

# 研究活動の不正行為に関する取扱規程

社会医療法人 北海道循環器病院

## (目的)

第1条 この規程は、社会医療法人北海道循環器病院（以下「当法人」という。）の北海道循環器病院（以下「病院」という。）及び先進医療研究所（以下「研究所」という。）における研究活動の不正行為に関する適切な仕組みを設けることにより、当法人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 この規程における研究活動とは、当法人が管理するあらゆる資金の活用、施設又は設備を利用した研究活動であり、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ことによるものである。また、当法人の構成員（当法人の職員をいう。）が当法人在籍中に行った「捏造」、「改ざん」、「盗用」、「ダブルパブリケーション」、「研究費の不正使用（不適切な使用を含む。以下同じ。）」をいう。ただし、故意によるものでないことが根拠をもって明らかにされたものは不正行為には当たらないものとする。

- (1) 捏造とは、存在しないデータ、研究結果等を作成し、それらを記録又は報告することをいう。
- (2) 改ざんとは、研究資料・機器・研究過程に操作を加え、データ、研究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。
- (4) パブリケーションとは、全く同じ内容の論文を、英語と日本語など、複数公表することをいう。
- (5) 研究費の不正使用とは、実体のない謝金・給与の請求、物品の架空請求に係る業者への預け金等の不正、実態を伴わない旅費の請求をはじめとして、法令、研究費を配分した機関（以下「資金配分機関」という。）が定める規定等及び院内規程等に違反する経費の使用をいう。

## (告発等の受付体制)

第3条 当法人における研究活動の不正行為に関する告発等の受付体制は、次のとおりとする。

- (1) 研究活動の不正行為に関する告発等を受付ける窓口（以下「受付窓口」という。）を設置し、情報管理センターをもって充てる。

(2) 告発等の受付及び調査・事実確認（以下「調査」という。）担当の者は自己との利害関係を持つ事案に関与してはならない。

(3) 告発等の受け付けから調査、認定、裁定に至る体制の責任者は、「不正調査委員会規程」（以下「委員会規程」という。）に規定する不正調査委員長（以下「委員長」という。）とする。

（告発等の取り扱い）

第4条 告発は、受付窓口に対して書面（様式第1号）、電話、FAX、電子メール、面談などにより行われるものとする。

2 告発された事案は、速やかに最高管理責任者に報告し、最高管理責任者は委員会規程に規定する「不正調査委員会（以下「委員会」という。）」を招集し、告発を受け取るかどうかの協議を行う。

3 告発は、原則として受付窓口に対して顕名により行われ、不正行為を行ったとする研究者・グループ、不正行為の態様等が明示されて、かつ、不正とする科学的合理的理由が示されているもののみを受け取る。

4 前項の規定にかかわらず、匿名による告発があった場合は、告発の内容に応じ、顕名の告発があった場合に準じた取り扱いをすることができる。

5 被告発者が当法人以外の研究機関にも所属する場合、原則として被告発者が告発された事案に関わる研究を主に行っていた研究機関を中心に、所属する複数の機関が合同で調査を行う。ただし、中心となる機関や調査に参加する機関については、関係機関間において事案の内容等を考慮して対応する。

6 当法人に所属する被告発者が当法人以外の研究機関で行った研究に対して告発があった場合、当法人と当該研究機関とが合同で告発された事案の調査を行う。

7 被告発者が、当法人を既に離職している場合、現に所属している研究機関が、当法人と合同で、告発された事案の調査を行う。

8 被告発者が、当法人を既に離職し、どの研究機関にも所属していない状況において、告発された事案に関わる研究を当法人で行っていた場合は、当法人が告発された事案の調査を行う。

9 他の機関から調査の要請があったときも、顕名の告発があった場合に準じた取り扱いをすることができる。

10 書面による告発など、受付窓口が受付けたか否かを告発者が知りえない方法による告発がなされた場合は、告発者に、受付窓口が受付けたことを通知する。

11 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は、匿名により告発があった場合に準じて扱うものとする。

12 委員会は、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。これに対して告発の意思表示がなされない場合にも、委員会の判断で当該事案の調査を開始することができる。

- 1 3 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、被告発者に警告を行うものとする。
- 1 4 委員会における協議の結果、告発を受付けない場合は、告発者にその旨を通知する。

(告発者・被告発者の取り扱い)

第5条 告発の受付けにあたっては、告発内容や告発者の秘密を守るため関係者はその秘密を保持しなければならない。

- 2 告発者、被告発者、受付窓口に寄せられた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ないよう、関係者の秘密保持を徹底しなければならない。
- 3 当法人は、調査事案が漏洩した場合、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、告発者又は被告発者の責により漏洩した場合は、当人の了解は不要とする。
- 4 当法人は、悪意（被告発者を陥れるため、あるい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する意思。以下同じ。）に基づく告発であったことが判明した場合は、告発者の氏名の公表、告発者が当法人の構成員である場合は「社会医療法人北海道循環器病院就業規則」に定められた懲戒処分（以下「懲戒処分」という。）、刑事告訴等、必要な措置を講じることとする。
- 5 当法人は、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、解雇や配置転換、懲戒処分、降格・減給等を行わない。
- 6 当法人は、相当な理由なしに、告発がなされたことのみをもって、被告発者の全面的な研究活動の禁止、解雇や配置転換、懲戒処分、降格、減給等を行わない。

(予備調査)

第6条 委員会は、第4条による告発を受付けた場合、被告発者の所属に応じて理事長に速やかに報告する。理事長は、必要に応じて、当該研究分野の専門知識を有する者、研究費の不正使用に関する判断された場合は、部局等における責任者、その他予備調査を行うために必要な者を委員会に加えることができる。

- 2 委員会は、告発内容の合理性、調査の必要性等、次に掲げる事項について予備調査を行う。
  - (1) 不正行為が行われた可能性の有無

- (2) 告発の際、示された科学的合理的理由の論理性
  - (3) 告発された研究の公表から告発までの期間における、生データ、実験・観察ノート、実験試料・試薬など、研究成果の事後の検証を可能とするもの
  - (4) 各研究分野の特性に応じた合理的な研究費の使途を示す関係書類等
  - (5) 当法人又は被告発者が所属する研究機関が定める保存期間を超えるか否か
- 3 委員会は、理事長、院長及び所長等に対し、それらが保有する資料の保全を命ずることができる。
  - 4 予備調査は、前項の規定により保全された資料若しくは自ら収集した資料を精査し、又は職員等から事情聴取することにより行う。
  - 5 委員会は、告発等がなされる前に取下げられた論文等に対する告発等に係る予備調査を行う場合は、取下げに至った経緯・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。
  - 6 予備調査の結果、告発がなされた事案が本格的な調査をすべきものと判断した場合は、概ね30日以内に本調査を開始する。
  - 7 本調査を行わないことを決定した場合は、理由を付して理事長に報告し、理事長は告発者に通知する。この場合は、委員会は、予備調査に係る資料等を保存し、資金配分機関や告発者の求めに応じ開示する。
  - 8 他の機関から要請のあった調査の結果については、理事長は、当該機関へその旨通知する。

#### (本調査の通知)

- 第7条 委員会は、本調査を行うことを決定した場合は速やかに理事長に報告する。理事長は、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。また、被告発者が当法人以外の機関に所属している場合は、当該所属機関にも通知する。
- 2 告発された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配慮する。
  - 3 理事長は、当該資金配分機関に本調査を行う旨通知する。(資金配分機関が文部科学省でないときは、当該通知を文部科学省に報告する。以下同じ)

#### (本調査の調査体制)

- 第8条 理事長は、本調査に当たっては、当該研究分野の専門知識を有する者、その他調査に必要な者を委員会に加えることができる。
- 2 委員の半数以上は、当法人に属さない外部有識者でなければならない。また、告発者及び被告発者と直接の利害関係を有しない者でなければならない。
  - 3 委員は、調査等に関して職務上知り得た秘密を外部に漏らしてはならない。

- 4 委員会は、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。
- 5 告発者及び被告発者は、前項の規定により通知を受けた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（競争資金・不正防止 様式第2号）を提出することができる。
- 6 委員会は、異議申立てに係る委員を除き、異議申立書の審査を行う。
- 7 異議申立てがあった場合は、委員会は内容を審査し、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。
- 8 委員会は異議申立てについてその内容を審査し、妥当でないと判断した場合は、異議申立てを却下し、その旨を告発者及び被告発者に通知する。

（調査方法・権限）

- 第9条 委員会は、指摘された当該研究に係る論文や実験・観察ノート、生データ等の各種資料の精査や、関係者のヒアリング、再実験の要請などにより調査を行うとともに、被告発者の弁明の聴取を行わなければならない。また、研究費の不正使用に関わると判断された場合は、各種伝票、証拠書類、申請書等の関係書類の精査、関係者のヒアリング等を行わなければならない。
- 2 被告発者は、当該研究が科学的に適正な方法と手続に則って行われたこと、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（生データや実験・観察ノート、実験試料・試薬等）、勤務時間を確認する資料、支払い関係書類等を示して説明しなければならない。
  - 3 委員会は、再実験などにより再現性を示すことを求めることができる。また、被告発者は自らの主張を委員会に申出た場合は、委員会はこの申出を受付なければならない。
  - 4 前項の場合は、それに要する期間及び機会（機器、経費等を含む。）に関し委員会により合理的に必要と判断される範囲内において、これを行う。ただし、被告発者により同じ内容の申出が繰り返して行われた場合は、それが当該事案の引き延ばしや認定の先送りを主な目的とすると委員会が判断するときは、当該申出を認めないことができる。
  - 5 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。
  - 6 当法人以外の機関において調査が必要な場合は、当該機関に協力を要請することができる。他機関から要請があった場合は、誠実に協力するものとする。
  - 7 理事長は、当該事案が競争的資金によるものであるときは、調査の実施に際し、調査方針、調査対象および方法等について資金配分機関に報告、協議しなければならない

（調査の対象となる研究及び研究費）

第10条 調査の対象には、告発等に係る研究及び研究費のほか、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及び研究費を含めることができる。

(証拠の保全措置)

第11条 委員会は本調査に当たっては、告発等に係る研究及び研究費に関して、証拠となるような資料等を保全する措置をとることができる。

2 委員会は、当法人以外の機関において証拠の保全が必要な場合は、当該機関に協力を要請することができる。また、他機関から要請があった場合は、誠実に協力する。

3 当法人は、以上の措置に影響しない範囲内であれば、被告発者の研究活動を制限しない。

(調査の中間報告)

第12条 理事長は、当該事案に係る研究が競争的資金によるものであるときは、調査の終了前であっても、資金配分機関の求めに応じて、中間報告を行うものとする。

(調査における研究又は技術上の情報の保護)

第13条 委員会は、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洩することのないよう十分配慮する。

(認定)

第14条 委員会は、被告発者の弁明と、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 委員会は、本調査の開始後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、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、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、当該研究費（間接経費又は管理費等を含む。以下同じ。）の不正使用における役割及び不正に使用された研究費の額を認定する。

3 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、委員会は、併せてその旨の認定を行うものとする。こ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。

4 理事長は、当該事案に係る研究が競争的資金によるものであるときは、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、資金配分機関に報告する。

5 本来存在すべき基本的な要素の不足により、不正行為の疑いを覆すに足る証拠が示せないときは、不正行為と認定される。

(調査結果の通知及び報告)

第15条 委員会は、調査結果を直ちに理事長に報告する。理事長は、調査結果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。）に通知する。被告発者が他の機関に所属している場合は、当該所属機関にも当該調査結果を通知する。

- 2 理事長は、当該事案が競争的資金によるものであるときは、告発等の受付から210日以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を資金配分機関に提出する。
- 3 告発等がなされる前に取下げられた論文等に係る調査で、不正行為があったと認定されたときは、取下げなど研究者が自ら行った善後措置や、その措置をとるに至った経緯・事情等をこれに付すものとする。
- 4 悪意に基づく告発との認定があった場合は、理事長は告発者の所属機関にも通知する。

(不服申立て、再調査)

第16条 不正行為と認定された被告発者は、調査結果が開示された日から起算して10日以内に、窓口を通じ、不服申立てをすることができる（競争資金・不正防止 様式第3号）。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告発者は、その認定について、前項により不服申立てをすることができる。
- 3 不服申立ての審査は本調査を行った委員会が行う。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、理事長の判断により、委員会に代えて、他の者に審査させることができる。
- 4 被告発者による不服申立てについて、委員会は、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、直ちに理事長に報告し、理事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委員会が判断するときは、以後の不服申立てを受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。その場合は、速やかに理事長に報告し、理事長は被告発者に当該決定を通知する。

- 6 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、理事長は、告発者及び資金配分機関及び文部科学省に当該不服申立ての事実を通知する。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。
- 7 委員会が再調査を開始した場合は、50日以内に、先の調査結果を覆すか否かを決定し、その結果を速やかに理事長に報告する。理事長は、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並びに資金配分機関及び文部科学省に通知する。
- 8 委員会は、悪意に基づく告発と認定された告発者から不服申立てがあった場合は直ちに理事長に報告し、理事長は、告発者が所属する機関及び被告発者並びに資金配分機関に通知する。
- 9 前項の不服申立てについては、委員会は、30日以内に再調査を行い、その結果を理事長に報告する。理事長は、この審査の結果を告発者、告発者が所属する機関及び被告発者並びに資金配分機関及び文部科学省に通知する。

(調査結果の公表)

- 第17条 理事長は、不正行為が行われたとの認定があった場合は、速やかに調査結果を公表する。公表する内容には、不正行為に関与した者の氏名・所属、不正行為の内容、当法人が公表時までに行った措置の内容に加え、委員の氏名・所属、調査の方法、手順等が含まれるものとする。
- 2 告発がなされる前に取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。
  - 3 理事長は、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、公表までに調査事案が外部に明らかになっている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又は研究費の不正使用がなかった場合は、調査結果を公表することができる。公表する内容は、不正行為が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又は研究費の不正使用がなかった場合は、そのことも含む。）、被告発者の氏名、所属、調査委員の氏名・所属、調査の方法・手順等とする。
  - 4 悪意に基づく告発の認定があったときは、告発者の氏名・所属及び悪意に基づく告発と認定した理由を併せて公表することができる。

(調査中における一時的措置)

- 第18条 理事長は、本調査を行うことが決まった後、委員会の調査結果の報告を受けるまでの間、告発された研究に係る研究費の支出を停止することができる。
- 2 理事長は、資金配分機関から、被告発者が当該研究費の使用停止を命じられた場合は、その支出を停止する。

(不正行為が行われたと認定された場合の緊急措置等)

第19条 理事長は、不正行為が行われたとの認定があった場合は、不正行為への関与が認定された者及び関与は認定されていないが、不正行為が認定された論文等の主たる著者（筆頭著者など論文作成の中心となった責任者）並びに当該研究費の全部又は一部について使用責任を負う者として認定された者（以下「被認定者等」という。）に対し、直ちに当該研究費の使用中止を命ずるものとする。

2 理事長は、被認定者等に対して、不正行為と認定された論文等の取下げを勧告する。被認定者は勧告後、10日以内に勧告に応ずるか否かの意思表示を理事長に対して行うものとする。

3 理事長は、被認定者が不正行為と認定された論文等の取下げ勧告に応じなかった場合は、その事実を公表する。

4 不正行為が行われたと認定された場合は、被認定者の氏名の公表、懲戒処分、刑事告発等、必要な措置を講ずるものとする。

(不正行為は行われなかったと認定された場合の措置)

第20条 理事長は、不正行為は行われなかったと認定された場合は、本調査に際してとった研究費支出の停止の措置を解除する。証拠保全の措置については、不服申立てがないうまま申立て期間が経過した後、又は、不服申立ての審査結果が確定した後、すみやかに解除する。

2 理事長は、当該事案において不正行為が行われなかった旨を調査関係者に対して、周知する。また、当該事案が調査関係者以外に明らかになっている場合は、調査関係者以外にも周知する。

3 理事長は、不正行為を行わなかったと認定された者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る。

4 理事長は、告発が悪意に基づくものと認定された場合は、被告発者に対して、告発者の氏名、所属、悪意に基づくものと認定した理由を通知し、告発者が当法人に属する者であるときは懲戒処分、刑事告発等の適切な措置を講じることとする。

(研究費・経費の返還等)

第21条 理事長は、被認定者（被認定者の研究グループを含む。以下同じ。）に対して、不正行為が行われたと認定された当該研究費等の一部又は全部の返還を求める。

(1) 未使用研究費等の返還させる必要のある未使用研究費の全額。また、未納物品及び未使用物品等がある場合には、当法人が契約解除又は返品し、未使用物品等の購入費を業者から返還させた額を加える。

- (2) 使用済研究費の返還額研究の当初から不正行為を行うことを意図していた、あるいは研究費の私的流用があった等、極めて悪質であると委員会が判断した場合、使用済研究費の全額。
- (3) 委員会の調査に基づき、使用済研究費の全額返還に相当しないと判断した場合、使用済研究費の一部の額。
- 2 理事長は、被認定者に対して、再現性を示すために行った再現実験等に要した経費の返還を求める。
- 3 理事長は、告発が悪意に基づくものと認められた場合は、再現実験等の経費を告発者に請求する。
- 4 理事長は、当法人から当該資金配分機関に研究費等の返還（追加を含む。以下同じ。）をした場合において、被認定者からの返還額が少ないときは、その不足分を被認定者に求償する。

（措置・認定・処分と訴訟との関係：訴訟が提起された場合）

第22条 当法人は、認定前後の措置又は認定・処分に対して訴訟が提起分が不適切であると認められる内容の裁判所の判断がない限り、措置又は認定・処分の変更は行わない。

（措置・認定・処分と訴訟との関係：訴訟において措置又は認定・処分が不適切とされた場合）

- 第23条 当法人は、認定前後の措置又は認定、処分が不適切であった旨の裁判が確定したときは、直ちに当該措置又は認定・処分を撤回する。
- 2 当法人は、被認定者が私費で当法人に返還した研究費等があれば被認定者に当該研究費等相当額を返還する。
  - 3 当法人は、資金配分機関に未使用の研究費の返還をした場合は、当該資金配分機関に当該研究費の再配分を求める。
  - 4 当法人は、被認定者が資金配分機関から配分された研究費等の返還を私費で負担した場合において、当該研究費等相当額の返還について、当該資金配分機関と協議の上、適切な措置を行う。
  - 5 当法人は、資金配分機関から打ち切られていた研究費があった場合は、当該研究費の再交付を当該資金配分機関に求める。

（補則）

第24条 この規程に定めるもののほか、委員会等の運営に関し必要な事項は別に定める。

(改廃)

第25条 この規程の改廃は、理事長が理事会に意見を求めて行う。

附則

この規程は、平成29年8月1日施行する。

この規程は、平成30年1月1日改正する。

この規程は、令和3年8月1日改正する。