

公的研究費の管理・監査のための実施基準

— 第8版 —

1. 目的

本基準は、キッセイ薬品工業株式会社（以下、会社という）が、文部科学省又は文部科学省が所管する独立行政法人（以下、資金配分機関という）から配分される公募型の研究資金等の競争的資金（以下、競争的資金等という）を、文部科学省が制定した「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）」（以下、ガイドラインという）に基づき適正に管理することを目的として制定する。

2. 組織と役割

2.1 責任体系

会社は、ガイドラインに定める競争的資金等の運営、管理に関する体制を以下のとおり定める。

最高管理責任者	: 社長
統括管理責任者	: 開発本部長
公的研究費コンプライアンス推進責任者	: 研究本部研究統括部長 開発本部開発推進部長 財務管理部長

2.2 権限及び責任

各責任者の具体的な権限及び責任は、以下各号の他は会社の諸規定の定めに従う。

- 1) 最高管理責任者は、会社全体を統括し、競争的資金等の運営・管理について最終責任を負う。また、統括管理責任者及び公的研究費コンプライアンス推進責任者が責任を持って競争的資金等の運営・管理が行えるよう、適切にリーダーシップを発揮する。
- 2) 統括管理責任者は、最高管理責任者を補佐し、競争的資金等の運営・管理について関係部門全体を統括する実質的な責任と権限を持つ。また、競争的資金等の運営・管理について不正防止対策の組織横断的な体制を統括する責任を持ち、関係部門全

体の不正に係る情報を確認するとともに、不正発生時にはその状況を最高管理責任者に報告する。

- 3) 公的研究費コンプライアンス推進責任者は、各部門における競争的資金等の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ。また、統括管理責任者の指示の下、当該部門における不正防止対策を実施し、その実施状況を統括管理責任者に報告する。不正防止を図るため、各部門における競争的資金等の運営・管理に関わるすべての研究者及び事務職員（以下、構成員という）に対して、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。当該部門において、構成員が適切に競争的資金等の管理・執行を行っているかモニタリングし、適切に競争的資金等の管理・執行が行われていない場合は、改善指導する。

3. 環境の整備

会社は、競争的資金等の運営・管理の体制につき、会社法による内部統制体制及び金融商品取引法による財務報告の信頼性にかかる体制下で、以下各項の条件を含む適切な環境整備を行う。

3.1 職務権限

競争的資金等の事務処理に関する構成員の権限と責任については、別途定める組織規程、業務分掌規程及び職務権限規程に従う。

3.2 構成員の行動規範

構成員は、競争的資金等の運営・管理において、研究費が公的資金であり、会社による管理が必要であるという原則とその精神を理解し、専門的能力をもって公的資金の適切な執行を確保しつつ、効率的な研究遂行を目指した事務処理を行わねばならない。

3.3 コンプライアンス教育

各部門の公的研究費コンプライアンス推進責任者の指示により、開発本部開発推進部臨床管理室臨床管理グループは、構成員にコンプライアンス教育（競争的資金等に関する会社のルール等）を実施し、受講状況及び理解度を確認する。また、受講の機会等（構成員の更新時等）に構成員より誓約書を入手する。

4. 研究費の適正な運営・管理

- 1) 競争的資金等の管理については、以下の規程の他、本基準を含む社内諸規定に従う。なお、構成員は、取引先との公平・公正な取引及び調達を行うことを行動原則とする。

- ・ 財務報告に係る内部統制構築・評価の基本方針書
- ・ 組織規程
- ・ 職務権限規程
- ・ 業務分掌規程
- ・ 予算管理規程
- ・ 契約等関連業務管理規程
- ・ 内部監査規程
- ・ 購買規程
- ・ キッセイ薬品購買方針
- ・ 購買担当者行動ガイドライン

- 2) 物品等の発注時には、当該発注先との契約に従い、発注部署が適正に行う。なお、当該発注先との契約締結時には、事前に法務部による契約の審査を受けた後、適切な権限を持つ者の決裁を得る。
- 3) 物品等の検収は、別途定める検収部署があらかじめ取り決めた規格書、納入仕様書等に基づいて行う。
- 4) 不正な取引に関与した業者は、当該業者との契約の解除権を行使して取引停止とするとともに、損害賠償請求権を行使する。
- 5) 構成員は、別途定める「経費精算に関する留意事項」に従い、経費の管理を行う。
- 6) 開発本部開発推進部臨床管理室臨床管理グループは、予算の執行状況を検証し、実態と合ったものになっているか確認する。また、予算執行が当初計画に比較して著しく乖離している場合は、研究計画の遂行に問題がないか確認し、必要に応じて改善策を講じる。

5. 不正防止対策

5.1 不正を発生させる要因等の把握と不正防止計画の策定

会社は、金融商品取引法による財務報告の信頼性にかかる体制を統括管理する財務管理部の下に、競争的資金等の利用に関する不正を発生させる要因の把握と不正防止計画を策定する。

5.2 不正防止計画の実施

- 1) 財務管理部財務経理課、研究本部研究統括部研究企画グループ及び開発本部開発推進部臨床管理室臨床管理グループ（以下、防止計画推進部署という）は、協同して競争的資金等の不正防止計画の推進を行い、実施状況を確認する。
- 2) 最高管理責任者は、率先して不正防止を推進し、自ら不正防止計画の進捗管理に務

める。なお、最高管理責任者が率先して不正防止を推進することは会社内外に公表する。

5.3 不正に関する調査及び懲戒

会社は、競争的資金等の使用に際し、構成員等による不正が認められた場合には、懲戒委員会にて事実関係を調査し、社長の決定により懲戒する。なお、必要に応じ、懲戒委員会に替え特別プロジェクトチームを設置する。

5.4 告発等の取り扱い

会社は、通報（告発）を受け付けた場合、コンプライアンス・プログラム規程に基づき調査し、ガイドラインに従って資金配分機関へ報告する。

6. 情報の伝達

- 1) 競争的資金等の使用に関するルール、事務処理手続き等について会社内外からの相談を受け付ける窓口を以下に設置する。

研究本部研究統括部研究企画グループ TEL：0263-82-8820

開発本部開発推進部臨床管理室臨床管理グループ TEL：03-5684-3596

財務管理部財務経理課 TEL：0263-25-9651

- 2) 競争的資金等の使用に関するルール等について会社内外からの通報（告発）を受け付ける窓口を以下に設置する。

法務部コンプライアンス推進室コンプライアンス課 TEL：0263-25-9081（代表）

田中・吉久保法律事務所 TEL：03-3230-0137

久保田法律事務所 TEL：0263-32-0610

- 3) 相談及び通報を受け付けた担当者は、不正に係る情報を得た場合、速やかに最高管理責任者へ報告する。

- 4) 競争的資金等の不正への取り組みに関する会社の方針及び意思決定手続きを資金配分機関へ報告することにより、公表に代える。

7. モニタリング

会社は、競争的資金等を利用する活動が諸規定に従い適正に行われているか、また組織、職制、社内手続及び内部監査を通じ経営目的達成のため合理的に運営されているかを、モニタリングする。

8. 社内監査

会社は、競争的資金を利用する活動の会計手続及び会計証憑書類の作成・保管等が、適正

に行われているか内部監査規程に従い、毎年度監査を実施する。なお、内部監査部門は、防止計画推進部署及び会計監査人と連携して業務にあたる。

9. 文部科学省等によるモニタリング

開発本部開発推進部臨床管理室臨床管理グループは、ガイドラインに基づく体制整備等の実施状況について、文部科学省等に書面により報告を行う。会社は、ガイドラインに基づく文部科学省の調査（書面、面接、現地調査）について協力するものとする。なお、調査の結果、問題が指摘された場合は、速やかに改善計画を作成し、同計画を実施する。

10. 附則

2009年3月26日制定（第1版） ただし、本基準は2008年12月24日に遡って適用されるものとする

2010年4月1日改訂（第2版）

2010年6月29日改訂（第3版）

2012年4月1日改訂（第4版）

2014年6月27日改訂（第5版）

2015年3月31日改訂（第6版）

2016年6月29日改訂（第7版）

2017年4月1日改訂（第8版）