

研究倫理及び公的資金等管理規定

第 1 章 総則

第 1 条 (目的)

本規則は、当社において研究倫理を保持するとともに、競争的資金等を含む公的資金等が、適切に運営・管理されることを目的とする。

第 2 条 (関連法令等の遵守)

当社において研究に従事するすべての研究者ならびに研究支援者は、本規則に加えて、関連する法令・規則・ガイドライン等を遵守しなければならない。

第 2 章 研究倫理及び公的資金等の運営・管理の責任体制について

第 3 条 (最高管理責任者)

当社を統括し、研究倫理の保持及び公的資金等の運営・管理について最終責任を負う者として、最高管理責任者を置く。最高管理責任者は代表取締役が当たるものとし、次の各号に定める役割を担うものとする。

1. 統括管理責任者を任命し、それぞれが責任を持って研究倫理の保持及び公的資金等の運営・管理を行うことができるよう、適切にリーダーシップを発揮する。
2. 各責任者から報告を受ける場を設ける。
3. 必要に応じ、基本方針の見直しを行う。
4. 研究支援体制と管理体制の2つの側面から必要な予算や人員配置などの措置を講ずる。

第 4 条 (統括管理責任者)

最高管理責任者を補佐し、研究倫理の保持及び公的資金等の運営・管理について本件対象部門全体を統括する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く。統括管理責任者は CSO (チーフサイエンティフィックオフィサー) もしくはその代理・代行をする者が当たるものとし、次の各号に定める役割を担うものとする。

1. 研究倫理の保持及び不正防止対策の組織横断的な体制を統括する。
2. 基本方針に基づき、当社の具体的な研究倫理の保持及び不正防止対策を策定

する。

3. 前号により策定した研究倫理の保持及び不正防止対策の実施状況を確認し、その結果を最高管理責任者に報告する。

第 5 条（教育・推進責任者）

研究倫理の保持及び公的資金等の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ者として、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者を置く。研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者は部門長もしくはその代理・代行をする者が当たるものとし、統括管理責任者の指揮の下、次の各号に定める役割を担うものとする。

1. 研究倫理教育責任者は、第 4 章に定める研究倫理教育を定期的に行う責務を負う。
2. コンプライアンス推進責任者は、不正防止を図るため、第 4 章に定める公的資金等コンプライアンス教育を実施する責務を負う。
3. コンプライアンス推進責任者は、研究倫理の保持策、不正防止対策を実施し、実施状況を確認し、その結果を統括管理責任者に報告する。
4. コンプライアンス推進責任者は、研究倫理及び公的資金等の運営・管理の状況をモニタリングし、適宜改善を指導する。

第 3 章 職務権限の明確化

第 6 条（公的資金等の事務処理に関する職務分掌）

公的資金等の事務処理に関する職務分掌を下記に定める。

1. 発注
全ての物品・役務等の発注に関しては、事前に最高管理責任者の許可を得た上で、事務部門に所属する研究支援者が、発注を行う。また発注を行う者は、発注先選択の公平性、発注金額の適正性の説明責任、弁償責任等の会計上の責任が帰属することを理解し、業務を遂行しなければならない。
2. 検収
検収は、発注当事者以外の研究者が行う。

第 7 条（公的資金等における金額決済基準）

公的資金等における金額決済基準は、別途、社内規則により定める。

第 4 章 教育

第 8 条（研究倫理教育及び公的資金等コンプライアンス教育の実施）

研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者は、当社において研究に従事するすべての研究者ならびに研究支援者に対し、それぞれ研究倫理教育もしくは公的資金等コンプライアンス教育を実施する。

②研究倫理教育は定期的に行い、公的資金等コンプライアンス教育は、対象者が初めて公的資金を扱う場合に、対象者がその研究を開始するまでに行う。

③その他、最高管理責任者や統括管理責任者、教育・推進責任者が必要と認めた場合は、随時行う。

④当社において研究に従事するすべての研究者ならびに研究支援者は、研究倫理教育並びに公的資金等コンプライアンス教育を受講する義務がある。

⑤当社以外の機関に所属するが当社にて研究に従事するすべての研究者ならびに研究支援者は、当社もしくは所属する機関において研究倫理教育並びに公的資金等コンプライアンス教育を受講する義務がある。

第 9 条（教育の内容）

研究倫理教育の内容は以下のとおりとする。

1. 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること
2. 改ざん：研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること
3. 盗用：他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文または用語を当該研究者の了解または適切な表示なく流用すること
4. 二重投稿
5. 不適切なオーサーシップ
6. 利益相反に係る諸問題
7. 理解度テスト

②公的資金等コンプライアンス教育の内容は以下のとおりとする。

1. 公的資金等に関わる事務手続きルールについて
2. 不正防止計画、内部監査、モニタリング
3. 不正告発時及び発覚時の取り扱い
4. 理解度テスト
5. その他

教育は、少人数でのディスカッション形式で行う。

研究費を年度内に使いきれず返還しても、その後の採択等に影響がないことを周知する。

第 5 章 誓約書

第 10 条（誓約書の提出）

公的資金等コンプライアンス教育受講者は、当該教育の終了後、誓約書を会社に提出しなければならない。

②誓約書等の提出がない場合は、公的資金等の運営および管理にかかわることができない。

第 6 章 告発窓口

第 11 条（社内外からの告発等の受付窓口）

当社における研究不正行為（本規則では、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著わしく怠ったことによる、捏造、改ざん、又は盗用を研究不正行為と定める）もしくは公的資金等の運営・管理に関して不正の疑いがあるとの社内外からの告発・相談を受ける窓口（専用の電子メールアドレス）を当社ホームページに設置する。

②前項の窓口、もしくは書面、電話、面談等からなされた社内外からの告発・相談は、専用メールアドレスの管理担当者もしくは告発・相談を受けた者が、情報を速やかに、監査役もしくは教育・推進責任者へ報告・共有を行うものとする。

③告発は、原則として、顕名により、研究活動上の不正行為を行ったとする研究者又は研究グループ等の氏名又は名称、研究活動上の不正行為の態様その他事案の内容が明示され、かつ、不正とする合理的理由が示されていなければならない。

④告発・相談を受けた専用メールアドレスの管理担当者は、必要に応じてその詳細をメール、書面、電話又は面談等で確認することができる。

第 7 章 調査体制

第 12 条（調査委員会による調査）

社内外からの告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘を含む）を受け付けた場合は、告発等の受付から 30 日以内に、監査役もしくは教育・推進責任者が最高管理責任者および統括管理責任者に報告し、最高管理責任者および統括管理責任者は告発が研究活動における不正行為や公的資金等の運営・管理に関する不正の告発である場合には調査を行う。調査を行う場合は、これを当該事案に係る文部科学省及び配分機関等に報告するものとする。最高管理責任者は調査に至るまでの体制に責任を有する。

②相談、告発及び調査内容について、調査結果の公表まで、相談者、告発者及び非告発者

の意に反して調査関係者以外に漏洩しないよう、関係者は秘密保持を徹底する。調査結果の公表後も、公表された内容以外の秘密について、関係者は秘密保持を徹底し、職員等ではなくなった後も、同様とする。

③調査が必要と判断された場合、推進責任者は、調査委員会を設置し、不正の有無および不正の内容、関与した者およびその関与の程度、不正使用の相当額等について調査を実施する。

④調査委員会は、調査の実施の決定があった日から起算して30日以内に、調査を開始するものとする。

⑤不正に係る調査体制については、公正かつ透明性の確保の観点から、自機関に属さない外部有識者（弁護士、公認会計士等）を半数以上含む調査委員会を設置する。

⑥第三者の調査委員は、当社及び告発者、被告発者と直接の利害関係を有しない者でなければならない。ただし、研究活動における不正行為に関する調査においては、全ての調査委員が告発者、被告発者と直接の利害関係を有しない者でなければならない。

⑦推進責任者は、調査委員会を設置したときは、調査委員会委員の氏名及び所属を告発者及び被告発者に通知する。

⑧告発者及び非告発者は、調査委員会の設置後10日以内に、調査委員の選任に対して異議申し立てを行うことができる。

⑨前項の異議申し立てがあった場合は、推進責任者は当該異議申し立ての内容を審査し、その内容が妥当であると判断したときは、当該異議申し立てに係る調査委員会委員を交代させるとともに、その旨を告発者及び被告発者に通知する。

⑩調査委員会は、告発において指摘された当該研究に係る論文、実験・観察ノート、生データその他資料の精査及び関係者のヒアリング等の方法により、調査を行うものとする。

⑪調査委員会は、被告発者による弁明の機会を設けなければならない。

第13条（認定）

調査委員会は、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認定する。

②調査委員会は、調査を開始した日から起算して150日以内に調査した内容をまとめ、不正行為が行われたか否か、不正行為と認定された場合はその内容及び悪質性、不正行為に関与した者とその関与の度合、不正行為と認定された研究に係る論文等の各著者の当該論文等及び当該研究における役割、その他必要な事項を認定する。

③調査委員会は、告発者から説明を受けるとともに、調査によって得られた、物的・科学的証拠、証言、被告発者の自認等の諸証拠を総合的に判断して、不正行為か否かの認定を行うものとする。

④調査委員会は、被告発者による自認を唯一の証拠として不正行為を認定することはできない。

⑤調査委員会は、被告発者の説明及びその他の証拠によって、不正行為であるとの疑いを覆すことができないときは、不正行為と認定することができる。保存義務期間の範囲に属する生データ、実験・観察ノート、実験試料・試薬及び関係書類等の不存等、本来存在すべき基本的な要素が不足していることにより、被告発者が不正行為であるとの疑いを覆すに足る証拠を示せないときも、同様とする。

第 14 条（調査中における一時執行停止）

当社は、被告発者等の調査対象となっている者に対し、必要に応じて調査対象の研究活動もしくは公的資金等の使用停止を命ずることができる。

第 15 条（文部科学省及び配分機関への報告および調査への協力等）

当社は、調査を実施するに際し、調査方針、調査対象および方法等について、文部科学省もしくは配分機関に報告、協議しなければならない。

②調査委員会は、告発等の受付から 210 日以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる研究活動及び公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を、文部科学省及び配分機関に提出する。期限までに調査が完了しない場合であっても、調査の中間報告を提出する。

④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は、これを速やかに認定し、文部科学省及び配分機関に報告しなければならない。

⑤調査委員会は、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文部科学省及び配分機関に提出しなければならない。

⑤調査に支障がある等、正当な自由がある場合を除き、当該事案に係る資料の提出又は閲覧、現地調査に応じなければならない。

第 16 条（不服申し立て）

不正を認定された対象者は不服申し立てを行うことができる。その場合、書面にて行い、認定された期日より 20 日以内に行わなければならない。

②不服を申し立てられた場合、調査委員会はその旨を文部科学省及び配分機関に報告しなければならない。

③不服を申し立てられた場合、調査委員会は再調査を行うかどうかの判断を 30 日以内に行い、不服申し立てを却下した場合、及び再調査が必要と認められた場合は、文部科学省及び配分機関に報告するとともに、速やかに調査委員会による再調査を行い、不正の認定の適否を判断しなくてはならない。

④調査委員会は、再調査を開始した場合には、その開始の日から起算して 60 日以内に、先の調査結果を覆すか否かを決定するものとする。

⑤再調査が行われた場合、調査委員会は、再調査の結果を文部科学省及び配分機関に報告

しなくてはならない。

第 17 条（制裁と公表）

調査委員会による調査の結果、認定された不正に対しては、就業規則に準じて対象者に制裁を課すとともに、研究活動上の不正行為に関与した者の氏名・所属、不正の内容や不正使用の相当額や制裁の内容等について、当社ホームページで公表する。

第 8 章 不正防止計画について

第 18 条（防止計画推進者の設置）

最高管理責任者は、不正防止計画を推進するにあたり、防止計画推進者の任命を行わなければならない。

第 19 条（不正防止計画の策定）

防止計画推進者は、不正防止計画を策定するにあたっては、不正を発生させる要因について整理し、それに対応するよう具体的に定めるものとする。

②不正防止計画は優先的に取り組むべき事項を中心に、明確なものとする

第 20 条（不正防止計画の見直し）

防止計画推進者は、モニタリングの結果やリスクが顕在化したケース等を活用し、定期的に見直しを行う。

第 21 条（不正防止計画の実施）

防止計画推進者は不正防止計画をはじめとする当社全体の具体的な対策を実施するとともに、実施状況を最高管理責任者へ報告を行う。

第 9 章 予算執行の管理

第 22 条（支出財源の特定）

公的資金等については、発注段階で支出財源の特定を行う。

第 23 条（予算執行状況の管理）

コンプライアンス推進責任者は、予算に対する実績の進捗状況を定期的にモニタリングし、著しい進捗の遅れを発見した場合は、計画遂行上の問題の有無を確認し、計画の修正等の

改善策について、研究者と協議を行う。

②コンプライアンス推進責任者は、物品・役務の発注に関し、予算の執行状況の把握・分析を行い、適正執行を推進する。

③正当な理由により、公的資金等の予算執行が当初計画より遅れる場合等においては、繰越制度等の積極的な活用を検討する。

第 10 章 公的資金等を使用して取引する業者との関係について

第 24 条（不正な取引に関与した業者への処分方針）

当社が公的資金等を使用して取引する業者のうち、不正な取引に関与したと判断した取引業者に関しては、取引を停止する。

②不正な取引に関与した業者へは取引停止等の処分があることを周知する。

第 25 条（業者に提出を求める誓約書等）

当社が公的資金等を使用しての取引を予定する業者に対しては、一定の取引実績がある場合は関連法令・規則を遵守し、不正な取引を行わないように誓約書の提出を求めることがある。その内容には以下の項目が含まれる。

1. 当社の規則等を遵守し、不正に関与しない。
2. 内部監査、その他の調査等において、取引帳簿の閲覧・提出等の要請に協力する。
3. 不正が認められた場合は、取引停止を含むいかなる処分を講じられても異議がない。
4. 当社構成員から不正な行為の依頼等があった場合には通報する。

第 26 条（業者との癒着の防止）

当社が公的資金等を使用して取引する業者と打ち合わせを行う場合は、できるだけオープンなスペースで行い、癒着等の疑いを持たれないように注意する。

第 11 章 適正な運営・管理活動について

第 27 条（特殊な役務の検収）

特殊な役務（データベース・プログラム・デジタルコンテンツ開発・作成、機器の保守・点検等）に関する検収については、以下の通りの対応を行う。

1. 有形の成果物が存在するものに関しては、通常の検収作業に加えて、同様の

専門知識を持つ者で、発注者以外の者が検収作業を行う。

2. 成果物の存在しない保守・点検等に関しては、検収担当者が立会い等による現場確認を行う。

第 28 条（換金性の高い物品の管理）

公的資金等による物品の購入においては、一般的に換金性が高いと認められる物品に関しては、その購入を可能な限り避ける。

②止むを得ない場合は、公的資金等で購入したことを明示し、物品の所在がわかるように記録し、適切に管理する。

第 29 条（非常勤雇用者の雇用）

非常勤雇用者の雇用管理に関しては、最高管理責任者、統括管理責任者のいずれかが、勤務状況等の雇用管理を行う。また特に採用時や、その後も定期的に、面談や勤務条件の説明、出勤簿・勤務内容の確認等を行う。

第 30 条（出張）

公的資金を用いた出張は、原則行わないが、行う必要性が生じた場合は、出張計画の実行状況等を最高管理責任者、統括管理責任者のいずれかが、出張報告書（用務内容、訪問先、宿泊先、面談者等について記載されたもの）の提出を研究者に求め、把握・確認を行う。

第 12 章 内部監査に関して

第 31 条（内部監査部門）

内部監査部門は監査役もしくはそれに準ずる役割を持つ取締役を責任者とし、最高管理責任者の直轄的な組織として設置される。

②公的資金等の運営・管理に関わる全ての構成員は、内部監査部門による監査に積極的に協力しなければならない。

③内部監査部門は、内部監査に関するマニュアルを作成し、随時更新しながら活用することにより、監査の質を一定に保たなければならない。

第 32 条（不正発生要因の分析、監査計画の立案）

内部監査部門は、研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン第3節（1）実施上の留意事項①に示すリスクを踏まえ、当社の実態に即して不正発生の要因を分析しなければならない。

②内部監査部門は、把握された不正発生要因に応じて監査計画を立案し、随時見直し、効

率化・適正化を図らなければならない。

第 33 条（内部監査の実施）

内部監査部門は、年度毎に1度、関連する各種法令、規則等に照らして、会計書類の形式的要件等が具備されているかなどのチェックを、公的資金等で購入した物品・役務等について行わなければならない。

第 34 条（リスクアプローチ監査の実施）

内部監査部門は不正が発生するリスクに対して、重点的にサンプルを抽出し、抜き打ちなどを含めたリスクアプローチ監査を実施しなければならない。

第 35 条（会計監査人との連携）

内部監査部門は会計監査人と監査結果を共有することにより連携強化に努めなければならない。

第 36 条（監査結果の周知）

内部監査部門は、コンプライアンス教育の一環として、監査結果を当社内で周知し、類似事例の再発防止に努めなければならない。

第 13 章 外部公表の推進

第 37 条（外部への公表）

公的資金等の不正の防止への取組みに関する当社の方針、不正が行われた場合に開催される調査委員会による調査結果の概要、詳細等は、ホームページにより外部に公表する。

第 14 章 研究データの保存・開示について

第 38 条（保存と確認）

研究者は、研究データを指定された実験ノートもしくはクラウドサーバー上の指定されたフォルダーに10年間、保管する義務がある。

②研究倫理教育責任者は、少なくとも3か月に一回、研究データの保存状況を確認する必要がある。

第 39 条（開示）

研究者は、最高管理責任者、統括管理責任者及び研究倫理教育責任者に求められたとき、もしくは必要に応じて研究データを開示する義務がある。

第 15 章 利益相反管理について

第 40 条（公的資金等に関する利益相反管理）

公的資金等の運営・管理に関わる全ての構成員は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が制定した「研究活動における利益相反の管理に関する規則」を遵守しなければならない。

②ただし当社においては、代表取締役が指名する外部有識者を利益相反委員会の代替とする。

第 16 章 本規則の改廃について

第 41 条（本規則の改廃）

本規則は、必要に応じて適宜改廃される。

改変履歴

2018 年 10 月 30 日	利益相反管理に関する条項を追加。
2020 年 11 月 18 日	調査委員会による調査に関する条文を追加。
2021 年 7 月 16 日	第 9 条に捏造、改ざん、盗用の定義を追記。 第 11 条に研究不正行為の定義、告発の受付方法を追記。 第 12 条に技術情報の保護、秘密保持の徹底、調査の方法、調査委員に関する異議申し立てを追記 第 13 条に認定の追記。 第 16 条を第 17 条とし、公表する調査結果の内容を追記。 第 17 条を第 16 条とし、再調査機関の目安を追記。 第 38 条（旧第 39 条）に保存年数の追記。 他、記載整備を行った。