



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30年度 事務処理説明会

管理監査体制、不正行為等への対応に関すること

平成30年 2月 27日
研究公正・法務部

本日のトピックス(研究公正・法務部)

- ▼ 研究倫理教育プログラムの履修について
- ▼ 利益相反管理について
- ▼ 不正行為等にかかる対応について
- ▼ RIOネットワークのご案内
 - ・委託研究開発契約事務処理説明書
「IV 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
「IV 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

不正行為等への対応

- ・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

委託研究開発契約書
補助金取扱要領

+

事務処理説明書

AMED

「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」

国

(例) 文部科学省

「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」
「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）」

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 APRIN eラーニングプログラム(CITI Japan)
- 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

- ・H30年度新規採択課題については、**H31年5月31日までに**研究機関等が**報告書**を提出

AMEDの事業における利益相反管理

平成28年3月17日付で
「研究活動における利益相反の管理に関する規則」を制定

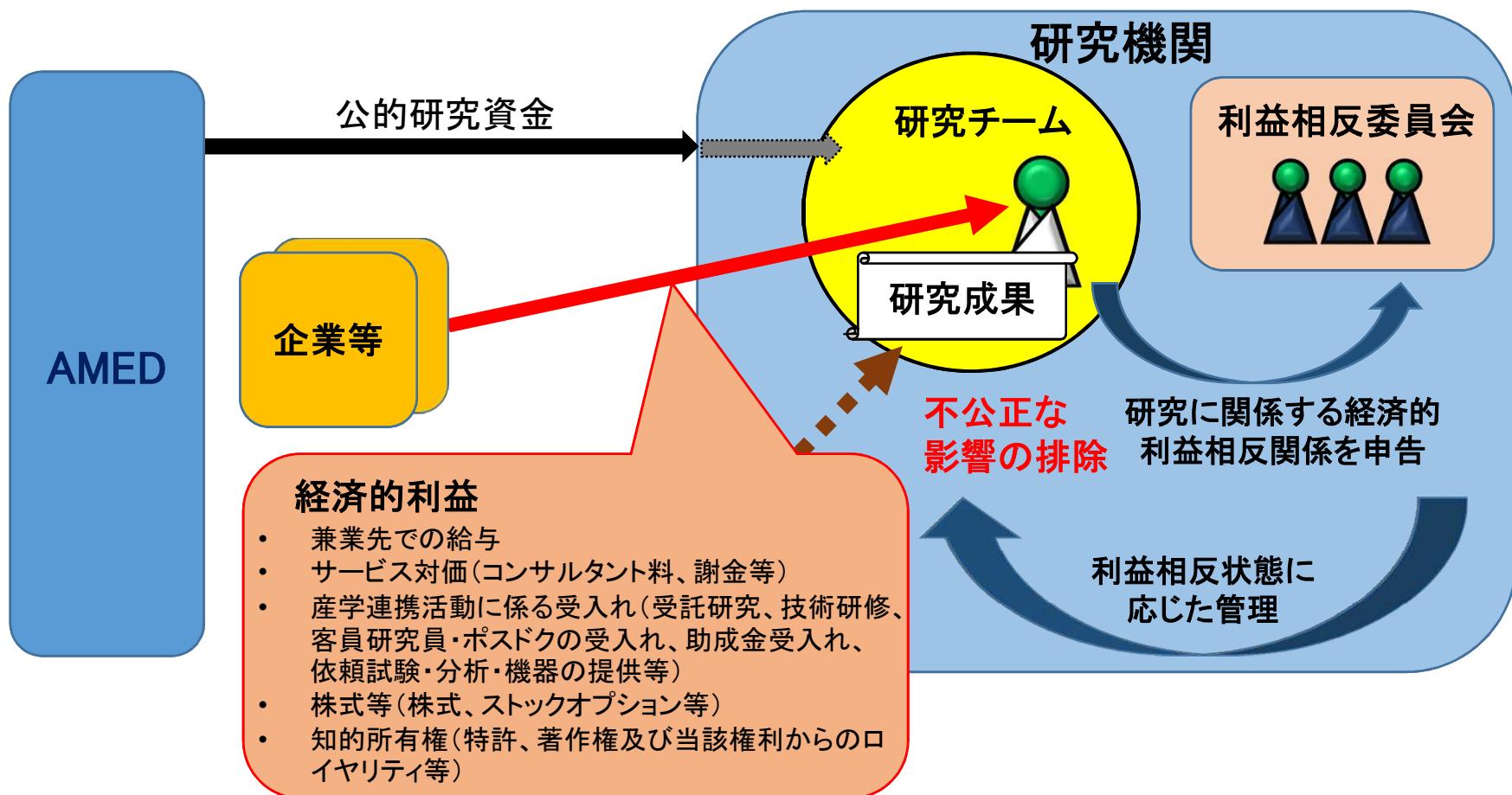
すべての研究開発課題で利益相反管理を実施する

- ただし、基盤整備・人材育成等の研究開発に該当しない事業については利益相反管理の対象外

※対象外事業はAMEDのHP「研究公正」を参照

注：平成29年度までは「経過措置」が適用される場合もありましたが、平成30年度以降は、「経過措置」の適用はありません。

研究機関に求める利益相反管理



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

- ・利益相反管理規程の策定
- ・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

各年度の契約終了後、61日以内

研究活動における不正行為等

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

不正行為等への対応

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(不正調査)

本調査

※ 期間中の一時的措置も
あります

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

＜不正行為への対応表＞

不正行為に係る資格制限の対象者	不正行為の程度	資格制限期間
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・不正受給への対応表>

不正使用及び不正受給の内容等	資格制限期間
1 競争的資金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 競争的資金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 競争的資金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

RIOネットワーク

研究公正活動を効率的に推進するにあたっては、AMEDと研究機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあって推進していくことが重要だと考えられます。そこで、全国的に効率的な研究公正活動を推進するために、AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、「RIOネットワーク」を設立しました。

1. RIOネットワークとは

AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場

※ RIOとは**研究倫理教育責任者**と**コンプライアンス推進責任者**を合わせた**研究公正責任者**(Research Integrity Officer)の略称

2. RIOネットワークのミッション

- (1) AMEDと研究機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあって、全国的な研究公正活動を効率的に推進する。
- (2) 研究公正に関する研究現場の問題点や要望を的確に把握し、今後のAMEDの研究公正に関する施策に反映させる。
- (3) 「志向倫理(Aspirational ethics)」の要素を取り入れて活動する。

3. RIOネットワークのメンバー

- (1) AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関等に所属する次の者

研究公正責任者

- ①研究倫理教育責任者
- ②コンプライアンス推進責任者

研究公正担当者

- ③研究活動における不正防止の教育研修に携わっている者(教員、事務局)等、研究不正防止関係者
- ④研究費の不正使用防止に携わっている者

- (2) 研究活動における不正防止あるいは研究費の不正使用防止に関する活動を行っている者

4. RIOネットワークの主な活動

- (1) メンバー間での日常的な情報交換(メールマガジンを毎週発行)
好事例やヒヤリハット例の紹介、Q&Aコーナーなど

- (2) 全体会議の開催(年に1度)

- (3) トピックごとの小グループでの分科会的な活動の支援

地域別の会、研究機関の機能別の会、業務別の会、具体的な課題を検討する会 など

※ 日本学術振興会、科学技術振興機構、一般財団法人公正研究推進協会などの連携も推進します。

※ 特に(1)と(3)に注力します。

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