

済生会横浜市東部病院における競争的
資金等を使用する研究の不正防止に関
する規程

第5版

施行日 : 2021年2月22日

発行 : 研究不正防止委員会

配布先 : 院内 LAN 登録

済生会横浜市東部病院における競争的資金等を使用する研究の不正防止に関する規程

(目的)

第1条

この規程は、済生会横浜市東部病院（以下、東部病院という。）における競争的資金等の研究費を使用する研究の不正防止に関し必要な事項を定める。

(不正行為に対する基本方針)

第2条

当院は、研究における不正行為は、研究とその成果発表の本質に反するものであり、科学そのものに対する背信行為である、と考える。個々の研究者はもとより、当院は、不正行為に対して厳しい姿勢で臨むこととする。

当院が責任を持って不正行為の防止に関わることにより、不正行為が起こりにくい環境がつくられるよう対応の強化を図る。組織としての責任体制を確立し、管理責任の明確化等、不正行為を事前に防止する取組を推進する。

(適用範囲)

第3条

東部病院の職員が、東部病院内で競争的資金等の研究費によって行う研究を対象とする。

(定義)

第4条

1. 競争的資金

- (1) 国、独立行政法人、地方公共団体等に対し、研究者が自主的に研究課題を設定して研究費を申請し、配分機関の審査を経て研究費が助成される補助金及び助成金。
- (2) 研究者が国、独立行政法人、地方公共団体等から研究費を助成された機関の研究課題に対して研究費を申請し、配分機関の審査を経て採択された研修者の所属機関との間で委託契約が結ばれる委託費及び分担金。

2. 研究費不正使用

- (1) 故意若しくは重大な過失による競争的資金等の他の用途への使用（流用）。
- (2) 競争的資金等の交付の決定内容やこれに付した条件に違反した使用（違反使用）。

3. 不正行為

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、改ざん及び盗用。

- (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。

4. 配分機関

競争的資金等を配分する機関（厚生労働省、独立行政法人医薬基盤研究所等）。

(責任体制)

第5条

東部病院における競争的資金等の研究費を使用する研究の不正を防止するために最高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者を置く。

- (1) 最高管理責任者は、研究の不正を防止することに関して東部病院全体を統括し、その最終責任を負うものとし、病院長をもって充てる。

- (2) 統括管理責任者は、最高管理責任者を補佐し、研究の不正防止及びコンプライアンス教育について、全体を統括する実質的な責任と権限を持つものとし、最高管理責任者が、副院長の中から指名する。
- (3) コンプライアンス推進責任者は、東部病院における研究の不正防止及びコンプライアンス教育について推進する責任と権限を持つものとし、最高管理責任者と統括管理責任者が協議して指名する。
- (4) 研究の不正防止活動を推進するコンプライアンス推進副責任者を複数置く。うち、1名は研究費不正使用防止担当、1名は特定不正行為防止担当とする。なお、必要に応じて他のコンプライアンス推進副責任者を置くことができる。担当者については高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者が協議して指名する。
- 2 最高管理責任者は、研究の不正防止対策の基本方針を策定・周知し、それらを実施するための必要な措置を講ずるとともに、統括管理責任者及びコンプライアンス推進責任者が責任を持って競争的資金等の運営及び管理が行えるよう、適切にリーダーシップを発揮しなければならない。
- 3 統括管理責任者は、基本方針に基づき、研究の不正防止に係る具体的な対策を策定するとともに、俯瞰的に実施状況を確認し、必要に応じ、最高管理責任者に報告する。
- 4 コンプライアンス推進責任者は、以下の事項を行う。
 - (1) 研究の不正防止対策を実施し、実施状況を統括管理責任者に報告する。
 - (2) 職員等が、研究の不正防止対策を行っているか適宜確認し、必要に応じて改善を指導する。
 - (3) 不正防止対策について、現状との齟齬が生じた場合は、必要に応じ改正する。
- 5 研究費不正使用防止担当コンプライアンス推進副責任者は、コンプライアンス推進責任者を補佐し、競争的資金等の運用・執行について、事務手続き等が適切に実施されているか適宜確認し、必要に応じて改善を指導する。
- 6 特定不正行為防止担当コンプライアンス推進副責任者は、コンプライアンス推進責任者を補佐し、研究において、特定不正行為が行われていないか適宜確認し、必要に応じて改善を指導する。

(実務体制)

第6条

東部病院における競争的資金等の研究費を使用する研究の不正防止対策を実行するために、以下の会議や窓口を置く。また、会議の運営、決定事項の実行、窓口業務等の実務を行う事務職員等を配置する。

- 2 研究不正防止委員会
研究資金不正使用防止対策と研究特定不正行為防止対策の計画作成・実行・報告、ならびに告発・モニタリング・監査等で不正の疑いが生じた場合の確認と対応を協議する。参加者は、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者、実務担当者（統括管理責任者が指名）、担当事務職員等。
- 3 研究相談窓口
研究全体に関わる相談窓口を置く。また、競争的資金等を得て行う研究に関わる研究費等の使用手続きに係る相談係り（研究資金相談係り）を置き、共同して東部病院内で行われる研究を支援する。
- 4 不正告発窓口
研究に係る内外からの不正に関する告発等を受け付ける窓口として、事務部長を充てる。
- 5 研究不正調査委員会
告発・モニタリング・監査等で不正の疑いが生じた場合、確認と対応を協議する研究不正調査委員会を設置する。参加者は、研究不正防止委員会の委員とは異なる者とし、副院長または院長補佐、診療部、看護部、メディカルスタッフ、事務部より適任と考えられる者、当院に属さない弁護士、公認会計士、その他調査の必要に応じて院内、院外の診療科の専門知識を持つ医師、担当事務職員等

研究不正調査委員会の調査結果にたいし不服申し立てがあった場合、最高管理責任者は、申立内容の確認と対応を協議する不服審査委員会を設置する。不服審査委員会のメンバーは管理会議にて決定する。

(不正防止対策)

第7条

東部病院における競争的資金等の研究費を使用する研究の不正防止対策として次のことを行う。

- (1) 教育研修 (第8条 研究の不正防止に関する教育研修)
- (2) 研究相談窓口 (第9条 研究相談窓口)
- (3) 研究費の事務委任 (第18条 研究費事務委任)
- (4) 誓約書 (第10条 研究の不正防止に関する誓約書)
- (5) モニタリング (第11条 モニタリング)
- (6) 会計監査 (第12条 会計監査)
- (7) 告発の受付 (第13条 告発対応)
- (8) 調査と確認 (第14条 不正に関する予備調査、第15条 不正に関する本調査)
- (9) 被告発者に対する措置 (第16条 措置)
- (10) 情報公開 (第17条 情報公開)
- (11) 研究に係る試料及び情報等の保管と開示 (第19条)
- (12) 自己点検 (第20条)
- (13) 守秘義務 (第21条)
- (14) その他

(研究の不正防止に関する教育研修)

第8条

東部病院における競争的資金等の研究費を使用する研究に関わる職員等に研究の不正防止に関する教育研修を行う。

(1) 計画施行評価

研究の不正防止に関する教育研修は、研究不正防止委員会が企画・実施・評価を行う。方法は、東部病院主催の定期開催・臨時開催・e-learning等の他、公共の仕組みも利用する。

(2) 対象者

東部病院内で競争的資金等の研究費を使用する研究者・研究を支援する者（事務、経理、試料や資料等の収集、収集した試料や資料等の保管管理、使用する薬剤や機器並びに器材の提供等、を行う者等）・院外から競争的資金等の研究費を使用する研究に参加する者の中で当院の研究の不正防止に関する教育研修を希望する者、とする。

(3) 教育研修内容

東部病院における競争的資金等の研究費を使用する研究の不正防止に関する教育研修には以下の項目を含め実施する。

- ① 不正防止の基本方針
- ② 不正の機関への影響
- ③ 不正防止体制
- ④ 物品等の検収手続きを含む発注・検収・支出の流れ
- ⑤ 繰越制度
- ⑥ 未使用資金の返還
- ⑦ 相談窓口
- ⑧ 不正告発制度
- ⑨ 懲戒処分
- ⑩ 弁済責任
- ⑪ その他、不正防止に必要な事項

(研究相談窓口)

第9条

競争的資金等の研究費を使用する研究全体に関わる相談窓口を臨床研究支援室内に置く。また、競争的資金等の研究費を使用する研究費等の管理運営に係る相談窓口を経理室内に置き、共同して東部病院内で行われる研究を支援する。なお、競争的資金を使用する研究の資金の事務処理は、原則的に、経理室が行う。

(研究の不正防止に関する誓約書)

第10条

競争的資金等の研究費によって研究を行う者とその資金の運営管理に関わる職員等には誓約書の提出を求める。

内容

- ① 機関の規則を遵守すること
- ② 不正を行わないこと
- ③ 規則等に違反して不正を行った場合は、機関や配分機関の処分及び法的な責任を負担すること
- ④その他

(モニタリング)

第11条

東部病院で行われる競争的資金等の研究費を使用する研究に対し、モニタリングを行う。予定モニタリングは日時を定めて、臨時モニタリングは統括管理責任者が必要とした場合に行う。

研究者が当該研究について、研究計画書に基づき、独自に実施するモニタリングがある場合は、東部病院はこれを受け入れ、その結果報告を求める。統括責任者は報告書の内容により、東部病院が行うモニタリングを省略することができる。

なお、モニタリングの実施者が東部病院職員及び神奈川県支部傘下施設職員以外の場合は、東部病院倫理委員会の「済生会横浜市東部病院の臨床研究等におけるモニタリングと監査に関する標準手順書」に準じて受け入れる。この場合、モニタリングにかかる費用等は研究者の負担とし、その実施者には守秘義務の誓約書を求める。

(1) モニタリング対象

予定モニタリングは、競争的資金等の研究費によって行われる研究について、行われる。臨時モニタリングは、統括管理責任者が必要とした研究に対し行われる。

(2) モニタリング事項

次の項目を含む事項について行う。

- ①対象者の登録状況・同意取得等の確認
- ②計画書や手順書の遵守（適応・除外・中止・終了等の基準等）状況の確認
- ③有害事象の発生状況と対応状況
- ④使用薬剤や機器の管理状況
- ⑤記録（受診歴、他科受診歴、処方歴、機器使用状況、有害事象等）の確認
- ⑥データ収集は計画通り（採取時期や方法等）収集されているか
- ⑦データの値は正しく収集されているか（カルテと収集データの比較）
- ⑧研究手続き（倫理審査等）が規程通り行われているかの確認
（開始日時確認、開始後有害事象報告や定期報告等が適切な時期に行われているか）
- ⑨研究者が実施要件を満たしているか（移動、資格消失等はないか）
- ⑩その他

(3) モニタリングの実施

予定モニタリングは、研究不正防止委員会で毎年定期的に計画立案され、実施される。臨時モニタリングは、統括管理責任者が必要とした場合行われる。実施責任者は、いずれも特定不正行為防止担当コンプライアンス推進副責任者で、実施者は、研究不正防止委員会で指名したモニタリング知識のある担当者が行う。但し、東部病院職員及び神奈川県支部傘下施設職員以外の外部の機関に委託することができる。

(4) モニタリング結果の評価と報告

モニタリングが終了したら、担当者は、早急に結果をまとめ、特定不正行為防止担当コンプライアンス推進副責任者と内容確認を行った後、研究不正防止委員会に報告する。

研究不正防止委員会は、結果の評価を行い、最高管理責任者に報告する。また、研究不正防止委員会は、最高管理責任者の意向を受け、対象研究の責任者にモニタリング結果と評価を伝え、必要なら改善指示を出す。

(5) モニタリング結果と評価の公開

最高管理責任者は、必要に応じ、モニタリング結果と評価を公表する。

(会計監査)

第12条

東部病院で行われる競争的資金等の研究費を使用する研究に対し、会計監査を行う。予定会計監査は日時を定めて、臨時会計監査は統括管理責任者が必要とした場合に行う。

研究者が当該研究について、研究計画書に基づき、独自に実施する監査がある場合は、東部病院はこれを受け入れ、その結果報告を求める。統括責任者は報告書の内容により、東部病院が行う会計監査を省略することができる。

なお、会計監査の実施者が東部病院職員及び神奈川県支部傘下施設職員以外の場合は、東部病院倫理委員会の「済生会横浜市東部病院の臨床研究等におけるモニタリングと監査に関する標準手順書」に準じて受け入れる。この場合、監査にかかる費用等は研究者の負担とし、実施者には守秘義務の誓約書を求める。

(1) 会計監査対象

予定会計監査は、競争的資金等の研究費によって行われる研究について行われる。

(2) 会計監査での留意点

研究にたいする会計監査は、規程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、財務情報に対する監査を行う。

①物品等の取得・管理は、済生会の経理規程に従って行っている。

②換金性の高い物品については、必要に応じ管理している。

③検体検査を外部委託する業者の選定は、東部病院の規程を準用して行っている。なお、検査委託発注は適宜当該部署が行い、その成果物について事務部門にて検収を行っている。

④研究者の出張については、東部病院の出張旅費規程に基づき管理している。なお、東部病院が負担しない場合の支出額については、負担する機関の定めに従うものとする。

⑤謝金による事業を外部に委託する場合は、事前に実施に係る伺を提出し、決裁を得ている。また、事業完了後は作業報告書及び成果物等により検収している。

⑥非常勤雇用者の勤務状況等の雇用管理については、事務担当者が採用時に面談を行うとともに、出勤簿等により管理している。

⑦競争的資金等について年間20万円以上の物品・役務等を発注する取引業者に対し、誓約書を徴求している。なお、誓約書には以下の内容を含むこと。

a. 機関の規則等を遵守し、不正に関与しないこと

b. 内部監査、その他調査等において、取引帳簿等の閲覧・提出等の要請に協力すること

c. 不正が認められた場合、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

d. 構成員から不正な行為の依頼等があった場合には通報すること

(3) 会計監査の実施

予定会計監査は、研究不正防止委員会で毎年定期的に計画立案され、実施される。臨時会計監査は、統括管理責任者が必要とした場合行われる。実施責任者は、いずれも研究費不正使用防止担当コンプライアンス推進副責任者で、実施者は、研究不正防止委員会で指名した会計監査経験のある担当者が行う。但し、東部病院職員及び神奈

川県支部傘下施設職員以外の外部の機関へ委託することができる。

(4) 会計監査結果の評価と報告

会計監査が終了したら、担当者は、早急に結果をまとめ、研究費不正使用防止担当コンプライアンス推進副責任者と内容確認を行った後、研究不正防止委員会に報告する。

研究不正防止委員会は、結果の評価を行い、最高管理責任者に報告する。また、研究不正防止委員会は、最高管理責任者の意向を受け、対象研究の責任者に会計監査結果と評価を伝え、必要があれば改善指示を出す。

(5) 会計監査結果と評価の公開

最高管理責任者は、必要に応じ、会計監査結果と評価を公表する。

(告発対応)

第13条

東部病院の競争的資金等の研究費を使用する研究における不正に関する内外からの告発等を受け付ける窓口を公示し、対応者責任者として事務部長を充てる。

2 告発の取扱

- (1) 告発は、受付窓口に対する書面、電話、FAX、電子メール、面談などを通じて、研究・配分機関に直接行われるべきものとする。
- (2) 原則として、告発は顕名により行われ、特定不正行為を行ったとする研究者・グループ、特定不正行為の態様等、事案の内容が明示され、かつ不正とする科学的な合理性のある理由が示されているもののみを受け付ける。
- (3) (2)にかかわらず、匿名による告発があった場合、研究・配分機関は告発の内容に応じ、顕名の告発があった場合に準じた取扱いをすることができる。
- (4) 告発があった内容が、当院以外の研究・配分機関も関連すると予想される場合は、予想される研究・配分機関に当該告発について通知する。
また、当院は該当せず、他の研究・配分機関が該当する場合は、統括責任者から該当する研究・配分機関に当該告発を回付する。
他の研究機関に告発があり、当院に回付された告発は、当院の調査を行う基準の通り取り扱う。
- (5) 書面による告発など、受付窓口が受け付けたか否かを告発者が知り得ない方法による告発がなされた場合は、研究・配分機関は告発者（匿名の告発者を除く。ただし、調査結果が出る前に告発者の氏名が判明した後は顕名による告発者として取り扱う。以下同じ。）に、告発を受け付けたことを通知する。
- (6) 告発の意思を明示しない相談については、相談を受けた機関はその内容に応じ、告発に準じてその内容を確認・精査し、相当の理由があると認めた場合は、相談者に対して告発の意思があるか否か確認するものとする。
- (7) 特定不正行為が行われようとしている、又は特定不正行為を求められているという告発・相談については、告発・相談を受けた機関はその内容を確認・精査し、相当の理由があると認めたときは、被告発者に警告を行うものとする。ただし、告発・相談を受けた機関は、当該機関が被告発者の所属する研究機関でないときは、被告発者の所属する研究機関に事案を回付することができる。被告発者の所属する研究機関でない機関が警告を行った場合は、当該機関は被告発者の所属する研究機関に警告の内容等について通知する。
- (8) 告発をした者が、不利益な取り扱いを受けることのないよう配慮する。

(不正に関する予備調査)

第14条

不正に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘を含む。）を受け付けた場合、統括管理責任者は、告発等の内容の合理性を確認し、結果を研究不正防止委員会で討議し、30日以内に本調査の要否を判定するとともに、最高管理責任者及び配分機関に報告する。

なお、予備調査にあたっては、次のことに留意する。

- (1) 告発者の秘密を守るため、告発者が特定されないように十分配慮すること
- (2) 予備調査に係る関係資料は、研究不正防止委員会が保存し、告発者の求めに応じて開示できること

2 予備調査内容

統括管理責任者は、次の項目を含む事項について調査し、本調査の必要性について研究不正防止委員会に報告する。

- 1) 証言の聴取
 - (1) 調査の申し立てをした者(以下「申立者」という。)からの証言の聴取
 - (2) 調査対象の研究者等(以下「対象研究者」という。)からの証言の聴取
 - (3) その他関係者からの証言の聴取
 - 2) 実験ノート、実験記録その他データ等の各種資料の精査
 - 3) 研究報告・論文の原稿又は発表記録等の精査
 - 4) 対象となる研究資金の精査
 - 5) その他必要と思われること
- 3 前項において、本調査を行わないと決定した場合は、その旨を理由とともに告発者に通知しなければならない。なお、告発者が匿名の場合はこの限りでない。
- 4 不正使用が行われていなかったと判断される場合であって、予備調査を通じて告発が告発者の悪意に基づくものであることが判明した場合、研究不正防止委員会はその旨の認定を行うことができる。なお、悪意に基づく告発を防止するため、調査の結果、悪意に基づく告発であったと判明した場合は、告発者の氏名の公表や懲戒処分又は刑事告発を行う場合があることを病院内外に周知する。

(不正に係る本調査)

第15条

最高管理責任者は、前条により不正に係る本調査が必要と判断された場合は、統括管理責任者に指示し、弁護士等の外部者を加えた研究不正調査委員会にて本調査を実施する。

- (1) 研究不正調査委員会は、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調査する。
 - (2) 研究不正調査委員会は、次のメンバーにより構成する。なお、告発者・被告発者と直接の利害関係を有する者を除く。
 - ① 副院長または院長補佐(委員長)
 - ② 診療部、看護部、メディカルスタッフ、事務部
 - ③ 病院に属さない第三者(弁護士、公認会計士等)
 - ④ その他、調査に必要な院内院外の診療科の専門知識を持つ医師等
 - (3) 研究不正調査委員会は、被告発者等の調査対象となっている者に対し、当該競争的資金等の使用停止を命ずることができる。
 - (4) 研究不正調査委員会は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、不正の相当額等について認定する。
 - (5) 本調査の実施に際し、調査の方針、調査対象及び方法等について配分機関に報告、協議しなければならない。
 - (6) 告発等の受付から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配分機関に提出する。なお、期限までに調査が完了しない場合であっても、調査の中間報告を配分機関に提出する。
 - (7) 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、配分機関に報告する。
 - (8) 配分機関の求めに応じ、調査終了前であっても調査の進捗状況及び調査の中間報告を配分機関に提出する。
 - (9) 調査に支障がある場合等、正当な事由がある場合を除き、配分機関による当該事案に係る資料の提出又は閲覧、現地調査に応じる。
- 2 本調査の結果は競争的資金等の配分機関及び済生会本部と神奈川県支部に報告する。

3 不服申し立ての受付

統括管理責任者は、不正に係る本調査中や本調査後にかかわらず、不服の申し立てがあった場合はこれを受付け、不服審査委員会を設置し審査する。

なお、不服審査委員会のメンバーは管理会議にて決定する。

(措置)

第16条

本調査により不正とされた場合は、該当研究者に、懲戒処分を行う。懲戒の種類及びその適用に必要な手続きは就業規則に定める。

(情報公開)

第17条

最高管理責任者は、必要に応じ、調査結果を公表する。

(研究費事務委任)

第18条

最高管理責任者は、自施設の職員が競争的資金による研究を始めるにあたり、その職員の負担の軽減を図るとともに、補助金の経理の透明化や早期執行を図る観点から、これらの事務を施設内の経理室等に行わせる。

経理担当者は、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」等を参考に研究費の管理を行う。

研究費の事務的な管理に関する必要な事項は、「競争的資金の運営管理に関する細則」において別に定める。

(研究に係る試料及び情報等の保管と開示)

第19条

研究者は、研究に係る試料及び情報等を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存し、適切に管理し、必要に応じ開示しなければならない。故意による研究に係る試料及び情報等の破棄や不適切な管理による紛失は責任ある行為とは言えず、決して許されるものではない。

(自己点検)

第20条

経理担当のコンプライアンス推進副責任者は、年1回自己点検チェックシートを利用し、自機関の競争的資金等の研究費の管理・監査が要請どおり行われているかチェックし、コンプライアンス推進責任者に報告する。

(守秘義務)

第21条

研究の不正防止に関わる全ての職員等はこの活動で得た情報をこの活動以外に漏らしてはならない。漏えいした場合は、懲戒処分を行う。懲戒の種類及びその適用に必要な手続きは就業規則に定める。

(雑則)

第22条

この規程に定めるもののほか、競争的資金等の研究費の研究の不正防止に関し必要な事項は、別に定める。

付則

この規程は、平成27年3月31日から施行する。

改訂

平成 30 年 3 月 1 日 改正 第 11 条、第 12 条 一部追加修正

平成 30 年 3 月 20 日 改正 第 9 条、第 13 条、第 18 条 一部追加修正

2020 年 11 月 23 日 改正 第 9 条 一部追加修正

2021 年 2 月 22 日 改正 第 6 条、第 14 条 一部追加修正