

平成22年4月1日細則第11号

国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究活動及び研究資金取扱細則

(目的)

第1条 この細則は、国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究活動及び研究資金取扱規程（平成22年規程第47号。以下「規程」という。）第20条の規定に基づき、規程を実施するために必要な事項を定め、国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）における公的研究費の適正な取り扱いを確保することを目的とする。

(研究活動における不正行為)

第2条 研究活動における不正行為とは、次の各号に掲げる行為をいう。

- 一 捏造 実際には存在しないデータや実験結果を作り上げ、それらを記録又は報告すること。
 - 二 改ざん 研究試料・機材・過程に細工を加えたり、データや研究結果を変えたり省略することにより、研究を正しく行わないこと。
 - 三 盗用 他人の考え、作業内容や文章を適切な了承や引用なしに流用すること。
 - 四 不正経理 研究費の不適切（目的外使用、違法な蓄財等）な使用を行うこと。
 - 五 倫理審査委員会、治験審査委員会又は利益相反マネジメント委員会に虚偽の報告をすること。
- 2 前項の行為の証拠隠滅並びに立証妨害（追試又は再現を行うために不可欠な実験記録等の資料の隠蔽、廃棄及び未整備を含む）も不正行為とみなす。ただし、科学的に適切な方法により正当に得られた研究成果が結果的に間違いであった場合や意見の相

違は、不正行為には該当せず、また、故意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も不正行為にはあたらない。

(告発の取扱い)

第3条 告発は、告発窓口に対する書面、電話、FAX、電子メール、面談などを通じて、直接行うものとする。

2 原則として、告発は顕名により行われ、不正行為を行ったとする研究者・グループ、不正行為の態様等、事案の内容が明示され、かつ不正とする科学的な合理性のある理由が示されているもののみを受け付ける。

3 前条二号にかかわらず、匿名による告発があった場合、告発の内容に応じ、顕名の告発があった場合に準じた取扱いをすることができる。

4 告発があった場合、当センターが調査を行うべき機関に該当しないときは、調査機関に該当する研究・配分機関に当該告発を回付する。また、他の研究・配分機関よりセンターに告発が回付された場合、センターは、センターに告発があったものとして取り扱う。さらにセンター以外に、ほかにも調査を行う研究・配分機関が想定される場合は、告発を受けたセンターは該当する研究・配分機関に当該告発について通知する。

5 書面による告発など、受付窓口が受け付けたか否かを告発者が知り得ない方法による告発がなされた場合は、センターは、告発者（匿名の告発者を除く。ただし、調査結果が出る前に告発者の氏名が判明した後は顕名による告発者として取り扱う。以下同じ。）に、告発を受け付けたことを通知する。

6 告発の意思を明示しない相談については、センターは、相談を受けた内容に応じ、告発に準じてその内容を確認・精査し、相当の理由があると認めた場合は、相談者に対して告発の意思があるか否か確認するものとする。

7 不正行為が行われようとしている、又は不正行為を求められているという告発・相談

については、センターはその内容を確認・精査し、相当の理由があると認めるときは、被告発者に警告を行うものとする。ただし、センターは、センターが被告発者の所属する研究機関でないときは、被告発者の所属する研究機関に事案を回付することができる。センターが、被告発者の所属する研究機関でない場合で、センターが警告を行った場合は、センターは、被告発者の所属する研究機関に警告の内容等について通知する。

(告発者・被告発者の取扱い)

第4条 センターは、告発を受け付ける場合、個室で面談したり、電話や電子メールなどを窓口の担当職員以外は見聞できないようにしたりするなど、告発内容や告発者(第3条第5項における相談者を含む。以下「告発者・被告発者の取扱い」において同じ。)の秘密を守るため適切な方法を講じる。

2 センターは、告発受付窓口に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。また、第3条第5項による相談の相談者、相談内容等についても、告発の場合と同様に、秘密保持を徹底する。

3 調査事案が漏えいした場合、センターは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。ただし、告発者又は被告発者の責により漏えいした場合は、当人の了解は不要とする。

4 センターは、悪意(被告発者を陥れるため、又は被告発者が行う研究を妨害するためなど、専ら被告発者に何らかの損害を与えることや被告発者が所属する機関・組織等に不利益を与えることを目的とする意思。以下同じ。)に基づく告発を防止するため、告発は原則として顕名によるもののみ受け付けることや、告発には不正とする科学的な合理性のある理由を示すことが必要であること、告発者に調査に協力を求める

場合があること、調査の結果、悪意に基づく告発であったことが判明した場合は、氏名の公表や懲戒処分、刑事告発があり得ることなどをセンター内外にあらかじめ周知する。

5 センターは、悪意に基づく告発であることが判明しない限り、単に告発したことを理由に、告発者に対し、解雇、降格、減給その他不利益な取扱いをしてはならない。

6 センターは、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、被告発者の研究活動を部分的又は全面的に禁止したり、解雇、降格、減給その他不利益な取扱いをしたりしてはならない。

(告発の受付によらないものの取扱い)

第5条 第3条第5項による告発の意思を明示しない相談について、告発の意思表示がなされない場合にも、センターの判断でその事案の調査を開始することができる。

2 学会等の研究者コミュニティや報道により不正行為の疑いが指摘された場合は、センターに告発があった場合に準じた取扱いをすることができる。

3 不正行為の疑いがインターネット上に掲載されている（不正行為を行ったとする研究者・グループ、不正行為の態様等、事案の内容が明示され、かつ不正とする科学的な合理性のある理由が示されている場合に限る。）ことを、当該不正行為を指摘された者が所属するセンターが確認した場合、センターに告発があった場合に準じた取扱いをすることができる。

(調査を行う機関)

第6条 センターに所属する（どの研究機関にも所属していないが専らセンターの施設・設備を使用して研究する場合を含む。以下同じ。）研究者に係る不正行為の告発があった場合、原則として、センターが告発された事案の調査を行う。

- 2 被告発者が複数の研究機関に所属する場合、原則として被告発者が告発された事案に係る研究活動を主に行っていた研究機関を中心に、所属する複数の研究機関が合同で調査を行うものとする。ただし、中心となる研究機関や調査に参加する研究機関については、関係研究機関間において、事案の内容等を考慮して別の定めをすることができる。
- 3 被告発者が現に所属するセンターと異なる研究機関で行った研究活動に係る告発があった場合、センターと当該研究活動が行われた研究機関とが合同で、告発された事案の調査を行う。
- 4 告発された事案に係る研究活動をセンターで行っていた被告発者が、センターを既に離職している場合、現に所属する研究機関がセンターと合同で告発された事案の調査を行う。被告発者が離職後どの研究機関にも所属していないときは、センターが告発された事案の調査を行う。
- 5 上記第1項から第4項までによって、告発された事案の調査を行うこととなったセンターは、被告発者がセンターに現に所属しているかどうかにかかわらず、誠実に調査を行なう。
- 6 センターは、他の機関や学会等の研究者コミュニティに、調査を委託すること又は調査を実施する上での協力を求めることができる。

(予備調査)

第7条 第6条により調査を行うセンターは、告発を受け付けた後速やかに、告発された不正行為が行われた可能性、告発の際示された科学的な合理性のある理由の論理性、告発された事案に係る研究活動の公表から告発までの期間が、生データ、実験・観察ノート、実験試料・試薬など研究成果の事後の検証を可能とするものについての各研究分野の特性に応じた合理的な保存期間、又は被告発者が所属する研究機関が定める

保存期間を超えるか否かなど告発内容の合理性、調査可能性等について予備調査を行う。センターは、第8条第2項の調査委員会を設置して予備調査に当たらせることができる。

- 2 告発がなされる前に取り下げられた論文等に対する告発に係る予備調査を行う場合は、取下げに至った経緯・事情を含め、特定不正行為の問題として調査すべきものか否か調査し、判断するものとする。
- 3 センターは、予備調査の結果、告発がなされた事案が本格的な調査をすべきものと判断した場合、本調査を行う。センターは、告発を受け付けた後本調査を行うか否か決定するまでの期間の目安を30日以内と定める。
- 4 センターは、本調査を行わないことを決定した場合、その旨を理由とともに告発者に通知するものとする。この場合、センターは、予備調査に係る資料等を保存し、その事案に係る配分機関等及び告発者の求めに応じ開示するものとする。

(本調査の通知・報告)

第8条 本調査を行うことを決定した場合、センターは、告発者及び被告発者に対し、本調査を行うことを通知し、調査への協力を求める。被告発者がセンター以外の機関に所属している場合は、その所属機関にも通知する。

- 2 告発された事案の調査に当たっては、告発者が了承したときを除き、調査関係者以外の者や被告発者に告発者が特定されないよう周到に配慮する。第5条第1項により相談がなされた事案の調査をする場合についても、告発の場合と同様に、相談者が特定されないよう周到に配慮する。
- 3 センターは、当該事案に係る配分機関等及び関係省庁に本調査を行う旨報告する。
- 4 センターは、本調査の実施の決定後30日以内に実際に本調査を開始することとする。

(本調査の調査体制)

第9条 センターは、本調査に当たっては、センターに属さない外部有識者を含む調査委員会を設置する。この調査委員会は、調査委員の半数以上が外部有識者で構成され、全ての調査委員は、告発者及び被告発者と直接の利害関係（例えば、特定不正行為を指摘された研究活動が論文のとおり成果を得ることにより特許や技術移転等に利害があるなど）を有しない者でなければならない。

2 センターは、調査委員会を設置したときは、調査委員の氏名や所属を告発者及び被告発者に示すものとする。これに対し、告発者及び被告発者は、1週間以内に異議申立てをすることができる。異議申立てがあった場合、調査機関は内容を審査し、その内容が妥当であると判断したときは、当該異議申立てに係る調査委員を交代させるとともに、その旨を告発者及び被告発者に通知する。

(本調査の調査方法・権限)

第10条 本調査は、告発された事案に係る研究活動に関する論文や実験・観察ノート、生データ等の各種資料の精査や、関係者のヒアリング、再実験の要請などにより行われる。この際、被告発者の弁明の聴取が行わなければならない。

2 告発された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。）に関しセンターより合理的に必要と判断される範囲内において、これを行う。その際、調査委員会の指導・監督の下に行うこととする。

3 上記第一号及び第二号に関して、センターは調査委員会の調査権限について定め、関係者に周知する。この調査権限に基づく調査委員会の調査に対し、告発者及び被告

発者などの関係者は誠実に協力しなければならない。また、センター以外の機関において調査がなされる場合、センターは当該機関に協力を要請する。

(本調査の対象となる研究活動)

第11条 調査の対象には、告発された事案に係る研究活動のほか、調査委員会の判断により調査に関連した被告発者の他の研究活動も含めることができる。

(本調査における証拠の保全措置)

第12条 センターは本調査に当たって、告発された事案に係る研究活動に関して、証拠となるような資料等を保全する措置をとる。この場合、告発された事案に係る研究活動が行われた研究機関がセンターでないときは、センターは調査機関の要請に応じ、告発された事案に係る研究活動に関して、証拠となるような資料等を保全する措置をとる。これらの措置に影響しない範囲内であれば、被告発者の研究活動を制限しない。

(本調査の中間報告)

第13条 センターは、告発された事案に係る研究活動の予算の配分又は措置をした配分機関等及び関係省庁の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の中間報告を当該配分機関等及び関係省庁に提出するものとする。

(本調査における研究又は技術上の情報の保護)

第14条 センターは、本調査に当たって、調査対象における公表前のデータ、論文等の研究又は技術上秘密とすべき情報が、調査の遂行上必要な範囲外に漏えいすることのないよう十分配慮する。

(認定)

第15条 調査委員会は、本調査の開始後150日以内に、調査内容をまとめる。

2 調査委員会は、上記の期間を目安として調査した内容をまとめ、不正行為が行われたか否か、不正行為と認定された場合はその内容、不正行為に関与した者とその関与の度合い、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を認定する。

3 不正行為が行われなかったと認定される場合であって、調査を通じて告発が悪意に基づくものであることが判明したときは、調査委員会は、併せてその旨の認定を行うものとする。この認定を行うに当たっては、告発者に弁明の機会を与えなければならない。

4 上記第2項又は第3項について認定を終了したときは、調査委員会は直ちに最高管理責任者に報告する。

(不正行為の疑惑への説明責任)

第16条 調査委員会の調査において、被告発者が告発された事案に係る研究活動に関する疑惑を晴らそうとする場合には、自己の責任において、当該研究活動が科学的に適正な方法と手続にのっとり行われたこと、論文等も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。

(不正行為か否かの認定)

第17条 調査委員会は、第16条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、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。なお、被告発者の自認を唯一の証拠として不正行為と認定することはできない。

- 2 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、不正行為であるとの疑いが覆されないときは、不正行為と認定される。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、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同様とする。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（例えば災害など）により、上記の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同様とする。
- 3 第16条の不正行為の疑惑への説明責任の程度及び前項の本来存在すべき基本的要素については、研究分野の特性に応じ、調査委員会の判断に委ねられる。

(調査結果の通知及び報告)

第18条 センターは、調査結果（認定を含む。以下同じ。）を速やかに告発者及び被告発者（被告発者以外で不正行為に関与したと認定された者を含む。以下同じ。）に通知する。被告発者が調査機関以外の機関に所属している場合は、その所属機関にも当該調査結果を通知する。

- 2 前項に加えて、調査機関は、その事案に係る配分機関等及び関係省庁に当該調査結果を報告する。調査結果を配分機関等及び関係省庁に報告する際、その報告書に盛り込むべき事項は、別紙のとおりとする。

3 悪意に基づく告発との認定があった場合、センターは、告発者の所属機関に通知する。

(不服申立て)

第19条 不正行為と認定された被告発者は、認定が示されてから14日以内に不服申し立てができる。ただし、その期間内であっても、同一理由による不服申し立てを繰り返すことはできない。

2 告発が悪意に基づくものと認定された告発者（被告発者の不服申し立ての審査の段階で悪意に基づく告発と認定された者を含む。この場合の認定については、第15条第3項を準用する。）は、その認定について、前項の例により不服申し立てをすることができる。

3 不服申し立ての審査は調査委員会が行う。その際、不服申し立ての趣旨が新たに専門性を要する判断が必要となるものである場合には、センターは、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させる。ただし、センターが当該不服申し立てについて調査委員会の構成の変更等を必要とする相当の理由がないと認めるときは、この限りでない。

4 不正行為があったと認定された場合に係る被告発者による不服申し立てについて、調査委員会（前項の調査委員会に代わる者を含む。以下本条において同じ。）は、不服申し立ての趣旨、理由等を勘案し、その事案の再調査を行うか否かを速やかに決定する。当該事案の再調査を行うまでもなく、不服申し立てを却下すべきものと決定した場合には、直ちにセンターに報告し、センターは被告発者に当該決定を通知する。このとき、当該不服申し立てが当該事案の引き延ばしや認定に伴う各措置の先送りを主な目的とする調査委員会が判断するときは、センターは以後の不服申し立てを受け付けないことができる。第1項の不服申し立てについて、再調査を行う決定を行った場合には、調査

委員会は被告発者に対し、先の調査結果を覆すに足る資料の提出等、当該事案の速やかな解決に向けて、再調査に協力することを求める。その協力が得られない場合には、再調査を行わず、審査を打ち切ることができる。その場合には直ちにセンターに報告し、センターは被告発者に当該決定を通知する。

- 5 センターは、被告発者から不正行為の認定に係る不服申立てがあったときは、告発者に通知する。加えて、センターは、その事案に係る配分機関等及び厚生労働省に報告する。不服申立ての却下及び再調査開始の決定をしたときも同様とする。
- 6 調査委員会が再調査を開始した場合は、50日以内に、先の調査結果を覆すか否かを決定し、その結果を直ちにセンターに報告し、センターは当該結果を被告発者、被告発者が所属する機関及び告発者に通知する。加えて、センターは、その事案に係る配分機関等及び関係省庁に報告する。
- 7 第2項の悪意に基づく告発と認定された告発者から不服申立てがあった場合、センターは、告発者が所属する機関及び被告発者に通知する。加えて、センターは、その事案に係る配分機関等及び関係省庁に報告する。
- 8 第2項の不服申立てについては、調査委員会は30日以内に再調査を行い、その結果を直ちにセンターに報告するものとする。センターは、当該結果を告発者、告発者が所属する機関及び被告発者に通知する。加えて、センターは、その事案に係る配分機関等及び関係省庁に報告する。

(調査結果の公表)

第20条 センターは、不正行為が行われたとの認定があった場合は、個人情報又は知的財産の保護等不開示に合理的な理由がある部分を除き、原則として速やかに調査結果を公表する。

- 2 センターは、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及び論文等に故意によるものでない誤りがあった場合は、調査結果を公表する。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 第1項及び第2項により公表する調査結果の内容は、別紙の項目のとおりとする。

(告発者及び被告発者に対する措置)

第21条 不正行為が行われたとの認定があった場合、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、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、次の各号に定める措置をとるとともに、不正行為と認定された論文等の取下げを勧告するものとする。

- 一 懲戒事由等に該当する可能性の検討
- 二 研究活動の停止措置等の検討
- 三 研究費の使用停止・返還措置等の検討
- 四 定期的な報告の義務付け等、継続的な指導の実施
- 五 研究資金提供機関、関連論文掲載機関、関連教育研究機関等への通知及び協議
- 六 その他不正行為の排除のために必要な措置の実施

2 告発が悪意に基づくものと認定された場合、センターは、当該者に対し、前項各号に定める措置をとるものとする。

3 センターは、不正行為が存在しなかったことを確認した場合、被告発者の研究活動の正常化及び名誉回復のために、十分な措置を取らなければならない。

(データの保存期間)

第22条 規程第13条に定める研究データの保存期間は、最低限、次の各号に掲げる日のいずれか遅い日までの期間とする。

- 一 当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日
- 二 当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日

(守秘義務)

第23条 調査委員会の委員及び規程第17条に規定する通報窓口職員は、この細則に基づく調査及び審理により知り得た秘密を漏洩してはならない。

2 調査委員会は、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意外に漏洩してはならない。

(庶務)

第24条 調査委員会の庶務は、研究医療課において行う。

附 則

(施行期日)

この細則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則 (平成23年細則第7号)

(施行期日)

この細則は、平成23年7月30日から施行する。

附 則（平成24年細則第2号）

（施行期日）

この細則は、平成24年6月1日から施行する。

附 則（平成27年細則4号）

（施行期日）

この細則は、平成27年4月1日から施行する

調査結果の報告書に盛り込むべき事項

□ 経緯・概要

- 発覚の時期及び契機（※「告発」の場合はその内容・時期等）
- 調査に至った経緯等

□ 調査

- 調査体制（※センターに属さない外部有識者を含む調査委員会の設置）
- 調査内容
 - ・ 調査期間
 - ・ 調査対象（※対象者、対象研究活動、対象経費〔競争的資金等、基盤的経費〕）
 - ・ 調査方法・手順（例：書面調査〔当該研究活動に係る論文や実験・観察ノート、生データ等の各種資料の精査等〕、関係者のヒアリング、再実験を行った場合は、その内容及び結果等）
 - ・ 調査委員会の構成（氏名・所属を含む。）、開催日時・内容等

□ 調査の結果（不正行為の内容）

- 認定した不正行為の種別（例：ねつ造、改ざん、盗用）
- 不正行為に係る研究者（※共謀者を含む。）
 - ① 不正行為に関与したと認定した研究者（氏名（所属・職（※現職））、研究者番号）
 - ② 不正行為があったと認定した研究に係る論文等の内容について責任を負う者として認定した研究者（氏名（所属・職（※現職））、研究者番号）
- 不正行為が行われた経費・研究課題
〈競争的資金等〉
 - ・ 制度名

- ・ 研究事業名、研究課題名、研究期間
- ・ 交付決定額又は委託契約額
- ・ 研究代表者氏名（所属・職（※現職））、研究者番号
- ・ 研究分担者及び連携研究者氏名（所属・職（※現職））、研究者番号

〈基盤的経費〉

- ・ 運営費交付金

○ 不正行為の具体的な内容（※可能な限り詳細に記載すること）

- ・ 手法
- ・ 内容
- ・ 不正行為と認定した研究活動に対して支出された競争的資金等又は基盤的経費の額及びその用途

○ 調査を踏まえたセンターとしての結論と判断理由

□ センターがこれまで行った措置の内容

（例）競争的資金等の執行停止等の措置、関係者の処分、論文等の取下げ勧告等

□ 不正行為の発生要因と再発防止策

○ 発生要因（不正が行われた当時のセンターの管理体制、必要な規程の整備状況を含む。）（※可能な限り詳細に記載すること）

○ 再発防止策