



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

令和4年度 事務処理説明会

研究公正に関すること

令和4年

研究公正・業務推進部

研究公正・社会共創課

目次

- ▶不正の防止と対応の枠組み
- ▶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

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」

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

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 事例から学ぶ公正な研究活動 ～気づき、学びのためのケースブック～（AMED発行）
- ② 研究公正に関するヒヤリ・ハット集（AMED発行）
- ③ APRIN eラーニングプログラム（eAPRIN、旧CITI Japan）
- ④ 「科学の健全な発展のために ー誠実な科学者の心得ー」
- ⑤ 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

履修状況報告書

- ・令和4年度新規採択課題については、**契約締結後182日以内**に研究機関等が**研究開発代表者及び研究開発分担者についての報告書**を提出

AMEDの事業における利益相反管理

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

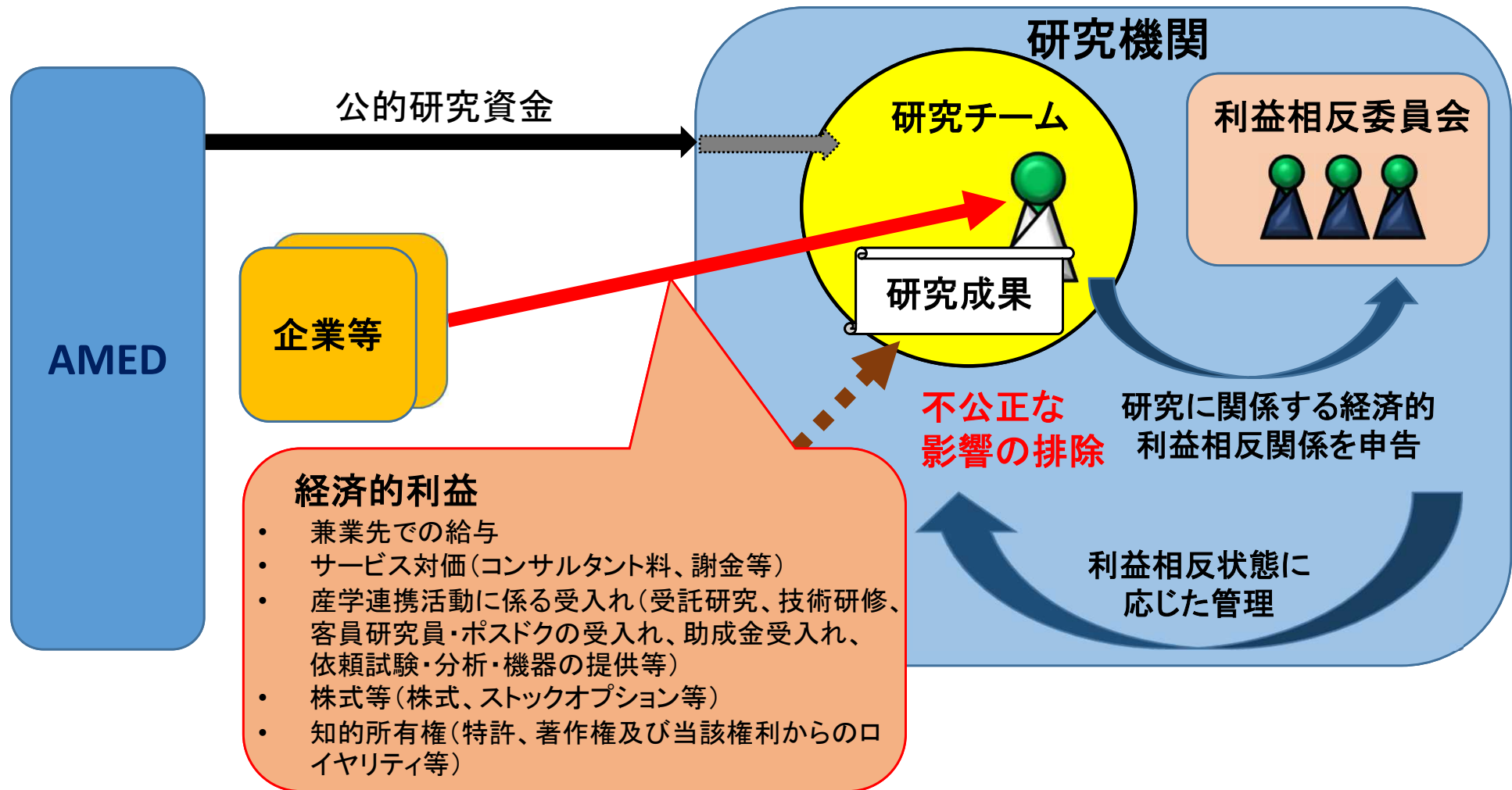
すべての研究開発課題の研究開発代表者と研究開発分担者に対して利益相反管理を実施する

- ・ 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：臨床研究法施行規則第二十一条に基づき利益相反管理を実施する場合は、AMED規則は適用されません。

研究機関に求める利益相反管理



利益相反は法令違反の問題ではなく、**社会的受容性の問題**

- ・ 研究テーマが当該企業の利益のために設定される等、**学術研究上の有意性に欠ける**のではないかと
- ・ 当該企業に有利なデータ収集等がなされる等、**研究の客観性に欠ける**のではないかと
- ・ 研究成果が正当に社会に公表されず、**学術研究の進展を妨げている**のではないかと

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

令和3年度 利益相反管理状況報告書より新しい書式に変更しておりますので、AMED ホームページに掲載の新たな書式をご利用ください。

※ 研究開発代表者の**本報告書**については AMED ウェブサイトで公開します。

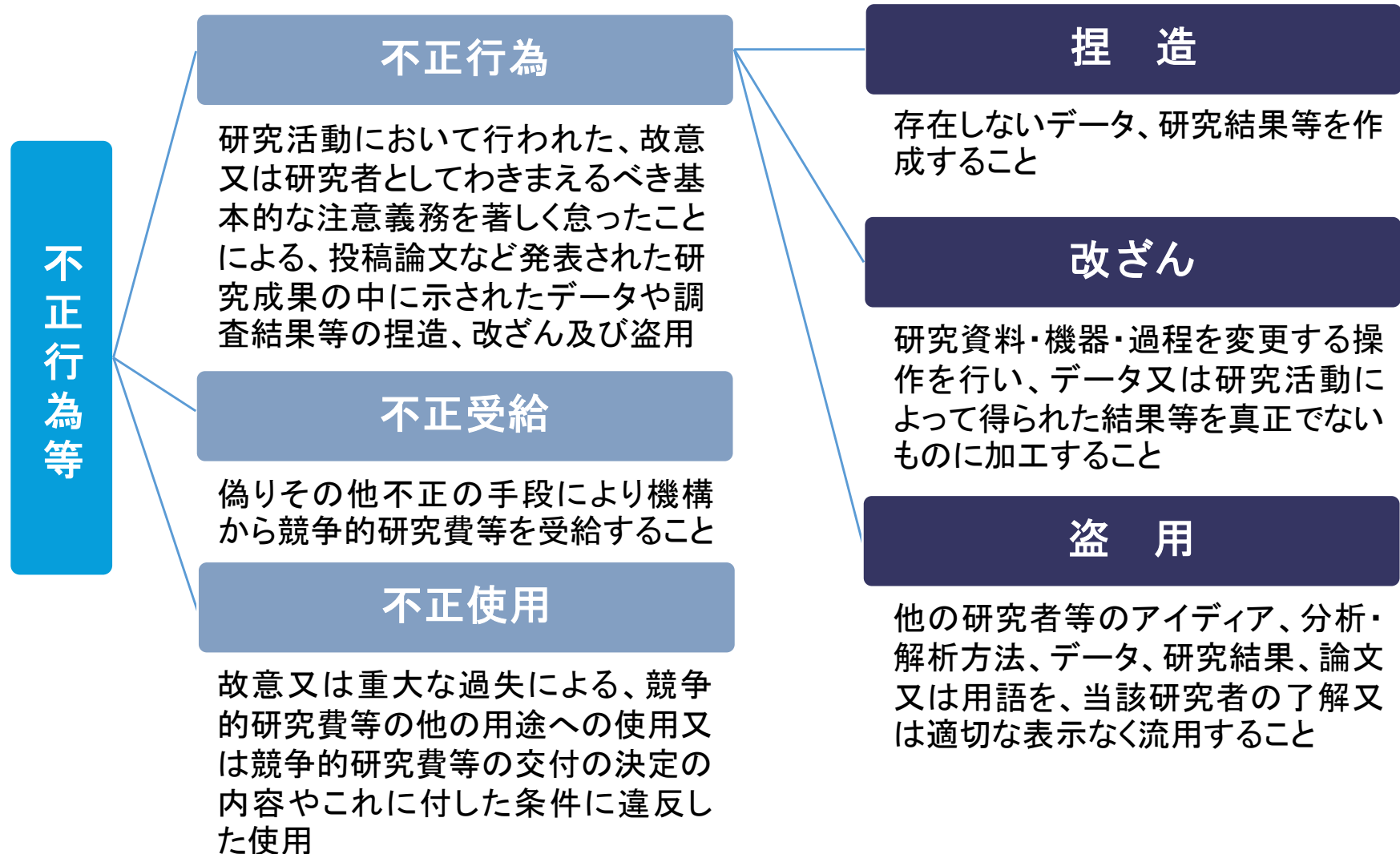
研究活動における不正行為等への対応について

研究活動における不正行為等

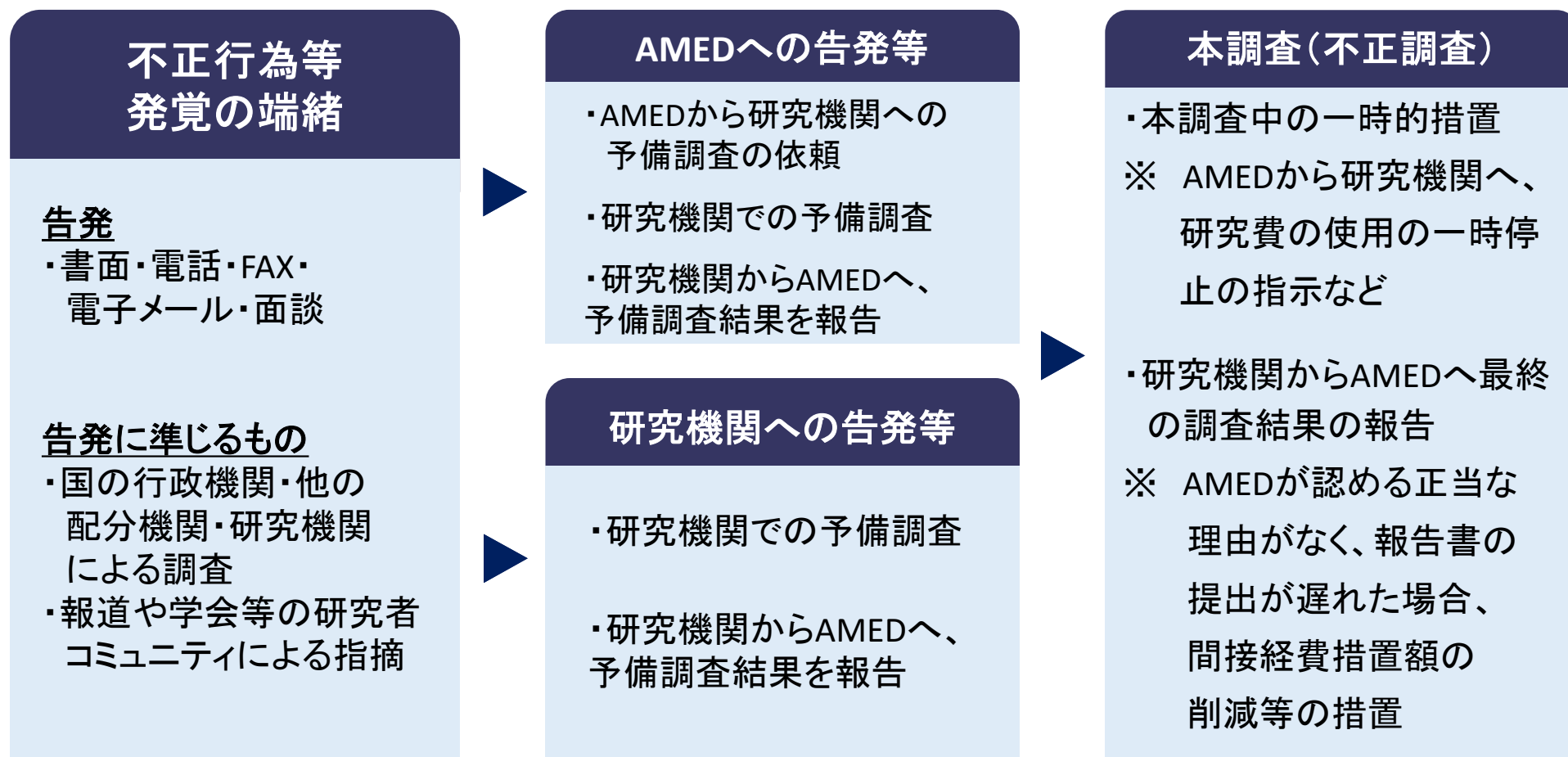
不正行為等に係る対応は、委託研究開発契約書(補助事業の場合:補助金取扱要領)、研究活動における不正行為等への対応に関する規則(以下、「AMEDの不正規則」という)、及び国のガイドラインに基づいて行います。

| | |
|-------|---|
| 文部科学省 | <ul style="list-style-type: none">■ 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) |
| 厚生労働省 | <ul style="list-style-type: none">■ 厚生労働分野の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) |
| 経済産業省 | <ul style="list-style-type: none">■ 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 |
| 総務省 | <ul style="list-style-type: none">■ 情報通信分野における研究上の不正行為への対応指針(第3版)■ 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) |
| 内閣府 | <ul style="list-style-type: none">■ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為への対応に関する指針■ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針 |

研究活動における不正行為等



不正行為等への対応



◎ 本調査の調査対象となった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、または、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

調査の結果、不正行為、不正使用、不正受給が認められた場合に、AMEDが研究機関、研究者等に対して講じる措置

＜不正行為への対応表＞

▼ 研究機関に対してありうる措置

- ・研究費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
研究費の配分停止

▼ 研究者に対してありうる措置

- ・競争的研究費等への申請資格・参加資格の制限

▼ その他

- ・措置の公表
- ・AMEDに損害が発生した場合の賠償請求

| 不正行為に係る 資格制限の対象者 | | 不正行為の程度 | 資格制限 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 不正行為があつた研究に係る論文等の著者 | 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 |
| | | | 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、不正行為があつた研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者） | | 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、AMED事業への研究開発代表者及び分担者の申請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

- ・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

- ・措置の公表
- ・AMEDに損害が発生した場合の賠償請求

＜不正受給・不正使用への対応表＞

| 不正使用及び不正受給の内容等 | 資格制限期間 |
|---|--------|
| 1 競争的研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、かつ行為の悪質性も低いと判断されるもの | 1年 |
| 2 競争的研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、か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までにかかわらず、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、AMED事業への研究開発代表者及び分担者の申請及び参加資格を制限します

RIOネットワークのご案内



AMEDでは『RIOネットワーク』を設立しています

RIO NETWORK
BY AMED

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です。

全国的に効率的な研究公正活動を推進するため、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、平成29年度に「RIOネットワーク」を設立しました。

RIO: Research Integrity Officer (研究公正責任者) の略

○RIOネットワークのメンバー

- 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研究公正責任者及び研究公正担当者
- 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
- 登録者数: 約2800名、登録機関数: 約900機関 (令和3年12月1日現在)

○主な活動

- 原則毎週水曜日にメールマガジンを発行 (平成29年9月20日配信開始)
- シンポジウム等の開催
- 少人数での分科会的な活動

☆☆☆ AMED RIOネットワークメールマガジン
☆☆ 2017年11月22日号

こんにちは。
AMEDのRIOネットワークに関する情報をお届けするメールマガジン「AMED RIOネットワークメールマガジン」です。
どうぞよろしくお願いいたします。

//

☆
RIOネットワークキックオフシンポジウム「考え、気づかせる」研究倫理教育

標記シンポジウムは、おかげ様で満席に近い申し込み状況となっております。
参加を希望される方は、早めの申し込みをお願いします。

参加申込方法等の詳細は、AMEDのHPをご覧ください。
https://www.amed.go.jp/news/event/20171129_riosympo.html

開催日の都合が悪くなった場合は、代理の方に出席いただいても結構です。
その場合は、返信された参加受付メールでそのままご参加ください。
代理参加もなく参加をキャンセルされる場合は、ご面倒でも下記アドレスへメールでご連絡ください。
一人でも多くの方に参加していただくためですので、ご協力をよろしくお願いいたします。
rionetwork2017@omc.co.jp

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html

お問い合わせ先

研究公正・社会共創課

E-mail 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