

R&Dコンプライアンス規程

第一条(目的)

ロート製薬株式会社における研究倫理を高めると共に公的研究及び利益相反の適正管理を図るため、「R&Dコンプライアンス規程」(以下「本規程」という)を定める。

第二条(定義)

- 1 本規程において、「研究倫理」とは「研究不正」を防止するための規範をいい、「公的研究」とは、「各省庁又は各省庁が所管する独立行政法人から配分される研究資金に基づく研究を言う。
- 2 本規定において「研究不正」とは、「捏造」、「改ざん」、「盗用」をいう。
- 3 本規定において「利益相反」とは、厚生労働省が定めた「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」に定義されたものを言う。
- 4 本規定において「公的研究の適正管理」とは、適正な研究倫理、公的研究、及び利益相反の適正管理の全てを含む。
- 5 本規定の対象者(以下「研究者」)は、公的研究に携わる全ての従業者及び役員である。

第三条(体制)

- 1 R&Dコンプライアンス体制(以下「本体制」という)を別紙のとおり定める。
- 2 最高管理責任者は取締役社長とし、取締役会の下に置かれたコンプライアンス委員会を通じて本規定・体制を定め、研究不正を防止し、公的研究を適切に管理するよう努める。
- 3 統括管理責任者はコンプライアンス推進部長とし、最高管理責任者を補佐し、本規定及び本体制を統括し、その状況を最高管理責任者に報告する。
- 4 R&Dコンプライアンス推進責任者はR&Dを担当する執行役員以上とし、本規定を必要に応じて策定・改訂し、全ての対象研究者に対して本規定を判りやすく周知徹底し、具体的な施策を策定・実施し、その状況を統括管理責任者に報告する。
- 5 R&Dコンプライアンス管理者は公的研究費を受給する部門・グループの長とし、公的研究費管理の実質的な責任と権限を有し、所属する研究者の研究倫理を高めると共に本規定を順守させ、本規定の遵守状況をR&Dコンプライアンス推進責任者に報告する。
- 6 R&Dコンプライアンス推進担当者はR&Dコンプライアンス推進責任者が指名する者とし、本規定の案文、本規定の周知方法、本規定を順守するために必要な施策(教育等)案を企画し、R&Dコンプライアンス推進担当者及びR&Dコンプライアンス管理者をサポートする。

第四条(教育)

- 1 R&Dコンプライアンス推進責任者は、公的研究の開始時及び次年度以降少なくとも年1回、対象研究者に教育を実施する。
- 2 R&Dコンプライアンス推進責任者は、対象研究者に対して、少なくとも年に1回、研究倫理及び公的研究費管理に係る理解度を確認(モニタリング)する。
- 3 R&Dコンプライアンス推進責任者は、少なくとも年に1回、上記の教育やモニタリング状況について、統

括管理責任者に報告する。

4 R&Dコンプライアンス推進担当者は、前項の報告をサポートする。

第五条(研究者の責務)

1 研究者は、R&Dコンプライアンス規定を理解し、教育訓練を受け、公的研究の適正管理に努める。

2 研究者は、以下の各号に基づいてラボノートにすべての研究結果を適正に記録する。

1) 各部門で指定されたラボノートを使用すること。

2) 各ラボノートの記録ルールに従うこと。

3) これらラボノートは原則社内公開とすること(契約等で情報共有の制限がある場合を除く)。

3 研究者は、他の研究者の研究不正を知った場合は、第七条に従い定められた窓口にご相談もしくは通報する。

第六条(報告・共有)

1 R&Dコンプライアンス管理者は、公的研究の申請の前、承認後、及び年度毎に、公的研究に係る資料を、R&Dコンプライアンス推進責任者、R&Dコンプライアンス推進担当者、及び内部監査人に報告する。

2 R&Dコンプライアンス管理者は、公的研究の申請の前、承認後、及び年度毎に、公的研究に係る資料を、R&Dの部門長の会議等にて報告する。なお、このR&Dの部門長の会議等を利益相反委員会とする。

3 R&Dコンプライアンス推進責任者は、少なくとも年に1回、当該年度の上記報告事項を要約し、公的研究の適正管理状況を統括管理責任者に報告する。

4 R&Dコンプライアンス推進担当者は、前項の報告をサポートする。

第七条(相談及び通報)

1 公的研究に関する社内外からの相談窓口及び通報窓口は、コンプライアンス委員会の相談窓口と、外部に設置する通報窓口とする。

2 相談あるいは通報を受け付けた場合は、受付から 30 日以内に、コンプライアンス委員会規程に則り内容を精査し、必要に応じて調査委員会を発足する。なお、調査の実施に際し、調査方法、調査対象及び方法等について公的資金の配分機関に報告・協議する。

3 配分機関が当該資料の提出又は閲覧、現地調査、調査の進捗状況及び中間報告を求めた場合は調査終了前であっても応じる。

4 当該調査の最終報告書を通報の受付から 210 日以内に配分機関へ提出する。なお、調査過程であっても不正の事実が確認された場合には、速やかに認定し、配分機関に報告すると共に、当該研究課題の公的研究費の使用を一時的に停止する。

第八条(原因究明)

統括管理責任者が指名した者は不正を発生させた要因の把握に努め、その原因に対する不正防止計画を策定・実施する。

第九条(公開)

本規定は、社外向けにホームページで一般公開され、社内向けにイントラネットで社内公開される。

第十条 内部監査)

- 1 R&Dコンプライアンス推進責任者は、公的研究管理に係る資料を内部監査人に共有しなければならない。
- 2 R&Dコンプライアンス推進責任者は、内部監査人の求めに応じて、必要な対応を取らなければならない。
- 3 内部監査人は、必要に応じて当該資料を閲覧でき、少なくとも年に1回はそれらの資料から抽出確認、監査とする。
- 4 内部監査人は、コンプライアンス委員長、統括管理責任者、R&Dコンプライアンス推進責任者に監査結果を報告する。

第十一条(規定の施行)

本規程の施行・改廃は、統括管理責任者の承認による。

附則

本規程は、2023年9月1日より施行する。

(別紙)公的研究費管理体制

