

横浜市立市民病院における科学研究費等による研究実施規程

制 定 平成 28 年 7 月 26 日 病市総第 401 号
前回改正 平成 29 年 7 月 25 日 病市総第 404 号
最近改正 令和 3 年 8 月 6 日 病市臨第 190 号

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 この規程は、横浜市立市民病院（以下、「病院」という。）の研究者が行う研究のうち、国又は国の所管する独立行政法人が交付する科学研究費、その他財団法人等が交付する研究費、その他の競争的資金（以下「科学研究費等」といい、科学研究費等を交付する機関を「配分機関」という。）の交付を受けて行う研究について、研究に関する不正行為（研究活動に伴う不正行為及び交付された研究費の不適切執行）を防止し適正を図ることにより、積極的な研究の推進と研究成果の向上及び普及を図ることを目的とする。

(適用)

第 2 条 科学研究費等を受けて研究を行う者及び研究関連事務に携わる者（以下、「研究者等」という。）は、本規程の定めのほか、「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）」（以下、「不正行為対応ガイドライン」という。）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 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定）」（以下、「管理監査ガイドライン」という。）の規定（以降の改正内容含む）並びに当該関連規程を遵守する。

- 2 研究及び研究関連事務を実施するにあたって横浜市及び横浜市医療局病院経営本部の関連規程は、本規程及び不正行為対応ガイドライン、管理監査ガイドラインに優先して適用される。

(組織の責任体制及び役割)

第 3 条 組織全体を統括し、科学研究費等を受けて行う研究の実施、資金の適正な執行・管理について最終責任を負う者（以下「最高管理責任者」という。）を病院長と定め、最高管理責任者は、不正防止対策の基本方針を策定及び周知し、それらを実施するための必要な措置を講じる。さらに、基本方針を策定するに当たっての重要事項を審議する会議等において審議を主導するとともに、その実施状況及び効果等について報告を受ける場を設け、幹部職員等と議論を行う。

また、最高管理責任者自らが、不正防止に向け研究者等の倫理規範の意識向上と浸透を図るべく、啓発活動を定期的に行う。

- 2 最高管理責任者を補佐し、科学研究費等の運営・管理について病院全体を統括する責任と権限を持つ者（統括管理責任者）を副病院長と定め、競争的研究費等の運営・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とともに、当該実施状況を確認し、最高管理責任者に報告する。また、教育の内容は、効果的な内容を設定するよう定期的に点検及び見直しを行う。

- 3 不正防止に関する内部統制の整備・運用状況について全体の観点から確認し、幹部会等で意見を述べるができる監事の役割として、管理部長（以下、「監事」という。）を定める。
- 4 監事は、統括管理責任者等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、幹部会等で報告するとともに意見を述べる。

（組織、研究を行う職）

第4条 研究活動を行うことを職務に含む者として所属し、研究活動に実際に従事する者は以下のとおりである。

- （1）臨床研究部（部長、担当部長、担当課長、担当係長）
- （2）臨床研究部員（診療各科に所属し研究を行う者、客員研究員）

第2章 コンプライアンス及び研究倫理

（研究者等の倫理向上）

第5条 最高管理責任者は、研究に関する不正行為の防止、資金の適正執行など公正な研究活動を推進するために、研究活動に関わるコンプライアンス及び倫理規範の基となる行動規範を策定する。

（コンプライアンス及び倫理研修体制）

第6条 前条を円滑かつ確実に推進していくために各診療科長をコンプライアンス推進及び研究倫理教育責任者（以下、「倫理教育責任者」という。）と定め、必要に応じて倫理教育責任者を補佐する立場の者をコンプライアンス推進副責任者として指名することができるものとする。

- 2 倫理教育責任者は、統括管理責任者が策定する実施計画に基づき、研究活動に関わる研究者等を対象に定期的にコンプライアンス教育及び研究倫理教育（以下「研究倫理教育」という。）を行い、受講状況を把握するとともに、統括管理責任者に報告する。また、不正を起させない組織風土の形成を図るため、継続的な啓発活動を実施し、具体的な事例及び不正対策について説明するとともに、必要に応じて改善を指導する。
- 3 研究倫理教育は、講義、イーラーニング等研究者等の業務形態と利便性を考慮した媒体を用いる。
- 4 研究者等は研究倫理教育を主催する組織を問わず、年1回は受講するものとする。

第3章 科学研究費等による研究の実施

（研究計画の策定）

第7条 研究者は、科学研究費等による研究については、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、文部科学省又は独立行政法人日本学術振興会が定める様式に従った研究計画調書を作成し、当該研究の写しを病院長

に提出する。

- 3 病院の医学系研究に関する標準業務手順書に基づき必要な手続きを行い院内倫理審査を受けるものとする。

(研究の実施)

第8条 研究者は科学研究費等による研究を行う場合は臨床研究部を兼務する。

(研究成果の取扱い)

第9条 研究者は、科学研究費等により行った前条の研究については、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ものとする。また、公表に当たっては、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10条 科学研究費等による研究を行う研究者等は、科学研究費等に係る規程及び交付の際に附される諸条件に従い報告書を作成し、当該報告書の写しを病院長及び配分機関に提出するものとする。

(研究データの保存及び開示)

第11条 科学研究費等による研究を行う研究者等は、研究終了後5年間は研究に関連するデータ・資料を保存するとともに、病院長及び配分機関からの指示に基づき適切に開示できる体制を保持する。

第4章 研究活動における不正行為への対応

(適用)

第12条 研究活動における不正行為への対応に関しては、この規程のほか「横浜市職員の公正な職務の執行及び適正な行政運営の確保に関する規則」及び本市のコンプライアンス関連規程、「横浜市職員服務規程」及び関連規程が適用される。

(対象とする不正行為)

第13条 本章で対象とする研究活動は、科学研究費等の交付による研究とする。

- 2 対象とする研究者等は前項による研究活動に携わっている者とする。
- 3 不正行為の対象とする行為は、故意又は研究者等としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等の改ざん及び盗用など、以下に掲げるいずれかの不正行為をいう。なお、捏造、改ざん及び盗用は、特定不正行為と認定される。

(1) 捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

(2) 改ざん

研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。

(3) 盗用

他の研究者のアイディア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

(4) 二重投稿

他の学術誌等に既発表又は投稿中の論文と本質的に同じ論文を投稿すること。

(5) 不適切なオーサーシップ

論文著作者が適正に公表されないこと。

- 4 研究者等は、前項のほか、利益相反行為も研究倫理に反することを認識し、研究成果が疑われるようなこれらの行為を行わないこととする。

(不正行為に関する相談や告発の受け付け等)

第 14 条 病院長は、不正行為の相談・告発があった場合には、その後の相談・連絡調整（調査・確認・報告等、市コンプライアンス部門との連絡調整を含む）を責任を持って担当する部門（以下、「調査部門」という。）をただちに設置し公表する。

2 前項における当面の相談・告発の受付窓口は管理部総務課とする。

3 研究に対する外部者等の意見を受け付けるためホームページ等を通じて周知する。

4 不正行為の相談・告発の手段は、書面、面談、ファックス、イーメール等自由に選択できるが顕名を原則とする。

5 相談・告発の受付に関わる者及びその後の連絡調整に関わる者は関係者の秘密保持を徹底する。

(予備調査)

第 15 条 告発を受けた場合、調査部門は告発内容の合理性、調査可能性等についての予備調査を行う。

2 予備調査の結果に基づき告発を受けてから 30 日以内に本調査を行うか否かの決定を行う。

3 本調査を行わないことを決定した場合には、その旨を理由とともに告発者に通知する。

(本調査)

第 16 条 本調査を実施する場合は、調査部門は告発者及び被告発者に対し本調査を行う旨を通知する。また同時に配分機関及び文部科学省に調査方針や調査対象、調査内容について報告し協議する。またそののちも配分機関及び文部科学省の求めに応じて報告協議する。

2 調査部門は本調査の実施を決定した場合は、決定した日から 30 日以内に本調査を開始する。

(調査委員会)

第 17 条 病院長は、調査にあたっては病院に属さない外部有識者を半数以上含み、さらにすべての委員が告発者・被告発者と直接の利害関係を有しない者で構成される調査委員会を設置する。

2 告発者・被告発者は、前項による委員構成を知った日から 7 日以内に異議を申し出ること

ができるものとする。

- 3 調査委員会の位置付け、委員会事務等に関する詳細は、設置時に病院長が別に定める。
- 4 調査委員会は、被告発者の説明及び自認、調査によって得られた物的又は科学的な証拠及び証言等を総合的に勘案し、不正行為の有無を判断しなければならない。ただし、被告発者の自認を唯一の証拠として不正行為が行われたと判断することはできない。
- 5 調査委員会は、次に掲げる場合、原則として、不正行為が行われたものと判断する。
 - (1) 不正行為に関する証拠が提出された場合で、被告発者の説明及びその他の証拠によってこれを否定できない場合
 - (2) 原資料、実験・観察ノート、実験試料・試薬等の本来存在すべき基本的な用件の不存在により、被告発者が不正行為を否定できない場合で、その他の調査結果により不正行為が行われたことが否定できない場合
- 6 調査委員会は、次に掲げる場合、原則として、不正行為が行われなかったものと判断する。
 - (1) 被告発者が、善良な管理者の注意義務を履行していたにもかかわらず、原資料、実験・観察ノート、実験試料・試薬等の本来存在すべき基本的な用件を十分に示すことができなくなった場合等、正当な理由があると認められる場合
 - (2) 原資料、実験・観察ノート、実験試料・試薬等の本来存在すべき基本的な用件の不存在等の理由が、文書管理規程その他の関係法令に定められる保存期間を超えることによるものである場合

(認定)

第 18 条 調査委員会は、不正の有無・内容等について本調査の開始後 150 日以内にまとめた調査結果を告発者・被告発者と配分機関及び文部科学省に報告する。また調査の過程であっても配分機関及び文部科学省の求めに応じ報告する。

- 2 配分機関及び文部科学省の求めに応じて調査に係る関係資料を提出する。

(調査結果の公表)

第 19 条 調査部門は、不正行為が行われたことの認定があった場合は、速やかに調査結果を公表する。

- 2 前項の調査結果の内容は、発覚の時期及び契機、調査体制、調査内容など「不正防止ガイドライン」の規定に基づくものとする

(不服申立て)

第 20 条 不正行為と認定された被告発者は、調査結果を受けてから 30 日以内に調査部門に不服申立てをすることができる。ただし同じ趣旨での繰り返しの不服申し立てはできない。

- 2 前項の不服申立て及び再調査の決定あるいは不服申立ての却下があった場合、調査部門は配分機関及び文部科学省に報告する。

(再調査)

第 21 条 調査委員会が再調査を開始した場合は、50 日以内に結果を出し調査部門に報告する。また、調査部門はその結果を告発者・被告発者と配分機関及び文部科学省に報告する。

(その他)

第 22 条 その他、この規程に定めるほか、相談・告発から最終的な確認・報告・公表に係る詳細は「不正防止ガイドライン」の規定に基づく。

第 5 章 科学研究費等の管理・監査等への対応

(適用)

第 23 条 科学研究費等の管理・監査への対応に関しては、この規程のほか「横浜市予算決算及び金銭会計規則」及びその関連規程、「横浜市事務分掌規則」及びその関連規程、「横浜市旅費条例」及びその関連規程、「横浜市物品及び役務検査事務取扱規程」及びその関連規程、「横浜市医療局病院経営本部契約規程」及びその関連規程等本市の関連規定が適用される。

(管理・監査の対象)

第 24 条 本章で規定する管理・監査等の対象は、科学研究費等により交付される資金と科学研究費等で研究に携わる研究者等とする。

(不正行為に関する相談・告発等)・

第 25 条 科学研究費等に関する不正行為に関する相談・告発・調査・調査委員会・認定・不服申立て、公表等に関しては、第 14 条から 21 条の規定を準用する。

(調査中における一時停止)

第 26 条 調査部門は、調査期間中は被告発者等の調査対象になっている科学研究費等の使用の執行停止を命じることができる。

(情報の提供)

第 27 条 科学研究費等の使用ルールや不正行為への取組については、病院内外に公表する。

(科学研究費の執行)

第 28 条 科学研究費等による研究の研究計画調書の取りまとめ及び資金の経理管理等の事務は、総務課または臨床研究部が所掌する。

- 2 総務課または臨床研究部は、研究者の依頼に基づいて物品の発注を行う。研究者本人は行わない。
- 3 総務課または臨床研究部は、業者が事務局に持ち込んだ物品について、品名・数量等を確認後、納品書に検収印を押印し、研究室に納品させる。
- 4 総務課は、研究者の依頼に基づいて出張伺いの決裁を取る。用務終了後に、出張報告書、領収証及び航空券半券等により事実確認を行う。
- 5 総務課は、研究者からの依頼に基づいて非常勤職員の雇用伺いの決裁を取る。作業終了後に勤務報告等により、事実確認を行う。

(内部監査)

第 29 条 「管理監査ガイドライン」を踏まえ、内部監査手順書を作成し、手順書に沿って内部監査(リスクアプローチ監査を含む)を行う。また、監査の質を保つため、手順書を適宜更新しながら関係者間で活用し、科学研究費等の管理体制に不備がないか検証を行う。

- 2 病院長は、病院長の直轄的な組織として内部監査を行う中立的な部署を総務課と定め、実

効性のある権限を付与するものとする。

- 3 内部監査の実施にあたり、過去の内部監査の結果及びモニタリング等を通じて把握された不正発生要因を分析し、分析内容に応じて監査計画を立案するとともに適宜見直しを行う。また、専門的な知識を有する者(経理担当等)を活用して内部監査の質の向上を図る。
- 4 内部監査部門は、効果的かつ多角的な内部監査を実施するために、不正防止に関する内部統制の整備状況等、運営及び管理の在り方について監事等と連携を強化し、定期的に意見交換を行う。また、指摘等に対する対応策について啓発活動を活用するなど研究者等に周知を図り、同様のリスクが発生しないよう徹底する。

(管理監査ガイドラインの履行)

第30条 病院は、文部科学省が行う「管理監査ガイドライン」に基づくモニタリング調査に協力する。

- 2 その他、相談・告発から最終的な確認・報告・公表に係る詳細は「管理監査ガイドライン」の規定に基づく。

第6章 不正行為防止の取組

(誓約)

第31条 科学研究費等による研究・運営・管理に関わる全ての構成員は、交付条件を理解し遵守する。また、科学研究費等が国民の貴重な税金で賄われていることを十分認識し、適正かつ効率的に使用し研究において不正行為を行わないことを誓約すること。併せて、病院長は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1)を提出させること。誓約書の提出がない場合は、科学研究費等による研究・運営・管理に関わらせないこと。

(不正防止計画の推進部署、計画の策定及び実施)

第32条 病院長は、病院長の直轄的な組織として、不正の態様を整理分析するための不正防止計画の推進を担当する者または部署を臨床研究部(以下、「防止計画推進部署」という。)と定め、病院全体を取りまとめることができるものとして実効性のある権限を付与するものとする。なお、防止計画推進部署は、既存の部署の職員等が兼務することは差し支えないが、内部監査部門からのチェックが働くように、内部監査部門とは別に設置するものとする。

- 2 防止計画推進部署は、研究活動における不正行為、資金の不正使用等の発生の要因を明らかにし、発生を防止していくために、統括管理責任者とともに最高管理責任者が策定した不正防止対策の基本方針に基づき、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及び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。
- 3 不正防止計画の策定に当たっては、内部監査部門とも連携し、不正を発生させる要因を分析、整理する。また、発生要因に対応する対策を反映させて実効性のある内容にするとともに、随時見直しを行い、効率化・適正化を図る。さらに、不正防止計画の様々な状況等について監事と連携を強化し、意見交換を行う機会を設ける。

(法令等の遵守)

第 33 条 臨床研究部に所属する研究者は科学研究費等による研究の遂行に当たり、関係法令等並びに文部科学省及び独立行政法人日本学術振興会が定める各種の科学研究費に関するルールを遵守するものとする。

附 則

この規程は、平成 28 年 7 月 26 日から施行する。

改正後の規定は、平成 29 年 7 月 25 日から施行する。

再改正後の規定は、令和 3 年 8 月 6 日から施行する。

誓 約 書

横浜市立市民病院長 あて

私は、自身が関与する公的研究費等による研究課題の推進にあたり、文部科学省の公開しているコンプライアンス教育を受講し又は関連する資料を受領し、内容を理解した上で、以下の事項を確認しました。

- 1 横浜市病院事業管理者及び横浜市立市民病院長の定める関連規程等や公的研究費等の配分機関の定めるルールを遵守すること。
- 2 公的研究費等の不正使用や研究上の不正行為を行わないこと。
- 3 関連規程等に違反して、不正使用や不正行為を行った場合は、横浜市病院事業管理者及び横浜市立市民病院長や公的研究費等の配分機関による処分及び法的な責任を負担すること。

年 月 日

所属 _____

職名 _____

氏名 (自著) _____