

飯塚病院 公的研究の不正防止に関する基本方針

令和3(西暦 2021)年4月 23 日
株式会社麻生 飯塚病院
院長

当院では、公的研究における研究費を適切に管理し、有効に活用して円滑に研究を進めるため、文部科学大臣が決定した『**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)**』(令和3年2月1日改正) 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』に基づいて、以下のように取り組みます。

今後とも、当院は、公的研究費を効率的・効果的に活用して、さらなる学術研究の発展を目指すとともに、公的研究費の不正防止に向けた取り組みを継続して推進してまいります。

I 機関内組織体系の明確化

- (1) 責任体制(責任者)として、最高管理責任者、統括管理責任者およびコンプライアンス推進責任者の3名を充てます。
- (2) 最高管理責任者は、公的研究の運営・管理について最終責任を負う者で院長とします。
- (3) 最高管理責任者を補佐し、公的研究の運営・管理全体を統括する実質的な責任と権限を持つ統括管理責任者として、医学研究推進本部長を充てます。
- (4) 機関内における公的研究の運営・管理について実質的な責任と権限を持つコンプライアンス推進責任者として、治験推進本部長を充てます。

II 適正な運営・管理の基盤となる環境の整備

- (1) ルールは体系化し、公的研究の運営・管理に関わる全ての構成員に分かるように周知します。また、ルールと運用実態との乖離やチェック体制についての点検を行い、必要に応じて見直しを行います。
- (2) 職務権限を明確にするため、公的研究費の事務処理に関する担当部署の権限について定め、その責任について、機関内で合意を形成した上で理解を共有します。
- (3) 実際の業務と業務分掌規程の間に乖離が生じないように業務分掌を定めます。実際の業務と業務分掌規程に乖離が生じていると判断される場合は、業務ならびに『**業務分掌規程**』を見直します。
- (4) 公的研究の管理・運営に関わる全ての構成員に対するコンプライアンス教育を実施するとともに、受講状況および理解度の把握を行います。またコンプライアンス教育の内容について、定期的に点検し、見直しを行います。
- (5) 公的研究の運営・管理に関わる全ての構成員に対して『**飯塚病院 公的研究遂行のための行動規範**』を策定し、同時に『**誓約書**』の提出を求めます。
- (6) 告発等の取扱い、調査および懲戒に関する規程の整備および運用について、以下を実施します。
 - ① 機関内外からの告発等を受け付ける**通報窓口**の設置 および 不正に係る情報が告発窓口から迅速かつ確実に最高管理責任者に伝わる体制の構築
 - ② 『**飯塚病院 公的研究の不正に係る調査に関する規程**』の制定

III 公的研究費の適正な運営・管理活動

- (1) 公的研究費の使用時に支出財源の特定を行い、執行状況を検証します。著しく遅れている場合は、研究者本人に連絡を致します。
- (2) 取引業者に対して、不正取引に関与した際の処分方針の制定と周知徹底を行います。
- (3) 取引業者から誓約書の提出を求めます。
- (4) 発注や検収業務を研究者自らが行うことは、原則、認めません。
- (5) 公的研究費を用いた一連の活動(物品購入、旅費請求、アルバイトの雇用等)については運用手順を定め、各部署が行う業務の共有・透明化を図ります。
- (6) 換金性の高い物品については、別途、管理体制を構築します。

IV 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

- (1) 不正防止計画を推進する部署として、不正防止計画推進部署を設置します。
- (2) 不正防止計画推進部署は、統括管理責任者とともに機関全体の具体的な対策(不正防止計画、コンプライアンス教育、啓発活動の計画)を策定・実施し、実施状況を確認します。
- (3) 不正防止計画推進部署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ます。
- (4) 不正防止計画推進部署は不正を発生させる要因について体系的に整理し評価します。
- (5) 最高管理責任者が策定する本方針に基づき、統括管理責任者及び不正防止計画推進部署は、機関全体の具体的な対策のうち最上位のものとして、不正防止計画を策定します。
- (6) 不正防止計画の策定にあたっては、把握した不正を発生させる要因に対応する対策を反映させ、実行性のある内容にするとともに、不正発生要因に応じて随時見直しを行い、効率化・適正化を図ります。

V 内部監査の実施

- (1) 公的研究費の適正な管理のため、機関全体の視点から監査制度(内部監査)を設け、実施します。
- (2) 内部監査では、該当となる研究者を対象に、内部監査規程に基づいて財務情報と管理体制について監査を行います。内部監査は不正防止計画推進部署との連携を密にし、リスクアプローチ監査を行います。
- (3) 内部監査部門は最高管理責任者の直轄的組織とし、内部監査規程を整備します。
- (4) 内部監査の実施に当たっては、過去の内部監査や、統括管理責任者及びコンプライアンス推進責任者が実施するモニタリングを通じて把握された不正発生要因に応じて、監査計画を随時見直します。
- (5) 内部監査部門は、専門的な知識を有する者(公認会計士や他の機関で監査経験のある者等)と連携して内部監査の質の向上を図ります。
- (6) 内部監査部門は、効率的・効果的かつ多角的な内部監査を実施するために、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、機関における不正防止に関する内部統制の整備・運用状況やモニタリング、内部監査の手法、競争的研究費等の運営・管理の在り方等について定期的に意見交換を行います。
- (7) 内部監査による結果及び指摘に対する機関としての対応策について、コンプライアンス教育や啓発活動を活用するなどにより、構成員に周知を図り、機関全体として、同様のリスクが発生しないように徹底する。

VI 経営会議(役員会等)での報告・審議

- (1) 公的研究に関する規範、方針、規程および不正使用防止計画の策定、改定にあたっては、最高管理責任者や幹部が参加する経営会議にて審議を行います。
- (2) 不正使用防止計画の実施状況や内部監査結果は、経営会議で定期的に報告・審議を行います。

Ⅶ 監事による活動状況の確認

- (1) 研究機関全体の観点から確認し、意見を述べる立場の方として監事を置きます。
- (2) 監事は、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不正防止計画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、不正防止計画が適正に実施されているかを確認し、意見を述べます。

Ⅷ 臨床研究管理委員会による確認

- (1) 公的研究における捏造、改竄及び盗用といった研究活動における不正行為を防止するため、臨床研究管理委員会が、委員会活動の一貫として、対象となる公的研究に対し研究者に対定期的な確認を行い、研究活動における不正行為の未然防止に努めます。

Ⅸ 啓発活動の積極的な実施

- (1) 公的研究費の運営・管理に関わる全ての構成員に対して、意識の向上と浸透を図り、不正根絶に向けた継続的な啓発活動を実施します。
- (2) 不正を起こさせない組織風土を形成するために、公的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員全体に対して、コンプライアンス教育のみならず啓発活動を行います。

X 情報発信・共有化の推進

- (1) 不正を事前に防止するために、研究者が日常的な活動において自らの行為がルール等に抵触するのかを事前に相談できる体制として相談窓口を設置します。
- (2) 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に徹底します。
- (3) 公的研究の不正への取組み関する当院の方針として、以下をホームページにて公開または関係者で共有を行います。

『飯塚病院 公的研究の責任体系と責務』

『飯塚病院 公的研究遂行のため行動規範』

『飯塚病院 公的研究の管理・運営体制（組織図）』

『飯塚病院 公的研究の管理・運営体制（役割）』

『飯塚病院 公的研究の不正防止に関する基本方針』

『飯塚病院 公的研究の不正に係る調査に関する規程』

『飯塚病院 公的研究の不正取引に係る業者の処分方針』

『誓約書（取引業者向け）』

附則

本方針は、令和3(西暦2021)年4月23日から実施する。