

## 国立医薬品食品衛生研究所審理委員会規程

### (総則)

第1条 この規程は、国立医薬品食品衛生研究所研究者倫理規準（以下「倫理規準」という。）第15条第5項に基づき、国立医薬品食品衛生研究所（以下、「研究所」という。）の研究者（退職者等を含む）を対象として、倫理規準に違反する不正行為に対処し、倫理規準の遵守を促すための国立医薬品食品衛生研究所審理委員会（以下「審理委員会」という。）の設置、不正行為に対する措置等について定める。

### (告発)

第2条 研究者の不正行為に関する告発の受付窓口は、副所長とする。

2 前項に規定する受付窓口として副所長が不適切と判断する場合は、次に掲げる順序により受付窓口とすることができる。

(1) 所長

(2) 企画調整主幹

(3) 総務部長

3 告発は、原則として顕名にて書面・電話・FAX・電子メール・面談などにより行われなければならない。なお、告発が匿名の場合には、内容に応じて判断する。

4 告発は、不正とする科学的合理的理由が示されなければならない。

5 告発者は、調査・審理の協力を求められる場合があり、調査・審理の結果、悪意に基づく告発であったことが判明した場合は、告発者に対する氏名の公表や処分があり得る。

### (予備調査)

第3条 告発があった場合、副所長は所長に報告し、また、所長は委員若干名からなる予備調査小委員会（以下「小委員会」という。）を設置しなければならない。

2 小委員会の構成については、第5条の規定を準用する。

3 小委員会は、関係試・資料を調査、必要に応じて関係者に対して意見の聴取を行い、告発の合理性、調査可能性等を考慮して、告発受理後、概ね30日以内に本調査を実施するか否かを判断し、所長に報告する。

4 前項の規定に基づき小委員会が正式の調査・審理の必要の有無を判断した場合、所長はその決定を速やかに告発者に通知する。

### (審理委員会の設置)

第4条 正式の調査・審理が必要であると小委員会が判断した場合、所長は、概ね30日以内に審理委員会（以下「委員会」という。）を設置し、委員会は本調査を開始する。

2 委員会を設置した場合、所長は、厚生労働省並びに関係諸機関に通知しなければならない。

3 所長は、前条第1項の規定にかかわらず、正式の調査・審理が必要と判断した場合には、小委員会を設置することなく、委員会を設置することができる。

(委員会の構成)

第5条 委員会は、委員8名以内で構成する。

- 2 委員は所長が指名する。
- 3 委員の半数以上は外部有識者で構成され、すべての委員は、告発者及び被告発者と直接の利害関係のない者でなければならない。
- 4 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。
- 5 委員の任期は、当該告発に関する措置が終了するまでの期間とする。

(告発者及び被告発者への通知)

第6条 前条に基づく委員会の構成が決定した場合、所長は委員会の構成について告発者及び被告発者へ速やかに通知しなければならない。

- 2 告発者及び被告発者は、前項の通知を受けた日から7日を経過する日までに委員会の構成について異議を申し立てることができる。ただし、同じ理由による異議申立てを繰り返すことはできない。

(調査・審理)

第7条 委員会は、以下の方法により調査・審理を行う。

- (1) 告発された事案に係る研究活動に関する論文・報告書や実験・観察ノート、生データ等の各種試・資料の精査
  - (2) 告発者、被告発者、当該研究に係る参考人等からの事情聴取
  - (3) 必要に応じた再実験の要請
- 2 委員会は、告発された事案に係る研究活動のほか、委員会の判断により、調査・審理に関連した被告発者の他の研究活動も調査・審理の対象に含めることができる。
  - 3 所長は、委員会の調査・審理に必要な証拠資料等について、必要な保全措置を講じなければならない。

(被告発者の権利)

第8条 被告発者は、告発に対する科学的根拠に基づく説明責任を持つと共に弁明の機会を有する。

- 2 弁明に際しては、必要に応じて、再実験の機会を保証する。

(調査・審理の結果)

第9条 委員会は、第7条に基づく調査・審理の結果について、半年以内を目安に内容を取りまとめ、不正行為の有無、責任の所在、その重大さ等について認定する。

- 2 調査・審理の結果、悪意に基づく申し立てであった場合、委員会はその旨を認定する。なお、認定にあたっては告発者に弁明の機会を与えなければならない。
- 3 委員会委員長は、第1項及び第2項による認定を終了したときは、直ちに、所長に報告しなければならない。
- 4 所長は、調査・審理結果を速やかに告発者及び被告発者並びに厚生労働省、関係諸機関に通知しなければならない。

(不服申立て)

- 第10条 告発者又は被告発者は、認定に対する不服を、文書により理由を付して所長に申し出ることができる。
- 2 不服申立ては通知後15日以内とする。ただし、同じ理由による不服申立てを繰り返すことはできない。
  - 3 不服申立ての審査は、委員会が行う。
  - 4 委員会は、不服申立ての趣旨、理由等を勘案し、当該事案の再調査・再審理を行うか否かの決定を速やかに行う。
  - 5 委員会委員長は、不服申立てが却下された場合、直ちに所長に報告し、所長はその旨を速やかに不服申立て者に通知する。
  - 6 委員会は、再調査・再審理を開始した場合、3月以内を目安に、先の調査・審理の結果を覆すか否かを決定する。
  - 7 委員会委員長は前項の決定をした場合、直ちに所長に報告しなければならない。
  - 8 所長は、前項に基づく報告を速やかに告発者及び被告発者並びに厚生労働省・関係諸機関に通知する。

(措置)

- 第11条 委員会は、不正行為が行われたと認定した場合、被告発者に対する当該研究活動の中止措置、研究費の使用中止・返還措置等を所長に勧告することができる。
- 2 所長は、前項の勧告を踏まえ、以下の措置を行う。
    - (1) 勧告内容の公表
    - (2) 研究不正に関する研究活動の中止
    - (3) 研究不正に係る研究費の使用中止や関係法令等に基づく研究費の返還
    - (4) 不正行為と認定された論文等の取り下げ勧告
    - (5) その他研究活動を正常化させるための必要な措置
    - (6) 厚生労働省、関係諸機関への通知

(守秘義務)

- 第12条 小委員会及び委員会の委員その他調査・審理に関わった者は、公表された結果以外、何人もそこで得た情報を他に漏らしてはならない。

(告発者及び関係者の保護)

- 第13条 研究所は、不正行為に関する告発者及び調査協力者に対し、告発や情報提供を理由とする不利益を受けないように十分な配慮を行わなければならない。

(研究活動一般の支援)

- 第14条 研究所は、被告発者以外の当該研究に関連しない周囲の研究者について、調査開始後、速やかに可能な限りの支援を行う。

(告発の受付によらないものの取扱い)

第15条 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、所長の判断でその事案の調査・審理を開始することができる。

2 学会等の科学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、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。)ことを確認した場合、告発があった場合に準じた取扱いをすることができる。

(所員の協力)

第16条 研究所の所員は、小委員会又は委員会における調査・審理に協力しなければならない。

(その他)

第17条 所長が告発者又は被告発者である場合は、第3条ないし前条までの規定で「所長」とあるのは「副所長」と読み替えるものとする。

2 前項の読み替えに支障がある場合は、次に掲げる順序により読み替えるものとする。

(1) 企画調整主幹

(2) 総務部長

第18条 本規程に定める規定の運営にあたっては、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26年8月26日文部科学大臣決定)及び同ガイドラインを準用する平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定の取扱いに即して行うものとする。

(改廃)

第19条 この規程の改廃は、研究所研究委員会及び研究所部長会議の議を経て、所長が決定する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年4月19日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年3月20日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年9月27日から施行する。