

富山県薬事総合研究開発センター研究倫理規準

平成 27 年 11 月 5 日制定

平成 30 年 4 月 1 日改正

1 基本的な考え方

富山県薬事総合研究開発センター（以下「所」という。）は、薬事に関する研究開発、試験、分析、技術指導その他これらに附帯する業務を行うことにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保を図り、もつて県内の薬業の振興と県民の保健衛生の維持向上に資することを目的として設置されている。

所における研究が、県内の医薬品産業の発展に寄与し、継続的に進展を遂げるためには、研究の自由と研究者の自治が保障されなければならないが、これらはあくまで社会からの信頼と負託を前提として、初めて社会的認知を得るものである。

このため、研究者には、社会に対する説明責任を果たし、研究と社会の健全な関係の構築と維持に自覚的に参画するとともに、その行動を自ら厳正に律するための倫理規範を確立することが求められている。

この規準は、所の研究が社会からの信頼を得つつ適正に推進されるよう、所の研究者が研究を遂行する上で遵守すべき事項を定める。

2 研究者の定義

この規準において「研究者」とは、所の研究職員のほか、所において研究活動に従事する全ての者をいう。

3 研究者の責務

3-1 基本的事項

3-1-1 研究者は、所の使命の実現に向け、各人の自覚に基づいた高い倫理的規範のもとに、良心と信念に従い誠実に行動しなければならない。

3-1-2 研究者は、人間の尊厳と基本的人権を尊重しなければならない。また、人種、性、地位、思想・宗教などによって個人を差別してはならない。

3-1-3 研究者は、我が国の法令及び富山県の諸規程等のほか、国際的に認められた規範、規約、条約等を遵守しなければならない。

3-1-4 研究者は、自己研鑽に努め、常にその能力を最高水準に保つようにならなければならない。また、科学技術と社会・自然環境の関係を広い視野から理解するように努め、自らが関与する研究が一般社会や人々に与える影響を常に謙虚に自覚しなければならない。

- 3-1-5 研究者は、異なる学問分野等に係る固有の文化や価値観等の理解に努め、それらを尊重しなければならない。
- 3-2 研究計画の立案・実施
 - 3-2-1 研究者は、研究計画の立案・提案に当たっては、過去に行われた研究業績の調査・把握に努め、誠実に自己のアイデアや手法の独創性・新規性を確認しなければならない。また、他者の独創性・新規性は、尊重しなければならない。
 - 3-2-2 研究者は、共同研究者が相互に独立した対等の研究者であることを理解し、互いの学問的立場を尊重しなければならない。
 - 3-2-3 研究者は、自ら携わる研究の意義と役割を公開・説明するものとする。
 - 3-2-4 研究者は、研究成果の公表に当たっては、研究方法等を他の研究者が追試、検証でできるだけ具体的に提示しなければならない。また、自らの専門領域における相互評価・監査に積極的に関与するものとする。
 - 3-2-5 研究者は、研究によって社会や人類に好ましくない影響を及ぼす可能性が生じた場合は、研究途中であっても、その研究を続行するか否かについて慎重に検討しなければならない。
 - 3-2-6 研究者は、産学官連携に携わるに当たっては、所の本来の使命である技術支援・研究をおろそかにするような利益相反行為の防止に努めなければならない。
- 3-3 研究における協力者の意思の尊重
 - 3-3-1 研究者が、人の思想信条、財産状況、社会環境や心身の状況等の個人に関する情報・データの提供を受けての研究及び人を被験者とする研究(以下「人を対象とする研究」という。)を行うときは、当該研究に協力する者(以下「協力者」という。)に対して、その目的及び意義、情報・データの収集及び利用の方法並びに協力者が被る可能性のある不利益について十分説明しなければならない。
 - 3-3-2 研究者は、協力者に対し、不利益を受けることなくいつでも人を対象とする研究への協力を中止し又は協力の同意を撤回する権利を有することを説明しなければならない。
 - 3-3-3 研究者は、協力者が上記の説明内容を理解したことを確認した上で、自由意思により同意した旨を、原則として文書で確認するものとする。
- 3-4 資料・データ等の適切な方法による収集・管理
 - 3-4-1 研究者は、資料やデータ等の収集に当たっては、科学的かつ一般的に妥当と考えられる方法・手段により行わなければならない。
 - 3-4-2 研究者は、収集・作成した資料やデータ等の記録は適切に保管し、事後の追試・検証が行えるよう十分な期間保存しなければならない。なお、関係法令・規程等に保存期間の定めのある場合は、それに従うものとする。
 - 3-4-3 研究記録は、研究者の当該研究活動の経過を具体的に示す大切な証拠であり、権利確保のためにも必ず作成し、適正に保管しなければならない。
 - 3-4-3 研究者は、収集・作成した資料やデータ等の記録について、事後の追試・検証が必要となったときには、これを開示しなければならない。

3-5 個人情報の保護

- 3-5-1 個人情報は、個人の人格尊重の理念の下に慎重に扱われるべきものであり、富山県個人情報保護条例等に基づき利用目的の明確化、内容の正確性の確保等その適正な取り扱いに努めなければならない。
- 3-5-2 研究者は、協力者に関する情報の管理に万全を期すとともに、職務上知り得た個人情報を本人の承諾なくして他に提供してはならない。また、その職を辞した後も同様とする。
- 3-5-3 研究者は、研究の推進上協力者に関する個人情報の取扱いを外部に委託するときは、委託先に安全管理の方法の明確化と個人情報保護の徹底を義務付けなければならない。
- 3-5-4 研究者は、個人情報の取扱いに関する苦情等には誠実に対応しなければならない。

3-6 研究機器・薬品等の安全管理

- 3-6-1 研究者は、研究実験において研究装置・機器、薬品、各種材料等を用いるときは、関係法令・規程等を遵守し、その安全管理に努めなければならない。
- 3-6-2 研究者は、研究実験の過程で生じた残滓物、廃棄物、使用済みの薬品・材料等については、責任を持って処理しなければならない。

3-7 研究成果の公表等

- 3-7-1 研究者は、研究遂行中において適宜進捗状況の自己点検を行い、協力者等からの研究の進捗状況の問い合わせ等に対しては、誠実に対応しなければならない。
- 3-7-2 研究者は、研究の成果を広く社会に還元するため公表しなければならない。ただし、特許権の取得等合理的な理由がある場合は、相当の期間、公表しないものとする事ができる。
- 3-7-3 研究者は、研究成果の公表に当たっては、先行研究を精査し尊重するとともに、他者の知的財産を侵害してはならない。また、捏造、改ざん、盗用等の不正な行為をしてはならない。
- 3-7-4 研究成果の公表における不適切な引用、引用の不備、自己に都合のよい誤解を生じる表現等は、不正行為とみなされる恐れがあるので、研究者は、適切な引用及び真摯な表現をしなければならない。
- 3-7-5 研究成果の公表に当たっては、当該研究に直接関与し、その結果に責任を負う者を著者・共著者としなければならない。

3-8 研究費の適切な管理

- 3-8-1 研究者は、研究費の原資が国民、県民の税金等によって賄われていることを深く認識し、研究費の適正な使用・管理に努めなければならない。
- 3-8-2 研究者は、研究費の使用に当たっては、関係法令、当該補助金等の使用規則等、富山県会計規則及び所が定める各種規程等を遵守しなければならない。
- 3-8-3 研究費に関する証拠書類等については、富山県文書管理規程等に基づき所定の期間、適切に管理・保存しなければならない。

3-9 他者の業績評価における留意事項

3-9-1 研究者は、他の研究者の業績評価に関わり知り得た情報を自己又は第三者の利益のために不正に利用したり、他に漏らしてはならない。

3-9-2 研究者が審査員として他の研究者の業績評価を行うときは、評価に恣意的な観点を混入してはならない。

また、求められている評価が自己の能力を超えていたり、利害関係があるため公正な評価が困難であると判断するときは、審査員を辞退すべきである。

4 所の責務

4-1 啓発・研修の実施

4-1-1 所は、研究者の研究倫理意識の高揚を図るため、必要な啓発及び研修を実施する。

4-1-2 研究者に求められる倫理規範を修得させるための教育（以下「研究倫理教育」という。）を確実に実施するため、研究倫理教育責任者として総務課長をもって充てる。

4-2 相談窓口、通報窓口及び不正行為調査委員会の設置等

4-2-1 所は、研究者が日常的な研究活動において、自らの行為がルール等に抵触するの可否かを事前に相談したり、所における競争的研究資金等に係る事務処理手続に関し、明確かつ統一的な運用を図るための窓口を設置する。

4-2-2 所は、本規準に関する違反行為が行われていることを知った者及び当該違反行為により不当又は不公正な扱いを受けている者からの通報を受け付ける窓口を設置する。ただし、通報は、不正の利益を得る目的、他人に損害を加える目的その他不正の目的のものであってはならない。

4-2-3 所長は、研究活動に対する不正行為又は不正行為の疑いがある事案が発生した場合は、別に定める富山県薬事総合研究開発センター競争的研究資金等における研究活動の不正行為等調査等実施要綱等により必要な調査を行うものとする。

4-3 違反行為が認められた者に対する措置

4-3-1 所は、不正行為等の調査の結果により違反行為が認められた者に対して適切な措置をとるものとする。

4-3-2 特定不正行為が行われたと確認された事案については、その概要及び研究・配分機関における対応について一覧化し公開するものとする。

5 その他

この規準に定めるもののほか、この規準の施行に関して必要な事項は、別に定める。