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６年度　事務処理説明会

研究公正に関する対応

令和６年
研究公正・業務推進部
研究公正課

目　　次

１．不正行為等の防止と対応の枠組み

２．不正行為等に関する表明保証

３．研究倫理教育プログラムの履修管理及び報告

４．ＡＭＥＤ事業における利益相反管理及び報告

５．不正行為等の告発・調査への対応

６．RIOネットワークのご案内（研究公正関係者への情報提供等）

【参考】事務処理説明書

〇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」

〇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」

１．不正行為等の防止と対応の枠組み

不正行為等の定義

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

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、データ又は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

不正受給

偽りその他不正の手段により競争的研究費等を受給すること

不正使用

故意又は重大な過失による、競争的研究費等の他の用途への使用又は競争的研究費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

その他（好ましくない研究行為）

※ＡＭＥＤ規則では不正行為に定義していないが、研究機関においては、以下のような行為を不正行為として位置付けている場合がある。

・不適切なオーサーシップ
・多重投稿、分割投稿
・自己盗用　等

不正行為等の防止と対応の枠組み

■ 不正行為等への対応は、不正行為等の防止、不正行為等の疑いに対する対応、不正と認定された場合の措置の３つがあります。
■ 研究機関は、国のガイドライン・指針、AMEDの規則、委託研究開発契約書、補助金取扱要領等を踏まえ、不正行為等への対応に関する規程など、必要な規程・体制を整備し、不正行為等への防止・対応を適切に行ってください。

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）」

※ 文部科学省以外のガイドライン・指針は、次ページを参照してください。

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」

委託研究開発契約書、補助金取扱要領、事務処理説明書

研究機関	**「不正行為等への対応に関する規程」など、必要な規程の整備** **「研究倫理教育責任者」「コンプライアンス推進責任者」の配置など、必要な体制の整備**

不正行為等の防止	不正行為等への対応	不正行為等に対する措置
・研究機関の規程・体制の整備 ・研究倫理教育 ・利益相反管理	・表明保証 ・告発等への対応 ・調査と報告	・研究者への措置（AMED、研究機関） ・研究機関への措置（AMED）

※ 事業実施にあたり、適用される法令や倫理指針等を踏まえた規程・体制の整備等についても、適切に対応してください。

研究公正に関する各府省のガイドライン・指針

■ 各事業の財源に応じて、適用される国（府省）のガイドライン・指針は異なります。（基本的な内容は同じです。）

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)
厚生労働省	■ 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	■ 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	■ 情報通信分野における研究上の不正行為への対応指針 ■ 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	■ 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
こども家庭庁	■ こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応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）

２．不正行為等に関する表明保証

不正行為等に関する表明保証（委託契約第2条の3、補助金取扱要領第10条）

契約締結・交付決定時	■研究機関は、研究者等（研究開発代表者、研究開発分担者、研究参加者）が （１）競争的研究費等その他国費において、不正行為等に関与し又は責任を負うと認定されていないこと※を表明保証する必要があります。 （２）不正行為等に係る本調査の対象者となっている場合には、本委託研究開発・補助事業への参加についてＡＭＥＤの了解が必要です。 ※　競争的研究費等への申請・参加制限措置を課された者（競争的研究費等その他国費による研究開発における不正行為等に関与し又は責任を負うと認定されたことにより当該措置が見込まれる者を含み、当該措置の期間が終了した者を除く。）に該当しないこと。
研究期間中	■研究機関は、上記（１）（２）の表明保証に誤りがあったことが判明した場合、直ちにＡＭＥＤに報告してください。 ■研究機関は、ＡＭＥＤ事業以外で、研究者等が （１）不正行為等に係る本調査の対象になった場合 （２）不正行為等に関与し又は責任を負うと認定を受けた場合 のいずれかに該当した場合、直ちにＡＭＥＤに報告してください。

３．研究倫理教育プログラムの履修管理及び報告

研究倫理教育プログラムの履修管理及び報告

■ ＡＭＥＤは、公正な研究活動を推進するとともに不正行為等を防止するため、研究機関に対してＡＭＥＤ事業に参加する研究者等への研究倫理教育の実施及びその履修管理を義務付けています。

１．履修対象者：AMED事業に参加する研究者等（研究開発代表者、研究開発分担者及び研究参加者）

２．履修時期：初年度の契約締結又は交付決定の前まで

３．報告書提出期限：**初年度の契約締結日又は補助金交付決定日から61日以内**

４．履修内容

【対象者1（全ての研究者等。対象者2を除く。）】

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）
② 研究公正に関するヒヤリ・ハット集（AMED）
③ APRIN eラーニングプログラム（APRIN）
④ 科学の健全な発展のために―誠実な科学者の心得―（JSPS）
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

【対象者2（臨床研究法の適用を受ける研究責任医師及び分担研究医師等）】

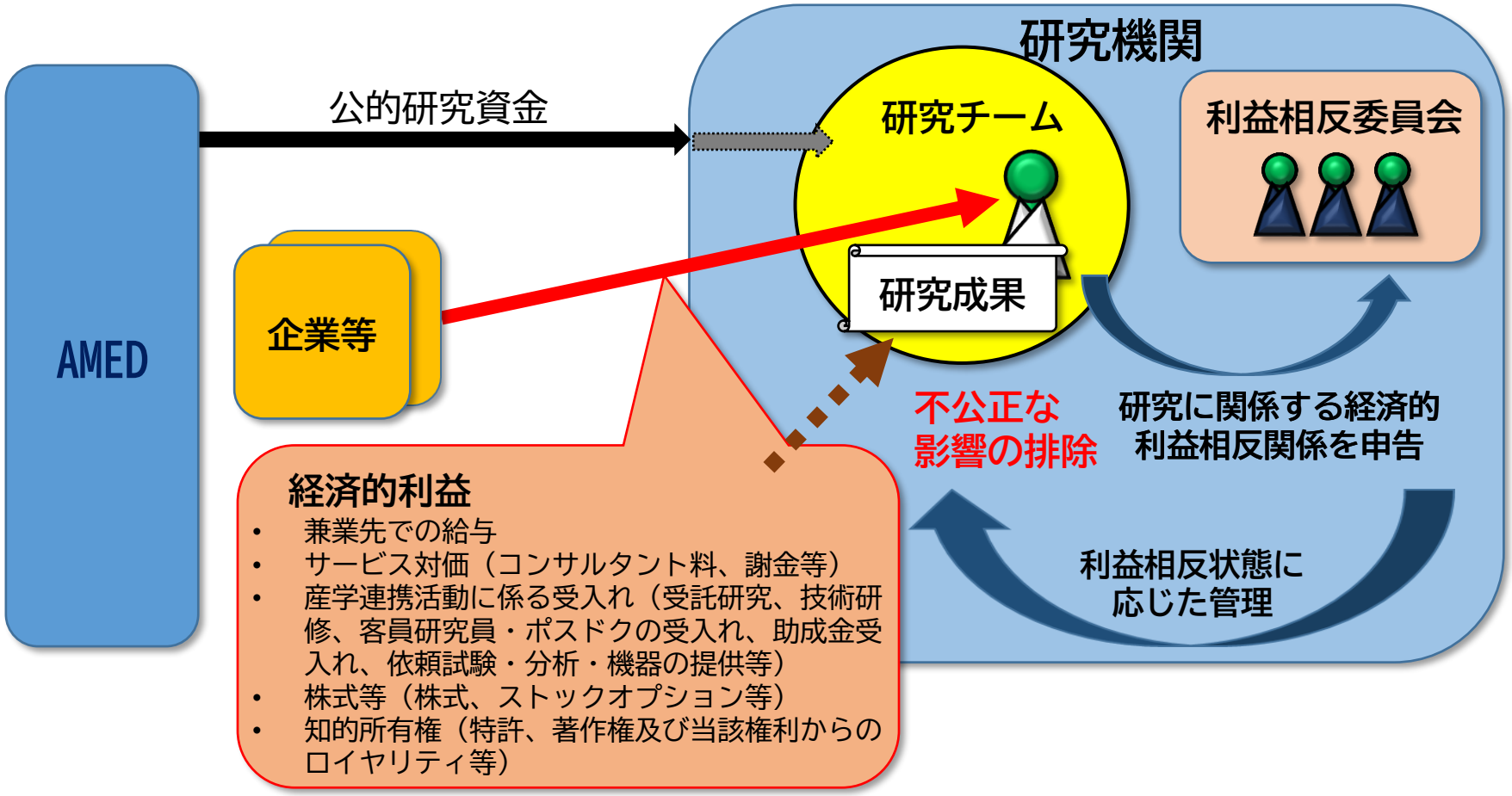
① 臨床研究に従事する者を対象とした臨床研究中核病院が実施する研修
② 上記に準ずるものとして研究機関が認めるもの

５．報告様式・手続き等の詳細は、AMEDのウェブサイトを参照ください。

※研究者等（再委託先を含む。）の研究倫理教育の履修が確認できない場合は、本事業を一時停止又は中止することがありますので、ご留意ください。

４．ＡＭＥＤ事業における利益相反管理及び報告

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
- 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
- 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

AMED事業における利益相反管理及び報告

■ AMEDは、研究の公正性、信頼性を確保するため、AMEDの「研究活動における利益相反の管理に関する規則」又は臨床研究法施行規則第21条に基づき、研究機関等に対して、研究開発課題に関わる研究者等の利益相反状態の適切な管理を義務付けています。

1．履修対象者：AMED事業に参加する研究者等（研究開発代表者、研究開発分担者及び研究参加者）

2．管理時期：毎年度

3．報告書提出期限：**各年度終了後又は委託研究開発課題・補助事業の終了後、61日以内**

4．利益相反管理の概要

（1）利益相反管理規定の制定（利益相反の報告基準等）
（2）利益相反管理委員会の設置
　・基本は、委員会を設置（外部委員を１名以上含む）
　・委員会を設置しない（できない）場合は、他機関に委託、又は、外部委員に相当する能力がある者（弁護士、公認会計士、税理士、社外監査役等）に委嘱することにより対応可
（3）研究者等は、利益相反管理委員会に対して、経済的な利益関係の報告
（4）利益相反管理委員会等は、経済的な利益関係を審査
（5）審査を踏まえ、適切な指導・管理措置

5．報告様式・手続き等の詳細は、AMEDのウェブサイトを参照ください。
※ 責務相反については、AMEDへの報告義務はありませんが、研究機関の規程の基づき適切に管理してください。
※ 利益相反に関する書類は、事業終了後５年間は保存してください。

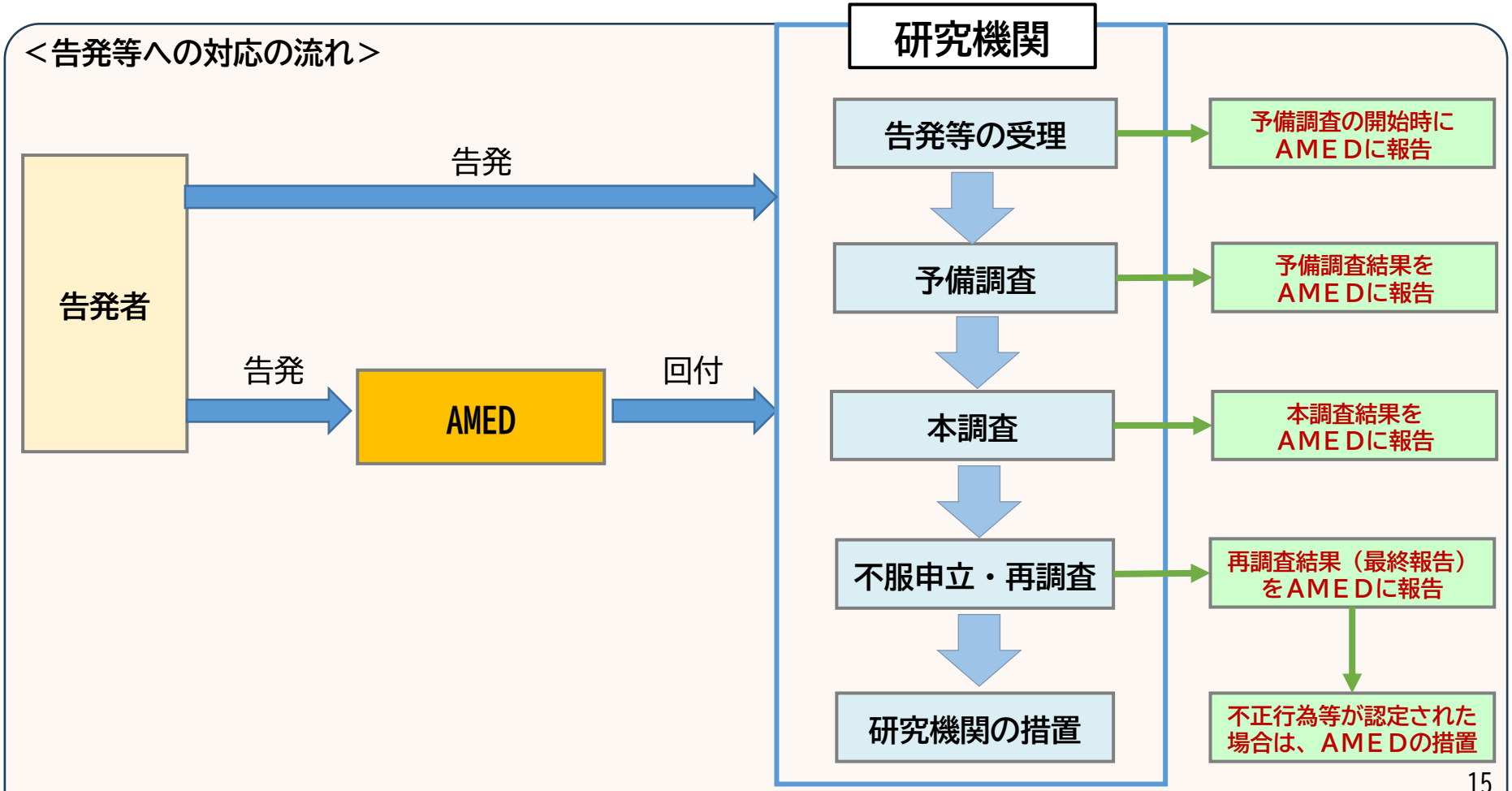
※研究機関等が研究者等（再委託先を含む。）の利益相反を適切に管理していないと判断した場合は、改善指導、研究資金の提供の打ち切り、AMEDから研究機関等に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求等を行うことがありますので、ご留意ください。

５．不正行為等の告発・調査への対応

不正行為等への対応

- 研究機関は、不正行為等に関する告発等があった場合は、研究機関の規則に基づき、適切に対応してください。（適用される国のガイドライン・指針を踏まえてください。）
- 研究機関は、ＡＭＥＤ事業に関する不正行為等の告発に関して、①予備調査の開始、②予備調査結果、③本調査結果、④再調査結果（最終報告）の各段階で、ＡＭＥＤ（研究公正課）に速やかに連絡してください。（調査における留意事項等など必要な助言等を行います。）

＜告発等への対応の流れ＞



不正行為等が認定された場合の措置

■ 不正行為等が認定された場合、以下の措置を講じます。

- 研究者等に対して、競争的研究費等の申請・参加資格制限
- 研究機関に対して、競争的研究費等の返還（不正行為等に関係する経費がある場合）

■競争的研究費の申請・参加資格制限期間

（※詳細は「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」を参照ください。）

＜研究費不正（不正使用、不正受給）の場合＞

申請・参加制限の対象者		制限期間
不正行為への関与あり	不正使用（私的流用あり）	10年
	不正使用（私的流用なし）	5～1年
	不正受給	5年
不正行為への関与なし	善管注意義務違反	2～1年

＜研究不正（捏造、改ざん、盗用）の場合＞

申請・参加制限の対象者		制限期間
不正行為への関与あり	特に悪質な者	10年
	論文等の著者等	7～2年
不正行為への関与なし	論文等の責任を負う著者	3～1年

６．ＲＩＯネットワークのご案内

Research Integrity Officer

（研究者及び研究公正責任者への情報提供等）

Research Integrity Officer

ＲＩＯネットワークによる 研究公正に関する情報発信・連携強化

詳細はＡＭＥＤ公式ウェブサイト「ＲＩＯネットワーク」へ

（１）ＲＩＯネットワークの目的

- 研究公正活動を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。
- ＡＭＥＤから研究資金の配分を受ける研究機関の研究者や研究公正関係者を中心として、さまざまなステークホルダーが研究倫理や研究公正について気軽に情報交換やネットワーキングを行うことができる場を提供すべく、ＲＩＯネットワークを平成29年度より設置しています。

（２）ＲＩＯネットワークのメンバー

① 以下の方は自動登録されます

「経費等内訳・契約項目シート」に必ず記載してください！

- ＡＭＥＤ事業に参画する研究機関の研究倫理教育責任者
- ＡＭＥＤ事業に参画する研究機関のコンプライアンス推進責任者

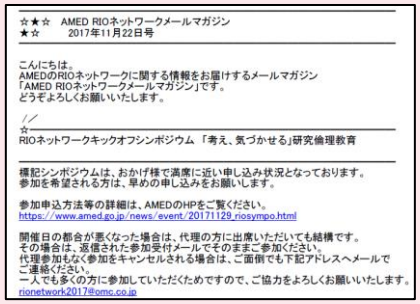
② 以下の方はＲＩＯメルマガ登録することで登録されます

- 研究公正・研究倫理に関心のある研究者、事務職等

（３）主な活動①

ＲＩＯネットワーク・メールマガジン

研究公正・研究倫理に関する情報を掲載したメールマガジンを原則隔週水曜日に配信しています。


☆★☆　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

メルマガ購読希望の方

以下より登録願います。
https://krs.bz/amed/m/subscription

※（２）の①の方には自動登録・配信されます

- メルマガに記事掲載を希望される方は、以下にご連絡願います。

ＡＭＥＤ研究公正課　ＲＩＯネットワーク担当

✉ rionetwork@amed.go.jp

（３）主な活動②

ＲＩＯ分科会の開催

研究公正や研究倫理に関するシンポジウムやセミナー等の活動を関係者と連携して実施しています。

取組例：
第９回研究倫理を語る会（令和５年度）

※各種教材も公開中です。研究倫理教育等にお役立てください！

お問い合わせ先

研究公正・業務推進部　研究公正課
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