

研究倫理違反防止に関する標準業務手順書

第1版 平成27年9月18日 制定

第2版 平成28年12月1日改正



北里研究所病院
Kitasato Institute Hospital

1. 目的

本手順書は、北里研究所病院（以下「当院」という。）における研究倫理違反の防止、及び倫理違反が生じた場合の適切かつ迅速な対処に関する必要な事項を定め、当院における公正かつ透明性のある研究活動を確保することを目的とする。

2. 適用範囲

本手順書の適用範囲は、学校法人北里研究所が定める「北里大学における研究活動の不正行為に関する規則」の適用とはならない「研究倫理違反」を対象とする。「北里大学における研究活動の不正行為に関する規則」に述べられている不正行為、すなわち「捏造」「改ざん」「盗用」「研究費の不正使用・不正受給」及び「これらの証拠隠滅又は立証妨害」については既存の規則を優先して適用し、対応が定められていない事項については必要に応じて本手順書を適用するものとする。

3. 用語の定義

- (1) 研究倫理違反：厚生労働省等が定める医学研究に関する指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」等に適合しない研究活動、もしくは道徳上好ましくない行動により社会から批判を浴びると考えられる研究活動をいう。
- (2) 重大な研究倫理違反：厚生労働省等が定める医学研究に関する指針に適合していない研究活動のうち、その不適合の程度が重大なものをいう。
- (3) 研究者等：当院において研究活動に従事する教職員、研修生、当院の施設設備・情報・試料等を利用する研究活動を行うすべての者をいう。

4. 病院長の権限と責務

病院長は、研究倫理の向上及び研究倫理違反の防止等に関し、病院全体を統括する権限と責任を有するものとし、公正な研究活動を推進するために適切な措置を講じるものとする。

5. 研究倫理教育責任者

- (1) 当院に、研究者倫理の向上及び研究倫理違反の防止に関する教育を実施するため、研究者倫理教育責任者（以下「教育責任者」という。）を置き、教育部研究教育推進室長をもってこれに充てる。
- (2) 教育責任者は、研究者等に対する定期的な研究倫理に関する教育、啓発等研究者倫理の向上及び研究倫理違反の防止に係る教育のために必要な措置を講じるものとする。
- (3) 研究者等は、教育責任者から研究上の不正防止に向けた取組みに関する指示又は

改善を求められた場合は、誠実に対応しなければならない。

- (4) 研究者等は、研究活動により得られた成果を客観的で検証可能なデータ・資料として、別に定める期間適切に保存し、必要があるときは開示しなければならない。
- (5) 研究者等は、研究上の不正に係る疑義が生じた場合、事実関係を誠実に説明しなければならない。

6. 相談窓口の設置

- (1) 病院長は、研究倫理違反に関する告発又は相談を受け付ける相談窓口（以下「窓口」という。）を設置する。
- (2) 前項(1)の窓口は、臨床研究適正運用管理室に置き、窓口の責任者は臨床研究適正運用管理室長、窓口の担当者は臨床研究適正運用管理室スタッフとする。
- (3) 前項(2)に定める窓口、告発の方法その他必要な事項について、病院内外に広く周知する。

7. 告発の方法

- (1) 告発は、書面、電子メール、ファックス、電話又は面談により行う。
- (2) 前項(1)の告発は、原則として顕名により行われ、研究倫理違反を行ったとする研究者等又はグループ等、研究倫理違反の態様等、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窓口は受け付ける。
- (3) 匿名による告発があった場合は、その内容に応じ、顕名の告発に準じた取扱いをすることができるものとする。

8. 告発の取扱い

- (1) 窓口の責任者及び担当者は、前項 7.(1)の告発を受付けたときは、最低限の事実確認を行い、告発の内容が否定できない場合は速やかに病院長に報告する。
- (2) 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、研究倫理違反の疑いが指摘された場合（研究倫理違反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、研究倫理違反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。）で臨床研究適正運用管理室長が確認し必要と認めた場合、告発に準じた取扱いをすることができる。
- (3) 臨床研究適正運用管理室長は、被告発者が他機関で行った研究活動に係る告発である場合、又は被告発者が他機関にも所属している場合は、当該事案の取扱い等必要な事項を他機関と協議する。
- (4) 臨床研究適正運用管理室長は、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。

9. 告発の相談

- (1) 研究倫理違反の疑いがあると思料する者で、告発の是非や手続きについて疑問がある者は、窓口に対して相談することができる。
- (2) 窓口の担当者は、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。
- (3) 窓口の担当者は、研究倫理違反が行われようとしている、又は研究倫理違反を求められているという告発については、臨床研究適正運用管理室長に報告する。
- (4) 臨床研究適正運用管理室長は、前項(3)の報告があったときは、その内容を確認し、相当の理由があると認められたときは、その報告内容に関係する者に警告を発する。

10. 予備調査

- (1) 病院長は、前項 8.(1)の報告を受けたときは、次の各号に定める事項について、臨床研究適正運用管理室長に予備調査を実施させる。
 - ① 告発された研究倫理違反が行われた可能性
 - ② 告発の際に示された科学的理由の論理性
 - ③ その他必要と認める事項
- (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、研究上の研究倫理違反の問題として調査すべきものか否か調査し、判断する。
- (3) 臨床研究適正運用管理室長は、予備調査の適正、かつ、迅速な実施を確保するため、証拠となるべき資料（以下「証拠資料」という。）の保全その他必要な措置をとる。
- (4) 予備調査は、臨床研究適正運用管理室長が指名する職員若干名により実施する。
- (5) 臨床研究適正運用管理室長は予備調査を終了した後、その内容を研究倫理委員会委員長に報告する。
- (6) 研究倫理委員会委員長は研究倫理委員会においてその内容を報告し、必要に応じて当該研究の継続の可否等について審議を行う。
- (7) 研究倫理委員会委員長は前項(6)における研究倫理委員会への報告及び審議等を終了した後、当該調査結果を病院長及び臨床研究適正運用管理室長に報告する。

11. 本調査

- (1) 臨床研究適正運用管理室長は、前項 10.(7)の報告に基づき、本格的な調査（以下「本調査」という。）を実施するか否かを検討し、病院長に報告する。
- (2) 病院長は法人の担当常任理事と相談のうえ、本調査実施の要否について、特段の

事情がない限り告発を受けた日から30日以内に決定する。

- (3) 病院長は、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、協力を求めるものとする。なお、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。
- (4) 前項(3)に定めるもののほか、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関係省庁に対して本調査の実施を報告する。
- (5) 病院長は、本調査の実施を決定したときは、学校法人北里研究所理事長に本調査の実施について報告する。また、必要に応じて本調査の実施についてホームページ等で公表する。
- (6) 本調査は、予備調査の結果報告書の精査、証拠資料及び必要に応じて収集した関係資料の調査並びに告発者、被告発者及び関係者（以下「関係者等」という。）からの事情聴取その他適切な方法により行う。
- (7) 病院長は、本調査を実施しないと決定した場合は、その理由を付して告発者に通知する。この場合において病院長は、予備調査の結果を告発者又は研究費配分機関等及び関係省庁の求めに応じ開示する。

1.2. 研究調査委員会

- (1) 病院長は、当該研究の本調査を適正、かつ、迅速に実施するため、院外の当該研究分野の研究者等外部有識者を含む研究調査委員会の設置を行うことができる。
- (2) 病院長は法人の担当常任理事と相談のうえ、研究調査委員会委員を選出し、指名する。
- (3) 研究調査委員会委員は外部有識者を含み、告発者及び被告発者と直接の利害関係を有しない者とする。
- (4) 病院長は、研究調査委員会委員の中から研究調査委員会委員長を指名する。
- (5) 病院長は、研究調査委員会を設置したときは、委員の氏名及び所属を告発者及び被告発者に通知する。
- (6) 当該研究活動に関与した関係者は、研究調査委員会の調査に対して誠実に協力しなければならない。

1.3. 本調査の方法

- (1) 研究調査委員会の調査は、特段の事情がない限り、本調査の実施決定日から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、電子カルテ、実験・観察ノート、その他資料の精査及び関係者からの聴取等により行う。

- (3) 研究調査委員会は、被告発者に対し、書面又は口頭による弁明の機会を与えなければならない。
- (4) 研究調査委員会は、告発された事案に係る研究活動に関して、証拠資料の保全その他必要な措置をとるものとする。
- (5) 研究調査委員会は、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。

1 4. 調査結果の報告

研究調査委員会は、特段の事情がない限り本調査の開始日から 150 日以内に、次の各号に定める事項の認定を行うとともに、当該調査の結果をまとめ、病院長に報告する。

- (1) 重大な研究倫理違反が行われた否か
- (2) 重大な研究倫理違反と認定された場合はその内容
- (3) 重大な研究倫理違反に関与した者とその関与の度合い
- (4) 重大な研究倫理違反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
- (5) 重大な研究倫理違反が行われなかったと認定したときは、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等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「悪意」という。）に基づくものであったか否か
- (6) 前項(5)の認定を行うにあたっては、告発者に書面又は口頭による弁明の機会を与えなければならない。

1 5. 調査結果の通知等

- (1) 病院長は、前項 14 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（被告発者以外で研究倫理違反に関与したと認定された者を含む。以下同じ。）に通知し、被告発者が他機関に所属している場合にあっては、当該機関の長に通知する。なお、当該事案が悪意に基づく告発と認定され、かつ、当該告発者が他機関に所属するときは、当該告発者の所属機関の長に調査結果を通知する。
- (2) 前項(1)に定めるもののほか、病院長は、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関係省庁に対し調査結果を報告する。
- (3) 病院長は、当該事案が重大な倫理指針違反と判断される場合は厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告する。

16. 調査結果の公表

- (1) 病院長は、研究倫理違反が行われたとの認定があったときは、速やかに調査結果を公表する。
- (2) 前項(1)の公表における公表内容は、研究倫理違反に関与した者の氏名・所属、研究活動上の研究倫理違反の内容、当院が公表までに行った措置の内容、調査委員会委員の氏名・所属、調査の方法・手順等を含むものとする。
- (3) 前項(2)の規定にかかわらず、研究倫理違反があったと認定された論文等が、告発がなされる前に取り下げられていたときは、当該研究倫理違反に関与した者の氏名・所属を公表しないことができる。
- (4) 研究倫理違反が行われなかったとの認定がなされた場合には、調査結果を公表しないことができる。
- (5) 病院長は、悪意に基づく告発が行われたとの認定がなされた場合には、告発者の氏名・所属、悪意に基づく告発と認定した理由、調査委員会委員の氏名・所属、調査の方法・手順等を公表する。

17. 告発者及び被告発者に対する措置

研究倫理違反が行われたと認定された被告発者及び告発が悪意に基づくものと認定された告発者に対して、病院長は法人規程に基づき懲戒処分等を要請することができる。

18. 告発者、被告発者等への配慮

- (1) 告発者は、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、解雇、降格、減給その他不利益な取扱いを受けない。
- (2) 被告発者は、相当の理由なしに、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禁止、解雇、降格、減給その他不利益な取扱いを受けない。
- (3) 調査協力者等は、不利益を受けることがないよう十分に配慮されなければならない。

19. 守秘義務

この規程に基づき研究倫理違反の調査等に関わった者は、知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

20. 手順書の改正

この手順書の改正は北里研究所病院管理会議で協議し、病院長の承認を得るものとする。

附 則

この手順書は、平成 27 年 9 月 19 日から施行する。

この手順書は、平成 28 年 12 月 1 日から施行する。

平成 28 年 12 月 1 日

北里大学北里研究所病院

病院長 土本 寛二 