

## 動物医薬品検査所における研究活動の不正行為への対応に関する規程

平成29年2月3日

動物医薬品検査所

### (目的)

第1条 本規程は、動物医薬品検査所（以下「当所」という。）における研究において、不正行為を未然に防止するとともに、特定不正行為が発生した場合に適切に対応するため、当所において執るべき措置を定めるものとする。

### (定義)

第2条 この規程において「研究」とは、当所所管の予算及び当所外部の資金（以下「外部資金」という。）を活用した研究をいう。

- 2 この規程において「特定不正行為」とは、不正行為のうち、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に係る一から三に掲げる行為。
- 一 捏造 存在しないデータ、研究結果等を作成すること。
  - 二 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。
  - 三 盗用 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。

### (職員が遵守すべき事項)

第3条 職員（非常勤職員、派遣職員及びその他職員以外の者であって当所が外部から受け入れた者を含む。以下同じ。）は、当所に働く者としてその責任を自覚し、不正行為は科学そのものに対する背信行為であり、また、人々の科学への信頼を揺るがし、科学の発展を妨げるものであることを常に認識するとともに、次に掲げる事項に留意して行動しなければならない。

- 一 不正行為を行わないこと。
- 二 不正行為に荷担しないこと。
- 三 周りの者に対して不正行為をさせないこと。

### (所長の責務)

第4条 動物医薬品検査所長（以下、「所長」という。）は、当所における不正行為を未然に防止するための取組を推進するとともに、特定不正行為の疑義が生じた際に適切に対応する。

- 2 所長は、前項の事務を行うに当たって補助者を置く。
- 3 補助者は、企画連絡室長とする。

(不正行為の防止体制)

第5条 不正行為防止のための適切な対応を図るため、研究倫理教育責任者を置く。

2 研究倫理教育責任者は、企画連絡室長とし、広く研究活動に関わる者を対象に定期的に研究倫理教育を行うものとする。

(研究データの保存・開示)

第6条 所長は、当所の職員に対し、研究活動で得られた成果に関して客観的で検証可能な研究データの保存及び管理等を義務付けることとする。その詳細については別途定める。

2 所長は、当所の職員に対し、不正行為に係る調査において、第三者による検証を可能とするため、研究記録の開示の必要性及び相当性が認められる場合には、これを開示させることとする。

(告発等の受付窓口)

第7条 当所における研究活動の特定不正行為に関する告発等の受付窓口（以下「告発窓口」という。）は、企画連絡室長とする。

2 所長は、告発窓口の名称、場所、連絡先、受付の方法等必要な事項を公表する。これらを変更したときも同様とする。

(特定不正行為に関する告発)

第8条 特定不正行為を発見した者又は特定不正行為があると思料するに至った者（外部の者を含む。）は書面、電話、FAX、電子メール、面談等により、告発窓口に告発又は告発の意思を明示しない相談を行うことができる。

2 前項の告発又は相談は、原則として顕名により行うものとし、特定不正行為の内容等が明示され、かつ、不正とする科学的又は合理的な理由を示すものとする。

3 告発窓口は、前2項の規定にかかわらず、匿名の告発があった場合、告発の内容に応じ、顕名の告発があった場合に準じて取り扱うことができる。

4 書面による告発など、告発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、告発窓口は告発者（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。）に受け付けたことを通知する。

5 報道、学会等の科学コミュニティ、又は会計検査院等の外部機関により特定不正行為の疑いが指摘された場合は、匿名の告発があった場合に準じて取り扱うものとする。

6 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（特定不正行為の内容等が明示され、かつ、不正とする科学的又は合理的な理由が示されている場合に限る。）ことを、当所が確認した場合、告発があった場合に準じて取り扱うものとする。

7 悪意（告発の対象となった者（以下「被告発者」という。）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、又は被告発者の機関・組織等に不利益を与えることを目的とする意思をいう。以下同じ。）

に基づく告発は、行ってはならない。

(告発の受理等)

第9条 企画連絡室長は、前条の告発があったときは、その内容を確認し、特定不正行為の存在又はその疑いについて科学的又は合理的な理由が示されていると認める場合には受理の決定を、科学的又は合理的な理由が示されていないと認める場合には不受理の決定を行い、その結果を所長に報告するとともに、当該告発を行った者（以下「告発者」という。）にその結果を通知するものとする。

- 2 企画連絡室長は、前項の規定により告発の受理を決定したときは、当該事案に係る職員に対し、それらが保有する資料等の保全を命ずることができる。
- 3 企画連絡室長は、告発の意思を明示しない相談については、その内容に応じ、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。これに対して告発の意思表示がなされない場合であっても、企画連絡室長の判断で当該案件について前条の告発があったものとして取り扱うことができる。
- 4 特定不正行為が行われようとしている、若しくは特定不正行為を求められているという告発又は相談については、企画連絡室長はその内容を確認・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、被告発者が当所以外の機関に所属する場合は、被告発者の所属する機関に当該事案を回付するとともに、警告の内容等について通知する。
- 5 企画連絡室長は、告発の内容が当所で実施する研究に係るものでない場合は、当該研究を実施する機関に当該告発を回付するものとする。また、告発の内容が当所に加え、当所以外の機関にも該当すると想定される場合は、当該告発について当所以外の機関に通知する。
- 6 企画連絡室長は、当所以外の機関から当所職員が関与する特定不正行為の告発が回付された場合は、当所に告発があったものとして当該告発を取り扱うものとする。

(告発者、被告発者等の取扱い)

第10条 当所は、告発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。

- 2 当所は、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、調査中であっても、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。
- 3 当所は、悪意に基づく告発であることが判明しない限り、単に告発をしたことを理由として、告発者に対し不利益をもたらす行為を行ってはならない。
- 4 当所は、第26条の規定に基づき講ずる措置を除き、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全面的に禁止し、又は被告発者に対し不利益をもたらす行為を行ってはならない。

5 当所は、特定不正行為に関する調査に協力した者に対しては、告発や情報提供を理由とする不利益を受けないよう十分な配慮を行うものとする。

(調査を行う機関)

第11条 当所の職員に係る特定不正行為の告発があった場合、原則として、当所が事案の調査を行う。

2 被告発者が当所の職員であり、なおかつ当所以外の機関にも所属する場合、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機関を中心に、所属する複数の機関が合同で調査を行うものとする。ただし、中心となる機関や調査に参加する機関については、関係機関間において、事案の内容等を考慮して別の対応を執ることができる。

3 被告発者が当所の職員であり、当所以外の機関で行った研究活動に係る告発があった場合、当所と当該研究活動が行われた機関とが合同で、告発された事案の調査を行う。

4 被告発者が当所以外の機関に所属し、当所で行った研究活動に係る告発があった場合、当所と被告発者が所属する機関とが合同で、告発された事案の調査を行う。

5 被告発者が当所の元職員であり、告発された事案に係る研究活動を当所にて行っていた場合、当所と被告発者が現に所属する機関が合同で告発された事案の調査を行う。被告発者が当所を退職等の後、どの機関にも所属していないときは、当所が告発された事案の調査を行う。

6 当所は、他の機関や学協会等の科学コミュニティに、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。この場合において、前条第1項及び第2項の規定は、委託等をした科学コミュニティに準用されるものとする。

(予備調査委員会)

第12条 企画連絡室長は、第17条に規定する本調査（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。）を行うために予備調査委員会を設置する。

2 予備調査委員会は、委員長及び委員若干名から組織するものとし、委員長は検査第一部長又は検査第二部長のうちから、委員は職員のうちから企画連絡室長が指名する。なお、企画連絡室長は、外部有識者及び農林水産省職員を参考人として予備調査委員会に参加させることができる。

3 予備調査委員会は、委員長が招集する。

4 予備調査委員会の事務は、委員長が行う。

(予備調査の通知等)

第13条 企画連絡室長は、予備調査委員会を設置したときは、告発者及び被告発者に対し、予備調査の開始を通知する。

(予備調査)

- 第14条 予備調査は、告発された行為が行われた可能性、告発の際示された科学的・合理的理由の論理性、告発された研究の公表から告発されるまでの期間が、第9条第2項の規定により保全された資料等（以下「保全された資料等」という。）により研究成果の事後の検証を可能とするものについての合理的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、保全された資料等若しくは自ら収集した資料等を精査し、又は職員等（異動又は退職した職員及び他機関の当該研究に関連する者を含む。以下同じ。）から事情聴取することにより行うものとする。
- 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わ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を調査し、判断するものとする。
  - 3 予備調査委員会は、告発を受理した日から原則として30日を経過するまでに予備調査を終了し、結果を企画連絡室長に報告するものとする。
  - 4 企画連絡室長は予備調査委員会から予備調査結果の報告を受けたときは、所長へ報告する。
  - 5 所長は、予備調査の結果を踏まえ、本調査の実施の要否を決定する。
  - 6 所長は、本調査を実施しない決定をした場合、その旨及びその理由を告発者に通知する。また、当該事案に係る研究に対する資金を配分した機関（以下「配分機関」という。）に本調査を行わない旨通知する。この場合、予備調査に係る資料等を保存し、告発者や配分機関の求めに応じ開示しなければならない。
  - 7 所長は、本調査の実施を決定した場合、告発者及び被告発者に対し、本調査を行うことを通知し、調査への協力を求める。被告発者が他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。また、当該事案に係る研究に対する資金に関する配分機関に本調査を行う旨を通知する。

(調査委員会の設置等)

- 第15条 所長は、前条第7項の規定により、本調査の実施を決定した場合は、調査委員会を設置する。
- 2 調査委員会は、告発内容について、特定不正行為があったかどうかの認定を行い、特定不正行為があったと認定したときは、当該特定不正行為に関わる者の特定、当該特定不正行為の範囲の把握等を行うものとする。
  - 3 調査委員会は、次の各号に掲げる委員で構成する。なお、委員の半数以上は外部有識者とし、全ての委員は告発者及び被告発者との直接の利害関係（例えば、特定不正行為を指摘された研究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）を有しない者とする。
    - 一 検査第一部長及び検査第二部長
    - 二 企画連絡室長
    - 三 総括上席研究官から所長が指定する者
    - 四 所長が指名する外部有識者

五 その他所長が必要と認める者

- 4 委員会の委員長は所長が指名する。
- 5 調査委員会は、委員長が招集する。
- 6 調査委員会の事務は、企画連絡室長が行う。

(本調査の通知)

第16条 所長は、調査委員会を設置したときは、告発者及び被告発者に対し、調査委員の氏名及び所属並びに本調査の開始を通知し、調査への協力を求める。告発者及び被告発者は、当該通知の日から10日を経過する日までに選定された調査委員について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、所長は、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。

- 2 実施の決定後相当の期間（おおむね30日）内に本調査を開始するものとする。

(本調査の実施)

第17条 本調査は、特定不正行為であると指摘された試験研究に係る論文、研究記録等の各種資料の精査、関係者のヒアリング、関係者への再実験の要請等により行うものとする。

- 2 本調査に際しては、被告発者に弁明の機会を与え、その聴取を行わなければならない。
- 3 所長は、調査委員会が被告発者に対し再実験等により再現性を示すこと要請した場合又は被告発者自らの意思により再実験等を調査委員会に申し出てその必要性が認められた場合、機器、経費の提供その他当該再実験等の実施に必要な措置を講ずるものとする。
- 4 告発者及び被告発者等は、調査委員会から研究記録等の提示、ヒアリング、再実験等を求められた場合、これらについて誠実に協力しなければならない。また、他の機関において調査がなされ、当該調査機関から当所に対する協力要請がなされた場合、誠実に協力しなければならない。
- 5 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義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、論文等も当該研究活動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。
- 6 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ものとする。
- 7 調査委員会は、本調査に当たって、告発された事案に係る研究に関して、証拠となるような資料等を保全する措置を執る。外部の調査機関から要請があった場合も、同様の措置を執る。一方、告発された事案に係る研究活動が行われた研究機関が外部の機関である場合は、調査委員会は、当該機関に対し、証拠となるような資料等の保全を要請する。

- 8 調査委員会は、本調査に当たっては、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えいすることのないよう十分配慮しなければならない。

(本調査中における一時的措置)

第18条 所長は、本調査の実施を決定した後、調査委員会からの調査結果の報告を受けるまでの間、告発のあった研究に係る配分された予算の支出を停止することができる。

(認定)

第19条 調査委員会は、本調査の開始後原則として150日以内に調査した内容を取りまとめ、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る場合は、その内容、特定不正行為に関与した者とその関与の度合、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についての認定を行うものとする。

- 2 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、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、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、告発者に対し弁明の機会を与えなければならない。
- 3 調査委員会は、前2項について認定を終了したときは、速やかに所長に調査結果を報告する。

(特定不正行為の疑惑への説明責任)

第20条 被告発者は、調査委員会の調査において特定不正行為について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にのっとって行われたこと、論文等もそれに基づいて適切な表現で記載さ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。この場合において、研究データの再計算等の必要がある場合は、調査委員会はその機会を与えるものとする。

- 2 被告発者の説明において、被告発者が生データや調査票等の不存在など、本来存在すべき基本的な要素の不足により証拠を示せない場合は特定不正行為とみなされる。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）による場合、又は合理的な保存期間を超えることによるものである場合等正当な理由があると認められる場合は、この限りでない。

(特定不正行為か否かの認定)

第21条 調査委員会は、前条第1項の被告発者が行う説明を受けるとともに、本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ものとする。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とする。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。

- 2 被告発者が自己の説明によって特定不正行為であるとの疑いを覆すことができないときは、特定不正行為と認定される。また、被告発者が生データや調査表等の不存など、本来存在すべき基本的な要素の不足により証拠を示せないときも同様とする。ただし、前条第2項ただし書の場合を除くものとする。

(本調査結果の通知)

第22条 所長は、本調査結果(認定を含む。)を速やかに告発者及び被告発者(被告発者以外で特定不正行為に関与したと認定された者を含む。第24条において同じ。)に通知する。被告発者が当所以外の機関に所属している場合は、これに加え当該所属機関にも通知する。また、当該事案に係る研究に対する資金に関する配分機関に、当該調査結果を通知する。

- 2 所長は、悪意に基づく告発であると調査委員会が認定した場合、告発者の所属機関へ通知する。

(調査資料の提出)

第23条 所長は、配分機関に当該事案に係る資料の提出又は閲覧を求められた場合、本調査の終了前であっても、調査に支障がある等、正当な理由がある場合を除き、応じなければならない。

(不服申立て)

第24条 特定不正行為と認定された被告発者は、第22条により通知を受けた調査結果に不服があるときは、当該調査結果の通知日から10日を経過する日までに不服申立書を所長に提出することができる。ただし、その期間内であっても、同一理由による異議申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(被告発者の不服申立ての審査により悪意に基づく告発と認定された者を含む。)は、その認定について、前項の例により不服申立てを行うことができる。
- 3 不服申立てがあった場合、調査委員会が審査する。このとき、不服申立ての趣旨が、新たに専門性を要する判断が必要となる場合又は調査委員会の構成等、その公正性に関わるものである場合には、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ことができる。ただし、調査委員会が当該不服申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 特定不正行為があったと認定された被告発者による不服申立てがあった場合、調査委員会(前項ただし書の場合は、調査委員会に代わる者。以下次項及び第10項において同じ。)は、不服申立ての趣旨、理由等を勘案し、当該事案の再調査の可否を速やかに決定する。



- 5 調査委員会は、当該事案の再調査を行うまでもなく、不服申立てを却下すべきものと決定した場合には、直ちに所長に報告し、所長は、被告発者に当該決定を通知する。この場合において、当該不服申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と調査委員会が判断するときは、以後の不服申立てを受け付けないことができる。
- 6 再調査を行う決定を行った場合には、被告発者に対し、先の調査結果を覆すに足る資料等の提出等、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ものとする。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。この場合、直ちに所長に報告し、所長は、被告発者に当該決定を通知する。
- 7 所長は、被告発者から特定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。不服申立ての却下及び再調査の開始を決定したときも同様とする。
- 8 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、その結果を直ちに所長に報告する。所長は、その結果を被告発者及び告発者に通知する。
- 9 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は、告発者が所属する機関及び被告発者に通知する。
- 10 前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、その結果を所長に報告するとともに、審査の結果を告発者、告発者が所属する機関及び被告発者に通知する。また、配分機関に通知する。

#### (調査結果の公表)

- 第25条 所長は、調査委員会において特定不正行為が行われたと認定をした場合であって、前条第1項に規定する不服申立てがなされなかったとき又は不服申立てがなされ同条第5項に基づく却下の決定がなされたとき若しくは同条第8項に規定する再調査により調査結果を覆さない旨の決定がなされたときは、不開示に合理的な理由がある部分を除き、速やかに調査結果を公表する。公表する内容には、少なくとも特定不正行為に関与した者の氏名・所属、特定不正行為の内容、当所が公表時までに行った措置の内容に加え、調査委員の氏名・所属、調査の方法・手順等を含むものとする。
- 2 所長は、前項に該当しない場合は、調査結果を公表しない。ただし、公表までに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、不開示に合理的な理由がある部分を除き、調査結果を公表する。公表する場合、その内容には、特定不正行為が行われなかったこと（論文等に故意によるものでない誤りがあった場合はそのことも含む。）、被告発者の氏名・所属に加え、調査委員の氏名・所属、調査の方法・手順等を含むものとする。悪意に基づく告発と認定をした場合は、告発者の氏名・所属を併せて公表する。

#### (特定不正行為が行われたと認定された場合の措置等)

- 第26条 所長は、特定不正行為が行われたと認定されたときは、被告発者に対し、懲戒処分等の適切な処置を行うほか、当該特定不正行為に係る配分された予算の使用の

中止、特定不正行為があったと認定された論文等の取下げ勧告等の適切な措置を講ずるものとする。

(特定不正行為は行われなかったと認定された場合の措置等)

第27条 所長は、特定不正行為は行われなかったと認定されたときは、その旨を調査に関係した全ての者に通知するとともに、第18条の規定に基づき執られた配分された予算の支出の停止措置を解除するほか、保全された資料等の保全措置を解除する。また、必要に応じて被告発者の不利益の発生の防止のための措置を講ずる。

2 告発が悪意に基づくものと認定されたときは、告発者に対し、懲戒処分等の適切な処置を行う。

(協力義務)

第28条 職員等は、予備調査委員会及び調査委員会の調査等に協力しなければならない。

(秘密保持義務)

第29条 職員等は、この規程に規定する特定不正行為に関する調査等に関して知ることのできた秘密を漏らしてはならない。

(その他)

第30条 この規程に定めるもののほか、不正行為への対応に関し必要な事項は、所長が別に定める。

附則

この規定は、平成29年4月1日から施行する。