

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所研究機関としての
研究不正行為への対応に関する規程

平成18年12月1日

18規程第20号

改正 平成20年2月25日 20規程第3号

改正 平成27年4月1日 27規程第40号

改正 平成29年2月10日 29規程第1号

改正 令和4年12月27日 4規程第22号

(目的)

第1条 この規程は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）における研究不正行為を防止するための措置及び研究不正行為の疑いが生じた場合における対応について定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- 一 「研究不正行為」とは、発表された研究成果の中に示されたデータその他の研究結果を捏造、改ざん又は盗用する行為をいう。ただし、当該行為が故意及び研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによるものでないことが根拠をもって明らかにされた場合を除く。
- 二 「捏造」とは、存在しないデータその他の研究結果を作成することをいう。
- 三 「改ざん」とは、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工することをいう。
- 四 「盗用」とは、他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、論文等を当該研究者の了解又は適切な表示なく流用することをいう。
- 五 「申立者」とは、第7条第1項の規定により研究不正行為の申立てを行った者をいう。
- 六 「被申立者」とは、第7条第1項の規定により研究不正行為を行った者として申立てられた者及び第8条第2項の規定により研究者倫理統括者から研究不正行為を行ったと疑うに足る事由があると認められた者をいう。

(適用範囲)

第3条 この規程は、研究所において研究活動を行う者（以下「研究者」という。）が、当該活動に基づき論文その他の研究結果を発表する場合について適用す

る。

(研究者の責務)

第4条 研究者は、自ら研究不正行為を行い、又は他者の行う研究不正行為に加担してはならない。

- 2 研究者は、研究所が行う研究倫理教育に関して必要とされる研修を、研究所が指定する方法で履修しなければならない。
- 3 研究者は、研究所から研究上の不正の防止に向けた取組みに関する指示又は改善を求められた場合には、誠実に対応しなければならない。

(資料保存)

第5条 研究者は、論文その他の研究結果を発表したときは、当該発表の日から10年間、研究ノート、データ、実験用試料その他の当該研究結果の正当性を証明するに足る研究資料を保管し、開示の必要性及び相当性が認められる場合は、これを開示しなければならない。

- 2 前項の規定による研究資料の保管は、研究結果との関係が明確に説明できるよう適切な形態で行わなければならない。
- 3 研究者は、論文を他の研究者と共同で発表するときは、責任著者と共著者との責任の分担をあらかじめ明確に定めておかなければならない。

(研究者倫理統括者)

第6条 研究所に研究者倫理統括者を置く。

- 2 研究者倫理統括者は、戦略企画部長をもって充てる。
- 3 研究者倫理統括者は、この規程に定める業務を行うほか、研究者倫理に関する教育を定期的に実施する他、研修会の開催その他研究者倫理の向上のため必要な措置を講じるものとする。

(研究不正行為に係る申立て)

第7条 研究所における研究不正行為を発見した者は、書面、電話、FAX、電子メール、面談等の方法により（書面の場合には様式第1に定める申立書により）、受付窓口を通じて、研究者倫理統括者に申立てを行うことができる。また、研究活動上の不正行為の疑いがあると思料する者で、申立ての是非や手続について疑問がある者は、受付窓口に対して相談をすることができる。受付窓口は、総務課（国立健康・栄養研究所にあっては健栄研総務課）に置く。

- 2 前項の申立てには、原則として次の事項が示されていないなければならない。

一 申立者の氏名及び所属

二 研究不正行為を行った者の氏名及び所属

三 研究不正行為の内容

四 当該行為が研究不正行為に該当すると考える科学的合理的理由

- 3 研究者倫理統括者は、申立てに必要な事項が示されていることを確認し、申立ての受け付けについて理事長に報告する。また、書面による申立ての場合等、受付窓口が受け付けたか否かを申立者が知り得ない方法により申立てがなされた場合は、申立者に対して申立てを受理した旨を通知する。
- 4 理事長は、被申立者が他機関で行った研究活動に係る申立てである場合又は被申立者が他機関にも所属している場合は、当該申立てを他機関へ通知し、当該事案の取扱い等の必要な事項について協議する。
- 5 何人も、悪意に基づく申立を行ってはならない。本規程において、悪意に基づく申立とは、被申立者を陥れるため又は被申立者の研究を妨害するため等、専ら被申立者に何らかの不利益を与えること又は被申立者が所属する組織等に不利益を与えることを目的とする申立をいう。
- 6 研究所は、申立者及び被申立者に対して、この規程に定める処分の外、単に申立があったことのみをもって不利益な取扱いを行ってはならない。

(秘密保護義務)

第8条 この規程に定める業務に携わる全ての者は、業務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。役職員等でなくなった後も、同様とする。

- 2 理事長は、申立者、被申立者、申立内容、調査内容及び調査経過について、調査結果の公表に至るまで、申立者及び被申立者の意に反して外部に漏洩しないよう、これらの秘密の保持を徹底しなければならない。
- 3 理事長は、当該申立てに係る事案が外部に漏洩した場合は、調査中にかかわらず、調査事案について公に説明することができる。
- 4 理事長又はその他の関係者は、申立者、被申立者又は関係者に連絡又は通知をするときは、申立者、被申立者及び関係者等の人権、名誉及びプライバシー等を侵害することのないように、配慮しなければならない。

(予備調査)

第9条 研究者倫理統括者は、前条第1項の申立てを受理したときは、申立内容の妥当性及び調査可能性を判断するため、次の各号に掲げる事項について予備調査を行うものとする。

- 一 申立書に記載された研究不正行為が行われた可能性
- 二 申立書に記載された科学的合理的理由の妥当性
- 三 申立てに係る研究資料の保存の有無

四 その他研究者倫理統括者が必要と認める事項

- 2 研究者倫理統括者は、前条第1項の規定による相談があった場合又は申立てがない場合若しくは申立てが前条第2項の事項を満たしていない場合であっても、研究不正行為の存在を疑うに足る事由があり、予備調査を行う必要があると認めるときは、同項の規定による申立があった場合に準じて予備調査を行うものとする。

(資料の保全措置)

第10条 理事長は、予備調査又は本調査に必要な資料を保全するため必要があると認めるときは、役職員等に対し、次の各号に掲げる措置を命じることができる。

- 一 被申立者の出勤の一時停止
- 二 被申立者の所属する研究室その他の施設の一時閉鎖
- 三 申立に係る研究ノート、データ、実験用試料その他の研究資料の確保

(本調査開始の決定)

第11条 研究者倫理統括者は、予備調査の結果を理事長に報告するものとする。

- 2 理事長は、予備調査の結果に基づき、本調査を行うべきか否かを決定するものとする。
- 3 理事長は、申立てを受理した後、本調査を実施するか否か、特段の事情がない限り、概ね30日以内に決定する。
- 4 理事長は、本調査を行うことを決定したときは、申立者及び被申立者に本調査の実施を通知するとともに、被申立者に他機関に所属する者がある場合は、当該他機関にも通知する。
- 5 前項に定めるもののほか、理事長は、当該事案に係る研究活動が他機関からの資金配分を受けて行われたものであるときは当該配分機関、並びに関係行政機関に対して本調査を実施する旨を報告する。
- 6 理事長は、本調査を行うことを決定したときは、当該申立に係る研究費（研究所以外の機関が支給する研究費を含む。以下同じ。）の全部又は一部の使用の停止を命じることができる。
- 7 理事長は、本調査を行わないことを決定したときは、その理由を付して申立者に通知するものとする。この場合において、研究者倫理統括者は、予備調査に係る資料を保存し、申立者から求めがあればこれを開示するものとする。

(調査委員会の設置)

第12条 理事長は、本調査を行うことを決定したときは、研究所に調査委員会を設置するものとする。

2 調査委員会の委員（以下「調査委員」という。）は、理事長が委嘱又は指名する。

3 調査委員は、申立者及び被申立者と直接の利害関係を有しない者でなければならない。

4 調査委員は、当該研究分野の研究者であって、研究所の職員以外の者を半数以上含めるものとする。

5 調査委員会の運営その他必要な事項は、別に定める。

（調査委員会設置の通知）

第13条 理事長は、調査委員会を設置したときは、申立者及び被申立者に対して、調査委員の氏名及び所属を通知するものとする。

2 申立者及び被申立者は、前項の通知を受けた日から7日以内に、様式第2に定める異議申立書により、調査委員の人選について、理事長に対し異議を申し立てることができる。

3 前項の異議申立があったときは、理事長はその内容を審査し、妥当であると認めるときは、当該申立てに係る委員を交代させるものとする。

4 理事長は、第2項の規定による異議申立ての結果を申立者及び被申立者に通知するものとする。

（本調査の実施）

第14条 調査委員会による本調査は、次の方法により行うものとする。

一 論文、研究資料その他関係資料の精査

二 関係者に対する事情聴取

三 再実験の要請及びその結果の検証

四 その他調査委員会が必要と認める方法

2 調査委員会による本調査は、特段の事情がない限り、本調査の実施決定後概ね30日以内に開始する。

3 役職員等は、調査委員会の要請に応じて本調査の実施に協力しなければならない。

4 調査委員会は、被申立者に対して、第7条第1項の規定による申立書の内容に対する弁明の機会を与えなければならない。

（被申立者の説明責任）

第15条 被申立者は、研究者倫理統括者又は調査委員会から要請されたとき

は、次の各号に掲げる事項について科学的根拠を示して説明しなければならない。

- 一 当該研究が科学的に適正な方法と手続に即して行われたこと
 - 二 論文等が当該研究に基づいて適切な表現で書かれたものであること。
- 2 被申立者は、研究者倫理統括者又は調査委員会から要請されたときは、研究ノート、データ、実験用試料その他の研究資料を提出しなければならない。
 - 3 被申立者が前項の規定による要請を受けた日から10日以内に要請された研究資料を提出しないときは、研究不正行為があったものと推定する。ただし、研究資料の保存期間を途過したとき、被申立者が善良なる管理者の注意をもって保管したにも関わらず災害その他被申立者の責めによらない事由により滅失したときその他研究資料を提出できないことに合理的理由があるときはこの限りではない。

(研究不正行為の認定)

- 第16条 調査委員会は、本調査の結果に基づき、物的・科学的証拠、証言、被告発者の自認等の諸証拠を総合的に判断して、研究不正行為の存在又は不存在について認定を行うものとする。
- 2 調査委員会は、被告発者による自認を唯一の証拠として不正行為を認定することはできない。
 - 3 調査委員会は、研究不正行為の存在を認定するときは、当該研究不正行為の内容、研究不正行為に関与した者の特定及びその関与の度合並びに研究不正行為と認定された研究活動に係る論文等の各著者の当該論文等及び当該研究活動における役割について併せて認定を行うものとする。
 - 4 調査委員会は、本調査を通じて第7条第1項の規定による申立てが申立者の悪意に基づくものであると判明したときは、併せてその旨の認定を行うものとする。
 - 5 調査委員会は、前項の認定を行う場合には、申立者に対してあらかじめ弁明の機会を与えなければならない。
 - 6 調査委員会は、特段の事情がない限り、本調査の開始後概ね150日以内に本調査の結果をまとめ、書面にして、理事長に報告するものとする。
 - 7 理事長は、前項の規定による報告を受けたときは、速やかに本調査の結果を申立者及び被申立者に通知するとともに、申立者又は被申立者に他機関に所属する者がある場合は、当該他機関にも通知する。
 - 8 前項に定めるもののほか、理事長は、当該事案に係る研究活動が他機関からの資金配分を受けて行われたものであるときは、当該配分機関、並びに関係行政機関に対して調査結果を報告する。

(異議申立)

第17条 申立者又は被申立者は、前条第6項の規定による通知を受けた日から10日以内に、様式第3に定める異議申立書により、本調査の結果について異議を申し立てることができる。ただし、その期間内であっても、同一理由による不服申立てを繰り返すことはできない。

2 理事長は、研究不正行為を行ったと認定された被申立者からの異議申立てを受け付けたときは、申立者にその旨通知するとともに、当該被申立者が他機関に所属するときは、当該他機関にその旨通知する。

3 理事長は、申立てが悪意に基づくものであったと認定された申立者からの異議申立てを受け付けたときは、被申立者にその旨を通知するとともに、当該申立者又は被申立者が他機関に所属するときは、当該他機関にその旨通知する。

4 前2項に定めるもののほか、理事長は、当該事案に係る研究活動が他機関からの資金配分を受けて行われたものであるときは当該配分機関、並びに係行政機関に対して異議申立てについて報告する。

(異議申立ての審査等)

第17条の2 理事長は、前条に規定する異議申立てに係る審査について、当該本調査を行った調査委員会に行わせる。

2 前項の審査において、新たに専門性を要する判断が必要となる等の事情がある場合、理事長は、調査委員の交代若しくは追加、又は調査委員会に代えて他の者に審査を行わせることができる。

この場合において、第12条第2項から第5項並びに第13条の規定を準用する。

3 調査委員会（他の者が審査した場合には当該者。以下同じ。）は、異議申立ての趣旨、理由等を勘案し、当該事案についての再調査を実施するか否かを速やかに決定し、理事長に報告する。

4 調査委員会は、異議申立ての審査を実施するときは、異議申立者に対し第16条の認定を覆すに足る資料の提出その他当該事案の速やかな解決のために必要な協力を求めるものとし、異議申立者が必要な協力を行わないときは、当該審査を行わず、打ち切ることができる。

5 第3項の決定において、当該異議申立てが当該審査の引き延ばし又は第18条に定める措置の先送りを主な目的としていると調査委員会が判断したときは、以後の異議申立てを受け付けないことができる。

6 調査委員会は、第3項の決定に基づき再調査を開始した場合、特段の事情が

ない限り、再調査の開始後概ね50日以内に、第16条の認定を覆すか否かを決定し、当該再調査結果を理事長に報告する。

- 7 理事長は、第3項又は前項の報告を受けたときは、被申立者及び申立者に対し審査結果を通知するとともに、被申立者又は申立者に他機関に所属する者がある場合は、当該他機関に通知する。
- 8 理事長は、前項に定めるものの他、当該事案に係る研究活動が他機関からの資金配分を受けて行われたものであるときは、当該配分機関、並びに関係行政機関に対して第3項又は第6項の結果を報告する。

(研究不正行為を行った者等に対する措置)

- 第18条 理事長は、必要があると認めるときは、研究不正行為を行ったと認められる研究者に対し、研究費の全部又は一部の使用の禁止を命じるものとする。
- 2 理事長は、必要があると認めるときは、研究不正行為を行ったと認められる研究者に対し、当該研究不正行為に係る論文その他の研究成果の取り下げを勧告するものとする。
 - 3 理事長は、研究不正行為を行ったと認められる役職員等、研究不正行為に加担したと認められる役職員等、悪意に基づいて第7条第1項の規定による申立を行った役職員等、第7条第6項の規定に反して不利益な取扱いを行った役職員等、第8条の規定に反して知り得た秘密の漏洩を行った役職員等及びこれに準じる行為を行った役職員等に対し、事案に応じて、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所医薬基盤研究所等職員就業規則（平成17年規程第2号）及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所就業規則（平成27年規程第8号）（以下「職員就業規則」という。）並びに国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所職員懲戒規程（平成17年規程第55号。以下「職員懲戒規程」という。）の規定による懲戒その他の処分を行うものとする。

(調査結果の公表)

- 第19条 理事長は、研究所において研究不正行為が行われたと認めるときは、次の各号に掲げる事項を公表するものとする。
- 一 研究不正行為の内容
 - 二 研究不正行為を行った者及び研究不正行為に関与した者の氏名及び所属
 - 三 調査の方法及び結果の概要
 - 四 その他理事長が必要と認める事項
- 2 理事長は、悪意に基づいて第7条第1項の規定による申立が行われたと認

めるときは、次の事項を公表するものとする。

- 一 悪意に基づく申立の内容
- 二 悪意に基づく申立を行った者の氏名及び所属
- 三 調査の方法及び結果の概要
- 四 その他理事長が必要と認める事項

(研究不正行為が行われなかったと認定された者の名誉回復)

第20条 理事長は、調査委員会による本調査の結果、研究不正行為が行われなかったと認めるときは、被申立者その他関係者の名誉を回復させるため、必要な措置を講じるものとする。

(細則)

第21条 この規程を実施するために必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成18年12月1日から施行する。

附 則 (平成20年2月25日20規程第3号)

この規程は、平成20年2月25日から施行する。

附 則 (平成29年2月10日規程第1号)

この規程は、平成29年2月10日から施行する。

附 則 (令和4年12月27日規程第22号)

この規程は、令和4年12月27日から施行する。

様式第1（第7条関係）

研究不正行為申立書

令和 年 月 日

研究者倫理統括者

殿

研究不正行為を発見したので、下記のとおり申し立てます。

申立者

所属

職名

氏名

印

研究不正行為を行なった者	(氏名)	(職名)	(所属)
研究不正行為の内容	(論文名その他)		
	(研究不正行為の内容)		
上記の行為が研究不正行為に該当すると考える科学的合理的理由			

様式第2（第13条関係）

調査委員の人選に係る異議申立書

令和 年 月 日

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 _____ 殿

調査委員の人選について、下記のとおり異議を申し立てます。

異議申立人

氏名 _____ 印

異議申立ての対象とする 調査委員の氏名	
異議申立ての理由	

異議申立ての対象とする 調査委員の氏名	
異議申立ての理由	

様式第3（第17条関係）

本調査の結果に対する異議申立書

令和 年 月 日

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 _____ 殿

調査委員会による本調査の結果について、下記のとおり異議を申し立てます。

異議申立人

氏名 _____ 印

異議申し立ての内容	
異議申し立ての理由	