

医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院 研究インテグリティの確保に関する規程

院長 小林 修三 制定

令和5年3月1日

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院（以下「当院」という。）における研究インテグリティを確保するために必要な事項を定め、もって国際的に信頼性のある研究環境を構築することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「研究者」とは、当院で公的研究費等に係る研究者をいう。

2 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、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。

3 公的研究費等の配分機関が、前項に定める以外の法人又はその他各種団体である場合や、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 当院の体制

(院長)

第3条 院長は、研究インテグリティを確保するための体制を整備するため、統括責任者、担当部署（または担当者）を任命・設置し、それぞれが責任を持って職務を遂行できるよう、適切にリーダーシップを発揮しなければならない。

(研究インテグリティ・マネジメント統括責任者)

第4条 研究インテグリティの確保に係るマネジメント（以下「研究インテグリティ・マネジメント」という。）に関する業務を統括させるため、研究インテグリティ・マネジメント統括責任者を置く。

2 研究インテグリティ・マネジメント統括責任者は、研究インテグリティの確保に係る要請、研究インテグリティ・マネジメントのための調査を行う権限を有する。また、研究インテグリティの確保に係る実施状況を院長に報告する。

3 研究インテグリティ・マネジメント統括責任者は、研究者に対して研究インテグリティの確保の必要性を理解させるために、研究インテグリティに係る教育研修を実施し、受講状況を管理監督する。

(研究インテグリティ相談担当部署)

- 第5条 研究インテグリティに関する相談や報告を受ける部署（または者）として研究インテグリティ相談担当部署（または担当者）を置く。
- 2 研究インテグリティ相談担当部署は、相談や報告内容を精査し、必要に応じて院長、研究インテグリティ・マネジメント統括責任者に報告する。
 - 3 研究インテグリティ相談担当部署は、相談や報告内容に対して適切な対応が可能な関連部署に支援を要請することができる。
 - 4 研究インテグリティ相談担当部署は、研究インテグリティに関する事務業務全般を行うものとする。
 - 5 研究インテグリティ相談担当部署は、関連省庁・配分機関等からの通達や指示等を院長および研究インテグリティ・マネジメント統括責任者に報告する。
 - 6 研究インテグリティ相談担当部署は、研究インテグリティ・マネジメント統括責任者の指示の下、第6条第1項に定める情報について、研究者に提出するよう指導・監督することができる。
 - 7 研究インテグリティ相談担当部署は、研究インテグリティ・マネジメント統括責任者と連携し、研究者の研究インテグリティの確保に係る活動を支援するとともに、研究者のリスク管理を行うものとする。
 - 8 研究者から得た情報はリスク管理のために使用するものとし、研究者に不利益を及ぼさないよう適切に管理する。

第3章 研究インテグリティの確保に係る活動

(研究者の責務)

- 第6条 研究者は、自らの研究活動の透明性を確保し、説明責任を果たすため、次に掲げる必要な情報について、第7条に定める方法で所属機関に提出し、変更等があった場合は速やかに報告する。なお、職歴・研究経歴について、採用時または、入職から研究者登録までの間に提出している場合、改めて提出する必要はないものとする。
- 一 国外を含む全ての研究費の受け入れ状況
 - 二 職歴・研究経歴
 - 三 現在の全ての所属機関・役職
(兼業や、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む)
 - 四 外部機関から受けている各種の支援
- 2 外国の機関・大学等との共同研究や交流等（資金、施設・設備・機器等の物品、人材の受入れを含む。）を行う場合は、これに伴う利益相反・責務相反が適切に管理されないリスク、技術流出・情報流出につながるリスク、信頼の低下リスク等のリスク（以下、単に「リスク」という。）に留意し、リスクの懸念がある場合は研究インテグリティ相談担当部署に相談等を行う。また、次に掲げる事項については事前に研究インテグリティ相談担当部署に連絡し、必要

に応じて関連部署に相談しなければならない。

- 一 外国の機関・大学との連携・契約において覚書等の書面を交わす
 - 二 外国の機関・大学等から補助金や助成金・報酬・物品の提供を受ける
 - 三 外国の機関・大学等と長期間に渡って連携・契約している場合、相手方の参加メンバーや共同で行う研究内容に実質的な変更がある場合
 - 四 特定の外国^{※1}に長期出張や高頻度な出張を行う
 - 五 外国の機関・大学等と共同研究の過程において、物や技術情報を提供する^{※2}
- 3 研究者は、研究インテグリティの確保の必要性を理解するよう努め、研究インテグリティ・マネジメント統括責任者が実施する教育研修を受講しなければならない。

(情報提出)

- 第7条 前条第1項に掲げる必要な情報について、e-Radへの登録をもって所属機関への提出とみなす。登録内容に変更等があった場合は、e-Rad登録情報を修正し、その旨を研究インテグリティ相談担当部署に速やかに報告する。
- 2 e-Radに登録できない情報がある場合は、研究インテグリティ相談担当部署に適切な方法（書面、メール、電話等）で報告する。変更があった場合はその旨を研究インテグリティ相談担当部署に速やかに報告する。

(雑則)

- 第8条 この規程に定めるもののほか、研究インテグリティ・マネジメントに関し必要な事項は、別に定める。

〔附 則〕

この規程は、令和5年3月1日から施行する。

研究インテグリティ・マネジメント統括責任者
研究インテグリティ相談担当部署

院長 小林 修三
研究関連部署 事務部

※1 特に、輸出令別表第4の地域（イラン・イラク・北朝鮮）等を含む安全保障貿易管理上、懸念のある外国への長期出張や高頻度の出張は注意が必要。

※2 安全保障貿易管理上、物や技術情報が規制対象であるかを事前に確認すること。輸出管理については法令を遵守して実施すること。