

## 群馬県立小児医療センターにおける研究活動上の不正行為への対応に関する要綱

### (目的)

第1条 この要綱は、群馬県立小児医療センター（以下「センター」という。）において行われる研究者等による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 この要綱において、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 センターに所属し、研究活動に従事する職員とする。なお、センター以外に本務を有する者を含むものとする。
- 二 研究費等 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、補助金、委託費、運営費交付金及び寄附金等を財源としてセンターで扱うすべての研究費をいう。
- 三 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、関連法令、センターの要綱・要領等を遵守させるために実施する教育をいう。

### (不正行為の定義)

第3条 この要綱において、研究活動の不正行為（以下「不正行為」という。）とは、センターにおいて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 その他研究活動上の不適切な行為であって、研究者の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 前項第一号から第三号までを「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（平成二十七年一月十六日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）」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、関係法令及びその他の規範を遵守しなければならない。

- 2 別表に定める研究費を財源とする研究を行う研究者等は、研究データを配分機関等から指定される期間保存し、必要とされる場合には開示しなければならない。
- 3 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。
- 4 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。

(運営及び管理体制)

第5条 センターにおける不正行為へ対応を適切に運営及び管理するため、最高管理責任者、統括管理責任者及び研究倫理教育責任者を置く。

- 2 最高管理責任者は、センターにおける不正行為への対応についてセンター全体を統括する最終責任者とし、院長をもって充てる。
- 3 統括管理責任者は、最高管理責任者を補佐し、センター全体を統括する実質的な責任と権限を持つ者とし、倫理委員会委員長（副院長）をもって充てる。
- 4 研究倫理に関する知識を定着・更新させるための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き、倫理委員会副委員長（医療局長）をもって充てる。
- 5 最高管理責任者は、統括管理責任者及び研究倫理教育責任者が責任を持って不正行為への対応が行えるよう、適切にリーダーシップを発揮しなければならない。

(研究倫理教育の実施)

第6条 最高管理責任者は、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、研究者等への研究倫理教育の実施徹底に努めなければならない。

- 2 研究倫理教育責任者は、不正行為の防止のために、定期的に啓蒙活動を行う。

(通報窓口の設置)

第7条 不正行為に関するセンター内外からの通報を受け付けるための窓口（以下「通報窓口」という。）を設置し、事務局次長がその任にあたる。

- 2 事務局次長は、不正行為に関する通報を受け付けたときは、速やかに最高管理責任者に報告するものとする。

(通報の取扱い)

第8条 通報は原則として、顕名により行われるものとし、不正行為を行ったとする研究者等、不正行為の態様等事案の内容を明示し、かつ不正とする科学的合理的理由を記載した書面、ファックス、電子メールにより提出若しくは送付し、又は電話、面談等により行う。ただし、匿名による通報があった場合は、事務局次長は、通報の内容に応じ、顕名の通報に準じて取扱うことができる。

- 2 不正行為が行われようとしているなどの通報に対しては、最高管理責任者は、統括

管理責任者及び被通報者が所属する部局長と協議の上、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、被通報者に対して警告を行う。

(通報者・被通報者の取扱い)

第9条 最高管理責任者は、通報内容や通報者の秘密を守るとともに、通報についての調査結果の公表まで、通報者及び被通報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。

2 最高管理責任者は、悪意に基づく通報を防止するため、悪意に基づく通報については、通報者の氏名の公表や懲戒処分、刑事告発がありうることをセンター内外に周知する。

3 最高管理責任者は、通報者に対し、第16条第2項により悪意に基づく通報と認定された場合を除き、単に通報したことを理由に解雇その他不利益な取扱いは行ってはならない。

4 最高管理責任者は、被通報者に対し、単に通報がなされたことのみをもって、その研究活動の部分的又は全面的禁止、解雇その他不利益な取扱いは行ってはならない。

(予備調査委員会)

第10条 最高管理責任者は、第7条第2項による報告を受けたとき及び不正行為が疑われる事象があったときは、直ちに不正行為予備調査委員会（以下「予備調査委員会」という。）を設置し、通報内容の合理性、調査可能性等について予備調査の実施を指示するものとする。

2 予備調査委員会は、次の各号の委員をもって組織する。

- 一 統括管理責任者
- 二 事務局長
- 三 研究倫理教育責任者
- 四 被通報者が所属する部局長
- 五 統括管理責任者が指名する者若干名

3 予備調査委員会が必要と認めるときは、外部有識者を委員に加えることができる。

4 委員のうち、通報者及び被通報者と直接利害関係を有する委員は審議に加わることができない。

(予備調査)

第11条 予備調査委員会は、通報事案について、速やかに予備調査を実施し、通報受付後原則として30日以内に、その結果を最高管理責任者に報告する。

2 通報事案について第12条に定める調査委員会による調査（以下「本調査」という。）を行わない場合は、最高管理責任者は、その理由を付記し通報者に通知するとともに予備調査の資料を保存し、当該事案に係る研究に対する資金を配分した機関等（以下「資金配分機関」という。）及び通報者の求めに応じ開示することができる。

(調査委員会)

- 第13条 最高管理責任者は、前条により実施された予備調査の結果、本調査すべきものと判断したときは、直ちに不正行為調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置し、事実関係を調査させなければならない。
- 2 調査委員会は、次の各号の委員をもって組織する。
- 一 統括管理責任者
  - 二 研究倫理教育責任者
  - 三 倫理委員会委員長が指名した倫理委員会の委員
  - 四 倫理委員会委員長が倫理委員会の議を経て指名した有識者
  - 五 法律・研究倫理関係の専門知識を有する外部有識者
- 3 調査委員会に委員長を置き、前項第1号の委員をもって充てる。
- 4 委員長は、調査委員会を招集し、その議長となる。
- 5 第2項に掲げるもののほか、第3項に規定する委員長が必要と認める職員等を委員に加えることができる。
- 6 委員のうち、通報者及び被通報者と直接利害関係を有する委員は審議に加わることができない。

(本調査)

- 第14条 調査委員会は、最高管理責任者が本調査すべきものと判断した場合、最高管理責任者に第11条第1項の報告が行われた日から原則として30日以内に本調査を開始し、その旨を最高管理責任者に報告しなければならない。
- 2 最高管理責任者は、調査委員会委員の氏名及び所属を通報者及び被通報者に通知する。通報者及び被通報者は、通知された日から14日以内に異議申立てをすることができる。異議申立てがあった場合、最高管理責任者は、その内容が妥当であると判断した場合には、当該異議申立てに係る調査委員会委員を交代させるとともに、その旨を通報者及び被通報者に通知する。
- 3 本調査の開始を決定した場合、最高管理責任者は、通報者及び被通報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。被通報者がセンター以外に所属している場合は、当該所属機関に通知する。また、資金配分機関にも本調査を行う旨を報告する。
- 4 本調査は、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並びに関係者のヒアリング、再実験の要請等により実施する。この際、被通報者に弁明の機会を与えなければならない。
- 5 調査委員会は本調査の実施に際し、通報等に係る研究に関して、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。
- 6 調査委員会は、資金配分機関の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の中間報告を当該配分機関に提出しなければならない。

(不正行為の疑惑への説明責任)

第15条 調査委員会の調査に対して、被通報者が通報内容を否認する場合には、自己の責任において当該研究の科学的に適正な方法と手続並びに論文等の表現の適切性について科学的根拠を示して説明しなければならない。

2 前項の被通報者の説明において、被通報者が生データや実験・観察ノート、実験試料・試薬等の不存など、存在すべき基本的な要素の不足により証拠を示すことができない場合は合理的な保存期間（論文発表後5年間を原則とし、各部局において、各研究分野の特性に応じ、5年間を超えてこれと別の定めをすることができる。）を超えるときを除き、不正行為とみなす。ただし、被通報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、当該基本的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。

（認定）

第16条 調査委員会は、本調査開始後原則として150日以内に、調査内容について、不正行為が行われたか否かを判定し、不正行為と認定した場合はその内容、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を認定する。

2 不正行為が行われなかったと認定される場合であって、調査を通じて通報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。ただし、この認定を行うに当たっては、通報者に弁明の機会を与えなければならない。

（最高管理責任者への報告）

第17条 調査委員会は、速やかに調査結果（認定を含む。以下同じ。）を最高管理責任者に報告する。

（調査結果の通知及び報告）

第18条 最高管理責任者は、調査委員会の調査結果を速やかに通報者及び被通報者等（被通報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。被通報者等がセンター以外の機関に所属している場合は、当該所属機関に当該調査結果を通知する。また、資金配分機関にも調査結果を報告する。

2 悪意に基づく通報との認定があった場合、最高管理責任者は通報者の所属機関にも通知する。

（不服申立て）

第19条 不正行為と認定された被通報者等及び悪意に基づくものと認定された通報者（被通報者の不服申立ての審査の段階で悪意に基づく通報と認定された者を含む。以下同じ。）は、最高管理責任者に対し、調査結果の通知があったことを知った日の翌日から起算して14日以内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 最高管理責任者は、被通報者等から不正行為の認定に係る不服申立てがあったときは、当該通報者に通知し、資金配分機関に報告する。また、悪意に基づく通報と認定された通報者から不服申立てがあったときは、被通報者等及び通報者の所属機関に通知し、資金配分機関に報告する。
- 3 不服申立ての審査は調査委員会が行う。ただし、不服申立ての趣旨が、調査委員会の構成等その公正性に関わるものである場合又は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、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 調査委員会は、不服申立てについて、趣旨、理由等を勘案し、再調査すべきか否かを決定する。再調査を開始した場合は、不正行為と認定された被通報者等から不服申立てがあったときは原則として50日以内、悪意に基づく通報と認定された通報者から不服申立てがあったときは原則として30日以内に本調査の結果を覆すか否かを決定し、最高管理責任者に報告する。最高管理責任者は、再調査結果を、通報者及び被通報者等に通知し、資金配分機関に報告する。また、不正行為と認定された被通報者等から不服申立てがあったときは、被通報者等がセンター以外の機関に所属している場合は当該被通報者等の所属機関に通知し、悪意に基づく通報と認定された通報者から不服申立てがあったときは、当該通報者の所属機関に通知する。

(調査結果の公表)

第20条 最高管理責任者は、調査委員会において不正行為が行われたと認定したときは、次の各号の調査結果を速やかに公表するものとする。

- 一 不正行為に関与した者の氏名及び所属
- 二 不正行為の内容
- 三 調査結果の公表時までに行った措置の内容
- 四 調査委員会委員の氏名及び所属
- 五 調査の方法及び手順
- 六 その他最高管理責任者が必要と認めた事項

- 2 最高管理責任者は、調査委員会において不正行為が行われなかったと認定したときは、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等は、調査結果を公表する。
- 3 前項の認定において、悪意に基づく通報との認定があったときは、通報者の氏名及び所属を併せて公表する。

(調査中における一時的措置)

第21条 最高管理責任者は、本調査の実施決定後、調査委員会の調査結果の報告を受けるまでの間、当該事案に係る研究費等の支出を停止することができる。

(不正行為が行われたと認定された場合の措置)

第22条 不正行為と認定された場合、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。）がセンターに所属するときは、最高管理責任者は、当該被認定者に対し、直ちに当該事案に係る研究費等の使用中止を命ずることとし、不正行為と認定された論文等の取り下げを勧告するとともに、地方公務員法（昭和25年法律第261号）及び群馬県職員の懲戒の手續及び効果に関する条例（昭和26年条例第54号）等関係規程に基づく懲戒処分等の適切な措置を講ずるものとする。

（不正行為が行われなかったと認定された場合の措置）

第23条 不正行為が行われなかったと認定された場合、最高管理責任者は、調査に際して実施した研究費等の支出の停止及び証拠保全の措置を解除するとともに、その旨を調査に関係した者に通知し、必要に応じて通報者への不利益発生を防止するための措置を講ずるものとする。

2 最高管理責任者は、不正行為が行われなかったと認定された者については、そ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なければならない。

3 最高管理責任者は、通報が悪意に基づくものと認定されたときは、通報者がセンター職員の場合は、前条の例にならぬ関係規程に基づく処分等適切な手續を講ずるものとする。また、当該者がセンター以外の機関に所属している場合は当該機関長へ通知し、その他の者の場合はその他必要な措置を講ずる等適切な処置を行う。

（義務等）

第24条 この要綱における不正行為への対応に携わる者は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

一 公平、公正な立場で任務を行わなければならない。

二 任務において知りえた秘密を漏らしてはならない。また、自らが関係する通報事案の処理に関与してはならない。

三 調査の実施に当たっては、通報者の秘密を守るため、通報者が特定されないよう十分に配慮しなければならない。

四 通報者及び被通報者、または調査に協力した関係者の秘密、信用、名誉及びプライバシー等に配慮し、慎重に行動しなければならない。

（事務）

第25条 予備調査委員会、調査委員会及び通報窓口に関する事務は、関係部局の協力を得て事務局経営課において処理する。

（雑則）

第26条 この要綱に定めるもののほか、不正行為への対応に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成30年3月1日から施行する。

別表

競争的研究資金等名	配分機関名	備考
厚生労働科学研究費補助金	厚生労働省	
厚生労働行政推進調査事業費補助金	厚生労働省	
共同研究費、受託研究費	企業、医療関係機関、 関係団体等	