

競争的資金等の運営及び管理並びに研究活動上の不正行為の防止及び対応に関する規程

一般社団法人 臨床医工情報学コンソーシアム関西

(目的)

第1条 この規程は、一般社団法人臨床医工情報学コンソーシアム関西（以下「当法人」という）における競争的資金等の取扱いに関し、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及び研究活動上の不法行為の防止及び不正行為が生じた場合における適正な対応について必要な事項を定めることを目的とする。

(適用範囲)

第2条 競争的資金等の運営及び管理並びに研究活動上の不法行為の防止及び不正行為が生じた場合における適正な対応については、他の関係法令又はこれらに基づく特別の定めのある場合を除くほかはこの規程によるものとする。

(定義)

第3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) 競争的資金

国、地方公共団体、独立行政法人等公的機関から配分される競争的資金を中心とした公募型の研究資金及びそれらが配分された他の研究機関との共同による受託研究により当法人に受け入れた資金

(2) 研究活動上の不正行為

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、捏造、改ざん、又は盗用

・ 捏造：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・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こと

② ①以外の研究活動上の不適切な行為であって、研究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もの

(3) 研究者等

当法人に雇用されている者及び当法人の施設や設備を利用している者のうち、競争的資金を用いた研究に従事している者又は携わる者

(研究者等の責務)

第4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、又、他者による不正行為の防止に努めなければならない。

2 研究者等は、研究者倫理及び研究活動に係る法令等に関する研修又は科目等を受講しなければならない。

3 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、ノート、データその他の研究資料等を10年間、適切に保存・管理し、開示の必要性及び相当性が認められる場合には、これを開示しなければならない。

(責任と権限)

第5条 当法人の競争的資金等を適正に運営及び管理並びに研究活動上の不法行為の防止及び不正行為が生じた場合における適正な対応をするために最高管理責任者、統括管理責任者、事業担当者を置く。

(1) 最高管理責任者は、当法人全体を統括し、競争的資金等の運営及び管理について最終責任を負うものとし、会長をもって充てる。

(2) 統括管理責任者は、最高管理責任者を補佐し、競争的資金等の運営及び管理について全体を統括する実質的な責任と権限を持つものとし、事務局長をもって充てる。

(3) 事業責任者は、競争的資金等の運営及び管理について統括する実質的な責任と権限を持つものとし、事業担当者をもって充てる。

2 最高管理責任者は、統括管理責任者及び事業責任者に対して、競争的資金等の運営及び管理が適正に行えるよう、適切な措置を講じなければならない。

(研究倫理教育責任者)

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研究倫理教育責任者を置き、統括管理責任者を充てるものとする。

2 研究倫理教育責任者は、事務局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。

(誓約書の提出)

第7条 競争的資金等の運営・管理に関わる全ての構成員は、誓約書を提出するものとする。誓約書には、以下の各号を記載する。

(1) 当法人の規則等を遵守すること

(2) 不正を行わないこと

(3) 規則等に違反して、不正を行った場合は、当法人や配分機関の処分及び法的な責任を負担すること

(不正防止計画の策定及び実施)

第8条 事業責任者は、競争的資金等を適正に運営及び管理し、又は不正を発生させる要因を把握するために、毎事業年度に不正防止計画を策定し実施しなければならない。

(報告義務)

第9条 事業責任者は、毎事業年度末に当該年度の実施報告書及び次年度に向けた不正防止計画書を作成し、統括管理責任者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は、不正を発生させる要因があると認められる場合は、当法人全体に起因するものと事業等に起因するものとに分類し、報

告内容を十分精査した上で最高管理責任者に報告するものとする。

- 3 前項の報告を受けた最高管理責任者は、改善の必要があると認めたときは改善を指示し、違法行為又は不正が行われないように組織内部をまとめ、適正に運営及び管理を行うものとする。

(不正防止計画推進体制)

第10条 当法人の競争的資金等を適正に運営及び管理する組織として、最高管理責任者の下に不正防止計画を推進するため、不正防止計画推進委員会を設置する。

- 2 不正防止計画推進委員会は、次の各号の者をもって構成する。
 - (1) 最高管理責任者
 - (2) 統括管理責任者
 - (3) 事業責任者
- 3 前項の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 4 不正防止計画推進委員会は、不正防止計画の推進のため、次の各号に掲げる業務を行う。
 - (1) 競争的資金等の運営・管理にかかる実態の把握・検証に関すること。
 - (2) 関係各担当者等と協力し不正発生要因に対する改善策を講ずること。
 - (3) 行動規範の策定等に関すること。
 - (4) その他不正防止計画の推進に当たり必要な事項に関すること。

(不正防止計画推進委員会の運営)

第11条 不正防止計画推進委員会には委員長を置き、統括管理責任者をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し議長となる。
- 3 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。
- 4 委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 5 委員会の事務は、事務局が行う。

(内部監査体制)

第12条 「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」に基づき、競争的資金等の管理・監査を行うために当法人事務局内に「内部監査委員会」を設置する。「内部監査委員会」は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 競争的資金等の運営・管理に係る監査に関すること。
 - (2) 競争的資金等の運営・管理体制及びそのモニタリング体制の検証に関すること。
- 2 内部監査委員会は、次の各号の者をもって構成する。
 - (1) 競争的資金等を使用する研究プロジェクトの担当者を除いたものから、統括管理責任者が指名する職員 3名以内
 - (2) 研究統括等
 - 3 前項第1号の委員の任期は1年とする。
 - 4 内部監査委員会は、必要に応じて不正防止計画推進委員会と連携して前項の業務を行うことができる。

- 5 内部監査委員会は、必要に応じて当法人の監事と連携して前項の業務を行うことができる。
- 6 内部監査委員会は、第1項第1号の監査を実施した時は、その結果を報告書にまとめ統括管理責任者及び最高管理責任者に報告するものとする。
ただし、不正の疑いを発見した時は直ちに統括管理責任者および最高責任者に報告しなければならない。
- 7 前項の結果、統括管理責任者及び最高管理責任者は、対応策、改善策を講じる等の措置が必要と判断した場合、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(発注窓口)

第13条 当法人の競争的資金等を使用した研究プロジェクトの物品等の発注は事務局にて行う。

(検収確認業務窓口の設置)

第14条 当法人の競争的資金等を使用した研究プロジェクトの物品等の発注に基く適正な納品の完了確認を行うため、検収確認業務窓口を事務局内に置く。

(相談窓口の設置)

第15条 当法人における競争的資金等に係る事務処理手続きに関し、明確かつ統一的な運用を図るため、事務局に相談窓口を置く。

- 2 相談窓口は、当法人における競争的資金等に係る事務処理手続きに関する内外からの問い合わせに誠意をもって対応し、当法人における効率的な研究遂行のための適切な支援に資するよう努めるものとする。

(通報窓口の設置)

第16条 当法人における競争的資金等に係る不正行為に適切に対応できるようにするため、次の各号に掲げる通報窓口を事務局内に置く。

【窓口担当部署】

住所：郵便番号560-0082 大阪府豊中市新千里東町1-4-2 千里ライフサイエンスセンター9F

窓口：一般社団法人 臨床医工情報学コンソーシアム関西

電話番号：06-6310-0156

メールアドレス：consooffice@conso-kansai.or.jp

- 2 通報を受けた事務局担当者は、その内容を統括管理責任者に報告しなければならない。
- 3 前項の報告を受けた統括管理責任者は、報告内容を精査した上で最高管理責任者に報告するものとする。

(告発の受付体制)

第17条 研究活動上の不正行為の疑いがあると思料する者は、何人も、書面、ファクシミリ、電子メール、電話又は面談により、告発窓口に対して告発を行うことができ

- る。
- 2 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研究者又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いなければならない。
 - 3 告発窓口担当者は、匿名による告発について、必要と認める場合には、統括管理責任者と協議の上、これを受け付けることができる。
 - 4 告発担当者は、告発を受け付けたときは、速やかに、統括管理責任者に報告するものとする。統括管理責任者は、当該告発に関係する事業担当者等に、その内容を通知するものとする。
 - 5 告発窓口の責任者は、告発が郵便による場合など、当該告発が受け付けられたかどうかについて告発者が知り得ない場合には、告発が匿名による場合を除き、告発者に受け付けた旨を通知するものとする。
 - 6 新聞等の報道機関、研究者コミュニティ又はインターネット等により、不正行為の疑いが指摘された場合（研究活動上の不正行為を行ったとする研究者又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る場合に限る。）は、統括管理責任者は、これを匿名の告発に準じて取り扱うことができる。

（秘密保持義務）

第18条 この規程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。

但し、次の各号に該当する場合は、この限りではない。

- (1) 公知の事実又は当事者の責めに帰すべき事由によらずして公知となった事実
 - (2) 第三者から適法に取得した事実
 - (3) 開示の時点で保有していた事実
 - (4) 法令、政府機関、裁判所の命令により開示が義務付けられた事実
- 2 統括管理責任者は、告発者、被告発者、告発内容、調査内容及び調査経過について、調査結果の公表に至るまで、告発者及び被告発者の意に反して外部に漏洩しないよう、これらの秘密の保持を徹底しなければならない。
 - 3 統括管理責任者は、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する。
 - 4 統括管理責任者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通知をするときは、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。

（予備調査の実施）

第19条 第17条に基づく告発があった場合又は当法人がその他の理由により予備調査が必

要であると認めた場合は、統括管理責任者は予備調査委員会を設置し、予備調査委員会は速やかに予備調査を実施しなければならない。

- 2 予備調査委員会は、3名の委員によって構成するものとし、統括管理責任者が指名する。
- 3 予備調査委員会は、必要に応じて、予備調査の対象者に対して関係資料その他予備調査を実施する上で必要な書類等の提出を求め又は関係者のヒアリングを行うことができる。
- 4 予備調査委員会は、本調査の証拠となり得る関係書類、研究ノート等を保全する措置をとることができる。

(予備調査の方法)

第20条 予備調査委員会は、告発された行為が行われた可能性、告発の際に示された科学的理由の論理性、告発内容の本調査における調査可能性、その他必要と認める事項について、予備調査を行う。

- 2 告発がなされる前に取り下げられた論文等に対してなされた告発についての予備調査を行う場合は、取下げに至った経緯及び事情を含め、研究上の不正行為の問題として調査すべきものか否か調査し、判断するものとする。

(本調査の決定等)

第21条 予備調査委員会は、告発を受け付けた日又は予備調査の指示を受けた日から起算して原則30日以内に、予備調査結果を統括管理責任者に報告する。

- 2 統括管理責任者は、予備調査結果を踏まえ、速やかに、本調査を行うか否かを決定する。
- 3 統括管理責任者は、本調査を実施することを決定したときは、告発者及び被告発者に対して本調査を行う旨を通知し、本調査への協力を求める。
- 4 統括管理責任者は、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。
- 5 統括管理責任者は、本調査を実施することを決定したときは、当該事案に係る研究費の資金配分機関及び関係省庁に、本調査を行う旨を報告するものとする。

(調査委員会の設置)

第22条 最高管理責任者は、第12条による監査で不正の疑い又は第16条による通報の報告があった場合、事実の認定を行うため直ちに調査委員会を設置するものとする。

- 2 第1項の場合に、受付から30日以内に、告発等の内容の合理性を確認し、調査の要否を判断するものとする。
- 3 本調査を行う場合は、その事案に係る配分機関等及び関係省庁に報告するものとする。
- 4 本調査の実施の決定後、実際に本調査が開始されるまでの期間については、30日以内とする。
- 5 調査委員会の委員は、事案が発生した担当者を除く当法人内の調査役以上の職員

及び当法人に属さない第三者（弁護士、公認会計士等）から、最高管理責任者が任命する。調査委員会の委員の半数以上は、当法人に属さない外部有識者でなければならない。当該外部有識者は、当法人及び告発者、被告発者と直接の利害関係を有しない者でなければならない。

- 6 調査委員会の委員長は第5項の委員から最高管理責任者が指名する。
- 7 調査委員会は、内部監査委員会と連携して調査にあたるものとする。
- 8 調査委員会は、調査結果を報告書にまとめ、最高管理責任者に提出しなければならない。
- 9 最高管理責任者は、前項の報告書を精査し、不正の疑いが認められる場合、理事会を招集し、対応策を検討、実施しなければならない。
- 10 調査委員会の事務は、事務局が行う。

（調査委員会の運営）

第23条 調査機関は、調査委員会を設置したときは、調査委員の氏名や所属を、告発者及び被告発者に通知する。

- 2 告発者及び被告発者は、当該通知を受けた日から起算して7日以内に、書面により、調査委員会の委員について、異議申立をすることができる。
- 3 本調査の開始後、調査委員会が調査した内容をまとめるまでの期間については、150日以内とする。
- 4 調査結果については、その事案に係る配分機関等及び関係省庁に報告するものとする。
- 5 不正行為と認定された被告発者は、通知を受けた日から起算して14日以内に、調査機関に不服申立てをすることができる。
- 6 特定不正行為の認定に係る不服申立てがあった場合、その事案に係る配分機関等及び関係省庁に報告するものとする。
- 7 不服申立ての却下や再調査開始の決定をしたときは、その事案に係る配分機関等及び関係省庁に報告するものとする。
- 8 不服申立てに係る再調査の期間については、50日以内とする。
- 9 不服申立てがあった場合、再調査の結果を、その事案に係る配分機関等及び関係省庁に報告するものとする。

（本調査の実施）

第24条 調査委員会は、本調査の実施の決定があった日から起算して原則30日以内に、本調査を開始するものとする。

- 2 調査委員会は、告発者及び被告発者に対し、直ちに、本調査を行うことを通知し、調査への協力を求めるものとする。
- 3 調査委員会は、告発において指摘された当該研究に係る論文、生データその他資料の精査及び関係者のヒアリング等の方法により、本調査を行うものとする。
- 4 調査委員会は、被告発者による弁明の機会を設けなければならない。
- 5 調査委員会は、被告発者に対し、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機会並びに機器の使用等を保障するものとする。

- 6 告発者、被告発者及びその他当該告発に係る事案に係る者は、調査が円滑に実施できるよう積極的に協力し、真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。

(調査中における一時的執行停止)

第25条 当法人は、必要に応じて、被告発者等の調査対象となっている者に対し、調査対象制度の研究費の使用停止を命ずる。

(認定の手續)

第26条 調査委員会は、本調査を開始した日から起算して150日以内に調査した内容をまとめ、不正行為が行われたか否か、不正行為と認定された場合はその内容及び悪質性、不正行為に関与した者とその関与の度合、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、その他必要な事項を認定する。

- 2 前項に掲げる期間につき、原則150日以内に認定を行うことができない合理的な理由がある場合は、その理由及び認定の予定日を付して統括管理責任者に申し出て、その承認を得るものとする。
- 3 調査委員会は、不正行為が行われなかったと認定される場合において、調査を通じて告発が悪意に基づくものであると判断したときは、併せて、その旨の認定を行うものとする。
- 4 前項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。
- 5 調査委員会は、本条1項及び3項に定める認定が終了したときは、直ちに、統括管理責任者に報告しなければならない。

(認定の方法)

第27条 調査委員会は、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うものとする。

- 2 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。
- 3 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、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ときも、同様とする。

(配分機関等への報告及び調査への協力等)

第28条 当法人は、調査の実施に際し、調査方針、調査対象及び方法等について配分機関に報告、協議しなければならない。

- 2 告白等の受付から210日以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を配分機関に提出する。期限までに完了しない場合であっても、調

査の中間報告を配分機関に提出する。

不服申立てに係る再調査があった場合は、上記に加え、さらに50日以内とする。

- 3 調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、配分機関に報告する。
- 4 配分機関の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を当該配分機関に提出する。
- 5 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。

(調査結果の公表)

第29条 公表する調査結果の内容は、次の各号のとおりとする。

- (1) 不正の有無
- (2) 不正の内容
- (3) 関与した者
- (4) 関与の程度
- (5) 不正使用の相当額

(不正関与取引業者への対応)

第30条 第22条第1項の調査委員会が設置された場合、その事案に関する取引にかかわる業者への発注は、特別の場合を除き、事態が明確になるまで停止することとする。

- 2 調査委員会の調査結果により、不正が明らかになった場合は、その事案の対象となった取引業者との取引は、特別の場合を除き、1年間停止する。また、1年経過後も、業者における不正発生に対する対応が不十分であるときは、取引を行わないものとする。
- 3 前2項における特別の場合とは、研究上、対象業者の製品又は技術等が必要不可欠であり、かつ、対象業者の取引担当者等の変更及び業者において十分な不正防止対応策が取られた場合とする。

(業者に提出を求める誓約書等について)

第31条 業者に対し、一定の取引実績(回数、金額等)や当法人におけるリスク要因・実効性等を考慮した上で、契約締結時に誓約書等の提出を求める。

- 2 業者に提出を求める誓約書等には、以下の(1)から(4)までの各事項を盛り込む。
 - (1) 当法人の規則等を遵守し、不正に関与しないこと
 - (2) 内部監査、その他調査等において、取引帳簿の閲覧・提出等の要請に協力すること
 - (3) 不正が認められた場合は、取引停止を含むいかなる処分を講じられても異議がないこと
 - (4) 構成員から不正な行為の依頼等があった場合には通報すること

(情報発信・共有化の推進)

第32条 競争的資金等の不正への取組に関する機関の方針、相談及び告発等の仕組み等はホームページ等で外部に公表するものとする。

(その他)

第33条 この規程に定めるもののほか、競争的資金等の取扱いに関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、2022年3月1日から施行する。