

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

制定 平成29年 11月 1日

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、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

(1) 研究活動上の不正行為

- ① 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、捏造、改ざん、又は盗用。
 - ・捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること
 - ・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
 - ・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
- ② ①以外の研究活動上の不適切な行為（二重投稿や不適切なオーサーシップなど）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

(2) 研究者等

大阪はびきの医療センターに雇用されている者及び大阪はびきの医療センターの施設や設備を利用している者のうち、公的資金を用いた研究に従事している者又は携わる者

(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、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 当センターにおいては院長が最高責任者として公正な研究活動を推進するために適切な措置を講じるものとする。

(統括責任者・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 当センターにおいては臨床研究センター長が統括責任者として、研究倫理の向上及び不正行為の防止等に関し、法人全体を統括する権限と責任を有する者として、公正な研究活動を推進するために適切な措置を講じるものとする。

2 統括責任者は、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兼任し当該部局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。

3 当センターにおいては副院長がコンプライアンス推進責任者として、研究倫理の向上及び不正行為の防止等に関し、具体策の実施や改善指導にかかる責任を有するものとして適切な措置を講じるものとする。

第3章 告発の受付

(告発の受付窓口)

第6条 告発又は相談への迅速かつ適切な対応を行うため、病棟6階臨床研究事務室・臨床研究センターに受付窓口を置くものとする。

(告発の受付体制)

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、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を行うことができる。

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、事務局総務・人事リーダーと協議の上、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、統括責任者に報告するものとする。

- 5 告発窓口は、告発が郵便による場合など、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、統括責任者は、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8条 研究活動上の不正行為の疑いがあると思料する者で、告発の是非や手続について疑問がある者は、告発窓口に対して相談をすることができる。
- 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と認めたときは、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、統括責任者に報告するものとする。
 - 4 第3項の報告があったときは、統括責任者は、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。

（告発窓口の職員の義務）

- 第9条 告発の受付に当たっては、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、告発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、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、当該告発に係る事案が外部に漏洩した場合は、告発者及び被告発者の了解を得て、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、告発者又は被告発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、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。

(告発者の保護)

- 第 11 条 最高管理責任者は、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 大阪はびきの医療センターに所属する全ての者は、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 最高管理責任者は、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、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 12 条 大阪はびきの医療センターに所属する全ての者は、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 最高管理責任者は、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、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的な禁止、解雇、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 13 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 最高管理責任者は、悪意に基づく告発であったことが判明した場合は、当該告発者の氏名の公表、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

(調査の実決定等)

- 第14条第8条に基づく告発があった場合又は大阪はびきの医療センターがその他の理由により調査の必要を認めた場合は、最高管理責任者は原則30日以内に調査委員会を設置し、速やかに調査を実施しなければならない。
- 2 最高管理責任者は、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調査を行う旨を通知し、調査への協力を求める。
 - 3 最高管理責任者は、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、資金配分機関又は関係省庁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、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、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の資金配分機関及び関係省庁に、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15条 最高管理責任者は、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、大阪はびきの医療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、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。
 - 3 調査委員会の委員は、次の各号に掲げる者とする。
 - (1) 大阪はびきの医療センター院長が指名した者 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16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、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、その旨を告発者及び被告発者に通知する。

(調査の実施)

- 第17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、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。

(本調査の対象)

- 第18条 本調査の対象は、告発された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告発者の他の研究を含めることができる。

(証拠の保全)

- 第19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大阪はびきの医療センターでないときは、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2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 20 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又は関係省庁の求めに応じ、本調査の中間報告を当該資金配分機関及び関係省庁に提出するものとする。

(調査における研究又は技術上の情報の保護)

第 21 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 22 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 20 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

(認定の手續)

第 23 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 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 24 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。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 25 条 最高管理責任者は、速やかに、調査結果（認定を含む）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。被告発者が大阪はびきの医療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資金配分機関及び関係省庁に報告するものとする。

3 最高管理責任者は、悪意に基づく告発との認定があった場合において、告発者が大阪はびきの医療センター以外の機関に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 26 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 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 18 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、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、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 27 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。被告発者が大阪はびきの医療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 28 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、大阪はびきの医療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、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、調査結果を公表しないことができる。ただし、被告発者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、被告発者の氏名・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29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 最高管理責任者は、資金配分機関又は関係機関から、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。

(研究費の使用中止)

- 第30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31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32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33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34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資金配分機関及び関係省庁に対して報告するものとする。