

令和 5 年 12 月 26 日
国立医薬品食品衛生研究所

研究活動上の不正行為 及び ISO/IEC 17025 認定審査対応における不適切行為 に関する対応について

令和 4 年 12 月、国立医薬品食品衛生研究所（以下「当所」という。）に勤務する者から、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 本の論文について、「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。）から逸脱する行為が行われた可能性があること、及び令和 4 年 11 月 4 日に公益財団法人日本適合性認定協会（以下「JAB」という。）により実施された ISO/IEC 17025（以下「ISO 17025」という。）認定審査に際して事実と異なる資料が使用されたことについて、文書にて告発がありました。これを受けて、当所所長が設置した委員会により報告書がとりまとめられましたので、その概要をお知らせするとともに、当所としての再発防止策についてご報告いたします。

1. 研究活動上の不正行為に関する調査結果報告書（概要）

国立医薬品食品衛生研究所 審理委員会 令和5年11月16日とりまとめ

（1）経緯

「国立医薬品食品衛生研究所審理委員会規程」に基づき、令和5年1月に設置した予備調査小委員会による調査の結果、正式な調査・審理を進めるべきであると判断されたため、同月、審理委員会を設置し、本事案の調査・審理を行った。審理委員会の委員構成は以下のとおり。

	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)

[※]の委員は予備調査小委員会の委員も兼任

（2）調査方法

告発のあった論文の全ての著者に対し、ヒアリング及び文書による照会を行った。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。

（3）調査結果

①認定した特定不正行為の種別

ねつ造、改ざん

②認定した論文（告発のあった論文）

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

当該論文は、平成 30 年～令和元年度の内閣府食品安全委員会食品健康影響評価技術研究「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」（以下「食安委研究」という。）のデータを元に執筆されたと考えられた。カンピロバクター定量試験に関して、食安委研究では、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」が測定に用いられ、その成績が「とたい当たり菌数」として記載されている。一方、論文では、食鳥とたいから切り出した「首皮部分 25g」が測定に用いられ、その成績が「首皮 25 g 当たり菌数」として記載されている。

当該部長の弁明書では、とたい当たりの菌数から、首皮 25 g 当たりの菌数を算出したが、その換算方法に関して論文に記載することを失念したとの回答があった。しかし、論文には、換算方法の記載がないだけでなく、首皮 25 g を菌数測定に供したと記載されており、明らかに事実とは異なる記載であると判断した。

当該部長は研究歴も約 20 年のベテランの研究者であり、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、審理委員会は、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。首皮 25g を菌数測定に供した旨を論文に記載した行為はねつ造、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。

⑤その他

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本研究の全ての分担研究者 8 名に対し、ヒアリング又は調査票により確認した。全員から科学的に不適切な内容はないとの回答があり、不適切な行為は行われていないと判断した。

また、当該部長が執筆した他の論文についても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 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。ヒアリング又は調査票の送付による調査の結果、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。残り 2 論文について、共著者から

提出されたデータと論文の図表の不一致が認められた。

【論文②】

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.

日本5地域において販売されている鶏肉のカンピロバクター汚染状況の表 (Table 1) について、Region C と Region D に関する生データとの齟齬が認められた。審理委員会は検討の結果、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。

【論文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.

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) について、共著者 G から提供されたデータと一致しないことが認められ、当該部長に照会したが、体調不良により確認することができない旨回答があった。よって、審理委員会は、当該部長に対し、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こととした。

(4) 社会的影響

責任著者による論文のねつ造と改ざんは、研究者として決して許される行為ではない。一方で、特定不正行為が認定された論文は、内閣府食品安全委員会の専門調査会でも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。当該論文について撤回等の対応を行うことにより、一定の責任が果たせると考えられる。

(5) 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。

(6) 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。

○研究者の倫理意識の向上・徹底

○適切な論文作成プロセスの徹底

○コミュニケーションの推進

2. ISO 17025認定に関する外部調査委員会調査報告書

(概要)

国立医薬品食品衛生研究所 ISO 17025認定に関する外部調査委員会 令和5年12月18日とりまとめ

(1) 経緯

当所で内部調査を行ったところ、告発内容に沿う不適切な行為が行われた可能性が認められたため、令和5年5月、外部有識者からなるISO 17025認定に関する外部調査委員会を設置し、本事案の調査を行った。外部調査委員会の委員構成は以下のとおり。

	氏名	所属等
委員長	笠井 直人	弁護士（笠井総合法律事務所代表）
委員	熊谷 進	東京大学名誉教授
	花田 賢太郎	国立感染症研究所品質保証・管理部 主任研究官 (名誉所員)

(2) 調査方法

ISO 17025の初回認定取得（平成22年）から告発の対象である第7回サーベイランス審査（令和4年11月4日実施）までの認定審査にかかる資料などについて、分析及び検証を行った。また、ISO 17025マネジメントシステムにおける要員10名の当所職員及び元職員に対し、個別のヒアリングまたは書面による照会を実施した。

(3) 調査結果

① 不適切行為の概要

ISO 17025認定審査資料について、以下のような不適切行為が当該部長により行われたことが認定された。

- ・ 内部監査や連絡会議を実施していないにもかかわらず、その記録を作成（改ざん・ねつ造）し、権限者の許可を得ず勝手に権限者の署名偽造を行った。
- ・ 実地審査の前に行う事前試験を1名で実施していたにもかかわらず2名で実施したように試験結果報告書の署名偽造及び実験室への入退室記録の改ざん・ねつ造並びに署名偽造を行った。
- ・ トップマネジメント（所長）が承認することとされているISO 17025に関する文書（品質マニュアル、品質目標、任命書）について、無断で印章を調達し押印した可能性。等

②不適切行為の発生時期

認定した当該部長に関する不適切行為は、いずれも、同人が平成 28 年 8 月に食品衛生管理部長に着任し、ISO 17025 における品質管理者及び技術管理者の役割を務めることとなった以降、行われたものである。

③不適切行為の関与者

改ざん・ねつ造を認定した文書については、当該部長は自ら文書の改ざん・ねつ造を認めていること、及び関係者から ISO 17025 認定審査のための資料の作成や JAB の審査当日の対応はほとんど当該部長のみで行っていたとの供述があることから、認定した不適切行為は当該部長の判断により同人単独で行ったものであると判断する。

(4) 社会的影響

ISO 17025 認定審査にあたって、審査資料の改ざん・ねつ造、署名偽造が行われたことは、認定制度の仕組みの根幹に関わる大変大きな問題であり、社会的責任は非常に大きい。一方で、平成 22 年の ISO 17025 認定取得以降、当所は ISO 17025 要求事項に従った試験は一度も実施していないことから、試験データに基づく科学的な評価への影響はないと考えられる。

(5) 原因分析

○不適切行為に対する認識の甘さ

当該部長の審査資料の改ざん・ねつ造という重大な不適切行為に対する認識が極めて低かった。

○ISO 17025 認定審査に関する業務への認識

当所は、東京都世田谷区上用賀から東京都府中市への移転準備をする中で、バイオセーフティ施設の安全性評価の一つの実証として、平成 22 年 1 月に ISO 17025 認定を取得した。その後、移転先は府中市から神奈川県川崎市に変更となったが、ISO 17025 認定継続の必要性について十分な検討がなされた形跡はなく、認定維持のためだけに各種業務を行うという変則的な状況が続いていた。本業務について部員のモチベーションが低い状況である中で、当該部長は、できる限り本業務を簡略化した対応としたいとの意識が生じたことに、今回の不適切行為に至った要因があった可能性がある。

○トップマネジメントの ISO 17025 認定審査に関する理解不足

川崎市に移転以降、ISO 17025 認定審査に関して所長レベルでの詳しい引

き継ぎもなされておらず、歴代所長に対して ISO 17025 認定維持の必要性や業務状況について当該部長や部員から報告や相談はされていなかった。

トップマネジメントである所長は、当該部長やその他の関係部員に働きかけて、業務の遂行状況の情報を入手することもなく、トップマネジメントレビューを始めとしたマネジメント業務を適切に実施していなかった。

○不適切行為の相談・通報体制の問題

不適切な事案について相談できる所内の十分な体制の構築と相談がし易い雰囲気づくりがなされず、また、通報窓口の存在を当所の職員に周知する努力が不足していた。

○ISO 17025 の運営体制の問題

当該部長は実際の試験業務を管理監督する立場にある技術管理者とそれらの業務が適切に行われていることを確認する立場の品質管理者を兼任しており、一人に業務が集中していた。

また、認定対象機関は食品衛生管理部であることから、当該部以外の関与もなく閉鎖的な状況となっていた。加えて、トップマネジメントである所長が業務に関する情報を得ていなかったことや、品質管理システムにおける副所長の具体的な役割が規定されていなかったことが、本件の発覚を遅らせた。

○所内の行政文書管理体制

ISO 17025 認定審査にかかる審査資料について、公文書管理法に基づく当所の行政文書ファイル管理簿への記載がなく、部員の自由な閲覧が不可能な場所（部長室）に保管されるなど、行政文書として適切に管理されていなかった。

(6) 再発防止策

上記を踏まえ、以下のとおりの再発防止策を検討・実施する必要があると思料する。再発防止策の検討・実施に際しては、リスク管理の考え方を取り入れて、メリハリのある方策を検討し、実施することも検討されたい。

○コンプライアンス教育の徹底

○不適切行為の早期検出に資するシステムの充実

○コミュニケーションの向上を図るための体制の構築

- トップマネジメントの積極的な関与
- 行政文書の適切な管理
- 品質管理システムの維持・向上に向けて

3. 国立医薬品食品衛生研究所としての対応

医薬品、食品、化学物質等の品質、有効性、安全性に関する研究活動を通じ、国民の健康と生活環境を維持・向上させることを使命とする当所において、このような信頼を損なう事案が発生したことを大変厳粛に受け止めており、国民の皆様、研究に携わる皆様に対し、心よりのお詫びを申し上げます。

調査結果を踏まえて、今後、以下の再発防止策を着実に実施し、国民及び関係の皆様からの信頼回復に努める所存である。

(1) 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、来年度より実施する。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。

○行政文書の適切な管理

ISO 関連文書を行政文書ファイル管理簿に記載し、行政文書として適切に保管・管理する。行政文書の取扱いに関する研修内容を当所の業務に即した内容とし、充実させることにより、当所の行政文書の適切な管理を促す。

○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。

○不適切な行為の防止対策及び相談・通報体制の整備・周知

職員に対する教育に加え、決裁や入退室記録の電子化等、不適切な行為が物理的に「できない」システムの構築を検討する。

法令違反行為に関する所内の相談窓口を新設する。相談・通報窓口については、教育研修の場も活用し繰り返し周知を図る。

○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。

○トップマネジメント（所長）の品質管理業務に対する積極的な関与

所長は、品質管理業務について、より積極的に関与する。所長主導により、公的試験検査機関としての業務について、今般の ISO 事案を受けて改善すべき点がないか検証を行い、必要に応じて対応する。また、品質管理業務に関する委員会を当所内に新設し、所内の品質管理システムの強化を図る。

○人材登用において特に重視すべき事項

部長・室長等の人材登用において、業務に関する実績や研究能力に偏重することなく、公務員としての倫理や上司としてのマネジメント能力の有無も同様に重く評価する。そのために人事評価を適切に実施するとともに、評価結果を適宜活用する。

(2) 不正行為が認定された論文等の対応

12月22日、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り下げを勧告した。また、訂正が必要とされた論文等についても、速やかに対応がなされるよう促した。

(3) 今後の ISO 17025 の認定

当所は、今回の事案を受け ISO 17025 の認定は継続しない意向である。具体的な手続き等については、JAB の指示に従い、適切に対応したい。

(4) 関係者の処分

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。