

## ●規程制定の概要

|      |  |
|------|--|
| 要 旨  | 平成28年9月28日付け文部科学省科学研究費補助金に係る研究機関の指定を受けた。競争的資金等の受給のため、「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」(以下「ガイドライン」という。)に基づき、研究活動上の不正防止等に関する規程を制定する。  |
| 内 容  | <p>○「地方独立行政法人山梨県立病院機構研究活動上の不正防止等に関する規程」制定の内容</p> <p>1 ガイドラインに基づき、次の内容を規定する。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 運営・管理体制</li><li>・ 研究費の事務処理</li><li>・ 研究費の事務処理手続き</li><li>・ 不正防止計画の策定及び実施</li><li>・ 研究費の適正な運営・管理活動</li><li>・ 情報の伝達を確保する体制の確立</li><li>・ 研究者及び事務職員の意識向上</li><li>・ 研究データの保存及び公開</li><li>・ モニタリング及び監査のあり方</li></ul> |
| 施行期日 | 平成29年3月16日から施行する。  |

# 地方独立行政法人山梨県立病院機構における研究活動上の不正防止等に関する規程

(制定 平成29年3月 日 規程第 号)

## (目的)

第1条 この規程は、研究活動上の不正（以下「不正」という。）が研究活動全体に深刻な影響を及ぼすとともに、地方独立行政法人山梨県立病院機構（以下「機構」という。）における社会的信用を失墜させる重大な問題であることに鑑み、「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2月18日文部科学大臣決定）及び「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成26年8月26日文部科学大臣決定）に定めるもののほか、機構における適正な研究活動に資するため、不正防止等に関し必要な事項を定める。

## (定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「研究費」 内部研究費及び科学研究費補助金等の公的な競争的資金等に係る研究費をいう。
- (2) 「研究者」 機構職員のうち、研究に従事している者をいう。
- (3) 「事務職員」 機構職員のうち、事務に従事している者をいう。

第2条の2 この規程において「不正行為」とは、研究の立案、計画、実施、成果の取りまとめ等の各過程においてなされる次の各号に掲げる行為をいう。ただし、故意によるものでないことが科学的かつ合理的根拠をもって明らかにされた場合及び適正な方法により正当に得られた研究成果が結果的に誤りであった場合は、研究活動上の不正行為には当たらない。

- (1) 「捏造」 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」 他の研究に携わる者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解もしくは適切な表示なく流用すること。
- (4) 「不適切なオーサーシップ」 研究論文の著者リストにおいて、著者としての資格を有しない者を挙げ、又は著者としての資格を有する者を除外すること。
- (5) 「二重投稿」 同一内容とみなされる研究論文を複数作成して異なる雑誌等に発表すること。ただし、投稿先学術雑誌等の規定を満たし、二重投稿と解されない状態となったものは除く。
- (6) 「研究費の不適切な使用」 実態と異なる謝金及び賃金の請求、物品購入に係る架空請求、不当な旅費の請求その他関係法令、競争的資金などの公募型の研究資金等の配分機関の定めに違反して研究費を使用すること。

## (運営・管理体制)

第3条 研究費の不正使用及び研究活動の不正行為（以下「研究活動の不正行為等」という。）に

関わる権限と責任の体系を明確化するため、次に定める者を機構に置く。

- (1) 「最高管理責任者」 機構全体を統括する権限を持つとともに、研究費の運営・管理について最終責任を負う者とし、理事長をもって充てる。
- (2) 「統括管理責任者」 最高管理責任者を補佐し、各病院における研究費の運営・管理について病院全体を統括する実務上の権限と責任を持つ者とし、各病院の院長をもって充てる。
- (3) 「コンプライアンス推進責任者」 統括管理責任者の下に、各病院における競争的資金等の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ者とし、中央病院がんセンター局長及び北病院副院長をもって充てる。  
なお、コンプライアンス推進責任者の役割は次のとおりとする。
  - ① 各病院において対策を実施し、実施状況を確認するとともに、実施状況を統括管理責任者に報告する。
  - ② 研究費に関する不正防止を図るため、各病院において競争的資金等の運営・管理に関す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 自己の管理監督又は指導する部局等において、構成員が、適切に競争的資金等の管理・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。
- (4) 「コンプライアンス推進副責任者」 コンプライアンス推進責任者を補佐するため、各病院にコンプライアンス推進副責任者を置き、中央病院総合ゲノム診療統括部長及び北病院医療部長をもって充てる。
- (5) 「研究倫理教育責任者」 研究者等の研究倫理教育を徹底し研究者としての規範意識の向上に責任を持つ者とし、中央病院副院長及び北病院副院長をもって充てる。

2 最高管理責任者は、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者及び研究倫理教育責任者が責任をもってそれぞれの業務が行えるよう、適切にリーダーシップを発揮する。

#### (研究費の事務処理)

第4条 研究費の事務処理に関し、研究者と事務職員の権限と責任について、統括管理責任者のもと機構内で合意形成を図る。

- 2 統括管理責任者は、業務の分担の実態と機構が定める職務分掌との間に乖離が生じた場合は、適切な措置を講じること。
- 3 研究費の事務処理については、地方独立行政法人山梨県立病院機構会計規程、地方独立行政法人山梨県立病院機構会計規程実施規程、地方独立行政法人山梨県立病院機構契約事務取扱規程、地方独立行政法人山梨県立病院機構事務決裁規程及び地方独立行政法人山梨県立病院機構職員旅費規程（以下「会計規程等」という。）の定めによる。
- 4 その他前項の規程によらない場合は、統括管理責任者が別途定める。

#### (研究費の事務処理手続き)

第5条 前条で規定する事務処理手続きに関する規範の明確化を図り、研究者と事務職員との間の統一的な理解を図るため、次に掲げる事項の整備を図る。

- (1) すべての研究者及び事務職員にとって分かりやすいように、機構としてルールの統一を図

り、ルール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常に見直しを行う。

- (2) ルールの全体像をすべての研究者及び事務職員に分かりやすい形で周知する。
  - (3) 事務処理手続きに関する相談窓口を中央病院企画経理課及び北病院総務医事課に置き、効率的な研究遂行を適切に支援する。
- 2 研究費の事務処理手続きに関するルールについては、科研費規程等に定めるところにより、具体的な研究活動上の不正防止計画（以下「不正防止計画」という。）の実施結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

#### （不正防止計画の策定及び実施）

第6条 最高管理責任者は、研究活動上の不正行為を発生させる要因（以下「不正発生要因」という。）を把握し、その対応のため、不正防止計画を策定し、自ら不正防止計画の進捗管理に努める。

- 2 不正行為を防ぐため、最高管理責任者の下に、機構全体の観点から不正防止計画の推進を担当する防止計画推進委員会を各病院に置く。
- 3 防止計画推進委員会は、各病院における統括管理者責任者、コンプライアンス推進責任者、研究倫理教育責任者及び最高管理責任者が必要と認める者をもって構成し、統括管理責任者を防止計画推進委員会長とする。
- 4 防止計画推進委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。
  - (1) 不正防止計画の企画及び立案に関すること。
  - (2) 不正防止計画の推進に関すること。
  - (3) 不正防止計画の検証に関すること。
  - (4) 研究活動上の不正発生要因に対する改善策に関すること。
- 5 研究者所属部署は、主体的に不正防止計画を実施するとともに、防止計画推進委員会と連携及び協力する。

#### （研究費の適正な運営・管理活動）

第7条 研究費の適正な予算執行を行うため、次に掲げる事項により研究費の実効性のあるチェックが機能するシステムを構築し、運営管理を行う。

- (1) 統括管理責任者は、必要に応じて予算の執行状況を検証し、予算執行が当初計画に対し、実態に即していないあるいは著しく遅れていると判断した場合、研究者に対し改善を勧告する。
- (2) 統括管理責任者は、発注段階で支出財源の特定を行い、予算執行の状況を把握する。
- (3) 不正な取引は研究者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、取引業者から公的研究費の運営・管理に関する確認書（様式1）の提出を求めるとともに発注・納品検査業務については中央病院企画経理課又は北病院総務医事課が行う。
- (4) 納品検査及び非常勤雇用者の勤務状況確認等の研究費管理体制の整備については、別途統括管理責任者が定める。

- (5) 不正な取引に関与した業者への取引停止等の処分は、地方独立行政法人山梨県立病院機構 物品購入等契約に関する取引停止等措置要項に基づき、理事長が行う。
- (6) 統括管理責任者は研究者の出張計画の実行状況等を事務局で把握できるような体制を整 えなければならない。
- (7) その他前号の規定によらない場合は、最高管理責任者が別途定める。

2 前項のシステムについては、会計規程等関係規程において対応する。

(情報の伝達を確保する体制の確立)

第8条 統括管理責任者は、第3条に規定する運営・管理体制及び研究費の使用に関する取扱いに ついて研究者及び事務職員に周知を図るとともに、次に掲げる事項により機構の内外からの情報 伝達の確保を行う。

- (1) 研究費の使用に関するルール等について、機構内外からの相談を受け付ける窓口を中央病 院企画経理課及び北病院総務医事課に置く。
- (2) 機構内外からの研究活動上の不正行為に関する通報の窓口を中央病院企画経理課及び北 病院総務医事課に置く。

第8条の2 通報の窓口及び不正行為に係る調査の手続きについては、地方独立行政法人山梨県立 病院機構における研究活動上の不正に係る調査の手続き及び不正行為に対する措置に関する取扱要 項の定めるところによる。

(研究者及び事務職員の意識向上)

第9条 統括管理責任者は、研究活動上の不正行為に関する防止について、研究者及び事務職員(以 下「研究者等」という。)が自覚し、行動することができるよう、次に掲げる事項によりその意 識向上を図る。

- (1) 研究者個人の発意で提案され採択された研究課題であっても、研究費は公的資金によるも のであり、機構による管理が必要であるという原則とその精神を研究者に浸透させる。
  - (2) 事務職員は専門的能力を持って公的資金の適正な執行を確保しつつ、効率的な研究遂行を 目指した事務を担う立場にあるという認識を機構内に浸透させる。
- 2 研究者及び事務職員は、機構における研究活動に係る行動規範を遵守する。
- 3 統括管理責任者は、研究費の不正使用を防止するため、コンプライアンス教育等に係る研修会 の開催その他適当な方法により、研究者等の規範意識の向上を図る。また、最高管理責任者は、 研究者等から公的研究費の運営・管理に関する確認書（様式2）の提出を求めるものとする。
- 4 研究倫理教育責任者は、所属する研究者、研究支援人材など、広く研究活動に関わる者を対象 に定期的に研究倫理教育を実施することにより、研究者等に研究者倫理に関する知識を定着、更 新させなければならない。

(研究データの保存及び公開)

第10条 研究者は、一定期間研究データを保存せずに、故意に破棄したり、不適切な管理により

紛失してはならない。また、必要とされる場合には開示しなければならない。なお、保存期間について別に定める。

(モニタリング及び監査のあり方)

第11条 研究費の適正な管理及び不正の発生を防止するため、実効性のあるモニタリング及び地方独立行政法人山梨県立病院機構内部監査規程（以下「内部監査規程」という。）の定めにより、内部監査を実施する。

- (1) 監査担当者（内部監査規程第4条第3項及び研究実施規程第9条第3項）は、会計書類の形式的要件等の財務情報に関する監査を実施するほか、体制の検証も行う。
  - (2) 監査担当者は、防止計画推進委員会との連携を強化し、不正発生要因に応じた内部監査を実施する。
- 2 前項のモニタリングは、全ての研究費の執行に関して、第7条第2項の規定に準じて処理を行う。
- 3 第1項の規定による内部監査については、機構全体のモニタリングが有効に機能する体制となっているか否かを確認・検証するなど、機構全体の見地に立った検証機能を果たすものとする。

(委任)

第12条 この規程に定めるもののほか、研究活動上の不正防止等に係る取扱いに關し必要な事項は、別に定める。

附則

この規程は、平成29年3月 日から施行する。

公的研究費の運営・管理に関する確認書

平成 年 月 日

地方独立行政法人山梨県立病院機構 理事長 殿

社名

代表者役職

氏名 印

地方独立行政法人山梨県立病院機構との取引に当たり、次の事項を約束します。

- 1 貴機構の関係規程を遵守し、不正に関与しないこと。
- 2 貴機構にて行う内部監査、その他調査等において、取引帳簿の閲覧・提出等の要請に協力すること。
- 3 貴機構の関係規程に反する行為があると認められた場合には、取引停止等の処分を講じられても異議はないこと。
- 4 貴機構の構成員より不正な行為の依頼等があった場合には、通報すること。

公的研究費の運営・管理に関する確認書

平成 年 月 日

地方独立行政法人山梨県立病院機構 理事長 殿

所属

職名

氏名 印

公的研究費の運営・管理に関して、次のことを約束します。

- 1 本機構の関係規定を遵守すること。
- 2 公的研究費を適正に運営・管理し、不正を行わないこと。
- 3 本機構の関係規定に違反して不正を行った場合は、法的な責任を負うこと。