

# 医療法人徳洲会札幌東徳洲会病院医学研究所公的研究費の管理・監査体制 及び研究活動上の不正行為に関する規程

## 第1章 総則

### (趣旨)

第1条 この規程は「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成19年2月15日文科科学大臣決定、平成26年2月18日改正）及び「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）に則り、医療法人徳洲会札幌東徳洲会病院医学研究所（以下「当研究所」という）における公的研究費の管理・監査及び研究活動における不正行為に関し必要な事項を定める。

### (定義)

第2条 この規程において「公的研究費」とは、国又は国が所管する独立行政法人等から配分される、競争的資金を中心とした公募型の研究資金（競争的資金等）をいう。

2 この規程は、前項に定める研究費の他、当研究所の研究部、研究者等に交付する個人研究費、及び研究者等が当研究所外から獲得した外部資金研究費（受託研究費等）に準用する。

3 この規程において「研究者」とは、公的研究費の配分を受けて研究活動を行う当研究所の研究者（研究生、研究補助員を含む）をいう。

4 この規程において「事務職員」とは、当研究所において研究支援に携わる事務職員等を総称する。

5 この規程において「部局」とは、当研究所の各研究部をいう。

6 この規程において「不正」とは、研究者が行う公的研究費に係る研究活動の不正行為（捏造、改ざん及び盗用等）及び公的研究費の取り扱いに係る不正使用のことをいう。

### (責任体制の明確化)

第3条 公的研究費の管理運営及び不正防止の取組みを適正に行うために、管理・運営に関わる者の責任と権限の体系を明確化する。

#### (1) 最高管理責任者

1 当研究所の公的研究費の管理運営及び不正防止の取組みについて最終責任を負う者とし、院長をもって充て、職名を公開するものとする。

2 最高責任者は、統括管理責任者、研究倫理・コンプライアンス責任者及び事務管理責任者が責任を持って公的研究費の管理運営及び不正防止の取組みが行えるよう、適切にリーダーシップを発揮するものとする。

#### (2) 統括管理責任者

最高管理責任者を補佐し、公的研究費の管理運営及び不正の防止等について、全体を統括する実質的な責任と権限を持つ者とし、所長をもって充て、職名を公開するものとする。

#### (3) 研究倫理・コンプライアンス責任者

部局における公的研究費のコンプライアンス及び研究活動の不正防止の取組みについて、適切に指

導・教育する実質的な責任と権限を持つ者とし、副所長をもって充て、職名を公開するものとする。

(4) 事務管理責任者

公的研究費を実質的に管理し、部局全体を統括する責任と権限を持つ者とし、事務長をもって充て、職名を公開するものとする。

## 第2章 適正な運営・管理の基盤となる環境の整備

(ルールの明確化・統一化)

第4条 公的研究費の事務処理手続きに関するルールは、すべての研究者及び事務職員（以下「研究者等」という）にとってわかりやすく明確なものとする。また、ルールと運用の実態が乖離していないか、適切なチェック体制が保持できているか等の観点から、常に見直しを行うものとする。

2 前項に関する事務は臨床研究推進部が統括のうえ、ルールの部局間の統一的運用と全体像の体系化を図り、周知するものとする。

(事務処理手続きに関する相談窓口)

第5条 当研究所における効率的な研究遂行を適切に支援するため、公的研究費の事務処理手続きに関する当研究所内外からの相談を受け付ける窓口を置く。

2 前項の相談窓口の責任者を事務管理責任者とする。

(職務権限の明確化)

第6条 公的研究費の執行及び事務処理に関する職務権限と責任を明確にし、職務権限に応じた決済手続きを別に定める。

(最高管理責任者等の責務)

第7条 最高管理責任者及び統括管理責任者は、研究者等に対する研究倫理教育及びコンプライアンス教育を適切に行うことについて必要な措置を講ずるものとし、不正防止に対する周知徹底並びに意識の向上を図る。

2 研究倫理・コンプライアンス責任者は、研究者と事務職員の相互理解を促進させ、公的研究費の適正な管理を期すとともに、統括管理責任者の指示に基づき、定期的に研究倫理教育及びコンプライアンス教育を実施しなければならない。

3 事務管理責任者は、事務処理手続き等について、チェック体制が適切であるか常に見直しを行う。また、不正防止計画推進部署に対し、公的研究費に係るモニタリング業務を依頼することにより、日常かつ継続的に不正防止に努めるものとする。

(研究者の責務)

第8条 研究者は、「医学研究所研究者等行動規範」を遵守するとともに、研究者個人の発意で提案採択された研究課題であっても、研究費は公的資金によるものであり、当研究所による管理が必要であるという原則と精神について認識し、公的研究費の助成条件・使用ルール及び当研究所関係

諸規程等を遵守し、公的研究費の適正使用により効率的な研究遂行を図らなければならない。

2 研究者は、当研究所が定期的実施する研究倫理教育を、また、第2条第1項に定める公的研究費を使用する研究者は、コンプライアンス教育を受講しなければならない。ただし、e-learning 教育教材等による受講をもってこれらに替えることができる。(第9条第3項において同じ)

3 第2条第1項に定める公的研究費を使用する研究者は、その申請に当たっては、別に定める誓約書を最高管理責任者に提出するものとする。

4 研究者は、発表にかかる研究データを発表後10年間保存するものとし、必要な場合に開示しなければならない。

#### (事務職員の責務)

第9条 事務職員は、専門的な能力をもって公的研究費の適正な執行を確保しつつ、当研究所における効率的な研究遂行を目指した事務を行わなければならない。また、その責務を果たすべく関連法令等及び当研究所関係諸規程を遵守しなければならない。

2 事務職員は、前項に定める責務について、当研究所全体の共通の理解と認識の浸透に努めるものとする。

3 事務職員は、当研究所が実施する研究倫理教育及びコンプライアンス教育を受講しなければならない。

### 第3章 不正を発生させる要因の把握と不正防止計画の策定・実施

#### (不正防止計画推進部署の設置)

第10条 最高管理責任者の直属の不正防止計画の推進を担当する不正防止計画推進部署（以下「推進部署」という）を置く。

2 推進部署は、次の各号に定める委員をもって組織する。

- (1) 統括管理責任者
- (2) 研究倫理・コンプライアンス責任者
- (3) 部局の長
- (4) 事務管理責任者
- (5) 臨床試験センター事務局長
- (6) その他、最高管理責任者が必要と認めた者若干名

3 推進部署に、署長を置く。署長は、統括管理責任者をもって充てる。また、署長を補佐するため、署長が副署長を委員の中より1名指名する。

4 推進部署は、次の各号に定めるモニタリング業務等を行う。

- (1) 不正防止計画の企画・立案並びに推進に関する事項
- (2) 不正防止計画の検証、進捗管理に関する事項
- (3) 不正使用発生要因の分析及び改善策に関する事項
- (4) その他不正防止計画の推進にあたり必要な事項

(不正防止計画の策定等)

第11条 最高管理責任者、統括管理責任者及び研究倫理・コンプライアンス責任者は、不正の発生要因に対する不正防止計画について、優先的に取り組むべき事項を中心に明確なものとともに、定期的に見直しを行う。

2 不正防止計画の策定にあたっては、経理的な側面のみならず、ルール違反防止のためのシステムや業務の有効性、効率性といった側面についても検討する。

3 不正防止計画の着実な実施は、最高管理責任者の責任であることを当研究所内外に表明するとともに、自ら不正防止計画の進捗管理に努めるものとする。

4 各部局は、当研究所全体で不正が生じにくいよう推進部署と協力し、主体的に不正防止計画を実施する。

#### 第4章 不正に係る調査及び是正措置等

(不正に係る調査の実施)

第12条 最高管理責任者は、不正の疑いの報告を受けたとき又は自ら必要と判断したときには、不正行為等調査委員会を設置し、不正に関する調査を行うものとする。

2 前項の詳細については、別に定める。

(不正に対する措置)

第13条 前条の調査の結果、不正があったと認められる場合には、最高管理責任者は、直ちに当該公的研究費の執行の停止を命じ、関係者の処分等、必要な措置を講ずるものとする。

2 前項を含む不正に対する処分については、別に定める。

#### 第5章 公的研究費の適正な運営・管理活動

(関係法令の遵守)

第14条 研究者等は、公的研究費の執行にあたっては、本基本方針とともに関係法令等及び当研究所関係諸規定を遵守し、公正かつ適正に取り扱わなければならない。

(適正な執行管理)

第15条 研究倫理・コンプライアンス責任者は、定期的に公的研究費の予算執行状況を把握するとともに研究者の研究計画の遂行状況を確認し、必要な措置を講じなければならない。

2 物品購入及び出張旅費ならびに非常勤雇用等は、別に定める取扱要領に従い適正に執行されなければならない。

3 検品・検収及び出張の事実確認ならびに非常勤の勤務実態等の確認を実施する研究費管理体制を整備する。

4 前項の研究費管理体制の整備に関する任務については、推進部署がこれを行う。

(物品購入)

第16条 購入物品の発注・検品・管理等は、資材課が行い、物品責任者を置く。

- 2 物品担当者は、別に定める取扱要領に従い適正に処理するものとする。
- 3 発注段階で支出財源の特定を行い、予算執行の状況を遅滞なく把握できるようにする。
- 4 不正な取引は、研究者と業者の関係が緊密な状況で発生しがちであることに鑑み、癒着を防止する対策を講じる。
- 5 発注・検収業務について当事者以外によるチェックが有効に機能するシステムを構築・運営する。
- 6 不正な取引に関与した業者への取引停止等の処分方針を明示・公表するとともに、契約書には「不正な取引に関与した場合は取引を取り消す」旨の記載をする。

(旅費)

第17条 旅費については、別に定める旅費規程に従い適正に処理するものとする。

- 2 研究者の出張計画の執行状況等を臨床試験センター事務局で把握できる体制とする。

(非常勤雇用)

第18条 非常勤雇用者の採用や契約更新に関する事項は、別に定める就労規程に従う。

- 2 非常勤雇用者の勤務状況確認等の研究費管理体制の整備を図る。

(通報・告発及び相談窓口)

第19条 不正の疑義があった場合の通報・告発及び相談を受け付ける不正行為等受付窓口（以下「受付窓口」という）を設置し、総務課がその事務を担当する。

- 2 前項の受付窓口の場所、連絡先、受付の方法等を当研究所内外に公表するものとする。

(モニタリング及び監査体制の整備)

第20条 公的研究費の適正な管理を目的とし、当研究所全体の視点からモニタリング及び監査制度を整備するため、内部監査室を設置する。

- 2 内部監査室は、推進部署、監事及び会計監査人との連携を強化し、不正発生要因に応じた内部監査を実施する。
- 3 内部監査の詳細については、別に定める。

(雑則)

第21条 この規程に定めるもののほか、公的研究費の適正な取扱い及び不正行為に関して必要な事項は別に定める。

附則

この規程は、平成 23 年 9 月 1 日から施行する。

この規程は、平成 25 年 12 月 1 日から施行する。

この規程は、平成 28 年 1 月 14 日から施行する。

この規程は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。