

規定文書

文書名

社会医療法人雪の聖母会の研究活動における
不正行為の防止に関する規程

2018年 11月 26日制定

2021年 10月 1日改訂

(第02版)

社会医療法人雪の聖母会

文書番号

30000-HR-00001-40008

社会医療法人雪の聖母会の研究活動における不正行為の防止に関する規程

「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」に基づき組織的対応とすべく研究活動における不正行為を防止し、適正な研究活動に資する研究管理体制を確保するため、社会医療法人雪の聖母会の研究活動における不正行為の防止に関する規程を定めるものである。

(目的)

第1条 本規程は研究機関として、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必要な事項を定めることを通じて、研究の公正性を確保することを目的とする。ただし、不正等に係る事案が外部の資金を活用した研究課題であって、その委託元又は助成元（以下「助成元等」という。）に不正等の取扱いに関する規程等がある場合は、これに従う。

(定義)

第2条 本規程における用語の定義は、次のとおりとする。

1) 「施設等」とは、聖マリア病院、聖マリアヘルスケアセンター、聖母の家、聖マリア福岡健診センター、聖マリア研究センター、シェアードサービスセンターをいう。

2) 「配分機関」とは、研究機関に対して競争的資金等の研究費の配分をする機関をいう。

3) 「研究活動に関わる者」とは、当法人で研究活動に従事する者をいう。

4) 「特定不正行為」とは、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、投稿論文等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、改ざん及び盗用をいう。

ねつ造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

改ざん：研究資料・試料・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。

盗用：他の者のアイディア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を当該者の了解又は適切な表示なく使用すること。

5) 「研究活動における不正行為」とは、研究者倫理に背馳し、研究活動及び研究成果の発表において、特定不正行為をはじめ二重投稿、不適切なオーサーシップ、及び利益相反に係る諸問題により、その本質ないし本来の趣旨を歪め、科学コミュニティの正常なコミュニケーションを妨げる行為をいう。

6) 「研究倫理教育」とは、研究活動に求められる倫理規範を習得等させるための教育をいう。

(対象範囲)

第3条 本規程の対象とする研究活動及び不正行為等の対象となる研究は、原則として、次のとおりとする。

1) 対象とする研究活動

(1) 国又はそれに準じる機関の競争的資金を中心とした研究費（補助金、委託研究費等）により行われる研究活動

- (2) その他当法人が(1)と同等の又は準じた取扱が必要と認める研究活動
- 2) 対象とする研究者
対象とする研究者は、上記1)の研究活動を行っている研究者である。
- 3) 対象とする不正行為
- (1) 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特定不正行為
- (2) その他当法人が(1)と同等の又は準じた取扱が必要と認める不正行為

(管理責任体制と役割)

第4条 本法人の研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者(研究倫理教育責任者)、コンプライアンス推進責任者、研究倫理教育実施責任者をもって構成する。

[最高管理責任者]

- ・社会医療法人雪の聖母会における研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理について最終責任を負うものとして、最高管理責任者を置く。
- ・最高管理責任者は、社会医療法人雪の聖母会理事長とする。
- ・最高管理責任者は、研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理の基本方針(以下「基本方針」という。)を策定・周知するとともに、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研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理を行えるよう必要な措置を講じなければならない。

[統括管理責任者]

- ・最高管理責任者を補佐し、研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止を行う本法人全体を統括する実質的な責任と権限を持つ者として、統括管理責任者を置く。
- ・統括管理責任者は、社会医療法人雪の聖母会常務理事(研究)とする。
- ・統括管理責任者は、研究倫理教育責任者として、研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理の組織横断的な体制を統括する責任者であり、基本方針に基づき、法人全体の具体的な教育・対策を策定・実施し、コンプライアンス推進責任者、研究倫理教育実施責任者に教育・対策の実施を指示するとともに、当該実施状況を確認し、実施状況を最高管理責任者に報告しなければならない。

[コンプライアンス推進責任者]

- ・施設等内の研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理について実質的な責任と権限を持つ者として、コンプライアンス推進責任者を置く。

- ・コンプライアンス推進責任者は、聖マリア病院長、聖マリアヘルスケアセンター病院長、聖母の家施設長、聖マリア福岡健診センター長、聖マリア研究センター長、シェアードサービスセンター本部長とする。
- ・コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。
 - (1) 自己の管理監督又は指導する施設等における研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理を実施し、実施状況を管理・監督する。
 - (2) 研究者等が適切に研究倫理教育を受講しているか、研究活動における不正行為等を行っていないか、保存すべき資料等の保存状況等をモニタリングし、必要に応じて改善を指導する。

[研究倫理教育実施責任者]

- ・研究活動にかかわる者に対して、研究活動における不正行為防止を含む研究倫理教育を行う者として、研究倫理教育実施責任者を置く。
- ・研究倫理教育実施責任者は、聖マリア研究センター長とする。
- ・研究倫理教育実施責任者は、定期的に研究倫理教育を行う。

(研究倫理教育)

- 第5条 研究活動に関わる者は、求められる倫理規範を習得等させるための研究倫理教育を定期的に受けなければならない。
- 2 研究倫理教育の実施及び受講管理・研究活動における不正行為の防止の管理に関する事務処理は、聖マリア研究センターで行い、コンプライアンス推進責任者に施設等内の研究倫理教育の実施及び受講状況について報告する。

(研究記録の保管と開示)

- 第6条 研究者は、研究記録の保存期間について、データの性質や研究分野の特性等を踏まえ、研究の終了について報告された日から5年を経過し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から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間を基準として定め、各種該当する研究指針等を遵守し、保存期間、場所を設定し適切かつ実効的な運用を行う。（実験・観察ノート等の記録媒体の作成・保管や実験試料・試薬の保存等を含む）
- 2 研究者は、当該研究の事後検証を可能とするため、前項で定めた保存期間により研究データを保存し、不正行為の疑いを受けた場合等必要な場合には開示しなければならない。
 - 3 当法人は、前項に基づき研究者が研究データを開示するにあたっては、開示する内容及び方法、開示する相手先について、データの性質や研究分野の特性等に配慮して開示させるものとする。

(説明責任)

第7条 研究上の不正に係る疑義を生ぜしめた者は、事実関係を誠実に説明しなければならない。

(相談・告発窓口)

第8条 第3条(3)に関する告発又は告発に関する相談(以下「告発等」という。)を受け付ける窓口(以下「相談・告発窓口」という。)を、監査室に置く。

- 2 事務局は、相談・告発窓口、受付の方法(書面、電話、FAX、電子メール、面談など)、告発者の保護などについて、本法人ホームページなどを通じて法人内外に周知する。

(不正使用に係る事案の調査等)

第9条 告発等により、第3条(3)に関する不正行為が疑われる事案が発覚した場合は、最高管理責任者に、速やかにその旨を報告しなければならない。

- 2 最高管理責任者は、1項の報告を受けた場合は、速やかに事実関係を確認しなければならない。
- 3 2項の確認体制の責任者は、適切な地位にある法人役職員の中から理事長が指名する者とし、その受付窓口を含む事務は監査室で行うものとする。
- 4 最高管理責任者は、事実関係、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等及び関係省庁に報告する。
- 5 最高管理責任者は、調査が必要と判断された場合は、「社会医療法人雪の聖母会研究活動における不正行為への対応に関する規定」に基づき調査する。
- 6 調査の結果、不正の有無及び不正の内容、関与した者及びその関与の程度、不正使用の相当額等について認定された場合は、公表する。
- 7 本法人職員が、不正行為または悪意に基づく告発と認定された場合は、賞罰委員会の対象とする。

(雑則)

第10条 この規程に定めるもののほか、研究上の不正の防止等に関し必要な事項は、別に定める。