

東京大学大学院医学系研究科・研究ガイドライン（実験系）

平成 22 年 10 月

平成 26 年 3 月改訂

平成 26 年 4 月改訂

このガイドラインは東京大学大学院医学系研究科で研究(実験系)を行う研究者が、研究を行う前、研究期間中、論文を発表するさいに行うべきことをまとめたものである。近年の医学・生命科学の進歩による研究内容の高度化・多様化に伴い、研究を施行するさいに遵守すべき事項も急速に増加しつつある。このガイドラインはその中から、とくに新しく研究を始める研究者が留意すべきことを中心にまとめたものである。同時にこのガイドラインは東京大学大学院医学系研究科が発信する研究成果の質を向上させ、外部からの信頼を高め、さらに知的財産など研究によって得られる権利などを確保するためのものでもある。

1. 研究着手前にすべきこと（各種申請を含む）

➤ 東京大学科学研究行動規範委員会規則の熟読

まず研究着手に先立ち、東京大学科学研究行動規範委員会規則を熟読する (http://www.u-tokyo.ac.jp/public/pdf/180310_02.pdf)。この規則は、科学研究に携わる東京大学の研究者を対象とし、東京大学の科学研究における行動規範に違反する不正行為に対処し、行動規範の遵守を促すための委員会の設置及び不正行為に対する措置等について定めたものである。

➤ 研究費の適正使用

科研費をはじめとする競争的研究資金を含め、研究費の適正使用の重要性は論を待たない。研究費の不正使用は絶対に行ってはならない。この点に関連して、毎年更新される科研費ハンドブックを熟読すること。

➤ ヒトを対象とする研究について

ヒト（患者及び健常人）由来の試料（ゲノム、遺伝子を含む）を使用する研究、およびヒトを対象とする調査研究の従事者は、東大研究倫理セミナーを受講し、受講証を得なければならない。各種指針などの情報も関連サイト（東大研究倫理

セミナーにて指導あり) から得て事前に理解する。また、必要に応じて研究開始前には「研究倫理審査申請書」又は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査申請書」を倫理委員会(窓口: 研究倫理支援室 <http://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/ethcom/index.html>)へ提出する。研究開始にあたっては、部局倫理委員会の承認が必要である。承認後、必要があれば、研究参加者(被験者)への研究内容説明、同意書の取得を行う。なお、研究期間中に申請内容に変更を必要とする事態が生じた場合には、変更申請書を提出して承認を得なければならない。

➤ 動物実験について

動物実験を行う者は、事前に動物実験講習を受講し、講習修了証を得なければならない。動物実験を開始する前には動物実験計画書を作成し、部局動物実験委員会(附属疾患生命工学センター動物資源研究領域事務室)へ提出する。実験開始には部局の動物実験委員会の審査と部局長の承認が必要である。研究立案においては、「東京大学動物実験実施規則」並びに「東京大学動物実験実施マニュアル」(<http://www.adm.u-tokyo.ac.jp/gakunai/res/res1/kenkyoweb/bioscience/doubutuHOME.html>)を熟読し、計画書には3R(Replacement [代替実験の検討]、Reduction [動物数削減]、Refinement [動物の苦痛軽減])を十分に考慮したことを動物実験計画書に明記することが実験者の責務となる。なお、実験期間中に申請内容に変更が生じた場合には変更計画書を提出し、再審査を受けなければならない。

➤ 遺伝子組換え実験について

遺伝子組換え実験を行う研究者は、事前に遺伝子組換え実験規則(「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」並びに関連する学内規則)を熟知し、実験の実施に当たってはその規則を遵守しなければならない。

実験を開始する前には遺伝子組換え実験に関する申請書(拡散防止措置承認申請書)を作成し、部局のバイオサイエンス研究支援担当事務(遺伝子組換え生物等委員会)へ提出する。実験開始には部局の遺伝子組換え生物等委員会の審査と部局長の承認あるいは実験内容により大臣確認が必要である。施設の適合性などには十分注意する。なお、実験期間中に申請内容に変更が生じた場合には変更届を提出しなければならない。部局および全学で開催される実験規則の講習を必要に応じて受講し、規則の熟知に努める。

➤ 放射線取扱実験について

医学部に所属している研究者は、医学部 RI 管理室に使用登録の申請をし、次の3つの条件を満たさなければならない。1) RI 教育・訓練（本医学部卒業生は免除される）と、RI 健康診断（年2回）を受けている者。2) 年1回の医学部 RI 講習会に出席している者。3) さらに3カ月おきに教室の RI 担当者が管理室に提出する使用予定者名簿に名前が載っている者。なお、病院、他大学からの短期受け入れ（短期利用者）の場合、3カ月毎に短期利用申請書を提出しなければならない。所属部局での登録資格を失うと自動的に医学部での使用はできなくなるので、各部局の健康診断、講習会には忘れずに出席すること。また、初回の医学部の部局講習会、および年1回の医学部 RI 講習会に出席が求められる。

RI 物質の取扱に際して、安全性の管理のために3つの注意点（3つの“C”）がある。すなわち、

Contain : 放射性物質を狭い空間に閉じ込め、広げないこと。

Confine : 利用する放射能の量を最小限にとどめる。

Control : 放射性物質の購入、使用、廃棄などをきちんと管理する。

また、 γ 線、X線、 β 線は外部から作用して人体に障害を与える。これを防御するには被ばく時間を短くする、線源から距離をとる、さらに線源との間に遮蔽物を置くという3原則がある。こうしたことに留意して放射線取扱実験を行う。

➤ 医学部付属病院での侵襲的介入試験

医学部付属病院で実施される侵襲的介入試験の開始にあたっては、病院の「臨床試験審査委員会」（窓口：臨床研究支援センター <http://www.cresc.h.u-tokyo.ac.jp/index.html>）に研究内容を申請し、委員会の承認を得る必要がある。

➤ 研究に関する環境安全管理について

医学部・医学系研究科では、適正且つ確実な安全衛生管理を実現するため、環境安全管理室（旧安全衛生管理室）を設置している。教育・研究に関わる全ての構成員は、「自他己の安全確保と環境への配慮」に基づく活動を義務づけられており、入学・入職時に安全衛生教育に関するガイダンスを受けることが求められる。また、学術研究開始前に以下の学内環境安全管理システムおよび関連法令・学内規定等を熟知する必要がある。

1) 研究開始前に以下の学内環境安全管理システムおよび関連法令・学内規定等を熟知する必要がある。環境基本法・化学物質排出把握管理促進法（PRTR法）などに基づき、環境安全研究センター主催の環境安全講習会を研究開始前に受講し、修了証を取得すること。

2) 化学物質在庫／排出管理・高圧ガス管理・実験機器管理：労働安全衛生法・東京大学化学物質管理規定・麻薬及び向精神薬取締法・薬事法・消防法・高圧ガス保安法・東京大学高圧ガス管理規定・東京大学高圧ガス自主管理基準などに基づき、環境安全本部が主催する各種講習会を受講すること（「化学物質等（化学物質・UTCRIS・高圧ガス）取り扱い講習会」「機器等（レーザー、遠心器、オートクレーブ、ドラフトチャンバー）取り扱い及び点検講習会」）。とくに、化学物質・高圧ガス管理については東京大学薬品管理システム（UTCRIS; 詳細は https://utcris.adm.u-tokyo.ac.jp/CRIS_v1_0/index.aspx 参照）への入力を徹底することが全学における適正な在庫管理に必須となるため、講習会修了者であっても研究室主任・研究室安全衛生管理担当者から各研究室個別の教育・ガイダンスを受けることが強く望まれる。

3) 職場環境の安全確保：大学内における事故・災害・環境汚染を未然に防止するため、労働安全衛生法・消防法などに基づき、産業医による職場巡視および点検を実施している。巡視先研究室の構成員は産業医職場巡視に協力をし、産業医より通達される改善指摘事項への対応を図る。改善状況は衛生管理者が実施する衛生管理者巡視（再巡視）にて確認されるため、立ち会いに協力する。また、万が一、事故・災害が発生した場合は、緊急度に応じて速やかに関係部署（警察/消防署・全学警備室・医学部防災センター・医学部庶務係・医学部環境安全管理室など）に連絡し、適切な対応を図る。事故・災害の内容は東京大学安全衛生管理業務支援システム（UTSMIS）にてオンライン登録し、環境安全管理室の承認を得る。

▶ コンソーシアム型の大型プロジェクトへの対応

本「東京大学大学院医学系研究科・研究ガイドライン」を説明の上、共同研究者と事前に話し合い、研究成果の信憑性や権利の優位性を適切に確保するための策を講じる。

重要ポイント 1：実験開始は申請の承認を得てから

ここに記した各種申請は時に承認まで時間を要することがあるが、申請が承認

されてはじめて実験を開始することができる。簡単な申請内容であるからといって、承認されることを見越して実験を承認前に開始することは絶対に行ってはならない。

2. 研究期間中にすべきこと（実験ノート）

▶ 実験を進める上での留意点

- ・ 新規性、独創性の確認：常に情報収集を心掛け、研究の新規性、独創性を確認する。
- ・ 実験系の妥当性：新しい発見については、二つ以上の方法（例えば生化学、生理学、或いは組織学的方法）で矛盾のない結果を得ることが通常は必要である。
- ・ データ再現性の確保：独立した複数回の実験で矛盾の無い結果を得なければならない。
- ・ 適切な対照実験の確保：必要な対照を欠いてしまった実験は再度実施する。
- ・ 適切な統計学的解析：適切な統計処理を行い、有意差を客観的に判断する。

▶ 実験記録（ノート）の作成上の注意事項

実験ノートはできる限り詳細に記載し、それを読めば追試が可能な内容にしないといけない。新しい発見は、深い洞察とその丁寧な記録にかかっていると言っても過言ではない。

<記録対象となるもの>

- ・ 実験ノート（目的、方法、結果、考察を記載したもの）
- ・ 生データ（ノートに貼付不可能な結果；大量の塩基配列解析データや画像データ等）
- ・ 委託業者から入手した情報（動物飼育記録、抗体作製状況報告書など）

<実験ノート作成上の注意>

- A4版に統一する。どのような種類でもよいが、ページを必ずつけ、初めのページに目次（Index）をつけると後で便利である。また、各実験ノートには通し番号をつけること。
- ノートは原則として綴じてあるスタイルのものを使用する。日常の実験簡易メモとしてルーズリーフタイプのノートを使用することは良しとする。
- 記載はペンやボールペンなど消せないものを使用する（鉛筆は不可）。
- 綺麗な字である必要はないが、「読める字」で記載する。他人が解読不可能な

記載は意味がない。

- 記録年月日（年号は西暦で統一）、ページ番号（ノートに記載の無い場合）は必ず記載すること。
- 余白は残さない。（詰めて書くこと）。余白が生じた場合は斜線を引くか、或は「以下余白」と記載し、後の追加記載が出来ない状態にする。
- 誤記修正の場合はその箇所二本線を引き（元の状態が分かること）、別箇所（上下や右隣り）に書き直す。修正液の使用は不可とする。
- 実験開始にあたっては、実験タイトルと目的（何を明らかにするために実験を行うか、こういう結果が出たら、何が言えるか）を記載する。
- 資料の貼付は糊の使用を原則とする。
- 考察の記載も重要である。さらにその時に思いついたアイデアなども記載することが重要。課題に関係ないことでも構わない。こうしたアイデアメモが実験計画や特許取得など、後に生かされるケースがある。
- 実験に使用した試薬に関しては、（とくに研究室での共有ではないものについては）その商品名やロットナンバーも記録すること（容器からラベル類を剥がして貼るのも可）。
- 他人（研究室内外どちらも）からサンプルの供与を受けた場合、誰から、いつ、何を、どれほど供与されたかを明記すること。手紙が添えてある場合はその保存も非常に大切である。

その他の実験記録に関する諸注意

- 実験開始に当たってプロトコルを必ず作る。新たな実験を開始するときは、目的、方法の手順、揃えるべき試薬と器具、おおよその必要経費を記載したプロトコルを作成し、スタッフあるいは直接指導者と十分討論すること。このプロトコルはノートに貼付する。
- 塩基配列解析、FACS 解析データ、顕微鏡観察データなど、電子媒体で保存可能なデータも可能な限りプリントし、紙ベースでデータ保管する。大量なボリュームのためにノートに貼れないものはファイルに綴じ、ノートには生データの所在箇所を明示する。打ち出したデータに日付記載の無い場合には手書きで出力日と実験担当者名を記載する。
- 生データにはデータ取得日、実験者、その他のデータ解釈に必要な事項を記入し、必ず保存する。保存は、個々をノートに張り付ける方法が望ましいが、不可能な場合、別のルーズリーフにまとめる、或は、透明の袋に綴じ入れる方法などがある。実験ノートとは別に保存する場合は、保存データの縮小コ

ピーを実験ノートに貼付し、生データの所在を明示する（ファイル番号等）。

- X線フィルムに関しては、そのコピーをノートに貼り、生データは保管専用クリアファイル等を各自が作成してそこに保管する（ノートへの保管場所記載も忘れずに）。その場合、X線フィルムにはデータ取得年月日と実験者名を記載する。
- 言うまでもなく、こうした実験ノート以外のファイルの保管も非常に重要である。ファイルの表紙には所有者の名前、テーマ名、保存開始年月日を記載すること。
- 電子媒体での実験記録の保管は破損による消失の危険性があり、書き換えによる改ざん防止策も考えなければならない。データ（大量の塩基配列情報や画像データなど）によっては、その質的、量的観点からプリントベースで保管することが不都合と判断された場合は電子媒体での保管も良いものとする。

重要ポイント2：実験ノートは研究室のもの

実験ノートは個人に帰属するものではなく、研究室に帰属するものであることを理解すること。研究者が別の研究室に移動する場合、実験ノートは原則として研究室に残さなければならない。

3. 論文作成と投稿

- 著者情報：著者の所属欄に関連プロジェクト等の情報も漏れなく明記する。
- 共著者の選定：関係者を共著者とすべきか否かの判断（貢献度）と、共著者候補からの承諾取得。共著者には投稿予定原稿を熟読した上で著者の順番を含め承諾を請うこと。
- 引用を適切に行うこと。先行研究のフェアな引用、また、出典の明記を確実に行う。
- 謝辞の確認：研究協力者（試料提供者など）や研究費提供団体への謝辞。謝辞を掲載する場合は研究協力者に承諾を得ること。なお、科研費により得た研究成果を発表する場合の表示例が科研費ハンドブックに記載されているので、参考にすること（2010年度版では、21ページ）。
- 該当する場合は、「研究倫理審査」又は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査」の承認を受けていること、「東京大学の動物実験指針に沿って実験を行ったこと」を必ず明記すること。

- 外部提供試料: 外部提供試料を用いた実験結果を発表する場合、契約書 (MTA: material transfer agreement) に従った手続き (事前承認など) を行うと同時に、提供先を Materials に明記する。
- 発表承諾の取得: 製薬企業等から化合物の提供を受けた場合、発表前に提供先の承諾を得る。
- 以上のことを含め、投稿論文に関する一切の責務は corresponding author が負うことになる。
- 公表した内容に関して、求めがあれば、生物材料、組換え遺伝子、抗体、試薬などを提供すること。ただし、試料によっては法律によって、研究室外あるいは学外へ持ち出すことが禁じられているものもあることに留意すること。

重要ポイント3: 実験データの適正な取り扱い

原著論文 (original article) では一つの実験結果 (図や表) を複数の原著論文で使うことはできない (dual publication の禁止)。コントロールとなるような図を2つ以上の論文で使っているケースが時に見られるが、原著論文ではこうしたことは認められない。

図の加工が過度にならないように注意すること。Photoshopなどでパソコンに取り込んだ図を必要以上に加工するケースが時に見られる。例えば SDS-PAGE で非特異的なバンドが見られたからといって、これをパソコン上で人工的に消すなどの加工は許されない。雑誌によってはこうした加工を論文発表前にチェックしている場合があり、過度の加工が見つかった場合には論文発表の取り消しと一定期間の論文投稿が禁止されることがある。

重要ポイント4: 利益相反状態の確認と開示

論文の作成にあたっては利益相反 (COI: conflict of interest) の有無に十分に留意し、日本医学会や関係各学会の利益相反ガイドラインに沿って適切に研究を行い、必要事項を発表の際に開示することが必要である。寄附講座に所属する研究者は、発表に際しては所属施設で使われる正式名称を記載し、資金提供元の企業名を謝辞に明記する。複数の企業などから資金提供されている場合には、ある一定基準額 (例、200 万円以上/企業) を超えていれば、該当する企業名をすべて記載し、透明性の確保を図ることが求められる。和文例として、謝辞: XXX 寄附講座は、YYY 製薬の寄附金により支援されている。英文例として、Acknowledgements: Department of XXX is an endowment department, supported with

an unrestricted grant from YYY. の記載が明示されるべきである。

4. 論文投稿時にしなければならないこと

➤ ノート、生データの永年保存（コピーなど）

論文中の図表（文中で示した数値結果や data not shown のものも含む）作成の由来となった結果に関しては、その実験の 1 次データや 2 次データに加え、その時の実験プロトコール、材料情報などが記載された実験ノートのコピーをファイルにまとめ、各研究室で保管する。コピーの対象となる箇所については実験担当者が責任者と相談して決定する。

➤ サンプルの保存（提供リクエスト時の準備）

論文投稿に際し、発表研究で利用した材料の内、重要保管対象となるもの（遺伝子、発現プラスミド、抗体、蛋白など）を実験担当者と責任者が相談して決め、これらを責任者が管理する。

➤ 特許の出願

研究成果を特許出願する場合には学会や論文発表の前に出来るだけ早めに申請すること。基礎系は医学部研究支援係、臨床系は医学部附属病院パブリックリレーションセンターを通じて知的財産室に申告すること。いったん学会や論文で研究成果が公表されると特許性が消失することに十分留意すること。

ただし、日本では学会での発表後（予稿集の配布時点から）6 ヶ月以内であれば、また、論文発表（論文が発行された日から）6 ヶ月以内であれば、特許申請することが可能である。

特許法関連 HP: <http://www.jpo.go.jp/index/tokkyo.html>

重要ポイント 5：共著者の投稿前の承諾

共著者には投稿前に必ず論文を送付し、共著となることの承諾を得ること。雑誌によっては利益相反状態の申告や copyright agreement のさいに著者全員の署名を求めることがあり、事前に承諾を得ないと思わぬトラブルになる。共著者になることを全ての研究者が喜ぶわけではない、ということを認識しておくことが重要である。

また共著になることを要請された場合は、論文を投稿前に読んで、共著者になることの承諾の有無を相手方に速やかに伝えることが重要である。当該論文に何

らかの問題が生じた場合は、共著者にも責任がかかってくることを認識することが大切である。