

# 兵庫県立尼崎総合医療センター

## 研究費の不正使用防止に関する取扱規程運用にかかる取扱要領

(趣旨)

第1条 この取扱要領は、兵庫県立尼崎総合医療センター研究費の不正使用防止に関する取扱規程（以下「規程」という。）第21条の規定に基づき、研究費の不正使用が生じた場合における措置等に関して必要な事項を定めるものとする。

(最高管理責任者の役割)

第2条 規程第3条第1項に定める最高管理責任者は、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・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4条に規定するコンプライアンス推進責任者が研究費の適切な運営・管理が行えるよう、必要な措置を講じるものとする。

(統括管理責任者の役割)

第3条 規程第3条第1項に定める統括管理責任者は、最高管理責任者を補佐し、研究費の運営・管理について兵庫県立尼崎総合医療センター（以下「本病院」という。）全体を統括する実質的な責任と権限を持つ者として、基本方針に基づき本病院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、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の役割)

第4条 規程第3条第2項に定めるコンプライアンス推進責任者は、部局等における研究費の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ者として、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行うものとする。

- (1) 自己の管理監督または指導する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) 不正使用防止を図るため、所管部局等の構成員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。
- (3) 所管部局等において、構成員が適切に研究費の管理・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。

(監事の役割)

第5条 規程第3条第2項に定める監事は、不正防止に関する内部統制の整備・運用状況について本病院全体の観点から確認し、意見を述べる。特にモニタリングや内部監査によって明らかになった不正発生要因が不正防止計画に反映されているか、また、不正防止計画が適切に実施されているか確認を行う。

(職名の公開)

第6条 最高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、監事を置いたとき、また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。

(構成員の責務)

第7条 構成員は、「兵庫県立尼崎総合医療センター公的研究費の使用に関する行動規範」(以下「行動規範」という。)を遵守しなければならない。

- 2 構成員は、コンプライアンス推進責任者が実施するコンプライアンス教育を受講しなければならない。
- 3 構成員は、法令等、本要領、基本方針等を遵守するとともに、これらを遵守することを誓約する書面(以下「誓約書」という。)を提出しなければならない。
- 4 最高管理責任者は、前1項から3項までの責務を果たさない構成員に対し、研究費に係る申請及び研究費の運営管理に従事することを禁ずることができる。

(不正防止計画の実施・報告)

第8条 統括管理責任者は、規程第5条に定める不正防止計画の策定について臨床研究の推進に関する委員会から報告を受けたときは、最高管理責任者に報告するとともに、コンプライアンス推進責任者に通知するものとする。

- 2 コンプライアンス推進責任者は、監事と連携し、不正防止計画に基づき不正使用の防止に努めなければならない。

(取引業者との癒着防止)

第9条 取引業者との癒着を防止するため、必要に応じて取引業者に対し誓約書を求めるなど、癒着防止のための措置を講ずるものとする。

(研究費の不正使用に係る告発)

第10条 規程第9条に定める研究費の不正使用に関する告発は、原則として氏名を明らかにして行い、不正使用を行ったとする構成員の氏名及び所属ならびに不正使用の態様、内容及び不正とする合理的な理由を明示するものとする。

- 2 匿名による告発があったときは、構成員の不正使用の内容が明示され、かつ、証拠書類等の添付により相当の信憑性があると認められる場合に限り、これを受け付けるものとする。この場合において、当該告発者に対しての本規程に規定する通知および報告は行わないものとする。
- 3 前2項の告発を受け付けた場合は、速やかに、担当責任者は統括管理責任者に報告する。
- 4 統括管理責任者は、前項に規定する報告を受けたときは、当該告発に係る資料等の検証を行い、速やかに検証内容を最高管理責任者に報告する。

(調査の決定)

第11条 最高管理責任者は、前条第4項に規定する報告に基づき、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)の受付から30日以内に告発等の内容の合理性を確認し、規程第12

条に定める調査の要否を判断するとともに、当該調査の要否を研究費配分機関（不正が行われた研究費を研究所に配分した機関をいう。以下同じ）に報告する。

- 2 最高管理責任者は、前項の規定に基づき、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に通知するものとし、調査を実施しないときは、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。

#### （調査委員会）

第12条 最高管理責任者は、前条第2項において調査の実施を決定したときは、研究費の不正使用にかかる調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置し、速やかに事実関係を調査させなければならない。

- 2 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- （1） 統括管理責任者（管理局長）
- （2） 委員長が指名する研究員若干名
- （3） 事務部門の長のうちから委員長が指名する者若干名
- （4） 外部の有識者若干名
- （5） その他委員長が必要と認めた者若干名

- 3 委員会に委員長を置き、前項第1号の委員をもって充てる。

- 4 第2項第2号から第5号までの委員は、委員長が委嘱する。

- 5 研究所及び告発者、被告発者と直接の利害関係を有する者は、第2項第4号の委員になることはできない。

#### （調査の実施）

第13条 最高管理責任者は、前条に定める調査委員会による調査の実施に際し、調査方針、調査対象、調査方法等について、研究費配分機関の長に報告し、協議するものとする。

- 2 調査委員会は、調査対象の構成員（以下「対象構成員」という。）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。

- 3 調査委員会は、構成員に対し、調査協力等適切な対応を指示することができる。

- 4 調査委員会は、必要に応じて、対象構成員に対し、研究費の使用停止を命ずることができる。

- 5 最高管理責任者は、調査委員会が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を行い、その報告を受けたときは、対象構成員に対し、調査結果を通知する。

#### （研究費配分機関への報告）

第14条 最高管理責任者は、規程第12条第4項に基づき調査委員会から調査結果の報告を受けたときは、原則として告発等の受付から210日以内に、調査結果、不正使用の発生要因、不正使用に関与した者が関わる他の研究費における管理・監査体制の状況、再発防止策等を含む最終報告書を、研究費配分機関の長に提出する。期限までに調査が完了しない場合であっても、調査の中間報告を研究費配分機関に提出するものとする。

- 2 最高管理責任者は、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、研究費配分機関に報告するものとする。
- 3 最高管理責任者は、調査が終了する前に、研究費配分機関から要請があった場合は、調査の進捗状況及びその時点における中間報告を研究費配分機関の長に提出するものとする。

(研究費配分機関による調査への協力等)

第15条 研究費配分機関より、不正使用に係る資料の提出または閲覧、現地調査等研究費配分機関による調査への協力を求められたときは、これに応じるものとする。ただし、調査委員会による調査に支障がある場合など、正当な理由がある場合はこの限りでない。

(公表)

第16条 規程第15条に定める調査結果の公表において、公表する内容は、不正使用に関与した者の氏名・所属、不正の内容、当該調査結果の公表時までに本病院が行った措置の内容、調査委員会委員の氏名・所属、調査の方法・手順等とする。ただし、合理的な理由がある場合は、不正に関与した者の氏名・所属などを公表しないことができる。

(措置)

- 第17条 最高管理責任者は、第13条による報告の結果、研究費配分機関から不正使用に係る公的研究費の返還命令を受けたときは、対象構成員に当該額を返還させるものとする。
- 2 最高管理責任者は、不正使用があったと認められた場合に、対象構成員について、兵庫県立尼崎総合医療センター職員就業規則及び本要領等に則り、懲戒等の措置を講ずるものとする。
  - 3 不正使用の内容が私的流用である等、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。

(補則)

第18条 この要領に定めるもののほか、必要な事項は本病院が別に定める。

附則

この要領は、平成29年10月1日から施行する。

附則

この要領は、令和4年4月1日から施行する。