

公益財団法人東京都医療保健協会 医療の質向上研究所

研究上の不正行為の防止及び対応に関する規程

公益財団法人東京都医療保健協会
理事長 飯田 修平

(目的)

第1条 この規程は、公益財団法人東京都医療保健協会 医療の質向上研究所（以下、「研究所」という。）における研究上の不正行為を防止するための措置及び不正行為の疑いが生じた場合における対応について定めることにより、研究所の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)

第2条 この規程において「不正行為」とは、研究所に所属する研究者（以下、所属研究者）、および所属研究者であった者が当研究所所属中に行った研究の提案、実行、研究成果の発表等における、（1）捏造、（2）改ざん、（3）盗用等故意また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を指すものであり、悪意のない間違い及び意見の相違はこれに含まれない。

（1）～（3）に掲げる行為の証拠隠滅または立証妨害についても「不正行為」とみなす。

（1）「捏造」とは、存在しないデータ、研究結果等を偽造することをいう。

（2）「改ざん」とは、研究試料・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をいう。

（3）「盗用」とは、他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究成果、論文等を、当該研究者の了承もしくは適切な表示なく流用することをいう。

2 研究活動における不正行為の具体例として、得られたデータや結果の捏造、改ざん、及び他者の研究成果等の盗用等がある。また、他の学術誌等に既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」、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、利益相反を適切に管理・開示しないこと等も不正行為に含まれる。

(禁止行為)

第3条 所属研究者は、不正行為をしてはならない。また、他者の研究上の不正行為に加担してはならない。

(研究者等の責務)

第4条 全ての所属研究者及び研究支援人材（文部科学省の予算の配分又は措置により行

われる研究活動に従事する者)は、定期的に研究倫理教育を受講し、自ら高い研究倫理を身につけ、自らの研究活動の公正性を維持する一義的な責務を負うものとする。

2 研究所を本務としない者についても、他機関での受講も含め、定期的に受講するものとする。

3 1つの研究課題において複数の研究者による研究を実施する研究の代表者となった所属研究者は、研究活動の全容を把握し、各研究者の研究成果を適切に把握し、役割分担及び責任を明確化するよう努めなければならない。

(研究データの保存・開示)

第5条 所属研究者は、研究成果やその元となるデータ等を適切に管理・保存し、必要に応じて開示しなければならない。

2 所属研究者は、論文や研究実績報告書等の形で発表・提出された研究成果の元となった実験データ等の研究資料は、原則として当該論文・報告書等の発表・提出から最低10年間は保存しなければならない。試料や標本等の有体物については5年間を原則とする。ただし、保存・保管が本質的に困難なもの(例：不安定物質、実験自体で消費されてしまう試料)や、保存に多大な費用がかかるものについてはこの限りでない。また、法令や、共同研究により得られた研究データまたは外部から受領した研究データで、契約等により別途定めがある場合はそれに従う。

3 2のうち、データ保存が可能なものについては、所属研究者は研究所が管理する所定のサーバへ格納するものとする。データは研究課題ごとにフォルダを分けて格納するものとし、事務局による確認時は、これに協力するものとする。

4 所属研究者が異動・退職等により転出する場合は、研究データ保存・開示責任者が管理責任者を定め、当研究所において保管する。研究データを外部へ持ち出す場合は、研究データ保存・開示責任者の了承を得るものとする。

5 4で管理責任者となった者は、所属研究者の転出に際し、当該研究者の研究活動に関わる資料のうち保管すべきものに係る対象論文名、研究データの保管場所及び後日確認が必要となった場合の連絡方法等について、当該研究者と確認した内容を記載したものを保管し、追跡が可能な状態にするものとする。

6 研究代表者は、研究課題に関わるデータを、適時研究データサーバに格納しなければならない。その際、後日の利用・検証に堪えるよう、別途定める方法により整理した上で格納するものとする。

7 不正防止計画推進委員は、所属研究者の学会発表・論文掲載・商業誌記事掲載等の状況を把握し、所属研究者から元となる研究データを提出させる。提出させたデータは、研究データサーバへ格納する。

8 不正防止計画推進委員は、年に1度研究データサーバのデータ保管状況を把握し、不正防止計画推進委員長及びデータ保存・開示責任者へ報告する。

(責任体制)

第6条 研究所は、組織として研究上の不正行為を防ぐため、研究を適正に運営・管理する責任体制をとるものとし、次のとおり責任者を置き、その責任と権限を定める。

- (1) 最高管理責任者は理事長とし、研究所全体を統括し、研究の運営・管理について、最終責任を負う。
- (2) 統括管理責任者は、研究所事務局長とし、最高管理責任者を補佐し、研究の運営・管理について実質的な責任と権限を有する。
- (3) 研究倫理教育責任者は、研究所所長とし、所属研究者等に求められる倫理規範等を修得させるための研究倫理教育を実施し、研究者倫理を向上させる。

(研究倫理教育の実施)

第7条 不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するため、全ての所属研究者及び研究支援人材に求められる倫理規範を習得させるための教育を定期的の実施するものとする。

(不正行為に関する告発、相談窓口の設置)

第8条 研究活動において第2条で定める不正行為の疑いがあるとの告発や相談の窓口を設置する。

2 告発や相談は不正防止計画推進委員長を窓口として受け付けるものとし、受付窓口の名称、場所、連絡先、受付の方法等を定め、研究所内外に周知する。

- (1) 受付窓口の名称は、相談窓口とする。
- (2) 受付窓口の場所は公益財団法人東京都医療保健協会の所在地とする。
- (3) 受付窓口の連絡先は、以下の通りとする。

電話番号：03-5988-2200（代表） E-Mail アドレス：info@nerima-hosp.or.jp

(4) 告発や相談は、書面、電話、FAX、電子メール、面談等により行うことができる。

4 不正防止計画推進委員長は、前項の告発及び相談を受けたときは、その内容等について速やかに最高管理責任者に報告する。

(告発等の取り扱い)

第9条 告発は、窓口に対して原則顕名において行い、不正行為を行ったとする所属研究者及び研究グループの不正行為の内容が明示され、かつ不正とする科学的合理的理由が示されている事案についてのみ受理するものとする。

2 前項にかかわらず、匿名による告発があった場合、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。

3 報道や学会等の研究者コミュニティにより不正行為の疑いが指摘された場合、顕名の

告発に準じて取り扱う。

4 所属研究者の不正行為の疑いがインターネット上に掲載されている（不正行為を行ったとする研究者・グループ、不正行為の内容が明示され、かつ不正とする合理的根拠が示されている場合に限る。）ことを確認した場合、顕名の告発に準じて取り扱う。

5 受けた告発が研究所以外の研究・配分機関に該当すると思われる場合は、調査機関に該当する研究・配分機関に当該告発を回付する。

6 他研究機関から回付された研究・配分機関は当該研究・配分機関に告発があったものとして当該告発を取り扱う。また、研究所の他にも調査する研究・配分機関が想定される場合は、該当する研究・配分機関に当該告発について通知する。

7 書面による告発等、受付窓口が受け付けたか否かを告発者が知り得ない方法による告発がなされた場合は、研究・配分機関は告発者（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。）に、告発を受け付けたことを通知する。

8 告発の意思を明示しない相談については、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があるか否か確認するものとする。

9 不正行為が行われようとしている、あるいは不正行為を求められている、という告発・相談を受けた場合に、相当の理由があると認めたときは、被告発者に警告するものとする。ただし、被告発者が、既に研究所に所属しない場合は、被告発者の所属する機関に警告の内容等について通知するものとする。

10 最高管理責任者は、第8条4項の報告があったときは、その内容を確認のうえ、受理または不受理を決定する。

11 統括管理責任者は、前項の決定を当該告発者へ通知する。

（告発者・被告発者の取扱い）

第10条 告発を受付ける場合、告発内容や告発者の秘密を守るため適切な方法を講じなければならない。

2 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洩してはならない。また相談者、相談内容等についても、告発の場合と同様とする。

3 調査事案が漏えいした場合、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、告発者または被告発者の責により漏えいした場合は、本人の了解は不要とする。

4 不正行為に関する告発者及び調査協力者に対しては、告発等や情報提供を理由とする不利益を受けないよう十分配慮する。

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、被告発者が不利益を受けない

いよう十分配慮する。

(予備調査)

第11条 最高管理責任者は、第9条10項により告発の受理を決定したときは、その受理日から7日を経過するまでに第15条に規定する調査（以下「本調査」という。）の必要性の有無を判断するための調査（以下「予備調査」という。）を開始する。なお、予備調査する者は、告発者及び被告発者と直接の利害関係を有しない者とし、統括管理責任者と協議のうえ、最高管理責任者が指名する。

2 予備調査では、告発された不正行為が行われた可能性、告発の際に示された科学的な合理性のある理由の論理性、告発内容の合理性、また、告発された時点で、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が、各研究分野の特性に応じた合理的な保存期間、または研究所が定める保存期間を超えるか否か等調査可能性等について調査する。

3 統括管理責任者は予備調査を開始した日から原則として21日を経過する日までに予備調査を終了し、その結果を最高管理責任者に書面で報告する。

4 最高管理責任者は統括管理責任者から予備調査の結果報告を受け、本調査を実施するか否かについて、告発の受理後、原則として30日以内に決定する。

5 最高管理責任者は本調査の必要性が認められないと決定した事案について、統括管理責任者に指示し、その旨の理由とともに告発者に対し書面にて通知する。また、すでに調査事案が公になっている場合等は、被告発者の名誉を守るため、被告発者の同意のもと、公表することができる。

(証拠保全)

第12条 統括管理責任者は、第11条4項により本調査の実施の決定がされたときは、関係する研究所職員等に対して、告発等に係る研究に関する証拠となるような資料の保全措置を命じることができる。

(調査委員会の設置等)

第13条 最高管理責任者は、第11条4項により本調査の実施を決定したときは、調査委員会を設置する。

2 調査委員会の委員は統括管理責任者と協議のうえ、最高管理責任者が任命または委嘱する。

3 調査委員会の委員の半数以上は外部有識者で構成し、全ての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。

4 調査委員の任期は調査委員会が調査結果報告書を提出するまでの期間とする。ただし、被認定者及び告発が悪意に基づくものと認定された告発者からの不服申立てがあった場合

は延長することがある。

5 調査委員会に委員長（以下「委員長」という。）を置き、委員長は委員のうちから最高管理責任者が指名する。

（調査の通知等）

第14条 統括管理責任者は、本調査することを決定した場合、告発者及び被告発者に対し、本調査すること並びに調査委員会の委員の構成等について通知し、調査への協力を求める。また、告発者及び被告発者等の関係者は、調査委員会の調査に対し、誠実に協力しなければならない。

2 統括管理責任者は、当該事案に係る配分機関及び文部科学省に本調査する旨報告する。

3 告発者及び被告発者は、通知された調査委員会の委員の構成等について異議があるときは、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を統括管理責任者に提出することができるものとし、異議申立書が提出された場合は、速やかに最高管理責任者へ報告する。

4 最高管理責任者は、異議申立書の内容を審査し、その内容が妥当か否かを判断し、妥当であると判断したときは、当該異議申立に係る委員等を交替させることができる。

5 新たな委員会の構成等については、統括管理責任者が再度告発者及び被告発者に対し通知する。

（本調査）

第15条 調査委員会の委員長は、本調査の実施の決定後、30日以内に調査委員会を招集し、本調査を開始しなければならない。

2 本調査は、告発された当該研究に係る論文や生データ、実験・観察ノート等の各種資料の精査や、関係者の聴取、再実験の要請等により実施する。なお、本調査の実施に際し、被告発者に弁明の機会を与えなければならない。

3 告発された不正行為が行われた可能性を調査するために、調査委員会が再実験等により再現性を示すことを被告発者に求める場合、または被告発者自らの意思によりそれを申し出て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（機器、経費等を含む。）に関し統括管理責任者が合理的に必要と判断する範囲内において、調査委員会の指導・監督の下で実施する。

4 本調査の対象には、告発等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告発者の他の研究も含めることができる。

5 調査委員会は、調査を開始した日から原則として150日を経過する日までに告発事案の調査内容をまとめ、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、不正行為に関与した者とその関与の度合い、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。

6 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であって、告発が悪意に基づくことが判明したときは、併せてその旨を認定する。また、認定に当たっては、告発者に弁明の機会を与えなければならない。

7 本条5項6項について認定を終了したときは、調査委員会は直ちに最高管理責任者に報告する。

8 調査委員会は、以下の事項に留意して不正行為か否かを認定する。

(1) 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きに則って行われたこと、論文等が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。そのために再実験等を必要とするときには、その機会を与えるものとする。

(2) (1)により被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、不正行為か否かを認定する。証拠の証明力は、調査委員会の判断に委ねられるが、被告発者の研究体制、データチェックのなされ方等様々な点から客観的不正行為事実及び故意性等を判断することが重要である。なお、被告発者の自認を唯一の証拠として不正行為と認定することはできない。

(3) 不正行為に関する証拠が提出された場合には、被告発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が覆されないときは、不正行為と認定する。また、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existence等、本来存在すべき基本的な要素の不足により、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不正行為と認定する。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、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はこの限りではない。また、生データや実験・観察ノート、実験試料・試薬等の不existence等が、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、または告発に係る研究活動実施時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についてもこの限りではない。

9 最高管理責任者は、本調査の結果について速やかに配分機関及び文部科学省に報告するとともに統括管理責任者に指示し、告発者及び被告発者に通知する。なお、最高管理責任者は、配分機関及び文部科学省の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の中間報告を提出する。

10 本調査の結果において、悪意に基づく告発との認定があった場合、最高管理責任者は、告発者の所属機関に通知する。

(不服申立て)

第16条 不正行為と認定された被告発者及び告発が悪意に基づくものと認定された告発

者は、通知された本調査の結果に不服があるときは、その調査結果の通知を受けた日から10日を経過する日までに統括管理責任者に不服申立書を提出することができる。

2 不服申立ての審査は調査委員会が行う。その際、不服申立ての趣旨が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には、研究所は、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。ただし、研究所が当該不服申立てについて調査委員会の構成の変更等を必要とする相当の理由がないと認めるときは、この限りでない。

3 不服申立てについて、調査委員会は、不服申立ての趣旨、理由等を勘案し、再調査するか否かを速やかに決定する。再調査するまでもなく、不服申立てを却下すべきものと決定した場合には、直ちに統括管理責任者・最高管理責任者に報告し、統括管理責任者は不正行為と認定された被告発者及び告発が悪意に基づくものと認定された告発者に対し、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とすると調査委員会が判断するときは、研究所は以後の不服申立てを受け付けないことができる。

4 不服申立てについて、再調査する場合には、調査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。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統括管理責任者・最高管理責任者に報告し、研究所は不正行為と認定された被告発者及び告発が悪意に基づくものと認定された告発者に当該決定を通知する。

5 研究所は、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、告発者に通知する。また、配分機関及び文部科学省に報告する。不服申立ての却下及び再調査開始の決定をしたときも同様とする。

6 調査委員会が再調査を開始する場合は、不正行為と認定された被告発者からの不服申立ては原則として50日以内に、告発が悪意に基づくものと認定された告発者からの不服申立ては原則として30日以内に、先の調査結果を覆すか否かを決定し、その結果を直ちに統括管理責任者・最高管理責任者に報告する。統括管理責任者は、当該結果を被告発者、被告発者が所属する機関及び告発者に通知する。また、配分機関及び文部科学省に報告する。

(本調査の結果の公表及び不正行為が行われたと認定された場合等の措置等)

第17条 最高管理責任者は、不正行為が行われたとの認定があった場合は、速やかに本調査の結果を公表するとともに、次の措置を講じることができる。

- (1) 研究所に所属する不正行為への関与が認定された者及び関与したとまでは認定されないが、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(以下「被認定者」という。)に対し、競争的資金等の使用中止を命じること
- (2) 研究所に所属する被認定者について、不正行為と認定された論文等の取下げを勧告すること
- (3) その他研究活動を正常化させるために必要な措置をとること

2 不正行為が行われなかったとの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、調査事案が外部に漏えいしていた場合、論文等に故意によるものでない誤りがあった場合及び悪意に基づく告発の認定があったときは、調査結果を公表する。

3 告発が悪意に基づくものと認定された場合は、当該者に対し、関係機関と協議し、氏名の公表や懲戒処分、刑事告発等の必要な措置を講じる。

4 公表する調査結果は、以下の項目とする。

- (1) 不正事案名
- (2) 不正行為の種別（捏造、改ざん、盗用等）
- (3) 不正事案の研究分野
- (4) 調査委員会を設置した機関名
- (5) 不正行為に関与した者等の所属機関、部局等及び職名
- (6) 不正行為と認定された研究が行われた機関名及び研究期間
- (7) 告発受理日
- (8) 本調査の期間
- (9) 不服申立てに対する再調査の期間
- (10) 不正行為が行われた経費名称（競争的資金等における制度名、基盤的経費の名称等）
- (11) 不正事案の概要（告発の概要、本調査の体制、調査方法、調査結果、不正行為と認定した理由、不服申立ての概要及び再調査結果、不正行為に関連する経費の支出等）
- (12) 不正行為の発生要因及び再発防止策
- (13) 研究機関が行った措置（競争的資金等の執行停止等の措置、関係者の処分、論文等の取下げ勧告等）
- (14) その他、最高管理責任者が必要と認めたもの

（協力義務）

第18条 研究所所属構成員は、予備調査及び本調査等に協力しなければならない。

（守秘義務）

第19条 不正行為に関する告発、相談及び調査に関与した者は、公表された結果以外、知り得た情報を他に漏らしてはならない。

（その他）

第20条 適正な研究活動の保持及び不正行為への対応については、この規程に定めるもののほか、ガイドラインに準じて取り扱う。

平成28年3月2日制定・施行

平成 28 年 8 月 2 日改訂

平成 30 年 2 月 20 日改訂

平成 30 年 4 月 12 日改訂

令和 3 年 3 月 9 日改訂