

研究活動における不正行為への対応に関する規程

令和元年 6 月 20 日

規 程 第 5 号

改正 令和元年 12 月 26 日 規程第 15 号

令和 5 年 7 月 3 日 規程第 7 号

(目的)

第 1 条 この規程は、「厚生労働分野の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」（平成 27 年 1 月 16 日厚生労働省大臣官房厚生科学課）等を踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の役員及び職員が行う研究活動における特定不正行為等に対処する措置等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、次に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 職員 職員、任期付職員、継続雇用職員、特任職員、嘱託等、事務補助員及び継続雇用事務補助員
- (2) 論文等 研究で得られた結果について考察を加えるなど、研究成果として学術論文、学会発表等により公表する形式をとったもの
- (3) 特定不正行為 研究結果のねつ造（存在しないデータ、研究結果等を作成することをいう。）、改ざん（研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、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。）及び盗用（他者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該他者の了解又は適切な表示なく流用することをいう。）
- (4) 特定不正行為等 論文等の作成及び公表又は報告の過程において、故意又は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、次に掲げる行為（意見の相違及び当該研究分野の一般的慣行に従ってデータ及び実験記録が取り扱われていた場合、故意でないことが根拠をもって示された場合、仮説や結論の誤りが新たな知見により示された場合等を除く。）
 - ア 特定不正行為
 - イ 特定不正行為の証拠の隠蔽行為又は立証妨害行為（追試又は再現を行うために不可欠な実験記録等の資料又は実験試料等の隠蔽、廃棄及び未整備、立証妨害の意図による虚偽の陳述を含む。）
 - ウ ア及びイに掲げる行為の指示、命令又は強要
- (5) 所属長 職員が所属する部室の長（当該職員が部室の長以上に相当する職にある者及び役員である場合にあつては、当該職員又は役員の直属の上司）
- (6) 受付窓口 特定不正行為等に関する申立て及び情報提供並びにこの規程に関わる相談、照会等に対応するための窓口

- (7) 競争的研究資金等 国立研究開発法人日本医療研究開発機構等から配分される競争的資金を中心とした公募型の研究資金
- (8) 研究機関 競争的研究資金等又は国の予算の配分等により、所属する研究者が研究活動を行っている、国及び地方公共団体の試験研究機関、独立行政法人、大学、企業、公益財団法人、一般社団法人、一般財団法人等の全ての機関
- (9) 配分機関 研究機関に対して競争的研究資金等を配分する機関

(研究行動規範委員会の設置)

第3条 機構の役員及び職員が行う研究活動における特定不正行為等の有無の調査等を行うため、機構に研究行動規範委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- 2 委員会の委員は、理事及び外部委員をもって組織する。
- 3 委員会に委員長を置き、理事（技術総括・安全等担当）をもって充てる。ただし、理事（技術総括・安全等担当）が、申立ての事案（申立てがあったものとみなされた事案を含む。以下「申立て事案」という。）に係る共同研究者又は申立て事案に関する特許若しくは技術移転等に係る利害がある等の直接の利害関係者（以下「利害関係者」という。）である場合には、他の理事の中から理事長が指名する者がその職務を代理する。
- 4 外部委員は、申立て事案ごとに、科学研究における行動規範の専門的知識を有する者又は法律の専門的知識を有する者であって、機構に属しないものの中から理事長が委嘱する。
- 5 第9条から第11条までの規定により委員会を開催するときは、委員の半数以上が外部委員でなければならない。
- 6 外部委員の任期は、申立て事案についての裁定又は仮裁定が確定するまでとし、同時に複数の申立て事案の調査、審理等が必要となった場合の再任を妨げない。
- 7 委員長は、申立て事案に係る調査その他の手続に、利害関係者を従事させてはならない。

(専門技術委員)

第4条 申立て事案に係る調査を行うため必要があると認めるときは、委員の活動を補佐する専門技術委員を置くことができる。

- 2 専門技術委員は、次に掲げる者の中から、委員長の意見を聴いて、理事長が委嘱する。
 - (1) 申立て事案に係る研究又は分野の専門的知識を有する者であって機構に属しないもの
 - (2) 機構の職員
- 3 専門技術委員は、委員長の求めに応じ、委員会に出席することができる。
- 4 前各項に定めるもののほか、専門技術委員について必要な事項は、委員会において定める。

(申立て等の方法)

第5条 特定不正行為等の疑いが存在すると思料する者は、何人も、自己の氏名、特定不正行為等を行ったとする研究者の氏名、当該研究者が行った行為の内容、関係する論文等の名称及び当該行為を特定不正行為等とする科学的な合理性のある理由を明らかにした上で、郵送、電子メール及びFAXにより、受付窓口に応立てを行うことができる。

- 2 悪意（被申立者を陥れるため又は被申立者が行う研究を妨害するためなど、専ら被申立者に何らかの損害を与えることや被申立者が所属する機関等に不利益を与えることを目的とする意思をいう。以下同じ。）に基づく申立てを防止するため、申立ては原則として顕名によるもののみ受け付ける。ただし、匿名による申立てがあつた場合であっても、機構は、申立ての内容に応じ、顕名の申立てがあつた場合に準じた取扱いをすることができる。
- 3 第1項の申立ての様式は、別紙様式1のとおりとする。

（申立ての受理等）

第6条 前条の規定による申立てがあつたときは、受付窓口の責任者は、同条の規定による申立てを受理し、理事長にその旨を報告する。

- 2 他の研究機関又は配分機関から、機構の役員又は職員の特定期不正行為等に係る調査への協力要請を受けた場合には、前条第1項の申立てがあつたものとみなして、理事長にその旨を報告する。
- 3 報道、学会等により特定不正行為等の疑いが指摘された場合又はインターネット上で特定不正行為等を行ったとする役員又は職員の氏名、行為の内容、論文等の名称及び科学的な合理性のある理由が掲載されていることが確認された場合には、前条第1項の申立てがあつたものとみなして、理事長にその旨を報告する。
- 4 前3項の規定により申立ての報告を受けたときは、原則として、機構が申立て事案の調査を行うものとする。ただし、理事長は、次に掲げる場合には、当該申立てを他の研究機関へ通知し、当該事案の取扱いその他必要な事項について協議する。
 - (1) 被申立者である機構の役員又は職員が複数の研究機関に所属する場合
 - (2) 被申立者である機構の役員又は職員が他の研究機関で行つた研究活動に係る申立てがあつた場合
 - (3) 被申立者が機構在職中に行つた研究に係る申立てであつて、当該被申立者が既に機構を離職して他の研究機関に所属している場合
- 5 前項ただし書の協議において機構が申立て事案の調査を行うこととなつた場合には、理事長は、同項ただし書に規定する他の研究機関に対し、合同の調査を要請する。
- 6 理事長は、第4項本文の規定により調査を行うこととし、又は前項の規定により合同の調査を行うこととしたときは、速やかに、委員長に報告するとともに、申立て事案に係る被申立者の所属長にその内容を通知する。
- 7 次に掲げる相談又は申立てを受けた受付窓口の責任者は、第1項の規定に準じて理事長に報告する。
 - (1) 申立ての意思を有しない相談
 - (2) 特定不正行為等が行われようとしているとの申立て又は相談

8 理事長は、前項の報告を受けたときは、その内容を精査し、相当の理由があると認める場合には、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める措置を講ずる。

(1) 前項第1号に係る相談 当該相談を行った者の了解を得た上で匿名による前条第1項の申立てがあったものとみなして、第4項から第6項までの規定を準用する。

(2) 前項第2号に係る申立て又は相談 当該申立て又は相談の対象となった研究者に当該特定不正行為等を行わないよう、当該研究者の所属長を通じて警告する等の適切な措置を講ずる。

(予備調査)

第7条 委員長は、前条第6項の規定による報告を受けたときは、委員及び専門技術委員の中から若干名を指名し、予備調査を行う。

2 予備調査は、申立て事案において特定不正行為等があった可能性、申立ての内容の科学的な合理性及び論理性、調査可能性（該当事案の生データ等の保存期間に鑑みて研究成果の事後の検証が可能か否か）等について行う。

3 予備調査は、申立ての前に取り下げられた論文等に関して申立てが行われた場合についても行うものとする。

4 第1項の指名を受けた委員及び専門技術委員は、前条第6項の規定により委員長に報告があった日から原則として30日以内に、予備調査の結果を委員長に報告する。

5 委員長は、前項の規定による報告を受けたときは、速やかに予備調査の結果を理事長に通知する。

(本調査に至るまでの手続)

第8条 理事長は、前条第5項の規定により通知があったときは、同項の予備調査の結果に基づき、本調査を行うか否かを決定する。

2 委員長は、前項の規定に基づき本調査を行うこととされたときは、委員会の中に調査会を設置し、当該本調査を行わせるものとする。

3 調査会の構成員は、委員長が委員及び専門技術委員の中から選任するものとし、その半数以上の者は、外部委員又は第4条第2項第1号に掲げる者でなければならない。

4 委員長は、第1項の規定に基づき本調査を行うこととされたときは、申立て事案に係る申立者及び被申立者に対し、本調査を行うこととした旨並びに調査会の構成員の氏名及び所属を通知するとともに、本調査への協力を求めるものとする。

5 前項の通知を受けた申立者及び被申立者は、調査会の構成員に異議がある場合には、委員長に対し、同項の通知を受け取った日から7日以内に異議を申し立てることができる。

6 委員長は、前項の規定により異議申立てがあったときは、その内容を審査し、理由があると認めるときは、異議申立てに理由があると認められる構成員に代えて別の委員又は専門技術委員を選任する。

7 委員長は、前項の結果について、申立者及び被申立者に通知する。

8 理事長は、第1項の規定により本調査を行うこととした場合にあつては、その旨を配分機関に報告し、本調査を行わないこととした場合にあつては、その旨を申立て事案に係る申立者に通知する。

(調査の実施)

第9条 調査会は、前条第1項の規定により本調査を行うこととされたときは、その決定の日から原則として30日以内に本調査を開始するものとする。

2 本調査は、次に掲げる事項について行う。

(1) 被申立者からの聴取

(2) 申立て事案に係る役員及び職員からの聴取

(3) 申立て事案に係る研究活動に関する論文、生データその他関係する資料（以下「該当資料」という。）の精査

3 本調査の対象には、申立て事案に係る研究のほか、委員会の判断により、当該本調査に関連した被申立者が行う他の研究を含めることができる。

4 被申立者その他機構の役員及び職員は、調査会の本調査（該当資料の保全及び提出の要請を含む。）に誠実に協力しなければならない。

5 調査会は、他の方法による適切な資料の入手が困難な場合又は該当資料の隠滅が行われるおそれがあると認める場合には、自ら該当資料の保全を行うことができる。

6 前項の規定により該当資料の保全を行う場合には、必要最小限の範囲及び期間にとどめ、事前に申立て事案に係る役員又は職員の所属長の承諾を得るとともに、承諾を得た旨を記録に残さなければならない。

7 調査会は、第2項第3号に掲げる精査を行う場合には、申立て事案に係る役員若しくは職員の所属長又はその委任を受けた者の立会いを求めなければならない。

8 申立て事案に係る研究活動が他の研究機関で行われた場合には、委員長は、調査会の申出に基づき、当該研究活動に関して証拠となる資料及びその他の関係書類を保全する措置を講ずるよう、当該研究機関に依頼するものとする。

9 調査会は、被申立者が希望した場合等であつてその必要があると認める場合は、委員会の承認を得て、特定不正行為等の疑いに係る実験、観測、調査その他研究の遂行に必要とされる行為（以下「再実験等」という。）について、被申立者又は委員長の指名する者が再実験等を行うことを認めることができる。この場合において、委員長は、再実験等の適正性を担保するために必要な措置を講ずるとともに、再実験等に要する期間について配慮するものとする。

10 委員会は、第6条第5項の規定により他の研究機関と合同の調査を実施する場合には、別途必要な取決めをすることができる。

11 調査会は、本調査が終了したときは、速やかにその結果を委員長に報告する。

(審理及び裁定)

第10条 委員会は、本調査を開始した日から原則として150日以内に、調査会の本調査結果に基づき、次に掲げる事項について審理及び裁定を行う。

(1) 特定不正行為等の有無

- (2) 特定不正行為等が認定された場合にあつては、その内容、特定不正行為等に関与した者及びその関与の度合、特定不正行為等が認定された研究活動に係る論文等の各著者の当該論文及び当該研究活動における役割
 - (3) 特定不正行為等が認定されない場合にあつては、申立者の悪意の有無
 - (4) 前各号に掲げる事項のほか必要な事項
- 2 委員長は、前項に規定する期間内に裁定を行うことができない合理的な理由がある場合は、その理由及び裁定の予定日を付して理事長に申し出て、その承認を得るものとする。
 - 3 委員会は、裁定を行うに当たっては、被申立者（被申立者以外に特定不正行為等に関与した者を認定しようとする場合にあつては、当該関与した者を含む。以下「被申立者等」という。）に書面又は口頭による弁明の機会を与えなければならない。
 - 4 委員会は、特定不正行為等を認定せず、かつ、申立者の悪意を認定する旨の裁定を行う場合には、当該申立者に書面又は口頭による弁明の機会を与えなければならない。
 - 5 前2項の規定による弁明の機会の付与は、あらかじめ弁明の機会を与えようとする者に通知し、当該通知の日から原則として14日以内に、書面の提出又は委員会への出頭を求めて行う。
 - 6 委員会は、弁明の機会を与えられた者（以下この条において「弁明者」という。）が正当な理由なく書面の提出又は委員会への出頭を行わない場合には、弁明者において裁定を認めたものとみなす。
 - 7 委員会は、弁明者と連絡がとることができない等のやむを得ない事由により弁明の機会を与えることができないときは、その時点での審理結果を取りまとめ、仮裁定を行うことができる。
 - 8 第1項の裁定又は前項の仮裁定は、委員の過半数が出席し、出席した委員3分の2以上の賛成によって行う。
 - 9 委員会は、第1項の裁定又は第7項の仮裁定を行ったときは、速やかに、当該裁定又は仮裁定の結果（調査会の調査結果を含む。以下「裁定結果」という。）を、理事長に通知する。
 - 10 理事長は、前項の通知を受けたときは、次に掲げる者に裁定結果を報告し、又は通知する。
 - (1) 配分機関
 - (2) 申立者及び被申立者等
 - (3) 被申立者等の所属長（通知の時点で被申立者等が他の研究機関に所属している場合にあつては、当該研究機関の長）
 - (4) 特定不正行為等が認定できず、かつ、申立者の悪意が認定された場合にあつては、当該申立者の所属長（通知の時点で申立者が他の研究機関に所属している場合にあつては、当該研究機関の長）

（不服申立て）

第11条 前条第10項の規定により裁定結果の通知を受けた者のうち、特定不正行為等に関与したとする旨の裁定又は仮裁定を受けた被申立者等及び申立てに悪意があると

する旨の裁定又は仮裁定を受けた申立者は、同項の規定による通知を受けた日から原則として30日以内に、理事長に対し、理由を添えて不服申立てを行うことができる。ただし、当該期間内であっても、同一理由による不服申立てを繰り返して行うことはできない。

- 2 理事長は、前項の規定により不服申立てが行われたときは、速やかに、委員長に報告するとともに、前条第10項各号に掲げる者に通知し、又は報告する。
- 3 委員長は、前項の報告を受けたときは、調査会に不服申立ての審査を行わせる。この場合において、不服申立ての趣旨を踏まえて新たに専門性を要する判断が必要であると認めるときは、委員長は、調査会の委員を交代し、又は追加することができる。
- 4 前項の規定に基づき審査を行う者は、速やかに、不服申立ての趣旨、理由等について審査し、申立て事案に係る再調査の要否に関する意見を委員長に報告する。
- 5 委員長は、前項の規定により報告があったときは、委員会を開催し、再調査の要否を決定する。
- 6 前項の決定は、委員の過半数が出席し、出席した委員の過半数の賛成によって行う。
- 7 委員長は、第5項の規定により決定があったときは、速やかにその決定を理事長に通知する。
- 8 理事長は、前項の規定により通知があったときは、速やかに、その決定の内容を、不服申立てを行った者及び前条第10項各号に掲げる者に通知し、又は報告する。
- 9 委員長は、第5項の規定により再調査を行う旨の決定があったときは、第3項の規定により審査を行わせた者に再調査を行わせるものとする。
- 10 前項の規定により再調査を行う者は、不服申立てを受けた日から原則として50日以内に、再調査の結果を委員長に報告するものとする。
- 11 前条第1項、第2項、第8項から第10項までの規定は、前項の再調査の結果に基づく審理及び裁定について準用する。この場合において、同条第1項中「本調査を開始した日から原則として150日」とあるのは「再調査を開始した日から原則として50日」と、同条第8項中「第1項の裁定又は前項の仮裁定」とあるのは「第1項の裁定」と、同条第9項中「第1項の裁定又は第7項の仮裁定」とあるのは「第1項の裁定」と、「当該裁定又は仮裁定」とあるのは「当該裁定」と読み替えるものとする。
- 12 第1項の申立ての様式は、別紙様式2のとおりとする。

(裁定後の措置)

第12条 委員会は、第10条第9項の規定により特定不正行為等を認定した旨の裁定結果を通知した場合（前条第1項の不服申立てが行われた場合にあつては、再調査を行わない旨を決定した場合及び再調査を行ったことにより特定不正行為等の存在が確認された場合に限る。第3項において「特定不正行為等が認定された場合」という。）は、特定不正行為等を認定された役員又は職員に対し次に掲げる措置を講ずるよう、理事長に求めることができる。

- (1) 懲戒処分その他の人事上の処分
- (2) 研究活動の停止等の措置

- (3) 研究費の使用停止、返還等の措置
 - (4) 論文等の取下げ、訂正等の措置等の勧告及び関連学会への通知
 - (5) 定期的な報告の義務付けその他の継続的な指導
 - (6) 前各号に掲げるほか、特定不正行為等の排除のために必要な措置
- 2 理事長は、前項の規定により委員会から必要な措置を講ずるよう求められたときは、その求めの内容を踏まえて必要な措置を講ずるよう努めなければならない。
 - 3 機構は、特定不正行為等が認定された場合においては、個人情報及び知的財産の保護のため不開示とすべき情報を除き、次に掲げる事項を公表するものとする。ただし、公表しないことが妥当であると理事長が認めた場合は、この限りではない。
 - (1) 特定不正行為等を認定した旨及びその内容
 - (2) 特定不正行為等に関与した者の在職の有無
 - (3) 公表時まで講じた措置の内容
 - (4) 委員及び専門技術委員の氏名及び所属
 - (5) 調査の方法その他の手続等の内容
 - 4 機構は、特定不正行為等が認定されなかった場合には、原則として、調査結果を公表しない。ただし、被申立者の名誉を回復する必要があると認める場合、調査事案が外部に漏洩していた場合その他公表することが適切であると認める場合には、被申立者の承諾を得て、調査結果を公表することができる。
 - 5 前項ただし書に規定する被申立者の承諾は、漏洩が当該被申立者による行われた場合は要しない。
 - 6 理事長は、第1項の規定により必要な措置を講ずるよう求められたとき及び第2項の規定により措置を講じたときは、速やかに、その内容を配分機関に報告するものとする。

(悪意の申立者に対する措置)

- 第13条 理事長は、悪意に基づく申立てを行った者については、不服申立てを行うことができる期間の終了後又は不服申立てに関する決定後に、人事上の処分その他の必要な措置を講ずるとともに、次に掲げる事項を公表するものとする。
- (1) 悪意に基づく申立てを認定した旨及びその内容
 - (2) 悪意に基づく申立てを行った者の在職の有無
 - (3) 前条第3項第3号から第5号までに掲げる事項

(厚生労働省への報告等)

- 第14条 理事長は、厚生労働省からこの規程に基づく申立て、調査等の状況又は結果について報告を求められたときその他必要があると認めるときは、厚生労働省に必要な報告を行うことができる。
- 2 理事長は、第8条及び第10条から第12条までの規定により報告を行うほか、配分機関から報告を求められたときは、配分機関に必要な報告を行うものとする。
 - 3 理事長は、前2項の報告を行うため必要があると認めるときは、委員会に中間報告を求めることができる。

(守秘義務等)

- 第15条 委員会の委員、専門技術委員、受付窓口の職員その他この規程による申出に係る調査、審理その他の手続（以下「関係手続」という。）に関わる者（以下「関係者」という。）は、その職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。
- 2 関係者は、第12条第3項若しくは第4項ただし書又は第13条の規定により公表した場合を除き、この規程により申出を行った者及び被申立者等が特定されないよう、必要な配慮を行わなければならない。
 - 3 関係者は、関係手続の実施に当たり、公表前のデータ、論文等の研究成果又は技術上秘密とすべき情報が、必要な範囲を超えて漏洩することのないよう、十分に配慮しなければならない。

(申立者等の保護)

- 第16条 理事長は、この規程に基づく申立てを行ったこと又は申立てを行われたことを理由として不利益な取扱いしてはならない。

(受付窓口の設置)

- 第17条 研究管理部に、受付窓口を設置する。
- 2 受付窓口の責任者は、研究管理部長とする。
 - 3 受付窓口の業務に携わる者は、自己と利害関係のある事案に関与してはならない。

(庶務)

- 第18条 委員会の庶務は、研究管理部において処理する。

(その他)

- 第19条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、公的な指針等に留意しつつ、委員会において定める。

附 則

この規程は、令和元年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年1月1日から施行する。

附 則（令和5年7月3日規程第7号）

この規程は、令和5年7月1日から施行する。