

国立研究開発法人国立国際医療研究センターにおける研究活動上の不正行為の防止
及び研究費の適正な運営管理の確保に関する規程

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、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)、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)(以下「不正行為ガイドライン」と総称する。)等を踏まえ、国立研究開発法人国立国際医療研究センター(以下「センター」という。)における研究活動上の不正行為を防止し、並びに研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(平成19年2月15日文科科学大臣決定)(以下「管理・監査ガイドライン」という。)を踏まえ、センターの研究費の取扱いに関して、適正に運営及び管理するために必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、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)「公的研究費」とは、厚生労働省及び他府省が所管する公募型の研究資金、運営交付金その他の厚生労働省及び他府省の予算の配分及び措置による研究費をいう。
- (2)「研究活動上の不正行為」とは、研究の立案、計画、実施、成果のとりまとめ(報告を含む。)の各過程においてなされる次の各号に掲げる行為をいう。ただし、故意によるものでないことが根拠をもって明らかにされた場合、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、研究活動上の不正行為には当たらないものとする。
 - ア 捏造 存在しないデータ、研究結果等を作成する行為。
 - イ 改ざん 研究資料、機器、研究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。
 - ウ 盗用 他の研究者のアイディア、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行為。
 - エ 二重投稿 関係するガイドライン及び学術誌等の投稿規定に反し、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。
 - オ 不適切なオーサーシップ 論文著作者を適正に公表しないこと。
- (3)「研究費の不正使用」とは、実体を伴わない謝金又は給与の請求、物品購入による架空の請求、不当な旅費の請求をはじめとして、法令、公的研究費を配分した機関(以

- 下「資金配分機関」という。)が定める規程等に違反する経費の使用をいう。
(4)「不正行為等」とは、研究活動上の不正行為及び研究費の不正使用をいう。

第2章 体制及び責務

(責任と権限)

第3条 センターの研究費を適正に運営及び管理するために最高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者及びコンプライアンス推進副責任者を置く。

- (1) 最高管理責任者は、センター全体を統括し、研究費の運営及び管理並びに研究倫理教育について最終責任を負うものとし、理事長をもって充てる。
- (2) 統括管理責任者は、最高管理責任者を補佐し、研究費の運営及び管理並びに研究倫理教育についてセンター全体を統括する実質的な責任と権限を持つものとし、企画戦略局長をもって充てる。
- (3) コンプライアンス推進責任者は、当該部局の研究費の運営及び管理並びに研究倫理教育について実質的な責任と権限を持つものとし、研究所長、臨床研究センター長、国際医療研究センター病院長、国府台病院長、国際医療協力局長及び国立看護大学校長をもって充てる
- (4) 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指名することができる。
- (5) 最高管理責任者は、統括管理責任者及びコンプライアンス推進責任者が責任をもって研究費の運営及び管理並びに研究上の不正行為の防止が行えるよう、適切にリーダーシップを発揮しなければならない。

(資金執行上の責任)

第4条 公的研究費の執行上の責任者は、当該公的研究費の交付を受けた研究者及び当該研究者から枠を限定して配分を受けた者とする。

(職員等の責務)

第5条 センターの役員、職員その他センターで研究に従事する者(以下「職員等」という。)は、高い倫理性の保持に努めるとともに、不正行為等を行ってはならない。

- 2 職員等は、この規程及びこの規程に基づくコンプライアンス推進責任者の指示に従うとともに、調査への協力の要請があった場合は、これに協力しなければならない。

(研究費の事務管理)

第6条 最高管理責任者は、研究費に係る事務等を事務局に委任し、研究費の申請・相談窓口、及び研究費の使用ルール等の研究者、事務職員への周知については研究医療課が

行う。経理事務手続きに関する業務、物品の検収については調達企画室が、監査については監査室が行う。

2 事務分掌その他必要な事項は別に定める。

(経理事務の準拠規則)

第7条 公的研究費に係る契約、旅費支給、給与・謝金支給等の経理に関する取扱いは、別に定める場合のほか、独立行政法人国立国際医療研究センター会計規程（平成22年規程第60号）及び同規程に基づく要領等の規定に準じて取り扱うものとする。

第3章 行動規範、不正防止計画等

(行動規範)

第8条 最高管理責任者は、職員等の行動規範を策定するものとする。

2 最高管理責任者は、職員等に対して、不正行為の防止について意識向上を図るため、研修会の開催その他の必要な措置を講じるものとする。

(不正防止計画)

第9条 最高管理責任者は、不正行為等を発生させる要因を把握し、その対応のため、具体的な研究活動上の不正防止計画（以下「不正防止計画」という。）を策定し、自ら不正防止計画の進捗管理に努める。

(研究不正防止委員会)

第10条 センターの研究費を適正に運営・管理してゆくため、最高管理責任者の下に、「不正防止計画」を推進する担当部署として「研究不正防止委員会」を置く。

2 「研究不正防止委員会」について必要な事項は、別に定める。

(不正防止計画の実施)

第11条 各部局は、主体的に「不正防止計画」を実施するとともに、「研究不正防止委員会」と連携及び協力するものとする。

第4章 通報等の受付

(通報窓口)

第12条 センターにおける不正行為等に関する通報及び告発（以下「通報等」という。）を受け付ける窓口（以下「通報窓口」という。）を研究医療課に置き、研究医療課長が担当する。（以下「窓口担当」という。）

- 2 前項に規定するもののほか、職員等相談員として当センターが指定する弁護士事務所を通報窓口とする。

(通報の受付)

- 第13条 不正行為等の疑いがあると思料する者は、何人も、通報等を行うことができる。
- 2 通報等の方法は、文書、ファックス、電子メール、電話又は面談により行うものとする。
 - 3 通報等は、原則として顕名により行われ、不正行為等を行ったとする研究者・グループ、不正行為等の態様等、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なければならない。
 - 4 前項の規定にかかわらず、匿名による通報等があった場合、その内容によっては、顕名による通報等に準じた取扱いをすることができる。
 - 5 通報窓口は、通報等を受け付けたときは、速やかに最高管理責任者及びコンプライアンス室長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（以下「通報者」という。）に通知するものとする。この場合において、書面（封書、ファックス及び電子メールをいう）以外の方法で、通報を受け付けたときは、当該通報者に口頭で受け付けた旨を連絡することにより通知を省略するものとする。
 - 6 受け付けた通報等の内容の管理方法については、センター文書管理規程による。

(悪意に基づく通報)

- 第14条 何人も、悪意（被通報者を陥れるため若しくは被通報者が行う研究を妨害するため等、専ら被通報者に何らかの損害を与えること又は被通報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をいう。以下同じ。）に基づく通報等を行ってはならない。

第5章 通報者及び被通報者の取扱い

(秘密保持等)

- 第15条 窓口担当は、通報等の内容及び通報者の秘密を守るため、通報等を受け付ける場合は、通報者が特定されないように適切な措置を講じるものとする。
- 2 最高管理責任者は、通報者、通報等をされた者(以下「被通報者」という。)、通報等の内容及び調査内容について調査結果の公表まで、通報者及び被通報者の意に反して調査関係者以外に漏洩しないよう、秘密の保持を徹底する措置を講じなければならない。
 - 3 通報窓口の職員及びこの規程に定める業務に携わる者は、業務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(通報者の保護)

第16条 最高管理責任者は、通報等をしたことを理由として、当該通報者の職場環境等が悪化することのないように、適切な措置を講じなければならない。

2 職員等は、通報等をしたことを理由として、当該通報者に対して不利益な取扱いをしてはならない。ただし、悪意に基づく通報等であることが判明した場合は、この限りでない。

第6章 研究活動上の不正行為の事案の調査

(利害関係者の関与の禁止)

第17条 本章の規定により調査が実施される事案と利害関係を有する者は、当該調査に関与してはならない。

2 次表の左欄の職にある者が前項の利害関係を有する者である場合には、第12条、第13条第5項及び本章から第8章まで（第29条第4項を除く。）の規定中左欄の職名を右欄の職名と読み替えて適用する。

最高管理責任者	独立行政法人通則法（平成11年7月16日法律第103号）第19条第2項の個別法で定める役員
コンプライアンス室長	統括管理責任者
コンプライアンス推進責任者	コンプライアンス推進副責任者
研究医療課長	コンプライアンス室長又は通報窓口の職員

(調査を行う機関)

第18条 コンプライアンス室長は、センターに所属する職員等に研究活動上の不正行為の疑いがあるとの通報等があった場合は、センターが通報等をされた当該事案に関わる調査を自ら又はコンプライアンス推進責任者に要請して行うものとする。

2 コンプライアンス室長又はコンプライアンス推進責任者は、前項の調査を実施するため、第21条の要件を満たす調査のための合議組織を設置することができる。

3 被通報者が複数の研究機関等に所属する場合は、被通報者が通報等をされた事案に係る研究等を主に行っていた研究機関等を中心に、所属する複数の研究機関が合同で調査を行うものとする。

4 第1項の規定による調査の資料の管理及び開示の方法については、センター文書管理規程及びセンター情報公開規程の定めるところによる。

5 コンプライアンス室長は、第1項の通報等が、研究活動上の不正行為が行われようとしており又は研究活動上の不正行為を求められているとの内容であった場合において、通報等をされた当該事案を調査した結果相当の理由があると認めたときは、最高管理責任者の了解を得て、被通報者に警告を行うものとする。

(本調査の通知・報告)

- 第19条 最高管理責任者は、当該通報等をされた事案に係る本調査を実施するか否かを、通報等があった日から原則として30日以内に決定する。
- 2 最高管理責任者は、前項により本調査を実施することを決定した場合、厚生労働省及び資金配分機関に対し、本調査を行う旨報告する。
 - 3 最高管理責任者は、第1項により本調査を実施することを決定した場合、通報者及び被通報者に対し、本調査を行うことを通知し、調査への協力を求める。被通報者がセンター以外の機関に所属している場合には、当該所属機関に対しても本調査を実施する旨通知するものとする。
 - 4 最高管理責任者は、第1項により本調査を実施しないことを決定した場合、その理由を付して当該通報者に通知する。この場合において、当該通報者がなお合理的理由(先に行った通報等と同一の理由を除く。)に基づき研究活動上の不正行為の疑いがあると思料するときは、再度第13条の規定に基づき通報等を行うことができる。
 - 5 本調査は、第1項により実施を決定した日から起算して概ね30日以内に速やかに着手するものとする。
 - 6 通報等をされた事案の調査に当たっては、通報者が了承したときを除き、調査関係者以外の者や被通報者に通報者が特定されないよう配慮する。

(本調査中における一時的措置)

- 第20条 最高管理責任者は、本調査の実施を決めた後、調査委員会の調査結果の報告を受けるまでの間、当該通報等をされた研究に係る研究費の執行の停止その他必要な措置を講ずることができる。
- 2 最高管理責任者は、当該通報等をされた研究に公的研究費が使用されている場合において当該研究費の資金配分機関から被通報者に対する当該研究費の支出停止等を命ぜられたときは、必要な措置を講じる。

(調査委員会)

- 第21条 最高管理責任者は、本調査の実施を決めた場合は、直ちにコンプライアンス室長に対し、本調査の実施を指示する。
- 2 コンプライアンス室長は、本調査を行うため、研究不正行為調査委員会(以下「調査委員会」という。)を設置する。
 - 3 調査委員会の委員は、半数以上がセンターに属さない外部有識者であり、全ての委員が通報者及び被通報者と直接の利害関係を有しないものでなければならない。
 - 4 調査委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。
 - 5 調査委員会は、調査委員長が招集し、委員の3分の2以上の出席がなければ、委員会

を開き、議決することができない。また、議決は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、調査委員長が決定する。

- 6 調査委員長は、調査委員会を設置したときは、委員の所属及び氏名を通報者及び被通報者に通知するものとする。
- 7 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、調査委員長に対し、異議申立てをすることができる。
- 8 調査委員長は、前項の異議申立てを受け、その内容が妥当と判断したときは、当該異議申立てに係る委員を交代させるとともに、その旨を通報者及び被通報者に通知する。

(本調査の実施)

第22条 調査委員会は、必要と認めるときは、通報等をされた事案に係る研究を調査するほか、当該調査に関連した被通報者の他の研究を調査することができる。

- 2 調査委員会は、通報等をされた当該研究に係る論文、実験・観察ノート、生データ等の各種資料の精査、関係者のヒアリング、再実験等の要請等により本調査を行う。
- 3 調査委員会は、本調査の実施に当り、被通報者に対して、弁明の機会を与えなければならない。
- 4 調査委員会は、調査に当たり、調査対象である公表前のデータ、論文等の研究又は技術上秘密とすべき情報が調査に必要な範囲外に漏洩することのないよう配慮するものとする。
- 5 最高管理責任者は、当該通報等をされた研究に公的研究費が使用されている場合において資金配分機関又は厚生労働省から求められたときは、当該研究費の調査の終了前であっても調査の中間報告を行う。

(証拠の保全)

第23条 調査委員会は、本調査に当って、通報等をされた事案に係る研究に関して、証拠となる資料、関係書類等を保全する措置をとる。研究等が行われた研究機関等がセンターでないときは、調査委員会は、当該研究機関に対し証拠となる資料、関係書類等を保全する措置をとるよう依頼するものとする。

(事実認定)

- 第24条 調査委員会は、不正行為等か否かの認定を本調査開始後概ね150日以内に行う。
- 2 調査委員会は、研究活動上の不正行為が行われたものと認定したときは、その内容、研究活動上の不正行為に関与した者及びその関与の度合、研究活動上の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を認定するものとする。

- 3 調査委員会は、研究活動上の不正行為が行われていないと認定した場合で、本調査を通じて通報等が悪意に基づくものであることが判明したときは、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、調査委員会は通報者に弁明の機会を与えなければならない。
- 4 調査委員長は、認定が終了したときは、直ちに最高管理責任者にその結果を報告する。

(調査結果の通知)

- 第25条 最高管理責任者は、前条第4項の報告を基に、調査結果（認定を含む。以下同じ。）を速やかに通報者並びに被通報者等（被通報者及び被通報者以外で研究活動上の不正行為に関与したと認定された者をいう。以下同じ。）に通知するとともに、被通報者等がセンター以外の機関に所属している場合は、当該所属機関にも通知するものとする。
- 2 最高管理責任者は、調査を実施した研究に用いられた研究費の資金配分機関及び厚生労働省に、不正行為ガイドラインに定める事項を含めた調査結果を通知する。
 - 3 最高管理責任者は、悪意に基づく通報等との認定があった場合において、通報者がセンター以外の機関に所属しているときは、当該所属機関にも通知するものとする。

(不服申立て及び再調査)

- 第26条 研究活動上の不正行為があると認定された被通報者等又は通報者は、前条に規定する通知を受けた日から起算して15日以内に書面により、最高管理責任者に対し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る不服申立てを繰り返すことはできないものとする。
- 2 最高管理責任者は、不服申立てがあった場合は、調査委員会に対し当該不服申し立ての審査を要請する。ただし、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、委員の交代若しくは追加又は調査委員会に代えて他の者に審査をさせることができるものとする。
 - 3 調査委員会(前項の調査委員会に代わる者を含む。以下同じ。)は、前項の審査に当り、不服申し立ての趣旨、理由等を検討し、当該事項の再調査を行うか否かを速やかに決定する。この場合において、当該不服申し立てが当該事案の引き延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判断するときは、最高管理責任者は、以後の不服申し立てを受け付けないことができる。
 - 4 最高管理責任者は、被通報者等から研究活動上の不正行為の認定に係る不服申し立てがあったときは当該通報者に、悪意に基づく通報等と認定された通報者から研究活動上の不正行為等の認定に係る不服申し立てがあったときは通報者が所属する機関及び被通報者等に、これ以外の通報者から研究活動上の不正行為等の認定に係る不服申し立てがあったときは被通報者等に、その旨を通知するものとする。
 - 5 最高管理責任者は、不服申立てがなされたときには、当該調査を実施した研究に用い

られた研究費の資金配分機関及び厚生労働省に通知する。不服申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。

- 6 調査委員長は、再調査を行う旨の決定を行った場合は、直ちに最高管理責任者へ報告するものとする。
- 7 最高管理責任者は、前項の報告を基に、再調査を行う旨を当該申立人に通知し、先の調査結果を覆すに足る資料等の提出等、当該事案の速やかな解決に向けて、再調査への協力を要請する。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。

(再調査結果の通知及び報告)

- 第27条 調査委員長は、再調査を開始した場合は、概ね50日以内に、調査委員会において先の調査結果を覆すか否かを決定し、その結果を直ちに最高管理責任者へ報告する。
- 2 最高管理責任者は、再調査結果を踏まえ、不服申立てに対する処置を決定する
 - 3 最高管理責任者は、再調査結果の通知を行う場合は、第25条の規定に準じて行う。

(調査結果の公表)

- 第28条 最高管理責任者は、研究活動上の不正行為が行われたと認定した場合は、速やかに調査結果を公表する。公表内容は、研究活動上の不正行為に関与した者の所属及び氏名、研究活動上の不正行為の内容、センターが公表時までに行った措置の内容、調査委員会委員の所属及び氏名、調査方法、手順等とする。
- 2 最高管理責任者は、研究活動上の不正行為が行われていないと認定した場合は、原則として調査結果を公表しない。但し最高管理責任者は、公表することが適切であると考えられる場合には、通報者及び被通報者の了解を得て、調査結果を公表する。
 - 3 最高管理責任者は、悪意に基づく通報等であると認定した場合には、通報者の所属及び氏名、通報等が悪意であると認定した理由を公表する。

第7章 認定後の措置

(認定後の措置)

- 第29条 最高管理責任者は、研究活動上の不正行為の事実を認定した場合には、研究活動上の不正行為への関与が認定された者（以下「被認定者」という。）その他の者に対し、次に掲げる措置をとるものとする。
- (1) 調査を実施した研究に公的研究費が使用されている場合において、第2条第2号ア、イ又はウに掲げる研究活動上の不正行為の事実が認定されたときは、被認定者に対し、直ちに当該認定に係る公的研究費の使用中止を命ずるとともに、国際医療研究開発費の使用中止及び新規課題の応募禁止、その他の公的研究費への応募禁止等の措置を講

じるものとする。また、当該公的研究費の資金配分機関との間で、当該公的研究費に関して必要な協議を行うものとする。

- (2) 前号に該当しない場合においては、被認定者に対し、研究費の使用中止、国際医療研究開発費その他の研究費への応募禁止等の措置を講じることができるものとする。
- (3) 被認定者及び研究活動上の不正行為への関与は認定されないが研究活動上の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(センター役員に限る。)(次項において「被認定者等」と総称する。)に対し、当該認定に係る論文等の取り下げを勧告するものとする。
- 2 最高管理責任者は、被認定者等及び悪意に基づく通報等と認定された通報者(センター職員に限る。)に対し、センター就業規則に基づく懲戒処分の手続きその他の措置を講じる。
- 3 センターと取引する業者が研究上の不正行為に関与している場合は、最高管理責任者は、物品職入等契約に係る取引停止等の措置を講じる。
- 4 最高管理責任者は、被通報者に研究活動上の不正行為の事実がないと認定された場合には、研究活動の円滑な再開、当該通報等をされた研究に係る研究費の執行停止の解除その他名誉回復のため必要な措置を講じるものとする。

(是正措置等)

第30条 最高管理責任者は、本調査の結果、研究活動上の不正行為が行われたと認定した場合は、当該コンプライアンス推進責任者に対し是正措置等を講じる旨を命ずるとともに、再発防止のために必要な是正措置等を講じたことの内容を当該通報者及び当該資金配分機関に対して通知するものとする。

第8章 研究費の不正使用の事案の調査及び認定後の措置

第31条 最高管理責任者及びコンプライアンス室長は、研究費の不正使用に関する通報等があった場合は、第6章及び第7章の規定(第21条第6項から第8項まで、第26条、第27条並びに第29条第1項第3号を除く。)の例により、調査及び認定後の措置を講じ、又は第33条の規定に基づき内部監査を実施するものとする。

- 2 前項の規定により、調査及び認定後の措置を講じる場合においては、第18条第1項中「コンプライアンス推進責任者」とあるのは「コンプライアンス推進責任者若しくは統括事務部長」と、第19条第4項中「当該通報者に通知する」とあるのは「当該通報者等及び当該通報等をされた研究が公的研究費を使用する場合は当該公的研究費の資金配分機関に通知する」と、第21条第3項中「半数以上がセンターに属さない外部有識者であり、全ての委員が」とあるのは「1名以上がセンターに属さない外部有識者であり、センター、」と、第22条第2項中「研究に係る論文、実験・観察ノート、生データ

等の各種資料の精査、関係者のヒアリング、再実験等の要請等」とあるのは「各種伝票、証拠書類、申請書等の関係書類の精査、関係者のヒアリング等」と、第24条第2項中「研究活動上の不正行為が行われたものと認定したときは、その内容、研究活動上の不正行為に関与した者及びその関与の度合、研究活動上の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を」とあるのは「研究費の不適切な使用が行われたものと認定したときは、その内容、研究費の不適切な使用に関与した者及びその関与の度合、不適切に使用された研究費の額を」と、第25条第2項中「研究不正ガイドライン」を「管理・監査ガイドライン」と読み替えるものとする。

- 3 最高管理責任者は、当該通報等をされた研究に公募型の研究費が使用されている場合においては、次の措置を講じるものとする。
 - 一 資金配分機関から求めがあったときは、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、当該事案に係る資料の提出又は閲覧、現地調査に応じること。
 - 二 調査過程であっても研究費の不正使用の事実が一部でも確認された場合は、資金配分機関及び厚生労働省に報告すること。
 - 三 通報等があった日から210日以内に本調査が完了しないときは、調査の中間報告を資金配分機関及び厚生労働省に提出すること。

第9章 モニタリング及び監査

(モニタリング及び監査体制)

第32条 最高管理責任者は、研究費の適正な運営・管理のため、モニタリング及び監査が有効に機能する体制を整備するものとする。

(内部監査)

第33条 最高管理責任者は、研究費の内部監査を実施するにあたり、その業務を監査室に行わせる。但し研究費に直接関わりのない者から複数名を指名し、その業務を補助させることができる。

- 2 監査は、研究費の経理状況を検査する。
- 3 監査結果を最高管理責任者に報告するものとする。
- 4 最高管理責任者は、検査結果を「研究不正防止委員会」において年に一回公表する。研究不正防止委員会では、不正行為等の発生要因を把握し、それに応じた実効性のある不正防止計画を策定する。

第10章 雑則

(雑則)

第34条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は別に定める

附 則

この規程は、平成23年11月10日から施行する。

附 則

この改正は、平成26年7月10日から施行する。

附 則

この改正は、平成27年4月1日から施行する。