

医療法人徳洲会湘南鎌倉総合病院 公的研究費管理・監査規程（第 3.1 版）

院長 小林 修三 制定
令和 4 年 10 月 1 日

第 1 章 総則

（目的）

第 1 条 この規程は、文部科学省「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 19 年 2 月 15 日（令和 3 年 2 月 1 日改正）文部科学大臣決定）（以下「ガイドライン」という）にもとづき、医療法人徳洲会湘南鎌倉総合病院（以下「当院」という）における公的研究費等の管理・監査に関する取り決めを定め、もって公的研究費等を公正かつ適正に取り扱うことを目的とする。

（定義）

第 2 条 この規程において、「公的研究費等」とは、「公的研究費」又は「公的研究資金」を言い、国若しくは地方公共団体又は国若しくは地方公共団体の所管する法人等の研究資金配分機関が研究機関に配分する競争的研究資金をいう。

2 この規程において、前項の「研究機関」は、当院内の組織として、科学研究費補助金取扱規程（昭和 40 年文部省告示第 110 号。本項では以下「規程」という。）第 2 条第 1 項第 1 号及び第 4 号並びに同条第 4 項の規程による文部科学大臣の指定を受けた臨床研究センターを指し示す。

3 この規程において、「受給研究者」とは公的研究費等を獲得した研究者をいう。

4 他の用語の定義は、ガイドラインに準じる。

（準用）

第 3 条 公的研究費等の配分機関が、第 2 条第 1 項に定める以外の法人又はその他各種団体である場合にも、この規程を準用する。

2 学会等が設置する「研究助成金」や「寄付金」等についてもこの規程を準用する。

第 2 章 機関内の責任体系の明確化

（最高管理責任者）

第 4 条 機関全体を統括し、公的研究費等の運営・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、その職名を公開する。

2 前項において、最高管理責任者は、当院の院長（以下「院長」という）が就く。

- 3 最高管理責任者は、不正防止対策の基本方針を策定・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。また、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、不正防止計画推進担当者を置き、それぞれが責任を持って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。
- 4 不正防止対策の基本方針や具体的な不正防止対策の策定に当たっては、当院の管理会議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。
- 5 自らも会議体等を通じて様々な啓発活動を定期的に行い、公的研究費等の運営・管理に携わる全ての構成員の意識の向上と浸透を図る。

（統括管理責任者）

- 第5条 最高管理責任者を補佐し、公的研究費等の運営・管理について機関全体を統括する実質的な責任と権限を持つ者（以下「統括管理責任者」という）を置き、その職名を公開する。
- 2 前項において、統括管理責任者は、臨床研究センター長が就く。
 - 3 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、基本方針にもとづき、機関全体の具体的な対策を策定・実施し、実施状況を確認するとともに、実施状況を最高管理責任者に報告する。

（コンプライアンス推進責任者）

- 第6条 統括管理責任者は、公的研究費等の運営・管理について院内の各部局・各診療科の実質的な責任と権限を持つ者（以下「コンプライアンス推進責任者」という）を置くことが出来、その職名を公開する。
- 2 前項において、コンプライアンス推進責任者は、受給研究者が所属する診療科長・部門長ならびに臨床研究センターの事務部の長（以下「部門長」という）が就く。
 - 3 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、
 - 1) 自己の管理監督又は指導する部局に対して、公的研究費等の対象となる研究業務の実施状況あるいは事務管理状況を確認するとともに、当該状況を統括管理責任者に報告する。
 - 2) 不正防止を図るため、部局内の公的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員に対し、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。
 - 3) コンプライアンスを遵守する義務があることを理解させ、意識の浸透を図るために、公的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員に対し、機関の規則等を遵守すること、不正を行わないこと、違反・不正のあった場合は処分や法的責任を負う旨を盛り込んだ誓約書の提出を求める。
 - 4) コンプライアンス教育の未受講や誓約書の提出が無い場合、その構成員を、公的研究費等の運営・管理に関わる業務から解任する。

- 5) 不正防止のための啓発活動を、会合時等の機会に定期的実施する。
 - 6) 自己の管理監督又は指導する部局に対し、公的研究費等が適切に管理・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。
 - 7) 公的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員に対する行動規範を策定する。
- 4 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者との兼任を妨げられない。

(監事)

- 第7条 監事は、不正防止に関する内部統制の整備・運用状況について機関全体の観点から確認し、意見を述べる。
- 2 前項において、監事は一般社団法人徳洲会 法務部が就く。
 - 3 監事は、特に、統括管理責任者又はコンプライアンス推進責任者が実施するモニタリングや内部監査によって明らかになった不正発生要因が不正防止計画に反映されているか、また、不正防止計画が適切に実施されているかを確認し、意見を述べる。
 - 4 監事は、内部監査員との兼任を妨げられない。

(不正防止計画推進担当者)

- 第8条 最高管理責任者は、機関全体の観点から不正防止計画の推進を担当する者（以下「不正防止計画推進担当者」という）を任命する。
- 2 不正防止計画推進担当者は、統括管理責任者とともに機関全体の具体的な対策を策定・実施し、実施状況を確認する。
 - 3 不正防止計画推進担当者は、監事との連携を強化し、必要な情報提供等を行うとともに、不正防止計画の策定・実施・見直しの状況について意見交換を行う機会を設ける。
 - 4 不正防止計画推進担当者は、機関内で実施された不正防止対策の対象者、内容、日時等を記録する。

第3章 適正な運営・管理の基盤となる環境の整備

(ルール of 明確化・統一化)

- 第9条 最高管理責任者は、統括管理責任者或いはコンプライアンス推進責任者に、公的研究費等に係る事務処理手続きに関して、以下の各項を考慮し、明確かつ統一的なルールとなる「公的研究費等の事務処理手続きに関する運用規程」（以下、運用規程という）の制定を指示し、その運用を図る。
- 2 統括管理責任者およびコンプライアンス推進責任者は、運用規程の策定にあたって、公的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員にとって分かりやすいものとなるよう明確なものとする。また、運用規程と運用の実態が乖離していないか、適切なチェック体制が保

持できるか等の観点から点検し、必要に応じて見直しを行う。

- 3 運用規程は機関として統一したものとするが、合理的な理由がある場合には、臨床研究センター運営委員会等、機関全体で検討の上、複数の類型を設けることも可能とする。また、運用規程の解釈についても部局間等で統一的運用を図る。
- 4 運用規程についてその全体像を体系化し、公的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員にわかりやすい形で周知する。

（職務権限の明確化）

- 第10条 公的研究費等の事務処理に関する構成員の権限と責任について、機関内で合意を形成し、明確に定めて理解を共有する。
- 2 業務の分担の実態と職務分掌規程の間に乖離が生じないよう適切な職務分掌を定める。
 - 3 各段階の関係者の職務権限を明確化する。
 - 4 職務権限に応じた明確な決裁手続を定める。

（関係者の意識向上）

- 第11条 公的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員に、自らのどのような行為が不正に当たるのかをしっかりと理解させるため、コンプライアンス教育（機関の不正対策に関する方針及びルール等）を実施する。
- 2 実施に際しては、受講者の受講状況及び理解度について把握する。
 - 3 これらの内容を遵守する義務があることを理解させ、意識の浸透を図るために、公的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員に対し、受講の機会等に誓約書等の提出を求める。
 - 4 公的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員に対する行動規範を策定する。

（告発等の取扱い、調査及び懲戒に関する規程の整備及び運用の透明化）

- 第12条 機関内外からの告発等（機関内外からの不正の疑いの指摘、本人からの申出など）を受け付ける窓口を設置する。
- 2 不正に係る情報が、窓口の担当者等から迅速かつ確実に最高管理責任者に伝わる体制を構築する。
 - 3 以下の（ア）から（オ）を含め、不正に係る調査の体制・手続等を明確に示した規程等を定める。

（ア）告発等の取扱い

告発等を受け付けた場合は、告発等の受付から30日以内に、告発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、当該調査の要否を配分機関に報告する。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の取扱いとする。

(イ) 調査委員会の設置及び調査

調査が必要と判断された場合は、調査委員会を設置し、調査を実施する。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。

(ウ) 調査中における一時的執行停止

被告発者が所属する研究機関は、必要に応じて、被告発者等の調査対象となっている者に対し、調査対象制度の研究費の使用停止を命ずることとする。

(エ) 認定

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認定する。

(オ) 配分機関への報告及び調査への協力等

- 1) 機関は、調査の実施に際し、調査方針、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。
 - 2) 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公的研究費等における管理・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。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。
 - 3) また、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。
 - 4) 上記のほか、配分機関の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を当該配分機関に提出する。
 - 5) また、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、当該事案に係る資料の提出又は閲覧、現地調査に応じる。
- 4 不正に係る調査に関する規程等の運用については、公正であり、かつ透明性の高い仕組みを構築する。
- 5 懲戒の種類及びその適用に必要な手続等を明確に示した規程等を定める。

第4章 不正を発生させる要因の把握と不正防止計画の策定・実施

(不正を発生させる要因の把握と不正防止計画の策定)

第13条 不正を発生させる要因がどこにどのような形であるのか、機関全体の状況を体系的に整理し評価する。

- 2 不正を発生させる要因に対応する具体的な不正防止計画を策定する。

(不正防止計画の実施)

第14条 機関全体の観点から不正防止計画の推進を担当する者（以下「防止計画推進担当者」という）を置き、機関全体の具体的な対策を策定・実施し、実施状況を確認する。

2 最高管理責任者が率先して対応することを機関内外に表明するとともに、自ら不正防止計画の進捗管理に努めるものとする。

第5章 公的研究費等の適正な運営・管理活動

（公的研究費等に係る予算執行）

第15条 統括管理責任者或いはコンプライアンス推進責任者は、予算の執行状況を検証し、実態と合ったものになっているか確認する。予算執行が当初計画に比較して著しく遅れている場合は、研究計画の遂行に問題がないか確認し、問題があれば改善策を講じる。

2 発注段階で支出財源の特定を行い、予算執行の状況を遅滞なく把握する。

3 不正な取引は構成員と業者の関係が緊密な状況で発生しがちであることに鑑み、癒着を防止する対策を講じる。このため、不正な取引に関与した業者への取引停止等の処分方針を機関として定め、機関の不正対策に関する方針及びルール等を含め、周知徹底し、一定の取引実績（回数、金額等）や機関におけるリスク要因・実効性等を考慮した上で誓約書等の提出を求める。

4 発注・検収業務については、原則として、事務部が実施する。事務部経理係は発注内容が適正であることを確認した後に、病院薬剤部あるいは病院資材課に発注の指示をおこなう。検収は事務部が監督し、薬剤部あるいは資材課が実施する。

5 前項において、研究の円滑かつ効率的な遂行等の観点から、受給研究者による発注を例外的に認める場合は、一定金額以下のものとするなど明確なルールを定めた上で運用する。その際、受給研究者本人に対して、発注先選択の公平性及び発注金額の適正性の説明責任並びに弁償責任等の会計上の責任と権限について、あらかじめ周知徹底する。

6 発注した当事者以外の検収が困難である一部の物品等について、検収業務を省略する例外的な取扱いとする場合は、件数、リスク等を考慮し、抽出方法・割合等を適正に定め、定期的に抽出による事後確認を実施する。

7 特殊な役務（データベース・プログラム・デジタルコンテンツ開発・作成、機器の保守・点検など）に関する検収について、実効性のある明確なルールを定める。

8 非常勤雇用者の雇用判断ならびに勤務状況確認等の雇用管理については、原則として事務部が実施する。

9 換金性の高い物品については、適切に管理する。

10 受給研究者が旅費を使用する場合、旅行前にあらかじめ事務部に出張計画を提出して適正かどうか確認を受ける。旅費の支払い又は精算の際は、請求書又は領収証等に加え、旅券の半券や宿泊証明証など、実際の搭乗や滞在を示す証左を提出する。

第6章 情報発信・共有化の推進

(情報伝達を確保する体制の確立)

第16条 公的研究費等の使用に関する運用規程等について、機関内外からの相談を受付ける窓口を設置する。

- 2 公的研究費等の不正への取組に関する機関の方針等を外部に公表する。

第7章 モニタリングの在り方

(実効性のあるモニタリング体制及びその方法)

第17条 公的研究費等の適正な管理のため、機関全体の視点からモニタリング及び監査制度を整備し、実施する。

- 2 公的研究費等に係る監査については、一般社団法人徳洲会 法務部に依頼し、内部監査を行う者を内部監査員とする。
- 3 監査対象は、前年度の予算執行金額又は件数実績の概ね10%以上とする。監査方法は、会計書類の実査並びに受給研究者に対する使用状況のヒアリングによる。
- 4 内部監査員は必要に応じて、事務部経理係および当院の関連部署の協力を得て監査委員会を招集することができる。また、内部監査マニュアルを作成し、これを実施する。

第18条 監査委員会は、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。また、公的研究費等の管理体制の不備の検証も行う。

- 2 監査委員会は、前項に加え、第12条第1項の防止計画推進担当者との連携を強化し、ガイドライン第3節(1)「実施上の留意事項」①に示すリスクを踏まえ、機関の実態に即して要因を分析した上で、不正が発生するリスクに対して、重点的にサンプルを抽出し、抜き打ちなどを含めたリスクアプローチ監査を実施する。
- 3 監査委員会を最高管理責任者の直轄的な組織として位置付け、必要な権限を付与するための内部規程等を整備する。
- 4 監査委員会と監事及び会計監査人との連携を強化する。
- 5 機関は、ガイドライン第7節(1)「文部科学省が実施すべき事項」③に掲げる調査について協力することとする。
- 6 内部監査結果等については、コンプライアンス教育及び啓発活動にも活用するなどして周知を図り、機関全体として同様のリスクが発生しないよう徹底する。

〔附則〕(平成26年4月1日制定)

この規程は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

〔附則〕（平成 31 年 4 月 1 日制定）

この規程（改訂版）は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する

〔附則〕（令和 3 年 10 月 1 日制定）

この規程（第 2.1 版）は、令和 3 年 10 月 1 日から施行する

〔附則〕（令和 3 年 12 月 1 日制定）

この規程（第 3.0 版）は、令和 3 年 12 月 1 日から施行する

〔附則〕（令和 4 年 10 月 1 日制定）

この規程（第 3.1 版）は、令和 4 年 10 月 1 日から施行する