

## 静岡てんかん・神経医療センター臨床研究部運営規程

### (設 置)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構組織規程（平成16年4月1第3号）の定めにより、静岡てんかん・神経医療センターに、臨床研究部（以下「研究部」という。）を置く。

### (目 的)

第2条 研究部においては、神経疾患の基幹医療施設として、関係する院内各部門との密接な連携のもとに、病因の究明、診断、治療等の基礎的並びに臨床的研究を行い、その成果を院内外の研究者及び医療機関の臨床面に還元することを目的とする。

### (臨床研究部長)

第3条 研究部に、臨床研究部長（以下「部長」という。）を置く。  
2 部長は、院長の命を受け、臨床研究業務に従事するとともに、所属職員及び研究部内の各種研究者を指揮監督し、研究部に関する業務を総括する。

### (研究部の室)

第4条 研究部に、生理研究室、病理研究室、薬理研究室、遺伝子・生化学研究室、リハビリテーション研究室、疫学・医療情報研究室を置く。  
2 生理研究室においては、神経・筋疾患の神経生理学的側面に関する臨床的並びに基礎的研究を行う。  
3 病理研究室においては、神経・筋疾患の病理学的側面に関する臨床的並びに基礎的研究を行う。  
4 薬理研究室においては、神経・筋疾患の薬理学的側面に関する臨床的並びに基礎的研究を行う。  
5 遺伝子・生化学研究室においては、神経・筋疾患の遺伝子・生化学的側面に関する臨床的並びに基礎的研究を行う。  
6 リハビリテーション研究室においては、神経・筋疾患のリハビリテーションについて臨床的並びに基礎的研究を行う。

7 疫学・医療情報研究室は、神経・筋疾患の疫学および医療情報の応用についての研究を行う。

(室長)

第5条 前条に定める室にはそれぞれ室長を置く。

2 室長は、部長を助けその業務を分掌するとともに、研究室に所属する臨床研究部研究員（以下「研究員」という。）等を指揮監督し、研究業務の推進にあたるものとする。

(研究員等)

第6条 研究部各室に、研究員等を置くことができる。

2 研究員とは、研究部において長期間に亘り積極的な研究活動を行う者をいい、院長が任命する。

3 研究員は、部長並びに当該室長との緊密な連携のもとに、各人の研究活動を通じて、研究部の研究成果の向上に努めなければならない。

(研究者の資格)

第7条 研究部長、各室長、各研究員となることができる者は、臨床研究分野について、優れた知識及び経験を有し、大学設置基準（昭和31年文部省令第28号）

第四章に規定する教員の資格に準じると認められる者とする。

(臨床研究部運営委員会)

第8条 研究部の円滑な運営を図るため、臨床研究部運営委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会について必要な事項は、別に定める。

(研究費の執行)

第9条 研究部の研究費の執行については、病院内の適正な経理のもとに、部長が執行計画を立て、委員会の議決を経て院長の承認を得るものとする。

(研究業績)

第10条 臨床研究部においては、定期的に研究検討会並びに研究発表会を開催し、研究成果の検討及び発表を行うものとする。また、これらの会合には、院外研究者にも出席を求めることができる。

2 研究課題に関して得られた成果については、関係学会等に発表するものとし、

その研究内容の詳細は、原則として専門雑誌等に原著として掲載発表するよう努めなければならない。

3 学会発表の資料及び研究論文の別冊は、一括して保管し、研究業績集を作成するものとする。

(研究計画及び研究成果の報告)

第11条 部長は、院長の承認を得て当該年度の研究計画を毎年5月末日までに、東海北陸ブロック事務所担当理事及び独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課長へ提出しなければならない。

(科学研究費補助金等)

第12条 研究部長、各室長、各研究員は、科学研究費補助金等の公的な補助金の研究計画を自発的に立案し、実施することができる。

2 科学研究費補助金等の公的な補助金を受けて行う研究の成果は、自らの判断により、かつ職務として自発的に学会や研究会等に参加して公表することができる。

(研究倫理教育)

第13条 研究倫理教育責任者は臨床研究部長とする。

2 研究倫理教育責任者は、研究者等に求められる倫理規範を習得等させるための教育を研究者等に行わなければならない。

(研究データの保存・開示)

第14条 研究者は、研究機関において、研究終了から5年間は研究データを保存しなければならない。

2 臨床研究部長は、必要な場合は研究データを開示しなければならない。ただし、具体的な開示内容、方法、開示先については、必要の都度臨床研究部運営委員会を開催し、審議するものとする。

(告発)

第15条 研究機関内外からの不正行為に関わる告発、告発の意思を明示しない相談のための窓口（以下「通報窓口」という。）管理課に置く。

2 不正行為と思料する者は、前項に規定する通報窓口へ、書面、電話、FAX、電子メール、または面談により受付を行う。告発は原則顕名によるもののみの受付とするが、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。

(特定不正行為への対応)

第16条 特定不正行為への対応に対する責任者は院長とする。

2 臨床研究部長は、投稿論文などで発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等の捏造、改ざん及び盗用等（以下「特定不正行為」という。）の疑惑が生じた場合は、臨床研究部運営委員会を開催し、審議した上、必要と認めた場合は予備調査を行わなければならない。予備調査の期間は概ね2週間とする。

3 前項の調査は臨床研究部運営委員会の構成員で原則行うが、院長は必要に応じ、コンプライアンス推進責任者、研究倫理教育責任者も収集することができる。

4 予備調査の結果、臨床研究部運営委員会において本調査を実施することを決定したときは、調査の開始を告発者、被告発者及び関係省庁、関係機関に通知するものとする。

5 本調査実施決定から原則30日以内に本調査を開始しなければならない。

6 本調査の方法は、論文、実験・観察ノート等各種資料の精査、関係者のヒアリング、再実験等による。ただし、本調査の関係者の名誉及びプライバシーが侵害されないよう十分配慮するものとする。

7 本調査期間は調査決定後原則150日以内とし、必要な場合は更に必要な期間を延長することができる。

8 本調査の結果は、外部委員を含む臨床研究部運営委員会で審議し、院長は、当該委員会の認定に基づき、調査結果を告発者及び被告発者に文書で通知しなければならない。

9 前項の調査結果については、原則公表とし、関係省庁、関係機

関にも報告しなければならない。

10 告発者及び被告発者、及び前2者と直接の利害関係を有する者は、調査を行うものから除外する。

11 告発者及び被告発者は、第6項の認定結果に不服がある場合は、調査結果の通知日から14日以内に通報窓口へ文書により不服を申し立てることができるものとする。

12 院長は前項の不服申し立てを受理した場合は、第4項に準じて関係者、関係機関に通知しなければならない。

13 院長は前項の不服申し立てを受理した場合は、直ちに不服申し立てに対する審査を行い、審査結果について文書で通知しなければならない。また、再調査を行う必要が生じた場合は、概ね50日以内に調査を終え、第9項に準じて関係者、関係機関に通知しなければならない。

#### (調査結果の公表)

第17条 院長は、不正行為が行われたとの認定があった場合及び悪意に基づく告発が行われたとの認定があった場合は、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、原則氏名を公表すると共に、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 院長は、調査事案が病院外に漏洩していた場合及び社会的影響が大きい重大な事案については、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。

3 院長は、不正行為が行われなかったとの認定があった場合は、原則として調査結果を公表しないものとする。

#### (準用)

第18条 競争的資金等にかかる不正使用及び特定不正行為の告発、調査及び認定の手続き等についてこの規程にない事項については、「研究活動における不正行為への対応に関するガイドライン(平成26年8月26日文部科学大臣決定)」及び「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応に関するガイドライン(平成27年1月16日厚生科学課長決定)」に準じて対応するものとする。

(細 則)

第19条 この規程に定めるもののほか、研究部の運営に関し必要な事項は、院長が別に細則を定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

平成27年8月1日 一部改正。

平成29年1月1日 一部改正。

## 静岡てんかん・神経神経医療センター臨床研究部運営細則

### (目的)

第1条 この細則は、静岡てんかん・神経医療センター臨床研究部運営規程第11条により臨床研究部（以下「研究部」という。）の運営について必要な事項を定め、研究部の円滑な運営を図ることを目的とする。

### (部内会議)

第2条 研究部に、運営委員会、室長会議及び研究会議等を置く。

### (研究員の申込等)

第3条 研究員の申込み等については、次に定めるところによる。

一 本院の職員で併任研究員を希望する者は、直属上司及び所属部門の長の推薦及び許可を得て研究員申込書（様式1）を臨床研究部長（以下「部長」という。）に提出する。

二 本院の職員以外の者で研究員を希望する者は、各施設長の下承を得て研究申込書（様式2）及び誓約書（様式4）を部長に提出しなければならない。

三 部長は、前2号により提出された研究申込書について、内容を審議し必要に応じ部内会議に諮ったうえ院長に具申するものとする。

四 院長は、その申込書の内容を適当と認めた場合は臨床研究部内の配属を定め研究員として発令し、臨床研究部での研究を許可する。

### (院外研究員)

第4条 本院職員以外の者で、研究部での研究許可を得た者を「院外研究員」という。院外研究員は、部長及び当該室長と緊密な連携をとり、研究を行なうものとする。研究部は、院外研究員より一定の院外研究費を徴収することができる。

### (研究部機器の使用)

第5条 研究員以外の本院職員で、短時日、小範囲に研究部機器の使用を希望する者は、研究部機器使用申込書（様式3）及び誓約書（様式4）を部長又はその代行者に提出し、許可を受けるものとする。

### (研究期間)

第6条 研究員及び院外研究員（以下「研究員等」という。）の任期は、部長より認められた1課題につき2年間とする。ただし、部長が必要と認めた場合は、さらに延長を許可することができる。

第7条 研究員等が前条の期間を超えて研究を希望する場合には、それぞれ様式1又は様式2をもって申込書を部長に提出し、更新許可を受けなければならない。

### (資格の取消)

第8条 研究員などで細則第4条2項及び3項に違反した者、又は院長、副院長及び部長及び室長が、研究部の研究に不適當を認めた者は、院長、副院長及び部長の合議によりその任期中においても、その資格を取り消すことができる。

### (部内研究報告)

第9条 研究部において研究を行なう者は、毎年1回以上その研究業績を部内

又は部外（学会等）に公表し、部長に報告書を提出しなければならない。

（運営規程及び細則の改正）

第10条 運営規程及び本細則は、必要に応じて運営委員会及び管理会議の審議を経たうえ、院長の了承を得て改正することができる。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。



(様式1)

臨床研究部院内研究員申込書

平成 年 月 日

静岡てんかん・神経医療センター院長 殿

申込者 所属科(部)

氏 名

連絡先

静岡てんかん・神経医療センター臨床研究部の研究員として、ご承認願いたく、下記のとおり申込みいたします。

記

## 研究課題名

## 利用する研究施設(室名等)

## 研究期間(予定)

自 平成 年 月 日

至 平成 年 月 日

(様式2)

臨床研究部研究申込書

平成 年 月 日

静岡てんかん・神経医療センター院長 殿

申込者 所属施設

氏名

連絡先

静岡てんかん・神経医療センター臨床研究部の施設等利用について、院外  
研究員としてご許可願いたく、下記のとおり申し込みいたします。

記

**研究課題（発表があれば表題名、別刷があれば添付のこと）**

**利用する研究施設（室名等）**

**利用研究期間（予定）**

自 平成 年 月 日

至 平成 年 月 日

（様式3）

臨床研究部機器使用申込書

平成 年 月 日

静岡てんかん・神経医療センター院長 殿

申込者 所属科(部)

氏 名

連絡先

臨床研究部の機器の短期間使用について、ご承認願いたく、下記のとおり申込みいたします。

記

## 機器名

## 使用目的

## 研究課題

## 使用期間

第一希望

第二希望

第三希望

(様式4)

誓 約 書

静岡てんかん・神経医療センター臨床研究部の施設等利用については、研究部職

員の指示に従い、研究員の研究を妨げることなく、使用機器等は慎重に取り扱い、故意又は重大な過失により破損又は故障が生じた場合には弁償することを誓います。

平成 年 月 日

申込者 所属施設

氏 名

静岡てんかん・神経医療センター院長 殿