

国立医薬品食品衛生研究所職員による研究活動上の不正行為（捏造、改ざん）の認定について

【基本情報】

1. 不正行為の種別
捏造、改ざん
2. 不正事案の研究分野
微生物学
3. 調査委員会を設置した機関
国立医薬品食品衛生研究所
4. 不正行為に関与した者等の所属機関、部局等、職名
国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長（当時）
5. 不正行為と認定された論文の基となる研究が行われた機関
国立医薬品食品衛生研究所
6. 不正行為と認定された論文の基となる研究が行われた期間
平成 30 年度～令和元年度
7. 不正行為と認定された論文の基となる研究委託費の名称
食品安全委員会食品健康影響評価技術研究委託費
8. 研究委託費の金額
26,600,000 円
9. 不正行為と認定された論文の基となる研究の内容
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
10. 研究機関が告発を受理した日
令和 4 年 12 月 28 日
11. 調査委員会による本調査の期間
令和 5 年 2 月 6 日～令和 5 年 11 月 1 日
12. 調査結果への不服申立てに対する再調査期間
該当なし。
13. 内閣府食品安全委員会が調査委員会の報告書を受理した日
令和 5 年 11 月 27 日
14. 調査機関が行った調査結果報告書
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） 外部リンク

【不正事案の概要等】

＜不正事案の概要＞

1. 告発内容及び調査結果の概要
令和 4 年 12 月 28 日に国立医薬品食品衛生研究所副所長宛てに、同研究所食品衛生管理部長（当時。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、国立医薬品食品衛生研究所研究者倫理規準から逸脱する行為が行われた可能性があるとして文書による告発があった。

国立医薬品食品衛生研究所は予備調査の上、本調査を行うこととし、審理委員会を設置した。本調査の結果、当該論文について捏造及び改ざんが行われたと認定した。

2. 本調査の体制、調査方法、調査結果等について

(1) 調査委員会による調査体制

名称：国立医薬品食品衛生研究所審理委員会（令和5年1月24日）

6名（外部委員3名、内部委員3名）

(2) 調査対象及び調査方法

1) 調査対象

・調査対象論文

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.

・調査対象者

上記調査対象論文の全ての著者（当該部長を含む合計4名）

2) 調査方法

- ・審理委員会において決定した質問内容に基づいて、国立医薬品食品衛生研究所の事務局より、調査対象者に対してヒアリングを実施するとともに、生データを含む文書の提出を求めた。また、調査の一環として、審理委員会内部委員が、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実施した。

3) 本事案に対する調査委員会の調査結果を踏まえた結論

(結論)

1) 認定した不正行為の種別

捏造及び改ざん。

2) 「不正行為に関与した者」として認定した者

国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長（当時）

(認定理由)

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について、食品衛生管理部長（当時）は、鶏のとたい洗い出し液のカンピロバクター属菌の検出データを首皮のデータとして掲載し、とたい洗い出し液データを首皮のデータに換算した旨を本文中に記載しなかったとして、捏造及び改ざん（特定不正行為）を認定した。

(当該論文の共著者の関与について)

食品衛生管理部長（当時）以外の共著者については、不正行為があったデータの換算等に関与しておらず、不正行為には関与していなかった。

3. 不正行為と認定された論文の基となる研究について

調査対象論文の元データと考えられる食品安全委員会の研究委託費を受けて行った研究については、不適切な行為は行われていないと判断した。

<研究機関が行った措置>

1. 論文の取下げ勧告

令和5年12月22日、国立医薬品食品衛生研究所所長より当該部長に対し、特定不正行為が認定された論文について取下げの勧告を行った。

2. 被認定者に対する機関の対応

本件に関与した者等については、非違行為の程度に応じて、関係機関と協議のうえ、厳正に対処することとしている。

<発生要因及び研究機関の再発防止策>

1. 発生要因

・研究不正についての認識の甘さ

当該部長は、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。

・不適切な論文作成プロセス

責任著者である当該部長は、所内の共著者に対し、論文投稿時のデータの確認を怠るなど、適切な論文作成プロセスを踏んでいなかった。

・部員との間のコミュニケーションの不足

当該部において、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。

2. 再発防止策

・コンプライアンス教育の徹底

公務員としての自覚と責任を促すとともに、研究者としての倫理意識の向上と研究不正防止の徹底を図る。このため、現在、全職員を対象として毎年実施しているコンプライアンス教育について、今般の事案を踏まえ、目的、内容、対象者、実施方法、評価などを見直し、実施計画を作成し、令和6年度より実施する。また、若手研究者の育成に関して、メンター制度を導入する。

・適切な論文作成プロセスの徹底

論文発表にあたっては、研究ノートと論文内容の確認、及び論文投稿前の共著者への論文原稿の確認とその記録を徹底することについて改めて教育を行う。併せて、論文作

成プロセスについてルールとして定める倫理規準の改正を行う。

- ・コミュニケーションの推進

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の醸成が重要であるという意識の徹底を図る。また、管理職を対象として、管理職の役割や部下との関わり方などに関する研修を行う。

各部内におけるコミュニケーションの推進を図るため、上司と部下との間での現状の問題点や改善策についての意見交換を行う場として、改めて人事評価における期首期末面談の機会を積極的に活用する。所長、副所長は、部長だけでなく、室長等とも面談を行うなど、部の抱える課題や懸念についても積極的に情報収集する。また、所内の横断的なコミュニケーションの推進を図るため、所内研究発表会など職員間の交流機会を充実させる取り組みを行う。

- ・職場環境に関する問題点の早期把握

コミュニケーションの推進とともに、改めて毎年実施しているストレスチェック制度の分析結果も活用し、職場環境の問題点について早期に把握するよう努める。

【内閣府食品安全委員会が行う措置について】

1. 措置の対象者

国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長（当時）

2. 措置の内容

令和6年度から令和11年度までの6年間、内閣府食品安全委員会が配分する研究資金を交付しないこととする。