

島根県立中央病院における研究活動上の不正行為への対応に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、島根県立中央病院において行われる研究活動について不正行為が生じた場合、若しくはその恐れがある場合において、必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程に用いる用語の定義は、特別の定めがある場合を除き、次のとおりとする。

- (1) 不正行為 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以下の行為をいう。
 - ア ねつ造 存在しないデータ、研究結果等を作成すること。
 - イ 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。
 - ウ 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又は適切な表示なく流用すること。
 - エ その他 上記アからウ以外であって、研究者倫理からの逸脱が甚だしい不適切行為
- (2) 悪意に基づく告発 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機関・組織等に不利益を与えることを目的とした告発
- (3) 公的研究費 厚生労働省その他の府省及びそれらが管轄する独立行政法人（以下「厚生労働省等」という。）から配分される公募型研究資金及びその他公的機関等から交付される公的研究費
- (4) 配分機関等 当院に対して公的研究費の予算の配分をする機関及び公的研究費を所管する厚生労働省等

(責任体系)

第3条 当院における不正行為の事前防止のため、研究倫理教育責任者を設置する。

- 2 研究倫理教育責任者に、臨床研究・治験審査委員会責任者を充てる。
- 3 研究倫理教育責任者は、研究活動に関わる者を対象に定期的に研究倫理教育を実施し、研究者に研究者倫理に関する知識を定着、更新させるようにする。

(研究データの保存・開示)

第4条 研究者は、公開した研究成果に対する第三者の検証可能性を担保するとともに、不正行為が指摘された際に対応できるよう、研究データを保存しなければならない。

- 2 研究データの保存期間は、当該研究に係る契約書及び研究計画書に定めるもののほか、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。

(窓口の設置)

第5条 当院の内外からの不正行為に関する告発又は告発の意志を明示しない相談を受ける窓口(以下「受付窓口」という。)を設置する。

- 2 前項の受付窓口に、事務局業務課を充てる。

(告発の取扱い)

第6条 告発は、書面、電話、FAX、電子メール、面談などにより、受付窓口に直接行うものとする。

- 2 原則として、告発は顕名により行われ、不正行為を行ったとする研究者・グループ、不正行為の態様等、事案の内容が明示され、かつ不正の科学的な合理性のある理由が示されているもののみ受け付ける。
- 3 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。
- 4 書面による告発など、受付窓口が受け付けたか否かを告発者が知り得ない方法による告発がなされた場合、受付窓口は告発者(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、告発を受け付けたことを通知する。
- 5 告発の意志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志があるか否かを確認するものとする。
- 6 新聞やインターネット等の報道により不正行為の疑いが指摘された場合(不正行為を行ったとする研究者・グループ、不正行為の態様等、事案の内容が明示され、かつ不正とする科学的な合理性がある理由が示されている場合に限る。)は、顕名の告発に準じて取り扱うことができる。
- 7 受付窓口は、前項までにより受け付けた告発について、病院長に報告する。
- 8 不正行為が行われようとしている、又は不正行為を求められているという告発・相談については、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、病院長に報告する。病院長は被告発者に警告を行うものとする。

(告発者・被告発者の取扱い)

第7条 受付窓口は、告発を受け付ける場合、告発内容や告発者の秘密を守るため、面談は個室で行い、書面・電話・FAX・電子メール等はその内容が受付窓口担当職員以外は見聞できないようにするなど、適切な方法を講じなければならない。

2 病院長は、受付窓口に寄せられた告発者、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、関係者の秘密保持を徹底する。前条による相談の相談者及び相談内容についても、告発の場合と同様に秘密保持を徹底する。

3 調査事案が漏えいした場合、病院長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、本人の了解は不要とする。

4 病院長は、悪意に基づく告発を防止するため、以下について病院内外に周知する。

- (1) 告発は原則として顕名によるもののみ受け付けること。
- (2) 告発には不正とする科学的な合理性のある理由を示すことが必要であること。
- (3) 告発者に調査協力を求める場合があること。
- (4) 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、氏名の公表や懲戒処分、刑事告発等があり得ること。

5 病院長は、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、降格、減給その他不利益な取扱いをしてはならない。

6 病院長は、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部分的又は全面的に禁止したり、解雇、降格、減給その他不利益な取扱いをしてはならない。

(予備調査の実施)

第8条 病院長は、第6条に基づく告発があった場合、又はその他の理由により予備調査の必要を認めた場合は、速やかに予備調査委員会を設置し、予備調査を実施する。

2 予備調査委員会の委員は、病院長が選任する。

3 予備調査委員会は、以下の事項について予備調査を行う。

- (1) 告発された不正行為が行われた可能性
 - (2) 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
 - (3) 告発された事案に係る研究活動の公表から告発までの期間が、研究成果の事後の検証を可能とするものについての研究分野の特性に応じた合理的な保存期間又は当院が定める保存期間を超えるか否か
 - (4) その他必要と認められる事項
- 4 告発がなされる前に取り下げられた論文等に対する告発に係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、不正行為の問題として調査すべきものか否か調査し、判断するものとする。

(本調査の決定等)

第9条 予備調査委員会は、告発を受けた日からおおむね30日以内に、予備調査結果を病院長へ報告する。

- 2 病院長は、前項の予備調査の結果に基づき、本調査を行うか否かを速やかに決定する。
- 3 病院長は、本調査を実施することを決定した場合は、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。被告発者が当院以外の機関に所属している場合は、その所属機関にも通知する。
- 4 病院長は、本調査を行わないことを決定した場合は、その旨を理由とともに告発者に通知するものとする。この場合、予備調査に係る資料等を保存し、その事案に係る配分機関等及び告発者の求めに応じ開示するものとする。

(調査委員会の設置)

第10条 病院長は、前条第2項により本調査を行うことを決定したときは、調査委員会を設置する。

- 2 調査委員会の委員は病院長が選任し、告発者及び被告発者と直接の利害関係を有していない者でなければならない。また、調査委員の半数以上は外部有識者で構成しなければならない。
- 3 病院長は、前項により設置した調査委員会の調査委員の氏名や所属を、告発者及び被告発者に示すものとする。これに対し、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。
- 4 前項により異議申立てがあった場合、病院長は内容を審査し、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調査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。

(本調査の開始)

第11条 調査委員会は、本調査の実施の決定があった日からおおむね30日以内に、本調査を開始する。

- 2 調査委員会は、当該事案に係る配分機関等に本調査を行う旨報告する。
- 3 当該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。

(本調査の方法)

第12条 本調査は、告発された事案に係る研究活動に関する各種資料の精査や、関係者のヒアリング、再実験の要請などにより行われる。この際、被告発者の弁明の聴取が行わなければならない。

- 2 調査委員会が再実験などにより再現性を示すことを被告発者に求める場合、又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。）を認める。
- 3 調査委員会の調査に対し、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。

（調査の対象となる研究活動）

第 13 条 調査の対象には、告発された事案に係る研究活動のほか、調査委員会の判断により調査に関連した被告発者の他の研究活動も含めることができる。

（証拠の保全措置）

第 14 条 調査委員会は、本調査に当たって、告発された事案に係る研究活動に関して、証拠となるような資料等を保全する措置をとる。

- 2 調査委員会は、前項の措置に必要な場合を除き、被告発者の研究活動を制限しない。

（調査における研究又は技術上の情報の保護）

第 15 条 調査委員会は、本調査に当たって、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、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する。

（認定の手続き）

第 16 条 調査委員会は、次に掲げる事項について取りまとめ、本調査の開始後おおむね 150 日以内に病院長へ報告する。

- (1) 不正行為が行われたか否か
 - (2) 不正行為と認定された場合はその内容
 - (3) 不正行為に関与した者とその関与の度合い
 - (4) 不正行為と認定された研究活動に係る論文等の各著者の当該論文等及び当該研究活動における役割
- 2 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、調査委員会は併せてその旨の認定を行い、病院長に報告する。
 - 3 前項の認定を行うに当たっては、調査委員会は告発者に弁明の機会を与えなければならない。

（不正行為の疑惑への説明責任）

第 17 条 調査委員会の調査において、被告発者が告発された事案に係る研究活動に関する

疑惑を晴らそうとする場合には、自己の責任において、当該研究活動が科学的に適正な方法と手続きにのっとって行われたこと、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。

(不正行為の認定)

第 18 条 調査委員会は、前条により被告発者が行う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。

2 調査委員会は、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 以下については不正行為と認定される。

(1) 不正行為に関する証拠が提出された場合に、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。

(2) 被告発者が各種資料の不存在など、本来存在すべき基本的な要素の不足により、不正行為であるとの疑いを覆すに足る証拠を示せないとき。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、上記の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。

(調査結果の通知及び報告)

第 19 条 病院長は、調査結果(認定を含む。以下同じ。)を速やかに告発者及び被告発者(被告発者以外で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。被告発者が他の機関に所属している場合は、その所属機関にも当該調査結果を通知する。

2 病院長は、告発等の受付から 210 日以内に、当該事案に係る配分機関等に当該調査結果、不正発生要因、管理・監督体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を提出する。なお、期限までに調査が完了しない場合は、調査の中間報告を配分機関等に提出する。

3 悪意に基づく告発との認定があった場合、病院長は告発者の所属機関にも通知する。

(不服申立て)

第 20 条 不正行為と認定された被告発者は、前条第 1 項により通知を受けてから 14 日以内に、病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 告発が悪意に基づくものと認定された被告発者(被告発者の不服申立ての審査の段階で悪意に基づく告発と認定された者を含む。この場合の認定については第 16 条第 2 項を準用する。)は、その認定について、前項に準じて不服申立てをすることができる。

- 3 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、病院長は、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させることができる。
- 4 第1項に基づく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、その事案の再調査を行うか否かを速やかに決定する。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と決定した場合には、直ちに病院長に報告し、病院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とすると調査委員会が判断するときは、病院長は以後の不服申立てを受け付けないことができる。
- 5 病院長は、第1項に基づく不服申立てについて、告発者に通知する。加えて、病院長は、その事案に係る配分機関等に報告する。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 病院長は、第2項に基づく不服申立てについて、告発者が所属する機関及び被告発者に通知する。加えて、病院長は、その事案に係る配分機関等に報告する。

(再調査)

- 第21条 前条第1項に基づく不服申立てについて再調査を行う決定をした場合は、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、直ちに病院長に報告し、病院長は被告発者に当該決定を通知する。
- 2 前条第1項に基づく不服申立てについて調査委員会が再調査を開始した場合は、おおむね50日以内に先の調査結果を覆すか否かを決定し、その結果を直ちに病院長に報告し、病院長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。加えて、病院長はその事案に係る配分機関等に報告する。
 - 3 前条第2項に基づく不服申立てについて調査委員会が再調査を開始した場合は、おおむね30日以内に再調査を行い、その結果を直ちに病院長に報告し、病院長は当該結果を告発者、告発者が所属する機関及び被告発者に通知する。加えて、病院長はその事案に係る配分機関等に報告する。

(調査結果の公表)

- 第22条 病院長は、不正行為が行われたとの認定があったとき、及び悪意に基づく告発の認定があったときは、速やかに調査結果を公表する。この場合、原則として氏名を公表することとし、その他の情報についても特に不開示とする必要があると認められる場合を除き公表する。
- 2 病院長は、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、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、調査結果を公表する。

(公的研究費の一時的措置及び使用中止)

第 23 条 病院長は、本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、被告発者に対して当該公的研究費の一時的な支出停止等の措置を講じることができる。ただし、支出停止等の措置を講じた後第 18 条により不正行為と認定されなかった場合は、病院長は速やかに支出停止等の措置を解除する。

2 病院長は、不正行為と認定された被告発者に対して当該公的研究費の使用中止を命じる。

(告発者及び被告発者に対する措置)

第 24 条 不正行為が行われたと認定された者及び悪意に基づく告発と認定された者が当院所属の職員であった場合、病院長は、地方公務員法、島根県病院局職員就業規程、職員の分限に関する手続及び効果等に関する条例、職員の懲戒の手続及び効果に関する条例の定めにより適切な措置を行う。

2 病院長は、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。

(雑則)

第 25 条 この規定に定めるもののほか、不正行為への対応について必要な事項は、病院長が決定する。

附 則

この規程は、平成 30 年 1 月 9 日から施行する。