

公立学校共済組合四国中央病院（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

病院長制定 平成 28 年 3 月 1 日
改正平成 29 年 1 月 23 日
改正令和 3 年 3 月 23 日
改正令和 3 年 12 月 23 日

（趣旨）

第 1 条 この規程は、公立学校共済組合四国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、盗用又は不適切なオーサーシップ。
 - ・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
 - ・不適切なオーサーシップ：研究論文の著者リストにおいて、著者としての資格を有しない者を挙げ、又は著者としての資格を有する者を除外すること
- ② ①以外の研究活動上の不適切な行為であって、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) 公的資金

「公立学校共済組合四国中央病院研究資金取扱規程」で定める研究資金

(3) 研究者等

臨床研究センターの研究員や公立学校共済組合四国中央病院（以下「病院」という。）の公的資金を用いた研究に従事している者又は携わる者

(4) 部局

病院の組織規程に定める臨床研究センター

(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10年間、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。

(統括管理責任者)

第4条 臨床研究センター長は、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。

(部局責任者)

第5条 臨床研究副センター長は、当該部局における研究倫理の向上及び不正行為の防止等に関する責任者として、公正な研究活動を推進するための適切な措置を講じるものとする。

(研究倫理教育責任者)

第6条 臨床研究センター長を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とする。

- 2 研究倫理教育責任者は、第2条第3号に規定する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。

(通報の受付窓口)

第7条 通報又は相談への迅速かつ適切な対応を行うため、公立学校共済組合四国中央病院研究資金取扱規程第12条に定める窓口を置くものとする(以下「通報窓口」という。)

(通報の受付体制)

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、通報窓口に対して告発を行うことができる。

- 2 最高管理責任者は(研究資金取扱規程第3条に定める最高責任者をいう。)は通報

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。

- 3 通報は、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。
- 4 通報窓口の責任者は、匿名による通報については通報内容に応じ、顕名による通報に準じて取り扱うことができる。
- 5 通報窓口の責任者は、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ものとする。最高管理責任者は、当該告発に関係する部局責任者等に、その内容を通知するものとする。
- 6 通報窓口の責任者は、通報が郵便による場合など、当該通報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。
- 7 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、最高管理責任者は、これを匿名の通報に準じて取り扱うことができる。

（通報の相談）

- 第9条 研究活動上の不正行為の疑いがあると思料する者で、通報の是非や手続について疑問がある者は、通報窓口に対して相談をすることができる。
- 2 通報の意思を明示しない相談があったときは、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るときは、相談者に対して通報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、通報窓口の責任者は、最高管理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、最高管理責任者は、その内容を確認し、相当の理由があると認めるときは、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10条 通報の受付に当たっては、通報窓口の職員は、通報者及び被通報者の秘密の遵守その他通報者及び被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、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、通報の相談についても準用する。

(秘密保護義務)

- 第11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12条 最高管理責任者又は臨床研究副センター長は、通報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 病院に所属する全ての者は、通報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、就業規則に従って、その者に対して処分を課すことができる。
 - 4 最高管理責任者は、悪意に基づく通報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13条 病院に所属する全ての者は、相当な理由なしに、単に通報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、就業規則に従って、その者に対して処分を課すことができる。
 - 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)

第14条 何人も、悪意に基づく通報を行ってはならない。本規程において、悪意に基づく通報とは、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。

(本調査の決定)

第15条 第8条第4項に基づく通報があった場合又は最高管理責任者がその他の理由により調査が必要であると認めた場合は、30日以内に調査委員会を設置し、速やかに本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、通報者及び被通報者に対して調査を行う旨を通知し、本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、その理由を付して通報者に通知する。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、それら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、当該事案に係る研究費の資金配分機関及び関係省庁に、本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16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、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) 統括管理責任者
 - (2) 事務部長、看護部長
 - (2) 院外の有識者 2名
 - (3) 法律の知識を有する外部有識者 1名

(本調査の通知)

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14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。
- 3 調査委員会は、通報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に係る事案に係る者は、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19条 本調査の対象は、通報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通報者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 通報された事案に係る研究活動が行われた研究機関が病院でないときは、調査委員会は、通報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、被通報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21条 最高管理責任者は、本調査の終了前であっても、通報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、被通報者が通報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18条第5項の定める保障を与えなければならない。

(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、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、本条第1項及び第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、被通報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26条 調査委員会は、速やかに、調査結果（認定を含む。）を最高管理責任者に報告しなければならない。最高管理責任者は通報者、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。被通報者が病院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、悪意に基づく通報との認定があった場合において、通報者が病院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 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 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とともに、第17条各号に準じた手続を行う。
- 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、被通報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通報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30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30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、本条第2項又は第3項の報告に基づき、速やかに、再調査の結果を通報者、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が病院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。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、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。
 - 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。

(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、被通報者に対して通報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、被通報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、被認定者に対して、公立学校共済組合四国中央病院就業規則に従って、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、最高管理責任者は、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、部局責任者に対し、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。

附 則

この規程は、令和28年4月1日から施行する。

附則（平成29年1月23日）

この規程は、平成29年2月1日から施行する。

附則（令和3年3月23日）

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附則（令和4年1月7日）

この規程は、令和4年2月1日から施行する。