

創薬支援推進事業－創薬シーズ実用化支援基盤整備事業－に係る  
資金の適正管理に関する規程

令和2年（2020年）4月2日 制定

（目的）

第1条 この規程（以下「本規程」という）は、日本医療研究開発機構から一般社団法人医薬新結合研究所に交付される創薬支援推進事業－創薬シーズ実用化支援基盤整備事業－（以下「補助事業」という）の資金（以下「補助事業資金」という）の取扱いに関して、「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（実施基準）」（平成26年2月18日改正、文部科学大臣決定）に基づいて、適正に運営及び管理するために必要な事項を定め、補助事業資金が不正に使用されることを防止するとともに、補助資金事業に関する責任の所在及び遵守事項・手続を明らかにすることを目的とする。

2 本規程の運用に際しては、その原資が国民の税金によるものであることを常に認識し、一般社団法人医薬新結合研究所として国民の信頼に応えるものとする。

3 競争的資金等の管理を委ねられた一般社団法人医薬新結合研究所の最高管理責任者は、研究費の不正な使用が行われる可能性が常にあるという前提の下で、不正を誘発する要因を除去し、抑止機能のあるような環境・体制の構築を図るものとする。

（適用範囲）

第2条 補助事業資金の運営及び管理については、他の関係法令又はこれに基づく規程その他特別の定めのある場合を除き、本規程によるものとする。

（最高管理責任者の責任と権限）

第3条 補助事業資金の運営及び管理について最終責任を負う最高管理責任者を置く。

2 最高管理責任者は、不正防止対策の基本方針を策定・周知するとともに、それらを実施するために必要な措置を講じる。

3 最高管理責任者は、統括管理責任者及びコンプライアンス推進責任者が責任をもって補助事業資金の運営・管理が行えるよう、適切にリーダーシップを発揮しなければならない。

4 最高管理責任者は、代表理事があたるものとする。

（統括管理責任者の責任と権限）

第4条 最高管理責任者を補佐し、補助事業資金の運営・管理について機関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。

2 統括管理責任者は、不正防止対策の組織横断的な体制を統括する責任者であり、基本方針に基づき、機関全体の具体的な対策を策定・実施し、実施状況を確認するとともに、実施状況を最高管理責任者に報告する。

3 統括管理責任者は、業務推進室長があたるものとする。

(コンプライアンス推進責任者の責任と権限)

第 5 条 補助事業資金に基づく研究を推進する部署を所管し、補助事業資金の運営・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、統括管理責任者の指示の下、以下の業務を行うものとする。

- (1) 補助事業における対策を実施し、実施状況を確認するとともに、実施状況を統括管理責任者に報告するものとする。
- (2) 補助事業における不正防止を図るため、補助事業資金の運営・管理に関わる全ての職員（以下「職員等」という）に対し、コンプライアンス教育を実施し、受講状況を管理監督する。
- (3) コンプライアンス推進責任者は、職員等が適切に補助事業資金の管理・執行を行っているかをモニタリングし、必要に応じて改善を指導する。

3 コンプライアンス推進責任者は、業務推進室長があたるものとする。

(防止計画推進部署の責任と権限)

第 6 条 統括管理責任者を補佐し、補助事業資金の執行を確認する部署として防止計画推進部署を置く。

2 防止計画推進部署は、経理担当者があたるものとする。

(不正防止計画の策定及び実施)

第 7 条 統括管理責任者は、不正防止計画を策定・実施し、事業年度ごとに実施状況を最高管理責任者に報告する。

2 コンプライアンス推進責任者は、不正防止計画の推進を担当する防止計画推進部署と連携して、不正防止計画の内容が不正を発生させる要因に対する具体的な対策が策定されるよう統括管理責任者を補助し、実施状況を確認するものとする。

(コンプライアンス推進部署の責任と権限)

第 8 条 補助事業資金の運営及び管理について、内部監査部門として、コンプライアンス推進部署を設置する。

2 コンプライアンス推進部署は、防止計画推進部署と連携して、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 機関全体のモニタリング機能が有効に機能する体制となっているか否かを確認・検証すること。
- (2) 会計書類の形式的要件等のチェックを行うこと。
- (3) 体制の不備の有無を検証すること。
- (4) 本規程並びに関連規程等の形骸化及び当該規程を遵守できない事情等がないかを把握すること。

(5) 通報窓口業務を行うこと

(補助資金の経理・使途)

第 9 条 補助事業資金の経理・使途については、一般社団法人医薬新結合研究所経理関連規程（経理規程、経理取扱基準、事務決裁規程、国内旅費内規、国外旅費内規等）に従う。

2 職員等は、関係法令、一般社団法人医薬新結合研究所の諸規定その他の規範を遵守し、高い倫理性を保持しつつ、補助事業資金を適正に運営及び管理しなければならない。

(相談窓口)

第 10 条 補助事業資金に係る使用ルール及び事務手続について、一般社団法人医薬新結合研究所内外から相談を受け付ける窓口を置く。

2 相談窓口は、コンプライアンス推進部署とする。

(通報窓口)

第 11 条 一般社団法人医薬新結合研究所における補助事業資金の不正使用に関する一般社団法人医薬新結合研究所内外からの通報に対応するため、コンプライアンス推進部署に通報窓口を置く。

2 通報窓口が告発等を受け付けた場合は、コンプライアンス推進部署は告発等から 30 日以内に告発等の合理性を確認し、最高管理責任者及び補助事業資金を所管する公官庁（以下「最高管理責任者等」という）に対して調査の要否について意見を添えて通報内容を報告する。

3 コンプライアンス推進部署は、通報を受けた場合は、その取扱いにおいては、公益通報者の保護等に十分な配慮を図るものとする。

(調査委員会)

第 12 条 最高管理責任者において前条 2 項の調査が必要と判断された場合、外部の第三者を含む調査委員会を設置する。

2 最高管理責任者は、調査委員会からの意見を聞き、必要に応じて、被告発者等の調査対象となっているものに対し、補助事業資金の使用停止を命じることができる。

3 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、不正使用相当額等について認定する。

4 調査委員会は、告発等の受付から 210 日以内に、最高管理責任者等に対して調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる補助事業資金における管理・監査体制の状況、再発防止計画を含む最終報告書を提出する。但し、同期限までに調査が完了していない場合には、最高管理責任者等に対し経過報告を行う。

5 調査委員会は、調査過程において不正の事実の全部又は一部の存在を認定した場合には、その旨を最高管理責任者等に報告する。

6 調査委員会の調査に支障が生じることが見込まれる等正当な事由がある場合を除き、調

査員会は補助事業資金を所管する公官庁に対する資料の提出又は閲覧、現地調査に応じる。

(懲戒処分等)

第13条 職員等が不正を行い、又は教唆・幫助した場合、一般社団法人医薬新結合研究所は、当該職員等に対し、一般社団法人医薬新結合研究所就業規則の懲戒処分の定めに従い、懲戒手続を行う。

(コンプライアンス教育)

第14条 コンプライアンス推進責任者は、職員等に対し、不正行為の一般社団法人医薬新結合研究所への影響、遵守事項、不正が発覚した場合の懲戒処分・弁償責任等について教育措置を実施する。

2 第1項の教育措置の実施にあたっては、コンプライアンス推進責任者は職員等の受講状況及び理解度を把握する措置を講じなければならない。

3 コンプライアンス推進責任者は、職員等から誓約書を取得するよう努めるものとする。

(一般社団法人医薬新結合研究所における研究活動の制限)

第15条 一般社団法人医薬新結合研究所は補助事業資金にて既存の特許発明について特許明細書等を基に理論的に推定される有効性のみを評価し、特許性を有する研究活動を行わないものとする。

(雑則)

第16条 本規程に定めるもののほか、補助事業資金の取扱いに関し必要な事項を、別に定めることができる。

附 則

1 本規程は、令和2年(2020年)4月2日から施行する。

以上