

平成27年4月1日規程第47号

## 国立研究開発法人国立がん研究センターの研究活動における不正行為の防止に関する規程

### 前文

がん領域に係る高度専門医療研究機関である国立研究開発法人国立がん研究センター(以下「センター」という)は、研究成果の最大化を目的とする研究開発法人として、我が国のがん研究・対策に寄与することが求められている。センターにおける研究活動は、「科学者の行動規範(平成25年改訂日本学術会議)」を踏まえて、研究活動に関わる全ての者が研究行為に対する倫理観を高め、社会の信頼と負託に応え責務を全うすることを目的に、平成26年には「国立がん研究センターで研究に携わる者の行動規範」(以下「行動規範」という)が定められ、取り組まれているところである。

昨今の我が国の科学技術の研究現場で、研究活動における不正行為の事案を背景にして、総合科学技術会議は平成26年に、研究現場の実態を十分に踏まえた上で、個別事案を超えた大きな観点から研究不正行為への対応に係る検討を行い、総合科学技術・イノベーション会議として「研究不正行為への実効性のある対応に向けて」を提言し、各府省に周知徹底と実行を要請した。これを受けて、平成26年に文部科学省が、平成27年に厚生労働省が、研究活動における不正行為への対応を、従来の研究者個人を中心とする対応から研究機関の責務として不正行為の防止への関与など組織的対応とすべく「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」を制定したところである。

これらを踏まえ、研究機関及び配分機関等であるセンターにおいて、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、国立研究開発法人国立がん研究センター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、センターの研究活動における不正行為を予防するとともに、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、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 本規程における用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 「部局等」とは、国立研究開発法人国立がん研究センター組織規程第11条に規定する研究所等並びに研究支援センターをいう。
- (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) 「配分機関等」とは競争的資金等、基盤的経費その他の府省庁の予算の配分又は措置をする機関をいう。
- (4) 「研究活動に関わる者」とは、センターで研究活動に従事する者をいう（外来研究員、研修生、研究支援人材を含む）。
- (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、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) 「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。
  - 1) ねつ造 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・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。
  - 3) 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。

(管理責任体制と役割)

第3条 センターは、研究活動における不正行為の防止を適正に行うため、下記に定める最高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者およびコンプライアンス事務局を置く。

- (1) 最高管理責任者は、国立研究開発法人国立がん研究センター理事長の職にある者をもって充て、研究活動における不正行為の防止に関する事務全体を統括し、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。研究活動における不正行為の防止対策を策定・周知するとともに、統括管理責任者及びコンプライアンス推進責任者が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を行えるよう必要な措置を講じなければならない。

- (2) 統括管理責任者は、国立研究開発法人国立がん研究センター研究担当理事の職にある者をもって充て、最高管理責任者を補佐し、研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理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。センター全体の具体的な対策を策定・実施し、コンプライアンス推進責任者に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。
- (3) コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、社会と健康研究センター長、がん対策情報センター長及び研究支援センター長の職にある者をもって充て、各部局等の研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理に関する事務の実質的な責任と権限を持つ。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、次に定める業務を行わなければならない。
  - 1) 研究活動における不正行為の防止を図るため、部局等内の全ての研究活動に関わる者に対して一定期間ごとに研究倫理教育の実施を実施し、受講状況を管理監督する。
  - 2) 若手研究者、外国人研究者等が自立した研究活動を遂行できるよう適切な支援・助言等を与えるメンターの配置等の環境整備を行なう。
  - 3) 部局等が定める研究記録管理に関する履行状況を把握し、管理監督する。
- (4) コンプライアンス推進副責任者は、国立研究開発法人国立がん研究センター組織規程第10条の3第3項、第70条第1項、第71条の18第1項及び第2項、第138条第1項(第73条第3項に基づき設置される組織の長を除く)、第225条第1項(第157条第3項に基づき設置される組織の長を除く)、第259条第1項(第242条第2項に基づき設置される組織の長を除く)並びに第284条第1項(第263条第3項及び第4項に基づき設置される組織の長を除く)に規定する長をもって充て、前項各号に定めるコンプライアンス推進責任者を補佐し、日常的に各部局等内の所掌範囲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行う。
- (5) コンプライアンス事務局は、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の事務処理を行う。
  - 1) コンプライアンス事務局は、研究支援センター研究管理部研究管理課に置

く。

(研究倫理教育)

第4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教育(以下「研究倫理教育」という)を受けなければならない。

2 コンプライアンス事務局は、コンプライアンス推進責任者に部局等内のコンプライアンス教育の受講状況について報告する。

(研究記録の保管と開示)

第5条 コンプライアンス推進責任者は、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、適切かつ実効的な運用を行う。

2 研究者は、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 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、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6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7条 特定不正行為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、コンプライアンス事務局に置く。

(処理体制の周知等)

第8条 コンプライアンス事務局は、相談・告発窓口、告発等の方法その他必要な事項を職員等及び外部に周知する。

(告発等の方法)

第9条 告発等は、電話、電子メール、書面又は面会とする。

- 2 前項の告発等は、原則として、顕名により行われ、特定不正行為を行ったとする研究活動に関わる者又はグループ、特定不正行為の態様等、事案の内容等が明示され、かつ不正とする科学的な合理性のある理由が示されているものを受け付けるものとする。
- 3 書面による告発など、相談・告発窓口が受け付けたか否かを告発者が知り得ない方法による告発がなされた場合は、コンプライアンス事務局は告発者(匿名の告発者を除く。ただし、調査結果が出る前に告発者の氏名が判明した後は顕名による告発者として取り扱う。以下同じ。)に、告発を受け付けたことを通知する。

(告発の取扱い)

第10条 相談・告発窓口において告発を受け付けたときは、コンプライアンス事務局は統括管理責任者に、統括管理責任者は最高管理責任者に、速やかにその旨を報告し、最高管理責任者は適切な地位にあるセンター役職員を調査責任者に指名し、予備調査を実施させるものとする。

- 2 最高管理責任者は、告発の意思を明示しない相談については、その内容に応じ、内容を確認、精査し、相当の理由があると認めるときは、相談者に対して告発の意思があるか否か確認するものとする。告発の意思表示がなされない場合であっても、最高管理責任者は、必要と認められた場合、予備調査を実施することができる。
- 3 最高管理責任者は、特定不正行為が行われようとしている、又は特定不正行為を求められているという告発については、その内容を確認、精査し、相当の理由があると認めるときは、被告発者に警告を発するものとする。ただし、被告発者が他機関に所属する者である場合、当該他機関に事案を通知等することができる。他機関に所属する被告発者に対して最高管理責任者が警告を行ったときは、当該他機関に警告の内容等について通知する。
- 4 学会等の科学コミュニティ、報道又は他機関から特定不正行為の疑いが指摘された場合は、告発があった場合に準じた取扱いをすることができる。
- 5 被告発者が他機関で行った研究活動に係る告発等である場合、又は被告発者が他機関にも所属している場合は、当該告発等を他機関へ通知し、当該事案の取扱い等必要な事項について協議する。また、他にも調査を行う機関が想定される場

合は、該当する機関に当該告発等について通知する。

- 6 最高管理責任者は、他機関から告発の通知等を受けた場合は、告発があった場合に準じ、必要な措置をとる。

#### (予備調査の実施)

第11条 調査責任者は、必要に応じて特定不正行為の疑義が生じている研究分野におけるセンター内の専門家等の協力を得て、次の各号に掲げる事項について、予備調査を実施する。

- (1) 告発された特定不正行為が行われた可能性
  - (2) 告発の際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、研究試料等研究結果の事後の検証を可能とするものについて、センター内の各部局等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実施する場合は、第1項の事項のほか、取下げに至った経緯・事情を踏まえ、特定不正行為の問題として調査すべきものか否か調査する。

#### (本調査の実施等)

第12条 最高管理責任者は、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 最高管理責任者は、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、概ね30日以内に決定する。
- 3 最高管理責任者は、本調査の実施を決定したときは、告発者及び被告発者に本調査の実施を通知し調査への協力を求めるとともに、被告発者が他機関に所属する場合は、当該他機関の長にも通知するものとする。
- 4 前項に定めるもののほか、最高管理責任者は、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当該配分機関等を所管する府省等に対して本調査の実施を報告するものとする。
- 5 告発者及び被告発者は、第3項の本調査の実施の通知を受けたときは、調査に誠実に協力しなければならない。

- 6 最高管理責任者は、本調査を実施しないと決定した場合は、理由を付して告発者に通知する。この場合、最高管理責任者は、予備調査の結果を、配分機関等及び告発者の求めに応じ開示するものとする。
- 7 最高管理責任者は、他の機関や学会等の科学コミュニティに、調査を実施する上での協力を求めることができる。
- 8 最高管理責任者は、告発された事案の調査に当たっては、告発者が了承したときを除き、調査関係者以外の者や被告発者に告発者が特定されないよう十分配慮する。

(一時的措置等)

第13条 最高管理責任者は、本調査の実施を決定したときは、当該告発された事案に係る研究活動のための研究費の支出停止措置を講ずることができる。

- 2 最高管理責任者は、調査に必要な資料を保全するため、次の各号に掲げる措置を講ずることができる。
  - (1) 被告発者の自宅待機
  - (2) 被告発者と当該調査に係る利害関係者との接触禁止
  - (3) 被告発者の研究室等の一時閉鎖
  - (4) 調査に係る物品等の確保
  - (5) その他必要な措置
- 3 被告発者の所属部局等の長は、前項の場合において、当該部局等の業務遂行を可能とするよう、可能な限り必要な措置を講じなければならない。
- 4 最高管理責任者は、告発に係る研究活動が他機関で行われた場合は、当該研究活動が行われた機関に対して必要な措置をとることを要請することができる。
- 5 最高管理責任者は、他機関から一時的措置の要請等を受けた場合は、必要な措置をとる。

(調査委員会)

第14条 最高管理責任者は、本調査の実施のため、センター外の当該研究分野の研究者等外部有識者を含む調査委員会を設置する。

- 2 調査委員は半数以上が外部有識者で構成することとし、告発者及び被告発者と直接の利害関係を有しない者のうちから、最高管理責任者が指名又は委嘱する。
- 3 委員会に委員長を置き、最高管理責任者の指名する者をもって充てる。

- 4 最高管理責任者は、調査委員会を設置したときは、調査委員の氏名及び所属を告発者及び被告発者に通知するものとする。
- 5 告発者及び被告発者は、調査委員について、通知を受けた日から起算して7日以内に異議申立てをすることができる。
- 6 最高管理責任者は、前項の異議申立てがあつたときは、内容を審査し、その内容が妥当であると判断した場合は、当該異議申立てに係る調査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。当該異議申立てを却下するときは、理由を付して告発者及び被告発者に通知する。
- 7 調査委員会の事務は、コンプライアンス事務局が行う。

#### (調査の方法)

第15条 調査委員会による調査は、特段の事情がない限り、本調査の実施決定後概ね30日以内に開始する。

- 2 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電子媒体、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。調査委員会は、告発された事案に係る研究活動のほか、調査に関連した被告発者の他の研究活動も調査の対象に含めることができる。
- 3 調査においては、被告発者に対して弁明の機会を与えなければならない。
- 4 調査委員会が再実験等を求める場合は、原則として厚生労働省「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、「厚労省ガイドライン」という。)」に準じた方法・権限により対応する。

#### (調査結果の報告)

第16条 調査委員会は、特段の事情がない限り目安として本調査の開始後概ね150日以内に、次の各号に掲げる事項の認定を行うとともに、当該調査の結果をまとめ最高管理責任者に報告する。

- (1) 特定不正行為が行われた否か
- (2) 特定不正行為が行われたと認定したときは、その内容、特定不正行為に関与した者とその度合、特定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) 特定不正行為が行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 前項第1号の認定を行うに当たっては、被告発者の自認を唯一の証拠とせず、物的・科学的証拠、証言、非告発者の自認等の諸証拠を総合的に判断することとする。
- 3 第1項第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。

(調査結果の通知等)

第17条 最高管理責任者は、前条の報告を受けたときは、調査結果を速やかに告発者及び被告発者(被告発者以外で特定不正行為に関与したと認定された者を含む。以下同じ。)に通知するとともに、被告発者に他機関に所属する者があるときは、当該他機関の長にも通知するものとする。

- 2 前項に定めるもののほか、最高管理責任者は、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当該配分機関等を所管する府省等に対して調査結果を報告するものとする。
- 3 最高管理責任者は、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18条 特定不正行為を行ったと認定された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告発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、最高管理責任者に対し、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立てを繰り返すことはできない。

- 2 最高管理責任者は、特定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通知する。
- 3 最高管理責任者は、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 最高管理責任者は、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当該配分機関等を所管する府省等に対してその旨報告する。

(不服申し立ての審査等)

第19条 最高管理責任者は、不服申し立ての審査(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 前項の不服申し立ての審査において、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、最高管理責任者は、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。この場合において、新たに審査を行うこととなる者については、告発者及び被告発者と直接の利害関係を有しない者とし、指名等に関する手続きについては第14条第2項から第6項を準用するものとする。
- 3 調査委員会(他の者が審査した場合は当該者。以下同じ。)は、不服申し立ての趣旨、理由等を勘案し、当該告発についての再調査を実施するか否かを速やかに決定し、その結果を最高管理責任者に報告する。
- 4 調査委員会は、不服申し立ての審査を実施するときは、不服申し立て者に対し第16条の調査結果を覆すに足る資料の提出その他当該事案の速やかな解決のために必要な協力を求めるものとし、不服申し立て者が必要な協力を行わないときは、当該審査を行わず又は打ち切ることができる。
- 5 第3項の審査において、当該不服申し立てが当該審査の引き延ばし、又は第21条に定める措置の先送りを主な目的としていると調査委員会が判断したときは、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。
- 6 調査委員会は、再調査を開始した場合、特段の事情がない限り、再調査の開始後概ね50日以内に、先の調査結果を覆すか否かを決定し、当該再調査結果を最高管理責任者に報告する。
- 7 不服申し立ての審査において、告発が告発者の悪意に基づくものであったかどうかの認定を行うに当たっては、第16条第2項を準用する。
- 8 最高管理責任者は、第3項又は第6項の報告を受けたときは、被告発者及び告発者に対し、審査結果を通知するとともに、被告発者又は告発者が他機関に所属するときは、当該他機関の長に通知する。
- 9 最高管理責任者は、前項に定めるものの他、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当該配

分機関等を所管する府省等に対して第3項又は第6項の結果を報告する。

(調査結果の公表)

第20条 最高管理責任者は、第16条第1項又は第19条第6項の調査結果の報告において、特定不正行為が行われたとの報告があったときは、特段の事情がない限り、速やかに次の事項を公表する。

- (1) 特定不正行為に関与した者の氏名及び所属
- (2) 特定不正行為の内容
- (3) 最高管理責任者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 最高管理責任者は、第16条第1項又は第19条第6項の調査結果の報告において、特定不正行為が行われなかったとの報告があったときは、原則として調査結果を公表しない。ただし、調査事案が報道される等既に外部に知られている場合及び論文等に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場合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。この場合において、公表する内容は、特定不正行為は行われなかったこと(論文等に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場合によるものでない誤りがあった場合はそのことを含む。)の他、必要な事項とする。

3 最高管理責任者は、第16条第1項又は第19条第6項の調査結果の報告において、当該告発が告発者の悪意に基づくものと報告があったときは、前項の他、特段の事情がない限り、告発者の氏名及び所属を公表する。

(特定不正行為が行われた場合の措置)

第21条 最高管理責任者は、第16条第1項又は第19条第6項の調査結果の報告において、特定不正行為が行われたとの報告があったときは、第20条第1項の公表に加え、次の各号に掲げる措置を講ずるものとする。

- (1) 特定不正行為を行った者及び特定不正行為へ関与したとまでは認定されないが、特定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に対する、センターの規定に基づく処分
- (2) 特定不正行為を行った者及び特定不正行為へ関与したとまでは認定されな

いが、特定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に対する、当該研究活動に係る論文等の取下げ勧告

(3) 特定不正行為を行った者の所属長等に管理責任があると認められるときは、当該所属部局長等に対する、センターの規定に基づく処分

2 前項の他、必要に応じ、次の各号の措置を講ずるものとする。

(1) 特定不正行為を行った者に対する、期間を定めたセンター内外の競争的資金等を含めた研究費の使用禁止

(2) 特定不正行為を行った者に対する、既に使用した研究費の全部又は一部の返還請求

(特定不正行為が行われなかった場合の措置)

第22条 最高管理責任者は、第16条第1項又は第19条第6項の調査結果の報告において、特定不正行為が行われなかったとの報告があったときは、第20条第2項ただし書きの規定による公表の他、次の各号に掲げる措置を講ずるものとする。

(1) 第13条の規定により講じた措置の解除

(2) 当該事案において特定不正行為が行われなかった旨の調査関係者への周知

(3) 被告発者の不利益の発生防止及び名誉回復に係る措置

(4) その他必要な措置

(調査への協力)

第23条 調査責任者は、調査において、必要に応じ、役員及び職員等に対して当該調査に関する協力を依頼することができる。

2 調査に関わる部署又は役員及び職員等は、当該調査に協力しなければならない。

(告発者、被告発者等への配慮)

第24条 センターは、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、告発者に対し、解雇、降格、減給その他不利益な取扱いをしてはならない。

2 センターは、第13条による一時的措置を除き、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、被告発者の研究活動を部分的又は全面的に禁止したり、解雇、降格、減給その他不利益な取扱いをしたりしてはならない。

3 センターは、調査協力者等が不利益を受けることがないように十分配慮するものとする。

る。

(情報漏えいの防止)

第25条 センターは、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えいしないよう十分配慮する。

2 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えいすることのないよう十分配慮する。

(雑則)

第26条 その他センターが配分機関等として推進する研究活動にかかる事項は、厚労省ガイドラインに従って実施する。

2 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。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年規程第 103-2 号)

(施行期日)

この規程は、平成 27 年 9 月 10 日から施行する。

附 則(平成 28 年規程第 2-2 号)

(施行期日)

この規程は、平成 28 年 1 月 1 日から施行する。