

大阪国際がんセンターにおける公的研究費の不正使用に係る調査等に関する取扱要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、大阪国際がんセンター（以下「センター」という。）における公的研究費の不正使用又は不正使用の疑いが生じた場合の調査等に関し必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この要綱において「公的研究費」とは、運営費負担金、奨学寄附金、補助金、委託費等を財源としてセンターで取扱うすべての経費をいう。

2 この要綱において「研究者等」とは、センターの医師、研究員及び事務職員その他のセンターの公的研究費の運営及び管理に関わるすべての者をいう。

3 この要綱において「不正使用」とは、大阪国際がんセンターにおける公的研究費の取扱いに関する規程第2条第3項に定める定義を具体化した架空請求に係る業者への預け金、実体を伴わない旅費、給与又は謝金の請求等、虚偽の書類によって関係法令、公的研究費の配分機関の使用規則等及びセンターの規程等に違反した公的研究費の使用をいう。

(不正使用に関する通報)

第3条 大阪国際がんセンターにおける公的研究費の取扱に関する規程（以下「規程」という。）第20条第2項による通報窓口（以下「通報窓口」という。）は、センターの顧問弁護士をもって充て、連絡先、受付方法等については、センターのホームページ等で公開するものとする。

2 不正使用（不正使用の疑いを含む。以下この条から第7条までにおいて同じ。）があると思料する者は、前項に規定する通報窓口に通報及び情報提供（以下「通報」という。）するものとする。

3 通報窓口は、原則として通報した者（以下「通報者」という。）の氏名、所属、住所等並びに研究者等の不正使用の態様及び内容が明示されたものを受け付けるものとする。ただし、通報者はその後の調査において氏名の秘匿を希望することができるものとする。この場合において、当該通報者に対しての本要綱に規定する通知及び報告は通報窓口を通じて行うものとする。

4 通報窓口は、匿名による通報があったときは、特定された研究者等（以下「被通報者」という。）の不正使用の態様及び内容が明示され、かつ、証拠書類等の添付により相当の信憑性があると思われる場合に限り、受け付けるものとする。この場合において、当該通報者に対しての本要綱に規定する通知及び報告は行わないものとする。

(報告)

第4条 通報窓口に不正使用に関する通報があったときは、窓口担当者は、統括管理責任者である臨床研究センター長（以下「統括管理責任者」という。）に、統括管理責任者は、最高管理責任者である総長（以下「最高管理責任者」という。）に速やかにその旨を報告しなければならない。

(予備調査)

第5条 最高管理責任者は、前条の報告に係る事案について予備調査が必要であると認めたときは、関連する部署の長又は部署の長に代わる者（以下「部署の長等」という。）に予備調査を行わせるものとする。

- 2 最高管理責任者から予備調査を行うよう指示があったときは、当該通報の信憑性等について調査するものとし、指示を受けた日から14日以内にその結果を最高管理責任者に報告するものとする。
- 3 最高管理責任者は、前条及び前項の報告に基づき、通報の受付から30日以内に通報の内容の合理性を確認の上、調査の可否を判断するとともに、当該調査の可否を公的研究費の配分機関及び関係省庁（以下「関係機関」という。）に報告するものとする。
- 4 最高管理責任者は、報道機関、会計検査院その他の外部機関から指摘を受けた場合は、前各項の規定により取扱うものとする。
- 5 最高管理責任者は、前2項の規定に基づき、調査を実施することを決定したときは、調査の開始を通報者に通知するものとし、調査を実施しないときは、調査しない旨をその理由と併せて通報者に通知するものとする。

(調査委員会)

第6条 最高管理責任者は、前条第5項において調査の実施を決定したときは、公的研究費の不正使用に係る調査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、速やかに事実関係を調査させなければならない。

- 2 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
 - (1) 臨床研究センター長（統括管理責任者）
 - (2) 研究所長
 - (3) 事務局長
 - (4) センター外の弁護士又は公認会計士 若干名
 - (5) その他最高管理責任者が必要と認めた者 若干名
- 3 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。
- 4 前第2項第4号及び第5号の委員は、最高管理責任者が指名し、委嘱する。
- 5 外部委員は、センター並びに通報者及び被通報者と直接の利害関係を有しない者でなければならない。

(守秘義務)

第7条 通報窓口の担当者及び委員会の構成員その他本要綱に基づき不正使用の調査等に関係した者は、その職務に関し知り得た情報を他に漏らしてはならない。

2 センターの職員等でなくなった場合も、前項と同様とする。

(使用停止措置)

第8条 統括管理責任者は、第6条第1項により本調査を行う決定があった場合において、必要と認めるときは、被通報者に対して当該事案に係る公的研究費の使用停止を命ずることができる。

(調査の実施)

第9条 委員会は、不正使用の有無、不正使用の内容、関与した者及びその関与の程度、不正使用の相当額等（以下「不正使用の有無等」という。）について調査するものとする。

2 委員会は、調査の実施に際し、調査方針、調査対象、調査方法等について関係機関に報告し、又は協議しなければならない。

3 委員会は、調査対象の研究者等（以下「対象研究者等」という。）に対し関係資料の提出、事実の証明、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。

4 委員会は、関連する部署の長等に対し、調査協力等適切な対応を指示することができる。

5 委員会は、必要に応じて、対象研究者等に対し調査対象制度の公的研究費の使用停止を命ずることができる。

6 通報者は、通報に基づく調査への協力を理由として、人事、給与又は研究上のいかなる不利益な取扱いも受けない。

7 通報によりその対応に当たるすべての者は、通報者、対象研究者等その他当該調査に協力した者の名誉及びプライバシーが侵害されることのないよう十分配慮しなければならない。

8 調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、関係機関からの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。

(調査への協力等)

第10条 対象研究者等は、委員会による事実の究明に協力するものとし、虚偽の申告をしてはならない。

2 センターの職員等でなくなった場合も、前項と同様とする。

(意見聴取)

第11条 委員会は、不正使用の有無等の認定を行うに当たっては、あらかじめ対象研究者等に対し、調査した内容を通知し、意見を求めるものとする。

2 対象研究者等は、前項の調査内容の通知日から原則として14日以内に委員会に意見を提出することができるものとする。

- 3 前項の場合において、対象研究者等から意見の提出があったとき又は意見がない旨の申し出があったときは、委員会は、14日を経過する前であっても次条に規定する認定を行うことができる。

(認定)

- 第12条 委員会は、調査の結果に基づき、不正使用の有無等について認定を行い、調査結果（認定を含む。以下同じ。）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、対象研究者等に対し、調査結果を通知するものとする。

(異議申立て)

- 第13条 対象研究者等は、前条第2項の調査結果の通知日から14日以内に最高管理責任者に対し、理由を付した書面（別紙様式1）により異議申立てを行うことができるものとする。
- 2 最高管理責任者は、前項の異議申立てがあったときは、最高管理責任者の判断により委員会に対し、再調査の実施を指示することができるものとする。この場合において、異議申立ての趣旨が委員会の構成等その公正性に関するものであるときは、最高管理責任者の判断により委員会の委員を変更することができるものとする。
- 3 前項の再調査の指示があったときは、委員会は速やかに再調査を行い、その結果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、前項の報告に基づき、異議申立てに対する決定を行い、その結果を、異議申立てをした者及び委員会に通知するものとする。
- 5 最高管理責任者は、再調査を実施しないことを決定したときは、再調査をしない旨をその理由と併せて異議申立てをした者及び委員会に通知するものとする。
- 6 異議申立てをした者は、前2項の決定に対して、再度異議申立てをすることはできない。

(調査結果の報告)

- 第14条 委員会の委員長は、第11条第1項による調査内容の通知後、対象研究者等から意見がなく、その内容が確定したとき、又は前条第2項による異議申立てに対し、同条第4項若しくは第5項の決定が行われたときは、最終報告書（別紙様式2）を作成し、関連資料を添えて速やかに最高管理責任者に提出しなければならない。

(措置)

- 第15条 最高管理責任者は、前条による報告に基づき、その調査結果を通報者、対象研究者等、関連する部署の長等に通知するとともに、関係機関に対しては、原則として通報の受付から210日以内に、関係者の処分、不正使用の発生要因、不正使用に関与した者が関わる調査対象制度以外の公的研究費の管理監査体制の状況、再発防止策等必要事項を加えて報告しなければならない。

- 2 最高管理責任者は、期限までに調査が完了しない場合であっても、調査の中間報告書（別紙様式2に準じて作成）を関係機関に提出しなければならない。
- 3 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場合には速やかに認定し、関係機関へ報告しなければならない。
- 4 前3項のほか、関係機関の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況を報告し、又は中間報告書を提出しなければならない。
- 5 最高管理責任者は、前4項による報告の結果、当該関係機関から不正使用に係る公的研究費の返還命令を受けたときは、対象研究者等に当該額を返還させるものとする。
- 6 不正使用の内容が私的流用である等、悪質性が高い場合は、必要に応じて法的措置を講ずるものとする。
- 7 最高管理責任者は、前条による報告に基づき、不正使用が認められなかったときは、必要に応じて通報者及び対象研究者等への不利益発生を防止するための措置を講ずるものとする。

（調査結果の公表）

- 第16条 最高管理責任者は、前条の規定による措置のほか、不正使用があったと認められたときは、合理的な理由のため不開示とする必要があると認めた場合を除き、速やかに調査結果を公表するものとする。この場合において、公表する内容は、氏名を公表することを基本とするとともに、その他の情報についても特に不開示とする必要があると認められる場合を除き、公表するものとする。
- 2 最高管理責任者は、調査事案がセンター外に漏洩していた場合及び社会的影響の大きい重大な事案の場合については、必要に応じて当該調査の途中であっても中間報告として公表することができるものとする。

（委員会の事務）

- 第17条 委員会に関する事務は、臨床研究センター治験臨床研究管理室で行うものとする。

（雑則）

- 第18条 この要綱に定めるもののほか、公的研究費の不正使用に係る調査等の手続きに関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成27年1月23日から施行する。

附 則

この要綱は、平成29年3月25日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年11月1日から施行する。

平成 年 月 日

異議申立書

(最高管理責任者)

大阪国際がんセンター総長 殿

所 属
氏 名
連 絡 先
印

平成 年 月 日付けで通知のありました調査結果について、「大阪国際がんセンターにおける公的研究費の不正使用に係る調査等に関する取扱要綱」第13条第1項の規定に基づき、下記のとおり異議を申し立てます。

1 異議申立に係る箇所

2 異議申立の理由

(配分機関 殿)

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪国際がんセンター
職名 〇 〇 〇 〇 印

〇〇〇の不正等について (報告)

平成〇年度 (公的研究費の名称) において〇〇〇が行われたことが判明しましたので、下記のとおり報告します。

記

1 経緯・概要

- ※ 発覚の時期及び契機 (※「告発 (通報)」の場合はその内容・時期等)
- ※ 調査に至った経緯等

2 調査

(1) 調査体制

- ※ 調査委員会の構成 (第三者 [当該機関に属さない弁護士、公認会計士等] を含む調査委員会の設置)

(2) 調査内容

- ※ 調査期間
- ※ 調査対象 (対象者 (研究者・業者等)、対象経費 [物品費、旅費、謝金等、その他])
- ※ 当該研究者が関わる他の公的研究費も含む。
- ※ 調査方法 (例: 書面調査 [業者の売上げ元帳との突合等]、ヒアリング [研究者、事務職員、取引業者等からの聴き取り] 等)
- ※ 調査委員会の開催日時・内容等

3 調査結果 (不正等の内容)

(1) 不正等の種別

- ※ 例: 架空請求 [預け金、カラ出張、カラ雇用]、代替請求等

(2) 不正等に関与した研究者 (※ 共謀者を含む。)

氏名 (所属・職 (※現職))	研究者番号

(3) 不正等が行われた研究課題 (該当する研究課題分作成)

研究種目名				研究期間	
研究課題名					
研究代表者氏名					
(所属・職 (※現職))					
研究者番号					
交付決定額又は委託契約額 (単位: 円)					
平成 年度	平成 年度	平成 年度	平成 年度	平成 年度	平成 年度
研究組織 (研究分担者氏名 (所属・職 (※現職))・研究者番号)					

(4) 不正等の具体的な内容 (※ 可能な限り詳細に記載すること。)

- ・ 動機・背景
- ・ 手法
- ・ 不正等に支出された公的研究費の額及びその用途
- ・ 私的流用の有無

(5) 調査を踏まえた機関としての結論と判断理由

(6) 不正等に支出された公的研究費の額 (該当する研究課題ごとに該当する年度分作成)

平成 年度(内訳)

(単位：円)

費目	交付決定額 又は 委託契約額	実績報告額	適正使用額	不正使用・不適切使用額
物品費	—			
旅費	—			
謝金等	—			
その他	—			
直接経費計				
間接経費				
合計				

※ 該当する研究課題ごとに該当する年度分作成

4 不正等の発生要因と再発防止策 (※当該研究者が関わる他の公的研究費も含む。)

- (1) 不正等が行われた当時の公的研究費の管理・監査体制
- (2) 発生要因 (※ 可能な限り詳細に記載すること。)
- (3) 再発防止策

5 添付書類一覧

(例：交付申請書、交付決定通知書又は委託契約書、収支決算報告書、確定通知書、競争的資金等の受取口座の写し、その他参考資料 (証憑類等) 等)

報告書に盛り込むべき事項

- 経緯・概要
 - 発覚の時期及び契機（※「告発（通報）」の場合はその内容・時期等）
 - 調査に至った経緯等
- 調査
 - 調査体制（※ 第三者〔当該機関に属さない弁護士、公認会計士等〕を含む調査委員会の設置）
 - 調査内容
 - ・ 調査期間
 - ・ 調査対象 ※ 対象者（研究者・業者等）、対象経費〔物品費、旅費、謝金等、その他〕
 ※ 当該研究者が関わる他の公的研究費も含む。
 - ・ 調査方法 （例：書面調査〔業者の売上げ元帳との突合等〕、ヒアリング〔研究者、事務職員、取引業者等からの聴き取り〕等）
 - ・ 調査委員会の開催日時・内容等
- 調査結果（不正等の内容）
 - 不正等の種別（例：架空請求〔預け金、カラ出張、カラ雇用〕、代替請求等）
 - 不正等に関与した研究者（※ 共謀者を含む。）
 - ・ 氏名（所属・職（※現職）、研究者番号
 - 不正等が行われた研究課題
 - ・ 研究種目名、研究期間、研究課題名
 - ・ 研究代表者氏名（所属・職（※現職）、研究者番号
 - ・ 交付決定額又は委託契約額
 - ・ 研究組織（研究分担者氏名（所属・職（※現職）、研究者番号）
 - 不正等の具体的な内容（※ 可能な限り詳細に記載すること。）
 - ・ 動機・背景
 - ・ 手法
 - ・ 不正等に支出された公的研究費の額及びその使途
 - ・ 私的流用の有無
 - 調査を踏まえた機関としての結論と判断理由
- 不正等の発生要因と再発防止策（※当該研究者が関わる他の公的研究費も含む。）
 - 不正等が行われた当時の公的研究費の管理・監査体制
 - 発生要因（※ 可能な限り詳細に記載すること。）
 - 再発防止策
- 添付書類
（例：交付申請書、交付決定通知書又は委託契約書、収支決算報告書、確定通知書、公的研究費の受取口座の写し、その他参考資料（証憑類等）等）
- その他（機関における当該事案への対応）
（例：関係者の処分、交付中又は委託契約中の公的研究費の取扱い、刑事告発等）

*必ずしも当該報告書に盛り込む必要はないが、機関における当該事案への対応が決定次第、速やかに配分機関に報告することとする。