

大阪医科薬科大学 研究活動における不正行為への対応等に関する規程

(平成27年4月1日施行)

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、大阪医科薬科大学（以下、「本学」という。）において、研究活動における不正行為を抑止する取組を促しつつ、不正行為に適切に対応するために必要な措置等に関し必要な事項を定めることにより、本学における適正な研究を推進することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「研究活動における不正行為」とは、本学構成員（本学の役員、職員、学生等をいう。以下同じ。）又は本学構成員であった者が本学に在籍する時期に行った International Committee of Medical Journal Editors によるガイドライン (<https://www.icmje.org/recommendations/>) に準拠する次に掲げる行為をいう。また本条第1項第1号の不正行為を特定不正行為という。

- (1) 研究活動における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（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、機器又は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。）又は盗用（他の研究者のアイディア、分析若しくは解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解を得ず、又は適切な表示することなく流用すること。）
- (2) 前号に掲げる行為に係る証拠を隠滅し、又は立証を妨害する行為
- (3) 二重投稿や不適切なオーサーシップ等、研究者倫理に背馳し、研究活動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科学的コミュニケーションを妨げる行為
- (4) 国が定める研究に関する法令や指針等に不適合な行為
- (5) その他、社会通念や倫理に違反して研究を実施する行為

2 前項第1号、第2号、第3号の不正行為が発生した場合の取り扱いは、第2章に定め、第4号及び第5号の不正行為が発生した場合の取り扱いは、第3章に定める。

(総括)

第3条 学長は統括責任者として、不正行為の事前防止のための取組、及び研究活動における不正行為への対応を統括し、学部長は副統括責任者として統括責任者を補佐する。

(倫理教育)

第4条 不正行為の事前防止のために、本学構成員に対し研究者等に求められる倫理規範

を修得させるための研究倫理教育を定期的実施する。

- 2 学生の研究者倫理に関する規範意識を徹底していくため、学生に対する研究倫理教育の実施を推進する。
- 3 研究活動に際し、研究活動に参画する全ての本学構成員は研究倫理教育に関するプログラムを履修した証明書を提出しなければならない。
- 4 研究倫理教育を推進し、本学構成員の確実な受講を促進するために、医学部、薬学部、看護学部、大学院医学研究科、大学院薬学研究科、大学院看護学研究科に研究倫理教育責任者を置く。
- 5 研究倫理教育責任者は、学部長または学部長が指名する教員で構成する。

(研究データの保存・開示)

第5条 研究成果を広く科学コミュニティの間で共有し、第三者による検証可能性を確保するために、研究資料等の保存に関するガイドラインを別に定める。

第2章 第2条第1項第1号、第2号、第3号の不正行為への対応

(告発の受付体制)

- 第6条** 研究活動における不正行為に関する告発(本学構成員による告発のみならず、外部の者によるものを含む。以下同じ。)を受け付け、又は告発の意思を明示しない相談を受ける窓口(以下、「受付窓口」という。)を総務部総務課及び学外第三者窓口を設置する。
- 2 受付窓口について、その名称、場所、連絡先、受付の方法などを本学内外に周知する。
 - 3 告発者が告発する方法は、書面、電話、FAX、電子メール、面談など自由に選択できるものとする。
 - 4 告発の受付や調査・事実確認(以下、「調査」という。)を行う者は、自己との利害関係を持つ事案に関与しないこととする。
 - 5 受付窓口は、受け付けた告発、相談に関する情報の学長及び学部長への報告、第15条に規定する異議申し立ての学長及び学部長への報告、告発者への判定結果の通知等を行う。

(告発の取扱い)

- 第7条** 告発は、本学の受付窓口に対する書面、電話、FAX、電子メール、面談などを通じて、直接行われるべきものとする。
- 2 原則として、告発は顕名により行われ、研究活動における不正行為を行ったとする研究者・グループ、特定不正行為の態様等、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ているもののみを受け付ける。
 - 3 前項にかかわらず、匿名による告発があった場合、告発の内容に応じ、顕名の告発があった場合に準じた取扱いをすることができる。
 - 4 告発があった機関として本学が調査を行うべき機関に該当しないときは、調査機関に該当する研究・配分機関(配分機関とは、文部科学省又は文部科学省が所管する独立行政法人等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の配分をする機関を言

う。以下同じ。)に当該告発を回付する。告発があった研究機関に加え、ほかにも調査を行う研究機関・配分機関が想定される場合は、該当する研究・配分機関に当該告発について通知する。

- 5 書面による告発など、受付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、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。
- 6 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、告発に準じてその内容を確認・精査し、相当の理由があると認めた場合は、相談者に対して告発の意思があるか否か確認する。
- 7 研究活動における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・相談については、その内容を確認・精査し、相当の理由があると認めたときは、被告発者に警告を行うものとする。ただし、被告発者が本学に所属する者でないときは、被告発者の所属する研究機関に事案を回付することができる。

(告発者・被告発者の取扱い)

第8条 告発を受け付ける場合、個室で面談したり、電話や電子メールなどを窓口の担当職員以外は、見聞できないようにしたりするなど、告発内容や告発者、相談者の秘密を守るため適切な方法を講じなければならない。

- 2 受付窓口寄せられた告発の告発者、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、告発者及び被告発者の意に反して調査関係者以外に漏えいしないよう、関係者の秘密保持を徹底しなければならない。
- 3 調査事案が漏えいした場合、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より漏えいした場合は、当人の了解は不要とする。
- 4 悪意(被告発者を陥れるため、又は被告発者が行う研究を妨害するためなど、専ら被告発者に何らかの損害を与えることや被告発者が所属する機関・組織等に不利益を与えることを目的とする意思。以下同じ。)に基づく告発を防止するため、告発は原則として顕名によるもののみ受け付け、告発には不正とする科学的な合理性のある理由を示すことが必要であること、告発者に調査に協力を求める場合があること、調査の結果、悪意に基づく告発であったことが判明した場合は、氏名の公表や懲戒処分、刑事告発があり得ることなどを本学内外にあらかじめ周知する。
- 5 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。
- 6 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。

(告発の受付によらないものの取扱い)

第9条 第7条第6項による告発の意思を明示しない相談について、告発の意思表示がな

されない場合にも、その事案の調査を開始することができる。

- 2 学会等の科学コミュニティや報道により特定不正行為の疑いが指摘された場合は、本学に所属する者の研究活動に関して告発があった場合に準じた取扱いをすることができる。
- 3 研究活動に関する不正行為の疑いがインターネット上に掲載されている（特定不正行為を行ったとする研究者・グループ、特定不正行為の態様等、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ている場合に限る。）ことを確認した場合、本学に告発があった場合に準じた取扱いをすることができる。

（調査を行う機関）

- 第10条** 本学に所属する（どの研究機関にも所属していないが専ら本学の施設・設備を使用して研究する場合を含む。以下同じ。）研究者に係る研究活動に関する特定不正行為の告発があった場合、原則として、本学が告発された事案の調査を行う。
- 2 被告発者が複数の研究機関に所属する場合、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、所属する複数の研究機関が合同で調査を行うものとする。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。
 - 3 被告発者が現に所属する本学と異なる研究機関で行った研究活動に係る告発があった場合、本学と当該研究活動が行われた研究機関とが合同で、告発された事案の調査を行う。
 - 4 被告発者が、告発された事案に係る研究活動を行っていた際に所属していた研究機関を既に離職し、現に本学に所属する場合、離職した研究機関と合同で、告発された事案の調査を行う。被告発者が離職後、どの研究機関にも所属していないときは、告発された事案に係る研究活動を行っていた際に所属していた研究機関が、告発された事案の調査を行う。
 - 5 前各項までによって、告発された事案の調査を本学が行うことになった場合は、被告発者が本学に現に所属しているかどうかにかかわらず、誠実に調査を行わなければならない。
 - 6 被告発者が、調査開始のとき及び告発された事案に係る研究活動を行っていたときの双方の時点でいかなる研究機関にも所属していなかった場合や、調査を行うべき研究機関による調査の実施が極めて困難であると、告発された事案に係る研究活動の予算を配分した配分機関が特に認めた場合は、当該配分機関が調査を行う。この場合、本学に協力を求められたときは、誠実に対応しなければならない。
 - 7 本学は、他の機関や学協会等の科学コミュニティに、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。本学が他機関から調査委託を受けた際には、本規程を準用する。

（予備調査）

- 第11条** 前条により本学が調査を行う機関となった場合は、告発を受け付けた後速やかに、告発された特定不正行為が行われた可能性、告発の際示された科学的な合理性のある理由の論理性、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、生データ、

実験・観察ノート、実験試料・試薬など研究成果の事後の検証を可能とするものについての各研究分野の特性に応じた合理的な保存期間、又は被告発者が所属する研究機関が定める保存期間を超えるか否かなど告発内容の合理性、調査可能性等について予備調査を行う。

- 2 予備調査のためには、予備調査委員会を置き、本項第1号に掲げる委員をもって構成する。
 - (1) 学長が指名した調査の対象者（以下、「調査対象者」という。）が所属する学部あるいは研究科から3名、その他の学部あるいは研究科から各1名
 - (2) 予備調査委員会の議長は、前号委員から学長が指名する。
 - (3) 予備調査委員会は、必要があると認めるときは、調査対象者並びに調査対象者が所属する部署の長に対して事情聴取を行うことができる。
 - (4) 予備調査委員会は、予備調査の終了後、当該調査の結果を学長及び学部長に報告しなければならない。
- 3 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、取下げに至った経緯・事情を含め、特定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。
- 4 予備調査の結果、告発がなされた事案が本格的な調査をすべきものと判断された場合、本調査を行う。告発を受け付けた後、本調査を行うか否か決定するまでの期間は、原則として30日以内とする。
- 5 本調査を行わないことを決定した場合、学長は、その旨を理由とともに告発者に通知するものとする。この場合、予備調査に係る資料等を保存し、その事案に係る研究費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。

(本調査)

第12条 本調査を行うことを決定した場合、学長は、告発者及び被告発者に対し、本調査を行うことを通知し、調査への協力を求める。被告発者が本学以外の機関に所属している場合は、その所属機関にも通知する。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周到に配慮する。

- 2 学長は、当該事案に係る配分機関等及び文部科学省に本調査を行う旨報告する。
- 3 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は原則として30日以内とする。
- 4 本調査に当たって本学に調査委員会を設置する。調査委員会は次の各号に掲げる委員で構成する。
 - (1) 本学に属さない外部委員若干名
 - (2) 学長が指名する学内委員若干名
 - (3) 必要に応じ調査委員会が推薦した委員

委員の委嘱は、学長が行う。調査委員の半数以上は有識者の外部委員で、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（例えば、特定不正行為を指摘された研究活動が論文のとりの成果を得ることにより特許や技術移転等に利害があるなど）を有しな

い者でなければならない。

- 5 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示すものとする。これに対し、告発者及び被告発者は、14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、調査機関は内容を審査し、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。
- 6 本調査は、告発された事案に係る研究活動に関する論文や実験・観察ノート、生データ等の各種資料の精査や、関係者のヒアリング、再実験の要請などにより行われる。この際、被告発者の弁明の聴取が行われなければならない。
- 7 告発された特定不正行為が行われた可能性を調査するために、調査委員会が再実験などにより再現性を示すことを被告発者に求める場合、又は被告発者自らの意思によりそれを申し出て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（機器、経費等を含む。）に関し本学において合理的に必要と判断される範囲内において、これを行う。その際、調査委員会の指導・監督の下に行うこととする。第12条第7項及び第8項に関する調査の権限は調査委員会にあり、本学はその旨関係者に周知する。この調査権限に基づく調査委員会の調査に対し、告発者及び被告発者などの関係者は誠実に協力しなければならない。また、本学以外の機関において調査がなされる場合、本学は当該機関に協力を要請する。
- 8 調査の対象には、告発された事案に係る研究活動のほか、調査委員会の判断により調査に関連した被告発者の他の研究活動も含めることができる。
- 9 学長は、本調査に当たって告発された事案に係る研究活動に関して、証拠となるような資料等を保全する措置をとる。この場合、告発された事案に係る研究活動が行われた研究機関が本学でないときは、本学は、当該研究機関に告発された事案に係る研究活動に関して、証拠となるような資料等を保全する措置をとるよう要請することができる。これらの措置に影響しない範囲内であれば、被告発者の研究活動を制限しない。
- 10 学長は、告発された事案に係る研究活動の予算の配分又は措置をした配分機関等の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の中間報告を当該配分機関等に提出するものとする。
- 11 調査に当たっては、調査対象における公表前のデータ、論文等の研究又は技術上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。

（認 定）

第13条 本学における本調査の開始後、調査委員会が調査した内容をまとめるまでの期間は原則として150日以内とする。

- 2 調査委員会は、前項の期間を目安として調査した内容をまとめ、特定不正行為が行われたか否か、特定不正行為と認定された場合はその内容、特定不正行為に関与した者とその関与の度合い、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を認定する。
- 3 特定不正行為が行われなかったと認定される場合であって、調査を通じて告発が悪意に基づくものであることが判明したときは、調査委員会は、併せてその旨の認定を行うも

- のとする。こ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。
- 4 前2項について認定を終了したときは、調査委員会は、直ちに学長及び学部長に報告する。
 - 5 調査委員会の調査において、被告発者が告発された事案に係る研究活動に関する疑惑を晴らそうとする場合には、自己の責任において、当該研究活動が科学的に適正な方法と手続にのっとり行われたこと、論文等もそれに基づいて適切な表現で書かれたものであることを、科学的根拠を示して説明しなければならない。
 - 6 調査委員会は、前項により被告発者が行う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、特定不正行為か否かの認定を行う。証拠の証明力は、調査委員会の判断に委ねられるが、被告発者の研究体制、データチェックのなされ方など様々な点から客観的不正行為事実及び故意性等を判断することが重要である。なお、被告発者の自認を唯一の証拠として特定不正行為と認定することはできない。
 - 7 特定不正行為に関する証拠が提出された場合には、被告発者の説明及びその他の証拠によって、特定不正行為であるとの疑いが覆されないときは、特定不正行為と認定される。また、被告発者が生データや実験・観察ノート、実験試料・試薬等の不存在など、本来存在すべき基本的な要素の不足により、特定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。ただし、被告発者が善良な管理者の注意義務を履行していたにもかかわらず、その責によらない理由（例えば災害など）により、上記の基本的な要素を十分に示すことができなくなった場合等正当な理由があると認められる場合は、この限りではない。また、生データや実験・観察ノート、実験試料・試薬等の不存在などが、各研究分野の特性に応じた合理的な保存期間や被告発者が所属する、又は告発に係る研究活動を行っていたときに所属していた研究機関が定める保存期間を超えることによるものである場合についても同様とする。
 - 8 第5項の説明責任の程度及び前項の本来存在すべき基本的要素については、研究分野の特性に応じ、調査委員会の判断に委ねられる。

(調査結果の通知及び報告)

- 第14条** 学長は、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。被告発者が本学以外の機関に所属している場合は、その所属機関にも当該調査結果を通知する。
- 2 前項に加えて、学長は、その事案に係る研究費配分機関等及び文部科学省に当該調査結果を報告する。
 - 3 悪意に基づく告発との認定があった場合、学長は告発者の所属機関にも通知する。

(不服申し立て)

- 第15条** 特定不正行為と認定された被告発者は、あらかじめ本学が定めた期間内に、不服申し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 告発が悪意に基づくものと認定された告発者（被告発者の不服申立ての審査の段階で悪意に基づく告発と認定された者を含む。この場合の認定については、第13条第3項を準用する。）は、その認定について、前項の例により不服申立てをすることができる。
- 3 不服申立ての審査は、調査委員会が行う。その際、不服申立ての趣旨が新たに専門性を要する判断が必要となるものである場合には、本学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。ただし、本学が当該不服申立てについて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、この限りでない。
- 4 特定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、「本条不服申立て」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。当該事案の再調査を行うまでもなく、不服申立てを却下すべきものと決定した場合には、直ちに学長に報告し、学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調査委員会が判断するとき、以後の不服申立てを受け付けられないことができる。また、本条第1項の不服申立てについて、再調査を行う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、再調査を行わず、審査を打ち切ることができる。その場合には直ちに学長に報告し、学長は被告発者に当該決定を通知する。
- 5 被告発者から特定不正行為の認定に係る不服申立てがあったときは、告発者に通知する。加えて、本学は、その事案に係る配分機関等及び文部科学省に報告する。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。
- 6 調査委員会が再調査を開始した場合は、50日以内に、先の調査結果を覆すか否かを決定し、その結果を直ちに学長に報告し、学長は、当該結果を被告発者、被告発者が所属する機関及び告発者に通知する。加えて、学長は、その事案に係る配分機関等及び文部科学省に報告する。
- 7 本条第2項の悪意に基づく告発と認定された告発者から不服申立てがあった場合、学長は、告発者が所属する機関及び被告発者に通知する。加えて、学長は、その事案に係る配分機関等及び文部科学省に報告する。
- 8 本条第2項の不服申立てについては、調査委員会は30日以内に再調査を行い、その結果を直ちに学長に報告するものとする。学長は、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、学長は、その事案に係る配分機関等及び文部科学省に報告する。

（調査結果の公表）

- 第16条** 学長は、特定不正行為が行われたとの認定があった場合は、速やかに調査結果を公表する。
- 2 学長は、特定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、調査事案が外部に漏れ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。

3 前2項の公表する調査結果の内容は、以下の通りである。

- (1) 不正行為に関与した者の氏名・所属
- (2) 不正の内容
- (3) 本学が公表時までに行った措置の内容
- (4) 調査の方法・手順等
- (5) その他、必要と認める事項

ただし、合理的な理由がある場合は、この限りではない。

(告発者及び被告発者に対する措置)

第17条 特定不正行為が行われたとの認定があった場合、特定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、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（以下、「被認定者」という。）が本学に現に所属する場合、学長は、本学法人の理事長にその旨を報告し、しかるべき対応を取るよう申し出るとともに、非認定者に対して特定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、告発者が現に本学に所属する場合は、当該者に対し、本学規程に基づき適切な処置を行う。

(第2条第1項第2号及び第3号の不正行為への対応)

第18条 第2条第1項第2号及び第3号で定めた研究活動における不正行為への対応は、本規程で定めた特定不正行為への対応を準用する。

第3章 第2条第1項第4号及び第5号の不正行為への対応

(第2条第1項第4号及び第5号の不正行為への対応)

第19条 第2条第1項第4号及び第5号で定めた研究活動における不正行為が生じた場合は、別に定める研究活動不正対策委員会を開催し対応しなければならない。

2 ただし、国が定める研究に関する法令や指針等に則り設置された委員会等が取り扱う事案については、当該委員会にて審議する。

第4章 事務及び改廃

(事務)

第20条 この事務に係る所管は、医学部及び看護学部に関しては研究推進課並びに薬学部に関しては薬学総務部管理課が行う。

(改廃)

第21条 この規程の改廃は、学部間協議会の議を経て、学長が行う。

附 則

この改正は、令和元年12月2日から施行する。

附 則

この改正は、令和3年7月9日から施行する。

附 則

この改正は、令和4年9月26日から施行する。

附 則

この改正は、令和4年10月18日から施行する。