

名称：医療法人財団慈泉会の研究活動における不正行為の防止に関する規程	初回施行日：2025/9/1
番号：J0-070	文書管理者：医学研究センター特任センター長
版：第1版	決定者：最高経営責任者

# 社会医療法人財団慈泉会の 研究活動における 不正行為の防止に関する規程

決定者：



名称：医療法人財団慈泉会の研究活動における不正行為の防止に関する規程	初回施行日：2025/9/1
番号：J0-070	文書管理者：医学研究センター特任センター長
版：第1版	決定者：最高経営責任者

□ 規程の立案－決定プロセス

決定者	最高経営責任者
承認者	法人経営会議議長
審議（会議）	法人経営会議、医学研究センター会議
検討（委員会）	臨床研究倫理審査委員会
文書管理者	医学研究センター特任センター長
協働作成者	一
文書立案者	医学研究センター主任

□ 分類

第I分類（事業体名）	慈泉会 (J)
第II分類	組織 (O)
第III分類	組織管理

□ 制定・改定・更新履歴

年月日	版	内容
2025/9/1	初	制定



名称：医療法人財団慈泉会の研究活動における不正行為の防止に関する規程	初回施行日：2025/9/1
番号：J0-070	文書管理者：医学研究センター特任センター長
版：第1版	決定者：最高経営責任者

## 1. 目的

- 1.1 社会医療法人財団慈泉会（以下当会）における研究活動に係わる不正行為の防止及び不正行為が生じた場合の適切かつ迅速な対応に関する必要な事項を定め、公正かつ透明性のある研究活動を確保するため。

## 2. 適用範囲

- 2.1 本規程の適用範囲を以下とする。

(適用) 事業体	慈泉会
(適用) 部署	上記の全部署
(適用) 職種	上記の全職種

## 3. 定義

- 3.1 「研究者」とは、本会で研究活動に従事する者をいう。
- 3.2 「不正行為」とは研究倫理に背馳し、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科学コミュニケーションを妨げる行為である。特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に対する下記3.2.1～3.2.3の行為を「特定不正行為」という。
- 3.2.1 「捏造」：存在しないデータ、研究結果等を作成すること
  - 3.2.2 「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
  - 3.2.3 「盗用」：他の研究者のアイデア、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
  - 3.2.4 「二重投稿」：他の学術誌に既発表または投稿中の論文と本質的に同じ論文を投稿すること
  - 3.2.5 「不適切なオーサーシップ」：論文著者が適正に公表されないこと
  - 3.2.6 利益相反に関する義務違反、守秘義務違反などの行為
- 3.3 「公的研究費」とは、文部科学省、文部科学省が所轄する独立行政法人又は厚生労働省もしくはAMED等から配分される、原資が税金で公募型の競争的研究費をいう。
- 3.4 配分機関とは、公的研究費を配分する機関で、日本学術振興会、文部科学省、厚生労働省及びAMED等をいう。

## 4. 方針

- 4.1 本規程においては、最高経営責任者を最高管理責任者、医学研究センター特任セン

名称：医療法人財団慈泉会の研究活動における不正行為の防止に関する規程		初回施行日：2025/9/1
番号：J0-070	文書管理者：医学研究センター特任センター長	最終施行日：2025/9/1
版：第1版	決定者：最高経営責任者	次回更新日：2028/9/1

ター長を統括管理責任者と記す。

#### 4.2 不正に関する告発に関して

4.2.1 不正行為に関する相談・告発等の受付窓口を医学研究センター研究支援課（以下相談窓口）に設置する。

4.2.2 医学研究センターは、受付窓口、告発等の方法、その他必要な事項を慈泉会職員及び外部に周知する。

4.2.3 受付窓口、連絡先、及び受付方法等は下記の通りである。

相澤病院 医学研究センター 研究支援課

〒390-8510 長野県松本市本庄 2-5-1 （病院東側 E 棟 1 階）

電話 0263-33-8600（代表）Fax 0263-33-8716

メールアドレス kenkyu@ai-hosp.or.jp

受付方法 対面、電話、Fax、メール、メッセンジャー、郵便等

4.2.4 告発を受理した場合は、速やかに最高管理責任者及び統括管理責任者に報告しなければならない。また、コンプライアンス室と情報を共有し、連携してその後の対応を行う。

## 5. 規則

### 5.1 告発の方法・取扱い

5.1.1 告発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される研究者、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付けるものとする。

5.1.2 前項の規定にかかわらず、匿名による告発があった場合及び報道や学会等の研究者コミュニティにより特定不正行為の疑いが指摘された場合は、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。

5.1.3 文書による告発など、相談窓口が受けたか否かを告発者が知りえ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。）に受けたことを通知する。

5.1.4 告発の意思を明示しない相談を受けた場合は、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の有無を確認するものとする。この場合において、当該事案の調査を開始することが相当と判断した場合にあっては相談者の意思表示の有無にかかわらず調査を開始することができる。

5.1.5 特定不正行為が行われようとしている、あるいは特定不正行為を求められているという告発・相談を受けた場合は、その内容を確認・精査し、

名称：医療法人財団慈泉会の研究活動における不正行為の防止に関する規程		初回施行日：2025/9/1
番号：J0-070	文書管理者：医学研究センター特任センター長	最終施行日：2025/9/1
版：第1版	決定者：最高経営責任者	次回更新日：2028/9/1

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、被告発者が本会に所属しない場合は、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。

5.1.6 次の各号に該当する告発があった場合は、当該研究機関と合同で調査を行うものとする。

- 1) 当会に所属する被告発者が他の研究機関で行った研究に係る告発があった場合、または他の研究機関に所属する被告発者が本会で行った研究に係る告発があった場合
- 2) 被告発者が既に慈泉会を離職し、告発された事案に係る研究を当会で行っていた場合で、他の研究機関に所属している場合
- 3) 被告発者が、既に他の研究機関を離職し、告発された事案に係る研究を当該研究機関で行っていた場合で当会に所属している場合

5.1.7 被告発者が告発された事案に係る研究を当会で行っていた場合で、当会離職後、どの研究機関にも所属していない場合は、当会医学研究センターで調査を行うものとする。ただし、当該研究が資金配分機関の資金によるものであり、当該資金配分機関が当会による調査の実施が極めて困難であると認め自ら調査を行う場合を除く。

## 5.2 告発者・被告発者の取扱い

5.2.1 告発を受け付ける場合、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必要な措置を講じなければならない。

5.2.2 調査事案が漏えい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より漏えいした場合は、当人の了解は不要とする。

5.2.3 悪意に基づく告発を防止するため、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周知する。

5.2.4 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、解雇や配置転換、懲戒処分、降格、減給等を行ってはならない。

5.2.5 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全面的に禁止したり、解雇や配置転換、懲戒処分、降格、減給等を行ったりしてはならない。

## 5.5 調査委員会

5.5.1 最高管理責任者は、特定不正行為の告発を受け付け、調査が必要と判断

名称：医療法人財団慈泉会の研究活動における不正行為の防止に関する規程	初回施行日：2025/9/1
番号：J0-070	文書管理者：医学研究センター特任センター長
版：第1版	決定者：最高経営責任者

した場合は調査委員会（以下委員会）を設置し、予備調査及び本調査を実施する。

- 5.5.2 委員会は、統括管理責任者を含め、主に臨床研究倫理審査委員会委員を以て組織する。ただし、告発者及び被告発者と直接の利害関係を有する委員は除外する。
- 5.5.3 委員会は慈泉会に所属しない外部委員が半数以上となるように構成し、必要であれば、臨床研究倫理審査委員会委員以外の者に委員を要請する。
- 5.5.4 委員は知り得た調査内容を漏らしてはならない。
- 5.5.5 最高管理責任者は、委員会を設置した時は、委員の指名及び所属を告発者及び被告発者に示し、告発者及び被告発者は、7日以内に異議申立てをすることができる。
- 5.5.6 前項に規定する異議申立てがあった場合、統括管理責任者は内容を審査し、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委員を交代させるとともに、その旨を最高管理責任者、告発者及び被告発者に通知する。

## 5.6 調査方法・権限

- 5.6.1 委員会は、予備調査または本調査を行うにあたり、調査に必要な権限を有するものとし、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。
- 5.6.2 委員会は、調査の過程において、被告発者に弁明の機会を与えなければならない。
- 5.6.3 被告発者が、委員会から再実験などにより再現性を示すことを求められた場合、あるいは自らの意思によりそれを申し出た場合、委員会は、それに要する期間及び機会（機器、経費等を含む。）に関し、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。
- 5.6.4 委員会は、告発された事案等に係る研究のほか、調査委員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調査の対象に含めることができる。
- 5.6.5 委員会は、本調査に当たって、告発された事案等に係る研究に関して、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、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ものとする。

## 5.7 予備調査

- 5.7.1 調査委員会は、特定不正行為の告発を受け付けた後速やかに、告発内容の合理性、調査可能性等について、告発がなされた事案の予備調査を行

名称：医療法人財団慈泉会の研究活動における不正行為の防止に関する規程		初回施行日：2025/9/1
番号：J0-070	文書管理者：医学研究センター特任センター長	最終施行日：2025/9/1
版：第1版	決定者：最高経営責任者	次回更新日：2028/9/1

い、最高管理責任者に結果を報告する。

- 5.7.2 告発等がなされる前に取り下げられた論文等に対する予備調査を行う場合は、取り下げに至った経緯・事情を含め、特定不正行為の問題として調査すべきか否か調査し、判断するものとする。
- 5.7.3 最高管理責任者は報告を受けた後、原則として 30 日以内に本調査を行うか否か決定するものとする。
- 5.7.4 最高管理責任者は本調査を行わないことを決定した場合、その旨を理由とともに告発者に通知するものとし、予備調査に係る資料等は保存し、資金配分機関及び文部科学省、告発者の求めに応じ、開示するものとする。

#### 5.8 本調査

- 5.8.1 最高管理責任者は、前条に規定する予備調査の結果、本調査が必要と判断した場合において、原則として本調査の実施決定後 30 日以内に本調査を開始する。
- 5.8.2 本調査は、指摘された当該研究に係る論文や実験・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。
- 5.8.3 本調査を行うことを決定した場合、最高管理責任者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とともに、被告発者が本会以外の研究 機関に所属している場合は、当該所属機関にも通知し、調査への協力を要請する。
- 5.8.4 当該事案が資金配分機関の資金による研究である場合は、当該資金配分機関及び文部学省にも本調査を行う旨を通知する。
- 5.8.5 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ものとする。

#### 5.9 被告発者の説明責任

- 5.9.1 委員会の調査において、被告発者が告発された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、当該研究が科学的に適正な方法と手続に則って行われたこと、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。
- 5.9.2 前項に規定する被告発者の説明において、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不正行為の疑いを覆すに足る証拠を示せない場合は特定不正行為とみなす。

名称：医療法人財団慈泉会の研究活動における不正行為の防止に関する規程		初回施行日：2025/9/1
番号：J0-070	文書管理者：医学研究センター特任センター長	最終施行日：2025/9/1
版：第1版	決定者：最高経営責任者	次回更新日：2028/9/1

- 5.9.3 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、災害等その責によらない理由により、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、または、生データや実験・観察ノート、実験試料・試薬などの不存在が、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、または告発等に係る研究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は、この限りではない。
- 5.9.4 上記1)の説明責任の程度及び2)及び3)に規定する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。ただし、被告発者の自認を唯一の証拠として判断することはできない。

#### 5.10 認定

- 5.10.1 委員会は、本調査の開始後、原則として 150 日以内に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、関与した者と関与の度合、特定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を認定する。
- 5.10.2 特定不正行為が行われなかつたと認定される場合に、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、委員会は、併せてその旨の認定を行うものとし、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。
- 5.10.3 委員会は、認定を終了したときは、ただちに最高管理責任者に報告しなければならない。

#### 5.11 調査結果の通知及び報告

- 5.11.1 最高管理責任者は、調査結果をすみ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。
- 5.11.2 被告発者が、慈泉会以外の研究機関に所属している場合は、当該所属機関にも当該調査結果を通知する。
- 5.11.3 当該事案が資金配分機関の資金による研究である場合は、当該資金配分機関及び文部科学省にも調査結果を通知する。
- 5.11.4 悪意に基づく告発との認定があった場合で、告発者が他の研究機関の所属である場合は、告発者の所属機関にも通知する。

#### 5.12 不服申立て

- 5.12.1 特定不正行為と認定された被告発者は、前条1)に規定する通知を受け取った日から 14 日以内に、最高管理責任者宛に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

名称：医療法人財団慈泉会の研究活動における不正行為の防止に関する規程	初回施行日：2025/9/1
番号：J0-070	文書管理者：医学研究センター特任センター長
版：第1版	決定者：最高経営責任者

り返すことはできない。

- 5.12.2 第10条に規定する予備調査の結果、本調査を行わないことが決定された場合、告発者は、その決定について、前項の規定に準じて不服申立てをすることができる。
- 5.12.3 告発が悪意に基づくものと認定された告発者は、1)の規定に準じて不服申立てをすることができる。
- 5.12.4 不服申立ての審査は委員会が行う。ただし、不服申立ての趣旨が、委員会の構成等、その公正性に関わるものである場合において、最高管理責任者が必要と認めるときは、当該委員会の委員を交代させ、又は新たに委員会を設置するものとする。
- 5.12.5 特定不正行為があつ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、委員会は、不服申立ての趣旨、理由等を勘案し、当該事案の再調査を行うか否かを速やかに決定する。
- 5.12.6 委員会は、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、ただちに最高管理責任者に報告し、最高管理責任者は、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であると、委員会が判断するときは、最高管理責任者は以後の不服申立てを受け付けないことができる。
- 5.12.7 再調査を行う決定をした場合には、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。
- 5.12.8 前項に規定する協力が得られない場合には、委員会は再調査を行わず、審査を打ち切ることができる。その場合にはただちに最高管理責任者に報告し、最高管理責任者は被告発者に当該決定を通知する。
- 5.12.9 最高管理責任者は、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つたとき、不服申立ての却下及び再調査開始の決定をしたときは、告発者に通知する。なお、当該事案が資金配分機関の資金による研究である場合は、当該資金配分機関及び文部科学省にも同様に通知する。
- 5.12.10 委員会が再調査を開始した場合は、原則として50日以内に、先の調査結果を覆すか否かを決定し、その結果を最高管理責任者に報告する。最高管理責任者は当該結果を被告発者（被告発者が他の研究機関に所属する場合は当該機関を含む）及び告発者に通知する。
- 5.12.11 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つた場合、最高管理責任者は、被告発者に通知する。
- 5.12.12 前項に規定する不服申立てについては、委員会は原則として30日以内

名称：医療法人財団慈泉会の研究活動における不正行為の防止に関する規程		初回施行日：2025/9/1
番号：J0-070	文書管理者：医学研究センター特任センター長	最終施行日：2025/9/1
版：第1版	決定者：最高経営責任者	次回更新日：2028/9/1

に再調査を行い、その結果を最高管理責任者に報告するものとし、最高管理責任者は、審査結果を告発者及び被告発者に通知する。

5.12.13 5.12.8 の規程は、5.12.9 から 5.12.11 の通知に準用する。

### 5.13 調査結果の公表

5.13.1 最高管理責任者は、特定不正行為が行われたと認定があった場合は、速やかに調査結果として下記の各号に掲げる事項を公表する。ただし、告発等がなされる前に取り下げられた論文等において不正行為があつたと認定されたときは、不正行為に係る者の氏名・所属を公表しない。

#### 1) 経緯・概要

- ・発覚の時期
- ・調査に至った経緯等

#### 2) 調査

- ・調査体制
- ・調査内容

#### 3) 調査結果

- ・不正行為の種別
- ・不正行為に関与した研究者の氏名・所属
- ・不正行為が行われた経費・研究課題
- ・不正行為の具体的な内容
- ・調査を踏まえた機関としての結論と判断理由

#### 4) これまで行った措置の内容

#### 5) 不正行為の発生要因と再発防止策

#### 6) その他、最高管理責任者が必要と認めた事項

5.13.2 最高管理責任者は、特定不正行為が行われなかつたと認定があつた場合は、原則として調査結果を公表しない。ただし、公表までに調査事案が外部に漏え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つた場合は、調査結果として次の各号に掲げる内容を公表する。

1) 不正行為は行われなかつたこと（論文等に故意によるものでない誤りがあつた場合は そのことも含む。）

2) 被告発者の氏名・所属

3) 調査体制

4) 調査の方法・手順等

5) その他、最高管理責任者が必要と認めた事項

5.13.3 最高管理責任者は、告発が悪意によるものである旨の報告を受けた場合は、告発者の氏名及び所属 を公表する。

### 5.14 告発者及び被告発者に対する措置

名称：医療法人財団慈泉会の研究活動における不正行為の防止に関する規程	初回施行日：2025/9/1
番号：J0-070	文書管理者：医学研究センター特任センター長
版：第1版	決定者：最高経営責任者

5.14.1 最高管理責任者は、委員会の調査の結果、次の各号のいずれかに認定された者に対し、処分を決定する。

- 1) 特定不正行為が行われたと認定された被告発者
- 2) 特定不正行為に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者
- 3) 告発が悪意に基づくものと認定された告発者

5.14.2 最高管理責任者は、特定不正行為が行われたと認定があった場合は、前項1号及び2号に規定する者（以下、被認定者）に対し、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。

5.14.3 特定不正行為が行われなかつたと認定された場合、調査関係者に対してその旨を周知する等、その者の名誉を回復する措置及び不利益が生じないための措置を講じるとともに、証拠保全の措置については、不服申立てがないまま申立て期間が経過した後、または、不服申立ての審査結果が確定した後、すみやかに解除するものとする。

#### 5.15 研究に係わる経費の使用停止・中止・返還等

5.15.1 最高管理責任者は、本調査を実施することを決めてから委員会の調査結果の報告を受けるまでの間、告発された研究に係る研究費の使用を停止することができる。

5.15.2 最高管理責任者は、特定不正行為が行われたとの認定があった場合は、被認定者に対し、ただちに 当該競争的資金の使用中止を命じ、当該研究に係る経費について、一部又は全部を返還させることができる。

5.15.3 最高管理責任者は、特定不正行為の事実が行われなかつたと認定された場合、被告発者にとった研究に係る経費の使用停止を解除するものとする。

5.16 本規則に定めるもののほか、研究活動上の不正防止等に関し必要な事項は、最終的に最高管理責任者が決定する。

### 6. 教育

6.1 本書管理者は全ての研究者に対し、本規程を周知、教育を行う。

### 7. 関連法規・指針・ガイドライン・参考等

7.1 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）

### 8. 関連業務規定

8.1 社会医療法人財団慈泉会 臨床研究倫理審査委員会規程 (JC-012)

8.2 社会医療法人財団慈泉会 医学研究センター組織規程 (JHO-001)

名称：医療法人財団慈泉会の研究活動における不正行為の防止に関する規程	初回施行日：2025/9/1
番号：J0-070	文書管理者：医学研究センター特任センター長
版：第1版	決定者：最高経営責任者

### 8.3 社会医療法人財団慈泉会における公的研究費による研究実施規程

## 9. 様式・申請書・記録用紙等

なし