

大阪はびきの医療センターにおける研究活動上の
不正行為の防止及び対応に関する規程

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、大阪はびきの医療センター（以下「センター」という。）における公的資金を用いた研究活動において、研究活動上の不正行為の防止及び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。

(定義)

第2条 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、査読における不適切な行為、利益相反に関する虚偽申告など、研究活動又はその成果の取りまとめ・発表の各過程における不適切な行為をいう。ただし、当該不正行為が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り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、不正行為には当たらないものとする。

2 この規程において、「特定不正行為」とは、前項の不正行為のうち、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、研究活動又はその成果の取りまとめ・発表の各過程における次の各号に掲げる行為をいう。

- (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ィア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文または用語を当該研究者の了解または適切な表示なく流用すること

3 この規程において、「特定不正行為」以外の不正行為について、次の各号に掲げる行為を例示する。

- (1) 二重投稿：他の学術雑誌等に既発表、又は投稿中の論文と本質的に同一の内容の原稿をオリジナル論文として投稿すること
- (2) 不適切なオーサiership：研究成果の発表物（論文）の「著者」となることができる要件を満たさない者を著者として記載すること（ギフト・オーサiership）、著者としての要件を満たす者を著者として記載しないこと（ゴースト・オーサiership）、又は当人の承諾なしに著者に加えること
- (3) 査読における不適切な行為：投稿者による査読者へのなりすまし、ゲスト編集者制度を利用した査読偽装、互助会的グループによる査読偽装、個人的な連携による査読偽装、査読・改訂サイクルへの遅延行為、査

読者による情報漏洩・盗用、編集者による査読の不適切な管理、捕食出版（いわゆるハゲタカジャーナル）及び論文工場（ペーパーミル、論文偽装ビジネス）の利用等

- 4 この規程において「研究者」とは、当センターの医師、研究者等、当センターにおいて研究活動に従事する者をいう。
- 5 この規程において「研究支援者」とは、当センターの公的研究費管理・監査体制上の部署において、研究者の研究活動を支援する者をいう。
- 6 この規程において、「研究者等」は、本条第4項で定める研究者及び第5項で定める研究支援者をいう。
- 7 この規程において「通報者」とは、不正行為の疑いがあると思料し、通報窓口に通報又は情報提供（以下「通報等」という。）を行った者をいう。
- 8 この規程において「被通報者」とは、不正行為の疑いがあると通報等された研究者等をいう。
- 9 この規程において「被通報者等」とは、被通報者及び第17条の本調査により、当該不正行為に関与した疑いが生じた研究者等をいう。

（研究者等の責務）

- 第3条 研究者等は、研究活動上の不正行為やその他の不適切な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・観察記録ノート、実験データその他の研究資料等を一定期間適切に保存・管理し、競争的研究費等の配分機関及び関係省庁（以下「配分機関等」という。）からの調査等、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。
 - 4 研究者等は、この規程及びこの規程に基づく研究倫理教育統括責任者の指導等に従うとともに、第17条に基づく本調査に協力しなければならない。
 - 5 研究者等は、異動又は退職によりセンターから転出することが決定した場合は、転出までの間に、所属部署において研究データを保管するとともに、当該部署において、研究データの所在を把握できる措置を講じるものとする。

第2章 不正防止のための体制

（最高管理責任者）

- 第4条 センターに、研究活動における不正行為の防止等に関し、最終責任を負う者として最高管理責任者を置き、院長をもって充てる。

(統括管理責任者・研究倫理教育責任者・コンプライアンス推進責任者)

第5条 センターに、最高管理責任者を補佐し、研究活動における不正行為の防止等について実質的な責任と権限を持つ者を統括管理責任者として置き、臨床研究センター長をもって充てる。

2 センターに、研究者等に対する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置き、統括管理責任者をもって充てる。

3 研究倫理教育責任者は、研究者等に対し、不正行為の防止に関し必要となる倫理規範を習得させるための教育（以下「研究倫理教育」という。）及び指導を定期的に行うものとする。

4 研究倫理教育責任者は、研究者等に対し、研究データの保存についての指導及び教育を行うとともに、研究データを保存するための環境整備に努めるものとする。

5 研究倫理教育責任者は、研究者等の研究データの管理状況を定期的に点検するものとする。

6 センターに、各部門における研究倫理の向上及び不正行為の防止等に関し、具体策の実施や指導改善にかかる実質的な責任と権限を有する者としてコンプライアンス推進責任者を置き、副院長をもって充てる。

第3章 通報の受付

(通報等の受付窓口)

第6条 センターは、不正行為やそのおそれに関する通報等又は相談等に対し、迅速かつ適切な対応を行うための受付窓口（以下「通報窓口」という。）を置き、通報窓口は総務グループに設置し、通報窓口責任者を総務リーダーとする。

2 通報窓口の連絡先、受付方法等については、センターのホームページ等で公開するものとする。

(通報等の受付体制)

第7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、通報窓口に対し通報等を行うことができる。

2 通報等は、原則として、顕名により、研究活動上の不正行為を行ったとする研究者等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事案の内容が明示され、かつ、不正とする科学的な合理的理由が明示されているもののみを受け付けるものとする。

3 通報窓口の責任者は、匿名による通報等について、必要と認める場合には、事務局総務リーダーと協議の上、これを受け付けることができる。

4 前項は、第2項の通報者がその後の調査で氏名の秘匿を希望した場合はこれを適用する。この場合において、当該通報者に対してこの規程に規定する通知及び報告は通報窓口の担当者を通じて行うものとする。

- 5 センターは、匿名で行われた通報等であっても、通報等の内容に応じて通報等を受け付けることができるものとする。この場合において、当該通報者に対してこの規程に規定する通知及び報告は行わないものとする。
- 6 通報窓口は、通報等を受け付けたときは、速やかに、統括管理責任者に報告するものとする。
- 7 通報窓口は、通報等が郵便による場合など、当該通報等が受け付けられたかどうかについて通報者が知り得ない場合には、通報等が匿名による場合を除き、通報者に受け付けた旨を通知するものとする。
- 8 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る場合に限る。）は、統括管理責任者は、これを匿名の通報等に準じて取り扱うことができる。

（通報等の相談）

- 第8条 センターは、研究活動上の不正行為の疑いがあると思料する者で、通報等の是非や手続について疑問がある者に対し、相談対応を行い、適切な研究活動を支援する受付窓口（以下「相談窓口」という。）を設置し、臨床研究センターをもって充てる。
- 2 通報等の意思を明示しない相談があったときは、相談窓口は通報窓口と連絡し、通報窓口は、その内容を確認して相当の理由があると認めたときは、相談者に対して通報等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、通報窓口及び統括管理責任者に報告するものとする。
 - 4 前項の報告があったときは、統括管理責任者は、その内容を確認し、相当の理由があると認めたときは、その報告内容に関係する者に対して警告を行うものとする。

（通報窓口の職員の義務）

- 第9条 通報等の受付に当たっては、通報窓口の職員は、通報者の氏名、通報等の内容等の秘密の遵守その他通報者の保護を徹底しなければならない。
- 2 通報窓口の職員は、通報等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（別紙様式1）、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 前2項の規定は、通報等相談に関する事項（相談窓口業務）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 10 条 この規程に定める業務に携わる全ての者は、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 最高管理責任者は、通報者、被通報者、通報等の内容、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、通報者及び被通報者の意に反して外部に漏洩しないよう、これらの秘密の保持を徹底しなければならない。
- 3 最高管理責任者は、当該通報等に係る事案が外部に漏洩した場合は、通報者及び被通報者の了解を得て、調査中にかかわらず、調査事案について公に説明することができる。ただし、通報者又は被通報者の責に帰すべき事由により漏洩したときは、当該者の了解は不要とする。
- 4 最高管理責任者又はその他の関係者は、通報者、被通報者、調査協力者又は関係者に連絡又は通知をするときは、通報者、被通報者、調査協力者及び関係者等の人権、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。

(通報者の保護)

第 11 条 最高管理責任者は、通報等をしたことを理由とする当該通報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 センターに所属する全ての者は、通報等をしたことを理由として、当該通報者に対して不利益な取扱いをしてはならない。
- 3 最高管理責任者は、通報者に対して不利益な取扱いを行った者がいた場合は、職員就業規則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。
- 4 最高管理責任者は、悪意に基づく通報等であることが判明しない限り、単に通報したことを理由に当該通報者に対して解雇、配置換え、懲戒処分、降格、減給その他当該通報者に不利益な措置等を行ってはならない。

(被通報者の保護)

第 12 条 センターに所属する全ての者は、相当な理由なしに、単に通報等がなされたことのみをもって、当該被通報者に対して不利益な取扱いをしてはならない。

- 2 最高管理責任者は、相当な理由なしに、被通報者に対して不利益な取扱いを行った者がいた場合は、職員就業規則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 最高管理責任者は、相当な理由なしに、単に通報等がなされたことのみをもって、当該被通報者の研究活動の全面的な禁止、解雇、配置換え、懲戒処分、降格、減給その他当該被通報者に不利益な措置等を行ってはならない。

(悪意に基づく通報等)

第 13 条 何人も、悪意に基づく通報等を行ってはならない。本規程において、悪意に基

づく通報等とは、被通報者を陥れるため又は被通報者の研究を妨害するため等、専ら被通報者に何らかの不利益を与えること又は被通報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通報をいう。

- 2 最高管理責任者は、悪意に基づく通報等であったことが判明した場合は、当該通報者の氏名の公表、懲戒処分、刑事告発その他必要な措置を講じることができる。
- 3 最高管理責任者は、前項の処分が課されたときは、該当する配分機関等に対して、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）

第14条 統括管理責任者は、通報等の受付後速やかに、第15条に定める本格的な調査（以下「本調査」という。）の実施の要否を判断するため、予備調査を行うものとする。

なお、予備調査においては、次の各号に掲げる内容を確認するものとする。

- （1）当該通報等の信憑性
- （2）当該告発等の際に示された証拠書類や通報理由等の論理性
- （3）当該告発等に係る不正行為の時点から通報等までの期間が、事後の検証を可能とするものについての合理的な保存期間を超えるか否か等の通報内容の合理性
- （4）本調査の可能性等

2 統括管理責任者は、第15条に定める調査委員会に対し、予備調査の実施を要請することができる。

3 総括管理責任者は、通報等を受け付けた場合には、通報等の受付後、30日以内に本調査の要否を判断し、最高管理責任者に報告するものとする。

4 最高管理責任者は、統括管理責任者から予備調査の報告を受け、通報等が行われた事案の本調査を実施するか否かを決定するものとする。

5 統括管理責任者は、最高管理責任者が本調査を行わないことを決定した場合は、その理由とともに通報者に通知するものとする。この場合において、統括管理責任者は、予備調査に係る資料等を保存し、通報者の求めに応じ開示するものとする。

6 統括管理責任者は、第4項の結果について、当該配分機関及び関係省庁に報告するものとする。

（本調査の実決定等）

第15条 統括管理責任者は、前条第4項により最高管理責任者が本調査を実施することを決定したときは、通報者及び被通報者に対して直ちに調査を行う旨を通知し、本調査への協力を求める。この場合において、被通報者が当センター以外の研究機関に所属している場合は、当該機関に通知するものとする。

- 2 本調査の実施に当たっては、通報者が了承した場合を除き、調査関係者以外の者や被通報者に通報者が特定されないよう十分配慮するものとする。

- 3 最高管理責任者は、本調査を実施しないことを決定したときは、その理由を付して通報者に通知する。この場合には、配分機関等や通報者の求めがあった場合に開示することができるよう、調査に係る資料等を保存するものとする。
- 4 最高管理責任者は、本調査を実施することを決定したときは、当該事案に係る配分機関等に、本調査を行う旨、調査方針、調査方法及び対象等を報告するものとする。

(調査委員会の設置)

第 16 条 最高管理責任者は、本調査を実施することを決定したときは、速やかに、調査委員会を設置する。

- 2 調査委員会の委員の過半数は、センターに属さない外部有識者でなければならない。

また、全ての調査委員は、通報者及び被通報者と直接の利害関係を有しない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) 院長が指名した者 2 名
- (2) 研究分野の知見を有する者 1 名
- (3) 法律の知識を有する外部有識者 1 名

(調査の通知)

第 17 条 最高管理責任者は、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通報者及び被通報者に通知する。

- 2 前項の通知を受けた通報者又は被通報者は、当該通知を受けた日から起算して 7 日以内に、書面（別紙様式 2）により、最高管理責任者に対して調査委員会委員に関する異議を申し立てることができる。
- 3 最高管理責任者は、前項の異議申立てがあった場合は、当該異議申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、その旨を通報者及び被通報者に通知する。

(本調査の実施)

第 18 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原則 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、通報者及び被通報者に対し、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。被通報者が他所属機関にも所属する場合、その所属機関にも通知する。
- 3 調査委員会は、通報等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、被通報者等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、被通報者等に対し、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、被通報者等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 通報者、被通報者及びその他当該通報等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する義務及び事実を述べる義務を負うものとし、調査委員会の調査に誠実に協力しなければならない。

（本調査の対象）

第 19 条 本調査の対象は、当該事案に係る研究活動の他、調査委員会の判断により、本調査に関連した被通報者等の他の研究を含めることができる。

（証拠の保全）

- 第 20 条 調査委員会は、本調査を実施するに当たって、通報等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ものとする。
- 2 通報等に係る研究活動が行われた研究機関がセンターでないときは、調査委員会は、通報等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 2 項の措置に必要な場合を除き、被通報者等の研究活動を制限してはならない。

（本調査の中間報告）

- 第 21 条 調査委員会は、本調査の終了前であっても、不正の事実が一部でも確認された場合は、速やかに認定する。最高管理責任者は、当該事案に係る研究活動の予算の配分又は措置をした配分機関等の求めがある場合においては、調査の進捗状況及び中間報告を当該配分機関等に提出するものとする。
- 2 調査の終了前であっても、当該配分機関より調査の進捗状況を求められた場合は、調査に支障のない範囲で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 22 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洩することのないよう、十分配慮するものとする。

（不正行為の疑惑への説明責任）

第 23 条 調査委員会の本調査において、被通報者等が当該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のっとり行われたこと、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 18 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）

第 24 条 調査委員会は、本調査を開始した日から起算して 150 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、不正使用の相当額、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、原則 150 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最高管理責任者に申し出て、その承認を得るものとする。
- 3 調査委員会は、不正行為が行われなかったと認定される場合において、調査を通じて通報等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、通報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 1 項及び 3 項に定める認定が終了したときは、直ちに、最高管理責任者に報告しなければならない。

（認定の方法）

第 25 条 調査委員会は、通報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、被通報者等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、被通報者等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、被通報者等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。保存義務期間の範囲に属する生データ、実験・観察ノート、実験試料・試薬及び関係書類等の不存在等、本来存在すべき基本的な要素が不足していることにより、被通報者等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。
- 4 前項について、被通報者等が善良な管理者の注意義務を履行していたにもかかわらず、その責めによらない理由（火災等）により当該基本的要素を十分に示すことができなくなった場合等正当な理由があると認められる場合、並びに、データ、実験観察

ノート、実験試料・試薬等の不存在が、各研究分野の特性に応じた合理的な保存期間（原則として、当該研究活動の終了日から5年間とする。）又は被通報者等が所属し若しくは通報等に係る研究活動を行っていた時に所属していた研究機関が定める保存期間を超えることによるものである場合は、この限りでない。

（調査結果の通知及び報告）

第26条 最高管理責任者は、速やかに、調査結果（認定を含む）を通報者、被通報者及び被通報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。被通報者等がセンター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 最高管理責任者は、前項の通知に加えて、調査結果を当該事案に係る配分機関等に報告するものとする。

3 最高管理責任者は、悪意に基づく通報等との認定があった場合において、通報者がセンター以外の機関にも所属しているときは、当該所属機関にも通知するものとする。

（不服申立て）

第27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通報者等は、通知を受けた日から起算して14日以内に、理由を付した書面（別紙様式3）により、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、その期間内であっても、同一理由による不服申立てを繰り返すことはできない。

2 通報等が悪意に基づくものと認定された通報者（被通報者の不服申立ての審議の段階で悪意に基づく通報等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 不服申立ての審査は、調査委員会が行う。最高管理責任者は、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16条第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、の決定した場合には、直ちに、最高管理責任者に報告する。報告を受けた最高管理責任者は、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、その不服申立てが当該事案の引き延ばしや認定に伴う各措置の先送りを主な目的とするもの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、最高管理責任者に報告する。報告を受けた最高管理責任者は、不服申立人に対し、そ

の決定を通知するものとする。

- 7 最高管理責任者は、被通報者等から不服申立てがあったときは通報者に対して通知し、通報者から不服申立てがあったときは被通報者等に対して通知するものとする。また、その事案に係る配分機関等に通知する。不服申立ての却下又は再調査開始の決定をしたときも同様とする。

（再調査）

- 第 28 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、直ちに最高管理責任者に報告する。報告を受けた最高管理責任者は、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原則 50 日以内に、先の調査結果を覆すか否かを決定し、その結果を直ちに最高管理責任者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最高管理責任者に申し出て、その承認を得るものとする。
 - 4 最高管理責任者は、本条 2 項又は 3 項の報告に基づき、速やかに、再調査手続の結果を通報者、被通報者及び被通報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。被通報者等がセンター以外の機関にも所属している場合は、その所属機関に通知する。また、当該事案に係る配分機関等に報告する。

（調査結果の公表）

- 第 29 条 最高管理責任者は、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、センター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、調査の方法・手順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、通報等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、調査結果を公表しないことができる。ただし、被通報者等の名誉を回復する必要があると認められる場合、調査事案が外部に漏洩していた場合又は論文等に故意若しくは研究者とし

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ものではない誤りがあったこと、被通報者等の氏名・所属、調査委員会委員の氏名・所属、調査の方法・手順等を含むものとする。

6 最高管理責任者は、悪意に基づく通報等が行われたとの認定がなされた場合には、通報者の氏名・所属、悪意に基づく通報等と認定した理由、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30条 最高管理責任者は、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、被通報者等に対して当該事案に係る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 最高管理責任者は、配分機関等又は関係機関から、被通報者等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。

（研究費の使用中止）

第31条 最高管理責任者は、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重大な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32条 最高管理責任者は、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最高管理責任者に行わなければならない。

3 最高管理責任者は、被認定者が第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33条 最高管理責任者は、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 最高管理責任者は、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 34 条 最高管理責任者は、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、職員就業規則その他関係諸規程に従って、処分を課すものとする。

- 2 最高管理責任者は、前項の処分が課されたときは、該当する配分機関等に対して、その処分の内容等を通知する。

(是正措置等)

第 35 条 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、統括責任者は、必要に応じて、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 最高管理責任者は、関係する部局の責任者に対し、是正措置等をとることを命ずることができる。
- 3 最高管理責任者は、第 1 項及び第 2 項に基づいてとった是正措置等の内容を該当する配分機関等に対して報告するものとする。

(庶務)

第 36 条 調査委員会に関する各事務は、臨床研究センターが行う。

(雑則)

第 37 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成 29 年 11 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 3 年 11 月 25 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 5 年 9 月 11 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 5 年 11 月 24 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 7 年 9 月 1 9 日から施行する。

別紙様式 1

申 立 書

申立日： 年 月 日

(最高管理責任者)

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪はびきの医療センター 院長 様

所属：

職名等：

氏名： _____ 印 _____

連絡先：

大阪はびきの医療センターにおける研究活動上の不正行為の防止及び対応等に関する規程第9条に基づき、下記の研究活動における不正行為について申立てを行います。

記

- 1 対象研究者等の所属、職名等、氏名

所属：

職名等：

氏名：

- ## 2 不正行為の種類：

- ### 3 不正行為の内容

- 4 不正行為の発生時期： 年 月

- ## 5 不正行為の発生場所

- 6 証拠資料（内容を記載し、添付すること）

- 7 対象研究資金について（わかる範囲で記入してください。）

配分機関名：

資金名称：

課 題 名：

課題番号：

- ## 8 その他参考となる事項

別紙様式 2

年 月 日

異議申立書

(最高管理責任者)

地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪はびきの医療センター院長 様

所 属
氏 名 印
連 絡 先

年 月 日付けで通知のありました本調査委員会の構成のうち、大阪はびきの医療センターにおける研究活動上の不正行為の防止及び対応等に関する規程第 16 条第 2 項の規定に基づき、下記の者について異議を申し立てます。

1 委員（長）名

2 異議申立の理由

別紙様式 3

年 月 日

異議申立書

(最高管理責任者)

地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪はびきの医療センター院長 様

所 属
氏 名 印
連 絡 先

年 月 日付けで通知のありました調査結果について、大阪はびきの医療センターにおける研究活動上の不正行為の防止及び対応等に関する規程第26条第1項の規定に基づき、下記のとおり異議を申し立てます。

1 異議申立に係る箇所

2 異議申立の理由