

公的研究費、臨床研究費の適正な運営管理について

(令和5年9月1日 策定)

○ NPO 法人病院前救護と健康管理研究会は、「研究機関における公的研究費の管理・監査ガイドライン（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）に基づき、厚生労働科学研究、総務省消防庁消防防災科学技術研究等公的研究費、その他企業・団体の補助金交付事業等による臨床研究費の適正な執行のための取組を行っています。

○ NPO 法人病院前救護と健康管理研究会は、公的研究費等に関する適正な運営管理体制及び不正防止計画について、以下の項目を定めています。

1. (pdf) 公的研究費、臨床研究費の管理体制について
2. (pdf) 公的研究費、臨床研究費の運営・管理に関する規定
3. (pdf) 公的研究費、臨床研究費の不正防止対策の基本方針
4. (pdf) 公的研究費、臨床研究費不正防止計画
5. (pdf) 公的研究費、臨床研究費不正使用に係る調査等に関する規定

○通報窓口

NPO 法人が扱う公的研究費、臨床研究費に係る不正使用に関する法人外からの通報窓口を以次の通り定めています

NPO 法人 病院前救護と健康管理研究会（担当：事務局長）

〒807-0831 福岡県北九州市八幡西区則松七丁目1-15 電話：093-616-9901

※郵送、電話及び面談により受付できます

※電話による受付は平時8：30～17：00です（時間外、休日は対応していません）

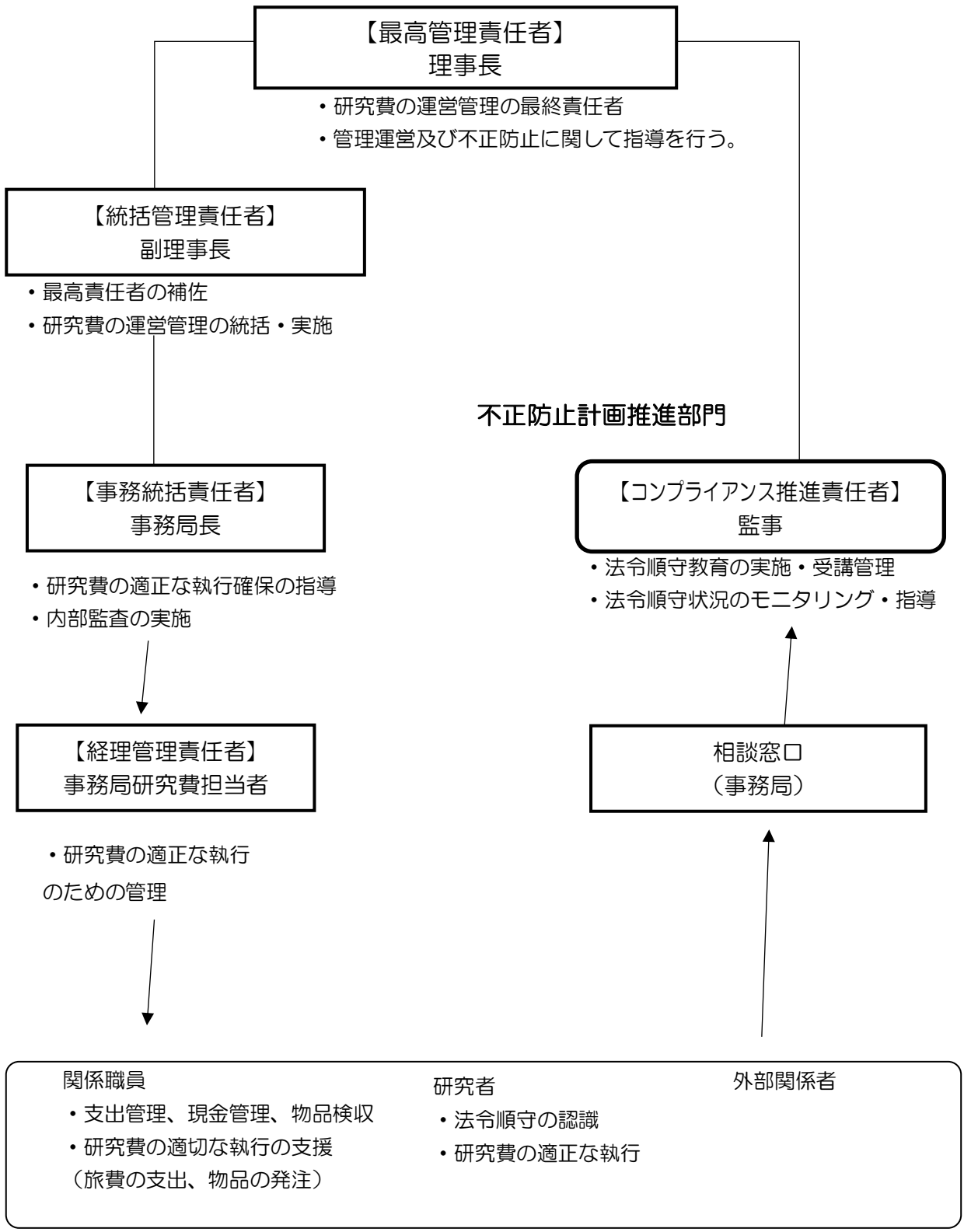
※郵送の場合は、公的研究費不正防止担当宛と明記してください

○参考資料等リンク

厚生労働省：研究機関における公的研究費の管理・監査について

厚生労働省：厚生労働分野における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

1. NPO 法人病院前救護と健康管理研究会における臨床研究費の管理体制について



2. 公的研究費、臨床研究費の運営・管理に関する規程

(趣旨)

第1条 この規程は、NPO 法人病院前救護と健康管理研究会（以下「NPO 法人」という。）において、公的研究費（厚生労働省が所管する厚生労働省科学研究費、総務省消防庁が所管する消防防災科学技術研究費等をいう。）、臨床研究費（企業・団体の補助金交付事業による研究費等をいう。）の不正な使用を防止し、適正な運営・管理を図ることを目的とする。

(行動規範)

第2条 研究者等（公的研究費、臨床研究費の運営・管理に関わる研究代表者、研究分担者、研究協力者及び事務職員等すべての者をいう。）は、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

- (1) 公的研究費、臨床研究費が、NPO 法人が管理する研究資金であることを認識し、公正かつ効率的に使用しなければならない。
- (2) 公的研究費、臨床研究費の使用にあたり、関係する法令等が定める規程を遵守する。
- (3) 研究者等が相互に連携・協力し、公的研究費、臨床研究費の不正な使用を未然に防止する。

2 研究者等は、前項各号に定める事項を遵守する旨を記載した書面を次条の最高管理責任者に提出しなければならない。

(最高管理責任者)

第3条 公的研究費の運営・管理を統括し、最終責任を負う者として最高管理責任者を置き、院長をもって充てる。

2 最高管理責任者は、公的研究費、臨床研究費の不正な使用を防止する計画（以下「不正使用防止計画」という。）の基本方針（以下「基本方針」という。）を策定する。

3 最高管理責任者は、次条の統括管理責任者及び第5条のコンプライアンス推進責任者が、公的研究費、臨床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なければならない。

(統括管理責任者)

第4条 最高管理責任者を補佐し、公的研究費の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ者として統括管理責任者を置き、副理事長をもって充てる。

2 統括管理責任者は、不正使用防止対策の体制を統括する責任者として、第3条第2項の基本方針に基づき、不正使用防止計画を策定する。

3 統括管理責任者は、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。

(事務統括責任者)

第5条 研究費の適正な執行を確保しつつ、効率的な研究遂行を確保するため、事務総括責任者及び経理管理責任者を置く。

- 2 事務総括責任者は、NPO法人事務局長をもって充てる。
- 3 事務総括責任者は、最高管理責任者及び統括管理責任者を補佐するとともに、研究費の適正な執行の確保のための指導を行う。

(コンプライアンス推進責任者)

第6条 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者としてコンプライアンス推進責任者を置き、監事をもって充てる。

- 2 コンプライアンス推進責任者は、次の各号に掲げる業務を行わなければならない。
 - (1) 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。
 - (2) 研究者等に対して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。
 - (3) 研究者等が、適切に公的研究費の管理・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。

(規程整備及び運用)

第7条 最高管理責任者は、本規程その他公的研究費、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研究者等に周知し、明確かつ統一的に運用しなければならない。

(通報窓口)

第8条 公的研究費、臨床研究費の不正使用に関し、NPO 法人外からの通報、告発又は相談を受付ける窓口（以下「通報窓口」という。）を事務局内に置く。

- 2 通報窓口は、受付けた通報、告発又は相談の内容を速やかに最高管理責任者及び統括管理責任者に報告しなければならない。

(不正使用に係る事案の調査)

第9条 最高管理責任者は、公的研究費、臨床研究費の不正使用の疑いがある事案が生じた場合には、調査委員会を設置し必要な調査を行わなければならない。

(懲戒等)

第10条 最高管理責任者は、前条の調査の結果、不正使用に関与した研究者等に対する処分が必要であると認めるときは、NPO 法人定款等に基づく手続きを行わなければならない。

2 最高管理責任者は、不正使用に関与した業者に対しては、取引停止の処分を行うものとする。

3 最高管理責任者は、不正使用の内容において私的流用等悪質性が高いときは、必要に応じて刑事告訴又は民事訴訟を行うものとする。

(内部監査)

第11条 事務局長は、最高管理責任者の指示を受け、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、監査の結果を取りまとめ、最高管理責任者に報告する。

(委任)

第12条 この規程に定めるもののほか、公的研究費、臨床研究費の取扱いに関し必要な事項は別に定める。

付 則

この規程は、令和5年9月1日から施行する。

3. 公的研究費、臨床研究費の不正使用防止計画の基本方針

令和5年9月1日

最高管理責任者決定

NPO 法人病院前救護と健康管理研究会の公的研究費、臨床研究費の運営・管理に関する規程第3条第2項に基づき、公的研究費、臨床研究費の不正使用防止計画の基本方針を次のとおり定める。

1. 公的研究費、臨床研究費の運営・管理に関わる責任者が、不正使用防止対策に責任を持ち積極的に推進できるよう責任体系を明確化する。
2. 公的研究費、臨床研究費の事務処理手続きに関するルールや職務権限を明確化し、統一的に運用するとともに、不正使用防止対策について関係者の意識向上を図るなど抑止機能を備えた環境・体制の構築を行う。
3. 不正使用を発生させる要因を把握し、具体的な不正防止計画を策定することにより、関係者の自主的な取組みを喚起する。
4. 公的研究費、臨床研究費の適正な予算執行に資するよう、実効性のあるチェックシステムを構築する。
5. 関係者間の情報共有はもとより、外部への主体的な情報発信を推進する。
6. 実効性のある監査体制を整備する。

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。

5. 公的研究費、臨床研究費の不正使用に係る調査等に関する規程

(趣旨)

第1条 この要綱は、NPO 法人病院前救護と健康管理研究会（以下「NPO 法人」という。）における公的研究費の運営・管理に関する規程（以下「運営管理規程」という。）第11条に基づき、公的研究費、臨床研究費の不正使用に係る調査等に関して必要な事項を定めるものとする。

(調査の要否の報告)

第2条 最高管理責任者は、公的研究費、臨床研究費の不正使用に関する通報又は告発（以下「通報」という。）を受付けた日から30日以内に通報等の内容の合理性を確認し、調査の要否を決定するとともに、厚生労働省等関係機関に報告するものとする。

2 最高管理責任者は、調査を行う決定をしたときはその旨を、調査を行わない決定をしたときはその旨及び理由を通報した者に通知するものとする。

3 最高管理責任者は、調査に際し、調査方針、調査対象及び調査方法等について、関係機関に報告及び協議しなければならない。

(使用停止)

第3条 最高管理責任者は、前条により調査を行う決定をしたときは、必要に応じて、通報された者等調査対象者（以下「調査対象者」という。）に対し、公的研究費、臨床研究費の使用停止を命じることができる。

(調査委員会)

第4条 運営管理規程第8条に定める調査委員会（以下「調査委員会」という。）は、次の各号に掲げる委員で構成する。

- (1) 最高管理責任者が指名する NPO 法人理事
- (2) 事務局長
- (3) 弁護士又は公認会計士
- (4) その他最高管理責任者が必要と認める者

2 委員会に委員長を置き、前項第1号の委員をもって充てる。

3 外部の委員は、NPO 法人、通報した者及び通報された者と直接利害関係を有しない者でなければならない。

4 調査委員会の庶務は、事務局が行う。

(調査の実施)

- 第5条** 調査委員会は、不正使用の有無、不正使用の内容、関与した者、その関与の程度及び不正使用の相当額について調査し、認定する。
- 2** 調査委員会は、調査対象者等関係者に対して、関係資料の提出、事情聴取その他調査に必要な事項を求めることができる。
- 3** 調査対象者等関係者は、前項の求めに対して、正当な理由がある場合を除き誠実に応じなければならない。

(調査結果の報告)

- 第6条** 調査委員会の委員長は、調査が終了したときは、前条第1項の調査結果を最高管理責任者に報告しなければならない。
- 2** 最高管理責任者は、前項の報告に基づき、調査対象者に対して調査結果を通知する。

(関係機関への報告等)

- 第7条** 最高管理責任者は、通報等を受付けた日から210日以内に、調査結果、不正使用の発生要因、及び再発防止対策その他必要な事項を関係機関に報告しなければならない。
- 2** 最高管理責任者は、第1項に定める期限までに調査委員会の調査が終了しないときは、関係機関に調査の中間報告を行うものとする。
- 2** 最高管理責任者は、調査委員会の調査の過程において、不正使用の事実が一部でも認定されたときは、速やかに関係機関に報告するものとする。
- 3** 最高管理責任者は、厚生労働省、総務省消防庁等の関係機関の求めに応じて、調査の進捗状況等を報告するものとする。また、調査委員会の調査に支障がある等正当な理由がある場合を除き、調査資料の提出又は閲覧、現地における調査に応じるものとする。

(異議申立て)

- 第8条** 調査対象者は、第6条第2項の通知を受けた日から14日以内に最高管理責任者に異議申立てすることができる。
- 2** 最高管理責任者は、異議申立ての趣旨及び理由等を勘案し、再調査の可否を決定するものとする。この場合において、最高管理責任者は調査委員会の意見を聞くことができる。
- 3** 最高管理責任者は、再調査を行う決定をしたときはその旨を、再調査を行わない決定をしたときはその旨及び理由を異議申立てした者に通知するものとする。

(再調査)

第9条 最高管理責任者は、再調査が必要と決定したときは、調査委員会に再調査を指示するものとする。この場合において、最高管理責任者は、必要に応じて調査委員会の委員の交代、追加等の変更を行うことができる。

2 調査委員会は、速やかに再調査を行わなければならない。

3 第2条第2項及び第3項、第4条から第7条までの規定は、再調査において準用する。

(調査結果の公表)

第10条 最高管理責任者は、不正使用を認定したときは、速やかに不正使用に関与した者の氏名・所属、不正使用の内容、NPO 法人が実施した措置及び調査の方法等を含めた調査結果を公表するものとする。

2 最高管理責任者は、合理的な理由がある場合は、不正使用に関与した者の氏名・所属等を非公表にすることができる。

3 その他調査結果の公表の手続きは、北九州市における報道発表の手続きに準じて行う。

付 則

この規定は、令和5年9月1日から施行する。

公的研究費、臨床研究費の適正な運営管理について

(令和5年9月1日 策定)

○ NPO 法人病院前救護と健康管理研究会は、「研究機関における公的研究費の管理・監査ガイドライン（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）に基づき、厚生労働科学研究、総務省消防庁消防防災科学技術研究等公的研究費、その他企業・団体の補助金交付事業等による臨床研究費の適正な執行のための取組を行っています。

○ NPO 法人病院前救護と健康管理研究会は、公的研究費等に関する適正な運営管理体制及び不正防止計画について、以下の項目を定めています。

1. (pdf) 公的研究費、臨床研究費の管理体制について
2. (pdf) 公的研究費、臨床研究費の運営・管理に関する規定
3. (pdf) 公的研究費、臨床研究費の不正防止対策の基本方針
4. (pdf) 公的研究費、臨床研究費不正防止計画
5. (pdf) 公的研究費、臨床研究費不正使用に係る調査等に関する規定

○通報窓口

NPO 法人が扱う公的研究費、臨床研究費に係る不正使用に関する法人外からの通報窓口を以次の通り定めています

NPO 法人 病院前救護と健康管理研究会（担当：事務局長）

〒807-0831 福岡県北九州市八幡西区則松七丁目1-15 電話：093-616-9901

※郵送、電話及び面談により受付できます

※電話による受付は平時8：30～17：00です（時間外、休日は対応していません）

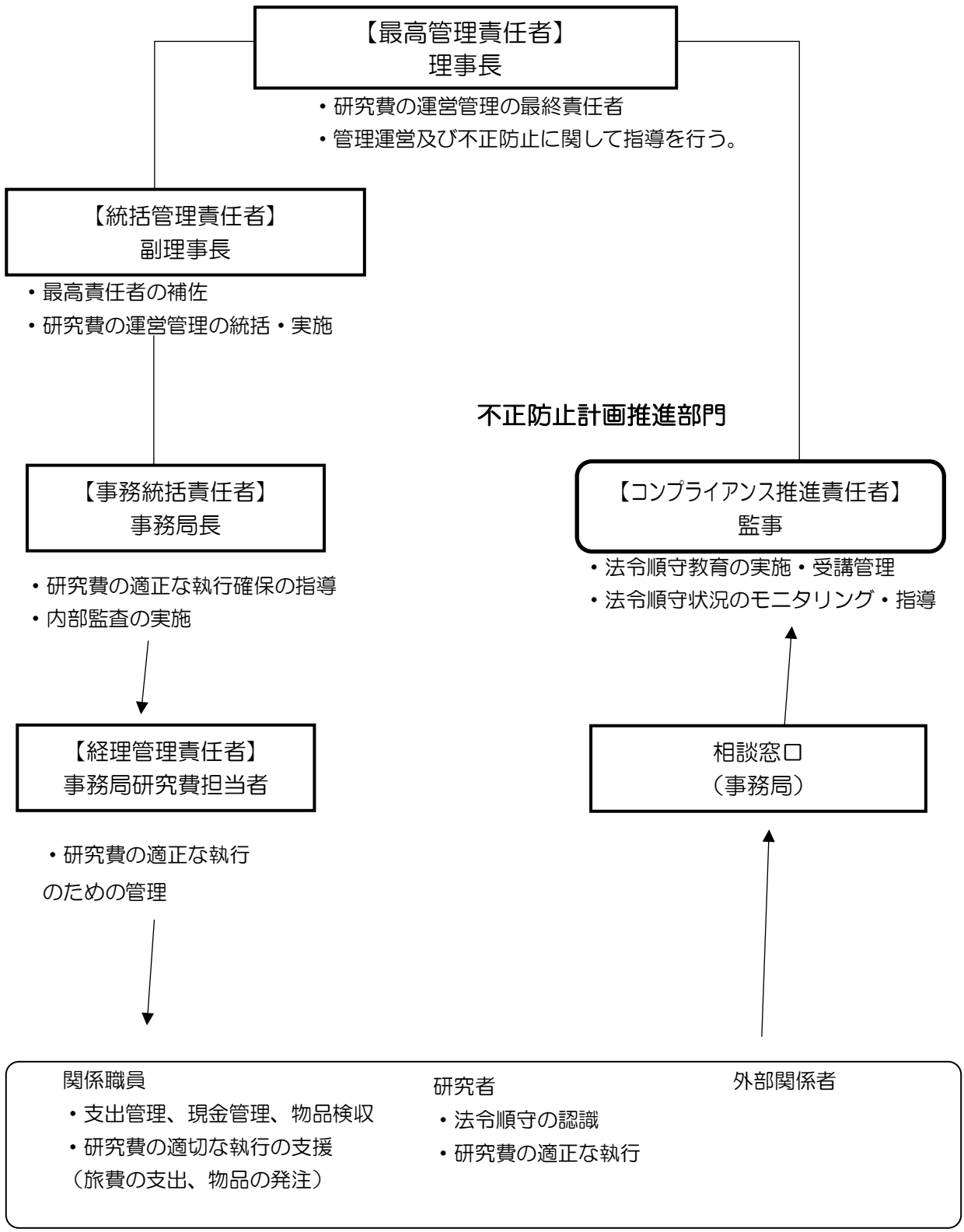
※郵送の場合は、公的研究費不正防止担当宛と明記してください

○参考資料等リンク

厚生労働省：研究機関における公的研究費の管理・監査について

厚生労働省：厚生労働分野における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

1. NPO 法人病院前救護と健康管理研究会における臨床研究費の管理体制について



2. 公的研究費、臨床研究費の運営・管理に関する規程

(趣旨)

第1条 この規程は、NPO 法人病院前救護と健康管理研究会（以下「NPO 法人」という。）において、公的研究費（厚生労働省が所管する厚生労働省科学研究費、総務省消防庁が所管する消防防災科学技術研究費等をいう。）、臨床研究費（企業・団体の補助金交付事業による研究費等をいう。）の不正な使用を防止し、適正な運営・管理を図ることを目的とする。

(行動規範)

第2条 研究者等（公的研究費、臨床研究費の運営・管理に関わる研究代表者、研究分担者、研究協力者及び事務職員等すべての者をいう。）は、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

- (1) 公的研究費、臨床研究費が、NPO 法人が管理する研究資金であることを認識し、公正かつ効率的に使用しなければならない。
- (2) 公的研究費、臨床研究費の使用にあたり、関係する法令等が定める規程を遵守する。
- (3) 研究者等が相互に連携・協力し、公的研究費、臨床研究費の不正な使用を未然に防止する。

2 研究者等は、前項各号に定める事項を遵守する旨を記載した書面を次条の最高管理責任者に提出しなければならない。

(最高管理責任者)

第3条 公的研究費の運営・管理を統括し、最終責任を負う者として最高管理責任者を置き、院長をもって充てる。

2 最高管理責任者は、公的研究費、臨床研究費の不正な使用を防止する計画（以下「不正使用防止計画」という。）の基本方針（以下「基本方針」という。）を策定する。

3 最高管理責任者は、次条の統括管理責任者及び第5条のコンプライアンス推進責任者が、公的研究費、臨床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なければならない。

(統括管理責任者)

第4条 最高管理責任者を補佐し、公的研究費の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ者として統括管理責任者を置き、副理事長をもって充てる。

2 統括管理責任者は、不正使用防止対策の体制を統括する責任者として、第3条第2項の基本方針に基づき、不正使用防止計画を策定する。

3 統括管理責任者は、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。

(事務統括責任者)

第5条 研究費の適正な執行を確保しつつ、効率的な研究遂行を確保するため、事務総括責任者及び経理管理責任者を置く。

- 2 事務総括責任者は、NPO法人事務局長をもって充てる。
- 3 事務総括責任者は、最高管理責任者及び統括管理責任者を補佐するとともに、研究費の適正な執行の確保のための指導を行う。

(コンプライアンス推進責任者)

第6条 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者としてコンプライアンス推進責任者を置き、監事をもって充てる。

- 2 コンプライアンス推進責任者は、次の各号に掲げる業務を行わなければならない。
 - (1) 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。
 - (2) 研究者等に対して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。
 - (3) 研究者等が、適切に公的研究費の管理・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。

(規程整備及び運用)

第7条 最高管理責任者は、本規程その他公的研究費、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研究者等に周知し、明確かつ統一的に運用しなければならない。

(通報窓口)

第8条 公的研究費、臨床研究費の不正使用に関し、NPO 法人外からの通報、告発又は相談を受付ける窓口（以下「通報窓口」という。）を事務局内に置く。

- 2 通報窓口は、受付けた通報、告発又は相談の内容を速やかに最高管理責任者及び統括管理責任者に報告しなければならない。

(不正使用に係る事案の調査)

第9条 最高管理責任者は、公的研究費、臨床研究費の不正使用の疑いがある事案が生じた場合には、調査委員会を設置し必要な調査を行わなければならない。

(懲戒等)

第10条 最高管理責任者は、前条の調査の結果、不正使用に関与した研究者等に対する処分が必要であると認めるときは、NPO 法人定款等に基づく手続きを行わなければならない。

2 最高管理責任者は、不正使用に関与した業者に対しては、取引停止の処分を行うものとする。

3 最高管理責任者は、不正使用の内容において私的流用等悪質性が高いときは、必要に応じて刑事告訴又は民事訴訟を行うものとする。

(内部監査)

第11条 事務局長は、最高管理責任者の指示を受け、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、監査の結果を取りまとめ、最高管理責任者に報告する。

(委任)

第12条 この規程に定めるもののほか、公的研究費、臨床研究費の取扱いに関し必要な事項は別に定める。

付 則

この規程は、令和5年9月1日から施行する。

3. 公的研究費、臨床研究費の不正使用防止計画の基本方針

令和5年9月1日

最高管理責任者決定

NPO 法人病院前救護と健康管理研究会の公的研究費、臨床研究費の運営・管理に関する規程第3条第2項に基づき、公的研究費、臨床研究費の不正使用防止計画の基本方針を次のとおり定める。

1. 公的研究費、臨床研究費の運営・管理に関わる責任者が、不正使用防止対策に責任を持ち積極的に推進できるよう責任体系を明確化する。
2. 公的研究費、臨床研究費の事務処理手続きに関するルールや職務権限を明確化し、統一的に運用するとともに、不正使用防止対策について関係者の意識向上を図るなど抑止機能を備えた環境・体制の構築を行う。
3. 不正使用を発生させる要因を把握し、具体的な不正防止計画を策定することにより、関係者の自主的な取組みを喚起する。
4. 公的研究費、臨床研究費の適正な予算執行に資するよう、実効性のあるチェックシステムを構築する。
5. 関係者間の情報共有はもとより、外部への主体的な情報発信を推進する。
6. 実効性のある監査体制を整備する。

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。

5. 公的研究費、臨床研究費の不正使用に係る調査等に関する規程

(趣旨)

第1条 この要綱は、NPO 法人病院前救護と健康管理研究会（以下「NPO 法人」という。）における公的研究費の運営・管理に関する規程（以下「運営管理規程」という。）第11条に基づき、公的研究費、臨床研究費の不正使用に係る調査等に関して必要な事項を定めるものとする。

(調査の要否の報告)

第2条 最高管理責任者は、公的研究費、臨床研究費の不正使用に関する通報又は告発（以下「通報」という。）を受付けた日から30日以内に通報等の内容の合理性を確認し、調査の要否を決定するとともに、厚生労働省等関係機関に報告するものとする。

2 最高管理責任者は、調査を行う決定をしたときはその旨を、調査を行わない決定をしたときはその旨及び理由を通報した者に通知するものとする。

3 最高管理責任者は、調査に際し、調査方針、調査対象及び調査方法等について、関係機関に報告及び協議しなければならない。

(使用停止)

第3条 最高管理責任者は、前条により調査を行う決定をしたときは、必要に応じて、通報された者等調査対象者（以下「調査対象者」という。）に対し、公的研究費、臨床研究費の使用停止を命じることができる。

(調査委員会)

第4条 運営管理規程第8条に定める調査委員会（以下「調査委員会」という。）は、次の各号に掲げる委員で構成する。

- (1) 最高管理責任者が指名する NPO 法人理事
- (2) 事務局長
- (3) 弁護士又は公認会計士
- (4) その他最高管理責任者が必要と認める者

2 委員会に委員長を置き、前項第1号の委員をもって充てる。

3 外部の委員は、NPO 法人、通報した者及び通報された者と直接利害関係を有しない者でなければならない。

4 調査委員会の庶務は、事務局が行う。

(調査の実施)

- 第5条** 調査委員会は、不正使用の有無、不正使用の内容、関与した者、その関与の程度及び不正使用の相当額について調査し、認定する。
- 2** 調査委員会は、調査対象者等関係者に対して、関係資料の提出、事情聴取その他調査に必要な事項を求めることができる。
- 3** 調査対象者等関係者は、前項の求めに対して、正当な理由がある場合を除き誠実に応じなければならない。

(調査結果の報告)

- 第6条** 調査委員会の委員長は、調査が終了したときは、前条第1項の調査結果を最高管理責任者に報告しなければならない。
- 2** 最高管理責任者は、前項の報告に基づき、調査対象者に対して調査結果を通知する。

(関係機関への報告等)

- 第7条** 最高管理責任者は、通報等を受付けた日から210日以内に、調査結果、不正使用の発生要因、及び再発防止対策その他必要な事項を関係機関に報告しなければならない。
- 2** 最高管理責任者は、第1項に定める期限までに調査委員会の調査が終了しないときは、関係機関に調査の中間報告を行うものとする。
- 2** 最高管理責任者は、調査委員会の調査の過程において、不正使用の事実が一部でも認定されたときは、速やかに関係機関に報告するものとする。
- 3** 最高管理責任者は、厚生労働省、総務省消防庁等の関係機関の求めに応じて、調査の進捗状況等を報告するものとする。また、調査委員会の調査に支障がある等正当な理由がある場合を除き、調査資料の提出又は閲覧、現地における調査に応じるものとする。

(異議申立て)

- 第8条** 調査対象者は、第6条第2項の通知を受けた日から14日以内に最高管理責任者に異議申立てすることができる。
- 2** 最高管理責任者は、異議申立ての趣旨及び理由等を勘案し、再調査の可否を決定するものとする。この場合において、最高管理責任者は調査委員会の意見を聞くことができる。
- 3** 最高管理責任者は、再調査を行う決定をしたときはその旨を、再調査を行わない決定をしたときはその旨及び理由を異議申立てした者に通知するものとする。

(再調査)

第9条 最高管理責任者は、再調査が必要と決定したときは、調査委員会に再調査を指示するものとする。この場合において、最高管理責任者は、必要に応じて調査委員会の委員の交代、追加等の変更を行うことができる。

2 調査委員会は、速やかに再調査を行わなければならない。

3 第2条第2項及び第3項、第4条から第7条までの規定は、再調査において準用する。

(調査結果の公表)

第10条 最高管理責任者は、不正使用を認定したときは、速やかに不正使用に関与した者の氏名・所属、不正使用の内容、NPO 法人が実施した措置及び調査の方法等を含めた調査結果を公表するものとする。

2 最高管理責任者は、合理的な理由がある場合は、不正使用に関与した者の氏名・所属等を非公表にすることができる。

3 その他調査結果の公表の手続きは、北九州市における報道発表の手続きに準じて行う。

付 則

この規定は、令和5年9月1日から施行する。