

国立病院機構大阪医療センターにおける公的研究費の 取扱に係る不正使用防止に関する規程

(目的)

第1条 本規程は、国立病院機構大阪医療センター（以下「当院」という。）において研究活動に関わるすべての職員が、公的研究費の取扱に係る不正使用（以下「不正使用」という。）を防止することにより、公正で自由な研究活動を行うことができるように、遵守すべき事項並びに不正使用に起因する問題が生じた場合の措置等に関して必要な事項を定める。

(定義)

第2条 本規程において、「研究者等」とは、当院の職員及び当院の施設又は設備を利用して研究活動を行う全ての者をいう。

2 本規程において、「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交付される競争的研究費及びこれに準ずるものをいう。

3 本規程において、「不正使用」とは、次に掲げる行為及びそれらに助力することをいう。

(1) 架空の取引により当院に代金を支払わせ、業者等に預け金として管理させること。

(2) 虚偽の申請に基づき、申請と異なる物件費等を当院に支払わせること。

(3) 虚偽の申請に基づき、出張旅費等を当院に支払わせること。

(4) 虚偽の申請に基づき、研究補助員等の報酬等を当院に支払わせること。

(5) 法令、当院の規程及びそれに準ずる確認事項又は当該研究費の使用に係る指針等に定められた以外の用途に使用すること。

(公的研究費の運営・管理体制)

第3条 当院における公的研究費の管理・運営の体制については、次のとおりとする。

(1) 最高管理責任者は院長とする。

(2) 統括管理責任者は臨床研究センター長とする。

(3) 経理責任者は事務部長とする。

(公的研究費の取扱に係る対応)

第4条 公的研究費に係る執行管理は、当該研究者及び事務委任を受けた者が責任をもって行うものとし、その手続きは、「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）」及び「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（平成19年2月15日文部科学大臣決定）」並びにこれに基づく法令並びに交付決定通知書に記載された補助条件等、当院の規程に基づくものとする。

(不正行為の禁止)

第5条 研究者等は、不正使用を行ってはならない。また、不正使用の防止に努めなけ

ればならない。

(内部監査)

第6条 院長は、研究費の運営・管理について、内部監査を年1回実施するものとする。

- 2 内部監査部門の責任者は、管理課長をもって充てる。その他の監査員として、研究費の取扱いに直接関わらない職員を院長が指名する。
- 3 内部監査は、別紙1「内部監査実施手順」により実施する。
- 4 内部監査の実施にあたっては、前項別紙1によるほか、次条に定める不正使用防止計画推進部門と連携して、不正使用発生要因に即したリスクアプローチ監査を適当な方法で実施する。
- 5 院長は、臨時に内部監査の実施が必要であると認めた場合は、第1項の規定にかかわらず、内部監査を実施するものとする。
- 6 内部監査部門は、内部監査の結果を職員に周知しなければならない。

(不正使用防止の推進体制)

第7条 不正使用防止にあたっては、院長の直属の「不正使用防止計画推進部門」を設置し、関連部門との連携のもとで不正使用防止を推進するものとする。

- 2 不正使用防止計画推進部門にコンプライアンス推進責任者を置く。
- 3 コンプライアンス推進責任者は、臨床研究センター長をもって充てる。
- 4 コンプライアンス推進副責任者は、企画課長をもって充てる。
- 5 不正使用防止計画推進部門は、次項のほか、不正使用防止の啓発、不正使用発生要因の検証・分析など、不正使用防止に関する企画立案及び調査を行う。
- 6 不正使用防止計画推進部門は、不正使用防止計画を策定し、職員に周知するとともに、適当な方法で外部に公表しなければならない。

(不正使用に関する告発受付窓口)

第8条 不正使用に関する告発及び不正使用に関する院内外からの相談に対応するための窓口を設置する。

- 2 前項の窓口は、事務部管理課とする。

(不正使用の疑いの告発又は相談)

第9条 不正使用の疑いについて告発又は相談を行う者は、氏名等を明かすことを原則として、電話・ファクシミリ・電子メール・書面及び面談により、受付窓口申し立てることができる。

(不正使用防止調査委員会の設置及び調査の実施)

第10条 院長は、不正使用に関する告発又は相談を受けた場合は、速やかに不正使用防止調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置して事実関係を調査する。

- 2 院長は、告発者と直接の利害関係が無い者3名以上を調査委員として指名する。調査委員は必要に応じて外部の専門家を含むことができるものとする。

- 3 院長は、前項の調査委員の中から調査委員長を指名する。
- 4 調査委員会は、速やかに不正使用に係る事実の調査を実施し、原則として設置の日から2ヶ月以内に調査結果報告を行うものとする。

(調査への協力等)

- 第11条 調査委員会は、研究者等及び関係者に対して、資料の提出、情報の開示、説明その他必要な協力を求めることができる。
- 2 研究者等及び関係者は、調査の円滑な実施のために調査委員会に対して積極的に協力しなければならない。

(予備調査)

- 第12条 調査委員会は、予備調査として、告発又は相談内容の合理性及び調査可能性等について調査を行う。ただし、院長が認めた場合には、予備調査を省略して次条に定める本調査を実施するものとする。

(本調査及び調査期間中の研究費執行)

- 第13条 調査委員会は、次の各号の手順に基づき、本調査を実施するものとし、調査の開始にあたっては、調査方針や調査対象および方法等について研究費配分機関に報告し、協議しなければならない。
- (1) 研究者等及びその関係者からの事情聴取
 - (2) 支出に係る決裁文書・証憑類の収集及び分析
 - (3) 支出の相手方からの事情聴取、各種伝票の収集及び分析
 - (4) 当院及び資金配分機関の使用ルールとの整合性の調査
 - (5) その他必要とする事項の調査
- 2 本調査の実施が決定した後、調査結果の報告を受けるまでの間、原則として当該研究に係る研究費の執行を停止する。

(調査結果の報告)

- 第14条 調査委員長は、調査についての報告書を作成し、関連資料を添付して調査終了後速やかに院長に報告しなければならない。
- 2 院長は、第8条に定める窓口を通じて調査結果の内容を書面により速やかに調査対象者に通知するものとする。

(不服申し立て)

- 第15条 調査対象者は、前条に基づき通知を受けた調査結果について不服がある場合は、院長に対して、第8条に定める窓口を通じて書面により不服申し立てを行うことができる。
- 2 院長は、前項の不服申し立てを受けた場合、速やかに内容を検討し、再調査の必要性の有無を判断し、必要な対応を行うものとする。

(認定及び措置)

第16条 院長は、第14条の報告に基づき不正使用の有無を判断し、不正使用があったと認めるときは、告発の日から4ヶ月以内に、調査結果、不正要因、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研究費配分機関に報告しなければならない。

2 前項の調査結果は、国立病院機構本部、告発者及び研究費配分機関等の関係者に報告しなければならない。

3 告発の日から2ヶ月以内に、調査が完了しない場合にあっては、調査の中間報告を研究費配分機関に報告しなければならない。

4 調査過程において、不正使用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しなければならない。

5 調査終了前において、研究費配分機関から調査の進捗状況を求められた場合は、これに応じなければならない。

6 調査に支障があるなど正当な理由がある場合を除き、研究費配分機関から当該事案にかかわる資料の提出、または閲覧、現地調査を求められた場合は、これに応じなければならない。

7 院長は、研究費配分機関の指示に従い研究者等から当該額を返還させる等の対応を行うとともに、その他必要な是正措置及び再発防止のための措置を講じるものとする。

8 院長は、不正使用があったと認められなかったときは、その旨を調査に関係した全ての者に通知するとともに、調査対象者の研究活動の円滑な実施及び名誉回復のために必要な措置を講じるものとする。

(処分等)

第17条 前条の認定に伴い、不正使用があったと認められた場合には、懲戒処分等を行うものとする。なお、悪意をもって不正使用の疑いの告発を行ったと認められる場合、告発者を処分の対象とする。

2 院長は、不正使用に取引業者が関与したと認められる場合には、当該業者と当院との取引停止を含む必要な措置を講じるものとする。

(情報・秘密の保持)

第18条 調査委員その他不正使用の調査等に携わる者は、受付及び調査の過程において知り得た情報・秘密を保持しなければならない。

(告発者及び調査協力者等の保護)

第19条 告発者又は相談をした者及び調査に協力する者は、情報提供等を行ったことを理由に、いかなる不利益も受けない。

(公的研究費の使用ルールに関する相談窓口)

第20条 公的研究費の使用ルール等に関する相談窓口を臨床研究センターに置く。

2 相談窓口は、職員からの使用ルールに関する相談に応じるほか、外部からの相談に応じる。

(別紙1)

内部監査実施手順

国立病院機構大阪医療センターにおける公的研究費の取扱いに係る不正使用防止に関する規程第6条第3項の規定により下記のとおり定める。

(実施時期)

- 1 内部監査の時期は、原則10月に実施するものとする。

(対象課題及び対象課題数)

- 2 内部監査の対象とする研究課題数は、研究代表者・研究分担者の別、前年度の内部監査対象等を問わず、当年度に実施している公的研究費の全課題数の10%以上を対象とする。

(決定方法)

- 3 内部監査の対象とする研究課題は、管理課長が抽出し、原則9月の幹部会議等に諮ったうえで決定する。

(実施通知)

- 4 内部監査の対象となった研究課題の研究者に対し、内部監査の1週間前に、別紙2より書面で通知する。

(実施方法)

- 5 内部監査の実施方法は、下記の方法を標準として実施する。
 - (1) 収支簿、通帳及び支出に関する証拠書類の監査
(支出に関する証拠書類の例)
物品等の購入に関する書類、旅費の支出に関する書類、謝金の支出に関する書類
 - (2) 研究費で購入した備品等の管理状況の監査
 - (3) 研究費の執行事務に携わっている者からの聞き取りによる監査
 - (4) 納入業者が保管している納品を証明する伝票等との突合による監査

(結果通知)

- 6 内部監査の結果は、監査当日の終了時に口頭で監査結果を講評し、監査の1週間後に研究者に対して別紙3により通知する。

(結果報告)

- 7 監査対象の全研究課題の内部監査が終了した時点で、監査結果をまとめ、原則11月の幹部会議で報告を行う。

(監査後の措置)

- 8 内部監査の結果、不適切な事案を確認した場合は、速やかに院長に報告のうえ、不正使用防止計画推進部門と連携し、その発生要因の検証及び原因分析など必要な措置を講じる。

(別紙2)

第 号
平成 年 月 日

研究課題名
研究者名

国立病院機構
大阪医療センター院長

内部監査実施通知書

国立病院機構大阪医療センターにおける公的研究費の取扱いに係る不正使用防止に関する規程第6条第3項の規定に基づき、下記により内部監査を実施する。

記

1. 監査日時
2. 監査会場
3. 監査員の職名
4. 監査対象課題名
5. 監査対象年度
6. 準備書類
7. その他連絡事項

(別紙3)

第 号
平成 年 月 日

研究課題名

研究者名

国立病院機構
大阪医療センター院長

内部監査結果通知書

国立病院機構大阪医療センターにおける公的研究費の取扱いに係る不正使用防止に関する規程第6条第3項の規定に基づき実施した内部監査結果について、下記のとおり通知する。

記

1. 監査日時
2. 監査対象課題名
3. 監査対象年度
4. 監査結果
5. 監査結果に基づく措置

附 則

1. この規程は、平成23年10月1日から施行する。
2. この規程は、平成27年12月9日から改訂施行する。
3. この規程は、平成28年4月1日から改訂施行する。