

医療科学研究所
研究活動における不正行為への対応に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、公益財団法人医療科学研究所（以下「医研」という。）における適正な研究活動の保持及び研究活動上の不正行為の防止並びに不正行為が生じた場合における適正な対応等について必要な事項を定めるものである。

(定義)

第2条 この規程において研究活動上の不正行為（以下「不正行為」という。）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次に掲げる行為をいう。

- (1) 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。
- (2) 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。
- (3) 盗用：他の研究者のアイディア、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。
- (4) その他、論文の二重投稿（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行為をいう。）、不適切なオーサiership（論文著作者を適正に公表せずに論文を投稿する行為をいう。）等、研究活動上の不適切な行為であって、行動規範及び社会通念に照らして研究者倫理からの逸脱の程度が甚だしいもの。

2 この規程において「研究者」とは、医研に所属する研究員をいう。

(研究者の責務)

第3条 研究者は、研究活動上の不正行為を行ってはならず、また、他者による不正行為の防止に努めなければならない。

- 2 研究者は、研究倫理に関する研修等を受講しなければならない。
- 3 研究者は、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、データその他の研究資料等を10年間適切に保存・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。

(最高管理責任者)

第4条 医研における研究倫理の向上及び不正行為の防止等全体を統括し、管理・運営について最終責任を負うものとして医研に最高管理責任者を置く。

- 2 最高管理責任者は、理事長とする。

(統括管理責任者)

第5条 医研に最高管理責任者を補佐し、研究倫理の向上及び不正行為の防止等について実質的な責任と権限を持つ者として、統括管理責任者を置く。

2 統括管理責任者は、専務理事とする。

(研究倫理教育責任者)

第6条 医研に研究者の倫理向上について実質的な責任と権限を持つ者として、研究倫理教育責任者を置く。

2 研究倫理教育責任者は、事務局長とする。

3 研究倫理教育責任者は、統括管理責任者と共同し、次に掲げる業務を行う。

(1) 研究者に対し、定期的に研究倫理教育を実施し、受講状況を管理監督すること。

(2) 不正行為防止の対策を実施し、その実施状況を確認し、統括管理責任者に報告すること。

(3) 研究者が適切に研究活動を行っているかモニタリングし、必要に応じて改善を指導すること。

(申立て及び相談の受付窓口)

第7条 研究活動の不正行為に関する申立て及び相談の受付窓口(以下「受付窓口」という。)は、事務局長とする。

2 受付窓口が不正に関与しているおそれのある場合には、統括管理責任を窓口とすることができる。

(申立て及び相談の受付)

第8条 不正行為を発見した者又は不正行為があると思料するに至った者は、書面、FAX、電子メール、電話又は面談により申立てを行うことができる。

2 申立ては、原則として、顕名により行われるものとし、不正を行ったとする研究者氏名、研究活動上の不正行為の態様その他事案の内容が明示され、かつ、不正とする科学的合理的理由が示されなければならない。

3 前項の規定にかかわらず、匿名による申立てがあった場合には、受付窓口は申立ての内容に応じ、顕名の申立てがあった場合に準じた取扱いをすることができる。

4 受付窓口は、報道(インターネットを含む。)、学会等の研究者コミュニティその他医研以外の機関から不正行為の疑いが指摘等された場合には、顕名による申立てに準じた取扱いをすることができる。ああ

5 申立ての意思を有しない相談があったときは、受付窓口は、その内容を確認して相

当の理由があると認めたときは、相談者に対して申立ての意思の有無を確認するものとする。

- 6 相談の内容が、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等であるときは、その内容を確認して相当の理由があると認めたときは、最高管理責任者及び統括管理責任者に報告し、最高管理責任者は被申立者に警告を行うものとする。
- 7 申立てがあったが、医研が調査を行うべき機関に該当しないときは、該当する機関に当該申立てを回付する。また、申立てがあったが、医研の他にも調査を行う機関が想定される場合には、該当する機関に当該申立てについて通知する。
- 8 医研は、外部の機関から当該機関が受理した申立て事案のうち医研が調査を行うべき機関に該当する事案の回付について申入れがあった場合には、当該機関と協議の上、当該機関から当該申立事案の回付を受け、受付窓口に対してなされた申立てと同様の取扱いを行うものとする。
- 9 他の機関から医研が調査を行うべき機関に該当する事案について調査の要請があったときも、受付窓口に対してなされた申立てと同様の取扱いを行うものとする。

(申立ての取扱い)

- 第9条 申立てを受け付けるに当たっては、受付窓口は申立者の秘密の順守その他申立者の保護を徹底しなければならない。
- 2 受付窓口は、前条の申立があったときは、直ちに最高管理責任者及び統括管理責任者に報告しなければならない。
 - 3 書面による申立てなど、受付窓口が受け付けたか否かを申立者が知りえない方法による申立てがなされた場合には、受付窓口は申立者に受け付けたことを通知する。

(秘密保護義務)

- 第10条 この規程に定める業務に携わる全ての者は、業務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。職員等でなくなった後も、同様とする。
- 2 最高管理責任者は、告発者、被告発者、告発内容、調査内容及び調査経過について、調査結果の公表に至るまで、告発者及び被告発者の意に反して外部に漏洩しないよう、これらの秘密の保持を徹底しなければならない。
 - 3 最高管理責任者は、当該告発に係る事案が外部に漏洩した場合は、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帰すべき事由により漏洩したときは、当該者の了解は不要とする。
 - 4 最高管理責任者又はその他の関係者は、告発者、被告発者、調査協力者又は関係者

に連絡又は通知をするときは、告発者、被告発者、調査協力者及び関係者等の人権、名誉及びプライバシー等を侵害することのないように、配慮しなければならない。

（申立者及び被申立者への配慮）

第 11 条 最高管理責任者は、悪意（被申立者が不正行為を行っていないことを知りながら、被申立者を陥れるため、又は被申立者が行う研究活動を妨害するためなど、専ら被申立者に何らかの損害を与えることや被申立者が所属する研究機関等に不利益を与えることを目的とする意思をいう。以下同じ。）に基づく申立てであることが判明しない限り、単に申立てをしたことを理由に、申立者に対して、解雇、降格、減給その他不利益な取扱いをしてはならない。

2 最高管理責任者は、相当な理由なしに、単に申立てがなされたことのみをもって、被申立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）

第 12 条 最高管理責任者は、申立てを受け付けたときは予備調査委員会を設置する。

2 予備調査委員会の構成は、統括管理責任者及び最高管理責任者が必要と認める者とし、当該事案に利害関係を有しない者とする。

3 予備調査委員会は、申立てをされた行為が行われた可能性、申立ての際に示された科学的理由の論理性、申立内容の本調査における調査可能性その他必要と認める事項について調査を行い、申立てを受理した日から原則として 30 日以内に、その結果を最高管理責任者に報告するものとする。

4 最高管理責任者は、前項の報告に基づき本調査を行うか否かを決定しなければならない。

5 最高管理責任者は、本調査を行うことを決定したときは、本調査を行う旨を申立者及び被申立者に通知することともに、当該事案に係る配分機関及び関係省庁に報告するものとする。

6 最高管理責任者は、本調査を実施しないことを決定したときは、その理由を付して申立者に通知するものとする。この場合には、配分機関及び申立者の求めがあった場合に開示することができるよう、予備調査に係る資料等を保存するものとする。

（本調査）

第 13 条 最高管理責任者は、本調査を実施することを決定したときは、調査委員会を設置する。

2 調査委員会委員は、最高管理責任者、統括管理責任者及び最高管理責任者が指名

又は委嘱するものとし、その過半数は医研に属さない外部有識者でなければならない。

- 3 前項の委員は、申立者及び被申立者と利害関係を有しない者でなければならない。
- 4 調査委員会に委員長を置き、最高管理責任者をもって充てる。
- 5 最高管理責任者は、調査委員会を設置したときは、調査委員会委員の氏名及び所属を申立者及び被申立者に通知するものとする。
- 6 前項の通知を受けた申立者及び被申立者は、当該通知を受け取った日から 7 日以内に異議申し立てをすることができる。
- 7 最高管理責任者は、前項の異議申し立てがあったときは、その内容を審査し、妥当であると判断した場合には、当該意義申し立てに係る委員を交代させるとともに、その旨を申立者及び被申立者に通知し、当該異議申し立てを却下する場合には、理由を付して申立者及び被申立者に通知するものとする。
- 8 調査委員会の調査は、本調査の実施決定後、原則として 30 日以内に開始するものとする。
- 9 申立者、被申立者その他関係者は、申し立ての内容に関する事実関係の調査に際して調査委員会から協力を求められた場合には、当該調査に協力しなければならない。
- 10 関係資料等の調査に当たっては、他の方法による適切な資料の入手が困難な場合又は関係資料等の隠滅が行われるおそれがある場合には、被申立者の研究ブースの一時閉鎖又は機器・資料等の保全を行うことができる。
- 11 事案に係る研究活動が医研以外の機関で行われた場合には、最高管理責任者は、当該事案に係る研究活動に関して証拠となる資料及びその他の関係書類を保全する措置をとるよう、当該機関に依頼するものとする。
- 12 本調査においては、被申立者に、書面又は口頭により弁明の機会を与えなければならない。
- 13 調査委員会は、本調査に当たっては、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えいすることのないよう、十分配慮するものとする。
- 14 研究員が医研と異なる機関で行った研究活動に係る申し立ての場合には、医研と当該研究活動が行われた機関が合同で申し立てをされた事案の調査を行う。また、被申立者が医研を離職している場合には、現に所属する機関と合同で申し立てをされた事案の調査を行う。被申立者が離職後、どの機関にも所属していないときは、医研が申し立てをされた事案の調査を行う。
- 15 医研は、必要があると認めるときは、申し立てをされた事案の調査を医研以外の機関に委託又は協力を求めることができる。

(認定の手続き)

- 第 14 条 調査委員会は、本調査の開始後原則として 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い、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について認定する。
- 2 不正行為が行われなかったと認定される場合において、申立て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、その旨の認定を行う。
 - 3 前項の認定を行うに当たっては、申立者に、書面又は口頭により弁明の機会を与えなければならない。

（認定の方法）

- 第 15 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、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等、本来存在す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。

（調査結果の通知及び報告）

- 第 16 条 最高管理責任者は、調査結果（認定を含む。以下同じ。）を申立者及び被申立者（被申立者のほかに不正行為に関与したと認定された者を含む。以下同じ。）に通知するものとする。この場合において、被申立者が医研以外の機関に所属している場合には、当該所属機関にも当該調査結果を通知する。
- 2 最高管理責任者は、調査結果を配分機関及び関係省庁に報告するものとする。
 - 3 最高管理責任者は、悪意に基づく申立てとの認定があった場合には、申立者が医研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。

（不服申立て）

- 第 17 条 不正行為が行われたものと認定された被申立者は、調査結果の通知を受けた日から起算して 14 日以内に調査委員会に対して不服申立てをすることができる。
- 2 申立てが悪意に基づくものと認定された申立者（被申立者の不服申立ての審議の段階で悪意に基づく申立てと認定された者を含む。）は、その認定について、前項の例により、不服申立てをすることができる。

- 3 不服申立ての審査は、調査委員会が行う。
- 4 最高管理責任者は、新たに専門性を要する判断が必要となる場合は、調査委員会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ものとする。ただし、調査委員会の構成の変更等を行う相当の理由がないと認めるときは、この限りでない。
- 5 調査委員会は、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、最高管理責任者は不服申立人に対し、その決定を通知するものとする。
- 6 調査委員会は、不服申立てに対して、再調査を行う旨を決定した場合には、最高管理責任者は不服申立人に対し、その決定を通知するものとする。
- 7 最高管理責任者は、被申立者から不服申立てがあったときは申立者及び被申立者が所属する機関（医研以外の機関に所属している場合に限る。）に通知し、申立者から不服申立てがあったときは被申立者並びに当該申立者又は被申立者が所属する機関（医研以外の機関に所属している場合に限る。）に対して通知する。また、その事案に係る配分機関及び関係省庁に対し不服申立てがあったことを報告するものとする。不服申立ての却下又は再調査開始の決定をしたときも同様とする。

（再調査）

- 第 18 条 前条に基づく不服申立てについて再調査を実施する決定をした場合には、調査委員会は、不服申立人に対し、先の調査結果を覆すに足るものと不服申立人が思料する資料の提出を求め、その他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。
- 2 前項に定める不服申立人からの協力が得られない場合には、調査委員会は、再調査を行うことなく手続の打切りを決定することができる。その場合には、最高管理責任者は、不服申立人に対し、その決定を通知するものとする。
 - 3 調査委員会は、再調査を開始した場合は、その開始の日から起算して原則として 50 日以内に先の調査結果を覆すか否かを決定するものとする。
 - 4 最高管理責任者は、速やかに再調査の結果を申立者及び被申立者に通知するとともに、当該事案に係る配分機関及び関係省庁に報告するものとする。申立者及び被申立者が医研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。

（調査結果の公表）

- 第 19 条 最高管理責任者は、不正行為が行われたと認定をした場合には、不開示に合理的な理由がある部分を除き、不正行為に関与した者の氏名・所属、調査結果及び措置の内容を公表するものとする。ただし、不正行為があったと認定された論文等

が、申立てを受ける前に取り下げられていたときは、当該不正行為に関与した者の氏名・所属を公表しないことができる。

- 2 最高管理責任者は、不正行為が行われなかったと認定をした場合には、原則として調査結果を公表しないものとする。ただし、公表までに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、不開示に合理的な理由がある部分を除き、調査結果を公表するものとする。
- 3 最高管理責任者は、悪意に基づく申立てが行われたと認定をした場合には、申立者の氏名・所属、調査結果及び悪意に基づく申立てと認定した理由を公表するものとする。

(調査中における一時的措置)

第 20 条 最高管理責任者は、本調査を行うことが決まったときから調査委員会の調査結果が出されるまでの間、被申立者が申立てを受けた研究費の一部又は全部について執行を停止することができる。

(認定後の措置)

- 第 21 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には、不正行為への関与が認定された者及び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、速やかに当該研究に係る研究費の使用の中止を命ずるものとする。
- 2 最高管理責任者は、被認定者に対して、不正行為と認定された論文等の取下げ、訂正又はその他の措置を勧告するものとする。
 - 3 最高管理責任者は、不正行為が行われたものと認定された研究活動に係る研究費については、必要に応じて、その全部又は一部を返還させるものとする。
 - 4 最高管理責任者は、本調査の結果、不正行為が行われたものと認定された場合には、医研に所属する被認定者に対して、医研就業規則の規定に従い処分するものとする。
 - 5 最高管理責任者は、申立てが悪意に基づくものと認定された場合であって、申立者が医研職員のときは医研就業規則の規定に従い処分するものとする。

(不正行為が行われなかったと認定された場合)

第 22 条 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には、その旨を調査に関係したすべての者に通知するとともに、第 18 条に規定した研究費の執行の停止を解除するものとする。

(権限の一部委任)

第 23 条 最高管理責任者は、申立て等の内容の調査を迅速かつ適切に行うために必要があると認めるときは、最高管理責任者の権限の一部を統括管理責任者に委任することができる。

(雑則)

第 24 条 この規程に定め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) その他関係規程の定めるところによる。

(規程の改廃)

第 25 条 この規程の改廃は、理事長が起案し、研究員育成委員会の決議を経て行う。

(附則)

- 1.この規程は 2016 年 12 月 7 日から施行する。
- 2.この規程は 2022 年 2 月 14 日に改訂し、同日から施行する。