

独立行政法人国立病院機構京都医療センターにおける公的研究費等の取扱いに関する要領

目次

- 第1章 総則（第1条・第2条）
- 第2章 運営管理責任体制（第3条—第7条）
- 第3章 適正な運営及び管理のための環境（第8条—第10条）
- 第4章 研究者等の意識向上（第11条・第12条）
- 第5章 不正使用に係る調査、処分等（第13条・第14条）
- 第6章 不正使用防止計画の策定及び実施（第15条）
- 第7章 公的研究費等の適正な運営及び管理（第16条—第22条）
- 第8章 情報伝達を確保する体制（第23条—第26条）
- 第9章 内部監査（第27条・第28条）
- 第10章 その他（第29条）
- 附 則

第1章 総則

（目的）

第1条 この要領は、独立行政法人国立病院機構京都医療センター（以下「京都医療センター」という。）における公的研究費等の取扱いに関し必要な事項を定め、不正使用を防止し、適切かつ円滑な運営を図るとともに、適正な管理に資することを目的とする。

（定義）

第2条 この要領において、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。

- 一 公的研究費等 補助金、委託費、運営費交付金、助成金、寄附金等を財源として京都医療センターで扱うすべての研究費をいう。
- 二 研究者等 京都医療センターに所属する研究者及び京都医療センターの公的研究費等の運営及び管理に関わる事務職員を含めすべての者をいう。
- 三 不正使用 故意又は重大な過失による架空請求に係る業者への預け金、実体を伴わない旅費、給与又は謝金の請求等、虚偽の書類によって関係する法令等及び国立病院機構の定める規程等に逸脱して、公的研究費等を不正に使用又は受給する行為をいう。
- 四 コンプライアンス教育 不正使用を事前に防止するために、京都医療センターが研究者等に対し、自身を取り扱う公的研究費等の使用ルールやそれに伴う責任、自らのどのような行為が不正使用に当たるのかなどを理解させるために実施する教育をいう。

第2章 運営管理責任体制

(最高管理責任者)

第3条 京都医療センターに、公的研究費等の運営及び管理について最終責任を負う者として最高管理責任者を置き、病院長をもって充てる。

2 最高管理責任者は、不正使用防止対策の基本方針（以下「基本方針」という。）を策定及び周知するとともに、次条に規定する統括管理責任者及び第5条に規定するコンプライアンス推進責任者が公的研究費等の適切な運営及び管理を行えるよう必要な措置を講じなければならない。

3 基本方針や具体的な不正防止対策の策定に当たっては、重要事項を審議する幹部会議・管理診療会議等において審議を行うとともに、その実施状況や効果等を共有する。

4 最高管理責任者が自ら部局等に足を運んで不正防止に向けた取組を促すなど、様々な啓発活動を定期的に行い、構成員の意識の向上と浸透を図らなければならない。

(統括管理責任者)

第4条 京都医療センターに、最高管理責任者を補佐し、公的研究費等の運営及び管理について京都医療センター全体を統括する実質的な責任と権限を持つ者として最高管理責任者が指名する統括管理責任者を置き、副院長をもって充てる。

2 統括管理責任者は、不正使用防止対策の組織横断的な体制を統括する責任者として、基本方針に基づき、京都医療センター全体の具体的な対策を策定及び実施し、コンプライアンス推進責任者に対策の実施を指示するとともに、当該実施状況を確認し、定期的に、最高管理責任者へ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5条 京都医療センター内における公的研究費等の運営及び管理について実質的な責任と権限を持つ者として最高管理責任者が指名するコンプライアンス推進責任者を置き、臨床研究センター長をもって充てる。

2 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。

一 自己の管理監督又は指導する部署における対策を実施し、実施状況を確認するとともに、定期的に統括管理責任者へ書面により報告書を提出すること。

二 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こと。

三 自己の管理監督又は指導する部局等において、定期的に啓発活動を実施すること。

四 研究者等が適切に公的研究費等の管理、執行等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こと。

- 3 コンプライアンス推進責任者を補佐するためコンプライアンス推進副責任者（以下「副責任者」）を置き、管理課長をもって充てる（事務総括責任者）

第6条 京都医療センター内における公的研究費等の適切執行を確保しつつ、効率的な研究遂行を確保するため最高管理責任者が指名する事務総括責任者を置き、事務部長をもって充てる。

- 2 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おこなう。
- 3 事務総括責任者を補佐するため経理事務責任者を置き、企画課長をもって充てる。

（職名の公開）

第7条 前4条の責任者（以下「各責任者」という。）を置いたとき、又はこれを変更したときは、その職名を公開するものとする。

第3章 適正な運営及び管理のための環境

（関係法令等の遵守）

第8条 研究者等は、公的研究費等の取扱いについては、独立行政法人国立病院機構会計規程（平成16年規程第34号）、独立行政法人国立病院機構契約事務取扱細則（平成16年細則第6号）及び独立行政法人国立病院機構契約指名停止等措置要領（平成17年要領第1号）等（以下「会計規程等」という。）並びに補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）等を遵守しなければならない。

- 2 公的研究費等の取扱いは、特別の定めがある場合を除き、この要領に基づきおこなうものとする。

（研究者等の責務）

第9条 研究者等は、第2章に規定する各責任者の指示に従うとともに、研究者倫理に基づき、公的研究費等を適正かつ効率的に遂行する責務を負わなければならない。

（経理事務）

第10条 公的研究費等に係る契約、旅費支給、給与及び謝金支給等の経理に関する取扱いは、特別に定めのある場合のほか、会計規程等により取り扱うものとする。

- 2 公的研究費等の配分を受けた研究者は公的研究費等の管理及び経理の事務を病院長に委任することとする。
- 3 前項の公的研究費等を管理及び運営するため経理事務担当者を定め、研究者の口座を管理することとする。
- 4 公的研究費等に係る経理に関する書類保存に係る取扱いは、特別に定めのある場合のほか

か、会計規程等の定めによるものとする。

第4章 研究者等の意識向上

(行動規範)

第11条 不正使用を防止するため、京都医療センターの研究者等の公的研究費等の取扱いに関する行動規範を策定するものとする。

(コンプライアンス教育・啓発活動の実施)

第12条 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者が策定する実施計画に基づき、公的研究費等の運営・管理に関わる全ての職員を対象としたコンプライアンス教育を行わなければならない。

- 2 コンプライアンス教育の内容は、職員の権限・役割に応じた効果的で実効性のあるものを設定し、定期的に見直しを行う。
- 3 コンプライアンス推進責任者は、研究者等に対しコンプライアンス教育受講の機会に誓約書の提出を求めるものとする。
- 4 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者が策定する実施計画に基づき、公的研究費等の運営・管理に関わる全ての職員に対して、コンプライアンス教育にとどまらず、不正根絶に向けた継続的な啓発活動を実施する。

第5章 不正使用に係る調査、処分等

(通報窓口)

第13条 不正使用等(その疑いがあるものを含む。次条において同じ。)に関する通報及び情報提供を受け付けるための窓口(以下「通報窓口」という。)を設置するものとする。

- 2 通報窓口は、京都医療センター内に設置するものとし、その担当者名等は、公開するものとする。

(調査等)

第14条 通報があった場合には、最高管理責任者は別に定める要領に基づき必要な調査を行うものとする。

- 2 前項の定めによる調査の結果、不正使用があったと認められた者については、国立病院機構の定める規程等に則り懲戒処分等を行うものとする。
- 3 第2章に定める各責任者において、管理監督の責任が十分に果たされず、結果として不正使用を招いた場合には、前項に準じて取り扱うものとする。

第6章 不正使用防止計画の策定及び実施

(不正使用防止計画の策定及び実施等)

- 第15条 最高管理責任者は、公的研究費等の運営及び管理並びに執行が適正に行えるよう、適切にリーダーシップを発揮するとともに、不正使用が行われる要因の把握に努め、違法行為や不正使用防止のための措置を講じるものとする。
- 2 不正使用防止計画推進のため、最高管理責任者の下に不正使用防止計画推進室を置くものとし、最高管理責任者が指名する不正使用防止計画推進室長は臨床研究センター長をもって充てる。
 - 3 不正使用防止計画推進室は公的研究費等の運営及び管理の経験者若干名をもって室員とすることも可能とし、必要に応じ最高管理責任者が指名するものとする。
 - 4 不正使用防止計画推進室は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。
 - 一 不正使用防止計画の企画・立案及び推進に関すること。
 - 二 不正使用防止計画の検証及び進捗管理に関すること。
 - 三 不正使用発生要因の分析及び改善策に関すること。
 - 5 最高管理責任者は、公的研究費等に関して不正使用の事実が認められた場合は、国立病院機構の定める規程等により必要な措置を講じるものとする。
 - 6 不正使用に関与した取引業者等にかかる対応等については、会計規程等により必要な措置を講じるものとする。
 - 7 不正使用防止計画推進室は、不正使用防止計画が適切に実施されているかの自己点検を年1回実施し、点検結果を本部総合研究センターへ送付する。

第7章 公的研究費等の適正な運営及び管理

(執行状況の確認等)

- 第16条 コンプライアンス推進責任者及び副責任者（以下「コンプライアンス推進責任者等」という。）は、財務会計システム等により公的研究費等の執行状況を確認し、著しく執行が遅れていると認める場合は、研究者等に対し、当該理由を確認の上、必要に応じて改善を指導するものとする。
- 2 執行の遅れが研究計画の遂行上問題があると判断された場合は、コンプライアンス推進責任者等は、繰越制度の活用、資金交付元への返還等を含めた改善策を研究者等に遅滞なく示すものとする。

(発注段階での財源の特定)

- 第17条 研究者等は、公的研究費等の執行状況を的確に把握するため、発注段階において財源を特定して発注するものとする。

(取引業者との癒着防止)

第18条 発注又は契約する際は、特別に定めのある場合のほか、会計規程等の定めにより行うこととし、コンプライアンス推進責任者等は、研究者等と取引業者との癒着を防止するため、必要に応じて癒着防止のための措置を講ずるものとする。

2 継続的に取引を行っている業者には誓約書の提出を求めるものとする。

(検収業務等)

第19条 物品の購入、製造及び修理に係る契約（以下「物品の購入等契約」という。）に伴う検収業務については、特別に定めのある場合のほか、京都医療センター物品等検収規程の定めにより行うものとし、発注者とは別の者による納品事実の確認を受けるものとする。

2 研究機器の保守等の特殊な役務の検収業務についても前項と同様とする。

3 換金性の高い物品については、特別に定めのある場合のほか、独立行政法人国立病院機構固定資産管理細則に基づき適切に管理するものとする。

4 公的研究費等により固定資産を購入した場合は、本条各項及び各公的研究費等のルールに基づき適切に管理するものとする。尚、病院が契約主体となって業務委託を受ける研究事業により固定資産を購入した場合の物品の帰属先は、京都医療センターとする。

5 据え付け調整等の設置作業を伴う納品の場合は、設置後の現場において納品を確認するものとする。

6 旅費の支払いに当たっては、旅行業者への業務委託等により、研究者が支払いに関与する必要のない仕組みを検討し、必要に応じて導入する。

(設備等の寄付受入・返還)

第20条 公的研究費等の規程に従うものとする。規定がない場合は、研究費にて購入した物品等の所有権は、研究者個人に属す。なお研究者が所有権を放棄した場合は、所有権は京都医療センターに移る。

(非常勤職員の雇用等)

第21条 非常勤職員の雇用等により研究活動の協力を得る場合は、事務職員が勤務状況等を確認し、公的研究費等を適正に管理するものとする。

(出張の確認)

第22条 研究遂行上必要となる出張については、あらかじめ旅行命令権者又は旅行命令権者から権限を委譲された者の承認を得るものとし、旅行後は復命書及び旅行の事実を証明するものを提出するものとする。

(不正な取引を行った業者の処分)

第23条 不正な取引に関与した業者については、独立行政法人国立病院機構契約指名停止等措置要領に基づき、取引停止等の措置を講ずるものとする。

第8章 情報伝達を確保する体制

(相談窓口)

第24条 公的研究費等に係る使用ルール等に関する病院内外からの相談に迅速かつ適切に対応するため、相談を受け付けるための窓口（以下「相談窓口」という。）を設置するものとする。

2 相談窓口は、京都医療センター病院内に設置するものとし、その担当者名等は公開するものとする。

(不正使用等に関する報告)

第25条 通報窓口不正使用等に関する通報及び情報提供があった場合は、通報窓口担当者は統括管理責任者に、統括管理責任者は最高管理責任者に、速やかにその旨を報告するものとする。

(使用ルール等の理解度の確認)

第26条 不正使用防止計画推進室は、不正使用を防止する観点から、コンプライアンス推進責任者等と連携して研究者等に対し公的研究費の使用ルール等に関する理解度の調査を実施し、その結果について問題があると認める場合は、必要な措置を講ずるものとする。

(不正使用防止に向けた措置)

第27条 不正使用防止計画推進室は、不正使用の防止に向けた取組みの状況を公開するとともに、その施策を確実かつ継続的に推進するものとする。

第9章 内部監査

(内部監査)

第28条 最高管理責任者は、公的研究費等の運営及び管理について、内部監査を年1回実施するものとする。

2 内部監査の責任部門として臨床研究センター長を充てる。内部監査部門は不正使用防止計画推進室が実施した自己点検の内容について確認を実施するものとする。

3 最高管理責任者又は監事が、臨時に内部監査の実施が必要であると認めた場合には、第1項の規定にかかわらず、内部監査を実施するものとする。

4 最高管理責任者は、配分機関が行う調査について協力することとする。

(内部監査の連携)

第29条 内部監査は、内部監査規程等に基づき会計書類の形式的要件の監査のほか、体制の不備の検証も行い、不正使用防止計画推進室、会計監査人又は監査法人と連携して不正使用の防止を推進するための体制について検証するとともに、不正使用が発生しやすい要因に着目した監査を実施するものとする。

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する。

(監事)

第30条 監事は、本部総合研究センターの作成する各病院の内部統制の整備状況リストにより、整備運営状況等を確認する。

2 監事は、不正防止に関する内部統制の整備運営状況について、病院全体の観点から確認し、意見を述べることとする。

3 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モニタリング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、不正防止計画が適切に実施されているかの確認を行わなければならない。

4 監事は、不正防止に関する内部統制の整備運営状況に問題がある場合、本部内部監査室と連携して監査を実施する。

第10章 その他

(準用)

第30条 この要領に記載のない事項については、「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19年2月15日（令和3年2月1日改正）文部科学大臣決定）及び「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（令和年3月4日改正）厚生労働省大臣官房厚生科学課）」に則して対応するものとする。

(要領の実施)

第31条 この要領に定めるもののほか、この要領の実施にあたって必要な事項は別に定める。

附 則

(施行期日)

この要領は、平成27年12月1日から施行する。

この要領は、平成31年4月1日から改正施行する。

この要領は、令和3年1月14日から改正施行する。

この要領は、令和3年5月31日から改正施行する

この要領は、令和3年9月1日から改正施行