

国立感染症研究所における適正な研究活動の保持及び不正行為への対応に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、国立感染症研究所（以下「当所」という。）に所属する職員等（常勤職員、再任用職員、非常勤職員、労働者派遣契約により派遣された者、その他当所において研究業務に従事する者をいう。）の適正な研究活動を保持するとともに、「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26年8月26日文部科学大臣決定）、「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日付け科発0116第1号大臣官房厚生科学課長決定）等（以下「ガイドライン」という。）に規定する研究活動における不正行為の対応に関して必要な事項を定めることを目的とする。

(適切な研究体制の確保と研究活動適正責任者の配置)

第2条 当所に、適正な研究活動を保持し、不正行為の対応に関する研究活動適正責任者を置く。

2 研究活動適正責任者は、副所長とする。

3 以下のような適切な研究体制が確保されるよう、実効的な取組を推進する。

(1) 共同研究における個々の研究者等がそれぞれの役割分担・責任を明確化することや、複数の研究者による研究活動の全容を把握・管理する立場にある代表研究者が研究活動や研究成果を適切に確認していくことを促す。

(2) 若手研究者等が自立した研究活動を遂行できるよう適切な支援・助言等がなされる環境の整備を行う。

(不正行為の事前防止のための取組と研究倫理教育責任者の配置)

第3条 研究活動適正責任者は、研究者等に求められる倫理規範を修得等させるための教育を確実に実施することなどにより、研究者倫理を向上させる。

2 各研究部に研究倫理教育責任者を置く。

3 研究倫理教育責任者は、各部・センター・省令室長とする。

4 研究倫理教育責任者は、所属する職員等を対象に、研究者倫理に関する知識を定着、更新させる。

5 研究活動適正責任者は、研究倫理教育責任者及びその職員等を対象に、一定期間ごとに研究倫理教育に関するプログラムを履修させる。

(研究データの保存と開示)

第4条 所長及び各部・センター・省令室長は、論文等に使用した研究データについて、研究者に対して以下に示す一定期間保存することを義務づけ、その適切かつ実効的な運用を行う。また、研究者は、研究不正行為の疑義が生じ、予備調査や本調査の段階で、求めに応じて調査委員会等に研究データを開示しなければならない。

(1) 資料（文書、数値データ、画像など）の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後10年間とする。電子化データについては、メタデータの整理・管理と適切な

バックアップの作成により再利用可能な形で保存する。なお、紙媒体の資料等についても少なくとも 10 年の保存が望ましいが、保管スペースの制約など止むを得ない事情がある場合には、合理的な範囲で廃棄することも可能とする。

(2) 試料(実験試料、標本)や装置など「もの」については、当該論文等の発表後 5 年間保存することを原則とする。ただし、保存・保管が本質的に困難なもの(例:不安定物質、実験自体で消費されてしまう試料)や、保存に多大なコストがかかるもの(例:生物系試料)についてはこの限りではない。

- 2 各部・センター・省令室長等は、自らのグループの研究者の転出や退職に際して、当該研究者の研究活動に関わる資料のうち保存すべきものについて、(a)バックアップをとって保管する、ないしは、(b)所在を確認し追跡可能としておく、などの措置を講ずる。各部・センター・省令室長の転出や異動に際して、所長はこれに準じた措置を講ずる。
- 3 個人データ等、その扱いに法的規制があるものや倫理上の配慮を必要とするものについては、それらの規制やガイドラインに従う。また、特定の研究プロジェクトに関して成果物の取扱いについて資金提供機関との取り決め等がある場合にはそれに従う。

(定義)

第 5 条 この規程において「特定不正行為」とは、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、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等の捏造、改ざん及び盗用(以下「特定不正行為」という。)をいう。

- 2 この規程において捏造とは、存在しないデータ、研究結果等を作成することをいう。
- 3 この規程において改ざんとは、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。
- 4 この規程において盗用とは、他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を当該研究者の了解又は適切な表示なく流用することをいう。

(特定不正行為に関する告発、相談、受理等)

第 6 条 当所で行われる研究活動において特定不正行為の疑いがあるとの告発や相談は、総務部総務課長を窓口として、直接受け付けるものとし、受付窓口の名称、場所、連絡先、受付の方法などを定め、当所内外に周知する。告発や相談の方法は、書面又は電話、FAX、電子メール、直接の面談等により行うことができる。

- 2 総務部総務課長は、前項の告発及び相談を受けたときは、その内容等について速やかに研究活動適正責任者に報告する。
- 3 告発は、原則、顕名により行われ、特定不正行為の内容が明示され、かつ不正とする科学的合理的理由が示されている事案についてのみ受理するものとする。
- 4 匿名による告発の場合は、告発の内容に応じて、前項に準じた取扱いをすることができる。
- 5 当所に所属する研究者に係る研究成果について、報道や学会等において特定不正行為の疑いが指摘された場合は、顕名による告発があった場合に準じて取り扱うことができる。

る。

- 6 当所に所属する職員等について、特定不正行為の疑いがインターネット上に掲載されていることを当所が確認した場合、顕名による告発があった場合に準じて取り扱うことができる。
- 7 告発の意思を明示しない相談については、顕名の告発に準じ、その内容を確認・精査し、相当の理由があると認められる場合は、当該者に告発の意思があるか否かを確認する。また、告発の意思表示がなされない場合は、当該事案について研究活動適正責任者が所長と協議のうえ調査を開始することができる。
- 8 研究活動適正責任者は、特定不正行為が行われようとしている、或いは特定不正行為を求められているという告発及び相談について、その内容を確認・精査し、相当の理由があると認められるときは、被告発者に警告を行うものとする。
- 9 研究活動適正責任者は、第2項の報告があったときは、その内容を確認のうえ、受理又は不受理を決定する。また、当該告発者にその結果を通知するとともに、所長に報告する。
- 10 受けた告発が当所に該当しない場合は、該当する研究・配分機関に当該告発を回付する。また、当該告発が当所以外の研究・配分機関に該当すると思われる場合は、当該告発について該当する研究・配分機関に通知する。

(告発者・被告発者の取扱い)

第7条 告発を受付ける場合、告発内容や告発者の秘密を守るため適切な方法を講じなければならない。

- 2 受付窓口寄せられた告発の告発者、被告発者、告発内容及び調査内容について、調査結果の公表まで、告発者及び被告発者の意に反して調査関係者以外に漏えいしないよう、関係者の秘密保持を徹底する。
- 3 調査事案が漏えいした場合、告発者及び被告発者の了解を得て、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 特定不正行為に関する告発者及び調査協力者に対しては、告発等や情報提供を理由とする不利益を受けないように十分な配慮を行う。
- 5 相当な理由なしに、単に告発がなされたことのみをもって、被告発者が不利益を受けないよう十分な配慮を行う。

(予備調査)

第8条 研究活動適正責任者は、第6条第9項により告発の受理を決定したときは、その受理日から7日を経過するまでに第12条に規定する調査(以下「本調査」という。)の必要性の有無を判断するための調査(以下「予備調査」という。)を開始する。なお、予備調査を行う者は、告発者及び被告発者と直接の利害関係を有しない者とし、所長と協議のうえ、研究活動適正責任者が指名する。

- 2 研究活動適正責任者は予備調査を開始した日から原則として21日を経過する日までに予備調査を終了し、その結果を所長に書面にて報告する。
- 3 所長は研究活動適正責任者から予備調査の結果の報告を受け、本調査を実施するか否

かについて、告発の受理後、概ね30日以内に決定する。

4 所長は本調査の必要性が認められないと決定した事案について、研究活動適正責任者に指示し、その旨の理由とともに告発者に対し書面にて通知する。

また、すでに調査事案が公になっている場合等は、被告発者の名誉を守るため、被告発者の同意のもと、公表することができる。

(証拠保全)

第9条 研究活動適正責任者は、前条第3項により本調査の実施の決定がされたときは、関係する当所職員等に対して、告発等に係る研究に関する証拠となるような資料の保全措置を命じることができる。

(調査委員会の設置等)

第10条 所長は、第8条第3項により本調査の実施を決定したときは、調査委員会を設置する。

2 調査委員会の委員は原則として10名以内（研究活動適正責任者を含む。）とし、所長が任命又は委嘱する。

3 調査委員会の委員の半数以上は外部有識者で構成し、全ての委員は告発者及び被告発者と直接の利害関係を有しない者とする。

4 調査委員の任期は調査委員会が調査結果報告書を提出するまでの期間とする。

5 調査委員会に委員長（以下「委員長」という。）を置き、委員長は委員のうちから所長が指名する。

(調査の通知等)

第11条 研究活動適正責任者は、本調査を行うことを決定した場合、告発者及び被告発者に対し、本調査を行うこと並びに調査委員会の委員の構成等について通知し、調査への協力を求めるとともに、告発者及び被告発者などの関係者は、調査委員会の調査に対し、誠実に協力しなければならない。

2 研究活動適正責任者は、当該事案に係る配分機関等及び厚生労働省に本調査を行う旨報告する。

3 告発者及び被告発者は、通知された調査委員会の委員の構成等について異議があるときは、前項の通知を受けた日から7日を経過する日までに異議申立書を研究活動適正責任者に提出することができるものとし、異議申立書が提出された場合は、速やかに所長へ報告する。

4 所長は、異議申立書の内容を審査し、その内容が妥当か否かを判断し、妥当であると判断したときは、当該異議申立に係る委員等を交替させることができる。

5 新たな委員会の構成等については、研究活動適正責任者が再度告発者及び被告発者に対し通知する。

(本調査)

第12条 調査委員会の委員長は、本調査の実施の決定後、30日以内に調査委員会を招

集し、本調査を開始しなければならない。

- 2 本調査は、告発された当該研究に係る論文や生データ、実験・観察ノート等の各種資料の精査や、関係者の聴取、再実験の要請等により行う。なお、本調査の実施に際し、被告発者に弁明の機会を与えなければならない。
- 3 告発された特定不正行為が行われた可能性を調査するために、調査委員会が再実験などにより再現性を示すことを被告発者に求める場合、又は被告発者自らの意思によりそれを申し出て調査委員会がその必要性を認める場合は、それに要する期間及び機会（機器、経費等を含む。）に関し研究活動適正責任者が合理的に必要と判断する範囲内において、調査委員会の指導・監督の下にこれを行う。
- 4 本調査の対象には、告発等に係る研究のほか調査委員会の判断により本調査に関連した被告発者の他の研究をも含めることができる。
- 5 調査委員会は、調査を開始した日から原則として150日を経過する日までに告発事案の調査内容をまとめ、特定不正行為が行われたか否か、特定不正行為と認定された場合はその内容、特定不正行為に関与した者とその関与の度合い、特定不正行為と認定された研究に係る論文等の各著者の当該論文等及び当該研究における役割を認定する。
- 6 調査委員会は、特定不正行為が行われなかったと認定される場合であって、告発が悪意に基づくことが判明したときは、併せてその旨の認定を行う。また、認定に当たっては、被告発者に弁明の機会を与えなければならない。
- 7 前二項について認定を終了したときは、調査委員会は直ちに所長に報告する。
- 8 調査委員会は、以下の事項に留意して特定不正行為か否かの認定を行う。
 - (1) 被告発者が告発に係る疑惑を晴らそうとする場合には、自己の責任において当該研究が科学的に適正な方法と手続きに則って行われたこと、論文等がそれに基づいて適切な表現で書かれたものであることを、科学的根拠を示して説明しなければならない。そのために再実験等を必要とするときには、その機会を与えるものとする。
 - (2) (1)により被告発者が行う説明を受けるとともに、調査によって得られた、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、特定不正行為か否かの認定を行う。証拠の証明力は、調査委員会の判断に委ねられるが、被告発者の研究体制、データチェックのなされ方など様々な点から客観的不正行為事実及び故意性等を判断することが重要である。なお、被告発者の自認を唯一の証拠として特定不正行為と認定することはできない。
 - (3) 特定不正行為に関する証拠が提出された場合には、被告発者の説明及びその他の証拠によって、特定不正行為であるとの疑いが覆されないときは、特定不正行為と認定する。また、被告発者が生データや実験・観察ノート、実験試料・試薬等の不存在など、本来存在すべき基本的な要素の不足により、特定不正行為であるとの疑いを覆すに足る証拠を示せないときも特定不正行為と認定する。

ただし、被告発者が善良な管理者の注意義務を履行していたにもかかわらず、その責によらない理由により、基本的な要素を十分に示すことができなくなった場合等正当な理由があると認められる場合はこの限りではない。また、生データや実験・観察ノート、実験試料・試薬等の不存在などが、各研究分野の特性に応じた合理的な保存期間や被告発者が所属する、又は告発に係る研究活動を行っていたときに所属していた研究機関が

定める保存期間を超えることによるものである場合についてもこの限りではない。

9 所長は、本調査の結果について速やかに配分機関等及び厚生労働省に報告するとともに研究活動適正責任者に指示し、告発者及び被告発者に通知する。なお、所長は、配分機関等又は厚生労働省の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の中間報告を配分機関等及び厚生労働省に提出する。

10 本調査の結果において、悪意に基づく告発との認定があった場合、所長は、告発者の所属機関に通知する。

(不服申立て)

第13条 特定不正行為と認定された被告発者及び告発が悪意に基づくものと認定された告発者は、通知された本調査の結果に不服があるときは、その調査結果の通知を受けた日から10日を経過する日までに研究活動適正責任者に不服申立書を提出することができる。なお、不服申立てについての審査は、調査委員会が行う。

(本調査の結果の公表及び特定不正行為が行われたと認定された場合等の措置等)

第14条 所長は、特定不正行為が行われたとの認定があった場合は、速やかに本調査の結果を公表するとともに、次の措置を講じることができる。

(1) 当所に所属する特定不正行為への関与が認定された者及び関与したとまでは認定されないが、特定不正行為が認定された論文等の内容について責任を負う者として認定された著者(以下「被認定者」という。)に対し、競争的資金等の使用中止を命じること

(2) 当所に所属する被認定者について、特定不正行為と認定された論文等の取下げを勧告すること

(3) その他研究活動を正常化させるために必要な措置を行うこと

2 特定不正行為が行われなかったとの認定があった場合は、原則として調査結果を公表しない。ただし、調査事案が外部に漏えいしていた場合、論文等に故意によるものではない誤りがあった場合及び悪意に基づく告発の認定があったときは、調査結果を公表する。

3 告発が悪意に基づくものと認定された場合は、当該者に対し、関係機関と協議し、必要な措置を講じる。

(研究倫理委員会との連携)

第15条 所長は、調査委員会等から提出された調査結果報告書について、必要に応じ国立感染症研究所研究倫理委員会に意見を求めることができる。

2 研究倫理委員会は、所内研究者の研究倫理の向上のため、必要な措置を講じる。

(協力義務)

第16条 当所において研究活動に携わる職員等は、予備調査及び本調査等に協力しなければならない。

(守秘義務)

第17条 特定不正行為に関する告発、相談及び調査に関与した者は、公表された結果以外、そこで得た情報を他に漏らしてはならない。

(事務局)

第18条 適正な研究活動の保持及び不正行為への対応に関する事務は、総務部総務課及び調整課において行う。

(その他)

第19条 適正な研究活動の保持及び不正行為への対応については、この規定に定めるもののほか、ガイドラインに準じて取り扱う。

附 則

この規程は、平成20年9月10日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年6月5日に改正し、同日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日に改正し、同日から施行する。