

## 浜松医療センター競争的資金等の使用・運営・管理に関する規則

### (目的)

第1条 この規則は、浜松医療センター（以下「センター」という。）における競争的資金等の使用・運営・管理に関し、必要な事項を定めることにより、センターにおける競争的資金等の適正な使用・運営・管理を図ることを目的とする。

### (競争的資金等)

第2条 この規則において競争的資金等とは厚生労働省又は厚生労働省が所管する独立行政法人（以下「厚生労働省等」という。）から配分される、競争的資金を中心とした公募型の研究資金等であって院長が別に定めるものをいう。

### (センター職員の責務)

第3条 センター職員は、配分された競争的資金等の使用又は管理に当たっては、当該競争的資金等の趣旨及び目的等を認識し、関係法令、厚生労働省等が定める当該競争的資金等の取扱規程及び関連するセンターの規則等（以下「関係法令等」という。）を遵守しなければならない。

### (最高管理責任者)

第4条 センターに、競争的資金等の運営及び管理を統括するため最高管理責任者を置き、院長をもって充てる。

### (会計事務統括管理責任者)

第5条 事務局長は、会計事務統括管理責任者として最高管理責任者を補佐し、センターにおける競争的資金等の会計事務を統括するものとする。

### (コンプライアンス推進責任者)

第6条 競争的資金等の運営及び管理について実質的な責任及び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、事務局次長をもって充て、会計事務統括管理責任者の下に競争的資金等の不正防止を図るための対策を実施し、実施状況を会計事務統括管理責任者に報告するものとする。

3 不正防止を図るため、研究者に対してコンプライアンス講習等の受講状況の管理監督を行い、会計事務統括管理責任者に状況の報告を行う。

4 競争的資金等の管理及び執行状況の把握を行い必要に応じて改善を指導する。

### (診療科等の科長の責務)

第7条 各診療科等の科長は、会計事務統括管理責任者及びコンプライアンス推進責任者

からの指示、連絡及び要請等を所属職員に周知させ、競争的資金等の使用にあたって、関係法令等を遵守させる。

(研究者の責務)

第 8 条 研究者は、競争的資金等がセンターにより管理される公的資金であることを十分に認識し、関係法令等を遵守する。

2 研究者は、研究費の適正使用に関し規則等を十分理解し、別に定めるところにより関係法令等を遵守する旨の誓約書を提出するものとする。

(申請等の事務)

第 9 条 競争的資金等に係る申請、研究内容及び経費配分の変更、報告等の諸手続に関する事務の総括は、臨床研究管理センターにおいて行う。

(競争的資金等の申請手続き及び管理・経理事務の委任)

第 10 条 センターの職員は、競争的資金等を申請する場合は臨床研究管理センターを通じて行うものとし、これにより採択（採択後、センター職員となった場合を含む。）された競争的資金等については、最高管理責任者に管理及び経理事務が委任されたものとする。

2 競争的資金等の管理は、経営管理課において行う。

(経理事務の取扱い)

第 11 条 競争的資金等の経理事務は、この規則に定めるもののほか、センターの会計規程等に準じて取扱うものとする。

(事務処理手続き等に係る相談受付窓口)

第 12 条 事務処理手続き及び関係法令等に係るセンター職員又はセンター職員以外の者（以下「職員等」という。）からの相談受付窓口を臨床研究管理センターに置く。

(不正に係る情報通報受付)

第 13 条 職員等からの競争的資金等の不正に係る情報の通報（以下「不正情報通報」という。）受付窓口を臨床研究管理センターに置く。

2 臨床研究管理センターに不正情報通報受付担当者（以下「不正受付担当者」という。）を置き、臨床研究管理センター長をもって充てる。

3 センターに不正情報通報をしようとする者（以下「通報者」という。）は、別記様式を参考にして、文書、電子メール、電話及び面会の方法により行うものとする。

4 不正受付担当者は、前項に定める方法による不正情報通報があったときは、速やかに受付けるものとする。ただし、通報者はその後の調査において氏名の秘匿を希望することができるものとする。

5 不正受付担当者は、匿名による通報に接したときは、職員等の不正使用の態様及び内容が明示され、かつ証拠書類等の添付により相当の信憑性があると認められる場合に限り

受付けるものとする。

- 6 不正受付担当者は、当該通報者に対して、必要に応じて補足説明を求めることができるものとする。
- 7 不正受付担当者は、当該通報の受付をしたときは、速やかに最高管理責任者にその内容を報告するものとする。

#### (報告及び予備調査)

第 14 条 最高管理責任者は、前条第 7 項に規定する報告又は、報道機関や会計検査院等の外部機関からの指摘（以下「通報等」という。）に係る事案について予備調査が必要であると認めるときは、コンプライアンス推進責任者に予備調査を行わせることができるものとする。

- 2 コンプライアンス推進責任者は、予備調査の指示を受けた日から 14 日以内にその結果を最高管理責任者に報告しなければならない。
- 3 最高管理責任者は、前項による報告に基づき、通報等の受付日から起算して 30 日以内に通報等の内容の合理性を確認のうえ、調査の要否を判断するとともに、当該調査の要否を研究費等の配分機関に報告するものとする。
- 4 最高管理責任者は、前項の規定に基づき調査を実施することを決定したときは、その旨を通報者に通知するものとし、調査を実施しないことを決定したときは、その旨に理由を付して通報者に通知するものとする。この場合において、通報者のうち氏名の秘匿を希望した者に対しては、不正受付担当者を通じて通知するものとする。

#### (調査委員会)

第 15 条 最高管理責任者は前条第 3 項において調査を実施することを決定したときは、直ちに調査委員会を設置し、調査を開始するものとする。

- 2 調査委員会は、前条の通報等について、内容の合理性を確認し、不正の有無及び不正の内容、関与した者及びその関与の程度、不正使用の相当額等について調査する。
- 3 調査委員会は、次に掲げる者をもって構成する。
  - (1) 院長補佐、副院長及び事務局長のうちから最高管理責任者が指名した者 若干人
  - (2) 院外の弁護士又は公認会計士等 若干人
  - (3) その他最高管理責任者が必要と認めた院内あるいは院外の者 若干人
- 4 前項第 2 号の委員は、センター、調査の対象となる構成員及び通報者と直接利害関係を有しない者とする。
- 5 調査委員会に委員長を置き、第 3 項各号のうちから最高管理責任者が指名した者をもって充てる。
- 6 調査委員会は、調査を開始した日から 150 日以内に第 2 項に規定する調査をまとめて最高管理責任者に報告するものとする。
- 7 調査委員会は、調査の実施に際し、調査方針、調査対象及び調査方法等について、研究費等の配分機関に報告及び協議するものとする。

- 8 調査委員会は、最高管理責任者の求めに応じて、調査の進捗状況について報告しなければならない。
- 9 調査委員会は、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、研究費等の配分機関に報告するものとする。
- 10 調査委員会は、研究費等の配分機関の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を当該研究費等の配分機関に提出するものとする。
- 11 調査委員会は、調査に支障のある場合等、正当な理由がある場合を除き、研究費等の配分機関から調査資料の提出若しくは閲覧又は現地調査を求められた場合は、これに応じるものとする。
- 12 調査委員会は、通報等の内容の調査又は必要に応じて不正情報を行った、行っている又は行おうとしていると通報された者（以下「被通報者」という。）及び関係者からの聴取を行うにあたっては、通報者が特定されないように十分な配慮を行うものとする。
- 13 調査委員会は、不正情報の調査中において、対象となる配分資金について一時的に執行を停止することができるものとする。
- 14 調査委員会は、第 6 項に規定する最高管理責任者への報告をもって解散するものとする。
- 15 調査委員会に関する庶務は、臨床研究管理センターにおいて処理する。

(協力義務)

第 16 条 職員等は、調査委員会が行う通報等の内容の調査に協力しなければならない。

(通報者への通知)

第 17 条 最高管理責任者は、調査委員会から調査の進捗状況を聴取し、被通報者及び当該調査に協力した者等の信用、名誉及びプライバシー等に配慮しつつ、通報者に調査の進捗状況を通知しなければならない。

- 2 最高管理責任者は、第 15 条第 6 項に規定する調査委員会からの報告を受けて、速やかに通報者に調査結果を通知しなければならない。

(是正措置等及び被通報者の処分)

第 18 条 最高管理責任者は、第 15 条第 3 項に規定する調査委員会からの調査結果を受け、通報対象事案に関係法令等違反などが明らかになったときは、速やかに是正措置及び再発防止策（以下「是正措置等」という。）を講じるとともに、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書及びその調査結果を通報の受付から 210 日以内に資金配分機関に報告しなければならない。

- 2 第 15 条第 6 項の期限までに調査が完了しない場合であっても、調査の中間報告を作成し、研究費等の配分機関に報告するものとする。

附 則

この規則は、平成30年3月1日から施行する。



