

亀田総合病院における公的研究費の適正管理に関する規程

(平成 29 年 10 月 2 日制定)

(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（平成 26 年 2 月 18 日改正）文部科学大臣決定）に基づいて体制整備等において一定の水準を満たすよう、不正使用防止等の取組を行う。また、「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 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）にも準拠し、亀田総合病院（以下、当院という。）において、公的研究費を適正に運営・管理するために必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第 2 条 この規程において「公的研究費」とは、次に掲げる資金等をいう。

- (1) 国又は国が所轄する独立行政法人から当院に配分される競争的資金を中心とした公募型研究資金
- (2) 院外研究機関及び民間企業等から当院に受け入れた研究費等

(最高管理責任者)

第 3 条 当院に、当院全体を統括し、公的研究費の運営・管理について最終責任を負う者（以下、「最高管理責任者」という。）を置き、院長をもって充てる。

- 2 最高管理責任者は、次条に定める統括管理責任者が責任を持って公的研究費の運営・管理が行えるよう、適切にリーダーシップを発揮しなければならない。
- 3 最高管理責任者は、不正防止に率先して対応することを機関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務める。

(統括管理責任者)

第 4 条 最高管理責任者を補佐し、公的研究費の運営・管理について当院を統括する実質的な責任と権限を持つ者（以下、「統括管理責任者」という。）を置き、メディカルディレクターをもって充てる。

(コンプライアンス推進責任者)

第 5 条 機関内における競争的資金等の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ者（以下、「コンプライアンス推進責任者」という。）を置き、メディカルディレクターをもって充てる。

- 2 コンプライアンス推進責任者は、自己の管理監督する部署等において、研究者と業者の関係が過度に緊密にならないよう、オープンなスペースで打ち合わせをするよう指導する。また、研究環境が孤立または閉鎖的な環境とならないよう、業務支援を推進する体制や相談しやすい環境の醸成に努め、円滑なコミュニケーションが図られるような仕組み作りを行う。

(防止計画推進部署)

第6条 研究機関全体の観点から、最高管理責任者の下に不正防止計画の推進を担当する者又は部署（以下、「防止計画推進部署」という。）を置き、機関全体の具体的な対策を策定・実施し、実施状況を確認する。

- 2 防止計画推進部署には、当院研究者を1名含めなければならない。
- 3 防止計画推進部署は、内部監査室及びその他各部署と連携協力して職務を執行する。

(研究費の適正管理のための事務遂行)

第7条 担当職員は、予算の執行状況を検証し、実態と合ったものになっているか確認する。確認の結果、予算執行が当初計画に比較して著しく遅れていることが判明した場合は、研究計画の遂行に問題がないか確認し、問題がある場合は統括管理責任者等と協議の上、改善策を講じる。

- 2 物品調達は、原則として院内規程に則って行う。また、担当職員による検収を受けなければならない。

(適正管理のための規程整備及び運用)

第8条 最高管理責任者は、公的研究費を適正に運営・管理するために本規程及び公的研究費に係る事務遂行に関する諸規程を見直しつつ、研究者及び事務職員に明示し、明確かつ統一的に運用しなければならない。

- 2 研究者及び事務職員は、前項の諸規程を熟知し、遵守しなければならない。

(相談窓口)

第9条 当院に、公的研究費に係る事務遂行及び使用に当たっての取扱い等に関する院内外からの相談を受け付ける窓口（以下、「相談窓口」という。）を設置し、効率的な研究遂行を支援する。

- 2 相談窓口は、診療部事務室に置く。
- 3 相談窓口は、院内外からの相談があった場合は、自ら又は関係部署を通じて速やかに処理しなければならない。

(職務権限)

第10条 公的研究費の事務遂行に関する職員の権限と責任を明確に定め、関係者に周知するものとする。

(関係者の意識向上)

第11条 最高管理責任者は、公的研究費の不正な使用を防止する観点から、次に掲げる各号について研究者及び事務職員の意識の向上を図らなければならない。

(1) 研究者は、研究者個人の発意で提案され採択された研究課題であっても、研究費が公的資金によるものであり、当院による管理が必要であるという原則及びその精神

(2) 事務職員は、専門的能力をもって公的資金の適正な執行を確保しつつ、効率的な研究執行を目指した事務を担う立場であるとの認識

2 研究者及び事務職員は、行動規範に基づき研究活動を遂行するものとする。

3 最高管理責任者は、研究者及び事務職員に対して、行動規範及び本規程に基づく公的研究費の取扱い等を周知するとともに、どの程度理解しているか随時確認するものとする。

4 最高管理責任者は、行動規範及び本規程に基づく公的研究費の取扱いを遵守する義務があることを理解させ、意識の浸透を図るために、競争的資金等の管理・運営に関わる全構成員に対し、行動規範及び公的研究費の適正な取扱いについて誓約書（別紙1）を提出させなければならない。

(業者との癒着の防止)

第12条 研究業務に関する職員と業者とが癒着を行った場合、当該業者と1年間取引を停止する。

2 研究業務に関する職員と業者との癒着を防止するため、一定の取引実績（回数、金額等）、機関におけるリスク要因・実効性等を考慮した上で、業者に誓約書（別紙2）の提出を求める。

3 取引業者が過去に当院職員と不正取引を行っていた場合、当院にその旨を自己申告したならば、情状を考慮し、取引停止期間の減免を行うことがある。

(不正防止計画)

第13条 最高管理責任者は、公的研究費に係る不正を発生させる要因に対応する具体的な不正防止計画を策定し、率先して対応することを院内外に表明するとともに、自ら進捗管理に努めなければならない。

2 最高管理責任者は、従来想定していなかった不正を未然に防止するため、モニタリング結果やリスク顕在化ケース等を活用し、定期的に不正防止計画を見直さなければならない。

(予算の適正管理)

第14条 統括管理責任者は、不正防止計画を踏まえつつ、次に掲げる各号について公的研究費の適切な予算執行に努めなければならない。

- (1) 予算の執行状況の検証・確認と把握
- (2) 不正な取引は研究者及び事務職員と業者の関係が緊密であることにかんがみ、癒着を防止する対策
- (3) 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の構築・運営
- (4) 納品検収、非常勤職員の勤務状況確認及び研究者の出張計画の実行状況等の管理体制の整備

2 統括管理責任者は、不正な取引に関与した業者がある場合は、取引停止等の処分を行うものとする。

(不正防止取り組み等の公表)

第15条 最高管理責任者は、公的研究費の不正への取り組みに関する当院の方針及び意思決定手続きを外部に公表するものとする。

2 相談窓口及び告発等の窓口の仕組み（連絡先、方法、告発者の保護を含む手続等）について、ホームページで公表する。

(被告発者の保護)

第16条 被告発者に対する誹謗中傷について情報を把握し、発見した場合は以下の各号の方法により誹謗中傷を止めるよう徹底する。

- (1) 口頭により誹謗中傷を行っている場合は、その場で中止を命令する。
- (2) 文書等の物による誹謗中傷を行っている場合は、その物を回収する。
- (3) その他の方法による誹謗中傷を行っている場合は、適切な方法を執る。

(内部監査)

第17条 最高管理責任者は、監査室に対して、公的研究費が適正に運営・管理されているか、内部監査を実施させなければならない。

この場合、監査室は研究経験を有する者の参加を求めるものとする。

- 2 内部監査室は、財務情報に対する監査だけでなく、競争的資金等の管理体制の不備の検証を行う。
- 3 内部監査室は、当院の実態に即して、不正が発生する要因を分析し、不正が発生するリスクに対して重点的かつ機動的な監査を実施する。
- 4 内部監査室は、監査の質を一定に保つため、監査手順を示したマニュアルを作成、随時更新しながら監査に活用する。

- 5 防止計画推進部署及び監査室は、効率的・効果的かつ多角的な不正防止計画の進捗管理及び内部監査の実施が行えるようあらゆる組織と連携を強化するものとする。
- 6 内部監査室は、監査計画を立案する際、防止計画推進部署からの不正発生要因の情報を入手した上で、適切に立案しなければならない。また、把握された不正発生要因に応じて、監査計画を随時見直し効率化・適正化を図らなければならない。
- 7 監査報告の取りまとめ結果は、コンプライアンス教育の一環として機関内で周知を図り、類似事例の再発防止に活用する。

(雑則)

第18条 本規程に定めるもののほか、公的研究費の適正管理に関し必要な事項は、院長が別に定める。

附 則

この規程は、平成29年10月2日から施行する。

(別紙1)

亀田総合病院 院長殿

私、_____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（平成26年2月18日改正）文部
科学大臣決定」、「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26年3
月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）」、「亀
田総合病院公的研究費の適正管理に関する規程」及び
「亀田総合病院不正防止計画」の精神に則り、公的研究
費の使用規則を遵守し、適正に使用することを誓約
いたします。規則等に違反し不正を行った場合は、亀
田総合病院及び配分機関からの処分及び法的な責任
を負担いたします。

平成 年 月 日

_____ ⑩

(別紙2)

誓約書

当社（当法人）は、亀田総合病院との取引に当たり、医療法人鉄蕉会経理規程及び物品調達規程を遵守し、いかなる不正、不適切な契約を行わないことを誓約します。

亀田総合病院における内部監査その他調査等において、取引帳簿の閲覧・提出等の要請があった場合、可能な限り協力いたします。

また、亀田総合病院の競争的資金等の管理・運営に関わる構成員から不正な行為の依頼等があった場合には、速やかに貴院へ告発いたします。

万が一、当社（当法人）に、関係規程及び関係指針に反する行為があると認められた場合は、取引停止を含むいかなる処分を講じられても異議を申し立てません。

平成 年 月 日

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 院長 殿

(住 所)

(社 名)

(代表者役職・氏名)

⑩