



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

事務処理説明会

研究公正に関する対応

令和7年2月5日
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. 研究倫理教育プログラムの履修管理及び報告
3. AMED事業における利益相反管理及び報告
4. 不正行為等に関する表明保証
5. 研究倫理教育責任者・コンプライアンス推進責任者の登録・変更
6. 不正行為等の告発・調査への対応

【参考】事務処理説明書

- 第3章 3.7～3.10（規程・体制の整備、研究倫理教育、利益相反管理、不正行為等に関する表明保証） P.16～24
- 第9章 不正行為等への対応 P.125～127

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

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

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

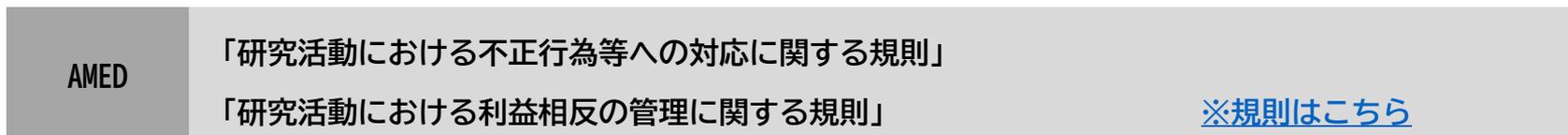
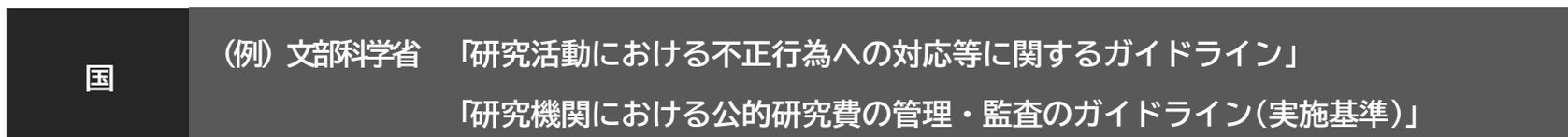
その他（好ましくない研究行為）

※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iership
- ・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

- 研究機関は、国が定める指針や、AMEDが定める規則、さらには、委託研究開発契約書、補助金取扱要領、事務処理説明書などを踏まえ、「不正行為等への対応に関する規程」や「利益相反の管理に関する規則」などを策定するとともに、研究倫理教育責任者やコンプライアンス推進責任者の配置、利益相反委員会の設置など、必要な体制を整備を行い、不正行為等の防止・対応を適切に行ってください。



委託研究開発契約書、補助金取扱要領、事務処理説明書



不正行為等の防止

- ・ 研究機関の規程・体制の整備
- ・ 研究倫理教育
- ・ 利益相反管理

不正行為等への対応

- ・ 不正行為等に対する表明保証
- ・ 告発・相談への対応
- ・ 調査と報告

不正行為等に対する措置

- ・ 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、国（府省）のガイドライン・指針が適用されます。（基本的な内容は同じです。）

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■ 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
こども家庭庁	<ul style="list-style-type: none">■ 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）

[ガイドライン・指針はこちら](#)

上記サイトの「別添1 公的研究費の管理・監査のガイドライン」、「別添4 研究活動の不正行為への対応のガイドライン」をご確認ください。6

2. 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、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（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

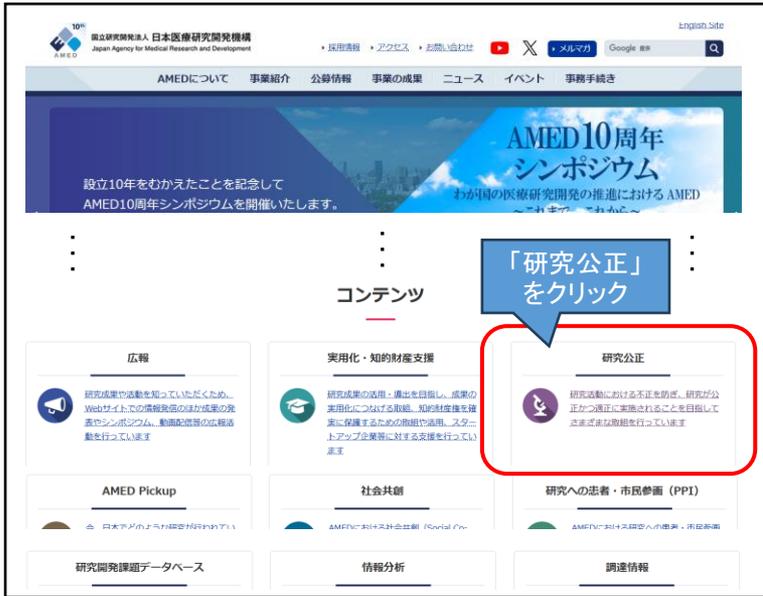
【対象者2（臨床研究法の適用を受ける研究責任医師及び分担研究医師等）】

- 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

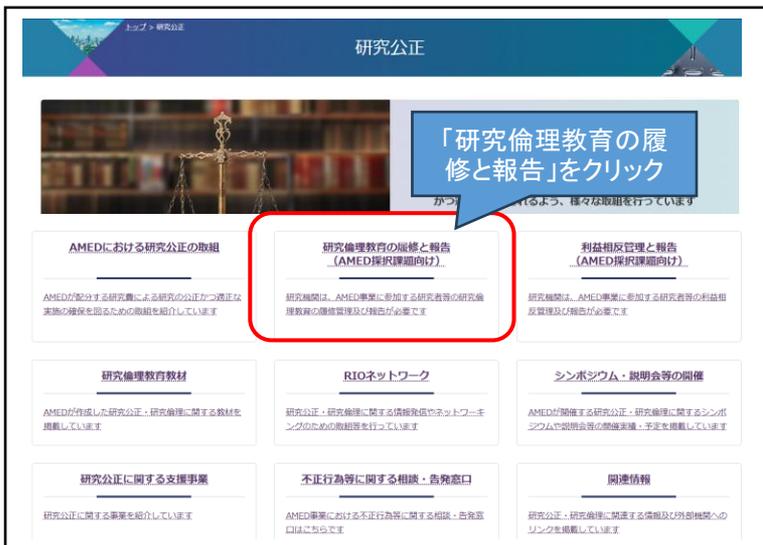
5. 報告様式・手続き等の詳細は、[AMEDのウェブサイト](#)を参照ください。

(参考) AMEDホームページ (研究倫理教育の履修管理及び報告)

① AMEDウェブサイト トップページ



② 研究公正



③ 研究倫理教育の履修と報告 (AMED採択課題向け)



研究倫理教育教材（指定教材）

- AMED資金を受けて研究活動に参画する研究者は、初年度の契約締結前までに、以下のいずれかの研究倫理教育プログラムを履修してください。

①ケースブック (AMED)	②ヒヤリ・ハット集 (AMED)	③eAPRIN (公正研究推進協会)	④グリーンブック/eL-core (JSPS)	⑤独自教材 (研究機関)
<p>医療分野の「研究不正と認定された事例」「好ましくない研究事例」を提供</p> <p>1. 研究不正と認定された事例</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究不正行為 2) データの収集・処理・管理 3) オーサーシップ 4) 研究室の運営 5) 研究不正の防止と告発 <p>2. 好ましくない研究事例</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 利益相反 2) 被験者保護、IC等 3) データの信頼性・再現性等 <p>3. 不正防止対策の事例</p> <p>4. 画像改ざんに関する問題※</p> <p>※「適正な画像処理方法」をご覧ください。</p> 	<p>不適切な行為を未然に防ぐことができたヒヤリ・ハットな事例を提供</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 捏造・改ざん・盗用 2. データの収集・管理・処理 3. 個人情報の保護・管理 4. オーサーシップ 5. 研究室の運営、研究指導等 6. 利益相反 7. 指針等違反 8. 研究データの信頼性・再現性等 9. 海外との共同研究等 10. 安全保障輸出管理 11. 研究費の不正使用 12. その他 	<p>国際的にも通用する研究倫理教育eラーニング教材として作成。随時内容を更新</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 責任ある研究行為 ・ 人を対象とした研究 ・ 研究の安全性 ・ 動物実験の取扱 ・ 治験 ・ 安全保障貿易管理 ・ データの再現性 <p>等の領域がある。</p> <p>120以上の教材を提供。</p> 	<p>■テキスト教材 科学の健全な発展のために— 誠実な科学者の心得— (丸善出版株式会社、2015年3月)</p>  <p>■eラーニング教材：eL-CoRE 誰もが陥りやすい事例、「やってはならないこと」と「より好ましいこと」をわかりやすく理解できるアニメーションをメインとした、事例で学び、考える教材。</p> 	<p>研究機関が、①～④と内容的に同等と判断したプログラム</p>

臨床研究法に基づく研究を実施する場合

- 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
- 上記に準ずるものとして研究機関が認めるもの（臨床研究中核病院以外の機関で実施されるものを含む。）

研究倫理教育教材（任意教材）

- AMED資金を受けて研究活動に参画する研究者は、必要に応じ、以下の研究倫理教育教材もご活用ください。

<p>利益相反管理に関する教材</p> <p>掲載先： 「利益相反 (COI) : e-learning」 (東京医科歯科大学ウェブサイト内)</p> <p>対象者： 公的研究費を用いる医学系研究者、臨床研究を行う医学系研究者、COI委員会委員・事務局、研究代表者</p> <p>内容： 各対象者に応じた利益相反管理についての正しい知識、理解を得るためのe-ラーニング教材</p> <p>作成者： AMED研究公正高度化モデル開発支援事業（第1期）研究班（代表：東京医科歯科大学 飯田 香緒里 教授）</p>	<p>医系国際誌が規範とする研究の信頼性にかかる倫理教育プログラム</p> <p>掲載先： 「医系国際誌が規範とする研究の信頼性にかかる倫理教育プログラム」 (AMEDウェブサイト内)</p> <p>対象者： 研究者</p> <p>内容： 国際誌が近年強く求めている再現性・客観性・信頼性確保の手段を概説</p> <p>作成者： AMED研究公正高度化モデル開発支援事業（第1期）研究班（代表：信州大学 市川 家國 特任教授）</p>	<p>倫理審査委員会の法律家委員対象の研修教材</p> <p>掲載先： 「倫理審査委員会の法律家委員対象の研修教材」（AMEDウェブサイト内）</p> <p>対象者： 研究倫理審査委員会の委員（研究者にも参考となる内容です）</p> <p>内容： 研究倫理の基礎、指針、法令等について、法律学の専門家及びその候補者を主な対象としたwebでの自習に適した教材</p> <p>作成者： AMED研究公正高度化モデル開発支援事業（第1期）研究班（代表：慶應義塾大学 前田 正一 教授）</p>
---	--	--

映像教材（JST提供）

- 「[倫理の空白](#)」[理工学研究室編](#)
- 「[倫理の空白II](#)」[盗用編](#)
- 「[倫理の空白III](#)」[研究活動のグレーゾーン](#)
- 「[THE LAB](#)」

※「THE LAB」は、米国の研究公正局(ORI)が研究倫理教育のために製作した教材です。



3. AMED事業における利益相反管理及び報告

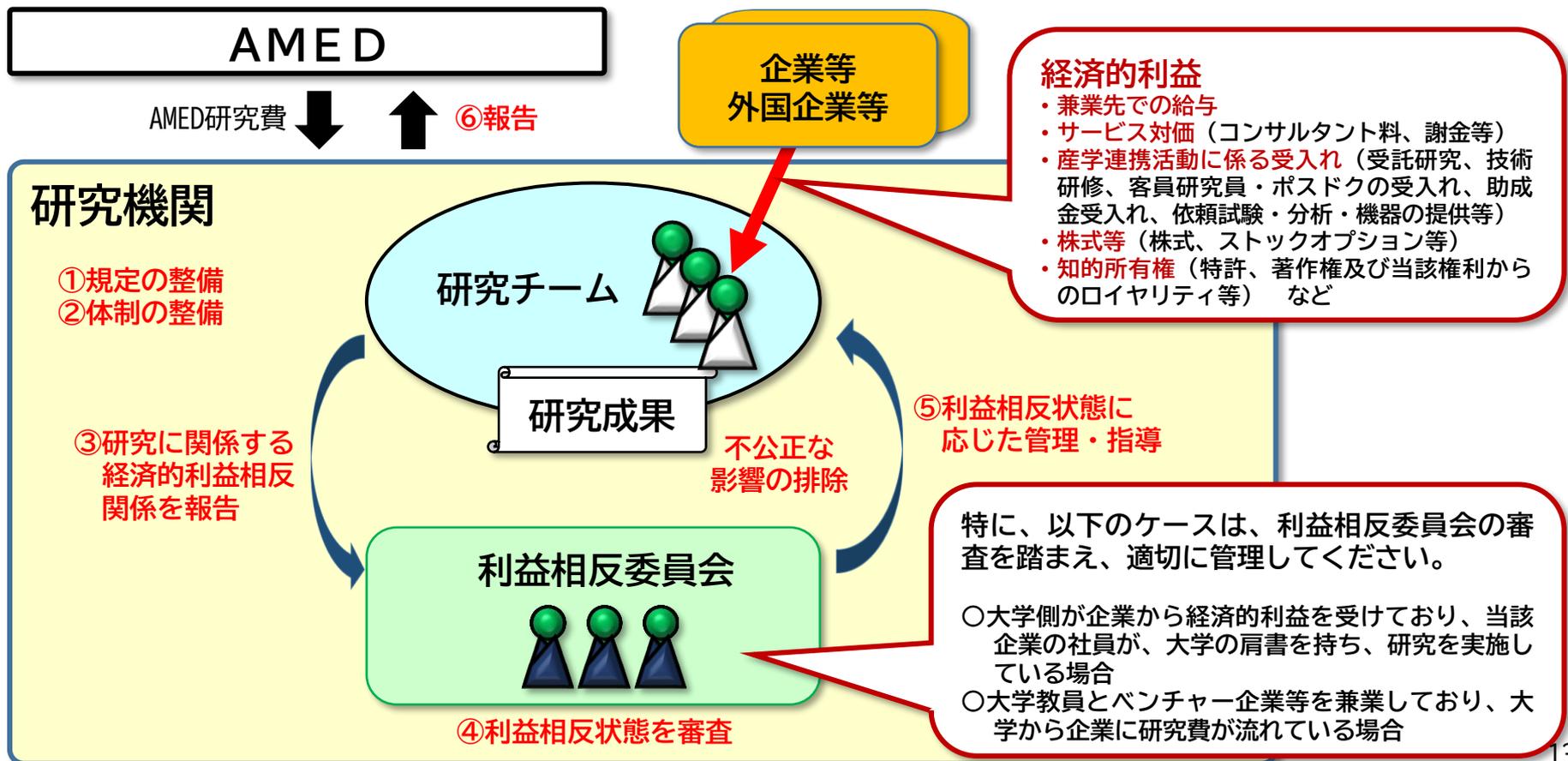
研究機関に求める利益相反管理

「利益相反」とは

- 課題担当研究者が、**経済的な利益関係**を有することにより、公的研究である機構事業における研究開発等において必要とされる**公正かつ適正な判断が損なわれる**、又は損なわれるのではないかと**第三者から懸念が表明されかねない外観が生じている状態**

「利益相反に係る懸念」とは、例えば、

- 研究テーマが企業利益のために設定されるなど学術研究の優位性の懸念
- 企業に有利なデータが収集されるなど研究の客観性の懸念
- 研究成果が社会に公表されないなど学術研究の進展に関する懸念



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. 管理対象：研究開発代表者、研究開発分担者及び研究参加者（※）

※ 研究開発代表者と研究開発分担者は必須です。研究参加者は関係法令（臨床研究法等）・関係指針（人を対象とする生命科学・医療系研究に関する倫理指針、競争的研究費の適正な執行に関する指針等）を踏まえ、各研究機関で適切に判断してください。

2. 報告対象：研究開発代表者、研究開発分担者

3. 管理時期：毎年度

4. 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

5. 利益相反管理の概要・・・(1)(2)は採択後、(3)～(5)は毎年度対応してください。

(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

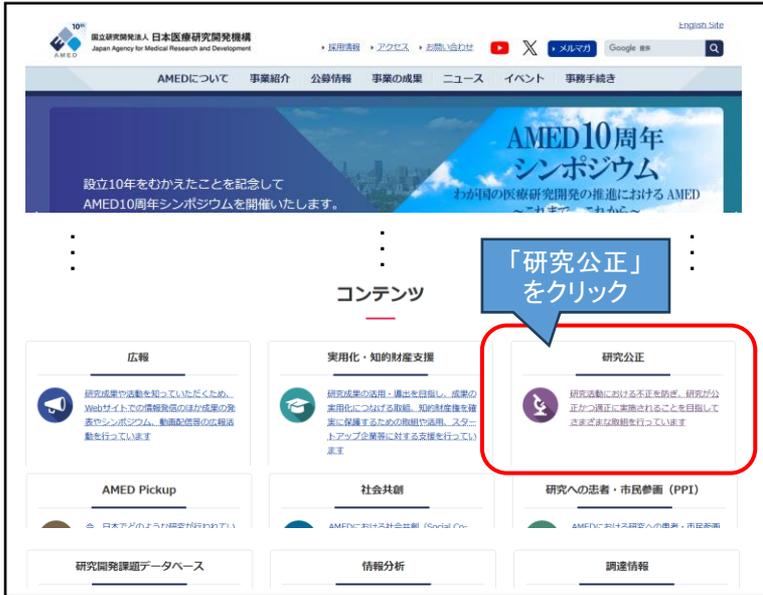
6. 報告様式・手続き等の詳細は、[AMEDのウェブサイト](#)を参照ください。

※ 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。

(参考) AMEDホームページ (利益相反管理と報告)

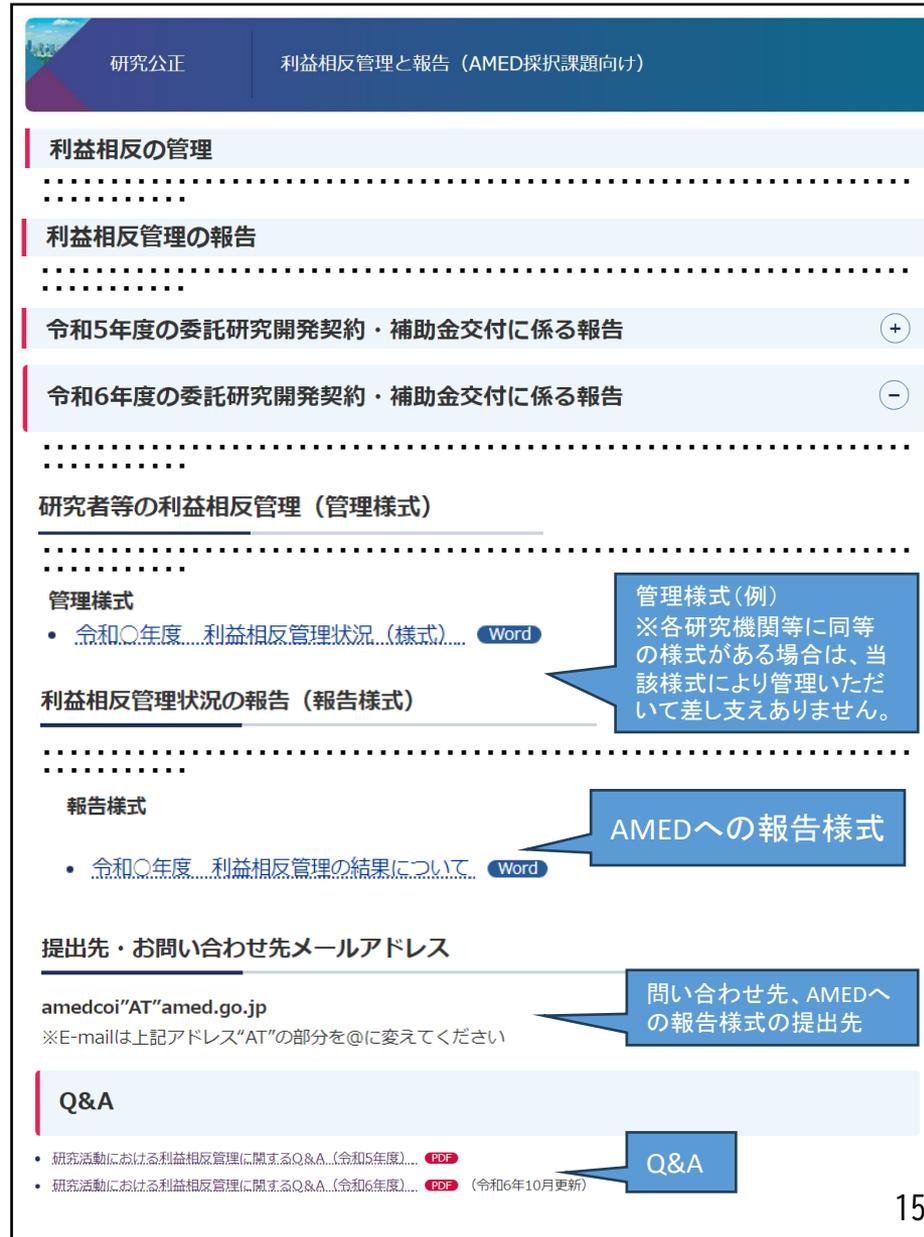
① AMEDウェブサイト トップページ



② 研究公正



③ 利益相反管理と報告 (AMED採択課題向け)



4. 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)

時期	対 応
契約締結・ 交付決定時 (毎年度)	<p>(1) 研究機関は、以下について、表明保証する必要があります。</p> <ul style="list-style-type: none">○ 研究者等（研究開発代表者、研究開発分担者、研究参加者）が、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※ <p>(2) 不正行為等に係る本調査の対象者となっている場合は、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。</p> <p>※ 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。</p>
研究期間中	<p>■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。</p> <p>■研究機関は、AMED事業以外で、以下のいずれかに該当した場合は、直ちにAMEDに報告してください。</p> <ul style="list-style-type: none">○ 研究者等が、不正行為等に係る本調査の対象になった場合○ 研究者等が、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

5. 研究倫理教育責任者・コンプライアンス推進責任者の登録・変更

研究倫理教育責任者・コンプライアンス推進責任者の登録・変更

(1) 研究倫理教育責任者・コンプライアンス推進責任者の「登録」

- 「経費等内訳・契約項目シート」に記載された者を登録します。

(2) 研究倫理教育責任者・コンプライアンス推進責任者の「変更」

- 年度途中で、変更があった場合は、速やかに「経費等内訳・契約項目シート」を修正し、変更手続（メール）をしてください。

連絡先：日本医療研究開発機構 研究公正・業務推進部 研究公正課
e-mail : kenkyuukousei@amed.go.jp

(3) 研究倫理教育責任者・コンプライアンス推進責任者等への情報発信

■ RI0メルマガの配信（隔週）

AMED事業に参画する研究機関の「研究倫理教育責任者」「コンプライアンス推進責任者」等に、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（RI0メルマガ）

■ RI0メルマガの購読希望（任意登録）

研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者以外の方で、RI0メルマガの配信を希望される方（研究公正・研究倫理に関心のある研究者、事務職等）は、以下より登録をお願いします。

RI0メルマガの例

☆☆☆ AMED RI0 ネットワークメールマガジン
☆☆ 2025年1月22日号

こんにちは。

研究公正活動の推進に向けて、各種情報をお届けするメールマガジン

「AMED RI0 ネットワーク・メールマガジン」です。

※RI0とは「研究公正責任者」(Research Integrity Officer)の略です。

■目次

- (1)「AMED10周年シンポジウム わが国の医療研究開発の推進における AMED ～これまで、これから～」【new!】
- (2)「AMED 研究倫理・社会共創推進プログラム」令和7年度公募開始について
- (3)「第10回研究倫理を語る会」開催のお知らせ(AMED 共催イベント)
- (4)「医学系研究をわかりやすく伝えるワークショップ」のご案内
- (5)「2024年度全国公正研究推進会議 ～研究活動の国際化に伴う諸課題～」開催のお知らせ (AMED 後援イベント)【new!】
- (6)第2回「倫理審査専門職 (Re) ネットワーク・シンポジウム」開催のご案内
- (7) IRRees セミナー開催のお知らせ
- (8) 研究倫理・研究公正の“学びの場”情報！【1月下旬～2月中旬開催：4件】【new!】

/ /

☆

- (1)「AMED10周年シンポジウム わが国の医療研究開発の推進における AMED ～これまで、これから～」開催のお知らせ【new!】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) は、国が定める「健康・医療戦略」の下、我が国における医療分野の研究開発とその環境整備の中核的な役割を担う資金配分機関 (ファンディングエージェンシー) として、2015年に設立されました。これまで、AMEDの取組を最大化させるべく、研究開発マネジメント機能の構築とさらなる高度化に取り組んでまいりました。

この度、設立10年をむかえたことを記念して、基調講演や有識者等によるディスカッションを通じて振り返るとともに、今後の研究開発の方向性やあり方を国民や関係者に広くお伝えすべく、以下のシンポジウムを開催いたしますので、皆さまのご参加をお待ちしております。

【日 時】2025年3月10日(月) 9時30分～18時00分(受付開始：8時45分)

【会 場】一橋講堂およびオンライン開催

アクセス <https://www.hit-u.ac.jp/hall/accessip.html>

メルマガ購読希望の方

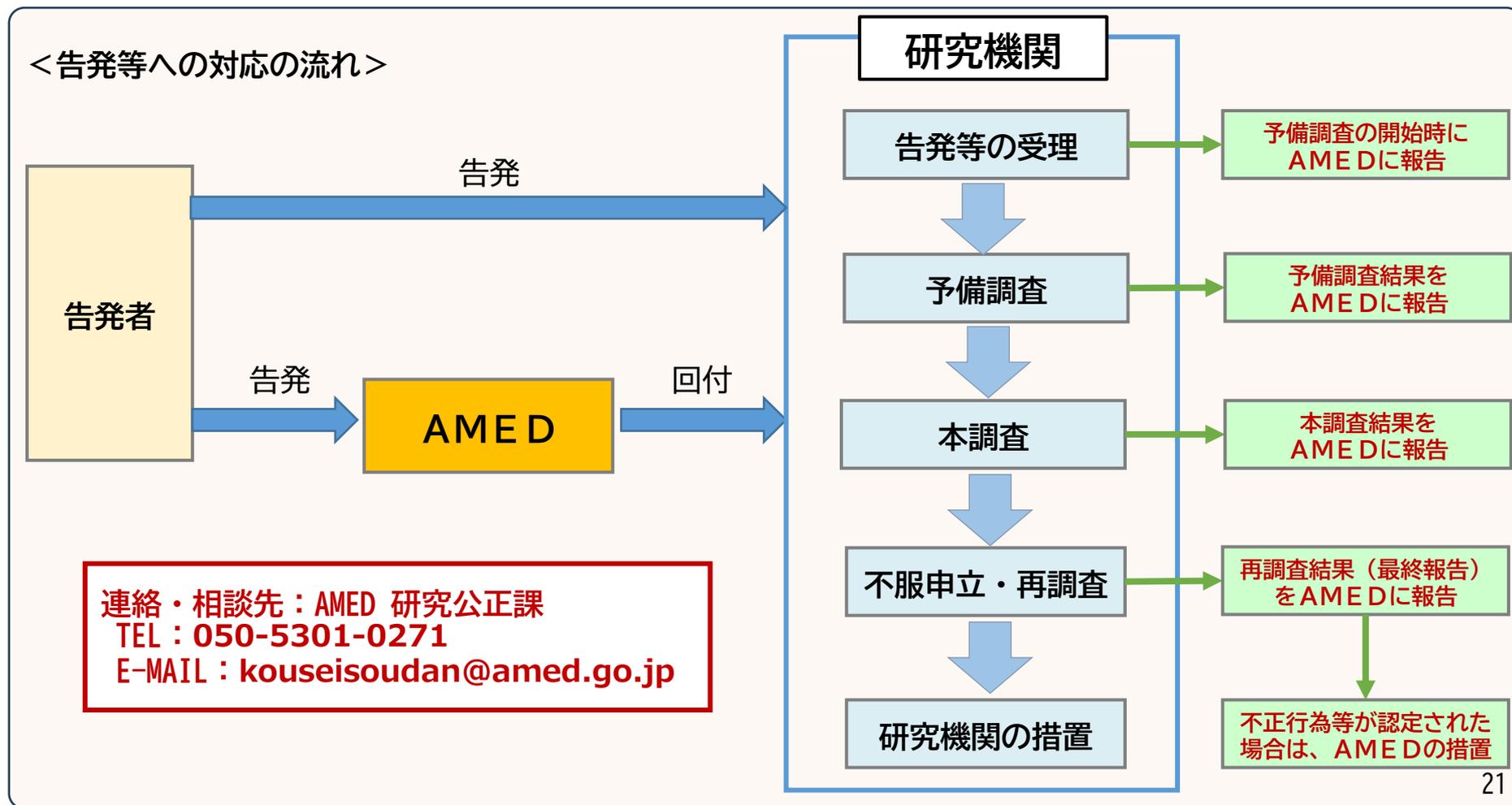
以下より登録願います。
<https://krs.bz/amed/m/subscription>



6. 不正行為等の告発・調査への対応

不正行為等の告発・調査への対応

- AMED事業に関して不正行為等の告発があった場合、AMED研究公正課に速やかにご相談ください（重要）。
- AMED研究公正課は、告発等への対応（受理・調査等）について留意事項など必要な助言等を行います。



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、以下の措置等を講じます。
 - 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

（参考）上記のほか、**経済産業省財源の事業で研究費不正が認定された場合は**、「**経済産業省所管補助金交付等の停止及び契約に係る指名停止等措置要領**」に基づき、**指名停止・補助金交付停止措置が講じられます。**

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