

大阪はびきの医療センターにおける外部研究費の取扱いに関する要綱

(目的)

第1条 この要綱は、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。)における外部研究費の取扱いに関し必要な事項を定め、不正を防止し、その適正な管理を図るとともに適切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 この要綱における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 外部研究費

当センター以外の機関(以下「配分機関」という。)から、当センター職員に交付された資金(共同研究を行う者を通じて交付された場合を含む。)又は医学研究に充てることを目的として交付された奨学寄附金を財源として、当センターで研究者の研究活動のために取り扱う全ての経費をいう。

(2) 配分機関

国の省庁等(厚生労働省、文部科学省、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(A MED)、独立行政法人日本学術振興会、その他の独立行政法人等)、民間団体(財団法人、社団法人、特定非営利活動法人、企業、その他任意団体等)をいう。

(3) 研究員等

当センターに所属する研究者及び事務職員等、外部研究費の運営及び管理に関わる全ての者をいう。

(4) 不正

不正とは、以下に掲げる不正使用、不正行為及び不正受給を総称していう。

①不正使用

研究員等による故意もしくは重大な過失による外部研究費の他の用途への使用又は外部研究費の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用

②不正行為

ねつ造、改ざん、盗用、二重投稿、不適切なオーサiership等、研究活動上の不適切な行為であって、研究者倫理に反する行為をいう。

また、研究員等による研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文などの発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等のねつ造、改ざん、盗用は特定不正行為といい、それぞれの用語は以下に定めるところによる。

ア ねつ造

存在しないデータや、研究結果等を作成すること。

イ 改ざん

研究資料、機器又は過程を変更する操作を行い、データ又は研究活動によって得

られた結果等を真正でないものに加工すること。

ウ 盗用

他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

③不正受給

研究員等が、偽り、その他不正の手段により外部研究費を受給すること。

(5) コンプライアンス教育

不正を事前に防止するため、外部研究費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。

(6) 研究倫理教育

研究員等に求められる倫理規範を修得等させるための教育をいう。

(法令等の遵守)

第3条 研究員等は、外部研究費の取扱いについては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。）、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、ガイドライン、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、外部研究費の運営及び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、次の各号に掲げる職務を行うものとする。

(1) 不正を防止するため、研究活動に係る行動規範及び外部研究費不正防止対策基本方針を策定すること。

(2) 研究員等に対し、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及び研究倫理教育を実施し規範意識の向上を図ること。

(3) 研究員等に対し誓約書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、第7条に規定する研究倫理教育統括責任者（以下これらを「統括管理責任者等」という。）が、責任を持って外部研究費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、統括管理責任者等から定期的に報告を受けるものとする。

(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、外部研究費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、不正防止対策の組織横断的な体制を統括する責任者として、基本方針等に基づき、当センター全体の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。

(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。）における外部研究費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) 不正防止を図るため、研究員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) 研究員等が適切に外部研究費の管理、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こと。

(研究倫理教育統括責任者)

第7条 当センターに、研究倫理教育統括責任者を置き、臨床研究センター長を充てる。

- 2 研究倫理教育統括責任者は、研究倫理教育及び実施体制の整備に関し、権限と責任を持つ。
- 3 研究倫理教育統括責任者は、研究員等に対し定期的に当該所属における研究分野の特性に応じた研究倫理教育を受けさせなければならない。

(職名の公開)

第8条 前4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。

(研究員等の責務)

第9条 研究員等は、研究活動上のあらゆる不正を行ってはならない。また、他者による不正の防止に努めなければならない。

- 2 研究員等は、研究者倫理に関する知識を定着、更新し、もって自律性を高めるため、研究員等に求められるコンプライアンス教育及び研究倫理教育を受けなければならない。
- 3 研究員等は、外部研究費の申請等を行う場合は、法令等の遵守し外部研究費の不正を行わないこと等を盛り込んだ誓約書を最高管理責任者に提出しなければならない。誓約書の提出がない場合は、外部研究費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10条 当センターの内部又は外部から、外部研究費の不正（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 外部研究費の不正があると発見したとき、又は不正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) 告発等の受付
 - (2) 告発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。

(不正に関する報告及び調査)

第11条 通報窓口で告発等があった場合は、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、第1項の報告に係る事案について、調査が必要と判断した場合は、速やかに研究不正調査委員会（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研究活動に係る不正の対応に関する要綱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。
- 5 研究活動に係る不正への対応等に関し必要な事項は、第3項後段に定めるものの他、別に定める。

(不正防止計画の策定及び推進)

第12条 統括管理責任者は、最高管理責任者の命を受け、不正防止に向けた管理・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計画(以下「不正防止計画」という。)を策定するものとする。

2 臨床研究センターは、統括管理責任者の命を受け、当センターにおける不正防止計画を推進するため、業務の適正化の推進及び進捗管理を行うものとする。

(使用ルール等の理解度の確認)

第13条 統括管理責任者は、不正を防止する観点から研究者等に対し外部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。

(不正防止に向けた措置)

第14条 統括管理責任者は、不正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15条 外部研究費に係る契約、旅費支給、給与及び謝金支給等の経理管理事務に関する取扱いは、別に定めのある場合のほか、会計規程等により取扱うものとする。

2 科研費の研究計画調書の取りまとめは臨床研究事務室、補助金の経理管理等の事務は、事務局総務・人事グループが所掌する。

(執行状況の確認等)

第16条 コンプライアンス推進責任者は、随時外部研究費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、研究員等に対し、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17条 研究員等は、外部研究費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18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員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、研究員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。

(不正な取引を行った業者の処分)

第19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。

(発注・検収業務)

第20条 物品の購入、製造及び修理に係る契約（以下「物品の購入等契約」という。）に伴う検収業務については、会計規程等の定めにより行うものとする。

- 2 物品の購入等契約をする場合、総務・人事グループは研究者からの依頼に基づいて物品の発注を行うものとする。この場合において、研究者は、自ら発注を行うことはできない。
- 3 事務局施設保全グループは、業者が事務局に持ち込んだ物品について、品名・数量等を確認後、納品書に検収印を押印し、研究室に納品させる

(謝金)

第21条 非常勤職員の雇用等により研究協力を得る場合は、総務・人事グループが研究者からの依頼に基づき雇用するものとする。

- 2 総務・人事グループは、非常勤職員の勤務終了後に人事動態システム等により事実確認を行うものとする。

(出張の確認)

第22条 研究遂行上必要な出張をする場合は、総務・人事グループが研究者からの依頼に基づき経費支出を行うものとする。

- 2 研究者は、総務・人事グループに依頼するにあたり、あらかじめ上長に出張の決裁等の承認を得なければならない。
- 3 総務・人事グループは、用務終了後に研究者から提出された出張報告書、領収書及び航空券の半券等により事実の確認を行うものとする。

(相談窓口)

第23条 外部研究費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24条 最高管理責任者は、外部研究費の適正な管理のため、モニタリング及び監査（以下「内部監査」という。）を実施する。

- 2 最高管理責任者は、事務局長を内部監査責任者として指名する。

- 3 内部監査責任者は、年に少なくとも 1 回もしくは必要に応じて、外部研究費の保管・収支状況等を監査しなければならない。
- 4 監査の対象は、前年度の契約実績の約 10%を抽出したものとし、会計書類及び購入物品の使用状況等に関して研究者からのヒアリングにより確認するものとする。

(その他)

第 25 条 この要綱に定めるもののほか、外部研究費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。