

第99回 科学技術部会	参考資料4-1
平成29年2月27日	

科発 0223 第 1 号
平成 29 年 2 月 23 日

「厚生労働分野の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」
の一部改正について

厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定

「厚生労働分野の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」については、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等について」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）により定めているところ、下記のとおり一部改正する。

記

改正後	改正前
<p>はじめに (本ガイドラインの目的) 【略】 (適用) 本ガイドラインは平成27年4月1日から適用する。第3節及び第4節については、平成27年度当初予算以降（継続を含む。）における厚生労働省の予算の配分又は措置により行われる全ての研究活動を対象とし、平成26年度以前の厚生労働省の予算の配分又は措置により行われる全ての研究活動については、<u>廃止前の「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成19年4月19日科発第0419003号・医政病発第0419001号）の規定の例による。</u> なお、平成27年3月31日までを本ガイドラインの適用のための集中改革期間とし、関係機関において実効性のある運用に向けた準備を集中的に進める。</p>	<p>はじめに (本ガイドラインの目的) 【略】 (適用) 本ガイドラインは平成27年4月1日から適用する。第3節及び第4節については、平成27年度当初予算以降（継続を含む。）における厚生労働省の予算の配分又は措置により行われる全ての研究活動を対象とする。 なお、平成27年3月31日までを本ガイドラインの適用のための集中改革期間とし、関係機関において実効性のある運用に向けた準備を集中的に進める。</p>

厚生労働分野の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 27 年 1 月 16 日

(最終改正：平成 29 年 2 月 23 日)

厚生労働分野の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
目次

はじめに	1
第1節 研究活動の不正行為に関する基本的考え方	3
1 研究活動における不正行為	3
2 不正行為に対する関係者の責務	3
第2節 不正行為の事前防止のための取組	4
1 不正行為を抑止する環境整備	4
2 不正事案の一覧化公開	5
第3節 研究活動における特定不正行為への対応	6
1 対象とする研究活動及び不正行為等	6
2 研究・配分機関における規程・体制の整備及び公表	6
3 特定不正行為の告発の受付等	7
4 特定不正行為の告発に係る事案の調査	9
第4節 特定不正行為及び管理責任に対する措置	16
1 特定不正行為に対する研究者、研究機関への措置	16
2 組織としての管理責任に対する研究機関への措置	17
3 措置内容の公表	18
第5節 厚生労働省による調査と支援	19
1 研究活動における不正行為への継続的な対応	19
2 履行状況調査の実施	19
3 研究倫理教育の普及推進及び開発支援	19
4 研究機関における調査体制への支援	19
(参考資料) 調査結果の報告書に盛り込むべき事項	20

厚生労働分野の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

はじめに

(本ガイドラインの目的)

科学研究における不正行為は、人々の科学への信頼を揺るがすものであるが、「研究活動における不正の防止策と事後措置－科学の健全性向上のために－」（平成 25 年 12 月 26 日、日本学術会議科学研究における健全性の向上に関する検討委員会）で指摘されているとおり、昨今、科学研究の競争が激化する中で、データのねつ造や改ざんをはじめとする様々な不正行為が明らかになり、社会的にも大きな関心を集めることとなった。本ガイドラインは、今般文部科学省において策定された「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」や「研究不正行為への実効性ある対応に向けて」（平成 26 年 9 月 19 日総合科学技術・イノベーション会議）を踏まえ、厚生労働省において新たに策定するものであり、研究活動における不正行為への対応は、これまで個々の研究者の自己責任のみに委ねられている側面が強かったことを踏まえ、今後は、研究者自身の規律や学会等の研究者コミュニティの自律を基本としながらも、研究機関が責任を持って不正行為の防止に関わることにより、対応の強化を図ることを基本的な方針としている。

本ガイドラインに沿って、研究機関においては、研究活動の不正行為に対応する適切な仕組みを整えること、また、配分機関においては、競争的資金等の公募要領や委託契約書等に本ガイドラインの内容を反映させること等により、研究活動における不正行為への対応等について実効ある取組が一層推進されることを強く求めるものである。

(適用)

本ガイドラインは平成 27 年 4 月 1 日から適用する。第 3 節及び第 4 節については、平成 27 年度当初予算以降（継続を含む。）における厚生労働省の予算の配分又は措置により行われる全ての研究活動を対象とし、平成 26 年度以前の厚生労働省の予算の配分又は措置により行われる全ての研究活動については、廃止前の「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成 19 年 4 月 19 日科発第 0419003 号・医政病発第 0419001 号）の規定の例による。

なお、平成 27 年 3 月 31 日までを本ガイドラインの適用のための集中改革期間とし、関係機関において実効性のある運用に向けた準備を集中的に進める。

(用語の定義)

本ガイドラインにおいて用いる用語の定義について示す。

(1) 競争的資金等

厚生労働省又は厚生労働省が所管する独立行政法人から配分される競争的資金を中心とした公募型の研究資金

(2) 研究機関

上記(1)の競争的資金等、厚生労働省所管の独立行政法人に対する運営費交付金等の基盤的経費その他の厚生労働省の予算の配分又は措置により、

所属する研究者が研究活動を行っている全ての機関（国及び地方公共団体の試験研究機関、独立行政法人、大学、企業、公益社団法人、公益財団法人、一般社団法人、一般財団法人等）

（３）配分機関

上記（２）の研究機関に対して、上記（１）の競争的資金等の配分をする機関（厚生労働省^{※1}、厚生労働省が所管する独立行政法人）

（４）研究・配分機関

上記（２）の研究機関及び上記（３）の配分機関

（５）配分機関等

上記（２）の研究機関に対して、競争的資金等、基盤的経費その他の厚生労働省の予算の配分又は措置をする機関（厚生労働省^{※2}、厚生労働省が所管する独立行政法人）

（６）管理条件

厚生労働省が、調査の結果、研究機関の体制整備等の状況について不備を認める場合、当該研究機関に対し、改善事項及びその履行期限を示した競争的資金の交付継続の条件

（留意点）

各節に示す内容は、それぞれの機関の性格や規模、コストやリソース等を考慮して実効性のある対策として実施されることが必要である。それぞれの機関において、本ガイドラインの内容を包括する体制等が既に整備されている場合は、本ガイドラインにおける対策を既存の体制等の中で明確に位置付けた上で本ガイドラインを適用することを可能とする。

※1 「配分機関」における厚生労働省は、それぞれの競争的資金等を所管する課室を示す。

※2 「配分機関等」における厚生労働省は、それぞれの競争的資金等又は基盤的経費を所管する課室を示す。

第1節 研究活動の不正行為に関する基本的考え方

1 研究活動における不正行為

研究活動における不正行為とは、前述の「研究不正行為への実効性ある対応に向けて」によれば、具体的には、論文、学会発表、成果報告書などの形で発表された研究成果、及び研究資金獲得のための研究計画書における意図的な「ねつ造」、「改ざん」、「盗用」が該当する。その他にも、研究活動を弱体化させる不適切・無責任な行為としては、研究データの管理不足による紛失、危険な研究方法の採用、不適切なオーサーシップ、論文の分割など論文数を不適切に増す行為、論文・研究提案書の査読における不適切行為（意図的な遅延、研究上の観点から逸脱した過大な要求）が指摘されている。

2 不正行為に対する関係者の責務

研究の公正性を維持する一義的な責任は研究者が負うものである。研究機関との関係によらず研究者は高い研究倫理を身につけ、研究の公正性を維持する責務を負っている。また、研究者が所属する研究機関や、学会等の研究者コミュニティ、配分機関等、厚生労働省も、研究者を取り巻く環境を整備する主体として、研究の公正性を維持する重要な役割を担っている。したがって、研究者自身の規律や研究者コミュニティの自律を基本としながらも、研究機関が責任を持って不正行為の防止に関わることにより、不正行為が起こりにくい環境がつくられるよう対応の強化を図る必要がある。特に、研究機関において、組織としての責任体制の確立による管理責任の明確化や不正行為を事前に防止する取組を推進すべきである。

また、研究者や研究支援人材、学生、外国人といった研究活動を行う人材の多様化、共同研究体制の複雑化が進展していることを踏まえ、研究機関においては、共同研究における個々の研究者等がそれぞれの役割分担・責任を明確化することや、複数の研究者による研究活動の全容を把握・管理する立場にある代表研究者が研究活動や研究成果を適切に確認していくことを促すとともに、若手研究者等が自立した研究活動を遂行できるよう適切な支援・助言等がなされる環境整備（メンターの配置等）を行うことが望ましい。研究機関においては、このような適切な研究体制が確保されるよう、実効的な取組を推進すべきである。

第2節 不正行為の事前防止のための取組

1 不正行為を抑止する環境整備

(1) 研究倫理教育の実施による研究者倫理の向上

不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するためには、研究機関において、研究者等に求められる倫理規範を習得等させるための教育（以下「研究倫理教育」という。）を確実に実施することなどにより、研究者倫理を向上させることがまず重要である。研究倫理教育の実施に当たっては、研究者の基本的責任、研究活動に対する姿勢などの研究者の行動規範のみならず、研究分野の特性に応じ、例えば、研究データとなる実験・観察ノート等の記録媒体の作成（作成方法等を含む。）・保管や実験試料・試薬の保存、論文作成の際の各研究者間における役割分担・責任関係の明確化など、研究活動に関して守るべき作法についての知識や技術を研究者等に習得させることが必要である。

研究倫理教育の実施に当たっては、各研究機関では、それぞれ所属する研究者に加え、将来研究者を目指す人材や研究支援人材など、広く研究活動に関わる者を対象に実施する必要がある。例えば、諸外国や民間企業からの研究者や留学生などが研究機関において一時的に共同研究を行う場合であっても、当該研究機関において研究倫理教育を受講できるよう配慮する必要がある。

このため、研究機関においては、「研究倫理教育責任者」の設置などの必要な体制整備を図り、所属する研究者、研究支援人材など、広く研究活動に関わる者を対象に定期的に研究倫理教育を実施することにより、研究者等に研究者倫理に関する知識を定着、更新させることが求められる。このような自律性を高める取組は、若手研究者等の研究活動を指導する立場の研究者が自ら積極的に取り組むべきである。研究機関全体として、研究倫理教育を徹底し研究者としての規範意識を向上していくため、このような指導的立場の研究者に対しても、一定期間ごとに研究倫理教育に関するプログラムを受講させることが適切である。

配分機関においては、所管する競争的資金等の配分により行われる研究活動に参画する全ての研究者に研究倫理教育に関するプログラムを受講させ、例えば受講証明などを提出させることで研究倫理教育の受講を確実に確認していくこと、研究倫理教育責任者の知識・能力の向上のための支援その他の研究倫理教育の普及・定着や高度化に関する取組が求められる。

<<研究機関が実施する事項>>

- 「研究倫理教育責任者」の設置などの必要な体制整備を図り、広く研究活動に関わる者を対象に定期的に研究倫理教育を実施すること

<<配分機関が実施する事項>>

- 所管する競争的資金等の配分により行われる研究活動に参画する全ての研究者に研究倫理教育に関するプログラムを受講させ、研究倫理教育責任者の知識・能力の向上のための支援その他の研究倫理教育の普及・定着や高度化に関する

る取組を実施すること

(2) 研究機関における一定期間の研究データの保存・開示

故意による研究データの破棄や不適切な管理による紛失は、責任ある研究行為とは言えず、決して許されない。研究データを一定期間保存し、適切に管理、開示することにより、研究成果の第三者による検証可能性を確保することは、不正行為の抑止や、研究者が万一不正行為の疑いを受けた場合にその自己防衛に資することのみならず、研究成果を広く研究者コミュニティの間で共有する上でも有益である。

このことから、研究機関において、研究者に対して一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨の規程を設け、その適切かつ実効的な運用を行うことが必要である。なお、保存又は開示すべき研究データの具体的な内容やその期間、方法、開示する相手先については、データの性質や研究分野の特性等を踏まえることが適切である。

<<研究機関が実施する事項>>

- 研究者に対して一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける規程を整備し、その適切かつ実効的な運用を行うこと

2 不正事案の一覧化公開

「第3節 4 特定不正行為の告発に係る事案の調査」のとおり、特定不正行為（次節で規定する「特定不正行為」をいう。以下「2 不正事案の一覧化公開」において同じ。）が行われたとの認定があった場合は、速やかに調査結果が公表されることになる。厚生労働省では、特定不正行為が行われたと確認された事案について、その概要及び研究・配分機関における対応などを一覧化して公開する。これにより、閲覧した者が不正行為の抑止や不正行為が発覚した場合の対応にいかすことが期待できる。

<<厚生労働省が実施する事項>>

- 特定不正行為が行われたと確認された事案について、その概要及び研究・配分機関における対応などを一覧化して公開すること

第3節 研究活動における特定不正行為への対応

1 対象とする研究活動及び不正行為等

本節で対象とする研究活動、研究者及び不正行為は、以下のとおりとする。

(1) 対象とする研究活動

本節で対象とする研究活動は、競争的資金等、厚生労働省所管の独立行政法人に対する運営費交付金等の基盤的経費その他の厚生労働省の予算の配分又は措置により行われる全ての研究活動である。

(2) 対象とする研究者

本節で対象とする研究者は、上記(1)の研究活動を行っている研究者である。

(3) 対象とする不正行為（特定不正行為）

本節で対象とする不正行為は、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、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ねつ造、改ざん及び盗用である（以下「特定不正行為」という。）^{※3}。

① ねつ造

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、論文又は用語を当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

なお、研究機関における研究活動の不正行為への対応に関するルールづくりは、上記(1)から(3)までの対象に限定するものではない。例えば、研究活動に関しては他府省又は企業からの受託研究等による研究活動など研究費のいかんを問わず対象にすべきである。

2 研究・配分機関における規程・体制の整備及び公表

研究・配分機関においては、本節を踏まえて、研究活動における特定不正行為の疑惑が生じたときの調査手続や方法等に関する規程や仕組み・体制等を適

^{※3}「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成24年10月17日改正）に基づき、本節で対象とする不正行為（特定不正行為）は、「ねつ造、改ざん及び盗用」に限定している。

切に整備することが求められる。規程や体制の整備の際、特に、研究活動における不正行為に対応するための責任者を明確にし、責任者の役割や責任の範囲を定めること、告発者を含む関係者の秘密保持の徹底や告発後の具体的な手続を明確にすること、研究活動における特定不正行為の疑惑が生じた事案について本調査の実施の決定その他の報告を当該事案に係る配分機関等及び厚生労働省に行うよう規定すること、特定不正行為の疑惑に関し公表する調査結果の内容（項目等）を定めることが求められる。規程や体制の整備の状況については、当該研究・配分機関の内外に公表するものとする。

研究機関においては、不正行為に対応するための体制整備の一環として、一定の権限を有する「研究倫理教育責任者」を部局単位で設置し、組織を挙げて、広く研究活動に関わる者を対象として研究倫理教育を定期的に行うことが求められる。

<<研究・配分機関が実施する事項>>

○ 研究・配分機関は、特定不正行為の疑惑が生じたときの調査手続や方法等に関する規程等を適切に整備し、これを公表すること

○ その際、

- ・ 研究・配分機関は、研究活動における不正行為に対応するための責任者を明確にし責任者の役割や責任の範囲を定めること
- ・ 研究・配分機関は、告発者を含む関係者の秘密保持の徹底や告発後の具体的な手続を明確にすること
- ・ 研究・配分機関は、特定不正行為の疑惑が生じた事案について本調査の実施の決定その他の報告を当該事案に係る配分機関等及び厚生労働省に行うよう規定すること
- ・ 研究・配分機関は、特定不正行為の疑惑に関し公表する調査結果の内容（項目等）を定めること
- ・ 研究機関は、「研究倫理教育責任者」の設置などの必要な体制整備を図り、広く研究活動に関わる者を対象に定期的に研究倫理教育を実施すること【再掲】

3 特定不正行為の告発の受付等

3-1 告発の受付体制

- ① 研究・配分機関は、特定不正行為に関する告発（当該研究・配分機関の職員による告発のみならず、外部の者によるものを含む。以下同じ。）を受け付け、又は告発の意思を明示しない相談を受ける窓口（以下「受付窓口」という。）を設置しておくものとする。なお、このことは必ずしも新たに部署を設けることを意味しない。また、受付窓口について、客観性や透明性を向上する観点から、外部の機関に業務委託することも可能とする。
- ② 研究・配分機関は、設置する受付窓口について、その名称、場所、連絡先、受付の方法などを定め、当該研究・配分機関内外に周知する。
- ③ 研究・配分機関は、告発者が告発の方法を書面、電話、FAX、電子メール、面談など自由に選択できるように受付窓口の体制を整える。
- ④ 研究・配分機関は、告発の受付や調査・事実確認（以下単に「調査」とい

う。)を行う者が自己との利害関係を持つ事案に関与しないよう取り計らう。

- ⑤ 告発の受付から調査に至るまでの体制について、研究・配分機関はその責任者として例えば理事、副学長等適切な地位にある者を指定し、必要な組織を構築して企画・整備・運営する。

3-2 告発の取扱い

- ① 告発は、受付窓口に対する書面、電話、FAX、電子メール、面談などを通じて、研究・配分機関に直接行われるべきものとする。
- ② 原則として、告発は顕名により行われ、特定不正行為を行ったとする研究者・グループ、特定不正行為の態様等、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もののみを受け付ける。
- ③ ②にかかわらず、匿名による告発があった場合、研究・配分機関は告発の内容に応じ、顕名の告発があった場合に準じた取扱いをすることができる。
- ④ 告発があった研究・配分機関が調査を行うべき機関に該当しないときは、「4-1 調査を行う機関」により調査機関に該当する研究・配分機関に当該告発を回付する。回付された研究・配分機関は当該研究・配分機関に告発があったものとして当該告発を取り扱う。また、「4-1 調査を行う機関」により、告発があった研究・配分機関に加え、ほかにも調査を行う研究・配分機関が想定される場合は、告発を受けた研究・配分機関は該当する研究・配分機関に当該告発について通知する。
- ⑤ 書面による告発など、受付窓口が受け付けたか否かを告発者が知り得ない方法による告発がなされた場合は、研究・配分機関は告発者（匿名の告発者を除く。ただし、調査結果が出る前に告発者の氏名が判明した後は顕名による告発者として取り扱う。以下同じ。）に、告発を受け付けたことを通知する。
- ⑥ 告発の意思を明示しない相談については、相談を受けた機関はその内容に応じ、告発に準じてその内容を確認・精査し、相当の理由があると認めた場合は、相談者に対して告発の意思があるか否か確認するものとする。
- ⑦ 特定不正行為が行われようとしている、又は特定不正行為を求められているという告発・相談については、告発・相談を受けた機関はその内容を確認・精査し、相当の理由があると認めたときは、被告発者に警告を行うものとする。ただし、告発・相談を受けた機関は、当該機関が被告発者の所属する研究機関でないときは、被告発者の所属する研究機関に事案を回付することができる。被告発者の所属する研究機関でない機関が警告を行った場合は、当該機関は被告発者の所属する研究機関に警告の内容等について通知する。

3-3 告発者・被告発者の取扱い

- ① 告発を受け付ける場合、個室で面談したり、電話や電子メールなどを窓口の担当職員以外は見聞できないようにしたりするなど、告発内容や告発者（「3-2 告発の取扱い」⑥及び⑦における相談者を含む。以下「3-3 告発者・被告発者の取扱い」において同じ。）の秘密を守るため適切な方法を講じなければならない。
- ② 研究・配分機関は、受付窓口へ寄せられた告発の告発者、被告発者、告発内容及び調査内容について、調査結果の公表まで、告発者及び被告発者の意

に反して調査関係者以外に漏えいしないよう、関係者の秘密保持を徹底する。

また、「3-2 告発の取り扱い」⑥及び⑦による相談の相談者、相談内容等についても、告発の場合と同様に、秘密保持を徹底する。

- ③ 調査事案が漏えいした場合、研究・配分機関は告発者及び被告発者の了解を得て、調査中にかかわらず調査事案について公に説明することができる。ただし、告発者又は被告発者の責により漏えいした場合は、当人の了解は不要とする。
- ④ 研究・配分機関は、悪意（被告発者を陥れるため、又は被告発者が行う研究を妨害するためなど、専ら被告発者に何らかの損害を与えることや被告発者が所属する機関・組織等に不利益を与えることを目的とする意思。以下同じ。）に基づく告発を防止するため、告発は原則として顕名によるもののみ受け付けることや、告発には不正とする科学的な合理性のある理由を示すことが必要であること、告発者に調査に協力を求める場合があること、調査の結果、悪意に基づく告発であったことが判明した場合は、氏名の公表や懲戒処分、刑事告発があり得ることなどを当該研究・配分機関内外にあらかじめ周知する。
- ⑤ 研究・配分機関は、悪意に基づく告発であることが判明しない限り、単に告発したことを理由に、告発者に対し、解雇、降格、減給その他不利益な取扱いをしてはならない。
- ⑥ 研究・配分機関は、相当な理由なしに、単に告発がなされたことのみをもって、被告発者の研究活動を部分的又は全面的に禁止したり、解雇、降格、減給その他不利益な取扱いをしたりしてはならない。

3-4 告発の受付によらないものの取扱い

- ① 「3-2 告発の取り扱い」⑥による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、研究・配分機関の判断でその事案の調査を開始することができる。
- ② 学会等の研究者コミュニティや報道により特定不正行為の疑いが指摘された場合は、当該特定不正行為を指摘された者が所属する研究機関に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 特定不正行為の疑いがインターネット上に掲載されている（特定不正行為を行ったとする研究者・グループ、特定不正行為の態様等、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、当該特定不正行為を指摘された者が所属する研究機関が確認した場合、当該研究機関に告発があった場合に準じた取扱いをすることができる。

4 特定不正行為の告発に係る事案の調査

4-1 調査を行う機関

- ① 研究機関に所属する（どの研究機関にも所属していないが専ら特定の研究機関の施設・設備を使用して研究する場合を含む。以下同じ。）研究者に係る特定不正行為の告発があった場合、原則として、当該研究機関が告発された事案の調査を行う。
- ② 被告発者が複数の研究機関に所属する場合、原則として被告発者が告発さ

れた事案に係る研究活動を主に行っていた研究機関を中心に、所属する複数の研究機関が合同で調査を行うものとする。ただし、中心となる研究機関や調査に参加する研究機関については、関係研究機関間において、事案の内容等を考慮して別の定めをすることができる。

- ③ 被告発者が現に所属する研究機関と異なる研究機関で行った研究活動に係る告発があった場合、現に所属する研究機関と当該研究活動が行われた研究機関とが合同で、告発された事案の調査を行う。
- ④ 被告発者が、告発された事案に係る研究活動を行っていた際に所属していた研究機関を既に離職している場合、現に所属する研究機関が、離職した研究機関と合同で、告発された事案の調査を行う。被告発者が離職後、どの研究機関にも所属していないときは、告発された事案に係る研究活動を行っていた際に所属していた研究機関が、告発された事案の調査を行う。
- ⑤ 上記①から④までによって、告発された事案の調査を行うこととなった研究機関は、被告発者が当該研究機関に現に所属しているかどうかにかかわらず、誠実に調査を行わなければならない。
- ⑥ 被告発者が、調査開始のとき及び告発された事案に係る研究活動を行っていたときの双方の時点でいかなる研究機関にも所属していなかった場合や、調査を行うべき研究機関による調査の実施が極めて困難であると、告発された事案に係る研究活動の予算を配分した配分機関が特に認めた場合は、当該配分機関が調査を行う。この場合、本来調査を行うべき研究機関は当該配分機関から協力を求められたときは、誠実に協力しなければならない。
- ⑦ 研究機関は他の機関や学会等の研究者コミュニティに、また、配分機関は告発された事案に係る研究活動の分野に関連がある機関や学会等の研究者コミュニティに、調査を委託すること又は調査を実施する上での協力を求めることができる。このとき、「3-3 告発者・被告発者の取扱い」①から③まで及び「4 特定不正行為の告発に係る事案の調査」は委託された機関等又は調査に協力する機関等に準用されるものとする。

4-2 告発に対する調査体制・方法

(1) 予備調査

- ① 「4-1 調査を行う機関」により調査を行う機関（以下「調査機関」という。）は、告発を受け付けた後速やかに、告発された特定不正行為が行われた可能性、告発の際示された科学的な合理性のある理由の論理性、告発された事案に係る研究活動の公表から告発までの期間が、生データ、実験・観察ノート、実験試料・試薬など研究成果の事後の検証を可能とするものについての各研究分野の特性に応じた合理的な保存期間、又は被告発者が所属する研究機関が定める保存期間を超えるか否かなど告発内容の合理性、調査可能性等について予備調査を行う。調査機関は、下記(2)②の調査委員会を設置して予備調査に当たらせることができる。
- ② 告発がなされる前に取り下げられた論文等に対する告発に係る予備調査を行う場合は、取下げに至った経緯・事情を含め、特定不正行為の問題として調査すべきものか否か調査し、判断するものとする。
- ③ 調査機関は、予備調査の結果、告発がなされた事案が本格的な調査をすべきものと判断した場合、本調査を行う。調査機関は、告発を受け付けた後、

本調査を行うか否か決定するまでの期間の目安（例えば、目安として30日以内）を当該調査機関の規程にあらかじめ定めておく。

- ④ 本調査を行わないことを決定した場合、その旨を理由とともに告発者に通知するものとする。この場合、調査機関は予備調査に係る資料等を保存し、その事案に係る配分機関等及び告発者の求めに応じ開示するものとする。

（２）本調査

① 通知・報告

（ア）本調査を行うことを決定した場合、調査機関は、告発者及び被告発者に対し、本調査を行うことを通知し、調査への協力を求める。被告発者が調査機関以外の機関に所属している場合は、その所属機関にも通知する。告発された事案の調査に当たっては、告発者が了承したときを除き、調査関係者以外の者や被告発者に告発者が特定されないよう周到に配慮する。

「3-4 告発の受付によらないものの取扱い」①により相談がなされた事案の調査をする場合についても、告発の場合と同様に、相談者が特定されないように周到に配慮する。

（イ）調査機関は、当該事案に係る配分機関等及び厚生労働省に本調査を行う旨報告する。

（ウ）調査機関は、本調査の実施の決定後、実際に本調査が開始されるまでの期間の目安（例えば、目安として30日以内）を当該調査機関の規程にあらかじめ定めておく。

② 調査体制

（ア）調査機関は、本調査に当たっては、当該調査機関に属さない外部有識者を含む調査委員会を設置する。この調査委員会は、調査委員の半数以上が外部有識者で構成され、全ての調査委員は、告発者及び被告発者と直接の利害関係（例えば、特定不正行為を指摘された研究活動が論文のとおりの成果を得ることにより特許や技術移転等に利害があるなど）を有しない者でなければならない。

（イ）調査機関は、調査委員会を設置したときは、調査委員の氏名や所属を告発者及び被告発者に示すものとする。これに対し、告発者及び被告発者は、あらかじめ調査機関が定めた期間内に異議申立てをすることができる。異議申立てがあった場合、調査機関は内容を審査し、その内容が妥当であると判断したときは、当該異議申立てに係る調査委員を交代させるとともに、その旨を告発者及び被告発者に通知する。

（ウ）調査委員会の調査機関内における位置付けについては、調査機関において定める。

③ 調査方法・権限

（ア）本調査は、告発された事案に係る研究活動に関する論文や実験・観察ノート、生データ等の各種資料の精査や、関係者のヒアリング、再実験の要請などにより行われる。この際、被告発者の弁明の聴取が行われなければならない。

（イ）告発された特定不正行為が行われた可能性を調査するために、調査委員会が再実験などにより再現性を示すことを被告発者に求める場合、又は被告発者自らの意思によりそれを申し出て調査委員会がその必要性を認める

場合は、それに要する期間及び機会（機器、経費等を含む。）に関し調査機関により合理的に必要と判断される範囲内において、これを行う。その際、調査委員会の指導・監督の下に行うこととする。

(ウ) 上記（ア）、（イ）に関して、調査機関は調査委員会の調査権限について定め、関係者に周知する。この調査権限に基づく調査委員会の調査に対し、告発者及び被告発者などの関係者は誠実に協力しなければならない。また、調査機関以外の機関において調査がなされる場合、調査機関は当該機関に協力を要請する。協力を要請された当該機関は誠実に協力しなければならない。

④ 調査の対象となる研究活動

調査の対象には、告発された事案に係る研究活動のほか、調査委員会の判断により調査に関連した被告発者の他の研究活動も含めることができる。

⑤ 証拠の保全措置

調査機関は本調査に当たって、告発された事案に係る研究活動に関して、証拠となるような資料等を保全する措置をとる。この場合、告発された事案に係る研究活動が行われた研究機関が調査機関となっていないときは、当該研究機関は調査機関の要請に応じ、告発された事案に係る研究活動に関して、証拠となるような資料等を保全する措置をとる。これらの措置に影響しない範囲内であれば、被告発者の研究活動を制限しない。

⑥ 調査の中間報告

調査機関が研究機関であるときは、告発された事案に係る研究活動の予算の配分又は措置をした配分機関等及び厚生労働省の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の中間報告を当該配分機関等及び厚生労働省に提出するものとする。

⑦ 調査における研究又は技術上の情報の保護

調査に当たっては、調査対象における公表前のデータ、論文等の研究又は技術上秘密とすべき情報が、調査の遂行上必要な範囲外に漏えいすることのないよう十分配慮する。

4-3 認定

(1) 認定

- ① 調査機関は、本調査の開始後、調査委員会が調査した内容をまとめるまでの期間の目安（例えば、目安として150日以内）を当該調査機関の規程にあらかじめ定めておく。
- ② 調査委員会は、上記①の期間を目安として調査した内容をまとめ、特定不正行為が行われたか否か、特定不正行為と認定された場合はその内容、特定不正行為に関与した者とその関与の度合い、特定不正行為と認定された研究活動に係る論文等の各著者の当該論文等及び当該研究活動における役割を認定する。
- ③ 特定不正行為が行われなかったと認定される場合であって、調査を通じて告発が悪意に基づくものであることが判明したときは、調査委員会は、併せてその旨の認定を行うものとする。この認定を行うに当たっては、告発者に弁明の機会を与えなければならない。
- ④ 上記②又は③について認定を終了したときは、調査委員会は直ちにその

設置者たる調査機関に報告する。

(2) 特定不正行為の疑惑への説明責任

調査委員会の調査において、被告発者が告発された事案に係る研究活動に関する疑惑を晴らそうとする場合には、自己の責任において、当該研究活動が科学的に適正な方法と手続にのっとり行われたこと、論文等もそれに基づいて適切な表現で書かれたものであることを、科学的根拠を示して説明しなければならない。

(3) 特定不正行為か否かの認定

- ① 調査委員会は、上記(2)により被告発者が行う説明を受けるとともに、調査によって得られた、物的・科学的証拠、証言、被告発者の自認等の諸証拠を総合的に判断して、特定不正行為か否かの認定を行う。証拠の証明力は、調査委員会の判断に委ねられるが、被告発者の研究体制、データチェックのなされ方など様々な点から客観的不正行為事実及び故意性等を判断することが重要である。なお、被告発者の自認を唯一の証拠として特定不正行為と認定することはできない。
- ② 特定不正行為に関する証拠が提出された場合には、被告発者の説明及びその他の証拠によって、特定不正行為であるとの疑いが覆されないときは、特定不正行為と認定される。

また、被告発者が生データや実験・観察ノート、実験試料・試薬等の不存など、本来存在すべき基本的な要素の不足により、特定不正行為であるとの疑いを覆すに足る証拠を示せないときも同様とする。ただし、被告発者が善良な管理者の注意義務を履行していたにもかかわらず、その責によらない理由(例えば災害など)により、上記の基本的な要素を十分に示すことができなくなった場合等正当な理由があると認められる場合はこの限りではない。また、生データや実験・観察ノート、実験試料・試薬等の不存などが、各研究分野の特性に応じた合理的な保存期間や被告発者が所属する、又は告発に係る研究活動を行っていたときに所属していた研究機関が定める保存期間を超えることによるものである場合についても同様とする。
- ③ 上記(2)の説明責任の程度及び上記②の本来存在すべき基本的要素については、研究分野の特性に応じ、調査委員会の判断に委ねられる。

(4) 調査結果の通知及び報告

- ① 調査機関は、調査結果(認定を含む。以下同じ。)を速やかに告発者及び被告発者(被告発者以外で特定不正行為に関与したと認定された者を含む。以下同じ。)に通知する。被告発者が調査機関以外の機関に所属している場合は、その所属機関にも当該調査結果を通知する。
- ② 上記①に加えて、調査機関は、その事案に係る配分機関等及び厚生労働省に当該調査結果を報告する^{※4}。
- ③ 悪意に基づく告発との認定があった場合、調査機関は告発者の所属機関に

^{※4}調査結果を配分機関等及び厚生労働省に報告する際、その報告書に盛り込むべき事項を「参考資料」に示す。

も通知する。

(5) 不服申立て

- ① 特定不正行為と認定された被告発者は、あらかじめ調査機関が定めた期間内に、調査機関に不服申立てをすることができる。ただし、その期間内であっても、同一理由による不服申立てを繰り返すことはできない。
- ② 告発が悪意に基づくものと認定された告発者（被告発者の不服申立ての審査の段階で悪意に基づく告発と認定された者を含む。この場合の認定については、上記（1）③を準用する。）は、その認定について、上記①の例により不服申立てをすることができる。
- ③ 不服申立ての審査は調査委員会が行う。その際、不服申立ての趣旨が新たに専門性を要する判断が必要となるものである場合には、調査機関は、調査委員の交代若しくは追加、又は調査委員会に代えて他の者に審査をさせる。ただし、調査機関が当該不服申立てについて調査委員会の構成の変更等を必要とする相当の理由がないと認めるときは、この限りでない。
- ④ 特定不正行為があったと認定された場合に係る被告発者による不服申立てについて、調査委員会（上記③の調査委員会に代わる者を含む。以下「（5）不服申立て」において同じ。）は、不服申立ての趣旨、理由等を勘案し、その事案の再調査を行うか否かを速やかに決定する。当該事案の再調査を行うまでもなく、不服申立てを却下すべきものと決定した場合には、直ちに調査機関に報告し、調査機関は被告発者に当該決定を通知する。このとき、当該不服申立てが当該事案の引き延ばしや認定に伴う各措置の先送りを主な目的とすると調査委員会が判断するときには、調査機関は以後の不服申立てを受け付けられないことができる。

上記①の不服申立てについて、再調査を行う決定を行った場合には、調査委員会は被告発者に対し、先の調査結果を覆すに足る資料の提出等、当該事案の速やかな解決に向けて、再調査に協力することを求める。その協力が得られない場合には、再調査を行わず、審査を打ち切ることができる。その場合には直ちに調査機関に報告し、調査機関は被告発者に当該決定を通知する。

- ⑤ 調査機関は、被告発者から特定不正行為の認定に係る不服申立てがあったときは、告発者に通知する。加えて、調査機関は、その事案に係る配分機関等及び厚生労働省に報告する。不服申立ての却下及び再調査開始の決定をしたときも同様とする。
- ⑥ 調査委員会が再調査を開始した場合は、当該調査委員会を置く調査機関の規程にあらかじめ定める期間（例えば、目安として50日）内に、先の調査結果を覆すか否かを決定し、その結果を直ちに調査機関に報告し、調査機関は当該結果を被告発者、被告発者が所属する機関及び告発者に通知する。加えて、調査機関は、その事案に係る配分機関等及び厚生労働省に報告する。
- ⑦ 上記②の悪意に基づく告発と認定された告発者から不服申立てがあった場合、調査機関は、告発者が所属する機関及び被告発者に通知する。加えて、調査機関は、その事案に係る配分機関等及び厚生労働省に報告する。
- ⑧ 上記②の不服申立てについては、調査委員会は当該調査委員会を置く調査機関の規程にあらかじめ定める期間（例えば、目安として30日）内に再調査を行い、その結果を直ちに調査機関に報告するものとする。調査機関は、

当該結果を告発者、告発者が所属する機関及び被告発者に通知する。加えて、調査機関は、その事案に係る配分機関等及び厚生労働省に報告する。

(6) 調査結果の公表

- ① 調査機関は、特定不正行為が行われたとの認定があった場合は、速やかに調査結果を公表する。
- ② 調査機関は、特定不正行為が行われなかったとの認定があった場合は、原則として調査結果を公表しない。ただし、調査事案が外部に漏えいしていた場合及び論文等に故意によるものでない誤りがあった場合は、調査結果を公表する。悪意に基づく告発の認定があったときは、調査結果を公表する。
- ③ 上記①、②の公表する調査結果の内容（項目等）は、調査機関の定めるところによる。

(7) 告発者及び被告発者に対する措置

- ① 特定不正行為が行われたとの認定があった場合、特定不正行為への関与が認定された者及び関与したとまでは認定されないが、特定不正行為が認定された論文等の内容について責任を負う者として認定された著者（以下「被認定者」という。）の所属する機関は、被認定者に対し、内部規程に基づき適切な処置をとるとともに、特定不正行為と認定された論文等の取下げを勧告するものとする。
- ② 告発が悪意に基づくものと認定された場合、告発者の所属する機関は、当該者に対し、内部規程に基づき適切な処置を行う。

第4節 特定不正行為及び管理責任に対する措置

1 特定不正行為に対する研究者、研究機関への措置

前節の特定不正行為について、配分機関等は、調査機関から本調査の実施の決定その他の報告を受けた場合は、以下のとおり、その事案に係る配分機関等が、当該調査機関に対して当該事案の速やかな全容解明を要請し、当該調査機関から提出される調査結果等を踏まえ、関係機関に対して必要な改善を求める。配分機関等は、前節の対象とする研究活動における特定不正行為を確認した場合は、研究者及び研究機関に以下の措置を講じる。

- ① 配分機関等は、調査機関から本調査の実施の決定その他の報告を受けた場合は、当該調査機関における調査が適切に実施されるよう、必要に応じて指示を行うとともに、速やかにその事案の全容を解明し、調査を完了させるよう要請する。
- ② 配分機関等は、調査の過程であっても、調査機関から特定不正行為の一部が認定された旨の報告があった場合は、必要に応じ、被認定者が関わる競争的資金等について、採択又は交付決定の保留、交付停止、関係機関に対する執行停止の指示等を行う。
- ③ 配分機関等は、調査機関から特定不正行為を認定した調査結果が提出され、それを確認した場合は、当該調査結果の内容を踏まえ、以下の措置を講じるものとする。

(ア) 措置の対象となる研究者

- ・ 特定不正行為があったと認定された研究に係る論文等において、特定不正行為に関与したと認定された著者（共著者を含む。以下同じ。）
- ・ 特定不正行為があったと認定された研究に係る論文等の著者ではないが、当該特定不正行為に関与したと認定された者
- ・ 特定不正行為に関与したとは認定されないものの、特定不正行為があったと認定された研究に係る論文等の内容について責任を負う者として認定された著者

(イ) 特定不正行為に係る競争的資金等の返還等

特定不正行為が確認された研究活動に係る競争的資金等において、配分機関は、上記（ア）の措置の対象となる研究者及び研究機関に対し、事案に応じて、交付決定の取消し等を行い、また、当該競争的資金等の配分の一部又は全部の返還を求める。

なお、運営費交付金等の基盤的経費は、特定の研究活動又は研究者ではなく、研究機関を対象に措置されるものであり、その管理は研究機関に委ねられている。このため、基盤的経費の措置により行われた研究活動における特定不正行為に関し、研究費の返還に関する取扱いは、本ガイドラインでは一律に対応を定めておらず、研究機関において適切な対応が求められる。

(ウ) 競争的資金等の交付の制限

配分機関は、上記（ア）の措置の対象となる研究者に対し、事案に応じて、競争的資金等の交付を制限する。

競争的資金の配分により行われた研究活動における特定不正行為につい

ては、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。以下「指針」という。）に基づき措置を講じるとともにその他の競争的資金等においても指針に準じて交付を制限する。

また、その他の研究活動における特定不正行為（競争的資金の配分により行われた研究活動に係るものを除き、奨学寄付金等の資金により行われた研究活動を含む。）についても、同様に、指針に準じて競争的資金等の交付を制限することがある。

<<配分機関等が実施する事項>>

- 調査機関から本調査の実施の決定その他の報告を受けた場合は、関係機関に対して必要な指示等を行うこと
- 特定不正行為に対する研究者、研究機関への措置を講じることができるよう、配分機関等の規程等を整備すること、及び配分機関等が講じる措置の内容や措置の対象となる研究者の範囲について、競争的資金等の公募要領や委託契約書（付属資料を含む。）等に記載し、研究者及び研究機関がそれをあらかじめ承知して応募又は契約するように取り計らうこと

2 組織としての管理責任に対する研究機関への措置

研究活動における不正行為を事前に防止するとともに、不正行為の疑いのある事案が発覚した場合に適切に対応することにより、公正な研究活動を推進することが重要である。本ガイドラインでは、研究機関が責任を持って不正行為の防止に関わることで、不正行為が起こりにくい環境がつくられるよう対応の強化を図ることを基本としており、組織としての責任体制を明確化して研究活動における不正行為に適切に対応するための規程や体制の整備を求めている。これを踏まえ、厚生労働省及び配分機関は、組織として研究機関の管理責任が果たされるよう、以下の措置を講じる。なお、措置の実施に当たっては、あらかじめ研究機関からの弁明の機会を設けるものとする。

(1) 組織としての責任体制の確保

① 管理条件の付与

厚生労働省は、以下に掲げる場合において、研究機関に対し、体制整備等の不備について改善事項及びその履行期限を示した管理条件を付す。また、厚生労働省は、管理条件の履行状況について毎年度確認を行う。

(ア) 「第5節 2 履行状況調査の実施」で掲げた研究機関に対する履行状況調査の結果、体制整備等に不備があることが確認された場合

(イ) 研究活動における特定不正行為が確認された研究機関において、体制整備等に改善を求める必要があることが確認された場合

② 間接経費の削減

厚生労働省が管理条件の履行状況について行う確認の結果において、管理条件の履行が認められないと厚生労働省が判断した場合、競争的資金の配分機関は、その研究機関に対する競争的資金における翌年度以降の間接経費措

置額を一定割合削減する。

間接経費措置額の削減割合については、厚生労働省による確認の結果に応じて、段階的に引き上げ、その上限を間接経費措置額の15%とする。間接経費措置額の削減割合の基準については、厚生労働省が別に定めることとする。

③ 配分の停止

間接経費を上限まで削減する措置を講ずることを決定した後も、厚生労働省が管理条件の履行が認められないと判断した場合は、競争的資金の配分機関は、その研究機関に対する翌年度以降の競争的資金の配分を停止する。

なお、上記①から③までの措置の解除は、以下によるものとする。

- ・ ①の措置は、研究機関において管理条件を着実に履行していると厚生労働省が判断した時点で、厚生労働省が解除する。
- ・ ②の措置は、研究機関において管理条件を着実に履行している、又は管理条件の履行に進展があると厚生労働省が判断した場合、配分機関がその翌年度に解除する。
- ・ ③の措置は、研究機関において管理条件を着実に履行している、又は管理条件の履行に進展があると厚生労働省が判断した時点で、配分機関が解除する。

(2) 迅速な調査の確保

競争的資金の配分機関は、当該競争的資金の配分により行われた研究活動において特定不正行為の疑いがある事案が発覚したにもかかわらず、正当な理由なく研究機関による調査が遅れた場合は、当該競争的資金における翌年度以降の1か年度の間接経費措置額を一定割合削減する。

間接経費措置額の削減割合については、上限を間接経費措置額の10%とし、配分機関が個別に定めるものとする。

<<配分機関が実施する事項>>

- 組織としての管理責任に対する研究機関への措置を講じることができるよう、配分機関の規程等を整備すること、及び配分機関が講じる措置の内容について、競争的資金の公募要領や委託契約書（付属資料を含む。）等に記載し、研究機関がそれをあらかじめ承知して応募又は契約するように取り計らうこと

3 措置内容の公表

厚生労働省及び配分機関等は、上記1及び2に掲げる措置を決定したときは、これを速やかに公表する。

第5節 厚生労働省による調査と支援

1 研究活動における不正行為への継続的な対応

厚生労働省は関係府省と連携し、有識者による検討の場を設け、本ガイドラインの実施等に関してフォローアップするとともに、必要に応じて本ガイドラインの見直し等を行う。

2 履行状況調査の実施

厚生労働省は、各研究機関における本ガイドラインを踏まえた体制整備の状況等を適切に把握するため、研究機関に対し定期的に履行状況調査を実施し、その結果を公表する。履行状況調査は、書面、面接若しくは現地調査又はその組合せにより行う。履行状況調査の結果、体制整備等に不備があることが確認された場合、当該研究機関に対し管理条件を付すなどにより指導・助言を行う。

3 研究倫理教育の普及推進及び開発支援

厚生労働省は、関係府省、日本学術会議、配分機関等と連携し、研究倫理教育に関する標準的なプログラムや教材の作成を支援し、広く研究者への普及を推進する。研究現場の実情や研究活動の多様性、研究分野の特性等も踏まえつつ、実効性の高い研究倫理教育に関するプログラムとするために支援を行い内容の改善を図る。

4 研究機関における調査体制への支援

特定不正行為の疑いが生じた場合には、まず研究機関において調査を行うことになるが、当該研究機関だけでは十分な対応が困難な場合も考えられる。このため、厚生労働省は、研究機関において十分な調査を行える体制にないと判断する場合は、研究機関に対し適時助言を行うとともに、日本学術会議や配分機関等と連携し、専門家の選定・派遣を行うなど調査を適切かつ円滑に進めるために必要な支援を行う。

(参考資料)

調査結果の報告書に盛り込むべき事項

- 経緯・概要
 - 発覚の時期及び契機（※「告発」の場合はその内容・時期等）
 - 調査に至った経緯等
- 調査
 - 調査体制（※調査機関に属さない外部有識者を含む調査委員会の設置）
 - 調査内容
 - ・ 調査期間
 - ・ 調査対象（※対象者、対象研究活動、対象経費〔競争的資金等、基盤的経費〕）
 - ・ 調査方法・手順（例：書面調査〔当該研究活動に係る論文や実験・観察ノート、生データ等の各種資料の精査等〕、関係者のヒアリング、再実験を行った場合は、その内容及び結果等）
 - ・ 調査委員会の構成（氏名・所属を含む。）、開催日時・内容等
- 調査の結果（特定不正行為の内容）
 - 認定した特定不正行為の種別（例：ねつ造、改ざん、盗用）
 - 特定不正行為に係る研究者（※共謀者を含む。）
 - ① 特定不正行為に関与したと認定した研究者（氏名（所属・職（※現職））、研究者番号）
 - ② 特定不正行為があったと認定した研究に係る論文等の内容について責任を負う者として認定した研究者（氏名（所属・職（※現職））、研究者番号）
 - 特定不正行為が行われた経費・研究課題
 - 〈競争的資金等〉
 - ・ 制度名
 - ・ 研究事業名、研究課題名、研究期間
 - ・ 交付決定額又は委託契約額
 - ・ 研究代表者氏名（所属・職（※現職））、研究者番号
 - ・ 研究分担者及び連携研究者氏名（所属・職（※現職））、研究者番号
 - 〈基盤的経費〉
 - ・ 運営費交付金
 - 特定不正行為の具体的な内容（※可能な限り詳細に記載すること）
 - ・ 手法
 - ・ 内容
 - ・ 特定不正行為と認定した研究活動に対して支出された競争的資金等又は基盤的経費の額及びその用途
 - 調査を踏まえた機関としての結論と判断理由
- 調査機関がこれまで行った措置の内容
（例）競争的資金等の執行停止等の措置、関係者の処分、論文等の取下げ勧告等
- 特定不正行為の発生要因と再発防止策
 - 発生要因（不正が行われた当時の研究機関の管理体制、必要な規程の整備状況を含む。）（※可能な限り詳細に記載すること）
 - 再発防止策