

兵庫県立こども病院における
研究活動の不正行為及び公的研究費の不正使用への対応に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、兵庫県立こども病院（以下「こども病院」という。）における研究活動上の不正行為及び公的研究費の不正使用の防止に関し必要な事項を定めることにより、研究者の規律・意識を高め、こども病院における不正行為への防止活動と研究倫理の保持及び向上に資することを目的とする。

(定義等)

第2条 この規程において「研究活動の不正行為」とは、研究活動における次の各号に掲げる行為をいう。

- 一 「捏造」とは、存在しないデータ、研究結果等を作成すること、又はこれら作成したものを記録したり報告又は論文等に利用したりすることをいう。
- 二 「改ざん」とは、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したり、それを記録したりすること、又はそのような真正でない変更・変造したデータ・結果等を用いて研究の報告、論文等を作成・発表することをいう。
- 三 「盗用」とは、他の研究者のアイデア、研究過程、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をいう。
- 四 「公的研究費の不正使用」とは、関係法令及び資金配分機関の定め及びこども病院の関係規程等に反して研究費を使用することをいう。
※公的研究費不正使用防止計画は、別途定める。
- 五 「公的研究費」とは、各省庁、独立行政法人、地方公共団体及び財団法人等から配分される競争的研究資金等である。
- 六 「構成員」とは、こども病院職員(非常勤である者を含む)、その他こども病院の研究費の運営管理に関わるすべての者をいう。

(運営及び管理体制)

第3条 研究活動に関わる者と権限の体系を明確化するため、次に定める者を置く。

- 2 最高管理責任者 公的研究費の運営及び管理について最終責任を負う者とし、院長をもって充てる。
- 3 統括管理責任者 最高管理責任者を補佐し、公的研究費の運営及び管理について病院全体を統括する実質的な権限と責任を持つ者として、院長が指名する副院長をもって充てる。
- 4 コンプライアンス推進責任者 公的研究費の運営管理について、実質的な権限と責任

を持つ者とし、事務局管理担当の総務部長をもって充てる。コンプライアンス推進責任者は、必要に応じてコンプライアンス推進副責任者を任命することができる。

- 5 研究倫理教育責任者 研究倫理に関する知識を定着・更新させるための実質的な権限と責任を持つ者とし、臨床研究支援室長をもって充てる。
- 6 前4項に定める者については、その職名を公表するものとする。
- 7 最高管理責任者は、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者及び研究倫理教育責任者が責任を持って研究活動の管理が行えるよう、適切にリーダーシップを発揮しなければならない。
- 8 最高管理責任者は、公的研究費の事務処理手続に関する権限と責任を明確にし、それに応じた体制を構築しなければならない。
- 9 研究倫理教育責任者は、研究倫理についての教育・研修を実施しなければならない。

(研究者等の責務)

第4条 構成員は、法令等、本規則、本規則に基づく取組指針等を遵守するとともに、これらを遵守することを誓約する書面(以下「誓約書」という)を提出しなければならない。

- 2 誓約書は地方公務員法第31条による服務の宣誓をもって替える事が出来る。特別職などで服務の宣誓が免除されているものは別途提出しなければならない。
- 3 最高管理責任者は、誓約書を提出しない構成員に対し、公的研究費に係る申請及び公的研究費の運営管理に従事することを禁ずることができる。

(研究者等の意識向上)

第5条 最高管理責任者は、次の各号に掲げる事項により、構成員の不正行為等の防止に対する意識向上に努めなければならない。

- 一 こども病院における公的研究費の適正使用に関する行動規範(以下「行動規範」という)を策定する。
- 二 構成員に対し、行動規範や公的研究費の事務処理ルールに関するコンプライアンス研修会及び研究倫理教育を実施する。

(公的研究費の不正使用防止の取組)

第6条 最高管理責任者は、不正防止に関する取組として、公的研究費不正使用防止計画を策定しなければならない。

- 2 最高管理責任者は、不正を発生させる要因を把握し、不正の発生を未然に防止するよう努めるものとする。
- 3 前項までの不正防止の取組の推進を担当する部署は、事務局管理担当の総務部長とする。

(研究費の適正執行)

第7条 公的研究費の事務処理手続き及び使用に関する基準（以下「基準」という）については、兵庫県立病院会計規程及び資金配分機関の定めにより、明確かつ統一的な運用を図ることとする。

- 2 前項の基準については、構成員に周知する。
- 3 構成員に対して予算執行が当初計画に比較して著しく遅れている場合は、研究計画の遂行に問題がないかを確認し、問題があれば改善策を講じる。
- 4 本条第1項に掲げる事項については、運用との実態が乖離していないか確認し、必要に応じて基準の見直しを行う。

(内部監査の実施等)

第8条 最高管理責任者は、厚生労働省等の定めるところにより、競争的資金等に関する内部監査を毎年度実施し、その実施状況等を厚生労働省等に報告するものとする。また、公的研究費の適切な管理のため実施される国立研究開発法人日本医療研究開発機構の監査等にも適切に対応するものとする。

(不正な使用に係る調査)

第9条 最高管理責任者は、公的研究費等の不正な使用が疑われる場合には、速やかに調査を開始するものとする。

- 2 前項の調査は、第11条から第26条までに定める研究活動の不正行為に係る調査の手續に準じて実施するものとする。

(研究活動の記録の保存)

第10条 公的研究費の配分を受けて研究活動を行う研究者は、当該研究の事後検証を可能とするため、研究活動の終了後5年間は、実験・観察ノート等の記録媒体の作成・保管や実験試料・試薬の保存等に努めなければならない。

(受付窓口及び告発の取扱い)

第11条 こども病院に所属する研究者が関わる研究活動に不正行為の疑いがあると思料する者は、告発をすることができる。

- 2 前項の受付窓口は、総務部職員担当とする。
- 3 告発は悪意（被告発者を陥れるため、又は被告発者が行う研究を妨害するためなど、専ら被告発者に何らかの損害を与えることや被告発者が所属する組織等に不利益を与えることを目的とする意思。以下同じ。）に基づく告発を防止するため、原則として、書面（別紙様式第1）をもって顕名により、電話、ファックス、電子メール、面

談の方法で、かつ不正行為とする合理的な根拠を示して行わなければならない。

- 4 匿名による告発及び告発の意思を明示しない相談については、その内容に信憑性が認められるときは、顕名による告発に準じて取り扱うことができる。
- 5 受付窓口は告発を受理したときは、速やかに最高管理責任者及び統括管理責任者に報告するものとする。また、必要に応じて告発者に通知するものとする。

(予備調査)

第12条 最高管理責任者は、前条第5項による報告を受けたとき及び研究活動における不正行為が疑われる事実があったときは、総務部長（以下「対応統括者」という）に対して、次の各号に掲げる事項について予備調査の実施を指示するものとする。

- 一 不正行為の可能性
- 二 不正行為とする根拠の合理性
- 三 その他必要と認める事項

2 対応統括者は、通報の受付から30日以内に、その調査結果を最高管理責任者及び統括管理責任者に報告するとともに、事実関係の調査の要否を研究費の配分機関に報告協議する。

3 最高管理責任者は、調査結果の報告に基づき、通報に係る不正行為が認められないと判断したときは、受付窓口を通じてその旨を告発者に通知するものとする。

(調査委員会の設置)

第13条 最高管理責任者は、予備調査の結果、不正行為または悪意による告発の可能性について調査を要すると認めるときは、直ちに「不正行為に関する調査委員会」（以下「調査委員会」という）を設置して事実関係を調査しなければならない。

2 前項による調査委員会の委員は、内部委員、外部有識者ともに機関及び告発者及び被告発者と直接の利害を有しない者で、次の各号の委員をもって組織する。なお、調査委員会の委員の過半数は、専門知識を有する外部有識者とする。

- 一 統括管理責任者
- 二 研究倫理教育責任者
- 三 当該機関に属さない外部有識者等の最高管理責任者が認める者

3 調査委員会の委員長は、最高管理責任者が指名する。

(調査委員会委員等の通知)

第14条 最高管理責任者は、調査委員会を設置したときは、調査委員の氏名や所属等を、告発者、被告発者及び調査に関係する機関に示すものとする。

2 告発者及び被告発者は、前項の規程により通知を受けた調査委員の指名に不服があるときは、前項の通知を受けた日から7日を経過する日までに異議申立書（別紙様式

第2)を提出することができる。

- 3 異議申立てがあった場合、最高管理責任者は内容を審査し、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、その旨を告発者及び被告発者に通知するものとする。

(本調査の実施)

第15条 調査委員会は、次の各号について調査等を実施するものとする。この場合、必要に応じて、関連する他の研究も対象とすることができる。

- 一 被告発者及びその関係者、または告発者からの事情聴取
- 二 当該研究に係る論文や実験に基づくデータ等、必要とされる資料等の調査
- 三 通報の際に提示された合理的根拠の正当性の調査
- 四 その他必要と認められる事項の調査

- 2 公的研究費の不正使用に係る調査の体制・手続等は、本規程によるほか、「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29年2月23日 科発0223第3号厚生労働省厚生科学課長決定）」の第2節の4「告発等の取扱い、調査及び懲戒に関する規程の整備及び運用の透明化」及び、

- 3 「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日科発 0116 第1号厚生科学課長決定）に準じて行うものとする。

(本調査への協力)

第16条 最高管理責任者は、本調査を行うことを決定した場合、告発者及び被告発者に対し、本調査を行うことを通知し、調査への協力を求めるものとする。

- 2 被告発者及びその関係者は、調査委員会の調査に積極的に協力し、調査の証拠となるような資料等を保全しなければならない。
- 3 被告発者及びその関係者は、調査委員会に対し虚偽の申告をしてはならない。

(不正行為の疑惑への説明責任)

第17条 調査委員会の調査に対して、被告発者が告発内容を否認するときは、自己の責任において当該研究の方法と手続の適正性並びに論文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。この場合、必要に応じて、再実験等の方法によって再現性を示すことができるものとする。

- 2 前項の被告発者の説明において、被告発者が当該研究に係る論文や実験に基づくデータ等の不existenceなど、存在す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ときは、合理的な保管期間（当該研究の終了について報告された日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データ及び研究記録は5年を経過した日、その他の研究データ等については3年を経過した日）を超

えるときを除き、不正行為とみなす。ただし、被告発者が善良な管理者の注意義務を履行していたにもかかわらず、その責によらない理由により、当該基本的要素を示すことができなくなった等、正当な理由があると認められる場合にはこの限りでない。

(調査結果の報告)

第18条 調査委員会の委員長は、調査委員会設置の日から60日以内又は告発の日から210日以内のいずれか早い日に、調査結果をまとめた報告書を作成し、関係資料を添えて速やかに最高管理責任者に報告しなければならない。

(調査結果通知及び報告)

第19条 最高管理責任者は、調査委員会による調査の実施を決定したときは、前条による報告を受けるまでの間、被告発者に対して、当該調査の対象となる研究活動を制限するものとする。公的研究費の不正使用に係る調査では、必要に応じて調査対象者が調査の対象となる研究費を使用することの禁止を命ずることができる。

2 最高管理責任者は、前条の報告を受けたときは、速やかに告発者及び被告発者に通知するものとする。

3 最高管理責任者は、前条の報告に基づき、その調査結果を研究費の配分機関に報告しなければならない。なお、告発の受付から210日以内に不正行為等の調査結果がまとまらない場合においても、調査の進捗状況報告及び中間報告を研究費の配分機関に報告しなければならない。

4 最高管理責任者は、調査の過程にあっても、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 配分機関の求めに応じ、調査終了前であっても、調査の進捗状況の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。

(不服申立て)

第20条 不正行為と認定された被告発者等及び悪意に基づく者と認定された告発者（被告発者の不服申立の段階で悪意に基づく告発と認定された者を含む。以下同じ）は、調査結果の通知があったことを知った日の翌日から起算して14日以内に書面（別紙様式 第3）をもって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、同一理由により繰り返し不服申立てをすること及び第4項による却下の決定に対する不服申し立てをすることはできない。

2 最高管理責任者は、被告発者等から不正行為の認定に係る不服申立があったときは、当該告発者に通知し、当該事業に係る研究費の配分機関に報告しなければならない。また、悪意に基づくものと認定された告発者から不服申立があったときは、被告発者に通知し、研究費の配分機関に報告しなければならない。

- 3 不服申立ての審査は調査委員会が行う。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又は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は、最高管理責任者の判断により、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 調査委員会は、不服申立について、趣旨・理由等を勘案し、不服申立が当該事業の引き延ばしや認定に伴う各措置の先送りを目的とする等により再調査を行うまでもなく、不服申立を却下すべきものと決定したときは、直ちに最高管理責任者に報告しなければならない。
- 5 調査委員会は、不服申立について、趣旨・理由等を勘案し、先の調査結果を覆すに足る資料等の提出等により再調査を決定した場合で、不正行為と認定された被告発者等から不服申立があったときは、原則として50日以内、悪意に基づく告発と認定された告発者から不服申立があったときは、原則として30日以内に本調査の結果を覆すか否かを決定し、最高管理責任者に報告しなければならない。
- 6 最高管理責任者は、前2項の報告に基づき、再調査結果等を告発者及び被告発者に通知し、研究費の配分機関に報告しなければならない。

(再調査の指示)

第21条 最高管理責任者は、第12条及び第18条の報告に基づき、さらに十分な調査が必要であると認めるときは、調査委員会に対し再調査を指示することができる。ただし、不服申立人からの協力が得られない場合は、再調査を行うことなく手続を打ち切ることができる。

(調査結果の公表)

第22条 最高管理責任者は、不正行為があったと認められるときは、次の各号の調査結果を速やかに公表するものとする。ただし、不正行為と認定された論文等が通報前に取り下げられていた場合は、第1号について公表しないことができる。また合理的な理由がある場合は、不正使用に関与した者の名前・所属などを非公表とするものとする。

- 一 不正行為に関与した者の氏名、所属及び職名
- 二 不正行為の内容
- 三 調査結果の公表時までに行った措置の内容
- 四 調査委員会員の氏名、所属及び職名
- 五 調査の方法及び手順
- 六 その他、最高管理責任者が必要と認めた事項

(不正行為が行われたと認定された場合の措置)

第23条 不正行為と認定された場合、その不正行為の内容、不正行為に関与した者とその

関与の度合い、不正行為と認定された研究活動に係る論文等の各著者の当該論文等および当該研究活動における役割を認定し、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（以下「被認定者」という）が当院職員の場合は、最高管理責任者は、当該被認定者に対し、当該調査の対象となる研究活動を制限し、不正行為と認定された論文の取り下げを勧告するとともに、地方公務員法に基づく懲戒処分等の適切な手続を講ずるものとする。

- 2 最高管理責任者は、不正行為の再発防止のため、是正措置、再発防止措置、その他必要な環境整備措置等を講じ、こども病院に所属する全ての者に周知徹底するものとする。

（不正行為が行われなかったと認定された場合の措置）

第24条 不正行為が行われなかったと認定された場合、最高管理責任者は、研究活動の制限及び証拠保全の措置を解除するとともに、その旨を調査に関係した者に通知し、必要に応じて告発者への不利益発生を防止するための措置を講じるものとする。

- 2 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、そ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なければならない。
- 3 最高管理責任者は、告発が悪意に基づくものと認定された場合、通報者がこども病院職員或いは兵庫県職員の場合は、前条の例にならない地方公務員法に基づく処分等適切な手続を講ずるものとする。またこの認定を行うに当たっては、告発者に弁明の機会を与えなければならない。

（告発者等の保護）

第25条 告発者について、告発したことのみを理由として不利益な取扱を行ってはならない。ただし、悪意に基づく告発であると認められる場合を除く。

- 2 被告発者について、告発されたことのみを理由として不利益な取扱を行ってはならない。

（義務等）

第26条 この規程に定める手続に関与する者は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 公平、公正な立場で任務を行わなければならない。
- 二 任務において知り得た秘密を漏らしてはならない。また、自らが関係する通報事案の処理に関与してはならない。
- 三 調査の実施に当たっては、通報者の秘密を守るため、通報者が特定されないよう十分に配慮しなければならない。
- 四 告発者及び被告発者、または調査に協力した関係者の秘密、信用、名誉及びプライ

バシー等に配慮し、慎重に行動しなければならない。

(事務)

第27条 告発窓口及び調査委員会の事務は総務部職員担当で行う。

(その他)

第28条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、院長が別に定める。

附 則

この規程は、西暦2018年10月1日から施行する。

別紙様式第 1

西暦 年 月 日

申立書

兵庫県立こども病院 院長様

所属

氏名

連絡先

印

兵庫県立こども病院における研究活動の不正行為等への対応に関する規程第 11 条第 3 項の規定に基づき、下記の研究不正行為について、申し立てを行います。

1 被申立者の所属、氏名

所属

氏名

2 研究不正行為の具体的な内容と根拠

(捏造、改ざん、盗用の別)

別紙様式第 2

西暦 年 月 日

異議申立書

兵庫県立こども病院 院長様

所属
氏名 印
連絡先

兵庫県立こども病院における研究活動の不正行為等への対応に関する規程第 14 条第 2 項の規定に基づき、 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、下記の者の任命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

別紙様式第 3

西暦 年 月 日

不服申立書

兵庫県立こども病院 院長様

所属
氏名 印
連絡先

兵庫県立こども病院における研究活動の不正行為等への対応に関する規程第 20 条第 1 項の規定に基づき、 年 月 日付けで通知のありました調査結果について、
下記のとおり不服を申し立てます。

1 不服申立に係る箇所

2 不服申立の理由