

- 6 不正受付担当者は、当該通報者に対して、必要に応じて補足説明を求めることができるものとする。
- 7 不正受付担当者は、当該通報の受付をしたときは、速やかに最高管理責任者にその内容を報告するものとする。

(報告及び予備調査)

第 14 条 最高管理責任者は、前条第 7 項に規定する報告又は、報道機関や会計検査院等の外部機関からの指摘（以下「通報等」という。）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、コンプライアンス推進責任者に予備調査を行わせができるものとする。

- 2 コンプライアンス推進責任者は、予備調査の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しなければならない。
- 3 最高管理責任者は、前項による報告に基づき、通報等の受付日から起算して 30 日以内に通報等の内容の合理性を確認のうえ、調査の要否を判断するとともに、当該調査の要否を研究費等の配分機関に報告するものとする。
- 4 最高管理責任者は、前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、その旨を通報者に通知するものとし、調査を実施しないことを決定したときは、その旨を理由を付して通報者に通知するものとする。この場合において、通報者のうち氏名の秘匿を希望した者に対しては、監査室を通じて通知するものとする。

(調査委員会)

第 15 条 最高管理責任者は前条第 3 項において調査を実施することを決定したときは、直ちに調査委員会を設置し、調査を開始するものとする。

- 2 調査委員会は、前条の通報等について、内容の合理性を確認し、不正の有無及び不正の内容、関与した者及びその関与の程度、不正使用の相当額等について調査する。
- 3 調査委員会は、次に掲げる者をもって構成する。
 - (1) 理事、副学長及び事務局長のうちから最高管理責任者が指名した者 若干人
 - (2) 学外の弁護士又は公認会計士等 若干人
 - (3) その他最高管理責任者が必要と認めた学内あるいは学外の者 若干人
- 4 前項第 2 号の委員は、本法人、調査の対象となる構成員及び通報者と直接利害関係を有しない者とする。
- 5 調査委員会に委員長を置き、第 3 項各号のうちから最高管理責任者が指名した者をもって充てる。
- 6 調査委員会は、調査を開始した日から 150 日以内に第 2 項に規定する調査をまとめて最高管理責任者に報告するものとする。
- 7 調査委員会は、調査の実施に際し、調査方針、調査対象及び調査方法等について、研究費等の配分機関に報告及び協議するものとする。

- 8 調査委員会は、最高管理責任者の求めに応じて、調査の進捗状況について報告しなければならない。
- 9 調査委員会は、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、速やかに認定し、研究費等の配分機関に報告するものとする。
- 10 調査委員会は、研究費等の配分機関の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を当該研究費等の配分機関に提出するものとする。
- 11 調査委員会は、調査に支障のある場合等、正当な理由がある場合を除き、研究費等の配分機関から調査資料の提出若しくは閲覧又は現地調査を求められた場合は、これに応じるものとする。
- 12 調査委員会は、不正情報通報の内容の調査又は必要に応じて不正情報を行った、行っている又は行おうとしていると通報された者（以下「被通報者」という。）及び関係者からの聴取を行うにあたっては、通報者が特定されないように十分な配慮を行うものとする。
- 13 調査委員会は、不正情報の調査中において、対象となる配分資金について一時的に執行を停止することができるものとする。
- 14 調査委員会は、第6項に規定する最高管理責任者への報告をもって解散するものとする。
- 15 調査委員会に関する庶務は、監査室において処理する。

（協力義務）

第16条 職員等は、調査委員会が行う不正情報通報の内容の調査に協力しなければならない。

（通報者への通知）

第17条 最高管理責任者は、調査委員会から調査の進捗状況を聴取し、被通報者及び当該調査に協力した者等の信用、名誉及びプライバシー等に配慮しつつ、不正情報通報者に調査の進捗状況を通知しなければならない。

- 2 最高管理責任者は、第18条第3項に規定する調査委員会からの報告を受けて、速やかに通報者に調査結果を通知しなければならない。

（是正措置等及び被通報者の処分）

第18条 最高管理責任者は、第15条第6項に規定する調査委員会からの調査結果を受け、通報対象事案に関係法令等違反などが明らかになったときは、速やかに是正措置及び再発防止策（以下「是正措置等」という。）を講じるとともに、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書及びその調査結果を通報の受付から210日以内に資金配分機関に報告しなければならない。

- 2 第15条第6項の期限までに調査が完了しない場合であっても、調査の中間報告を作成し、研究費等の配分機関に報告するものとする。

- 3 関係法令等違反した被通報者及びその関係者の処分は、本法人の就業規則等に従って行うものとする。
- 4 私的流用を伴う悪質性の高い不正行為者に対しては、関与した者の告訴等の法的な措置を講じることができる。
- 5 第1項に規定する是正措置等は、最高管理責任者が指定する本法人の企画室で検討するものとする。ただし、最高管理責任者が特に必要と認める場合には、最高管理責任者が指名する者をもって構成する検討組織を設置することができる。

(調査結果の公表)

第19条 最高管理責任者は、調査委員会において不正行為が行われたと認定したときは、速やかに不正行為に関与した者の氏名・所属・不正行為及び公表時までに行った措置の内容、調査委員の氏名・所属並びに調査の方法・手順等調査結果を公表する。

- 2 最高管理責任者は、調査委員会において不正行為が行われなかつたと認定したときは、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れていた場合は、不正行為が行われなかつたこと及び調査対象者の氏名・所属に加え、調査委員の氏名・所属及び調査の方法・手順等調査結果を公表する。

(不正情報通報者の責務)

第20条 通報者は、虚偽の通報や他人を誹謗中傷する通報等その他の不正な目的をもつての通報を行ってはならない。

- 2 前項の規定に違反して通報等を行った本法人の職員は、本法人の就業規則等に従って処分を課すことができるものとする。

(不正行為が行われたと認定された場合の措置)

第21条 最高管理責任者は、不正行為が行われたと認定された場合、不正行為に関与した者に対し、直ちに当該事案に係る研究費の使用中止を命ずることとする。

(不正行為が行われなかつたと認定された場合の措置)

第22条 最高管理責任者は、不正行為が行われなかつたと認定された場合、調査に際して実施した第15条第13項の規定による措置を解除するものとする。

(通報者の保護)

第23条 本法人は、不正情報通報をしたことを理由として、当該通報者に対して、解雇その他いかなる不利益な取扱いも行ってはならない。

- 2 本法人は、不正情報通報をしたことを理由として、当該通報者などの職場環境が悪化することのないように、適切な措置を執らなければならない。
- 3 本法人は、通報者に対して不利益な取扱いや嫌がらせなどを行った職員等に対しては、就業規則等に従って処分を課すことができるものとする。

(本法人及び不正受付担当者の責務)

第24条 本法人及び不正受付担当者は、当該通報の内容及び調査で得られた個人情報を開示又は漏らしてはならない。

(不正情報通報を受けた者の責務)

第 25 条 不正受付担当者以外の者が、不正情報通報を受けたときは、誠実に対応しなければならない。

- 2 前項の規定による不正情報通報を受けた者は、その内容を速やかに不正受付担当者に報告しなければならない。
- 3 不正情報通報を受けた不正受付担当者以外の者は、その内容等について他に漏らしてはならない。

(その他の不正の発見等に係る準用)

第 26 条 第 13 条から第 16 条及び第 18 条の規定は監査等不正情報通報以外の手法等により競争的資金等に係る不正の疑いについて発見された場合等に準用する。

(競争的資金等の適正使用等の周知)

第 27 条 最高管理責任者は、競争的資金等の使用・管理等に係る関係法令等遵守の重要性及び不正情報通報の仕組みや処理の方法について、職員等に十分周知しなければならない。

(不正情報通報事案の追跡調査)

第 28 条 最高管理責任者は、不正情報通報事案の処理終了後、関係法令等違反等の是正措置等が十分に機能しているかどうかを定期的に確認するとともに、必要があると認めるときは、不正情報通報の処理の仕組みを改善し、新たな是正措置等を講じなければならない。

- 2 前項の確認においては、通報者が当該通報をしたことを理由とした不利益な取扱い等を受けていないかについても調査するものとする。

(研究費等不正防止計画推進委員会)

第 29 条 本法人における競争的資金等に係る不正の防止計画を策定し、実施状況を確認及びモニタリング等を行い、必要な事項を審議するため、研究費等不正防止計画推進委員会(以下「不正防止委員会」という。)を置く。

(組織)

第 30 条 不正防止委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

- (1) 最高管理責任者、理事、副学長及び事務局長
 - (2) コンプライアンス推進責任者
 - (3) 最高管理責任者が必要と認める学内あるいは学外の者 若干人
- 2 不正防止委員会は、必要に応じ、弁護士又は公認会計士等学外の有識者に参加を求め、その審議案件等について意見を聞くものとする。

(委員会の招集)

第 31 条 最高管理責任者は、不正防止委員会を招集し、その議長となる。

- 2 不正防止委員会は、不正防止計画の実施状況等について常に把握するよう努めるものとし、このために適宜開催するものとする。

(庶務)

第32条 不正防止委員会の庶務は、研究協力課において処理する。

(監査)

第33条 最高管理責任者は、競争的資金等の適正な使用・管理・運営を行うため、監査室又は必要と認める本法人職員に競争的資金等の管理・運営制度及び使用の状況等について監査を実施させるものとする。

- 2 前項に定める監査は、国立大学法人浜松医科大学内部監査規程（平成16年規程第50号）及び国立大学法人浜松医科大学科学研究費助成事業取扱要項（平成29年3月21日要項第14号）により実施するものとし、監査室長又は前条第1項により監査の実施を命じられた者（以下「監査室長等」という。）は、不正防止委員会の議を経て毎年これらの実施計画を策定するものとする。
- 3 監査室長等は、前2項の規定により実施した監査の途中経過及び結果を、毎年不正防止委員会に報告するものとする。

(規則の準用)

第34条 この規則は、第2条に規定する競争的資金等以外の政府関係機関及び地方公共団体等の公的機関から配分される競争的資金等の使用・運営・管理について準用する。

附 則

この規則は、平成19年9月25日から施行する。

附 則(平成21年3月12日規則第10号)

この規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則(平成26年3月4日規則第13号)

この規則は、平成26年4月1日から施行する。

附 則(平成26年12月22日規則第21号)

この規則は、平成26年12月22日から施行する。

附 則(平成28年5月26日規則第25号)

この規則は、平成28年5月26日から施行し、平成28年4月1日から適用する。

附 則(平成28年8月10日規則第30号)

この規則は、平成28年8月10日から施行し、平成28年4月1日から適用する。

附 則(平成29年7月24日規則第9号)

この規則は、平成29年7月24日から施行する。

○浜松医科大学臨床研究倫理委員会規程

(平成 28年 6月 9日規程第 83号)

改正 平成 29年 3月 7日規程第 16号 令和元年 9月 30日規程第 64号

令和 2年 3月 12日規程第 16号

(目的及び設置)

第1条 浜松医科大学(以下「本学」という。)に、研究者が行う人を対象とした医学系研究(以下「臨床研究」という。)に対し、ヘルシンキ宣言(1964年6月第18回世界医師会総会採択・その後の世界医師会総会における修正を含む。)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26年 12月 22日文部科学省・厚生労働省告示第3号)、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成 13年 3月 29日文部科学省、厚生労働省及び経済産業省告示第1号。)及び臨床研究に関するその他の指針及びガイドライン等の趣旨に沿った審査等を行うため、浜松医科大学臨床研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(任務)

第2条 委員会は、次に掲げる任務を行う。

- (1) 臨床研究の倫理の在り方について必要な事項を調査・検討すること。
- (2) 臨床研究について、内容を審査し、意見を述べること。
- (3) 前号の規定により審査を行った臨床研究の中止又は変更その他必要な意見を述べること。
- (4) 審査を行った臨床研究について、必要に応じて、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うこと。
- (5) その他臨床研究に関し学長が求める事項について、調査・検討すること。

(審査方針)

第3条 委員会は、審査を行うに当たり、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- (4) 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- (5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) 個人情報等の保護
- (8) 研究の質及び透明性の確保

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、臨床研究センターに所属する教職員は、委員になることができない。