

人を対象とする研究における行動規範

この行動規範は、四谷メディカルキューブ（以下「YMC」という。）における医学系研究が信頼性と公正を欠くことのないよう、研究を行うすべての者（以下「研究者」という。）及びこれを支援・監督するすべての者が、研究費の適正な運用・管理を行うために遵守すべき行動規範を定めるものである。

I はじめに

YMC は、医療を革新することを以ってすべての人々に貢献することを使命として、都市型先端医療センターとしての特徴を活かし、最高の安心と最新の医療を追及することを基本理念としている。

そのため、通常の診療行為に加え積極的な医学系研究を実施する。

研究活動は、先駆者が行った研究の幾多の業績を踏まえた上で、実証・考察等によって知り得た事実やデータを素材としながら、研究者自身の視点、解析、省察等に基づいた新たな知見を創造し、知の体系を構築していく知的営みである。これらの活動が人類共通の知的資産として健全に構築されていくには、科学研究に携わる全ての者が科学の健全な発展を促す責任を持ち、また自らを律する厳しい姿勢が求められる。

近年の研究活動については、論文等のデータ捏造・改ざんなどの研究上の不正行為が国内外の研究機関で続発し、社会問題化するに至っている。不正行為は、研究者倫理に背く、科学そのものに対する背信行為であり、また、科学に対する社会の信頼を裏切り、学術研究の発展を著しく阻害するものである。法令等を遵守し、高い倫理性をもって研究活動を真摯に行うことは、YMC が社会に対し負っている責務の一つでもある。

この行動規範が、YMC の研究者および研究関係者（以下、研究者等という）に機会あるごとに周知され、研究者等の倫理意識の向上と研究の責任ある遂行、並びに研究活動における不正行為の防止に役立つことを期待する。

II 研究者の責務等

（研究者等の責任）

- 1 研究者等は、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、研究の実施にあたっては、自らの研究が人間、社会、環境に及ぼす影響や起こり得る変化を広い視野から観察し、人類の健康と福祉、社会の安全と安寧に貢献するという責任を有する。

（人間の尊厳の尊重）

- 2 研究者等は、生命への畏敬の念を持ち、人間の尊厳を重んじ、基本的人権を尊重しなければならない。研究にあたっては、研究への協力者に対し十分なインフォームド・コンセントを行い個人情報の保護に努めるなど、協力者の人格、人権を尊重した行動をとらなければならない。

（研究倫理の修得）

- 3 研究者等は、医学系研究に伴う倫理的責任を果たすために、研究倫理の修得に努めなければならない。特に研究対象者への倫理的配慮を行うことはその義務であり、法令やガイドラインおよび当施設内の関係規程を遵守し、倫理審査を経て研究機関の長の許可を得てか

ら研究を実施するという公正な手続きにより研究を実施しなければならない。

(説明責任)

- 4 研究者等は社会に対し、科学研究によって生み出される知の正確さや正当性を、客観性や実証性をもって示す最善の努力をするとともに、研究活動の透明性を担保することに高い倫理観をもって努める責任を有する。

(資料・情報・データ等の管理)

- 5 研究者等は、責任ある研究の実施と不正行為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、研究環境の質的向上に積極的に取り組む。研究・調査データの記録保存や厳正な取扱いを徹底し、研究成果の客観性を歪めることがあってはならない。またさらに研究のために収集又は生成した資料、情報、データ等の滅失、漏洩、改ざん等を防ぐために適切な措置を講じるとともに、これを適切な期間、保存するものとする。

(研究成果発表の規準)

- 6 研究者等は、研究成果発表における不正行為が、新たな知見を創造していく知的営みである科学そのものに対する背信であり、YMC 及び研究者に対する社会の信頼性を失う行為であることに鑑み、他研究者の成果を自己の成果として発表してはならない。
また、研究成果の発表に際しては、先行研究を精査し尊重するとともに、他研究者の知的財産を侵害してはならない。

(公正性)

- 7 研究者等は、次に掲げる不正行為を絶対行ってはならない。
 - (1) 捏造：存在しないデータの作成。データ、研究成果等を偽造して、これを記録し、又は報告もしくは論文等に利用すること。
 - (2) 改ざん：データの変造、偽造。研究資料・機器・過程を意図的に変更する操作、もしくは虚偽記載を行い、これにより変更したデータ、結果等を用いて研究の報告、論文等を作成し、又は発表すること。
 - (3) 盗用：他研究者のデータや研究成果等を適切な引用なしで使用。他研究者の研究計画のアイデア、研究過程、研究成果、論文又は用語を適切に引用せず、又は適切な表示をせずに使用すること。

※これら以外でも、研究論文に著者としての資格を有しない者を挙げる事、又は著者としての資格を有する者を著者リストから除外することや、同一内容の研究論文を重複発表する、研究協力者への倫理的配慮を欠くなど、明らかに研究活動上の不正行為と認められる行為が除外されるものではない。

- 8 研究者等は、次に掲げる各事項を遵守しなければならない。
 - (1) 不正行為をしてはならないこと。
 - (2) 不正行為に加担してはならないこと。
 - (3) 第三者に対して不正行為をさせてはならないこと。
 - (4) 不正行為が行われようとしていることを知った時に、それを防止するよう努めること。

(法令遵守)

- 9 研究者等は、研究の実施にあたっては、法令やガイドライン、YMC の関係規程を遵守する。
(研究費の取扱い)

- 10 研究者等は研究費の使用にあたっては、次に掲げる各事項を遵守しなければならない。

- (1) 研究費の使用にあたっては、法令、資金配分機関が定める規則及び YMC の関係規程を遵守し、適正な使用を行うこと。
- (2) 研究費の原資は公的資金、財団や企業等からの助成金、寄附金等によって賄われていることに常に留意し、研究費を最も効果的かつ効率的に運用し、不正な使用を行ってはならないこと。
- (3) 研究費によって購入した資産については YMC の規程に基づき適切に管理すること。
- (4) 取引業者に対し不正の誘引をしてはならない。また取引業者の不正に加担、協力してはならないこと。

(差別の排除)

- 11 研究者は、研究・教育・学会活動において、人種、性、地位、思想・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。

(個人情報保護)

- 12 研究者は、プライバシーの尊重と個人情報保護の重要性に鑑み、研究のために収集した資料、情報、データ等のうち個人を特定できるものは、これを匿名化した上で研究に使用するなどによりその保護を徹底するとともに、個人情報を外部に持ち出さない。また、本人の了解なく、これを他に漏らさない。

(利益相反)

- 13 研究者は、自らの研究、審査、評価、判断などにおいて、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。

(研究上の不正行為等への対応)

- 14 捏造、改ざん、盗用などの不正行為の疑義への YMC の基本的対応は次のとおりとする。
 - (1) 不正行為などの疑義の申し立てや相談を受け付ける窓口を設けること。
 - (2) 申し立てを受け付けた場合は受付内容を公正に精査すること。なお誣告の場合にはこれを受け付けない。
 - (3) 申立人に将来にわたって不利益が及ばないように、十分に配慮すること。
 - (4) 不正行為の疑義等が発生した場合には、定められた制度に沿って迅速に事実の究明に努め、必要な対応を公正に行い、その結果を公表すること。特に、データの捏造、改ざん、盗用には、厳正に対処する。
 - (5) 研究の実施、研究費の使用等にあたっては、研究倫理教育のための必要な措置を講じ、法令やガイドラインや YMC の関係規程を遵守するよう周知徹底すること。また、利益相反に適切に対応できるルールを整備する。

III 研究責任者の責務等

研究責任者は、次のことを遵守しなければならない。

- 1 研究責任者は遺伝子治療臨床研究、ヒト幹細胞臨床研究、その他の介入的臨床研究や、ヒトゲノム遺伝子解析等の研究計画を立案・実施するにあたっては、生命倫理に関する法令やガイドライン、YMC の関係規程を遵守し、十分な知識をもって安全確保に努めるよう研究者等を指導する。
- 2 研究責任者は、研究者等が研究活動を行う上で個人情報を収集する場合、個人情報の取り扱いについて適正に指導する。また、研究者等が取得した個人情報を含む情報からコンピュータ上で研究データを作成する際には、外部からのアクセスほかの不正手段により個人

情報が漏洩しないよう、研究データや対応表の取扱いその他を日常的に指導し監督する。

- 3 研究責任者は、研究ノート等の作成、使用データや関連データの保管の徹底は、自らの研究に不正行為がないことを説明する根拠になりうることから、これを適切に管理保管することを研究者等に指導し周知させる。
- 4 研究責任者は、研究者の論文に誤りがあることが投稿後に発覚したなどの場合は、速やかに論文取り下げの措置を取るなど、誠実な対応を行う。
- 5 研究責任者は、研究発表に際しては、他の研究者の発表結果や未発表データを適切なプロセスを踏まず、かつ引用もせずに記述することは、暗黙にオリジナルであるかのように受け取られ、盗用と判断され兼ねないことを踏まえ、適切な引用に十分注意を払うよう研究者等に指導する。
- 6 研究責任者は、自ら率先して本規範を遵守し、研究者等の指導にあたるよう、深く認識し行動しなければならない。

IV YMC の責務

- 1 YMC は、研究者一人ひとりが、その自発性と独創性に基づいて自由な研究を遂行できるよう、公正な研究環境の整備に努めなければならない。
- 2 YMC は、この行動規範の運用を実効あるものにするとともに、研究者の研究倫理意識を高く保つために必要な啓発、倫理教育等の計画を策定し、実施する。
- 3 YMC は、研究者の研究倫理に反する行為に対しては適切かつ厳正な措置を講じる。
- 4 YMC は、研究に関して不当又は不公正な扱いを受けた者からの相談、苦情等に、真摯に対応する。
- 5 YMC は、研究活動における倫理上及び安全管理上整備すべき事項について、必要な措置を講じる。
- 6 YMC は、研究者が研究活動を行う上で遵守すべき行動規範について、必要な制度等の整備及び改訂を継続して実施する。
- 7 前項第6項の目的を達成するため、四谷メディカルキューブ研究コンプライアンス委員会を設置する。
- 8 四谷メディカルキューブ研究コンプライアンス委員会に関する事項は別に定める。

V 事務局、改廃等

- 1 この行動規範に関する事務は、臨床研究管理部研究推進事務課が行う。
- 2 この行動規範は5年毎に見直しする。ただし、省庁等の関連する基準やガイドライン等の改訂が行われた場合はその都度見直しすることとする。

附 則

1. この行動規範は、平成29年4月1日から施行する。
2. この行動規範の改廃は、運営会議の審議を経て、理事会の承認を要するものとする。

以上