

不正防止計画

2021年12月1日

国立研究開発法人国立成育医療研究センター

目 次

序 章	センターとしての基本方針及び行動規範	1
第1章	責任体系の明確化	2
第2章	適正な運営・管理の基盤となる環境の整備	3
第3章	不正を発生させる要因の把握と不正防止計画の見直し	6
第4章	研究費の適正な運営・管理活動	6
第5章	情報発信・共有化の推進	7
第6章	モニタリングの実施	7

序 章

研究活動及び研究資金の適正使用のため以下の基本方針を制定しています。

基本方針

近年、研究活動及び研究資金の使用について、ルールを遵守することが強く求められております。

研究活動及び研究費を執行するにあたっては、誠実に業務を行い、効率的使用に努めなければなりません。

また、研究活動に要する公的研究費は国民の税金が原資であることから、国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下、「センター」という。）は、研究活動及び研究費の適正な使用について、社会に対して説明責任を果たすことができる体制を整備し、不正に対して、断固たる姿勢で臨みます。

センターは、研究活動及び研究費の不正をなくすため、次の方針により不正防止に取組みます。

1. 管理・運営に関わる者の責任と権限の体系を明確化し、センター内外に公表する。
2. 不正を誘発する要因を把握し、具体的な不正防止計画を策定することにより、実効的な抑止機能を備えた管理・運営体制を整備する。
3. 不正防止計画を踏まえ、適正な予算執行を行う体制を整備する。
4. 研究費の管理・執行に関するルールをセンターに浸透させ、センター内外からの情報が適切に伝達される体制を整備する。
5. 不正発生させないために、実効性のあるモニタリング体制を整備する。

研究活動及び研究資金の適正な運用のため職員が守るべき以下の行動規範を制定しています。

行動規範

1. センター職員は、研究活動及び研究資金の適正使用のため、本行動規範を遵守すること。
2. 関係法令、規程等を遵守し、国民の疑惑や不審を招くような行動を行わないこと。
3. 関係法令、規程等を遵守し、研究計画に沿った、遂行に努めること。
4. 研究活動及び研究資金に関する制度・ルール・事務処理手続きの不明点については、相談窓口にご相談すること。
5. 研究活動及び研究資金について、不正行為と思われる行為については、速やかに、通報窓口へ通報すること。
6. 研究活動及び研究資金の取り扱いに関する研修等に積極的に参加すること。
7. その他、研究活動及び研究資金の管理については、センターの指示に従うこと。

第1章 責任体系の明確化

1. 責任体系について

(1) 最高管理責任者について

最高管理責任者は、理事長とする。

なお、最高管理責任者の役割、責任の所在・範囲と権限については、国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究活動及び研究資金取扱規程（平成22年4月1日規程第47号）（以下、「規程」という。）第3条のとおり。

（最高管理責任者）

第3条 研究の運営・管理についてセンター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、理事長をもって充てる。

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研究の運営・管理を適切に行うことができるよう、自ら啓発活動を定期的に行うなど、構成員の意識の向上と浸透を図り、率先して不正防止に努める。

4 最高管理責任者は、定期的に統括管理責任者及びコンプライアンス推進責任者から報告を受ける場を設けるとともに、必要に応じて基本方針の見直し、必要な予算や人員配置などの措置を講じるものとする。

5 最高管理責任者は、基本方針、具体的な不正防止対策等の策定に当たっては、理事会等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役員等と議論を深めるものとする。

(2) 統括管理責任者について

統括管理責任者は、企画戦略局長とする。

なお、統括管理責任者の役割、責任の所在・範囲と権限については、規程第4条のとおり。

（統括管理責任者）

第4条 最高管理責任者を補佐し、研究の運営・管理についてセンター全体を統括する者として、統括管理責任者を置く。

2 統括管理責任者は、企画戦略局長をもって充てる。

3 統括管理責任者は、研究の運営・管理に関わる構成員を対象としたコンプライアンス教育及び啓発活動等の具体的な実施計画を策定する。実施計画については、対象、時間・回数、実施時期、内容等を具体的に示すこととする。

（留意事項）

・コンプライアンス教育には、主として下記の事項を盛り込む。

①不正防止対策の理解や意識を高めるための具体的な事項

②機関への影響、運用ルール・手続・告発等の制度などの遵守すべき事項

③不正が発覚した場合のセンターにおける処分、配分機関における申請等資格の制限、研究費の返還等の措置

④センターで行っている不正対策の内容

・啓発活動とは、コンプライアンス教育の内容を踏まえて意識の向上と浸透を図ることを目的とするものであり、実施にあたっては下記の事項を満たすよう留意する。

- ①不正防止計画、内部監査の結果や、実際に発生した不正事案及び不正発生要因等に関する検討と認識の共有を可能とするものであること
- ②一斉メール、センターポータルへ掲載する等の手段により、全ての職員へ伝わるよう、四半期に1回程度、定期的実施すること

(3) 研究に係るコンプライアンス推進責任者について

コンプライアンス推進責任者の役割、責任の所在・範囲と権限については、規程第5条のとおり。

(研究に係るコンプライアンス推進責任者)

第5条 センターの研究等の運営・管理について、実質的な責任と権限を有する者として、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、別表の区分ごとに、同表のコンプライアンス推進責任者欄に掲げる者とする。

3 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、次の各号に掲げる事項を実施する。

一 自己の所管する組織における対策を実施し、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こと。

二 不正防止を図るため、自己の所管する組織内の研究等の運営・管理に関わる全ての構成員に対し、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 自己の管理監督する又は指導する部局等において、研究の運営・管理に関わる全ての構成員に対し、定期的に啓発活動を実施すること

四 自己の所管する組織において、構成員が、適切に研究等の管理・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こと

。

(4) 研究に係るコンプライアンス推進副責任者について

コンプライアンス推進副責任者の役割、責任の所在・範囲と権限については、規程第6条のとおり。

(研究に係るコンプライアンス推進副責任者)

第6条 コンプライアンス推進責任者を補佐し、センターの研究等の運営・管理について、指導、監督する責任と権限を有する者として、研究に係るコンプライアンス推進副責任者を置く。

2 研究に係るコンプライアンス推進副責任者は、別表の区分ごとに、同表のコンプライアンス推進副責任者欄に掲げる者とする。

(5) 監事の役割について

監事の役割、責任の所在・範囲と権限については、規程第7条のとおり。

(監事の役割)

第7条 監事は、センターの研究の運営・管理について次の各号に掲げる事項を実施する。

- 一 不正防止に関する内部統制の整備・運用状況についてセンター全体の観点から確認し、意見を述べる。
- 二 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及び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、その結果について定期的に理事会等で報告し、意見を述べる。

(6) 研究費の不正防止に関するセンターの責任体系図

別紙1のとおり

第2章 適正な運営・管理の基盤となる環境の整備

1. 研究活動及び研究資金等に係る事務処理手続等に関するルールの周知

2. に掲げるセンター規程やマニュアル等について、下記のとおり周知を行う。

(1) ルールの全体像を体系化し、ホームページに公表する等の方法により、研究活動及び研究資金等の運営・管理に関わる全ての構成員に分かりやすい形で周知する。また、競争的研究資金等を財源とした謝金・旅費等の支給を受ける学生等に対しても、ルールの周知を行う。

(2) 2. のルールについて、説明会を年1回以上実施し、ルールの理解度を把握する。理解度が十分でない場合は、説明会や研修会による啓蒙活動を強化する等の対策を講じる。

(3) 行動規範をセンターポータル内に掲示することにより、その浸透に努める。

2. センターが遵守する関係法令、規程等について

(1) センターが遵守する研究活動に関するガイドライン

- ① 研究活動の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）
- ② 厚生労働分野の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27年1月16日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）
（平成29年2月23日科発第1号一部改正）
- ③ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ④ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ⑤ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針

その他、研究の内容に応じ、必要な法令、指針等の内容を遵守する。

(2) センターが規定する研究に関するルール

- ① 国立研究開発法人国立成育医療研究センター人を対象とする医学系研究倫理規程
- ② 国立研究開発法人国立成育医療研究センター人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書
- ③ 臨床研究における有害事象の報告及び評価に係る標準業務手順書

(3) センターが遵守する科学研究費補助金のルール

- ① 科研費ハンドブック2021年度版
（令和3年10月文部科学省研究振興局独立行政法人日本学術振興会）
- 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）
（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）
- ③ 科学技術・学術政策局、研究振興局及び研究開発局 委託契約事務処理要領
（平成19年2月制定（令和3年3月改正）
文部科学省 科学技術・学術政策局、研究振興局、研究開発局）

(4) センターが遵守する厚生労働科学研究費補助金のルール

- ① 厚生労働科学研究費補助金等取扱規程
（平成10年4月9日厚生省告示第130号）
（令和2年5月29日厚生労働省告示第225号一部改正）
- ② 厚生労働科学研究費補助金等取扱細則
（平成10年4月9日厚科第256号厚生科学課長決定）
（令和2年8月7日科発0807第1号一部改正）
- ③ 厚生労働科学研究費補助金等事務処理要領
（平成28年11月2日厚生労働省大臣官房厚生科学課）
（令和2年3月31日科発0331第1号一部改正）
- ④ 厚生労働科学研究費補助金等における事務委任について
（平成13年7月5日厚科第332号厚生科学課長決定）
（平成29年3月31日 一部改正）

- ⑤ 厚生労働科学研究費補助金等における間接経費の取扱いについて
(平成13年7月5日厚科第333号厚生科学課長決定)
(令和2年6月3日一部改正)
- ⑥ 厚生労働科学研究費補助金等により取得した財産の取扱いについて
(平成14年6月28日厚科第0628003号厚生科学課長決定)
(令和2年12月21日一部改正)
- ⑦ 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日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)
(最終改正:令和3年3月4日)

(5) センターが遵守する日本医療研究開発機構研究費に関するルール

- ① 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 委託研究開発契約事務処理説明書
(2021年4月版)

(6) センターが規定する研究費に関するルール

研究費を執行するうえで、次のセンター規程等を遵守する。

- ① 研究活動及び研究資金取扱規程(平成22年4月1日規程第47号)
- ② 非常勤職員給与規程(平成22年4月1日規程12号)
- ③ 旅費規程(平成22年4月1日規程25号)
- ④ 会計規程(平成22年4月1日規程57号)
- ⑤ 成育医療研究開発費取扱規程(平成22年4月1日規程66号)
- ⑥ 研究活動及び研究資金取扱細則(平成22年4月1日細則第11号)
- ⑦ 競争的研究資金管理・監査要領(平成22年4月1日要領第10号)
- ⑧ 役職員が研究費補助金により購入した設備等の寄付受入要領
(平成22年4月1日要領第15号)
- ⑨ 2021年度成育医療研究開発費事務処理要領
- ⑩ 2021年度公的研究費執行マニュアル

(7) センターが遵守するその他ルール

財団等から交付を受けた研究費については、交付元の助成マニュアル等を遵守する。その他関係法令、規程等を遵守する。

(8) 告発等の取扱(通報窓口の設置)

- ① 通報窓口は、研究医療課とする。
- ② 通報窓口の場所は、以下のとおり。
 - ア 住所: 東京都世田谷区大蔵2丁目10番1号
 - イ 担当者: 研究医療課長
- ③ 通報窓口の連絡先は、以下のとおり
 - ア 電話: 03-3416-0181

イ Fax : 03-3416-2222

ウ 電子メール : kenkyu-ncchd@ncchd. go. jp

- ④ 受付の方法等については、国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究活動及び研究資金取扱細則に規定するとおり。

第3章 不正を発生させる要因の把握と不正防止計画の見直し

1. 不正防止計画の実施状況の確認

統括管理責任者及び不正防止推進室は、不正防止計画について、年1回程度、実施状況を確認したうえで、不正を発生させる要因を把握し、その結果を最高管理責任者へ報告する。

2. 関係法令等との整合の確認

- (1) 関係法令、規程等の制定、改正等が不正防止計画に影響があるかを下記について、年1回程度確認を行う。
- (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）に基づく体制整備等自己評価チェックリストの内容について、現状を確認して、見直しの必要性を確認する。

3. 不正防止計画の見直し

不正を発生させる要因が新たに把握され、不正防止計画を見直す必要がある場合は、不正防止計画の見直しを行う。

4. 不正防止に向けた具体的な取り組み

不正防止のため、下記の事項に取り組む。

- ①コンプライアンス教育として、2章1(2)のとおり毎年説明会を実施する。対象は研究に関わる全ての職員とし、理解度の確認も実施する。
- ②不正を行わないこと等を求める誓約書の提出を求める。
*入職時に提出を求める誓約書を以って替えることができる。
- ③不正防止に係る啓発活動を4半期に一度程度の頻度で実施する。
- ④研究者の直接発注を原則として禁止し、発注から支払いまで事務部門で取り扱う。
*金券、レターパック等の郵便商品及び試薬・解析等の発注手段がインターネットサイトに限られるものを除く。
- ⑤不正防止の為、取引業者からは誓約書の提出を求める。
- ⑥検収はまず事務部門で実施し、その後現場担当者で実施し二重に行う。
*実験動物、アイソトープは現場職員による検収とする。
*プログラム、機器保守等実物の検収が困難なものについては、要求者による確認のほか、成果物のスクリーンショット、データ入力の一部抜粋などで確認を行うこととする。

- ⑦各部門にて日常的にモニタリングを行うとともに、発注時は発注依頼書の内容を確認の上、購入個数、種類等に疑義があれば研究者に問い合わせを行う。
- ⑧研究費取り扱い口座はセンターにて一元管理する。
- ⑨内部監査、会計監査法人による指摘事項に適切に対応する。

第4章 研究費の適正な運営・管理活動

1. 研究費執行状況の管理

研究費は国民から負託された財源であり、研究に直接従事する者がそのことを常に意識し、研究費の適正な執行に努める。また、効果的・効率的に執行し、社会に対して説明責任を果たす。

2. 研究費執行状況の検証

事務部門においても、研究費の受け入れや、その執行状況について、継続的にモニタリングを実施し、研究費の適切かつ効果的・効率的な執行を促す。また、執行が年度末に集中することがないように、進捗が遅れている場合は、円滑に執行できるように働きかけを行い、場合によっては、繰越制度や不要額返還制度の適用のアドバイスを実施し、適切な研究費の執行に努める。

第5章 情報発信・共有化の推進

相談受付窓口の設置

- ・相談受付窓口は、研究医療課とする。

- ・相談受付窓口の場所
 - 【住 所】東京都世田谷区大蔵2丁目10番1号
 - 【場 所】研究棟2階研究所事務室
 - 【担当者】研究企画係長

- ・相談受付方法及び相談受付窓口の連絡先は、以下のとおり
 - 【電話】03-3416-0181（内線：5122）
 - 【F a x】03-3416-2222
 - 【電子メール】kenkyu-ncchd@ncchd.go.jp

第6章 モニタリングの実施

不正防止計画を実効性のあるものとし、研究管理体制の継続的改善を図るため、第1章から第5章までの様々な不正防止に係る計画について、それを監視していく仕組み、枠組みが必要である。そのためには、監査室による定期的な内部監査の実施、及び会計監査人と協力し、不正発生リスクを事前に排除していく等のモニタリング体制を維持、強化していく。