

研究活動上の不正行為に関する調査結果報告書

令和5年11月16日

国立医薬品食品衛生研究所
審理委員会

※ 本報告書の公表に当たり、個人情報に関する情報については、国立衛研において加工してあります。

研究活動上の不正行為に関する調査結果報告書

国立医薬品食品衛生研究所
審理委員会

第1章 経緯・概要

1. 発覚の時期及び契機

令和4年12月28日、国立医薬品食品衛生研究所（以下「国立衛研」という。）に勤務する者（以下「告発者」という。）から、国立衛研研究者倫理規準（以下「倫理規準」という。）から逸脱する行為が行われた可能性があるとして、国立衛研審理委員会規程（以下「審理委員会規程」という。）に基づき、副所長宛て、食品衛生管理部長（以下「当該部長」という。）が執筆した1本の論文における3点の記載について、文書にて告発があった。国立衛研では、審理委員会規程第3条に基づき、令和5年1月5日に予備調査小委員会（外部委員2名、内部委員2名。以下「小委員会」という。）を設置し、2回にわたり小委員会を開催して当該論文及び関係資料の調査を行った結果、小委員会において、当該部長より不正行為が行われた可能性があるため、正式な調査・審理を進めるべきであると判断された。そこで、審理委員会規程第4条に基づき、国立衛研所長は同月24日に審理委員会（外部委員3名、内部委員3名、委員長は外部委員。以下「本委員会」という。）を設置した。

2. 調査体制

本委員会の委員構成

	氏名	所属等
委員長 (外部委員)	村上 ゆり子*	公益財団法人 東京都農林水産振興財団 理事、 東京都農林水産総合研究センター 所長
外部委員	熊谷 進	東京大学名誉教授、公益社団法人日本食品衛生協会学術顧問、 元内閣府食品安全委員会委員長
	山本 弘史*	長崎大学病院 臨床研究センター長・教授
内部委員	平林 容子*	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター長
	工藤 由起子	国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部長
	齋藤 嘉朗*	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部長（令和5年5月28日まで）
	佐藤 陽治	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長（令和5年5月29日から）

*の委員は小委員会の委員も兼任

3. 本委員会の開催状況

本委員会は、合計7回会議を開催した他、随時委員間でメールによる審議を行い、委員間の意見調整を行った。

なお、本委員会は、今般、告発のあった論文についての調査を行った他、当該論文の元データと考えられる内閣府食品安全委員会食品健康影響評価技術研究（以下、「食安委研究」という。）の研究成果報告書（以下、「成果報告書」という。）及び当該部長が部長に就任した以後に責任著者として発表した論文についても併せて調査を行った。小委員会及び本委員会の開催状況等は以下のとおりである。

年月日	委員会開催状況及び審議内容等
令和5年1月5日	小委員会の設置
令和5年1月13日	第1回小委員会 ・予備調査小委員会の設置の報告、告発内容の説明と質疑
令和5年1月23日	第2回小委員会 ・当該部長からの弁明書の検討 ・正式な調査・審理の必要性について
令和5年1月24日	本委員会の設置
令和5年2月6日	第1回本委員会 ・委員長互選 ・予備調査結果の報告 ・共著者のヒアリング結果の暫定報告 ・調査の進め方について
令和5年3月7日	第2回本委員会 ・共著者のヒアリング結果について ・当該部長のヒアリング結果について ・当該部長が責任著者である論文及び成果報告書の調査範囲と調査方法について
令和5年3月30日	第3回本委員会 ・論文や成果報告書の共著者へのヒアリング結果について ・部員及び元部員へのヒアリング結果について
令和5年5月29日	第4回本委員会 ・論文や成果報告書の共著者へのヒアリング結果について ・調査結果報告書の骨子案について ・特定不正行為の発生要因と再発防止策について
令和5年7月19日	第5回本委員会 ・当該部長、論文共著者及び部員への追加調査、及び部員への追加ヒアリング結果について ・調査結果報告書案について

令和5年9月21日	第6回本委員会 ・当該部長からの回答について ・調査結果報告書について
令和5年10月26日～ 令和5年11月1日	第7回本委員会（持ち回り開催） ・調査結果報告書のとりまとめについて

第2章 調査

1. 告発された論文に関する調査

(1) 調査期間

令和5年2月6日 ～ 令和5年11月1日

(2) 調査対象

告発された以下の1論文

Development and Evaluation of Fluorescence Immunochromatography for Rapid and Sensitive Detection of Thermophilic *Campylobacter*. Food Safety (Tokyo). 2021;9(3):81-87. doi: 10.14252/foodsafetyfscj.D-21-00006.

(3) 調査対象者

上記(2)記載の調査対象1論文のすべての著者（当該部長を含む合計4名）

(4) 調査方法・手順

本委員会において決定した質問内容に基づいて、事務局より、調査対象者に対してヒアリングを実施した。疑義のある点については、ヒアリングを行うと共に、生データを含む文書の提出を求め、さらには弁明の機会を付与し、事実確認を行った上で、不正行為の有無についての検討を行った。また、調査の一環として、内部委員が、当該部長の所属部の部員及び元部員5名に部の運営体制やデータの管理方法について、ヒアリングを行った。

なお、今回の調査の客観性、公正性をより担保する観点から、「第2章 調査」における一連の認定及び「第3章 特定不正行為の発生要因と再発防止策」の提言等については、委員長を始めとする外部委員が中心になって行った。

(5) 調査結果

①認定した特定不正行為の種別

捏造、改ざん

②認定した論文（上記（2）記載の調査対象論文）

Development and Evaluation of Fluorescence Immunoassay for Rapid and Sensitive Detection of Thermophilic *Campylobacter*. Food Safety (Tokyo). 2021;9(3):81-87. doi: 10.14252/foodsafetyfscj.D-21-00006.

③不正行為に関与したと認定した研究者

国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部長（当時）

④不正行為の具体的内容、結論と判断理由

- 本委員会は、倫理規準に定める以下の条項に則り、当該部長の上記認定論文に不正行為に該当する事実があったか否かについて、検討・判断した。

倫理規準

第3条 研究者は、研究活動における不正な行為が、研究所及び研究者全体に対する社会の信頼性を喪失する行為であることを自覚し、次に掲げる不正な行為を、絶対にしてはならない。

(1) 捏造（存在しないデータ、研究結果等を作成すること）

(2) 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）

(3) 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・報告書又は用語等を当該研究者の了解もしくは適切な表示なく流用すること）

また、「厚生労働分野の研究活動における不正行動への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定、平成29年2月23日科発0223第1号厚生科学課長決定により一部改正）に記載されている特定不正行為（故意また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）についても、その該当性の有無を判断した。

- 告発された論文（以下、「論文」という。）は、平成30年～令和元年度の食安委研究「研究課題名：国内で多発するカンピロバクター食中毒の定量的リスク分析に関する研究」のデータを元に執筆されたと考えられた。告発者から疑義が指摘された以下のa)、b)、c)の3点について、公開されている食安委研究の成果報告書の内容との整合性につき調査を行った。また、告発者の提出資料、当該部長の弁明書及び共著者のヒアリング結果を基に、上記3点以外の疑義を含めて事実関係の認定を行った。

調査結果は以下のとおりである。

a) 食鳥とたいの首皮検体のカンピロバクター定量試験に関する記載及び図（論文の「方法」「結果」本文及びFig.1)

成果報告書では、食鳥処理場で採取した食鳥とたいの表面をリンスして得られた「とたい洗い出し液」がカンピロバクター菌数測定に供され、得られた成績がとたい当たり菌数として記載されている。一方、論文では、食鳥処理場で採取した食鳥とたいから切り出しの首部分（以下、首皮）25gがカンピロバクター菌数測定に供され、その成績が首皮25g当たり菌数として記載されている。

論文中の25gあたり菌数（対数値）は、共著者Aから提出された資料に基づく説明を参照・確認したところ、成果報告書の13ページ、表1中の2019年10月28日採取検体の菌数（生データ）対数値から2.08を差し引いた数値から求めた平均及び標準偏差値に相当する数値が記載されていることから、何らかの換算が行われたことが考えられた。また、論文のFig.1は、この換算値を元に作成されたと考えられた。さらに、Fig.1で平均値と記載されているバーは、実際には中央値に関し、引かれていると考えられた（別紙1 論文Fig.1及び成果報告書表1を参照）。

食安委研究の分担研究者からは、本委員会に、とたい洗い出し液の菌数測定によって得られたとたい当たりの菌数生データが提供されたが、当該部長からは論文のFig.1のデータの生データが提出されていない。そのとたい当たり菌数の生データは、分担研究者から当該部長へ、メール送付（2020年2月7日）されていたことに加え、当該部長は本委員会からの照会に対して「送付されたデータを（中略）PC上で算定いたしましたので、生データに該当するものは共著者が保持しているはずです。」と回答していることから、Fig.1の基となるデータは、分担研究者がメール添付で当該部長に送付したとたい当たり菌数（とたい洗い出し液の菌数測定に基づいた）のデータであると考えられた。

当該部長からの弁明書では、とたい当たりの菌数から、食鳥とたいの重量を3,000gと仮定し首皮25g当たりの菌数を算出したと説明され、その換算方法に関して論文の方法の項に記載することを失念したとの回答があった。しかし、論文の方法の項には、換算方法を記載しなかっただけではなく、とたい洗い出し液を菌数測定に供したことの記載もなく、とたいから採取した首皮25gを菌数測定に供したと記載されているが、本委員会は、この方法の項における記載は、明らかに事実とは異なるものと判断した。また、Fig.1の説明文にも首皮を採取したことが書かれており、Fig.1縦軸及び本文中にも菌数データが25g当たりで示されている。

当該部長は当時部長職にあり、かつ研究歴も約20年におよび、研究者としてはベテランの域にあったといえる。したがって、換算方法に関する記載をうっかり忘れたとの弁明は不合理といわざるを得ず、その弁明をそのまま受け入れることは困難であり、本委員会は、故意による、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特定不正行為と判断した。また、首皮25gを菌数測定に供した旨を論文に記載した行為は捏造、換算した菌数を首皮25gの菌数測定に基づくものとして記載した行為は改ざんに該当すると判断した。

本委員会からの菌数測定に関する照会に対して、当該部長は「（前略）上記論文の趣旨は鳥皮を対象としたカンピロバクターの迅速簡便試験法に関する開発評価であり、菌数データはどの程度の菌数が実際に国内の関連施設で検出されているかを示すための一例として用いました。同時期に

は、HACCP 外部検証のための微生物試験法を作成しており、そこでも鳥皮を対象とすることとなっていたことから、菌数表示の単位としては皮あたりとすることが妥当と考え、そのように記載した次第です。」と回答している。よって、本委員会は、当該部長がこのようなねつ造、改ざんをした理由として、日本の通知¹⁾に合わせた内容の論文を発刊しなかった可能性があるかと推察した。なお、EU においても、検体採取部位は首皮とされている²⁾。

1) 令和 2 年 5 月 28 日生食発 0528 第 1 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について」

2) COMMISSION REGULATION (EU) 2017/1495 of 23 August 2017. amending Regulation (EC) No 2073/2005 as regards *Campylobacter* in broiler carcasses.

b) カンピロバクター定量試験用の検体を採取した食鳥処理場の処理に関する記載（論文の「結果」本文）

分担研究者から提出された資料によれば、とたいを冷却する冷却槽の次亜塩素酸濃度は 50～200 ppm の範囲で管理されていたが、論文では食肉処理場の個人へのインタビュー結果として、30 ppm であったと記載されていた。一方、当該部長の弁明書では、当該施設の知人（元職員）に電話連絡して少なくとも 30 ppm は担保できているとの回答であったことから、それを記載したとのことであった。なお、本 30 ppm は、食肉処理における次亜塩素酸濃度として一般的な数値である。

論文には、根拠に基づく記載をすべきであることから、口頭ではなく書面で次亜塩素酸濃度を確認すべきと考えられたものの、虚偽の記載をしたとは認められないため、本点に関しては、不正行為はないと判断した。

c) 蛍光イムノクロマト法に関する代表例の図（論文の Fig. 2）

成果報告書では株名が *C. jejuni* ATCC33560 と記載があるが、論文では *C. jejuni* NCTC11168 との記載があった。共著者 B からは、ヒアリング時に正しくは ATCC33560 であるとの証言を得た。

当該部長の弁明書では、確認不足による誤記であるとの回答が得られた。本委員会は、この株名の記載の齟齬を意図的な改ざんによるものと考えすることはできず、したがって特定不正行為には当たらず単なる記載の間違いと判断した。一方で、研究者としては当然確認すべきものであり、速やかに当該論文の訂正が必要と判断した。

d) その他

上記 3 点以外の記載について成果報告書との不整合等がないかどうか、全共著者にヒアリングを行って確認したところ、論文の Table 1 について、蛍光イムノクロマト法の分析対象菌の種類

(Other genus) 及びカンピロバクター各菌種の試験数が成果報告書と異なることが共著者 B より指摘された。当該部長へ照会した結果、共著者 B 及び共著者 C のデータ以外に当該部長が独自に行った実験結果を加えて Table 1 を作成した旨の回答が生データ（実験のノートのコピー）とともに提出された。本委員会は、論文における数値が正しいことを確認し、したがって、本論文の主題である、当該新規分析法の感度についての記載に改ざんはないものと考えた。

また、共著者 A からは、「菌種同定で使用された PCR 法が実際の試験法と異なります」との指摘もあったことから、共著者 A に具体的な内容を確認したところ、使用した方法と論文に引用されている文献（文献 19）が異なっているとのことであった。本内容は意図的ではなく誤記と考えられることから、特定不正行為には当たらないと判断した。ただし、誤記については速やかに論文の訂正が必要である。

- 当該部長以外の共著者の関与について

特定不正行為が認定された Fig. 1 に関して、本委員会は、調査の結果より、共著者 A は食安委研究で行ったデータを当該部長へ送付したのみで、データの換算や Fig. 1 の作成は当該部長が行ったと判断した。よって、共著者 A は特定不正行為には関与していない。

また、共著者 B と共著者 C は、Fig. 2 及び Table 1 の一部に関する試験の実施と試験結果データの当該部長への送付を担当したとのことであり、認定した特定不正行為には関与していない。

以上より、本委員会としては、特定不正行為を行ったのは、当該部長のみであると判断した。

（6）不正行為の社会的影響等

論文では、責任著者である当該部長による捏造と改ざんが行われた首皮のカンピロバクター定量試験に関する本文記載及び図掲載が行われており、研究者として決して許される行為ではない。

一方で、内閣府食品安全委員会に提出された成果報告書については、ヒアリングの結果、捏造や改ざんはないと考えられた（2.（1）を参照）。論文内容は、内閣府食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会の調査審議では取り上げられておらず、国内の食品安全行政において食品の安全性評価への影響はないと考えられる。また、当該論文の被引用回数（令和 5 年 10 月 10 日時点での google scholar の検索では 1 回）及び引用意図（蛍光イムノクロマト法の技術）を勘案すると、今後さらに本論文で改ざんされた数値等が他の論文等に引用されない限り、あるいは食鳥処理場における管理に使われない限り、影響はないものとする。したがって、社会的な影響に関しては、当該論文を撤回または訂正を行うと共に、当該雑誌の編集部の判断により、必要に応じて経緯に関する文章を当該雑誌に掲載することで、一定の責任が果たせると考えられる。

2. その他の調査

（1）告発された論文に関連する食品健康影響評価技術研究

本委員会は、告発のあった論文の元データと考えられる食安委研究について、不適切な行為が行われた可能性がないか確認するため、本研究の分担研究者 8 名に対して以下のとおり調査を行った。

国立衛研職員及び元職員等 4 名に対しては、直接ヒアリングを行った。残りの分担研究者 4 名に対しては、電子メール又は郵送にて、調査票を送付し、成果報告書中に科学的に不適切な内容があるか否か、さらに不適切な内容がある場合には、具体的に項目名と内容を記載いただくよう依頼した。

調査の結果、分担研究者から主任研究者である当該部長に提出された成果報告書原文を当該部長が改訂していた箇所があるものの、全分担研究者から、科学的に不適切な内容はないとの回答が得られた。よって、本委員会は、告発のあった論文の元データと考えられる食安委研究については、不適切な行為は行われていないと判断した。

(2) 当該部長が責任著者である論文

本委員会は、当該部長が執筆した他の論文について不適切な行為が行われた可能性がないか調査をすることとし、当該部長が部長に就任した2016年以降に、当該部長が責任著者として発表した下記の13論文について、これらの論文の全ての著者50名を対象に調査を行った。国立衛研職員及び元職員等9名に対しては、直接ヒアリングを行った。残りの共著者41名のうち、退職や所属企業倒産により連絡先が不明であった者5名を除く36名に対しては、電子メール又は郵送にて、調査票を送付し、論文中に科学的に不適切な内容があるか否か、さらに不適切な内容がある場合には、具体的に項目名と内容を記載いただくよう依頼した。

調査を行った当該部長が責任著者である論文

①	Kuma Bamboo Grass (<i>Sasa veitchii</i>) Extracts Exhibit Protective Effects Against Atypical <i>Aeromonas salmonicida</i> Infection in Goldfish (<i>Carassius auratus</i>). <i>Biocontrol Science</i> . 2019;24(3):145-154.
②	Quantitative Detection and Genetic Characterization of Thermotolerant <i>Campylobacter</i> spp. in Fresh Chicken Meats at Retail in Japan. <i>Frontier in Microbiology</i> . 2022 Oct 10;13:1014212.
③	Long-Term Grow-Out Affects <i>Campylobacter jejuni</i> Colonization Fitness in Coincidence with Altered Microbiota and Lipid Composition in the Cecum of Laying Hens. <i>Frontier in Veterinary Science</i> . 2021 Jun 18;8:675570.
④	Bacterial Distribution and Community Structure in Beef Cattle Liver and Bile at Slaughter. <i>Journal of Food Protection</i> . 2022 Mar 1;85(3):424-434.
⑤	Phylogenetic Diversity and Antimicrobial Resistance of <i>Campylobacter coli</i> from Humans and Animals in Japan. <i>Microbes and Environments</i> . 2019 Jun 27;34(2):146-154.
⑥	Draft Genome Sequence of <i>Campylobacter jejuni</i> ST-508 Strain Shizu21005, Isolated from an Asymptomatic Food Handler in Japan, 2021. <i>Microbiology Resource Announcements</i> . 2022 Jun 16;11(6):e0031622.
⑦	Draft Genome Sequences of Non-H ₂ S-Producing Strains of <i>Salmonella enterica</i> Serovars Infantis, Enteritidis, Berta, and Kiambu in Japan. <i>Microbiology Resource Announcements</i> . 2020 Jul 23;9(30):e00335-20.

⑧	低温調理による野生鹿肉及び猪肉での中心温度挙動と細菌不活化効果に関する検討. 日本食品微生物学会雑誌 (2022) 39, 77-82.
⑨	Microbiological Quality Assessment of Game Meats at Retail in Japan. Journal of Food Protection. 2017 Dec;80(12):2119-2126.
⑩	Draft Genome Sequence of <i>Campylobacter jejuni</i> CAM970 and <i>C. coli</i> CAM962, Associated with a Large Outbreak of Foodborne Illness in Fukuoka, Japan, in 2016. Genome Announcements. 2017 Jun 15;5(24):e00508-17.
⑪	Draft Genome Sequence of Five Shiga Toxin-Producing <i>Escherichia coli</i> Strains Isolated from Wild Deer in Japan. Genome Announcements. 2017 Mar 2;5(9):e01455- 16.
⑫	Genome Sequence of <i>Clostridium botulinum</i> Strain Adk2012 Associated with a Foodborne Botulinum Case in Tottori, Japan, in 2012. Genome Announcements. 2017 Aug 24;5(34):e00872-17.
⑬	Ex vivo Proteomics of <i>Campylobacter jejuni</i> 81-176 Reveal that FabG Affects Fatty Acid Composition to Alter Bacterial Growth Fitness in the Chicken Gut. Research in Microbiology. 2016 Feb-Mar;167(2):63-71.

直接ヒアリングした9名及び調査票を送付した全36名の合計45名から回答を得た。その結果、上表の論文②と論文⑧の2論文を除く11論文については科学的に不適切な内容はないとの回答であった。

疑義が示された論文②と論文⑧の調査結果は以下のとおりである。

なお、被告発者である当該部長は、体調不良により現在休職中であり、論文②及び論文⑧に関する本委員会からの照会事項に対して、体調不良のため確認することができない旨の回答がなされている。よって、今後、当該部長により新たな事実が提示された場合には、上記論文に関する本委員会の判断は変更される可能性がある。

【論文②について】

Quantitative Detection and Genetic Characterization of Thermotolerant *Campylobacter* spp. in Fresh Chicken Meats at Retail in Japan. Frontier in Microbiology. 2022 Oct 10;13:1014212.

● 調査結果

論文②では、日本5地域（北海道、関東、愛知県、関西、島根県）で販売されている鶏肉に関し、カンピロバクター汚染の調査を行っている。鶏皮25gを切断し、ホモジナイズした液をmCCDA培地で培養し、形成したカンピロバクターのコロニー数を評価している。本データは各地域の衛生研究所の共著者から提供を受け、Table 1としてまとめられている。このうちRegion C（愛知県）とRegion D（関西；大阪府、兵庫県）に関し、共著者から疑義が示された。Region Cに関して、共著者Dから科学的に不適切な内容として指摘があり、生データが提出されたが、論文に掲載された数値と生データ中の数値は一致しなかった（表 mCCDA培地の結果を参照）。また、Region Dに

関しても共著者 E 及び共著者 F から疑義の指摘があったため、本委員会からの依頼により共著者 E 及び共著者 F から生データを提供いただき、審理委員会委員が独自に計算を行ったが、その結果は論文に掲載された数値と一致しなかった（表 mCCDA 培地の結果を参照）。

複数の共著者からは、当該部長に対し、mCCDA 培地によるデータ以外に、クロモアガーカンピロバクター培地のデータも提供されており、論文データの一部にクロモアガーカンピロバクター培地のデータが流用された可能性の有無についても検討したが、そのデータを加えても論文中の結果と一致しなかった。なお、Region A（北海道）、Region B（関東；東京都、神奈川県）、Region E（島根県）の共著者からは、科学的に不適切な点の指摘はなかった。

本委員会は、当該部長に対し、Table 1 の各地域のデータ、特に Region C と Region D に関する生データと Table 1 データとの照合に関する記録の提出を求めたが、当該部長からは体調不良により休職中であることを理由に提出されなかった。

本委員会は、本点に関して、Region C と Region D 以外の共著者からは特段の指摘はなかったこと、本委員会で独自に計算した値と論文の値の比較により科学的に有意な結論を導くような意図はないと思われること、及びデータの集計・計算方法が比較的複雑であることから、意図的な改ざんではなく、記載の間違いと考えられるため、特定不正行為には当たらず、論文の速やかな訂正が必要であると判断した。

表 mCCDA 培地の結果

Region	種類	カンピロバクター菌数の分布 (logCFU/g, %)						
		検体数	ND	0.70-0.99	1.00-1.99	2.00-2.99	3.00-3.99	4.00-4.99
C (愛知県)	論文	94	37	7	20	10	0	0
	生データ	93	37	4	25	7	0	0
D (大阪府、兵庫県)	論文	24	16	3	4	0	1	0
	生データ	24	15	2	6	1	0	0

注) 太字・斜体の数値は、生データをもとに本委員会で集計した数値が論文と異なること示す。

なお、本論文の一部のデータは「令和元年度厚生労働科学研究（食品の安全確保推進研究事業）「畜産食品の生物学的ハザードとそのリスクを低減するための研究」」における当該部長の研究分担報告書（分担課題名：鶏肉食品におけるカンピロバクター等の定量的汚染実態に関する研究）（以下、「厚労科研報告書」という。）において報告されている。論文における上記「カンピロバクター菌数の分布」に関する記載を精査する過程において、本厚労科研報告書において、mCCDA 培地による結果と記載されている E 地区（大阪府）の最大値の結果（図 2、表 1～表 3）が、クロモアガーカンピロバクター培地の結果であり、厚労科研報告書の記載は間違いであることが明らかとなった。意図的な改ざんではなく、記載のミスと考えられるため、特定不正行為には当たらないとされたものの、本厚労科研報告書の速やかな訂正が必要である。

【論文⑧について】

低温調理による野生鹿肉及び猪肉での中心温度挙動と細菌不活化効果に関する検討。

日本食品微生物学会雑誌（2022）39， 77-82.

● 調査結果

- 1) 論文⑧では、スチームコンベクションオーブンをを用いた低温調理による鹿肉及び猪肉検体の中心温度推移の図（Fig. 1）が示されており、「材料及び方法」の「2. 低温調理及び検体中心温度測定」の項では、HiTemp140-PT を用い、各条件につき 3 検体を対象に、温度を測定・記録したとの記載がある。これに対し、本委員会の調査において、共著者 G から HiTemp140-PT を用いた結果は各々の肉に関して 2 検体分しかなく、鹿肉では別のロガー A の結果が 1 検体分、別のロガー B の結果が 1 検体分、猪肉ではロガー A の結果が 2 検体分、それぞれあったとの供述がなされ、論文の記載と齟齬が認められた。また、Fig. 1 から読み取れる一部の数値が、共著者 G から提出された生データ中の該当する数値と一致しないことが認められた（別紙 2 Fig. 1 を参照）。
- 2) 同図（Fig. 1）の鹿肉では、65℃で 15 分加熱では 60 分まで、68℃で 5 分加熱では 30 分まで、75℃で 1 分加熱では 34 分まで、それぞれ温度変化の曲線が示されている。一方、本委員会の調査において、共著者 G からそれぞれ 29 分、16 分、28 分までしか測定値がないとの供述が得られた。提出された生データとは別に測定データが存在しそれに基づいて作図したか、または、測定値は無いが予想される延長線を描いたか、不明である。後者の場合には、その旨が論文中に記載されているべきである。

当該部長にこれらの点について説明を求めたところ、「上記 2 点のご質問につきましては、診断書に記載の通り、現在思考低下等により PC 作業に取り組むことが十分にできない状況ではございます。なお、誤りがある場合には修正対応いたしたく思います。」との回答があった。

倫理規準第 8 条の規定により、実験データは少なくとも当該研究の終了後 5 年を経過した日又は当該研究の結果の公表後 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで、保存することとされていることから、本委員会は、保存されている当該実験データを確認の上、必要な修正対応をすることを求める。

第 3 章 特定不正行為の発生要因と再発防止策

1. 発生要因

(1) 研究不正についての認識の甘さ

データの捏造又は改ざんは、責任著者である当該部長の責任に帰すものと考えられる。本委員会としては、当該部長が、正確な事実に基づかない内容を含む論文の発表が関連分野に与える影響を十分に認識しておらず、研究結果に対する責任感に欠けていたと判断した。まず、当該部長が研究不正について重大と認識していなかった点を今回の不正行為が発生した主要因として指摘したい。

(2) 不適切な論文作成プロセス

責任著者である当該部長が論文投稿時のデータの確認を怠っていた点も要因であると考えられる。

当該部職員及び外部の共著者へのヒアリングによれば、当該部長は論文原稿を外部の共著者には事前に送付したものの、所内の共著者には投稿前に確認を依頼していなかった（当該部長は論文投稿サイトでのチェックを口頭で部員に伝えていたというものの、既に投稿された後であり、投稿前ではない。またそのような指示はなかったとの証言もある。）。

特定不正行為が認定された論文に関しては、当該部長が共著者から受領したデータを改ざんして論文に用いていると考えられ、共著者のデータを尊重していなかった。また、当該共著者に対するヒアリングの結果によれば、当該データの使用及び共著者となることについて事前に了解していないとのことだった。これに対し、当該部長からは、事前に了解をとっていたとの説明があったが、体調不良により休職中であることを理由に、それを示す具体的な記録は示されなかった。さらに、本委員会の調査において、共著者より、当該論文の修正等の手続きが必要との指摘をしたとの証言があったが、当該部長は論文修正の必要性について認識はしていたものの、実際に論文を修正する行動をとっていなかった。

(3) 部員との間のコミュニケーションの不足

倫理規準第5条には、「研究者は、共同研究者が対等なパートナーであることを理解し、お互いの学問的立場を尊重しなければならない。研究補助者・支援者等に対しては、謝意をもって接しなければならない。」と規定されている。

当該部内では、部長会議（国立衛研の部長クラス以上が出席する会議で原則月1回開催）の報告会が行っていたものの、部内の業務状況を相互に報告する会は設定されておらず、研究者間で研究遂行上の自由闊達な意見交換が行われにくい体制であった。部長と部員間のコミュニケーションを行う場や機会が、不十分であった点も要因の一つと考える。

2. 再発防止策

国民の健康と生活環境の維持・向上において国立衛研の果たす役割は極めて大きく、その期待に応えるためにも、研究所全体として、研究者倫理教育のさらなる徹底、相談・通報体制の改善、さらには「研究不正をしない、させない、してもわかる体制」の推進に、幹部が率先して取り組むべきである。

今回の研究不正発生要因として指摘した上記の点を踏まえ、委員会としては、以下の取り組みを提案する。

(1) 研究者の倫理意識の向上・徹底

研究者が、論文による研究成果の発表が社会に与える影響について認識するよう、毎年実施されている研究に携わる職員の教育訓練において、さらなる倫理意識の向上と徹底を図ることが重要である。本事案を含め様々な具体的な題材を用いての研究不正防止のための研修の実施や、複数の室長及び部長による若手研究者の指導体制の構築等による成熟した研究者の育成に、より一層積極的に取り組むべきである。

(2) 適切な論文作成プロセスの徹底

国立衛研は、科学的なデータを作出し、その結果を持って厚生労働行政に貢献するレギュラトリーサイエンスを標榜しており、医薬品等、食品、化学物質の品質・有効性・安全性のための行政施策立案及び行政対応を行う国内唯一の研究機関である。したがって、国立衛研が発表する科学的データは、その信頼性が最も重要な要素である。

今回の調査の結果、データの捏造や改ざんという特定不正行為が認定されたが、その他にもデータの集計ミス等の誤記載が認められた。これらの発生要因を踏まえると、責任著者にとっては、論文の作成において、他の共著者ととも、関連する研究ノート（1次データ）と論文内容の確認の徹底が、また、各研究者にとっては研究ノートや実験データ等の管理の徹底が重要である。また、論文投稿時には、全共著者による原稿の確認と投稿の了承が必要であり、責任著者はその確認記録を残すことを徹底すべきである。

このため、倫理規準第11条に下記の内容の条項を追加することを提案する。

7 研究者は、論文発表を行う場合、必ず投稿前に共著者に確認を行うとともに、真正な内容で投稿しなければならない。さらに、責任著者は、これらの確認の記録を文書として残すこと。

なお、これ以外の点に関しては、現行の研究者倫理規準の内容に関しては、追加すべき点はなく、その徹底が必要と判断された。

(3) コミュニケーションの推進

科学データに基づき、研究者間で対等なパートナーとして自由な意見交換ができる環境が重要であり、教育訓練において上記環境の醸成が重要であるとの意識の徹底を図ることが必須である。また、今般の事例を踏まえて、管理職を対象とした研修を実施するなどコミュニケーションの推進に向けた取り組みを行うことが重要である。

以上

特定不正行為が認定された論文における Results and Discussion の関連部分の記載及び Fig. 1

注) 下線は本委員会によるもの

Results and Discussion

Quantitative Detection of Thermophilic *Campylobacter* on Broiler Carcasses at Slaughter

We first examined the quantitative detection of thermophilic *Campylobacter* on broiler neck skin samples collected at three processing points in one poultry slaughterhouse according to ISO 10272-2:2017. Overall, all samples were positive for *Campylobacter*. At post-defeathering, *Campylobacter* was detected at levels ranging from 3.48 to 5.27 log CFU/sample (25 g) of neck skin (mean \pm SD of 4.21 \pm 0.78 log CFU/25 g) (**Fig. 1**). The bacterial counts were then increased after the evisceration process to 4.78 \pm 0.46 log CFU/25 g on average (4.30 to 5.43 log CFU/25 g) (**Fig. 1**), suggesting the occurrence of cross-contamination of this pathogen on the carcass during evisceration. The carcasses at the postchilling process thereafter exhibited decreased bacterial contamination levels at 1.97 \pm 0.24 log CFU/25 g on average (1.70 to 2.30 log CFU/25 g) (**Fig. 1**), which indicated that the chilling process effectively reduced bacterial contamination.

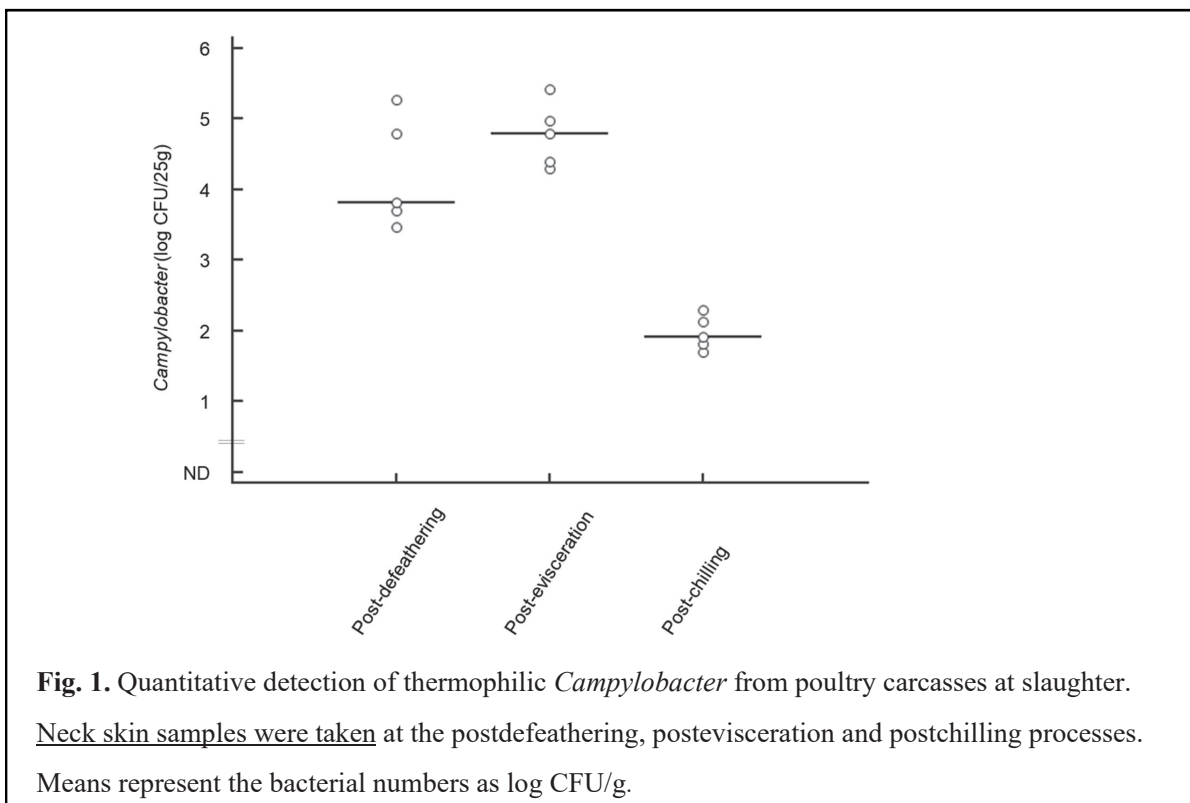


Fig. 1. Quantitative detection of thermophilic *Campylobacter* from poultry carcasses at slaughter. Neck skin samples were taken at the postdefeathering, postevisceration and postchilling processes. Means represent the bacterial numbers as log CFU/g.

表 1. 大規模食鳥処理場 1 施設におけるカンピロバクターの検出状況.

採材日	盲腸内容		脱羽後		冷却前		冷却後	
	定性	定量 (平均±SD logCFU/g)	定性	定量 (平均±SD log cfu/とたい)	定性	定量 (平均±SD log cfu/とたい)	定性	定量 (平均±SD log cfu/とたい)
2018/10/22	5/5	8.0±0.8	5/5	5.8±0.7	未実施		未実施	
2018/10/29	5/5	8.7±0.4	5/5	5.5±0.6				
2018/11/5	0/5	不検出	0/5	不検出				
2018/11/19	0/5	不検出	4/5	2.3	5/5	2.3	未実施	
2018/11/26	0/5	不検出	5/5	2.6±0.4	5/5	2.9±0.5		
2018/12/4	0/5	不検出	4/5	2.3	3/5	2.3		
2018/12/11	0/5	不検出	2/5	2.3	1/5	2.3		
2018/12/18	0/5	不検出	0/5	不検出	0/5	不検出		
2019/1/8	未実施		0/5	不検出	0/5	不検出		
2019/2/12	0/5	不検出	0/5	不検出	0/5	不検出		
2019/7/1	5/5	7.5±0.1	5/5	5.1±0.6	5/5	4.8±0.5		
2019/7/8	5/5	6.2±1.3	5/5	5.3±0.4	5/5	6.4±0.7		
2019/7/22	5/5	8.2±0.7	5/5	5.3±1.0	5/5	6.1±0.8		
2019/7/29	5/5	4.5±1.4	未実施		4/5	6.3±0.5	2/5	3.5±0.2
2019/8/5	1/5	4.6			5/5	6.4±0.3	5/5	4.0±0.5
2019/8/26	5/5	6.7±0.8			5/5	6.2±0.7	5/5	4.0±0.5
2019/10/28	5/5	7.6±1.2	5/5	6.3±0.7	5/5	6.9±0.4	5/5	4.1±0.2

論文のResults and Discussionでは、首皮が定量試験に供され、その成績は首皮25gあたりとして、脱羽後は「4.21 ± 0.78 log CFU/25 g」、内臓摘出後は「4.78 ± 0.46 log CFU/25 g」、冷却後は「1.97 ± 0.24 log CFU/25 g」と記載されている。これらの数値は、食安委研究の成果報告書の表 1 の採材日2019/10/28のとたいあたりの定量値として示されている、脱羽後の「6.3 ± 0.7 log CFU/とたい」、冷却前の「6.9 ± 0.4 log CFU/とたい」、冷却後の「4.1 ± 0.2 log CFU/とたい」の数値をそれぞれ換算したものと考えられる。

また、論文のFig. 1 は、食安委研究において採材日2019/10/28のとたいあたりの定量値を測定した5検体の定量値をそれぞれ換算した値を元に作成したものと考えられる。なお、論文のFig. 1は、この換算値を元に作成されたと考えられた。さらに、Fig. 1で平均値と記載されているバーは、実際には中央値に関し、引かれていると考えられた。

別紙 2

論文⑧における「材料及び方法」の関連部分の記載及び Fig.1

2. 低温調理及び検体中心温度測定

低温調理にはスチームコンベクションオープン クックエブリオ MIC-5TB3 (ホシザキ, 愛知県) を用いた。検体の中心部が65℃・15分間, 68℃・5分間及び75℃・1分間を満たすよう加熱した。庫内中央部及び検体中心部の温度測定には, あらかじめJCSS校正を受けた耐熱性温度データロガー HiTemp 140-PT (Madge Tech, Warner, NH, USA) を用い, 各条件につき3検体を対象に, 1分間毎に温度を測定・記録した。なお, 本研究ではホットエアモードで庫内をあらかじめ加熱し, 設定温度±1℃となったことを確認した後にコンビモード(熱風と水蒸気を同時使用する機能)に切り替え, 同様に設定温度±1℃が安定的に維持される状態となったことを確認したうえで, 検体を庫内へ投入した。

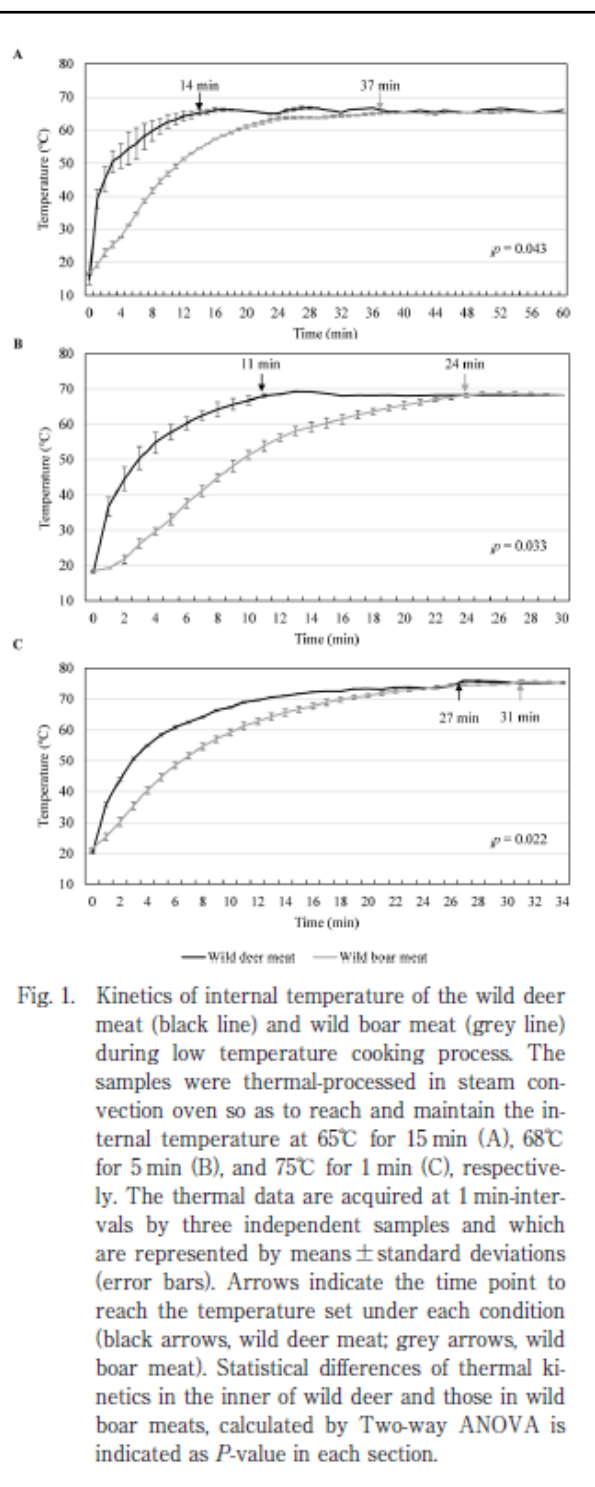


Fig. 1. Kinetics of internal temperature of the wild deer meat (black line) and wild boar meat (grey line) during low temperature cooking process. The samples were thermal-processed in steam convection oven so as to reach and maintain the internal temperature at 65°C for 15 min (A), 68°C for 5 min (B), and 75°C for 1 min (C), respectively. The thermal data are acquired at 1 min-intervals by three independent samples and which are represented by means ± standard deviations (error bars). Arrows indicate the time point to reach the temperature set under each condition (black arrows, wild deer meat; grey arrows, wild boar meat). Statistical differences of thermal kinetics in the inner of wild deer and those in wild boar meats, calculated by Two-way ANOVA is indicated as *P*-value in each section.