

研究活動に係る不正行為の防止に関する規程

令和4年1月4日

(目的)

第1条 この規程は、中部国際医療センター（以下「本院」という）における研究活動の不正行為（以下「不正行為」という）を防止するための取り組み、不正行為に対する申立て手続き、当該研究活動に関わる資金配分機関等への報告等を定め、不正行為に適切に対応し、本院における研究倫理の維持と向上を資することを目的とする。

第2条 この規程において「研究者等」とは、当院において研究活動に従事する医師、職員、その他の本院の施設設備を利用する全ての構成員をいう。

2 この規程において「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、研究活動又はその研究の発表の過程における次の各号に該当する行為をいう。

(1) 捏造 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) 研究費の不正使用 本院における全ての研究において、研究費の使用ルールを逸脱して、研究費を使用すること。

(5) 前各号に掲げる行為の有無を証明する資料の破棄、隠匿、散逸又は整備を怠ること。

(6) その他、二重投稿、不適切なオーサiership、各種の規則、規程の主旨に反する行為を行うこと。

(最高管理責任者)

第3条 本院における研究活動を統括し、研究費の運営・管理及び不正行為の防止等に関する最終責任を負う者（以下「最高管理責任者」という）を置き、病院長をもって充てる。

2 最高管理責任者は、不正行為の防止等に関する基本方針を策定・周知するとともに、それらを実施するために必要な措置を講じる。

3 最高管理責任者は、第4条及び第5条に規定する者が責任を持って不正行為の防止等を行えるよう、適切に指導する。

4 最高管理責任者は、不正行為の誘発要因を除去し、効果的な抑止機能を有する環境体制の構築に努めるものとする。

5 最高管理責任者は、不正行為の事前防止に努め、公正な研究活動を推進するとともに研究倫理を周知するために、教育・啓発活動に努める。

(統括管理責任者)

第4条 最高管理責任者を補佐し、公正な研究活動、研究費の適切な運営・管理及び不正行為の防止を推進するため、研究支援センターを統括する実質的な責任と権限を持つ者（以下「統括管理責任者」という）を置き、研究支援センター長をもって充てる。

2 統括管理責任者は、不正行為防止等の基本方針に基づき、本院全体の具体的な対策を策定・実施し、実施状況を確認するとともに、最高管理責任者に報告する。

(コンプライアンス推進責任者)

第5条 公正な研究活動、研究費の適切な運営・管理及び不正行為の防止を推進するため、研究支援センターを統括し実質的な責任と権限を持つ者（以下「コンプライアンス推進責任者」という）を置き、

研究支援センター長をもって充てる。

2 コンプライアンス推進責任者は、研究支援センターにおける不正行為防止対策を実施し、実施状況を確認するとともに、最高管理責任者に報告する。

3 コンプライアンス推進責任者は、研究支援センター内の研究者等に対し、次号に掲げる倫理教育を実施し、受講状況を管理監督する。

(1) コンプライアンス教育 研究費の使用方法、管理体制、それらに伴う責任及びどのような行為が不正に当たるかなどを理解させる教育

(2) 研究倫理教育 研究者等に求められる倫理規範を修得させるための教育

4 コンプライアンス推進責任者は、管理監督する研究支援センターの研究者等が、公正な研究活動及び適切な研究費の管理・執行を行っているか等を確認し、必要に応じて改善を指導する。

5 コンプライアンス推進責任者は、管理監督又は指導する研究支援センターにおいて、定期的に啓発活動を実施する。

(誓約書の提出)

第6条 最高管理責任者は、不正防止対策の理解及び意識の浸透を図るため、研究者等に誓約書の提出を求めるものとする。なお、誓約書の内容等については別に定める。

(研究者等の責務)

第7条 研究者等は、不正行為を行ってはならず、加担もしてはならない。

2 研究者等は法令順守の重要性を深く認識し、公平かつ公正に職務を遂行しなければならない。

3 研究者等は、研究費が国民の税金等を原資とするものであることを十分に理解し、適切に管理するため関係規則等を遵守しなければならない。

4 研究者等は、行動規範を遵守し、研究及び職務に係る倫理の保持に努めなければならない。

5 研究者等は、研究データ（実験ノートなど文書、電子データ、画像等）を原則、論文発表後10年間（実験試料や標本については5年間）保管するものとし、故意に破棄したり、不適切な管理により紛失させてはならない。また、開示を求められたときは、必要に応じ開示する。

6 研究者等が不正行為を行った場合は、本院、配分機関等の処分及び法的な責任を負わなければならない。

7 研究者等は、コンプライアンス教育及び研究倫理教育に関する研修会を受講しなければならない。

(相談窓口)

第8条 研究活動又は研究費の規則、事務手続き等に関する相談窓口を設置し、関係者に周知する。

(情報発信・共有)

第9条 最高管理責任者は、不正行為防止の取り組みに関する基本方針等を公表することで、本院の不正行為防止に対する考え方及び方針を明らかにし、情報共有を図る。

(監査体制)

第10条 事務部（内部監査）等は、最高管理責任者の指示に基づき、研究費の適正な使用を徹底するため、連携して監査を行う。

2 監査は、発注・検収・支払の現場における現状を確認するとともに、旅費支給、雇用者の勤務実態、購入物品等の現物確認、取引業者との帳簿との照合及び予算の執行状況の確認など、不正が発生するリスクに応じ実施する。

3 最高管理責任者は、監査結果を踏まえて管理及び運営体制の見直しを行い、必要に応じて統括管理責任者等に改善の指示を行う。

(申立窓口及び申立て方法)

第11条 不正行為に関する申立窓口を事務部（内部監査）とする。

- 2 何人も、研究者等に不正行為があると思慮する者は、申立てを行うことができる。
- 3 前項の申立てについては、所定の申立書を窓口提出することにより行う。
- 4 申立ては、顕名により行われ、不正行為を行ったとする研究者、その態様等、事案の内容が明示され、かつ、不正とする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。
- 5 前項に関わらず、申立てが匿名であった場合、内容に応じ、前項に準じた取扱いをすることができる。

(申立ての受付)

第12条 事務部(内部監査)は、前条の申立てがあったとき、申立書の内容に不備がないことを確認して受け付け、最高管理責任者に速やかに報告する。

- 2 前条の申立てがない場合において、学会等の科学コミュニティ、報道、インターネット上の掲載等により不正行為の疑いが指摘されたときは、申立てに準じた取扱いをすることができる。

(申立者・被申立者の保護)

第13条 申立て等の受付に当たり、当該申立てをした者(以下「申立者」という)、申立ての対象となった者(以下「被申立者」という)及び申立て内容について、調査関係者以外に漏えいしないよう秘密保持を徹底する。

- 2 申立者及び被申立者に対し、単に申立てたことや申立てされたことのみを理由に、不利益な取扱いをしてはならない。

(予備調査委員会)

第14条 最高管理責任者は、第12条の規定による報告を受けたときは、予備調査委員会を設置する。

- 2 予備調査委員会は、次の委員をもって組織する。

- (1) 最高管理責任者が指名する統括管理責任者
- (2) 被申立者が所属する部門長
- (3) その他必要と認める院内外の有識者 若干名

- 3 前項第3号の委員は、申立者及び被申立者と直接の利害関係を有しない者のうちから、統括管理責任者が指名又は委嘱する。

- 4 予備調査委員会の委員長は、同条第2項第1号の委員を持って充てる。

- 5 予備調査委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

(予備調査)

第15条 予備調査委員会は、速やかに第19条に規定する調査(以下「本調査」という)の必要性の有無を判断するための調査(以下「予備調査」という)を開始しなければならない。

- 2 予備調査は、申立者からの事情聴取又は申立書に基づき、不正行為が行われた可能性、申立て内容の合理性等について調査を行う。

- 3 予備調査委員会は、申立受付日から起算して原則25日以内に予備調査を終了し、予備調査の概要、本調査の必要性の有無についての判断根拠等を記載した予備調査結果報告書を最高管理責任者に報告しなければならない。

(本調査実施の決定、資金配分機関等への報告)

第16条 最高管理責任者は、前条第3項の規定により報告を受けた場合は、速やかに本調査の実施の有無を決定し、その旨を申立受付日から起算して30日以内に当該研究活動に関わる資金配分機関、文部科学省等へ報告しなければならない。

- 2 本調査を実施することを決定した場合、速やかに調査委員会を設置し、調査方法、調査対象、方法等について資金配分機関、文部科学省等に報告、協議をした上で、本調査を行うものとする。

- 3 本調査を実施しないことを決定した場合、理由を付してその旨を申立者に通知するとともに、必要

に応じて被申立者の不利益の発生防止のための措置を講ずる。この場合、予備調査に係る資料等を適切に保存し、当該事業に係る資金配分機関、文部科学省等及び申立者の求めに応じ開示するものとする。

(調査委員会)

第17条 調査委員会は、次の委員をもって組織する。

- (1) 最高管理責任者が指名する統括管理責任者
- (2) 予備調査委員会の委員 若干名
- (3) その他必要と認める院内外の有識者 若干名

ただし、自機関に属さない外部有識者を半数以上含むこととする。

- 2 前項の委員は、申立者及び被申立者と直接の利害関係を有しない者のうちから、最高管理責任者が指名又は委嘱する。
- 3 調査委員会の委員長は、最高管理責任者が指名する。
- 4 調査委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

(本調査の通知等)

第18条 調査委員会の委員長は、調査委員会を設置したときは、申立者及び被申立者に対し、調査委員会委員の所属及び氏名を示し、本調査を行うことを通知するとともに、調査への協力を求める。

- 2 申立者及び被申立者は、委員に対する異議申立てがあるときは、当該通知を受けた日から7日以内に所定の異議申立書を調査委員会委員長に提出することができる。
- 3 前項の異議申立てがあった場合、調査委員会委員長は内容を審査し、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委員を交代させるとともに、その旨を申立者及び被申立者に通知する。

(本調査の方法・権限)

第19条 調査委員会は、申立て事案に関して次の事項について調査を行う。

- (1) 論文、実験・観察ノート、生データ等の各種資料の精査
- (2) 申立者、被申立者、その他関係者からの事情聴取
- (3) 対象となる研究資金に関する書類等の精査
- (4) その他適正な調査のための必要とする事項

- 2 本調査においては、被申立者に対し、書面又は口頭による弁明の機会を与える。
- 3 被申立者は、弁明の機会において、当該申立て内容を否認する場合は、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きに則って行われたこと、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。また、申立てが研究費の不正使用に係る場合には、研究費が適正に使用されたことの根拠を示して説明しなければならない。
- 4 調査委員会は、本調査の実施に際し、申立者、被申立者その他の関係者に対し、必要な協力を求めることができる。
- 5 前項の協力を求められた全ての者は、誠実に協力しなければならない。

(証拠の保全措置)

第20条 最高管理責任者は、本調査に当たり、申立て事案に係る研究活動に関し、証拠となる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、被申立者の研究活動を制限しない。

(研究費の一時的執行停止)

第21条 最高管理責任者は、本調査に当たり、必要に応じ申立て事案に係る研究費の一時的執行停止を命じることができる。

(認定)

第22条 調査委員会は、調査によって得られた、物的・科学的根拠、証言、被申立者の自認等の諸証拠を総合的に判断して、次の事項について認定を行う。

(1) 不正行為が行われたか否か

(2) 不正行為が行われたと認定したときは、その内容、関与したものとその関与度合い、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、不正使用の相当額等

2 前項の認定において、被申立者が自ら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が覆すことができないとき、不正行為と認定される。また、実験・観察ノート等の不存など、本来存在すべき基本的な要素の不足により、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。

3 証拠の証明力は調査委員会の判断に委ねられるが、被申立者の自認を唯一の証拠として不正行為と認定することはできない。

(調査結果の通知・報告)

第23条 調査委員会は、調査を開始した日から起算して原則150日以内に、調査の結果をまとめ、認定の根拠等記載した調査結果報告書を作成し最高管理責任者に提出しなければならない。

2 調査委員会は、その結果を書面にて申立者及び被申立者に通知する。

(資金配分機関等への調査報告及び調査の協力)

第24条 最高管理責任者は、申立受付日から起算して210日以内に調査の結果を資金配分機関等に文書で報告する。ただし、期限までに調査が完了しない場合は、調査の中間報告を資金配分機関、文部科学省等に文書で提出するものとする。

2 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、資金配分機関、文部科学省等に報告する。

3 資金配分機関、文部科学省等からの要請があれば、本調査の終了前であっても、調査の進捗状況及び中間報告を提出する。

4 調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、資金配分機関、文部科学省等への当該事案に係る資料の提出又は閲覧、現地調査に応じるものとする。

(不服申立て)

第25条 申立者及び被申立者は、第23条第2項により通知された調査結果に不服があるときは、その調査結果を受けた日から20日以内に、不服申立書を調査委員会委員長に提出することができる。

(不服申立ての審査及び再調査)

第26条 前条の不服申立てがあったときは、調査委員会は、不服申立ての趣旨、理由等を勘案し、再調査を行うべきか否かを速やかに決定し、資金配分機関、文部科学省等へ報告しなければならない。

2 調査委員会は、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ときは、最高管理責任者に直ちに報告し、申立者及び被申立者に当該決定を通知する。

3 調査委員会は、再調査を行うことを決定したときは、不服申立書を受けた日から原則50日以内に再調査の結果を最高管理責任者に報告するとともに、申立者及び被申立者に再調査の結果を通知のうえ、資金配分機関、文部科学省等に報告しなければならない。

(調査結果の公表)

第27条 最高管理責任者は、不正行為が行われた旨の報告を受けた場合は、速やかに次の事項を含む本調査の結果を公開するものとする。

(1) 不正行為に関与した者の所属及び氏名

- (2) 不正行為の内容
- (3) 本院及び調査委員会が公表時までに行った措置の内容
- (4) 調査委員会委員の所属及び氏名
- (5) 調査の方法、手順
- (6) 再発防止策、関係者の処分などその他必要と認める事項

2 最高管理責任者は、不正行為が行われていない旨の報告を受けたときは、原則として、調査結果等の公表は行わないものとする。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。

(措置)

第28条 最高管理責任者は、不正行為が行われた旨の報告を受けたときは、第27条の公表を行い、当該不正行為に係る研究結果等の修正勧告等の適切な措置を講ずるものとする。

2 懲戒については、就業規則等による手続きを経て行うものとし、その他再発防止等についてはコンプライアンス推進責任者が策定する。

3 最高管理責任者は、不正行為が行われていない旨の報告を受けたときは、その旨を本調査に関係した全ての者に通知するとともに、必要に応じて被申立者の不利益の発生防止のための措置を講ずる。

(秘密保持義務)

第29条 申立て事案に係る全ての関係者は、この規程による不正行為の調査等に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第30条 本規程及び本規程以外の取扱いについては、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン」等に基づき、最高管理責任者の判断により管理運営等を行うものとする。

附則

この規程は、令和4年1月4日から施行する。