

基本情報			
文書タイトル	聖隷浜松病院 研究活動に係る不正行為の取扱いに関する要領		
制定日	2023 年 11 月 1 日		
最終改訂日	2023 年 11 月 1 日	最終確認日	2023 年 11 月 1 日
版	第 1 版		
管理部署	臨床研究センター		

改訂歴				
版	改訂日	決裁者	作成者	改訂要旨
第 1 版	2023 年 11 月 1 日	岡 俊明	木俣 美津夫	新規文書

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院 研究活動に係る不正行為の取扱いに関する要領

1. 目的

この要領は、社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院（以下「聖隷浜松病院」という。）における研究活動にお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ものとする。

2. 定義

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。

- （１）研究者等：研究者及び研究活動に関わる全ての職員をいう。
- （２）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。
- （３）公的研究費：競争的資金及び補助金、委託費、寄付金等を財源として聖隷浜松病院で扱うすべての研究費をいう。
- （４）コンプライアンス教育：不正行為を事前に防止するために、研究者等に対し、自らのどのような行為が不正行為に当たるのかなどを理解させ、関係する法令等、聖隷浜松病院の規程等及びその他の規範を遵守させるための教育をいう。
- （５）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習得させるための教育をいう。

3. 不正行為の定義

この要領において「研究活動に係る不正行為（以下「不正行為」という。）」とは、研究者等が研究活動を行う場合において、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行為
- （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成果等を真正でないものに加工する行為
- （３）盗用：他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究成果、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
- （４）二重投稿：同一と見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
- （５）不適切なオーサiership：研究論文の著書リストにおいて、著書としての資格を有していない者を挙げ、又は著者としての資格を有する者を除外する行為
- （６）公的研究費（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。）：関係する法令及び聖隷浜松病院の定める規程等を逸脱して、研究費を不正に使用及び受給する行為
- （７）上記以外の研究活動に係る不適切な行為であって、科学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
- （８）その他：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

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 日文科科学大臣決定）」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 学科長決定）（最終改正：平成 29 年 2 月 23 日）」に則して「特定不正行為」という。

4. 研究者等の責務

4-1 研究者等は、研究活動について「社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院 研究活

動に関する行動規範」、関係する法令等、聖隷浜松病院の規程等及びその他の規範を遵守しなければならない。

- 4-2 研究者等は聖隷浜松病院が実施する研究倫理教育の研修または他の機関で行われる研修を定期的に受講しなければならない。
- 4-3 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、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。
- 4-4 研究者等は、研究活動によって得られた成果を前号に相当する資料とともに適切に保存・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。
- 4-5 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て研究活動の正当性を証明しなければならない。

5. 不正行為防止体制

聖隷浜松病院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。

- (1) 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（最高管理責任者）を置き、院長をもって充てる。
- (2) 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（統括管理責任者）を置き、臨床研究センター長をもって充てる。
- (3) 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コンプライアンス推進責任者を置き、臨床研究管理室長をもって充てる。
- (4) 研究倫理の向上を目的のために広く研究活動に関わ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研究倫理教育責任者を置き、臨床研究管理室長をもって充てる。

6. 相談及び通報窓口

- 6-1 研究活動に係る不正行為に関わる院内外からの相談・通報のための窓口（以下「窓口」という。）を置き、担当者は法人本部監査室とする。
- 6-2 不正行為（その疑いがある場合も含む）と思料する者は、何人も前項の窓口で次の各号に掲げる事項を明示して不正行為の疑いについて相談・通報することができる。
 - (1) 通報者の氏名及び所属又は匿名
 - (2) 通報者の連絡先及び連絡方法
 - (3) 通報内容 ・研究活動に係る不正行為を行ったとする研究者等の氏名又は名称 ・研究活動に係る不正行為を行ったとする研究者等の所属 ・研究資金元 ・研究課題名 ・発生日時 ・発生場所 ・研究活動に係る不正行為の具体的内容
 - (4) 証拠書類の有無（有の場合、その内容）
- 6-3 通報は、面談・電話・電子メール・文書などの手段を可能とするが、原則として顕名により行い、研究活動に係る不正行為を行ったとする研究者の氏名、当該行為の態様、事案の内容等をできるだけ詳しく明示する。ただし、当該通報をした者（以下「通報者」という。）はその後の手続きにおける氏名の秘匿を希望することができる。
- 6-4 匿名による通報については、通報内容に応じ、顕名による通報に準じた取扱いをすることができる。
- 6-5 新聞等の報道機関若しくは会計検査院等の外部機関、学会その他の研究者コミュニティ又はインターネット等により不正行為の疑いが指摘された場合（研究活動に係る不正行為を行ったとする研究者等の氏名その他事案の内容が明示され、かつ不正とする合理的理由が示されている場合に限る。）は、これを匿名の通報に準じて取り扱うことができる。
- 6-6 通報等の意思を明示しない相談については、その内容に応じて相当の理由があると認めたときは、相談者に対して通報等の意思を確認するものとする。

- 6-7 窓口担当者は不正行為に関する相談・通報があったときは、速やか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。
- 6-8 最高管理責任者は、通報者に対して受理又は不受理の通知をしなければならない。

7. 通報者及び調査対象者の保護

- 7-1 窓口担当者は、相談・通報等の内容及び相談・通報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。
- 7-2 最高管理責任者は、悪意に基づく通報であることが判明しない限り通報をしたこと又は調査に協力したこと等を理由に当該通報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。
- 7-3 最高管理責任者は、相当な理由なしに、単に通報がなされたことのみをもって、調査対象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たりしてはならない。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、調査対象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。
- 7-4 最高管理責任者及び通報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。

8. 予備調査

- 8-1 最高管理責任者は、第6条第7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、通報等の合理性、調査可能性について予備調査を行わせるものとする。
- 8-2 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により行うこととするが、第10条に定める調査委員会を設置して行うこともできる。調査の公正を確保するため、通報者及び調査対象者に関係する者は、調査を行う者から除外する。
- 8-3 予備調査は、通報者及び調査対象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通報の信憑性等について行うものとし、通報受理日から概ね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。
 - (1) 予備調査委員会の日時、場所、構成
 - (2) 経緯・概要
 - (3) 調査内容
 - (4) 審議結果
 - (5) 通報者への報告
- 8-4 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。
- 8-5 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。
- 8-6 最高管理責任者は、第3項の報告に基づき、通報受理から概ね30日以内に通報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、当該本調査を実施することを決定したときは、配分機関及び関係省庁に報告するものとする。
- 8-7 最高管理責任者は、前項の規程に基づき、本調査を実施しないことを決定したときは、本調査をしない旨を通報者に通知するものとする。

9. 本調査の開始

- 9-1 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。
- 9-2 調査の開始にあたって、通報者及び調査対象者に対し、調査を行うこと及び調査委員の氏名及び所

属を通知し、調査への協力を求める。

- 9-3 前項の通知を受けた通報者及び調査対象者は、当該通知を受けた日から起算して7日以内に、書面により、最高管理責任者に対して調査委員会委員に関する異議を申し立てることができる。
- 9-4 調査実施決定後、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。

10. 調査委員会

- 10-1 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、通報者又は調査対象者に関係する者は、当該調査を実施する委員会の構成員から除外する。
 - (1) 委員会に委員長を置き、統括管理責任者をもって充てる
 - (2) 最高管理責任者が指名する通報者及び調査対象者と直接の利害関係が無い3名以上の者
- 10-2 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、聖隷浜松病院に属さない弁護士、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。
- 10-3 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、聖隷浜松病院並びに通報者及び調査対象者と直接の利害関係を有しない者とする。

11. 本調査の方法

- 11-1 調査は、通報された事案に係る研究活動に関する論文、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、再実験の要請などにより行うこととする。また、通報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調査対象者の他の研究活動も含めることができる。
- 11-2 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、調査対象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、調査対象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研究活動の正当性を証明しなければならない。
- 11-3 調査委員会は、調査対象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。
- 11-4 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。
- 11-5 調査対象者は、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。
- 11-6 最高管理責任者は、調査に当たって、通報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。
- 11-7 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、通報者、調査対象者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。
- 11-8 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。

12. 認定の方法

- 12-1 調査委員会は、通報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、調査対象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。
- 12-2 調査委員会は、調査対象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。
- 12-3 調査委員会は、調査対象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、調査対象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。

13. 認定

- 13-1 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。
- 13-2 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ものとする。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るものとする。

1 4. 認定結果の通知・報告

- 14-1 最高管理責任者は、調査委員会における認定に基づき、認定結果を文書により通報者及び調査対象者に通知する。調査対象者が聖隷浜松病院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。この場合において、通報者のうち氏名の秘匿を希望した者については、窓口を通じて通知するものとする。
- 14-2 前項の報告を受けた最高管理責任者は、通報が悪意に基づくものと認定された場合には、通報者の所属機関にも通知するものとする。

1 5. 配分機関及び関係省庁への認定結果の報告

最高管理責任者は、原則として通報受理から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、再発防止計画を含む最終報告書を配分機関及び関係省庁に提出する。期限までに調査が完了しない場合であっても、調査の中間報告を配分機関及び関係省庁に提出することとする。

1 6. 不服申し立て

- 16-1 通報者及び調査対象者は、認定結果に不服がある場合は、認定結果の通知日から14日以内に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。ただし、同一理由による不服申し立てを繰り返すことはできない。
- 16-2 前項の不服申し立ては、原則として文書により行うものとする。
- 16-3 最高管理責任者は、調査対象者から不服申し立てがあったときは通報者に対して通知し、通報者から不服申し立てがあったときは調査対象者に対して通知するものとする。また、配分機関及び関係省庁にも通知する。不服申し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。
- 16-4 最高管理責任者は、第16条2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、不服申し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。
- 16-5 調査委員会は通報者及び調査対象者による不服申し立てについて、不服申し立ての趣旨、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。
- 16-6 調査委員会は、再審査実施を決定した場合、調査対象者に対して先の認定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。
- 16-7 調査委員会が再調査を開始した場合は、再調査の実施決定から概ね50日以内に、先の認定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通報者及び調査対象者に通知するものとする。調査対象者が聖隷浜松病院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。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。

1 7. 調査結果の公表

- 17-1 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通報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。この場合における公表内容は、研究活動に係る不正行為に関与した者の氏名・所属、不正行為の内容、聖隷浜松病院が公表までに行った措置の内容、調査の方法・手順等を含むものとする。
- 17-2 最高管理責任者は、調査事案が院外に漏えいした場合及び社会的影響の大きい重大な事案の場合に

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。

- 17-3 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。

18. 調査中における一時的措置

最高管理責任者は、本調査を行うことが決まった後、調査委員会の調査結果の報告を受けるまでの間、当該研究に係る資金の支出を停止することができる。

19. 不正認定後の措置

- 19-1 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、次の各号に掲げる必要な措置を取るものとする。
- (1) 不正使用に係る資金の使用中止
 - (2) 調査対象者の研究活動の停止
 - (3) 配分機関、関係省庁およびその他の関連機関等への通知
 - (4) 不正行為の排除のために必要な措置
 - (5) 不正行為と認定された論文等の取下げの勧告
 - (6) 調査結果の公表
- 19-2 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ものに対して、不正の背景、動機、悪質性等を総合的に判断し、社会福祉法人 聖隷福祉事業団就業規則等その他関係法令等に従って、懲戒 処分等必要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。
- 19-3 予備調査及び調査の結果、通報が悪意（調査対象者を陥れるため、又は調査対象者が行う研究を妨害するためなど、専ら調査対象者に何らかの損害を与えること又は通報者が聖隷浜松病院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、最高管理責任者は通報者に対し、社会福祉法人 聖隷福祉事業団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。

20. 不正が行われなかったと認定された場合の措置

- 20-1 最高管理責任者は、不正が行われなかったとの認定があった場合は、当該研究に係る資金の支出停止及び証拠保全の措置を解除するものとする。
- 20-2 最高管理責任者は、不正が行われなかったと認定した旨を、通報者及び調査対象者の所属機関に対して周知する。ただし、当該事案が調査関係者以外に漏えいしている場合は、当該漏えいしている範囲についても周知するものとする。
- 20-3 最高管理責任者は、不正を行わなかったと認定された対象者の名誉回復等の措置及び不利益が生じない為の措置を講じるものとする。

21. 事務

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、総務課で行う。

22. 準用

研究活動に係る不正行為の通報、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）（最終改正：平成 29 年 2 月 23 日）」に則して対応するものとする。