

大阪国際がんセンターの研究活動における不正行為への対応等に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、大阪国際がんセンター（以下「センター」という。）における研究活動に関して、研究活動の不正行為（以下「不正行為」という。）を防止するとともに、不正行為に起因する問題が生じた場合に適切かつ迅速に対処するために必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程において「不正行為」とは、捏造、改ざん、盗用、二重投稿、不適切なオーサーシップ、利益相反に関する虚偽申告など、不適切な行為をいう。ただし、故意によるものではないことが根拠をもって明らかにされた場合及び科学的に適正な方法により正当に得られた研究成果が結果的に誤りであった場合は、不正行為には当たらないものとする。

2 この規程において、「特定不正行為」とは、前項の不正行為のうち、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、研究活動又はその成果の発表の過程における次の各号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。

3 この規程において「研究者等」とは、センターにおいて研究活動に従事する職員、その他センターの施設を利用して研究活動を行う者をいう。

4 この規程において「通報者」とは、特定不正行為の疑いがあると思料し、通報窓口に通報及び情報提供を行った者をいう。

5 この規程において「被通報者等」とは、通報により、特定不正行為を行った疑いがあると通報された者及び第14条の本調査による調査結果により、当該特定不正行為に関与した疑いが生じた者をいう。

(最高管理責任者)

第3条 センターに、研究活動における不正行為の防止等に関し、最終責任を負う者とし最高管理責任者を置き、総長をもって充てる。

(統括管理責任者)

第4条 センターに、最高管理責任者を補佐し、研究活動における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き、最高管理責任者が指名する副院長をもって充てる。

(研究倫理教育責任者)

第5条 研究倫理に関する知識を研究者等に定着・更新させるための責任と権限を持つ者として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、センターの研究者等に対し、不正行為の防止に関し必要となる倫理規範を習得させるための教育（以下「研究倫理教育」という。）及び指導を定期的に行うものとする。

- 2 研究倫理教育責任者は、研究者等に対し、研究データの保存についての指導及び教育を行うとともに、研究データを保存するための環境整備に努めなければならない。
- 3 研究倫理教育責任者は、研究者等の研究データの管理状況を定期的に点検するものとする。
- 4 研究倫理教育責任者は、必要に応じて研究倫理教育副責任者を置き、研究倫理教育の実質的な実施責任者とすることができる。

(研究者等の責務)

第6条 研究者等は、高い倫理性を保持し、研究活動上の不正行為を行ってはならない。また、研究者等は、相互の理解と緊密な連携を図り、協力して研究上の不正行為を未然に防止するよう努めなければならない。

- 2 研究者等は、自らの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、実験データ及び実験試料等の研究データを別表1のとおり保存し、公的研究費の配分機関及び関係省庁（以下「配分機関等」という。）からの調査等、必要な場合には開示しなければならない。
- 3 研究者等は、研究者等に求められる研究倫理教育を受けなければならない。
- 4 研究者等は、この規程及びこの規程に基づく研究倫理教育責任者の指導等に従うとともに、第11条に基づく予備調査及び第14条に基づく本調査に協力しなければならない。
- 5 研究者等は、研究の成果を公表しようとする場合は、上長に報告し、承認を得なければならない。
- 6 研究者等は、異動又は退職により転出した場合は、転出前の所属部署において研究データを保管するとともに、当該部署において、研究データの所在を把握できる措置を講じるものとする。

(通報窓口の設置)

第7条 不正行為（不正行為の疑いを含む。以下、同じ。）に関する通報等を受け付けるための窓口（以下「通報窓口」という。）を置く。

- 2 センターにおける通報窓口は、センターの顧問弁護士をもって充て、連絡先、受付方法等については、センターのホームページ等で公開するものとする。
- 3 通報等を受付けにあたっては、通報窓口の職員は、通報等の秘密の遵守その他通報者等の保護を徹底しなければならない。

- 4 通報窓口の職員は、通報を受け付けるときは、その内容を他の者が同時及び事後に見聞きできないよう必要な措置を講ずる等適切な方法によらなければならない。

(報告)

第8条 通報窓口に不正行為に関する通報があったときは、窓口担当者は、統括管理責任者に、統括管理責任者は、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。

(不正行為防止推進委員会)

第9条 センターに、公正な研究活動を推進するとともに、研究者等による不正行為を防止するため、不正行為防止計画推進委員会（以下「不正防止推進委員会」という。）を大阪国際がんセンター不正行為防止計画推進委員会設置要綱に基づき組織し、業務の推進及び管理を行うものとする。

(悪意に基づく通報)

第10条 何人も、悪意に基づく通報を行ってはならない。この規程において、悪意に基づく通報とは、被通報者等を陥れるため又は被通報者等の研究を妨害するため等、専ら被通報者等に何らかの不利益を与えること又は被通報者等が所属する組織等に不利益を与えることを目的とする通報をいう。

(予備調査)

第11条 最高管理責任者は、第8条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るときは、関連する部署の長又は部署の長に代わる者（以下「部署の長等」という。）に予備調査を行わせるものとする。

- 2 最高管理責任者から予備調査を行うよう指示があったときは、当該通報の信憑性等について調査するものとする。
- 3 予備調査は、通報等のあった事案について委員会が行う調査（以下「本調査」という。）の実施の可否を判断し、通報等受付後、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。
- 4 最高管理責任者は、本調査を行わないことと決定した場合は、その旨を理由を付して通報者に通知するとともに、予備調査に係る資料を保存し、当該調査事案に係る配分機関又は通報者の求めに応じ開示するものとする。
- 5 最高管理責任者は、通報の有無に関わらず、報道機関、会計検査院その他の外部機関からの指摘や相談窓口への指摘等による場合で相当の信頼性のある情報が提供され、不正行為があると疑われる場合は、本条前4項の例により、当該事案に係る予備調査の開始を部署の長等に命ずることができる。

また、特定不正行為以外の不正行為の疑いに関する通報又は相談があった場合は、必要に応じて、予備調査及び適切な対応を指示することができる。

(調査委員会)

第12条 最高管理責任者は、予備調査によって、調査の実施を決定したときは、研究活動における不正行為に係る調査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、速やかに事実関係を調査させなければならない。

- 2 委員会は、委員長及び委員をもって組織する。
- 3 委員長は、最高管理責任者が副院長の中から指名する。
- 4 委員は、次の各号に掲げる者をもって充てる。ただし、委員の半数以上はセンター研究者等以外で構成しなければならない。
 - (1) 最高管理責任者が指名する職員 若干名
 - (2) 法律専門家 1名以上
 - (3) センター外有識者 若干名
- 5 前各号に規定する委員は、最高管理責任者が指名し、委嘱する。
- 6 委員は、通報者又は被通報者等と直接の利害関係を有しない者でなければならない。

(専門委員)

第13条 委員会に、専門分野に応じた調査及び審議の適正を確保するため、委員の職務を補佐する専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、委員長が委嘱する。
- 3 専門委員は、委員会の求めに応じ、委員会に出席することができる。
- 4 その他専門委員について必要な事項は、委員会において別に定める。

(本調査)

第14条 委員長は、予備調査において本調査を実施すべきと判断した通報等のあった事案（第11条第5項に基づく事案を含む。）については、第11条第3項の報告が行われた日から原則として14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、本調査を行うことを決定した場合、通報者及び被通報者等に対し本調査を行うことを通知するとともに、調査への協力を求める。被通報者等が他所属機関の場合、その所属機関にも通知する。
- 3 最高管理責任者は、本調査を行うことを決定した場合、配分機関等にも調査を行う旨を報告するものとする。
- 4 最高管理責任者は、本調査を実施すべきと判断したときは、委員の氏名や所属を通報者及び被通報者等に通知するものとする。
- 5 通報者及び被通報者等は、前項の通知内容に異議があるときは、通知の日の翌日から起算して7日以内に、最高管理責任者に対し、理由を付した書面（別紙様式1）により異議申立てをすることができるものとする。

- 6 最高管理責任者は、前項の異議申立てがあった場合は、その内容を審査し、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、その旨を通報者及び被通報者等に通知するものとする。
- 7 本調査は、通報があっ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及び関係者のヒアリング、再実験の要請等により実施するものとする。
- 8 本調査に際しては、被通報者等に弁明の機会を与えるものとする。
- 9 本調査の対象は、通報等のあった事案に係る研究のほか、委員会の判断により調査に関連した被通報者等の他の研究をも含めることができるものとする。
- 10 委員会は、本調査の実施に際し、通報等のあった事案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ものとする。
- 11 最高管理責任者は、本調査の実施決定後、委員会の調査結果の報告を受けるまでの間、通報等のあった事案に係る研究の公的研究費について、執行を停止する等、必要な措置を講じることができる。

(調査協力義務・説明責任)

- 第15条 本調査に対しては、通報者及び被通報者等は積極的に調査に協力する義務及び真実を述べる義務を負うものとし、被通報者等が通報内容を否認する場合には、自己の責任において、当該研究の適正な方法と手続及び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 前項の被通報者等の説明において、被通報者等がデータや実験・観察ノート及び実験試料・試薬等、本来存在する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（当該研究活動の終了日から5年間を原則とする。）を超えるときを除き、不正行為が行われたものとみなす。ただし、被通報者等が善良な管理者の注意義務を履行していたにも関わらず、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ない。
 - 3 その他通報等のあった事案に関係する者は、予備調査及び本調査に係る委員会の要請に対し、積極的に協力しなければならない。
 - 4 センターの職員等でなくなった場合も前各項の扱いと同様とする。

(委員会の認定)

- 第16条 委員会は、本調査開始後、原則として150日以内に特定不正行為が行われたか否かを判定し、特定不正行為が行われたものと認定した場合は、その内容、特定不正行為に関与した者とその関与の度合い、特定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明らかにする。
- 2 委員会は、特定不正行為が行われなかったと認定した場合であって、本調査を通じて通報等が悪意に基づくものであることが判明したときは、その旨を明らかにするとともに、通報者に弁明の機会を与えなければならない。

(報告)

第17条 委員長は、前条第1項又は第2項の認定を行った場合は、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しなければならない。

(調査結果の通知及び報告)

第18条 最高管理責任者は、委員会の調査結果を速やかに通報者及び被通報者等に通知するとともに、配分機関等に調査結果を報告するものとする。

2 最高管理責任者は、悪意に基づく通報と認定した場合、通報者がセンター以外の機関に所属している場合は、当該所属機関にも通知する。

(異議申立て及び再調査)

第19条 特定不正行為と認定された被通報者並びに悪意に基づくものと認定された通報者は、調査結果の通知日の翌日から起算して14日以内に最高管理責任者に対し、理由を付した書面（別紙様式2）により異議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、同一理由による異議申立てを繰り返すことはできない。

2 最高管理責任者は、被通報者等から特定不正行為の認定に係る異議申立てがあったときは、通報者及び配分機関等に通知する。

3 異議申立ての審査は委員会が行う。ただし、異議申立ての趣旨が、委員会の公正性に関わるものである場合には、最高管理責任者の判断により、調査委員の交代もしくは追加、又は委員会に代えて、他の者に審査させることができる。

4 委員会は、異議申立てについての趣旨、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、当該異議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通報者に当該決定を通知する。このとき、当該異議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、最高管理責任者は以後の異議申立てを受け付けないことができる。

5 被通報者等からの異議申立てについて、再調査を行う決定を行った場合、委員会は被通報者等に対し、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通報者等に当該決定を通知する。

6 委員会が再調査を開始した場合は、原則として再調査を開始した日から50日以内に、先の調査結果を覆すか否かを決定する。委員会はその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通報者等及び通報者に通知するとともに、配分機関等に報告する。

7 最高管理責任者は、悪意に基づく告発と認定された通報者から異議申立てがあった場合は、被通知者に通知するとともに、その事案に係る配分機関等に報告する。

8 委員会は、前項の悪意に基づく通報と認定された通報者からの異議申立てについて、当該申立てのあった日から30日以内に再調査を行い、その結果を最高管理責任者に報告するものとする。最高管理責任者は、この審査の結果について、通報者及び被通報者に通知するとともに、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20条 最高管理責任者は、委員会において特定不正行為が行われたと認定されたとき、又は悪意に基づく通報と認定されたときは、個人情報又は知的財産保護等の不開示に合理的な理由がある場合を除き、原則として調査結果を公表する。この場合において、特定不正行為と認定された被通報者等又は悪意に基づくものと認定された通報者から公表事項についての意見があるときは、その意見も併せて公表するものとする。

2 最高管理責任者は、委員会において特定不正行為が行われなかったと認定されたときは、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洩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。

(不正行為の防止)

第21条 最高管理責任者は、委員会において特定不正行為が行われたと認定されたときは、特定不正行為の再発防止のため、特定不正行為と認定された事案について、センター内へ周知する等の必要な措置を講じるものとする。

(不正行為に対する措置)

第22条 最高管理責任者は、特定不正行為が行われたと認定された場合、特定不正行為への関与が認定された者及び特定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に対し、懲戒処分等を含む次の各号に定める必要な措置を講ずる。

- (1) 当該研究に係る公的研究費の使用中止等
- (2) 特定不正行為と認定された論文等の取り下げ勧告
- (3) その他不正行為排除のための措置

2 最高管理責任者は、前項により処分を課したときは、配分機関等に対して処分内容等を通知する。

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場合、センターに所属する通報者の場合は、当該通報者の氏名の公表、懲戒処分、刑事告発等必要な措置を講じることができる。また、センター以外の機関に所属する通報者の場合は、当該機関に対し、当該機関の規程等に基づき適切な処置を行うよう通知する。

(不正行為が無かった場合の措置)

第23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、本調査に際

してとった措置を解除する。

- 2 最高管理責任者は、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。

(守秘義務)

第24条 通報窓口の職員等及びこの規程における不正行為への対応に携わる者は、通報の内容その他不正行為の調査に関する事項について知り得た情報を他に漏らしてはならない。センターの職員等でなくなった場合も同様とする。

(委員会の事務)

第25条 委員会に関する事務は、臨床研究センター治験臨床研究管理室が行う。

(雑則)

第26条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年3月25日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年11月1日から施行する。

別表 1

保存すべき研究データと保存期間

資料	実験・観察記録ノート、数値データ・画像等	原則として、当該論文等の成果発表後、10年間	保管スペースの制約上、止むを得ない場合は、この限りでない。
試料	実験試料・標本等	原則として、当該論文等の成果発表後、5年間	保存・保管が本質的に困難なものや、保存に多大なコストを要するものについてはこの限りでない。
装置	実験装置	同上	同上

(補則)

- 1 法令等、別に保存期間の定めがある場合はそれに従うこと。
- 2 共同研究により得られた研究データ又は外部から受領した研究データで契約等により別に定めがある場合はそれに従うこと。
- 3 センターの改組等により保管が困難となった場合は、関係部署で協議の上、適切な措置を講じること。

別紙様式1

平成 年 月 日

異議申立書

(最高管理責任者)

大阪国際がんセンター総長 殿

所 属
氏 名
連 絡 先
印

平成 年 月 日付けで通知のありました調査委員会の構成のうち、大阪国際がんセンターの研究活動における不正行為への対応等に関する規程第14条第5項の規定に基づき、下記の者について異議を申し立てます。

1 委員（長）名

2 異議申立の理由

平成 年 月 日

異議申立書

(最高管理責任者)

大阪国際がんセンター総長 殿

所 属
氏 名
連 絡 先
印

平成 年 月 日付けで通知のありました調査結果について、「大阪国際がんセンターの研究活動における不正行為への対応等に関する規程」第19条第1項の規定に基づき、下記のとおり異議を申し立てます。

1 異議申立に係る箇所

2 異議申立の理由