

公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属臨床研究施設の
公的研究活動における不正行為及び研究費の不正使用に関する取扱規則

(趣旨)

第1条 この規則は、公益財団法人 日本心臓血圧研究振興会（以下「当財団」という）の公的研究活動における不正行為及び研究費の不正使用又は不正使用の疑いが生じた場合に関し必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規則における「不正行為」とは、次の各号のいずれかに該当する行為をいう。

- (1) ねつ造（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ア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、該当研究者の了解若しくは適切な表示なく流用すること）
 - (4) 論文の二重投稿（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こと）
 - (5) 不適切なオーサーシップ（論文の著者となることができる要件を満たさない者を著者として記載する等）
 - (6) 上記第1号から第5号に掲げるもののほか、当院が別に定める研究倫理指針に背馳する行為
- 2 この規則における「不正使用」とは、次の各号のいずれかに該当する行為をいう。
- (1) 研究費の不正使用（各配分機関の規程、院内規程等に違反した使用）
 - (2) 研究費の不正経理（各配分機関の規程、院内規程等に違反した経理）

(受付窓口)

第3条 当院における研究活動の不正行為等に関する相談又は告発を受けるための窓口（以下「受付窓口」という。）を監理部に置く。

2 受付窓口では、第2条に定義する不正行為等に係る告発を受けるほか、告発の意思を明示しない相談も受けることができる。

3 受付窓口では、当財団の研究者等のほか、取引業者、外部共同研究機関及び共同研究者からの告発又は相談も受けることができる。

4 告発又は相談の方法は、電話（録音可能）、FAX、電子メール、面談の中から選択することができる。

5 受付窓口が受け付けることができる告発は、次の各号が明記されているもののみとする。

- (1) 告発をする者（以下、「告発者」という。）の氏名
- (2) 不正行為等を行ったとする研究者氏名又は研究グループの名称等
- (3) 不正行為等の事案の内容
- (4) 不正とする科学的な合理性ある理由

ただし、匿名による告発があった場合、告発の内容に応じて顕名の告発に準じた取り扱いをする。

6 告発の意思を明示しない相談については、その内容に応じ、告発に準じてその内容を確認・精査し、相当の理由があると認めた場合は、相談者に対して告発の意思があるかどうか否かを確認する。

7 告発又は相談を受ける者は、自己との利害関係をもつ事案に関与してはならない。

8 受付窓口は、不正行為等に係る告発又は相談を受けたときは、その内容を速やかに不正防止推進室に報告するものとする。

(予備調査)

第4条 最高管理責任者は、次の各号の場合、当該部署長に対して、調査を付託する。

- (1) 「公的研究費取扱規程」第11条に規定する通報等を受理した場合
- (2) 資金配分機関から調査の求めがあった場合
- (3) 外部から不正行為または不正使用の疑いが指摘され、調査の必要があると認めた場合

2 当該部署長は、予備調査委員会を設置し、付託を受けた日から14日以内に、その調査結果を最高管理責任者に報告する。

3 最高管理責任者は、前項の報告に基づき、通報等（報道や外部機関からの指摘を含む）を受け付けた日から30日以内に、通報等の内容の合理性を確認し調査の要否を判断するとともに、当該調査の要否を配分機関に報告する。

(調査委員会)

第5条 最高管理責任者は、前条第3項の報告を踏まえ、公的研究費取扱規程第12条に基づき、調査委員会を設置する。

2 本調査委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- (1) 統括管理責任者
- (2) 監理部長
- (3) コンプライアンス推進責任者
- (4) その他の理事または職員
- (5) 外部有識者
- (6) その他最高管理責任者が必要と認めた者

3 本調査委員会に委員長を置き、統括管理責任者をもって充てる。

4 第2項5号の委員の数は調査委員の総数の2分の1以上でなければならない。

5 第2項に規定する委員のうち当財団に属さない委員は、当財団並びに通報者及び調査対象研究者と直接の利害関係を有しない者でなければならない。

6 本調査委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立する。

7 本調査委員会は、調査の実施に際し、調査方針、調査対象及び方法等について最高管理責任者に報告しなければならない。

8 前項の報告に基づき、最高管理責任者は、配分機関に報告、協議しなければならない。

9 その他、本調査委員会の必要な事項については最高管理責任者が別に定める。

(調査方法及び権限)

第6条 本調査委員会の調査にあたっては、次の各号に掲げることを行うことができる。

- (1) 通報者及び調査対象者等関係者からの聴取
- (2) 関係書類の提出を求めること
- (3) その他調査に必要なこと

2 関係者は、前項に関する要請があった場合には、正当な理由がない限り、応じなければならない。

3 本調査委員会は、調査に関連があると判断したときは、通報等に係る公的研究費等のほか、調査対象者の他の公的研究費等を調査の対象に加えることができる。

(調査及び報告)

第7条 本調査委員会は、次の各号に掲げることについて調査を行う。

- (1) 不正行為または不正使用が行われたか否か

(2) 不正行為または不正使用が行われたと認められた場合は、その内容、不正行為または不正使用に関与した者及びその関与の程度並びに不正に使用された公的研究費等の相当額等の認定

(3) 不正行為または不正使用が行われなかったと認められた場合は、通報等が悪意に基づくものであるか否か

(4) その他必要な事項

2 前項各号の調査を行うにあたっては調査対象者又は通報等を行った者に、弁明の機会を与える。

3 最高管理責任者は、通報等（報道や外部機関からの指摘を含む）を受け付けた日から 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公的研究費等における管理・監督体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を配分機関に提出する。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に提出する。

4 最高管理責任者は、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、配分機関に報告しなければならない。

5 最高管理責任者は、前 4 項のほか、配分機関の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び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。また、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、当該事案にかかる資料の提出若しくは閲覧又は現地調査に応じなければならない。

6 本調査委員会は、調査結果を最高管理責任者に報告する。

（証拠の保全）

第 8 条 本調査委員会は、本調査で得た当該事案に係る証拠となるような資料等について保全する措置をとるものとする。

2 附属臨床研究施設以外の研究機関での告発に基づき設置された調査機関等が、附属臨床研究施設で行われた研究活動に関して調査を行う場合、本調査委員会は、当該調査機関の要請に応じ、告発された事案に係る研究活動の証拠となるような資料等を保全する措置をとるものとする。

3 本調査委員会は、調査対象における公表前のデータ、論文等の研究又は技術上秘密とすべき情報が、調査の遂行上必要な範囲外に漏洩することのないよう十分な配慮を行うものとする。

（告発者及び被告発者に対する措置）

第 9 条 統括管理責任者は、不正行為等に関する告発者及び調査に協力した者に対しては、調査に係る情報の守秘のために適切な措置を講ずるものとする。

2 統括管理責任者は、告発者が告発又は情報提供を理由として不利益を受けることのないよう、十分な配慮を行うものとする。

3 統括管理責任者は不正行為等に関与したと認定された者、関与したとまでは認定されないが該当事案に係る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又は悪意に基づく告発を行ったと認定された者に対し、最高管理責任者と協議の上、関係する法令、就業規則、その他諸規程に基づく必要な措置を講ずるものとする。

4 統括管理責任者は、不正行為等が行われたと認定された事案に係る論文等について、取り下げを勧告するものとする。

（守秘義務）

第 10 条 この規程に基づき、不正行為等の調査等に関わった者は、告発又は相談を行った者の氏名と告発又は相談の内容、調査内容等について、調査結果の公表まで、相談者、告発者、被告発者の意に反して調査関係者以外に漏洩してはならない。

(調査結果の通知)

第11条 最高管理責任者は、調査結果を調査対象者及びその部署長に文書で通知する。

(不服申し立て)

第12条 調査対象者は、当該調査結果に対して不服があるときは、前条の通知の日の翌日から起算して14日以内に最高管理責任者に不服申し立てをすることができる。

2 前項の規定にかかわらず、調査対象者は同一理由による不服申し立てを繰り返し行うことはできない。

(不服審査委員会)

第13条 最高管理責任者は、前条第1項による不服申し立てを受理したときは、不服審査委員会を設置する。

2 不服審査委員会は、最高管理責任者が指名した者若干名（本調査委員会及び予備調査委員会の構成員を除く）により組織する。

3 不服審査委員会は、前条の不服申し立ての主旨、理由等をもとに、再調査の必要性について判定し、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、前項の報告を踏まえ、再調査を行うが否かの決定をする。

(再調査)

第14条 最高管理責任者は、再調査を行うと決定した場合は、本調査委員会に対し再調査を命じる。

(公的研究費等の返還・執行停止等)

第15条 最高管理責任者は、不正行為または不正使用が行われた場合は、次の各号に掲げる措置を講ずる。

- (1) 該当する公的研究費等の執行停止及び返還
- (2) 公的研究費等への応募資格の停止
- (3) その他必要な事項

(懲戒)

第16条 最高管理責任者は、調査の結果、当該通報等の事実に関与した者に対する処分が必要であると認めた場合には、就業規則に基づき手続きを行う。

(不正関与業者の処分)

第17条 公的研究費等の不正使用に関与したことが確認された取引業者への対応は、「公益財団法人 日本心臓血圧研究振興会における公的研究費にかかわる取引業者に対する基準」に基づき手続きを行う。

(関係機関への通知及び公表等)

第18条 最高管理責任者は、不正行為または不正使用発生的事实、調査の進捗状況、調査結果及び講じた措置等について、必要の都度、関係機関に通知する。

2 最高管理責任者は、不正行為または不正使用が行われた場合は不正の内容、調査の結果、措置の内容等を公表する。

(事務)

第19条 この規程に関する事務は、関係部署の協力を得て、監理部が処理する。

(雑則)

第20条 この規程に定めるもののほか、その他必要な事項については統括管理責任者が別に定める。

附則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

この規程は、平成30年9月1日に修正、施行する。