

## 国立医薬品食品衛生研究所研究者倫理規準

### 前文

研究は、人類の幸福と社会の発展のために行われ、事実に基づく研究成果の積み重ねの上に成り立ち、客観性や実証性に裏付けられた真実の探求であり、その成果は人類共有の財産とすべきものである。このことは、研究を遂行していく上で研究者一人一人が、必ず心に持たなければならない基本的な行動規準である。

特に国立試験研究機関である国立医薬品食品衛生研究所（以下、「研究所」という。）の研究は、公的な研究費で行われ、科学技術の進歩によって生み出されたものを真に国民の利益にかなうよう調整する役割を担っている。従って、研究所の研究者は、研究者としてのこの基本的な心がまえに加え、常に研究が国民生活に密接に関係していること、その成果が国民生活に還元されなければならないことを念頭において研究を遂行しなくてはならない。

本倫理規準は、研究所の研究者が当然持たなくてはならない研究の原点である倫理規準を明文化したものである。よって、研究所の研究者は、本規準を血肉化するだけでなく、常に、国民から高い尊敬と信頼が得られるよう最大限の努力を行わなくてはならない。

### （目的）

第1条 研究所は、本研究所で実施される研究の信頼性と公正性を確保することを目的とし、研究を遂行する上で求められる研究者の行動・態度の倫理的規準をここに定める。

### （研究の基本）

第2条 研究者は、真に国民の利益にかなうように良心と信念に従って、自らの責任で研究を遂行し、予断や思い込み、圧力等により研究成果の客観性を歪めることがあってはならない。

- 2 研究者は、人類、社会、地球環境に対して専門家としての責務を負う。
- 3 研究者は、生命の尊厳及び個人の尊厳を重んじ、基本的人権を尊重しなければならない。
- 4 研究者は、国際的に認められた規範、規約及び条約等、国内の法令、告示等及び研究所の諸規程を遵守しなければならない。

### （研究活動における不正行為）

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)

(定義)

- 第4条 「研究者」とは、研究所の研究職職員のみならず、研究所において研究活動に従事する者を含み、客員研究員、協力研究員、リサーチレジデント、流動研究員、派遣研究員、非常勤職員等であっても、研究に関わるときは「研究者」に準ずるものとする。
- 2 「研究」とは、研究計画の立案、研究費の申請、計画の実施、成果の発表・評価にいたるすべての過程における行為、決定及びそれに付随するすべての事項を含むものとする。
- 3 「発表」とは、自己の研究に係る新たな知見・発見又は専門的知見を公表するすべての行為を含むものとする。
- 4 「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」ものであることとする。

(研究者の態度)

- 第5条 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。
- 2 研究者は、自己の専門分野が及ぶ範囲を自覚し、他分野の研究を尊重するとともに、自己研鑽に努めなければならない。
- 3 研究者は、自己の研究について、分かりやすく、明瞭に説明できるよう努めなければならない。
- 4 研究者は、研究遂行中において、計画進捗状況の自己点検を行い、適切な時期に途中経過の報告ができるよう努めなければならない。
- 5 研究者は、他の国、地域、組織等の研究活動における、文化、慣習、規律の理解に努めなければならない。

(研究のための試・資料、情報、実験データ等の収集)

- 第6条 研究者は、科学的かつ法的・倫理的に妥当な方法、手段で、研究のための試・資料、情報、実験データ等を収集しなければならない。
- 2 研究者は、研究のために試・資料、情報、実験データ等を収集する場合、その目的に適う必要な範囲において収集するよう努めなければならない。
- 3 研究者は、以下の研究を行う場合、研究所が定める規程等に基づき、審査を受け承認を得た後、実施しなければならない。

研究内容	所管委員会	根拠規程
「ヒト試料を用いる」あるいは「ヒトを対象とする」研究	研究倫理審査委員会	研究倫理審査委員会規程
「動物実験」を伴う研究	動物実験委員会	動物実験の適正な実施に

		関する規程
「遺伝子組換え実験」を伴う研究	遺伝子組換え実験安全委員会	遺伝子組換え実験安全管理規則

(個人情報保護)

第7条 個人のプライバシーに関わる事項について、研究者は、保有個人情報管理規程に従い、プライバシー保護の重要性に鑑み、研究のために収集した試・資料、情報、データ等の漏洩を防止しなければならない。

(情報、実験データ等の利用及び管理)

第8条 研究者は、研究のために収集又は生成した情報、実験データ等の滅失、漏洩、改ざん等を防ぐために適切な措置を講じなければならない。また、研究者は研究活動における不正行為の疑義が生じた場合、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。

2 研究者は、研究のために収集又は生成した情報、実験データ等について、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、適切に保存し、実験データの作成・管理が適切に行われているか適宜確認しなければならない。ただし、法令又は規程等に保存期間の定めのある場合は、それに従うものとする。

3 研究者は、研究結果に対する説明責任があり、生データや実験・観察ノート、実験試料・試薬等、あるべき基本的試・資料を提示できないとき、再実験で結果を再現できないときは、不正を行ったと見なされることがあることに留意しなければならない。

(研究の安全確保)

第9条 研究者が、研究及び実験において研究装置・機器等及び薬品・材料等を用いるときは、関係取扱規程、要領等を遵守し、自身と組織構成員の安全及び健康の確保に努めなければならない。

(環境と社会への責務)

第10条 研究者は、研究に用いる材料、研究の過程で生じた残渣物、使用済みの材料等について、関係取扱規程、要領等を遵守し、環境と社会への影響を考え、必要な対策を、責任をもって講じなければならない。

(研究成果発表の規準)

第11条 研究成果は、客観性や実証性に裏付けられたものであり、他者による追試や評価が可能であるものでなければならない。研究者は、研究成果を広く社会に還元するため、公表しなければならない。ただし、知的財産権等の取得、国民の健康福祉の保護及びその他合理的理由のため公表に制約のある場合は、公表しないものとするができる。

- 2 研究者は、研究成果の発表に際し、先行研究を精査し尊重するとともに、他者の知的財産を侵害してはならない。
- 3 研究成果の発表における不適切な引用、引用の不備等は、不正行為とみなされる恐れがある。従って、研究者は適切な引用を行い、真摯な表現をしなければならない。
- 4 研究者は、他の学術誌等に既発表又は投稿中の論文と本質的に同じ論文を投稿してはならない（二重投稿の禁止）。
- 5 研究者は、研究活動に実質的な関与をし、研究内容に責任を有し、研究成果の創意性に十分な貢献をしたと認められる場合に、研究発表において適切なオーサーシップを認められる。
- 6 研究者は、論文著者が適正に公表されない不適切なオーサーシップ行為を行ってはならない。

#### （研究費の公正な申請）

第12条 研究費の申請は、その研究の重要性・新規性・可能性を科学的合理的に説明するものであり、その記述においては研究発表と同様の高い倫理性が要求される。研究者は論文内容の改ざんや論文数のごまかしあるいは研究の実態とはかけ離れた誇大な成果を掲げて、審査員を虚偽に欺く研究計画を申請してはならない。

#### （研究費の取扱規準）

- 第13条 研究者は、取得した研究費について、「補助金等に関する予算の執行の適正化に関する法律」、「科学研究費補助金取扱規程」等の関連する諸規定を遵守し、申請した研究計画から逸脱した目的に流用してはならない。
- 2 研究者は、研究費の使用に当たっては、法令、研究所の会計に係わる諸規定、当該研究費の使用規定等を遵守しなければならない。
  - 3 研究者は、証拠書類等を適切に管理し、実績報告においては、研究費使用の真実を明瞭に記載しなければならない。

#### （他者の業績評価）

- 第14条 研究者が、評価委員、編集委員、論文査読委員、審査委員等の委嘱を受けて、他者の研究業績の評価に関わるときは、被評価者に対して予断を持つことなく、評価基準、審査要綱等に従い、自己の信念に基づき評価しなければならない。
- 2 研究者は、他者の業績評価に関わり知り得た情報を不正に利用してはならない。当該業績に関する秘密は、これを保持しなければならない。

#### （研究所の責務）

- 第15条 研究所は、研究者の研究倫理意識を高揚するために、必要な啓発、教育を定期的実施する者として「研究倫理教育責任者」を設置し、副所長がその任にあたるものとする。
- 2 研究倫理教育責任者は、自らの任を補佐する者として「研究倫理教育副責任者」を設置し、各部室長をもってあたらせることができる。

- 3 研究所は、この規準の運用を実効あるものにするため、研究者の研究倫理に反する行為に対しては、適切な措置を講じるものとする。
- 4 研究所は、研究に関して、不当又は不公正な扱いを受けた者からの苦情、相談等に対応するものとする。
- 5 研究所は、前3、4項の目的を達成するため、審理委員会を必要に応じ設置する。
- 6 審理委員会に関する事項は別に定める。

(改廃)

第16条 この規準の改廃は、研究所研究委員会の議を経て、研究所部長会議において決定する。

附 則

この規準は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規準は、平成27年3月20日から施行する。

附 則

この規準は、令和3年9月27日から施行する。