

我々は研究不正を適切に扱っているのだろうか（上）

—研究不正規律の反省的検証—

小 林 信 一

- ① 日本では2000年以降に研究不正への関心が高まったが、2005年頃に研究不正事件が続いたことから、行政府省、大学や研究機関は、研究不正に対応するための指針や規程を制定するようになった。代表的なものが、文部科学省科学技術・学術審議会「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて—研究活動の不正行為に関する特別委員会報告書—」（2006年）である。これは各機関が制定すべき規程の考え方や内容を報告書の形で示したもので、その後多くの機関がガイドラインに倣って規程を整備した。
- ② 2012年以降に再び、重大な研究不正事件が続発した。そのため、文部科学省のガイドライン等を見直す動きが始まった。しかし、研究不正事件の調査と並行して見直し作業が進められたため、改定作業は大幅に遅れたが、2014年7月3日に新しいガイドライン案「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」（案）のパブリックコメントの募集が開始された。本稿が刊行される2014年9月半ばには、新しいガイドラインが決定されている予定である。また、「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」も今後制定される予定である。
- ③ 日本で研究不正の指針や規程を初めて策定する際には、米国の連邦レベルの研究不正規律が参照された。
- ④ 米国の連邦レベルの研究不正のルールは1980年代から議論が始まり、1986年以降連邦政府機関で研究不正規律が制定されるようになった。その後、見直しも行われたが、とくに2000年以降は連邦機関の研究不正規律が大幅に見直され、今日に至っている。この間に、研究不正の定義や研究不正の認定の要件等が次第に明確化し、定着してきた。
- ⑤ とくに、2005年制定の公衆衛生庁の研究不正規律は、研究不正の認定における証明責任や証拠の証明力、実験ノート等の研究記録の不存在・不提示の意味と扱い、告発の期限などの各種概念や考え方を明確に示し、米国の連邦レベルの研究不正規律の中でも最も詳細で体系的なものとなっている。

我々は研究不正を適切に扱っているのだろうか（上） —研究不正規律の反省的検証—

国立国会図書館 調査及び立法考査局
専門調査員 文教科学技術調査室主任 小林 信一

目 次

はじめに

- I 日本における研究不正規律の成立・浸透過程
 - 1 旧石器遺跡捏造事件を契機とした研究不正への着目
 - 2 多比良・川崎データ捏造事件のインパクト
 - 3 研究不正規律の制定と浸透
 - 4 2012年以降の研究不正の頻発
 - 5 文科省におけるガイドラインの改定作業と STAP 細胞論文問題
- II 米国における研究不正に関する連邦規律の成立とその内容
 - 1 米国の研究不正に関する連邦規律等の策定過程
 - 2 米国における研究不正の定義
 - 3 米国における研究不正の認定手続
 - 4 告発、告発者に対する考え方

—上編 以上、本号—

—下編 以下、次号—

- III 米国との比較からみた日本の研究不正規律の課題
 - IV 研究不正規律に関する課題と展望
- おわりに

はじめに

本稿の第1の目的は、日本における研究不正⁽¹⁾に関する指針や規程（以下では、研究不正に関する政府レベルの指針や機関⁽²⁾レベルの規程等を「研究不正規程」という。）がいかに整備され、変遷してきたのか、歴史的に描出することである。第2の目的は、日本の研究不正規程における研究不正の定義や調査・認定手続に潜む問題点や疑問点を描き出すことである。

ここ2年ほど研究データの捏造、改ざん、論文の盗用などの研究不正に関する報道が続いている。第186回国会においても、異例と言えるほど多くの研究不正に関する言及があり、研究不正の問題は研究者コミュニティを超えて国政上の問題にもなっている。このような状況の中で、研究活動を財政的に支援する行政省は研究不正や臨床研究に関する指針の改定に取り組むなど、対策を強化している。文部科学省（文科省）は、2014年7月3日に「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」（案）⁽³⁾のパブリックコメントの募集を開始し、8月末をめどに新しいガイドラインを決定する予定と伝えられている⁽⁴⁾。本稿が刊行される2014年9月半ばには新しいガイドラインの全貌が明らかになっているであろう。また、文科

省と厚生労働省（厚労省）が共管する医学系分野の倫理指針、「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を統合する「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）」⁽⁵⁾についても2014年8月9日にパブリックコメントの募集を開始した。

「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」（案）では、研究不正における機関としての責任の明確化や研究不正の予防の強化などに焦点があてられている。これは研究不正をめぐるさまざまな場で議論されてきた結果であり、一定の成案が示されたことは歓迎すべきことである。一方、今回の改定においては、研究不正の定義や調査・認定⁽⁶⁾手続に関しては、大筋において従来の規定を踏襲しており、表面的には大きい変更はない。それでは、研究不正の定義や調査・認定手続といった基本的事項に問題がないかと言えば、「研究不正をいかに定義するか、研究不正であることをどのように調査し、認定するのか」という、当初から存在していた根本的な疑問はいまだに解消されず残されている。このことが研究不正事案の取扱に混乱を招く、あるいは将来においても混乱の誘因となりうるのではないかという懸念も禁じ得ない。そこで本稿は、機関の責任の明確化、研究不正の予防といった最近注目されている論点については棚上げにして、あえて研究不

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセスは、特に断りのない限り、2014年8月9日である。

- (1) 研究不正とは、研究活動における研究データの捏造、改ざん、論文の盗用である。ただし、研究不正の定義の仕方には多様なものがあり、それを整理することも本稿のねらいの一つであるので、この定義は暫定的である。
- (2) 本稿において、単に「機関」又は「研究機関」と言う場合、研究活動を実施している公的研究機関、大学、その他の機関を指す。
- (3) 文部科学省「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」（案）2014.7.3. 電子政府の総合窓口パブリックコメントウェブサイト <<http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000115002>>（2014年8月1日アクセス）
- (4) 文部科学省「新たな「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」（案）概要」2014.7.3. 電子政府の総合窓口パブリックコメントウェブサイト <<http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000115003>>（2014年8月1日アクセス）
- (5) 文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）」2014.8.9. 電子政府の総合窓口パブリックコメントウェブサイト <<http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000116412>>
- (6) 認定とは、研究不正の事実に関する認定のことを言う。認定の結果に基づいて措置（懲戒処分や研究費の返還等）を行うので、研究不正の有無のみならず、研究不正の程度や研究不正を行った人物やその責任の程度等についても事実認定することになる。

正の基本的論点から始めたい。

以下では、第1に、日本における研究不正に関する初期の議論から最近の改定に至る歴史を簡潔に振り返る。第2に、日本における初期の研究不正規律の整備に影響を与えた米国の研究不正に関する連邦規律等の策定過程と研究不正に対する考え方を整理する。以上を本号に上編として掲載し、次号の下編では、米国連邦規律の考え方や枠組みと対照することで、日本の研究不正規律の疑問点や問題点を抽出する。

I 日本における研究不正規律の成立・浸透過程

1 旧石器遺跡捏造事件を契機とした研究不正への着目

表1に、日本で研究不正が本格的に注目されるようになった2000年から、研究不正の定義や不正への対処等の手続を初めて政府レベルで定め、それが関係各機関へ普及し始めた2007年までの動きを整理した。表1には、研究不正に関する議論の契機となった事件と研究開発と関わりの深い主要な行政省等や主要な大学、研究機関⁽⁷⁾の対応を取り上げた。なお、研究不正事件の概要は表2に整理した。

2000年に発覚した旧石器遺跡捏造事件が、日本において研究不正が本格的に注目を集めることになる最初の事件である。これを契機として日本学術会議も科学における不正行為について検討し、2003年6月に報告「科学における不正行為とその防止について」⁽⁸⁾（以下「SCJ2003」という。）を発表した。従来から研究不正を紹介する翻訳書などは散見されたものの、日本の研究者コミュニティが関わる研究不正に関する報告書としては最初だったこともあり、概念の

整理や内外の事例の紹介などにとどまり、具体的な対応策を体系的に提示するには至らなかった。それでも、本報告書が発表された結果、捏造、改ざん、盗用を研究不正として扱うことが広く知られる契機となった。研究不正に関する事件は、2001年以降は鎮静化していたが、2004年12月に理化学研究所（理研）で研究論文不正事件が発覚した。ただし、報道された時点では関与した研究員がすでに自主退職していたこともあり、広く知られるニュースとはならなかった。

2 多比良・川崎データ捏造事件のインパクト

状況が一変したのが2005年である。2005年は、大阪大学の医学部学生が関わるデータ捏造事件、東京大学（東大）の多比良和誠教授・川崎広明助手が関わるデータ捏造事件（以下「多比良・川崎データ捏造事件」という。）が続けて発生し、長期にわたり報道されただけでなく、韓国ソウル大学の黄禹錫（Hwang Useok）教授のチームによるヒト胚性幹細胞研究で生命倫理に関する法令違反、データ捏造が発覚し、世界的なスキャンダルになるなど、研究不正が社会的に注目を集めた年であった。これらのうち、日本において研究不正への対応や手続を整備する契機として特に重要な役割を演じたのが、多比良・川崎データ捏造事件である。詳細は表2に譲るが、本事件は研究不正の認定を組織的に行った日本で最初の事例と言ってもよい。それまでの研究不正事件は、2004年の理研研究論文不正事件がそうであったように、比較的短期間のうちに当事者が不正を認めて、ときには自主退職して、一連の処理は終息し、マスメディアでも大きくは取り上げられないことが多かったと推測される。

(7) 大学、研究機関に関しては、日本における研究不正規律の制定で先導的な役割を果たした理化学研究所、産業技術総合研究所（産総研）、東京大学を取り上げた。また、東北大学は特徴的な規程を有していることから取り上げた。

(8) 日本学術会議「科学における不正行為とその防止について」2003.6.24. <<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/18pdf/1823.pdf>>

表 1 日本等における研究不正ルールの成立過程

年	研究不正	答申・ガイドライン・指針（【 】内は略称）
2000	11月5日	旧石器遺跡捏造事件
2003	6月24日	日本学術会議「科学における不正行為とその防止について」【SCJ2003】（注1）
2004	12月	理化学研究所（理研）研究論文不正事件
2005	5月19日	大阪大学医学部学生データ捏造事件
	8月1日	産業技術総合研究所（産総研）「独立行政法人産業技術総合研究所における研究ミスコンダクトへの対応に関する規程」【AIST2005 規程】（注2）
	9月13日	多比良和誠教授・川崎広明助手データ捏造事件
	11月	韓国ソウル大学の黄禹錫（Hwang Useok）教授 内部研究者が卵子提供していたことが発覚（生命倫理法違反）、翌12月には、ヒト胚性幹細胞データ捏造が発覚（ヒトES細胞は存在せず）、論文撤回へ
	11月2日 12月22日	理研科学者会議「科学研究における不正行為とその防止に関する声明」 理研「科学研究上の不正行為への基本的対応方針」【理研 2005 方針】（注3）
2006	1月1日 2月28日	産総研「研究者行動規範—研究の責任ある遂行に向けて—」 総合科学技術会議「研究上の不正に関する適切な対応について」【CSTP2006】（注4）
	3月3日	産総研 多比良和誠教授・川崎広明助手データ捏造事件 調査報告発表
	3月17日	「東京大学の科学研究における行動規範」
	3月30日	東京大学 多比良和誠教授・川崎広明助手データ捏造事件 調査報告発表
	4月1日 4月1日 8月8日 10月3日	「公益通報者保護法」（平成16年法律第122号）施行（2004年6月18日公布） 東京大学「東京大学科学研究行動規範委員会規則」施行（3月17日制定）【東大2006 規程】（注5） 文部科学省「競争的資金に係る研究活動における不正行為対応ガイドライン」【文科省2006 指針】（注6） 日本学術会議「声明—科学者の行動規範について—」【SCJ2006】（注7）
	3月1日 4月19日 12月26日	東北大学「研究活動における不正行為への対応ガイドライン」【東北大2007 規程】（注8） 厚生労働省「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」【厚労省2007 指針】（注9） 経済産業省「研究活動の不正行為への対応に関する指針」【経産省2007 指針】（注10）

（注1） <<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/18pdf/1823.pdf>>
 （注2） <<https://www.archive.org/web/20060202224117/http://unit.aist.go.jp/genadm/legal/kitei/misconduct.html>>
 （注3） <http://www.riken.jp/~media/riken/pr/topics/2006/20060123_1/20060123_1.pdf>
 （注4） <<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060228.pdf>>
 （注5） <http://www.u-tokyo.ac.jp/public/pdf/180310_02.pdf>
 （注6） <http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu12/houkoku/_icsFiles/afidfile/2013/05/07/1213547_001.pdf>
 （注7） <<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-s3.pdf#page=1>>
 （注8） <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kenkyo/fb/guideline_old.pdf>
 （注9） <<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/k-fusei/index.html>>
 （注10） <http://warp.da.ndl.go.jp/collections/NDL_WA_po_print/info.ndljp/pid/282046/www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/pdf/NDL_WA_po_shishin.pdf>
 （出典） 筆者作成。

ところが、多比良・川崎データ捏造事件は関連する論文数が多かったこと、公的研究資金の手厚い支援を受けていたので研究不正が認定された場合にはインパクトが大きいこと、関係者の間で研究不正の事実に関して見解が相違し、水掛け論になったことなどから、広く社会の関心を集めることになった。本件は研究の再現性に疑義が呈されたことが契機となって調査が始まった。しかし、裏付けとなる研究データの記

録が存在しなかったために、主たる調査機関であった東大は、再実験により研究不正でないことを証明するように関係者に求めた。しかし、疑いを晴らす実験結果は得られず、論文の「再現性、信頼性は無いものと判断」⁽⁹⁾されたにもかかわらず、「極めて捏造したと言えるに近い状態にあるが、断言するのは難し」⁽¹⁰⁾く、不正を明確に証明することはできなかった。この経験から、研究不正の調査の根拠規定の必要性、

(9) 東京大学工学系研究科調査委員会「日本RNA学会から再現性に疑惑が指摘された論文に関する最終調査報告」（添付資料1）2006.3.29, p.20. <http://www.u-tokyo.ac.jp/public/pdf/180330_02.pdf>

(10) 「論文疑惑 「信頼・再現性なし」」『朝日新聞』2006.3.30, 夕刊.

表2 2006年の研究不正ガイドライン策定に影響を与えた研究不正事件

No	発覚年月	事件名称	概要
1	2000年11月	旧石器遺跡捏造事件	民間研究機関の研究者が東北地方で非常に古い時代（現代日本人と異なる人類が日本にいたと推定されている前・中期石器時代）の旧石器を次々と発見していたが、毎日新聞のスクープにより、その発見が捏造であったことが判明した事件。最終的には発掘期間20年以上160遺跡以上が捏造と認定され、歴史教科書の記述の抹消などの社会的影響も出た。
2	2004年12月	理研研究論文不正事件	理化学研究所（理研）の研究者2人の3論文に不正の告発。2論文は改ざん認定、1論文は疑いありとの認定。論文取下げ勧告に応じる。研究者は2004年9月に自主退職（勧奨退職）するも、のちに理研を相手に名誉棄損訴訟。最終的には、理研HPに掲載された本件発表を削除することで和解成立。
3	2005年5月	大阪大学医学部学生データ捏造事件	医学部生が中心になった論文にデータ捏造・改ざんの疑いで、2005年5月18日調査委員会設置。医学部及び大学は学生の不正を認定。教員の責任が問われる。共著教授1か月停職、責任著者教授停職2週間等の処分。学生には厳重注意。その後も学生は潔白を主張。
4	2005年9月	多比良和誠教授・川崎広明助手データ捏造事件	2005年4月日本RNA学会が東京大学（東大）多比良和誠教授らの12論文の疑義に関して東大に実験結果の再現性等について調査依頼。工学系研究科が調査委員会を設置し4論文について調査。実験ノートの不備判明。再現実験の実施を要請。2005年9月13日東大工学系研究科調査結果中間報告公表。マスコミが報じ始める。この後、本調査、再現実験等開始。マスコミ報道の後、関係者が過去に所属していた産業技術総合研究所（産総研）、理研においても予備調査開始。年末には本調査へ。 2006年1月17日東大工学系研究科調査結果公表。再現性は確認できず。ただし捏造の証明は困難（研究不正調査に関する規則の必要性を認識した東大は2006年3月に規則を整備、4月から施行することに）。一方、産総研等は調査開始前に規則を制定し、比較的迅速に結論を得る。2006年3月3日には産総研は「不正の疑いは否定できず、捏造に限りなく近い」とし、論文の取下げを勧告。 2006年3月30日東大工学系研究科調査委員会は最終報告書を発表。再現性、信頼性はないが、捏造の断定は難しいとした。その後2006年5月に処分内容決定、2006年12月に懲戒解雇処分。 2007年に多比良元教授が東大に地位確認と未払い賃金の支払を求めて訴訟。2009年1月に東京地裁は、懲戒解雇は有効とし請求を棄却（ただし、解雇通告から解雇発効日までの未払い給与の支払を東大に命じた）。2010年11月東京高等裁判所は控訴棄却。研究不正を機関内で処理するための規則がないことの限界、故意性の証明の難しさが認識され、関連規程整備の契機になった。

（出典） 著者作成。

さらには研究不正の調査・認定や研究不正に対する措置（懲戒処分や論文取下げ勧告等）に関するルール作りの必要性が自覚されるようになった⁽¹¹⁾。そして2006年3月には学内規程を制定するとともに研究不正の調査を担当する委員会の設置を決めた⁽¹²⁾。

3 研究不正規律の制定と浸透

2005年には研究不正事件が複数あり、さらに調査に困難をきたした経験を踏まえ、研究資金を支援する政府の立場からも、研究不正の認定手続等の規則の必要性が認識されるようになった。2006年2月には総合科学技術会議が「研究上の不正に関する適切な対応について」

(11) 「手探り調査 灰色決着」『朝日新聞』2006.1.28.

(12) 「論文疑惑で来月から東大 研究行動規範委を常設」『朝日新聞』2006.3.14, 夕刊。なお、多比良・川崎両氏が過去に所属し、疑義が呈された論文の一部で所属機関として記載されていた産総研と理研は、2005年に研究者の行動規範、研究不正の調査・認定や措置に関する規程を定めて、その上で両氏の論文における研究不正の有無を調査した。研究不正の疑義が2005年4月に日本RNA学会から東大に伝えられていたこと、産総研が規程を策定したタイミング（2005年8月）が事件が明るみになる2005年9月よりも前だったこと、産総研が規定に従って調査を開始したのがマスコミ報道後であったという時間関係を考えれば、いずれ研究不正の調査を実施するには、その根拠と手続に関する規程が必要になるとの判断に基づいて、規程が制定されたと推測でき、組織統治やコンプライアンスの観点からも妥当な判断である。このような産総研の対応が東大の判断に影響を及ぼしたことが新聞記事でも示唆されている。なお、理研のルール「科学研究上の不正行為への基本的対応方針」の制定には、2004年の研究論文不正事件の影響もあったと思われる。

(以下「CSTP2006」という。)⁽¹³⁾において「日本
学術会議をはじめとする研究者コミュニティ、
関係府省、大学及び研究機関等が、それぞれの
立場において、倫理指針や研究上の不正に関する
規定を策定するなどの対応を行うよう求め」
た。

もっとも、各機関が規程を策定するといつて
も、研究活動は普遍的活動であるので、各機関
が勝手にルールを制定するのは実効性を欠く。
機関や分野の特性によって異なる部分はあるに
しても、何を研究不正とみなすか、どのような
基準で研究不正を認定するか等、基本的な考え
方や方針は共通化する必要がある。そこで文科
省は科学技術・学術審議会に「研究活動の不正
行為に関する特別委員会」を設置し、2006年3
月17日から検討を開始し、2006年8月8日に
「研究活動の不正行為への対応のガイドライン
について—研究活動の不正行為に関する特別委
員会報告書—」⁽¹⁴⁾を公表した。この第1部が「研
究活動の不正行為に関する基本的考え方」、第
2部が「競争的資金に係る研究活動における不
正行為対応ガイドライン」⁽¹⁵⁾である。第1部は
研究不正行為に対する考え方や機関による規程
等の整備、防止のための取組などを述べた部分
で、第2部が各機関が規程を整備する際に踏ま
えることが期待されるガイドラインとなっている
(以下では、特に断らない限り、第2部のガイド
ライン部分を「文科省2006指針」という。)。なお、
文科省2006指針は、審議会の報告書の一部と
して取りまとめられたものであり、行政上の規
則のような拘束性⁽¹⁶⁾はなく、これ自体が研究
不正への対応や調査・認定の根拠規程となるも

のではない。文科省2006指針は、文科省の競
争的資金等により研究を実施する機関、文科省
の予算措置等により競争的資金等の配分を担う
機関が研究不正の取扱いに関する規程等を制定す
る際に、整備すべき事項の共通の指針を示すも
のであり、研究不正への対応の事項上の根拠と
なる規程の内容やその策定は各機関の裁量に委
ねられている。

文科省2006指針が策定されて以降、研究機
関や研究資金配分機関で個別の規定の整備が進
んだ。また、本来は文科省2006指針の対象外
である文科省以外の府省でも、文科省2006指
針に倣う形で指針の整備が進んだ。表1には、
本稿で具体例として取り上げる東北大学、厚生
労働省(厚労省)、経済産業省(経産省)の研究
不正規律の制定を示した。これらは、いずれも
2007年に制定されている。

これら一連の動きにより、研究不正規律は、
日本の機関等へ急速に浸透していった。研究不
正が社会的問題となった2000年から、研究不
正規律が一通り整備された2007年頃までが、
日本の研究不正規律の歴史の第一幕である。今
はまだ、日本で研究不正に対する対応方法が一
定の形をなして、わずかに7、8年を経たにす
ぎない。つまり、研究不正の定義や研究不正に
対する対処の手段などは、まだ新しいものであ
り、その考え方の枠組みは決して、自明なもの
でも、歴史的に磨き上げられたものでもない。
2007年の段階では基本的な考え方がようやく形
をなした段階であり、決して十分なものではな
かった。そのことが如実になるのが2012年以
降の研究不正に関する重大な事件の頻発である。

(13) 総合科学技術会議「研究上の不正に関する適切な対応について」2006.2.28. <<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060228.pdf>>

(14) 科学技術・学術審議会 研究活動の不正行為に関する特別委員会「研究活動の不正行為への対応のガイドライン
について—研究活動の不正行為に関する特別委員会報告書—」2006.8.8. 文部科学省ウェブサイト <[http://www.mext.g
o.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu12/houkoku/_icsFiles/afiedfile/2013/05/07/1213547_001.pdf](http://www.mext.g
o.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu12/houkoku/_icsFiles/afiedfile/2013/05/07/1213547_001.pdf)>

(15) 報告書の題名では「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」となっているが、報告書内のガイドライン
の名称は「競争的資金に係る研究活動における不正行為対応ガイドライン」となっている。

(16) 本稿では、行政機関が定める指針等が、その適用を受ける機関の対応する内部規程の内容やそれに基づく行為
を強く拘束するか、あるいは裁量を認める程度が大きいかを示す上で、その拘束の程度を「拘束性」と表現する。

4 2012年以降の研究不正の頻発

表3には、文科省2006指針の見直しに影響を及ぼした研究不正事件と研究不正規律の改定の動きを整理した。表3中の研究不正事件の概要は表4に整理した。

文科省2006指針が制定されて以来しばらくの間は、研究不正がなくなったわけではないが、制度を揺るがすような重大な研究不正事件は起きなかった。しかし、2012年には、東大分子細胞生物学研究所加藤茂明研究室論文改ざん事件、東邦大学藤井善隆准教授論文大量捏造事件が続けて発覚する。前者は、当該分野の有力研究室の関係者による論文改ざんの告発から始まったものであるが、関連する論文数が多いこ

と、及び調査時点では関係者が就職等により、多数の機関に分かれて所属していたことから、調査にたいへん時間がかかっている。東大調査分に関しては、告発から予備調査の報告までに約1年半、告発から本調査の中間報告までに2年近い時間を要しており、2014年8月初旬時点では、本調査の第1次報告⁽¹⁷⁾が発表された段階であり、いまだに全容は明らかになっていない。このため、研究不正調査の迅速化を求める声が上がった⁽¹⁸⁾。なお、後者は約20年間にわたり172論文に捏造や倫理審査等の手続違反があったことが判明した事件で、論文取下げの世界記録として世界的に話題になった事件である。長期にわたって不正を見抜けなかった共著

表3 日本における研究不正ルール改正へ向けた動き

年	研究不正	答申・ガイドライン・指針（【 】内は略称）
2012	4月 東京大学分子細胞生物学研究所加藤茂明研究室論文改ざん事件 5月 東邦大学藤井善隆准教授論文大量捏造事件	
		9月13日 理化学研究所（理研）「科学研究上の不正行為の防止等に関する規程」【理研2012規程】（注1） （2005年基本的対応方針の改定）
2013	2月 ノバルティスファーマ社バルサルタン臨床研究データ改ざん・利益相反事件	
		9月26日 文部科学省（文科省）「研究における不正行為・研究費の不正使用に関するタスクフォース中間取りまとめ」【文科省2013まとめ】（注2） 11月26日 東北大学「研究活動における不正行為への対応ガイドライン」（改定）【東北大2013規程】（注3） 12月26日 日本学会「研究活動における不正の防止策と事後措置（提言）—科学の健全性向上のために—」【SCJ2013】（注4）
2014	1月 J-ADNI 臨床データ改ざん疑惑	
		2月3日 文科省「公正な研究活動の推進に向けた「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」の見直し・運用改善について（審議のまとめ）」【文科省2014審議まとめ】（注5）
	2月13日 理研 STAP 細胞論文捏造・盗用事件 予備調査開始 （3月13日 理研 中間報告、4月1日 理研 調査報告に関する記者会見）	
	7月3日 文科省「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」（案）【文科省2014指針案】（注6）公表（7月3日パブリックコメント開始、8月1日締切） 8月9日 文科省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）」【文科・厚労2014指針案】（注7）（8月9日パブリックコメント開始、9月7日締切）	

（注1） <<http://www3.riken.jp/stap/j/fl1document1.pdf>>

（注2） <http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/25/09/_icsFiles/afiedfile/2013/09/26/1339981_02_1.pdf>

（注3） <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kenkyo/fb/katsudou_husei.pdf>

（注4） <<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t131226.pdf>>

（注5） <http://www.mext.go.jp/component/b_menu/shingi/toushin/_icsFiles/afiedfile/2014/03/05/1343915_03.pdf>

（注6） <<http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000115002>>（2014年8月1日アクセス）

（注7） <<http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000116412>>

（出典） 筆者作成。

(17) 東京大学科学研究行動規範委員会「分子細胞生物学研究所・旧加藤研究室における論文不正に関する調査報告（第一次）」2014.8.1. <http://www.u-tokyo.ac.jp/public/documents/20140801_02.pdf>

(18) 例えば、日本分子生物学会「加藤茂明元分子細胞生物学研究所教授の論文不正問題に関する早急な情報開示の要望書」2012.11.8. <http://www.mbsj.jp/misc/youbou_20121108.pdf>

表4 2014年研究不正ガイドラン見直しに影響を及ぼした研究不正事件

No	発 覚	事件名称	概 要
1	2012年4月	東大分子細胞生物学研究所加藤茂明研究室論文改ざん事件	2012年1月10日東京大学(東大)に加藤教授らの24論文に不正があるとの告発。分子細胞生物学研究所の予備調査では在職中の研究室関係者約200名による論文全165論文を検証。2012年3月加藤教授は監督責任をとって退職したことが新聞で報じられて明るみに。2013年7月31日予備調査報告書発表(43論文は撤回相当、8論文は訂正で対応可、この段階では関与者及び故意性の認定までは至らず、不正の認定できず)。東大は2013年12月26日ようやく本調査の中間発表。2014年8月1日に第1次報告として、4名、5論文の不正を認定。いまだ全貌は解明されず。関連する論文数、著者が多数で多機関に所属していることから、不正調査に長時間かかることが問題になる。 なお、筑波大学にも関係者2名が所属しており、2012年2月14日に3論文の不正に関する告発あり。2012年2月16日に予備調査開始、その後ウェブ上で6論文に不正があるとの指摘あり、それらも調査対象に。2012年5月9日予備調査報告。2013年12月26日中間報告。2014年3月31日最終報告で3論文の不正認定を発表。
2	2012年5月	東邦大学藤井善隆准教授論文大量捏造事件	東邦大学藤井善隆准教授の約20年間にわたる212論文のうち少なくとも172論文に不正があったとされる。論文取下げの世界記録と言われ、Nature誌等で取り上げられた。2011年8月捏造の疑い提起、2011年9月東邦大学調査委員会設置、2012年2月には在籍中発表した9論文のうち8論文について倫理委員会の承認を得ていないなど、倫理規定違反を認定し、処分委員会の決定を経て、2012年2月29日に論旨退職処分。一連の経緯を2012年3月5日付の同大学英文ウェブニュースで公表。 日本麻酔科学会は2012年3月に独自の調査委員会を設置。2012年4月海外学術誌の編集者の連名による事実認定の要請が国内関係機関に対して発せられ、藤井准教授が東邦大学勤務前に長期間在職した筑波大学でも調査開始。調査開始後2012年5月下旬に新聞報道が開始され、Nature誌等も取り上げるようになる。 日本麻酔科学会は2012年6月28日、筑波大学は2012年12月26日に調査結果公表。実験そのものが存在していない完全な捏造のケースが多数(残りの論文も捏造の可能性高い)。研究不正の認定は完了。共著者の責任が議論される。
3	2013年2月	ノバルティスファーマ社バルサルタン臨床研究データ改ざん・利益相反事件	2013年2月京都府立医科大学の論文取下げが報道される。その後、ノバルティスファーマ社のディオパンの臨床研究に関わっていた複数大学の論文にデータ改ざんが発覚。2013年7月以降、各大学で不正認定続く。2013年5月いずれの論文に関してもノバルティスファーマ社の社員がデータ解析を担当していたことが判明。しかもノバルティスファーマ社からの寄付の存在も明らかに。ノバルティスファーマ社は社員の関与については認めたが改ざんや組織的関与は否定した。 2014年6月11日には元社員が薬事法違反で逮捕され、2014年7月1日には会社も起訴された。ただし、会社は両罰規定による起訴で、会社の組織ぐるみの関与は証明できなかった模様。データ保管や利益相反について議論され、臨床研究指針の改定に関する議論にも影響。2014年1月には慢性骨髄性白血病治療薬に関する臨床研究(SIGN研究)でも同社の社員が関与する事件も判明。
4	2014年1月	J-ADNI臨床データ改ざん疑惑	2014年1月10日朝日新聞がアルツハイマー病の早期発見をテーマとする国家プロジェクトJ-ADNIにおいて、臨床データの改ざんの疑いがあることを報道。 当初、厚生労働省(厚労省)に対してメールで内部告発があったが、担当者がそのメールを研究チームの責任者に転送した。これについて厚労省は、研究不正は「公益通報者保護法」(平成16年法律第122号)の対象ではないという解釈に基づき許容されるとしていたが、後に不適切だったことを認め、6月24日の消費者庁による公益通報者保護法の各省向けガイドラインの改正につながった。 報道を契機として、厚労省から責任者が所属する東大に調査依頼があり、東大が調査を行った。2014年6月24日には調査結果を公表し、多数の機関が参加するプロジェクトであるため調査には限界があるが、悪意のある改ざんは認められないとした。
5	2014年2月	理研STAP細胞論文捏造・盗用事件	2014年1月30日に小保方晴子研究ユニットリーダーほかの理化学研究所(理研)関係者等を著者とするSTAP細胞という新たな多能性幹細胞に関する2論文がNature誌に掲載され、理研発生・再生科学総合研究センター(CDB)は大々的に発表を行った。しかし発表直後から論文の根幹に関わる図の改ざんや盗用など数々の疑惑が指摘され、さらに小保方氏の博士論文の盗用疑惑も呈された。 2014年2月中旬には理研が調査を開始し、2014年3月14日には調査委員会中間報告、2014年3月31日には最終報告書が発表され、研究不正が認定された。しかし、小保方氏側は報告に対して不服を申し立て、これら一連の過程がマスコミを介して報道され、研究不正の認定方法を始めとして、さまざまな見解が交錯する状況になった。また、研究不正の再発防止のための委員会が設置され、機関としての問題点なども議論されるに至った。2014年7月2日に2論文は撤回された。

(出典) 筆者作成。

者の責任なども注目された。

2013年には臨床研究⁽¹⁹⁾における大規模な研究不正事件が発生した。2013年2月に発覚したノバルティスファーマ社バルサルタン臨床研究データ改ざん・利益相反事件は、研究データの改ざんの可能性を指摘され、論文の取下げが報道⁽²⁰⁾されたことから始まったが、単なる改ざんではなく、臨床研究にノバルティスファーマ社の社員が身分を偽って参加し、データ処理を担当していたことや、ノバルティスファーマ社による多額の寄附の存在が明るみに出て、組織的関与についても疑われた⁽²¹⁾。なお、この事件の間に別の臨床研究（SIGN研究）でもノバルティスファーマ社の社員が臨床研究に参加するなどした利益相反事件が発覚した。これらの問題は、狭義の研究不正にとどまらず、本来医師主導で行われる臨床研究を実質的には企業が丸抱えし、自社に都合よく研究を歪めるという法的にも問題がある行為を白日の下に晒すことになった。このため、単に狭義の研究不正の観点だけでなく、臨床研究等のあり方が問題となり、すでに文科省及び厚労省で開始されていた臨床研究等に関する指針の見直し作業にも影響を及ぼした。

このように、2012、2013年にかけて重大な研究不正事件が起きたため、文科省は研究不正規律の見直しに着手することになった。なお、臨床研究に関わる不正としては、2014年1月にJ-ADNIプロジェクトの臨床データ改ざん疑惑も明るみに出た。本件は、研究の成果報告の

段階ではなく、研究の途中段階でのデータの改ざんが問題となった事例である。文科省2006指針など日本で代表的な研究不正の枠組みでは、研究の報告段階において明らかになるデータの改ざんを研究不正と定義しているため、厳密には本件は研究不正として認定できる段階には至っていなかった。一方、この事件においては、内部告発を受けた厚労省の対応に問題があり、公益通報者保護制度の運用改善につながった。

5 文科省におけるガイドラインの改定作業と STAP 細胞論文問題

文科省は、2013年11月20日に「[研究活動の不正行為への対応のガイドライン]の見直し・運用改善等に関する協力者会議」を設置し、文科省2006指針の改定作業に着手し、2014年2月3日に「公正な研究活動の推進に向けた「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」の見直し・運用改善について（審議のまとめ）」⁽²²⁾（以下「文科省2014審議まとめ」という。）を公表した。当初は2014年3月末までにはパブリックコメントを経て、最終案をまとめ、2014年度には新たなガイドラインの運用を開始する見通しだった⁽²³⁾。

ここで、問題を複雑にしたのが、理研 STAP 細胞論文捏造・盗用事件である。本件は、2014年1月30日に Nature 誌に論文が掲載されることを機に理研が大々的にプレス発表を行ったが、その直後から図の改ざんや盗用が多数指摘

(19) ヒトを対象として行われる医薬品や医療器具の開発、試験、研究には、臨床研究、臨床試験、治験の3種類がある。臨床研究が最も広い概念で、臨床において行われる症例調査や、医薬品等を使用した治療の効果の調査をいう。このうち医薬品等を使用して介入的に行われる臨床研究を特に臨床試験という。臨床試験のうちで、新薬等の開発のために行われるものを治験という。治験以外は、基本的には、医師が主導して行われるものである。

(20) 「バルサルタン 降圧剤臨床、京都府医大の3論文撤回 日欧2誌「重大な問題」」『毎日新聞』2013.2.6.

(21) ノバルティスファーマ社は両罰規定により起訴されたが、研究データの改ざんへの組織的関与や誇大広告の認識については立証できず、組織的関与に関しては、起訴の対象とはならなかったとみられる。「[組織ぐるみ]立証できず ノバルティス元社員追起訴」『日本経済新聞』2014.7.23.

(22) 「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」の見直し・運用改善等に関する協力者会議「公正な研究活動の推進に向けた「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」の見直し・運用改善について（審議のまとめ）」2014.2.3. 文部科学省ウェブサイト <http://www.mext.go.jp/component/b_menu/shingi/toushin/_icsFiles/afieldfile/2014/03/05/1343915_03.pdf>

されたものである。理研は早々に調査に着手し、2014年3月14日には調査委員会中間報告⁽²⁴⁾が発表され、2014年3月31日には最終報告書⁽²⁵⁾が発表され、研究不正が認定された。これらの一連の過程がマスコミで報道され、研究不正の認定方法や調査方法等に関して、ワイドショーも取り上げる事態となり、さまざまな見解が交錯した。2014年7月2日には2論文は撤回され⁽²⁶⁾、研究不正に関する調査としては一区切りがつくはずであったが、マスコミや研究者、さらには政治家も、論文中のすべての疑惑箇所に関して調査することや再実験による確認を要請し、理研もそれに応じるなど、2014年8月初旬時点では問題は終息していない。また、理研の管理体制そのものも問題とされるに至り、単に研究不正問題ではなく、理研のあり方、日本の基礎研究のあり方にまで議論が及んでいる。本件は、研究不正の調査や認定手続の点で、さまざまな問題があることを浮き彫りにした。

この事件のために、前述の文科省におけるガイドラインの改定作業の日程は大幅に遅れ、2014年7月3日ようやく新しいガイドライン案「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」(案)⁽²⁷⁾(以下「文科省2014指針案」という。)のパブリックコメントの募集が開始された。本稿が刊行される2014年9月半ばには、所定の手続を経て、新しいガイドラインが文部科学大臣決定により制定され、2015

年4月までには各機関が規程の整備を終え、新しいガイドラインが適用される予定である。

なお、臨床研究に関する指針の見直しに関しては、人を対象とする医学系研究について、「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年文部科学省・厚生労働省制定、平成19年全部改正)と「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年厚生労働省制定、平成20年全部改正)の2指針が制定されていたが、適用対象となる研究が多様化したため、両指針の適用範囲が交錯して分かりにくくなっていった。2012年末から文科省、厚労省で見直しの議論が開始されたが、2013年初頭から両指針の統合の可能性が議論されるようになり、第1回「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議」⁽²⁸⁾(2013年2月20日)が開催されるに至り、両指針の統合作業が始まった。その過程で、前述のノバルティスファーマ社バルサルタン臨床研究データ改ざん・利益相反事件などの臨床研究をめぐる研究不正事件が発生し、議論にも影響を及ぼした。2014年5月1日の第11回合同会議で草案がまとまり、5月26日に厚労省、6月4日に文科省の審議会で草案が了承された。2014年8月9日から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)」⁽²⁹⁾のパブリックコメントの募集が始まり、今後最終的な指針として制定される見込みである。

このように、現在は、日本における研究不正

23 「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」の見直し・運用改善等に関する協力者会議「資料3 今後のスケジュール(案)」(第4回配布資料)2014.1.21. 文部科学省ウェブサイト<http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/cho-usa/gijyutu/021/shiryo/_icsFiles/afldfile/2014/01/31/1343731_03.pdf>

24 研究論文の疑義に関する調査委員会「研究論文の疑義に関する調査中間報告書」2014.3.13. 理化学研究所ウェブサイト<http://www.riken.jp/~media/riken/pr/topics/2014/20130314_1/document-4.pdf>

25 研究論文の疑義に関する調査委員会「研究論文の疑義に関する調査報告書」2014.3.31. 理化学研究所ウェブサイト<<http://www3.riken.jp/stap/j/fl1document1.pdf>>

26 Haruko Obokata et al., "Retraction: Stimulus-triggered fate conversion of somatic cells into pluripotency," *Nature*, vol.511, 3 July 2014, p.112. <doi:10.1038/nature13598>; Haruko Obokata et al., "Retraction: Bidirectional developmental potential in reprogrammed cells with acquired pluripotency," *Nature*, vol.511, 3 July 2014, p.112. <doi:10.1038/nature13599>

27 文部科学省 前掲注(3)

28 文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会及び厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会の疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会、並びに臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会、以上3専門委員会の合同会議。

29 文部科学省・厚生労働省 前掲注(5)

規律の見直し期にあたる。

II 米国における研究不正に関する連邦規律の成立とその内容

日本の研究不正規律の内容を検討する前に、その整備に影響を与えた米国の研究不正に関する連邦規律等の策定過程と研究不正に対する考え方を簡潔に振り返る。米国の研究不正の歴史と研究不正規律の形成過程に関しては、すでに紹介されている⁽³⁰⁾ので詳細は省き、本稿では従来あまり言及されてきていない、研究不正に関する規則の内容の変遷、特に研究不正に対する考え方の変遷について吟味していく。

1 米国の研究不正に関する連邦規律等の策定過程

表5に米国における研究不正規律の整備経過を整理した。米国の研究不正規律が成立したのもそれほど古いことではない。1985年頃から整備が進められたが、十分に内容が練られた完成度の高い研究不正規律が確立するのは2000年以降である。

(1) 研究不正規律の成立と発展

1985年に連邦議会で、「1985年健康科学推進法」(Health Research Extension Act of 1985, P.L.99-158)が成立した。これは「公衆衛生法」(Public Health Service Act, P.L.78-410)に「第493条 科学詐欺の防止」 (§493 Protection against scientific fraud)⁽³¹⁾を追加し、研究不正へ対処するために、保健福祉省 (Department of Health and Human Services: DHHS) に研究不正に関する規則の策定を求めたもので

ある。これに呼応して、「科学不正取扱規律及び手続」(Policies and Procedures for Dealing with Possible Misconduct in Science. 以下「PHS1986規律」という。)⁽³²⁾が1986年6月18日に策定された。PHS1986規律は、保健福祉省 (DHHS) の指示で公衆衛生庁 (Public Health Service: PHS) 管轄下の国立衛生研究所 (National Institutes of Health: NIH)、その他の機関の関係者等が参画した「公衆衛生庁 (PHS) 研究不正規律策定のための諮問委員会」(PHS Committee on Misconduct in Science) が取りまとめた米国公衆衛生分野で最初の研究不正に関するルールである。公衆衛生庁 (PHS) は管轄下の国立衛生研究所 (NIH) 等が実施する研究助成にこのルールを適用した。最初のルールであるということもあり、今日から顧みれば、その内容は必ずしも整理されておらず、不十分な点も多い。

1989年8月8日に保健福祉省 (DHHS) は、PHS1986規律を見直し、内容を整理した新たなルールを連邦規則集 42 CFR Part 50, Subpart A⁽³³⁾に「研究助成受領機関及び応募機関の科学不正の取扱及び報告に関する責任」(Responsibility of PHS Awardee and Applicant Institutions for Dealing With and Reporting Possible Misconduct in Science. 以下「PHS1989規則」という。)⁽³⁴⁾として規定した。これは公衆衛生庁 (PHS) 傘下の研究助成を対象としたルールであるが、科学不正に関する連邦政府の正式な規則として位置付けられた最初のものであり、その後の研究不正に関する議論の起点になった。PHS1989規則はその後2005年の改定までの長い期間、効力を有していた。なお、その間も、さまざまな議論が起こり、運用の見直しが図られた。中でも、研究者コミュニ

(30) 例えば、山崎茂明『科学者の不正行為—捏造・偽造・盗用—』丸善, 2002.

(31) 当時は、研究不正 (research misconduct) の表現は使われず、科学詐欺 (scientific fraud) と呼ばれた。

(32) PHS Committee on Misconduct in Science, "Policies and Procedures for Dealing with Possible Misconduct in Science," *NIH Guide*, 15 (11), July 1986, pp.1-37. <https://grants.nih.gov/grants/guide/historical/1986_07_18_Vol_15_No_11.pdf>

(33) 以下では、アメリカ合衆国連邦規則 (Code of Federal Regulations) については「巻CFR条」の形式で引用し、適宜表題を記す。

(34) 本規律以降2000年までは連邦規則等で、研究不正 (research misconduct) の表現は使われず、科学不正 (misconduct in science, scientific misconduct) と呼ばれた。

表5 米国における研究不正ルールの成立過程

年	米国の規定等・主要事項 (【 】内は略称)
1985	Health Research Extension Act of 1985 (P.L.99-158) (注1) Public Health Service Act (P.L.78-410) に §493 Protection against scientific fraud を追加。DHHS に研究不正に関する規則の策定を求める。
1986	6月18日 Policies and Procedures for Dealing with Possible Misconduct in Science 【PHS1986 規律】 (注2) PHS Committee on Misconduct in Science により策定された PHS の最初の研究不正ルール
1989	8月8日 54 FR 32449 Responsibility of PHS Awardee and Applicant Institutions for Dealing With and Reporting Possible Misconduct in Science (42 CFR Part 50, Subpart A) 【PHS1989 規則】 (注3) 連邦規則として最初に制定された PHS の研究不正に関する規則
1992	1月15日 Panel on Scientific Responsibility and the Conduct of Research, <i>Ensuring the Integrity of the Research Process</i> (Responsible Science), Volume I【NAS1992 報告】 (注4) 学界側の考え方の提示、研究不正の対象範囲、認定方法、証明度に関する初期の議論
1993	9月 DHHS の ORI が研究不正の認定基準・方法を明示 (注5)
1999	5月 <i>NIH Initiative to Reduce Regulatory Burden: Identification of Issues and Political Solutions</i> (注6) NIH の諮問に対する報告書。研究不正の調査の第一の責任は研究実施機関とし、ORI は教育・啓発を中心にするべきとの提言。
2000	12月6日 65 FR 76260 OSTP Federal Policy on Research Misconduct 【OSTP2000 連邦規律】 (注7) 連邦全体の研究不正に関する統一規律。
2002	3月18日 67 FR 11936 NSF Research Misconduct (45 CFR Part 689) (注8) 【NSF2002 規則】 (注9) OSTP2000 連邦規律に対応した NSF の研究不正規則
2004	4月16日 69 FR 20778 (42 CFR Parts 50 and 93) 【PHS2004 改正案】 (注10) OSTP2000 連邦規律に対応した PHS の研究不正規則の改定案公示
2005	5月17日 70 FR 28370 Public Health Service Policies on Research Misconduct(42 CFR Part 93) (注11) 【PHS2005 規律】 (注12) PHS の研究不正の新規則制定

英文組織名略称：DHHS: Department of Health and Human Services (保健福祉省), PHS: Public Health Service (公衆衛生庁), NAS: National Academy of Sciences (全米科学アカデミー), ORI: Office of Research Integrity (研究公正局), NIH: National Institutes of Health (国立衛生研究所), OSTP: Office of Science and Technology Policy (科学技術政策局), NSF: National Science Foundation (国立科学財団)

(注1) <<http://history.nih.gov/research/downloads/PL99-158.pdf>>

(注2) <https://grants.nih.gov/grants/guide/historical/1986_07_18_Vol_15_No_11.pdf>

(注3) <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2002-title42-vol1/pdf/CFR-2002-title42-vol1-part50-subpartA.pdf>>

(注4) Panel on Scientific Responsibility and the Conduct of Research, *Ensuring the Integrity of the Research Process* (Responsible Science), Volume I, Washington, D.C.: National Academy Press, 1992.

(注5) <http://ori.hhs.gov/images/ddblock/vol1_no4.pdf>

(注6) <<http://grants1.nih.gov/archive/grants/policy/regulatoryburden/researchintegrity.htm>>

(注7) <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2000-12-06/pdf/00-30852.pdf>>

(注8) <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2002-title45-vol3/pdf/CFR-2002-title45-vol3-part689.pdf>>

(注9) <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2002-03-18/pdf/02-6179.pdf>>

(注10) <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2004-04-16/pdf/04-8647.pdf>>

(注11) <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2005-title42-vol1/pdf/CFR-2005-title42-vol1-part93.pdf>>

(注12) <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2005-05-17/pdf/05-9643.pdf>>

(出典) 筆者作成。

ニティ側の代表的団体である全米科学アカデミー (National Academy of Science: NAS) 等が研究不正に関する調査を進め、1992年1月15日に報告書 (以下「NAS1992 報告」という。)⁽³⁵⁾ を刊行し、学界側の研究不正に対する考え方 (研究不正の対象範囲、認定方法、証明度に対する考え方等) を提示したことで、研究不正のルールをめぐる

論点が明確になった。その後、1993年9月には、保健福祉省 (DHHS) の研究公正局 (Office of Research Integrity: ORI) が研究不正の認定手続を明示したり⁽³⁶⁾、国立衛生研究所 (NIH) の諮問に対する1999年の報告書⁽³⁷⁾ が研究不正調査の実施主体は研究を実施した研究者が所属する各研究機関であることを明確化したことで、研究公

(35) Panel on Scientific Responsibility and the Conduct of Research, *Ensuring the Integrity of the Research Process* (Responsible Science), Volume I, Washington, D.C.: National Academy Press, 1992.

(36) "ORI Addresses in Inquiries and Investigations," *ORI Newsletter*, 1(4), September 1993. <http://ori.hhs.gov/images/ddblock/vol1_no4.pdf>

正局（ORI）は研究不正に関する教育・啓発に重点を置くなど、研究不正に関する諸手続が次第に明確化していった。

米国においては、1985年から2000年頃までが研究不正規律の成立・発展期と位置付けられるだろう。しかし、こうして整備されたルールが存在しても、研究不正の調査には長時間かかるなど問題が顕在化してきた。そこで、連邦全体の研究活動、研究助成に適用される共通の新しい規律が検討されることになった。

（2）研究不正に関する連邦規律の成熟

連邦全体の研究活動、研究助成に適用される共通の新しい研究不正規律が検討された結果、大統領府の科学技術政策局（Office of Science and Technology Policy: OSTP）は1999年10月14日に案を公示し、パブリックコメントの後、2000年12月6日に連邦官報 65 FR 76260⁽³⁷⁾において、「OSTP 研究不正連邦規律」（OSTP Federal Policy on Research Misconduct. 以下「OSTP2000 連邦規律」という。）を公示した。OSTP2000 連邦規律は連邦政府における研究不正に関する考え方や各種手続の共通枠組みを示したものであり、これ自体が単体で規律や規則となるものではない。そのため連邦規則集には収録されていない。連邦の関連機関は、OSTP2000 連邦規律に示された内容に沿った形で、それぞれの機関の規律を制定することが求められた。なお、これまで科学詐欺、科学不正などと呼ばれたものを、これ以降は研究不正（research misconduct）と呼ぶことになる。

国立科学財団⁽³⁹⁾（National Science Foundation: NSF）

は、1991年5月14日に研究不正に関する規律 45 CFR Part 689（NSF Misconduct in Science and Engineering）を制定していた。しかし、OSTP2000 連邦規律の新たな統一的枠組みに準拠させるため、2002年3月18日に 45 CFR Part 689 を全面的に改正し、新たな研究不正規則（NSF Research Misconduct. 以下「NSF2002 規則」という。）を制定した⁽⁴⁰⁾。

国立科学財団（NSF）に遅れて保健福祉省（DHHS）も2004年4月16日に OSTP2000 連邦規律に準拠した研究不正規則の改正案を連邦官報 69 FR 20778 で公示し（以下「PHS2004 改正案」という。）、パブリックコメントの募集を開始した。PHS2004 改正案は、従来の 42 CFR Part 50, Subpart A において規定されていた PHS1989 規則を大幅に改定し、新たに 42 CFR Part 93 として独立させるものであった。国立科学財団（NSF）は改正案の公示後2か月程度で規則集の改正を終えたが、PHS2004 改正案に関しては、多数のコメントが寄せられたこともあり、改正案の公示から1年以上を経た2005年5月17日に、改正案に大幅な修正を加えた最終的な規律 42 CFR Part 93 「公衆衛生庁研究不正規律」（Public Health Service Policies on Research Misconduct）が制定された（以下「PHS2005 規律」という。）⁽⁴¹⁾。後述するように、PHS2004 改正案から PHS2005 規律に至る検討過程で、研究不正に対する考え方、認定手続の枠組み等の論点が明らかになり、それらを整理することで最終的な PHS2005 規律が策定された。この間の検討の様子は連邦官報 70 FR 28370 で解説されており、有益な情報を多く含んでいる。米国ではこ

(37) Research Integrity Workgroup, “IV. Research Integrity,” John D. Mahoney (ed.), *NIH Initiative to Reduce Regulatory Burden: Identification of Issues and Political Solutions*, 1999. <<http://grants1.nih.gov/archive/grants/policy/regulatoryburden/researchintegrity.htm>>

(38) 以下では、アメリカ合衆国連邦官報（Federal Register）については「巻 FR 最初の頁」又は「巻 FR 最初の頁（日付）」の形式で引用し、適宜表題を記す。

(39) 米国における科学・工学分野（国立衛生研究所（NIH）が管轄する保健分野を除く）の基礎研究の研究助成を管轄する連邦政府機関。

(40) 連邦官報 67 FR 11936 で公示。

(41) 連邦官報 70 FR 28370 で公示。

れ以降、国立科学財団 (NSF) や公衆衛生庁 (PHS) など主要な研究助成機関の研究不正規律の改正は行われていないことから、この段階で、研究不正に関する枠組みは一定の完成度に達し、定着したとみられる。

PHS2005 規律が策定された 2005 年は、日本では多比良教授・川崎助手データ捏造事件の調査が実施されていた時期にあたる。その過程で、日本でも研究不正規律の必要性が認識され、理研、産業技術総合研究所 (産総研)、東大における規程の制定や文科省 2006 年指針の策定につながっていく。この時期は日米で新しい研究不正規律が検討され、成立した時期だったのである。

2 米国における研究不正の定義

研究不正に関する対応の基本的な手続は、研究不正の告発 (allegation) から始まる。告発する者を告発者 (complainant)、告発される者を被告発者 (respondent) といい、告発が受け付けられると、予備調査 (inquiry)、本調査 (investigation) を経て研究不正の事実が認定 (finding) される。その後行政的措置 (懲戒処分、研究費返還等) に関する裁定 (adjudication) が下される。これらの認定、裁定には、不服申立て (appeal) も可能である。

表 6 に米国における研究不正の定義の変遷を整理した。なお、PHS1986 規律は単に不正 (misconduct)、PHS1989 規則、NAS1992 報告は科学不正 (scientific misconduct) と呼び、OSTP2000 連邦規律以降は研究不正 (research misconduct) と呼んでいる。

最初の研究不正規律である PHS1986 規律は、研究不正の範囲にヒトや実験動物の保護など法令等で規制している研究倫理上の逸脱行為も含めている。この段階では研究を偽装する行為で

ある捏造 (fabrication)、改ざん (falsification)、盗用 (plagiarism) の狭義の研究不正 (以下では、捏造、改ざん、盗用の頭文字をとって、狭義の研究不正を「FFP」という。) と研究倫理上の逸脱行為を明確には区別していない。PHS1989 規則以降は、研究倫理上の逸脱行為は研究不正から除外されている。また、PHS1986 規律及び PHS1989 規則では、FFP のみならず、「科学コミュニティにおいて一般的に受け入れられている活動から著しく乖離したその他の活動」も研究不正に含まれていた。しかし、NAS1992 報告は、「その他の活動」といった曖昧な規定は拡大解釈の誘因となりうることから好ましくないとした。最終的には、OSTP2000 連邦規律以降は、研究不正規律が対象とし、行政的措置の対象となりうる研究不正の範囲は、FFP に限定された。

また、OSTP2000 連邦規律は、FFP を具体的に定義している。すなわち、

- ①捏 造：データや結果をでっち上げて、記録、報告すること
- ②改ざん：研究の資料、装置、プロセスに細工をすること、又はデータに変更を加えたり、データを省いたりして、研究が研究記録⁽⁴²⁾に正確に記録されないようにすること
- ③盗 用：他者のアイディア、プロセス、結果や文書を適切なクレジットを示すことなく流用すること

であり、これは NSF2002 規則、PHS2005 規律にもそのまま継承されている。

研究不正の定義と言うと、「研究不正は、捏造、改ざん、盗用である」と単純に紹介されることが多いが、実際には、研究不正の定義には、いくつかの限定条件が付いている。

(42) 研究記録 (research record) とは「データや結果の記録であり、科学研究から得られる結果を具現する。研究記録には、研究の申請、物理的又は電子的な実験記録、進捗報告、アブストラクト、学位論文、口頭発表、内部報告書、学術論文を含む。ただし、これらに限らない。」(脚注 3, 65 FR 76260, p.76262) と定義されている。実験ノート (研究ノート) や実験の生データなどが含まれる。

表6 米国における研究不正の定義の変遷

規 律	規律が対象とする研究不正の定義		
	規律が対象とする研究不正の種類と定義	研究不正の対象となる研究の段階	誠実性による除外
PHS1986 規律	不正 (misconduct) とは (p.2) (1) 捏造、改ざん、盗用のような受容されている行為からの深刻な逸脱 (2) 研究活動の特定の側面に影響を及ぼす連邦が定める要件の遵守を怠ること (例えば、ヒトや実験動物の保護) ・ 管理的要素 (研究契約、プロジェクト管理に関わる事項等)、 ・ 犯罪行動、専門家としての資格を欠く活動 (研究者にとっては問題だが、連邦が乗り出すまでもない事項。例えば、不適切なオーサーシップ*、二重投稿等) を除く	(1)について、研究の実施 (carrying out research)、研究成果の報告 (p.2)	
PHS1989 規則	科学不正 (misconduct in science, scientific misconduct) とは (§ 50.102) ・ 捏造、改ざん、盗用、又は科学コミュニティにおいて一般的に受け入れられている活動から著しく外れたその他の活動。	研究の提案 (proposing)、実施 (conducting)、報告 (§ 50.102)	誠実に実施した上での誤り、及びデータの解釈や判定における意見の違いを除外する。 (§ 50.102)
NAS1992 報告	捏造、改ざん、盗用 (p.27) ・ 研究のプロセスと関係のない不正を含まない。(p.27) (研究の誠実性を犯す行為を科学不正 (misconduct in science)、問題のある研究行為 (questionable research practices)、その他の不正 (other misconduct) の三種類に分ける枠組みを整理し (pp.27-30)、 行政的判断の対象は科学不正にとどめた)	研究の提案 (proposing)、実施 (performing)、報告 (p.27)	判断の誤り、及びデータの記録・選別・分析の誤り、並びにデータの解釈における意見の違いを除外する。(p.27)
OSTP2000 連邦規律	研究不正 (research misconduct) とは (I. Research Misconduct Defined, p.76262) ・ 捏造 データや結果をでっち上げて、記録、報告すること ・ 改ざん 研究の資料、装置、プロセスに細工をすること、又はデータに変更を加えたり、データを省いたりして、研究が研究記録に正確に記録されないようにすること。 ・ 盗用 他者のアイデア、プロセス、結果や文書を適切なクレジットを示すことなく流用すること	研究の提案 (proposing)、実施 (performing)、審査 (reviewing)、研究成果の報告 (I. Research Misconduct Defined, p.76262)	誠実に実施した上での誤り、及び意見の違いを除外する。(I. Research Misconduct Defined, p.76262)
NSF2002 規則	OSTP2000 連邦規律と同じ (§ 689.1)	国立科学財団 (NSF) の助成による研究の申請及び実施、NSF に提出された申請書の審査、NSF の助成による研究成果の報告 (§ 689.1)	誠実に実施した上での誤り、及び意見の違いを除外する。 (§ 689.1)
PHS2004 改正案 PHS2005 規律	OSTP2000 連邦規律と同じ (§ 93.103)	OSTP2000 連邦規律と同じ (§ 93.103)	誠実に実施した上での誤り、及び意見の違いを除外する。 (§ 93.103)

(注) () 内は該当箇所 (頁又は条項)。

* オーサーシップ (authorship) とは、論文に記述されている研究に対する知的貢献と責任を (適正に) 反映した論文の著者に開する情報のこと。著者は、論文の特定の部分また事項に責任を有する者を過不足なく反映することが原則である。複数著者による論文の場合は、著者のうち投稿時や刊行後の連絡先となる著者 (複数の場合もある) を責任著者 (corresponding author) という (すべての著者が、投稿原稿及び刊行される論文の原稿に同意し、承認することが必要であり、責任著者以外の著者が論文全体に責任を持たなくてよいという意味ではない)。

(出典) PHS1986 規律 <https://grants.nih.gov/grants/guide/historical/1986_07_18_Vol_15_No_11.pdf>; PHS1989 規則 <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2002-title42-vol1/pdf/CFR-2002-title42-vol1-part50-subpartA.pdf>>; NAS1992 報告 (Panel on Scientific Responsibility and the Conduct of Research, *Ensuring the Integrity of the Research Process* (Responsible Science), Volume I, Washington, D.C.: National Academy Press, 1992); OSTP2000 連邦規律 <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2000-12-06/pdf/00-30852.pdf>>; NSF2002 規則 <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2002-title45-vol3/pdf/CFR-2002-title45-vol3-part689.pdf>>; PHS2004 改正案 <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2004-04-16/pdf/04-8647.pdf>>; PHS2005 規律 <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2005-title42-vol1/pdf/CFR-2005-title42-vol1-part93.pdf>> を基に筆者作成。

研究には、研究の着想を得たり、先行研究の精査により研究計画を明確化するような準備的段階から、研究資金を獲得するために研究計画を提案する「申請」(proposing)、資金を獲得した後に研究を開始し、実験等により研究を実施

する段階、論文、その他の形で研究成果を報告する段階まで多様な段階がある。研究不正はこれらのうちのどの段階において適用されるのかも、重要な問題である。そのため、研究不正の定義においては、どの研究段階を対象とするか

も明示される。米国の場合、PHS1986 規律では研究の実施段階と成果の報告段階のみが対象とされたが、PHS1989 規則では研究資金を獲得するために研究計画を提案する「申請」の段階も対象に含まれた。その結果、研究申請書に捏造や改ざんにあたる内容が記載されている場合も研究不正として扱われることになる。OSTP2000 連邦規律以降は、さらに「審査」(reviewing)⁽⁴³⁾も加わった。

また、研究不正の定義において、誠実に研究を実施した上での単純な誤り (honest error) やデータの解釈などにおける意見の相違を研究不正から除外する条件 (誠実性による除外) も一般的である。この規定は、PHS1989 規則以来、踏襲されている。この規定は、後述するように、研究不正の認定の際に研究不正の故意性の証明を要求することになり、研究不正の証明の難しさの原因の一つになっている。

以上を総括して今日の米国における研究不正の定義を表現すると、「研究の申請から研究結果の報告までのすべての研究段階における捏造、改ざん、盗用であり、誠実に研究を実施し

た上での単純な誤りやデータの解釈などにおける意見の相違は研究不正に含まない」となる。

3 米国における研究不正の認定手続

研究不正の有無を認定する上では、研究不正の事実が存在することを、誰が、いかなる証拠により、どの程度の確実性で証明することが必要であるか、という認定の手続を明確にしなければならない。これは、法律用語で言えば、証明責任、証明力などに関わる問題である。米国においても研究不正の認定における証明手続は比較的最近になって明確になった。⁽⁴⁴⁾

(1) 「研究分野の慣行からの逸脱の認定」と「故意性の認定」

研究不正の認定に際して、研究不正の定義に違反する行為があったことを証明すべきであることは言うまでもない。しかし、現実には、単に FFP が存在したことを証明するだけでは、それが誠実に実施した結果の単純な誤りである (誠実性による除外)、又は当該研究分野の慣行に反していない (研究分野の慣行に基づく除外)、

(43) 審査 (reviewing) とは、当初は研究申請書の審査を指していたが、後に学術論文の審査 (査読) も指すようになった。審査の意味や意図は、OSTP2000 連邦規律では何も説明がない。NSF2002 規則は、研究段階の一つとして「国立科学財団 (NSF) に提出された申請書の審査」を明記している (45 CFR § 689.1a)。PHS2004 改正案では、公衆衛生庁 (PHS) の研究助成の審査員、学術論文の審査員が、審査の過程で知ったアイデアやデータを盗用することを懸念し、規律の対象に「公衆衛生庁 (PHS) が支援する資金の利用者又は審査員を含む」と審査員を対象とすることを明記した (69 FR 20780, § 93.102)。しかし、審査員も研究資金の利用者であることが多く、審査は研究不正の対象として定義されているので、審査員による審査時の研究不正は規律の対象となることを理由に、PHS2005 規律 (42 CFR § 93.102) では審査員に関する記載は削除された。一方、学術論文の審査員による審査時のアイデア等の盗用が起こりうることを指摘し、審査に研究申請書の審査に加えて学術論文の審査も含む解釈を示した (70 FR 28370 (2005.5.17), p.28371)。このような経緯から、審査 (reviewing) を明記したのは、当初は研究申請書の審査員が盗用することを研究不正として扱うことを意図したものであり、PHS2005 規律の段階で学術論文の審査 (査読) も含まれるようになったことが理解できる。

なお、理研の「科学研究上の不正行為への基本的対応方針」(2005.12.22) における研究不正の定義では、OSTP2000 連邦規律の審査 (reviewing) に相当する箇所を日本語で「見直し」と置き換えたが、この表現は本来の意図を正しく伝えていない。この「見直し」の表現は、その後制定された少なからぬ機関の研究不正規律に継承され、そのまま定着している。

また、山崎茂明愛知淑徳大学教授は、総合科学技術会議の「科学技術に関する基本政策について (答申)」(2005.12.27) 中に記述された研究不正の定義を取り上げ、米国の定義との対比から「論文審査 (reviewing)」に対応する記述がないと指摘した (山崎茂明『パブリッシュ・オア・ペリッシュ—科学者の発表倫理—』みすず書房、2007, pp.22-23)。しかし、ここには二重の勘違いがある。第1に「科学技術に関する基本政策について」には該当する記述はなく、山崎氏が引用する定義は CSTP2006 の (別紙) に記載されたものだと思われる。第2に、前述のように reviewing は当初「研究申請書の審査」に重点があったと推測されるので、「論文審査 (reviewing)」に限定して記述することは必ずしも適切ではない。

といった主張がなされた場合には研究不正を認定できない。逆にそのような主張を許さない認定ルールは、例えば不注意による見落としや見解の相違、研究分野の慣行なども研究不正と見なすことになり、研究不正を必要以上に拡大して認定してしまう危険性がある。そこで、研究不正の認定の要件として、「研究分野の慣行からの逸脱の認定」と「故意性の認定」を規定しなければならない。

「研究分野の慣行からの逸脱の認定」と「故意性の認定」の要件は OSTP2000 連邦規律で明文化され、その後の NSF2002 規則、PHS2005 規律もそのまま踏襲している。OSTP2000 連邦規律は、研究不正を認定するためには「関連する研究者コミュニティにおいて一般的に受け入れられている活動から著しい乖離があることが必要である」(II. Findings of Research Misconduct, p.76262) とし、研究不正の証明に際して「研究分野の一般的慣行からの逸脱の認定」を求めた。これは、データの改ざんの事実が推定できたとしても、データの扱いなどが当該分野の一般的なルールや慣行に従った場合を著しく逸脱していることを証明しない限りは、研究不正と認定できないことを意味する。つまり、データの加工方法や外れ値の扱いなどが、分野ごとの一定

のルールに従っている限りは、研究不正にはあたらないと推定されることになる。

これ以上に厄介なのが、「故意性の認定」である。研究不正の定義には、FFP が誠実に実施した上での単純な誤りである場合や意見の相違は研究不正に含まれないことが規定されている。この規定があるので、研究不正の証明においては、研究不正をしたと告発された研究者の行為に故意性があったことを証明しなければならない。そこで、OSTP2000 連邦規律は、研究不正を認定するためには、不正が「意図的に (intentionally)、又は故意に (knowingly)、又は無謀に (recklessly)」行われることが必要であるとしている (II. Findings of Research Misconduct, p.76262)。故意性は個人の内面の問題なので、一般的に考えれば、本人が自白しない限りは故意性の証明は難しく、研究不正の証明のボトルネックになることは容易に想像がつく。この故意性をいかに証明するかに関しては、後述する。

(2) 証明力に関する議論

研究不正が存在することを証明する際には、どの程度の確実さの証拠が必要か、すなわち証明力をどのレベルに設定するかという問題がある。PHS1986 規律、PHS1989 規則では証明力

44) 法律上の証明に関する一般的な考え方を整理しておく。刑事訴訟の場合、一般的に、被告人が有罪であることを立証するのは検察の役割であり、検察は犯罪の事実を証拠によって「高度な蓋然性」で立証する責任を負う。被告人が検察の提示する証拠を覆す反証を提示できる場合は、検察の立証は失敗する。この「高い蓋然性」は証拠が犯罪の事実を高い確率で推定できることを言う。また、このような証拠に基づく犯罪事実の推定の蓋然性(確率)の程度を証明力という。刑事訴訟の場合は、「疑わしきは罰せず」の原則に基づき、高い証明度が要求される。

民事訴訟の場合は、原告が被告に対して何らかの請求をするが、一般的に、原告が証拠の提示により被告の過失等を証明する責任を負う(過失責任主義)。ただし、無過失責任の場合には、被告が証明責任を負うが、消費者保護など特殊なケースに限られる。日本では、民事訴訟でも「高度な蓋然性」による証明が求められることが一般的である。しかし、米国の民事訴訟では証明力として「証拠の優越」の基準が採用されており、日本とは事情が異なる。「証拠の優越」とは、証拠を勘案した結果、どちらかといえばありうると信じられる状態を指している。「高度な蓋然性」と比べると蓋然性の低い証明力といえる。米国の行政法においても「証拠の優越」の基準が採用されており、連邦規則に従って研究不正を認定する場合は、原則的に「証拠の優越」の基準が適用されることになる。なお、証明力としては、ほかにもさまざまな概念があり、研究不正の認定と関連して出てくる概念としては、「合理的疑いを超える」といった「高度な蓋然性」に相当する証拠の証明力、「明白かつ説得的な証拠」という「高度な蓋然性」と「証拠の優越」の中間的な証明力などもある。

「反証可能な推定」は反証が許される推定であり、反証されない限りはその推定が有効であるが、反証されるとその推定は有効でなくなる。しばしば規則や法令の中に登場する「…とみなす」という規定は、原則として反証を許さないもので、判断基準としては極めて強い。

は明確には規定されていなかった。ただし、米国の行政法では証明力として「証拠の優越」が採用されているため、行政機関はこの基準で研究不正の認定をしていた。しかし、研究機関は「高度の蓋然性」により証明する傾向があったため、研究者コミュニティと行政機関の間で見解の相違が際立った。

NAS1992 報告は、研究機関が不注意による不正や貧弱な証拠しかないために研究不正を認定できないと判断する場合、政府機関は研究機関の決定に同意しないことがあると指摘する。特に政府機関は、不正が意図的であることを示す証拠があれば、研究不正を認定する傾向があるので、見解の相違が顕著になる。この違いは、研究不正の認定の際に適用する証拠の証明力に対する考え方の違いに起因する。NAS1992 報告は、研究機関は、証明度として「明白かつ説得的な証拠」(clear and convincing evidence)又は「合理的な疑いを超える」(beyond a reasonable doubt)といった高い証明力を適用するのに対して、政府は、証明力がより低い「証拠の優越」(preponderance of evidence) 基準を適用するという違いがあることを指摘している。そこでNAS1992 報告は研究不正の認定手続における証明力などを明確に規定する必要があると提言した。⁽⁴⁵⁾

NAS1992 報告の直後の1993年、保健福祉省(DHHS)の研究公正局(ORI)は、研究公正局(ORI)が適用する証明の基準(証明力)は、連邦政府が行政法において適用する基準と同じく、「証拠の優越」であることを再確認し、各研究機関が研究不正の認定をする際も「証拠の優越」基準を適用することを求めた⁽⁴⁶⁾。さらに、OSTP2000 連邦規律は「研究不正を認定するためには、告発が「証拠の優越」基準により証明されることが必要である」(II. Findings of Research Misconduct, p.76262)と明記した。その後のNSF2002 規則、PHS2005 規律もこれを踏襲している。これにより、研究機関における研究不正の認定でも「証

拠の優越」基準が適用されることが明確に示された。ここにおいて、米国の場合は、連邦政府の研究資金による研究活動における研究不正の認定においては、基本的にはどの行政機関の研究資金であれ、同じ証明力が適用されることが明確化された。

(3) 証明責任の明確化

誰が証明責任(burden of proof)を負うのかという論点は、OSTP2000 連邦規律でも明示されず、PHS2004 改正案で初めて登場した。PHS2004 改正案、PHS2005 規律のいずれにおいても、3種類の証明責任が示されている。

第1は、「機関又は保健福祉省(DHHS)が研究不正認定における証明責任を負う」(PHS2004 改正案 § 93.106a(1)、PHS2005 規律 § 93.106b(1))である。調査委員会のような研究不正の認定をする者ではなく、被告発者に対して行政的措置等を課す側の機関又は行政機関が、研究不正があったことを証明する責任を負うという基本原則である。

第2は、「被告発者は誠実に実施した上での単純な誤りであることや意見の相違であることの証拠を提出し、「証拠の優越」によって証明する責任を負う」(PHS2004 改正案 § 93.106a(2)、PHS2005 規律 § 93.106b(2))である。つまり、故意性の否定の証明、意見の相違であることの証明の責任は被告発者が負うという原則である⁽⁴⁷⁾。

第3は、不正が認定された後に(又は調査の途中で)、研究機関や行政機関が被告発者に行政的措置を課すことになるが、その際に「被告発者は、研究不正の手続に則って行政的措置を課す決定に関して軽減要素を証拠として提出し、「証拠の優越」によって証明する責任を負う」(PHS2004 改正案 § 93.106a(2)、PHS2005 規律 § 93.106b(3)) 規定である。つまり、情状酌量のための証明は被告発者が負う原則である。

なお、PHS2004 改正案と PHS2005 規律のそ

(45) Panel on Scientific Responsibility and the Conduct of Research, *op.cit.*(35)

(46) ORI Newsletter, *op.cit.*(36)

それぞれの証明責任の整理の仕方、証明力に関する規定は異なっているが、3種の証明責任そのものに変化はない。また、証明力に関しては、PHS2005 規律では基本的に「証拠の優越」に統一された。

ここで重要な論点は、研究不正の認定で一番問題となる故意性の認定、意見の相違に相当しないことの認定である。機関又は保健福祉省 (DHHS) はこれを証明する責任を負い、被告発者は逆に否認する証明責任を負う。両者の証明の優越をいかに判定するかが、研究不正の認定の重要なポイントになる。明確に認定もしくは否認できない場合は、研究不正の調査に長期間を要する、又は結論が得られないことになりうる。そこで PHS2004 改正案、PHS2005 規律が導入するのが、研究記録の不存在・不提示という判断基準である。

(4) 故意性の認定と研究記録の不存在

PHS2004 改正案、PHS2005 規律は、第1の証明責任の原則「機関又は保健福祉省 (DHHS) が研究不正認定における証明責任を負う」に続けて、研究記録の不存在の扱いを明記する。すなわち PHS2004 改正案では「被告発人が研究記録により適切な証拠を示すことができない、又は示すことに失敗した場合は、研究不正の「反証可能な推定」(rebuttable presumption) となる。この推定は機関又は保健福祉省 (DHHS) が研究不正を証明するために使われる。証拠や研究記録の不存在に関する説明が合理的で信用できる

ものである場合は、研究不正の推定の反証となる」(PHS2004 改正案 § 93.106a(1)) とした (ここに示されている「被告発人が研究記録により適切な証拠を示すことができない、又は示すことに失敗した場合は、研究記録がそもそも存在していない場合や研究記録が存在しても適切な記録が行われていないために証拠を提示できない場合などがある。以下では、これらを包括的に「研究記録の不存在」と記す。)。つまり、機関又は保健福祉省 (DHHS) が責任を負う証明に際して、研究記録の不存在は、研究不正の「反証可能な推定」とされ、被告発者が反証できない限りは、研究不正が認定されるということである。機関又は保健福祉省 (DHHS) は研究記録の不存在という有力な証明手段を得たということである。ただし、合理的で信用できる理由で研究記録の紛失等が説明される場合は、それ自体が反証となり、研究記録の不存在は研究不正の証拠とはならない。

この案は、被告発者に対して厳しいルールである。そのため、パブリックコメントでは、あらかじめ研究記録の保存の要求がないのに遡及的にルールを適用することになる、被告発者は研究記録の保存を自分で制御できない、「研究記録の不存在の合理的な説明」とは何かの指針がない、といった疑義が示された。これらを受けて、PHS2005 規律を制定する際には研究記録の不存在が研究不正の反証可能推定になるという表現は削除されることになった。しかし、その解説は、研究不正の定義は、研究の実施段階の研究不正も対象としており、成果報告以前

47) この PHS2004 改正案に対して、すべての証明責任は機関又は保健福祉省 (DHHS) が負うべきで、故意性の証明責任又は意見の相違と判断できないことの証明責任も機関又は保健福祉省 (DHHS) が負うべきだというコメントが寄せられたことが、連邦官報 70 FR 28370 (p.28372) に紹介されている。このことは、2004 年前後の米国には、研究不正を疑われた被告発者には証明責任はなく、処分を下そうとする立場の研究機関や行政機関が証明責任を負うとする考え方 (刑事訴訟の手法と同じ考え方) に立つ者が少なからず存在した事実を示している。被告発者にも証明責任を負わせるという考え方は決して自明ではないのである。

なお、日本の場合は、一般的に民事訴訟でも、原告が「高度な蓋然性」による証明の責任を負う。被告が証明責任を負うのは、無過失責任のような特殊な場合に限られている。このような刑事訴訟、民事訴訟の手法から単純に類推すれば、研究不正に処分を課そうとする原告側の機関に証明責任があると考えることができる。次号下編で述べるように、日本の研究不正規律では、研究不正を推定された被告発者に研究不正でないことの証明責任を負わせ、証明できない場合は研究不正を認定するという考え方を採用しているが、このような考え方は決して自明ではなく、特別に規定されたものと解すべきであろう。

の段階で、データや結果を削除することで、研究記録が研究を正確に反映しないことも「改ざん」の定義（研究の資料、装置、プロセスに細工をすること、又はデータに変更を加えたり、データを省いたりして、研究が研究記録に正確に記録されないようにすること）に該当するという理由で、研究記録の不存在は研究不正の認定における「証拠の優越」の証明力を持つ証拠として位置付けられると説明している。⁽⁴⁸⁾

このような論理に基づき、PHS2005 規律では「問題となっている研究の証拠を正確に提供するはずの研究記録の破壊、不存在、又は被告発者がそれを提供することに失敗することは、研究不正の証拠である。これらのことは、被告発者が、研究記録を持っていたにもかかわらずそれを意図的、又は故意、又は無謀に破壊したか、研究記録を保存する機会があったのに意図的、又は故意、又は無謀にそうしなかった、あるいは研究記録を保存していても必要な時にそれを提示することに失敗したこと、及び被告発者の行為が関連する研究者コミュニティで受け入れられる行為から著しい逸脱をしていることの証拠となり、機関又は保健福祉省（DHHS）が「証拠の優越」の原則で研究不正を証明する際の証拠となる」（PHS2005 規律 § 93.106b(1)）とした。このように PHS2005 規律は研究記録の不存在が研究不正の「反証可能な推定」であるという論理は取り下げたが、そもそも研究不正の定義に基づけば、研究記録の不存在は「証拠の優越」の原則で研究不正を証明する証拠となるという考え方を明示した。

それだけでなく、PHS2005 規律 § 93.106b(1) の規定で「意図的、又は故意、又は無謀に」と表現されたことは、研究記録の不存在が研究不正の故意性を証明する証拠となりうることを意味している。これにより、機関又は保健福祉省（DHHS）は、研究不正の認定における故意性の認定のための有力な手段を獲得したことにな

る。このことは、被告発者にとっても、研究記録に基づいて研究不正の故意性の否認をすることが有力な証明になることを意味している。その結果、研究不正の認定において研究記録が重要な役割を担うことになる。別の角度から見れば、研究不正の認定は、研究不正の存在そのものの真実性を問う（泥沼の）争いから決別し、適切な研究記録の存在・不存在を巡る形式的な争いの性格を呈することになる。結果として、研究不正の認定は迅速化する可能性が高くなる。

このような研究記録の不存在の扱いを規程上明記したのは PHS2005 規律が最初である。しかし、研究記録の不存在は、そもそも研究不正における改ざんの定義に含まれているという説明は、PHS2005 規律の研究不正の定義の基になった OSTP2000 連邦規律やそれに基づく NSF2002 規則においても、研究記録の不存在は改ざんそのものであるという論理を適用できることを示している。

(5) 研究記録の保存期間の考え方と研究不正告発の期限

研究記録が重要な役割を演じることになると、研究記録を永遠に保存することは不可能なので、現実的な問題として、保存義務期間をどう規定するかが問題となる。これは同時に、研究不正の事実を認識して告発するまでの期間の限度（いわば時効）を決めることにもつながる。この点に関しては、PHS2005 規律は「本規律においては、告発を受けた日の 6 年以内に起きた研究不正のみを対象とする。」（§ 93.105a）と 6 年期限の原則を規定している。また、例外として以下の 3 条件が規定されている（§ 93.105b）。

- ①連続利用の例外：6 年より前に起きた研究不正を継続又は繰り返していた場合（被告発者の潜在的便益のために、研究不正のある研究記録を引用、再発表、その他の利用をしてい

(48) 70 FR 28370, pp.28371-28372.

る場合)

- ②公衆の健康や安全に関する例外：公衆の健康や安全に悪影響を及ぼすと研究公正局（ORI）又は機関が決定した場合
- ③要件適用免除：新規律が発効する日までに研究不正の告発を受け付けた場合

なお、PHS2005 規律では、連続利用の例外に関しては、直接的に研究記録を利用する場合だけでなく、PHS2004 改正案では記載がなかった「引用」が追加された。

この結果、研究記録の保存期間は、すべての研究成果の発表後 6 年が原則となる。ただし、例外の 3 条件に相当する場合は、6 年を超えて保存することが必要になる⁽⁴⁹⁾。

4 告発、告発者に対する考え方

告発及び告発者に対する考え方についても簡潔に紹介しておく。実は、PHS2004 改正案以前には、告発や告発者に関する規定はなく、PHS2004 改正案、PHS2005 規律で初めて規定された。

PHS2004 改正案の定義では、「告発とは、研究不正の可能性をあらゆるコミュニケーション手段により開示することである。開示は、機関又は保健福祉省（DHHS）の担当者に対する書面による陳述でも、口頭での陳述でも、あるいは他のコミュニケーション手段でもよい。」（§ 93.201）とし、また「告発者（Complainant）とは、誠実に研究不正に関する告発をする者」

（§ 93.203）とした。これらは、新しく導入された概念であるが、告発に関しては、誠実に告発することだけが条件として示されており、それ以外の規定はない。

これに対して、パブリックコメントでは、口頭による告発を除くべきだとの意見もあったが、最終的には口頭での告発も含むこととし、PHS2005 規律では修正されなかった。PHS2005 規律を制定する連邦官報の解説によると、PHS1989 年規則は告発の定義を明確に示していなかったために、研究公正局（ORI）はあらゆる告発手段に対応してきたという。結果的に、口頭での告発や匿名での告発も含まれていた。研究公正局（ORI）の経験では、口頭での告発は、他の手段と比べても、十分な情報を含んでいるし、そうでない場合もその後のやり取りにより完全な情報を含む告発につながっていた。このような経験を踏まえて、§ 93.203 の告発者の定義では、顕名であることを条件としていない。むしろ、連邦官報の解説は、告発者に対して過度の責任を負わせることや、条件を付加するのは望ましくなく、予備調査に進むかどうかの判断ができればよいと考えているようである。⁽⁵⁰⁾

なお、本稿下編では、米国の研究不正規律と対照することを通じて、日本の研究不正規律の疑問点や問題点を抽出する。

（こばやし しんいち）

(49) 特許に関わる研究の場合、特許紛争に際して研究記録が証拠として開示される可能性を想定すれば、はるかに長い期間の保存が必要になる。

(50) 70 FR 28370, p.28377.