4. 公的研究費、臨床研究費の不正使用防止計画

NPO 法人病院前救護と健康管理研究会(以下「NPO 法人」という。)の公的研究費、臨床研究費の運営・管理に関する規程(以下「規程」という。)第4条第2項及び公的研究費、臨床研究費の不正使用防止計画基本方針に基づき、公的研究費、臨床研究費の不正使用防止計画を次のとおり定める。

1 責任体系の明確化

(1) 最高管理責任者:理事長

- 公的研究費の運営・管理を総括し、最終責任を負う。
- 不正使用防止対策の基本方針を策定する。
- 公的研究費の適正な運営・管理が行えるよう必要な措置を講じる。(規程第3条)

(2) 統括管理責任者:副理事長

- 最高管理責任者を補佐し、運営・管理について実質的な責任と権限を持つ。
- 不正使用防止対策の体制を統括する責任者として、基本方針に基づき、不正使用防止計画を策 定する。
- 不正使用防止推進者として、不正使用防止対策の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) コンプライアンス推進責任者:監事

- 不正使用防止対策の実施について実質的な責任と権限を持つ。
- 不正使用防止対策を実施し、実施状況を確認するとともに、統括管理責任者に報告する。
- 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。
- 公的研究費、臨床研究費の管理・執行が適切に行われているかモニタリングし、必要に応じて 改善を指導する。

(4) 内部監査部門:事務局長

○ 定期又は必要に応じて公的研究費、臨床研究費の管理体制、事務処理手続き及び収支状況に ついて監査を行うとともに、監査結果を最高管理責任者に報告する。

2 不正使用防止計画

(1) 責任体制の明確化

- 不正防止対策の実施状況について、定期的に各責任者から最高管理責任者への報告、各責任 者よる打ち合わせを行う場を設ける。
- 不正使用事案の調査結果や内部監査結果などを踏まえ、必要に応じて、不正使用防止対策基本方針や不正使用防止対策計画について見直しを行う。

(2) 環境・体制の構築

- 公的研究費、臨床研究費を適正に運営・管理するために定める諸規程や事務処理手続きに関するルールをまとめたハンドブックを作成し、コンプライアンス教育等で活用する。
- 事務処理手続きに関するルールについては、実態と乖離しないよう必要に応じて見直しを行う。
- 研究者等に対し、公的研究費、臨床研究費の公正かつ効率的な使用や関係する法令などを遵 守する「誓約書」を提出させる。(規程第2条関係)
- 研究者等に対するコンプライアンス教育を年2回実施(研究活動開始時及び活動中間時)するとともに、受講者の理解度を把握するため、研修後にアンケートを実施する。
- 公的研究費、臨床研究費の不正使用に関し、NPO 法人内外からの通報、告発又は相談を受付ける窓口を事務局管理課に置き、NPO 法人内はもとよりホームページに掲載し、外部にも周知する。(規程第7条関係)

(3) チェックシステムの構築

○ 予算の執行状況を適宜検証し、実態とあったものとなっているのかを確認する。予算執行が 計画に比べ著しく遅れているようなときは、改善策を講じる。

(4) 情報発信・共有化の推進

- 公的研究費、、臨床研究費の使用に関するルール等について、センター内外からの相談を受付ける窓口を事務局に置き、NPO 法人内はもとよりホームページに掲載し、外部にも周知する。
- 公的研究費、臨床研究費を適正に運営・管理するために定める諸規程等を体系化・集約化してホームページに掲載する。

(5) 内部監査の実施

- 公的研究費、臨床研究費の管理体制、事務処理手続き及び収支状況について、年2回内部監査を行う。
- 内部監査の結果分析を踏まえ、必要に応じて、抜き打ちなどを含めたアプローチ監査を行う。
- 不正使用事案の調査結果や内部監査結果については、コンプライアンス教育の一環として NPO 法人内に周知する。

付 則

この規程は、令和5年9月1日から施行する。