

研究活動の不正行為への対応に関する指針

I 本指針の目的

我々は主に医薬品開発に係る重要な業務に携わっており、公正に研究（試験）を進める必要がある。これらの業務における不正行為は、人々への医薬品等に関する信頼および試験委託者等の当社に対する信頼を揺るがすとともに、医薬品等の開発を妨げるものであり、決して許されることではない。

本指針を、当社コンプライアンス規程の細則として位置付け、研究活動における不正行為への対応を明確にする。

II 研究活動の不正行為の定義

1. 対象となる不正行為

本指針の対象となる不正行為とは、投稿論文など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、盗用（平成26年8月26日文科科学大臣決定「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」が規定する『特定不正行為』）、隠蔽及び漏えいである。なお、根拠が示されて故意によるものではないことが明らかな場合は、不正行為には該当しない。

(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、論文又は用語を、当該研究者の了解若しくは適切な表示なく流用すること。

(4) 隠蔽

不都合なデータ／研究結果等を隠すこと。

(5) 漏えい

試験委託者から受託した試験のデータ／研究結果、試験委託者の開発状況等を第三者に伝えること。また、社内試験のデータ／研究結果、社内情報等を正式な許可手続きなく外部に公表すること。

2. 対象となる研究および職員

本指針の対象となる研究および職員を以下に示す。

(1) 試験委託者から受託したすべての非臨床研究および当該研究に携わる者

(2) 社内研究および当該研究に携わる者（環境事業部門で性能試験等を行う者を含む）

- (3) 臨床研究および当該研究に携わる者
- (4) 研究結果を発表する者（営業担当者、広報担当者を含む）

Ⅲ 研究活動不正行為の防止委員会

1. 研究活動不正防止委員会

以下の8名を研究活動不正防止委員会（以下、不正防止委員会）のメンバーとし、委員長は総務担当役員がその任にあたる。なお、必要に応じてメンバーを追加することができる。

総務担当役員
信頼性保証担当役員
試験研究センター担当役員（運営管理者）
営業担当役員
広報担当役員
常勤監査役
信頼性保証室長（信頼性保証部門責任者）
内部監査室長

2. 委員会活動

不正行為防止に向けた職員教育を行うとともに、不正行為が告発された場合の調査・認定、措置についての協議を行う。また、不正行為の疑惑が生じたときの調査手続や方法等に関する規程を公表する。なお、自己との利害関係を持つ事案の協議に関与しないように取り計らう。

Ⅳ 告発等の受付

1. 告発等の受付体制

不正防止委員会を受付窓口とする。

2. 告発等の取扱い

- (1) 不正防止委員会は、書面、電話、電子メール若しくは面談による告発を受け付ける。告発を受け付ける際、面談の場合は個室で行い、電話や電子メールの場合は内容が見聞きできないようにするなど、告発内容や告発者（相談を含む）の秘密を守るため適切な方法を講じる
- (2) 原則として、告発は、実名により行われ、不正行為を行ったとする研究者・研究チーム、不正行為の態様等、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るもののみ受け付ける。
- (3) (2)にかかわらず、匿名による告発があった場合（コンプライアンスヘルプライン

経由の告発を含む)、告発の内容に応じ、実名の告発があった場合に準じた取扱いをすることができる。

- (4) 試験委託者や学会等により不正行為の疑いが指摘された場合は、匿名の告発があった場合に準じて取り扱うものとする。
- (5) 告発の意思を明示しない相談については、その内容に応じ、告発に準じてその内容を確認・精査し、相当の理由があると認めた場合は、相談者に対して告発の意思があるか否かを確認するものとする。これに対して告発の意思表示がされない場合にも、不正防止委員会の判断で調査を開始することができる。
- (6) 不正行為が行われようとしている、あるいは不正行為を求められているという告発・相談については、その内容を確認・精査し、合理的な理由があると認めたときは、被告発者に警告を行うものとする。
- (7) 不正防止委員会は受け付けた事案について、調査が必要と判断した場合、調査委員会を設置する。委員会構成は当社に属さない外部有識者を半数以上含むものとする。なお、当調査委員会の外部有識者には当社の他の委員会が既に外部有識者としてメンバーに加えている者の重任を認めるものとする。

3. 告発者・被告発者の処遇および保護

- (1) 調査委員会は告発者及び被告発者に対し、調査委員の氏名や所属を明示した上で調査を開始する。
- (2) 告発者及び被告発者は、調査委員が明示されてから 3 日以内であれば、調査委員について異議申し立てをすることができる。
- (3) 告発者及び被告発者より異議申し立てがあった場合、調査委員会は内容を審査し、その内容が妥当であると判断した場合は、当該異議申し立てに係る調査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。
- (4) 告発者、被告発者、告発内容及び調査内容について、調査結果の公表まで、告発者及び被告発者の意に反して調査関係者以外に漏えいしないよう、関係者の秘密保持を徹底する。
- (5) 調査事案が漏えいした場合、告発者および被告発者の了解を得て、調査中かどうかにかかわらず必要に応じて調査事案について公に説明することができる。ただし、告発者または被告発者の責により漏えいした場合は、本人の了解は不要とする。
- (6) 単に告発したことを理由に告発者に対し、解雇や配置転換、懲戒処分、降格、減給等の不利益な取扱いを行わない。ただし、組織／個人に対する誹謗・中傷のみを目的として当該告発が行われたことが明確になった場合には、その限りではない。
- (7) 単に告発されたことを理由に、被告発者に対し、研究活動の全面禁止、解雇、配置転換、懲戒処分、降格及び減給等の不利益な取扱いを行わない。
- (8) 告発者に対する嫌がらせ等を含む報復行為、報告を妨害する行為は厳禁する。

V 不正行為に対する対応

研究活動不正行為の告発に対して、調査委員会が予備調査、本調査及び認定を行う。なお、委員が告発内容に関わっていると判断される場合、対応メンバーから除く。

1. 告発等に対する調査方法

(1) 予備調査

- ① 告発を受け付けた後速やかに、告発された不正行為が行われた可能性、告発の際示された合理的理由の論理性、告発された研究の公表から告発までの期間の合理性、調査可能性等について予備調査を行う。
- ② 予備調査の結果、告発された事案が本格的な調査をすべきものと判断した場合、本調査を行う。なお、告発を受け付けてから概ね 30 日以内に本調査を行うか否かを決定するものとする。
- ③ 本調査を行わないことを決定した場合、その旨を理由とともに告発者に通知するものとする。この場合、予備調査に係る資料等を保存し、告発者の求めに応じ開示するものとする。

(2) 本調査

- ① 本調査を行うことを決定した場合、告発者および被告発者に対し、本調査を行うことを通知し、調査への協力を求める。告発された事案の調査に当たっては、告発者が了承したときを除き、調査関係者以外の者や被告発者に告発者が特定されないよう周到に配慮する。
- ② 本調査は、決定後 10 日以内に開始する。
- ③ 本調査は、不正行為の可能性を指摘された研究に係る報告書（論文）、実験・観察記録の生データ等の各種資料の精査や、関係者のヒアリング、再実験の要請等により行われる。なお、調査の実施に際し、被告発者に弁明の機会を与えなければならない。
- ④ 調査がスムーズに進むよう、告発者および被告発者等の関係者は誠実に協力しなければならない。また、調査への協力を要請された者も誠実に協力しなければならない。
- ⑤ 本調査に当たって、告発等に係る研究に関して、証拠となるような資料等を保全する措置をとる。また、調査対象における公表前のデータ、論文等の研究又は技術上秘密とすべき情報が、調査の遂行上必要な範囲外に漏えいすることの無いよう十分配慮する。

2. 認定

- (1) 調査において、被告発者が告発に係る疑惑を払拭しようとする場合には、自己の責任において、合理的な証拠を示して説明しなければならない（証拠が示されない場合は

不正行為とみなす)。なお、弁明のための再実験を必要とする場合、経費の確保等の問題により実施が困難な場合を除き、その機会が保証されるものとする。

- (2) 本調査の開始後、概ね 30 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を認定し、不正行為と認定された場合はその内容、不正行為に関与した者とその関与の内容を明確にする。また、不正行為に関与したとまでは認定されないが、不正行為が認定された論文等の内容について責任を負う者（例えば試験責任者、試験分担責任者、所属長）を認定する。
- (3) 調査結果を速やかに告発者および被告発者に通知する。
- (4) 不正行為と認定された被告発者は、通知後 7 日以内に、不服申立てをすることができる。調査委員会は不服申立ての趣旨、理由等を勘案し、当該事案の再調査を行うか否かを速やかに決定し、被告発者、告発者及び被告発者、告発者が所属する機関に通知する。再調査を行うと決定した場合、被告発者に対し、先の調査結果を覆すに足る資料の提出等、当該事案の速やかな解決に向けて、再調査に協力することを求める。再調査は概ね 30 日以内に終了させる。
- (5) 不服申し立ての審査は調査委員会が行い、不服申し立ての趣旨が新たに専門性を要する判断が必要なものである場合には、調査委員会は、調査委員の交代若しくは追加、又は調査委員会に替えて他の者に審査をさせることができる。
- (6) 再調査結果を速やかに告発者、被告発者及び被告発者、告発者が所属する機関に通知する。
- (7) 不正行為が行われたとの認定があった場合、また、不正行為がなかった場合でも調査事案が外部に漏えいしていた場合及び論文等に故意でない誤りがあった場合は調査結果を社内に公表するとともに、関係する試験委託者及び公的資金を得て実施している試験については関係する省庁、等の外部機関へも不正行為の内容を報告する。
- (8) 悪意に基づく告発に関わる対応
 - ① 告発が悪意に基づくものであることの認定を行うに当たり、告発者に弁明の機会を与える。
 - ② 告発が悪意に基づくものと認定された告発者は、その認定について認定後 7 日以内に不服申し立てを行うことができる。
 - ③ 悪意に基づく告発の認定に係る告発者からの不服申し立てがあった場合、告発者が所属する機関及び被告発者に通知する。
 - ④ 悪意に基づく告発の認定に係る告発者からの不服申し立てについて、調査委員会は 30 日以内に再調査を行い、当該結果を告発者、告発者が所属する機関及び被告発者に通知する。
 - ⑤ 悪意に基づく告発の認定があった場合は、調査結果を社内に公表するとともに、関係する試験委託者及び公的資金を得て実施している試験については関係する省庁、等の外部機関へも報告する

- ⑥ 告発が悪意に基づくものと認定された場合、当該告発者に対し、以下VI 2. に規定する社内規程に基づき、適切な対処を行う。

VI 不正行為に対する措置

1. 措置の対象者

措置は被認定者である次の者が対象となる。

- (1) 不正行為があったと認定された研究を行ったとして認定された者（実施者）
- (2) 不正行為があったと認定された研究に係った実施者ではないが、当該不正行為に関与したと認定された者（教唆者、補助者、知りながら止めさせられなかった者等）
- (3) 不正行為に関与したとまでは認定されないものの、不正行為があったと認定された研究に係る監督責任を負う者として認定された者（GLP 組織上の責任者、会社組織上の上司等）

2. 措置の内容

- (1) 被認定者について、不正行為の重大性、被認定者それぞれの不正行為への関与の度合、不正行為を防止するための努力の有無等を考慮した上で、社内規程（従業員就業規則、第45条および第46条）に基づき、適切な対処を行う。なお、不服申し立てを経て改めて被認定者となった者からの弁明の聴取および措置決定後の不服申立ての受付は行わない。
- (2) 不正行為と認定された論文が投稿されている場合、その取下げを行う。
- (3) 不正行為があったと認定された研究について、実施中の場合は直ちに中止する。
- (4) 受託試験の場合、試験の措置（訂正・公表の事後処理方法、再試験の実施、委託費用の返還等）に関して試験委託者と協議し決定する。
- (5) 措置内容は、すべて社内に公表する。

VII 不正行為防止に向けた取組み

1. 教育

本指針作成後、対象となる全職員に対して本指針の研修会を行うとともに、以後、年1回は関連する研修会を実施する。また、すべての新入社員に対して、入社時に本指針に関する研修会を行う。

2. 啓発

コンプライアンスアンケートの質問内容に、研究不正行為に関する内容を設け年1回は実施することとする。

(施行)

本指針は、2012年1月17日より施行する。

2016年2月26日 一部改訂