

国立病院機構 宮城病院 臨床研究規約集

目 次

I. 国立病院機構宮城病院における臨床研究について（要約）	2
II. 国立病院機構宮城病院における臨床研究に関する規約.....	4
III. 国立病院機構宮城病院臨床研究審査委員会運営規程.....	13
IV. 国立病院機構宮城病院における臨床研究審査申請書作成ガイドライン ...	16
V. 国立病院機構宮城病院臨床研究発表申請手順	20
VI. 国立病院機構宮城病院における公的研究費等の取扱いに関する要領.....	23
VII. 国立病院機構宮城病院公的研究費不正使用防止について	32
VIII. 国立病院機構宮城病院における研究活動に係る不正行為の取扱い	35
IX. 国立病院機構宮城病院における研究活動の不正行為に係る告発受付窓口の 設置について	46
X. 国立病院機構宮城病院臨床研究部運営規程.....	47
XI. 臨床研究部運営委員会内規.....	50
XII. 補足.....	52

（様式； Excel ファイル）

臨床研究審査申請書

学会発表・論文投稿申請書

研究活動不正行為申立書

I. 国立病院機構宮城病院における臨床研究規約 version 3 改訂の要約

- 「改正個人情報保護法（2020年6月12日公布、2022年4月1日施行）への対応」の変更により記載を削除した。（文書Ⅱ）
- 臨床研究審査委員会の対象外の案件については「審査対象外」と判断することを追記した。（文書Ⅱ）
- 「臨床研究の情報公開とその対応」について追記した。（文書Ⅱ）
- 臨床研究の開始時期の変更を行なった。（文書Ⅱ）
- 「臨床研究審査委員会の開催」「臨床研究申請書の審査期限」について追記した（文書Ⅲ）
- 「臨床研究承認後の対応」を追記した。臨床研究承認後、主任研究者は「臨床研究に関する情報公開書」を提出しなくてはならないことを追記した。また「臨床研究に関する情報公開書」を臨床研究部が受理したことを持つて臨床研究を開始することも追記した。（文書Ⅳ）
- 「学術論文の定義」について追記した。（文書Ⅴ）
- 「臨床研究審査申請書」を一部改訂した。
- この規約集は2023年6月1日から施行する。
- この規約集は施行後に開始または発表される研究のみならず、施行時点で既に開始されている臨床研究にも適用される。

II. 国立病院機構宮城病院における臨床研究に関する規約

第1条 独立行政法人国立病院機構宮城病院(以下「当院」という)で行われる臨床研究に関する規程をここに定める。

(目的)

第2条 当院職員は自発的に研究を立案・実施し、その結果を学術学会で発表したり、学術論文(以下、論文)を投稿したりすることができる。しかしその研究は学術的に適性であり、倫理的要件を満たす必要がある。また研究に用いる研究費の使用に関しても同様に倫理的要件を求められる。遵守すべき規約等をここに定め、違反があった場合の対応につき提示する。

(本規約の対象)

第3条 本規約の対象となるのは以下のとおりである。

1. 当院で行われる全ての臨床研究およびそれに関する事項
 2. 所属を当院として発表される全ての学会発表や論文投稿
- なお臨床研究の定義は「人を対象とする臨床研究の倫理指針」の定義に準じる。

(遵守すべき関連規程等)

第4条 当院で行われる全ての研究は以下の規程等を遵守しなければならない。

- 人を対象とする臨床研究の倫理指針(最新版)
- 独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程(最新版)
- 国立病院機構宮城病院における臨床研究に関する規約
- 国立病院機構宮城病院臨床研究審査申請書ガイドライン
- 国立病院機構宮城病院臨床研究発表申請手順
- 国立病院機構宮城病院における公的研究費等の取り扱いに関する要領
- 国立病院機構宮城病院公的研究費不正使用防止について
- 国立病院機構宮城病院における研究活動に係る不正行為の取り扱い

(臨床研究審査)

第5条

1. 当院で行われる臨床研究は症例報告を除いて、臨床研究審査委員会に申請を行い、承認を得なくてはならない。
2. 申請を希望する場合、別に示す「国立病院機構宮城病院臨床研究審査申請書作成ガイドライン」に記載されている必要書類をEメールで提出する。なお提出先は臨床研究部（115-rinken@mail.hosp.go.jp）とする。
3. 臨床研究の「承認」、「否認」は臨床研究審査委員会にて判断され、病院長により最終決定される。なお当委員会の審査対象外の案件については「審査対象外」と判断する。
4. 臨床研究審査委員会の決定に対しての異議は認められない。
5. 審査書類に不備のある場合は審査の対象とはならず提出者に差し戻される。

(審査結果)

第6条 臨床研究審査委員会に申請された臨床研究については、「承認」、「否認」または「審査対象外」の最終審査結果がEメールで主任研究者に通知される。

(研究の開始)

第7条 臨床研究審査委員会で「承認」された研究は後述する「臨床研究に関する情報書」の受理をもって研究開始が可能である。

(研究不正行為)

第8条

1. 当院で定める「国立病院機構宮城病院における研究活動に係る不正行為の取り扱い」にある不正行為が疑われる場合、臨床研究審査委員会委員長は病院長の指示のもと、即座に研究を停止させることができる。
2. 不正行為への対応は「国立病院機構宮城病院における研究活動に係る不正行為の取り扱い」に準じて行う。

(許可のない研究)

第9条 臨床研究審査委員会の承認なく研究を行った場合、「国立病院機構宮城病院における研究活動に係る不正行為の取り扱い」の第3条に該当し、不正行為として対処する。

(学会発表及び論文投稿等)

第10条

1. 学会発表や論文投稿は臨床研究審査委員会の承認を得たもののみとする。ただし、いわゆる「症例報告」については以下の通りとする。

単数および複数（9例以下）の臨床例を学会等に発表する場合や論文で報告する場合は、臨床研究審査委員会における研究計画の審査を受ける必要はない。しかし、以下のような場合には臨床研究審査委員会の審査を受ける必要がある。

- ① 複数の症例を観察して普遍性を導くことが企図された研究
- ② 新規治療法の導入等、介入の要素が明確な症例
- ③ 研究的侵襲が発生する場合
- ④ 研究目的での採血・検査・撮影が行われる場合
- ⑤ 個人が同定される可能性が高い場合（希少疾患の患者や報道等で病院・個人の予測がつく場合など）
- ⑥ 公表を予定する団体またはその運営責任者が、症例報告にあたり倫理委員会の承認を求めている場合
- ⑦ 病院長が倫理審査を必要と認めた場合

症例報告の定義は当院では9例以下とするが、各学会に症例報告の定義がある場合、そちらの症例数を優先する。なお症例報告を行うことに対する患者同意書は必ず取得しなくてはならない。

2. 学会発表、論文投稿等では当該の学会および雑誌の規程に沿って個人情報保護を確保しなくてはならない。また記載がなくとも以下の項目を遵守しなくてはならない。

- ① 患者個人を特定可能な氏名、入院番号、イニシャルまたは「呼び名」は記載しない。
- ② 患者の住所は記載しない。但し、疾患の発生場所が病態等に関与する場合は区域までに限定して記載することを可とする。(例:東京都、大田区など)。
- ③ 日付は、臨床経過を知る上で必要となることが多いので、個人が特定できないと判断される場合は年月までを記載してよい。経過は、相対的時系列を原則とする。(例:入院後○日目、手術後 ○日目など)
- ④ 他の情報と診療科名を照合することにより患者が特定され得る場合、診療科名は記載しない。
- ⑤ 既に他院などで診断・治療を受けている場合、その施設名ならびに所在地を記載しない。但し救急医療などで搬送元の記載が不可欠の場合はこの限りではない。
- ⑥ 顔写真を提示する際には目を隠す。眼疾患の場合は顔全体が分からないよう眼球のみの拡大写真とする。ただし別同意書で個人が同定されることを患者が同意している場合はこの限りではないが、必要最小限にとどめる。なおたとえ患者の同意があっても発表や論文上、常識的に不要と思われる個人情報 の記述及び写真の掲載は行ってはならない。
- ⑦ 症例を特定できる生検、剖検、画像情報に含まれる番号などは削除する。
- ⑧ 以上の配慮をしても個人が特定化される可能性のある場合は、発表に関する同意を患者自身(または遺族か代理人、小児では保護者)から得るか、倫理審査委員会の承認を得る。
- ⑨ 遺伝性疾患やヒトゲノム・遺伝子解析を伴う症例報告では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省及び経済産業省)による規定を遵守して、患者(または親族)から発表のための同意を得ることが望まれる。
- ⑩ やむを得ない状況により同意を得る事が出来ない場合は臨床研究審査委員会の判断を仰ぐ。

3. 主研究者が症例報告に関しての臨床研究審査委員会での審査が必要と判断した場合、臨床研究審査委員会はその申請を妨げるものではない。症例報告で倫理的に疑念があるなどの場合はむしろ臨床研究審査委員会の判断を

仰ぐのが望ましい。その際の提出書類は「臨床研究審査申請書」を用いる。

4. 学会、出版社、製薬会社及び医療機器メーカー等から講演を依頼された場合、院長が依頼を承認していれば「臨床研究審査申請書」の提出は必要なく、講演等行なっても構わない。院長の承認がない場合は学会発表や論文投稿に準じて手続きを行う。院長の承認を得ずに行なった場合は不正発表や投稿とみなし、不正行為として対処する。なお書類の提出先は臨床研究部とする。
5. 学会、出版社、製薬会社及び医療機器メーカー等から原稿を依頼された場合、院長が依頼を承認していれば「学会発表・論文投稿申請書」の提出をもって承認とする。特に原稿料など対価が発生する場合は必ず院長の承認を得る必要がある。なお「学会発表・論文投稿申請書」をもって兼業届を提出したものとみなされない。国立病院機構の所定の手続きが必要な場合はそれを行わなければならない。なお学術論文は以下に定義する通りである。

(二重投稿・二重出版等に関する判断基準と取り扱い)

第11条

二重投稿及び二重出版等についてはこれを認めない。二重投稿等の判断とその取り扱いについては補足「二重投稿・二重出版等に関する判断基準と取り扱い」に定める通りとする。

(承認されていない学会発表や論文投稿)

第12条

1. 臨床研究審査委員会に承認されていない学会発表や論文投稿は認めない（※ 上記の「症例報告」や臨床研究審査委員会の審査対象外の研究を除く）。
2. 承認されていない学会発表や論文投稿を行った場合は「国立病院機構宮城病院における研究活動にかかる不正行為の取り扱い」の第3条に該当し、処分の対象となる。

(公的研究費等不正使用防止)

第 13 条 公的研究費等の不正使用を防止する目的で「国立病院機構宮城病院
公的研究費不正使用防止について」を定め、これを運用する。

(公的研究費等使用と不正使用への対応)

第 14 条

1. 公的研究費等の使用は「国立病院機構宮城病院公的研究費等の取り扱いに関する要領」に準じて行う。
2. 公的研究費等の不正使用が疑われた場合、その対応は「国立病院機構宮城病院公的研究費等の取り扱いに関する要領」に準じて行う。

(臨床研究データの使用・保管)

第 15 条

臨床研究データには個人情報が含まれているので取り扱いには細心の注意を払う必要がある。臨床研究データについては「独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程」に準じ、取り扱う。違反した場合は規程に則り処罰を行う。なお退職や転勤等で移動の際に病院に帰属するデータを持ち出しすることは厳禁のため、違反者は国立病院機構に属している、いないにかかわらず「独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程」に定める通り対処を行う。

1. 研究者が個人情報を取り扱う際には、国立病院機構が定めた「独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程」を順守しなければならない。規程からの逸脱が疑われる場合には院長命令で設置される「調査委員会」での審議の対象になりうる。
2. 主任研究者は研究終了後 3 年間、研究データ（元データを含む）を保存しておく。また要請があればいつでも提出できるようにしておく。
3. 主任研究者が人事異動などで当院を離れる場合には、元データを含め研究データの持ち出しを禁止とする。ただし、臨床研究審査委員会に承認された臨床研究および上記の「症例報告」の学会発表や論文投稿が異動後にずれ込む場合など特段の必要が生じた場合には、規定の書類を提出の上、臨床研究審査委員会の承認及び病院長の許可が得られた場合のみ持ち出しを可能とする。この場合も個人情報を取り扱う際には「独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程」を遵守しなければならない。なお必要書類は共同演者である当院所属職員が提出しなければならない。

4. 主任研究者が人事異動などで当院を離れる場合には、共同研究者の一人がそのデータを引き継ぐ。引き継いだものは責任をもってデータを保管し、要請があれば提出するなどの対応を行う。

(学会発表及び投稿論文の提出)

第 16 条

1. 臨床研究審査委員会に承認された臨床研究を学会発表や論文投稿する場合には「学会発表・論文投稿申請書」を提出すること。しかし論文再投稿投稿に際しては新たに書類の提出の必要はない。
2. 審査を必要としない症例報告については必要文書を PDF で E メール（宛先；115-rinken@mail.hosp.go.jp）にて臨床研究部に演題募集終了 1 週間前までに提出しなくてはならない。必要文書は V. 国立病院機構宮城病院臨床研究発表申請手順を参照すること。
3. 臨床研究審査委員会の承認を得た臨床研究を論文化し投稿した場合、新たな申請を必要としない。ただし論文が受理され出版された場合、論文の別刷等を可及的速やかに臨床研究部に提出しなくてはならない。別刷等の文書は企画課に、電子ファイルの場合は E メール（115-rinken@mail.hosp.go.jp）に提出する。
4. 臨床研究審査委員会の審査を経ず論文投稿をした場合はこれを認めない。また当該論文を不正投稿とみなし処分の対象とする。
5. 症例報告と認定された研究発表については所定の期間内に発表スライド、論文の別刷が提出されない場合は不正投稿とみなす。しかし臨床研究の承認を得た研究に関してはスライド等の提出の必要はない。
6. 提出された発表データに改竄等の不正行為が疑われる場合には、臨床研究部長は病院長に報告し、病院長はそれを「国立病院機構宮城病院における研究活動に係る不正行為の取り扱い」に準じて対処する。個人情報保護の規程からの逸脱が疑われる場合には当院の「臨床倫理委員会」での審議の対象になる。

(他施設での臨床研究および基礎研究等について)

第 17 条

1. 人を対象としない臨床研究のうち、他施設で行っている、または行った基礎研究について他施設で行っている基礎研究が当該施設で研究承認を得ている場合、院長より許可があれば臨床研究審査委員会の承認は必要とせ

ず、その研究の継続を承認とする。なお、学会発表や論文投稿時に所属施設として当院が記載される場合学会発表や論文投稿時の対応はそのほかと同じである。

2. 他施設で行った「人を対象とする臨床研究」を当院で発表する場合、他施設での倫理委員会の承認を得ている場合、当院での倫理審査は必要としない。ただし当院を所属施設に含める場合、発表や論文投稿の際には当該施設での倫理委員会の承認を示す書類と提出しなくてはならない。ない場合は当院での倫理審査を必要とし、所定の書類を提出しなくてはならない。なお所属施設に当院を含めない場合、倫理審査は必要としない。

(迅速審査)

第 18 条 「人を対象とする臨床研究の倫理指針」 に定められる迅速審査の対象となるものについては迅速審査を行っても良い。また院長、または臨床研究審査委員会委員長が諸般の事情により迅速審査の実施を求める場合、それを認める。

(臨床研究の情報公開とその対応)

第 19 条

1. 当院で承認されたオプアウト研究は情報公開の一環として病院ホームページに掲載し、研究対象者等に広く周知する。
2. なお研究対象者より自身に関係する研究について問い合わせがあった場合、主任研究者は問い合わせに対して回答しなくてはならない。
3. 研究対象者からの質問に回答は個々の研究者で対応するが、その回答内容を臨床研究部にも通知しなくてはならない。

4. 研究対象者からの質問に1ヶ月以内に回答しない場合、その研究は自動的に研究停止となる。研究停止にもかかわらず研究を継続した場合、不正研究と見做し、処罰の対象とする。

(その他)

第20条 この規程に定めるもののほか、本規約に関し必要な事項は病院が別に定める。

Ⅲ. 国立病院機構宮城病院臨床研究審査委員会運営規程

第1条 設置

独立行政法人国立病院機構宮城病院(以下、「当院」という)臨床研究審査委
(以下「審査委員会」という)を置く。

第2条 目的

当院職員は自発的に研究を立案・実施し、その結果を学会で発表や論文投稿することができる。しかしその研究は学術的に適性である事はもちろん、一般的に求められる倫理的要件を満たす必要がある。さらにそれらの要件は遵守されていなければならない。本審査委員会はその目的を以下のように定める。

1. 申請された研究が学術的及び倫理的に適正かどうかを審議する。
2. 審査された臨床研究に対しその結果を病院長に答申する。

第3条 構成

委員会の構成を以下のように定める。

1. 臨床研究審査委員会委員長に副院長(以下「委員長」という)を置く。
2. 審査委員会は副院長、臨床研究部長、看護部長(または副看護部長)、管理課長、企画課長、CRC及び院長が指名した者で構成される。

第4条 業務

審査委員会の業務は、次のとおりとする。

1. 委員長は病院長の指揮監督の下に申請された臨床研究の審査などの業務を総括する。
2. 各委員は委員長の監督の下に申請された臨床研究を学術的及び倫理的観点から審議を行う。
3. 委員長は各委員の意見を総括し、申請された臨床研究の「承認」、「否認」または「審査対象外」の採択を行い、病院長に答申する。

4. 申請された臨床研究が病院長により「承認」された場合、当該研究に臨床研究承認書及び承認番号を付与し、CRC より主任研究者に文書で通知する。なお「承認」または「否認」の通知を主任研究者に院内メールで可及的速やかに連絡する。
5. 申請された臨床研究が「否認」された場合、当該研究の主任研究者に「否認」とその理由を通知する。
6. 「承認」には該当しないが軽微な修正で臨床研究を認める場合、その旨を通知する。修正されたものを臨床研究審査委員会委員長が審査の上、「承認」に該当すると判断した場合、「承認」として扱う。しかし修正の上、その内容が不十分と判断された研究については「否認」として扱う。「否認」されたものが修正しての再提出があった場合は新たに全内容の審議を行う。
7. 庶務は企画課長及びCRC とし、委員会の議事録及び審査結果書を作成し、メンバーにその内容を通知する。

第5条 審査対象と申請書作成

1. 審査対象になる臨床研究は「人を対象とする臨床研究の倫理指針」に該当するものとする。
2. 委員会で審査する対象は以下のものとする。
 - ・ 当院で行われる臨床研究（介入研究は除く）で「人を対象とする臨床研究の倫理指針」の対象となるもの
 - ・ 多施設共同研究で当該研究の審査が研究代表者の施設で終了しているもの。
 - ・ ただし以下のものについては審査の対象としない。
 - ✓ 「人を対象とする臨床研究の倫理指針」の対象とならないもの
 - ✓ 医師会など医療関係団体、製薬会社などの医療関係会社、患者団体等から依頼された講演会・セミナーなどで院長より講演の許可が得られている場合（院内、院外問わず）
 - ✓ 学生講義等の教育機関からの要請や診療科や地域での勉強会

3. 研究申請は当院で定める「国立病院機構宮城病院臨床研究審査申請書」で作成する。またその記載は「国立病院機構宮城病院臨床研究審査申請書作成ガイドライン」に準じて行う。
4. 介入研究や臨床研究法の運用対象となる研究等については委員長が院長に答申し、その対応を決める。

第6条 臨床研究審査委員会の開催

臨床研究審査委員会は原則、毎月月末に行う。ただし審査する研究がない場合は休会にすることもある。

第7条 臨床研究申請書の審査期限

臨床研究申請書は随時メールで受け付ける。ただし毎月15日までに申請されたものは同月に審査を行うが、16日以降に受け付けたものは翌日以降に持ち越す。

第8条 臨床研究の審査結果

審査結果に基づき、主任研究者は以下の該当するものに準じて対応する。

1. 委員会で「承認」された研究は「臨床研究に関する情報書」を提出したのち、すぐに開始することができる。
2. 委員会で「否認」された研究は行うことができない。

(迅速審査)

1. 提出された臨床研究について以下の要件を満たす場合、臨床研究審査委員長は迅速審査を行っても構わない。
 - ① 研究計画の軽微な変更の場合
 - ② 共同研究であつてすでに主となる研究機関の倫理審査委員会において研究計画全体が承認を受けている場合
 - ③ 侵襲を伴わず、介入を伴わない研究である場合
 - ④ 軽微な侵襲を伴い階級を伴わない研究である場合
 - ⑤ 感染症等で長時間の審議を行うことが困難な場合
2. 審査の結果は通常の審査と同様に主任研究者に通知される。

IV. 国立病院機構宮城病院における臨床研究審査申請書作成ガイドライン

このガイドラインは人を対象とする臨床研究を申請する臨床研究審査書に対する作成ガイドラインであり、申請に際し、まずは人を対象とする臨床研究かどうかの確認を要する。該当する場合、研究は開始前に提出すること。審査後、申請が「否認」になった場合、たとえ学会に演題登録後や論文投稿後であっても演題や論文の取り下げの手続きが必要となる。

(申請に必要な書類)

1. 臨床研究審査申請書
2. 研究説明文書
3. 研究同意撤回書
4. 研究主導施設における研究申請書の写し（多施設共同研究の場合）
5. 情報公開文書（必要に応じて）
6. その他；必要であれば参考文献、他施設での研究承認文書など

なお上記の書類以外の説明文書を添付しても受け付けないので留意すること。

以下に申請書の記載ガイドラインを示すので参照の上、提出すること。

(課題名)

研究課題目について簡単明瞭に記載すること。

(主任研究者)

主任研究者は一人とし、その氏名を記載すること。なお主任研究者は臨床研究審査申請書を提出する前に後述する倫理研修（eAPRIN）の受講を修了しておくこと。

(共同研究者)

共同研究者の人数に制限はないが、共同研究者は倫理研修（eAPRIN）の

Authorship に準じて選定すること。なお共同研究者も原則として臨床研究審査申請書を提出する前に倫理研修の受講を修了しておくこと。（後述の「倫理研修取得の有無」を参照）。なお、共同研究者のない研究は認めない。

（研究概要）

1. 研究背景及び目的

研究背景は簡単に記載すること。また研究の目的は一つとし、簡潔に記載すること。

2. 対象及び方法

研究対象者については具体的に記載すること。方法には実施する検査（アンケートなども含む）を全て記載すること。

3. 実施期間

実施期間は原則 3 年を限度とする。延長する場合は実施期間終了後、臨床研究審査委員会に再申請すること。

（臨床研究の分類）

1. 介入研究か、非介入研究か？

介入研究か、非介入研究かを記載すること。介入の定義は「人を対象とする臨床研究の倫理指針」（最新版）を参照すること。

2. 侵襲の程度

侵襲の程度を記載すること。どれに該当するかは「人を対象とする臨床研究の倫理指針」（最新版）を参照すること。

（研究による有害事象）

- ・実施された研究との因果関係を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候を言う。これに該当すると考えられるものを記載すること。

（研究による対象者のリスク・負担）

- ・研究対象者に研究による重篤な合併症や不利益になるような事象などがある場合はここに記載すること。
- ・研究による負担がある場合もここに記載すること。侵襲にあたる事項はここに記載すること。侵襲については前項を参照すること。

(研究の同意取得)

- ・ 侵襲の程度により研究同意の取得が必要になるので個別同意を選択すること。また研究同意書・同意撤回書も本申請書と合わせて必ず提出すること。
- ・ なお、症例報告については「Ⅱ. 国立病院機構宮城病院における臨床研究に関する規約」第10条を参照すること。なお症例報告についても「症例報告への同意書」を必ず取得すること。

(個人情報を使用する患者氏名・取得方法・取り扱い・管理)

- ・ 個人情報の取り扱いは国立病院機構が定めた「独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程」を順守しなければならない。研究に使用する患者氏名をここに明記しなくてはならない。患者が多数のため書類にデータを使用する患者氏名を記載できない場合は別ファイルで使用する患者氏名を提出しても良い。なお使用する患者氏名の記載がない、または欠落し、委員会の要請にもかかわらず資料の提出がない場合、「独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程」に準じて処罰の対象となるので注意すること。

(利益相反：Conflict of Interest COI)

- ・ 利益相反とは外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。
- ・ 利益相反がある場合は必ず記載すること。
- ・ また所属学会でCOIを申請している場合はその旨を記載すること。

(主任研究者の倫理研修受講の有無)

- ・ 主任研究者及び共同研究者は全て倫理研修を修了すること。なお新規に取得する場合は共同研究者に限り発表年度内に取得を条件に研究を行うことを認める。

(申請結果の連絡先)

- ・ 審査結果は主任研究者宛にE-メールで連絡する。その後、研究承認番号を記載した臨床研究の許可書を送付する。

(臨床研究承認後の対応)

申請した臨床研究が承認され、オプトアウト研究に該当する場合、「臨床研究に関する情報書」を作成し、臨床研究部に2週間以内に提出しなくてはならない。期限内に提出されない臨床研究は「承認取り消し」とする。なお「臨床研究申請書」と同時に「臨床研究に関する情報書」を提出しても構わない。その場合は「承認」と同時に書類を受理したものとする。

(その他)

- ・ 先行研究があり、そのとき取得したデータを使用する際は“先行研究の承認番号”をここに記載すること。
- ・ 追記すべき事項があればここに記載すること。
- ・ 研究内容の変更を行う場合は臨床研究審査申請書を記載し、変更部分にアンダーラインを入れること。

申請先メールアドレス：115-rinken@mail.hosp.go.jp

V. 国立病院機構宮城病院臨床研究発表申請手順

(目的)

厚生労働省が定める「人を対象とする臨床研究の倫理指針」では臨床研究及びその発表の内容につき所属長（当院では病院長にあたる）は把握及び管理する義務があると記載されている。当院で行われた臨床研究及びその発表の内容を把握するため、学会発表や論文投稿の際には「学会発表・論文投稿申請書」の提出が求められる。なお臨床研究発表申請書の提出をもって発表を許可するものではなく、その内容によっては発表の中止を命令する。発表の中止を指示された場合、それに従わなくてはならない。これについて異議は一切認めず、従わない場合は不正な発表として処罰の対象とする。

(対象)

この手順の対象となるのは以下のものとする。

1. 臨床研究審査委員会で承認された研究
2. 院長が許可した介入研究や臨床研究法の運用対象となる研究
3. 症例報告
4. 「人を対象とする臨床研究の倫理指針」の対象外などの理由で臨床研究審査委員会の審査対象にならなかった研究

なお新規データを含まない講演会（院内、院外問わず）、学会のランチョン及びイブニングセミナー、製薬会社や医師会などの講演、患者向け講演会等もこれに含む。

(申請の時期)

1. 臨床研究審査委員会で承認された臨床研究を学会発表する場合、「学会発表・論文投稿申請書」を提出すること。しかし論文投稿に際しては新たに書類の提出の必要はない。
2. 臨床研究審査を必要としない症例報告等については演題募集終了1週間前までに提出しなくてはならない。ただし臨床研究申請を行い、承認されたものは「学会発表・論文投稿申請書」を提出のみで良い。

(申請に必要な書類)

申請は「国立病院機構宮城病院学会発表・論文投稿申請書」を用いて行う。その内容は以下の通りである。

1. 発表者氏名
2. 共同発表者の氏名
3. 演題名
4. 発表する学会名・研究会名
5. 発表する学会の開催地
6. 発表日
7. 症例報告の場合は症例数
8. 発表演題抄録（PDFで添付すること）
9. 症例報告の場合は患者の同意を得ていることを記載した同意書のPDF

(申請先)

以下のメールアドレスに上記の申請内容を記載して送付する。

申請先メールアドレス：115-rinken@mail.hosp.go.jp

(提出書類の不備)

提出書類に不備がある場合はこれを受理しない。また提出書類が不鮮明など再提出を求められ、それに応じない場合はその発表等を病院として認めない。

(追加書類の提出)

提出書類より学術的および倫理的に疑念がある場合、臨床研究審査委員会はさらなる追加文書の提出を求めることがある。追加文書の求めに応じない場合はその学会発表および論文投稿は「否認」される。

(学会発表の取り下げおよび投稿論文中止)

1. 臨床研究審査委員会の承認を経た提出された抄録の内容で学術的または倫理的に問題があると判断された場合には、発表者に学会発表または論文投稿の中止を要請することもあり得る。
2. 症例報告など発表者が臨床研究審査委員会への申請を不要と考えた研究においても、学会発表・論文投稿申請書や抄録の記載内容によっては臨床研究審査委員会から詳細な内容の確認や同委員会への審査申請書の提出を求める。その結果、「否認」と判断された場合には、発表者に学会発表または論文投稿の中止を要請する。
3. 以上の審査決定に対して対応を行わない場合は不正発表または不正投稿とみなし、処分の対象とする。

(発表後のスライドおよび受理論文の提出)

申請された研究内容と実施された発表内容に相違がないかどうかをチェックする目的で、症例報告の発表及び論文は発表後1ヶ月以内に発表スライドまたはポスター等をPDFファイルで以下のメールアドレスに送付しなくてはならない。なお受理された論文については別刷またはPDFファイルを臨床研究部に提出する。なお提出先メールアドレス：115-rinken@mail.hosp.go.jpとする。

(学術論文の定義)

学術論文とは学術雑誌*に掲載されたものである。当院では学術論文を「査読付き学術雑誌に掲載された原著論文**」と定義する。

*学術雑誌；「査読制度を採用し、独創性のある最新の研究成果を伝える投稿論文を掲載する雑誌」(図書館情報学用語辞典)、「原著論文等の学術論文を主として掲載する定期または不定期の逐次刊行物」(JST 科学技術情報流通技術基準)に掲載されたもの

**学術雑誌に掲載され、学術的な研究により得られた知見を公表することを目的とし、完結した内容を含む論文(JST 科学技術情報流通技術基準))

具体的には

- ✓ Web of Science、Scopus、PubMed(MEDLINE)、SciFinder、MathSciNet に収録されている査読付き学術雑誌に掲載された学術論文
- ✓ 日本語で記載された論文は、査読付き学術雑誌に掲載された学術論文に限る。
- ✓ その他(各領域において質が保証された査読付き学術雑誌に掲載された学術論文)

なお、当院が悪徳雑誌(predatory journal)と認める雑誌に掲載された論文は、学術論文には含めない。なお悪徳雑誌の認定は、Beall's List of Predatory Journals and Publishers を参考とする。

VI. 国立病院機構宮城病院における公的研究費等の取扱いに関する要領

第1章 総則(第1条・第2条)

第2章 運営管理責任体制(第3条—第7条)

第3章 適正な運営及び管理のための環境(第8条—第10条)

第4章 研究者等の意識向上(第11条・第12条)

第5章 不正使用に係る調査、処分等(第13条・第14条)

第6章 不正使用防止計画の策定及び実施(第15条)

第7章 公的研究費等の適正な運営及び管理(第16条—第22条)

第8章 情報伝達を確保する体制(第23条—第26条)

第9章 内部監査(第27条・第28条)

第10章 その他(第29条)

附則

第1章 総則

(目的)

第1条

この要領は、独立行政法人国立病院機構宮城病院(以下「宮城病院」という)における公的研究費等の取扱いに関し必要な事項を定め、不正使用を防止し、適切かつ円滑な運営を図るとともに、適正な管理に資することを目的とする。

(定義)

第2条

この要領において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

1. 公的研究費等；補助金、委託費、運営費交付金、寄附金等を財源として宮城病院で扱うすべての研究費をいう。
2. 研究者等；宮城病院に所属する研究者及び宮城病院の公的研究費等の運営及び管理に関わる事務職員を含めすべての者をいう。
3. 不正使用；故意又は重大な過失による架空請求に係る業者への預け金、実体を伴わない旅費、給与又は謝金の請求等、虚偽の書類によって関係する法令等及び国立病院機構の定める規程等に逸脱して、公的研究費等を不正に使用又は受給する行為をいう。
4. コンプライアンス教育；不正使用を事前に防止するために、宮城病院が研究者等に対し、自身が取り扱う公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ために実施する教育をいう。

第2章 運営管理責任体制

(最高管理責任者)

第3条

1. 宮城病院に、公的研究費等の運営及び管理について最終責任を負う者として最高管理責任者を置き、病院長をもって充てる。
2. 最高管理責任者は、不正使用防止対策の基本方針(以下「基本方針」という)を策定及び周知するとともに、次条に規定する統括管理責任者及び第5条に規定するコンプライアンス推進責任者が公的研究費等の適切な運営及び管理を行えるよう必要な措置を講じなければならない。

(統括管理責任者)

第4条

1. 宮城病院に、最高管理責任者を補佐し、公的研究費等の運営及び管理について宮城病院全体を統括する実質的な責任と権限を持つ者として最高管理責任者が指名する統括管理責任者を置き、副院長をもって充てる。
2. 統括管理責任者は、不正使用防止対策の組織横断的な体制を統括する責任者として、基本方針に基づき、宮城病院全体の具体的な対策を策定及び実施し、コンプライアンス推進責任者に対策の実施を指示するとともに、当該実施状況を確認し、定期的に最高管理責任者へ報告しなければならない。

(コンプライアンス推進責任者)

第5条

1. 宮城病院内における公的研究費等の運営及び管理について実質的な責任と権限を持つ者として最高管理責任者が指名するコンプライアンス推進責任者を置き、臨床研究部長をもって充てる。
2. コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。
 - ① 自己の管理監督又は指導する部署における対策を実施し、実施状況を確認するとともに、定期的に統括管理責任者へ書面により報告書を提出すること。
 - ② 不正使用の防止を図るため、研究者等に対してコンプライアンス教育を実施し、受講状況を管理監督すること。
 - ③ 研究者等が適切に公的研究費等の管理、執行等を行っているか等をモニタリングし、必要に応じて改善を指導すること。
3. コンプライアンス推進責任者は、必要に応じてコンプライアンス推進副責任者(以下「副責任者」という。)を任命することができる。

(事務総括責任者)

第6条

1. 宮城病院内における公的研究費等の適切執行を確保しつつ、効率的な研究遂行を確保するため最高管理責任者が指名する事務総括責任者を置き、事務部長をもって充てる。
2. 事務総括責任者は、最高管理責任者及び統括管理責任者を補佐するとともに、公的研究費等の適切な執行を確保するための指導をおこなう。
3. 事務総括責任者を補佐するため経理事務責任者を置き、企画課長をもって充てる。

(職名の公開)

第7条 前4条の責任者(以下「各責任者」という)を置いたとき、又はこれを変更したときは、その職名を公開するものとする。

第3章 適正な運営及び管理のための環境

(関係法令等の遵守)

第 8 条

1. 研究者等は、公的研究費等の取扱いについては、独立行政法人国立病院機構会計規程(平成 16 年規程第 34 号)、独立行政法人国立病院機構契約事務取扱細則(平成 16 年 細則第 6 号)及び独立行政法人国立病院機構契約指名停止等措置要領(平成 17 年要領第 1 号)等(以下「会計規程等」という)並びに補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和 30 年法律第 179 号)等を遵守しなければならない。
2. 公的研究費等の取扱いは、特別の定めがある場合を除き、この要領に基づきおこなうものとする。

(研究者等の責務)

第 9 条

研究者等は、第 2 章に規定する各責任者の指示に従うとともに、研究者倫理に基づき、公的研究費等を適正かつ効率的に遂行する責務を負わなければならない。

(経理事務)

第 10 条

1. 公的研究費等に係る契約、旅費支給、給与及び謝金支給等の経理に関する取扱いは特別に定めのある場合のほか、会計規程等により取り扱うものとする。
2. 公的研究費等の配分を受けた研究者は公的研究費等の管理及び経理の事務を病院長に委任することとする。
3. 前項の公的研究費等を管理及び運営するため経理事務担当者を定め、研究者の口座を管理することとする。
4. 公的研究費等に係る経理に関する書類保存に係る取扱いは特別に定めのある場合のほか、会計規程等の定めによるものとする。

第 4 章 研究者等の意識向上

(行動規範)

第 11 条

不正使用を防止するため、宮城病院の研究者等の公的研究費等の取扱いに関する行動規範を策定するものとする。

(研修会等)

第 12 条

不正使用を防止するため、コンプライアンス教育に係る研修会の開催やその他の適当な方法により、研究者等の規範意識の向上を図るものとする。

第 5 章 不正使用に係る調査、処分等

(通報窓口)

第 13 条

1. 不正使用等(その疑いがあるものを含む。次条において同じ)に関する通報及び情報提供を受け付けるための窓口 (以下「通報窓口」という)を設置するものとする。
2. 通報窓口は宮城病院内に設置するものとし、その担当者名等は、公開するものとする。

(調査等)

第 14 条

1. 通報があった場合には、最高管理責任者は別に定める要領に基づき必要な調査を行うものとする。
2. 前項の定めによる調査の結果、不正使用があったと認められた者については、国立病院機構の定める規程等に則り懲戒処分等を行うものとする。
3. 第 2 章に定める各責任者において、管理監督の責任が十分に果たされず、結果として不正使用を招いた場合には、前項に準じて取り扱うものとする。

第 6 章 不正使用防止計画の策定及び実施

(不正使用防止計画の策定及び実施等)

第 15 条

1. 最高管理責任者は公的研究費等の運営及び管理並びに執行が適正に行えるよう、適切にリーダーシップを発揮するとともに、不正使用が行われる要因の把握に努め、違法行為や不正使用防止のための措置を講じるものとする。

2. 不正使用防止計画推進のため、最高管理責任者の下に不正使用防止計画推進室を置くものとし、最高管理責任者が指名する不正使用防止計画推進室長は臨床研究部長をもって充てる。
3. 不正使用防止計画推進室は公的研究費等の運営及び管理の経験者若干名をもって室員とすることも可能とし、必要に応じ最高管理責任者が指名するものとする。
4. 不正使用防止計画推進室は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。
 - ① 不正使用防止計画の企画・立案及び推進に関すること。
 - ② 不正使用防止計画の検証及び進捗管理に関すること。
 - ③ 不正使用発生要因の分析及び改善策に関すること。
5. 最高管理責任者は、公的研究費等に関して不正使用の事実が認められた場合は国立病院機構の定める規程等により必要な措置を講じるものとする。
6. 不正使用に関与した取引業者等にかかる対応等については、会計規程等により必要な措置を講じるものとする。

第7章 公的研究費等の適正な運営及び管理

(執行状況の確認等)

第16条

1. コンプライアンス推進責任者及び副責任者(以下「コンプライアンス推進責任者等」という)は、財務会計システム等により公的研究費等の執行状況を確認し、著しく執行が遅れていると認める場合は、研究者等に対し、当該理由を確認の上、必要に応じて改善を指導するものとする。
2. 執行の遅れが研究計画の遂行上問題があると判断された場合は、コンプライアンス推進責任者等は、繰越制度の活用、資金交付元への返還等を含めた改善策を研究者等に遅滞なく示すものとする。

(発注段階での財源の特定)

第17条

研究者等は、公的研究費等の執行状況を的確に把握するため、発注段階において財源を特定して発注するものとする。

(取引業者との癒着防止)

第18条

1. 発注又は契約する際は、特別に定めのある場合のほか、会計規程等の定めにより行うこととし、コンプライアンス推進責任者等は、研究者等と取引業者との癒着を防止するため、必要に応じて癒着防止のための措置を講ずるものとする。
2. 継続的に取引を行っている業者には誓約書の提出を求めるものとする。

(検収業務等)

第19条

1. 物品の購入、製造及び修理に係る契約(以下「物品の購入等契約」という)に伴う検収業務については、特別に定めのある場合のほか、会計規程等の定めにより行うものとし、発注者とは別の者による納品事実の確認を受けるものとする。
2. 研究機器の保守等の特殊な役務の検収業務についても前項と同様とする。
3. 換金性の高い物品については、特別に定めのある場合のほか、会計規程等に基づき適切に管理するものとする。

(非常勤職員の雇用等)

第 20 条

非常勤職員の雇用等により研究活動の協力を得る場合は、事務職員が勤務状況等を確認し、公的研究費等を適正に管理するものとする。

(出張の確認)

第 21 条

研究遂行上必要となる出張については、あらかじめ旅行命令権者又は旅行命令権者から権限を委譲された者の承認を得るものとし、旅行後は復命書及び旅行の事実を証明するものを提出するものとする。

(不正な取引を行った業者の処分)

第 22 条

不正な取引に関与した業者については、独立行政法人国立病院機構契約指名停止等措置要領に基づき、取引停止等の措置を講ずるものとする。

第 8 章 情報伝達を確保する体制

(相談窓口)

第 23 条

1. 公的研究費等に係る使用ルール等に関する病院内外からの相談に迅速かつ適切に対応するため、相談を受け付けるための窓口(以下「相談窓口」という。)を設置するものとする。
2. 相談窓口は、宮城病院内に設置するものとし、その担当者名等は公開するものとする。

(不正使用等に関する報告)

第 24 条

通報窓口不正使用等に関する通報及び情報提供があった場合は、通報窓口担当者は統括管理責任者に、統括管理責任者は最高管理責任者に、速やかにその旨を報告するものとする。

(使用ルール等の理解度の確認)

第 25 条

不正使用防止計画推進室は、不正使用を防止する観点から、コンプライアンス推進責任者等と連携して研究者等に対し公的研究費の使用ルール等に関する理解度の調査を実施し、その結果について問題があると認める場合は、必要な措置を講ずるものとする。

(不正使用防止に向けた措置)

第 26 条

不正使用防止計画推進室は、不正使用の防止に向けた取組みの状況を公開するとともに、その施策を確実にかつ継続的に推進するものとする。

第 9 章 内部監査

(内部監査)

第 27 条

1. 最高管理責任者は、公的研究費等の運営及び管理について、内部監査を年 1 回実施するものとする。
2. 内部監査の責任部門として管理課長を充てる。その他必要に応じて、最高管理責任者が指名することもできる。
3. 最高管理責任者は、臨時に内部監査の実施が必要であると認めた場合には、第 1 項の規定にかかわらず、内部監査を実施するものとする。
4. 最高管理責任者は、配分機関が行う調査について協力することとする。

(内部監査の連携)

第 28 条

内部監査は、内部監査規程等に基づき会計書類の形式的要件の監査のほか、体制の不備の検証も行い、不正使用防止計画推進室、会計監査人又は監査法人と連携して不正使用の防止を推進するための体制について検証するとともに、不正使用が発生しやすい要因に着目した監査を実施するものとする。

第 10 章 その他

(要領の実施)

第 29 条

この要領に定めるもののほか、この要領の実施にあたって必要な事項は別に定める。

Ⅶ. 国立病院機構宮城病院公的研究費不正使用防止について

この計画は、「国立病院機構宮城病院における公的研究費等の取り扱いに関する要領」の不正使用防止に関する規程(以下、「不正使用防止規程」という)第15条の規定により、公的研究費の不正使用を防止するため、不正使用防止計画推進部門によって定めたものであり、研究者等はこの計画の重要性を理解し、不正使用を生じさせないように努めなければならない。

1. 公的研究費の不正使用防止に向けた運営・管理及び推進の体制整備

不正使用防止規程第3、4、5、6条により規定する運営・管理に関わる職員と第15条により規定する不正使用防止計画推進部門の職員は、連携を密にして公的研究費の不正使用防止に努めることとする。

2. 公的研究費の不正使用防止に向けた具体的事項の実施

(ア) 物品・役務の発注業務のルールの遵守

- ① 研究費による物品・役務の発注業務については、国立病院機構宮城病院物品等検収規程を遵守すること。
- ② 宅配便・夜間・緊急等の場合であつて業者が研究者に直接納品する場合は、後日、事務担当者が検収を行うこととする。

(イ) 旅費のルールの遵守

- ① 旅費の取扱については、独立行政法人国立病院機構旅費規程を遵守する。
- ② 採択された研究課題に旅費を計上している場合は、研究者等は出張計画を作成し、常に提出できるようにしておかなければならない。
- ③ 出張者は出張復命書を提出する際、下記を例として用務内容に応じて、出張の事実を明らかにすること。
例1) 研究打合せの場合は、打合せ相手の所属・氏名を記載する。
例2) 学会出席等の場合は、学会要旨等の当日配布資料の添付を求める。
- ④ 不正使用防止計画推進部門は、定期的に一定期間の旅費の状況を、無作為抽出のうえ、職員からのヒアリングなどの方法で事実確認を実施し、旅費のルールの遵守状況を確認すること。

- ⑤ 研究者等は、上記④による事実確認の実施に積極的に協力しなければならない。
- ⑥ 臨床研究審査委員会から承認されていない臨床研究（別記の「症例報告」を除く）を学会等で発表することは禁じられており、参加費などの費用を病院から支給することもない。

3. 謝金に関するルールの遵守

- ① 謝金単価については、研究補助者及び事務補助者(以下、「研究補助者等」という)については独立行政法人国立病院機構非常勤職員給与規程を準用し、外部招聘者については外部委員等謝金単価基準を適用し、これを遵守する。
- ② 研究補助者等の謝金の支払については、外部獲得研究費事務補助者等給与立替払手順書を遵守する。
- ③ 研究補助者等及び招聘による従事者の出勤簿は管理課で管理・保管し、当該者は管理課において押印する。
- ④ 管理課は、業務内容の事実確認を当該者本人から行う。
- ⑤ 不正使用防止計画推進部門は、無作為抽出のうえ定期的に、研究補助者等からのヒアリングなどの方法により勤務状況の事実確認を実施すること。
- ⑥ 研究補助者等は事実確認の実施に積極的に協力しなければならない。

4. 研究者及び研究協力者によるルールの遵守

病院長は、公的研究費に採択された研究者及び研究協力者から、公的研究費の使用ルールを厳守し研究費の不正使用の防止に努める旨の誓約書の提出を求めること。

5. 内部監査の実施

不正使用防止規程第 27、28 条の規定により内部監査体制を整備し実施する。

6. 不正使用に関する告発受付窓口の設置

不正使用防止規程第 24、25 条の規定により不正使用に関する窓口を設置する。

7. 研究者等及び関係者への周知と不正使用防止の啓発

- ① 国立病院機構宮城病院における公的研究費の取扱いに係る不正使用防止に関する規程及び本計画を院内外に周知する。
 - ② 不正使用防止計画推進部門は、不正行為防止のための講演会等を企画し、実施する。
8. 本計画の改定 当院における公的研究費の不正使用防止のため、今後も不正を発生させる要因の把握と要因分析を進めるとともに、実態を把握しながら随時改定を行う。

VIII. 国立病院機構宮城病院における研究活動に係る不正行為の取扱い

(目的)

第1条 この要領は、独立行政法人国立病院機構宮城病院(以下「宮城病院」という)において行われる研究者等の研究活動について不正行為の防止及び不正行為が生じた場合、又はそのおそれがある場合の措置等に関して必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この要領において、次の各号に掲げる用語の意義は当該各号に定めるところによる。

1. 研究者等とは研究者及び研究活動に関わる事務職員を含め全ての職員をいう。
2. 競争的資金等とは各省庁又は各省庁が所轄する独立行政法人から配分される競争的資金を中心とした公募型の研究費をいう。
3. 公的研究費等とは競争的資金等及び補助金、委託費、運営費交付金、寄附金等を財源として宮城病院が扱うすべての研究費をいう。
4. コンプライアンス教育とは、不正使用を事前に防止するために、研究者等に対し、自身を取り扱う公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、関係する法令等、国立病院機構の規程等及びその他の規範を遵守させるために実施する教育をいう。
5. 研究倫理教育とは不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するために研究者に求められる倫理規範等を修得等させるための教育をいう。

(不正行為の定義)

第3条

1. この要領において、「研究活動の不正行為(以下、「不正行為」という)」とは、宮城病院所属の研究者等が研究活動を行う場合における次の各号に掲げる行為をいう。ただし、故意又は研究者等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り行われたものに限る。

- ① 捏造
- ② 改竄
- ③ 盗用

- ④ 不適切なオーサーシップ
 - ⑤ 不適切な投稿または出版
 - ⑥ 不適切な個人情報の取得やその使用及び保管
 - ⑦ 公的研究費等(以下、研究費、という)の不正使用・不正受給(以下、不正使用という)；関係する法令等及び国立病院機構の定める規程等に逸脱して、研究費を不正に使用及び受給する行為
 - ⑧ その他；独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程(平成 16 年規程第 61 号)等に違反する研究を行う行為、及び本条各号に掲げる行為の証拠隠滅又は立証妨害をする行為
2. 前項第 1 号から第 3 号までを「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 日文科科学大臣決定)」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 日厚生科学課長決定)」に則して「特定不正行為」という。

(遵守事項)

第 4 条

1. 研究者等は、研究活動について「国立病院機構宮城病院臨床研究規約集」、関係する法令等、国立病院機構の規程等及びその他の規範を遵守しなければならない。
2. 研究者等は、国立病院機構が実施する研究倫理教育の研修を年 1 回受けなければならない。
3. 研究費を財源とする研究を行う研究者等は、研究データを 3 年間保存・管理し、必要とされる場合には開示しなければならない。
4. 研究費を財源とする研究を行う研究者等は、研究活動によって得られた成果を客観的で検証可能なデータ・資料を提示しつつ適切な場所に公開しなければならない。
5. 研究費を財源とする研究を行う研究者等は、不正行為の疑惑を晴らそうとする場合、自己の責任において科学的根拠を示し説明しなければならない。

(不正行為防止体制)

- 第 5 条 宮城病院は研究活動について、不正行為の防止及び不正行為があった場合の措置等を適正に行うため、次に掲げる責任者を定める。

1. 不正行為の防止、研究費の運営及び管理について最終責任を負う者として最高管理責任者を置き、病院長をもって充てる。
2. 不正行為の防止、研究費の運営及び管理について、具体的な対策を策定・実施し、その実施状況を確認し最高管理責任者に報告する者として最高管理責任者が指名する統括管理責任者を置き、副院長をもって充てる。
3. 前項に定める責任者のもと、不正行為の防止、研究費の運営及び管理について、コンプライアンス教育の実施、研究費の運営及び管理について実質的な責任と権限を持つ者として最高管理責任者が指名するコンプライアンス推進責任者を置き、臨床研究部長をもって充てる。
4. 第1号に定める責任者のもと、研究倫理の向上を目的のために広く研究活動に係る者を対象に定期的な研究倫理教育を実施する者として最高管理責任者が指名する研究倫理教育責任者を置き、臨床研究部長をもって充てる。

(告発)

第6条

1. 研究機関内外からの不正行為に関わる告発、告発の意思を明示しない相談のための窓口(以下「通報窓口」という)を管理課に置き、担当者名等を公表するものとする。告発等の取扱いについてコンプライアンス教育等で周知徹底する。
2. 不正行為(その疑いがある場合も含む)と思料する者は、前項に規定する通報窓口に原則として、次の各号に掲げる事項を明示して別紙の様式により不正行為の疑いについて告発することができる。
 - ① 研究活動上の不正行為を行ったとする職員等又はグループ等の氏名又は名称
 - ② 研究活動上の不正行為の具体的内容
 - ③ 研究活動上の不正行為の内容を不正とする合理的理由
3. 前項の告発の受付は、書面、電話、FAX、電子メール、面談などの選択を可能とするが、告発は原則として告発者が明らかな場合のみ受け付けるものとする。ただし、通報者はその後の調査において氏名の秘匿を希望することができるものとする。
4. 前項の定めにかかわらず、匿名による告発があった場合、告発の内容に応じ、告発者が明らかな場合に準じた取扱いをすることができる。この場合

において、当該通報者に対するこの要領による通知及び報告は通報窓口を通じて行うものとする。

5. 通報窓口担当者が自らの職務において不正行為を知り得たときは、前項と同様に取り扱うものとする。
6. 報道や会計検査院等の外部機関からの指摘やインターネット上による指摘の場合も告発の内容に応じ告発と同様に取り扱うことができる。
7. 告発の意思を明示しない相談については、相談を受けた通報窓口担当者はその内容に応じ、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ものとする。
8. 通報窓口に不正行為に関する告発があったときは、通報窓口担当者は最高管理責任者に速やかにその旨を報告しなければならない。通報窓口担当者は告発を受理した時には告発者に対して受理した旨を通知するものとする。

(告発者等及び被告発者の保護)

第7条

1. 告発を受け付ける場合、告発内容や告発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. 最高管理責任者は不正行為に関わる告発をしたこと、調査に協力したこと等を理由に悪意に基づく告発であることが判明しない限り当該告発等に関係した者に対して不利益な取扱いをしてはならない。
3. 最高管理責任者は、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、不利益な取扱いをしてはならない。また、調査の結果申し立てに関わる不正行為の事実が認められなかった場合において、被告発者の研究活動への支障又は名誉棄損等があったときは、その正常化又は回復のために必要な措置を取らなければならない。
4. 最高管理責任者は不正行為に関わる告発又は調査に関わった者は、関係者の名誉、プライバシーその他の人権を尊重するとともに、知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

(予備調査)

第8条

1. 最高管理責任者は、第6条第8項の報告に係る事案について予備調査が必要であると認めたときは、速やかに、告発等の合理性、調査可能性について予備調査を行うものとする。
2. 予備調査は統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、必要に応じ、研究倫理教育責任者等により行うこととするが、第10条に定める調査委員会(以下「調査委員会」という)を設置して行うこともできる。前条の調査の公正を確保するため、被告発者又は告発者に関係する者は、調査を行う者から除外する。
3. 予備調査は、告発者及び被告発者からの事情聴取並びに通報に関わる書面等に基づき、不正行為の有無及び程度並びに当該告発の信憑性等について行うものとし、指示を受けた日から概ね14日以内に次に掲げる事項を記載した予備調査結果報告書を作成し、これに関係資料を添えて最高管理責任者に報告するものとする。
 - ① 予備調査を実施した者の職名及び氏名
 - ② 対象となる研究資金
 - ③ 調査の概要
 - ④ 関係者の証言要約
 - ⑤ 対象研究者の弁明
4. 最高管理責任者は予備調査において必要があると認めるとき、又は調査委員会からの指示があったときは、当該調査の適正かつ円滑な実施を確保するため、証拠となるべき資料等の保全その他必要な措置をとるものとする。
5. やむを得ない事情により、期限内に予備調査を終了することができないおそれがある場合には、期限までに、その旨を記載した理由書を最高管理責任者に提出し、その承認を得るものとする。
6. 最高管理責任者は、第3項の報告に基づき、告発の受付から概ね30日以内に告発の内容の合理性を確認の上、本調査を行うか否かを判断するとともに、当該本調査の要否を関係機関に報告するものとする。
7. 最高管理責任者は、前項の規定に基づき、本調査を実施することを決定したときは、調査の開始を告発者・被告発者に通知するものとし、本調査を実施しないときは、本調査しない旨をその理由と併せて告発者に通知するものとする。

(本調査の開始)

第9条

1. 最高管理責任者は、本調査(以下「調査」という)が必要と判断された場合は、調査委員会を設置し、調査(不正の有無及び不正の内容、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の調査)を実施する。
2. 調査の開始にあたって、告発者及び被告発者に対し調査を行うこと及び調査委員の氏名や所属を通知する。通知を受けた告発者又は被告発者は当該通知を受けた日から起算して7日以内に書面により最高管理責任者に対して調査委員会委員に関する異議を申し立てることができる。
3. 調査実施の決定後、調査委員会において調査が開始されるまでの期間は概ね30日以内とする。

(調査委員会)

第10条

1. 調査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。調査の公正を確保するため、被告発者又は告発者に関係する者は、当該調査を実施する委員会の構成員から除外する。
 - ① 統括管理責任者
 - ② コンプライアンス推進責任者
 - ③ 研究倫理教育責任者
 - ④ 最高管理責任者が指名する職員若干名
2. 委員会に委員長を置き、統括管理責任者をもって充てる。委員長に事故あるときは、コンプライアンス推進責任者がその職務を代行する。
3. 調査対象が、競争的資金等に係る研究である場合や調査内容が第3条第2項に定める「特定不正行為」である場合は、第1項の規定にかかわらず、調査委員会の構成については、公正かつ透明性の確保から、宮城病院に属さない弁護士、公認会計士等の第三者(以下「外部有識者」という)を含む調査委員会を設置する。
4. 外部有識者が必要と最高管理者が判断した場合、最高管理責任者はその人数と人員を指名する。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を有しない者とする。

(本調査の方法)

第 11 条

1. 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うこととする。また、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。
2. 不正行為の有無及び不正行為の内容等の認定を行うに当たっては、被告発者に対し書面又は口頭による弁明の機会を与えるものとする。また、被告発者が疑惑を晴らそうとする場合には、自己の責任において科学的根拠を示して説明するものとする。
3. 調査委員会は、調査対象の被告発者に対し関係資料の提出、事実の証明、事情聴取、その他調査に必要な事項を求めることができる。
4. 調査委員会は、関連する部門に対し、調査協力等適切な対応を指示することができる。
5. 被告発者及び調査対象研究者等は、調査委員会による事実の究明に協力するものとし、虚偽の申告をしてはならない。
6. 最高管理責任者は調査に当たって、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ととする。
7. 委員会の構成員、その他この要領に基づき不正行為の調査に関係した者は、その職務に関し知り得た情報を他に漏らしてはならない。また、告発者、被告発者等、その他当該調査に協力した者の名誉及びプライバシーが侵害されることのないよう十分配慮するものとする。
8. 調査委員会は、調査の開始後、概ね 150 日以内に調査結果のとりまとめを行うものとする。調査委員会の委員長は、やむを得ない事情により、期限内に調査を終了することができないおそれがある場合には、期限終了までに、その旨を記載した理由書を最高管理責任者に提出し、その承認を得なければならない。
9. 特に競争的資金等に係る不正使用及び不正行為の調査に際しては、以下の点を遵守するものとする。
 - ① 告発等(報道や会計検査院等の外部機関からの指摘を含む)を受けた場合は、第 9 条に基づき調査の要否を判断するとともに、当該調査の要否を配分機関等及び関係省庁に報告すること。

- ② 調査の実施に際し、調査方針、調査対象及び方法等について配分機関等及び関係省に報告及び協議をすること。
- ③ 被告発者及び調査対象となっている者に対し、必要に応じて、調査対象制度の研究費の使用停止を命ずること。
- ④ 調査の過程であっても、不正使用の事実が一部でも確認された場合には速やかに認定し、配分機関等及び関係省庁に報告すること。
- ⑤ 配分機関等の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を配分機関等及び関係省庁に報告すること。
- ⑥ 調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、当該事案に係る配分機関等及び関係省庁からの資料の提出又は閲覧及び現地調査の求めに応じること。
- ⑦ 告発等の受付から 210 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競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を配分機関等及び関係省庁に提出すること。

(認定)

第 12 条

1. 調査委員会は不正行為の有無及び不正の内容、関与した者及びその関与の程度、不正使用の相当額等を認定し、関連資料を添えて調査結果を速やかに最高管理責任者に提出するものとする。
2. 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るものとする。

(調査結果の通知・報告)

第 13 条

1. 最高管理責任者は、調査委員会における認定に基づき、調査結果を文書により告発者及び被告発者に通知する。この場合において、告発者のうち氏名の秘匿を希望した者については、通報窓口を通じて通知するものとする。
2. 最高管理責任者は、当該事案に係る配分機関等及び関係省庁にも当該調査結果を報告するものとする。

(不服申し立て)

第14条

1. 告発者及び被告発者は、第12条の認定の結果に不服がある場合は、調査結果の通知日から14日以内に通報窓口を通じ、最高管理責任者に対してその旨を申し立てることができる。
2. 前項の不服の申立ては、原則として文書により行うものとする。
3. 最高管理責任者は、前項の不服申し立てを受理したときは、直ちに調査委員会に対し不服申し立てに係る審査を付託するものとする。この場合において、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、最高管理責任者の判断により委員会の委員を変更することができるものとする。
4. 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ったときは、告発者に通知し、加えてその事案に係る配分機関等及び関係省庁に報告するものとする。
5. 調査委員会は被告発者による不服申立てについて、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ものとする。
6. 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し、加えてその事案に係る配分機関等及び関係省庁にも報告するものとする。
7. 不服申立てをした者は、前項の決定に対して、再度不服申立てをすることはできないものとする。
8. 調査委員会は、再審査を行うと決定を行った場合には、被告発者に対して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ものとする。
9. 調査委員会は、再調査を開始した場合には、その開始の日から起算して概ね50日以内に、先の調査結果を覆すか否かを決定し、その結果を直ちに最高管理責任者に報告するものとする。ただし50日以内に調査結果を覆すか否かの決定ができない合理的な理由がある場合は、その理由及び決定予定日を付して最高管理責任者に申し出て、その承認を得るものとする。
10. 最高管理責任者は、速やかに、再調査手続の結果を告発者、被告発者及び被告発者以外で研究活動上の不正行為に関与したと認定された者に通知するものとする。被告発者が当院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。また、当該事案に係る配分機関等及び関係省庁にも報告するものとする。

(調査結果の公表)

第 15 条

1. 最高管理責任者は不正行為が行われたとの認定があった場合及び悪意に基づく告発が行われたとの認定があった場合は、調査結果を公表するものとする。この場合において、公表する内容は、研究活動上の不正行為に関与した者の氏名・所属、研究活動上の不正行為の内容、当院が公表時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。
2. 最高管理責任者は、調査事案が病院外に漏洩していた場合及び社会的影響の大きい重大な事案の場合については、必要に応じて当該調査の途中であっても中間報告として公表することができるものとする。
3. 最高管理責任者は、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ものとする。

(不正行為に対する措置)

第 16 条

1. 最高管理責任者は、不正行為がおこなわれたと認定された場合は、次の各号に掲げる必要な措置を取るものとする。
 - ① 被告発者の研究活動の停止勧告
 - ② 配分機関等及び関係省庁への通知
 - ③ 不正行為の排除のために必要な措置
 - ④ 不正行為と認定された論文等の取下での勧告
 - ⑤ 調査結果の公表
2. また最高管理責任者は、調査の結果、不正行為がおこなわれたと認定された場合は当該不正行為を行った者に対して、不正の背景、動機、悪質性等を総合的に判断し、独立行政法人国立病院職員就業規則(平成 16 年規程第 14 号)等その他関係法令等に従って、懲戒処分等必要な措置を講ずるものとする。また私的流用である等、悪質性が高い場合は、必要に応じて法的措置を講ずるものとする。
3. 予備調査および調査の結果、告発が悪意(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

ることや告発者が宮城病院に不利益を与えることを目的とする意思をいう)に基づくと認定された場合、最高管理責任者は告発者に対し、独立行政法人国立病院職員就業規則等その他関係法令等に従って懲戒処分等適切な処置を行うものとする。

(事務)

第 17 条 研究活動に係る不正行為が生じた場合における措置等に関する事務は、管理課で行う。

(準用)

第 18 条 この要領に記載のない事項については、「研究活動における不正行為への対応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)」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に関するガイドライン(平成 27 年 1 月 16 日厚生科学課長決定)」に則して対応するものとする。

(要領の実施)

第 19 条 この要領に定めるもののほか、この要領の実施にあたって必要な事項は別に定める。

IX. 国立病院機構宮城病院における研究活動の不正行為に係る告発受付窓口の設置について

「国立病院機構宮城病院における研究活動に係る不正行為の取り扱い」に基づき、以下のとおり告発受付窓口(以下通報窓口という)を設置する。

名称；研究活動の不正行為に係る通報窓口

場所 〒989-2202

独立行政法人国立病院機構宮城病院 管理課、担当：管理課長

電話 0223-37-1131 ※電話による受付時間は、平日 8:30～17:15

FAX：0223-37-3316 電子メール：115-kanri@mail.hosp.go.jp

(告発に関する注意事項)

当通報窓口は、独立行政法人国立病院機構宮城病院に所属する研究者等についての研究活動に係る不正行為を対象としている。

告発者の氏名及び連絡先をはじめ、不正行為を行ったとする研究者・グループ、不正行為の態様、不正とする科学的合理的理由、使用された公的研究費等について慎重かつ公正に確認する。原則としてこれらの情報が確認できない場合や、告発内容の信憑性が疑われる場合には、告発の受付はしない。

当通報窓口で連絡をした段階では告発は受付されない。告発内容を精査した上で、告発を行った者に受け付けた旨を明示する。また、調査に当たって告発を行った者に協力をお願いする場合がある。なお、宮城病院では告発者及び調査協力者に対して、情報提供等を行ったことを理由として、いかなる不利益な取り扱いをすることも禁止している。

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には、告発者の氏名の公表・処分等があり得ることを申し添える。

X. 国立病院機構宮城病院臨床研究部運営規程

(設置)

第1条 独立行政法人国立病院機構宮城病院(以下「当院」という)に臨床研究部(以下「研究部」という。)を置く。

(目的)

第2条 本臨床研究部運営委員会は以下の目的を遂行するものとする。

1. 病院内で行われる人を対象とする臨床研究（以下、研究）が厚生労働省が提示する「人を対象とする臨床研究の倫理指針」に準じて行われるよう助言や指導を行う。
2. 当院で行われる研究の質的向上のための教育を行う。
3. 当院で行われる研究の研究成果を院内のみならず院外にも広く発信する。

(研究の定義)

第3条 当院で行われる研究は以下のものをいう。

1. 臨床研究審査委員会で認可された研究
2. 院長が許可した介入研究や臨床研究法の運用対象となる研究

(構成)

第4条

研究部に臨床研究部長(以下「部長」という)を置く。

組織の構成は別表のとおりとし、それぞれの室に室長を置く。

部長は病院長の指揮監督を受け、業務を掌理する。

(業務)

第5条 研究部の業務は、次のとおりとする。

1. 部長は病院長の指揮監督の下に研究部の業務、及び各研究室の業務を総括する。
2. 室長は部長の監督の下、相談を受ければ研究の立案や実施についての助言、指導を行い、研究業務をサポートする。

3. 定期的に研究発表会を開き、研究成果の検討を行う。
4. 学会発表の資料及び研究論文の別冊は研究部において一括して保管し、年毎に研究業績集を作成する。

(運営委員会)

第6条

1. 研究部の円滑な運営を図るため、運営委員会を内部に置く。
2. 部長は必要に応じ運営委員会および会議を招集できる。
3. 運営委員会の運営内規は別に定める。

(研究の立案、実施、報告への助言及び指導)

第7条

1. 当院職員は自発的に研究を立案実施・報告することができ、必要であれば当委員会室長に研究の助言や指導を受けることができる
2. 各室長は要請を受けた主任研究者等に助言や指導を行う。ただし、要請を受けた室長は主任研究者等の自発性を損なう行為を行ってはならない。
3. 研究部は定期的に研究発表会を開き、研究成果の報告検討を行う。

(研究業績の編纂)

第8条

1. 学会発表の資料及び研究論文の別冊は研究部において一括して保管し、年毎に研究業績集を作成する。
2. 研究業績集に掲載するのは以下のものとする。
 - ✓ 当院臨床研究審査委員会で承認された研究
 - ✓ 当院臨床倫理委員会で承認された研究
 - ✓ 当院臨床研究審査委員会で発表することを許可された「症例報告」
 - ✓ 院長が許可した講演や出版

なお自己申告の学会発表や論文等、許可されていない公園や出版は研究業績には含まない。

(研究費の適正な執行)

第9条 研究部の研究費の執行については、部長が執行計画をたて、運営委員会の承認を得て、病院長に報告する。

(その他)

第10条

1. 内部の審議機関、研究員、申込み研究機関、内部研究報告等に関しては別に定める。
2. この規程に定めるもののほか、研究部に關し必要な事項は病院長が別に定める。

附則 この規定は平成7年3月1日から施行する。

附則 この規定は平成14年12月1日から施行する。

附則 この規定は平成16年4月1日から施行する。

附則 この規定は平成25年4月1日から施行する。

附則 この規定は令和2年11月1日から施行する。

附則 この規定は令和3年10月1日から施行する。

XI. 臨床研究部運営委員会内規

(設置)

第1条 この内規は、臨床研究部運営委員会について必要な事項を定め、臨床研究部その円滑なる運営を図ることを目的とする。

(構成)

第2条 委員会の構成は、次のとおりとする。

1. 委員長は臨床研究部長とする。
2. 委員は各室長、企画課長、その他院長が指名した者とする。

(審議事項)

第3条 委員長は臨床研究部の運営に関し下記に掲げる事項を調査審議する。

1. 臨床研究部の管理及び業務執行に関する事項。
2. 臨床研究部の研究の推進に関する事項。
3. その他必要と認める事項。

第4条 委員会は、定期的に年2回以上開催するものとする。

第5条 委員長は、特に必要がある時は臨時に委員以外の職員又は外部の者を委員会に招き、意見を聞くことができる。

第6条 委員会に議事録を備え、委員長が指名した者がこれを記録保管する。

(庶務)

第7条 委員会の庶務は企画課長が行う。

(その他)

第8条 この規定は病院長の下承を得て改正することができる。

附則 この運営内規は、平成7年3月1日から施行する。

附則 平成16年4月1日一部改正

附則 令和2年11月1日改訂

附則 令和4年4月1日改訂

臨床研究部運営委員会組織（令和4年4月1日現在）

臨床研究部長

高次脳機能研究室長（臨床研究部長併任）

脳画像診断研究室長（副院長併任）

機能再建研究室長（欠）

環境予防医学研究室長（欠）

臨床治験研究室長（欠）

その他の委員：

薬剤部長

副看護部長

リハビリテーション療法長

放射線部技師長

検査部技師長

企画課長（庶務）

治験等協力者（CRC）

XII. 補足

(二重投稿・二重出版等に関する判断基準と取り扱い)

1. 二重投稿・二重出版等の定義

- ① 二重投稿(Duplicate submission)とは、同じ原稿を二つ（もしくはそれ以上）の雑誌に同時に投稿することである。二重投稿は、それぞれの雑誌が不必要な査読プロセスを経てしまうこと、さらには同じ論文を出版することになるため避けられるべきである。
- ② 二重出版(Duplicate publication)とは、すでに掲載された論文(Prior publication)と内容が大幅に重複する論文を、その過去の論文を明記して言及することなく出版すること、もしくは出版を意図して投稿することである。医学論文の読者は、(特に明記されていない限りは)論文に書かれている内容はオリジナルであると信じており、異なる複数の研究と誤解されることでエビデンスを歪曲させることにもつながる。このことは、著作権や出版倫理などの点からも問題である。ただし同じ研究や症例報告での学会発表は2回まで発表可能とする。

2. 二重投稿・二重出版の原則

- ① 互いの論文の言語が異なっても、二重投稿・二重出版とみなす。
- ② プレスリリースも Prior publication とみなされる。そのため、プレスリリースは出版(公開)後に行う。
- ③ プレプリントサーバーへの掲載は Prior publication には該当しない。
- ④ 学会発表は、研究の途中での進捗を報告しているとみなされるため、その抄録は必ずしも Prior publication とはみなされない。そのため、途中経過を学会報告した研究について、完成した報告を論文として出版することは二重出版とはみなされない。ただし、抄録とほぼ同一のデータ・図表で構成された論文は二重出版とみなされることがある。
- ⑤ 二重投稿・二重出版に該当する懸念がある場合には、その旨を臨床研究部への申請書に及び論文カバーレターに明記し、臨床研究部の判断を仰ぐ。

3. 二重投稿・二重出版の判断基準

同一の(または重複した)症例群やデータセットを対象とすることが、必ずしも二重投稿・二重出版に該当するわけではない。二重投稿・二重出版に該

当する「内容の大幅な重複」とみなすかどうかは、「新たな論文によって、先行する論文(Prior publication)にどの程度の新たな知見を追加できるか」が主な判断の根拠となる。以下に例を示すが、一律の基準は設定できず、明確に判断できないこともある。ただし一部でも重複した内容を扱う場合には、新たな論文の中で先行論文が存在することを明記して引用し、重複している内容を明らかにする必要がある。また投稿された論文の学術的な意義はあくまでも先行論文には含まれない「追加された新たな知見」を基に判定する。

<二重投稿・二重出版には必ずしもあたらない例>

以下の例は、必ずしも二重投稿・二重出版にあたらない。ただしいずれも先行する論文があることを明記しその内容を明らかにすることが少なくとも必要である。

- ① 先行論文では短期的な経過のみの報告であったが、長期にフォローアップした情報により、先行論文では知りえなかった新たな知見が中心となっている論文は二重投稿・二重出版には必ずしもあたらない。

(具体例) 「先行論文では診断後2年までの治療経過であったが、20年後までのフォローアップ情報を加えることで得られた長期の治療成績を報告した論文」

- ② 先行論文では行われていなかった解析が実施可能となり新たに判明した結果が中心となっている論文は、二重投稿・二重出版には必ずしもあたらない。

(具体例) 「先行論文では遺伝子解析が実施できなかったが、技術の確立などにより新たに遺伝子解析を実施し、その結果から得られた新たな知見を中心とした論文」

- ③ 先行論文と同じデータセットを用いているが、新たな統計解析手法で再解析を行うことで先行論文では判明していなかった新たな知見を見出した論文は、二重投稿・二重出版には必ずしもあたらない。

(具体例) 「先行論文では解析されていなかったが、因子を"時間依存性変数"として解析を行った結果、因子と観測結果に関連があること(もしくははないこと)が新たに明らかになり、その点を中心として議論された論文」

(例) 「公開された解析データを用い、新たな視点で解析することで明らかになった知見を議論した論文」

- ④ 少数の症例を対象とした内容がすでに先行論文として報告されているが、新たに症例を追加し多数例とすることで初めて明らかになった内容(頻度や関連など)について報告した論文は、二重投稿・二重出版には必ずしもあたらない。

(具体例 1) 「先行論文では 2 例のみであったが、30 例を対象とすることで、治療と転帰との関連があること(もしくはないこと)が新たに明らかになった知見を報告した論文」

(具体例 2) 「共通する対象についてすでに報告されている 4 つの臨床試験の結果を統合することで、初めて明らかになった予後因子を報告した論文」

- ⑤ 先行論文に含まれる一部の対象について、新たに詳細な情報を追加することで、初めて明らかになった知見を記載した論文は、二重投稿・二重出版には必ずしもあたらない

(具体例) 「先行論文では 30 例について報告されているが、そのうちの特定の 2 例のみについて得られている詳細な臨床経過や解析結果をもとにして得られた新たな知見を中心とした論文」

<二重投稿・二重出版に該当しうる例>

以下の例は、二重投稿・二重出版に該当する。

同一の症例(または症例群)を対象とした先行論文が報告されており、新たな論文でも先行論文と比べて「新たな知見」が追加されているわけではない場合、著者が相互の論文で異なっても、二重投稿・二重出版に該当する。近年の医学の高度化・複雑化により、複数の部門(診療科や研究室)・複数の施設が関与することが多くなっているため、注意が必要である。

1. 二次出版(secondary publication)、許容される二次出版 (acceptable secondary publication)

ガイドラインなど、できる限り広い対象に届けることが望ましい重要な内容については、許容される二次出版とされることがある。ただし、少なくとも以下の条件を満たす必要がある。より詳細には ICMJE の基準を参照すること。

- I. 著者が両方の雑誌の編集事務局から承諾を取ること。

- II. それぞれの論文を掲載する雑誌の主な読者層が異なること。複数の専門誌に掲載する場合や、言語が異なる場合が想定される。
- III. 二次出版の論文の著者・提示される結果・その解釈・結論が先行出版のものを忠実に反映していること。二次出版が先行出版の内容の概要版であることは許容される。
- IV. 二次出版側に先行出版があることが明記されていること。
- V. 複数の学会から構成される合同委員会によるガイドライン等は、同時期に同内容のものをそれぞれの学会誌に掲載する事が可能である。
- VI. 先行原著論文の二次出版としての論文は原著論文とは見做されない。

2. サラミ論文(サラミ出版)

- ① 本来はひとつの論文として報告できる研究の中で、対象・方法・研究目的などが共通の結果を細かく分割することで意図的に複数の論文として投稿することを指す。サラミ論文は一部の論文にしか気づかない読者に研究結果の理解の偏りを生むことや、メタアナリシスの結果をゆがめることで学術の発展の妨げとなり、さらには論文数の意図的な水増しとみなされる不適切な行為である。
- ② 研究者の業績の評価は単なる「論文の数」に基づくものではなく、学術の発展に寄与する「論文の質」によることを意識するべきである。

<サラミ論文には必ずしもあたらない例>

以下の例は、必ずしもサラミ論文にはあたらない。

(例) 大きな構成の研究の中で、別の視点からの異なる研究仮説に基づいた二つの研究計画とその結果があり、それぞれを別個に論文として報告することはサラミ論文には必ずしもあたらない。

<サラミ論文に該当しうる例>

以下の例は、サラミ論文に該当する。

(例) ある施設で特定の疾患に対する治療を行った症例群のデータセットがすでに取得されており、特に科学的に妥当な理由がないにもかかわらず、1990-2000年、2000年~2010年の2つの時期に分割し、共通する研究仮説・解析法で検討を行い、本質的に同じ結果を別々の論文として報告することはサラミ論文に該当する。

3. 二重投稿及び二重出版の認定は提出された論文等をもって臨床研究審査委員会が判断し、その判断に意義は認めない。二重投稿及び二重出版と認定された場合、不正投稿とみなし、対処を行う。なお学会発表についても第一項から第六項に該当するものがあれば同様の対処を行う。ただし学会発表したものを論文化した場合や論文化した研究を学会発表した場合は二重投稿および二重発表とみなさない。しかしその研究（症例報告を含む）の学会発表は1回までとするが、講演についてはこの限りではない。