

大阪はびきの医療センターにおける公的研究費等の取扱いに関する規程

(目的)

第1条 この規程は、地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター（以下「当センター」という。）における公的研究費等の取扱いに関し必要な事項を定め、不正使用を防止し、その適正な管理を図るとともに適正かつ円滑な運営に資することを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 公的研究費等

運営費負担金、奨学寄附金、補助金、委託費等を財源とした研究に係る当センターで取扱う全ての経費をいう。

(2) 競争的研究費等

公的研究費等のうち、次の各号に掲げる配分機関から配分される公募型の研究資金をいう。

- ① 文部科学省又は、文部科学省が所管する独立行政法人
- ② 厚生労働省
- ③ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
- ④ その他、国、独立行政法人、民間団体（財団法人、社団法人）等

(3) 配分機関

前号①～④を配分する機関をいう。

(4) 研究者

当センターの医師、研究者等、当センターにおいて研究活動に従事する研究者等をいう。

(5) 研究支援者

当センターの公的研究費等管理・監査体制上の部署において、研究者の研究活動を支援する者をいう。

(6) 研究者等

本条第4号で定める研究者及び第5号で定める研究支援者をいう。

(7) 不正使用

不正使用とは、以下に掲げる不正使用及び不正受給を総称していう。

①不正使用

研究者等による故意もしくは重大な過失による公的研究費等の他の用途への使用又は関係法令、公的研究費等の配分機関の使用規則や交付決定内容等及び当センターの規定等に違反した使用をいう。

②不正受給

研究者等が、偽り、その他不正の手段により公的研究費等を受給すること。

(8) コンプライアンス教育

不正使用を未然に防止するため、公的研究費等の使用ルールやそれに伴う責任、自らのどのような行為が不正使用に当たるのか等を理解させるために実施する教育等をいう。

(法令等の遵守)

第3条 研究者等は、公的研究費等の取扱いについては地方独立行政法人大阪府立病院機構会計規程等の諸規程（以下「会計規程等」という。）、当センターが定める諸規程等、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）及び関係法令並びに配分機関が定める各種規程、文部科学省等が定める「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）」及び使用ルール等を遵守しなければならない。

(最高管理責任者)

第4条 当センターに、公的研究費等の運営及び管理について最終責任を負う者として最高管理責任者を置き、院長をもって充てる。

2 最高管理責任者は、次の各号に掲げる職務を行うものとする。

(1) 不正使用を防止するため、公的研究費等の使用に関する行動規範及び公的研究費等不正使用防止対策基本方針を策定・周知すること。なお、策定にあたっては、当センター運営会議等において審議を主導するとともに、その実施状況や効果等について議論を深めるものとする。

(2) 研究者等に対し、研修会の開催その他の方法により、コンプライアンス教育を実施し規範意識の向上を図ること。なお、具体的な実施については統括管理責任者に指示を行うこと。

(3) 研究者等に対し誓約書（別紙1）の提出を求めること。

3 最高管理責任者は、次条に規定する統括管理責任者、第6条に規定する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適切な運営及び管理を行うことができるよう、必要な措置を講じなければならない。

4 最高管理責任者は、強力なリーダーシップの下、自ら様々な啓発活動を定期的に行い、研究者等に対し不正使用防止に向けた意識の向上と浸透を図るものとする。

(統括管理責任者)

第5条 当センターに、最高管理責任者を補佐し、公的研究費等の運営及び管理について当センター全体を統括する実質的な責任と権限を持つ者を統括管理責任者として置き、

臨床研究センター長をもって充てる。

- 2 統括管理責任者は、不正使用防止対策の組織横断的な体制を統括する責任者として、最高管理責任者の定める基本方針等に基づき、具体的な対策を策定及び実施するとともに、当該実施状況を確認し、定期的に最高管理責任者に報告しなければならない。
- 3 統括管理責任者は、前項の具体的な対策の策定に関し、次の各号を行うものとする。
 - ① コンプライアンス研修及び啓発活動に係る実施計画の策定
 - ② 公的研究費等不正使用防止計画（以下「不正使用防止計画」という。）の策定
- 4 統括管理責任者は、前項計画及び活動内容を点検し、必要に応じて見直しを行うものとする。

（コンプライアンス推進責任者）

第6条 当センター内の各所属（以下この条において同じ。）における公的研究費等の運営及び管理について実質的な責任と権限を持つ者としてコンプライアンス推進責任者を置き、副院長をもって充てる。

- 2 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、次の各号に定める業務を行わなければならない。
 - （1）自己の管理監督又は指導する所属における対策を実施し、実施状況について確認するとともに、定期的に統括管理責任者に報告すること。
 - （2）不正使用防止を図るため、研究者等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こと。
 - （3）研究者等が適切に公的研究費等の管理、執行を行っているか等を必要に応じてモニタリングし、改善を指導すること。具体的な方法は、第24条の規程によるものとする。
 - （4）不正使用を起こさせない組織風土を形成するため、不正使用防止に向けた意識の向上と浸透を図り、コンプライアンス教育を補完することを目的として、管理監督又は指導する各部署において啓発活動を定期的実施する。啓発活動の実施においては、全ての研究者等を対象とし、啓発内容が徹底されるよう実施方法を十分に検討する。
- 3 コンプライアンス推進責任者は、必要に応じてコンプライアンス推進副責任者を任命することができる。副責任者は、コンプライアンス推進責任者の業務を補佐するものとする。

（職名の公開）

第7条 前3条にそれぞれ規定する責任者（以下「各責任者」という。）を置いたとき、又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。

(研究者等の責務)

第8条 研究者等は、公的研究費等の取扱いについてあらゆる不正使用を行ってはならない。また、他者による不正使用の防止に努めなければならない。

2 研究者等は、コンプライアンス教育に係る研修会等を受講し、起案意識の向上に努めなければならない。ただし、コンプライアンス推進責任者が受講の必要がないと判断した者については、この限りでない。

3 研究者等は、公的研究費等の申請等を行う場合は、法令等を遵守し公的研究費等の不正使用を行わないこと等を盛り込んだ誓約書(別紙1)を最高管理責任者に提出しなければならない。誓約書(別紙1)の提出がない場合は、公的研究費等の運営等一切の業務に関わることができない。

(通報窓口)

第9条 当センターの内部又は外部から、公的研究費等の不正使用(その疑いがあるものを含む。次条において同じ。)に関する告発、又は告発の意思を明示しない相談(以下「告発等」という。)を受け付ける窓口(以下「通報窓口」という。)を当センターの臨床研究センター治験・臨床研究事務室(以下「臨床研究事務室」という。)に設置するものとする。なお、告発等に関しては、大阪府立病院機構本部事務局に設置する大阪府立病院機構職員等のコンプライアンスの推進に関する要綱に定める公益通報窓口の使用を妨げない。

2 前項による公益通報窓口にあった告発等は、通報窓口がこれを引き継ぎ、必要な対応を行うものとする。

3 公的研究費等の不正使用があると発見したとき、又は不正使用の疑いがあると思料するに至ったときは、当センター職員及び取引業者等は、通報窓口を通じ告発等を行うことができる。

4 通報窓口では、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

(1) 通報等の受付

(2) 通報等の統括管理責任者への報告

5 通報窓口担当者以外の職員が告発等を受けた場合は、当該通報者に対し、通報窓口に通報等を行うよう助言しなければならない。

6 通報窓口の名称は、公開するものとする。

(不正使用に関する報告及び調査)

第10条 通報窓口に通報等があった場合は、通報窓口は統括管理責任者に、統括管理責任者は最高管理責任者に、速やかにその旨を報告しなければならない。

2 最高管理責任者は、前項の報告に係る事案について、告発等の受付から30日以内に、告発等の合理性を確認し調査を行うか否かを判断するとともに、これを配分機関に

報告するものとする。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とする。

- 3 最高管理責任者は、前項により、調査が必要と判断した場合は、速やかに競争的研究費等の不正使用に係る調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置し、事実関係を調査させるものとする。なお、この場合における調査委員会の体制、その他の取扱いは、大阪はびきの医療センターにおける競争的資金等の不正使用に係る調査等に関する規程の定めるところによる。
- 4 前項の定めによる調査の結果、不正使用があったと認められた者については、地方独立行政法人大阪府立病院機構就業規則に基づく懲戒処分等を行うための必要な対応を行うものとする。

（不正使用防止計画の策定及び推進部署）

- 第11条 統括管理責任者は、最高管理責任者の命を受け、不正使用防止に向けた管理・運営体制を整備するため、当センターにおける不正使用を発生させる要因を把握し、その具体的な対策を講じるための不正使用防止計画を策定するものとする。
- 2 不正使用防止計画の策定及び推進を行う部署として、不正使用防止計画推進部署（以下「推進部署」という。）を置き、臨床研究センターをもって充てる。
- 3 推進部署は、統括管理責任者とともに対センター全体の具体的な対策（不正使用防止計画、コンプライアンス教育、啓発活動等の計画を含む）を策定・実施し、実施状況を確認する。
- 4 推進部署は、随時、公的研究費等の執行状況を確認し、著しく執行が遅れていると認める場合は、統括管理責任者に報告しなければならない。統括管理責任者は、当該研究者等に対し、理由を確認の上、必要に応じて改善を指導しなければならない。
- 5 執行の遅れが研究計画遂行上の問題によると判断された場合は、推進部署は、繰越制度の活用、資金交付元への返還等を含めた改善策を研究者等に示すものとする。
- 6 推進部署は、第23条に定める監査室とも連携し、不正使用を発生させる要因がどこにどのような形であるのか、当センター全体の状況を体系的に整理・評価し、統括管理責任者に報告するものとする。

（使用ルール等の理解度の確認）

- 第12条 統括管理責任者は、不正使用を防止する観点から研究者等に対し公的研究費等の使用ルール等に関する理解度の調査を実施し、その結果について問題があると認める場合は、必要な措置を講ずるものとする。
- 2 推進部署は、使用ルールと運用の実態に乖離が生じていないか、適切なチェック体制が保持できているかを点検し、必要に応じて見直しを行うものとする。
- 3 統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者及び推進部署は、公的研究費等を取り

扱う部署に対し、定期的に不正使用防止計画、コンプライアンス教育実施計画及び啓発活動実施計画に基づく実施状況について報告を求め、公的研究費等を取り扱う部署は、定期的に実施状況を報告するものとする。

(不正使用防止に向けた措置)

第13条 統括管理責任者は、不正使用防止に向けた取組みの状況をホームページ等で公表するとともに、その施策を確実かつ継続的に推進するものとする。

(管理等の事務)

第14条 公的研究費等に係る契約、旅費支給、給与及び謝金支給等の経理に関する取扱いは、別に定めのある場合のほか、地方独立行政法人大阪府立病院機構 会計規程等により取扱うものとする。

2 公的研究費等の経理に関する事務は、原則として、臨床研究事務室及び次世代創薬創生センター事務室（以下「研究費担当部署」という。）にて行うものとする。なお、病院における契約、資産、旅費、謝金等を担当する事務局各部署と連携するものとする。

3 研究費担当部署は、物品の購入、製造及び修理並びに役務に係る契約（以下「物品の購入等契約」という。）を行う際は、研究者からの依頼に基づいて物品の発注等を行うものとする。

4 研究者は、自ら単独で発注及び検査業務を行うことはできない。ただし、地方独立行政法人大阪府立病院機構立替払事務取扱要領に基づく立替払はこの限りでない。

5 非常勤職員の雇用等により研究協力を得る場合は、雇用等の依頼者並びに研究費管理部署及び事務局総務・人事担当職員が勤務状況等を確認し、公的研究費等を適正に執行・管理するものとする。なお、採用時に依頼者並びに研究費管理部署及び事務局総務・人事担当職員が機構及び当センターの定める規則について説明を行うこと。

(執行状況の確認等)

第15条 コンプライアンス推進責任者は、随時公的研究費等の執行状況を確認し、著しく執行が遅れていると認める場合は、研究者等に対し、当該理由を確認の上、必要に応じて改善を指導しなければならない。

(発注段階での支出財源の特定)

第16条 研究者等は、公的研究費等の執行状況を的確に把握するため、発注段階において支出財源を特定して発注するものとする。

(取引業者との癒着防止)

第17条 発注又は契約する際は、会計規程等の定めにより行うこととし、発注又は契約

を研究者等に委任する場合においても、コンプライアンス推進責任者は、研究者等と取引業者との癒着を防止するため、必要に応じて癒着防止のための措置を講ずるものとする。

- 2 取引業者に対しては、一定の取引実績や機関におけるリスク要因・実効性を考慮した上で、誓約書（別紙2）の提出を求めるものとする。

（不正な取引を行った業者の処分）

第18条 不正な取引に関与した業者については、地方独立行政法人大阪府立病院機構契約事務取扱規程第3条第4項の規定に準じ、その事実が発覚してから3年間取引を停止することができる。

（検査業務等）

第19条 物品等の購入等契約に伴う検査業務については、原則として、研究費担当部署の職員及び研究者等が行うものとする。

- 2 研究者等は会計規程第48条第1項の検査を行うこととし、研究費担当部署の職員は見積書、契約書等の発注データと納品物を照合する（以下「納品事実の確認」という。）とともに、据付調整等の設定作業を伴う納品の場合は、必要に応じて設置後の現場において納品確認を行うものとする。
- 3 遠隔地の納品における納品事実の確認は、写真、作業報告書等をもって行うことができる。また、これらの納品事実の確認業務は、会計規程第54条、第55条、第56条が適用される。ただし、一品10万円未満の事務用品等の検査は、研究費担当部署の職員が研究者等に代って行うことができるものとする。
- 4 データベース・プログラム・デジタルコンテンツ開発等、特殊な役務においても、有形の納品物がある場合は、研究費担当部署の職員が契約書及び仕様書に基づき納品物の確認を行うことで、検査業務を行うものとする。
- 5 機器の保守・点検等、有形の納品物がない場合は、作業報告書等により検査業務を行うとともに、必要に応じて、研究費担当部署の職員が立会い等による現場確認を行うものとする。

（出張の確認）

第20条 研究者が研究遂行上必要な出張をする場合は、あらかじめ院長又は院長から権限を委譲された者の承認を得た上で、出張伺を研究費担当部署へ提出するものとする。

- 2 研究者は、出張後ただちに、復命書及び領収書又は航空券の半券等、出張の事実を証明する書類を研究費管理部署へ提出しなければならない。
- 3 研究費担当部署の職員は、提出された書類により、用務内容、訪問先等出張の事実を確認し、重複受給がないかなども含め、用務の目的や受給額の適切性を確認するものとする。

する。

- 4 当センターに所属しない研究者（院外の学生等を含む）に対して出張旅費等を支出する場合は、研究者等、研究費管理部署の担当職員は機構及び当センターが定めるルールについて説明を行うものとする。

（資産の取扱い）

第21条 競争的研究費等により大阪府立病院機構固定資産管理要領に基づく資産を購入した場合は、大阪府立病院機構競争的研究費等経理事務取扱要領（以下「経理事務取扱要領」という。）第6条に基づき取り扱うものとする。

- 2 1品が10万円未満の物品においても、換金性の高い物品（パソコン、デジタルカメラ等）については、その所在について別に定める方法により管理するものとする。
- 3 研究者等が、他の研究機関に異動する場合に当該資産を引き続き使用することを希望する場合は、異動先の所属機関へ資産の譲与の手続きを行う。ただし、当該物品の減価償却が完了している場合は、経理事務取扱要領第6条に基づき、返還手続きを行うことができるものとする。

（相談窓口）

第22条 競争的研究費等に係る事務処理手続及び使用ルール等に関する相談に迅速かつ適切に対応するため、相談を受け付けるための窓口（以下「相談窓口」という。）を設置するものとする。

- 2 相談窓口は、臨床研究事務室に設置するものとし、その名称は公開するものとする。

（内部監査）

第23条 公的研究費等の適正な管理のため、地方独立行政法人大阪府立病院機構内部監査規程（以下「内部監査規程」という。）に基づき、内部監査を実施するものとする。

- 2 内部監査は、内部監査規程第6条第1項により、地方独立行政法人大阪府立病院機構理事長の下に設置された監査室（以下「監査室」という。）が実施するものとする。
- 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、財務情報に対するチェックを一定数実施するほか、公的研究費等の管理体制の不備の検証も行うものとする。
- 4 監査室は、推進部署と連携し、不正使用が発生しやすい要因に着目した監査を実施するものとする。
- 5 監査室は、各センターにおいて統括管理責任者の指示の下、コンプライアンス推進責任者が実施するモニタリングが有効に機能する体制となっているか否かを確認・検証するものとする。

(センター内部監査)

第24条 コンプライアンス推進責任者は必要に応じてモニタリング及び監査（以下「センター内部監査」という。）を実施する。

2 前項によるセンター内部監査の計画及び実施については別に定める。

(その他)

第25条 この規程に定めるもののほか、公的研究費等の取扱いに関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成30年10月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年11月25日から施行する。

附 則

この要綱は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年10月20日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年1月1日から施行する。

(別紙1)

誓約書

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪はびきの医療センター 院長 様

私は、自身が関与する公的研究費等による研究課題の推進にあたり、コンプライアンス教育を受講し又は関連する資料を受領し、内容を理解した上で、以下の事項を確認しました。

- 1 大阪府立病院機構及び大阪はびきの医療センターが定める規程等、その他の関係する法令・通知及び競争的研究費等の配分機関が定める要綱、ガイドライン、ルール（以下「関連規程等」という。）を遵守すること
- 2 研究活動における不正（不正使用、不正受給、不正行為（特定不正行為を含む。））を行わないこと
- 3 関連規程等に違反して、不正を行った場合は、大阪府立病院機構及び大阪はびきの医療センターや競争的研究費等の配分機関による処分及び法的な責任を負担すること

令和 年 月 日

所 属 _____

職 名 _____

氏 名 (自署) _____

(別紙2)

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪はびきの医療センター 院長 様

誓 約 書

当社は、大阪はびきの医療センターとの取引に当たり、下記の事項を遵守して、不正に関与しないことをここに誓います。

記

- 1 大阪府立病院機構及び大阪はびきの医療センター（以下「貴センター」という。）が定めた規程等、その他の関係する法令・通知等を遵守し、いかなる不正に関与しないこと。
- 2 貴センターが公的研究費に関して実施する内部監査、その他の調査等において、取引帳簿等の閲覧・提出等の要請があった場合には、これに協力すること。
- 3 当社に不正が認められた場合には、取引停止を含むいかなる処分を講じられても異議がないこと。
- 4 貴センターの研究者等から、不正な行為の依頼等があった場合には、貴センターの通報窓口へ通報すること。

令和 年 月 日

住所 _____

社名 _____

代表者氏名 _____ 印