

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 研究活動上の不正行為の防止等に関する規程

第1章 【総 則】

(目的)

第1条 この規程（以下「本規程」という。）は、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構（以下「当機構」という。）の研究活動に従事する者（以下「研究者等」という。）の研究活動上の不正行為を防止し、及び研究活動上の不正行為が行われ、又はその恐れがある場合に厳正かつ適切に対応するために必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 本規程において「研究活動上の不正行為」（以下、「研究不正行為」という。）とは、研究者等が研究活動等を行う場合における次の各号に掲げる行為をいう。このうち、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、(1)～(3)の各号に掲げる行為を「特定不正行為」という。

- (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研究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、当該研究者の了解若しくは適切な表示なく流用すること。
- (4) その他、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二重投稿、論文と著作者が適正に公表されない不適切なオーサiership等

2 本規程において「グループリーダー等」とは、研究グループ、チーム、その他研究活動を行うこれらに準ずる組織を主宰する者をいう。

第2章 【管理体制及び不正行為の事前防止のための取組み】

(管理統括者)

第3条 研究不正行為の防止等に関しては、専務理事が統括し、研究不正行為が行われ、又はその恐れがある場合には、関係者と連携して厳正かつ適切に対応するものとする。

(研究倫理教育責任者の設置)

第4条 研究者等を対象とした研究倫理教育を適切に実施するために研究倫理教育責任者を置き、先端医療研究センター長をもって充てる。

2 研究倫理教育責任者は、研究倫理教育の取組み及び履修状況の管理等を行う。

(グループリーダー等の責務)

第5条 グループリーダー等は、その所掌する組織における研究不正行為を防止するため、次の各号に掲げる事項を行うように努めなければならない。

- (1) 研究室を公正に運営し、研究上の不正が起こらない雰囲気を醸成すること。
- (2) 所掌する組織において、研究上の不正に関する疑義が生じた場合には、その調査等に全面的に協力するとともに、適正な調査が行われるよう、必要に応じて、研究者等を指導管理すること。

2 グループリーダー等は、別に定める「研究記録等の管理等に関する取扱要綱」に則り、所属する研究者等の研究記録等を適切に管理しなければならない。

- 3 グループリーダー等は、所属する研究者等に、研究倫理教育責任者が実施する研究倫理教育・研修を履修させなければならない。

(研究者等の責務)

第6条 研究者等は、高い倫理性を保持し、研究不正行為を行ってはならない。

- 2 研究者等は、別に定める「研究記録等の管理等に関する取扱要綱」に則り、研究記録等を適切に管理しなければならない。
- 3 研究者等は、研究倫理教育責任者が行う研究倫理教育に関する教育・研修を履修しなければならない。
- 4 研究者等で、研究上の不正に関する疑義を生ぜしめた者は、事実関係を誠実に説明しなければならない。

第3章 【特定不正行為に関する通報・告発等の受付及び事案の調査等】

(受付窓口の設置)

第7条 特定不正行為に関する通報、告発（以下「通報等」という。）及び通報等に関する相談（通報等までに至らない段階の相談をいう。以下同じ。）を受け付けるための窓口（以下「受付窓口」という。）をコンプライアンス推進室に置く。

- 2 管理統括者は、前項のほか、必要に応じて、当機構の外部に受付窓口を置くことができる。

(通報等の処理体制等の周知)

第8条 管理統括者は、受付窓口、通報等及び通報等に関する相談の方法その他必要な事項を研究者等及び当機構外に周知、公表する。

(通報等の方法)

第9条 通報等は、書面（ファックス、電子メールを含む。）を受付窓口へ提出若しくは送付し、又は電話若しくは面談により行うものとする。

- 2 前項の通報等は、原則として顕名（実名）によるものとし、次の各号に掲げる事項を明示しなければならない。
 - (1) 研究不正行為を行ったとする研究者等又はグループ等の氏名又は名称
 - (2) 研究不正行為の具体的内容
 - (3) 研究不正行為の内容を不正とする科学的合理的理由

(通報等に関する相談の方法)

第10条 通報等に関する相談は、書面（ファックス、電子メールを含む。）を受付窓口へ提出若しくは送付し、又は電話若しくは面談により行うものとする。

- 2 受付窓口は、前項の相談を受け付けた場合において必要と認めるときは、当該相談者に対して通報等の意思を確認し、又は通報等に準じて取り扱うことができるものとする。

(通報等の取扱い)

第11条 受付窓口は、通報等を受け付けたときは、速やかに管理統括者に報告するとともに、通報等を受け付けた旨を、当該通報等を行った者（匿名の場合を除く。ただし、調査結果が出る前に匿名で通報等を行ったものの氏名が判明した後は顕名（実名）による場合に準じて取り扱う。以下「通報者」という。）に通知するものとする。

- 2 前項の場合において、受付窓口は、当該通報者に対し、更に詳しい情報の提供若しくは当該通報等に基づいて行う調査等への協力について依頼することができる。

- 3 受付窓口は、当該通報等の対象に当機構外の他の機関（以下「他機関」という。）に所属する者が含まれる場合は、当該他機関の長に当該通報等を回付する。
- 4 前2条に定めるもののほか、報道により若しくは学会、他機関から特定不正行為の疑いが指摘された場合又は特定不正行為の疑いがインターネット上に掲載されている（特定不正行為を行ったとする研究者・グループ、特定不正行為の態様等、事案の内容が明示され、かつ不正とする科学的な合理性のある理由が示されている場合に限る。）ことを確認した場合、管理統括者は第9条の通報等があったものとみなすことができる。

（受付窓口の担当者等の義務）

第12条 受付窓口の担当者は、業務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。当該受付窓口の担当者でなくなった後も、同様とする。

（予備調査）

第13条 管理統括者は、第11条第1項の規定による報告を受けたときは、当該報告を受けた日から概ね30日以内に、当該通報等の対象となっている研究者等（以下「被通報者」という。）の所属するグループリーダー等に、次の各号に掲げる事項について予備調査を行わせ、その調査結果の報告を受けるものとする。

- (1) 当該通報等がされた特定不正行為が行われた可能性
 - (2) 当該通報等の科学的合理的理由と、当該通報等がされた特定不正行為との関連性・論理性
 - (3) 通報等がされた研究の公表から通報等がされるまでの期間が、生データ、実験・観察ノート、実験試料・試薬その他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等を超えるか否か
 - (4) その他、必要と認める事項
- 2 前項に定めるもののほか、グループリーダー等は、次の各号に掲げる事項を当該調査結果の報告と同時に管理統括者に報告するものとする。
 - (1) 次条の規定による調査の要否
 - (2) 次条第7項の規定による研究費の一時執行停止措置に関する意見等
 - (3) 研究活動上の不正行為が行われていない可能性が高いと認められるときは、当該通報等が悪意に基づくものである可能性に関する意見等
 - 3 グループリーダー等は、第1項の予備調査の実施に関し、通報者、被通報者その他関係者に対し、必要な協力等を求めることができる。
 - 4 前項の協力を求められた通報者、被通報者その他関係者は、誠実にこれに協力等をするものとし、正当な理由なくこれを拒絶することができない。

（本調査）

第14条 管理統括者は、前条の予備調査の結果等に基づき、当該通報等がなされた事案について、更に本格的な調査（以下「本調査」という。）をすべきか否かを、概ね30日以内に決定するものとする。

- 2 管理統括者は、本調査を行うことを決定したときは、速やかに、調査委員会を設置する。
- 3 管理統括者は、本調査を行うことを決定したときは、その旨を通報者及び被通報者に通知するとともに、当該通報等に係る研究が他機関からの資金配分を受けて行われたものであるときは、当該資金配分機関及び当該資金配分機関の監督官庁（以下「資金配分機関等」という。）に通知する。
- 4 管理統括者は、本調査を行わないことを決定したときは理由を付してその旨を通報者に通知する。この場合、管理統括者は予備調査に係る資料等を保存し、その事案に係る資金配分機関等及び通報者の求めに応じ開示するものとする。

- 5 管理統括者は、前条の予備調査の結果、当該通報等が悪意に基づくものと判断されたときは、通報者が所属するグループリーダー等又は他機関の長にその旨を通知する。
- 6 管理統括者は、第4項の通知を受けた通報者から当該調査の結果について異議の申出があったときは、必要に応じて前条の予備調査について、グループリーダー等に再調査を求めることができる。
- 7 管理統括者は、本調査の実施を決定したときは、当該通報等された事案にかかる研究活動のための研究費の一時執行停止措置を講ずることができる。

(調査委員会)

第15条 管理統括者は、本調査実施のため、外部の有識者等を含む調査委員会（以下、「調査委員会」という。）を設置する。

- 2 調査委員会の委員は半数以上を当該研究分野の研究者等の外部有識者で構成するものとし、通報者及び被通報者と利害関係の無いものの中から、管理統括者が指名する。
- 3 調査委員会に委員長を置き、管理統括者が指名する者をもって充てる。
- 4 管理統括者は、調査委員会を設置したときは、委員の所属・氏名を通報者及び被通報者に通知するものとする。
- 5 前項の通知を受けた通報者及び被通報者は、当該通知を受けた日から7日以内に異議申立をすることができる。
- 6 前項の異議申立があったときは、管理統括者はその内容を審査し、その内容が妥当と判断したときは、当該異議申立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に通知するものとする。また、当該異議申し立てを却下するときは、理由を付して通報者及び被通報者に通知する。

(調査委員会による調査)

第16条 調査委員会による調査は、原則として、本調査の実施決定後概ね30日以内に開始する。

- 2 調査委員会による調査は、当該通報等において指摘された当該研究に係る論文、実験・観察ノート、生データその他の資料の精査及び関係者のヒアリングにより行い、必要に応じ、被通報者に対して、再実験等を要請して必要資料の提出を求め、これに基づき調査等を行うものとする。
- 3 前項の調査に際しては、被通報者に対し、弁明の機会を与えてその聴取をするとともに、再実験等を要請する場合には、それに要する期間及び機会（機器、経費等を含む。）を与えなければならない。
- 4 被通報者は、前項の弁明の機会において、当該通報等の内容を否認するときは、当該研究が科学的に適正な方法及び手続に則って行われたこと並びに当該論文等がそれに基づいて適切な表現により記載されたものであることを科学的根拠を示して説明しなければならない。なお、本来存在すべき基本的な要素の不足により、不正行為の疑いを覆すに足る証拠が示せないときは不正行為と認定される。
- 5 調査委員会は、第2項の調査等の実施に関し、通報者、被通報者その他関係者に対し、必要な協力等を求めることができる。
- 6 前項の協力を求められた通報者、被通報者その他関係者は、誠実にこれに協力等をするものとし、正当な理由なくこれを拒絶することができない。
- 7 第2項の規定にかかわらず、調査委員会は、当該調査において有益かつ必要と認めるときは、調査に関連する被通報者の研究を調査の対象とすることができる。
- 8 調査委員会は、第2項及び前項の調査に当たって、証拠となる資料等を保全する措置をとることができる。
- 9 調査に当たっては、調査対象の研究に係る公表前のデータ又は論文等の研究上若しくは技術

上秘密とすべき情報が、調査の遂行上（通報者に情報提供を行う場合を含む。）必要な範囲外に漏洩することのないよう配慮する。

（調査結果の認定手続）

第 17 条 調査委員会は、調査の開始後概ね 150 日以内に次の各号に掲げる事項の認定を行うとともに、これを含んだ当該調査の結果をまとめ、管理統括者に報告する。

- (1) 特定不正行為が行われたか否か
- (2) 特定不正行為が行われたと認定したときは、その内容、特定不正行為に関与した者とその関与の度合、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
- (3) 特定不正行為が行われていないと認定したときは、通報等が通報者の悪意に基づくものであったか否か

2 前項第 3 号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。

（調査結果の認定方法）

第 18 条 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、被通報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、被通報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、被通報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、被通報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。

（調査結果の通知等）

第 19 条 管理統括者は、前条の報告を受けたときは、調査の結果を速やかに通報者及び被通報者（被通報者以外で特定不正行為に関与したと認定された者を含む。以下同じ。）、理事長、並びに被通報者が所属するグループリーダー等に通知するとともに、被通報者に他機関に所属する者が含まれる場合は、当該他機関の長にも通知するものとする。

- 2 前項に定めるもののほか、管理統括者は、当該事案に係る研究が他機関からの資金配分を受けて行われたものであるときは、当該資金配分機関等に対して当該調査の結果を通知する。
- 3 管理統括者は、前条の調査の結果が通報者の悪意に基づく通報等として認定されたものであった場合、当該通報者が他機関に所属するときは、当該他機関の長にもその旨を通知する。

（不服申立）

第 20 条 調査の結果、特定不正行為が行われたと認定された被通報者は、前条第 1 項の通知を受けた日から 30 日以内に、管理統括者に対し、不服申立てをすることができる。

- 2 調査の結果、当該通報等が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により次条の規定による再調査の結果、悪意に基づく通報等と認定された者を含む。）は、前条第 1 項の通知を受けてから 30 日以内に、管理統括者に対し、不服申立てをすることができる。
- 3 前 2 項の場合において、当該不服申立をする者は、前条第 1 項の通知を受けてから 30 日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。
- 4 管理統括者は、第 1 項の不服申立を受けたときは、その旨を通報者に通知する。
- 5 管理統括者は、第 2 項の不服申立を受けたときは、その旨を被通報者に通知する。
- 6 管理統括者は、第 1 項及び第 2 項の不服申し立てについて、当該事案にかかる研究が他機関

から資金配分を受けて行われたものであるときは、当該資金配分機関等に対してもその旨を通知する。

(不服申立の審査等)

第 21 条 管理統括者は、前条第 1 項又は第 2 項の不服申立てを受けたときは、当該調査を行った調査委員会に不服申立の審査を行わせる。ただし、不服申立の趣旨が、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おいて管理統括者が必要と認めるときは、当該調査委員会の委員を交代させ、又は新たに調査委員会を設置するものとする

2 前項の審査においては、不服申立の趣旨、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審査し、その結果を速やかに管理統括者に報告する。また管理統括者は、不服申立ての却下及び再調査開始の決定した場合は、当該事案に係る研究が他機関からの資金配分を受けて行われたものであるときは、当該資金配分機関等に対して報告するものとする。

3 管理統括者は、被通報者及び通報者に前項の審査の結果を通知する。この場合において、再調査を行うと決定したときは、不服申立て者に対し、第 17 条の調査結果を覆すに足る資料の提出その他当該事案の速やかな解決に必要な協力を求めるものとし、不服申立て者が必要な協力を行わないときは、当該調査を行わず、又は打ち切ることができる。

4 調査委員会が再調査を開始した場合は、当該不服申立を受けた日から概ね 50 日（前条第 2 項の不服申立の場合にあっては 30 日）以内に、調査結果を管理統括者に報告する。

5 第 18 条各項の規定は、前項の調査結果の報告に準用する。この場合において同条第 1 項の規定中「前条」とあるのは「第 20 条第 4 項」と読み替えるものとする。

(守秘義務)

第 22 条 第 12 条の規定は、第 14 条から前条までに定める調査等に関与する者に準用する。

(調査結果の公表等)

第 23 条 管理統括者は、第 17 条又は第 20 条第 4 項の調査委員会の調査結果の報告（以下、「調査結果の報告」という。）において、特定不正行為が行われた旨の報告を受けた場合は、次の事項を公表するものとする。

- (1) 特定不正行為に関与した者の所属及び氏名
- (2) 特定不正行為の内容
- (3) 管理統括者が公表時までに行った措置の内容
- (4) 調査委員会委員の所属及び氏名
- (5) 調査の方法、手順等
- (6) その他、必要と認める事項

2 管理統括者は、調査結果の報告において、特定不正行為が行われていない旨の報告を受けた場合は、原則として、調査結果等の公表は行わないものとする。ただし、公表までに調査事案が外部に洩出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。この場合において公表する内容は、特定不正行為は行われていないこと（論文等に故意によるものでない誤りがあった場合は、そのことを含む。）、被通報者の所属及び氏名、調査委員会委員の所属及び氏名、調査の方法、手順等とする。

3 管理統括者は、調査結果の報告において、当該通報等が悪意によるものである旨の報告を受けた場合は、前項の他、通報者の所属及び氏名を公表する。

4 管理統括者は、前 3 項の場合において、調査結果に基づく公表を行うときは、第 19 条第 1 項の規定による不服申立の期間等を考慮して行うものとする。

(特定不正行為が行われた場合の措置)

第 24 条 管理統括者は、調査結果の報告において、特定不正行為が行われた旨の報告を受けた場合は、前条第 1 項の公表に加え、次の各号に掲げる措置を講ずるものとする。

- (1) 特定不正行為を行った者に対する当機構手続きに基づく処分
- (2) 特定不正行為を行った者に対する当該研究にかかる論文等の取り下げ勧告
- (3) 特定不正行為を行った者の所属長等に管理責任があると認められときは、当該所属長等に対する当機構手続きに基づく処分

2 前項の他、必要に応じ、次の各号に掲げる措置を講ずるものとする。

- (1) 特定不正行為を行った者に対する研究費の使用停止
- (2) 特定不正行為を行った者に対する既に使用した研究費の全部又は一部の返還請求

(特定不正行為が行われなかった場合の措置)

第 25 条 管理統括者は、調査結果の報告において特定不正行為が行われなかった旨の報告を受けたときは、第 23 条 2 項の規定による公表の他、次に掲げる措置を講ずるものとする。

- (1) 第 14 条第 7 項の規定により講じた一時措置の解除
- (2) 当該事案において特定不正行為が行われなかった旨の調査関係者への周知
- (3) 被通報者の不利益の発生防止及び名誉回復に係る措置
- (4) その他、必要な措置

(不利益取扱いの禁止)

第 26 条 管理統括者は、悪意に基づく通報等であることが判明しない限り、単に通報等をしたことを理由として、当該通報者に対し、不利益な取扱いをしてはならない。

2 管理統括者は、単に通報等があったことのみをもって、被通報者に対し、研究を行うことを全面的に禁止するなど過度の措置を講じたり、不利益な取り扱いをしてはならない。

(情報漏えいの防止)

第 27 条 管理統括者は、通報者、被通報者、通報内容及び調査内容について、調査結果の公表まで、調査関係者以外に漏えいしないよう十分配慮する。

2 調査の実施等事案の処理に当たっては、調査対象の研究活動に係る公表前のデータ又は論文等の研究上若しくは技術上の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。

(雑則)

第 28 条 本規程に定めるもののほか、研究上の不正防止等に関し必要な事項は、管理統括者が必要に応じ、別に定める。

附 則

本規程は、平成 20 年 9 月 1 日から施行する。

本規程は、平成 27 年 4 月 1 日から、改正施行する。

本規程は、平成 28 年 9 月 1 日から、改正施行する。

本規程は、平成 30 年 4 月 1 日から、改正施行する。

本規程は、令和 4 年 5 月 26 日から、改正施行する。

本規程は、令和 4 年 10 月 1 日から、改正施行する。