

埼玉県立小児医療センターにおける研究活動の不正行為等への対応に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、埼玉県立小児医療センター（以下「センター」という。）における研究活動上の不正行為及び研究費の不正使用の防止に関し必要な事項を定めることにより、研究者の規律・意識を高め、センターにおける不正行為への防止活動と研究倫理の保持及び向上に資することを目的とする。

(定義等)

第2条 この規程において「研究活動の不正行為」とは、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次の各号に掲げる行為をいう。

- 一 「捏造」とは、存在しないデータ、研究結果等を作成すること、又はこれら作成したものを記録したり報告又は論文等に利用したりすることをいう。
- 二 「改ざん」とは、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したり、それを記録したりすること、又はそのような真正でない変更・変造したデータ・結果等を用いて研究の報告、論文等を作成・発表することをいう。
- 三 「盗用」とは、他の研究者のアイディア、研究過程、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をいう。
- 四 その他研究活動における不正行為に準ずる著しく悪質な行為（他の学術誌等に既発表又は投稿中の論文と同じ論文を投稿する「二重投稿」、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」及び「利益相反」など）

2 この規程において、「研究費の不正使用」とは、関係法令並びに資金の配分機関等並びに厚生労働省及び文部科学省（以下「関係省庁」という。）の定め並びに地方独立行政法人埼玉県立病院機構の関係規程等に反して研究費を使用することをいう。

※不正使用防止計画は、別途定める。

- 3 「研究費」とは、センターの臨床研究活動に用いられるすべての費用をいう。
- 4 「競争的資金等」とは、関係省庁から配分される競争的資金を中心とした公募型の研究資金をいう。

(運営及び管理体制)

第3条 研究活動に関わる者と権限の体系を明確化するため、次に定める者を置く。

- 一 最高管理責任者 研究費の運営及び管理について最終責任を負う者とし、センター病院長をもって充てる。
- 二 統括管理責任者 最高管理責任者を補佐し、研究活動について病院全体を統括する実質的な権限と責任を持つ者として、事務局長をもって充てる。

2 研究費の運営管理について、実質的な権限と責任を持つ者として、コンプライアンス

推進責任者を置き、事務局管理部長をもって充てる。

- 3 研究倫理に関する知識を定着・更新させるための実質的な権限と責任を持つ者として、研究倫理教育責任者を置き、研究倫理教育担当の副病院長をもって充てる。
- 4 前3項に定める者については、その職名を公表するものとする。
- 5 最高管理責任者は、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者及び研究倫理教育責任者が責任を持って研究活動の管理が行えるよう、適切にリーダーシップを発揮しなければならない。
- 6 最高管理責任者は、研究費の事務処理手続に関する権限と責任を明確にし、それに応じた体制を構築しなければならない。
- 7 研究倫理教育責任者は、研究倫理についての教育・研修を実施しなければならない。

(研究者等の意識向上及び責務)

第4条 最高管理責任者は、次の各号に掲げる事項により、研究者、その他の補助者及び事務職員の不正行為等の防止に対する意識向上に努めなければならない。

一 センターにおける科学研究費補助金の適正使用に関する行動規範（以下「行動規範」という。）を策定する。

二 研究者、その他の補助者及び事務職員に対し、行動規範や研究費の事務処理ルールに関するコンプライアンス研修会及び研究倫理教育を定期的実施する。

2 研究者、その他の補助者及び事務職員は、コンプライアンス、研究倫理及びその他必要な研修を受講しなければならない。

(研究費の不正使用防止の取組)

第5条 最高管理責任者は、不正防止に関する取組として、研究費不正使用防止計画を策定しなければならない。

2 最高管理責任者は、不正を発生させる要因を把握し、不正の発生を未然に防止するよう努めるものとする。

3 前項までの不正防止の取組の推進を担当する部署は、事務局管理部長とする。

(研究費の適正執行)

第6条 研究費の事務処理手続き及び使用に関する基準（以下「基準」という。）については、埼玉県立病院会計規程及び資金の配分機関等の定めにより、明確かつ統一的な運用を図ることとする。

2 前項の基準については、研究者、その他の補助者及び事務職員に周知する。

3 本条第1項に掲げる事項については、運用との実態が乖離していないか確認し、必要に応じて基準の見直しを行う。

(内部監査の実施等)

第7条 最高管理責任者は、関係省庁の定めるところにより、競争的資金等に関する内部監査を毎年度実施し、その実施状況等を関係省庁に報告するものとする。また、研究費の適切な管理のため実施される国立研究開発法人日本医療研究開発機構の監査等にも適切に対応するものとする。

(不正な使用に係る調査)

第8条 最高管理責任者は、競争的資金等の不正な使用が疑われる場合には、速やかに調査を開始するものとする。

2 前項の調査は、第10条から第25条までに定める研究活動の不正行為に係る調査の手続に準じて実施するものとする。

(研究活動の記録の保存及び開示)

第9条 競争的資金等の配分を受けて研究活動を行う研究者は、当該研究の事後検証を可能とするため、研究活動の終了後5年間は、実験・観察ノート等の記録媒体の作成・保管や実験試料・試薬の保存等に努めなければならない。

2 研究者は最高管理責任者から研究データの開示を求められた場合、研究データの開示に応じなければならない。

(受付窓口及び告発の取扱い)

第10条 センターに所属する研究者が関わる研究活動に不正行為の疑いがあると思料する者は、何人も告発をすることができる。

2 前項の受付窓口は、総務・人事担当とする。

3 告発は悪意（被告発者を陥れるため、又は被告発者が行う研究を妨害するためなど、専ら被告発者に何らかの損害を与えることや被告発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。以下同じ。）に基づく告発を防止するため、原則として、書面（別紙様式第1）をもって顕名により、電話、ファックス、電子メール、面談の方法で、かつ不正行為とする合理的な根拠を示して行わなければならない。

4 匿名による告発及び告発の意思を明示しない相談については、その内容に信憑性が認められるときは、顕名による告発に準じて取り扱うことができる。

5 受付窓口は告発を受理したときは、速やかに最高管理責任者及び統括管理責任者に報告するものとする。また、必要に応じて告発者に通知するものとする。

(予備調査)

第11条 最高管理責任者は、前条第5項による報告を受けたとき及び研究活動における不正行為が疑われる事実があったときは、事務局管理部長（以下「対応統括者」という。）に対して、次の各号に掲げる事項について予備調査の実施を指示するものとする。

- 一 不正行為の可能性
 - 二 不正行為とする根拠の合理性
 - 三 その他必要と認める事項
- 2 予備調査は、原則、3名で実施し、対応統括者及び最高管理責任者が指名する者を構成員とする。
 - 3 対応統括者は、予備調査の対象者に対して関係書類その他予備調査を実施するうえで必要となる書類等の提出を求め又は関係者の事情聴取をすることができる。
 - 4 対応統括者は、本調査の証拠となり得る実験・観察ノート等の記録媒体の保全措置を取ることができる。
 - 5 対応統括者は、通報の受付から30日以内に、その調査結果を最高管理責任者及び統括管理責任者に報告するとともに、事実関係の調査の要否を研究費の配分機関等及び関係省庁に報告協議する。
 - 6 最高管理責任者は、調査結果の報告に基づき、通報に係る不正行為が認められないと判断したときは、受付窓口を通じてその旨を告発者に通知するものとする。

(調査委員会の設置)

- 第12条 最高管理責任者は、予備調査の結果を踏まえ、速やかに、本調査を行うか否かを決定する。
- 2 最高管理責任者は、不正行為または悪意による告発の可能性について調査を要すると認めたときは、速やかに、「不正行為に関する調査委員会」（以下「調査委員会」という。）を設置して事実関係を調査しなければならない。
 - 3 前項による調査委員会の委員は、告発者及び被告発者と直接の利害を有しない者で、次の各号の委員をもって組織する。なお、調査委員会の委員の過半数は、専門知識を有する外部有識者とする。
 - 一 最高管理責任者
 - 二 統括管理責任者
 - 三 研究倫理教育責任者
 - 四 当該研究者が所属する診療科等の科長
 - 五 外部有識者等の最高管理責任者が認める者
 - 4 調査委員会の委員長は、最高管理責任者が指名する。
 - 5 最高管理責任者は、調査委員会による調査の実施を決定したときは、調査結果の報告を受けるまでの間、被告発者に対して、当該調査の対象となる研究活動を制限するものとする。

(調査委員会委員等の通知)

- 第13条 最高管理責任者は、調査委員会を設置したときは、調査委員の氏名や所属等を、告発者、被告発者及び調査に係る機関に示すとともに、配分機関等及び関係省庁へ

報告するものとする。

- 2 告発者及び被告発者は、前項の規程により通知を受けた調査委員の指名に不服があるときは、前項の通知を受けた日から7日を経過する日までに異議申立書（別紙様式第2）を提出することができる。
- 3 異議申立てがあった場合、最高管理責任者は内容を審査し、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ものとする。

（本調査の実施）

第14条 調査委員会は、最高管理責任者から本調査の実施の決定があった日から原則30日以内に次の各号について調査等を開始するものとする。この場合、必要に応じて、関連する他の研究も対象とすることができる。

- 一 被告発者及びその関係者、または告発者からの事情聴取
 - 二 当該研究に係る論文や実験に基づくデータ等、必要とされる資料等の調査
 - 三 通報の際に提示された合理的根拠の正当性の調査
 - 四 その他必要と認められる事項の調査
- 2 調査委員会は、調査等を実施するに当たり、告発された事案に対する研究活動に関して、証拠となる資料及び関係書類を保全する措置をとるものとする。

（本調査への協力）

第15条 最高管理責任者は、本調査を行うことを決定した場合、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ものとする。

- 2 被告発者及びその関係者は、調査委員会の調査に積極的に協力し、調査の証拠となるような資料等を保全しなければならない。
- 3 被告発者及びその関係者は、調査委員会に対し虚偽の申告をしてはならない。

（不正行為の疑惑への説明責任）

第16条 調査委員会の調査に対して、被告発者が告発内容を否認するときは、自己の責任において当該研究の方法と手続の適正性並びに論文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。この場合、必要に応じて、再実験等の方法によって再現性を示すことができるものとする。

- 2 前項の被告発者の説明において、被告発者が当該研究に係る論文や実験に基づくデータ等の不存在など、存在すべき基本的な要素の不足により証拠を示すことができないときは、合理的な保管期間（少なくとも研究終了日から5年を経過した日又は研究成果の最終の公表日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間）を超えるとを除き、不正行為とみなす。ただし、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、その責によらない理由により、当該基本的要素を示すことができなくなった

等正当な理由があると認められる場合にはこの限りでない。

(不正行為等の認定)

第17条 調査委員会は、告発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、被告発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、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。
- 4 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、調査を通じて告発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。
- 5 前項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。

(調査結果の報告)

第18条 調査委員会の委員長は、本調査を開始した日から150日以内又は告発の日から210日以内のいずれか早い日に、調査結果をまとめた報告書を作成し、関係資料を添えて速やかに最高管理責任者に報告しなければならない。

(調査結果通知及び報告)

- 第19条 最高管理責任者は、前条の報告を受けたときは、告発者、被告発者及び被告発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。
- 2 最高管理責任者は、悪意に基づく告発との認定があった場合において、告発者がセンター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。
 - 3 最高管理責任者は、前条の報告に基づき、その調査結果を研究費の配分機関等及び関係省庁に報告しなければならない。なお、告発の受付から210日以内に不正行為等の調査結果がまとまらない場合においても、調査の進捗状況報告及び中間報告を研究費の配分機関等及び関係省庁に報告しなければならない。
 - 4 最高管理責任者は、配分機関等の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び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。また、当該配分機関等から当該事案に関する資料の提出又は閲覧、現地調査があった場合は、調査に支障がある等、正当な理由がある場合を除き、応じるものとする。

(不服申立て及び再調査)

第20条 不正行為と認定された被告発者及び悪意に基づく者と認定された告発者（被告

発者の不服申立ての段階で悪意に基づく告発と認定された者を含む。)は、調査結果の通知があったことを知った日の翌日から起算して14日以内に書面(別紙様式第3)をもっ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、同一理由により繰り返し不服申立てをすること及び第4項による却下の決定に対する不服申立てをすることはできない。

- 2 最高管理責任者は、被告発者から不正行為の認定に係る不服申立てがあったときは、当該告発者に通知し、当該事業に係る研究費の配分機関等及び関係省庁に報告しなければならない。

また、悪意に基づくものと認定された告発者から不服申立てがあったときは、被告発者に通知し、研究費の配分機関等及び関係省庁に報告しなければならない。

- 3 不服申立ての審査は調査委員会が行う。ただし、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わるものである場合又は新たに専門性を要する判断が必要となるものである場合は、最高管理責任者の判断により、調査委員会に代えて、他の者に審査させることができる。
- 4 調査委員会は、不服申立てについて、趣旨・理由等を勘案し、不服申立てが当該事業の引き延ばしや認定に伴う各措置の先送りを目的とする等により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。
- 5 調査委員会は、不服申立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、不服申立人に対してその決定を通知するものとする。
- 6 調査委員会は、不服申立について、趣旨・理由等を勘案し、先の調査結果を覆すに足る資料等の提出等により再調査を決定した場合で、不正行為と認定された被告発者から不服申立があったときは、原則として50日以内、悪意に基づく告発と認定された被告発者から不服申立があったときは、原則として30日以内に本調査の結果を覆すか否かを決定し、最高管理責任者に報告しなければならない。
- 7 最高管理責任者は、前3項の報告に基づき、再調査結果等を告発者及び被告発者に通知し、研究費の配分機関等及び関係省庁に報告しなければならない。

(調査結果の公表)

第21条 最高管理責任者は、不正行為があったと認められるときは、次の各号の調査結果を速やかに公表するものとする。ただし、不正行為と認定された論文等が通報前に取り下げられていた場合は、第1号について公表しないことができる。

- 一 不正行為に関与した者の氏名、所属及び職名
- 二 不正行為の内容
- 三 調査結果の公表時までに行った措置の内容

- 四 調査委員会員の氏名、所属及び職名
- 五 調査の方法及び手順
- 六 その他、最高管理責任者が必要と認めた事項

(不正行為が行われたと認定された場合の措置)

- 第22条 不正行為と認定された場合、不正行為への関与が認定された者、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。）がセンター職員のときは、最高管理責任者は、当該被認定者に対し、当該調査の対象となる研究活動の中止を命じ、不正行為と認定された論文の取り下げを勧告するとともに、地方公務員法に基づく懲戒処分等の適切な手続を講ずるものとする。
- 2 最高管理責任者は、不正行為の再発防止のため、是正措置、再発防止措置、その他必要な環境整備措置等を講じ、センターに所属する全ての者に周知徹底するものとする。
 - 3 最高管理責任者は、1項の処分が課されたときは、該当する配分機関等及び関係省庁に、その処分の内容等を通知する。

(不正行為が行われなかったと認定された場合の措置)

- 第23条 不正行為が行われなかったと認定された場合、最高管理責任者は、研究活動の制限及び証拠保全の措置を解除するとともに、その旨を調査に関係した者に通知し、必要に応じて告発者への不利益発生を防止するための措置を講じるものとする。
- 2 最高管理責任者は、不正行為が行われなかったと認定された場合、そ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なければならない。
 - 3 最高管理責任者は、告発が悪意に基づくものと認定された場合、通報者がセンター職員のときは、前条の例にならない地方公務員法に基づく処分等適切な手続を講ずるものとする。
 - 4 最高管理責任者は、前3項の是正措置等の内容を該当する配分機関等及び関係省庁に報告するものとする。

(告発者等の保護)

- 第24条 告発者について、告発したことのみを理由として不利益な取扱を行ってはならない。ただし、悪意に基づく告発であると認められる場合を除く。
- 2 被告発者について、告発されたことのみを理由として不利益な取扱を行ってはならない。
 - 3 調査結果の公表まで、調査関係者以外に漏えいしないよう、関係者の秘密保持を徹底しなければならない。
 - 4 当該告発に関する事案が外部に漏えいした場合は、告発者及び被告発者の了解を得て、調査中であっても、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

告発者の責に帰すべき理由により漏えいしたときは、当該者の了解は不要とする。

(義務等)

第25条 この規程に定める手続に関与する者は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 公平、公正な立場で任務を行わなければならない。
- 二 任務において知り得た秘密を漏らしてはならない。また、自らが関係する通報事案の処理に関与してはならない。
- 三 調査の実施に当たっては、通報者の秘密を守るため、通報者が特定されないよう十分に配慮しなければならない。
- 四 告発者及び被告発者、または調査に協力した関係者の秘密、信用、名誉及びプライバシー等に配慮し、慎重に行動しなければならない。

(事務)

第26条 告発窓口及び調査委員会の事務は総務・人事担当で行う。

(その他)

第27条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この規程は、平成27年7月6日から施行する。

この規程は、平成29年9月8日から施行する。

この規程は、平成29年11月22日から施行する。

この規程は、平成30年7月1日から施行する。

この規程は、令和3年4月1日から施行する。