

長野県立こども病院の研究活動における不正行為の防止等に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、長野県立こども病院（以下「本院」という。）の研究活動における不正行為（以下「研究活動における不正行為」という。）を防止すること及び研究活動上の不正行為が生じた場合に厳正かつ適切に対応するための措置等に関し必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程において「研究者等」とは、本院に雇用されている者及び本院に雇用されているとみなされる者並びに本院の施設・設備を利用する者で研究に携わる者をいう。

- 2 この規程において「研究活動における不正行為」とは、研究の立案、計画、実施、成果の取りまとめ（報告を含む。）の各過程においてなされる次の各号に掲げる行為をいう。ただし、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に限る。
 - (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、当該研究者の了解若しくは適切な表示なく流用すること。
 - (4) 二重投稿 既発表又は投稿中の論文と本質的に同じ論文を他の学術誌に投稿すること。
 - (5) 前4号までに掲げる研究活動における不正行為に準ずる著しく悪質な行為（論文著作者が適正に公表されない不適切なオーサiership及び悪質な意図に基づく論文等の不引用などをいう。）。
- 3 この規程において「研究倫理教育」とは、研究者の行動規範及び研究活動に関して守るべきルール等についての知識や技術を、研究者等の理解を得るために第7条に規定する研究倫理教育責任者（以下「研究倫理教育責任者」という。）が実施する教育をいう。

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は、自らが研究活動における不正行為を行わないために必要な高度の研究倫理を常に保持し、適正かつ公正な研究活動を行うと共に、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、故意若しくは重大な過失による研究データの破棄や不適切な管理による紛失を防ぐため、研究データを一定期間保存し、公開しなければならない。なお、保存及び公開する研究データの具体的な内容やその期間、その方法については、データの性質や研究分野の特性等を踏まえ、別に決定するものとする。

- 3 研究者等は、この規程を遵守すると共に研究倫理教育責任者の指示に従わなければならない。
- 4 研究者等は、研究倫理教育を受講しなければならない。
- 5 研究者等は、調査への協力要請があった場合は、これに協力しなければならない。

(最高管理責任者)

第4条 本院に、研究活動における不正行為の防止について最終責任を負う最高管理責任者を置き、病院長をもって充てる。

- 2 最高管理責任者は、次条に規定する統括管理責任者（以下「統括管理責任者」という。）及び研究倫理教育責任者が責任を持って研究活動における不正行為に関する措置を適切に行うことができるよう、必要な措置を講じなければならない。
- 3 最高管理責任者は、研究活動における不正行為を認めた場合には、統括管理責任者及び研究倫理教育責任者に適切な指示を与え、速やかに必要な措置を厳正かつ適正に講じなければならない。

(統括管理責任者)

第5条 本院に、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について本院全体を統括する責任と権限を有する統括管理責任者を置き、臨床試験支援室長をもって充てる。

- 2 統括管理責任者は、研究活動における不正行為を発生させる要因（以下「不正発生要因」という。）を把握し、不正行為防止対策の組織横断的な体制を統括する責任者として、毎事業年度ごとに不正行為防止計画を策定し、これを実施するものとする。

(不正行為防止計画の実施状況報告)

第6条 統括管理責任者は、本院全体の不正行為防止計画の実施状況を最高管理責任者に報告しなければならない。

(研究倫理教育責任者)

第7条 統括管理責任者は、研究者等に対する研究倫理教育を実施し、その受講状況及び理解度を把握し、未受講の研究者等及び理解度が低い研究者等に対し必要な指導を行うことについて責任と権限を有する研究倫理教育責任者を置き、生命科学研究センター長をもって充てる。

(相談窓口)

第8条 本院における研究活動に関する院内外からの相談を受け付ける窓口（以下「相談窓口」という。）を事務部に置き、研究事務を掌る専門職員をもって充てる。

- 2 相談窓口は、本院における研究活動における不正行為に関する通報及び情報提供（以下「通報等」という。）に関する事前又は事後の相談を受け付けることができる。
- 3 相談窓口の職員は、通報等の内容及び相談者の秘密を守るため、通報等を受け付ける場合は、個室での面談又は書面、ファクシミリ、電子メール、電話等を相談窓口の職員以外に見聞できないように、適切な方法を講じなければならない。

4 相談窓口の職員は、業務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。当該業務に携わらなくなった後も、同様とする。

(相談内容の確認等)

第9条 相談の内容が、研究活動における不正行為が行なわれようとしている、又は研究活動における不正行為を求められている等であるときは、相談窓口は、統括管理責任者を経て最高管理責任者に報告するものとする。

2 前項の報告があった時は、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)

第10条 本院における研究活動に関する不正行為を思料する者の通報を受け付ける窓口（以下「通報窓口」という。）を事務部に置き、研究事務を掌る専門職員をもって充てる。

2 統括管理責任者は、通報窓口の名称、場所、連絡先、通報等の方法その他必要な事項を本院内外に周知する。

(通報等の受付)

第11条 研究活動における不正行為に関する相談又は通報を思料する者は、何人も、通報等を行うことができる。

2 通報等の方法は、書面、ファクシミリ、電子メール、電話、面談により、直接通報窓口に行うものとする。

3 通報等は、原則として、顕名により、研究活動における不正行為を行ったとする職員等・研究グループ等の氏名又は名称、研究活動における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 通報窓口は、前項の一部又は全部に不備があるときは、当該通報等の内容について、通報等を行った者（以下「通報者」という。）に対して確認又は補正の指示をすることがある。

5 通報窓口は、通報等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、通報等を受け付けた旨を当該通報者に通知する。この場合において、面談又は電話により通報等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するものとする。

6 最高管理責任者は、前項の報告を受けたときは、直ちに当該通報等の受理及び当該通報等された事案に係る予備調査（以下「予備調査」という。）の実施の要否を、統括管理責任者及び関係する部署の長並びにその他最高管理責任者が指名した者と協議の上、決定する。この場合において、この規程に定める研究活動における不正行為以外の通報等の内容については、当該関係する部署等に移送するものとし、本院以外に調査を行う研究機関等が想定される場合は、該当する研究機関等に当該通報等の内容について通知するものとする。

7 最高管理責任者は、当該通報等の内容が法律等に違反するおそれがある場合は、関係機関に連絡するものとする。

- 8 統括管理責任者は、第6項の協議の結果、当該通報等を受理することとなった場合は、その旨を当該通報者に通知する。この場合において、当該通報者に対してより詳細な情報提供及び当該通報等された事案に係る調査への協力依頼をすることがある旨を併せて通知するものとする。
- 9 統括管理責任者は、第6項の協議の結果、当該通報等を受理しないこととなった場合は、その旨を、理由を付して、当該通報者に通知する。
- 10 最高管理責任者は、当該通報事案を地方独立行政法人長野県立病院機構本部（以下「機構本部」という。）に報告する。
- 11 通報等の受付及び調査を担当する者は、自己と利害関係のある事案に関与してはならない。

（匿名通報等の取扱い）

- 第12条 前条に規定するもののほか、匿名による通報等があった場合は、通報等の内容に応じ、顕名による通報等に準じた取扱いをすることができる。
- 2 新聞等の報道機関、研究者コミュニティ、インターネット等から研究活動における不正行為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。

（秘密保持等）

- 第13条 通報窓口の職員は、通報等の内容及び通報者の秘密を守るため、通報等を受け付ける場合は、個室での面談又は電話若しくは電子メール等を通報窓口の担当職員以外に見聞できないように、適切な方法を講じなければならない。
- 2 通報窓口の職員は、業務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。当該業務に携わらなくなった後も、同様とする。
 - 3 最高管理責任者は、通報者、当該通報等の対象となった研究者等（以下「被通報者」という。）、通報内容及び調査内容について、調査結果の公表まで、通報者及び被通報者の意に反して調査関係者以外に漏洩しないよう、秘密の保持を徹底しなければならない。
 - 4 最高管理責任者は、当該通報に係る事案が漏洩した場合は、通報者及び被通報者の了解を得た上で、調査中にかかわらず当該通報に係る事案について公表することができる。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、当該者の了解は要しないものとする。
 - 5 統括管理責任者は、通報者及び被通報者に通知をするときは、通報者、被通報者及び当該調査に協力した者等の人権、プライバシー等を侵害することのないように十分配慮しなければならない。

（通報者及び被通報者の保護）

- 第14条 部署の長は、通報等をしたことを理由として、当該通報者の職場環境等が悪化することのないように、適切な措置を講じなければならない。
- 2 本院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 各部署の長は、通報等を受けたことのみを理由として、当該被通報者の職場環境等が悪化することのないように、適切な措置を講じなければならない。
- 4 本院に所属する全ての者は、通報等を受けたことのみを理由として、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。
- 5 病院長は、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、地方独立行政法人長野県立病院機構本部（以下「機構本部」という。）に報告し、処分の措置を講ずることがある。

（悪意による通報等）

- 第 15 条 何人も、悪意（被通報者を陥れるため若しくは被通報者が行う研究を妨害するため等、専ら被通報者に何らかの損害を与えることまた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意思をいう。以下同じ。）による通報等を行ってはならない。
- 2 病院長は、調査の結果、悪意による通報等であったことが判明した場合は、機構本部に報告し、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ずることができる。
 - 3 病院長は、機構本部が前項によって処分を課したときは、当該配分機関等に対して処分の内容等を通知する。

（解雇の禁止等）

- 第 16 条 病院長は、悪意による通報等であることが判明しない限り、単に通報等したことを理由に当該通報者に対して解雇（労働者派遣契約その他の契約に基づき、本法人の業務に従事する者にあつては、当該契約の解除。以下同じ。）、配置換、降格、懲戒処分等の措置を講じてはならない。
- 2 病院長は、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、被通報者の研究活動の禁止、解雇、配置換、降格、懲戒処分等の措置を講じてはならない。

（調査を行う機関）

- 第 17 条 研究者等を被通報者として、通報等があった場合、原則として、本院が通報等された事案に係る調査を行う。
- 2 被通報者が複数の研究機関等に所属する場合は、原則として、被通報者が通報等された事案に係る研究等を主に行っていた研究機関等を中心に、所属する複数の研究機関等が合同で調査を行うものとする。ただし、中心となる機関及び調査に参加する機関については、関係機関間において、通報等された事案の内容等を考慮して対応するものとする。
 - 3 研究者等が本院と異なる研究機関等で行った研究等に係る通報等があった場合は、本院と研究等が行われた研究機関等とが合同で、通報等された事案に係る調査を行う。
 - 4 被通報者が、通報等があった時点において既に研究者等でない場合は、現に所属する研究機関等の協力により本院と合同で、通報等された事案に係る調査を行う。この場合において、被通報者が研究者等でなくなった後、どの研究機関等にも所属していないと

きで、通報等された事案に係る研究等を本院で行っていたときは、本院が通報等された事案に係る調査を行う。

- 5 本院は、前各項により通報等された事案に係る調査を行うこととなった場合は、被通報者が現に研究者等であるかどうかにかかわらず、誠実に調査を行うものとする。
- 6 被通報者が、予備調査開始のとき及び通報等された研究等を行っていたときの双方の時点でいかなる研究機関等にも所属していなかった場合又は調査を行うべき研究機関等による調査の実施が極めて困難であると、通報等に係る配分機関等が特に認めた場合において、当該配分機関等から調査協力を求められたときは、本院は誠実に協力するものとする。
- 7 統括管理責任者が特に必要と認める場合に限り、他の研究機関等、当該配分機関等または研究者コミュニティに、調査を委託することができる。

(調査の協力義務)

第 18 条 調査の対象となる部署（過去に研究者等として部署に所属し、被通報者となった者の所属していた当時の部署を含む。以下同じ。）は、調査の円滑な実施のために、当該調査を行う者に対して積極的に協力しなければならない。

- 2 部署は、調査を実施する上で必要な書類等の提出を求められたときは、これを拒むことができない。

(予備調査の実施の要否の決定及び通知)

第 19 条 統括管理責任者は、予備調査の実施の要否について決定された場合は、当該通報者にその旨通知する。この場合において、予備調査を実施しないときは、その理由を付して通知するものとする。

- 2 最高管理責任者は、予備調査を実施することを決定した場合は、配分機関等に対して予備調査を実施する旨通知する。この場合において、被通報者が本学以外の機関に所属しているときは、当該所属機関に対しても予備調査を実施する旨通知するものとする。
- 3 最高管理責任者は、研究活動における不正行為が行われようとしている、または研究活動における不正行為を求められているという通報等については、その内容を確認・精査し、相当の理由があると認めるときは、当該通報等に係る被通報者に対して研究活動における不正行為を行わないよう警告を行うものとする。

(職権による調査)

第 20 条 最高管理責任者は、通報等の有無にかかわらず、相当の信頼性のある情報が提供され、研究活動における不正行為があると疑われる場合は、予備調査の開始を統括管理責任者に命ずることができる。

(予備調査の実施等)

第 21 条 統括管理責任者は、予備調査の実施が決定されたとき又は前条の規定により情報が提供され、予備調査の開始を命ぜられたときは、予備調査を迅速かつ公正に行わなければならない。

- 2 統括管理責任者は、予備調査を行うため、本院の役職員その他必要と認める者からなる予備調査のための調査委員会（以下「予備調査委員会」という。）を設置する。この場合において、予備調査委員会は、統括管理責任者が指名する者を委員として組織する。
- 3 予備調査委員会は、予備調査の対象となる部署に対して関係資料の提出、事実の証明その他予備調査を実施する上で必要な書類等の提出を求めるとともに、必要に応じて、次の各号に掲げる事項について関係者のヒアリングを行い、通報等の内容の合理性、調査可能性等の予備調査を実施する。
 - (1) 通報等された研究活動における不正行為が行われた可能性に関すること。
 - (2) 通報等の際示された科学的合理的理由の論理性に関すること。
 - (3) 通報等された研究の公表から通報等までの期間が、生データ、実験・観察ノート、実験試料・試薬等研究成果の事後の検証を可能とするものについての各研究分野の特性に応じた合理的な保存期間又は本院若しくは被通報者が所属する部署が定める保存期間を超えるか否かに関すること。
 - (4) その他予備調査委員会が必要と認める事項に関すること。
- 4 予備調査委員会は、研究活動における不正行為の問題として通報等された事案に係る本調査（以下「本調査」という。）の証拠となり得る関係書類、研究ノート、実験試料等を保全する措置をとることができる。
- 5 予備調査委員会は、通報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、本調査を行うべきか否かを予備調査し、判断するものとする。
- 6 統括管理責任者は、通報等を受理した日又は予備調査を命ぜられた日から起算して概ね 30 日以内に予備調査の結果を最高管理責任者に報告する。

（本調査実施の要否の決定及び通知）

- 第 22 条 最高管理責任者は、前条第 6 項の報告に基づき、本調査を実施するか否かを決定する。
- 2 最高管理責任者は、前項により本調査を実施することを決定した場合は、配分機関等及び機構本部に対して本調査を実施する旨通知する。この場合において、被通報者が本院以外の機関に所属しているときは、当該所属機関に対しても本調査を実施する旨通知するものとする。
 - 3 統括管理責任者は、第 1 項により本調査を実施することが決定された場合は、通報者及び被通報者に対して本調査を行う旨を通知し、本調査への協力を求める。
 - 4 統括管理責任者は、第 1 項により本調査を実施しないことが決定された場合は、その理由を付して当該通報者に通知する。
 - 5 統括管理責任者は、本調査を実施しないときは、予備調査に係る資料等を保存するものとし、当該配分機関等または通報者の求めに応じ、開示することができるものとする。
 - 6 本調査は、第 1 項による本調査の実施の決定された日から起算して概ね 30 日以内に開始するものとする。

（本調査の実施）

第 23 条 統括管理責任者は、本調査を実施することが決定された場合、その実施に当たっては、通報者が了承したときを除き、本調査の関係者以外の者及び被通報者に通報者が特定されないよう十分配慮し、実施するものとする。

- 2 統括管理責任者は、本学の役職員その他必要と認める者からなる本調査のための調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置する。この場合において、調査委員会は、通報者及び被通報者と直接の利害関係を有しない者のうちから、統括管理責任者が指名する者を委員として組織する。
- 3 前項の調査委員会は、原則として 5 人の委員により構成し、本院に属さない外部有識者を過半数以上含むものとする。
- 4 調査委員会の委員長は、統括管理責任者が指名する委員をもって充てる。
- 5 統括管理責任者は、調査委員会を設置したときは、調査委員会委員の氏名・所属を通報者及び被通報者に通知する。
- 6 前項の通知を受けた通報者及び被通報者は、当該通知を受けた日から起算して 14 日以内に調査委員会委員の指名に関する異議申立書（別紙第 1 号様式）により、統括管理責任者に対して調査委員会委員に関する異議申立てをすることができる。
- 7 統括管理責任者は、前項の異議申立てがあった場合は、最高管理責任者、管理会議メンバーと協議し、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。
- 8 調査委員会は、指摘された当該研究に係る論文、実験・観察ノート、生データ等の各種資料の精査、関係者のヒアリング、再現実験の要請等により本調査を行う。
- 9 調査委員会は、本調査を実施する際において、調査委員会が被通報者に再実験等により再現性を示すことを求めた場合又は被通報者が自らの意思によりそれを申し出た場合は、再実験等に要する期間及び機会（機器、経費等を含む。）を保障するものとする。ただし、被通報者により同じ内容の申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とするものであると調査委員会が判断するときは、当該申出を認めないものとする。
- 10 調査委員会は、本調査の実施に当たり、被通報者に対して弁明の機会を与えなければならない。
- 11 調査委員会は、本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、本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。
- 12 調査委員会の本調査に対し、通報者、被通報者その他当該通報等された事案に係る者は誠実に協力しなければならない。

（本調査の対象）

第 24 条 本調査の対象は、通報等された事案に係る研究のほか、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 25 条 調査委員会は、本調査に当たって、通報等された事案に係る研究に関して、証拠となる資料、関係書類等を保全する措置をとる。この場合において、研究等が行われ

た研究機関等が本院でないときは、調査委員会は、通報等された事案に係る研究に関して、証拠となる資料、関係書類等を保全する措置をとるよう当該研究機関等に依頼するものとする。

- 2 調査委員会は、証拠となる資料、関係書類等の入手が困難又は隠蔽が行われるおそれがある場合には、必要最小限の範囲で通報等された事案に係る研究活動の停止措置、本調査事項に関連する場所の一時閉鎖又は機器・資料の保全措置をとることができる。この場合において、当該措置をとるに当たっては、当該部署の長にその旨通知するものとする。
- 3 調査委員会は、前2項の措置に影響しない範囲内であれば、被通報者の研究活動を制限しない。

(本調査の中間報告)

第26条 最高管理責任者は、通報等された事案に係る配分機関等の求めに応じ、本調査の終了前であっても、本調査の中間報告を当該配分機関等に提出するものとする。

(通報等に関する不正行為の疑いに対する説明責任)

第27条 調査委員会の本調査において、被通報者が研究活動における不正行為に係る通報等に関する疑いを正そうとする場合、被通報者は、自己の責任において、当該研究が科学的に適正な方法及び手続に従い行われたこと並びに論文等が科学的に適正な方法及び手続を経て導かれた結果に基づき、適切な表現で執筆さ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。この場合において、再現実験等を必要とするときは、被通報者に対し再現実験等に要する期間及び機会（機器、経費等を含む。）を保障するものとする。

(認定)

第28条 調査委員会は、本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及び前条により被通報者が行った説明の内容を総合的に判断して、研究活動における不正行為に該当するか否かの認定（以下「認定」という。）を本調査開始後150日以内に行わなければならない。ただし、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り、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、その承認を得た場合は、この限りではない。

- 2 調査委員会は、被通報者の研究体制、データチェックの方法等について、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か否かを判断し認定するものとする。
- 3 調査委員会は、認定を行うに当たり、被通報者の自認を唯一の証拠として研究活動における不正行為の存否に係る認定を行うことはできない。
- 4 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。また、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。

- 5 調査委員会は、研究活動における不正行為に該当する旨の認定を行う場合は、研究活動における不正行為の内容及び悪質性、研究活動における不正行為に関与した者及びその関与の程度、研究活動における不正行為が認めら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具体的に確定させるものとする。
- 6 調査委員会は、研究活動における不正行為に該当しない旨の認定を行う場合において、本調査を通じて通報等が悪意による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。この場合において、当該認定を行うに当たっては、当該通報者に弁明の機会を与えなければならない。
- 7 調査委員会は、認定が終了したときは、直ちに統括管理責任者にその結果を報告する。
- 8 統括管理責任者は、前項の報告を受けたときは、直ちに最高管理責任者にその結果を報告する。

(調査結果の通知)

- 第 29 条 最高管理責任者は、前条第 8 項の報告を基に、調査結果（認定を含む。以下同じ。）を速やかに通報者及び被通報者（被通報者以外で研究活動における不正行為に関与したと認定された者を含む。以下同じ。）に通知するとともに、当該配分機関等、文部科学省及び機構本部に通知する。この場合において、被通報者が本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。
- 2 最高管理責任者は、通報等がなされる前に取り下げられた論文等に係る本調査で、研究活動における不正行為に該当する旨の認定されたときは、研究者等が自ら行った論文等の取り下げなどの善後措置及びその措置をとるに至った経緯・事情等を前項の通知に付すものとする。
 - 3 最高管理責任者は、悪意による通報等と認定された場合において、通報者が本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。

(調査資料の提出)

- 第 30 条 最高管理責任者は、本調査が継続中であっても、配分機関等から当該事案に係る資料の提出又は閲覧を求められた場合は、本調査に支障がある等正当な理由があるときを除き、これを拒むことができない。

(不服申立て及び再調査)

- 第 31 条 研究活動における不正行為に該当する旨の認定が行われた被通報者及び悪意による通報等をしたものとして認定された通報者（被通報者の不服申立てによる再調査の結果、悪意による通報等をしたものと認定された者を含む。以下同じ。）は、第 29 条第 1 項に規定する通知を受けた日から起算して 14 日以内(被通報者の不服申立てによる再調査の結果、悪意による通報等をしたものと認定された者については、第 13 項に規定する通知を受けた日から起算して 14 日以内)に研究活動における不正行為の認定に関する不服申立書(別紙第 2 号様式)により、最高管理責任者に対して不服申立てを行うことができる。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 最高管理責任者は、前項の規定による不服申立てがあった場合は、統括管理責任者、管理会議メンバーと協議し、当該不服申立てを受理するか否か決定するものとする。この場合において、当該不服申立てを受理することを決定した場合は、当該不服申立ての審査を行うよう統括管理責任者に対し指示するものとする。
- 3 統括管理責任者は、不服申立ての趣旨、理由等を勘案し、当該事案の再調査を行うか否かを調査委員会の議を経て、速やかに決定する。
- 4 統括管理責任者は、前項の規定による調査委員会の議にあたり、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、また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。
- 5 前項の規定による新たな調査委員は、第23条第2項及び第3項に準じて統括管理責任者が指名するものとする。
- 6 最高管理責任者は、第1項に規定する不服申立てがあった場合、不服申立書（別紙第2号様式）を受領した旨を当該不服申立てを行った者（以下「申立者」という。）、当該配分機関等、文部科学省及び機構本部に通知する。また、申立者が被通報者であるときは通報者、申立者が通報者であるときは被通報者にも通知する。
- 7 統括管理責任者は、第1項の不服申立てについて、再調査を行うことなく、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し、最高管理責任者は、当該申立者、当該配分機関等、文部科学省及び機構本部に通知する。また、申立者が被通報者であるときは通報者、申立者が通報者であるときは被通報者に対し、その決定を通知する。この場合において、当該不服申立てが当該事案の引き延ばし又は認定に伴う各措置の先送りを主な目的とすると調査委員会が判断するときは、最高管理責任者は、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。
- 8 統括管理責任者は、再調査を行う決定をした場合は、直ちに最高管理責任者に報告するとともに、当該申立者及び申立者が被通報者であるときは通報者、申立者が通報者であるときは被通報者に対し、その決定を通知し、最高管理責任者は、当該配分機関等、文部科学省及び機構本部に通知する。また、統括管理責任者は、当該申立者に対し、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。
- 9 統括管理責任者は、前項に規定する場合において、再調査に対し協力が得られない場合にあつては、調査委員会の議を経て、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、統括管理責任者は、直ちに最高管理責任者に報告し、最高管理責任者は、当該申立者、当該配分機関等、文部科学省及び機構本部に通知する。また、申立者が被通報者であるときは通報者、申立者が通報者であるときは被通報者に対し、その決定を通知する。
- 10 統括管理責任者は、第2項の規定により最高管理責任者から不服申立ての審査を行うよう指示を受けた場合は、その旨を当該通報者に通知し、最高管理責任者は、当該配分機関等、文部科学省及び機構本部に通知する。不服申立ての却下又は再調査開始の決定をした場合も同様とする。
- 11 統括管理責任者は、再調査を実施する場合、第17条、第18条、第23条から第30条の規定に準じ、再調査を実施するものとする。

- 12 統括管理責任者は、再調査を実施した場合は、第 15 項に規定する場合を除き、再調査開始後 50 日以内に、調査委員会において先の調査結果を変更するか否かを決定し、その結果を直ちに最高管理責任者に報告する。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り、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、その承認を得た場合は、この限りではない。
- 13 最高管理責任者は、前項の規定による調査結果の報告を受けた場合において、当該結果を被通報者及び通報者に通知するとともに、当該配分機関等、文部科学省及び機構本部に通知する。この場合において、被通報者が本学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。
- 14 最高管理責任者は、悪意による通報等をしたものとして認定された通報者から不服申立てがあった場合は、被通報者に通知するとともに、当該配分機関等、文部科学省及び機構本部に通知する。この場合において、悪意による通報等をしたものとして認定された通報者が本学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。
- 15 統括管理責任者は、前項の申立てに基づき、再調査を実施する場合は、当該申立て後概ね 30 日以内に調査委員会において再調査を行い、その結果を最高管理責任者に報告する。
- 16 最高管理責任者は、前項の規定による調査結果の報告を受けた場合において、当該結果を被通報者及び悪意による通報等をしたものとして認定された通報者に通知するとともに、当該配分機関等、文部科学省及び機構本部に通知する。この場合において、悪意による通報等をしたものとして認定された通報者が本学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。

(調査の公正性に関する不服申立て)

第 32 条 研究活動における不正行為が行われたものと認定された被通報者及び悪意による通報等をしたものとして認定された通報者が、前条に規定する不服申立てを行う場合において、当該申立ての趣旨が、調査委員会の構成等、調査の公正性に係るものであるときは、研究活動における不正行為の認定に関する不服申立書（別紙第 2 号様式）により、最高管理責任者に対して不服申立てを行うものとする。

- 2 最高管理責任者は、前項による不服申立てが行われた場合、統括管理責任者、管理会議メンバーと協議し、当該不服申立てを受理するか否かを決定するものとする。この場合において、当該不服申立てを受理することを決定し、当該不服申立ての内容が、調査委員会委員に関するものの場合、当該不服申立ての対象となった調査委員会委員に代えて、他の者を委員とすることができる。

(調査結果の公表)

第 33 条 最高管理責任者は、研究活動における不正行為に該当する旨の認定がなされた場合は、原則として速やかに調査結果を公表する。

- 2 研究活動における不正行為に該当する旨の認定がなされた場合における公表の内容は、研究活動における不正行為に関与した者の氏名・所属、研究活動における不正行為の内容、当該調査結果の公表時までに本学が行った措置の内容、調査委員会委員の氏

名・所属，調査の方法・手順等とする。ただし，通報等がなされる前に取り下げられた論文等が，研究活動における不正行為に該当する旨の認定が行われたときは，当該研究活動における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。

- 3 最高管理責任者は，研究活動における不正行為に該当しない旨の認定がなされた場合は，原則として調査結果を公表しない。ただし，公表までに調査事案が外部に漏洩していた場合は，調査結果を公表するものとする。
- 4 前項ただし書きに規定する公表の内容は，研究活動における不正行為には該当しないこと，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・手順等とする。
- 5 最高管理責任者は，研究活動における不正行為に該当しない旨の認定がなされた場合で，調査の結果通報等が悪意によるものであることが判明し，悪意による通報等の認定がなされた場合は，通報者の氏名・所属，悪意による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。

(最終報告書の提出)

第 34 条 最高管理責任者は，調査結果，不正発生要因，不正に関与した者が関わる当該研究費以外の研究費の管理及び監査体制の状況，再発防止計画等を含む最終報告書を当該配分機関等，文部科学省及び機構本部に提出するものとする。

(調査中における一時的措置)

第 35 条 最高管理責任者は，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，調査の対象となる被通報者の研究費の支出停止等必要な措置を一時的に講じることができる。

- 2 最高管理責任者は，配分機関等から，被通報者の当該研究費の支出停止等を命ぜられた場合は，配分機関等の指示に従い必要な措置を講じる。

(研究費の使用中止)

第 36 条 最高管理責任者は，研究活動における不正行為に該当する旨の認定がなされた場合は，研究活動における不正行為に関与した者に対して直ちに当該研究費の使用中止を命ずる。

- 2 前項に規定するほか，研究活動における不正行為に関与した者と直ちに認定されないが，研究活動における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著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に対しても，研究活動における不正行為に関与した者と同様に当該研究費の使用中止を命ずる。

(論文等の取り下げ勧告)

第 37 条 最高管理責任者は，研究活動における不正行為に関与した者として認定された者，研究活動における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著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。）に対して研究活動における不正行為と認定された論文等の取り下げ，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。

（措置の解除等）

第 38 条 最高管理責任者は，研究活動における不正行為に該当しない旨の認定がなされた場合は，調査の対象とした研究費の支出停止等の措置を速やかに解除するものとする。ただし，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，速やかに解除するものとする。

- 2 最高管理責任者は，研究活動における不正行為に該当しない旨の認定がなされた場合は，当該事案が研究活動における不正行為に該当しない旨を調査関係者に対して周知する。この場合において，当該事案が調査関係者以外に漏洩しているときは，調査関係者以外にも同様に周知する。
- 3 前 2 項に規定するもののほか，最高管理責任者は，研究活動における不正行為に該当しない旨認定された者に対して，同人の名誉を回復するために必要な措置及び同人に不利益を生じさせないために必要な措置を講じる。
- 4 最高管理責任者は，研究活動における不正行為に該当しない旨の認定がなされた場合で，調査を通じて通報が悪意によるものであることが判明し，悪意による通報等の認定がなされた場合，次の各号により対処するものとする。
 - (1) 通報者が本院に所属する者である場合 機構内規程に基づき，懲戒処分，刑事告発等の適切な措置をとり，その結果を公表するものとする。
 - (2) 通報者が本院以外の機関に所属する者である場合 当該者の所属する機関に対して適切な処置を行うように求めるものとする。

（是正措置等）

第 39 条 統括管理責任者は，調査の結果，研究活動における不正行為が行われたものと認定した場合は，最高管理責任者に対して速やかに是正及び再発防止のために必要な措置（以下「是正措置等」という。）を講じる必要がある旨の申出を行うものとする。

- 2 最高管理責任者は，前項の申出に基づき，当該部署の長に対して是正措置等を講じる旨を命ずるとともに，必要に応じて本院全部署に是正措置等を講じるものとする。
- 3 部署の長は，前項の命により是正措置等を講じたときは，当該是正措置等の内容を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，第 2 項により講じた是正措置等及び前項により報告を受けた是正措置等の内容を当該通報者，当該配分機関等，文部科学省及び機構本部に対して通知するものとする。

（処分）

第 40 条 調査の結果、研究活動における不正行為と認定された場合において、当該研究活動における不正行為に関与した者が本院の職員である場合、病院長は、機構本部に対して当該研究活動における不正行為に関与した者の氏名および不正行為の内容等を報告する。

- 2 各責任者において、管理監督の責任が十分に果たされず、結果として研究活動における不正行為を招いた場合には、前項の規定に準じて取り扱うものとする。
- 3 最高管理責任者は、機構本部が当該研究活動における不正行為に関与した者および前項の各責任者に処分を課したときは、当該配分機関等に対して処分内容等を通知する。

(関係機関への通知)

第 41 条 最高管理責任者は、調査を開始したとき、研究活動における不正行為に該当すると認定されたときその他必要の都度、当該配分機関等、文部科学省及び機構本部以外の関係機関に対して当該不正行為の内容、調査結果、是正措置等、処分内容等について通知するものとする。

(秘密保護)

第 42 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。当該業務に携わらなくなった後も、同様とする。

(規程の改廃)

第 43 条 この規程の改廃は、管理会議の議を経て、病院長が行う。

(雑則)

第 44 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、統括管理責任者が別に定める。

附 則

この規程は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。