

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

Japan Agency for Medical Research and Development

平成29年度 事務処理説明会

~研究公正に関して~

平成29年3月6日研究公正・法務部

不正の防止と対応の枠組み

不正の防止

- •研究機関の体制整備
- •研究倫理教育

利益相反管理

不正に対する対応

- ・告発等への対応
- ・調査と報告

不正認定に対する措置

- ・研究者への措置
- ・研究機関への措置

AMED

委託研究開発契約書 補助金取扱要領

+ 事務処理説明書

「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」 「研究活動における利益相反の管理に関する規則」

玉

- ・研究活動の不正行為への対応に関する指針
- ・公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針

本日のトピックス(研究公正・法務部より)

- ▼ AMED「研究活動における不正行為等への対応に関する 規則」における「不正行為等」とは
- ▼ 事業に係る不正行為等の報告及び調査への協力等
- ▼ 不正行為等に対する措置
- ▼ 研究倫理教育プログラムの履修のお願い
- ▼ 利益相反の管理のお願い 「研究活動における利益相反の管理に関する規則」の紹介
 - •委託研究開発契約事務処理説明書

「12. 研究機関における管理体制、不正行為等への対応について」

- •補助事業事務処理説明書
 - 「11. 実施機関における管理体制、不正行為等への対応について」

不正行為等

研究活動における不正行為等

不正行為

研究活動において行われた故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等の捏造、改ざん及び盗用

不正受給

偽りその他不正の手段により機構 から競争的資金等を受給すること

不正使用

故意又は重大な過失による、競争的 資金等の他の用途への使用又は競 争的資金等の交付の決定の内容や これに付した条件に違反した使用

捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること

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

盗用

他の研究者等のアイディア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文 又は用語を、当該研究者の了解又 は適切な表示なく流用すること

不正行為等に対する対応

▼ 不正行為等 発覚の端緒

告発

書面・電話・FAX・ 電子メール・面談

告発に準じるもの

- 国の行政機関・他の 配分機関・研究機関 による調査
- ・報道や学会等の研究者 コミュニティによる指摘

AMEDへの告発等

- ・AMEDから研究機関への 予備調査の依頼
- ・研究機関での予備調査
- -AMEDへの報告

研究機関への告発等

- ・研究機関での予備調査
- AMEDへの報告

- 本調査(期間中の一時的措置もありえます)
- ・AMEDへの最終報告
- ※ AMEDが認める正当な理由がなく、報告が遅れた場合、 間接経費措置額の削減等の措置をとることがあります
- ◎ 不正行為等について本調査中の研究者が研究開発代表者、研究開発分担者としてAMED事業に参画している・参画しようとする際は、ご一報下さい

不正行為等が認定された場合の措置

▼ 研究機関に対してありうる措置

- 委託研究開発契約の解除
- ・研究資金の一部または全部の返還
- ・研究機関の体制不備が確認された場合
 - → 間接経費措置額の削減 研究資金の配分停止

▼ 研究者に対してありうる措置

・研究資金への申請資格・参加資格の制限

▼ その他の措置

- ・措置の公表
- AMEDに損害が発生した場合の賠償請求

不正行為への対応

不正行為への関与による区分			不正行為の程度	相当と認 められる 期間	
不正行為に関与した者	1 研究の当初から 不正行為を行うことを 意図していた場合な ど、特に悪質な者			10年	
	2 不正行 為があった 研究に係る 論文等の 著者	当論等責負者 該文の 任う 者	当該分野の研究の進展への影響や社 会的影響が大きく、又は行為の悪質 性が高いと判断されるもの	5~7年	
			当該分野の研究の進展への影響や社 会的影響が小さく、又は行為の悪質性 が低いと判断されるもの	3~5年	
		上記 以外 の著 者		2~3年	
	3 1及び2を除く不 正行為に関与した者			2~3年	
不正行為に関与していないものの、不正行為の あった研究に係る論文等			当該分野の研究の進展への影響や社 会的影響が大きく、又は行為の悪質 性が高いと判断されるもの	2~3年	
<u>の</u> :	責任を負う著者		当該分野の研究の進展への影響や社 会的影響が小さく、又は行為の悪質性 が低いと判断されるもの		

◎ 他の公的研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者についても、 制限期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。

不正行為等が認定された場合の措置

▼ 研究機関に対してありうる措置

- 委託研究開発契約の解除
- ・研究資金の一部または全部の返還
- ・研究機関の体制不備が確認された場合
 - → 間接経費措置額の削減 研究資金の配分停止

▼ 研究者に対してありうる措置

・研究資金への申請資格・参加資格の制限

▼ その他の措置

- ・ 措置の公表
- AMEDに損害が発生した場合の賠償請求

不正使用・不正受給への対応

研	究費等の使用の内容等	相当と認 められる 期間
1	研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、且つ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2	研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、且つ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
3	1及び2以外で、社会への影響及び行為の悪 質性を勘案して判断されるもの	2~4年
4	1から3にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10年
5	偽りその他不正の手段により研究活動の対象 課題として採択される場合	5年
6	研究費等の不正使用に直接関与していないが、 善管注意義務に違反して使用を行ったと判断 される場合	1~2年

◎ 他の公的研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者についても、 制限期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します

研究倫理教育プログラムの履修

履修プログラム・教材(次のいずれか)

- ① CITI Japan e-ラーニングプログラム
- ②「科学の健全な発展のために」(JSPS)
- ③ 研究機関等が上記と内容的に同等と判断したプログラム

履修対象者

・研究機関がAMED研究費による研究活動に実質的に参画していると判断する研究者

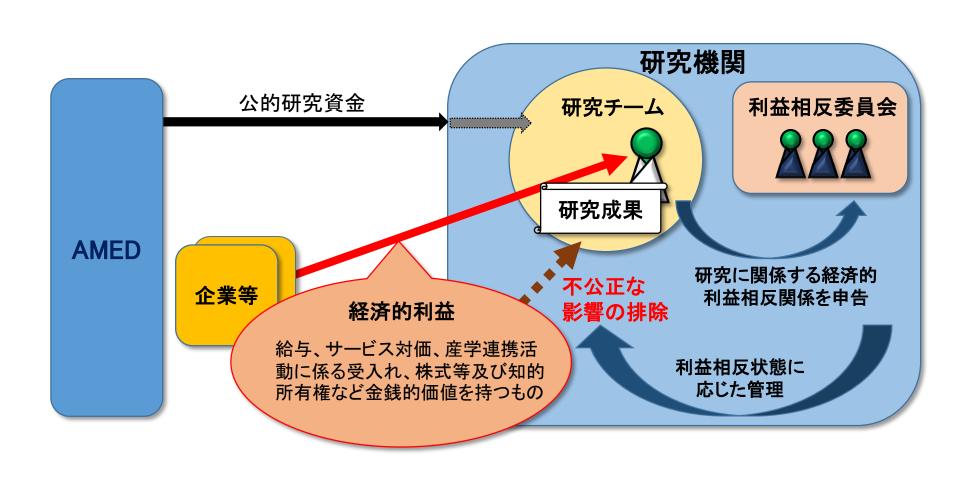
履修時期

- ・研究開発期間の初年度
- ・その後も適時に履修

履修状況報告

H29年度新規採択課題につき、H30年5月末日までに研究機関等が報告書を提出

研究機関に求める利益相反管理



利益相反管理の対象事業・課題

			28	29	30	31	32
①厚労	: 規則別表記載の事業						
2	H28年度以降 開始課題	管理体制整備済み					
総務 文科		管理体制整備未了					
経産 等	H27年度以前開始認	果題					

① 厚生労働省系事業

- ⇒ 課題を実施する全ての研究機関等は、AMED規則に基づき管理を行う
- ② 総務省系・文科省系・経産省系事業等(=①以外の全事業)
 - ⇒ H28年度以降に開始する課題であり、かつ、研究機関が利益相反管理体制を整備済みである場合・・・AMED規則に基づき管理を行う。
 - ※ H27年度以前に開始している課題である、又は、研究機関が利益相反管理体制を未整備の場合・・・H30年度からAMED規則に基づき管理を行う。
- ※「研究開発」の要素を含む事業が対象 (人材育成、基盤整備のみを目的とする事業【研究公正HP「非研究開発事業一覧」参照】は除く)

利益相反管理の研究機関における手続

「研究活動における利益相反の管理に関する規則」より

- 利益相管理規定の策定
- •利益相反委員会の設置
- 研究開発代表者・分担者から利益相反委員会等への 経済的利益の報告・審査の申出
- •利益相反委員会等による審査
- ・機関長による管理・指導等の措置

倫理審査の状況の報告 もお願いしております

·AMEDへの報告 【年度終了後又は課題·事業等の終了後、61日以内】 研究公正に関するお問い合わせ先 AMED研究公正・法務部 E-mail kouseisoudan@amed.go.jp



国立研究開発法人日本医療研究開発機構

Japan Agency for Medical Research and Development