

平成22年4月1日規程第47号

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

(目的)

第1条 この規程は、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。）における研究活動及び研究費の管理に関して必要な事項を定め、もって、適正な研究活動及び研究費の取り扱いを確保することを目的とする。

(対象となる研究)

第2条 センターで実施される全ての研究が本規程の対象となるものとする。

2 この規程における研究費とは、各省各庁、独立行政法人、地方公共団体及び財団法人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。

- 一 各省庁、独立行政法人、地方公共団体から配布される研究費
- 二 財団法人等から交付を受けた研究費及び助成金
- 三 成育医療研究開発費、受託研究費、共同研究費
- 四 その他、あらかじめ、理事長が事務委任を行うことを承諾した研究費等

(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。

(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。

(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、研究に係るコンプライアンス推進責任者を置く。

2 研究に係る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 研究に係る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

(研究に係るコンプライアンス推進副責任者)

第6条 研究に係る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。

(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。

(研究に係るコンプライアンスに関する報告)

第8条 研究活動及び研究費の管理に係るコンプライアンスに関する事項については、統括管理責任者等は、理事会等に状況等を報告する。

(研究費資金執行上の責任)

第9条 研究費の執行上の責任者は、当該公的研究費の交付を受けた研究者及び当該研究者から枠を限定して配分を受けた者とする。

(基本方針)

第10条 最高管理責任者は、研究活動及び研究費のルールを遵守させるため研究の不正防止対策の基本方針を策定するものとする。

(行動規範)

第11条 最高管理責任者は、研究実施にあたってセンター職員が守るべき行動規範を策定するものとする。

2 最高管理責任者は、センター職員に対して、不正行為の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12条 統括管理責任者は、研究活動及び研究費の適正な使用を徹底し、不正防止に向けた運営・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。

2 統括管理責任者その他のセンター職員は、不正防止計画の実施を図らなければならない。

3 統括管理責任者は、毎年度、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、研究に係るコンプライアンス推進責任者その他のセンター職員に対して改善を指導するものとする。

4 統括管理責任者は、不正を発生させる要因等に対応し、随時不正防止計画の見直しを図る。

(不正防止推進室)

第13条 センター全体の観点から不正防止計画の推進を担当する部署として、不正防止推進室を置く。

2 不正防止推進室は、研究医療課に置き、研究倫理教育責任者は、研究医療課長とする。

3 不正防止推進室は、次の各号に掲げる業務を行う。

一 不正防止計画の実施を推進し、関係部局と協力して不正発生要因に対する改善策を講じること

二 統括管理責任者とともに、機関全体の具体的な対策（不正防止計画、コンプライアンス教育・啓発活動等の計画を含む。）を策定・実施し、実施状況を確認すること

三 センター職員への行動規範の周知及び徹底を図るための方策を講じること

四 公正な研究活動を推進するため、研究者等に求められる倫理規範を習得するための教育を実施すること

- 五 監事と連携し必要な情報提供等を行うとともに、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機会を設けること
- 六 その他必要な事項に関すること

(研究データの保存・開示)

第14条 研究者は、細則第22条に定める期間研究データを保存し、統括管理責任者の求めがあった場合保存データの開示を行うこと。

(公的研究費の適切な運営・管理)

第15条 統括管理責任者は、公的研究費の適正な運営・管理のために、必要に応じて研究に係るコンプライアンス推進責任者と協力して、次の各号に掲げる事項について必要な措置を講じるものとする。

- 一 予算の執行状況及び研究計画の遂行状況の検証に関すること
- 二 支出財源の明確化及び予算執行状況の把握に関すること
- 三 研究者と業者の癒着を防止する対策に関すること
- 四 有効に機能する発注・検収業務の仕組みの構築・運営に関すること
- 五 納品検収、非常勤雇用者の勤務状況確認その他の研究費管理体制の整備に関すること
- 六 研究資金で間接経費の申請が認められている研究費については、原則、配分機関で認められている最大限度額を申請し、運営・管理すること

(経理事務の準拠規則)

第16条 公的研究費に係る契約、旅費支給、給与・謝金支給等の経理に関する取扱いは、別に定める場合のほか、国立研究開発法人国立成育医療研究センター会計規程(平成22年規程第57号)及び同規程に基づく要領等の規定に準じて取り扱うものとする。

(相談受付窓口)

第17条 センターにおける研究活動及び研究費の使用に関する制度・ルール・事務処理手続き等に関するセンター内外からの相談受付窓口を、研究医療課に置く。

- 2 相談受付窓口の長は、研究活動及び研究費に係る事務処理手続きに関して、センター職員へ分かりやすい形で周知を図るものとする。
- 3 相談受付窓口の長は、相談受付窓口の場所、連絡先、受付の方法等について、センターのホームページ等を通じてセンター内外に周知するものとする。

(通報窓口)

第18条 センターにおける研究活動及び研究費の使用・管理に関する通報を受け付ける窓口を研究医療課に置く。

- 2 通報窓口の長は、告発窓口の場所、連絡先、受付の方法等について、センターのホ

ームページ等を通じてセンター内外に周知するものとする。

- 3 通報窓口の長は、不正行為に関する通報を受けたときは、速やかに、最高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つて、必要があると認めるときは、第20条に規定する調査委員会を招集し、研究活動及び研究費の管理等に関する調査を行うものとする。
- 5 この規定に基づき通報を行った者については、国立研究開発法人国立成育医療研究センター内部通報外部通報事務手続規程（平成27年規程第53号）第3章の規定を準用する。

（不正使用に係る事案の調査等）

- 第19条 内部監査又は告発等により、競争的資金等の不正使用が疑われる案件が発覚した場合は、内部監査の担当者又は告発等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しなければならない。
- 2 最高管理責任者は、前項の報告を受けた場合、速やかに事実関係を調査しなければならない。
 - 3 告発等の受付から調査に至る体制の責任者は、適切な地位にあるセンター役職員の中から最高管理責任者が指名する者とし、その受付窓口を含む事務は企画経営部研究医療課で行うものとする。
 - 4 最高管理責任者は、監査の実施から30日以内又は告発等を受け付けた場合には告発等の受付から30日以内に内容の合理性を確認し調査の要否を判断するとともに、当該調査の要否を配分機関に報告する。
 - 5 最高管理責任者は、調査が必要と判断された場合は、第20条に規定する競争的資金等調査委員会により調査を実施する。
 - 6 不正に係る調査体制については、公正かつ透明性の確保の観点から、当該機関に属さない第三者（弁護士、公認会計士等）を含む調査委員会を設置する。
 - 7 第三者の調査委員会は、機関及び告発者、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。
 - 8 最高管理責任者は、必要に応じて、被告発者等の調査対象となっている者に対し、当該調査対象の競争的資金等の使用停止を命ずることとする。
 - 9 調査委員会は、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認定する。
 - 10 最高管理責任者は、調査の実施に際し、調査方針、調査対象及び方法等について配分機関に報告、協議するものとする。
 - 11 最高管理責任者は、監査の実施又は告発等の受付から210日以内に、調査結果、不正使用発生要因、不正使用に関与したもの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を配分機関に提出するものとし、期限までに調査が完了しない場合であっても、調査の中間報告を配分機関に提出するものとする。

- 12 最高管理責任者は、調査の過程であっても、不正使用の事実が一部でも確認されたには、調査委員会の速やかな認定後、配分機関に報告する。
- 13 最高管理責任者は、配分機関の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況及び調査の中間報告を配分機関に提出するものとする。
- 14 最高管理責任者は、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、配分機関の求めに応じ、当該事案に係る資料の提出又は閲覧、現地調査に応じるものとする。
- 15 最高管理責任者は、調査の結果、不正使用を認定した場合は、速やかに調査結果（不正使用に関与した者の氏名・所属、不正使用の内容、センターが公表時までに行った措置の内容、調査委員の氏名・所属、調査の方法・手順等を含む。）を公表するものとする。ただし、合理的な理由がある場合は、不正使用に関与した者の名前・所属などを非公表とするものとする。
- 16 不正使用に係る調査の体制・手続等は、この規定によるほか、「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日文部科学大臣決定）」の第3節の3「特定不正行為の告発の受付等」（3-1「告発の受付体制」を除く。）及び4「特定不正行為の告発に係る事案の調査」並びに第4節「特定不正行為及び管理責任に対する措置」の規程（再実験に係る部分等を除く。）に準じて行うものとする。

（調査委員会）

第20条 最高管理責任者は研究活動及び研究費の使用に関して調査等を行う機関として、調査委員会を設置する。

- 2 調査委員会の構成その他調査委員会に関し必要な事項は、最高管理責任者が別に定める。

（研究活動及び研究費のモニタリング及び監査体制）

第21条 最高管理責任者は、研究活動及び研究費の適正な運営・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 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。
 - 一 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、研究費の運営・管理体制の不備について検証を行うこと
 - 二 不正防止推進室と連携し、不正発生要因を整理、評価すること
 - 三 不正発生要因に応じた内部監査を実施すること
 - 四 監事及び会計監査人との連携を強化すること

（その他）

第22条 この規程に定めるもののほか、研究活動及び研究費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22年4月1日から施行する。

附 則 (平成25年規程第32号)

(施行期日)

この規程は、平成25年9月24日から施行する。

附 則 (平成27年規程第33号)

(施行期日)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年規程第48号)

(施行期日)

この規程は、平成27年7月1日から施行する。

附 則 (平成30年規程第22号)

(施行期日)

この規程は、平成30年3月1日から施行する。

附 則 (令和2年規程第22号)

(施行期日)

この規程は、令和2年8月1日から施行する。

附 則 (令和3年規程第10号)

(施行期日)

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則（令和 3 年規程第 3 6 号）

（施行期日）

この規程は、令和 3 年 1 2 月 1 日から施行する。

別表

研究に係るコンプライアンス推進責任者	
研究所	研究所長
病院	病院長

研究に係るコンプライアンス推進副責任者	
研究所	副所長
病院	臨床研究センター長