



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28年度

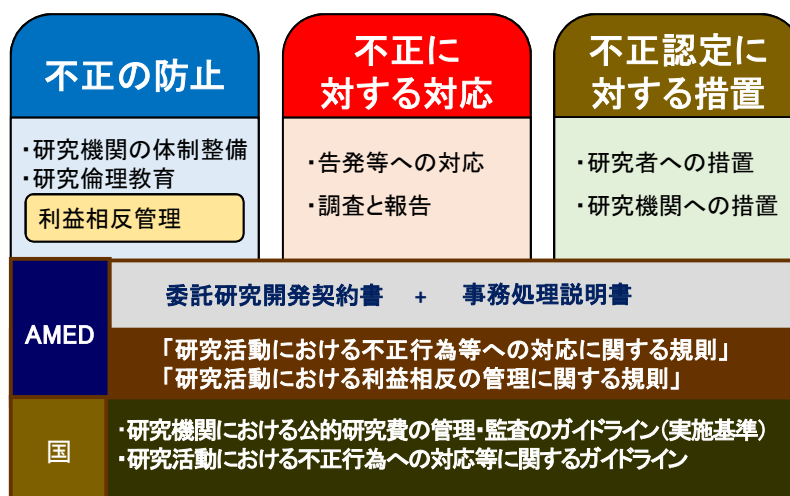
産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)

『イノベーションセットアップスキーム』公募説明会

～研究公正に関して～

平成28年 6月17日  
研究公正・法務部

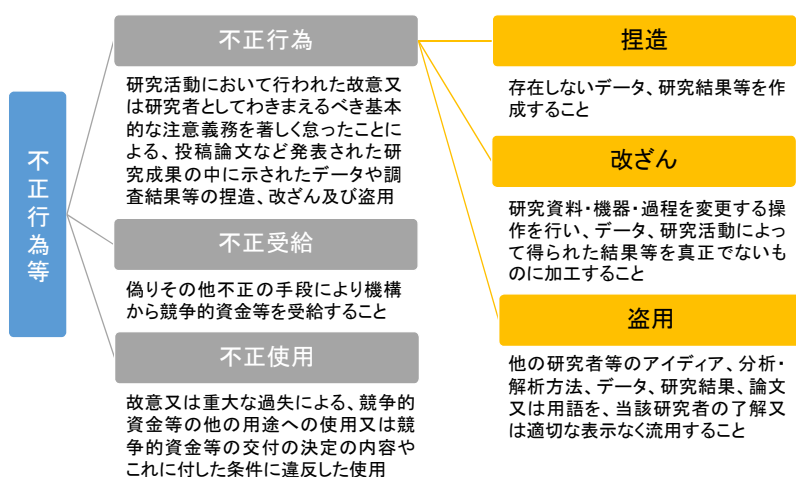
## 不正の防止と対応の枠組み



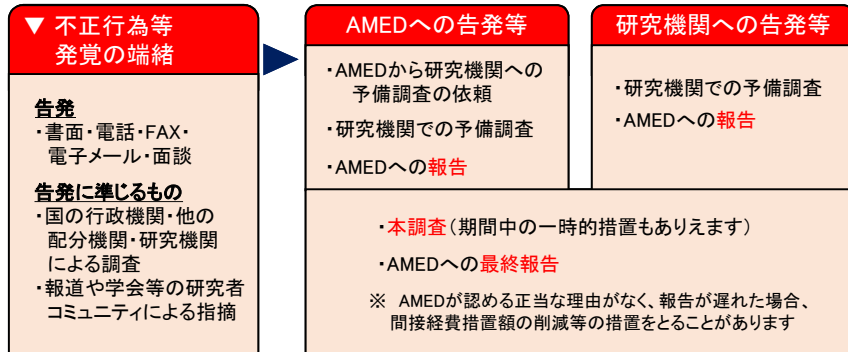
## 本日のトピックス(研究公正・法務部より)

- ▼ 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

## 研究活動における不正行為等



## 不正行為等に対する対応



## 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
  - ・交付決定の取消し
  - ・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
不正行為に 関与していないもの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者	当該論文等の責任を負う著者	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
	上記以外の著者	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 3~5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、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者		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
		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 1~2年

※ 他の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
- ・交付決定取消し
- ・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

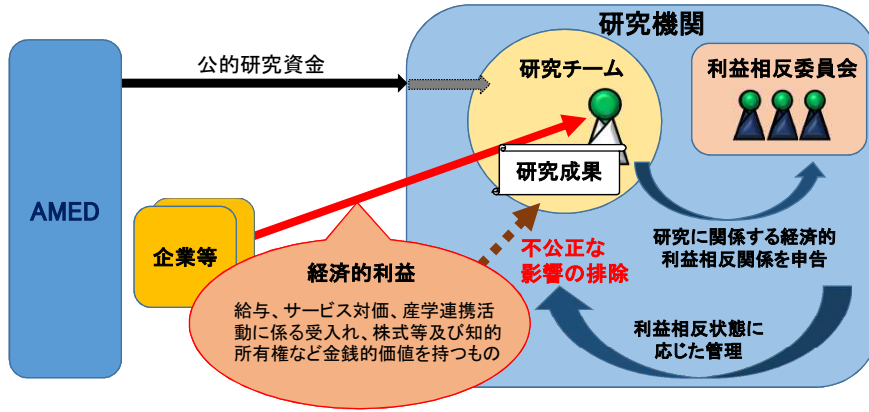
### 履修時期

- ・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

- ・H28年度新規採択課題につき、H29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

		26	27	28	29	30	31	32
① 厚労	H27年度以前開始課題	■	■	■	■	■	■	■
	H28年度以降開始課題			■	■	■	■	■
② 文科 経産	H28年度以降 開始課題	管理体制整備済み		■	■	■	■	■
		管理体制整備未了			■	■	■	■
	H27年度以前開始課題	■	■	■	■	■	■	■

### ① 厚生労働省系事業

■ 厚労省指針 ■ 厚労省指針準用 ■ AMED利益相反規則

- (1) 厚生労働科学研究からAMEDに移管した事業
- (2) 厚生労働省からAMEDに対する補助金に基づきH27年度にAMEDで開始された事業  
…これら事業の課題を実施する全ての研究機関等は、H28年度以降、AMED規則に基づき管理を行う

### ② 文科省系・経産省系事業及び規則別表1記載以外の厚生労働省系事業(=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  
…H28年度以降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  
…H29年度までAMED規則は適用しない。

※ 「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**
- ・AMEDへの報告

倫理審査の状況の報告  
もお願いしております

【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  
研究公正・法務部  
E-mail [kenkyuukousei@amed.go.jp](mailto:kenkyuukousei@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