

研究活動不正行為防止規程

(趣旨)

第1条 この規程は、文部科学省「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」(以下「ガイドライン」という。)にもとづき、研究活動における不正行為への対応に関する必要な事項を定める。

(適用)

第2条 この規程は、本法人が公的機関より補助金を受けるすべての研究活動(以下「研究活動」)に適用する。

(定義)

第3条 この規程において「研究者」とは、研究活動を行う社員および研究活動への協力者(開発者を含む)をいう。

2 この規程において「不正行為」とは、研究活動によって生まれた研究成果の作成および報告の過程において、故意また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次の各号に掲げる行為をいう。

- (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ィア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文または用語を当該研究者の了解または適切な表示なく流用すること
- (4) 前各号に掲げる行為の証拠隠滅または立証妨害(追試または再現を行うために不可欠な実験記録等の資料または実験試料の隠蔽、廃棄および未整備を含む。)

3 この規程において「不正行為にかかる情報」は、研究者または過去に研究者であった者にかかる次の各号の情報をいう。

- (1) 通報された研究活動の不正行為の疑いにかかる情報として、本規程にもとづく取り扱いに移管された情報
- (2) 通報窓口を通さず、不正行為の疑いにかかる情報として、本法人の代表取締役役に提供された情報
- (3) 学会、報道またはインターネットにより公にされた情報のうち、不正行為の疑いにかかる情報として、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た情報

5 この規程において「告発者」とは、研究者を当事者とする不正行為にかかる情報を、告発する意思をもって本法人に提供した者であって、自らの氏名および連絡先を連絡した者をいう。

6 この規程において「被告発者」とは、不正行為にかかる情報において、当該不正行為を行った当事者として告発されている者をいう。

7 この規程において「悪意にもとづく告発」とは、不正行為の事実がないにもかかわらず、被告発者を陥れるまたは被告発者が行う研究活動を妨害するため、専ら被告発者または本法人に何らかの損害を与えることを目的とする告発をいう。

(責任体制)

第4条 研究活動の不正行為の防止について、最終責任を負う最高管理責任者として、代表取締役を充てる。

2 最高管理責任者を補佐し、不正行為の防止を統括する責任と権限を有する統括管理責任者として、品質管理監督 G 管理責任者を充てる。

3 統括管理責任者を補佐する統括管理副責任者として、医療開発 G 責任技術者を充てる。

4 統括管理責任者の指示のもと、本規程に定める事項にあたる事務局として、品質管理監督 G を充てる。

5 研究者に対して、研究倫理の遵守を周知し、監督する責任と権限を有する研究倫理教育責任者として、医療開発 G 責任技術者を充てる。

6 研究倫理教育責任者は、研究倫理教育責任者を補佐する研究倫理教育副責任者を置くことができる。

(最高管理責任者の責務)

第5条 最高管理責任者は、次の各号を行う。

- (1) 不正行為防止の基本方針の決定
- (2) 不正行為にかかる情報を受けたときの対応方針の決定

(統括管理責任者の責務)

第6条 統括管理責任者は、次の各号を行う。

- (1) 不正行為防止の基本方針にもとづく研究倫理教育の実施統括
- (2) 不正行為にかかる情報を受けたときの対応の統括

(研究倫理教育責任者の責務)

第7条 研究倫理教育責任者は、次の各号を行う。

- (1) 研究者に対する必要な研究倫理教育の定期的な実施および受講状況の管理監督
- (2) 必要がある場合、所管する教育研究組織の研究者に対する研究倫理の指導

(研究者の責務)

第8条 研究者は、ガイドラインおよび本規程にもとづき、高い倫理性を保持し研究活動に

携わるとともに、不正行為を行ってはならない。

2 研究者は、研究倫理教育責任者の指示にしたがい、研究倫理教育を受けなければならない。

3 研究者は、不正行為を防止する前提として、本規程にもとづき、研究のために収集または作成した資料、データ等の記録を、事後の検証が行えるよう適切に保存しなければならない。

4 研究者は、関連する資料、データ等の研究記録の提出、関係者へのヒアリング等、本規程に定める調査に誠実に協力しなければならない。

(相談窓口)

第9条 不正行為およびその防止に関する相談に対応するため、研究不正相談・通報窓口を置く。

2 研究不正相談・通報窓口は、品質管理監督 G を充てる。

3 研究者の相談窓口は、研究不正相談・通報窓口とする。

(通報窓口)

第10条 不正行為に関する通報の窓口は、研究不正相談・通報窓口とする。

(不正行為にかかる情報の報告)

第11条 不正行為にかかる情報を受けた社員は、統括管理責任者または統括管理副責任者にすみやかに報告しなければならない。

2 前項の報告を受けた統括管理責任者または統括管理副責任者は、最高管理責任者にすみやかに報告しなければならない。

(臨時の措置)

第12条 最高管理責任者は、不正行為が行われようとしているとの情報を受け、臨時の措置の必要があると認めたときは、被告発者に対して警告を行う。

2 最高管理責任者は、必要があると認めたときは、臨時の措置として証拠となる資料を保全する措置を講じる。

3 前2項の場合、関係する研究者は、指示に従わなければならない。

(調査実施の決定)

第13条 最高管理責任者は、第11条第2項の報告を受けてから14日以内に、調査を行うか否かを決定する。

2 最高管理責任者は、前項の決定をするために、必要に応じて予備調査を行うことができる。

3 第1項の決定において、告発した者が顕名によらない場合、調査を実施しない。ただし、最高管理責任者が、不正行為とする科学的な合理性があると判断した場合は、この限りではない。

4 第1項の決定において、研究者の氏名および不正行為の態様が明示されていない場合または不正行為とする科学的な合理性のある根拠が示されていない場合は、調査を実施しない。

5 最高管理責任者は、調査を行うことを決定した場合、告発者および被告発者に対し、調査を行う旨を通知し、調査への協力を求める。調査を行わないことを決定した場合、告発者に対し、調査を行わない旨およびその理由を通知する。

(調査委員会)

第14条 最高管理責任者は、調査を行うことを決定した日から14日以内に、調査委員会を設置し、調査を開始する。

2 調査委員会は、次の各号の委員により構成し、統括管理責任者を委員長とする。

(1) 統括管理責任者

(2) 統括管理副責任者

(3) 事案ごとに最高管理責任者が委嘱する者 若干名

3 調査委員会の委員は、告発者または被告発者と直接の利害関係を有しない、あるいは公正な判断を下すことが出来ると最高管理責任者が判断する者でなければならない。

4 調査委員会の委員の過半数は、自社に属さない外部有識者でなければならない。

5 第2項第1号の委員が直接の利害関係を有する者であると最高管理責任者が判断した場合、最高管理責任者は、当該委員に替えて、他の社員から1名を委員に指名する。

6 最高管理責任者は、告発者および被告発者に対し、調査委員会の委員の氏名および所属を通知する。

7 告発者および被告発者は、前項の通知後7日間以内に、委員について異議申し立てを行うことができる。

8 前項の異議申し立てがあり、最高管理責任者がその内容を妥当と認めた場合、委員を変更する。ただし、変更した場合の新たな異議申し立ては認めない。

(調査内容等)

第15条 調査委員会は、次の各号に定める事項について調査し、認定する。

(1) 不正行為の有無

(2) 不正行為の内容

(3) 関与した者および関与の程度

(4) 当該研究活動における関与した者の役割

(5) その他必要と認めた事項

2 調査委員会は、次の各号の方法により調査を行う。

- (1) 当該研究活動および関連する研究活動に関する論文、実験・観察ノート、生データ等の各種資料の精査
- (2) 関係者のヒアリング
- (3) その他必要と認めた方法

3 調査委員会は、他の企業、研究機関、学協会等に調査への協力を依頼することができる。

(他組織との合同調査)

第 16 条 最高管理責任者は、不正行為が他の企業、研究機関等に関係する場合、当該組織に必要な通知を行うとともに、必要に応じて、協力または合同調査を行うことができる。

2 当該組織と合同で調査する場合、または当該組織の調査にかかり合理的な協力を求められた場合、本大学は誠実に調査または協力する。

3 最高管理責任者は、不正行為以外の他の不正との複合的な事案と認められる場合、必要に応じて社内の他の調査委員会と協力または合同調査を行うことができる。

(調査結果の認定)

第 17 条 調査委員会は、不正行為の有無を認定するにあたり、客観的事実にもとづき、科学的かつ総合的に判断する。

2 被告発者の不正行為を認定する場合または告発者の悪意にもとづく告発を認定する場合、調査委員会は、弁明の機会を設けなければならない。

(調査結果の最高管理責任者への報告)

第 18 条 調査委員会は、調査の開始から 90 日以内に調査を完了し、認定した調査結果を最高管理責任者に報告する。ただし、やむをえない事情により調査の延長が必要である場合、中間報告とすることができる。

(不服申し立て)

第 19 条 最高管理責任者は、前条の調査結果を了承したときは、当該調査結果をすみやかに告発者および被告発者に通知する。

2 告発者または被告発者は、調査結果に不服があり、再調査を希望する場合、通知後 14 日以内に最高管理責任者に対し、不服申し立てを行うことができる。

3 前項の不服申し立てを行うときは、不服申し立ての根拠を書面にして、申し立てなければならない。

(再調査)

第 20 条 前条第 2 項の不服申し立てがあったとき、最高管理責任者は、不服申し立てに対

する再調査を行うか否かを決定する。ただし、不服申し立ての根拠が、先の調査結果を覆すに足る合理的なものである場合に限り、再調査を行うものとする。

2 最高管理責任者は、再調査を行う場合はその旨を、告発者および被告発者に通知する。

再調査を行わない場合はその旨およびその理由を、不服申し立てを行った者に通知する。

3 再調査を行う場合、最高管理責任者は、調査委員会の委員とは別の者を委員とする再調査委員会を事案ごとに設置し、再調査を命じる。

4 再調査は、再調査の開始から 50 日以内に完了する。ただし、やむをえない事情があるときは、この期間を延長することができる。

5 最高管理責任者は、再調査結果をすみやかに告発者および被告発者に通知する。

6 再調査結果に対する不服申し立ては受け付けない。

(調査結果の確定)

第 21 条 最高管理責任者は、第 18 条から第 20 条の手続きを経て、調査結果を確定する。

(配分機関等への報告)

第 22 条 調査を行うことを決定した場合であって、当該研究活動が次の各号の資金により行われている場合、最高管理責任者は、すみやかに当該資金を配分する公的機関（以下「配分機関」という。）、当該配分機関を所管する省庁（以下合わせて「配分機関等」という。）に調査を行う旨を報告しなければならない。

(1) 文部科学省または文部科学省が所管する独立行政法人から配分される公募型の研究資金

(2) 他省庁、他省庁が所管する独立行政法人、地方公共団体または特殊法人から配分される公募型の研究資金または補助金

2 調査期間中に不正行為の事実が一部でも確認された場合または配分機関等から中間報告を求められた場合、最高管理責任者は、配分機関等に中間報告を行う。

3 配分機関等の求めがある場合、資料提出、現地調査に応じるものとする。

4 最高管理責任者は、調査結果の認定、不服申し立ての事実、不服申し立ての却下、再調査開始の決定および再調査結果について、配分機関等に報告する。

5 最高管理責任者は、調査結果の確定にもとづき、次の各号に定める事項を含む最終報告書を作成し、配分機関等に提出する。

(1) 調査委員会の調査結果

(2) 講じた措置の内容

(3) 不正行為の発生要因と再発防止策

(4) その他最高管理責任者が必要と認めた事項

6 配分機関等から当該資金の返還命令またはその他の指導を受けたときは、最高管理責任者は、命令または指導にもとづき、必要な措置を講じなければならない。

7 不正行為が確定した場合、最高管理責任者は、必要に応じて関連する論文掲載機関等に通知し、対応を協議することができる。

(懲戒)

第 23 条 本法人は、不正行為または悪意にもとづく告発の調査結果が確定した者について、就業規則、社員規程に基づき懲戒を行う場合の手続きに付すものとする。

(法的措置)

第 24 条 本法人は、不正行為または悪意にもとづく告発により本法人に損害が生じたときは、損害を賠償させるものとする。

2 本法人は、不正行為または悪意にもとづく告発の調査結果が確定した者に対し、必要に応じて法的措置を講じるものとする。

(調査結果の公表)

第 25 条 不正行為が確定した場合、最高管理責任者は次の各号に定める事項を本法人のウェブサイトで公表する。

- (1) 不正行為に関与した者の氏名および所属
- (2) 不正行為の概要
- (3) 不正行為に対して、本法人が講じた措置の概要
- (4) 調査委員会委員の氏名および所属および調査方法の概要
- (5) その他最高管理責任者が必要と認めた事項

2 前項にかかわらず、個人情報または知的財産の保護等、最高管理責任者が非公表とすることにつき合理的な理由があると認める場合は、一部の事項を非公表とすることができる。

3 悪意にもとづく告発の調査結果が確定した場合、最高管理責任者は、前 2 項に準じて公表することができる。

(保護)

第 26 条 本法人は、相談窓口への相談者、告発者または調査に協力する関係者に対し、単に相談、告発または調査協力したことを理由として、懲戒処分その他いかなる不利益な取扱いも行わない。ただし、悪意にもとづく告発であることが確定した場合は、この限りではない。

2 本法人は、被告発者に対し、単に告発されたことを理由として、この規程に定める調査に必要な命令を除き、懲戒処分、研究活動の禁止その他いかなる不利益な取扱いも行わない。

3 社員等は、前 2 項にもとづき、単に相談、告発もしくは調査協力したことまたは単に告発されたことを理由として、不利益な取扱いや嫌がらせをしてはならない。

(守秘義務)

第 27 条 相談窓口または調査等に関係する社員等は、業務上知ることのできた秘密を他に漏らしてはならない。社員等でなくなった後も同様とする。

(ガイドライン)

第 28 条 この規程に定めのない事項は関連する文部科学省通達に則り取り扱う。

(改廃)

第 30 条 この規程の改廃は、関係責任者の提案により会議を開催し行う。

附 則

この規程は、2016 年 7 月 1 日から施行する。