は「地方公共団体の附属試験研究機関」として要件無しに応募資格者となっている。厚労科研費においても、科研費のガイドラインに準じ、厚生労働省として必要な読替えをした「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」¹¹⁾があ

表-2. 科研費（新規＋継続）獲得額の推移

機関名	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	平均
北海道立衛生研究所	4,900	11,950	11,390	6,760	3,640	8,060	7,280	5,850	4,680	3,380	6,789
群馬県衛生環境研究所	2,300	7,060	13,200	13,000	15,920	12,480	17,680	15,860	19,370	13,650	13,052
千葉県衛生研究所	900	800	0	0	0	1,040	1,430	1,170	3,380	1,300	1,002
神奈川県衛生研究所	5,400	4,940	6,370	0	1,950	1,300	0	0	0	0	1,996
富山県衛生研究所	13,000	10,810	4,940	1,820	5,590	6,890	5,980	5,590	5,980	4,550	6,515
愛知県衛生研究所	0	2,600	6,240	2,990	4,420	3,380	2,990	1,560	2,860	2,860	2,990
京都府保健環境研究所	2,300	1,560	0	0	0	0	2,080	2,990	390	0	932
大阪府立公衆衛生研究所	23,000	21,570	13,440	16,890	23,285	16,770	38,870	46,990	52,060	30,500	28,338
大阪府立環境科学研究所	2,100	2,000	650	4,550	5,070	12,090	17,550	12,220	14,300	8,450	7,898
神戸市環境保健研究所	0	0	0	0	0	0	0	1,430	910	2,210	455
福岡県保健環境研究所	0	0	0	0	0	0	4,940	8,190	8,060	9,100	3,029

単位：千円

表-3. 科研費（新規＋継続）採択件数の推移

機関名	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	平均
北海道立衛生研究所	3	7	7	5	3	5	4	4	3	2	4.3
群馬県衛生環境研究所	2	5	8	6	8	6	8	8	10	9	7
千葉県衛生研究所	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	0.7
神奈川県衛生研究所	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0.5
富山県衛生研究所	6	4	4	1	4	5	5	4	4	4	4.1
愛知県衛生研究所	0	2	3	2	3	2	2	1	1	2	1.8
京都府保健環境研究所	1	1	0	0	0	0	1	1	1	0	0.5
大阪府立公衆衛生研究所	13	11	8	11	17	13	21	25	25	21	16.5
大阪府立環境科学研究所	1	2	1	2	4	7	8	7	9	7	4.8
神戸市環境保健研究所	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0.3
福岡県保健環境研究所	0	0	0	0	0	0	4	3	3	5	1.5

り、不正を防止するための取組として科研費同様の遵守事項が求められている。さらに、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」¹²⁾により、経理事務については所属機関の長に委任することが必要なため、事務系職員の経理作業の負担が生じる。科研費同様に、これらの競争的資金に関する人材の確保、業務の煩雑さ等が、地研の競争的資金獲得の障壁となっていると推察された。

地研における厚労科研費の獲得状況は一覧表などで公表されていないことから集計できていないが、当研究所で

は、（新型インフルエンザ等）新興再興感染症研究事業、新興・再興感染症に対する革新的医薬品開発促進研究事業、食品の安心・安全確保推進研究事業やエイズ対策研究事業、労災疾病臨床研究事業、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病等総合研究事業などについて、年間5課題程度実施している状況である。

倫理審査委員会

人を対象とする医学系研究については、「疫学研究に関

する倫理指針¹⁴⁾(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)および「臨床研究に関する倫理指針¹⁵⁾(平成20年厚生労働省告示第415号)により、研究が行われてきたが、近年の研究の多様化に伴い、両指針の適用関係が不明確になってきたことや、研究をめぐる不正事案が発生したこと等を踏まえて見直しの検討が行われ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針¹³⁾」として両指針が統合された。人を対象とする医学系研究においては、被験者保護や研究の質の確保のために、上記指針に基づき、研究の実施又は継続について倫理審査委員会での審査が必要となる。

科研費は、採択の審査が2段階方式で実施されており、第1段階審査(書面審査)では関連する法令等に基づき、研究機関内外の倫理委員会等の承認を得るなど必要な手続き・対策等を行った上で、研究計画を実施することになるため、倫理については考慮されないが、第2段階審査(合議審査)では、「人権の保護及び法令等の遵守への対応」の欄で評価されることになるため、該当する研究課題においては、研究開始前に倫理審査が必須となる。

平成26年度以降の厚労科研費においては、該当する研究課題の研究代表者および分担者は、当該研究に関する実績報告書の提出時に、当該科研費を用いた研究における倫理審査について厚生労働省等に報告することが必要となった。

当研究所では、これらの競争的資金の獲得を主目的とし平成14年度に疫学倫理審査委員会が設置され、平成25年度には、当研究所を事務局として千葉県行政組織条例に基づく附属機関となった。当委員会の委員は外部有識者6人以内とし、任期2年(再任可)で知事から委嘱されている。審査対象は、当研究所の研究課題だけでなく、県の健康福祉センター(保健所)13機関および千葉県精神保健福祉センターの研究課題も対象としている。平成14年から平成28年7月末までに計47の審査案件があり、外部有識者による委員会審査または迅速審査により審査を行った。

倫理審査委員会で研究課題を審査するためには、医学、法律、人文・社会学科などの分野の外部有識者を選任する必要があり、一定額の報酬費および旅費の予算措置、実際の委員会運営など大きな業務負

担をとらなう。平成14年度に文部科学省と厚生労働省が共同で定めた指針では、倫理審査委員会の設置が規定されているが、平成16～18年度の調査¹⁶⁾では、地研75機関のうち10機関しか設置しておらず、設置予定の4機関を加えても14機関(18.7%)しか設置されていなかった。人を対象とする医学系研究として地研が実施する細菌、ウイルス等の感染症や健康疫学の調査研究等では倫理審査が必須となることが多く、競争的資金に限らず、地研の研究活動を活性化していくためには委員会の設置・運営等が大きな課題と考えられる。

利益相反(COI)管理委員会

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

平成19年、インフルエンザ治療薬「タミフル」の服用と異常行動の関連性を調べている厚労省研究班の医師に対し輸入販売会社である中外製薬から奨学寄付金が寄付されていた問題や、医師主導の高血圧の治療薬(ディオバン)の臨床研究にノバルティスファーマ社の社員がその身分を隠して統計解析者として関与した問題を契機に、利益相反管理の重要性が注目された。これらの問題を受け、平成22年度から厚労科研費では、COIの管理体制を義務付け、①COI管理規程制定、②COI管理組織整備、③応募する研究者全員(分担者含む)のCOIマネジメントの実施等が申請要件となった。上記申請要件を受けて、当研究所では、平成21年度にCOI管理委員会を設置した。その後、平成26年度に要綱を改正し、競争的資金の申請者に限定せず、事務系および嘱託職員を含めた全職員に利益相反一次自己申告書の提出を義務付けた。当研究所の一次自己申告書では、本人および生計を一にする配偶者および一親等の者について、個人として企業等との関係を自己申告することとし、該当がなければ迅速審査を実施し、1つでも該当があればさらに詳細な二次申告書により審査するシステムとしている。なお、厚労科研費に関する自己申告では、研究課題とリンクした申告様式が定められている。

COI機関に関するアンケート調査

各地研のCOIに関する対応状況を調査するために、平

成26年6月に全国の地研79機関に対し、「COI機関の設置状況に係るアンケート」を送付した。68機関からアンケートの回答があった（回収率86%）。以下に、結果の概要を示す。

1. COI管理機関の設置

COI管理機関を設置している地研は12機関（18%）、今後設置予定の機関は4機関（6%）であった。厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針¹⁷⁾では、機関の長は、COI委員会の設置が困難な場合には、COIに関する審査および検討を適当な外部の機関に委託することができることになっているが、設置していない52機関（76%）は、外部機関にCOI事務の委託をしておらず、COI管理に対応できていないことが確認された。

2. 設置の目的・適用範囲

設置の目的としては、厚労科研費交付申請のためが9機関、研究活動を利益相反管理の観点から審査するためが3機関、医薬品等の公的試験検査における信頼性保証責任者の設置が1機関であった。適用範囲は、厚労科研費が8機関、企業等と連携する研究活動が1機関、医薬品の公的試験検査業務（PIC/S）が1機関、研究活動すべてを対象としている機関が2機関であり、厚労科研費による研究のために設置している機関が多かった。当研究所も厚労科研費の申請のために設置したが、平成26年度の要綱の改正により、学会発表や論文投稿にも適用できる体制となっている。

3. 管理機関の構成員

構成員は1～11名、平均6名であり、外部有識者を構成員としている機関は4機関（1～5名）、内部の構成員は8機関であった。外部有識者の専門性としては、医学、法学、人文・社会学、保健環境、住民代表、経営部門管理者、一般の立場を兼ねる自然科学であった。倫理審査委員会と同じ構成員で審査している機関もあった。

4. COI管理の実績

11機関でCOI管理の実績があり、平成23から25年度の3年間の委員会開催回数は0～7回であった。利益相反自己申告書に該当が無い場合には、迅速審査により審査を行うため、審査実績があるにもかかわらず委員会開催がない機関があった。

5. 課題の提出目的

COI管理が必要となる課題の提出目的としては、科研費

の申請が約90%、助成金の申請が約10%であり、その他ではPIC/S、学会発表がそれぞれ1件であった。

近年、医学系の学会では、学会発表や論文投稿の際にもCOIの申告および開示は必須となっており、地研が関係する日本細菌学会や日本公衆衛生学会等では、既にCOIの申告および開示が求められている。今後、地研が関連するその他の学会等でも要求されることが想定されることから、地研の研究活動を活性化していくためには、COI管理機関の確保が課題と考えられる。

教育訓練プログラム

研究活動における不正行為の事案が後を絶たないことから、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⁸⁾において、教育訓練の義務化と受講管理が求められている。日本学術振興会は、研究機関における研究倫理教育の普及・定着や高度化、研究機関における調査体制への支援など行う機関であり、各大学等における研究倫理教育教材として「科学の健全な発展のために一誠実な科学者の心得」、いわゆるグリーンブックを出版している¹⁸⁾。また、テキスト版を日本学術振興会のホームページにおいて無償公開している¹⁹⁾。大学等はグリーンブックの活用や独自の教育訓練カリキュラムを作成し、教育訓練を行っている。一方、文部科学省「大学間連携共同教育推進事業」により、6大学が提携し、e-learningを活用したカリキュラムを通して、大学院生に倫理教育を広げていくプロジェクトであるCITI Japanプロジェクトが作成したe-learning教材も多く大学等で活用されている。大学院・大学及び大学附属機関に所属する研究者は、平成24～28年までは無償で受講できるが、地研はNPO法人日米医学教育コンソーシアム（英語名：CITI JAPAN PROGRAM）に対し、有料受講を申し込む必要がある。科研費および厚労科研費では、研究代表者および分担者は、交付申請前までに研究倫理教育の受講が義務付けられている。これらの多岐にわたる分野のコンプライアンスや研究倫理等の教育訓練を担う専門家を自機関で養成するためには多くの時間や費用が必要となり、また人事異動等により継続性の担保が難しい。そこで、当研究所では、科研費で例示されているCITI Japan ON スクリーン e-learning サービス（CITI e-learning）の採用を検討した。契約料金は、人数により異なるが、一人あたり約2,000円で8領域70単元が1年間

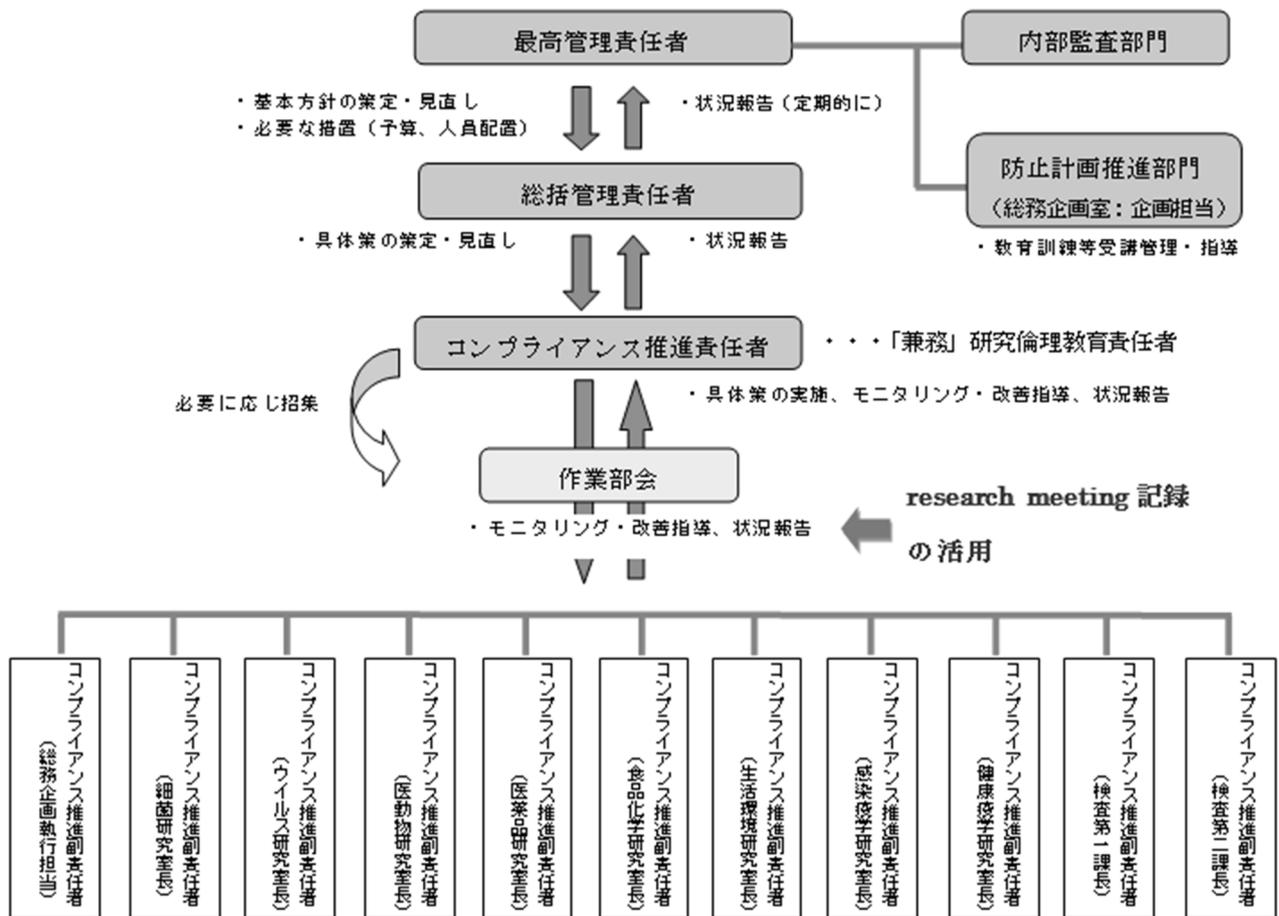


図-1 衛生研究所の不正防止に関する責任体系図

受講可能となる。主な単元としては、研究における不正行為、データの扱い、共同研究のルール、利益相反、公的研究費の取扱い、責任あるオーナーシップ、実験安全の基本、バイオセーフティーコース概略、動物実験の基礎知識などがあり、当研究所内の動物実験委員会や病原体安全管理委員会等の教育訓練としても利用可能と考えられる。現在、当研究所の職員は事務系職員、研究職職員等正規職員と嘱託職員を併せて計62名であるが、客員研究員などの受入を想定し、65名で契約をした。本サービスで受講可能な8領域、70単元のうちから、業務内容や特殊性等を考慮し、所長等の管理職、事務系職員、研究員、嘱託職員毎に個別の履修必須単元を設定し、各人1～21単元の受講を義務付け、修了期限を設けて平成27年8月から受講を開始した。CITI e-learning では、各種ガイドラインで求められている受講管理も可能となっている。

当研究所でCITI e-learning を契約した平成27年7月には、本 e-learning しか教育訓練プログラムの選択肢がなかったが、現在は、日本学術振興会がグリーンブックを基

に作成した研究倫理 e ラーニングコース(e-Learning Course on Research Ethics)[eL CoRE]が平成28年4月に無料で公開されており、今後需要が高まるものと考えられる。

その他の当研究所の対応状況

当所では不正防止に関する各種ガイドラインを参考に、平成27年度に不正防止体制整備ワーキンググループを発足させ、競争的資金のみならず全ての研究費および研究活動に対して不正防止に対する体制整備の検討を行い、以下の規定等を作成した。1) から3) までの規定等および総務企画室内に設置した不正行為等の通報窓口の連絡先をホームページに公開した。

- 1) 千葉県衛生研究所研究者等行動規範
- 2) 千葉県衛生研究所における研究活動及び研究費等の不正防止に関する基本方針
- 3) 千葉県衛生研究所における研究活動及び研究費等に関する不正防止計画
- 4) 千葉県衛生研究所における研究活動の不正行為の防

止に関する規程

5) 千葉県衛生研究所における研究費等の経理事務及び管理・監査に関する規程

6) 千葉県衛生研究所における研究活動及び研究費等の不正調査に関する規定

組織の責任体制の明確化のために、最高管理責任者を所長、総括管理責任者を事務次長、コンプライアンス推進責任者（兼研究倫理教育責任者）を技術次長、コンプライアンス推進副責任者を各研究室長・課長とし、図-1 のとおり責任体系を構築した。研究に関する進捗状況、今後の予定、論点、保存しておくべきデータ等の確認等を記録できる research meeting 記録簿を新たに作成し、各研究室の室長・課長が、自己の管理監督する室・課員の研究に関して、原則、月に一回研究の打合せをすることを規定に明記した。作業部会メンバーは、本研究所の業務すべてに対応可能となるように事務局である総務企画室から 2 名、生物系研究室および化学系研究室からそれぞれ 2 名、疫学系研究室、検査課から各 1 名ずつ選任し、計 8 名で構成している。作業部会は、コンプライアンス推進責任者が必要に応じて招集し、research meeting 記録簿を活用しながら研究不正などのモニタリングや改善指導を行う。

また、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）⁹⁾に則り、衛生研究所における不正防止に関する基本方針および不正防止計画において誓約書の提出を規定し、全職員を対象に不正を行わない旨を記載した誓約書の提出を義務付けた。

当研究所では、作成した規定等に基づき平成28年4月から不正防止に関する体制整備の運用を開始したが、研究のモニタリング、改善指導を行う作業部会の運営要領の作成や、教育訓練の受講頻度、研究データの保存方法など明確に規定できていない事項も多い。研究不正防止のための細かな規定事項については研究者の負担となることから、必要性・実現性等を十分に考慮し、当研究所各職員の意見を聞きながら規定していくことが重要と考えられる。研究不正防止への取組が、研究者を守り、研究の活性化につながるように体制整備をしていかなければならない。

おわりに

地研の試験検査は、予算と人員の削減を受けて外部委託が進んでおり、当研究所でも平成 27 年度から一部の食品

検査が外部委託された。各地研でも試験検査の外部委託が実施されており、人員の削減や技術基盤、危機管理対応能力の低下が危惧されている。また、5 年程度で人事異動が繰り返され、適切で正確な試験検査の実施も難しくなることが予想され、衛生行政の科学的かつ技術的中核機関として技術や知識を提供することも難しくなりつつある。今後、地研の縮小・弱体化に歯止めをかけるためには、競争的資金等を獲得し、地研の重要な機能の一つである調査研究等を効果的に実施し、技術基盤などの維持・向上に努めることが必須と考える。そのためには、不正防止などに関する報告事務や体制整備等の煩雑な業務に関する人的、予算的な研究支援体制の整備が急務と考える。

引用文献

- 1) 地方衛生研究所全国協議会 地方衛生研究所名簿
<http://www.chieiken.gr.jp/somu/meibo.html>
- 2) 地方衛生研究所の機能強化について、厚生省発健政第 26 号、平成 9 年 3 月 14 日
<http://www.chieiken.gr.jp/somu/eikenyoukou.html>
- 3) 小澤邦寿：地方衛生研究所の将来，公衆衛生，77，48-53(2013)
- 4) 調恒明：地域保健法体制下の地方衛生研究所の現状、課題と将来像，公衆衛生，80，37-42(2016)
- 5) 内閣府 第 3 期科学技術基本計画
<http://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/kihon3.html>
- 6) 科学研究費補助金取扱規程，（昭和 40 年 3 月 30 日文部省告示第 110 号）
http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/hojyo/1307764.htm
- 7) 科学研究費補助金取扱規程第 2 条第 1 項第 1 号及び第 4 号並びに同条第 8 項の機関の指定に関する要項，文部科学大臣決定，平成 27 年 3 月 31 日改正
http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/hojyo/04083102.htm
- 8) 日本学術振興会の科研費関連データ
https://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/27_kdata/
- 9) 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，文部科学大臣決定，平成 26 年 8 月 26 日
- 10) 研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準），文部科学大臣決定，平成 26 年 2 月 18 日改正
- 11) 研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドラ

イン（実施基準），厚生労働省大臣官房厚生科学課，平成26年3月31日

12) 厚生労働科学研究費補助金における事務委任について，厚科第332号厚生科学課長決定，平成13年7月5日（平成27年4月10日一部改正）

13) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針，文部科学省 厚生労働省，平成26年12月22日

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf

14) 疫学研究に関する倫理指針，平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号，平成20年12月1日一部改正

15) 臨床研究に関する倫理指針，平成20年厚生労働省告示第415号，平成20年7月31日

16) 厚生労働科学研究費補助金 地域健康危機管理研究事業 地方衛生研究所のあり方および機能強化に関する研究 平成16年度～18年度 総合研究報告書，平成19年3月，主任研究者 田中 喜代史

17) 厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針，科発第0331001号厚生科学課長決定，平成20年3月31日

18) 科学の健全な発展のために 誠実な科学者の心得，日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会編，ISBN978-4-621-08914-9

19) 科学の健全な発展のために 誠実な科学者の心得
日本語版（テキスト版）

<https://www.jsps.go.jp/j-kousei/data/rinri.pdf>