

国立研究開発法人国立循環器病研究センターにおける研究活動上の不正防止計画

平成31年 4月2日作成

令和3年8月6日改正

1. 計画策定の趣旨

文部科学省から「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（実施基準）」（平成19年2月15日文部科学大臣決定、令和3年2月1日改正）及び「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26年8月26日文部科学大臣決定）並びに厚生労働省から「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（実施基準）」（平成26年3月31日厚生労働省厚生科学課長決定、令和3年3月4日改正）及び「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日厚生労働省厚生科学課長決定）が公表され、研究機関が組織を挙げて、公的研究費の適正な取り扱いを確保すること及び研究活動における不正行為に対応し、特にその事前防止に努め、公正な研究活動を推進することを要請された。

当センターの「研究活動に関する行動規範」（平成23年3月28日制定）に基づき、研究活動の不正行為及び公的研究費の不正使用（以下、両者を合わせて「不正」という。）を未然に防ぐため、責任体系の明確化、不正に関する告発受付窓口の設置、監査体制の強化等を内容とする不正防止計画を策定するとともに、その計画に基づき不正防止のための各種対策を適正に講じていくものとする。

また、当センターにおける昨今の研究不正行為やその疑い事例を受け、令和3年3月に検証会議を設置し、同年7月に示された提言を踏まえ、より具体的な対策を盛り込んだ。

なお、健全な科学研究には、研究行為の責務としての科学の責務や法令遵守はもとより、研究計画立案段階で妥当性、ヒトを対象とした研究で配慮すべき事項（インフォームドコンセント、個人情報、利益相反）を十分考慮することが必要不可欠であることから、これらに関する理解・徹底を目指した計画とする。当センターの規程・方針の遵守を管理する体制を整え、違反があれば研究中止や改善命令を講じる体制を整えることとする。

2. 研究者の責務

（1）研究者の基本的責任

研究者は、自らが生み出す専門知識や技術の質を担保する責任を有し、さらに自らの専門知識、技術、経験を活かして、人類の健康と福祉、社会の安全と安寧、そして地球環境の持続性に貢献するという責任を有する。

（2）研究者の姿勢

研究者は、常に正直、誠実に判断、行動し、自らの専門知識・能力・技芸の維持向上に努め、科学研究によって生み出される知の正確さや正当性を科学的に示す最善の努力を払う。

（3）社会の中の研究者

研究者は、科学の自律性が社会からの信頼と負託の上に成り立つことを自覚し、科学・技術と社会・自然環境の関係を広い視野から理解し、適切に行動する。

（4）社会的期待に応える研究

研究者は、社会が抱く真理の解明や様々な課題の達成へ向けた期待に応える責務を有す

る。研究環境の整備や研究の実施に供される研究資金の使用にあたっては、そうした広く社会的な期待が存在することを常に自覚する。

(5) 説明と公開

研究者は、自らが携わる研究の意義と役割を公開して積極的に説明し、その研究が人間、社会、環境に及ぼし得る影響や起こし得る変化を評価し、その結果を中立性・客観性をもって公表すると共に、社会との建設的な対話を築くように努める。

(6) 科学研究の利用の両義性

研究者は、自らの研究の成果が、研究者自身の意図に反して、破壊的行為に悪用される可能性もあることを認識し、研究の実施、成果の公表にあたっては、社会に許容される適切な手段と方法を選択する。

(7) 研究活動

研究者は、自らの研究の立案・計画・申請・実施・報告などの過程において、本計画の趣旨に沿って誠実に行動する。研究者は研究成果を論文などで公表することで、各自が果たした役割に応じて功績の認知を得るとともに責任を負わなければならない。研究・調査データ記録保存や厳正な取扱いを徹底し、ねつ造、改ざん、盗用などの不正行為をなさず、また加担しない。

(8) 研究環境の整備及び教育啓発の徹底

研究者は、責任ある研究の実施と不正の防止を可能にする公正な環境の確立・維持も自らの重要な責務であることを自覚し、研究者コミュニティ及び自らの所属組織の研究環境の質的向上並びに不正抑止の教育啓発に継続的に取り組む。また、これを達成するために社会の理解と協力が得られるよう努める。

(9) 研究対象などへの配慮

研究者は、研究への協力者の人格、人権を尊重し、福利に配慮する。動物などに対しては、関係する各種法令に従い、適切な飼養・保管に努める。

(10) 他者との関係

研究者は、他者の成果を適切に批判すると同時に、自らの研究に対する批判には謙虚に耳を傾け、誠実な態度で意見を交える。他者の知的成果などの業績を正当に評価し、名誉や知的財産権を尊重する。また、研究者コミュニティ、特に自らの専門領域における研究者相互の評価に積極的に参加する。

(11) 社会との対話

研究者は、社会と研究者コミュニティとのより良い相互理解のために、市民との対話と交流に積極的に参加する。また、社会の様々な課題の解決と福祉の実現を図るために、政策立案・決定者に対して政策形成に有効な科学的助言の提供に努める。その際、研究者の合意に基づく助言を目指し、意見の相違が存在するときはこれを解りやすく説明する。

(12) 科学的助言

研究者は、公共の福祉に資することを目的として研究活動を行い、客観的で科学的な根拠に基づく公正な助言を行う。その際、研究者の発言が世論及び政策形成に対して与える影響の重大さと責任を自覚し、権威を濫用しない。また、科学的助言の質の確保に最大限努め、同時に科学的知見に係る不確実性及び見解の多様性について明確に説明する。

(13) 政策立案・決定者に対する科学的助言

研究者は、政策立案・決定者に対して科学的助言を行う際には、科学的知見が政策形成の過程において十分に尊重されるべきものであるが、政策決定の唯一の判断根拠ではないことを認識する。研究者コミュニティの助言とは異なる政策決定がなされた場合、必要に応じて政策立案・決定者に社会への説明を要請する。

(14) 法令の遵守

研究者は、研究の実施、研究費の使用等にあたっては、法令や関連学会の指針を遵守する。

(15) 差別の排除

研究者は、研究・教育・学会活動において、人種、ジェンダー、地位、思想・信条、宗教などによって個人を差別せず、科学的方法に基づき公平に対応して、個人の自由と人格を尊重する。

(16) 利益相反

研究者は、自らの研究、審査、評価、判断、科学的助言などにおいて、個人と組織、あるいは異なる組織間の利益の衝突に十分に注意を払い、公共性に配慮しつつ適切に対応する。

3. センターの責任体制の明確化

センターに、最高管理責任者、統括管理責任者及び責任者を置く。

(1) 最高管理責任者

- ① センターに、公的研究費の運営・管理及び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、最終責任を負うものとして、最高管理責任者を置き、理事長をもって充てる。
- ② 最高管理責任者は、統括管理責任者及び責任者が、公的研究費の運営・管理を適切に行うことができるよう、率先して不正使用防止に努めるとともに、研究倫理教育の実施及び研究者の研究倫理教育等の受講状況の管理を行えるよう必要な措置を講じるものとする。
- ③ 不正防止対策の基本方針や具体的な不正防止対策の策定に当たっては、最高管理責任者が執行役員会等において審議を主導するとともに、その実施状況や効果等について役員等と議論を深める。
- ④ 最高管理責任者は自ら部局等に足を運んで不正防止に向けた取組を促すなど、様々な啓発活動を定期的に行い、研究者、事務職員、技術職員及びその他関連する者（非常勤を含む）（以下「構成員」という。）の意識の向上と浸透を図る。

(2) 統括管理責任者

- ① センターに、最高管理責任者を補佐し、公的研究費の運営・管理並びに研究倫理教育の実施及び研究者の研究倫理教育等の受講状況の管理について、センター全体を統括する実質的な責任と権限を持つものとして、統括管理責任者を置き研究振興部長をもって充てる。
- ② 統括管理責任者は、不正防止及び研究倫理教育に関するセンター全体の具体的な対策について、責任者に研究倫理教育等の実施を指示し、その実施状況を確認するとともに、責任者に研究者の研究倫理教育等の受講状況を報告させ、それらの状況を最高管理責任

者に報告しなければならない。

- ③ コンプライアンス教育等（研究倫理教育を含む）や啓発活動等を通じて構成員の意識の向上と浸透を促し、組織全体で不正を防止する風土を形成するための総合的な取組が重要であることから、統括管理責任者は、公的研究費の運営・管理に関わる構成員を対象としたコンプライアンス教育等や啓発活動等の具体的な計画（対象、時間・回数、実施時期、内容等）を策定・実施する。

（3）責任者

- ① 責任者は、各部署の長（研究所長、オープンイノベーションセンター長、病院長、最高情報責任者）をもって充て、各部署において公的研究費を使用する研究の進捗管理及び予算執行管理を行うとともに、各部署のコンプライアンス教育及び啓発活動並びに研究倫理教育の実施及び研究者の受講状況の管理に関する事務の実質的な責任と権限を持つ。
- ② 責任者は、統括管理責任者の指示のもと、自らが管理する部署内の全ての研究者及び研究支援人材等に対して、一定期間ごとにコンプライアンス教育等及び少なくとも四半期に1回程度、啓発活動を実施するとともに、必ず年1回、研究倫理教育を実施するほか、部署内の状況に応じて、その機会を追加して提供することが望ましい。また、全ての研究者の受講状況を管理監督し、未受講者には督促するなど受講について徹底するとともに、それらの状況を統括管理責任者に報告しなければならない。

4. 不正発生要因の把握

コンプライアンス室が中心となって、「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（実施基準）」、「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」等を踏まえ、不正発生要因を把握する。

5. 不正の事前防止のための取組

（1）不正を抑止する環境整備

① 法令・規程の遵守

研究に関わる全ての職員は、研究に関する法令・指針・ガイドラインのほか、センター規程である「国立循環器病研究センター競争的研究費等取扱規程」、「国立循環器病研究センターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する規程」、「国立循環器病研究センターにおける論文投稿に関する要領」、「国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会規程」、「国立循環器病研究センター倫理指針に対する不適合事案への対応等に関する規程」、「国立循環器病研究センターにおける臨床研究指導体制に関する要領」等を遵守する必要がある。

② 研究倫理教育又はコンプライアンス教育若しくは啓発活動の実施による研究者倫理の向上

ア 研究倫理教育について

研究活動における不正行為の防止を図るため、研究者が研究活動を行う上で求められる倫理規範及び研究活動に係る法令等に関して研修（以下「研究倫理教育」という。）を実施する。

研究倫理教育の実施方法としては、各部・診療科において、研究を指導する立場の者

が日常の研究活動の中で、個別に指導を行い、また、集団形式で研修・講習を行うこととする。

研究倫理教育の内容としては、研究者の基本的責任、研究活動に対する姿勢などの研究者の行動規範のみならず、研究分野の特性に応じ、例えば、研究データとなる実験・観察ノート等の記録媒体の作成（作成方法等を含む。）・保管や実験試料・試薬の保存、論文作成の際の各研究者間における役割分担・責任関係の明確化など、研究活動に関して守るべき作法についての知識や技術を研究者等に修得・習熟させることとする。

研究倫理教育の対象としては、それぞれ所属する研究者に加え、将来研究者を目指す人材や研究支援人材など、広く研究活動に関わる者を対象に実施する必要がある。例えば、諸外国や民間企業からの研究者や留学生などが研究機関において一時的に共同研究を行う場合であっても、当センターにおいて研究倫理教育を受けることができるよう配慮することとする。

※ 「不正行為」とは、研究活動又はその研究成果の発表の過程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下記のいずれかに該当する行為をいう。また、各行為の証拠隠滅及び立証妨害（追試又は再現を行うために不可欠な実験記録等の資料の隠蔽、廃棄、及び未整備を含む。）も研究活動における不正行為とみなす。

ただし、科学的に適切な方法により正当に得られた研究成果が結果的に間違いであった場合及び意見の相違は、不正行為には該当しない。

- 一. ねつ造 存在しないデータ、研究結果等を作成すること。
- 二. 改ざん 研究資料・機器・過程等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。
- 三. 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。
- 四. 二重投稿 他の学術誌等に既発表又は投稿中の論文と本質的に同じ論文等を投稿すること。
- 五. 不適切なオーサiership
論文著作者が適正に公表されないこと。

イ コンプライアンス教育及び啓発活動について

不正使用を事前に防止するために、全ての構成員に対し、自身を取り扱う競争的研究費等の使用ルールやそれに伴う責任、自らのどのような行為が不正使用に当たるのかなどを理解させることを目的として実施する教育（以下「コンプライアンス教育」という。）を実施するとともに、不正使用を起こさせない組織風土を形成するために、構成員全体に対し、不正使用防止に向けた意識の向上と浸透を図ることを目的として実施する諸活動全般（以下「啓発活動」という。）を実施する。

コンプライアンス教育では、不正使用防止対策の理解や意識を高める内容として、具体的な事例を盛り込み、機関への影響、検収や発注を含めた運用ルール・手続・告発等の制度などの遵守すべき事項、不正使用が発覚した場合の機関の懲戒処分・自らの弁償責任、配分機関における申請等資格の制限、研究費の返還等の措置、機関における不正使用防止対策等について説明する。

また、効果を高めるため、これらについて具体的な事案を基に懲戒処分等の内容や機関の不正使用防止対策としてモニタリング等を行っていることを説明することや、自らの過去の不正使用について機関に自己申告した場合には、懲戒処分等において情状が考慮されることがあることなども説明することが考えられるほか、研究費執行事務処理説明会においても理解度を評価するための試験の実施を進めるべきと考える。

コンプライアンス教育の内容は、責任者、研究者、事務職員などの職域や常勤、非常勤の雇用形態等の権限や責任・職務に応じて適切に実施すること及びその内容を定期的に見直し、更新した内容を周知徹底することも望まれる。

啓発活動の内容は、不正防止計画や内部監査の結果、実際に発生した不正使用事案（他機関の事案も含む）及び不正発生要因等に関する検討と認識の共有を可能とするものでなければならない。その上で、最高管理責任者が構成員の意識向上を促進させる取組を実施するなど、不正を起こさせない組織風土の形成を図ることが重要である。

病院運営会議や研究所・OIC部長会議等の既存の会議を活用するほか、メーリングリストの活用やポスター掲示等により、全ての構成員を対象として組織の隅々まで伝わるよう実施するとともに、少なくとも四半期に1回程度、機関又は各部局等の実情に合わせ定期的実施していくことが求められる。

ウ 研究倫理教育及びルール逸脱の標準化防止について

昨今の研究不正行為及びその疑い事例が、臨床研究医による強い功名心のほか、虚偽記載や恣意的データ処理の正当化がなされる環境があった可能性が否定できないことから、予防倫理的な研修にとどまらず、“自らの倫理観によって不正はしない”という脱慣習レベルへと昇華していく志向倫理的な教育の実践が望ましい。

③ 記録の確認及び一定期間の資料等の保存・開示

資料（文書、数値データ及び画像など）並びに試料（実験材料及び標本）及び装置などは、「国立循環器病研究センターにおける論文投稿に関する要領」に則り、論文投稿時のデータ及び資料の取扱い及び確認事項並びに研究データの管理について適切に実施するとともに、研究不正行為が論文データ作成時に起きていることを考えれば、一定期間保存し、適切に管理、開示することにより、研究成果の第三者による検証可能性を確保することとするための方策として、研究記録のオープンソース化が相互監視による不正行為防止として有効であることから、実験記録そのものを電子化してルーチンに保存が行われ、ゼロ次データに紐づけされること、そしてこの記録を第三者が監視することができるシステムを構築し、適切に運用される必要がある。

④ 組織運営全般及び人事について

職員が上司に対して自由闊達に意見を言える雰囲気を保つことが不正を防止する上で重要である一方、職員が科学者としてのプロフェッショナリズムにもとづいて倫理や規則に則り研究業務を遂行し、このことに管理職が責任をもつ現行システムの徹底も必要であることについて、組織内により一層浸透させるため、管理職の行動規範を策定し、管理職のみならず全職員に対して周知・徹底するべきである。

また、事務職員の人事異動が2、3年ごとに行われており、新任の事務職員が臨床研究等に関連する業務に習熟するには時間がかかることに留意し、事務的なフローが滞りなく進み、また、組織として長期的な視点を保ち続けることができるよう努力する必要がある。

る。

⑤ 適正な発注、検収等経理事務の徹底について

適正な経理事務を徹底する方法として、個別に、特定の部署の構成員（部長及び研究経理事務職員を含む）に対して、統括管理責任者、責任者及びコンプライアンス室が経理事務担当者とともに面談の上、改善を図ることが考えられる。また、今後、不適切な事案が発生した場合は、経理事務担当者だけでなく、最高管理責任者、統括管理責任者、責任者及びコンプライアンス室が一体となり、指導・要請していくことが望ましい。

(2) 不正事案の一覧化公開

不正使用又は行為が行われたと確認された事案について、その概要及びセンターにおける対応などを一覧化して公開する。

(3) 誓約書の提出

競争的研究費等の運営・管理に関わる全ての職員に対して、誓約書の提出を求める。

(4) 不正相談受付窓口の設置等

センターにおける不正使用又は行為に関する告発受付窓口を監査室等内部の窓口のほか、外部の弁護士事務所に置くとともに、センターのホームページ等を通じてセンター内外に周知するものとする。

しかし、内部通報は非常にハードルの高い最終手段であることを認識し、それ以前に不正の芽をつむことができるような風通しのよい組織をつくることがより重要であることから、職員に、事例ベースのシナリオに基づく組織環境や研究者の倫理的意思決定の評価テストの導入を検討することを含め、効果的な方法により、組織環境を可視化する調査点検を定期的実施し、事態が深刻化する前に対応できるようにする。

また、研究費経理の相談窓口をわかりやすいところに掲示することとする。

6. 研究活動における不正使用又は行為に関する調査及び懲戒について

研究活動における不正使用又は行為が疑われる場合は、公的研究費調査委員会又は不正行為調査委員会において調査の上、職員懲戒規程等に基づき厳正な対応を行うものとし、不正使用又は行為と認定された場合は、研究資金の使用中止や論文等の取り下げを命ずる又は勧告するものとする。

7. 内部監査等の実施

倫理指針不適合と研究不正行為の再発防止のための取組を周知徹底するのみならず、監査等を通じて、その取組が遵守されているのかをしっかりとチェックする必要がある。特に、昨今の不正行為事案が医師の資格を持つ研究者によるものであったということから、とりわけ臨床系研究室においては研究者としてのトレーニングが十分には積まれていなかった可能性も指摘されている状況も踏まえ、国循において研究不正行為防止のためのプロフェッショナルな研究者意識を涵養するシステムを構築することが重要である。あわせて、執行部が交代したあとでも、この再発防止策が風化することなく継続して行われることが重要である。

内部監査は、会計書類の形式的要件等の財務情報に対するチェックのほか、公的研究費の運営・管理体制の不備（特に検収や発注）について検証を行うとともに、不正発生要因に応じた内部監査を実施する（特に、要因を分析した上で、不正が発生するリスクに対して、重点的にサンプルを抽出し、抜き打ちなどを含めたリスクアプローチ監査を実施する）。

また、監査室により、毎年度定期的に、研究活動における不正行為を発生させる要因となり

得る研究結果の保存・管理体制を責任者に対して確認し、必要に応じて直接、研究者の研究成果の保存状況について監査を実施する。本内部監査の結果については、最高管理責任者、統括管理責任者及び責任者に報告するものとする。

なお、科学的研究内容については、研究所長及び病院長に意見を求めることとする。