

医療法人さわらび会福祉村病院長寿医学研究所における研究活動上の不正行為に関する規則

(目的)

第1条 この規則は、医療法人さわらび会福祉村病院長寿医学研究所(以下「研究所」という。)が、所属する全ての職員等(以下「職員等」という。)による科学研究上の研究倫理規範を確立するとともに、研究倫理の基本に背馳する特定の不正な行為(以下「特定不正行為」という。)や不適切な行為を防止し、それらが行われる、又はその恐れがあるときに、迅速かつ適正に対応するために必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規則において「特定不正行為」とは、故意又は研究者としてわか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、投稿論文等発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果の捏造、改ざん及び盗用をいう。ただし、故意によるものでないことが根拠をもって明らかにされたものを除く。

また研究成果を適切に発表するために不適切な行為を行ってはならない。

(特定不正行為)

- (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・試料・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なく流用すること。

(不適切な行為)

- (1)二重投稿 同一内容とみなされる原著論文を複数作成して、異なる雑誌等に発表する行為。
- (2)分割出版 一つの論文で発表できる研究を分割して発表する行為。
- (3)不適切なオーサiership 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著者として含め、若しくは著者としての資格を有する者を除外するなどの行為。
- (4)その他 利益相反に関する義務違反、守秘義務違反などの行為。

(統括責任者)

第3条 研究に係る倫理の教育と管理について、研究所全体を統括する実質的な責任と権限を持つ統括責任者を置き、理事長をもって充てる。

(研究倫理教育責任者)

第4条 研究活動における不正防止と研究倫理教育の向上のため、実質的な責任と権限を持つ研究倫理教育責任者を置き、副理事長をもって充てる。

- 2 研究倫理教育責任者は、統括責任者の指示の下、研究所職員等に対する研究上の不正防止に向けた具体的な指導・教育の取り組みに関する業務を統括する。
- 3 研究倫理教育責任者は次に掲げる研究上の不正防止に向けた取り組みの実施状況を把握し、必要な措置を講ずるものとする。

- (1) 研究倫理教育の取り組み及び履修状況
- (2) 職員等の研究倫理に関する意識の確認状況
- (3) 研究記録の保管・管理及び、研究成果発表、開示等のルール の定着
- (4) その他、研究倫理教育統括責任者が必要とする事項

(研究所長の責務)

第5条 研究所長は研究所における特定不正行為を防止するため、次の各号に掲げる事項を行うように努めなければならない。

- (1) 研究所を公正に運営し、研究上の不正が起こらない雰囲気を醸成すること。
- (2) 研究所において、論文等に疑義が生じた場合には、その調査に全面的に協力するとともに、適正な調査が行われるよう、必要に応じて職員等を管理指導すること。
- 2 研究所長は、職員等に対して定期的に行う研究倫理教育を履修させなければならない。
- 3 研究所長は、職員等に対して研究倫理に関する意識の確認を行わなければならない。
- 4 研究所長は、研究記録管理及び研究成果発表に関する手続きを適切に行わなければならない。
- 5 研究所長は、職員等に対し、研究分野の特性に応じた研究倫理教育を実施する。

(職員の責務)

第6条 科学研究においては、自らが計画を立案・実施し、観察データを分析・評価して、研究成果を発表することから、研究倫理に反する不正な行為については、その行為者自身が責任を負うべきものであるため、職員等は誇りと高い倫理性を保持し、次に掲げる事項をその研究活動に係る行動基準としなければならない。

- (1) 特定不正行為を行わないこと。
- (2) 特定不正行為に荷担しないこと。
- (3) 周りの職員に対して特定不正行為をさせないこと。
- (4) 他の学術雑誌等に既に発表又は投稿中の論文と本質的に同じ論文を投稿する二重投稿をしないこと。
- (5) 論文著作者が適正に公表されない不適切なオーサーシップ等の研究者倫理に反する行為をしないこと。
- 2 職員等は研究所が定期的に行う研究倫理教育に関して必要とされる研修を、研究所が指定する期限までに履修しなければならない。
- 3 職員等は、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。
- 4 職員等は、研究倫理教育責任者から研究上の不正の防止に向けた取り組みに関する指示又は改善を求められた場合は、誠実に対応しなければならない。

(研究倫理教育を履修しない職員に対する措置)

第7条 研究所は前条第2項の研究倫理教育を履修しない職員に対して、注意喚起を行い、注意喚起後もなお研究倫理教育を履修しない場合は、研究室への出入禁止や研究活動の一時停止等の必要な措置を講ずる。

(説明責任)

第8条 職員等で特定不正行為に係る疑義を生ぜしめた者は、事実関係を誠実に説明しなければならない。

(告発の受付窓口)

第9条 研究所における特定不正行為に関する告発を受け付け、または告発の意思を明示しない相談を受ける窓口(以下「受付窓口」という。)を事務課に設置する。

- 2 研究所は、受付窓口、告発等の方法、その他必要な事項を職員及び研究所外に周知する。
- 3 受付窓口担当者は、告発を受理した場合には、速やかに理事長に報告しなければならない。

(告発の方法・取り扱い)

第10条 告発は電話、FAX、電子メール、書面または面会とする。

- 2 告発は原則として顕名により行われ、特定不正行為を行ったとされる研究者、特定不正行為の態様等、事案の内容等が明示され、かつ不正とする科学的な合理性のある理由が示されているものを受け付けるものとする。
- 3 前項の規定にかかわらず、匿名による告発があった場合及び報道や学会等の研究者コミュニティにより特定不正行為の疑いが指摘された場合は、告発の内容に応じ、顕名の告発があった場合に準じた取扱いをすることができる。
- 4 文書による告発など、受付窓口が受け付けたか否かを告発者が知りえない方法による告発がなされた場合は、告発者(匿名の告発者を除く。ただし、調査結果が出る前に告発者の氏名が判明した後は顕名による告発者として取り扱う。以下同じ。)に受け付けたことを通知する。
- 5 告発の意思を明示しない相談を受けた場合は、その内容に応じ、告発に準じてその内容を確認・精査し、相当の理由があると認めた場合は、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。この場合において、当該事案の調査を開始することが相当と判断した場合にあっては相談者の意思表示の有無にかかわらず調査を開始することができる。
- 6 特定不正行為が行われようとしている、あるいは特定不正行為を求められているという告発・相談を受けた場合は、その内容を確認・精査し、相当の理由があると認めたときは、被告発者に警告を行うものとする。ただし、被告発者が研究所に所属しない場合は、被告発者の所属する研究機関に事案を回付することができる。
- 7 次の各号に該当する告発があった場合は、当該研究機関と合同で調査を行うものとする。
 - (1) 研究所に所属する被告発者が他の研究機関で行った研究に係る告発があった場合、または他の研究機関に所属する被告発者が研究所で行った研究に係る告発があった場合
 - (2) 被告発者が既に研究所を離職し、告発された事案に係る研究を研究所で行っていた場合で、他の研究機関に所属している場合
 - (3) 被告発者が、既に他の研究機関を離職し、告発された事案に係る研究を当該研究機関で行っていた場合で研究所に所属している場合
- 8 被告発者が告発された事案に係る研究を研究所で行っていた場合で、研究所離職後、どの研究機関にも所属していない場合は、研究所で調査を行うものとする。ただし、当該研究が資金配分機関の資金によるものであり、当該資金配分機関が研究所による調査の実施が極めて困難であると認め、自ら調査を行う場合を除く。

(告発者・被告発者の取扱い)

第11条 告発を受け付ける場合、告発者、被告発者、告発内容及び調査内容について、調査結果の公表まで、告発者及び被告発者の意に反して調査関係者以外に漏えいしないよう必要な措置を講じなければならない。

- 2 調査事案が漏えい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より漏えいした場合は、当人の了解は不要とする。
- 3 悪意に基づく告発を防止するため、調査の結果、悪意に基づく告発であったことが判明した場合は、告発者に対し、氏名の公表や懲戒処分、刑事告発等の措置がありうることを周知する。
- 4 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告発者に対し、解雇や配置転換、懲戒処分、降格、減給等を行ってはならない。
- 5 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、被告発者の研究活動を全面的に禁止したり、解雇や配置転換、懲戒処分、降格、減給等を行ったりしてはならない。

(調査委員会)

第 12 条 理事長は、特定不正行為の告発を受け付け、調査が必要と判断した場合は調査委員会(以下「委員会」という。)を設置し、予備調査及び本調査を実施する。

2 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、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とする。

(1)副理事長

(2)事務長

(3)倫理委員会外部委員

(4)その他、委員会が必要と認めた者

3 委員会に委員長を置き、前項第1号の委員をもって充てる。

4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

5 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

6 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者に出席を求め、意見を聴くことができる。

7 委員は、任務上知り得た調査内容を漏らしてはならない。

8 理事長は、委員会を設置したときは、委員の氏名及び所属を告発者及び被告発者に示すものとし、告発者及び被告発者は、7日以内に異議申立てをすることができる。

9 前項に規定する異議申立てがあった場合、理事長は内容を審査し、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。

(調査方法・権限)

第 13 条 委員会は、予備調査または本調査を行うにあたり、調査に必要な権限を有するものとし、告発者及び被告発者などの関係者は誠実に協力しなければならない。

2 委員会は、調査の過程において、被告発者に弁明の機会を与えなければならない。

3 被告発者が、委員会から再実験などにより再現性を示すことを求められた場合、あるいは自らの意思によりそれを申し出た場合、委員会は、それに要する期間及び機会(機器、経費等を含む。)を保障しなければならない。ただし、被告発者により同じ内容の申し出が繰り返して行われた場合において、それが当該事案の引き延ばしを主な目的であると、委員会が判断するときは、当該申し出を認めないことができる。

4 委員会は、必要に応じ告発等に係る研究のほか、調査に関連した被告発者の他の研究をも調査の対象に含めることができる。

5 委員会は、本調査に当たって、告発等に係る研究に関して、証拠となるような資料等を保全する措置をとるものとする。ただし、これら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ものとする。

(予備調査の実施)

第14条 調査委員会は、特定不正行為の告発を受け付けた後速やかに、告発内容の合理性、調査可能性等について、告発がなされた事案の予備調査を行い、理事長に結果を報告する。

2 告発等がなされる前に取り下げられた論文等に対する予備調査を行う場合は、取り下げに至った経緯・事情を含め、特定不正行為の問題として調査すべきか否か調査し、判断するものとする。

3 理事長は報告を受けた後、原則として30日以内に本調査を行うか否か決定するものとする。

4 理事長は本調査を行わないことを決定した場合、その旨を理由とともに告発者に通知するものとし、予備調査に係る資料等は保存し、資金配分機関及び文部科学省、告発者の求めに応じ開示するものとする。

(本調査の実施)

第15条 理事長は、前条に規定する予備調査の結果、本調査が必要と判断した場合において、原則として本調査の実施決定後30日以内に本調査を開始する。

2 本調査は、指摘された当該研究に係る論文や実験・観察ノート、生データ等の各種資料の精査や、関係者のヒアリング、再実験の要請などにより行うものとする。

3 本調査を行うことを決定した場合、理事長は告発者及び被告発者に対し、本調査を行うことを通知し、調査への協力を求めるとともに、被告発者が研究所以外の研究機関に所属している場合は、当該所属機関にも通知し、調査への協力を要請するものとする。

4 当該事案が資金配分機関の資金による研究である場合は、当該資金配分機関及び文部科学省にも本調査を行う旨を通知する。

5 告発された事案の調査に当たっては、告発者が了承したときを除き、調査関係者以外の者や被告発者に告発者が特定されないよう周到に配慮するものとする。

(被告発者の説明責任)

第16条 委員会の調査において、被告発者が告発に係る疑惑を晴らそうとする場合には、自己の責任において、当該研究が科学的に適正な方法と手続に則って行われたこと、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 前項に規定する被告発者の説明において、被告発者が生データや実験・観察ノート、実験試料・試薬等の不存在など、本来存在すべき基本的な要素の不足により不正行為の疑いを覆すに足る証拠を示せない場合は特定不正行為とみなす。

3 前項の規定にかかわらず、被告発者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、災害等その責によらない理由により、基本的な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、または、生データや実験・観察ノート、実験試料・試薬などの不存在が、各研究分野の特性に応じた合理的な保存期間や被告発者が所属する、または告発等に係る研究を行っていたとき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、この限りではない。

4 第1項に規定する説明責任の程度及び第2項及び第3項に規定する基本的要素については、研究分野の

特性に応じ、委員会の判断によるものとする。

(認定)

第17条 委員会は、前条第1項に基づき被告発者が行う説明を受けるとともに、調査により得られた物的・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、特定不正行為か否かの認定を行うものとする。ただし、被告発者の自認を唯一の証拠として特定不正行為と認定することはできない。

2 委員会は、本調査の開始後、原則として150日以内に調査した内容をまとめ、特定不正行為が行われたか否か、特定不正行為と認定された場合はその内容、関与した者と関与の度合、特定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を認定する。

3 特定不正行為が行われなかったと認定される場合であって、調査を通じて告発が悪意に基づくものであることが判明したときは、委員会は、併せてその旨の認定を行うものとし、こ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。

4 委員会は、認定を終了したときは、ただちに理事長に報告しなければならない。

(調査結果の報告及び通知)

第18条 理事長は、調査結果をすみやかに告発者及び被告発者(被告発者以外で特定不正行為に関与したと認定された者を含む。以下同じ。)に通知するものとする。

2 被告発者が、研究所以外の研究機関に所属している場合は、当該所属機関にも当該調査結果を通知するものとする。

3 当該事案が資金配分機関の資金による研究である場合は、当該資金配分機関及び文部科学省にも調査結果を通知するものとする。

4 告発等がなされる前に取り下げられた論文等に係る調査で、特定不正行為があったと認定されたときは、取り下げなど研究者が自ら行った善後措置や、その措置をとるに至った経緯・事情等を調査結果に付すものとする。

5 悪意に基づく告発との認定があった場合で、告発者が他の研究機関の所属である場合は、当該研究機関にも通知するものとする。

(不服申し立て)

第19条 特定不正行為と認定された被告発者は、前条第1項に規定する通知を受け取った日から14日以内に、理事長に不服申し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し立てを繰り返すことはできない。

2 第15条に規定する予備調査の結果、本調査を行わないことが決定された場合、告発者は、その決定について、前項の規定に準じて不服申し立てをすることができる。

3 告発が悪意に基づくものと認定された告発者は、第1項の規定に準じて不服申し立てをすることができる。

4 不服申し立ての審査は委員会が行う。ただし、不服申し立ての趣旨が、委員会の構成等、その公正性に関わるものである場合において、理事長が必要と認めるときは、当該委員会の委員を交代させ、又は新たに委員会を設置するものとする。

5 特定不正行為があったと認定された場合に係る被告発者による不服申し立てについて、委員会は、不服申し立ての趣旨、理由等を勘案し、当該事案の再調査を行うか否かを速やかに決定する。

6 委員会は、当該事案の再調査を行うまでもなく、不服申し立てを却下すべきものと決定した場合には、ただち

に理事長に報告し、理事長は被告発者に当該決定を通知する。このとき、当該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であると、委員会が判断するときは、理事長は以後の不服申立てを受け付けられないことができる。

7 再調査を行う決定をした場合には、委員会は被告発者に対し、先の調査結果を覆すに足る資料の提出等、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。

8 前項に規定する協力が得られない場合には、委員会は再調査を行わず、審査を打ち切ることができる。その場合にはただちに理事長に報告し、理事長は被告発者に当該決定を通知する。

9 理事長は、被告発者から特定不正行為の認定に係る不服申立てがあったとき、不服申立ての却下及び再調査開始の決定をしたときは、告発者に通知するものとする。なお、当該事案が資金配分機関の資金による研究である場合は、当該資金配分機関及び文部科学省にも同様に通知するものとする。

10 委員会が再調査を開始した場合は、原則として 50 日以内に、先の調査結果を覆すか否かを決定し、その結果を理事長に報告する。理事長は当該結果を被告発者(被告発者が他の研究機関に所属する場合は当該機関を含む)及び告発者に通知する。

11 悪意に基づく告発と認定された告発者から不服申立てがあった場合、理事長は、被告発者に通知する。

12 前項に規定する不服申立てについては、委員会は原則として 30 日以内に再調査を行い、その結果を理事長に報告するものとし、理事長は、審査結果を告発者及び被告発者に通知する。

13 第8項後段の規定は、第9項から第 11 項の通知に準用する。

(調査結果の公表)

第 20 条 理事長は、特定不正行為が行われたと認定があった場合は、速やかに調査結果として次の各号に掲げる事項を公表する。ただし、告発等がなされる前に取り下げられた論文等において不正行為があったと認定されたときは、不正行為に係る者の氏名・所属を公表しないことができる。

- (1) 特定不正行為に関与した者の氏名・所属
- (2) 特定不正行為の内容
- (3) 公表時までに行った措置の内容
- (4) 調査委員の氏名・所属
- (5) 調査の方法・手順等
- (6) その他、理事長が必要と認めた事項

2 理事長は、特定不正行為が行われなかったと認定があった場合は、原則として調査結果を公表しない。ただし、公表までに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、調査結果として次の各号に掲げる内容を公表する。

- (1) 不正行為は行われなかったこと(論文等に故意によるものでない誤りがあった場合はそのことも含む。)
- (2) 被告発者の氏名・所属
- (3) 調査委員の氏名・所属
- (4) 調査の方法・手順等
- (5) その他、理事長が必要と認めた事項

3 理事長は、告発が悪意によるものである旨の報告を受けた場合は、告発者の氏名及び所属を公表する。

(被告発者及び告発者に対する措置)

第 21 条 理事長は、委員会の調査の結果、次の各号のいずれかに認定された者に対し、処分を決定するものとする。

(1) 特定不正行為が行われたと認定された被告発者

(2) 特定不正行為に関与したとまでは認定されないが、特定不正行為が認定された論文等の内容について責任を負う者として認定された者

(3) 告発が悪意に基づくものと認定された告発者

2 理事長は、特定不正行為が行われたと認定があった場合は、前項第1号及び第2号に規定する者(以下、「被認定者」という。)に対し、特定不正行為と認定された論文等の取り下げを勧告するものとする。

3 特定不正行為が行われなかったと認定された場合、調査関係者に対してその旨を周知する等、その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とともに、証拠保全の措置については、不服申立てがないまま申立て期間が経過した後、または、不服申立ての審査結果が確定した後、すみやかに解除するものとする。

(研究に係る経費の使用停止・中止・返還等)

第 22 条 理事長は、本調査を実施することを決めてから委員会の調査結果の報告を受けるまでの間、告発された研究に係る研究費の使用を停止することができる。

2 理事長は、特定不正行為が行われたとの認定があった場合は、被認定者に対し、ただちに当該競争的資金の使用中止を命じ、当該研究に係る経費について、一部又は全部を返還させることができる。

3 理事長は、特定不正行為の事実が行われなかったと認定された場合、被告発者にとって研究に係る経費の使用停止を解除するものとする。

(雑則)

第 23 条 この規則に定めるもののほか、研究活動上の不正防止等に関し必要な事項は、別に定める。

附則

この規則は、平成19年10月1日から施行する。

附則

この規則は、平成27年10月1日から施行する。

附則

この規則は、平成28年9月1日から施行する。

附則

この規則は、令和3年4月1日から施行する。