

大阪市立総合医療センターの研究活動における不正行為への対応等に関する要綱

第1章 総括

(趣旨)

第1条 本要綱は、大阪市立総合医療センター（以下「センター」という。）として、センターの研究活動における不正行為を防止するとともに、発生した不正行為の疑惑に対し、迅速かつ、的確に対応するために事項を定めることを通じて、センターにおける研究の公正性を確保することを目的とする。

(定義)

第2条 本要綱において、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) 研究不正対応等のガイドライン 文部科学省作成の「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」

(2) 研究活動における特定不正行為

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、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等の捏造、改ざん及び盗用の行為であり、研究不正対応等のガイドラインにおいて下記のように定められたもの

イ 捏 造 存在しないデータ、研究結果等を作成すること

ロ 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

ハ 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

(3) 研究活動における不正行為

(2)以外の研究活動上の不適切な行為であって、科学者の行動規範及び社会通念に照らして研究者倫理からの逸脱の程度が甚だしい下記の行為等

イ 二重投稿 他の学術誌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

ロ 不適切なオーサーシップ 実際の研究に貢献のなかった者を論文著者として記載することや論文著者としての資格が有る者を公表しないこと

2 前項に掲げるもののほか、この規程における用語の定義は、大阪市立総合医療センター競争的資金等の不正使用防止に関する要綱（以下「競争的資金等不正使用防止要綱」という。）に定めるところによる。

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は、研究活動上の不正行為やその他の不適切な行為を行ってはならず、また、他者による不正行為の防止に努めなければならない。

2 センターに所属する研究者等は、臨床研究センターが定期的に関催する研究者の倫理に関する研修を受講しなければならない。

第2章 不正防止のための体制

(最高管理責任者)

第4条 病院長の職にある者をもって充て、研究倫理の向上及び不正行為の防止等に関し、センター全体を統括する権限と責任を有する者として、公正な研究活動を推進するための適切な措置を講じるものとする。

(統括管理責任者)

第5条 総務部長の職にある者をもって充て、最高管理責任者を補佐し、研究倫理の向上及び不正行為の防止等の全体を統括する責任及び権限を有する。

(コンプライアンス責任者)

第6条 最高管理責任者は、研究者等に対する研究倫理教育について実質的な責任と権限を持つ者としてコンプライアンス責任者を置き、臨床研究センター長の職にある者をもって充てるものとする。

2 コンプライアンス責任者は、センターに所属する研究者等に対し、研究者倫理に関する教育を定期的に行わなければならない。

第3章 不正行為を抑止する環境整備

(研究データ管理・保管・開示)

第7条 研究者等は、研究活動の正当性の証明手段を確保するとともに、第三者による検証可能性を担保するため、5年間、実験・観察記録ノート、実録データその他の研究資料等を適切に保存・保管し、不正行為の疑いを受けた場合、開示の必要性及び相当生が認められる場合には開示しなければならない。

2 前頁に基づき研究者が研究データを開示するにあたっては、センターは、開示する内容及び方法、開示する相手先について、データの特性や研究分野の特性等に配慮して開示させるものとする。

第4章 不正行為等の告発への対応

(告発等受付窓口)

第8条 センター内外からの不正行為に関する通報又は告発及び告発の意思を明示しない相談を受ける告発等受付窓口（以下「告発窓口」という。）を臨床研究センター内に設置するものとする。

2 告発等は、書面、電話、FAX、電子メール、面談など、通報者、告発者又は相談者等の選択した方法で受けるものとする。

3 告発は原則として、顕名により、研究活動上の不正行為を行ったとする者、研究者または研究グループ等の氏名又は名称、研究活動上の不正行為の態様その他事業の内容が明示され、かつ、不

正とする合理的理由が示されていないなければならない。

- 4 告発窓口の責任者は、匿名による告発について、必要と認める場合には、臨床研究センター長と協議の上、これを受け付けることができる。

(告発の相談)

第9条 研究活動上の不正行為の疑いがあると思料する者で、告発の是非や手続について疑問がある者は、告発窓口に対して相談をすることができる。

- 2 告発の意思を明示しない相談があったときは、告発窓口は、その内容を確認して相当の理由があると認めたときは、相談者に対して告発の意思の有無を確認するものとする。
- 3 相談の内容が、研究活動上の不正行為が行われようとしている、又は研究活動上の不正行為を求められている等であるときは、告発窓口の責任者は、病院長に報告するものとする。
- 4 第3項の報告があったときは、病院長は、その内容を確認し、相当の理由があると認めたときは、その報告内容に係る者に対して警告を行うものとする。

(告発等の取扱い)

第10条 告発を受け付けたときは、速やかに病院長に相談するものとする。

(告発者の保護)

第11条 病院長は、告発をしたことを理由とする当該告発者の職場環境の悪化や差別待遇が起きないようにするために、適切な措置を講じなければならない。

- 2 センターに所属する全ての者は、告発をしたことを理由として、当該告発者に対して不利益な取り扱いをしてはならない。
- 3 病院長は告発者に対して不利益な取り扱いを行った者がいた場合は、就業規則その他関係諸規程に従って、その者に対して処分を課することができる。
- 4 病院長は、悪意に基づく告発であることが判明しない限り、単に告発したことを理由に当該告発者に対して、告発者に対し、解雇、配置換え、懲戒処分、降格、降格、減給その他不利益な取り扱いをしてはならない。

(被告発者の保護)

第12条 センターに所属する全ての者は、相当な理由なしに、単に告発がなされたことのみをもって、当該被告発者に対して不利益な取り扱いをしてはならない。

- 2 病院長は、相当な理由なしに、被告発者に対して不利益な取り扱いを行った者がいた場合は、就業規則その他関係諸規程に従って、その者に対して処分を課することができる。
- 3 病院長は、相当な理由なしに、解雇、配置換え、懲戒処分、降格、減給その他不利益な措置等を行ってはならない。

(悪意に基づく告発)

第13条 何人も悪意に基づく告発を行ってはならない。本要綱において悪意に基づく告発とは、

被告発者を陥れるため又は被告発者の研究を妨害するため等、専ら被告発者に何らかの不利益を与えること又は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告発をいう。

2 病院長は、悪意に基づく告発であったことが判明した場合は、当該告発者の氏名の公表、懲戒処分、刑事告発その他必要な措置を講じることができる。

3 病院長は、前項の処分が課されたときは、該当する資金配分機関及び関係省庁に対して、その措置の内容等を通知する。

第5章 不正行為の告発に係る事案の調査

第1節 調査を行う機関

(調査を行う機関)

第14条 職員等に係る不正行為の告発等があった場合、原則として、センターが告発された事案の調査を行う。

2 被告発者が職員及び他の研究機関の研究者の複数の場合、原則として被告発者が告発された事案に係る研究活動を主に行っていた研究機関を中心に、センターを含め所属する複数の研究機関が合同で調査を行う。ただし、中心となる研究機関や調査に参加する研究機関については、関係研究機関間において、事案の内容等を考慮して別の定めをすることができるものとする。

3 被告発者が職員等であり、他の研究機関で行った研究活動に係る告発等があった場合、センターと当該研究機関が合同で、告発された事案の調査を行う。

4 被告発者が他の研究機関に所属する研究者であり、センターで行った研究活動に係る告発等があった場合、当該研究機関とセンターが合同で、告発された事案の調査を行う。

5 被告発者が法人を離職した研究者であり、被告発者が職員等である機関に告発された事案に係る研究活動を行っていた場合、現に所属する研究機関とセンターが合同で、告発された事案の調査を行う。ただし、被告発者がセンターを離職後、どの研究機関にも所属していない場合、センターが告発された事案の調査を行う。

6 被告発者が職員等であり、被告発者が以前に他の研究機関に所属した機関に告発された事案に係る研究活動を行っていた場合、センターと当該研究機関が合同で、告発された事案の調査を行う。

7 前6項においてセンターが告発された事案の調査を行うこととなった場合、被告発者が現にセンターに所属しているかどうかにかかわらず、センターは誠実に調査を行わなければならない。

8 第1項から第6項においてセンターが告発された事案の調査を行うこととなった場合であっても、告発された事案に係る研究活動の所管機関等が、センターによる当該調査の実施が極めて困難であると特に認めた場合は、当該所管機関等が当該調査を行うものとする。この場合、センターが当該所管機関等から協力を求められた場合、誠実に協力しなければならない。

9 センターは、他の機関や学協会等の科学コミュニティ調査を委託すること又は調査を実施する上での協力を求めることができる。このとき、第12条、第13条に定める告発者・被告発者等の配慮及び第5章の不正行為の告発に係る事案の調査は、委託された機関等又は調査に協力する機関等に準用されるものとする。

第2節 告発に対する調査体制・方法

(予備調査)

第15条 病院長は、告発を受けた場合、統括管理責任者、コンプライアンス責任者および調査を担当する者を指名し（以下「予備調査委員」「予備調査委員会」という。）、次の各号に掲げる事項について、予備調査を実施する。調査結果は、病院長に報告するものとする。

- (1) 告発された不正行為が行われた可能性
 - (2) 告発の際に示された科学的な合理性のある理由の論理性
 - (3) 告発された事案に係る研究活動の公表から告発までの期間が、各種計測データ等を記録した紙及び電子媒体、実験・観察ノート、診療記録、研究資料等、研究成果の事後の検証を可能とするものについて、センターが定める保存期間又は当該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
- 2 告発がなされる前に取り下げられた論文等に対する告発に係る予備調査を行う場合は、第1項の事項のほか、取り下げに至った経緯・事情を踏まえ、不正行為の問題として調査すべきものか否か調査する。

(本調査)

第16条 病院長は、予備調査の報告を受けたときは、速やかに本調査の実施の要否を決定する。

- 2 病院長は、告発を受け付けた後、本調査を実施するか否か、特段の事情がない限り、原則として30日以内に決定する。
- 3 病院長は、本調査の実施を決定したときは、告発者及び被告発者に対し、本調査を実施することを通知し、調査への協力を求める。被告発者が他機関に所属している場合は、その所属機関の長にも通知する。告発された事案の調査に当たっては、告発者が了承した時を除き、調査関係者以外の者や被告発者に告発者を特定されないよう周到に配慮しなければならない。
- 4 前項に定めるもののほか、病院長は、当該告発に係る研究活動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、当該配分機関等及び関係省庁に対して本調査の実施を報告する。
- 5 病院長は、本調査を実施しないことを決定したときは、その理由を付して告発者に通知する。この場合には、資金配分機関又は関係省庁や告発者の求めがあった場合に開示することができるよう、予備調査に係る資料等を保存するものとする。

(調査委員会の設置)

第17条 本調査を実施することを決定したときは、病院長の命により調査委員会を設置する。

- 2 調査委員会の委員の半数以上は、センターに属さない外部有識者でなければならない。また、全ての調査委員は、告発者及び被告発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。
- 3 調査委員会の委員は次に掲げる者とする。
 - ・最高管理責任者
 - ・統括管理責任者

- ・コンプライアンス責任者
 - ・センターに属さない第三者（弁護士・公認会計士等）
- 4 病院長は、調査委員会のすべての委員の氏名及び所属を、告発者及び被告発者に通知するものとする。これに対して、告発者及び被告発者は、原則として10日以内に異議申立てをすることができる。異議申立てがあった場合、病院長は内容を審査し、その内容が妥当であると判断したときは、当該異議申し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。

（調査の方法）

- 第18条 調査委員会は、本調査の実施の決定後、原則として30日以内に本調査を開始しなければならない。
- 2 本調査は、告発された事案に係る研究活動に関する論文、各種計測データ等を記録した紙及び実験・観察ノート、診療記録その他資料の精査及び関係者からの聴取等により行う。この際、被告発者の弁明の聴取が行わなければならない。
- 4 本調査は、被告発者による弁明の機会を設けなければならない。
- 5 調査委員会が被告発者に対し、再実験等の方法によって再現性を示すことを求めることができる。また、被告発者から再実験等の申し出があり、調査委員会がその必要性を認める場合は、それに要する期間及び並びに機器の使用等を保護するものとする。
- 6 告発者、被告発者及びその他当該告発に係る事実に関係する者は、調査が円滑に実施できるよう積極的に協力し、事実を忠実に述べるなど、調査委員会の本調査に誠実に協力しなければならない。

第3節 不正行為等の認定

（認定の手続き、方法）

- 第19条 調査委員会は、原則として本調査の開始後原則として150日以内に調査を完了し、告発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、被告発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い、調査した内容をまとめ、病院長に報告する。
- （1）不正行為等が行なわれたか否か
- （2）不正行為が行なわれたと認定したときは、その内容、不正行為に関与した者とその度合、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及び当該研究活動における役割
- （3）不正行為が行なわれなかったと認定したときは、告発が告発者の悪意に基づくものであったか否か
- 2 前項の第3号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。
- 3 調査委員会は、被告発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。
- 4 調査委員会は、被告発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在等、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、被告発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時も、同様とする。

(調査結果の通知及び報告)

- 第 20 条 病院長は、調査結果（認定を含む。以下同じ。）を速やかに告発者及び被告発者（被告発者以外で不正行為に関与したと認定された者を含む。以下同じ。）に通知しなければならない。被告発者がセンター以外の機関に所属している場合は、当該所属機関にも当該調査結果を通知する。
- 2 前項に定めるもののほか、病院長は当該事案に係る研究活動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、当該配分機関等及び関係省庁に対して調査結果を報告するものとする。
 - 3 病院長は、前条の調査の結果、告発者の悪意に基づく告発であったと認定された場合において、当該告発者が他機関に所属するときは、当該他機関の長にその旨通知するものとする。

(不服申立て)

- 第 21 条 不正行為と認定された場合、被告発者又は告発が悪意に基づくものであったと認定された告発者（被告発者の不服申立ての審査において悪意に基づくと認定された者を含む。）は通知を受けた日から起算して、10 日以内に病院長に対して理由を付した上で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し立てを繰り返すことはできない。
- 2 病院長は、不正行為を行ったと認定された被告発者からの不服申立てを受け付けたときは、告発者にその旨を通知するとともに、当該被告発者が他機関に所属するときは、当該他機関の長にその旨を通知する。
 - 3 病院長は、告発が悪意に基づくものであったと認定された告発者からの不服申立てを受け付けたときは、被告発者にその旨を通知するとともに、当該告発者又は被告発者が他機関に所属するときは、当該他機関の長にその旨通知する。
 - 4 病院長は、第 2 項及び第 3 項の不服申立てについて、当該告発に係る研究活動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、当該配分機関等及び関係省庁に対してその旨報告する。加えて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。

(不服申立ての審査等)

- 第 22 条 病院長は、不服申立ての審査（再調査を含む。以下同じ。）を、当該本調査を行った調査委員会に行わせる。
- 2 前項の不服申立ての調査において、新たに専門性を要する判断が必要となる等の事情がある場合、病院長は、調査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。ただし、法人が当該不服申立てについて当該調査委員会の構成の変更等を必要とする相当の理由がないと認めるときは、この限りではない。

- 3 不正行為があったと認定された場合に係る被告発者による不服申立てについて、調査委員会（前項の調査委員会に代わる者を含む。以下本条において同じ。）は、不服申立ての趣旨、理由等を勘案し、その事案の再調査を行うか否かを速やかに決定する。当該事案の再調査は行うまでもなく、不服申立てを却下すべきものと決定した場合には、直ちに病院長に報告し、病院長は被告発者に当該決定を通知する。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ものであると調査委員会が判断するときは、病院長は以後の不服申立てを受け付けないことができる。
- 4 第1項の不服申立てについて、再調査を実施する決定を行った場合には、調査委員会は被告発者に対し、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。その協力が得られない場合には、再調査を実施せず、審査を打ち切ることができる。その場合には直ちにその旨を病院長に報告し、病院長は被告発者に当該決定を通知する。
- 5 調査委員会が再調査を開始した場合は、原則として50日以内に、先の調査結果を覆すか否かを決定し、その結果を直ちに病院長に報告する。
- 6 告発と認定された告発者からの不服申立てについては、原則として30日以内に再調査を行い、その結果を直ちに病院長に報告する。病院長は、当該結果を告発者、告発者が所属する機関及び被告発者に通知する。加えてその事案に係る当該配分機関等及び関係省庁に対してその旨を報告する。

（調査結果の公表）

第23条 病院長は、不正行為が行われたとの認定があった場合は、次の調査結果を速やかに公表する。

- (1) 不正行為に関与した者の氏名及び所属
 - (2) 不正行為の内容
 - (3) 病院長が公表時までに行った措置の内容
 - (4) 調査委員会委員の氏名及び所属
 - (5) 調査の方法、手順等
 - (6) その他必要な事項
- 2 病院長は、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。ただし、被告発者の名誉を回復する必要があると認められる場合、調査事案が外部に漏えい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。悪意に基づく告発の認定があったときは、調査結果を公表する。

（告発者及び被告発者に対する措置）

第24条 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したとまでは認定されないが、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。）の中でセンターに所属する被認定者に対して、病院長は第3項に基づき適切な処置をとるとともに、不正行為と認定された論文等の取り下げ

を勧告する。

- 2 告発が悪意に基づくものと認定された場合、センターに所属する告発者に対して、病院長は次項に基づき適切な処置を行う。
- 3 前2項の処置については、地方独立行政法人大阪市民病院機構職員懲戒規程に基づき設置される職員懲戒審査委員会の調査結果により、不正の内容、関与した者及びその規程等について明確にした上で就業規則第52条に定める懲戒処分を行う。さらに、行為の悪質性が高い場合には、被法人は刑事告発や民事訴訟の法的な手続きをすることがある。

(秘密保護義務)

第25条 この要綱に定める業務に携わる全ての者は、業務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。職員等でなくなった後も同様とする。

- 2 病院長は、告発者、被告発者、告発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れいしないようこれらの秘密の保持を徹底しなければならない。
- 3 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れいすることないように十分配慮する。
- 4 病院長は、当該告発に係る事案が外部に漏洩した場合は、告発者及び被告発者の了解を得て、調査中にかかわらず、調査事案について公に説明することができる。ただし、告発者又は被告発者の責に帰すべき事由により漏洩したときは、当該者の了解は不要となる
- 5 病院長又はその他の関係者は、告発者、被告発者、調査協力者又は関係者に連絡又は関係者に連絡又は通知するときは、告発者、被告発者、調査協力者及び関係者等の人権、名誉及びプライバシー等を侵害することのないように、配慮しなければならない。

第6章 その他

(適応範囲)

第26条 本要綱は、センターにおける研究業務のうち、競争的資金等に係る事業において実施する研究における不正行為に適応する。なお、競争的資金等の取扱いに係る案件は、競争的資金等不正使用防止要綱に定める。

(その他)

第27条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項については、別途病院長が定める。

附 則

この要綱は、平成28年10月1日から施行する

附 則

この要綱は、平成29年10月1日から施行する

附 則

この要綱は、令和4年12月1日から施行する