

長野県立こども病院における研究費の不正使用の防止等に関する規程

(趣旨)

第1条 この規程は、長野県立こども病院（以下「本院」という。）における研究費（寄附金、補助金等（以下「交付金等」という。）の研究資金を財源とした本院の研究活動に使用するすべての経費をいう。以下同じ。）の不正使用（以下「研究費の不正使用」という。）を防止すること及び研究費の不正使用が生じた場合に厳正かつ適切に対応するための措置等に関し必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程において「職員等」とは、本院に雇用されている者及び本院に雇用されているとみなされる者、本院の施設・設備を利用して研究に携わる者をいう。

2 この規程において「研究費の不正使用」とは、故意又は重大な過失により研究費を他の用途に使用すること（架空請求等により業者に研究費を預け金として託すこと、実態を伴わない旅費、謝金及び給与を請求すること等をいう。）及び関係法令、配分機関の定め、院内関係規程等に違反して研究費を使用することをいう。

3 この規程において「コンプライアンス教育」とは、研究費の使用ルールと研究費の使用に係る責任の所在並びに研究費の不正使用の発生が及ぼす影響等を、職員等の理解を得るために第9条に規定するコンプライアンス推進責任者（以下「コンプライアンス推進責任者」という。）が実施する教育をいう。

4 この規程において「配分機関」とは、競争的資金等の公募型の研究資金等の配分をする機関をいう。

(職員等の責務)

第3条 職員等は、この規程及び長野県立こども病院における科学研究費補助金及び学術研究助成基金助成金に係る経理事務取扱要項（以下「経理事務取扱要項」という。）並びに補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）その他関係法令及び交付金等の使用ルール（以下「会計規則等」という。）を遵守し、研究費を適正に使用しなければならない。

2 研究費の管理及び運営に係る経理に直接携わる職員等は、会計規則等を遵守し適切に事務処理を行わなければならない。

3 職員等は、この規程に定める事項及びコンプライアンス推進責任者の指示に従わなければならない。

4 職員等は、コンプライアンス教育を受講し、誓約書（別紙第1号様式）をコンプライアンス推進責任者の求めに応じ提出しなければならない。

5 職員等は、調査への協力要請があった場合は、これに協力しなければならない。

(最高管理責任者)

第4条 本院に、研究費の不正使用の防止について最終責任を負う最高管理責任者を置き、病院長をもって充てる。

- 2 最高管理責任者は、次条に規定する統括管理責任者（以下「統括管理責任者」という。）及びコンプライアンス推進責任者並びに各部署の長が責任を持って研究費の不正使用に関する措置を適切に行うことができるよう、必要な措置を講じなければならない。
- 3 最高管理責任者は、不正使用防止対策の基本方針（以下「基本方針」という。）を策定し、職員等に周知徹底させるとともに、統括管理責任者が策定した本院における具体的な不正使用防止対策（以下「不正使用防止計画」という。）の進捗管理に努めなければならない。
- 4 最高管理責任者は、研究費の不正使用を認めた場合には、統括管理責任者及び部署の長に適切な指示を与え、速やかに必要な措置を厳正かつ適正に講じなければならない。

(統括管理責任者)

第5条 本院に、最高管理責任者を補佐し、研究費の不正使用の防止について本院全体を統括する責任と権限を有する統括管理責任者を置き、臨床試験支援室長をもって充てる。

- 2 統括管理責任者は、研究費の不正使用を発生させる要因（以下「不正発生要因」という。）を把握し、不正使用防止対策の組織横断的な体制を統括する責任者として、基本方針に基づき、毎事業年度ごとに不正使用防止計画を策定し、これを実施するものとする。

(不正発生要因の把握)

第6条 統括管理責任者は、原則として次の各号に掲げる方法により、不正発生要因の把握を行うように努めるものとする。

- (1) 不正を発生させる要因が如何なるところに如何なる形態で存在するのか、本院全体の状況を体系的に整理し評価する。
- (2) 不正が発生する危険性が常に如何なるところにも存在することから、組織全体の幅広い関係者の協力を求める。

(不正使用防止計画の策定)

第7条 統括管理責任者は、前条により把握された不正発生要因に対応する不正使用防止計画を、基本方針に基づき、策定するものとする。

- 2 統括管理責任者は、不正使用防止計画の策定に当たっては、優先的に取り組むべき事項を中心に、当該防止計画を明確なものにするとともに、モニタリングの結果やリスクが顕在化したケースの状況等を活用し、定期的に見直しを行うものとする。
- 3 統括管理責任者は、不正使用防止計画の策定に当たっては、経理的な側面のみならず、ルール違反防止のためのシステムや業務の有効性、効率性の側面をも考慮するものとする。

(不正使用防止計画の実施状況報告)

第8条 統括管理責任者は、**本院**全体の不正使用防止計画の実施状況を最高管理責任者に報告しなければならない。

(コンプライアンス推進責任者)

第9条 本院における研究費の不正使用の防止について責任と権限を有するコンプライアンス推進責任者を置き、生命科学研究センター長をもって充てる。

- 2 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、次の各号に定める業務を行わなければならない。
 - (1) 本院における不正使用防止計画を実施し、その実施状況を統括管理責任者に報告すること。
 - (2) 本院の職員等に対し、コンプライアンス教育を実施し、受講状況及び理解度を把握し、未受講の職員等及び理解度が低い職員等に対し必要な指導を行うこと。
 - (3) 本院の職員等が、適切に研究費の管理及び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) 本院の職員等に対し、誓約書（別紙第1号様式）の提出を求めること。

(最高管理責任者等の職名等の公表)

第10条 本院は、最高管理責任者、統括管理責任者及びコンプライアンス推進責任者（以下「各責任者」という）に就任する者の職名等を、当該者が各責任者に就任したとき又は既に就任している者を変更したとき、公表するものとする。

(不正使用防止計画の推進)

第11条 研究費の不正使用の防止について病院全体として推進するための部署として、臨床試験支援室が任に当たる。

- 2 臨床試験支援室は不正使用防止計画推進のために次の各号に掲げる業務を行う。
 - (1) 基本方針の策定に関すること。
 - (2) 不正発生要因の把握及び不正使用防止計画の策定に関すること。
 - (3) 不正使用防止計画の推進に関すること。

- (4) 不正使用防止計画に係る運用ガイドラインの策定に関する事。
- (5) 不正使用防止計画の実施に係るモニタリングに関する事。
- (6) コンプライアンス教育の実施に関する事。
- (7) 次条に規定する相談窓口に寄せられた情報の管理及び分析に関する事。
- (8) 第 16 条に規定する通報窓口に寄せられた情報への対応に関する事。
- (9) 第 28 条に規定する事前調査及び第 30 条に規定する本調査の実施に関する事。
- (10) その他研究費の不正使用の防止に関する事。

(相談窓口)

第 12 条 本院における研究費の運営及び管理に関する院内外からの相談を受け付ける窓口（以下「相談窓口」という。）を臨床試験支援室に置く。

- 2 相談窓口に職員を置き、臨床試験支援室の事務を掌る職員をもって充てる。

(相談窓口の取扱い)

第 13 条 相談窓口は、本院における研究費の不正使用に関する通報及び情報提供（以下「通報等」という。）に関する事前又は事後の相談を受け付けることができる。

- 2 相談窓口の職員は、通報等の内容及び相談者の秘密を守るため、通報等を受け付ける場合は、個室での面談又は電話若しくは電子メール等を相談窓口の職員以外に見聞できないように、適切な方法を講じなければならない。
- 3 相談窓口の職員は、業務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。当該業務に携わらなくなった後も、同様とする。

(相談内容の確認等)

第 14 条 通報等の意思を明示しない相談があったときは、相談窓口はその内容を確認して相当の理由があると認めたときは、相談者に対して通報等の意思の有無を確認するものとする。

- 2 相談の内容が、研究費の不正使用が行なわれようとしている、又は研究費の不正使用を求められている等であるときは、相談窓口は、統括管理責任者を経て最高管理責任者に報告するものとする。
- 3 前項の報告があった時は、最高管理責任者は、その内容を確認し、相当の理由があると認めたときは、その報告内容に係る者に対して警告を行うものとする。

(相談内容の院内共有)

第 15 条 第 12 条に定める相談窓口に寄せられた相談内容については、事例を整理・分析し、コンプライアンス教育において周知する等により院内で共有するものとする。

- 2 前項の分析結果は、必要に応じて、モニタリング結果等とともに最高管理責任者に報告し、基本方針及び内部規程等の見直しに活用するものとする。

(通報窓口)

第 16 条 通報等を受け付ける窓口（以下「通報窓口」という。）を臨床試験支援室に置く。

- 2 通報窓口職員を置き、臨床試験支援室職員をもって充てる。

(通報処理体制等の周知)

第 17 条 統括管理責任者は、通報窓口の名称、場所、連絡先、通報等の方法その他必要な事項を本院内外に周知する。

(通報等の受付)

第 18 条 研究費の不正使用の疑いがあると思料する者は、何人も、通報等を行うことができる。

- 2 通報等の方法は、書面、ファクシミリ、電子メール、電話、面談により、直接通報窓口に行うものとする。
- 3 通報等は、原則として、顕名により、研究費の不正使用を行ったとする職員等・研究グループ等の氏名又は名称、研究費の不正使用の態様その他事案の内容が明示され、かつ、不正とする理由が示されていなければならない。
- 4 通報窓口は、前項の一部又は全部に不備があるときは、当該通報等の内容について、通報等を行った者（以下「通報者」という。）に対して確認又は補正の指示をすることがある。
- 5 通報窓口は、通報等を受け付けたときは、速やかに最高管理責任者に報告するとともに、通報等を受け付けた旨を当該通報者に通知する。この場合において、面談又は電話により通報等を受け付けたときは、当該通報者に口頭で受け付けた旨を連絡することにより通知を省略するものとする。
- 6 最高管理責任者は、前項の報告を受けたときは、直ちに当該通報等の受理及び当該通報等された事案に係る事前調査（以下「事前調査」という。）の実施の要否を、統括管理責任者及び関係する部局の長並びにその他最高管理責任者が指名した者と協議の上、速やかに決定する。この場合において、この規程に定める研究費の不正使用以外の通報等の内容については、当該関係する部署等に移送するものとし、本院以外に調査を行う研究機関等が想定される場合は、該当する研究機関等に当該通報等の内容について通知するものとする。

- 7 最高管理責任者は、通報等を受け付けた日から起算して 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ものとする。
- 8 最高管理責任者は、当該通報等の内容が法律等に違反するおそれがある場合は、関係機関に連絡するものとする。
- 9 統括管理責任者は、第 6 項の協議の結果、当該通報等を受理することとなった場合は、その旨を当該通報者に通知する。この場合において、当該通報者に対してより詳細な情報提供及び当該通報等された事案に係る調査への協力依頼をすることがある旨を併せて通知するものとする。
- 10 統括管理責任者は、第 6 項の協議の結果、当該通報等を受理しないこととなった場合は、その旨を、理由を付して、当該通報者に通知する。
- 11 通報等の受付及び調査を担当する者は、自己と利害関係のある事案に関与してはならない。
- 12 統括管理責任者は、当該通報事案を最高管理責任者に報告する。

(匿名通報等の取扱い)

- 第 19 条 前条に規定するもののほか、匿名による通報等があった場合は、通報等の内容に応じ、顕名による通報等に準じた取扱いをすることができる。
- 2 新聞等の報道機関、研究者コミュニティ、インターネット等から研究費の不正使用の疑いが指摘された場合は、その内容に応じ、顕名による通報等に準じて取り扱うものとする。

(秘密保持等)

- 第 20 条 通報窓口の職員は、通報等の内容及び通報者の秘密を守るため、通報等を受け付ける場合は、個室での面談又は電話若しくは電子メール等を通報窓口の担当職員以外に見聞できないように、適切な方法を講じなければならない。
- 2 通報窓口の職員は、業務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。当該業務に携わらなくなった後も、同様とする。
 - 3 最高管理責任者は、通報者、当該通報等の対象となった職員等（以下「被通報者」という。）、通報等の内容及び調査内容について、調査結果の公表まで、通報者及び被通報者の意に反して調査関係者以外に漏洩しないよう、秘密の保持を徹底しなければならない。
 - 4 最高管理責任者は、当該通報等に係る事案が漏洩した場合は、通報者及び被通報者の了解を得た上で、調査中にかかわらず当該通報等に係る事案について公表することができる。ただし、通報者又は被通報者の責に帰すべき事由により漏洩したときは、当該者の了解は要しないものとする。

- 5 統括管理責任者は、通報者及び被通報者に通知をするときは、通報者、被通報者及び当該調査に協力した者等の人権、プライバシー等を侵害することのないように十分配慮しなければならない。

(通報者及び被通報者の保護)

- 第 21 条 各部署の長は、通報等をしたことを理由として、当該通報者の職場環境等が悪化することのないように、適切な措置を講じなければならない。
- 2 職員等は、通報等をしたことを理由として、当該通報者に対して不利益な取扱いをしてはならない。
 - 3 各部署の長は、通報等を受けたことのみを理由として、当該被通報者の職場環境等が悪化することのないように、適切な措置を講じなければならない。
 - 4 本院に所属する全ての者は、通報等を受けたことのみを理由として、当該被通報者に対して不利益な取扱いをしてはならない。
 - 5 病院長は、通報者に対して不利益な取扱いを行った者がいた場合は、地方独立行政法人長野県立病院機構本部（以下「機構本部」という。）に報告する。

(悪意による通報等)

- 第 22 条 何人も、悪意（被通報者を陥れるため若しくは被通報者が行う研究を妨害するため等、専ら被通報者に何らかの損害を与えること又は被通報者が所属する組織等に不利益を与えることを目的とする意思をいう。以下同じ。）による通報等を行ってはならない。
- 2 病院長は、調査の結果、悪意による通報等であったことが判明した場合は、機構本部に報告し、当該通報者の氏名の公表、懲戒処分、刑事告発その他必要な措置を講ずることができる。
 - 3 病院長は、機構本部が前項によって処分を課したときは、当該配分機関に対して、その措置の内容等を通知する。

(解雇の禁止等)

- 第 23 条 病院長は、悪意による通報等であることが判明しない限り、単に通報等したことを理由に当該通報者に対して解雇（労働者派遣契約その他の契約に基づき、本法人の業務に従事する者にあつては、当該契約の解除。以下同じ。）、配置換、降格、懲戒処分等の措置を講じてはならない。
- 2 病院長は、相当な理由なしに、単に通報等がなされたことのみをもって、被通報者の研究活動の禁止、解雇、配置換、降格、懲戒処分等の措置を講じてはならない。

(調査を行う機関)

第 24 条 職員等を被通報者として、通報等があった場合、本院が通報等された事案に係る調査を行う。

- 2 被通報者が複数の研究機関等に所属する場合は、原則として、被通報者が通報等された事案に係る研究等を主に行っていた研究機関等を中心に、所属する複数の研究機関等が合同で調査を行うものとする。ただし、中心となる機関及び調査に参加する機関については、関係機関間において、通報等された事案の内容等を考慮して対応するものとする。
- 3 職員等が本院と異なる研究機関等で行った研究等に係る通報等があった場合は、本院と研究等が行われた研究機関等とが合同で、通報等された事案に係る調査を行う。
- 4 被通報者が、通報等があった時点において既に職員等でない場合は、現に所属する研究機関等の協力により本院と合同で、通報等された事案に係る調査を行う。この場合において、被通報者が職員等でなくなった後、どの研究機関等にも所属していないときで、通報等された事案に係る研究等を本院で行っていたときは、本院が通報等された事案に係る調査を行う。
- 5 本院は、前各項により通報等された事案に係る調査を行うこととなった場合は、被通報者が現に職員等であるかどうかにかかわらず、誠実に調査を行うものとする。
- 6 被通報者が、通報等があったとき及び通報等された研究等を行っていたときの双方の時点でいかなる研究機関等にも所属していなかった場合又は調査を行うべき研究機関等による調査の実施が極めて困難であると、通報等に係る配分機関が特に認めた場合において、当該配分機関から調査協力を求められたときは、本院は誠実に協力するものとする。
- 7 統括管理責任者が特に必要と認める場合に限り、他の研究機関等、当該配分機関又は研究者コミュニティに、調査を委託することができる。

(調査の協力義務)

第 25 条 調査の対象となる部署（過去に職員等として部署に所属し、被通報者となった者の所属していた当時の部署を含む。以下同じ。）は、調査の円滑な実施のために、当該調査を行う者に対して積極的に協力しなければならない。

- 2 対象部署は、調査を実施する上で必要な書類等の提出を求められたときは、これを拒むことができない。

(事前調査の実施の要否の決定及び通知)

第 26 条 統括管理責任者は、事前調査の実施の要否について決定された場合は、当該通報者にその旨通知する。この場合において、事前調査を実施しないときは、その理由を付して通知するものとする。

- 2 最高管理責任者は、事前調査を実施することを決定した場合は、配分機関に対して事前調査を実施する旨通知する。この場合において、被通報者が本院以外の機関に所属しているときは、当該所属機関に対しても事前調査を実施する旨通知するものとする。
- 3 最高管理責任者は、研究費の不正使用が行われようとしている、又は研究費の不正使用を求められているという通報等については、その内容を確認・精査し、相当の理由があると認めるときは、当該通報等に係る被通報者に対して研究費の不正使用を行わないよう警告を行うものとする。

(職権による調査)

第 27 条 最高管理責任者は、通報等の有無にかかわらず、相当の信頼性のある情報が提供され、研究費の不正使用があると疑われる場合は、事前調査の開始を統括管理責任者に命ずることができる。

(事前調査の実施等)

第 28 条 統括管理責任者は、事前調査の実施が決定されたとき又は前条の規定により情報が提供され、事前調査の開始を命ぜられたときは、事前調査を迅速かつ公正に行わなければならない。

- 2 統括管理責任者は、事前調査を行うため、職員等その他必要と認める者からなる事前調査のための調査委員会（以下「事前調査委員会」という。）を設置する。この場合において、事前調査委員会は、統括管理責任者が指名する者を委員として組織する。
- 3 事前調査委員会は、事前調査の対象となる部署に対して関係資料の提出、事実の証明その他事前調査を実施する上で必要な書類等の提出を求めるとともに、必要に応じて、次の各号に掲げる事項について関係者のヒアリングを行い、通報等の内容の合理性、調査可能性等の事前調査を実施する。
 - (1) 通報等された研究費の不正使用が行われた可能性に関すること。
 - (2) その他事前調査委員会が必要と認める事項に関すること。
- 4 事前調査委員会は、研究費の不正使用の問題として通報等された事案に係る本調査（以下「本調査」という。）の証拠となり得る関係書類等を保全する措置をとることができる。
- 5 統括管理責任者は、通報等を受理した日又は事前調査を命ぜられた日から起算して概ね 30 日以内に事前調査の結果を最高管理責任者に報告する。

(本調査実施の要否の決定及び通知)

第 29 条 最高管理責任者は、前条第 5 項の報告に基づき、本調査を実施するか否かを決定する。

- 2 最高管理責任者は、前項により本調査を実施することを決定した場合は、配分機関に対して本調査を実施する旨通知し、調査方針、調査対象及び方法等について報告、協議しなければならない。この場合において、被通報者が本院以外の機関に所属しているときは、当該所属機関に対しても本調査を実施する旨通知するものとする。
- 3 統括管理責任者は、第1項により本調査を実施することが決定された場合は、通報者及び被通報者に対して本調査を行う旨を通知し、本調査への協力を求める。
- 4 統括管理責任者は、第1項により本調査を実施しないことが決定された場合は、その理由を付して当該通報者に通知する。
- 5 統括管理責任者は、本調査を実施しないときは、事前調査に係る資料等を保存するものとし、当該配分機関又は通報者の求めに応じ、開示することができるものとする。
- 6 本調査は、第1項による本調査の実施の決定された日から起算して概ね30日以内に開始するものとする。

(本調査の実施)

- 第30条 統括管理責任者は、本調査を実施することが決定された場合、その実施に当たっては、通報者が了承したときを除き、本調査の関係者以外の者及び被通報者に通報者が特定されないよう十分配慮し、実施するものとする。
- 2 統括管理責任者は、職員等その他必要と認める者からなる本調査のための調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置する。この場合において、調査委員会は、第24条に規定する調査を行う機関並びに当該通報者及び被通報者と直接の利害関係を有しない者のうちから、統括管理責任者が指名する者を委員として組織する。
 - 3 前項の調査委員会は、原則として3人の委員により構成し、弁護士又は公認会計士等本院に属さない第三者を含むものとする。
 - 4 調査委員会の委員長は、統括管理責任者が指名する委員をもって充てる。
 - 5 統括管理責任者は、調査委員会を設置したときは、調査委員会委員の氏名・所属を通報者及び被通報者に通知する。
 - 6 前項の通知を受けた通報者及び被通報者は、当該通知を受けた日から起算して14日以内に調査委員会委員の指名に関する異議申立書(別紙第2号様式)により、統括管理責任者に対して調査委員会委員に関する異議申立てをすることができる。
 - 7 統括管理責任者は、前項の異議申立てがあつた場合は、最高管理責任者、研究担当の理事、産学官・社会連携担当の理事及び総務担当の理事と協議し、その内容が妥当であると判断したときは、当該異議申立てに係る調査委員会委員を交代させるとともに、その旨を通報者及び被通報者に通知する。
 - 8 調査委員会は、各種伝票、証拠書類、申請書等の関係書類の精査、関係者のヒアリング等により調査を行う。

- 9 調査委員会は、本調査の実施に当たり、被通報者に対して弁明の機会を与えなければならない。
- 10 調査委員会は、調査対象における公表前のデータ、論文等の研究又は技術上秘密とすべき情報が、調査の遂行上必要な範囲外に漏洩することのないよう十分配慮するものとする。
- 11 調査委員会の本調査に対し、通報者、被通報者その他当該通報等された事案に係る者は誠実に協力しなければならない。

(本調査の対象)

第 31 条 本調査の対象は、通報等された事案に係る研究費のほか、調査委員会の判断により本調査に関連した被通報者の他の研究費を含めることができる。

(証拠の保全)

第 32 条 調査委員会は、本調査に当たって、通報等された事案に係る研究費に関して、証拠となる資料、関係書類等を保全する措置をとる。この場合において、研究等が行われた研究機関等が本院でないときは、調査委員会は、通報等された事案に係る研究費に関して、証拠となる資料、関係書類等を保全する措置をとるよう当該研究機関等に依頼するものとする。

- 2 調査委員会は、証拠となる資料、関係書類等の入手が困難又は隠蔽が行われるおそれがある場合には、必要最小限の範囲で通報等された事案に係る研究活動の停止措置、調査事項に関連する場所の一時閉鎖及び機器・資料の保全措置をとることができる。この場合において、当該措置をとるに当たっては、当該部署の長にその旨通知するものとする。
- 3 調査委員会は、前 2 項の措置に影響しない範囲内であれば、被通報者の研究活動を制限しない。

(本調査の進捗状況報告及び中間報告)

第 33 条 最高管理責任者は、通報等された事案に係る配分機関の求めに応じ、本調査の終了前であっても、本調査の進捗状況報告及び中間報告を当該配分機関に提出するものとする。

(通報等に関する不正使用の疑いに対する説明責任)

第 34 条 調査委員会の本調査において、被通報者が通報等に関する疑いを正そうとする場合、被通報者は、当該研究費の使用が適正な方法及び手続に従い行われたことを、証拠となる資料、関係書類等を示して説明しなければならない。

(認定)

第 35 条 調査委員会は、本調査によって得られた、物的証拠、証言、被通報者の自認等の諸証拠及び前条により被通報者が行った説明の内容を総合的に判断して、研究費の不正使用に該当するか否かの認定（以下単に「認定」という。）を調査開始後概ね 150 日以内に行わなければならない。また、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、速やかに認定するものとする。

- 2 調査委員会は、被通報者の研究費の使用状況等について、故意又は重大な過失によるものか否かを判断し認定を行うものとする。
- 3 調査委員会は、被通報者の自認を唯一の証拠として研究費の不正使用の存否に係る認定を行うことはできない。
- 4 調査委員会は、研究費の不正使用に該当する旨の認定を行う場合は、研究費の不正使用の内容及び悪質性、研究費の不正使用に関与した者及びその関与の程度、不正に使用した研究費の額を具体的に確定させるものとする。
- 5 調査委員会は、研究費の不正使用に該当しない旨の認定を行う場合において、本調査を通じて通報等が悪意によるものであることが判明したときは、併せてその旨の認定を行うものとする。この場合において、当該認定を行うに当たっては、当該通報者に弁明の機会を与えなければならない。
- 6 調査委員会は、第 1 項から前項までの規定に基づく認定をしたときは、直ちに統括管理責任者にその結果を報告する。
- 7 統括管理責任者は、前項の報告を受けたときは、直ちに最高管理責任者にその結果を報告する。

(調査結果の通知)

第 36 条 最高管理責任者は、前条第 7 項の報告を基に、調査結果（認定を含む。以下同じ。）を速やかに通報者及び被通報者（被通報者以外で研究費の不正使用に関与したと認定された者を含む。以下同じ。）に通知するとともに、当該配分機関に通知する。この場合において、被通報者が本院以外の機関に所属しているときは、当該所属機関にも通知するものとする。

- 2 最高管理責任者は、悪意による通報等と認定された場合において、通報者が本院以外の機関に所属しているときは、当該所属機関にも通知するものとする。

(調査資料の提出及び現地調査の受入)

第 37 条 最高管理責任者は、本調査が継続中であっても、配分機関から当該事案に係る資料の提出、閲覧又は現地調査を求められた場合は、本調査に支障がある等正当な理由があるときを除き、これを拒むことができない。

(不服申立て及び再調査)

第 38 条 研究費の不正使用に該当する旨の認定が行われた被通報者及び悪意による通報等をしたものとして認定された通報者（被通報者の不服申立てによる再調査の結果、悪意による通報等をしたものと認定された者を含む。以下同じ。）は、第 36 条第 1 項に規定する通知を受けた日から起算して 14 日以内（被通報者の不服申立てによる再調査の結果、悪意による通報等をしたものと認定された者については、第 13 項に規定する通知を受けた日から起算して 14 日以内）に研究費の不正使用の認定に関する不服申立書(別紙第 3 号様式)により、最高管理責任者に対して不服申立てを行うことができる。ただし、その期間内であっても、同一理由による不服申立てを繰り返し行うことはできない。

- 2 最高管理責任者は、前項の規定による不服申立てがあった場合は、統括管理責任者及び管理会議メンバーと協議し、当該不服申立てを受理するか否か決定するものとする。この場合において、当該不服申立てを受理することを決定した場合は、当該不服申立ての審査を行うよう統括管理責任者に対し指示するものとする。
- 3 統括管理責任者は、不服申立ての趣旨、理由等を勘案し、当該事案の再調査を行うか否かを調査委員会の議を経て、速やかに決定する。
- 4 統括管理責任者は、前項の規定による調査委員会の議にあたり、新たに専門性を要する判断が必要となる場合は、調査委員の交代若しくは追加、又は調査委員会に代えて他の者に審査をさせるものとする。ただし、調査委員会の構成の変更等を行う相当の理由がないと認めるときは、この限りでない。
- 5 前項の規定による新たな調査委員は、第 30 条第 2 項及び第 3 項に準じて統括管理責任者が指名するものとする。
- 6 最高管理責任者は、第 1 項に規定する不服申立てがあった場合、不服申立書(別紙第 3 号様式)を受領した旨を当該不服申立てを行った者（以下「申立者」という。）に通知する。また、申立者が被通報者であるときは通報者、申立者が通報者であるときは被通報者にも通知する。
- 7 統括管理責任者は、第 1 項の不服申立てについて、再調査を行うことなく、不服申立てを却下すべきものと決定した場合には、直ちに最高管理責任者に報告し、最高管理責任者は、当該申立者及び申立者が被通報者であるときは通報者、申立者が通報者であるときは被通報者に対し、その決定を通知する。この場合において、当該不服申立てが当該事案の引き延ばし又は認定に伴う各措置の先送りを主な目的とすると調査委員会が判断するときには、最高管理責任者は、以後の不服申立てを受け付けないことを併せて通知するものとする。
- 8 統括管理責任者は、再調査を行う決定をした場合は、直ちに最高管理責任者に報告するとともに、当該申立者及び申立者が被通報者であるときは通報者、申立者が通報者であるときは被通報者に対し、その決定を通知する。また、当該申立者に対し、先の

調査結果を覆すに足る資料の提出等、当該事案の速やかな解決に向けて、再調査に協力することを求めるものとする。

- 9 統括管理責任者は、前項に規定する場合において、再調査に対し協力が得られない場合にあっては、調査委員会の議を経て、再調査を行わず、審査を打ち切ることができる。その場合には、統括管理責任者は、直ちに最高管理責任者に報告し、最高管理責任者は、当該申立者及び申立者が被通報者であるときは通報者、申立者が通報者であるときは被通報者に対し、その決定を通知する。
- 10 統括管理責任者は、第2項の規定により最高管理責任者から不服申立ての審査を行うよう指示を受けた場合は、その旨を当該通報者に通知し、最高管理責任者は、当該配分機関に通知する。不服申立ての却下又は再調査開始の決定をした場合も同様とする。
- 11 統括管理責任者は、再調査を実施する場合、第24条、第25条、第30条から第37条の規定に準じ、再調査を実施するものとする。
- 12 統括管理責任者は、再調査を実施した場合は、第15項に規定する場合を除き、再調査開始後概ね50日以内に、調査委員会において先の調査結果を変更するか否かを決定し、その結果を直ちに最高管理責任者に報告する。
- 13 最高管理責任者は、前項の規定による調査結果の報告を受けた場合において、当該結果を被通報者及び通報者に通知するものとする。被通報者が本学以外の機関に所属しているときは、当該所属機関にも通知する。また、当該事案に係る配分機関に通知する。
- 14 最高管理責任者は、悪意による通報等をしたものとして認定された通報者から不服申立てがあった場合は、被通報者に通知するとともに、当該配分機関に通知する。
- 15 統括管理責任者は、前項の申立てに基づき、再調査を実施する場合は、当該申立て後概ね30日以内に調査委員会において再調査を行い、その結果を最高管理責任者に報告する。
- 16 最高管理責任者は、前項の規定による調査結果の報告を受けた場合において、当該結果を被通報者及び悪意による通報等をしたものとして認定された通報者に通知するとともに、当該配分機関に通知する。

(調査の公正性に関する不服申立て)

第39条 研究費の不正使用が行われたものと認定された被通報者及び悪意による通報等をしたものとして認定された通報者が、前条に規定する不服申立てを行う場合において、当該申立ての趣旨が、調査委員会の構成等、調査の公正性に係るものであるときは、研究費の不正使用の認定に関する不服申立書(別紙第3号様式)により、最高管理責任者に対して不服申立てを行うものとする。

- 2 最高管理責任者は、前項による不服申立てが行われた場合、統括管理責任者及び管理会議メンバーと協議し、当該不服申立てを受理するか否か決定するものとする。この場合において、当該不服申立てを受理することを決定し、当該不服申立ての内容が、調査委員会委員に関するもの場合、当該申立ての対象となった調査委員会委員に代えて、他の者を委員とすることができる。

(調査結果の公表)

第 40 条 最高管理責任者は、研究費の不正使用に該当する旨の認定がなされた場合は、原則として速やかに調査結果を公表する。

- 2 研究費の不正使用に該当する旨の認定がなされた場合における公表の内容は、研究費の不正使用に関与した者の氏名・所属、研究費の不正使用の内容、当該調査結果の公表時まで本院が行った措置の内容、調査委員会委員の氏名・所属、調査の方法・手順等とする。ただし、合理的な理由がある場合は、当該研究費の不正使用に関与した者の氏名・所属を公表しないことができる。
- 3 最高管理責任者は、研究費の不正使用に該当しない旨の認定がなされた場合は、原則として調査結果を公表しない。ただし、公表までに調査事案が外部に漏洩していた場合は、調査結果を公表するものとする。
- 4 前項ただし書きに規定する公表の内容は、研究費の不正使用には該当しないこと、被通報者の氏名・所属、調査委員会委員の氏名・所属、調査の方法・手順等とする。
- 5 最高管理責任者は、研究費の不正使用に該当しない旨の認定がなされた場合で、調査の結果通報等が悪意によるものであることが判明し、悪意による通報等の認定がなされた場合は、通報者の氏名・所属、悪意による通報等と認定した理由、調査委員会委員の氏名・所属、調査の方法・手順等を公表する。

(最終報告書の提出)

第 41 条 最高管理責任者は、通報等を受け付けた日から起算して 210 日以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる当該研究費以外の研究費の管理及び監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書(調査等が継続中の場合は、中間報告書)を配分機関に提出するものとする。

(調査中における一時的措置)

- 第 42 条 最高管理責任者は、調査を行うことを決定したときから調査委員会の調査結果の報告を受けるまでの間、調査の対象となる被通報者の研究費の支出停止等必要な措置を一時的に講じることができる。
- 2 最高管理責任者は、配分機関から、被通報者の当該研究費の支出停止等を命ぜられた場合は、配分機関の指示に従い必要な措置を講じる。

(研究費の使用中止)

第 43 条 最高管理責任者は、研究費の不正使用に該当する旨の認定がなされた場合は、研究費の不正使用に関与した者に対して直ちに当該研究費の使用中止を命ずる。

- 2 前項に規定するほか、研究費の不正使用に関与した者と直ちに認定されないが、研究費の不正使用が認定された論文等の内容について責任を負う者として認定された著者及び研究費の全部又は一部について使用上の責任を負う者として認定された者に対しても、研究費の不正使用に関与した者と同様に当該研究費の使用中止を命ずる。

(論文等の取り下げ勧告)

第 44 条 最高管理責任者は、研究費の不正使用に関与した者として認定された者、研究費の不正使用が認定された論文等の内容について責任を負う者として認定された著者及び研究費の全部又は一部について使用上の責任を負う者として認定された者(以下「被認定者」という。)に対して研究費の不正使用と認定された論文等の取り下げ又はその他の措置を勧告するものとする。

- 2 被認定者は、前項の勧告を受けた日から起算して 14 日以内に勧告に応ずるか否かの意思表示を最高管理責任者に行わなければならない。
- 3 最高管理責任者は、被認定者が第 1 項の勧告に応じない場合は、その事実を公表する。

(措置の解除等)

第 45 条 最高管理責任者は、研究費の不正使用に該当しない旨の認定がなされた場合は、調査の対象とした研究費の支出停止等の措置を速やかに解除するものとする。ただし、証拠保全の措置については、不服申立てがないまま申立期間が経過した後又は不服申立ての審査結果が確定した後、速やかに解除するものとする。

- 2 最高管理責任者は、研究費の不正使用に該当しない旨の認定がなされた場合は、当該事案が研究費の不正使用に該当しない旨を調査関係者に対して周知する。この場合において、当該事案が調査関係者以外に漏洩しているときは、調査関係者以外にも同様に周知する。
- 3 前 2 項に規定するもののほか、最高管理責任者は、研究費の不正使用に該当しない旨認定された者に対して、同人の名誉を回復するために必要な措置及び同人に不利益を生じさせないために必要な措置を講じる。
- 4 最高管理責任者は、研究費の不正使用に該当しない旨の認定がなされた場合で、調査を通じて通報等が悪意によるものであることが判明し、悪意による通報等の認定がなされた場合、次の各号により対処するものとする。
 - (1) 通報者が本院に所属する者である場合 院内規程に基づき、懲戒処分、刑事告発等の適切な措置をとり、その結果を公表するものとする。

- (2) 通報者が本院以外の機関に所属する者である場合 当該者の所属する機関に対して適切な処置を行うように求めるものとする。

(是正措置等)

第 46 条 統括管理責任者は、調査の結果、研究費の不正使用が行われたものと認定した場合は、最高管理責任者に対して速やかに是正及び再発防止のために必要な措置（以下「是正措置等」という。）を講じる必要がある旨の申出を行うものとする。

- 2 最高管理責任者は、前項の申出に基づき、当該部署の長に対して是正措置等を講じる旨を命ずるとともに、必要に応じて是正措置等を講じるものとする。
- 3 当該部署の長は、前項の命により是正措置等を講じたときは、当該是正措置等の内容を最高管理責任者に報告するものとする。
- 4 最高管理責任者は、第 2 項により講じた是正措置等及び前項により報告を受けた是正措置等の内容を当該通報者及び当該配分機関に対して通知するものとする。

(処分)

第 47 条 調査の結果、研究費の不正使用に該当すると認定された場合において、当該研究費の不正使用に関与した者が本院の職員である場合、病院長は、機構本部に対して当該研究費の不正使用に関与した者の氏名および不正の内容等を報告する。

- 2 各責任者において、管理監督の責任が十分に果たされず、結果として研究費の不正使用を招いた場合には、前項の規定に準じて取り扱うものとする。
- 3 最高管理責任者は、機構本部が当該研究活費の不正使用に関与した者および前項の各責任者に処分を課したときは、関係する配分機関に対して処分内容等を通知する。

(関係機関への通知)

第 48 条 最高管理責任者は、調査を開始したとき、研究費の不正使用に該当すると認定されたときその他必要の都度、配分機関以外の関係機関に対して当該不正使用の内容、調査結果、是正措置等、処分内容等について通知するものとする。

(秘密保護)

第 49 条 この規程に定める業務に携わる全ての者は、業務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。当該業務に携わらなくなった後も、同様とする。

(内部監査体制)

第 50 条 本院における研究費の運営及び管理並びに研究費の不正使用の防止等に関する監査（以下「内部監査」という。）は、病院長が命じる監査員が、次の各号に掲げる体制により実施するものとする。

- (1) 経理的な側面に係る内部監査については、経営企画課と連携して実施する。
 - (2) 研究費の不正使用の防止のためのシステムや業務の有効性、効率性の側面に係る内部監査については、経営企画課および総務課と連携して実施する。
- 2 前項の規定は、地方独立行政法人長野県立病院機構監事及び外部機関による研究費の運営及び管理並びに研究費の不正使用の防止等に関する監査を妨げるものではない。

(内部監査の実施)

第 51 条 内部監査は、機構内部監査規程に準じて実施する。

- 2 前項に定めるもののほか、内部監査の実施に関しては、次の各号に掲げる事項に留意して実施するものとする。
- (1) 会計書類の形式的要件等の財務情報に対する監査のほか、本院全体の視点から研究費の運営及び管理並びに研究費の不正使用の防止等の体制整備等について改善を重視した監査を行うこと。
 - (2) 臨床試験支援室等との連携により、不正発生要因を把握し、それに応じた効果的かつ実効性のある監査を行うこと。

(情報発信)

第 52 条 本院は、この規程等を、本院 Web サイトに掲載し公表するものとする。

(改廃)

第 53 条 この規程の改廃は、管理会議の議を経て、病院長が行う。

(雑則)

第 54 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、統括管理責任者が別に定める。

附 則

この規程は、2020 年 4 月 1 日から施行する。