

医療法人鉄蕉会総合研究所 公的研究費管理・監査規程

医療管理本部長 亀田 信介 制定

平成 31 年 3 月 14 日

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 この規程は、文部科学省「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）（以下「ガイドライン」という。）に基づき、医療法人鉄蕉会（以下「本会」という。）における公的研究費の管理・監査に関する取り決めを定め、もって公的研究費を公正かつ適正に取り扱うことを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規程において、「公的研究費」又は「公的研究資金」とは、国又は国が所管する独立行政法人等から研究機関に配分する競争的研究資金を中心とした公募型研究資金（以下、「公的研究費」という。）をいう。

2 他の用語の定義は、ガイドラインに準じる。

(準用)

第 3 条 第 2 条第 1 項に定める以外の法人又はその他各種団体が公的研究費の配分機関である場合にも、この規程を準用する。

第2章 機関内の責任体系の明確化

(最高管理責任者)

- 第4条 機関全体を統括し、公的研究費等の運営・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、その職名を公開する。
- 2 前項において、最高管理責任者は、本会の医療管理本部長（以下「本部長」という。）が就く。
- 3 最高管理責任者は、不正防止対策の基本方針を策定、周知するとともに、それらを実施するために必要な措置を講じる。また、統括管理責任者及びコンプライアンス推進責任者が責任を持って公的研究費等の運営・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。

(統括管理責任者)

- 第5条 最高管理責任者を補佐し、公的研究費等の運営・管理について機関全体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、その職名を公開する。
- 2 前項において、統括管理責任者は、研究所長が就く。
- 3 統括管理責任者は、不正防止対策の組織横断的な体制を統括する責任者であり、基本方針に基づき、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とともに、実施状況を最高管理責任者に報告する。

(コンプライアンス推進責任者)

- 第6条 研究所における公的研究費等の運営・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、その職名を公開する。
- 2 前項において、コンプライアンス推進責任者は、臨床研究推進室長が就く。
- 3 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、
- 1) 自己の管理監督又は指導する研究所各部局等における対策を実施し、実施状況を確認するとともに、実施状況を統括管理責任者に報告する。
 - 2) 不正防止を図るため、部局等内の公的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員に対し、コンプライアンス推進教育を実施し、受講状況を管理監督する。
 - 3) 自己の管理監督又は指導する部局等において、構成員が、適切に公的研究費等の管理・執行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。
- 4 コンプライアンス推進責任者は、最高管理責任者又は統括管理責任者との兼任

を妨げられない。

第3章 適正な運営・管理の基盤となる環境の整備

(ルール of 明確化・統一化)

- 第7条 公的研究費等に係る事務処理手続きに関するルールについて、研究所は以下の各項を実行し、明確かつ統一的な運用を図る。
- 2 公的研究費等に係る事務処理手続きに関するルールは、公的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員にとって分かりやすいものとなるよう明確にこれを定める。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るか等の観点から点検し、必要に応じて見直しを行う。
 - 3 機関としてルールの統一を図る。ただし、合理的な理由がある場合には、運営会議等、研究所全体で検討の上、複数の類型を設けることも可能とする。また、ルールの解釈についても部局間等で統一的運用を図る。
 - 4 ルールの全体像を体系化し、公的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員にわかりやすい形で周知する。

(職務権限 of 明確化)

- 第8条 公的研究費 of 事務遂行に関する構成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9条 公的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員に、自らのどのような行為が不正に当たるのかをしっかりと理解させるため、コンプライアンス推進教育(機関 of 不正対策に関する方針及びルール等)を実施する。
- 2 実施に際しては、受講者の受講状況及び理解度について把握する。
 - 3 これらの内容を遵守する義務があることを理解させ、意識 of 浸透を図るために、公的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員に対し、受講の機会等に誓約書(別紙1) of 提出を求める。

(告発等の取扱い、調査及び懲戒に関する規程 of 整備及び運用 of 透明化)

- 第10条 機関内外からの告発等(機関内外からの不正 of 疑いの指摘、本人からの申出など)を受け付ける窓口を設置する。
- 2 不正に係る情報が、窓口 of 担当者等から迅速かつ確実に最高管理責任者に伝わる体制を構築する。
 - 3 以下の(ア)から(オ)を含め、不正に係る調査 of 体制・手続等を明確に示した規程等を定める。

(ア) 告発等の取扱い

告発等を受け付けた場合は、告発等の受付から 30 日以内に、告発等の内容の合理性を確認し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に報告する。また、報道や会計検査院等の外部機関からの指摘による場合も同様の取扱いとする。

(イ) 調査委員会の設置及び調査

調査が必要と判断された場合は、調査委員会を設置し、調査を実施する。調査委員会は、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調査する。

(ウ) 調査中における一時的執行停止

被告発者が所属する研究機関は、必要に応じて、被告発者等の調査対象となっている者に対し、調査対象制度の研究費の使用停止を命ずることとする。

(エ) 認定

調査委員会は、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認定する。

(オ) 配分機関への報告及び調査への協力等

1) 機関は、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に報告、協議しなければならない。

2) 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に提出する。期限までに調査が完了しない場合であっても、調査の中間報告を配分機関に提出する。

3) また、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、配分機関に報告する。

4) 上記のほか、配分機関の求めに応じ、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当該配分機関に提出する。

5) また、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、当該事案に係る資料の提出又は閲覧、現地調査に応じる。

4 不正に係る調査に関する規程等の運用については、公正であり、かつ透明性の高い仕組みを構築する。

5 懲戒の種類及びその適用に必要な手続等を明確に示した規程等を定める。

根拠規程等：【医療法人鉄蕉会亀田総合研究所 研究活動における活動における不正行為に関する規程】

第4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

(不正を発生させる要因の把握と不正防止計画の策定)

第11条 不正を発生させる要因がどこにどのような形であるのか、機関全体の状況を体系的に整理し評価する。

2 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する。

(不正防止計画の実施)

第12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本会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。

参照：【医療法人鉄蕉会亀田総合研究所 不正防止計画】

第5章 研究費の適正な運営・管理活動

(研究費に係る予算執行)

- 第13条 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。予算執行が当初計画に比較して著しく遅れている場合は、研究計画の遂行に問題がないか確認し、問題があれば改善策を講じる。
- 2 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する。
 - 3 不正な取引は構成員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。このため、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機関として定め、機関の不正対策に関する方針及びルール等を含め、周知徹底し、一定の取引実績（回数、金額等）や機関におけるリスク要因・実効性等を考慮した上で誓約書等（別紙2）の提出を求める。
 - 4 発注・検収業務については、原則として、経理事務室が実施することとし、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・運営し、運用する。
 - 5 前項において、研究の円滑かつ効率的な遂行等の観点から、研究者による発注を例外的に認める場合は、一定金額以下のものとするなど明確なルールを定めた上で運用する。その際、研究者本人に対して、発注先選択の公平性及び発注金額の適正性の説明責任並びに弁償責任等の会計上の責任と権限について、あらかじめ周知徹底する。
 - 6 発注した当事者以外の検収が困難である一部の物品等について、検収業務を省略する例外的な取扱いとする場合は、件数、リスク等を考慮し、抽出方法・割合等を適正に定め、定期的に抽出による事後確認を実施する。
 - 7 特殊な役務（データベース・プログラム・デジタルコンテンツ開発・作成、機器の保守・点検など）に関する検収について、実効性のある明確なルールを定める。
 - 8 非常勤雇用者の勤務状況確認等の雇用管理については、原則として臨床研究推進室が実施する。
 - 9 換金性の高い物品については、適切に管理する。
 - 10 研究者の出張計画の実行状況等を臨床研究推進室で把握・確認できる体制とする。

第6章 情報発信・共有化の推進

(情報伝達を確保する体制の確立)

第14条 公的研究費等の使用に関するルール等について、本会内外からの相談を受け付ける窓口を設置する。

2 公的研究費等の不正への取組に関する本会の方針等を外部に公表する。

第7章 監査体制

(内部監査)

- 第15条 最高管理責任者は、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。
- 2 最高管理責任者は、内部監査を行う者を任命し、監査の質を一定に保つため、監査手順等を示した規程等を整備する。
 - 3 内部監査は、毎年度定期的に、ルールに照らして会計書類の形式的要件等が具備されているかなど、経理情報に対するチェックを一定数実施する。また、公的研究費等の管理体制の不備の検証も行う。
 - 4 内部監査は、本会の実態に即して、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。
 - 5 内部監査は、特に文部科学省による「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）文部科学省大臣決定）の趣旨に基づくものとする。

附則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

誓約書

当社（当法人）は、医療法人鉄蕉会亀田総合研究所との取引に当たり、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。

亀田総合研究所における内部監査その他調査当において、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、亀田総合研究所の公的研究費の管理・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、速やかに貴所へ告発いたします。

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。

年 月 日

医療法人鉄蕉会 医療管理本部長殿

(住所)

(社名)

(代表者役職・氏名)

⑩

医療法人鉄蕉会亀田総合研究所 不正防止計画

医療管理本部長 亀田 信介 策定

平成 31 年 3 月 14 日

医療法人鉄蕉会総合研究所では、他の研究機関等において発生した研究費等の不正等の要因等を例示し、本会における不正防止の取組みの参考とするものである。

1. 管理について

不正発生要因	起こりうる不正の内容	不正防止に向けた取組み
・納品検収、勤務状況確認等の研究費管理体制が不十分である。	・架空発注、プール金作り	・研究支援体制の整備により、管理・監査体制の充実を図る。 ・公的研究費の使用ルールを明確化、統一化を図り構成員に周知する。
・データベース、プログラム、デジタルコンテンツ作成、機器の保守点検などの特殊な役務契約に対する検収が不十分。	・架空発注、プール金作り	・特殊 役務契約について、契約に沿った債務の履行がなされているかを検収担当者が検収する（例 デジタルコンテンツにおいて、仕様書に沿った内容のコンテンツが作成されているか無作為に抽出して確認する。）検収担当者が内容の適否を判断できない場合は、第三者に検収を委託する。成果物のない機器の保守点検などの場合は、検収担当者が立会等による現場確認を行う。
・個人依存度が高い、あるいは閉鎖的な職場環境がある（特定個人に会計業務等が集中、特定部署に長い在籍年数、上司の意向に逆らえない等）。	・架空発注、プール金作り	・経理規程を遵守し、発注の際に命令権限者など発注者以外の第三者のチェックを常に行わせる。
・研究費使用時期が、研究期間終了時期の直前などに集中している。	・不正使用	・使用目的が特定されている研究費は、目的外の研究等に使用すると不正使用になること、研究費が余ってしまったも研究の評価に悪影響はないことを周知する。 ・研究計画見直しについて助言ができる体制を整備する。
・購入代金、給与等の振込の事実を担当者以外が確認していない。	・架空発注、プール金作り、資金流用等	・発注当の事実即した支払いがなされているか、支払口座、管理口座等の取引履歴を内部監査等の経理担当者以外の者が確認する。

2. 物品について

不正発生要因	起こりうる不正の内容	不正防止に向けた取組み
・発注者が直接納品確認（検品）・検収を行う場合がある。	・架空発注、プール金作り	・納品確認は（検品）・検収は、原則として事務職員等の第三者が行う。
・研究目的で購入したものを、別な目的で使用している。	・物品の不正処分	・無作為に物品の現物確認、使用確認を行う。
・購入後、研究所に寄贈した物品について、所在不明、紛失等がある。	・物品の不正処分	・無作為に物品の現物確認、使用確認を行う。

・切手、パソコンなどの換金性の高い物品を購入する。	・物品の不正処分	・金券等の消耗品は、原則として短期間で使用する数量のみの発注を認め、取り置きできないようにする。 ・パソコンなどの機器備品は、競争的資金等で購入したことを明示する。
・キャッシュバック、ポイント還元等のサービスを使用して研究員が購入する。	・不正使用	・やむを得ず研究員が直接物品を購入する場合は、可能な限り左のサービスを使用せず購入する。仮に生じた場合は、同じ研究の財源に充当する。

3. 旅費について

不正発生要因	起こりうる不正の内容	不正防止に向けた取り組み
・出張後に出張申請が出されている。	・カラ出張発生	・研究目的との整合性、経費等の確認の必要性から、必ず事前に申請する。
・出張報告が「学会出席」「資料収集」等のみの記載で、具体的でない。	・カラ出張発生	・具体的な事項を記入する。学会等のプログラムのほか出席した証拠書類を添付する。 ・出張報告書を提出する。
・出張の清算が長期間行われていない。	・カラ出張発生	・出張の清算手続きは、出張終了後速やかに行う。

4. 謝金について

不正発生要因	起こりうる不正の内容	不正防止に向けた取り組み
・謝金実施申請が実施後に提出されている。	・実態のない謝金支出	・研究目的との整合性、経費、勤務状況等の確認の必要性から、必ず事前に申請する。
・研究者により立替払いが行われている。	・プール金作り	・当該者に正しく支払われないおそれがあり、立替払いでの支払いは、原則行わない。
・当該研究に関連する者の親族等へ手当を支払う事例がある。	・勤務実態のない不正支給	・当該研究の関連する者の親族等への手当は支払わない。

5. 相談窓口について

不正発生要因	起こりうる不正の内容	不正防止に向けた取り組み
・公的研究費の執行に関する相談窓口の利用が少ない。	・誤った解釈で経費が使用される可能性	・相談窓口の利用促進を図るとともに、使用ルールについて研究員に周知する。

6. 通報窓口について

不正発生要因	起こりうる不正の内容	不正防止に向けた取り組み
・通報（告発）窓口が利用されていない。	・不正リスクの増大	・通報窓口や通報者当の保護体制について周知し、窓口の利用を促進する。

7. 意識の向上について

不正発生要因	起こりうる不正の内容	不正防止に向けた取り組み
・研究者は「研究費は自分のもの」、事務職員は「預かり金」という意識強く、機関経理の意識が希薄である。	・不正使用	・研究者、事務職員等に対し、説明会、マニュアル等を作成し、周知することにより、公的研究費の適正な使用についての意識の向上を図る。

