

# 公益社団法人全日本病院協会における研究活動及び公的研究費等の管理・監査の実施規程

## 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、最終修正令和3年3月4日）に基づき、公益社団法人全日本病院協会（以下「全日病」という。）において実施する公的研究活動及び公的研究費等の取り扱いについて、不正使用防止等に資する取組み及びその適正な管理・監査に関する事項について定め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、全日病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、全日病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、全日病外の研究分担者を含むものとする。

### (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等の研究資金、全日病外の機関および民間企業等から受入又は全日病に経理を委任された研究資金並びに全日病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、全日病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 全日病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く。

- 2 最高管理責任者は会長をもって充てる。
- 3 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。）の対策に関する公益社団法人全日本病院協会における研究活動に係る不正防止計画（以下「不正防止計画」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・管理について全日病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く。

- 2 統括管理責任者は会長が指名する副会長をもって充てる。
- 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、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 全日病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管理・監査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、当該責任者に当たる者の職名を全日病内外に周知、公表するものとする。

- 2 コンプライアンス推進責任者は全日病役員をもって充てる。なお、研究倫理教育責任者を兼ねるものとする。
- 3 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、不正防止計画に基づき、全日病全体の具体的な対策を策定・実施し、その実施状況を確認するとともに、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。

(4) 監査報告の取りまとめ結果について、コンプライアンス教育の一環として、機関内で周知を図り、類似事例の再発防止を徹底すること。

(コンプライアンス推進副責任者)

第7条 コンプライアンス推進責任者を補佐し、日常的に各関係部署等の組織の競争的研究費等の管理・監査を行うコンプライアンス推進副責任者を置く。

2 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が指名する事務局長をもって充てる。

### 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8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9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全日病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

企画業務課

(2) 公的研究費等に関する相談窓口

総務課

2 相談窓口の長は、ルール・事務処理手続き等に関して、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、当全日病のホームページ等を通じて全日病内外に周知するものとする。

(職務権限)

第10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全日病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11条 全日病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) 事務局長
- (3) 事務局次長
- (4) その他統括管理者が指名する者

### (不正防止計画の策定)

第12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について、全日病全体の状況を体系的に整理し評価を行い、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。また、不正防止計画は、優先的に取り組むべき事項を中心に、明確なものとするとともに、モニタリングの結果やリスクが顕在化したケースの状況等を活用し、定期的に見直しを行うこと。

### (不正防止計画の実施)

第13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はじめとする全日病全体の具体的な対策を策定、実施し、実施状況を確認すること。

## 第5章 告発窓口等

### (告発窓口)

第14条 全日病における研究不正や公的研究費等の不正使用に関し、全日病内外からの通報・告発等（以下「告発等」という。）に対応するための窓口は事務局次長とする。

2 不正の告発等の制度について、職員等に対して、コンプライアンス教育等で具体的な利用方法を周知徹底し、窓口の仕組み（連絡先、方法、告発者の保護を含む手続等）について、ホームページ等で公表し、周知を図るものとする。

第15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16条 統括管理責任者は、次の各号の場合、不正防止推進室に対して、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られた場合

2 最高管理責任者は、不正防止推進室が、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た場合、調査の可否を判断するとともに、当該調査の可否を関係機関に報告する。

### (調査委員会)

第17条 最高管理責任者は、前条第2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（弁護士等の第三者を含む）に調査を付託する。なお依頼を受けた第三者は機関及び告発者、被告発者と直接の利害関係を有しない。

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。

4 調査委員会の事務は、企画業務課が担当する。

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。

6 最高管理責任者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。

### (調査方法および権限)

第18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19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。

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、配分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配分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20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。

(公的研究費等の返還・執行停止等)

第21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

(処分)

第22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、全日病定款及び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23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、不正防止計画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24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、調査方針、調査対象および方法、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、配分機関に報告、協議する。また一部でも不正が確認された場合には配分機関に報告する。

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。

## 第7章 内部監査

(内部監査)

第25条 最高管理責任者は、不正防止推進室に対して、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) 不正行為や研究費不正使用等を発生させる要因の分析、監査計画の立案及び効率化・適正化を目的とした当該計画の見直しの実施
- (4) 監査手順を示したマニュアルの作成及び不正防止体制の不備の検証等による監査の質の保持
- (5) 定期的な会計書類の形式的要件等の財務情報に対する一定数のチェックの実施
- (6) 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の実施
- (7) その他必要な事項

(内部監査の実施)

第26条 不正防止推進室は、監査計画の立案および実施にあたっては、監事との連携を強化し、効果的な内部監査の実施に努める。

## 第8章 雑則

(事務)

第27条 この規程に関する事務は、関係部署の協力を得て、企画業務課が処理する。

(雑則)

第28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会長が別に定める。

附 則

この規程は、令和5年1月13日から施行する。