

浜松医療センター研究公正規則

第1章 総則

(趣旨)

第1条 浜松医療センター(以下「センター」という。)において研究活動を行っている者の研究活動の不正行為への対応については「浜松医療センターにおける研究者の行動規範」及びその他関係法令通知等に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規則において「不正行為」とは、センター職員又は職員であった者が在籍中に行った次に掲げる行為をいう。

(1) 研究の申請、実施、報告又は審査における故意の捏造(データ又は実験結果を偽造することをいう。)、改ざん(研究試料・機材・研究過程に操作を加えること又はデータ若しくは研究成果を変えること若しくは省略することにより研究内容を正しく表現しないことをいう。)又は盗用(他人の研究内容又は文章を適切な手続を経ることなしに流用することをいう。)

(2) 前号に掲げる行為の証拠隠滅又は立証妨害

第2章 研究公正体制等

(研究公正最高責任者)

第3条 院長は、センターにおける研究者倫理の向上及び不正行為の防止の管理運営の研究公正最高責任者としてセンターを統括するものとする。

(研究公正統括責任者)

第4条 研究公正統括責任者は、院長補佐又は副院長のうち院長が指名した者をもって充てる。

2 研究公正統括責任者は、院長を補佐し、センターにおける不正行為の防止を図る事務を統括するものとする。

(倫理教育統括責任者)

第5条 倫理教育統括責任者は、院長が指名した者をもって充てる。

2 倫理教育統括責任者は、院長を補佐し、センターにおける研究者倫理の向上を図る事務を統括するものとする。

(研究公正・倫理教育責任者)

第6条 センターにおける研究者倫理の向上及び不正行為の防止のため、研究公正・倫理

教育責任者を置き、各診療科等の科長をもって充てる。

2 研究公正・倫理教育責任者は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 研究公正統括責任者及び倫理教育統括責任者からの指示、連絡及び要請等の周知徹底に関すること。
- (2) 研究の実施及び研究費の使用等にあたって、法令や関係規則を遵守させること。
- (3) 研究者倫理の向上に関すること。

(研究者の責務)

第7条 研究者は、実験・観察ノート又は生データ等(以下「研究データ等」という。)を一
定期間保存し、必要な場合には開示しなければならない。

2 研究データ等の保存期間については、別に定める。

(研究活動検討委員会)

第8条 センターに、研究倫理の向上を図るため教育、研修及び啓発(以下「教育・研修等」
という。)並びに不正行為への対処及び研究の公正な推進のため、研究活動検討委員会(以
下「委員会」という。)を置く。

2 委員会に関し、必要な事項は別に定める。

第3章 教育・研修等

(教育・研修等)

第9条 倫理教育統括責任者は、センターにおいて研究活動を行う全ての者に対し、研究者
倫理の向上を図るため、教育・研修等を継続的に行わなければならない。

2 研究公正・倫理教育責任者は、前項の教育・研修等に協力しなければならない。

第4章 不正行為の申立て及び調査

(受付窓口)

第10条 センターに、不正行為に係る申立て及び情報提供等に対応するため、不正行為申
立て窓口(以下「受付窓口」という。)を臨床研究管理センターに置く。

2 臨床研究管理センターに受付窓口担当者を置き、臨床研究管理センター長をもって充
てる。

3 センターは、申立て内容及び申立者の秘密を守るため適切な方法を講じるものとする。

(不正行為に関する申立て)

第11条 何人も、この規則により前条第1項に規定する受付窓口に申立てを行うことがで
きる。

(申立ての方法)

第 12 条 前条の申立ては、申立者が、受付窓口に対して直接、書面、電話、FAX、電子メール又は面談により行うものとする。

2 前条の申立ては、申立者の氏名を記入した所定の書面により行い、不正行為を行ったとする研究者、グループ及び不正行為の態様等、事案の内容を明示しなければならない。ただし、申立者は、その後の手続における氏名の秘匿を希望することができる。

3 前条の申立ては、原則として当該申立てに係る事実の発生の日から起算して、5 年以内に行わなければならない。

(申立ての取扱い)

第 13 条 受付窓口担当者は、第 11 条の申立てを受け付けたときは、速やかに研究公正統括責任者に報告するものとする。

2 研究公正統括責任者は、前項の報告を受けたときは、相談である場合を除き、申立ての受理・不受理を決定し、その旨を申立て者に通知するとともに、受理した場合は速やかに当該事案の予備調査(他研究機関への申立ての回付等を含む。)を実施するものとする。なお、申立ての意思表示のない相談については、申立てに準じてその内容を確認及び精査し、当該事案の予備調査を実施するか否かを決定するものとする。

(他研究機関等との協力)

第 14 条 研究公正統括責任者は、第 11 条の申立てを処理するに当たり、必要な場合は他研究機関等に協力を依頼するものとする。

(予備調査)

第 15 条 研究公正統括責任者は、第 13 条の予備調査に当たって、当該事案ごとに予備調査委員会を設置し、調査の実施を指示するものとする。

2 研究公正統括責任者は、第 11 条の申立てがない場合であっても、相当の信頼性がある情報に基づき不正行為があると疑われる場合は、前項と同様に予備調査委員会を設置し、予備調査の実施を指示することができる。

3 予備調査委員会は、申立者及び調査対象者と直接の利害関係を有する者以外の次に掲げる委員をもって組織する。

(1) 委員会委員のうちから研究公正統括責任者が指名した者 若干名

(2) その他研究公正統括責任者が必要と認めた者

4 予備調査委員会に委員長を置き、委員のうちから研究公正統括責任者が指名した者をもって充てる。

5 予備調査委員会は、申立ての合理性及び調査の可能性等について予備調査を行い、原則として申立ての受理日から 30 日以内に研究公正統括責任者に、その結果を報告するもの

とする。

- 6 研究公正統括責任者は、前項の報告に基づき、速やかに当該事案の本調査を行うか否か決定し、その結果を申立者及び調査対象者に通知するとともに、予備調査の資料等を保存するものとする。

(本調査)

第 16 条 研究公正統括責任者は、前条第 5 項の結果を委員会に報告するとともに、前条第 6 項により本調査を行うことを決定した場合は、速やかに委員会を招集し、当該事案ごとに調査委員会を設置し、決定後、概ね 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、申立者及び調査対象者と直接の利害関係を有する者以外の次に掲げる委員をもって組織する。ただし、調査委員会委員の半数以上は、外部の有識者とする。

(1) 委員会のうちから研究公正統括責任者が指名する者 若干名

(2) 外部の当該研究分野における専門家 若干名

(3) その他研究公正統括責任者が必要と認める者

- 3 研究公正統括責任者は、調査委員会委員の氏名及び所属を申立者及び調査対象者に通知するものとする。

- 4 申立者及び調査対象者は、前項の通知を受け取った日の翌日から起算して、14 日以内に、調査委員会委員について研究公正統括責任者に異議申立てをすることができる。

- 5 研究公正統括責任者は、前項の異議があった場合は、その内容を審査し、当該異議が妥当であると認めるときは、委員を交代させるとともに、その旨を申立者及び調査対象者に通知する。

- 6 研究公正統括責任者は、本調査の実施を決定した時は、厚生労働省等に報告するものとする。

第 17 条 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、及び生データ等の各種資料の精査並びに関係者のヒアリング及び再実験の要請等により本調査を実施する。この際、調査対象者に弁明の機会を与えなければならない。

- 2 調査委員会は、本調査に当って、当該申立てが悪意に基づくものであるか否も併せて調査し、悪意に基づくものである可能性がある場合は、申立者に弁明の機会を与えなければならない。

- 3 調査委員会は、本調査の対象には、申立てに係る研究のほか、調査委員会の判断により調査に関連した調査対象者の他の研究をも含めることができる。

- 4 調査委員会は、本調査に当たって、申立てに係る研究に関して、他の方法による適切な資料の入手が困難な場合又は関係資料の隠滅が行われるおそれがある場合には、調査対象者の研究室等調査事項に関連する場所の一時閉鎖又は関係する機器・資料等の保全を行うことができる。これらの措置に影響しない範囲内であれば、調査対象者の研究活動を

制限しないものとする。

- 5 調査委員会は、必要があると認めるときは、当該研究に係る研究費の支出を一時停止することができる。
- 6 本調査に当たっては、調査対象における公表前のデータ、論文等の研究及び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えいすることのないよう十分配慮しなければならない。
- 7 調査委員会は、本調査を開始した日から原則 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、申立てが悪意に基づくものか否か、委員会に調査資料と合わせて報告しなければならない。ただし、再実験を行うなど調査に時間を要した場合は、この限りではない。

第 18 条 院長は、必要に応じて、調査委員会に本調査の中間報告を求めることができる。

- 2 調査委員会は、前項の求めがあったときは、速やかに中間報告書を作成し、院長に提出するものとする。

(不正行為の疑惑への説明責任)

第 19 条 調査委員会の調査において、調査対象者が申立て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及び論文等の表現の適切性について、科学的根拠を示して説明しなければならない。

- 2 前項の説明において、研究データ等の不存在など、本来存在すべき基本的な要素の不足により証拠を示せない場合は、合理的な保存期間を超える場合を除き、不正行為があったものとみなす。

(調査への協力義務)

第 20 条 センター職員等は、調査委員会の本調査にあたっては、誠実に協力しなければならない。

(審理、認定及び認定結果の通知等)

第 21 条 委員会は、第 17 条第 7 項の調査委員会の調査結果により、物的・科学的証拠、証言及び調査対象者の自認等の諸証拠を総合的に判断し、不正行為の有無を審理し、認定を行う。

- 2 委員会は、不正行為が行われなかったと認定した場合で、申立てが悪意に基づく虚偽のものであることが判明したときは、併せてその認定を行うものとする。
- 3 委員会は、前 2 項の認定の結果を速やかに院長に報告するとともに、申立者及び調査対象者に通知するものとする。

(不服申立て)

第 22 条 不正行為を認定された調査対象者又は悪意に基づく申立てを行ったと認定された申立者は、認定の結果の通知を受け取った日の翌日から起算して 14 日以内に書面をもって、院長に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 院長は、前項の報告を受けたときは、速やかに申立者及び調査対象者に通知するとともに、委員会に当該不服申立てを付託する。ただし、不服申立ての趣旨が、委員会の構成等、その公正性に関わるものである場合には、院長の判断により、委員会に代えて、院長が指名する者若干名(以下「審査員」という。)に審査させることができる。
- 3 委員会又は審査員(以下「委員会等」という。)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、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とするかを判断し、速やかに院長に報告する。
- 4 院長は、前項の報告を受け、当該事案の再調査等(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を含む。)を行うか否か決定するとともに、その結果を申立者及び調査対象者に通知する。なお、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と院長が判断したときは、以後の不服申立てを受け付けないことができる。
- 5 再調査を行う決定を行った場合には、委員会等は調査対象者及び悪意に基づく申立てを行ったとされた申立者(以下「不服申立者」という。)に対し、先の認定の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。ただし、その協力が得られない場合には、再調査を行わず、審査を打ち切ることができる。その場合には直ちに院長に報告し、院長は不服申立者に当該決定を通知する。
- 6 委員会等は、再調査を行う決定をした場合は、不正行為を認定された調査対象者からの不服申立てがあったときは、原則として 50 日以内、悪意に基づく申立てを行ったと認定された申立者からの不服申立てについては、原則として 30 日以内に認定の結果を覆すか否かを判断し、院長に報告する。
- 7 院長は、前項の報告を受け、認定の結果を覆すか否かを決定するとともに、その結果を申立者及び調査対象者に通知する。

(措置)

第 23 条 院長は、第 21 条第 3 項の規定による報告(前条の規定による不服申立てがあった場合は、同条第 7 項の決定)に基づき、調査対象者に不正行為があったと認めたときは、当該不正行為の重大性の程度に応じて、次に掲げる措置をとるとともに、再発防止のために必要な措置を講じなければならない。

- (1) センターの規則等に基づく懲戒処分及び告訴等
- (2) 研究費の使用停止及び返還の命令

- (3) 関連論文の取下げ等の勧告
 - (4) その他不正行為の排除及び本法人の信頼性回復のために必要な措置
- 2 院長は、第 21 条第 3 項の規定による報告に基づき、調査対象者に不正行為がなかったと認定されたときは、次に掲げる措置をとるものとする。
- (1) 本調査に際してとった研究費支出の停止及び採択の保留等の措置の解除
 - (2) 証拠保全の解除
 - (3) 不正行為が行われなかったと認定した旨の関係者への周知(漏えいしていた場合はその範囲を含む。)
- 3 院長は、第 21 条第 3 項の規定による報告(前条の規定による不服申立てがあった場合は、同条第 7 項の審議の結果)に基づき、申立てが悪意に基づく虚偽のものであったと認めるときは、申立者に対し、氏名の公表、センター規則等に基づく懲戒処分又は告訴等の適切な措置を講じなければならない。

(調査結果の公表)

- 第 24 条 院長は、委員会等において不正行為が行われたと認定したときは、速やかに、不正行為に関与した者の氏名・所属、不正行為の内容、公表時までに行った措置の内容、調査委員の氏名・所属及び調査の方法・手順等調査結果を公表する。ただし、申立て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。
- 2 院長は、委員会等において不正行為が行われなかったと認定したときは、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、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。)、調査対象者の氏名・所属に加え、調査委員の氏名・所属及び調査の方法・手順等調査結果を公表する。悪意に基づく申立ての認定があったときは、申立者の氏名・所属を併せて公表する。

(申立者及び調査対象者の取扱い等)

- 第 25 条 研究公正統括責任者は、悪意に基づく告発を防止するため、第 12 条に規定する申立ての方法の他、申立者に調査に協力を求める場合があること並びに調査の結果、悪意に基づく申立てであったことが判明した場合は、氏名の公表、懲戒処分及び刑事告発がありうることなどを院内外にあらかじめ周知するものとする。
- 2 院長は、悪意に基づく申立てであることが判明しない限り、単に申立てしたことを理由に申立者に対し、解雇、配置転換、懲戒処分、降格又は減給等を行わない。調査に協力した者も同様とする。
- 3 院長は、相当な理由なしに、単に申立てがなされたことのみをもって、調査対象者の研究活動を全面的に禁止し、解雇、配置転換、懲戒処分、降格又は減給等を行わない。

- 4 申立者は、申立てを行ったこと及び調査に協力したことが理由と思われる不利益な取扱いを受けたときは、委員会に申し立てることができる。
- 5 院長は、申立者が不利益な取扱いを受けたとき又は受けるおそれがあると認めるときは、その回復又は防止のために必要な措置を講じるものとする。

(秘密保持義務等)

第 26 条 院長、研究公正統括責任者、委員会(調査委員会含む。)委員、予備調査委員会委員及び受付窓口担当者等の申立て及び調査等関係者は、認定の結果の公表までの間、知り得た秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

- 2 調査事案が漏えいした場合、申立者及び調査対象者の了解を得て、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、申立者及び調査対象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。

(利害関係者の排除)

第 27 条 研究公正統括責任者、委員会(調査委員会含む。)委員、予備調査委員会委員及び受付窓口担当者は、申立者及び調査対象者と直接の利害関係を有する場合は、告発の処理に関与してはならない。

第 5 章 雑則

(規程の改廃)

第 28 条 この規則の改廃は、医療倫理委員会の議を経て院長が行う。

(事務)

第 29 条 研究上の不正行為が生じた場合における措置等に関する事務は、関係部局の協力を得て、臨床研究管理センターにおいて処理する。

(雑則)

第 30 条 この規程に定めるもののほか、研究上の不正行為が生じた場合における措置等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、平成 30 年 3 月 1 日から施行する。

平成 年 月 日

申 立 書

研究公正統括責任者 殿

所 属：

職名等：

氏 名：

連絡先：

浜松医療センター研究公正規則第 11 条の規定に基づき、下記の研究活動における不正行為について申立てを行います。

記

- 1 不正行為を行ったと思料する研究者の所属、職名、氏名
所属
職名
氏名
- 2 不正行為の種類（捏造・改ざん・盗用の別）
- 3 不正行為の内容
- 4 不正行為の時期
- 5 不正行為の発生場所
- 6 不正行為と思料する科学的合理的理由
- 7 関連する研究資金（わかる範囲で記入してください。）
【助成機関名、資金名称、課題名等】
- 8 その他参考となる事項