独立行政法人国立病院機構京都医療センターにおける研究活動に係る不正行為の取扱いに関する要領

（目的）

第１条　この要領は、独立行政法人国立病院機構京都医療センター（以下「京都医療センター」という。）において行われる研究者等の研究活動について不正行為の防止及び不正行為が生じた場合、又はそのおそれがある場合の措置等に関して必要な事項を定めることを目的とする。

（定義）

第２条　この要領において、次の各号に掲げる用語の意義は当該各号に定めるところによる。

一　研究者等　研究者及び研究活動に関わる事務職員を含め全ての職員をいう。

二　競争的資金等　各省庁又は各省庁が所轄する独立行政法人から配分される競争的資金を中心とした公募型の研究費をいう。

三　公的研究費等　競争的資金等及び補助金、委託費、運営費交付金、助成金、寄附金等を財源として京都医療センターで扱うすべての研究費をいう。

四　コンプライアンス教育　不正使用を事前に防止するために、研究者等に対し、自身が取り扱う公的研究費等の使用ルールやそれに伴う責任、自らのどのような行為が不正使用に当たるのかなどを理解させ関係する法令等、国立病院機構の規程等及びその他の規範を遵守させるために実施する教育をいう。

五　研究倫理教育　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に研究者等に求められる倫理規範等を修得等させるための教育をいう。

（不正行為の定義）

第３条　この要領において、「研究活動の不正行為（以下「不正行為」という。）」とは、京都医療センター所属の研究者等が研究活動を行う場合における次の各号に掲げる行為をいう。ただし、故意又は研究者等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り行われたものに限る。

一　捏造：存在しないデータ・研究結果等を作成する行為

二　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行為

三　盗用：他の研究者のアイディア、分析・解析手法、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行為

四　不適切なオーサーシップ：研究論文の著者リストにおいて、著者としての資格を有しない者を挙げ、 又は著者としての資格を有する者を除外する行為

五　不適切な投稿又は出版：同一内容とみなされる研究論文を複数作成して異なる雑誌等に発表する行為

六　公的研究費等（以下「研究費」という。）の不正使用・不正受給（以下「不正使用」という。）：関係する法令等及び国立病院機構の定める規程等に逸脱して、研究費を不正に使用及び受給する行為

七　その他：独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成１６年規程第６１号）等に違反する研究を行う行為、及び本条各号に掲げる行為の証拠隠滅又は立証妨害をする行為

２　前項第１号から第３号までを「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（平成２６年８月２６日文部科学大臣決定）」及び「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（平成２７年１月１６日厚生科学課長決定）」に則して「特定不正行為」という。

（遵守事項）

第４条　研究者等は、研究活動について「独立行政法人国立病院機構京都医療センター研究活動に関する行動規範」、関係する法令等、国立病院機構の規程等及びその他の規範を遵守しなければならない。

２　研究者等は、京都医療センターが実施する研究倫理教育の研修を受けなければならない。

３　研究者等は、研究活動の正当性の証明手段を確保するとともに、第三者による検証可能性を担保するため、実験・観察記録ノート、実験データその他の研究資料等を１０年間（配分機関等から１０年間以上の期間を指定されている場合、指定される期間）、適切に保存・管理し、開示の必要性及び相当性が認められる場合には、これを開示しなければならない。

４　研究費を財源とする研究を行う研究者等は、研究活動によって得られた成果を客観的で検証可能なデータ・資料を提示しつつ適切な場所に公開しなければならない。

５　研究費を財源とする研究を行う研究者等は、不正行為の疑惑を晴らそうとする場合、自己の責任において科学的根拠を示し説明しなければならない。

（不正行為防止体制）

第５条　京都医療センターは研究活動について、不正行為の防止及び不正行為があった場合の措置等を適正に行うため、次に掲げる責任者を定める。

一　不正行為の防止、研究費の運営及び管理について最終責任を負う者として最高管理責任者を置き、病院長をもって充てる。

二　不正行為の防止、研究費の運営及び管理について、具体的な対策を策定･実施し、その実施状況を確認し最高管理責任者に報告する者として最高管理責任者が指名する統括管理責任者を置き、副院長をもって充てる。

三　前項に定める責任者のもと、不正行為の防止、研究費の運営及び管理について、コンプライアンス教育の実施、研究費の運営及び管理について実質的な責任と権限を持つ者として最高管理責任者が指名するコンプライアンス推進責任者を置き、臨床研究センター長をもって充てる。

四　第１号に定める責任者のもと、研究倫理の向上を目的のために広く研究活動に係る者を対象に定期的な研究倫理教育を実施する者として最高管理責任者が指名する研究倫理教育責任者を置き、臨床研究センター長をもって充てる。

（告発）

第６条　研究機関内外からの不正行為に関わる告発、告発の意思を明示しない相談のための窓口（以下「通報窓口」という。）を、管理課に置き、担当者名等を公表するものとする。告発等の取扱いについてコンプライアンス教育等で周知徹底する。

２　不正行為（その疑いがある場合も含む）と思料する者は、前項に規定する通報窓口に原則として、次の各号に掲げる事項を明示して別紙の様式により不正行為の疑いについて告発することができる。

一　研究活動上の不正行為を行ったとする職員等又はグループ等の氏名又は名称

二　研究活動上の不正行為の具体的内容

三　研究活動上の不正行為の内容を不正とする合理的理由

３　前項の告発の受付は、書面、電話、ＦＡＸ、電子メール、面談などの選択を可能とするが、告発は原則として顕名によるもののみ受け付けるものとする。ただし、通報者はその後の調査において氏名の秘匿を希望することができるものとする。

４　前項の定めにかかわらず、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。この場合において、当該通報者に対するこの要領による通知及び報告は通報窓口を通じて行うものとする。

５　通報窓口担当者が自らの職務において不正行為を知り得たときは、前項と同様に取り扱うものとする。

６　報道や会計検査院等の外部機関からの指摘やインターネット上による指摘の場合も告発の内容に応じ告発と同様に取り扱うことができる。

７　告発の意思を明示しない相談については、相談を受けた通報窓口担当者はその内容に応じ、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。

８　通報窓口に不正行為に関する告発があったときは、通報窓口担当者は最高管理責任者に速やかにその旨を報告しなければならない。通報窓口担当者は告発を受理した時には告発者に対して受理した旨を通知するものとする。

（告発者等及び被告発者の保護）

第７条　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適切な方法を講じなければならない。

２　最高管理責任者は不正行為に関わる告発をしたこと、調査に協力したこと等を理由に、悪意に基づく告発であることが判明しない限り当該告発等に関係した者に対して不利益な取扱いをしてはならない。

３　最高管理責任者は、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、不利益な取扱いをしてはならない。また、調査の結果申し立てに関わる不正行為の事実が認められなかった場合において、被告発者の研究活動への支障又は名誉棄損等があったときは、その正常化又は回復のために必要な措置を取らなければならない。

４　最高管理責任者は不正行為に関わる告発又は調査に関わった者は、関係者の名誉、プライバシーその他の人権を尊重するとともに、知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

（予備調査）

第８条　最高管理責任者は、第６条第８項の報告に係る事案について予備調査が必要であると認めたときは、速やかに、告発等の合理性、調査可能性について予備調査を行うものとする。

２　予備調査は統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、必要に応じ、研究倫理教育責任者等により行うことするが、第１０条に定める調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置して行うこともできる。前条の調査の公正を確保するため、被告発者又は告発者に関係する者は、調査を行う者から除外する。

３　予備調査は、告発者及び被告発者からの事情聴取並びに通報に関わる書面等に基づき、不正行為の有無及び程度並びに当該告発の信憑性等について行うものとし、指示を受けた日から概ね１４日以内に次に掲げる事項を記載した予備調査結果報告書を作成し、これに関係資料を添えて最高管理責任者に報告するものとする。

一　予備調査を実施した者の職名及び氏名

二　対象となる研究資金

三　調査の概要

四　関係者の証言要約

五　対象研究者の弁明

４　最高管理責任者は予備調査において必要があると認めるとき、又は調査委員会からの指示があったときは、当該調査の適正かつ円滑な実施を確保するため、証拠となるべき資料等の保全その他必要な措置をとるものとする。

５　やむを得ない事情により、期限内に予備調査を終了することができないおそれがある場合には、期限までに、その旨を記載した理由書を最高管理責任者に提出し、その承認を得るものとする。

６　最高管理責任者は、第３項の報告に基づき、告発の受付から概ね３０日以内に告発の内容の合理性を確認の上、本調査を行うか否かを判断するとともに、当該本調査の要否を関係機関に報告するものとする。

７　最高管理責任者は、前項の規定に基づき、本調査を実施することを決定したときは、調査の開始を告発者・被告発者に通知するものとし、本調査を実施しないときは、本調査しない旨をその理由と併せて告発者に通知するものとする。

（本調査の開始）

第９条　最高管理責任者は、本調査（以下「調査」という。）が必要と判断された場合は、調査委員会を設置し、調査（不正の有無及び不正の内容、関与した者及びその関与の程度、不正使用の相当額等についての調査）を実施する。

２　調査の開始にあたって、告発者及び被告発者に対し、調査を行うこと及び調査委員の氏名や所属を通知し、また、調査への協力を求める。加えて、最高管理責任者はその事案に係る配分機関及び関係省庁等に報告するものとする。

３　調査実施の決定後、調査委員会において調査が開始されるまでの期間は、概ね３０日以内とする。

（調査委員会）

第１０条　調査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。調査の公正を確保するため、被告発者又は告発者に関係する者は、当該調査を実施する委員会の構成員から除外する。

一　統括管理責任者

二　コンプライアンス推進責任者

三　研究倫理教育責任者

四　最高管理責任者が指名する職員若干名

２　委員会に委員長を置き、統括管理責任者をもって充てる。

３　調査対象が、競争的資金等に係る研究である場合や調査内容が第３条第２項に定める「特定不正行為」である場合は、第１項の規定にかかわらず、調査委員会の構成については、公正かつ透明性の確保から、京都医療センターに属さない弁護士、公認会計士等の第三者（以下「外部有識者」という。）を含む調査委員会を設置する。

４　外部有識者は調査委員総数の半数以上であることとし、最高管理責任者が指名する。外部有識者は、京都医療センター並びに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。

５　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を告発者及び被告発者に通知する。

６　告発者及び被告発者は、前項の通知に対し不服がある場合は、通知から１４日以内に通報窓口を通じ、最高管理責任者に対してその旨を申し立てることができる。

７　前項の不服の申立ては、原則として文書により行うものとする。

８　最高管理責任者は、前項の不服申し立てを受理したときは、直ちに内容を審査し、その内容が妥当であると判断したときは、当該異議申し立てに係る調査委員を交代させる。

９　最高管理責任者は、当該異議申し立てに対する決定について、告発者及び被告発者に通知する。

（本調査の方法）

第１１条　調査は、告発された事案に係る研究活動に関する論文や実験・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行うこととする。また、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。

２　不正行為の有無及び不正行為の内容等の認定を行うに当たっては、被告発者に対し書面又は口頭による弁明の機会を与えるものとする。また、被告発者が疑惑を晴らそうとする場合には、自己の責任において科学的根拠を示して説明するものとする。

３　調査委員会は、調査対象の被告発者に対し関係資料の提出、事実の証明、事情聴取その他調査に必要な事項を求めることができる。

４　調査委員会は、関連する部門に対し、調査協力等適切な対応を指示することができる。

５　被告発者及び調査対象研究者等は、調査委員会による事実の究明に協力するものとし、虚偽の申告をしてはならない。

６　最高管理責任者は調査に当たって、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こととする。

７　委員会の構成員その他この要領に基づき不正行為の調査に関係した者は、その職務に関し知り得た情報を他に漏らしてはならない。また、告発者、被告発者等その他当該調査に協力した者の名誉及びプライバシーが侵害されることのないよう十分配慮するものとする。

８　調査委員会は、調査の開始後、概ね１５０日以内に調査結果のとりまとめを行うものとする。調査委員会の委員長は、やむを得ない事情により、期限内に調査を終了することができないおそれがある場合には、期限終了までに、その旨を記載した理由書を最高管理責任者に提出し、その承認を得なければならない。

９　特に競争的資金等に係る不正使用の調査に際しては、以下の点を遵守するものとする。

一　告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘を含む。）を受けた場合は、第９条に基づき調査の要否を判断するとともに、当該調査の要否を配分機関及び関係省庁等に報告すること。

二　調査の実施に際し、調査方針、調査対象及び方法等について配分機関及び関係省庁等に報告及び協議をすること。

三　被告発者及び調査対象となっている者に対し、必要に応じて、調査対象制度の研究費の使用停止を命ずること。

四　調査の過程であっても、不正使用の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、配分機関及び関係省庁等に報告すること。

五　配分機関及び関係省庁等の求めに応じ、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及び関係省庁等に報告すること。

六　調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、当該事案に係る配分機関及び関係省庁等からの資料の提出又は閲覧及び現地調査の求めに応じること。

七　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配分機関及び関係省庁等に提出すること。

（認定）

第１２条　調査委員会は不正行為の有無及び不正の内容、関与した者及びその関与の程度、不正使用の相当額等を認定し、関連資料を添えて調査結果を速やかに最高管理責任者に提出するものとする。

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るのとする。

３　調査委員会は、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を覆すことができないときは、不正行為と認定することができる。保存義務期間の範囲に属する生データ、実験・観察ノート、実験試料・試薬及び関係書類等の不存在等、本来存在するべき基本的な要素が不足していることにより、被告発者が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、同様とする。

（調査結果の通知・報告）

第１３条　最高管理責任者は、調査委員会における認定に基づき、調査結果を文書により告発者及び被告発者に通知する。この場合において、告発者のうち氏名の秘匿を希望した者については、通報窓口を通じて通知するものとする。

２　最高管理責任者は、当該事案に係る配分機関及び関係省庁等にも当該調査結果を報告するものとする。

（不服申し立て）

第１４条　告発者及び被告発者は、第１２条の認定の結果に不服がある場合は、調査結果の通知日から１４日以内に通報窓口を通じ、最高管理責任者に対してその旨を申し立てることができる。

２　前項の不服の申立ては、原則として文書により行うものとする。

３　最高管理責任者は、前項の不服申し立てを受理したときは、直ちに調査委員会に対し不服申し立てに係る審査を付託するものとする。この場合において、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、最高管理責任者の判断により委員会の委員を変更することができるものとする。

４　最高管理責任者は、被告発者から特定不正行為の認定に係る不服申立てがあったときは、告発者に通知し、加えてその事案に係る配分機関及び関係省庁等に報告するものとする。

５　調査委員会は被告発者による不服申立てについて、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ものとする。

６　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、

直ちに最高管理責任者に報告し、最高管理責任者は被告発者に当該決定を通知するものとする。加えて、最高管理責任者はその事案に係る配分機関及び関係省庁等に報告するものとする。

７　不服申立てをした者は、前項の決定に対して、再度不服申立てをすることはできないものとする。

８　調査委員会は、再審査を行うと決定を行った場合には、被告発者に対して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ものとする。加えて、最高管理責任者はその事案に係る配分機関及び関係省庁等に報告するものとする。

９　調査委員会が再調査を開始した場合は、概ね５０日以内に、先の調査結果を覆すか否かを決定し、その調査結果を直ちに最高管理責任者に報告し、最高管理責任者は当該結果を被告発者及び告発者に通知するものとする。加えて、最高管理責任者はその事案に係る配分機関及び関係省庁等にも報告するものとする。

（調査結果の公表）

第１５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及び悪意に基づく告発が行われたとの認定があった場合は、調査結果を公表するものとする。この場合において、公表する内容は、氏名を公表することを基本とするとともに、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、公表するものとする。

２　最高管理責任者は、調査事案が病院外に漏洩していた場合及び社会的影響の大きい重大な事案の場合については、必要に応じて当該調査の途中であっても中間報告として公表することができるものとする。

３　最高管理責任者は、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ものとする。

（不正行為に対する措置）

第１６条　最高管理責任者は、不正行為がおこなわれたと認定された場合は、次の各号に掲げる必要な措置を取るものとする。

一　被告発者の研究活動の停止勧告

二　配分機関及び関係省庁、関連機関等への通知

三　不正行為の排除のために必要な措置

四　不正行為と認定された論文等の取下げの勧告

五　調査結果の公表

２　また、最高管理責任者は、調査の結果、不正行為がおこなわれたと認定された場合は、当該不正行為を行った者に対して、不正の背景、動機、悪質性等を総合的に判断し、独立行政法人国立病院機構職員就業規則（平成１６年規程第１４号）等その他関係法令等に従って、懲戒処分等必要な措置を講ずるものとする。また、私的流用である等、悪質性が高

い場合は、必要に応じて法的措置を講ずるものとする。

３　予備調査および調査の結果、告発が悪意（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告発者が京都医療センターに不利益を与えることを目的とする意思をいう。）に基づくものと認定された場合、最高管理責任者は告発者に対し、独立行政法人国立病院機構職員就業規則等その他関係法令等に従って懲戒処分等適切な処置を行うものとする。

（事務）

第１７条　研究活動に係る不正行為が生じた場合における措置等に関する事務は、管理課で行う。

（準用）

第１８条　競争的資金等に係る不正使用及び特定不正行為の告発、調査及び認定の手続き等についてこの要領に記載のない事項については、「研究活動における不正行為への対応に関するガイドライン（平成２６年８月２６日文部科学大臣決定）」及び「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応に関するガイドライン（平成２７年１月１６日厚生科学課長決定）」に則して対応するものとする。

（要領の実施）

第１９条　この要領に定めるもののほか、この要領の実施にあたって必要な事項は別に定める。

附　則

（施行期日）

この要領は、平成２７年１１月１日から施行する。

この要領は、平成３１年４月１日に一部改正する。

この要領は、令和３年９月１日に一部改正する。

この要領は、令和４年９月１日に一部改正する。