

独立行政法人労働者健康安全機構日本バイオアッセイ研究センターにおける
研究活動上の不正行為の防止及び対応に関する規程（内規）

令和2年1月29日制定

令和2年7月10日改定

令和2年12月7日改定

独立行政法人労働者健康安全機構
日本バイオアッセイ研究センター

第1章 総則

（趣旨）

第1条 この規程は、独立行政法人労働者健康安全機構日本バイオアッセイ研究センター（以下、「センター」という。）における外部資金を用いた研究活動において、研究活動上の不正行為の防止及び不正行為が生じた場合における適正な対応について必要な事項を定める。

（定義）

第2条 この規程において、次の各号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）研究活動上の不正行為

- ① 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、捏造、改ざん、又は盗用。
 - ・ 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること
 - ・ 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
 - ・ 盗用：他の研究者のアイディア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文または用語を当該研究者の了解または適切な表示なく流用すること
- ② ①以外の研究活動上の不適切な行為であって、科学者の行動規範及び社会通念に照らして研究者倫理からの逸脱の程度が甚だしいもの

（2）研究者等

センターに雇用されている者及び当センターの施設や設備を利用している者のうち、外部資金を用いた研究に従事している者又は携わる者

（3）部室等

センターに設置されている部、室、課及び信頼性保証部門をいう。

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は、研究活動上の不正行為やその他の不適切な行為を行ってはならず、また、他者による不正行為の防止に努めなければならない。

2 研究者等は知り得た不正行為を放置してはならない。

3 研究者等は、研究者倫理及び研究活動に係る法令等に関する研修又は科目等を受講しなければならない。

4 研究者等は、研究活動の正当性の証明手段を確保するとともに、第三者による検証可能性を担保するため、実験・観察記録ノート、実験データその他の研究資料等（以下「研究記録」という。）を10年間、適切に保存・管理し、開示の必要性及び相当性が認められる場合には、これを開示しなければならない。

5 研究者等は、研究記録が個人の私的な記録ではなく、独立行政法人労働者健康安全機構（以下「機構」という。）に帰属することを認識し適切に管理しなければならない。

6 センター所長は、研究者等の研究記録が適切に管理されていることを確認するとともに研究者等に必要な指導を行うものとする。

7 研究者等は、研究記録のうち、研究成果の第三者による検証可能性を確保できる最低限の情報を記録したものを適切に作成し保管するとともに、これらの研究記録を別途定める方法によりセンター所長に提出しなければならない。

8 センター所長は、前号の研究記録を管理し、10年間保管するものとする。また、これらの研究記録を調査照会等必要な場合に開示するものとする。

(不適切行為)

第4条 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日制定）において、研究活動を弱体化させる不適切・無責任な行為として示されている不適切行為については、前条第1項及び第2項を準用する。この場合、「不正行為」とあるのは、「不適切行為」と読み替えるものとする。

(不正行為に係る事実関係の説明責任)

第5条 不正等に係る疑義を生じせしめた研究者等は、センター所長その他必要な者に対し事実関係を誠実に説明する責任を負うものとする。

第2章 不正防止のための体制

(総括責任者)

第6条 センター所長は、研究倫理の向上及び不正行為の防止等に関し、センター全体を統括する権限と責任を有する者として、公正な研究活動を推進するために適切な措置を講じるものとする。

- 2 信頼性保証主管は、センター所長を補佐するとともに、センター所長の指揮監督の下、センターにおいて公正な研究活動が推進されるよう監理するものとする。

(研究倫理教育責任者)

第7条 研究者等に対する研究倫理教育について実質的な責任と権限を持つ者として研究倫理教育責任者を置き、センター所長を充てるものとする。

- 2 研究倫理教育責任者は、センターに所属する研究者等に対し、研究者倫理に関する教育を年1回以上行わなければならない。

第3章 告発の受付

(告発の受付窓口)

第8条 告発又は相談への迅速かつ適切な対応を行うため、センター試験管理部企画室を窓口とする(以下「告発窓口」という。)

- 2 告発窓口の責任者は企画室長とする。

(告発の受付体制)

第9条 研究活動上の不正行為の疑いがあると思料する者は、何人も、書面、ファクシミリ、電子メール、電話又は面談により、告発窓口に対して告発を行うことができる。

- 2 告発は、原則として、顕名により、研究活動上の不正行為を行ったとする研究者又はセンター内の部室等の氏名若しくは名称並びに研究課題名及び不正行為の内容等が明示され、かつ、不正とする合理的理由が示されていなければならない。

- 3 告発窓口の責任者は、匿名による告発について、必要と認める場合には、信頼性保証主管と協議の上、これを受け付けることができる。

- 4 告発窓口の責任者は、告発を受け付けたときは、速やかに、信頼性保証主管に報告するものとする。信頼性保証主管は、速やかにセンター所長に報告するとともに、当該告発に関係する部室等の責任者等に、その内容を通知するものとする。

- 5 告発窓口の責任者は、告発が郵便による場合など、当該告発が受け付けられたかどうかについて告発者が知り得ない場合には、告発が匿名による場合を除き、告発者に受け付けた旨を通知するものとする。

- 6 新聞等の報道機関、研究者コミュニティ又はインターネット等により、不正行為の疑いが指摘された場合(研究活動上の不正行為を行ったとする研究者又はセンター内の部室等の氏名若しくは名称及び研究活動上の不正行為の態様その他事案の内容が明示され、かつ、不正とする合理的理由が示されている場合に限る。)は、信頼性保証主管は、これを匿名の告発に準じて取り扱うことができる。

- 7 内部調査によって発覚した場合も顕名にある告発に準じた対応を行う。

(告発の相談)

第 10 条 研究活動上の不正行為の疑いがあると思料する者で、告発の是非や手続について疑問がある者は、告発窓口に対して相談をすることができる。

- 2 告発の意思を明示しない相談があったときは、告発窓口は、その内容を確認して相当の理由があると認めるときは、相談者に対して告発の意思の有無を確認するものとする。
- 3 相談の内容が、研究活動上の不正行為が行われようとしている、又は研究活動上の不正行為を求められている等であるときは、告発窓口の責任者は、信頼性保証主管に報告するものとする。
- 4 第 3 項の報告があったときは、信頼性保証主管は、その内容を確認し、相当の理由があると認めるときは、その報告内容に関係する者に対して警告を行うものとする。

(告発窓口の職員の義務)

第 11 条 告発の受付に当たっては、告発窓口の職員は、告発者及び不正行為の疑義を受けた者（以下「被告発者」という。）の秘密の遵守その他告発者及び被告発者の保護を徹底しなければならない。

- 2 告発窓口の職員は、告発を受け付けるに際し、面談による場合は個室にて実施し、書面、ファクシミリ、電子メール、電話等による場合はその内容を他の者が同時及び事後に見聞できないような措置を講ずるなど、適切な方法で実施しなければならない。
- 3 前 2 項の規定は、告発の相談についても準用する。

第 4 章 関係者の取扱い

(秘密保護義務)

第 12 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。職員等でなくなった後も、同様とする。

- 2 センター所長および信頼性保証主管は、告発者、被告発者、告発内容、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、告発者及び被告発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 センター所長および信頼性保証主管は、当該告発に係る事案が外部に漏洩した場合は、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帰すべき事由により漏洩したときは、当該者の了解は不要とする。
- 4 センター所長、信頼性保証主管及びその他の関係者は、告発者、被告発者、調査協力者又は関係者に連絡又は通知をするときは、告発者、被告発者、調査協力者及

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。

(告発者の保護)

第 13 条 センター所長は、告発をしたことを理由とする当該告発者の職場環境の悪化や差別待遇が起きないようにするために、適切な措置を講じなければならない。

2 センターに所属する全ての者は、告発をしたことを理由として、当該告発者に対して不利益な取扱いをしてはならない。

3 センター所長は、告発者に対して不利益な取扱いを行った者がいた場合は、関係諸規程に従って、その者に対して処分を課すよう理事長に対し上申することができる。

4 センター所長及び部室等の長は、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当該告発者に対して不利益な措置等を行ってはならない。また、理事長に対し降格、減給等の懲戒処分を求める上申を行ってはならない。

(被告発者の保護)

第 14 条 センターに所属する全ての者は、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、当該被告発者に対して不利益な取扱いをしてはならない。

2 センター所長は、相当な理由なしに、被告発者に対して不利益な取扱いを行った者がいた場合は、関係諸規程に従って、その者に対して処分を課すよう理事長に対し上申することができる。

3 センター所長は、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、当該被告発者の研究活動の全面的な禁止、降格、減給その他当該被告発者に不利益な措置等を行ってはならない。

(悪意に基づく告発)

第 15 条 何人も、悪意に基づく告発を行ってはならない。本規程において、悪意に基づく告発とは、被告発者を陥れるため又は被告発者の研究を妨害するため等、専ら被告発者に何らかの不利益を与えること又は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告発をいう。

2 センター所長は、必要な調査を行った結果、告発が悪意に基づくものであったことが判明した場合は、当該告発者の氏名の公表することができる。また、理事長に対し懲戒処分その他必要な措置を講ずるよう上申することができる。

3 センター所長は、前項の処分が課されたときは、該当する配分機関及び関係省庁に対して、その措置の内容等を通知するものとする。

第5章 事案の調査

(本調査の決定等)

第16条 第9条に基づく告発受理した場合又はセンター所長がその他の理由により調査の必要を認められた場合は、センター所長は30日以内を目途に外部専門家を含めた研究不正調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置し、速やかに調査を実施する。

- 2 センター所長は、調査委員会を設置した場合は、告発者及び被告発者に調査を実施する旨を通知しなければならない。
- 3 センター所長は、研究試験企画調整担当理事（以下「担当理事」という。）を通じ、理事長に調査を実施する旨を報告するものとする。

(研究不正調査委員会の構成)

第17条 調査委員会の委員は、その半数以上をセンターに属さない外部有識者で構成するものとする。

- 2 委員は、調査委員会の設置に当たって、告発者及び被告発者と直接の利害関係を有しない者のうちから、センター所長が選任するものとする。

(調査の通知)

第18条 センター所長は、調査委員会を設置したときは、委員の氏名及び所属を告発者及び被告発者に示すものとする。

- 2 告発者及び被告発者は、前項の規定により示された委員に異議がある場合には、7日以内にセンター所長に対し、異議申立てをすることができるものとする。
- 3 センター所長は、前項の規定による異議申立てがあつた場合は、その内容を審査し、妥当であると判断したときは、当該異議申立てに係る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ものとする。

(調査の実施)

第19条 調査委員会は、告発者及び被告発者に対し、本調査への協力を求めることとする。

- 2 調査は、告発された事案に係る研究活動に関する論文、研究記録等の各種資料の精査や、関係者のヒアリング等により行う。また、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の申出に基づき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、機器、経費等について合理的に必要なと判断される範囲

内において、調査委員会の指導・監督の下にこれを行う。

- 3 調査委員会は、被告発者の弁明を聴取しなければならない。ただし、本調査の過程で被告発者の自認があるなど必要性がないことが明らかな場合には、弁明の聴取を省略することができる。
- 4 告発者、被告発者及びその他当該告発に係る事案に係る者は、調査が円滑に実施できるよう積極的に協力し、真実を忠実に述べるなど、調査委員会の調査に誠実に協力しなければならない。

(本調査の対象)

第 20 条 調査の対象は、告発された事案に係る研究活動の他、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を含めることができる。

(証拠の保全)

第 21 条 調査委員会は、調査を実施するに当たって、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ものとする。

- 2 調査委員会は、告発された事案に係る研究活動が行われた研究機関が当センターでない場合にあっては、当該研究機関に対し、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よう要請するものとする。

(調査における研究又は技術上の情報の保護)

第 22 条 調査委員会は、調査に当たっては、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洩することのないよう、十分配慮するものとする。

(不正行為の疑惑への説明責任)

第 23 条 調査委員会の調査において、被告発者は、当該不正行為に係る疑義がないことを説明する場合は、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に則って行われたこと、並びに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弁明しなければならない。

- 2 前項の場合において、再実験等を必要とするときは、第 19 条第 2 項の定める保障を与えなければならない。

第 6 章 不正行為等の認定

(認定の手續)

第 24 条 調査委員会は、調査の開始から 150 日以内を目処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及び悪質性、

不正行為に関与した者とその関与の度合、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、その他必要な事項を認定する。

- 2 前項に掲げる期間につき、原則 150 日以内に認定を行うことができない合理的な理由がある場合は、その理由及び認定の予定日を付してセンター所長に申し出て、その承認を得るものとする。
- 3 調査委員会は、必要な調査を行った結果、告発が悪意（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をいう。）に基づくものであると判断したときは、併せて、その旨の認定を行うものとする。
- 4 前項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。
- 5 調査委員会は、本条 1 項及び 3 項に定める認定が終了したときは、直ちに、センター所長に報告しなければならない。

（認定の方法）

第 25 条 調査委員会は、本調査の調査結果を別紙の項目により取りまとめ、物的・科学的根拠、証言、被告発者の自認等の諸証拠を総合的に判断し、不正行為か否かの認定を行い、その結果をセンター所長に報告する。

- 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、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を覆すことができないときは、不正行為と認定することができる。保存義務期間の範囲に属する生データ、実験・観察ノート、実験試料・試薬及び関係書類等の不存等、本来存在すべき基本的な要素が不足していることにより、被告発者が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。

（配分機関への報告等）

第 26 条 外部資金に関する不正行為について調査を実施すると決定した場合、センター所長は、外部資金を配分する機関（以下「配分機関」という。）及び関係省庁にその旨を報告しなければならない。

（調査結果の通知及び報告）

第 27 条 センター所長は、速やかに、調査結果（認定を含む）を告発者、被告発者及び被告発者以外で研究活動上の不正行為に関与したと認定された者に通知するものとする。

- 2 センター所長は、前項の通知に加えて、調査結果を理事長、当該事案に係る配分機関及び関係省庁に報告するものとする。また、配分機関の求めに応じ、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に提出しなければならない。
- 3 センター所長は、悪意に基づく告発との認定があった場合において、告発者がセンター以外の機関に所属しているときは、当該所属機関にも通知するものとする。

(不服申立て)

- 第 28 条 被告発者は、本調査の調査結果に不服があるときは、調査結果の通知を受けた日から 10 日以内に、調査委員会に対して不服申立てをすることができる。
- 2 不服申立ての審査は、調査委員会が行う。この場合において、センター所長は、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場合は、委員を交代し、若しくは追加するものとする。
 - 3 前項に定める新たな調査委員は、第 17 条に準じて指名する。
 - 4 センター所長は、不服申し立てがあった場合には、告発者に通知するとともに、当該事案に係る配分機関及び関係省庁に報告するものとする。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。
 - 5 調査委員会は、不服申し立ての趣旨、理由等を勘案し、当該事案の再調査を行うか否かを決定する。
 - 6 調査委員会が、不正行為があったと認定し、かつ、再調査を行わないことを決定した場合、センター所長は、処分の手続きを取るよう理事長に上申するものとする。
 - 7 調査委員会は、不服申立ての審査結果に基づき、再調査を開始することとした場合には、再調査の開始から 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所長に報告するものとする。
 - 8 センター所長は、当該結果を被告発者に通知するとともに、当該事案委かかる配分機関及び関係省庁に報告するものとする。
 - 9 告発が悪意によるものと認定された告発者は第 1 項の規定に準じて不服申立てをすることができるものとする。
 - 10 第 2 項から第 8 項までの規定は、告発が悪意によるものと認定された告発者について準用する。この場合において、「被告発者」とあるのは「告発が悪意によるものと認定された告発者」と、「告発者」とあるのは「被告発者」と、それぞれ読み替えるものとする。

第 7 章 措置及び処分

(本調査中における一時的措置)

第 29 条 センター所長は、本調査を行うことを決定したときから調査委員会の調査結果の報告を受けるまでの間、被告発者に対して告発された研究費の一時的な支出停止等の

必要な措置を講じることができる。

2 センター所長は、資金配分機関又は関係機関から、被告発者の該当する研究費の支出停止等を命じられた場合には、それに応じた措置を講じるものとする。

(不正行為の認定結果に基づく措置)

第30条 センター所長は、不正行為が認定された場合、以下の措置を講ずる。

(1) 独立行政法人労働者健康安全機構日本バイオアッセイ研究センター職員就業規則第41条の規定に基づき、不正行為の認定を受けた者(以下「不正認定者」という)の懲戒を行うよう上申すること。

(2) 調査委員会の報告に基づき、調査結果を速やかに公表すること。

(3) 前号における公表内容は研究活動上の不正行為に関与した者の氏名・所属、不正行為の内容、調査委員会委員の氏名・所属、調査の方法・手順、再発防止策等を含むものとする。

(4) 不正認定者には、センターの指示する期間、内外の競争的研究資金を含め研究費(研究機器等の維持に要する経費を除く)の使用を禁止すること。

(5) 不正認定者には、当該不正行為に関連し既に使用した研究費について、その全部又は一部を返還させること。

(6) 不正認定者には、当該不正行為に関連した論文等の取り下げを勧告すること。

(7) 当該不正認定者に関係する管理職員に管理責任があると認められるときには、就業規則に照らし別途必要な措置を講ずること。

2 センター所長は、不正行為が認定されなかった場合、必要に応じて以下の措置を講ずる。

(1) 不正行為の事実がないことの当センターの全職員への通知及び直接の説明(必要に応じて公表する)を行うこと。

(2) 事実ではない不正行為の告発を受けた者に対する不利益を回復し、発生を防止する具体策の実施並びに名誉回復にかかる措置(必要に応じて公表する)を講ずること。

(3) 事実ではない不正行為の告発を受けた者への精神面も含めた支援を実施すること。

(4) その他告発以前の状況を回復するために必要な措置を講ずること。

(是正措置等)

第31条 調査の結果、研究活動上の不正行為が行われたものと認定された場合には、センター所長は、必要に応じ速やかに是正措置、再発防止措置、その他必要な環境整備措置(以下「是正措置等」という。)をとるものとする。

2 センター所長は、前項に基づいてとった是正措置等の内容を理事長、該当する配分機関及び関係省庁に対して報告するものとする。

(悪意に基づく告発に対する措置)

第 32 条 センターは、必要な調査を行った結果、告発が悪意に基づくものであったことが判明した場合は、当該告発者の氏名の公表、懲戒処分その他必要な措置を講ずることがあるものとする。

(守秘義務)

第 33 条 本規程に基づく告発の受理、調査等の業務に従事した者は、当該業務に関連して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(留意事項)

第 34 条 センターは、不正行為の対応及び措置に関し、調査に協力する者が不利益を受けることのないよう十分に配慮するものとする。

2 センターの職員は、不正行為の調査等について協力するものとする。

3 センターは、センターの職員の係わる告発に関し、他の機関から調査の要請を受けた場合は、これに誠実に協力するものとする。

4 配分機関が、センターに対し、外部資金に関する調査を実施することとなった場合は、これに誠実に協力するものとする。

(その他)

第 35 条 第 3 条第 7 項の研究記録の提出方法は、次のとおりとする。

(1) 研究者は、研究記録を格納した DVD、USB 等の媒体を研究試験企画調整部に提出する。なお、電子媒体以外の構築物、機器、機材などの研究成果物については、これらの写真、動画等のデータを媒体に格納する。

(2) センター所長は、研究者から提出された媒体を鍵のかかる専用の保管庫等に保存し、又は媒体に格納されたデータを専用のサーバーに保存する。保存期間は 10 年間とする。

調査結果の項目

1 経緯・概要

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

2 調査

- (1) 調査体制
- (2) 調査内容
 - ①調査期間
 - ②調査対象（対象者・対象研究活動・対象経費）
 - ③調査方法・手順
 - ④研究不正調査委員会の構成（氏名・所属を含む）、開催日時・内容等

3 調査の結果

- (1) 認定した不正行為の種別（捏造・改ざん・盗用等）
- (2) 不正行為に係る研究者
 - ①不正行為に関与したと認定した研究者（氏名・所属・役職）
 - 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・役職）
- (3) 不正行為が行われた研究課題
 - ①研究課題名・研究期間
 - ②交付決定額
 - ③研究代表者氏名（所属・役職）
 - ④研究分担者及び連携研究者氏名（所属・役職）
- (4) 不正行為の具体的な内容
 - ①手法
 - ②内容
 - ③不正行為と認定した研究活動に対して支出された運営費交付金又は競争的資金等の額及びその用途
- (5) 調査を踏まえた研究機関としての結論と判断理由

4 研究機関がこれまで行った措置の内容

5 不正行為の発生要因と再発防止策

- (1) 発生要因（不正が行われた当時の研究機関の管理体制、必要な規程の整備状況を含む）
- (2) 再発防止策