

医療法人鉄蕉会 亀田総合研究所 研究活動における不正行為に関する規程

医療管理本部長 亀田 信介 制定

平成 31 年 3 月 14 日

第 1 章 総則

(趣旨)

第 1 条 この規程は、医療法人鉄蕉会（以下、「本会」という。）における研究者等の研究活動上の不正行為防止及び研究活動上の不正行為が生じた場合における適正な対応について必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第 2 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

(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。

(4) 研究活動上の不正行為

故意また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、次に掲げる事項。ただし、①については、発表済みの研究成果のみを対象とする。

① ねつ造、改ざん又は盗用

② 実態とは異なる謝金又は給与の請求、物品購入に係る架空請求、不当な旅費の請求その他本会の関係諸規程等に違反した研究費の使用

③ ①、②以外の研究活動上の不適切な行為であって、科学者の行動規範及び社会通念に照らして研究者倫理からの逸脱の程度が甚だしいもの

- ④ ①から③に掲げる行為の証拠隠滅又は立証妨害
- (5) 研究者等、本会に雇用されて研究活動に従事している者及び本会の施設や設備等を利用して研究に携わる者。

(研究者の責務)

- 第3条 研究者等は、研究活動上の不正行為を行ってはならず、また、他者による不正行為の防止に努めなければならない。
- 2 研究者等は、研究者倫理及び研究活動に係る法令等に関する研修又は科目等を受講しなければならない。
- 3 研究者等は、研究活動の正当性の証明手段を確保するとともに、第三者による検証可能性を担保するため、実験・観察ノート、実験データその他の研究資料等を一定期間適切に保管・管理し、開示の必要性及び相当性が認められる場合には、これを開示しなければならない。

第2章 不正防止のための体制

(最高管理責任者)

- 第4条 組織全体を統括し、外部研究費の運営・管理について最終責任を負う者（最高管理責任者）を医療管理本部長（以下「本部長」という。）と定める。

(総括管理責任者)

- 第5条 最高管理責任者を補佐し、外部研究費の運営・管理について機関全体を統括する実質的な責任と権限を持つ者（総括管理責任者）を研究所長と定める。

(コンプライアンス推進責任者)

- 第6条 外部研究費の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ者（コンプライアンス推進責任者）を臨床研究推進室長と定める。

(研究倫理教育責任者)

- 第7条 研究倫理教育について実質的な責任と権限を持つ者として研究倫理教育責任者を研究所長と定める。
- 2 研究倫理教育責任者は、本会に所属する研究者等に対し、研究者倫理に関する教育を定期的に行わなければならない。

第3章 告発の受付

(告発の受付窓口)

第8条 告発又は相談への迅速かつ適切な対応を行うため、受付窓口を置くものとする。

(告発の受付体制)

- 第9条 研究活動上の不正行為の疑いがあると思料する者は、何人も、書面、ファクシミリ、電子メール、電話又は面談により、告発窓口に対して告発することができる。
- 2 告発は、原則として、顕名により、研究活動上の不正行為の態様、その他事案の内容が明示され、かつ、不正とする合理的理由が示されていなければならない。
- 3 窓口の責任者は、匿名による告発について、必要と認める場合には、研究所長との協議の上、これを受け付けることができる。
- 4 告発窓口は、告発を受け付けたときは、速やかに、医療管理本部長と研究所長に報告するものとする。
- 5 告発窓口は、告発が郵便などによる場合など、当該告発が受け付けられたかどうかについての告発者が知り得ない場合には、告発が匿名による場合を除き、告発者に受け付けた旨を通知するものとする。
- 6 新聞等の報道機関、研究者コミュニティ又はインターネット等により、不正行為の疑いが指摘された場合（研究活動上の不正行為を行ったとする研究者又は研究グループ等の氏名又は名称、研究活動上の不正行為の態様その他の事案の内容が明示され、かつ、不正とする合理的理由が開示されている場合に限る。）は、研究所長は、これを匿名の告発に準じて取り扱うことができる。

(告発の相談)

- 第10条 研究活動上の不正行為の疑いがあると思料する者で、告発の是非や手続きについて疑問がある者は、告発窓口に対して相談することができる。
- 2 告発の意思を明示しない相談があったときは、告発窓口は、その内容を確認して相当の理由がある認めるときは、相談者に対して告発の意思の有無を確認するものとする。
- 3 相談の内容が、研究活動上の不正行為が行われようとしている、又は研究活動上の不正行為を求められている等であるときは、相談窓口は、研究所長に報告するものとする。
- 4 前項の報告があったときは、研究所長は、その内容を確認し、相当の理由があると認めるときは、その報告内容に係る者に対する警告を行うものとする。

(告発窓口の職員の義務)

第11条 告発の受け付けに当たっては、告発窓口の職員は、告発者の秘密の遵守その他告

発者の保護を徹底しなければならない。

- 2 告発窓口の職員は、告発を受け付けるに際し、面談による場合は個室にて実施し、書面、ファクシミリ、電子メール、電話等による場合は、その内容を他の者が同時及び事後に見聞きできないような措置を講ずるなど、適切な方法で実施しなければならない。
- 3 告発窓口の職員は、告発者又は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。
- 4 前項の規定は、告発者の相談についても準用する。

#### 第4章 関係者の取扱い

##### (秘密保護義務)

- 第12条 この規程に定める業務に携わるすべての者は、業務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。職員等でなくなった後も、同様とする。
- 2 研究所長は、告発者、被告発者、告発内容、調査内容及び調査経過について、調査結果の公表に至るまで、告発者及び被告発者の意に反して外部に漏えいしないよう、これらの秘密の保持を徹底しなければならない。
  - 3 研究所長は、当該告発に係る事案が外部に漏えいした場合は、告発者及び被告発者の了解を得て、調査中に関わらず、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帰すべき事由により漏えいしたときは、当該者の了解は不要とする。
  - 4 研究所長又はその他の関係者は、告発者、被告発者、調査協力者又は関係者に連絡又は通知をするときは、告発者、被告発者、調査協力者又は関係者等の人権、名誉及びプライバシー等を侵害することのないように、配慮しなければならない。

##### (告発者の保護)

- 第13条 研究所長は、告発をしたことを理由とする当該告発者の職場環境の悪化や差別待遇が起きないようにするために、適切な措置を講じなければならない。
- 2 本会に所属するすべての者は、告発をしたことを理由として、当該告発者に対して不利益な取扱いをしてはならない。
  - 3 研究所長は、告発者に対して不利益な取扱いを行った者がいた場合は、本会その他の関係諸規程に従って、その者に対して処分を課することができる。
  - 4 研究所長は、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当該告発者に対して解雇、配置換え、懲戒処分、降格、減給その他当該告発者に不利益な措置等を行ってはならない。

(被告発者の保護)

- 第14条 本会に所属するすべての者は、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、当該被告発者に対して不利益な取扱いをしてはならない。
- 2 研究所長は、相当な理由なしに、被告発者に対して不利益な取扱いを行った者がいた場合は、本会その他関係諸規程に従って、その者に対して処分を課することができる。
- 3 研究所長は、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、当該被告発者の研究活動の全面禁止、配置換え、懲戒処分、降格、減給その他当該被告発者に不利益な措置等を行ってはならない。

(悪意に基づく告発)

- 第15条 何人も、悪意に基づく告発を行ってはならない。本規程において、悪意に基づく告発とは、被告発者を陥れるため又は被告発者の研究を妨害するため等、専ら被告発者に何らかの不利益を与えること又は被告発者が所属する組織等に不利益を与えることを目的とする告発をいう。
- 2 悪意に基づく告発であったことが証明した場合は、本会その他関係諸規程に従って、その者に対して処分を課することができる。
- 3 研究所長は、前項の処分があったことが判明したときは、該当する資金配分機関及び関係省庁に対して、その措置の内容等を通知する。

## 第5章 事案の調査

(予備調査の実施)

- 第16条 第8条に基づく告発があった場合又は研究所長がその他の理由により予備調査の必要を認めた場合は、予備調査委員会を設定し、予備調査委員会は速やかに予備調査を実施しなければならない。
- 2 予備調査委員会は、3名の委員によって構成するものとし、研究所長が指名する。
- 3 予備調査委員会は、必要に応じて、予備調査の対象者に対して関係資料その他予備調査を実施する上で必要な書類等の提出を求め又は関係者のヒアリングを行うことができる。
- 4 予備調査委員会は、本調査の証拠となり得る関係書類、論文、実験・観察ノート、生データその他資料を保全する措置をとることができる。

(予備調査の方法)

- 第17条 予備調査委員会は、告発された行為が行われた可能性、告発の際に示された科学

的理由は論理性、告発内容の本調査における調査可能性、その他必要と認める事項について、予備調査を行う。

- 2 告発がなされる前に取り下げられた論文等に対してなされた告発についての予備調査を行う場合は、取り下げに至った経緯及び事情を含め、研究上の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。

(本調査の決定等)

第18条 予備調査委員会は、告発を受け付けた日又は予備調査の指示を受けた日から起算して30日以内に、予備調査結果を研究所長に報告する。

- 2 研究所長は、予備調査結果を踏まえて、関係者と協議の上、直ちに、本調査を行うか否かを決定する。
- 3 研究所長は、本調査を実施することを決定したときは、告発者及び被告発者に対して本調査を行う旨を通知し、本調査への協力を求める。
- 4 研究所長は、本調査を実施しないことを決定したときは、その理由を付して告発者に通知する。この場合には、資金配分機関や告発者の求めがあった場合に開示することができるよう、予備調査に係る資料等を保存するものとする。
- 5 研究所長は、本調査を実施することを決定したときは、当該事案に係る研究費等の資金配分機関及び関係省庁に、本調査を行う旨を報告するものとする。

(調査委員会の設置)

第19条 研究所長は、本調査を実施することを決定したときは、同時に、調査委員会を設置する。

- 2 調査委員会の委員は5名の委員によって構成するものとし、委員の過半数は、本会に属さない外部有識者でなければならない。
- 3 調査委員会の委員は、次の各号に掲げる者とする。
  - (1) 研究所長が指名した委員 2名
  - (2) 研究所長が指名した有識者 2名
  - (3) 法律の知識を有する外部有識者 1名
- 4 本会に属さない外部有識者としての調査委員は、本会及び告発者又は被告発者と直接の利害関係を有していない者でなければならない。

(本調査の通知)

第20条 調査委員会を設置したときは、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通知する。

- 2 前項の通知を受けた告発者又は被告発者は、当該通知を受けた日から起算して7日以内に、書面により調査委員会に関する異議を申し立てることができる。

- 3 前項の異議申し立てがあった場合は、当該異議申し立ての内容を審査し、その内容が妥当であると判断したときは、当該異議申し立てに係る調査委員会委員を交代させるとともに、その旨を告発者及び被告発者に通知する。

(本調査の実施)

- 第21条 調査委員会は、本調査の実施の決定があった日から起算して30日以内に、本調査を開始するものとする。
- 2 調査委員会は、告発者及び被告発者に対し、直ちに、本調査を行うことを通知し、調査への協力を求めるものとする。
  - 3 調査委員会は、告発において指摘された当該研究に係る論文、実験・観察ノート、生データ、その他資料の精査及び関係者のヒアリング等の方法により、本調査を行うものとする。
  - 4 調査委員会は、被告発者による弁明の機会を設けなければならない。
  - 5 調査委員会は、被告発者に対し、再実験等の方法によって再現性を示すことを求めることができる。また、被告発者から再実験等の申し出があり、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並びに機器の使用等を保障するものとする。
  - 6 告発者、被告発者及びその他当該告発に係る事案に関係する者は、調査が円滑に実施できるよう積極的に協力し、真実を忠実に述べることなど、調査委員会の本調査に誠実に協力しなければならない。
  - 7 調査委員会は、調査の実施に際し、調査方針、調査対象及び方法等について資金配分機関及び関係省庁に報告及び協議しなければならない。
  - 8 調査委員会は、資金配分機関又は関係省庁が希望する場合は、調査に支障がある等正当な理由がある場合を除き、当該事案に係る資料の提出もしくは閲覧又は現地調査に応じなければならない。

(本調査の対象)

- 第22条 本調査の対象は、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、本調査に関連した被告発者の他の研究を含めることができる。

(証拠の保全)

- 第23条 調査委員会は、本調査を実施するに当たって、告発された事案に係る研究活動に関して、証拠となる資料及びその他の関係書類を保全する措置をとるものとする。
- 2 告発された事案に係る研究活動が行われた研究機関が本研究所でないときは、調査委員会は、告発された事案に係る研究活動に関して、証拠となる資料及びそ

- の他関係書類を保全する措置をとるよう、当該研究機関に依頼するものとする。
- 3 調査委員会は、前項の措置に必要な場合を除き、被告発者の研究活動を制限してはならない。

(本調査の中間報告)

- 第24条 調査委員会は、本調査の終了前であっても、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資金配分機関等の求めに応じ、本調査の中間報告を当該資金配分機関等に提出するものとする。
- 2 調査委員会は、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、所長及び資金配分機関等に報告するものとする。

(調査における研究又は技術上の情報の保護)

- 第25条 調査委員会は、本調査に当たっては、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、十分に配慮するものとする。

(不正行為の疑惑への説明責任)

- 第26条 調査委員会の本調査において、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及び手続に則り行われたこと、並びに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。
- 2 前項の場合において、再実験等を必要とするときは、第19条第5項の定める保障を与えなければならない。

## 第6章 不正行為等の認定

(認定の手続き)

- 第27条 調査委員会は、本調査を開始した日から起算して210日以内に調査した内容をまとめ、不正行為が行われたか否か、不正行為と認定された場合はその内容及び悪質性、不正行為に関与した者とその関与の度合い、不正行為と認定された研究に係る論文等の各著者の当該論文等及び当該研究における役割、その他必要な事項を認定する。
- 2 前項に掲げる期間につき、210日以内に認定を行うことができない合理的な理由がある場合は、その理由及び認定の予定日を付して研究所長に申し出て、その承認を得るものとする。



- 3 調査委員会は、不正行為が行われてなかったと認定される場合において、調査を通じて告発が悪意に基づくものであると判断したときは、併せて、その旨の認定を行うものとする。
- 4 前項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。
- 5 調査委員会は、本条第1項及び第3条に定める認定が終了したときは、直ちに、研究所長に報告しなければならない。

#### (認定の方法)

- 第28条 調査委員会は、告発者から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、不正行為か否かの認定を行うものとする。
- 2 調査委員会は、被告発者による自認を唯一の証拠として不正行為を認定することはできない。
  - 3 調査委員会は、被告発者の説明及びその他の証拠によって、不正行為であるとの疑いを覆すことができないときは、不正行為と認定することができる。実験・観察ノート、生データその他資料等の不存在等、本来存在すべき基本的な要素の不足により、被告発者が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。

#### (調査結果の通知及び報告)

- 第29条 研究所長は、速やかに、調査結果（認定を含む）を告発者、被告発者以外で研究活動上の不正行為に関与したと認定された者に通知するものとする。被告発者が本会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。
- 2 研究所長は、前項の通知に加えて、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の公的研究費等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を当該事案に係る資金配分機関及び関係省庁に報告するものとする。本調査を開始した日から起算して150日以内に調査結果をまとめることができなかつた場合には、調査の中間報告を当該事案に係る資金配分機関及び関係省庁に報告するものとする。
  - 3 研究所長は、悪意に基づく告発との認定があつた場合において、告発者が本会以外に所属しているときは、当該所属研究機関にも通知するものとする。

#### (不服申立て)

- 第30条 研究活動上の不正行為が行われたものと認定された被告発者は、通知を受けた日から起算して14日以内に、調査委員会に対して不服申立てをすることができる。ただし、その期間にあつても、同一の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議の段階で悪意に基づく告発と認定された者を含む。）は、その認定について第1項の例により、不服申立てをすることができる。
- 3 不服申立ての審議は、調査委員会が行う。研究所長は、新たに専門性を要する判断が必要となる場合は、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ものとする。ただし、調査委員会の構成の変更等を行う相当の理由がないと認めるときは、この限りでない。
- 4 前項に定める新たな調査委員は、第17第2項及び第3項に準じて指名する。
- 5 調査委員会は、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、研究所長に報告する。報告を受けた研究所長は、不服申立人に対し、その決定を通知するものとする。その際、その不服申し立てが当該事案の引き延ばしや認定を行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した場合は、以後の不服申立てを受け付けないことを併せて通知するものとする。
- 6 調査委員会は、不服申立てに対して再調査を行う旨を決定した場合には、直ちに、研究所長に報告する。報告を受けた研究所長は、不服申立人に対し、その決定を通知するものとする。
- 7 研究所長は、被告発者から不服申立てがあったときは、告発者に対して通知し、被告発者から不服申立てがあったときは被告発者に対して通知するものとする。また、その事案に係る資金配分機関及び関係省庁に通知する。不服申立ての却下は再調査開始の決定をしたときも同様とする。

#### （再調査）

- 第31条 前条に基づく不服申立てについて、再調査を実施する決定をした場合には、調査委員会は不服申立人に対し、先の調査結果を覆すに足るものと不服申立人が思料する資料の提出を求め、その他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ものとする。
- 2 前項に定める不服申立人からの協力が得られない場合には、調査委員会は、再調査を行うことなく手続を打ち切ることができる。その場合には、調査委員会は、直ちに研究所長に報告する。報告を受けた研究所長は、不服申立人に対し、その決定を通知するものとする。
  - 3 調査委員会は、再調査を開始した場合には、その開始の日から起算して50日以内に、先の調査結果を覆すか否かを決定し、その結果を直ちに研究所長に報告するものとする。ただし、50日以内に調査結果を覆すか否かの決定ができない合理的な理由がある場合は、その理由及び決定予定日を付して研究所長に申し出

て、その承認を得るものとする。

- 4 研究所長は、本条第2項又は第3項の報告に基づき、速やかに、再調査手続の結果を告発者、被告発者及び被告発者以外で研究活動上の不正行為に関与したと認定された者に通知するものとする。被告発者が本会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。また、当該事案に係る資金配分機関及び関係省庁に報告する。

#### (調査結果の公表)

- 第32条 研究所長は、研究活動上の不正行為が行われたとの認定がなされた場合には、速やかに、調査結果を公表するものとする。
- 2 前項の公表における公表内容は、研究等活動上の不正行為に関与した者の氏名・所属、研究活動上の不正行為の内容、本会が公表時までに行った措置の内容、調査委員会委員の氏名・所属、調査方法・手続等を含むものとする。
- 3 前項の規定にかかわらず、研究活動上の不正行為があったと認定された論文等が、告発がなされる前に取り下げられていたときは、当該不正行為に関与した者の氏名・所属を公表しないことができる。
- 4 研究活動上の不正行為が行われなかったとの認定がなされた場合には、原則として、調査結果は公表しない。ただし、調査事案が外部に漏えいしていた場合又は論文等に故意または重過失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ものとする。
- 5 前項のただし書きの公表における公表内容は、研究活動上の不正行為がなかったこと、論文等に故意又は重過失によるものでない誤りがあったこと、被告発者の氏名・所属、調査委員会委員の氏名・所属、調査方法・手順等を含むものとする。
- 6 研究所長は、悪意に基づく告発が行われたとの認定がなされた場合には、告発者の氏名・所属、悪意に基づく告発の認定した理由、調査委員会委員の氏名・所属、調査の方法・手順等を公表する。

## 第7章 措置及び処分

#### (本調査中における一時的措置)

- 第33条 研究所長は、本調査を行うことを決定したときから調査委員会の調査結果の報告を受けるまでの間、被告発者に対して告発された研究費の一時的な支出停止等の必要な措置を講じることができる。
- 2 研究所長は、資金配分機関から、被告発者の該当する研究費の支出停止等を命じられた場合には、それに応じた措置を講じるものとする。

(研究費の使用停止)

第34条 研究所長は、研究活動上の不正行為に関与したと認定された者、研究活動上の不正行為が認定された論文等の内容に責任を負う者として認定された者及び研究費の全部又は一部について使用上の責任を負う者として認定された者（以下「被認定者」という。）に対して、直ちに研究費の使用中止を命ずるものとする。

(論文等の取下げ等の勧告)

第35条 研究所長は、被認定者に対して、研究活動上の不正行為と認定された論文等の取下げ、訂正又はその他の措置を勧告するものとする。

2 被認定者は、前項の勧告を受けた日から起算して14日以内に勧告に応ずるか否かの意思表示を研究所長に行わなければならない。

3 研究所長は、被認定者が同条第1項の勧告に応じない場合は、その事実を公表するものとする。

(措置の解除等)

第36条 研究所長は、研究活動上の不正行為が行われなかったものと認定された場合は、本調査に際してとった研究費の支出停止等の措置を解除するものとする。また、証拠保全の措置については、不服申立てがないまま申立期間が経過した後又は不服申立ての審査結果が確定した後、速やかに解除する。

2 研究所長は、研究活動上の不正行為を行わなかったと認定された者の名誉を回復する措置及び不利益が生じないための措置を講じるものとする。

(処分)

第37条 研究所長又は本部長は、本調査の結果、研究活動上の不正行為が行われたものと認定された場合は、当該研究活動上の不正行為に関与した者に対して、法令、その他関係諸規程に従って、処分を課すものとする。

2 研究所長は、前項の処分が課されたときは、該当する資金配分機関及び関係省庁に対して、その処分の内容等を通知する。

(是正措置等)

第38条 研究所長は、本調査の結果、研究活動上の不正行為が行われたものと認定された場合には、速やかに是正措置、再発防止措置、その他必要な環境整備措置（以下「是正措置等」という。）をとるものとする。

2 研究所長は、前項に基づいてとった是正措置等の内容を該当する資金配分機関並びに文部科学省及びその他の関係省庁に対して報告するものとする。

附則

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。