研究費の不正使用に関する通報への対応ガイドライン

平成２８年２月１８日

宮城県立がんセンター総長

１ このガイドラインの目的

このガイドラインは、「宮城県立がんセンターにおける研究費の運営及び管理に関する規程」（以下「規程」という。）第21条第1項に基づき、宮城県立がんセンター（以下「がんセンター」という。）における研究費の不正使用について、通報、調査及び措置に係る手続きを定めて関係者に対する権利の侵害を予防するとともに、厳正かつ公正な対処を図ることを目的とする。

２ 研究費の不正使用に対する組織的な取組

がんセンターは、研究費の不正使用に関する通報の受付から調査及びその結果に基づく措置へ至る対応について、統括管理責任者のもと、以下に定める手続きにより組織的に取り組む。

３ 通報

（１）通報

① がんセンターは、規程第27条に定める研究費の不正使用に関する通報（がんセンター内外からの不正使用の疑いの指摘、本人からの申出など）を受け付ける窓口（以下「通報窓口」という。）を事務局企画総務課に設置する。

② 通報窓口は統括管理責任者が管理する。

③ 統括管理責任者は、必要に応じて、第三者機関などセンター外にも通報窓口を設置することができる。

④ 研究費の不正使用を発見した者又は不正使用が存在するという強い疑惑を抱いた者は、通報窓口に通報を行う。

⑤ 通報は、がんセンターの構成員だけでなく、センター外者も行うことができる。

⑥ 通報は、原則として、通報者の名前を明らかにして行わなければならない。

⑦ 通報は、面談又は書面により行うことができる。

⑧ 通報窓口は、面談により通報が行われた場合は、その通報内容を記録した書面を作成しなければならない。

⑨ 通報者は、書面により通報を行う場合は、不正使用の内容等が明示された書面を、持参、郵送、FAX又は電子メールのほか適宜の手段により提出することができる。

（２）通報の取扱い

① 統括管理責任者は、以下に定める通報の取扱いにおいて、当該通報事案と利害関係を有する者が関与することのないように取り計らわなければならない。

③ 通報窓口は、通報があった場合は、がんセンターが調査を行うべき機関に該当するかどうかを確認する。

この場合において、研究費の不正使用が行われようとしている、又は不正使用を求められていると判断した場合は、速やかに統括管理責任者にその旨を報告する。

④ 通報窓口は、がんセンターが調査を行うべき機関に該当する場合は、通報が顕名により行われ、かつ、研究費の不正使用の内容が通報に明示されているときに限り、当該通報を受け付ける。

⑤ 通報窓口は、通報が匿名であっても、当該通報の内容により研究費の不正使用が特定可能であり、かつ、添付された証拠書類等により当該不正使用の実在性を外形上矛盾無く説明可能なときは、受け付けるものとする。

⑥ 通報窓口は、がんセンターが調査を行うべき機関に該当しない場合は、調査を行うべき他の研究機関等に当該通報を回付する。

⑦ 通報窓口は、がんセンターに加え、他にも調査を行うべき研究機関等がある場合は、当該機関に当該通報について通知する。

⑧ 通報窓口は、通報を受け付けたとき又は通報を受け付けなかったときは、統括管理責任者に報告する。

⑨ 統括管理責任者は、通報窓口から通報を受け付けた旨の報告を受けたときは、その旨を最高管理責任者に報告するとともに、がんセンターが当該通報に基づいて実施する措置の内容を通報者に通知する。

⑩ 統括管理責任者は、通報窓口から通報を受け付けなかった旨の報告を受けたときは、通報者（顕名の場合に限る。以下同じ。）に対して、その旨理由を添えて通知する。

⑪ 統括管理責任者は、通報窓口から、研究費の不正使用が行われようとしている、又は不正使用を求められているという通報があった旨の報告を受けた場合は、速やかにその内容を確認・精査し、相当の理由があると認めたときは、直ちに被通報者に警告を行う。

⑫ 通報窓口は、がんセンターが調査を行うべき通報が、他の研究機関等から回付された場合には、がんセンターに通報があったものとして取扱う。

（３）通報者・被通報者の保護

① 統括管理責任者及びコンプライアンス推進責任者は、通報の面談を個室で行うようにする、あるいは通報窓口の担当職員以外の者が通報の電子メールや電話を見聞できないようにするなど通報及び通報者の秘密を守るために必要な措置を講じなければならない。

② 調査関係者は、通報者、被通報者、通報内容及び調査内容について、調査結果の公表まで、通報者及び被通報者の意に反して調査関係者以外に漏洩しないよう、秘密保持を徹底しなければならない。

③ 統括管理責任者は、通報者、被通報者、通報内容又は調査内容が調査関係者以外に漏洩した場合は、通報者及び被通報者の了解を得て、調査中であっても、調査事案について公に説明することができる。ただし、通報者又は被通報者の責により漏洩した場合は、その責を負う者の了解は不要とする。

④ 統括管理責任者は、通報者が、その通報内容及び関連する情報を公表するなど被通報者の保護に支障を及ぼしていると判断した場合には、当該通報の受付を撤回することができる。

⑤最高管理責任者は、通報したことのみをもって、通報者に対して解雇（労働者派遣契約等に基づきがんセンターの業務に従事する者にあっては、当該契約の解除）、降格、減給その他の不利益な扱いをしてはならない。

⑥ 統括管理責任者及びコンプライアンス推進責任者は、通報がなされたことのみをもって、被通報者に対して解雇（労働者派遣契約等に基づきがんセンターの業務に従事する者にあっては、当該契約の解除）、降格、減給その他の不利益な扱いをしてはならない。

（４）調査を行う機関

① がんセンターの構成員に係る研究費の不正使用について通報があった場合は、原則として、がんセンターが、当該通報事案の調査を行う。

② 被通報者たるがんセンターの構成員が他の研究機関にも所属する場合は、当該通報事案に係る研究費を管理している機関が調査を行うが、関係機関の間で協議の上、必要と認めたときは、関係機関が合同で調査を行うこともできる。

③ 被通報者が過去にがんセンターに所属していたときに行った研究費の不正使用について通報のあった場合は、がんセンターが単独で当該通報事案の調査を行うが、当該被通報者が現に他の研究機関に所属するときは、当該他の研究機関と協議の上、合同で調査を行うこともできる。

④ がんセンターは、がんセンターの構成員が過去に所属していた他の研究機関において行った不正使用について通報があった場合は、その通報を当該他の研究機関に回付するとともに、当該他の研究機関から協力を要請されたときは、誠実に対応するものとする。

⑤ 上記の定めにかかわらず、がんセンターは、資金配分機関が中心となって通報に係る調査を行うときは、必要に応じて当該調査に協力又は参加するものとし、単独での調査は行わないものとする。

（５）証拠の保全措置

① 統括管理責任者は、通報の対象となった研究費を管理する部署のコンプライアンス推進責任者に対して、当該研究費に関する文書等を保全する措置をとるように要請する。

② 統括管理責任者は、通報の対象となった研究費の一部が他の研究機関の管理するものであるなど必要と認めるときは、当該他の研究機関に対して、当該研究費に関する文書等を保全する措置をとるように要請する。

４ 予備審査

（１）審査委員会

① 統括管理責任者は、通報窓口から通報の受付の報告があったときは、速やかに審査委員会を設置し、通報内容の予備審査に当たらせるものとする。

② 統括管理責任者は、通報者及び被通報者と直接の利害関係を有しない複数の者により審査委員会を構成する。

③ 審査委員会は、通報の内容及び添付資料等を検討して、その合理性及び信憑性を評価するとともに、研究費の不正使用が疑われる具体的な行為（物品の購入、出張又は研究補助等に対する謝金の支払等）を特定して、当該行為に関する会計伝票及び証憑等を精査し、本調査の実行可能性及び研究費の不正使用の蓋然性を確認することによって、本調査の要否を判断する。

④ 審査委員会は、通報者、被通報者及び学内関係者に対して、ヒアリングを実施するとともに、関係文書の提出を求めることができる。

⑤ 審査委員会は、通報の内容が、過去に本ガイドライン（改正前のものを含む）など適正な手続によってがんセンターが対応済みの事案と同一事案に関するものであると判断した場合は、予備審査を打ち切って、その旨を統括管理責任者に報告するものとする。

（２）審査結果の報告

① 審査委員会は、予備審査を実施し、統括管理責任者が指定する日までに、その結果を統括管理責任者に報告しなければならない。

② 統括管理責任者は、通報の受付から30日以内に、調査の要否を資金配分機関に報告することができるように、審査委員会の報告期限を設定する。

③ 審査委員会は、被通報者が海外出張や病気療養により不在であるなどやむを得ない事情により予備審査が遅延する場合は、統括管理責任者にその旨を報告する。

④ 統括管理責任者は、審査委員会から予備審査が遅延する旨の報告を受けたときは、資金配分機関にその旨を報告する。

⑤ 審査委員会は、通報者に対して十分な弁明機会を与えた上で、審査の結果、通報が悪意に基づくものであったことが判明した場合は、その旨を統括管理責任者に報告する。

（３）本調査の実施又は不実施の決定

① 統括管理責任者は、審査委員会から予備審査の結果の報告（予備審査を打ち切った旨の報告を含む）を受けたときは、その結果に基づいて本調査の実施又は不実施を速やかに決定しなければならない。

② 統括管理責任者は、通報の受付から30日以内に、本調査の要否を資金配分機関に報告する。

③ 統括管理責任者は、本調査の実施を決定した場合は、通報者及び被通報者に対してその旨を通知するとともに、本調査への協力を要請する。

④ 統括管理責任者は、被通報者が他の研究機関に所属している場合は、当該研究機関に対しても本調査を実施する旨を通知する。

⑤ 統括管理責任者は、本調査を行わないことを決定した場合は、その旨を理由とともに通報者及び被通報者に通知する。

⑥ 統括管理責任者は、本調査の実施又は不実施を決定したときは、最高管理責任者に対して予備審査の経過及び結果とともにその旨を報告する。

⑦ 統括管理責任者は、審査委員会から通報が悪意に基づくものであった旨の報告を受けたときは、最高管理責任者に報告するとともに、氏名の公表や懲戒委員会への報告の要否など対応について指示を仰ぐものとする。

⑧ 統括管理責任者は、本調査に至らなかった通報について、予備審査に係る資料等を秘密保持に配慮しながら適切な方法により保管し、資金配分機関及び通報者等からの開示の求めに備えるものとする。

５ 本調査

（１）本調査の開始

① 統括管理責任者は、本調査の開始に当たって、資金配分機関に対して、調査方針、調査対象及び方法等について報告、協議しなければならない。

② 統括管理責任者は、本調査の実施に当たって、通報者が了承した場合を除き、被通報者又は調査関係者以外の者によって通報者が特定されることのないように秘密の保持を徹底するなど周到に配慮する。

③ 統括管理責任者は、本調査の実施に当たって、通報に係るセンター外の関係者、関係機関又は取引業者等に対して、必要に応じて当該調査への協力を求める。

（２）調査体制

① 統括管理責任者は、通報者及び被通報者と直接の利害関係を有しない複数の者による本調査委員会を設置し、本調査に当たらせるものとする。

② 統括管理責任者は、公正性及び透明性を確保するために、本調査委員会に、がんセンター、通報者及び被通報者と直接の利害関係を有しないセンター外の第三者を加えなければならない。

③ 本調査委員会は、不正使用の有無及び不正使用の内容、関与した者及びその関与の程度、不正使用の相当額等について調査する。

（３）調査権限等

① 本調査委員会は、通報者、被通報者及び学内関係者に対して、ヒアリングを実施するとともに、関係文書等の提出を求めることができる。

② 通報者、被通報者及びセンター内関係者は、本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。

③ 本調査委員会は、通報の対象となっていない研究費であっても、看過できない重大な不正使用がある又は疑われる場合は、当該他の研究費を調査対象に含めることができる。

④ 統括管理責任者は、本調査が終了するまでの間、調査の対象となった研究費の使用を停止させることができる。

⑤ 統括管理責任者は、必要と判断するときは、調査の対象となった者に係る他の研究費についても使用を停止させることができる。

（４）認定

① 本調査委員会は、不正使用の有無及び不正使用の内容、関与した者及びその関与の程度、不正使用の相当額等について認定する。

② 本調査委員会は、不正使用に係る認定を行うに当たって、被通報者及び当該不正使用に関与したと疑われる者（以下「被通報者等」という。）に対して、十分な弁明の機会を与えなければならない。

③ 被通報者等は、弁明に際して、弁明を記載した書面（以下「弁明書」という。）を提出するものとし、併せて証拠書類又は証拠物を提出することができる。

④ 本調査委員会は、被通報者等の弁明を受けるとともに、本調査によって得られた証拠書類又は証拠物、証言及び被通報者の供述等を総合的に判断して、不正使用か否かの認定を行う。

⑤ 不正使用の認定に当たって、証拠の証明力は、本調査委員会の判断に委ねられる。

⑥ 本調査委員会は、被通報者等の自認を唯一の証拠として不正使用を認定することはできない。

⑦ 本調査委員会は、調査の過程であっても、不正使用の事実を一部でも確認したときは、当該不正使用の一部について、被通報者等の弁明を受けた上で、速やかに認定し、統括管理責任者に報告する。

（５）報告

① 本調査委員会は、通報の受付から180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研究費における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む報告書（以下「最終報告書」という。）を統括管理責任者に提出する。

② 本調査委員会は、期限までに本調査が完了しない場合は、中間報告を統括管理責任者に提出する。

③ 本調査委員会は、通報者に対して十分な弁明機会を与えた上で、調査の結果、通報が悪意に基づくものであったことが判明した場合は、その旨を統括管理責任者に報告する。

④ 統括管理責任者は本調査委員会から最終報告書の提出を受けたときは、最高管理責任者に対して当該調査の経過及び結果を報告する。

⑤ 統括管理責任者は、通報の受付から210日以内に、資金配分機関に対して、最終報告書を提出しなければならない。

⑥ 統括管理責任者は、通報の受付から210日以内に資金配分機関に対して最終報告書を提出できない場合は、当該期限までに調査の中間報告を資金配分機関に提出しなければならない。

⑦ 統括管理責任者は、調査の過程であっても、本調査委員会から不正使用の事実について一部を認定した旨の報告を受けたときは、最高管理責任者に報告するとともに、資金配分機関に報告する。

⑧ 統括管理責任者は、本調査の終了前であっても、資金配分機関が調査の進捗状況報告及び中間報告を求めるときは、本調査委員会に確認の上、当該報告を行うものとする。

⑨ 統括管理責任者は、資金配分機関が調査対象事案に係る資料の提出又は閲覧若しくは現地調査を求めてきたときは、調査に支障があるなど正当な事由がある場合を除いて、その要求に応じなければならない。

⑩ 統括管理責任者は、本調査委員会から報告書の提出を受けたときは、速やかに調査結果を通報者及び被通報者（被通報者以外で不正使用に関与したと認定された者を含む。以下⑪及び（６）において同じ。）に通知する。

⑪ 統括管理責任者は、被通報者が他の研究機関に所属している場合は、当該研究機関に対しても調査結果を通知する。

（６）不服申立て

① 被通報者は、本調査によって研究費の不正使用があったと認定されたときは、認定の通知を受けてから２週間以内に、統括管理責任者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、同一の理由による不服申立てを繰り返すことはできない。

② 統括管理責任者は、不服申立てがあったときは、最高管理責任者にその旨を報告し、資金配分機関及び通報者にその旨を報告及び通知する。

③ 統括管理責任者は、不服申立てがあったときは、その審査を当該不服申立てに係る事案の本調査を行った本調査委員会に当たらせる。

④ 統括管理責任者は、不服申立ての趣旨が、本調査委員会の構成などその公正性に関わるものである場合は、統括管理責任者の判断により、当該本調査委員会に代えて、

他の者に審査させることができる。

⑤ 本調査委員会又は本調査委員会に代わる者（以下「本調査委員会等」という。）は、不服申立ての審査に当たって、当該不服申立ての趣旨、理由等を勘案し、再調査を行うか否かを速やかに決定し、その決定について統括管理責任者に報告する。

⑥ 本調査委員会等は、不服申立ての主な目的が当該事案の引き延ばしや認定に伴う措置の先送りであると判断したときは、その旨についても併せて統括管理責任者に報告する。

⑦ 統括管理責任者は、本調査委員会等から再調査は必要ないと決定した旨の報告を受けた場合は、最高管理責任者にその旨を報告し、資金配分機関並びに被通報者及び通報者にその決定の内容を報告又は通知する。

⑧ 統括管理責任者は、本調査委員会等から不服申立ての主な目的が当該事案の引き延ばしや認定に伴う措置の先送りである旨の報告を受けたときは、当該被通報者からの以後の不服申立てを受け付けないことができる。

⑨ 統括管理責任者は、本調査委員会等から再調査を行う旨の報告を受けたときは、資金配分機関及び被通報者にその旨を報告及び通知するとともに、被通報者に対して認定を覆すに足る文書の提出など再調査に協力することを求める。

⑩ 本調査委員会等は、被通報者の協力が得られないときは、再調査を行わず、審査を打ち切って、その旨を統括管理責任者に報告することができる。

⑪ 統括管理責任者は、本調査委員会等から審査を打ち切った旨の報告があったときは、最高管理責任者にその旨を報告し、資金配分機関並びに被通報者及び通報者にその決定の内容を報告又は通知する。

⑫ 本調査委員会等は、再調査を開始したときは、その開始した日から50日以内に、認定を覆すか否かを決定し、その結果を速やかに統括管理責任者に報告するものとする。

⑬ 統括管理責任者は、本調査委員会等から再調査の結果の報告を受けたときは、その内容を最高管理責任者に報告し、資金配分機関及び通報者、被通報者並びに被通報者が所属する部署又は他の研究機関等に報告及び通知する。

（７）調査結果の公表

① 最高管理責任者は、本調査の結果、研究費の不正使用があったと認定された場合は、速やかに調査結果を公表する。

② 認定された不正使用に関して公表する内容には、少なくとも不正使用に関与した者の氏名・所属、不正使用の内容、がんセンターが公表時までに行った措置の内容、調査体制、調査の方法・手順等が含まれるものとする。

③ 最高管理責任者は、合理的な理由がある場合は、不正使用に関与した者の氏名・所属などを非公表とすることができる。

④ 最高管理責任者は、本調査の結果、研究費の不正使用がなかったと認定された場合は、被通報者又は当該不正使用に関与したと疑われる者からの要請があるときを除いて、原則として調査結果を公表しない。

⑤ 最高管理責任者は、不正使用がなかったと認定された場合であっても、本調査が終了するまでに調査に係る秘密が外部に漏洩していたときは、調査結果を公表することができる。

⑥ 不正使用がなかったとの認定に関して公表する内容には、不正使用は行われなかったこと、被通報者の氏名・所属に加え、調査の方法・手順等が含まれるものとする。

６ 通報者及び被通報者に対する措置

がんセンターが、通報者及び被通報者に対して、本調査による認定から資金配分機関による措置がなされるまでの間等において講じる措置は、以下のとおりとする。

（１）不正使用があったと認定された場合の措置等

① 統括管理責任者は、本調査の結果、研究費の不正使用があったと認定された場合は、当該不正使用への関与が認定された者（以下「被認定者」という。）ががんセンターに所属するときは、当該被認定者に対して、ただちに当該研究費の使用中止を命ずる。

② 統括管理責任者は、被認定者ががんセンターに所属する場合は、被認定者に対して不正使用があったと認定された研究費の一部又は全額の返還を命ずる。

③ 最高管理責任者は、被認定者ががんセンターに所属する場合は、被認定者に対して宮城県立病院機構職員就業規則、宮城県立病院機構職員懲戒規程等に基づいて適切な措置を講じる。

④ 最高管理責任者は、被認定者が研究費の私的流用など悪質性の高い不正使用に関与したと認定された場合は、当該被認定者に対して刑事告発や民事訴訟の提起等の措置を講じることがある。

（２） 不正使用がなかったと認定された場合の措置等

① 統括管理責任者は、本調査の結果、研究費の不正使用がなかったと認定された場合は、研究費の使用停止に係る措置を解除するとともに、コンプライアンス推進責任者及び他の研究機関に対して、証拠保全の措置を解除するように要請する。

② 統括管理責任者は、本調査の結果、不正使用がなかった旨を調査関係者に対して周知する。

③ 統括管理責任者は、認定がなされるまでに当該調査に係る秘密が調査関係者以外に漏洩しているときは、調査関係者以外にも不正使用がなかった旨を周知する。

④ 統括管理責任者は、不正使用がなかったと認定された者の名誉を回復する措置及び不利益の発生を予防する措置を講じる。

⑤ 統括管理責任者は、本調査委員会から通報が悪意に基づくものであった旨の報告を受けたときは、最高管理責任者に報告するとともに、氏名の公表や懲戒委員会への報告の要否など対応について指示を仰ぐものとする。

７ その他の対応

（１）統括管理責任者は、監査、会計検査又は報道等によって研究費の不正使用が疑われる事案が露見した場合は、原則として、本ガイドラインに準じて対応する。

（２）統括管理責任者は、その判断により必要と認めた場合は、予備審査を省略し、本調査から対応を開始することができる。

（３）統括管理責任者は、上記によりがたい事情がある場合は、最高管理責任者の指示を仰いで対応するものとする。

このガイドラインは、平成２８年２月１８日から施行する。

このガイドラインは、令和３年１１月１９日から施行する。