

医療法人徳洲会札幌東徳洲会病院医学研究所公的研究費の 取扱いに係る不正行為等に関する規程

(趣旨)

第1条 この規程は、医療法人 徳洲会 札幌東徳洲会病院医学研究所（以下「当研究所」という）において、研究者等が行う公的研究費の取扱いに係る不正使用及び研究活動の不正行為（以下「不正行為等」という）の防止のために必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程において「公的研究費」とは、国又は国が所管する独立行政法人等から配分される、競争的資金を中心とした公募型の研究資金（競争的資金等）をいう。

2 この規程は、前項に定める研究費の他、当研究所の研究部、研究者等に交付する個人研究費、及び研究者等が当研究所外から獲得した外部資金研究費（受託研究費等）に準用する。

3 この規程において「不正使用」とは、研究費を他の用途に使用した場合、虚偽の請求に基づき研究費を支出した場合及び法令や関係諸規程等に違反して研究費が支出された場合等のことをいう。

4 この規程において「不正行為」とは、捏造・改ざん・盗用・二重投稿・不適切なオーサiership、又その行為における証拠隠滅及び研究実績における論文の公表や数などの虚偽申請等をいう。用語の意義は、次の各号に定めるところによる。ただし、故意によるものではないことが根拠をもって明らかにされた場合及び科学的に適正な方法によって正当に得られた研究成果が結果的に誤りであった場合は、研究活動の不正行為にはあたらないものとする。

(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、当該研究者の了解もしくは適切な表示ではなく流用すること。

(4) 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：論文著作者が適正に公表されないこと。

5 この規程において「研究者等」とは、第1項に規定する公的研究費の配分を受けて研究活動を行う当研究所の研究者（研究生、研究補助員を含む）及び研究支援に携わる事務職員等をいう。

6 この規程において「被告発者」とは、不正行為等を行ったとする研究者等をいう。

7 この規程において「部局」とは、当研究所内の各研究部をいう。

(告発等の受付体制)

第3条 何人も、研究者等について前条第3項及び第4項の規定に違反する事実があると思料するときは、不正行為等受付窓口（以下「受付窓口」という）に対して相談、告発（以下「告発等」という）を行うことができる。

- 2 告発等は、受付窓口において書面、電話、FAX、電子メール又は面談により受け付けるものとする。
- 3 受付窓口責任者は、告発等の受付担当者や予備調査担当者が自己との利害関係を持つ事案に関与しないように取り計らうものとする。

(告発等の取扱い)

第4条 告発等は原則として顕名により行われるものとし、受付窓口は、次の各号に掲げる事項を把握できない告発等は原則として受理しないものとする。

- (1) 告発等を行おうとする者（以下「告発者」という）の氏名、所属及び連絡先
- (2) 被告発者、不正行為等の態様、事案の内容、不正行為等と考える科学的合理的理由
- 2 前項にかかわらず、匿名による告発等があった場合、その内容に応じ、顕名による告発等があった場合に準じた取扱いをすることができる。
- 3 告発者が、第2条第3項及び第4項の規定に違反する事実がないこと、又は当該規定に違反する事実があると思料するに足りる合理的な根拠がないことを知りながら告発等を行ったことが判明した場合には、告発者の氏名の公表、懲戒処分等を行うことができるものとする。
- 4 告発者は、前条第1項の規定による告発等をしたことを理由として不利益に扱われてはならない。ただし、前項に規定する事実が判明した場合は、この限りではない。
- 5 被告発者は、告発等をされたことのみを理由として不利益に扱われてはならない。
- 6 受付窓口は、告発の意思を明示しない相談を受けたときは、その内容に応じ、告発に準じてその内容を調査し、相当の理由があると認めた場合には、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。これに対して告発の意思表示がなされない場合にも、受付窓口責任者の判断で当該事案の予備調査を開始することができるものとする。
- 7 不正行為等が行われようとしている、あるいは不正行為等を求められているという告発等については、その内容を調査し、相当の理由があると認めたときには、被告発者に警告を行うものとする。
- 8 受付窓口は、寄せられた告発等の内容等について、調査結果の公表まで、告発者の意に反して調査関係者以外に漏れいしないよう、関係者の秘密保持を徹底するものとする。
- 9 報道や学会等の研究者コミュニティにより不正行為等の疑いが指摘された場合及びインターネット上に掲載されている不正行為等の内容等に合理性が認められる場合は、匿名による告発等として取り扱う。

(予備調査)

第5条 受付窓口に対し第3条第2項に定める告発等があったときには、予備調査担当者は、告発等の内容の合理性、調査可能性等について予備調査を行う。

- 2 予備調査担当者は、予備調査において、告発者に対し第2条第3項及び第4項の規定に違反する事実があると思料する根拠の説明又は前条第1項第2号に示す内容に関する必要な証拠の提出を求めることができる。
- 3 予備調査担当者は、前項の規定による説明又は証拠から調査の合理性を確認し、本調査の要否

を判断するとともに遅滞なく最高管理責任者にその旨を報告しなければならない。

4 予備調査担当者は、前項に定める本調査の要否を、告発を受付けた後概ね30日以内に決定するものとし、最高管理責任者は、その決定を告発者及び被告発者に通知するとともに当該公的研究費の配分機関及び所管省庁（以下「配分機関等」という）へ報告するものとする。

5 本調査を行わないことを決定した場合、理由を付して告発者へ通知するとともに、予備調査に係る資料等を保存し、配分機関及び告発者の求めに応じ開示するものとする。

（不正行為等調査委員会の設置）

第6条 最高管理責任者は、前条第3項の報告を受けたとき又は自ら必要と判断したときには、不正行為等調査委員会（以下「調査委員会」という）を設置し、不正行為等に関する調査（以下「本調査」という）を行うものとする。

2 調査委員会を設置したときは、告発者及び被告発者に対し、委員長及び委員構成を通知するものとする。

3 告発者及び被告発者は、通知された委員長及び委員構成に異議があるときには、通知を受けた日の翌日から起算して14日以内に最高管理責任者に対して書面により異議申し立てをすることができる。ただし、異議申し立ては、1回を限度とする。

4 前項の規定に基づき異議申し立てがあった場合、委員を交代するか否かを調査委員会で検討し、その結果について告発者及び被告発者に通知するものとする。

5 調査委員会は次の各号に定める委員をもって組織する。

（1）統括管理責任者

（2）研究倫理・コンプライアンス責任者

（3）事務管理責任者

（4）その他、最高管理責任者が必要と認めた者

（当研究所外の法律等の専門的知識を有する者を含む）

6 調査委員会に委員長を置き、統括管理責任者をもって充てる。また、委員長を補佐するため、委員長が副委員長を委員の中より1名指名する。

7 調査委員会の委員は、半数以上が外部有識者で構成するものとし、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。

8 調査委員会が必要と認める場合は、委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。

9 調査委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

（1）告発者、被告発者等の関係者に対する事実確認及び調査

（2）調査結果に基づく不正の審議及び認定

（3）その他調査の実施に関し必要と認められる事項

（事情聴取）

第7条 最高管理責任者は、本調査を実施するか否かを決定する前に、必要と認める場合は、告発者及び被告発者に対して事情聴取を行うことができる。

2 前項の事情聴取は、最高管理責任者が指名する若干名により行うものとする。

(証拠保全)

第8条 調査委員会は、調査にあたって証拠となる資料、関係書類等を保全する措置を取ることができる。また、他の研究機関で告発された事案の研究活動に関して、証拠となるような資料等を保全する措置の要請があった場合についても同様とする。

2 調査委員会は、証拠となる資料、関係書類等の入手が困難又は隠蔽が行われるおそれがある場合、その他必要に応じ、必要最小限の範囲で告発等がなされた事案に係る研究活動の停止、当該調査対象場所の一時閉鎖又は機器・資料の保全措置を取ることができる。

3 調査委員会は、前項に掲げる命令を発するにあたり、被告発者に審問することを要しない。ただし、当該調査対象場所の一時閉鎖をする場合には、当該調査対象場所を管理する部局責任者の同意を得るものとし、部局責任者は、当該部局等の業務遂行に著しい支障を生ずる場合を除き、同意を拒むことができないものとする。

4 調査委員会は、第2項及び第3項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。

(本調査)

第9条 調査委員会は、第6条第1項の規定に基づき、第2条第3項及び第4項の規定に違反する事実の有無について本調査を実施する。

2 本調査を行うこととなった場合には、配分機関等にその旨報告するとともに、調査方針、調査対象及び方法等について配分機関に報告、協議するものとする。

3 本調査の実施決定後、概ね30日以内に本調査を開始するものとする。

4 告発者及び被告発者は、調査委員会より資料の提出、情報の開示、説明その他必要な協力を求められた場合、円滑に調査が実施できるよう、当該調査を行うものに対し協力しなければならない。この場合、正当な理由なくこれを拒否してはならない。

5 調査委員会は、調査に際して被告発者に弁明の機会を与えなければならない。

6 調査委員会は、調査対象における公表前のデータ、論文等の研究また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配慮する。

7 最高管理責任者は、告発等に係る研究に対する配分機関の求めに応じ、調査終了前であっても、調査委員会からの報告を受け、当該配分機関に中間報告を提出するものとする。

8 最高責任者は、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、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。

(不正行為等に係る調査及び認定)

第10条 調査委員会は、不正の有無及び不正の内容、関与した者及びその関与の度合い、不正使用の相当額、不正に係る論文等及び当該研究活動における役割等について調査・認定し、その調査結果を書面により最高管理責任者に報告するものとする。

2 前項に定める認定は、第9条第1項に定める本調査開始日の翌日から起算して概ね150日以内に行うものとする。

3 不正行為の認定にあたっては、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

等を総合的に判断するものとする。

4 最高管理責任者は、不正使用の調査については告発等の受付から210日以内に、又、不正行為が行われたとの認定があった場合は速やかに、調査結果を告発者、被告発者、被告発者が他機関に所属している場合には当該所属機関へ通知するとともに、再発防止策を含め配分機関等に報告するものとする。ただし、個人情報又は知的財産権の保護等不開示に合理的な理由がある場合は、この限りではない。

5 調査委員会は、期限までに調査が完了しない場合であっても調査の中間報告を最高責任者へ提出するものとし、不正行為等の一部でも確認された場合には速やかに認定し、最高責任者はその旨を配分機関に報告するものとする。

6 調査委員会は、調査の結果、被告発者に第2条第3項及び第4項の規定に違反する事実がないと認められた場合で、被告発者に第2条第3項及び第4項の規定に違反する事実がないこと、又は当該事実があると思料するに足りる合理的な根拠がないことを知りながら第3条第1項の規定による告発を行ったことが明らかであるときは、悪意に基づくものとして認定を行うものとする。この認定を行うにあたっては、当該告発者に弁明の機会を与えなければならない。

7 調査委員会は、前項の規定による認定の結果、当該告発者に対する処分等の検討の必要性について最高管理責任者に報告しなければならない。

(異議申し立て及び再調査)

第11条 被告発者及び悪意に基づくものとして認定された告発者は、調査委員会より通知された調査結果に異議があるときには、通知を受けた日の翌日から起算して30日以内に最高管理責任者に対して書面により異議申し立てをすることができるものとする。ただし、異議申し立ては、1回を限度とする。

2 前項の規定に基づき異議申し立てがあった場合、調査委員会は申し立ての事実、却下・再調査開始の決定、再調査の結果について最高管理責任者に報告するものとし、最高管理責任者は、それについて告発者又は被告発者、それらが他機関に所属している場合は当該所属機関へ通知するとともに、配分機関等へ報告するものとする。

3 再調査を行うにあたっては、異議申し立てをした者に対し、第10条第1項の調査結果を覆すに足る資料の提出その他当該事案の速やかな解決に必要な協力を求めるものとし、異議申し立てをした者が必要な協力を行わないときは、再調査を行わず、又は打ち切ることができる。

4 異議の申し立てが被告発者からのものは異議申し立てを受けた日から概ね50日以内に、悪意に基づくものとして決定された告発者からのものは概ね30日以内に、再調査を終了するものとする。この場合において、再調査の結果、最初の認定を正当と認めるときは、これを確認するものとし、不当と認めるときは、最初の認定を修正し、又はこれに代えて新たな認定を行うものとする。

5 再調査について、異議申し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、委員の交代若しくは追加、または調査委員会に替えて他の者に審査をさせることができるものとする。

(調査中の一時的措置)

第12条 最高管理責任者は、第5条第3項の規定による報告及び第7条第1項の規定による事情聴取に基づき、必要と認める場合には、被告発者の公的研究費の支払い停止、使用停止、申請課題の採択保留等の措置を講ずることを関係部局へ通知し、一時的措置を講ずることができるものとする。

2 不正行為等が行われたと調査委員会が認定した場合、第13条第3項各号に規定する処分が行われるまでの間、被告発者に対し、前項により行った措置を継続することができる。

3 不正行為等が行われなかったと調査委員会が認定した場合、第1項の規定により行った措置を解除するとともに、被告発者の名誉を回復する適切な措置を講ずるものとする。

(不正行為等に対する処分)

第13条 調査委員会は、調査の結果、第2条第3項及び第4項の規定に違反する事実があったと認定した場合、次の各号に掲げる者等(以下「被認定者」という)に対し処分案を作成し、最高管理責任者へ勧告するものとする。

(1) 研究活動に係る不正行為等に関与し、責任を負うと調査委員会が認定した者

(2) 不適正な経理処理等に関与、又は管理・監督上重大な責任があると調査委員会が認定した者

2 最高管理責任者は、処分案の勧告を受けた日から原則として30日以内に勧告に基づいて適切な処分を行うものとする。

3 最高管理責任者は、第10条第1項に規定する調査委員会の報告に基づき、被認定者に対し次に掲げる処分を行うことができる。

(1) 被認定者に係る研究活動の全部又は一部の執行中止

(2) 申請課題の不採択

(3) 不正行為等に係る公的研究費の全部又は一部返還

(4) 公的研究費の全部又は一部申請資格又は参加資格の制限

(5) 被認定者の給与等の全部又は一部返還

(6) 前各号に掲げるもののほか、最高管理責任者が必要と定める処分

4 最高管理責任者は、前項の規定において研究活動に係る事項等について制限期間を科す場合、不正行為等の内容等を勘案し、調査委員会の報告を踏まえて決定する。

5 処分内容について、被認定者からの弁明及び不服申立ては受け付けない。

(公表)

第14条 最高管理責任者は、不正行為等(第2条第4項第4号及び第5号に掲げるものを除く。以下この条において同じ)があったものと認定した場合(第11条第4項の確認または認定を含む)は、合理的な理由のため公表を控える必要があると認めた場合を除き、速やかに調査結果を公表するものとする。この場合において、公表する内容は、不正行為等に関与した者の所属氏名、不正行為等の内容、公表時までに行った措置の内容、調査委員の所属及び氏名、調査の方法及び手順、不正行為等の発生要因及び再発防止策とすることを基本とし、その他の情報についても特に公表を控える必要がある場合を除き、公表するものとする。

2 最高管理責任者は、不正行為等がなかったものとして認定した場合は、原則として申し立てに係る公表は行わない。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、不正行為がなかったことその他必要な事項を公表するものとする。

3 最高責任者は、申し立てに係る認定が第10条第6項に該当する場合、第1項の規定に準じ公表するものとする。

(是正措置)

第15条 最高管理責任者は、不正行為等があったものと認定した場合は、直ちに是正及び再発防止のために必要な措置を講じるものとする。

2 最高管理責任者は、不正行為への関与が認定された者及び関与は認定されないが論文等に責任を負う者として認定された著者に対し、第13条第2項から第4項の定めに基づき適切な処置をとるとともに、不正行為と認定された論文の取下げを勧告するものとする。

(守秘義務)

第16条 不正行為等の調査に係る業務に関係する者は、告発等の内容及び調査により得られた個人情報等について守秘義務を負い、業務解任後も同様とする。

2 前項に反し、守秘義務違反を行った者が確認された場合、調査委員会で調査を行い、最高管理責任者に報告し、必要な措置を講じる。

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、不正行為等の防止に関して必要な事項は別に定める。

2 前項に定めのない事項については、「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（実施基準）」（平成19年2月15日 文部科学大臣決定 平成26年2月18日改正）、「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）、その他競争的資金制度に係る政府の指針、申し合わせ文書等を参考に、適切に対応するものとする。

附則

この規程は、平成23年9月1日から施行する。

この規程は、平成25年12月1日から施行する。

この規程は、平成28年1月14日から施行する。

この規程は、平成29年4月1日から施行する。