

社会医療法人愛仁会高槻病院 公的研究費取扱規程

第1章 総則

(目的)

第1条 本規程は、社会医療法人愛仁会高槻病院（以下「高槻病院」という。）における公的研究費の取り扱いに関して、適正な運営及び管理をするために必要な事項を定める。

(定義)

第2条 本規程において、「職員」とは、高槻病院に所属する非常勤を含む、研究者、事務職員、技術職員及びその他関連する者をいう。

2 本規程において、「研究者等」とは、当院の職員及び当院の施設又は設備を利用して研究活動を行う全ての者をいう。

3 本規程において、「公的研究費」とは、国又は国が所管する独立行政法人等から交付される競争的研究費及びこれに準ずるものをいう。

4 研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費を直接経費という。また、研究実施の管理等に必要な経費を間接経費という。

5 企業等からの研究費で、資金元に特段に定めが無い場合は、本規程を準用することができる。

第2章 職務権限と責任体制

(最高管理責任者)

第3条 高槻病院を統括し、公的研究費の運営・管理について最終責任を負う者を置き、院長と定める。

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持って公的研究費の運営・管理が適切に行えるようにしなければならない。

3 最高管理責任者は、不正が行われる可能性が常にあるという前提の下で、不正を誘発する要因を除去し、十分な抑止機能を備えた環境・体制の構築を図らなくてはならない。

4 不正防止対策の基本方針や具体的な不正防止対策の策定に当たっては、最高管理責任者が高槻病院運営委員会において審議を主導するとともに、その実施状況や効果等について委員等と議論を深める。

5 最高管理責任者は、様々な啓発活動を定期的に行い、全ての職員の意識の向上と浸透を図る。

(統括管理責任者)

第4条 最高管理責任者を補佐し、公的研究費の運営・管理について高槻病院を統括する実質的な責任と権限を持つ者を置き、院長が指名する副院長と定める。

2 統括管理責任者は、公的研究費の運営・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や職員を対象とした啓発活動等の具体的な計画（対象、時間・回数、実施時期、内容等）を策定・実施し、実施状況を確認するとともに最高管理責任者に報告する。

(コンプライアンス推進責任者)

第5条 高槻病院における公的研究費の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ者を置き、臨床研究センター長と定める。

- 2 コンプライアンス推進責任者は、不正防止対策を実施し、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。
- 3 コンプライアンス推進責任者は、公的研究費の運営・管理に関わる全ての職員に対し、コンプライアンス教育を定期的実施し、受講状況及び理解度を管理監督するとともに、職員に対し、不正根絶に向けた継続的な啓発活動を実施する。
- 4 コンプライアンス推進責任者は、公的研究費の運営・管理に関わる全ての職員が適切に公的研究費の管理・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。

(研究倫理教育責任者)

第6条 高槻病院における研究の倫理教育について実質的な責任と権限を持つ者を置き、臨床研究センター長と定める。

- 2 研究倫理教育責任者は、研究活動における不正行為防止対策を実施し、実施状況を確認するとともに最高管理責任者に報告する。
- 3 研究倫理教育責任者は、不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するために、研究者等に対し、研究倫理教育を実施し、受講状況を管理監督する。

(監事)

第7条 監事は、不正防止に関する内部統制の整備・運用状況について監査を実施し、高槻病院運営委員会において定期的に意見を述べる。

- 2 監事は、特に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を確認し意見を述べる。このため、内部監査室、不正防止計画推進室及びその他の関連部署は、監事と連携し、適切な情報提供等を行う。

第3章 適正な運営及び管理

(適正管理のための規程整備及び運用)

第8条 最高管理責任者は、公的研究費を適正に運営・管理するために本規程を見直しつつ、公的研究費の運営・管理に関わる全ての職員に明示し、明確かつ統一的に運用しなければならない。

(事務処理手続き及び使用の相談窓口)

第9条 高槻病院に、公的研究費に係る事務処理手続き及び使用に当たっての取扱い等に関する院内外からの相談を受け付ける窓口（以下、「使用相談窓口」という。）を設置し、効率的な研究遂行を支援する。

- 2 使用相談窓口は、研究支援室に置く。
- 3 受付は電話、電子メール、書面、面談の方法で行う。
- 4 使用相談窓口は、院内外からの相談があった場合は、自ら又は関係部署を通じて速やかに処理しなければならない。

(関係者の意識向上)

第10条 最高管理責任者は、公的研究費の不正な使用を防止する観点から、次に掲げる各号について研究者等及び事務職員の意識の向上を図らなければならない。

- (1) 研究者等は、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、研究費が公的資金によるものであり、高槻病院による管理が必要であるという

基本原則を周知徹底する。

- (2) 事務職員は専門的能力をもって公的資金の適正な執行を確保しつつ、効率的な研究執行を目指した事務を担う立場であるとの認識を浸透させる。

第4章 研究費の不正使用防止

(コンプライアンス教育及び啓発活動)

- 第11条 「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(最終改正:令和3年3月4日)厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)を踏まえ、コンプライアンス推進責任者は、公的研究費の運営・管理に関わる全ての職員にコンプライアンス教育を行い、不正を行わないことなどを盛り込んだ誓約書(様式誓-1)を提出させる。誓約書の提出が無い場合は、公的研究費の管理・運営に関わらせない。
- 2 コンプライアンス教育の内容は、各職員の職務内容や権限・責任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 啓発活動は、不正を起こさせない組織風土の形成を目的として継続的に行い、その方法は、職員への啓発資料のメール配信ほか、ポスターの掲示、ポータルサイトを含めたwebの活用により、職員を対象として組織の隅々まで伝わるよう、実情に合わせて実施する。

(不正防止計画の策定・実施)

- 第12条 「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(最終改正:令和3年3月4日)厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)の趣旨や内容を踏まえ、公的研究費の管理・監査に関して、不正防止計画推進室を設置し、統括管理責任者とともに不正を誘発する要因の把握と不正防止計画を策定・実施し、実施状況を確認する。
- 2 「社会医療法人愛仁会高槻病院における公的研究費の不正防止対策の基本方針」及び「社会医療法人愛仁会高槻病院不正防止計画」を別に定める。
 - (1) 不正防止計画は不正防止計画推進室及び内部監査室が連携し把握した不正を誘発する要因に対応する対策を反映させ、実効性のあるものとし、随時見直しを行い、効率化・適正化を図る。
 - (2) 不正防止計画推進室と監事は連携を強化し、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。
 - 3 各研究室は不正根絶のために、不正防止計画推進室と協力し、主体的に不正防止計画を実施する。

(不正防止取り組み等の公表)

- 第13条 最高管理責任者は、公的研究費の不正防止への取り組みに関する高槻病院の基本方針及び取り組みを外部に公表するものとする。

(監査の体制)

- 第14条 内部監査室は「社会医療法人愛仁会高槻病院内部監査規程」に基づき、定期的に内部監査を実施する。
- 2 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し、その監査結果等を活用する。

- (1) 会計書類の形式的要件等の財務情報に対するチェックのほか、公的研究費の運営・管理体制の不備について検証を行う。
 - (2) 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、効率化・適正化を図るとともに、専門的な知識を有する者を活用して内部監査の質の向上を図る。
 - (3) 監事及び会計監査人との連携を強化し、必要な情報提供等を行うとともに、効率的・効果的かつ多面的な監査を実施できるよう、高槻病院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、公的研究費の運営管理の在り方等について定期的に意見交換を行う。
 - (4) 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、高槻病院全体として同様のリスクが発生しないよう徹底する。
- 3 最高管理責任者は、内部監査の結果、改善が必要であると認められた事項について速やかに基本方針の策定・周知・実施するために必要な措置を講ずるものとする。
 - 4 統括管理責任者は基本方針に基づき具体的な対策を策定・実施するものとする。また、実施状況を確認し、状況を最高管理責任者へ報告するものとする。
 - 5 内部監査の実施方法等については別に定める。

(不正使用通報窓口)

- 第15条 公的研究費の不正使用等（疑いがあるものを含む）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、「不正使用通報窓口」という。）を設置する。
- 2 受付は電話、電子メール、書面、面談の方法で行う。
 - 3 不正使用通報窓口の担当は、内部監査室室長とする。
 - 4 不正使用通報窓口は、院内外からの通報があった場合は、自ら又は関係部署を通じて速やかに処理しなければならない。

第5章 公的研究費の適正な運営・管理

(公的研究費の執行)

- 第16条 公的研究費の執行に当たっては、本規程の定めのほか、「高槻病院臨床研究センター運営規程」に基づき、適正に執行するものとする。

(公的研究費の管理)

- 第17条 公的研究費の資金管理は、直接経費、間接経費とも事務部管理科が行う。
- 2 院長は、公的研究費の予算執行に関する業務を事務部管理科に委任する。
 - 3 事務部管理科は、効率的かつ適正な予算執行を行わなければならない。
 - 4 研究支援室は、効率的かつ適正な予算管理を行うとともに、研究者等に対して公的研究費の使用（執行）に関する助言を行わなければならない。
 - 5 その他必要な事項は、その都度協議し決定する。

(公的研究費の使用開始)

- 第18条 公的研究費の使用は内定通知又は契約締結の日から開始することができる。継続課題の2年次以降は、4月1日から開始することができる。ただし、資金元に特段の定めがある場合は、当該資金元の規程に従うものとする。

(公的研究費の使用範囲と使用内訳)

- 第19条 研究と直接関係の無い支出、あるいは研究計画調書等に記載した範囲を逸脱する支出は原則として認められない。

- 2 やむを得ない理由で、研究計画調書等に記載した計画を変更する場合は、資金元の定めた手続きを行うものとする。
- 3 研究費を年度内に使い切れない場合、研究費の種類によっては、翌年度に繰越しや返還することができる。また返還しても、その後の採択等に悪影響はないことを周知徹底する。

(発注及び検収)

第20条 物品・役務の発注及び検収業務は事務部門が行い、かつ発注者と検収者は別の者が行わなければならない。研究者本人並びに研究室員は発注及び検収を行ってはならない。

- 2 発注及び検収方法は「公的研究費事務処理要領」を参考に行う。
- 3 特殊な役務（データベース・プログラム・デジタルコンテンツ・開発・作成、機器の保守・点検など）に関する検収についても、「公的研究費事務処理要領」を参考に、研究支援室検収担当者が現場にて検収を行う。
- 4 適切な発注及び検収が行われていないことが判明した場合、最高管理責任者は、当該研究活動の停止を求めるとともに、当該業者に対し、取引停止等の措置を講ずるものとする。取引停止の期間は3ヶ月以上9ヶ月以内とするが、極めて悪質な場合はこの限りでない。
- 5 コンプライアンス推進責任者は、取引業者に高槻病院の不正対策に関する方針やルール等を周知徹底し、不正を行わないことなどを盛り込んだ誓約書（様式誓 - 2）の提出を求める。

(保管)

第21条 研究者等は購入した物品等を大事に保管しなくてはならない。

- 2 換金性の高い物品（パソコン、タブレット型コンピューター、デジタルカメラ、ビデオカメラ等）については、公的研究費で購入したことを明示する（備品シールの貼付）ほか、物品の所在が分かるよう備品台帳に記録する。
- 3 研究者等は、研究支援室の求めがあれば、いつでも購入した物品の確認に協力しなければならない。

(設備等の寄付)

第22条 公的研究費の交付を受けた研究者等は、直接経費により購入した設備・備品（少額物品を含む）又は図書（以下「設備等」という。）を購入後直ちに高槻病院に寄付しなければならない。

- 2 寄付を行った研究者等が他の研究機関に移動した場合に、寄付を行った設備等の返還を求めたときは、当該研究者等にその設備等を返還しなければならない。

(旅費)

第23条 公的研究費による出張旅費は、「出張規程」「出張に伴う報酬の取扱い細則」「学会等出張の取扱い細則」「出張規程高槻病院細則」に基づき支給する。

- 2 研究のために国内外の研究者を招聘し、旅費を支給する場合は、「出張規程」「出張に伴う報酬の取扱い細則」「学会等出張の取扱い細則」「出張規程高槻病院細則」に基づき実費を支給する。
- 3 研究者等は出張旅費に係る手続きの一部を研究支援室へ依頼することができる。

(研究補助者等非常勤職員の任用及び管理)

第24条 研究を円滑に進めるために、臨時的な研究補助者等非常勤職員（以下「研究補助者」という。）を雇用できるものとする。

- 2 研究補助者の任用は、高槻病院運営委員会で決定する。

- 3 研究補助者の単価は経験、実績及び能力により、「就業規則」「給与規程」「非常勤職員規程」「給与支給基準書」に基づき、高槻病院運営委員会で決定する。
- 4 研究補助者に対し労働条件通知書を発行する。
- 5 研究補助者の業務内容等については、臨床研究センター各研究室室長が説明する。
- 6 研究補助者の所属は、原則として臨床研究センターとする。
- 7 研究補助者の管理責任者は、臨床研究センター各研究室室長とする。
- 8 研究補助者の雇用管理は管理責任者と研究支援室が定期的に勤務内容の確認等を行う。
- 9 研究補助者の勤務時間等は、研究補助者が管理責任者へ毎月月末に勤務表を提出し、管理責任者は研究支援室と共に事実確認を行う。
- 10 研究補助者の人件費は、すべて公的研究費より支出する。

(謝金)

第25条 当該研究を遂行するために、臨時的な講演、会合等の用務、治験等の協力を得た者に対し、事実確認を行い、謝金単価表(別表1)を基に支給する。

(会議費等諸経費)

第26条 会議費等諸経費の支出は、資金元の規程に従い、支出する。

(立替払)

第27条 研究者等は研究遂行上やむを得ない場合に限り、研究者等による立替払いをすることが出来る。

- 2 研究者等は支払い後、速やかに「立替払請求書」に立替払請求者宛の領収書等(クレジットカードを使用の場合はカードの利用明細書も必要)を添えて提出する。

第6章 研究計画及び報告

(組織・研究を行う職)

第28条 研究活動を行うことを職務に含む者として所属し、研究活動に従事するものは下のとおりである。

臨床研究センター	腎臓疾患研究室室長及び研究員
臨床研究センター	医療の質研究室室長及び研究員
臨床研究センター	医工学研究室室長及び研究員
臨床研究センター	病態代謝研究室室長及び研究員
臨床研究センター	成育医療研究室室長及び研究員
臨床研究センター	器官発達学研究室室長及び研究員

(応募資格)

第29条 科学研究費助成事業への応募は臨床研究センターの室長及び研究員(以下「研究者」という。)のみが応募資格を有するものとする。

(研究計画の策定)

第30条 研究者は、公的研究費による研究を行う場合は、他の業務に支障を及ぼさない範囲において自発的に研究計画を立案し、実施するものとする。

- 2 当該年度研究計画を立案し、実施しようとする研究者は、あらかじめ、各資金配分機関が定める様式に従った研究計画調書を作成し、当該調書等の写しを臨床研究センター長に提出するものとする。

(研究成果の取り扱い)

第31条 研究者は、公的研究費により行った研究については、他の規程に係わらず、当該研究の研究成果について自らの判断で公表することができる。また、公表にあ

たつては、職務として自発的に学会等に参加できるものとする。

(研究報告の義務)

第32条 公的研究費による研究を行う研究者は、補助金制度に係る規程及び交付の際に付される諸条件に従い報告書を作成し、当該研究報告書等の写しを臨床研究センター長に提出するものとする。

第7章 研究倫理

(研究倫理教育)

第33条 公正な研究活動を推進するため、「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日文科科学大臣決定)を踏まえ、研究活動に関わる者を対象に定期的に研究倫理教育を行う。研究者等は研究倫理教育を必ず受講しなくてはならない。

(研究活動における不正行為防止計画の策定・実施)

第34条 「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日文科科学大臣決定)の趣旨や内容を踏まえ、研究活動における不正行為の疑惑が生じたときの調査手続きや公的研究費の管理・監査に関して、不正防止計画推進室を設置し、研究活動における不正防止計画を策定し、実施する。

- 2 研究活動における「社会医療法人愛仁会高槻病院研究不正防止計画」及び「社会医療法人愛仁会高槻病院における研究活動に係る不正行為の取り扱いに関する要領」を別に定める。

(研究相談窓口)

第35条 高槻病院に、研究活動に関する相談窓口(以下、「研究相談窓口」という。)を設置し、研究活動等を支援する。

- 2 受付は電話、電子メール、書面、面談の方法で行う。
- 3 研究相談窓口の担当は、臨床研究センター長とする。
- 4 研究相談窓口は、院内外からの相談があった場合は、自ら又は関係部署を通じて速やかに処理しなければならない。

(不正行為通報窓口)

第36条 研究活動の不正行為等(疑いがあるものを含む)に関する通報及び情報提供を受け付けるための窓口を設置する。

- 2 受付は電話、電子メール、書面、面談の方法で行う。
- 3 不正行為通報窓口の担当は内部監査室室長とする。
- 4 不正行為通報窓口は、院内外からの通報があった場合は、自ら又は関係部署を通じて速やかに処理しなければならない。

第8章 情報発信・共有化の推進

(情報発信・共有化の推進)

第37条 最高管理責任者は、公的研究費の使用に関するルール等について、院内で情報共有するとともに、院外に対しても情報発信する。

第9章 規程の改廃

(規程の改廃)

第38条 本規程の改廃は、研究支援室で起案し、運営会の承認を経て、院長が決定する。

附則 2012年4月1日制定
2014年4月1日改訂
2015年4月1日改訂
2017年4月1日改訂
2018年4月1日改訂
2020年2月14日改訂
2021年11月25日改定

(別表1)

謝金単価表

謝金の種類	単 位	単価(円)
講演料(1回あたり)	教授	100,000
	准教授	50,000
	一般	30,000
会議・委員会出席手当	有識者による専門知識の提供	30,000
翻訳料(本業でない者に依頼)	日本語 400 字あたり	4,800
校閲料(本業でない者に依頼)	外国語 300 字あたり	2,600
学会・シンポジウム等の用務	1時間	1,000
実験・検査等技術者に依頼する用務	1時間	1,000
治験協力者・実験協力者等	1回	1,000
アンケート記入等の協力	1回	1,000