

医療法人徳洲会 野崎徳洲会病院(附属研究所)
研究活動における不正行為等の防止に関する規程

院長 中川 秀光 制定
平成27年11月 1日

(目的)

第1条 この規程は、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」(平成26年8月26日文部科学大臣決定)(以下「ガイドライン」という)にもとづき、医療法人徳洲会野崎徳洲会病院(附属研究所)(以下「研究所」という)において行われる研究活動における不正行為等に関する措置及び不正行為が生じた場合の対処に必要な事項等について定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における、「不正行為」とは、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、次の各号のいずれかに該当する行為をいう。

- (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、該当研究者の了解若しくは適切な表示なく流用すること。)
- (4) 論文の二重投稿(他の学術誌等に既発表又は投稿中の論文と本質的に同じ論文を投稿すること。)
- (5) 不適切なオーサiership(論文著作者を適正に公表せずに論文を投稿すること等。)
- (6) 利益相反(広義の利益相反は、「狭義の利益相反」と「責務相反」の双方を含む。狭義の利益相反:外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は 損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態。責務相反:兼業活動により複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、

本務を怠った状態になっている。又はそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない事態。)

(7) 前5号に掲げるもののほか、当院が別に定める研究倫理指針に背馳する行為。

(8) 前各号に掲げるものに係る証拠の隠滅又は立証の妨害をする行為

2 この規程において、「研究者」とは、次の各号に掲げる者をいう。

(1) 研究所と雇用関係にある職員

(2) その他、研究所で研究活動を行う全ての者

(責任体制)

第3条 院長は研究所の研究活動の不正行為等を防止する最終責任を負う最高管理責任者として、研究活動を適正に推進する。

2 統括管理責任者は、最高管理責任者を補佐し、当院における実質的な研究活動の不正行為等の防止及び不正行為等に関する申立ての処理について厳正かつ適切に対応する。

3 前項において、統括管理責任者は、附属研究所所長（以下「所長」という）が就く。

(研究倫理教育)

第4条 院長は、前条に定める責任のもと、研究倫理に関する知識を定着、更新させ、研究者等の規範意識を向上させることを目的として、附属研究所に研究倫理教育の実施に携わる責任者（以下「研究倫理教育責任者」という。）を置く。

2 研究倫理教育責任者は、研究所の附属研究所副所長が就き、研究者等を対象に定期的に行う研究倫理教育の計画と実行を担当する。

3 研究者等は、研究所で実施される研究倫理教育を受けなければならない。

(不正行為の事前防止)

第5条 論文等の根拠となる実験データ、実験記録及び実験ノート等は研究者が適切に保管し、その後10年間は保存しておくこと。

2 院長は必要に応じて研究データの開示を求めることができる。

(不正防止計画推進委員会の設置)

第6条 院長は、研究活動における不正行為等の防止に係る啓蒙活動及び不正行為等が生じた場合の対処を行う組織として、不正防止計画推進委員会（以下「防止委員会」

- という。)を設置する。
- 2 防止委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。
 - (1) 統括管理責任者
 - (2) 各研究部部长
 - (3) 倫理委員会委員長
 - (4) 研究倫理教育責任者
 - (5) 副院長
 - (6) 事務部長
 - (7) その他院長が必要と認めた者
 - 3 防止委員会に委員長を置き、統括管理責任者をもって充てる。
 - 4 委員長は、防止委員会を招集し、その議長となる。
 - 5 防止委員会は、必要に応じて開催する。
 - 6 防止委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立する。
 - 7 防止委員会の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数の時は、議長の決するところによる。
 - 8 当該不正行為等に利害関係を有する委員は、当該不正行為等に関する全ての審議に加わることができない。

(受付窓口)

- 第7条 当院における研究活動の不正行為等の防止等に関する相談又は告発を受けるための窓口（以下「受付窓口」という。）を当院総務部に置く。
- 2 受付窓口では、第2条に定義する不正行為等に係る告発を受けるほか、告発の意思を明示しない相談も受けることができる。
 - 3 受付窓口では、研究所の研究者等のほか、取引業者、外部共同研究機関及び共同研究者からの告発又は相談も受けることができる。
 - 4 告発又は相談の方法は、所定用紙（様式1）、電話（録音可能）、FAX、電子メール、面談の中から選択することができる。
 - 5 受付窓口が受け付けることができる告発は、次の各号の内容が明記されているもののみとする。
 - (1) 告発をする者（以下、「告発者」という。）の氏名
 - (2) 不正行為等を行ったとする研究者氏名又は研究グループの名称等
 - (3) 不正行為等の事案の内容
 - (4) 不正とする科学的な合理性ある理由

ただし、匿名による告発があった場合、告発の内容に応じて顕名の告発に準じた取り扱いをする。

- 6 告発の意思を明示しない相談については、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どうか否かを確認する。
- 7 告発又は相談を受ける者は、自己との利害関係をもつ事案に関与してはならない。
- 8 受付窓口は、不正行為等に係る告発又は相談を受けたときは、その内容を速やかに防止委員会に報告するものとする。

(調査等の検討)

- 第8条 防止委員会は、前条に定める告発を受けたときは、調査を実施するか否かを審議する。調査の必要がないと認めたときは、その旨を文書により告発者に通知する。
- 2 学会等の科学コミュニティーや報道により不正行為等の疑いが指摘された場合、防止委員会は、受付窓口で告発のあった場合に準じた取り扱いをする。
 - 3 インターネット上に不正行為等の疑いが掲載されている場合、当該不正行為等を行った研究者又は研究グループ、不正行為等の態様等、事実の内容が明示され、かつ不正とする科学的な合理性がある理由が明示されている場合に限り、防止委員会は受付窓口で告発のあった場合に準じた取り扱いをする。

(警告)

- 第9条 防止委員会は、前条の審議の結果、不正行為等が行われようとしている、又は不正行為等を求められているという相談や告発について相当の理由があると認めたときは、その対象（以下「被告発者」という）に警告を行うことができる。

(予備調査)

- 第10条 防止委員会は、第7条の審議の結果、調査の必要があると認めたときは、速やかに予備調査を実施するものとする。
- 2 防止委員会は、予備調査の適正かつ迅速な実施を確保するため、証拠となるべく資料（以下「証拠資料」という）の保全、その他必要な措置をとるものとする。
 - 3 予備調査は、委員長が指名する、告発者及び直接の利害関係を有しない委員により次の各号に示す方法を行うものとする。
 - (1) 前項の証拠資料の精査
 - (2) 告発者からのヒアリング

(3) 被告発者からのヒアリング

(4) その他、調査のために必要な方法

- 4 予備調査の調査結果は速やかに防止委員会に報告するものとする。
- 5 防止委員会は、全項の報告に基づき、本調査を実施するか否かを審議し、不正行為等の存在の可能性がないことを理由に本調査の必要性がないと認めるときは告発の受理から本調査の要否決定まで30日以内に、その旨を文書により告発者及び被告発者に通知するものとする。
- 6 防止委員会は、予備調査に係る資料を保全する措置をとることとする。また、保全された資料は、当該事案に係る当該資金配分機関等等及び告発者の求めに応じ、開示することとする。

(本調査)

- 第11条 防止委員会は、前条第5項の審議の結果、不正行為等の存在の可能性が認められた場合は、本調査を実施するものとし、その旨を速やかに院長に報告し、文書により告発者、被告発者に通知するものとする。
- 2 院長は、不正行為等に係る本調査に実施について、当該事案の研究資金配分機関及び文部科学省に報告するものとする。
- 3 防止委員会は、本調査の実施決定後、30日以内に本調査を開始する。
- 4 防止委員会は、本調査を適正かつ迅速に実施するため、不正行為等調査委員会（以下「調査委員会」という。）を置くことができる。
- 5 調査委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。
 - (1) 防止委員会の委員の中から委員長が指名した者 若干名
 - (2) 外部有識者（弁護士、公認会計士等） 若干名
 - (3) その他委員会が必要と認めた者
- 6 前項2号の委員は、調査委員会の半数以上を占めるものとする。
- 7 調査委員会の議長は、第4項第1号の委員から委員長が指名した者をもって充てる。
- 8 調査委員は、告発者及び被告発者と直接の利害関係を有しない者でなければならない。
- 9 防止委員会は、調査委員会委員の氏名及び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、氏名等の通知を受けた日から起算して3日以内に、防止委員会に対して異議申立てを行うことができる。
- 10 防止委員会は、受理した異議申立て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会委員を交代させるとともに、その旨を文書により告発者及び被告発者に通知するものとする。

- 1 1 本調査は、次の各号に示す方法により行うものとする。
 - (1) 予備調査の結果報告書の精査
 - (2) 第9条2項にあげる証拠資料及び調査に必要なその他の資料の精査
 - (3) 告発者からのヒアリング
 - (4) 被告発者及び関係者（以下「関係者等」という。）からのヒアリング
 - (5) その他、本調査のために必要な方法
- 1 2 告発者及び関係者等は、防止委員会及び調査委員会の調査に対しては、誠実に協力しなければならない。
- 1 3 関係者等は、防止委員会及び調査委員会から資料の提出を求められた場合には、これに誠実に応じなければならない。
- 1 4 防止委員会及び調査委員会は、対象者に対し、書面又は口頭による弁明の機会を与えなければならない。
- 1 5 調査委員会は、本調査を終了したときは、調査開始後150日以内に当該調査結果を防止委員会に報告するものとする。

（証拠の保全）

- 第12条 防止委員会は、本調査で得た当該事案に係る証拠となるような資料等について保全する措置をとるものとする。
- 2 当院以外の研究機関での告発に基づき設置された調査機関等が、当院で行われた研究活動に関して調査を行う場合、防止委員会は、当該調査機関の要請に応じ、告発された事案に係る研究活動の証拠となるような資料等を保全する措置をとるものとする。
 - 3 防止委員会は、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洩することのないよう十分な配慮を行うものとする。

（審理及び認定）

- 第13条 防止委員会は、本調査の結果に基づいて審理を行い、次の各号にあげる事項について認定する。
- (1) 告発の内容に相当する不正行為等が行われたか否か
 - (2) 不正行為等と認定された場合、その内容

- (3) 不正行為等と認定された場合、当該行為に関与した研究者の氏名又は研究グループの名称
 - (4) 前号で認定した者の不正行為等への関与の度合い
 - (5) 不正行為等と認定された場合、当該研究活動に係る論文等の各著者の論文等及び研究活動における役割
- 2 防止委員会は、前項の認定に当たり、被告発者の自認を唯一の証拠とせず、物的・科学的証拠、証言、被告発者の自認等の諸証拠に基づいて総合的に判断するものとする。
 - 3 防止委員会は、認定結果を速やかに院長に報告するとともに、文書により告発者、被告発者、被告発者が当院以外の機関に所属している場合はその所属機関に認定結果を通知するものとする。
 - 4 防止委員会は、不正行為等が存在しなかったことが確認された場合は、被告発者の教育研究活動の正常化及び名誉回復のために十分な配慮を行うものとする。
 - 5 院長は、防止委員会から、告発等が悪意に基づくものと認定したことの報告を受けた場合、文書により告発者の所属機関に通知するものとする。

(異議申立て)

- 第14条 告発者及び被告発者は、第9条第5項及び前条第3項の決定に異議がある場合は、防止委員会に対して異議申立てを行うことができる。
- 2 前項の異議申立ては、原則として決定通知を受けた日から起算して10日以内に異議申立書(様式2)を受付窓口に提出することにより行うものとする。
 - 3 告発等が悪意に基づくものと認定された告発者は、その認定について前2項により異議申立てを行うことができる。
 - 4 防止委員会は、前項の異議申立てがあった場合、文書により告発者が所属する機関及び被告発者に通知することとする。加えて、防止委員会は、その事案に係る配分機関等及び文部科学省に報告する。

(不服審査等)

- 第15条 防止委員会は、前条の異議申立てを受理したときは、速やかに院長に報告し、被告発者からの異議申立ての場合は、文書により告発者に通知するものとする。
- 2 院長は、異議申立ての報告を受けたときは、速やかに不服審査委員会を設置するものとする。
 - 3 不服審査委員会は院長並びに防止委員会及び調査委員会の委員を除く職員の中か

- ら、院長が指名した者若干名をもって組織とする。
- 4 不服審査委員会の議長は、前項の委員の中から院長が指名した者をもって充てる。
 - 5 不服審査委員会は、異議申立に基づき、防止委員会の決定を検討するとともに、再調査の必要性についても審議を行うものとする。
 - 6 前項の審議の結果、再調査の必要があると認めるときは、防止委員会に対して再調査を依頼するものとする。不服審査委員会は、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、その事案に係る配分機関等及び文部科学省に報告する。
 - 7 防止委員会は、前項の依頼を受けたときには、異議申立てに係る再調査を行い、その結果を50日以内に不服審査委員会に報告するものとする。不服審査委員会は、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、その事案に係る配分機関等及び文部科学省に報告する。ただし前条第3項の異議申立てについては、30日以内に再調査を行い、不服審査委員会に報告するものとする。
 - 8 不服審査委員会は、再調査の結果に基づき、不正行為等の有無及び程度について審査し、裁定を行う。
 - 9 不服審査委員会は、裁定結果を院長及び防止委員会に報告するものとする。
 - 10 防止委員会は、裁定結果を文書により告発者、被告発者及び被告発者が所属する機関に通知するものとする。
 - 11 防止委員会は、告発等が悪意に基づくものと認定された告発者からの異議申立ての場合、裁定結果を文書により告発者、告発者が所属する機関及び被告発者に通知することとする。
 - 12 告発者及び被告発者は、前項の裁定結果に対して異議申立てを行うことができない。

(結果の通知及び公表)

- 第16条 院長は、第12条第3項又は前条9項の報告を受けたときには、理事長に認定又は裁定結果の内容を報告するとともに、その対応についても協議を行うものとする。
- 2 院長は、防止委員会の認定結果又は不服審査委員会の裁定結果等について、遅延なく研究資金提供機関、関連論文掲載機関、関連教育研究機関及び文部科学省に報告するとともに、その対応について必要な協議を行うものとする。
 - 3 院長は、認定又は裁定結果の概要について、個人情報又は知的財産の保護等不開

示に合理的な理由がある部分を除き、原則として公表するものとする。

- 4 院長は、次の各号の場合も、原則として公表するものとする。
- (1) 不正行為と認定されなかった場合でも、調査事案が外部に漏洩していた場合。
 - (2) 論文等に故意によるものでない誤りがあった場合
 - (3) 告発が悪意に基づくと認定された場合

(告発者及び被告発者に対する措置)

- 第17条 院長は、不正行為等に関する告発者及び調査に協力した者に対しては、調査に係る情報の守秘のために適切な措置を講ずるものとする。
- 2 院長は、告発者が告発又は情報提供を理由として不利益を受けることのないよう、十分な配慮を行うものとする。
- 3 院長は不正行為等に関与したと認定された者、関与したとまでは認定されないが該当事案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又は悪意に基づく告発を行ったと認定された者に対し、理事長と協議の上、関係する法令、就業規則、その他諸規程に基づく必要な措置を講ずるものとする。
- 4 院長は、不正行為等が行われたと認定された事案に係る論文等について、取り下げを勧告するものとする。

(守秘義務)

- 第18条 この規程に基づき、不正行為等の調査等に関わった者は、告発又は相談を行った者の氏名と告発又は相談の内容、調査内容等について、調査結果の公表まで、相談者、告発者、被告発者の意に反して調査関係者以外に漏洩してはならない。

(事務)

- 第19条 第5条、第10条、第14条に定める委員会の事務は、当該事案と利害関係のない病院総務部総務係職員が担当する。

(雑則)

- 第20条 この規程に定めるもののほか、公的研究費の適正な取扱い及び不正行為に関して必要な事項を定める。

この規定は、平成27年11月1日から施行する。

この規定は一部改正のうえ、平成28年4月1日から施行する。

この規定は一部改正のうえ、平成30年11月1日から施行する。