

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院における研究活動および公的研究費等の取扱規程

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応に関するガイドライン」(平成27年1月16日)および「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(実施基準)」(平成26年3月31日)に基づき、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院(以下「病院」という。)において実施する研究活動における不正行為への対応および公的研究費等を適正に運営・管理し、不正使用を防止することを目的とする。

(対象)

第2条 この規程の対象とする研究活動は、当院で行われる全ての研究活動とする。

- 2 この規定の対象とする職員等は、病院において臨床研究に関わる全ての者をいい、常勤および非常勤の別並びに給与支給の有無を問わない。また、病院外の研究分担者を含む。

(定義)

第3条 この規程において不正行為とは、研究活動又はその研究成果の発表の過程における次の各号のいずれかに該当する行為をいう。ただし、科学的に適切な方法により正当に得られた研究成果が結果的に間違いであった場合および意見の相違は、不正行為には該当しない。

- (1)ねつ造 存在しないデータ、研究結果等を作成すること。
 - (2)改ざん 研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、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。
 - (3)盗用 他の研究者のアイディア、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。
- 2 前項の行為の証拠隠滅および立証妨害(追試又は再現を行うために不可欠な実験記録等の資料の隠蔽、廃棄および未整備を含む。)も研究活動における不正行為とみなす。
- 3 この規程における公的研究費等とは、国又は国が所管する独立行政法人等から配分される公的資金を中心とした公募型の研究資金、院外機関および民間企業等から受入又は病院に経理を委任された研究資金並びに院内予算で措置された研究資金をいう。
 - 4 この規程における研究費不正使用とは、法令、日本赤十字社諸規則、病院の規定する規則等および資金配分主体が定めた使用ルールに違反し、公的研究費等を不正に使用することをいう。

第2章 責任体制

(最高管理責任者)

第4条 病院全体の適正な研究活動の実施および公的研究費等の運営・管理を統括し、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、不正行為防止および研究費不正使用防止（以下「不正防止」という。）の対策に関する基本方針（以下「基本方針」という。）を策定し、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ものとし、次条に規定する統括管理責任者および第6条に規定するコンプライアンス推進責任者等が責任を持って適正な研究活動の管理および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、適正な研究活動の管理および公的研究費等の運営・管理について病院全体を統括する実質的な責任と権限をもつ者として、統括管理責任者を置き、院長が指名する副院長をもって充てる。

- 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であり、実施状況を確認するとともに、その状況を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 病院の各部署における適正な研究活動の管理および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もつ者として、コンプライアンス推進責任者を置き、臨床研究・治験支援センター長をもって充てる。なお、研究倫理教育責任者を兼ねるものとする。

- 2 コンプライアンス推進責任者は、次の各号に掲げる役割を果たさなければならない。
 - (1) 不正行為および研究費不正使用の防止対策として、基本方針に基づき、病院全体の具体的な対策を策定・実施し、その状況を確認するとともに、最高管理責任者に報告すること。
 - (2) 不正防止を図るため、研究実施および公的研究費等の運営・管理に関わる全ての職員等に対し、研究倫理教育・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) 職員等が、適正に研究を実施しているか、又は、適切に公的研究費等の管理・執行等を行っているかをモニタリングし、必要に応じて改善を指導すること。

第3章 適正な運営・管理のための基盤整備

(適正管理のための規程整備および運用)

第7条 最高管理責任者は、適正な研究活動の実施・管理および公的研究費等を適正に運営・管理するために本規程、研究活動に関する行動規範および公的研究費等に係る事務処理に関する諸規程等の趣旨を職員等に明示し、明確かつ統一的に運用しなければならない。

ならない。なお、公的研究費等の適正な運用を確保するため公的研究費等に係る事務処理に関する諸規程等の見直しがあった場合も同様とする。

(相談窓口)

第8条 研究活動の実施および公的研究費等の使用に関するルール・事務処理手続き等に関する病院内外からの相談窓口（以下「相談窓口」という。）を次の各号のとおり設置し、効率的な研究遂行を適切に支援する。

(1) 研究活動実施に関する相談窓口

臨床研究・治験支援センター

(2) 公的研究費等に関する相談窓口

管理局事務部会計課

2 相談窓口の長は、ルール・事務処理手続き等に関して、当院職員へ分かりやすい形で周知を図るものとする。

3 相談窓口の長は、相談窓口の場所、連絡先、受付の方法等について、当院のホームページ等を通じて病院内外に周知するものとする。

(職務権限)

第9条 公的研究費等の事務処理に関する職員等の権限と責任は、日本赤十字社決裁規程、日本赤十字社会計規則および同施行細則、日本赤十字社医療施設特別会計規則および同施行細則その他法令や日本赤十字社および院内諸規則の定めるところによる。

第4章 不正防止推進室等

(不正防止推進室)

第10条 病院における不正防止計画を推進するため、コンプライアンス推進責任者の下に不正防止推進室を設置する。

2 不正防止推進室は、次の各号に掲げる者で組織する。

(1) 統括管理責任者

(2) 臨床研究・治験支援センター長

(3) 管理局長

(4) 事務部長

(5) 総務課長

(6) 会計課長

(7) その他次項に定める室長が指名する者

3 不正防止推進室に室長を置き、コンプライアンス推進責任者をもって充てる。

(不正防止計画の策定)

第11条 不正防止推進室は、不正行為および研究費不正使用を発生させる要因を調査・分析し、その要因に対応する不正防止計画を策定し、進捗管理およびモニタリングに努めなければならない。

2 不正防止推進室の事務は、臨床研究・治験支援センターが担当する。

(不正防止計画の実施)

第12条 各部署は、不正防止推進室と連携協力を図りつつ、主体的に不正防止計画を実施する。

第5章 通報窓口等

(通報窓口)

第13条 不正行為および公的研究費等の不正使用に関し、院内外からの通報・告発や相談（以下「通報等」という。）に対応するための窓口は管理局事務部総務課（公益通報関係業務を所掌する課）とする。

第14条 前条の通報等があった場合、統括管理責任者は、受理又は不受理を決定し、最高管理責任者に報告する。

2 統括管理責任者は、通報等の受理を決定した場合又は報道や外部機関からの指摘を受け付けた場合は、被通報者等の調査対象となっている者に対し、調査対象の研究活動、研究費の使用停止を命ずることができる。

第6章 不正行為および研究費不正使用に係る事案の調査等

(予備調査)

第15条 統括管理責任者は、次の各号の場合、臨床研究審査委員会に対して、調査を付託する。

- (1) 前条に規定する通報等を受理した場合
- (2) 研究資金配分機関から調査の求めがあった場合
- (3) 外部から不正行為又は研究費不正使用の疑いが指摘され、調査の必要があると認めた場合

2 臨床研究審査委員会は、委員の中から複数名を人選した調査チームを設置し、付託を受けた日から14日以内に、その調査結果を統括管理責任者に報告する。

3 統括管理責任者は、前項の報告を精査の上、最高管理責任者に報告する。

4 最高管理責任者は、前項の報告に基づき、通報等（報道や外部機関からの指摘を含む）を受け付けた日から30日以内に、通報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、当該調査の要否を関係機関に報告する。

(調査委員会)

第16条 最高管理責任者は、前条第3項の報告を踏まえ、さらに調査が必要と認めた場合は、調査委員会として倫理審査委員会に調査を付託する。

2 調査委員会は、調査の実施に際し、調査方針、調査対象および方法等について最高管理責任者に報告しなければならない。

3 前項の報告に基づき、最高管理責任者は、関係機関に報告、協議しなければならない。

い。

4 調査委員会の事務は、臨床研究・治験支援センターが担当する。

5 その他、調査委員会の必要な事項については最高管理責任者が別に定める。

(調査方法および権限)

第17条 調査委員会の調査にあたっては、次の各号に掲げることを行うことができる。

(1) 通報者および調査対象者等関係者からの聴取

(2) 関係書類の提出を求めること

(3) その他調査に必要なこと

2 関係者は、前項に関する要請があった場合には、正当な理由がない限り、応じなければならない。

3 調査委員会は、調査に関連があると判断したときは、通報等に係る研究活動、公的研究費等のほか、調査対象者の他の研究活動、公的研究費等を調査の対象に加えることができる。

(調査および報告)

第18条 調査委員会は、次の各号に掲げることについて調査を行う。

(1) 不正行為、研究費不正使用が行われたか否か

(2) 不正行為等が認められた場合は、その内容、不正行為等に関与した者およびその関与の程度並びに不正に使用された公的研究費等の相当額等の認定

(3) 不正行為等がなかったと認められた場合は、通報等が悪意に基づくものであるか否か

(4) その他必要な事項

2 前項各号の調査を行うにあたっては調査対象者又は通報等を行った者に、弁明の機会を与える。

3 最高管理責任者は、通報等（報道や外部機関からの指摘を含む）を受け付けた日から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公的研究費等における管理・監督体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を関係機関に提出する。期限までに調査が完了しない場合であっても、調査の中間報告を関係機関に提出する。

4 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、関係機関に報告しなければならない。

5 最高管理責任者は、前4項のほか、関係機関の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告および調査の中間報告を関係機関に提出しなければならない。また、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、当該事案にかかる資料の提出若しくは閲覧又は現地調査に応じなければならない。

6 調査委員会は、調査結果を最高管理責任者に報告する。

(調査結果の通知)

第19条 最高管理責任者は、調査結果を調査対象者およびその部署長に文書で通知する。

(不服申し立て)

第20条 調査対象者は、当該調査結果に対して不服があるときは、前条の通知の日の翌日から起算して14日以内に最高管理責任者に不服申し立てをすることができる。

2 前項の規定にかかわらず、調査対象者は同一理由による不服申し立てを繰り返し行うことはできない。

(不服審査委員会)

第21条 最高管理責任者は、前条第1項による不服申し立てを受理したときは、不服審査委員会を設置する。

2 不服審査委員会は、最高管理責任者が指名した者若干人により組織する。

3 不服審査委員会は、前条の不服申し立ての主旨、理由等をもとに、再調査の必要性について判定し、その結果を最高管理責任者に報告する。

4 最高管理責任者は、前項の報告を踏まえ、再調査を行うか否かの決定をする。

(再調査)

第22条 最高管理責任者は、再調査を行うと決定した場合は、調査委員会として倫理審査委員会に対し再調査を命じる。

2 調査委員会が行う再調査等にあたっては、第17条から第19条までの規定を準用する。

(公的研究費等の返還・執行停止等)

第23条 最高管理責任者は、研究費の不正使用が行われたと認めた場合は、次の各号に掲げる措置を講ずる。

(1) 該当する公的研究費等の執行停止および返還

(2) 公的研究費等への応募資格の停止

(3) その他必要な事項

(懲戒)

第24条 最高管理責任者は、調査の結果、当該通報等の事実に関与した者に対する処分が必要であると認めた場合には、病院職員就業規則等に基づき手続きを行う。

(不正関与業者の処分)

第25条 不正行為および公的研究費等の不正使用に関与したことが確認された取引業者への対応は、病院における物品購入等契約における取引停止等の取扱規定に基づき手続きを行う。

(関係機関への通知および公表等)

第26条 最高管理責任者は、不正行為の事実、研究費不正使用発生の事実、調査の進捗状況、調査結果および講じた措置等について、必要の都度、関係機関に通知する。

2 最高管理責任者は、不正行為、研究費不正使用が行われた場合は調査結果を公表す

る。

(公益通報規程の適用)

第27条 この規程に定めるもののほか、通報等に係る手続きについては、日本赤十字社における公益通報の処理等に関する規程（以下「公益通報規程」という）を準用する。この場合において、これらの規程中「公益通報」とあるのは「通報等」と読み替える。

第7章 内部監査

(内部監査)

第28条 最高管理責任者は、臨床研究・治験支援センターに対して、次の各号について内部監査を実施させる。

- (1) 研究の適正な実施の状況
- (2) 公的研究費等の適正な運営・管理の状況
- (3) 不正防止推進室と連携し、不正行為や研究費不正使用等を発生させる要因
- (4) 不正防止体制の不備の検証等
- (5) 会計書類の形式的要件等の財務情報に対するチェック
- (6) その他必要な事項

第29条 臨床研究・治験支援センターは、監査計画の立案および実施にあたっては、不正防止推進室との連携を強化し、効果的な内部監査の実施に努める。

第8章 雑則

(事務)

第30条 この規程に関する事務は、関係部署の協力を得て、臨床研究・治験支援センターが処理する。

(雑則)

第31条 この規程に定めるもののほか、その他必要な事項については院長が別に定める。

附 則

この規程は、令和 2年 4月 1日から施行する。

令和 3年 4月 1日一部改正、施行する。

令和 3年 7月 1日一部改正、施行する。