

Karydo TherapeutiX 株式会社
コンプライアンス・研究不正防止例規集

2017年3月1日 初版

KTX CP 00

Karydo TherapeutiX 株式会社
コンプライアンス・研究不正防止に関する規則類一覧

No.	規則名	制定	施行
KTX CP01	コンプライアンス基本規定	2017年3月1日	2017年3月1日
KTX CP 02	公的研究費の運営・管理体制に関する規則	2017年3月1日	2017年3月1日
KTX CP 03	Karydo TherapeutiX 株式会社の公的資金運営・管理体制	2017年3月1日	2017年3月1日
KTX CP 04	公的研究費の運営・管理におけるコンプライアンス教育及び誓約書に関する規則	2017年3月1日	2017年3月1日
KTX CP 05	研究活動に関する申し立て窓口運用ならびに調査手続き等ガイドライン	2017年3月1日	2017年3月1日
KTX CP 06	公的研究費の不正使用に関する調査ガイドライン	2017年3月1日	2017年3月1日
KTX CP 07	公的研究費の不正使用に対する懲戒処分上申に関する規則	2017年3月1日	2017年3月1日
KTX CP 08	内部監査規則	2017年3月1日	2017年3月1日
KTX CP 09	公的研究費の監査マニュアル	2017年3月1日	2017年3月1日
KTX CP 10	発注等に関する取引停止等の取扱規則	2017年3月1日	2017年3月1日
KTX CP 11	研究倫理要綱	2017年3月1日	2017年3月1日
KTX CP 12	研究活動における不正行為の防止体制に関する規則	2017年3月1日	2017年3月1日
KTX CP 13	研究活動における不正行為に関する調査ガイドライン	2017年3月1日	2017年3月1日
KTX CP 14	研究倫理委員会規程	2017年3月1日	2017年3月1日
KTX CP 04-1	誓約書（KTX 研究者用）	2017年3月1日	
KTX CP 10-1	取引先様への通達	2017年3月1日	
KTX CP 10-2	誓約書（業者様用）	2017年3月1日	
KTX CP 2017	2017年度 公的研究費不正使用防止計画表	2017年3月1日	

【用語についての注意】

※ 各例規に用いる略称は、それぞれの例規内で独立しており、他の例規に適用しない。

コンプライアンス基本規定

制定 2017年3月1日

第1章 総則

(総則)

第1条 この規定は、Karydo TherapeutiX株式会社（以下、「KTX」という。）におけるコンプライアンスの取り組みに関する基本的事項を定め、これを適切に運用することによりコンプライアンスの徹底と社会的信用の向上を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規定において「コンプライアンス」とは、法令、社内規則及び企業倫理（以下、「法令等」という。）を遵守することをいう。

(適用範囲)

第3条 この規定は、KTX のすべての役員及び社員、研究者等（以下、「従業員等」という。）に対して適用する。

(代表取締役)

第4条 KTX の代表取締役は、コンプライアンスへの取り組みを経営の基本方針の一つとし、KTX の公的研究費の運営・管理体制に関する規則等で定めるコンプライアンス検討委員会の協議・決議を原則として尊重するとともに、コンプライアンス推進体制の整備及び維持向上に努める。

(役員及び従業員等の責務と禁止事項)

第5条 KTX の役員及び従業員等は、法令等を遵守し、社会人としての良識と責任をもって誠実かつ公正な業務を遂行に努める。

2. 役員及び従業員等は、次に掲げる行為を行ってはならない。

- (1) 自ら法令等に違反する行為
- (2) 他の役員又は従業員等に対する法令等に違反する行為の指示、命令、教唆又は強要する行為
- (3) 他の役員又は従業員等に対する法令等に違反する行為を行うことの許可、承認又は黙認する行為
- (4) 他の役員又は従業員等若しくはその他のものからの依頼、請負又は強要により法令

等に違反する行為を行うことへの承諾行為

第2章 コンプライアンス推進体制

(コンプライアンス推進体制)

第6条 当社におけるコンプライアンスの取り組みに関する重要事項は、コンプライアンス検討委員会での協議・決議を経て、代表取締役が最終的に決定する。

2. コンプライアンス検討委員会は、協議・決議内容が出された場合には、速やかに代表取締役へ報告しなければならない。

(通報の義務)

第7条 従業員等は、他の従業員等が第5条に違反する行為を行っていることを知ったときは、KTXの研究活動に関する申し立て窓口運用ならびに調査手続き等ガイドラインに従い、速やかに、申し立て窓口を通じてコンプライアンス検討委員会へ通報しなければならない。

(懲戒処分等)

第8条 会社は第5条の規定に違反した従業員等に対し、就業規則に従い懲戒処分等を行うことができる。

(免責の制限)

第9条 従業員等は、次に掲げることを理由として自らが行った法令等に違反する行為の責任を免れることはできない。

- (1) 法令等について正しい知識がなかったこと
- (2) 法令等に違反しようとする意思がなかったこと
- (3) 他の従業員等の指示・教唆により行ったこと
- (4) 会社の利益を図る目的で行ったこと

(事前相談)

第10条 従業員等は、自らの行動や意思決定が法令等に違反するかどうかの判断に迷うときは、あらかじめコンプライアンス検討委員会へ相談しなければならない。

(コンプライアンス研修)

第11条 会社は、次に掲げる目的のため、必要に応じ研修会を開催する。

- (1) コンプライアンスへの関心を高めること
- (2) コンプライアンスについて正しい知識を付与すること

(改廃)

第12条 この規定は、KTXの公的研究費の運営・管理体制に関する規則等で規定するコンプライアンス検討委員会での決議により、改廃する。

付則

この規定は、2017年3月1日より実施する。

公的研究費の運営・管理体制に関する規則

制定 2017年3月1日

(目的)

第1条 この規則は、国、地方公共団体又はその外郭団体等から Karydo TherapeutiX 株式会社（以下、「KTX」という。）に交付される公的研究費に関する KTX の運営・管理体制について定めることを目的とする。

(最高管理責任者)

第2条 KTX は、公的研究費の運営・管理について KTX 全体を統括する最高管理責任者を置き、代表取締役をこれに充てる。

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、必要な予算や人員配置等の措置を講じる。また、以下に規定する統括管理責任者及びコンプライアンス推進責任者が、責任をもって不正行為の防止が行えるよう、適切にリーダーシップを発揮しなければならない。

(統括管理責任者)

第3条 KTX は、最高管理責任者を補佐し、公的研究費の運営・管理について KTX 全体を統括する実質的な責任と権限を持つ統括管理責任者を置き、Chief Operating Officer をこれに充てる。

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、KTX 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。

(コンプライアンス推進責任者)

第4条 KTX は、部門における公的研究費の運営・管理について実質的な責任と権限を持つコンプライアンス推進責任者を置き、KTX ラボラトリー長、開発事業部長をこれに充てる。

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、自己の管理監督又は指導する部門等における不正防止対策を実施し、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。また、不正防止を図るため、現場で研究開発に当たる際において、公的研究費の運営・管理に関わるすべての役員及び社員、研究者等（以下、「従業員等」という。）に対してコンプライアンス教育を実施し、受講者の受講状況及び理解度につ

いて把握するとともに、誓約書を徴取する。さらに、従業員等が適切に公的研究費の管理・執行を行っているか等をモニタリングし、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、前項の役割の実効性を確保する観点から、複数名の副責任者を任命し、部門単位で責任の範囲を区分することができる。

(研究活動に関するコンプライアンス検討委員会の設置)

第5条 KTXにおける公的研究費の運営・管理に関する事項について審議するため、統括管理責任者の下に、研究活動に関するコンプライアンス検討委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

2. 委員会は、次の者をもって構成する。

① 統括管理責任者（委員長）

② コンプライアンス推進責任者

③ その他、委員会が必要と認めた者（弁護士、会計士、顧問等）

3. 委員会は、公的研究費の不正使用防止を目的として、不正発生要因の把握、改善策の検討、不正防止計画の策定等、不正防止に向けた施策・計画の企画・立案推進等を行う。

(委員会の事務)

第6条 委員会の事務は、管理部が行う。

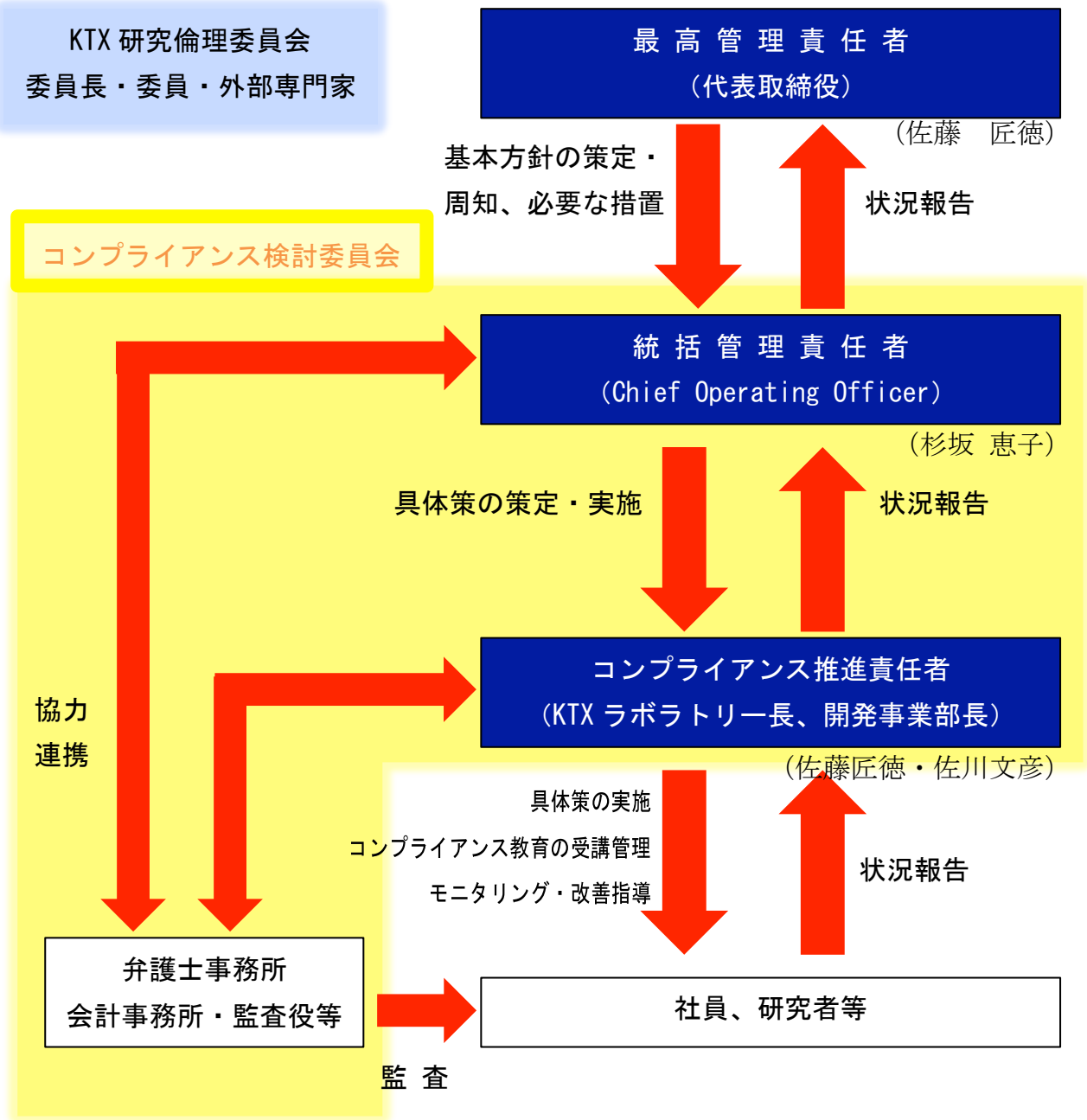
(規則の改廃)

第7条 この規則の改廃は、統括管理責任者の発議に基づき、委員会の議を経て代表取締役が決定する。

附則

この規則は、2017年3月1日から施行する。

Karydo TherapeutiX 株式会社の公的資金運営・管理体制



【2017年度 担当】

- ◆コンプライアンス検討委員会委員長：杉坂 恵子 (Chief Operating Officer)
- ◆内部監査担当者：三ツ口 尚史 (社外取締役)
- ◆研究不正に関する申し立て窓口：内部監査担当者 (三ツ口：mitsuguchi@dbj-cap.jp)
- ◆公的研究費の不正の通報窓口：内部監査担当者 (三ツ口：mitsuguchi@dbj-cap.jp)

公的研究費の運営・管理における コンプライアンス教育及び誓約書に関する規則

制定 2017年3月1日

(目的)

第1条 この規則は、「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」(文部科学省:平成26年2月18日改正)において、機関に実施を要請する事項として規定されているもののうち、コンプライアンス教育及び誓約書に関して定めることを目的とする。

(コンプライアンス教育)

第2条 国、地方公共団体又はその外郭団体等から Karydo TherapeutiX 株式会社(以下、「KTX」という。)に交付される公的研究費(以下、「公的研究費」という。)の運営・管理に関わるすべての役員及び社員、研究者等(以下、「従業員等」という。)は、公的研究費の適切な運営・管理のために、不正防止対策の一環として下記の文部科学省作成のコンプライアンス教育コンテンツ(動画)のいずれかを受けなければならない。下記の URL より文部科学省のサイトに移動し、

http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1350200.htm

- ① 研究者等は、【動画(YouTube MEXT ch)】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について(研究者向け)を受講する。
- ② 管理者等は、動画(YouTube MEXT ch)【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について(管理者向け)を受講する。

(誓約書)

第3条 公的研究費の運営・管理に関わるすべての役員及び従業員等は、コンプライアンス教育受講の機会等に、次の事項を含む誓約書を、提出しなければならない。

- ① KTX の制定した規則等を遵守すること
- ② 不正を行わないこと
- ③ KTX の制定した規則等に違反して不正を行った場合、KTX の処分及び法的な責任を負担すること

(事務)

第4条 この規則に係る事務は、管理部が主管する。

(細則の改廃)

第5条 この規則の改廃は、統括管理責任者の発議に基づき、コンプライアンス検討委員会での議を経て代表取締役が決定する。

附則

この規則は、2017年3月1日から施行する。

研究活動に関する申し立て窓口運用ならびに調査手続き等ガイドライン

制定 2017年3月1日

1. 制定の趣旨

本ガイドラインは、Karydo TherapeutiX 株式会社（以下、「KTX」という。）における公正かつ健全な研究活動のために、社員、研究者等（以下、「従業員等」という。）からの研究活動における不正行為に関する申し立ての仕組みを整備し、研究活動に関する不正行為の早期発見と KTX の自主的な規律による積極的な是正を図り、KTX が研究活動において求められるコンプライアンス体制の強化を目的として定めるものである。

2. 対象とする不正行為

本ガイドラインは、KTX に対して申し立てられる次の行為（以下総称して、「不正行為」という。）をその対象とする。但し、過誤など故意に基づかない行為、意見の相違ならびに当該研究分野の一般的慣行にしたがって取り扱った行為は本ガイドラインが対象とする「不正行為」には該当しないものとする。

(1) 公的研究費の不正使用（以下、「公的研究費不正」という。）

国、地方公共団体又はその外郭団体等から KTX に交付される公的研究費（以下、「公的研究費」という。）の不正な使用又は処理。

(2) 次のア) からウ) のいずれかに該当する研究活動における不正行為（以下、「研究不正」という。）

ア) 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること

イ) 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。

ウ) 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、当該研究者の了解もしくは適切な表示なく流用すること。

(3) その他：同じ研究成果の重複発表、論文著作者が適正に公表されない不適切なオーサーシップなどについても申し立ての対象とすることができる。

3. 申し立て窓口の設置

KTX における公的研究費不正、研究不正に関する申し立て（以下、「申し立て」という。）窓口（以下、「申し立て窓口」という。）を別途定める KTX 内部監査規則に規定する KTX の内部監査部門に設置する。申し立て窓口の連絡先及び申し立ての方法については、後記 4 に記載する利用対象者に対して、適切な方法で周知するものとする。

4. 申し立て窓口の利用対象者

申し立て窓口を利用し、申し立てを行うことができる者（以下、「申し立て者」という。）は、次の者とする。

- (1) KTX の社員（常勤、非常勤を問わない）
- (2) KTX の派遣社員
- (3) 当該研究活動に関連して KTX との間で取引関係を有する法人等の事業者又は当該事業者にも属する従業員又はその他当該事業者に関連する個人
- (4) 前記（1）～（3）までの身分を過去5年以内に有した者

5. 申し立て内容の対象範囲

申し立ての対象範囲は、次に挙げる者が、i) 不正行為を行っていること、又は、ii) 不正行為を現実に行おうとしていること、とする。

- (1) KTX の役員、KTX の常勤の社員
- (2) KTX で行っている研究活動における KTX の非常勤社員
- (3) KTX の社員を研究代表者とした研究における KTX 以外の研究機関等に所属する研究分担者

6. 申し立ての方法

- (1) 申し立ての方法は、原則として次に掲げる事項を明らかにした申し立て書（電子的なものを含む）及び証拠を周知された申し立て窓口に提出することにより行うものとする。これらを充足しないと KTX のコンプライアンス検討委員会が判断する場合には、申し立てを受理しない（すなわち後記第11項に記載する「調査」の対象ともされない）ことがある。

ア) 申し立て書

- ①申し立て者の氏名又は名称、所属（あれば）、住所及び連絡先
- ②不正行為を行った又は現実に行おうとしている疑いがある者（以下、「被申し立て者」という。）の所属（あれば）、職位、氏名
- ③不正行為の態様及び内容

イ) 不正行為を裏付ける具体的証拠、調査の参考となる資料

- (2) 本項（1）のイの証拠又は資料はわかりやすく整理すること。例えば、証拠であれば“証拠1”、参考資料であれば“参考資料1”などのように説明番号を付し、イが複数存する場合には、証拠又は参考資料ごとに通し番号を付すなどする。
- (3) 本項（1）のアに不正行為の態様及び内容を記載するに際しては、前記6（1）のイの証拠又は資料のどの部分がアの記載内容のどの部分の証拠又は参考資料である

のかを特定して付記し、アとイ間の具体的な関係を明示するようにすること。又は、上記アの記載内容がイによって裏付けられていることを個別に説明する証拠説明書又は資料説明書を添付すること。

- (4) 本項(1)の定めに関わらず、申し立て内容・資料が十分に合理的である場合など例外的事情があるとKTXのコンプライアンス検討委員会が判断する場合には、申し立て者の氏名・連絡先等が不明な場合であっても、調査の手続きを開始することがある。

7. 申し立て者の情報の扱い

申し立て者の氏名等申し立て者を特定することができる情報は、調査関係者等当該情報を知ることが必要と合理的に判断される必要最小限の者のみで厳に秘密として保持するものとし、それ以外の者への開示又は漏洩がなされないよう細心の注意をもって取り扱うこととする。なお、調査の内容によっては、被申し立て者等の調査対象者に対し、申し立て者の事前の了解を得て申し立て者の氏名を開示することがある。なお、申し立て者が開示を希望しない場合には、開示しないで調査を行うこともできるが、調査内容が制限され、十分な調査ができないことがあることを申し立て者は予め了解するものとする。

8. 申し立て者の保護

KTXは、申し立て者に対し、申し立て行為及び申し立てに基づく調査への協力を理由に、人事、給与、研究、教育上のいかなる不利益な取り扱いもしてはならない。

9. 被申し立て者等の保護

申し立てへの対応及び申し立てに基づく調査行為にあたるすべての者は、被申し立て者又は当該調査対象者の名誉及びプライバシーが侵害されることのないよう十分配慮しなければならない。

10. コンプライアンス検討委員会

- (1) KTXの「公的研究費の運営・管理体制に関する規則」に規定されたコンプライアンス検討委員会が申し立て窓口を通して受領した申し立てについての対応処理を行うものとする。
- (2) コンプライアンス検討委員会は、必要に応じて対応の状況について代表取締役에게報告を行う。また、代表取締役の求めがあった場合にも報告を行うものとする。

11. 申し立ての処理

申し立てがあった場合、申し立て窓口の責任者は、速やかにコンプライアンス検討委員会

委員長（以下、「委員長」という）へ報告する。また委員長は、当該報告を受けた場合、速やかに申し立て事項に係る調査（以下、「調査」という。）の手続きを開始する。調査の手続きについてはコンプライアンス検討委員会において別に定める。

1 2. 申し立て者の義務

申し立て者は、以下各号記載の事項を順守しなければならない。これらに違反した場合、KTX のコンプライアンス検討委員会は調査を中断又は終了することができる。

- (1) KTX のコンプライアンス検討委員会が調査の手続きを進めるうえで必要であると判断して要請する事項に積極的に協力すること。
- (2) 調査の手続きの支障となるような行為はしないこと。
- (3) KTX 関係者又は調査の手続きを行う関係者への誹謗中傷その他圧力をかける行為を行わないこと。

1 3. 申し立て内容の処理の報告

委員長は、次の事項について、申し立て窓口を経由して申し立て者に通知する。

- (1) 調査の開始又は調査を行わないことの報告とその理由
- (2) 調査が行われた場合の結果についての報告
- (3) 申し立て者から当該申し立ての対応状況について照会があった事項で、調査の手続き及び調査活動そのもののいずれにも支障がないと判断される場合の報告

1 4. 守秘義務

申し立て等の対応にあたるすべての者は、申し立て内容に関して知り得た情報を申し立て等の対応にあたる者を除く第三者に開示し又は漏えいしてはならない。

1 5. 情報提供

KTX の役員及び従業員等は、不正行為が発生し、又は発生するおそれがあると判断した場合には、自己の関与のいかんに関わらず、申し立て窓口当該不正行為に関する情報提供をすることにより、KTX が当該違反不正行為の継続もしくは拡大の防止又は是正、又は未然の発生防止を行うことができる機会の提供に努めるものとする。

1 6. 主管

申し立て窓口の運用に関する主管は総務部・経理部とする。

1 7. 補則

本ガイドラインに定めるもののほか、申し立て窓口の運用に関し必要な事項は、コンプラ

イアンス検討委員会で協議して定めるものとする。

18. 改廃

本ガイドラインの改廃は、コンプライアンス検討委員会委員の発議に基づき、コンプライアンス検討委員会の議を経て代表取締役が決定する。

附則

本ガイドラインは、2017年3月1日から施行する。

公的研究費の不正使用に関する調査ガイドライン

制定 2017年3月1日

1. 趣旨

本ガイドラインは、「Karydo TherapeutiX 株式会社研究活動に関する申し立て窓口運用ならびに調査手続き等ガイドライン」（以下、「申し立てガイドライン」という。）の「2 対象とする不正行為」のうち、「公的研究費の不正使用」（以下、「公的研究費不正」という。）に関する調査について定める。

2. 対象とする公的研究費不正

本ガイドラインが対象とする公的研究費不正とは、国、地方公共団体又はその外郭団体等（以下、「配分機関」という。）から Karydo TherapeutiX 株式会社（以下、「KTX」という。）に配分される公的研究費において、物品の架空請求による業者への預け金、実体を伴わない旅費・謝金の請求等による不正をはじめ、法令又は配分機関が定める規程等及び KTX 内規程等に違反する経費の使用又は処理をいう。

3. 調査

(1) 申し立てガイドラインの 10 に定めるコンプライアンス委員会（以下、「委員会」という。）の委員長（以下、「委員長」という。）は、次のア及びイに定める場合において、公的研究費不正調査委員会（以下、「調査委員会」という。）を設置し、必要な調査を行うことができる。なお、被申し立て者の本務が KTX 以外の機関等である場合は、当該機関等と協議の上、調査について別途定めることができる。

ア) 申し立てガイドラインの 3 に定める申し立て窓口の責任者より委員会に対して申し立ての報告があり、かつ申し立てされた公的研究費不正の内容に合理性があると委員会が判断し、事務部門に指示して関係書類等の検証を行った結果、委員会において公的研究費不正の可能性があると思料される場合

イ) 配分機関や公的機関による外部監査等の結果に基づいて、委員会において公的研究費不正の可能性があると思料される場合

(2) 委員長は、申し立て（外部機関からの指摘を含む）を受け付けてから、申し立ての内容の合理性を確認し、調査の要否を判断するとともに、25日以内に代表取締役様に報告する。代表取締役は、当該調査の要否を申し立てから30日以内に配分機関に報告するものとする。

(3) 委員会は調査を行うことを決定した場合、申し立て者及び被申し立て者に対し、調

- 査を行うことを通知し、調査への協力を求める。
- (4) 調査委員会は調査の実施に際して、次のア～ウに掲げる権限を有する。
 - ア) 申し立て者及び被申し立て者その他の関係者からの事情聴取
 - イ) 申し立てされた公的研究費不正に係る研究に関する各種資料等の物的証拠の精査
 - ウ) その他、調査委員会が必要と判断した事項に関する調査
 - (5) 調査委員会は、被申し立て者の弁明の聴取も行わなければならない。
 - (6) 委員長は必要に応じて、調査対象となっている被申し立て者等に対し、調査対象制度の公的研究費の使用停止を命ずることができる。
 - (7) 調査委員会は、公的研究費不正の可能性の有無、可能性がある場合においてその内容、関与した者及び関与の程度ならびに公的研究費不正の相当額等について、調査開始後おおむね90日以内に調査した内容を取りまとめるものとする。但し、次のア～オの場合にはこの限りではない。
 - ア) 被申し立て者や重要な関係者が長期に海外等の遠隔地に滞在している場合
 - イ) 申し立ての内容が多数又は被申し立て者が複数である場合
 - ウ) 調査開始後に申し立て者より追加の申し立て内容や資料が送付された場合
 - エ) 調査の過程で新たに調査が必要な事実が発覚した場合
 - オ) その他相当の理由がある場合
 - (8) 調査委員会は、必要に応じ、代表取締役又は委員長に経過を報告する。また、代表取締役又は委員長の求めがあった場合には、速やかに経過を報告するものとする。
 - (9) 代表取締役は、調査の実施に際し、調査方針、調査対象及び方法等について配分機関に報告、協議する。また、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には、速やかに認定し、配分機関に報告することとし、配分機関の求めに応じ、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を配分機関に提出する。
 - (10) 申し立て者及び被申し立て者その他の関係者は、事情聴取及び各種資料の提出等を通じ、調査委員会の調査に誠実に協力しなければならない。なお、協力の過程で生じる申し立て者及び被申し立て者本人の交通費、通信費、複写代等の経費は原則として各自が負担する。
 - (11) 事情聴取は委員会が指定する場所で行う。
 - (12) 申し立て者の悪意又は重過失による調査に要した費用の損害は、すべて又は一部を申し立て者に請求することができる。
 - (13) 調査を行わない場合、委員会はその旨を理由とともに申し立て者に通知する。但し、申し立て者の氏名・連絡先等が明らかでない場合は通知をしないものとする。

4. 調査委員会

- (1) 調査委員会は、次のア～オの者（以下、「調査委員会委員」という。）をもって構成する。
 - ア) 代表取締役が指名する者（以下、「調査委員会委員長」という
 - イ) 委員会委員
 - ウ) KTX 及び申し立て者、被申し立て者と直接の利害関係を有しない者 1 名以上
 - エ) その他、調査委員会委員長が必要と認めた者
- (2) 調査委員会の副委員長は、4（1）イに掲げる者のうち、調査委員会委員長が指名した者をもってこれに充てる。
- (3) 4（1）ウに掲げる者については、弁護士又は会計士をこれに充てる。

5. 認定

- (1) 委員会は、調査委員会の報告をもとに最終的な認定を行い、代表取締役へ報告後、調査結果を申し立て者、被申し立て者、通知や協力の要請又は協議を行った機関等（以下、「関係諸機関」という。）に通知の上、次のア～オに掲げる事項について代表取締役への助言等を行うものとする。報告の内容が不十分と考えられる場合には、調査委員会に追加の調査を求めることができる。
 - ア) 公的研究費の使用停止・返還措置等に関する事項
 - イ) 配分機関等との対応策に関する事項
 - ウ) 教育研究活動の停止措置等に関する事項
 - エ) 被申し立て者の懲戒事由等に関する事項
 - オ) その他、公的研究費不正を阻止するために必要と判断される措置に関する事項
- (2) 公的研究費不正が行われたと認定された場合、被申し立て者は、認定の通知着後 2 週間以内に不服申し立てをすることができる。委員会は、速やかに再調査を行うかどうかを検討し、再調査を行う場合には、その旨を申し立て者、被申し立て者、関係諸機関に通知する。
- (3) 再調査を行う場合、委員会は再度調査委員会に調査を求めることができる。このとき、公正性などに問題があると思われる場合は、調査委員会の委員を変更することができる。
- (4) 再調査は、おおむね 30 日以内に先の調査結果を覆すか否かを決定する。但し、相当の理由があり、調査の延期が必要な場合はこの限りではない。
- (5) 委員会は、調査委員会の報告をもとに、再調査結果に関する認定を行い、代表取締役に報告後、調査結果を申し立て者、被申し立て者、関係諸機関に通知する。
- (6) 公的研究費不正が行われたと認定された場合には、委員会は委員会の判断又は関係諸機関と協議の上、代表取締役に調査結果の公表について助言することができる。
- (7) 委員会は、調査委員会が公的研究費不正は存在しないと認定した場合には、調査の

対象とした者の名誉回復及び教育研究活動の遅延等回復のために、必要かつ十分な対応措置を講じなければならない。

6. 配分機関への報告及び調査への協力等

代表取締役は、申し立て（外部機関からの指摘を含む）の受け付けから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他の競争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、配分機関に提出するものとする。期限までに調査が完了しない場合であっても、調査の中間報告を配分機関に提出する。また、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、配分機関の求めに応じ、当該案件に係る資料の提出又は閲覧、現地調査に応じることとする。

7. 守秘義務

委員及び調査委員会委員は、本ガイドラインに基づく公的研究費不正に係る調査等を通じて知り得た情報等を他に漏洩してはならない。

8. 申し立て者及び調査協力者の保護

- (1) 不正行為に関する申し立て者及び調査協力者に対しては、申し立てや情報提供を理由とする不利益を受けないように十分な配慮を行う。
- (2) 申し立て者への連絡は、原則として申し立て窓口を介して行う。

9. 裁判所、行政庁との関係

申し立て内容に関連して、申し立て者、被申し立て者、KTX又はその他の利害関係を有する第三者によって、裁判所、行政庁における訴訟、調停、仲裁、その他法的な手続きが既に開始されている場合、又は申し立て後開始された場合には、調査委員会の調査を行わず、又はこれを中断もしくは中止することができる。

10. 事務局

調査委員会の事務は、管理部がこれを行う。

11. 補則

本ガイドラインの定めるもののほか、公的研究費不正の可能性がある場合の調査の手続き等に関して必要な事項は、委員会の議を経て、委員長が別に定める。

12. 改廃

本ガイドラインの改廃は、委員会委員の発議に基づき、委員会の議を経て代表取締役が決

定する。

附則

本ガイドラインは、2017年3月1日から施行する。

公的研究費の不正使用に対する懲戒処分上申に関する規則

制定 2017年3月1日

(目的)

第1条 この規則は、「Karydo TherapeutiX 株式会社研究活動に関する申し立て窓口ならびに調査手続き等ガイドライン」第10条に定めるコンプライアンス検討委員会(以下、「委員会」という。)が、国、地方公共団体又はその外郭団体等(以下、「配分機関」という。)から Karydo TherapeutiX 株式会社(以下、「KTX」という。)に交付される公的研究費(以下、「公的研究費」という。)の不正使用をなした者に対する調査の結果、賞罰規程に定める懲戒処分が適当であると判断した場合に、その処分案を代表取締役を上申するに際しての基準を定めることを目的とする。

(対象)

第2条 この規則によりその処分案を代表取締役を上申する懲戒処分の対象者は、次の各号の一に該当する行為をなした者とする。

- ① 物品の架空請求等により業者への預け金による不正をなした者、及びそれについての管理監督に適正を欠いた者
- ② 実体を伴わない旅費・謝金の請求等による不正をなした者、及びそれについての管理監督に適正を欠いた者
- ③ その他法令又は配分機関が定める規程等及び KTX 内規程等に違反する経費の使用又は処理をなした者、及びそれについての管理監督に適正を欠いた者

(懲戒処分の適用)

第3条 前条第1号から第3号に定める不正をなした者に対する懲戒処分案は、不正の程度、悪質性に応じて、譴責、減俸、停職、諭旨退職、懲戒解雇のいずれかとする。

2. 前条第1号から第3号に定める管理監督に適正を欠いた者に対する懲戒処分案は、不正の程度、悪質性に応じて、譴責、減俸、停職、諭旨退職、懲戒解雇のいずれかとする。

3. 前二項の規定にかかわらず、自らの過去の不正について委員会に自己申告した者及び情状酌量の余地があると認められる者については、懲戒処分案を軽減することがある。

(法的措置)

第4条 委員会は、特に悪質で犯罪に該当すると判断される事案に対しては、刑事告発、民事訴訟等の法的措置をとることを代表取締役を上申する。

(公表)

第5条 委員会は、懲戒処分を上申される者及びその事案については、KTX内外に速やかに公表することを代表取締役を上申する。公表する内容は、不正に関与した者の氏名及び所属、不正の内容、KTXが公表時までに行った措置の内容、委員会及び「公的研究費の不正使用に関する調査ガイドライン」第3条に定める公的研究費不正調査委員会委員の氏名及び所属、調査の方法及び手順を含むものとする。

(事務)

第6条 この規則に係る事務は、管理部が主管する。

(規則の改廃)

第7条 この規則の改廃は、委員会で審議し、代表取締役が決定する。

附則

この規則は、2017年3月1日から施行する。

内部監査規則

制定 2017年3月1日

第1章 総則

(目的)

第1条 この規則は、Karydo TherapeutiX株式会社（以下、「KTX」という。）における内部監査（以下、「内部監査」という。）に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

(内部監査の目的)

第2条 内部監査は、KTXの諸活動の遂行状況を適法性、合理性及び効率性の観点から公正かつ客観的な立場で調査・検証し、その結果に基づく情報の提供及び改善のための助言、提案、支援等を行うことにより、KTXにおける公的研究費に関する不正の発生の可能性を最小限にすることをめざし、KTXの実態に即して実効性のあるモニタリング体制を整備、実施することを目的とする。

(内部監査の対象)

第3条 内部監査は、前条の目的を達成するために必要とする事項に関し、KTXの業務全般について行う。

第2章 内部監査体制

(内部監査管理者及び内部監査担当者)

第4条 KTXに、内部監査の適切な実施及び管理のため、内部監査管理者を置き、KTXの代表取締役が直接この任務にあたるものとする。

2. KTXに、内部監査に関する業務を処理させるため、内部監査担当者を置き、この業務にあたるものとする。内部監査担当者は、内部監査管理者がこれを任命する。但し、内部監査の実施において正当な必要があるときは、内部監査管理者が任命された担当者とは別の内部監査担当者を置くことができるものとする。

3. 前項の内部監査担当者は、原則として、自らの担当していた業務に係る内部監査を担当することはできない。

(内部監査管理者等の権限)

第5条 前条に規定する内部監査管理者及び内部監査担当者（以下、「内部監査管理者等」という。）は、内部監査を受ける組織又は職員（以下、「被監査者等」という。）に対し、関係資料の閲覧、提出、及び事実の説明、ならびに研究者に購入物品等の使用状況の確認等

その他必要事項の報告等を求めることができる。また、内部監査を行う上で正当な理由がある場合には、書面により、正当な理由を示した上で、被監査者の管理している机の中や、研究室等に立ち入り、関係資料を捜索することができるものとする。

(内部監査管理者等の遵守事項)

第6条 内部監査管理者等は、内部監査の実施にあたっては、常に公正不偏な態度を保持しなければならない。

2. 内部監査管理者等は、内部監査の実施にあたっては、内部監査の必要以上に、被監査者等の日常業務を著しく妨げることのないよう配慮する。

3. 内部監査管理者等は、内部監査の実施にあたっては、被監査者等の業務の処理方法等について、直接改善等の指示等をしないものとする。

4. 内部監査管理者等は、内部監査の実施及び監査報告書の作成にあたっては、監査にあたるものとして、正当な注意を払わなければならない。

5. 内部監査管理者等は、内部監査の実施に当たり、知りえた事項を正当な理由なく内部監査管理等以外の第三者に漏らしてはならない。

(弁護士及び公認会計士等外部監査人との連携、内部監査部門の設立)

第7条 内部監査管理者等は、内部監査を効率的かつ効果的に実施するため、弁護士、あるいは公認会計士等と連携して、内部監査の業務にあたるようにしなければならない。内部監査管理者等と弁護士あるいは公認会計士の内部監査体制の組織のことを内部監査部門という。

第3章 被監査組織等の責務

(被監査者等の協力義務)

第8条 被監査者等は、第5条の求めに対し、正当な理由なく、これを拒否することができない。

2. 被監査者等は、内部監査が円滑かつ効果的に行われるよう、積極的に内部監査に協力しなければならない。

第4章 内部監査の実施

(監査の区分)

第9条 内部監査は、次条に規定する監査計画書に基づき、次に掲げる事項について、KTXの会計業務を掌握するすべての組織を対象に、適宜臨時に実施する。

(1) 財務に関する事項

(2) 国等が公募する公的研究費に関する事項

3. 臨時監査は、告発等があった場合等に、内部監査管理者が特に命じる事項について、適宜臨時に実施する。

(監査計画書等の作成)

第10条 内部監査管理者は、内部監査の実施にあたっては、監査計画書を作成し、KTX会議の承認を得るものとする。これに重大な変更を加えるときも、同様とする。

(監査の通知)

第11条 内部監査管理者は、内部監査の実施にあたっては、あらかじめ被監査者等の長に通知するものとする。但し、緊急又は通知の必要がないと認められる場合は、この限りではない。

(監査の実施)

第12条 内部監査は、別途定めた内部監査マニュアル及び監査実施計画書に基づいて行うものとする。ただし、緊急やむを得ない場合には、監査実施計画書に基づかずに行うことができるものとする。

2. 内部監査は、内部監査マニュアルに即し、原則として、被監査者等の立ち合いのもと、公的研究費の使用状況及び購入物品の納品状況等の実施状況を視察し、実地監査により行うものとする。但し、必要に応じ、書面監査をもってこれに代えることができる。

3. 内部監査は、内部監査マニュアルに即し、日々被監査者等に要求されている不正の発生するリスク回避策に対して、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次のとおり、実施するものとする。

(1) 被監査者等全員を対象に、当該被監査者等の前旅費を一定期間分抽出して先方に確認、出勤簿等に照らし合わせるほか、出張の目的や概要について抜き打ちでヒアリングを行う。

(2) 納品後の物品等の現物確認を行う。

(3) 取引業者の帳簿との突合を行う。

4. 監査の実施においては、監査の質を一定に保つため、本規則のほかに、監査に関する具体策等を示した別途監査マニュアルを参照するものとする。また、把握された不正発生要因に応じて、監査マニュアルや本規則を随時見直し、効率化・適正化を図るものとする。

(監査結果に基づく意見交換等)

第13条 内部監査管理者等は、監査の結果に基づく問題点等を確認するため、被監査者等との意見交換を行うものとする。

2. 内部監査管理者等は、必要に応じ、KTX 社内のコンプライアンス検討委員会等関係す

る組織等との意見調整及び問題点等の確認を行うものとする。

(監査結果の報告、保管)

第14条 内部監査管理者は、内部監査終了後、遅滞なく監査報告書を作成し、KTX 会議に提出するものとする。

2. 内部監査管理者は、前項の監査報告書の写しを、内部監査部門内の第7条の連携者となった公認会計士あるいは弁護士に送付するものとする。

3. 内部監査管理者は、実施した内部監査の報告書及びこの策定にあたって必要となった監査資料を5年間保存しなければならない。

(監査結果の通知及び改善指導等)

第15条 内部監査管理者は、監査報告書の内容について、被監査者等に通知するものとする。

2. 前項の場合において、是正又は改善の措置を講じる必要があると認めるときは、当該監査報告書の内容に、是正又は改善措置について付すものとする。

(措置状況の確認等)

第16条 内部監査管理者は、前条2項の報告に基づく当該是正又は改善措置の実施状況について必要な確認を行い、KTX 会議に報告するものとする。

(事務)

第17条 この規則に係る事務は、KTX の管理部が主管する。

(規則の改廃)

第18条 この規則の改廃は、KTX 会議で審議し、代表取締役が決定する。

附則

この KTX 内部監査規則は、2017年3月1日から施行する。

公的研究費の監査マニュアル

制定 2017年3月1日

(マニュアル作成の目的)

第1条 Karydo TherapeutiX 株式会社（以下、「KTX」という。）の内部監査規則（以下、「内部監査規則」という。）に基づき、公的研究費の不正使用を防止し、適正かつ効率的な公的研究費の管理・監査を行うための具体的手続きや留意事項等をわかりやすく整理した本マニュアルを作成し、内部監査制度の質を高め、また、本マニュアルを、KTX の関係者に周知徹底することにより、公的研究費の不正防止対策をさらに徹底することを目的とする。

(内部監査の管理責任体制について、KTX 内の他機関との関係について)

第2条 公的研究費の運営・管理を適正に行うため、内部監査規則第4条に規定するように、内部監査管理者及び内部監査担当者を定め、内部監査管理者と、KTX の公的研究費の運営・管理体制に関する規則（以下、「公的研究費管理規則」という。）に基づく最高管理責任者は、KTX の代表取締役が兼任する。

(不正防止のための取り組み)

第3条

1. 物品の検収関係

公的研究費で納入される物品については、原則として、発注・検収担当者が検収を行う。公的研究費管理規則に基づく統括管理責任者は、あらかじめ KTX ラボラトリー研究主任のうち、発注・検収担当者を指名して、検収を委任するものとする。

(1) 基本的な検収の対応

通常の商品の納品についての収納の方法

- ア) 業者は、発注依頼をした研究者等に直接又は郵送等で納品し、発注依頼をした研究者等が受領するものとする。このとき発注・検収担当者が立ち会う。発注依頼をした研究者等が不在の場合は、発注・検収担当者が受領し、発注を依頼した研究者等に引き渡す。
- イ) 発注依頼した研究者等は、納品書と物品を照合のうえ物品に間違いがなければ、業者から物品を受領し、発注・検収担当者が受取書に押印し、納品書に検収印を押印する。

- ウ) 納品検収は、原則、業者の電算処理による納品書によることとし、納品書の日付についても、電算処理による日付となっていることを確認する。
- エ) 業者からの請求書については、納品書に受領印及び検収印が押印されていることを発注・検収担当者が確認し、支払処理を実施する。
- オ) 統括管理責任者は、請求書等の証拠書類と納品書、現物等を、半年に1回程度は、抽出して確実に照合、点検するものとする。

(2) 立て替え払い時の検収の対応

発注した研究者等が立て替え払いをして購入した物品の収納方法

- ア) 発注した研究者等は、購入した物品と領収証（物品の内容が記載されたもの）を発注・検収担当者まで持参等行い、発注・検収担当者は物品と領収証を照合する。
- イ) 物品に間違いがなければ、発注・検収担当者は、領収証に検収印を押印する。
- ウ) 経理担当者は立て替え払いをした研究者等に支払処理をする。

(3) 前払い時の検収の対応

納品前に支払処理をして購入した物品の収納方法

- ア) 発注した研究者等は、購入した物品と納品書を発注・検収担当者まで持参等行い、発注・検収担当者は、支払処理をした請求書と物品と納品書を照合する。
- イ) 物品に間違いがなければ、発注・検収担当者は、納品書に検収印を押印する。

(4) 物品検収以外の確認方法

- ア) 機器のリース又は役務の提供等に関しては、原則、発注・検収担当者が確認を行うが、発注・検収担当者が立ち会いできない場合等は、必要に応じ、発注した研究者等が現場写真やメーターの数値等記録を付けて、発注・検収担当者に報告するものとする。
- イ) 発注・検収担当者は、報告された記録に確認印を押印する。
- ウ) 業者からの請求書については、報告された記録に確認印が押印されているもののみ、発注・検収担当者が支払処理を実施する。

2. 出張等の事実確認

- (1) 出張者が出張報告（記録）書を作成するにあたり、用務内容によって次の手続きを行うものとする。
 - ア) 研究打ち合わせ等の用務である場合は出張報告（記録）書に打ち合わせ等の相手方の氏名を記載する。
 - イ) 学会出席等の用務であるときは、大会要旨や当日配布される資料等の一部を添付

する。

- (2) 出張者は、航空機あるいは新幹線等の交通機関の交通費を申請する場合には、交通機関の領収書を必ず添付する。

3. 研究者の管理と事実確認

研究者は、勤務表を **KTX** の総務担当者に定期的に提出し、統括管理責任者は、これを定期的に確認するものとする。

4. 予算の執行状況の監視等

KTX の経理担当者は、次の通りの手順で公的研究費の執行状況を把握しておくものとする。

- (1) 毎年9月末現在において、予算の執行の残りの金額を研究者等に確認し、予算の半分以上が残っていた場合には、執行予定書（支払予定日と概算金額等を記載したもの）の提出を求める。
- (2) 執行予定書において、年度内に予算の執行の残金が発生する見込みであれば、内容を確認し、① 繰り越しが必要な場合には繰り越し手続きを、② 執行そのものが不必要と判断される場合は、補助金の返還手続きを統括管理責任者と協議の上、行うものとする。
- (3) 毎年2月末に支払手続きが済んでいない公的研究費については、研究者から施行予定書の提出を求める。
- (4) 年度中の支払処理は、原則として、3月中に済ませるようにする。

5. 相談窓口

研究者及び業者等からの相談に応じるための窓口は、**KTX** の管理部とする。相談窓口では、相談内容について必要と認められるときは、統括管理責任者に報告して、指示を仰ぐものとする。

6. 不正の通報

(1) 通報窓口

公的研究費の不正の通報窓口は、内部監査担当者が行うものとする。

不正の通報を受けた内部監査担当者は、**KTX** 役員の全員に不正の通報の内容等の情報を共有しなければならない。

(2) 公的研究費の不正使用について通報した者及び相談した者の保護

通報窓口である内部監査担当者は、公的研究費の不正使用について通報した者及び相談した者が不利益な取り扱いを受けることのないよう、処置をしなければならない。

(3) 取引業者への対応

別途取引業者への対応は別途発注等に関する取引停止等の取扱規則によるものとする。

(内部監査について)

第4条 前条で規定した公的研究費の不正使用等を未然に防ぐための手続きで必要とされた資料についてはすべて、内部監査規則に基づき、監査の対象資料となる。

(規則の改廃)

第5条 この内部監査マニュアルの改廃は、KTX 会議で審議し、代表取締役が決定する。

附則

内部監査マニュアルについては、2017年3月1日から施行するものとする。

発注等に関する取引停止等の取扱規則

制定 2017年3月1日

(目的)

第1条 この規則は、物品等の購入、製造、役務その他の契約（以下、「契約」という。）及び建設（新築、増改築）、改修、修繕等工事（以下、「工事」という。）の発注等に関し、Karydo TherapeutiX株式会社（以下、「KTX」という。）が製造業（メーカー）から商品を仕入れ販売する者ならびに工事等請負業者等（以下、「業者」という。）に対して、取引停止その他の措置を講ずる必要が生じた場合の取り扱いについて定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則における「取引停止」とは、競争入札による競争参加の停止、指名停止、随意契約等による業者選定の停止をいう。

(取引停止の措置)

第3条 代表取締役が認めた者は、業者が別表の各号（以下、「別表各号」という。）に掲げる措置要件のいずれかに該当する場合は、情状に応じて別表各号及びこの規則に定めるところにより期間を定め、KTX 会議の議を経て、業者について取引停止を行うことができる。

2. 取引停止の対象とする事案は、次のいずれかに該当する事案とする。

- ア) KTX が発注する契約に係る業者が別表各号の措置要件に該当することとなる場合
- イ) 前号のほか、KTX 会議が特に必要と認める場合

3. 別表各号の措置要件に該当する事案で、当該措置要件ごとに規定する取引停止期間の最長期間を経過した後に知り得たときは、取引停止措置は講じないものとする。

(下請負人に関する取引停止)

第4条 代表取締役が認めた者は、第3条第1項及び第2項の規定により取引停止を行う場合において、当該取引停止について責を負うべき下請負人があることが明らかになったときは、当該下請負人について、当該取引停止をされる業者の取引停止の期間の範囲内で情状に応じて期間を定め、取引停止を併せて行うものとする。

(共同企業体に関する取引停止)

第5条 代表取締役が認めた者は、第3条第1項及び第2項の規定により共同企業体につ

いて取引停止を行うときは、当該共同企業体の構成員（明らかに当該取引停止について責を追わないと認められる者を除く。）について、当該共同企業体の取引停止の期間の範囲内で情状に応じて期間を定め、取引停止を併せて行うものとする。

2. 代表取締役が認めた者は、第3条第1項及び第2項又は前条もしくは前項の規定による取引停止に係る業者を構成員に含む共同企業体について、当該取引停止期間の範囲内で情状に応じて期間を定め、取引停止を行うものとする。

（取引停止の期間の特例等）

第6条 業者が1つの事案により別表各号の2つ以上の措置要件に該当したときは、当該措置要件ごとに規定する期間の最短期間及び最長期間の最も長いものをもってそれぞれ取引停止の期間の最短期間及び最長期間とする。

2. 業者が次の各号のいずれかに該当することとなった場合における取引停止の期間の最短期間は、それぞれ別表各号に定める最短期間の2倍（当初の取引停止の期間が1ヶ月に満たないときは、1.5倍）の期間とする。

ア) 別表各号の措置要件に係る取引停止の期間の満了後1年を経過するまでの間（取引停止の期間中を含む。）に、それぞれ別表各号の措置要件に該当することとなったとき。

イ) 別表各号の措置要件に係る取引停止の期間の満了後3年を経過するまでの間に、同表各号の措置要件に該当することとなったとき（前号に掲げる場合を除く。）。

3. 代表取締役が認めた者は、業者について、情状酌量すべき特別の事由がある場合、別表各号及び前第2項の規定による取引停止の期間の最短期間未満の期間を定める必要があるときは、KTX会議の議を経て、取引停止の期間を当該最短期間の2分の1まで短縮することができるものとする。

4. 代表取締役が認めた者は、業者について、極めて悪質な事由がある場合、又は極めて重大な結果を生じさせた場合、別表各号及び前第1項の規定による最長期間を超える取引停止の期間を定める必要があるときは、KTX会議の議を経て、取引停止の期間を当該最長期間の2倍（当該最長期間の2倍が24ヶ月を超える場合は24ヶ月）まで延長することができるものとする。

5. 代表取締役が認めた者は、取引停止の期間中の業者について情状酌量すべき特別の事由又は極めて悪質な事由が明らかになったときは、KTX会議の議を経て、取引停止の期間を変更することができるものとする。

6. 代表取締役が認めた者は、取引停止の期間中の業者が、当該事案について責を負わないことが明らかになったと認めたときは、KTX会議の議を経て、当該業者について取引停止を解除することができるものとする。

7. 代表取締役が認めた者は、取引停止期間中の業者であっても、当該業者からでなけれ

ば給付を受けることができない等の特別な事情があると認められる場合は、KTX 会議の議を経て、当該事案に限り取引の相手方とすることができるものとする。

(取引停止の通知等)

第7条 代表取締役が認めた者は、第3条第1項及び第2項又は第4条もしくは第5条各号の規定により取引停止を行い、第6条第5項の規定により取引停止の期間を変更し、又は同条第6項の規定により取引停止を解除したときは、当該業者に対し書面により通知するものとする。

(指名等の取消し)

第8条 代表取締役が認めた者は、KTX から取引停止された業者について、競争入札の指名を行い、又は見積書の提出を依頼している場合は、当該指名等を取消すものとする。

(下請等の禁止)

第9条 代表取締役が認めた者は、取引停止の期間中の業者が KTX の契約に係る全部又は一部を下請することを認めないものとする。但し、当該業者が取引停止の期間の開始前に下請し、又は工事契約の完成保証人となっている場合は、この限りではないものとする。

(取引停止に至らない事由に関する措置)

第10条 代表取締役が認めた者は、取引停止を行わない場合において、必要があると認めるときは、当該業者に対し事情聴取し、書面又は口頭での警告又は注意喚起や、再発防止に向けた念書などの提出を要求することができるものとする。

(事務)

第11条 本規則に係る運営事務は管理部の所管とする。

(改廃)

第12条 本規則の改廃は、KTX 会議での発議に基づき、KTX 会議の議を経て代表取締役が決定する。

附則

この規則は、2017年3月1日から施行する。

【別表】 不正取引業者への措置基準

措置要件	取引停止期間
会社発注の契約に際し、必要として求めた調査資料等に虚偽の記載をする等、契約の相手方として不適當であると認められるとき。	当該認定をした日から 1ヶ月以上 6ヶ月以内
会社発注の契約の履行に当たり、過失により履行を粗雑にしたと認められるとき。	当該認定をした日から 1ヶ月以上 6ヶ月以内
会社発注の契約の履行に当たり、安全管理の措置が不適當であったため、関係者及び第三者に損害を与えたと認められるとき。	当該認定をした日から 2週間以上 6ヶ月以内
会社発注の契約の履行に当たり、契約に違反し、契約の相手方として不適當であると認められるとき。	当該認定をした日から 2週間以上 4ヶ月以内
上記のほか、業務に関し不正又は不誠実な行為等があり、契約の相手方として不適當であると認められるとき。	当該認定をした日から 2週間以上 6ヶ月以内

研究倫理要綱

制定 2017年3月1日

近年、研究者の研究領域はますます学際性や国際性を増し、国内外を問わない研究連携が活発化しつつある。周囲との関わり方がこれまでにない複雑さを伴って拡大する中、研究に従事する者は、従前にも増して、自らの研究活動がその諸過程において、社会・生命・環境に対し直接間接に及ぼす影響の大きさを改めて認識する必要がある。このような認識のもと、Karydo TherapeutiX 株式会社（以下、「KTX」という。）は、研究者の独立と真理を探究する姿勢を尊重しつつ、社会における協生を重視し、ここに研究者の倫理要綱を定める。

1. 研究の意義

KTX において研究に従事する者は、先進的な研究に挑戦して新たな知識と価値を創造し、研究成果が人類や社会の発展に寄与するように努めなければならない。

2. 研究対象への配慮

KTX において研究に従事する者は、研究が人間や生物・自然を傷つける場合があることを念頭に置き、すべての研究参加者の人権と実験動物の福祉に対して十分に配慮し、人類や社会の安全と自然環境の保全に努めなければならない。

3. 研究活動の公正性・透明性の確保

KTX において研究に従事する者は、研究活動の科学的・倫理的妥当性をつねに吟味し、その諸過程において公正性・透明性を重視するとともに、規範に則った管財をなし、説明責任を果たさなければならない。

4. 研究に関わる者の尊重

KTX において研究に従事する者は、ともに研究に関わるすべての者の権利を尊重し、公平で差別や搾取のない研究を遂行しなければならない。

Karydo TherapeutiX 株式会社

研究活動における不正行為の防止体制に関する規則

制定 2017年3月1日

(目的)

第1条 この規則は、Karydo TherapeutiX 株式会社（以下、「KTX」という。）における研究活動上の不正行為の防止体制について定めることを目的とする。

(対象とする不正行為)

第2条 この規則が対象とする研究活動上の不正行為は、「研究活動における不正行為に関する調査ガイドライン」の「2. 対象とする不正行為」に定めるところによる。

(研究者等の定義及び責務)

第3条 この規則において、「研究者等」とは、KTX に雇用されて研究活動に従事している者、及び KTX の施設や設備を利用して研究活動を行う者をいう。

2. 研究者等は、研究活動上の不正行為やその他の不適切な行為を行ってはならず、また、他者による不正行為やその他の不適切な行為の防止に努めなければならない。

3. 研究者等は、研究倫理及び研究活動に係る法令等に関する研修又は科目等を受講しなければならない。

4. 研究者等は、研究活動の正当性の証明手段を確保するとともに、第三者による検証可能性を担保するため、実験・観察記録ノート、実験データその他の研究資料等を一定期間適切に保存・管理し、開示の必要性及び相当性が認められる場合には、これを開示しなければならない。なお、具体的な保存期間及び管理方法については、別に定める。

(最高管理責任者)

第4条 KTX は、研究倫理の向上及び不正行為の防止等について KTX 全体を統括する最高管理責任者を置き、代表取締役をこれに充てる。

(統括管理責任者)

第5条 KTX は、最高管理責任者を補佐し、研究倫理の向上及び不正行為の防止等について実質的な責任と権限を持つ統括管理責任者を置き、Chief Operating Officer をこれに充てる。

2. 統括管理責任者は、次の各号に掲げる事項を所管する。

① 研究倫理教育の実施による研究者倫理の向上

② KTXにおける一定期間の研究データの保存・開示

(研究倫理教育責任者)

第6条 KTX は、部門における研究倫理教育について実質的な責任と権限を持つ研究倫理教育責任者を置き、KTX ラボラトリー長、開発事業部長をこれに充てる。

2. 研究倫理教育責任者は、当該部門に所属する研究者等に対し、研究倫理に関する研修及び教育を、定期的に行わなければならない。

(事務)

第7条 この規則に係る事務は、管理部が所管する。

(規則の改廃)

第8条 この規則の改廃は、統括管理責任者の発議に基づき、代表取締役が決定する。

附則

この規則は、2017年3月1日から施行する。

研究活動における不正行為に関する調査ガイドライン

制定 2017年3月1日

1. 趣旨

本ガイドラインは、Karydo TherapeutiX 株式会社（以下、「KTX」という。）「研究活動に関する申し立て窓口運用ならびに調査手続き等ガイドライン」（以下、「申し立てガイドライン」という。）の「2.対象とする不正行為」における調査の手続きのうち、研究活動における不正行為（以下、「研究不正」という。）に関する調査について定めるものとする。

2. 対象とする不正行為

(1) 本ガイドラインは、研究不正で、次のようなものを対象とする。

ア) 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること

イ) 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

ウ) 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、当該研究者の了解もしくは適切な表示なく流用すること

(2) 同じ研究成果の重複発表、論文著作者が適正に公表されない不適切なオーサーシップなどについても申し立ての対象とすることができる。

(3) 過誤などの故意に基づかない行為、意見の相違ならびに当該研究分野の一般的慣行にしたがって取り扱った行為を除く。

3. 予備調査

申し立て窓口責任者より、コンプライアンス検討委員会（以下、「委員会」という。）へ申し立ての報告があった場合で、委員会が、その内容に関して合理性もしくは調査可能性を有しない申し立てとはただちに判断できない場合、予備調査を行う。なお、被申し立て者の本務が、KTX 以外の機関等である場合は、当該機関等と協議の上、予備調査について別途定めることができる。

(1) 予備調査においては、申し立てされた行為が行われた可能性、申し立ての際提示された理由・資料の論理性、申し立てされた研究の公表から申し立てまでの期間が、生データ、実験・観察ノート、実験試料・試薬など研究成果の事後の検証を可能とするものについての各研究分野の特性に応じた合理的な保存期間、あるいは被申し立て者の所属する部門（以下、「部門」という。）が定める保存期間を超えるか否かなど、申し立て内容に関して申し立てガイドライン及び本ガイドラインの趣旨から

調査を開始することの合理性、調査可能性等についての判断を行う。

- (2) 委員会委員長（以下、「委員長」という。）は、被申し立て者の所属する部門長（以下、「部門長」という。）へ依頼し、部門に予備調査委員会を設置させ、予備調査にあたらせることができる。予備調査委員会は、結果を部門長へ報告し、部門長より委員長へ報告する。委員会において、委員会のみで判断できるとした場合は、予備調査委員会を設置せずに委員会のみで予備調査の結論を出すことができる。
- (3) 予備調査に基づき、申し立ての内容が調査可能であり、調査すべきと委員会が判断した場合、本調査を行う。
- (4) 予備調査の結論は、予備調査開始後おおむね30日以内に出すことを目安とする。但し、次のア～ウの場合にはこの限りでない。
 - ア) 申し立ての内容が多数又は被申し立て者が複数である場合
 - イ) 判断に必要な資料が不足しており、申し立て者等に追加資料等を求める必要がある場合
 - ウ) その他相当の理由がある場合なお、最初の申し立て後、追加の申し立て内容や資料が送付された場合、最終送付日をもって申し立てがなされた日とする。
- (5) 本調査を行わない場合、委員会はその旨を理由とともに申し立て者に通知する。但し、申し立て者の氏名・連絡先等が明らかでない場合は通知をしないものとし、以下において、申し立て者に通知をとする場合も同様とする。
- (6) 申し立てされた内容が、同一の申し立て者によって過去すでに部門へ申し立てされており、調査又は調査をしないとした旨の記録が部門にあり、対応が適切であったと委員会が判断する場合は、本調査を行わないものとする。ことができる。
- (7) 申し立てされた内容が、過去において、予備調査又は本調査が行われた内容と i) 同一の場合、ii) 同一とはいえない場合であっても申し立ての原因となっている根拠もしくは基礎事実が共通もしくは同様と考えられる場合、又は、iii) i) 及び ii) 以外でも当該調査が過去における調査の実質的繰り返しになると考えられる場合には、本調査を行わないものとする。ことができる。

4. 本調査

委員長は、委員会が本調査を行うと判断した場合は、本調査委員会を設置して本調査を行う。なお、被申し立て者の本務が KTX 以外の機関等である場合は、当該機関等と協議の上、本調査について別途定めることができる。

- (1) 委員会は本調査を行うことを決定した場合、申し立て者及び被申し立て者に対し、本調査を行うことを通知し、調査への協力を求める。
- (2) 本調査は、実施の決定後、おおむね30日以内に開始されるように努める。

- (3) 本調査委員会は、委員長が部門長に依頼し、部門において設置するものとする。但し、委員は部門以外に協力を求めることができる。
- (4) 本調査委員会委員には、KTX に属さない者を含めなくてはならない。また、申し立て者・被申し立て者と直接の利害関係（例えば、不正行為を指摘された研究の成果に基づく特許や技術移転等に利害があるなど）を有しない者で構成するものとする。
- (5) 本調査委員会委員の氏名・所属については、申し立て者・被申し立て者に示すものとする。これに対し、申し立て者・被申し立て者は通知着後 10 日以内に異議申し立てをすることができる。異議申し立てについては、委員会はその内容を審査し、その内容が妥当であると判断したときは、部門長に依頼して委員の交代を行い、その旨を申し立て者・被申し立て者に通知する。
- (6) 本調査は次のように行うものとする。
- ア) 本調査委員会は、指摘された当該研究に係る論文や実験・観察ノート、生データ等の各種資料の精査、関係者への事情聴取、被申し立て者への再実験の要請、その他調査に必要な合理的な事項を行うことができる。
 - イ) 被申し立て者の弁明の聴取も行わなければならない。
 - ウ) 被申し立て者が本調査委員会から再実験などにより再現性を示すことを求められた場合、あるいは自らの意思によりそれを申し出た場合は、それに要する期間及び機会（機器、経費等を含む。）を与えなければならない。その期間は、4（7）に定める期間に含めない。なお、被申し立て者より同一の内容が繰り返し行われた場合、本調査委員会は必要性を判断するものとする。
 - エ) 申し立て者及び被申し立て者など関係者は調査に誠実に協力しなければならない。なお、協力の過程で生じる申し立て者及び被申し立て者本人の交通費、通信費、複写代等の経費は原則として各自が負担する。
 - オ) 被申し立て者が KTX 以外の機関等にも所属している場合は、当該機関等に協力を要請することができる。
 - カ) 本調査委員会は、部門長の許可を得た上で、申し立てに係る研究の調査に関して、他の方法による適切な資料の入手が困難な場合又は関係資料の隠滅が行われるおそれがある場合には、証拠となるような資料等の保全、調査事項に関連する場所の一時閉鎖等の措置を行うことができる。この措置は、必要最小限の範囲及び期間にとどめるものとする。なお、被申し立て者は、この措置に影響しない範囲内であれば、研究活動を制限されない。
 - キ) 調査にあたっては、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ないよう十分配慮する。
 - ク) 申し立てに係る研究が、KTX 以外の機関等となんらかの関係を持つ場合、当該機

関等と調査に関する協議を行うことができる。

- ケ) 本調査委員会は、必要に応じて部門長又は委員長へ報告を行う。また、部門長又は委員長の求めがあった場合には、速やかに経過を報告しなければならない。
 - コ) 本調査委員会は、調査にあたり、申し立てに係る研究の研究費支出を停止させることが望ましいと思われる場合は、部門長を通じて委員長へ報告するものとする。委員長は代表取締役役に措置の可能性について報告する。
 - サ) 申し立て者及び被申し立て者など関係者に対する事情聴取は KTX が指定する場所で行う。
 - シ) 申し立て者の悪意又は重過失による調査に要した費用の損害は、すべて又は一部を申し立て者に請求することができる。
- (7) 本調査委員会は、調査の開始後、おおむね150日以内に調査した内容をまとめるものとする。但し、次のア～オの場合にはこの限りでない。
- ア) 被申し立て者や重要な関係者が長期に海外等の遠隔地に滞在している場合
 - イ) 申し立ての内容が多数又は被申し立て者が複数である場合
 - ウ) 本調査開始後に申し立て者より追加の申し立て内容や資料が送付された場合
 - エ) 調査の過程で新たに調査が必要な事実が発覚した場合
 - オ) その他相当の理由がある場合
- (8) 本調査委員会は、不正行為が行われたか否か、不正と認められる行為があった場合はその内容、関与者、関与の度合いなどを認定する。
- (9) 不正行為が行われなかったと認定される場合で、申し立てが悪意に基づくものであると認められる場合は、本調査委員会はその旨の報告を行う。この認定を行うにあたっては、申し立て者に弁明の機会を与えなければならない。
- (10) 本調査委員会は、部門長に調査の結果を報告し、部門長は委員長へ報告する。

5. 認定

- (1) 本調査委員会の報告をもとに、委員会において最終的な認定を行い、代表取締役へ報告後、調査結果を申し立て者、被申し立て者、通知や協力の要請又は協議を行った機関等（以下、「関係諸機関」という。）に通知する。報告の内容が不十分と考えられる場合には、本調査委員会に追加の調査を求めることができる。
- (2) 不正行為が行われたと認定された場合、委員会は、被申し立て者の研究費の使用停止や懲戒など、措置の可能性について、代表取締役へ報告をする。
- (3) 不正行為と認定された場合、被申し立て者は、認定の通知着後2週間以内に不服申し立てをすることができる。委員会は、速やかに再調査を行うかどうかを検討し、再調査を行う場合には、その旨を申し立て者、被申し立て者、関係諸機関に通知する。

- (4) 再調査を行う場合、委員会は再度本調査委員会に調査を求めることができる。このとき、公正性などに問題があると思われる場合は、本調査委員会の委員を変更することができる。
- (5) 再調査は、おおむね50日以内に先の調査結果を覆すか否かを決定する。但し、相当の理由があり、調査の延期が必要な場合はこの限りではない。
- (6) 委員会は、本調査委員会の報告をもとに、再調査結果に関する認定を行い、代表取締役は報告後、調査結果を申し立て者、被申し立て者、関係諸機関に通知する。
- (7) 不正行為が行われたと認定された場合には、委員会は、委員会の判断又は関係諸機関との協議の上、代表取締役に調査結果の公表について助言することができる。
- (8) 不正行為が行われたと認定されず、申し立てが悪意に基づく申し立てと認定された場合、代表取締役に報告をする。
- (9) 不正行為が行われたと認定されず、申し立てが悪意に基づく申し立てと認定された場合は、申し立て者、申し立て者の所属機関等に通知し、代表取締役に公表について助言することができる。
- (10) 不正行為が行われたと認定されず、申し立てが悪意に基づく申し立てと認定された場合、申し立て者は通知着後2週間以内に不服申し立てをすることができる。この場合の再調査については、前記5(3)～(6)に準じて行う。この場合、「不正行為」を「悪意に基づく申し立て」、「被申し立て者」を「申し立て者」と読み替えるものとする。
- (11) 委員会は、関係諸機関との対応にあたり、調査の対象となった研究に関連する研究費の受入窓口部門と協働で行うことができる。

6. 守秘義務

調査に関わった者は、当該調査において知り得た個人情報・機密情報に対し、守秘義務を負う。但し、調査時に既に公知の情報又は調査後に自己の責に帰すべき事由によることなく公知となった情報ならびに、第三者が容易に得られる情報を除く。

7. 申し立て者及び調査協力者の保護

- (1) 不正行為に関する申し立て者及び調査協力者に対しては、申し立てや情報提供を理由とする不利益を受けないように十分な配慮を行う。
- (2) 申し立て者への連絡は、原則として申し立て窓口を介して行う。

8. 裁判所、行政庁との関係

申し立て内容に関連して、申し立て者、被申し立て者、KTX 又はその他の利害関係を有する第三者によって裁判所、行政庁における訴訟、調停、仲裁、その他法的な手続きが既に

開始されている場合、又は申し立て後開始された場合には、予備調査及び本調査委員会の調査を行わず、又はこれを中断もしくは中止することができる。

9. 事務局

部門において設置される予備調査委員会ならびに本調査委員会の事務局は、部門の所属する部長が定めるものとし、委員会事務局と連携をとって事務にあたるものとする。

10. 補則

このガイドラインに定めるもののほか、研究活動における不正行為調査の運用に関し必要な事項は、委員会で定めるものとする。

11. 改廃

このガイドラインの改廃は、委員会委員の発議に基づき、委員会の議を経て代表取締役社長が決定する。

附則

このガイドラインは、2017年3月1日から施行する。

研究倫理委員会規程

制定 2017年3月1日

(設置)

第1条 Karydo TherapeutiX 株式会社（以下、「KTX」という。）に、研究倫理委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

(目的)

第2条 委員会は、KTX の推進する研究及び知的財産権に係わる活動に関して、KTX の方針に基づき、研究倫理の徹底を図ることを目的とする。

(業務)

第3条 委員会は、前条の目的を達成するために、KTX 内における他の研究倫理規程との整合性を保ちつつ、KTX の推進する研究及び知的財産権に係わる、研究倫理、利益相反、責務相反、兼業、秘密保持等に関する指針と規程の整備・管理及び規程に基づく研究倫理の判定を行う。

(判定手続き)

第4条 判定の手続きについては別に定める。

(組織)

第5条 委員会は、次の者をもって構成する。

- ① 委員長
- ② 委員
- ③ 委員長が必要と認めた者

2. 委員会は、その活動状況を KTX 会議に報告することを要する。
3. 委員長及び委員は、代表取締役が任命する。
4. 委員会の事務は管理部が行う。
5. 委員長は、必要に応じ、調査・助言等を求めるため、専門家を委嘱することができる。

(規程の改廃)

第6条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、代表取締役が決定する。

附則

この規程は、2017年3月1日から施行する。

誓約書

私、_____は、Karydo TherapeutiX株式会社（以下、「KTX」という。）での業務従事に当たり、KTXが定めた「公的研究費の取扱い規程」を理解し、かつ、当該研究費の使用規則等を遵守して、交付された研究費を適正に使用することを誓約いたします。また、KTXが定めた研究倫理要項ならびに「研究活動における不正行為の防止体制に関する規程」を遵守いたします。

KTXが実施する監査及び不正調査に際しては可能な限りこれに協力するとともに、KTXの「公的研究費の取扱いに関する規程」「研究活動における不正行為の防止体制に関する規程」及び関係諸規程に反する行為が認められた場合には、いかなる処分を講じられても異議はありません。

平成 年 月 日

Karydo TherapeutiX株式会社
代表取締役 殿

(住所)

(氏名)

印

平成29年3月1日
Karydo TherapeutiX 株式会社

弊社との取引に関する基本事項

弊社との取引先様に関しては、下記の事項を遵守することをお願いいたします。

記

1. 弊社との不正な取引に関与しないこと。
 - 1) 取引にあたり、贈賄・談合及び弊社研究者との癒着をしない
 - 2) 取引事実と異なる書類の作成・提出
 - 3) 架空請求、その他不正な事項
2. 弊社社員から不正な取引の相談・依頼等があった場合は速やかに断りをいれ、弊社の通報窓口へ連絡すること。
3. 弊社に物品を納品する際は、納品日が記載された納品書を一緒に提出すること。また、検収書を受領すること。eチケット等、電子的な納品物はその限りではない。
4. 発注担当者以外の弊社社員は直接発注権限をもっていないことを理解し、該当者から発注があった場合は拒否すること。ただし、金額が5万円以下で店頭もしくはインターネットでの発注に関してはその限りではない。

以上

誓約書

_____は、Karydo TherapeutiX 株式会社（以下、「御社」という。）との取引に当たり、御社が定めた「公的研究費の取扱い規程」を理解し、いかなる不正取引、不適切な契約を行わないことを誓約します。

また、御社が公的研究費に関して実施する監査等に際して、取引帳簿等の閲覧・提出等の要請があった場合は、可能な限りこれに協力し、御社構成員から不正な要求があった場合は、御社の通報窓口へ連絡致します。

なお、当社に、御社の「公的研究費の取扱い規程」及び関係諸規程に反する行為が認められた場合には、取引停止を含むいかなる処分を講じられても異議はありません。

平成 年 月 日

Karydo TherapeutiX 株式会社
代表取締役 殿

(所在地)

(社名)

印

(代表者役職・氏名)

印

Karydo TherapeutiX 株式会社 2017年度 公的研究費不正使用防止計画表

作成日：2017年3月1日

作成者： 統括管理責任者

方針項目	番号	区分	不正を発生させる要因	不正防止計画
1. 組織体制・職務権限・ルールの明確化、整備、情報共有	1	職務権限	社員数が少ないため、一連の研究開発を限られた人数で共同して実施するため、相互チェックしづらい。	【優先取り組み事項】 公的資金の運用に関する職務権限を明確にし、研究に直接携わらない事務系社員に支払い権限を限定することで業者との癒着や不正な資金の発生が発生しない構造にする。
	2	ルール	研究費の使用や事務手続きのルールが曖昧な状態であったり、煩雑な内容にすると、不適切な使用を発生させる可能性を高める。	シンプルで明解な物品購入、出張手配等のルールを整備し、社員に周知徹底することで不適切な使用が起こらないようにする。
	3	意識	不正発見時に告発等のできる適切な窓口や社内プロセスが未構築であると、不正発見者が告発の機会を失し、対応に遅れが発生する。	不正の告発窓口を明確にし、万が一不正と思われる行為を発見したときに通報しやすい環境をつくる。
2. 不正発生要因の把握と不正防止計画策定・実施	4	計画策定	不正の発生要因を把握せず、是正する意識や仕組みが欠落することで、不正の温床を生む。	本計画のとおり、定期的に不正を発生させる要因を考察し、不正防止計画を見直し、PDCA サイクルを回して遂行する。
3. 教育の実施	5	教育	研究費の不正使用及びその影響に関する社員等の知識や意識が不足していると、不正使用であると認識せずに不正行為に及んでしまう可能性がある。	【優先取り組み事項】 社員等に対するコンプライアンス教育を徹底する。
4. 研究費の適正な運営管理	6	運営管理	研究費の執行に関する社内監視体制と、第三者によるチェック機能がないと、研究費の不正使用が生じやすくなる可能性がある。	上記1同様、研究に直接携わらない経理担当者による監視を機能させ、社外取締役と社外監査役の監査で第三者チェックも行う。