

## 熊本赤十字病院における研究活動に関する取扱規程

### (目的)

#### 第1条

この規程は、熊本赤十字病院（以下「当院」という。）で行う研究活動における不正行為及び公的研究費等の不正使用への対応等に関して必要な事項を定め、研究活動の適正な実施及び公的研究費等の適正な取扱いを確保することを目的とする。

### (定義)

第2条 この規程の対象とする研究活動は、熊本赤十字病院で行われる全ての研究活動とする。

2 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及び意見の相違は、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。

3 前項の行為の証拠隠滅及び立証妨害（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、廃棄及び未整備を含む。）も研究活動における不正行為とみなす。

4 この規程における公的研究費等とは、各省各庁、独立行政法人及び地方公共団体等から配分される競争的研究資金等であって、次の各号に掲げるものをいう。

- (1) 厚生労働科学研究費補助金
- (2) 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）の別紙「競争的資金等一覧」に掲げるもの

5 この規程における不正使用とは、実態と異なる謝金又は給与の請求、物品購入に係る架空請求、不正な旅費の請求及び公募型の研究資金を配分した機関の規程及びその他関係法令に違反して公的研究費等を使用することをいう。

### (最高管理責任者)

第3条 研究活動の適正な実施及び公的研究費等の運営・管理（以下「適正な研究活動のための運営・管理」という）について病院全体を統括する権限を有し、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、院長をもって充てる。

3 最高管理責任者は、統括管理責任者及びコンプライアンス推進責任者が適正な研究活動のための運営・管理を適切に行うことができるよう、率先して不正防止に努めると

ともに、必要な措置を講じるものとする。

(統括管理責任者)

第4条 最高管理責任者を補佐し、適正な研究活動のための運営・管理について病院全体を統括する実質的な責任と権限を持つ者として、統括管理責任者を置く。

2 統括管理責任者は、倫理委員長である副院長をもって充てる。

(研究倫理教育責任者)

第5条 当院における研究活動に関わる者に対して定期的に研究倫理教育を行う者として、研究倫理教育責任者を置く。

2 研究倫理教育責任者は、教育研修推進室長をもって充てる。

(コンプライアンス推進責任者)

第6条 当院における公的研究費等の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ者として、コンプライアンス推進責任者を置く。

2 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者をもって充てる。

3 コンプライアンス推進責任者は、次の各号に定める業務を行うものとする。

(1) 不正使用の防止を図るため、研究者等に対して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。

(2) 研究者等が適切に公的研究費等の管理・執行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。

(事務総括責任者)

第7条 当院における公的研究費等の運営・管理について、専門的事務の取扱いを行う者として、事務総括責任者を置く。

2 事務総括責任者は、事務部長をもって充てる。

3 事務総括責任者は、最高管理責任者及び統括管理責任者を補佐するとともに、公的研究費等の適切な執行を確保するための指導を行う。

4 事務総括責任者を補佐するため、経理責任者を置き、会計課長をもって充てる。

(職務権限)

第8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、日本赤十字社決裁規程、日本赤十字社会計規則及び同施行細則、その他日本赤十字社及び院内諸規則の定めるところによる。

(行動規範等)

第9条 最高管理責任者は、当院職員の行動規範を策定するものとする。

2 公的研究費等の運営・管理を行う職員等は、別に定める様式により、不正使用を行

わない又は不正使用に関与しない旨の誓約書を最高管理責任者あて提出するものとする。

3 最高管理責任者は、当院職員に対して、不正防止について意識向上を図るため、研修会の開催その他の必要な措置を講じるものとする。

(不正防止計画)

第10条 最高管理責任者は、公的研究費等の適正な使用を徹底し、不正使用防止に向けた運営・管理体制を整備するため、不正防止計画を策定するものとする。

(不正防止推進室)

第11条 病院における不正防止計画の推進を担当する部署として、最高管理責任者の下に不正防止推進室を置く。

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) 薬剤部長
- (3) 看護師長
- (4) 総務課長
- (5) 診療支援課長
- (6) 購入管理課長
- (7) その他最高管理責任者が指名する者

3 不正防止推進室に室長を置き、統括管理責任者をもって充てる。

4 不正防止推進室は、不正防止計画の実施を図らなければならない。

5 不正防止推進室は、不正防止計画の実施状況をとりまとめ、最高管理責任者に報告するとともに、必要に応じて、職員に対して改善を指導するものとする。

(経理事務の準拠規則)

第12条 公的研究費等における契約、旅費支給、給与・謝金支給等の経理に関する取扱いは、日本赤十字社会計規則及び同施行細則等日本赤十字社及び院内諸規則の規定に準じて取り扱うものとする。

(相談窓口)

第13条 研究活動の実施及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病院内外からの相談窓口（以下「相談窓口」という。）を診療支援課に置く。

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

(告発窓口)

第14条 当院における研究活動の不正行為及び公的研究費等の不正使用に関する病院内外からの告発を受け付ける窓口（以下「告発窓口」という。）を総務課に置く。

2 告発窓口の長は、告発窓口の場所、連絡先、受付の方法等について、当院のホームページ等を通じて病院内外に周知するものとする。

3 告発窓口の長は、不正に関する告発を受けたときは、速やかに、最高管理責任者及び統括管理責任者に報告しなければならない。

4 最高管理責任者は、前項の報告を受けた場合、その他の場合であって必要があると認めるときは、次条に規定する委員会を招集し、調査を行うものとする。

5 この規程に基づき告発を行った者については、日本赤十字社における公益通報の処理等に関する規程を準用する。この場合において、これらの規程中「公益通報」とあるのは、「告発等」と読み替える。

#### （調査委員会）

第15条 研究活動における不正行為及び公的研究費等の不正使用に関して調査等を行う機関として、調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置する。

2 調査委員会は、次の各号に掲げる者で組織する。

- (1) 統括管理責任者
- (2) 事務総括責任者
- (3) 看護部長
- (4) 経理責任者
- (5) 外部有識者（弁護士又は公認会計士等）
- (6) その他最高管理責任者が指名する者

3 調査委員会に委員長を置き、統括管理責任者をもって充てる。

4 第2項各号に定める委員は、告発者及び被告発者と直接の利害関係を有しない者でなければならない。直接の利害関係があると最高管理責任者が認めた場合は、当該委員に代えて他の者に審査させることができる。

5 調査委員会の運営及び調査委員会が行う調査等に関し必要な事項は、最高管理責任者が別に定める。

#### （守秘義務）

第16条 委員長、委員及びその他の者で、調査委員会に関与した者は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。また、その職を退いた場合も同様とする。

#### （モニタリング及び監査体制）

第17条 最高管理責任者は、適正な研究活動のための運営・管理のため、モニタリング及び監査が有効に機能する体制を整備するものとする。

2 公的研究費等の運営・管理に関する内部監査は、次の各号に掲げる事項に留意して監査等を実施するものとする。

- (1) 会計書類のチェックのほか、公的研究費等の運営・管理体制の不備について検証を行うこと。
  - (2) 不正発生要因に応じた内部監査を実施すること。
  - (3) 会計監査人との連携を強化すること。
- 3 内部監査に関し必要な事項は、最高管理責任者が別に定める。

(その他)

第18条 この規程に定めるもののほか、研究活動における不正行為及び公的研究費等の不正使用に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成28年8月1日から施行する。