# 公立学校共済組合関東中央病院臨床研究センターにおける 学術研究の不正行為に係る調査等に関する取扱規程

平成 30 年 3 月 31 日制定

(趣旨)

第1条 この規程は、公立学校共済組合関東中央病院臨床研究センター(以下 「臨床研究センター」という。)における学術研究の不正行為又は経費の不正使用に 関する調査等に関し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「公的研究費」とは、公立学校共済組合関東中央病院研究資金 取扱規程(平成28年8月15日制定。以下「研究資金規程」という。)で定める研究資金をいう。
- 2 この規程において「研究者等」とは、臨床研究センターの研究員や公立学校共済組合 関東中央病院(以下「病院」という。)の公的研究費の運営及び管理に関わるすべての者 をいう。
- 3 この規程において「不正行為」とは、研究者等の故意又は重大な過失による次の行為 をいう。
  - (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) その他
    - 二重投稿、不適切なオーサーシップ、利益相反、その他研究者倫理に反する行為。
- 4 この規程において「不正使用」とは、実態と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、その他関係法令、公的研究費を提供する機関(以下、配分機関という。)の定め、病院の関係規則等に違反して公的研究費経理経費を使用することをいう。

### (不正行為に関する通報)

- 第3条 病院における学術研究の不正行為又は経費の不正使用に係る通報、当該通報に 関する事前及び事後の相談を院内外から受け入れる窓口(以下「通報窓口」という。) は総務課に置く。
- 2 最高管理責任者(研究資金規程第3条に定める最高管理責任者をいう。)は、通報窓口の場所、連絡先、告発の方法その他必要な事項を院内外に公表する。 (通報の受理等)
- 第4条 通報は原則として、顕名により、学術研究の不正行為又は公的研究費経理経費

- の不正使用を行ったとする研究者等の氏名、不正行為又は不正使用の事案の内容等が 明示され、かつ、不正行為又は不正使用とする合理的な根拠を示されたもののみ受理 する。
- 2 監査担当(総務課長及び会計課長)及び不正防止計画推進部署(総務課)が自らの 職務において不正行為及び不正使用を知り得たときは、前項と同様に取り扱うものと する。
- 3 通報者はその後の調査において氏名の秘匿を希望す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の本規則に規定する通知及び報告は通報窓口 を通じて行うものとする。
- 4 通報窓口の長は、前項通報内容の一部又は全部に不備があるときは、当該通報内容 について、通報者に対して確認又は補正の指示をすることができる。
- 5 第1項の通報の方法は、書面、電話、FAX、メール又は口頭によるものとする。
- 6 不正防止計画推進部署(総務課)の長は、通報を受け付けたときは、速やかに、最高管理責任者に報告するとともに、通報を受け付けた旨を当該通報者に通知する。 ただし、書面、FAX、メール以外の方法で通報を受け付けたときは、当該通報者に口頭で受け付けた旨を連絡することにより通知を省略できる。

## (匿名通報等の取扱い)

- 第5条 顕名による通報のほか、匿名による通報があった場合は、通報内容に応じ、顕名による通報に準じて取り扱うことができる。
- 2 報道機関その他外部の機関から不正行為又は不正使用の疑いが指摘された場合は、 その内容に応じ、顕名による通報に準じて取り扱うものとする。

## (不正目的の通報の禁止)

第6条 第2条第3項及び第4項に規定する不正行為又は不正使用に明らかに該当しない通報、被通報者を誹謗中傷する通報その他、被通報者等に不利益を与えることを目的とする不正な通報を行ってはならない。

### (通報受理後の対応)

- 第7条 最高管理責任者は、第4条第6項に規定する報告を受けたときは、予備調査委員会を設置し、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 前項の規定にかかわらず、最高管理責任者は、統括管理責任者(科学研究費助成事業―科研費―の研究実施規程第2条第2項に定める統括管理責任者をいう。)と協議の上、当該通報が第2条第3項に規定する不正行為に明らかに該当すると判断した場合は、予備調査は実施せず、第10条に規定する調査委員会を設置し、事実関係を調査するものとする。(以下、この調査を「本調査」という。)
- 3 第2項の規定にかかわらず、最高管理責任者は、統括管理責任者と協議の上、当該 通報が予備調査委員会において過去に結論が出された事案と同一理由によるもので あると判断した場合は、予備調査を実施せず本調査を行うものとする。
- 4 最高管理責任者は、第2項の規定に基づき、本調査を実施することが決定したときは、調査の開始を通報者に通知するものとする。
- 5 最高管理責任者は、前各項に基づき本調査の開始を決定した場合は、決定と同時に、

当該調査の開始を関係省庁、配分機関、関連研究機関に報告するものとする。 (予備調査委員会)

- 第8条 予備調査委員会は、次に掲げる者をもって組織する。
  - (1) 統括管理責任者
  - (2) 研究センター副センター長
  - (3) 事務部長
  - (4) 最高管理責任者が指名する者
- 2 予備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。
- 3 予備調査委員会は、通報の受付から 30 日以内に調査を実施すべきか否かを判断するものとする。
- 4 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 理由の論理性、告発内容の本調査における調査の可能性、その他必要と認める事項 について、予備調査を行う。
- 5 予備調査委員会は、必要があると認めるときは、通報者、被通報者及び関係者に 対して事情聴取を行うことができる。
- 6 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。
- 7 予備調査委員会は、予備調査終了後、速やかに、その結果を最高管理責任者に報告 するとともに、本調査の要否を配分機関に報告するものとする。
- 8 最高管理責任者は前項の報告の結果、事実関係を調査する必要があると認められる 場合は、次条に規定する調査委員会を設置するものとする。
- 9 最高管理責任者は、第7項の報告の結果、事実関係を調査する必要がない場合は、 通報者に対し、その理由を付して通知するものとする。この場合において、最高管理 責任者は、被通報者に対して事情聴取をしたときは、被通報者に対してもその理由を 付して通知するものとする。
- 10 前項に規定する通知の実施に際し、通報者のうち氏名の秘匿を希望した者については、通報窓口を通じて通知するものとする。

#### (調査委員会)

- 第9条 調査委員会の委員の半数以上は、病院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。
- 2 調査委員会は、次に掲げる者をもって組織する。
  - (1) 統括管理責任者
  - (2) 研究センター副センター長
  - (3) 事務部長
  - (4) 関東中央病院幹部会議委員
  - (5) 通報者と直接の利害関係を有しない弁護士
  - (6) 院外の有識者
  - (7) その他最高管理責任者が必要と認めた者

- 3 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。
- 4 委員長は、調査委員会を招集し、その議長となる。
- 5 調査委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ、議事を開くことができない。
- 6 調査委員会の議事は、出席した委員の過半数以上の同意をもって決する。
- 7 委員長は、必要に応じ、調査委員会に関係職員を出席させることができる。

## (本調査の通知等)

- 第10条 調査委員会は、本調査を実施する場合は、通報者、被通報者に対し、次に掲 げる事項を通知するものとする。この場合において、通報者のうち秘匿を希望した者 については、通報窓口を通じて通知するものとする。
  - (1) 調査実施の決定の事実
  - (2) 調査委員会委員の所属・氏名
  - (3) 異議申立ての受付期間・方法
- 2 調査委員会は、通報者に対し、より詳細な情報提供及び当該事案に関する調査へ の協力を求めることができる。

## (異議申立て)

第11条 通報者及び被通報者は、前条1項第2号の調査委員会委員について、同項の通知を受理した日の翌日から起算して14日以内に、最高管理責任者に理由を付して異議申立てをすることができる。この場合において、最高管理責任者は、その内容が妥当と判断した場合には、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ものとする。

## (本調査の実施)

- 第12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、不正行為又は不正使用の有無、不正行為又は不正使用の内容、 関与した者及びその関与の程度、不正使用の相当額等について調査するものとする。
- 3 調査委員会は、被通報者による弁明の機会を設けなければならない。
- 4 調査委員会は、本調査の実施に際し、調査方針、調査対象、調査方法等について、 関係省庁、研究資金提供機関、関連研究機関に報告し、又は協議しなければならない。
- 5 調査委員会は前項の調査を可能な限り事前に被通報者及びその関係者(以下「調査 対象者」という。)に通知するものとする。
- 6 調査委員会は、調査対象者に対し、関係資料の提出、事実の証明、事情聴取その他 調査に必要な事項を求めることができる。この場合において、調査対象者は、調査 委員会の求めに対し、正当な理由なしに拒むことはできない。
- 7 調査委員会は、必要に応じて、被通報者に対し、調査対象である公的研究費の使用 停止を命ずることができる。
- 8 最高管理責任者は、対象となる不正使用が公的研究費に係るものである場合には、 必要に応じ、関係省庁、配分機関、関連研究機関に対し、調査状況を報告する。

### (認定)

- 第13条 調査委員会は、本調査を開始後、概ね150日以内に調査した内容をまとめ、 不正行為又は不正使用が行われたか否か、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 論文等の各著者の該当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 調査委員会は被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、被告発者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。
- 3 調査委員会は、被通報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。
- 4 調査委員会は、不正使用が行われたと認定した場合は、その不正使用の額相当額等 についても認定する。
- 5 調査委員会は、不正行為又は不正使用が行われなかったと認定する場合において、 調査を通じて通報が悪意に基づくものであることが判明したときは、併せてその旨の 認定を行うものとする。ただし、当該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。

## (調査結果の報告及び通知)

- 第14条 調査委員会は、前項の認定を行ったときは、速やかに認定結果を最高管理責任者に報告しなければならない。
- 2 最高責任者は、前項の結果を、次に掲げる者に通知する。
  - (1) 被通報者
  - (2) 被通報者以外で不正行為又は不正使用に関与したと認定された者
  - (3) 通報者
  - (4) 関係省庁、配分機関、関連研究機関

#### (不服申立て)

- 第15条 前条第2項第1号から第3号に規定する者は、前条第2項の規定により、通知を受けた結果について不服があるときは、通知の日の翌日から14日以内に、最高管理責任者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 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。
- 4 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、 その事案に係る関係省庁、配分機関、関連研究機関に通知する。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。

### (再調査及び再認定)

- 第16条 最高管理責任者は、前項の異議申立てがあったときは、委員会に対し、再調査の実施を指示することができるものとする。この場合において、不服申立ての趣旨が調査委員会の構成等その公正性に関するものであるときは、最高管理責任者の判断により委員会の委員を変更することができるものとする。
- 2 前項の再調査の指示があったときは、委員会は速やかに再調査を行い、再調査の開始から概ね30日以内にその結果を最高管理責任者に報告するものとする。
- 3 最高管理責任者は、前項の結果を不服申立者及び第14条第2項第3号に規定する 者に通知しなければならない。
- 4 不服申立者は、前項の規定により通知された結果に対して異議を申し立てることはできない。
- 5 最高管理責任者は、関係省庁、配分機関、関連研究機関に再調査結果について報告 するものとする。

#### (調査の結果報告)

- 第17条 委員会の委員長は、第13条に規定する調査結果の通知後に不服申立てがなく、その内容が確定したとき又は前条第2項に規定する再調査の結果を最高管理責任者に報告したときは、最終報告書を作成し、関係資料を添えて速やかに最高管理責任者に提出しなければならない。
- 2 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。
- 3 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、病院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。
- 4 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。
- 5 研究活動の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えいしていた場合又は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ものでは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。
- 6 全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、被通報者の氏名・所属、調査委員会委員 の氏名・所属、調査の方法・手順を含むものである。
- 7 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。

#### (措置)

- 第18条 最高管理責任者は、前条に規定する報告に基づき、その調査結果を通報者、調査対象者に通知するとともに、分配機関に対して通報の受付から210日以内に関係者の処分、不正行為又は不正使用の発生要因、それに関与した者が関わる調査対象制度以外の公的研究費の管理監督体制の状況、再発防止策等の必要事項を調査結果とともに報告しなければならない。
- 2 最高管理責任者は、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 を配分機関に提出しなければならない。
- 3 最高管理責任者は、調査の過程であっても、不正行為又は不正使用の事実が一部で も確認された場合には速やかに認定し、配分機関へ報告しなければならない。
- 4 前3項のほか、配分機関の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況を報告し、又は中間報告を提出しなければならない。
- 5 最高管理責任者は、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 に係る資料の提出若しくは閲覧又は現地調査に応じなければならない。
- 6 最高管理責任者は、第1項から第4項までの規定による報告の結果、配分機関 等から不正使用に係る公的研究費の返還命令を受けたときは、返還に係る不正使用を 行った研究者等に該当額を返還させるものとする。
- 7 最高管理責任者は、不正使用の内容が私的流用である場合等は、当該研究者等に対し、必要に応じて刑事告発、民事訴訟等の措置を講ずるものとする。
- 8 最高管理責任者は、前項の研究者等を管理監督する者に対し、その適性を欠く等の 事由があった場合には、必要に応じて懲戒処分等の措置を講ずるものとする。

## (調査結果の公表)

- 第19条 最高管理責任者は、前条に規定する措置のほか、不正行為又は不正使用があったと認定された場合は、原則として次の事項を公表するものとする。
  - (1) 不正行為又は不正使用に関与した者の所属及び氏名
  - (2) 不正行為又は不正使用の内容
  - (3) 最高管理責任者又は調査委員会が公表前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、手順等
  - (6) その他必要と認める事項
- 2 最高管理責任者は、不正行為又は不正使用が行われなかったと認定された場合は、 原則として調査結果を公表しない。ただし、公表までの調査事案が院外に漏えいして いた場合は、必要に応じて調査結果を公表する。
- 3 前項ただし書きの規定により調査結果を公表する場合は、次の事項を公表するもの とする。
  - (1) 不正行為又は不正使用はなかったこと
  - (2) 被通報者の所属及び氏名
  - (3) 調査委員会委員の所属及び氏名
  - (4) 調査の方法、手順
- 4 前項の場合において、悪意に基づく通報との認定があったときは、通報者の所属及 び氏名を併せて公表する。

## (調査対象者への措置)

第20条 最高管理責任者は、不正行為又は不正使用がなかったと認定された場合は、 調査対象者の診療、研究活動の正常化及び名誉回復の措置を講じるものとする。

## (秘密保持等)

第21条 通報の処理に携わる者及び調査委員会の構成員は、通報の内容及び通報で得られた情報並びにその他職務上知り得た情報を他に漏らしてはならない。

## (通報者等の保護)

- 第22条 最高管理責任者は、単に通報したこと、通報されたこと及び調査に協力したこと(以下「通報等」という。)を理由として、当該通報者、被通報者及び調査に対しての協力者(以下「通報者等」という。)に対して不利益な取扱いをしてはならない
- 2 研究者等は、通報等を知り得た場合には、通報等を理由として、当該通報者等に対して不利益な取り扱いをしてはならない。

#### (委員会の事務)

第23条 委員会に関する事務は、監査担当(総務課長及び会計課長)及び不正防 止推進部署(総務課)で行う。

#### (補則)

第24条 この規程に定めるもののほか、公的研究費の不正使用に係る調査等の手続き に関し必要な事項は、委員会で決定する。

## 附則

- この規程は、平成30年4月1日から実施する。
  - 附 則(令和元年7月29日)
- この改正は、令和元年8月1日から実施する。