

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構競争的研究資金等の取扱いに関する規程

平成25年6月21日

25規程第11号

改正	平成28年12月26日	28規程第28号
	平成30年3月15日	30規程第6号
	平成30年12月3日	30規程第23号
	令和元年12月26日	規程第15号
	令和5年7月3日	規程第7号

## (目的)

第1条 本規程は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）における競争的研究資金等（競争的資金を中心とした公募型の研究資金をいう。）の適正な運営・管理に必要な事項を定めるものである。

## (対象となる競争的研究資金等)

第2条 本規程は、競争的研究資金等を扱う業務に従事する職員、事務補助員、嘱託職員その他の者（以下「職員等」という。）が使用する全ての競争的研究資金等を対象とする。

## (職員等の責務)

第3条 職員等は、競争的研究資金等が適正に執行され、適切に研究が行われるよう常に努めなければならない。

## (最高管理責任者)

第4条 機構における競争的研究資金等の運営・管理について全体を統括し、最終責任を負う者として、最高管理責任者を置く。

2 最高管理責任者は、理事長とする。

## (統括管理責任者)

第5条 競争的研究資金等の運営・管理について最高管理責任者を補佐し、各競争的研究資金等の運営・管理を担当する者を統括する者として、統括管理責任者を置く。

2 統括管理責任者は、理事（技術総括・安全等担当）とする。

（コンプライアンス推進責任者）

第6条 競争的研究資金等の運営・管理について、職員等に対するコンプライアンス教育等を実施し、及び執行状況等のモニタリングにより競争的研究資金等の適正な使用を指導する者として、コンプライアンス推進責任者を置く。

2 コンプライアンス推進責任者は、執行役員（研究部門担当）とする。

（競争的研究資金等経理責任者）

第7条 競争的研究資金等の運営・管理のうち、経理について統括管理責任者を補佐する者として、競争的研究資金等経理責任者を置く。

2 競争的研究資金等経理責任者は、財務管理部長とする。

（管理等の委任）

第8条 競争的研究資金等の交付を受けた研究代表者及び研究分担者は、競争的研究資金等の管理、経理及び受領に関する事務を最高管理責任者に委任するものとする。

2 最高管理責任者は、競争的研究資金等の口座の管理及び支払の決定その他の競争的研究資金等の管理及び経理に関する事務を競争的研究資金等経理責任者に行わせるものとする。

（管理等の事務）

第9条 競争的研究資金等経理責任者は、その指名する者（以下「担当者」という。）に、競争的研究資金等の管理、経理及び受領に関する事務を行わせることができる。

2 競争的研究資金等経理責任者及び担当者は、競争的研究資金等に係る収支簿を作成し、執行状況を把握することにより、競争的研究資金等の適正かつ計画的な執行が行われるよう努めなければならない。

- 3 競争的研究資金等に係る契約、旅費支給、給与及び謝金支給その他の経理に関する取扱いは、別に定めのある場合を除き、独立行政法人医薬品医療機器総合機構会計規程（平成27年規程第11号）等の定めるところによる。

#### （行動規範）

第10条 コンプライアンス推進責任者は、職員等の競争的研究資金等の運営・管理に関する行動規範を策定するものとする。

- 2 コンプライアンス推進責任者は、職員等に対して、競争的研究資金等の運営・管理に関する不正行為を防止するため、研修会の開催その他の必要な措置を講ずるものとする。

#### （職員等の義務）

第11条 職員等は、前条第1項の行動規範にのっとり、競争的研究資金等の運営・管理をしなければならない。

- 2 職員等は、競争的研究資金等の運営・管理に関して不正行為をしてはならない。
- 3 職員等は、最高管理責任者に対し、別紙様式により、誓約書を提出しなければならない。
- 4 前3項の義務を履行しない職員等は、競争的研究資金等の運営・管理をしてはならない。

#### （研究資金不正使用防止計画の策定等）

第12条 競争的研究資金等の不正な使用の防止を推進する部署（以下「不正使用防止推進部署」という。）は、研究管理部とする。

- 2 不正使用防止推進部署は、競争的研究資金等の不正な使用を防止するための計画（以下「研究資金不正使用防止計画」という。）を策定するとともに、競争的研究資金等の執行に際してモニタリングを実施し、その結果に基づき必要な見直しを行う等、研究資金不正使用防止計画の推進に取り組むものとする。
- 3 不正使用防止推進部署は、職員等に対し、研究資金不正使用防止計画に基づく取組を着実に実施するよう指示するものとする。
- 4 不正使用防止推進部署は、研究資金不正使用防止計画に基づく取組の実施状況を確認し、必要に応じて、職員等に対し、研究資金不正使用防止計画の順守を徹底させなければならない。この場合において、不正使用防止推進部署は、

職員等が研究資金不正使用防止計画に基づく取組に消極的であると認めるときは、速やかにその旨をコンプライアンス推進責任者に報告するものとする。

(モニタリング)

第13条 不正使用防止推進部署は、競争的研究資金等の不正な使用の発生の可能性を最小にすることを目的として、実効性のあるモニタリングを行うものとする。

2 モニタリングは、次に掲げる方法により行うものとし、不正使用防止推進部署は、異常があると認めるときは、その内容をコンプライアンス推進責任者、統括管理責任者及び監査室に報告するものとする。

- (1) 競争的研究資金等の執行に関する決裁の合議
- (2) 納品物の検収
- (3) その他競争的研究資金等の不正な使用の有無を確認するために適当と認められる方法

(競争的研究資金の不正使用に対する対応)

第14条 最高管理責任者は、競争的研究資金等の不正な使用の行為を把握したときは、統括管理責任者その他の関係者に対し、当該不正な使用行為の内容を明らかにするために必要な指示をするものとする。

2 競争的研究資金等の不正な使用に関与した職員等に対する処分については、第17条に定めるところによるものとし、業者に対する処分については、関係府省の取扱いに準じて行うものとする。

(不正行為に係る事案の調査等)

第15条 モニタリング、内部監査、告発等により、競争的研究資金等の運営・管理に関する不正行為（以下「不正行為」という。）が疑われる事案が発覚したときは、当該事案を把握した者（モニタリング実施者、内部監査実施者、告発等窓口担当者等）は、速やかにその旨を統括管理責任者に報告しなければならない。当該報告を受けた統括管理責任者は、速やかにその内容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、速やかに適切な部署に指示をし、前項の報告に係る事実関係を調査しなければならない。

- 3 最高管理責任者は、不正行為が疑われる事案が発覚してから30日以内に、前項の調査の結果を基に当該事案について更なる調査が必要であるか否かを判断するとともに、配分機関に対し、同項の調査で不正行為がないことが明らかとなった場合を除き、当該事案の内容を報告するものとする。
- 4 最高管理責任者は、更なる調査が必要と判断したときは、その時から30日以内に、次条に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構競争的研究資金等不正調査委員会（以下この条において「不正調査委員会」という。）に調査するよう指示するものとする。
- 5 最高管理責任者は、必要に応じて、被告発者等の調査対象となった者に対し、当該調査対象の競争的研究資金等の使用の停止を命ずるものとする。
- 6 最高管理責任者は、不正行為が疑われる事案に係る調査に関し、その調査対象及び方法等について配分機関に報告するとともに、配分機関の求めに応じ協議するものとする。
- 7 最高管理責任者は、不正行為が疑われる事案が発覚してから210日以内に、調査結果、不正行為の発生要因、不正行為に関与した者が関わる他の競争的研究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を配分機関に提出するものとし、210日以内に調査が完了しない場合であっても、調査の中間報告を配分機関に提出するものとする。
- 8 最高管理責任者は、調査の過程であっても、不正調査委員会において不正行為の事実が一部でも確認された場合には、その旨を速やかに配分機関に報告するものとする。
- 9 最高管理責任者は、配分機関の求めに応じ、調査の終了前であっても、不正調査委員会から受けた調査の進捗状況及び調査の中間報告を配分機関に提出するものとする。
- 10 最高管理責任者は、調査に支障がある等の正当な事由がある場合を除き、配分機関の求めに応じ、当該事案に係る資料の提出若しくは閲覧又は現地調査に応じるものとする。
- 11 最高管理責任者は、調査の結果、不正行為があったことを確認したときは、速やかに調査結果（不正行為に関与した者の氏名・所属、不正行為の内容、機構が公表時までに行った措置の内容、調査委員の氏名・所属、調査の方法・手順等を含む。）を公表するものとする。
- 12 不正行為に係る調査の体制・手続等は、この規程に定めるところによるほか、「厚生労働分野の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（平成27年1月16日付け科発0116第1号厚生科学課長決定）に準じて行うものとする。

(競争的研究資金等不正調査委員会)

第16条 最高管理責任者は、不正行為に関する調査を行う機関として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構競争的研究資金等不正調査委員会（以下「不正調査委員会」という。）を設置する。

2 不正調査委員会は、前条第4項の指示を受け、不正行為の有無及びその内容（不正に使用した額等）、不正行為に関与した者及びその関与の程度その他不正行為を明らかにするために必要と認める事項について調査するものとする。

3 最高管理責任者は、必要に応じて、不正調査委員会を開催することができる。

4 不正調査委員会の構成員は、次に掲げる者とする。

(1) 統括管理責任者

(2) コンプライアンス推進責任者

(3) 理事（総合調整・救済担当）

(4) 理事（審査等担当）

(5) 最高管理責任者の指名する外部の弁護士又は公認会計士（調査の対象である事案と直接の利害関係を有する者を除く。）

(6) その他最高管理責任者が特に必要と認めた者（調査の対象である事案と直接の利害関係を有する者を除く。）

5 不正調査委員会の委員長は、統括管理責任者とする。

6 不正調査委員会は、委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

7 不正調査委員会は、第2項に規定する事項を調査するため、次に掲げる事項を行うことができる。

(1) 関係者からの事実聴取を行うこと。

(2) 関係資料等を調査し、及び証拠となる資料を保全すること。

(3) その他第2項に規定する事項を調査するために必要と認められることを行うこと。

8 不正調査委員会は、被告発者に対して前項各号に掲げる事項を行おうとするときは、当該被告発者に対し、あらかじめ、書面又は口頭による弁明の機会を与えなければならない。

9 最高管理責任者は、不正調査委員会を設置したときは、その旨を配分機関及び厚生労働省に報告するものとする。

10 不正調査委員会の事務は、経営企画部で行う。

(不正行為に対する措置)

第17条 理事長は、不正調査委員会による調査により不正行為があったことが確認されたときは、次に掲げる措置を講ずるものとする。

- (1) 役員による不正行為があった場合においては、理事長は、当該役員に対し、職員に対する懲戒処分と同程度以上の処分をするものとする。
- (2) 職員等（役員を除く。）による不正行為があった場合においては、理事長は、当該職員等に対し、その違反の程度に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構懲戒手続の実施細則（平成28年細則第17号）（同細則に準じて処分をすることとされている場合の当該定めを含む。）の定めるところにより、懲戒処分、嚴重注意等の処分をするとともに、人事管理上必要な措置を厳正に行うものとする。
- (3) 不正行為が悪質である場合においては、理事長は、刑事告発又は損害賠償請求のどちらか一方又は両方を行うものとする。

(相談窓口)

第18条 競争的研究資金等の管理・運営に係る事務処理の手続、ルール等について機構内外からの相談を受け付ける窓口（以下「相談窓口」という。）は、研究管理部とする。

(通報等の窓口)

第19条 不正行為に関する情報の通報（告発）窓口は、通報元が機構内外問わず、機構の職員等による不正行為については監査室とし、それ以外の者による不正行為については経営企画部リスク管理・法務支援課とする。

(監査)

第20条 監査室は、競争的研究資金等の運営・管理状況について、少なくとも毎年度1回、監査を実施しなければならない。

(その他)

第21条 この規程に定めるもののほか、競争的研究資金等の運営・管理に関し必要な事項は、最高管理責任者が別に定める。

附 則（平成25年6月21日25規程第11号）  
この規程は平成25年6月21日から施行する。

附 則（平成28年12月26日28規程第28号）  
この規程は、平成29年1月1日から施行する。

附 則（平成30年3月15日30規程第6号）  
この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（平成30年12月3日30規程第23号）  
この規程は、平成31年1月1日から施行する。

附 則（令和元年12月26日規程第15号）  
この規程は、令和2年1月1日から施行する。

附 則（令和5年7月3日規程第7号）  
この規程は、令和5年7月1日から施行する。