

このガイドラインは、自治医科大学で研究を行う研究者が、研究を開始する前、研究中、外部に研究成果を発表する際に行うべきことをまとめた。

不明な点がある場合、研究推進課に問い合わせる。

## 1 研究開始前に行うべきこと

### 研究倫理教育の受講

研究不正防止に関する講演会または e-learning 受講 3 年度以内  
研究費の適正利用に関する講演会または e-learning 受講 毎年

さらに、以下の研究を行うものは別途下記の倫理講習を受け、申請、承認を得ること。

### ヒトを対象とする研究

研究倫理講習会（臨床研究関連研究者・研究協力者全員）  
新規受講者講習（新規の方全員）  
更新者用講習 更新の方全員 3 年度以内

CREDITS (e-learning) の受講 毎年

（これにより研究不正防止に関する講演会の受講をカバーする）

倫理行動規範コース（研究責任者、分担者、協力者（CRC・事務補助者）全員）  
臨床研究コース 研究責任者（臨床研究）  
研究責任者、分担者、協力者全員（特定臨床研究）

研究倫理申請、実施許可の申請、承認

### 動物を用いた研究

動物実験従事者教育訓練講習会の受講 3 年度以内  
動物実験計画書の申請、承認

### 遺伝子組み換え実験を含む研究

遺伝子組換え実験従事者安全講習会または e-learning 受講 3 年度以内  
遺伝子組み換え実験に関する申請書の申請、承認

### 放射線取扱実験を含む研究

RI 教育・訓練の受講、RI 健康診断、RI 管理室に使用登録、計画申請、承認

### 研究に関する安全、環境管理

研究室における安全管理に関する講演会、研究室における事故防止・事故対応マニュアルの熟読（研究推進課ホームページ）、職場の安全管理の順守、各研究室の危険マップを熟知し、万が一の時に対応できるよう予め準備しておく。

## その他の研究

感染実験、規制された遺伝子組み換え実験、規制された化学物質を扱う実験、麻薬を扱う実験、P3 実験等については、それぞれの法律、国の指針及び学内規則を遵守して研究を実施する。

## 2 研究中に行うべきこと

### 研究計画の作成

研究開始前に、研究の目的、新規性、独創性、研究方法の妥当性、適切な対照群の設定、用いる統計学的解析法を検討する。研究内容が必要な倫理審査を受けていることを確認する。

### 安全な研究の実施

研究は計画に基づき安全に行う事。研究推進課ホームページに記載の実験室における身近な危険事例集（研究室における事故防止・事故対応マニュアル別紙4）を参照する。

### 研究ノート等の記録と保管

研究の内容を研究ノートに記録する。記録するための研究ノートはページがついていて綴じてあるものとし、ペン・ボールペンで記載する。

日付を入れて、日々の研究内容とその結果を詳細に記載する。訂正する場合、訂正前が分かるようにして直す。これらが担保された電子ノートも使用できる。

研究ノート等には、目的、方法、結果、考察等を記載する。プロトコルを含め追試が可能なように詳細に記載する。プロトコル、生データ、文書等を記載しきれない場合、その情報の参照先（文書名、ファイル名など）を明記する。使用した各動物の情報（業者、系統名、日齢など）、使用した試薬に関する必要な情報（カタログナンバー、ロットナンバーなど）を記載する。

研究を記録して残すことは非常に重要である。研究ノート等に研究・実験・結果の記載がない場合、実際に研究を実施しその研究結果を得たことを証明することができない。記録は随時、複数人で確認すること。ラボミーティングで纏めた資料は一次記録ではなく、研究を行った証拠とはならない。研究ノート等に日々の研究内容とその結果を記載する。

一次記録である元データ、中間加工データ、最終公表図表が分かるように保存し、最終公表図表から元データまでを追跡可能なようにする。また、元データから中間処理を経て最終公表図表となるまでの経過が分かるようにし、その再現性を担保する。そして研究目的・計画・研究実施・論文発表に至る各プロセスの明確化を行う。

研究ノート等は最終発表後、原則として10年間、各研究室で安全な場所に保管する。研究ノート等は各研究室に帰属する。移動する場合にはその所在が明らかになるようにしておく。

### 3 研究成果の発表

投稿に関する責務は責任著者（corresponding author）が責任を負う。投稿前に論文発表時のチェックリストで確認する。チェックリストは研究成果が適切に発表されることを目的としたものである。

#### 共著者について

共著者となる者は以下の4条件を全て満たしていること、最初の条件を満たしている者に原稿の起草、推敲、出版原稿の承認の機会を与えなければならないことが医学雑誌編集者国際委員会 ICMJE で勧告されている。これを参考に共著者を確認し、その順番についても注意して決める。

1. 論文の構想、デザイン、データの収集、分析と解釈において相応の貢献をした。
2. 論文作成または重要な知的内容に関わる批判的校閲に関与した。
3. 発表原稿の最終承認をした。
4. 論文のいかなる部分においても、正確性あるいは公正性に関する疑問が適切に調査され、解決されることを保証する点において、論文の全側面について責任があることに同意した。

（日本医学会 医学雑誌編集ガイドライン 2022

[https://jams.med.or.jp/guideline/jamje\\_2022.pdf](https://jams.med.or.jp/guideline/jamje_2022.pdf) から引用）

投稿前に、各著者から共著者になること、および最終投稿内容について承諾を得る。

#### 論文の原データと論文図表の確認

論文の作成、投稿に当たっては基となった研究データを**複数人**で確認する。

**元データ、中間処理データ**（トリミング後の画像など）、**完成した図**のデータを後日検証可能となるように保存しておく。図表を含む論文内容の基となったデータ、研究方法、試薬等の情報が記載された研究ノートを各研究室で**保管**しておく。

各発表論文ごとに、それぞれの研究を行ったことがわかる研究ノート等、原データ、中間処理データを纏めておくとよい。各論文ごとにデジタル化し保存することを検討する。

#### 謝辞について

謝辞の内容が必要十分であることを確認する。謝辞に対して必要な承諾を得る。

外部提供試料を用いた場合などは契約書に従って承諾を得る。

#### 利益相反について

利益相反の有無を確認し、必要事項を開示する。また、研究成果の公表に当たり、関連する契約等に違反がないことを確認する。

## 論文発表時のチェックリスト

著者名： \_\_\_\_\_

論文名： \_\_\_\_\_

雑誌名、巻、頁、年：

- ☐ 論文に使用した全ての一次記録の元データが存在し、研究・実験を実施し発表結果を得たことが研究ノート等に記載されていることを、複数人で確認したか。
- ☐ 元データ、中間加工ファイル（トリミングなどの画像処理、組図作成、画像から数値化、グラフ化した場合などで生じる途中段階のデータ）、論文の図表までの**追跡性が担保**されているか。
- ☐ 上記、証拠が後日検証可能なように保存されているか。
- ☐ 正しい図表となっているかを複数人で確認したか。
- ☐ 使用した資料（データ、図、写真など）が過去に発表した論文に使用されていないか。使用した場合、明記しているか。
- ☐ 行った実験結果に関し正当な理由なく取捨選択していないか。
- ☐ 得られた一部のデータを解析から除外していないか。除外した場合、その事実と理由を明記しているか。
- ☐ グラフにおいてエラーバーが定義され、正しく表示しているか。
- ☐ 画像処理を行った場合、適正な調整か。過剰な調整をしていないか。
- ☐ 複数画像の組図の場合、境界を明示しているか。
- ☐ 疑似カラー表示の場合、明記したか。
- ☐ 同一論文で同じデータ、写真、図が繰り返し使用していないか？ した場合、明記したか。
- ☐ 適切な統計解析法を使用したか。
- ☐ 統計解析の場合、比較する対照、検定方法、n 数を明記したか。

- ☐ 使用した抗体、試薬、動物について必要な情報を記載したか。
- ☐ 適切な著者、著者順となっているか。
- ☐ 各著者から最終稿の許可を得たか。
- ☐ 適切に必要な倫理審査を受け、そのことを明記したか。
- ☐ 利益相反がある場合、記載したか。
- ☐ 謝辞は適切か。
- ☐ 投稿規定を遵守しているか。

確認者（自署）： \_\_\_\_\_ 日付： \_\_\_\_\_

確認者（自署）： \_\_\_\_\_ 日付： \_\_\_\_\_

確認者（自署）： \_\_\_\_\_ 日付： \_\_\_\_\_