

静岡県立静岡がんセンターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する規程

(趣旨)

第1条 静岡県立静岡がんセンター（以下「センター」という。）の研究活動における不正行為への対応等については、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日文科科学大臣決定。平成27年1月16日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定。以下「ガイドライン」という。）に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程において「研究者」とは、センターの職員のうち研究に携わる者をいう。

2 この規程において「研究活動」とは、資金の出所に関わらず、研究者として行う研究活動全般をいう。

3 この規程において、「研究活動における不正行為」（以下「不正行為」という。）とは、研究の立案、計画、実施及び成果の取りまとめ（報告を含む。）の際においてなされる次に掲げる行為をいう。ただし、適切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、不正行為に該当しない。

(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・過程を不正に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

前各号のほか、センターの研究者として研究者の倫理に著しく反する行為をすること。

4 この規程において「被申立者」とは、直接の申立の対象となった研究者及びこれ以外の者で、調査の過程において当該申立の対象となった研究に関わる研究者で不正行為に関与したことに疑義がある者をいう。

(研究活動におけるセンターの責任の所在)

第3条 総長は、センターの研究活動を総括し、その運営・管理について監督を行う。

2 この規程の施行及びセンターにおける研究活動上の不正行為の防止等に関しては、病院長及び研究所長が責任を負い、各部門における実質的な運営・管理を次の者に委任する。

- (1) 病院
副院長（臨床研究倫理審査担当）
- (2) 研究所
研究所副所長
- (3) 疾病管理センター
疾病管理センター長
- (4) 事務局
事務局長

4 総長は、この規程に定めることのほか、研究活動における不正行為への対応について公表するものとする。

（研究者への啓発）

第4条 研究者に対する研究倫理の教育・研修等の実施について、研究倫理教育実施責任者を設置し、事務局長をもって充てる。

2 研究倫理教育実施責任者は、病院長及び研究所長と連携して、研究者に対し研究倫理の教育・研修等による啓発を行う。

（研究者の責務）

第5条 研究者は、適正な研究活動を行わなければならない。

2 研究者は、研究データを研究活動の終了後、インターネット系のファイルサーバーに5年間保存し、実験・観察ノートを上司に提出するとともに、必要な場合に開示しなければならない。

（窓口の設置）

第6条 不正行為に関する申立て若しくは相談に対応するため、研究不正申立窓口（以下「申立窓口」という。）を事務局総務課研究・研修班に置き、申立窓口の名称、場所、連絡先、受付の方法等を公表するものとする。

（申立ての方法）

第7条 申立ては、原則として当該申立てを行う者（以下「申立者」という。）の氏名を明らかにした上で、次に掲げる事項を明示した書面等により行わなければならない。

- (1) 不正行為を行った疑いがある研究者（以下「被申立者」という。）の氏名
- (2) 不正行為の態様及び事案の内容
- (3) 不正行為とする科学的・合理的な理由

2 匿名による申立てがあった場合は、申立て内容に応じ、前項の申立てがあったとみなすことができる。

3 不正行為が行われようとしている、若しくは不正行為を求められているという内容の申立て又は相談を受け付けた申立窓口は、その内容を確認及び精査し、病院長

又は研究所長に報告するものとする。病院長又は研究所長は、相当の理由があると認めた場合は、被申立者に警告を行うことができる。

- 4 病院長又は研究所長は、前項の報告を受けて、申立内容の合理性及び調査可能性等について調査を行う必要がないと認める場合には、その理由を付して、申立者にその旨を通知するものとする。

(予備調査)

第8条 病院長又は研究所長は、不正行為に該当する可能性があるか否かを内部的に調査するため、事案毎に予備調査会を設置し、速やかに予備調査を開始しなければならない。

- 2 予備調査会は、当該案件について、申立された不正行為が行われた可能性、申立の際に示された合理的な根拠の論理性など申立内容の信憑性及び生データ、実験・観察ノート、実験試料・試薬など研究成果の事後の検証を可能とするものについての各研究分野の特性に応じた合理的な保存期間を超えるか否かなどの調査可能性等について調査を行うものとする。
- 3 病院長又は研究所長は、予備調査の結果について、申立を受けた後、概ね30日以内に総長に報告しなければならない。
- 4 予備調査会の構成は、第10条第4項第2号から第4号に該当する者のうちから病院長又は研究所長が指名した者とする。

(本調査の開始等)

第9条 総長は、予備調査の結果を踏まえ、申立された事案について調査を行うべきものと判断した場合は、本調査を行うことを決定し、30日以内に本調査を開始する。

- 2 総長は、本調査を行うことを決定した場合、申立者及び被申立者に対し、本調査を行うことを通知し、調査への協力を求める。
- 3 総長は、本調査の開始に先立ち、調査委員の氏名及び所属について申立者及び被申立者に通知する。
- 4 申立者及び被申立者は、14日以内に理由を添えて調査委員に関する異議申立てをすることができる。なお、異議申立てがあった場合、総長はその異議申立てについて審査し、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、申立者及び被申立者に通知する。
- 5 総長は、当該事案の研究に係る資金を配分する機関（以下「配分機関」という。）がある場合、その機関に本調査を行うことを通知する。
- 6 総長は、本調査を行わないことを決定した場合、理由を付して申立者に通知し、予備調査に係る資料等を保存しなければならない。この場合において、申立者又は当該事案に係る配分機関から請求があった場合、当該資料等を開示する。

(調査委員会)

第10条 総長は、本調査を実施するため、事案毎に不正調査委員会（以下「調査委

員会」という。)を設置する。

- 2 調査委員会の任務は、対象となる事案に関し、次に掲げるとおりとする。
 - (1) 疑義に関する調査を行うこと。
 - (2) 前号の調査の結果を総長に報告すること。
 - (3) その他対象となる事案に関して必要なこと。
- 3 調査委員会は、調査を行うに当たり、公平性及び中立性を確保するとともに、迅速に行うよう努めなければならない。
- 4 調査委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、調査対象となる事案について、特別な事情があると委員長が認める場合には、この限りでない。
 - (1) 病院長、研究所長のうち総長が指名する者
 - (2) 関連する部門等の長のうち病院長又は研究所長が指名する者
 - (3) 調査対象となる事案の研究分野のセンター内外の研究者
 - (4) センター外部の有識者
 - (5) その他委員長が必要と認めた者
- 5 前項第4号の委員の数は、調査委員会の委員の半数以上でなければならない。
- 6 調査委員会の全ての委員は、調査を公正に行うため、調査対象となる事案の申立者及び被申立者と直接の利害関係を有しない者でなければならない。
- 7 調査委員会の委員長は、第4項第1号の委員をもって充てる。

(調査方法)

- 第11条 本調査においては、調査対象となる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、関係者からの聴取などにより必要な調査を行うものとする。
- 2 病院長又は研究長は、調査委員会からの意見を受け、必要と認める場合は次の措置をとることができる。
 - (1) 調査対象となる研究活動の一時停止
 - (2) 調査対象となる事案に関連する機器、実験記録・資料等の保全
 - (3) その他調査委員会が必要と認めた措置
 - 3 本調査においては、被申立者に対し、弁明の機会を与えなければならない。ただし、申立者が悪意に基づく申立てを行った疑いがあると調査委員会が認める場合には、申立者に対しても、弁明の機会を与えなければならない。
 - 4 研究者は、自身の研究活動に係る不正行為が申し立てられた場合であって、当該不正行為の疑惑を晴らそうとする場合には、自己の責任において、当該研究活動の適正等を科学的根拠を示して説明しなければならない。
 - 5 不正行為が行われた可能性を調査するために、調査委員会が再実験等により再現性を示すことを被申立者に求める場合又は被申立者自らの意思によりそれを申し出て調査委員会がその必要性を認める場合には、合理的に必要と判断される範囲内において、当該再実験等に要する期間及び機会を与えるものとする。この場合においては、調査委員会の指導・監督の下に行うものとする。

- 6 当該事案に係る配分機関等からの求めがあった場合には、本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等に提出するものとする。
- 7 本調査は、本調査開始後、原則 150 日以内に終了するものとし、調査結果について、総長に報告するものとする。

(事実の認定)

第 12 条 調査委員会は、本調査の開始 150 日以内に、調査結果に基づき、不正行為の有無を認定する。なお、認定に当たっては、被申立者が行う弁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、被申立者の自認等の諸証拠を総合的に判断して行う。ただし、被申立者の自認を唯一の証拠として不正行為と認定することはできない。

- 2 不正行為があった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、不正行為と認定された研究に係る論文等（共著者の論文等を含む。）及び当該研究における役割を認定する。
- 3 不正行為がなかったと認定された場合で、調査を通じて申立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、併せてその認定を行う。なお、この認定を行うに当たっては、申立者に弁明の機会を与えなければならない。

(報告)

第 13 条 調査委員会は、調査を終了したときは、直ちに総長に認定を含む調査結果を報告するものとする。総長は、申立者及び被申立者に、その調査結果を報告するものとする。

- 2 総長は、当該事案が競争的資金に係るものであるときは、配分機関に調査結果を報告するものとする。
- 3 調査委員会は、申立がなされる前に取り下げられた論文等に係る調査で、不正行為があったと認定されたときは、取り下げなど研究者が自ら行った措置や、その措置を執るに至った経緯・事情等をこれに付すものとする。

(不服申立て、再調査)

第 14 条 不正行為と認定された被申立者は、調査結果が開示された日から 10 日以内に、書面により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 申立が悪意に基づくものと認定された申立者は、その認定に対して、前項の規定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、調査委員会が行うものとする。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には、総長の判断により、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 不正行為があったと認定された場合に係る被申立者による不服申立てについて、調査委員会（前項ただし書きの場合は、調査委員会に代わる者）は、不服申立ての

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ものとする。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は、直ちに総長に報告し、総長は被申立者に当該決定を通知するものとする。このとき、当該不服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調査委員会が認めたときは、以後の不服申立てを受け付けないことができる。

- 5 調査委員会は、再調査を行う旨の決定を行った場合は、被申立者に対し、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、再調査に協力することを求めるものとする。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、直ちに総長に報告し、総長は被申立者に当該決定を通知するものとする。
- 6 総長は、被申立者から不正行為の認定に係る不服申立てがあったときは、申立者その他本調査の実施について総長が通知した者に通知するものとする。また、不服申立ての却下及び再調査開始の決定をしたときも同様とする。
- 7 調査委員会は、再調査を開始した場合は、再調査を開始した日から概ね 50 日以内に、先の調査結果を覆すか否かを決定し、その結果を直ちに総長に報告するものとする。総長は、当該結果について、被申立者その他本調査の実施について通知した者に通知するものとする。
- 8 総長は、悪意に基づく申立と認定された申立者から不服申立てがあった場合、申立者が所属する研究機関その他本調査の実施について通知した者に通知する。
- 9 調査委員会（第3項ただし書きの場合は、調査委員会に代わる者）は、前項の悪意に基づく申立と認定された申立者からの不服申立てについて、当該申立てのあった日から概ね 30 日以内に再調査を行い、その結果を総長に報告するものとする。総長は、この審査の結果について申立者その他本調査の実施について通知した者に通知するものとする。

（調査結果の公表）

- 第 15 条 総長は、不正行為が行われたとの認定があった場合は、速やかに調査結果を公表するものとする。
- 2 総長は、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。ただし、公表までに調査事案が外部に明らかになっている場合は、総長の判断により調査結果を公表することができる。
 - 3 総長は、悪意に基づく申立の認定があったときは、申立者の氏名・所属及び悪意に基づく申立と認定した理由を併せて公表することができる。

（調査の結果を受けた処理）

- 第 16 条 がんセンター局長は、本調査の結果を踏まえて、必要に応じて、不正行為を行ったと認定された者あるいは悪意に基づく申立と認定された申立者に対して、懲戒の審査を行うとともに、特に必要と認める場合は刑事告発等の措置を行わな

ればならない。

- 2 総長は、不正行為を行ったと認定された者に対し、不正行為があったと認定された論文等の取り下げを勧告しなければならない。

(研究費の執行等)

第 17 条 総長は、本調査を行うことを決定した場合、調査委員会の調査結果の報告を受けるまでの間、通報された研究に係る研究費（当該研究に係るあらゆる資金。以下同じ。）の支出の停止等適切な措置をとることができる。

- 2 総長は、不正行為が行われたとの認定があった場合、不正行為への関与が認定された者及び関与は認定されていないが、不正行為が認定された論文等の主たる著者の当該研究に係る研究費の支出を直ちに中止する措置をとらなければならない。また、配分機関から不正に係る資金返還命令を受けたときは、当該不正に関与した者から当該額を返還させるものとし、センター内研究費についても同様の扱いとする。
- 3 総長は、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研究費支出の停止等の措置を解除する。

附 則

この規程は、平成 27 年 10 月 13 日から施行する。