

**国立研究開発法人日本医療研究開発機構における
内閣府本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**

平成29年3月1日

令和3年6月4日 一部改正

令和5年3月15日 一部改正

内閣府

科学技術・イノベーション推進事務局

日本医療研究開発機構担当室

目 次

I 本指針の目的

II 研究不正行為等の定義

- 1 対象となる研究資金
- 2 対象となる研究不正行為
- 3 対象となる研究者及び事業実施機関

III 研究不正行為に関する基本的考え方

- 1 研究不正行為に対する基本姿勢
- 2 研究者、研究者コミュニティ等の自立・自己規律と事業実施機関の管理責任
- 3 研究分野、事業実施機関の多様性を踏まえた、研究不正行為への適切な対応
- 4 所管事業実施機関における研究の公正性の確保

IV 研究不正行為の未然防止

- 1 研究倫理教育の実施による研究者倫理の向上
- 2 事業実施機関における一定期間の研究データの保存・開示
- 3 AMEDによる確認

V 研究不正行為への対応

V-1 告発等の受付

- 1 告発等の受付体制
- 2 告発等の取扱い
- 3 告発者・被告発者の取扱い

V-2 告発等に係る事案の調査

- 1 調査を行う機関
- 2 告発等に対する調査体制・方法
- 3 認定

V-3 告発者及び被告発者に対する暫定的な措置

- 1 本調査中における一時的措置
- 2 研究不正行為が行われたと認定された場合の緊急措置等
- 3 研究不正行為は行われなかったと認定された場合の措置

VI 研究不正行為と認定された者に対するAMEDの措置

- 1 措置を検討する体制

- 2 措置の決定手続
- 3 措置の対象者
- 4 措置の内容
- 5 措置と訴訟との関係
- 6 措置内容の公表
- 7 措置内容等の公募要領等への記載
- 8 研究不正行為が行われた研究資金を配分したAMED以外による措置

VII AMEDによる事業実施機関に対する措置等

- 1 事業実施機関の組織としての適切な対応の確保
- 2 事業実施機関に対する措置

I 本指針の目的

本指針は、内閣府本府に計上された国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）への補助金及び政府出資金（以下「補助金等」という）により実施される事業において、不正が明らかになった場合の研究費の取扱いについてあらかじめ明確にすること、及び研究費の配分先となる事業実施機関に対し研究上の不正行為に関する規程の整備等の所要の措置を講ずるよう求めることなどに関して、それぞれの機関が整備すべき事項等について指針を示し、各機関に対して、本指針に沿って、研究活動の不正行為に対応する適切な仕組みを整えることを求めるためのものである。

II 研究不正行為等の定義

1 対象となる研究資金

本指針の対象とする研究に係る資金（以下「研究資金」という。）は、内閣府本府に計上されたAMEDへの補助金等により実施される事業に係る資金である。

2 対象となる研究不正行為

本指針の対象となる研究活動は、内閣府本府に計上されたAMEDへの補助金等により実施される事業に係る研究資金を活用した研究活動であり、本指針の対象となる研究不正行為は、発表された研究成果の中に示されたデータや研究結果等のねつ造、改ざん及び盗用に限られる。なお、根拠が示されて故意によるものではないと明らかにされたものは研究不正行為には当たらない。

(1) ねつ造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

(2) 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研究結果等を真正でないものに加工すること。

(3) 盗用

他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解若しくは適切な表示なく流用すること。

3 対象となる研究者及び事業実施機関

本指針の対象となる研究者は、上記1の研究資金の配分を受けて研究活動を行っている研究者である。また、本指針の対象となる事業実施機関は、それらの研究者が所属する機関又は上記1の研究資金の配分を受けている機関であり、国及び地方公共団体の附属試験研究機関、大学、同附属試験研究機関、高等専門学校、大学共同利用機関、独立行政法人（国立研究開発法人を含む。）及び地方独立行政法人（以上の機関を総称して、本指針において「公的研究機関」という。）、民間の研究機関（民間企業の研究部門を含む。）、研究を主な事業目的

とする公益社団法人・公益財団法人・一般社団法人・一般財団法人、特定非営利活動法人及び特殊法人が該当し、これらを本指針では単に「事業実施機関」という。なお、AMEDから研究費の配分を受ける限り、外国の研究機関等も本指針の適用対象となる。

Ⅲ 研究不正行為に関する基本的考え方

1 研究不正行為に対する基本姿勢

科学技術の研究は、過去からの研究成果の集大成を受け継ぎ、発展させて未来へ受け渡していく営みであり、研究不正行為は、研究活動とその成果発表の本質に反するものであるという意味において、科学そのものに対する背信行為である。また、科学技術の研究は未知への挑戦、知の蓄積・伝承、社会的課題の解決、国民生活の質の向上などに貢献するものとして、社会・国民からの大きな信頼の上に成り立つべきものである。研究不正行為は、国民との社会契約に背き、科学技術の研究の根幹を成す社会的な信頼や負託を失うことにもつながる。

このため、研究不正行為には厳正に対処する必要がある。これらのことを個々の研究者はもとより、研究者コミュニティや事業実施機関、AMEDは理解して、研究不正行為に対して厳しい姿勢で臨まなければならない。

2 研究者、研究者コミュニティ等の自立・自己規律と事業実施機関の管理責任

研究の公正性を維持する一義的な責任は研究者が負うものであり、研究不正行為に対する対応は、研究者の倫理と社会的責任の問題として、その防止とあわせ、まずは研究者自らの規律、及び、研究者コミュニティ、事業実施機関の自律に基づく自浄作用としてなされなければならない。研究者は、研修や日々の研究活動を通じて、研究者に求められる倫理規範（以下「研究者倫理」という。）を継続的に学び、これに基づいて公正に研究を遂行するとともに、自ら習得した研究者倫理を、日々の研究活動を通じて後進に伝えるなどにより、高い規律が自律的に維持される風土の醸成に努める必要がある。

こうした研究者自身や研究者コミュニティの自律を基本としながらも、研究者が所属する事業実施機関が責任をもって研究不正行為の防止に関わることにより、研究不正行為が起こりにくい環境が作られるよう対応の強化を図る必要がある。事業実施機関においては、特に、組織としての責任体制の確立による管理責任の明確化や、研究者等に求められる倫理規範を修得等させるための教育（以下「研究倫理教育」という。）の実施、研究の公正性を維持する仕組みの構築と運用の実効性の向上など、研究不正行為を未然に防止する取組を推進すべきである。また、研究不正行為の疑いが生じた場合に迅速かつ的確に対応できるよう備えておき、研究不正行為と判定された場合には、再発防止のため徹底した検証と実効性ある対策を行うことが重要である。

また、研究者や研究支援人材、外国人研究者等といった研究活動を行う人材

の多様化、共同研究体制の複雑化が進む中、事業実施機関においては、適切な研究体制が確保されるよう、共同研究における個々の研究者等の役割分担・責任の明確化や、複数の研究者による研究活動の全容を把握・管理する立場にある代表研究者が研究活動や研究成果を適切に確認する等、必要な規定の整備を含め実効的な取組を推進すべきである。

3 研究分野、事業実施機関の多様性を踏まえた、研究不正行為への適切な対応

研究分野や研究の性格は多様であり、かつ、事業実施機関も、その性格や規模において極めて多様であることから、管理の具体的な方法について一律の基準を強制することはかえって実務上の非効率を招き、事業実施機関の研究遂行能力を低下させる危険性が高い。本指針は、こうした多様性を踏まえた大綱的性格のものであって、具体的にどのように対応するかについては、各事業実施機関において、それぞれの事業実施機関の性格や規模、リソースやコスト等を勘案し、組織の長の責任とリーダーシップの下、構成員である研究者と事務職員が自律的に関与して、それぞれにふさわしい、より現実的で実効性のある対応をすることが求められる。

また、不正行為への過度の措置が研究現場を萎縮させることとなってはならず、現場に与える影響に十分配慮しつつ、不正行為に対し客観的な根拠に基づいて厳正に対処していくことが重要である。

IV 研究不正行為の未然防止

事業実施機関は、不正行為を未然に防止する観点から、コンプライアンス（法令遵守）に関する行動規範において、研究不正行為を行わない旨の研究者倫理に関する規定を定めることとし、特に公的研究機関においては機関内のみならず外部に対しても広く周知する。同時に、事業実施機関は、下記1及び2に即して、研究倫理教育等研究不正行為の未然防止のための組織的な取組を、各々の性格や規模等に応じ、コストやリソース等を考慮して実効的に実施することとする。

1 研究倫理教育の実施による研究者倫理の向上

研究不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するためには、事業実施機関において、研究倫理教育を確実に実施することなどにより、研究者倫理を向上させることがまず重要である。研究倫理教育の実施に当たっては、研究者の基本的責任、研究活動に対する姿勢などの研究者の行動規範のみならず、研究分野の特性に応じ、例えば、研究データとなる実験・観察ノート等の記録媒体の作成（方法等を含む）・保管や実験試料・試薬の保存、論文作成の際の各研究者間における役割分担・責任関係の明確化など、研究活動に関して守るべき作法についての知識や技術を研究者等に修得・習熟させることが必要である。

研究倫理教育の実施に当たっては、各事業実施機関では、それぞれ所属する研究者に加え、将来研究者を目指す人材や研究支援人材など、広く研究活動にかかわる者を対象に実施する必要がある。その際、公的研究機関においては、例えば、諸外国や民間企業からの研究者や留学生、大学院生（リサーチアシスタントとして雇う場合を含む。）などが一時的に共同研究を行う場合であっても、当該公的研究機関において研究倫理教育を受講できるよう配慮する必要がある。

このため、事業実施機関においては、研究倫理教育に関する責任者を設置するなど必要な体制整備を図り、所属する研究者、研究支援人材など、広く研究活動にかかわる者を対象に研究倫理教育を実施（公的研究機関においては定期的に実施）することにより、研究者等に研究者倫理に関する知識を定着、更新させることが求められる。このような自律性を高める取組は、学生や若手研究者の研究活動を指導する立場の研究者が自ら積極的に取り組むべきである。事業実施機関全体として、研究倫理教育を徹底し研究者としての規範意識を向上していくため、このような指導的立場の研究者に対しても、研究倫理教育に関するプログラムを履修させる（公的研究機関においては一定期間ごとに）ことが適切である。

2 事業実施機関における一定期間の研究データの保存・開示

事業実施機関においては、研究者に対し、研究活動で得られた成果に関して客観的で検証可能な研究データを一定期間保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨の規程を設け、その適切なかつ実効性のある運用を行うことが必要である。なお、保存又は開示すべき研究データの具体的な内容やその期間、方法、開示する相手先については、データの性質や研究分野の特性、企業活動への影響等を踏まえることが適切である。

3 AMEDによる確認

AMEDにおいては、所管する研究資金の契約締結又は交付決定時に、事業実施機関における行動規範や研究倫理教育について確認するとともに、配分先の事業実施機関における行動規範の設置状況等についての調査や中間検査等の際の実施状況等の確認を必要に応じ行うこととする。

V 研究不正行為への対応

事業実施機関及びAMEDにおいては、本節を踏まえて、研究不正行為の疑いが生じたときの調査手続や方法等に関する規程や仕組み・体制等を適切に整備することが求められる。規程や体制の整備の際、特に、研究不正行為に対応するための責任者を明確にし、責任者の役割や責任の範囲を定めること、告発者を含む関係者の秘密保持の徹底や告発後の具体的な手続を明確にすること、研究不正行為について本調査の実施の決定その他の報告をAMEDに行うよう

規定すること、研究不正行為の疑いに関し公表する調査結果の内容（項目等）を定めることが求められる。また、規程・体制整備の状況は公表するものとする。

但し、事業実施機関が民間企業であって、企業活動上、社内規程等を外部に公表することが困難な場合は、AMEDへの報告をもって公表に代えることができる。また、中小企業など、内部規程の制定が困難な事業実施機関の場合は、規程整備に努めつつ体制整備を適切に行うこととする。

V-1 告発等の受付

1 告発等の受付体制

- (1) 事業実施機関及びAMEDは、研究不正行為に関する告発等を受け付ける窓口（以下「受付窓口」という。）を各々設置するものとする。なお、このことは必ずしも新たに部署を設けることを意味しない。
- (2) 事業実施機関及びAMEDは、設置する受付窓口について、その名称、場所、連絡先、受付の方法などを定め、機関内外に周知する。
- (3) 事業実施機関及びAMEDは、告発者が告発の方法を書面、電話、FAX、電子メール、面談など自由に選択できるように受付窓口の体制を整える。
- (4) 事業実施機関及びAMEDは、告発等の受付や調査・事実確認（以下単に「調査」という。）を担当する者が自己との利害関係を持つ事案に関与しないよう取り計らうものとする。
- (5) 事業実施機関及びAMEDは、悪意（被告発者を陥れるため、あるいは被告発者が行う研究を妨害するためなど、専ら被告発者に何らかの損害を与えることや被告発者が所属する事業実施機関に不利益を与えることを目的とする意思をいう。以下同じ。）に基づく告発を防止するため、告発は原則として顕名によるもののみ受け付けることや、告発には不正とする合理的理由を示すことが必要であること、告発者に調査に協力を求める場合があること等がありうることなどをあらかじめ公表する。
- (6) 告発等の受付から調査に至る体制について、事業実施機関及びAMEDはその責任者として例えば理事、副学長等適切な地位にある者を指定し、必要な体制を整備・運営する。

2 告発等の取扱い

- (1) 告発は、書面、電話、FAX、電子メール、面談などにより、事業実施機関及びAMEDの受付窓口に行われるべきものとする。
- (2) 原則として、告発は、顕名により行われ、研究不正行為を行ったとする研究者・研究グループ、研究不正行為の態様等、事案の内容が明示され、かつ不正とする合理的理由が示されているもののみを受け付ける。
- (3) (2)にかかわらず、匿名による告発があった場合、事業実施機関及びAMEDは告発の内容に応じ、顕名の告発があった場合に準じた取扱いをす

ることができる。

- (4) 告発を受けた事業実施機関又はAMEDが調査を行う機関に該当しないときは、告発者の了解を得て、V-2の1により調査を行う機関に当該告発を回付する。回付された機関は自らに告発があったものとして当該告発を取り扱う。また、V-2の1により、告発があった事業実施機関又はAMEDに加え、他にも調査を行う機関が想定される場合は、告発を受けた事業実施機関又はAMEDは該当する機関に当該告発について通知する。
- (5) 郵送による書面での告発など、受付窓口が受け付けたか否かを告発者が知りえない方法による告発がなされた場合は、事業実施機関及びAMEDは告発者（匿名の告発者を除く。ただし、調査結果が出る前に告発者の氏名が判明した場合は、以後、顕名による告発者として取り扱う。以下同じ。）に受け付けたことを通知する。
- (6) 報道や学会等により研究不正行為の疑いが指摘された場合は、研究不正行為を指摘された者が所属する事業実施機関に匿名の告発があった場合に準じて取り扱うものとする。
- (7) 研究不正行為の疑いがインターネット上に掲載されていることを、当該研究不正行為を指摘された者が所属する事業実施機関が確認した場合（研究不正行為を行ったとする研究者・グループ、研究不正行為の態様等、事案の内容が明示され、かつ不正とする科学的な合理性のある理由が示されている場合に限る。）、当該事業実施機関に匿名の告発があった場合に準じて取り扱うことができるものとする。
- (8) 告発の意思を明示しない相談については、相談を受けた事業実施機関及びAMEDはその内容に応じ、告発に準じてその内容を確認・精査し、相当の理由があると認めた場合は、相談者に対して告発の意思があるか否か確認するものとする。これに対して告発の意思表示がなされない場合にも、当該事業実施機関及びAMEDの判断で当該事案の調査を開始することができる。
- (9) 研究不正行為が行われようとしている、あるいは研究不正行為を求められているという告発・相談については、当該告発・相談を受けた事業実施機関及びAMEDはその内容を確認・精査し、合理的な理由があると認めるときは、被告発者に警告を行うものとする。ただし、当該告発・相談を受けた事業実施機関及びAMEDが、被告発者の所属する機関でないときは、当該事業実施機関及びAMEDは被告発者の所属する機関に事案を回付する。

3 告発者・被告発者の取扱い

- (1) 事業実施機関及びAMEDは告発を受け付ける際、面談の場合は個室で行い、電話や電子メール等の場合は窓口の担当職員以外は見聞できないようにしたりするなど、告発内容や告発者（前記2（8）及び2（9）における相談者を含む。以下3において同じ。）の秘密を守るため適切な方法を

講じなければならない。

- (2) 事業実施機関及びAMEDは、受付窓口に寄せられた告発の告発者、被告発者、告発内容及び調査内容について、調査結果の公表まで、告発者及び被告発者の意に反して調査関係者以外に漏えいしないよう、関係者の秘密保持を徹底する。
- (3) 調査事案が漏えいした場合、事業実施機関及びAMEDは調査中かどうかにかかわらず必要に応じて調査事案について公に説明することができる。
- (4) 事業実施機関及びAMEDは、単に告発したことを理由に告発者に対し、解雇や配置転換、懲戒処分、降格、減給等を行ってはならない。
- (5) 事業実施機関及びAMEDは、相当な理由なしに、単に告発がなされたことを理由に、被告発者に対し、研究活動の全面的禁止、解雇、配置転換、懲戒処分、降格及び減給等を行ってはならない。

V-2 告発等に係る事案の調査

1 調査を行う機関

- (1) 事業実施機関に所属（一般的には雇用関係にあることを指すが、どの事業実施機関にも雇用されていないが専ら特定の事業実施機関の施設・設備を使用して研究する場合を含む。以下同じ。）する研究者に係る研究不正行為の告発があった場合、原則として、当該事業実施機関が告発された事案の調査を行う。
- (2) 被告発者が複数の事業実施機関に所属する場合、原則として被告発者が告発された事案に係る研究を主に行っていた事業実施機関を中心に、所属する複数の事業実施機関が合同で調査を行うものとする。ただし、中心となる事業実施機関や調査に協力する事業実施機関については、関係事業実施機関間において、事案の内容等を考慮して別の定めをすることができる。
- (3) 被告発者が所属する事業実施機関と異なる事業実施機関で行った研究に係る告発があった場合、所属する事業実施機関と研究が行われた事業実施機関とが合同で、告発された事案の調査を行う。
- (4) 被告発者が、告発された事案に係る研究を行っていた際に所属していた事業実施機関を既に離職している場合、現に所属する事業実施機関が、離職した事業実施機関と合同で、告発された事案の調査を行う。被告発者が離職後、どの事業実施機関にも所属していないときは、告発された事案に係る研究を行っていた際に所属していた事業実施機関が、告発された事案の調査を行う。
- (5) 上記（1）から（4）によって、告発された事案の調査を行うこととなった事業実施機関は、被告発者が当該事業実施機関に現に所属しているかどうかにかかわらず、誠実に調査を行わなければならない。その際、事業実施機関において適切かつ円滑に調査が行われるよう、AMEDは事業実施機関に対し適宜助言を行うとともに、必要に応じ、専門家の選定・派遣等の支援を行う。

- (6) 被告発者が、調査開始のとき及び告発された研究を行っていたときの双方の時点でいかなる事業実施機関にも所属していなかった場合や、調査を行うべき事業実施機関による調査の実施が極めて困難であることを告発に係る研究に対する研究費を配分したAMEDが特に認めた場合は、AMEDが調査を行う。なお、調査を行うべき事業実施機関による調査の実施が極めて困難であるとAMEDが認めた場合にAMEDが設置するV-2の2(2)②アの調査委員会の委員については、被告発者が所属する事業実施機関に所属していない有識者を半数以上含むものとする。また、AMEDが調査を行う場合、当該事業実施機関は、AMEDから協力を求められたときは、誠実に協力しなければならない。
- (7) 事業実施機関及びAMEDは、告発された研究の分野に関連がある事業実施機関や学会等の他の機関に、調査を委託すること若しくは調査を実施する上での協力を求めることができる。このとき、V-1の3(1)から(3)及びV-2は委託された機関又は調査に協力する機関に準用されるものとする。

2 告発等に対する調査体制・方法

各事業実施機関及びAMEDは、調査の具体的な進め方について、この項を参考に、各事業実施機関及びAMEDの実情等に応じて適切に定めるものとする。

(1) 予備調査

- ① V-2の1によって調査を行う事業実施機関又はAMED(以下「調査機関」という。)は、告発を受付けた後速やかに、告発された研究不正行為が行われた可能性、告発の際示された合理的理由の論理性、告発された研究の公表から告発までの期間などの合理性、調査可能性等について予備調査を行う。期間の合理性を判断する際には、原データ、実験・観察ノート、実験試料・試薬など研究成果の事後の検証を可能とするものについての各研究分野の特性に応じた合理的な保存期間、あるいは被告発者が所属する事業実施機関が定める保存期間を超えるか否かなどを配慮するものとする。調査機関は、以下(2)②の調査委員会を設置して予備調査に当たらせることができる。
- ② 告発等がなされる前に取り下げられた論文等に対する告発等に係る予備調査を行う場合は、取下げに至った経緯・事情を含め、研究不正行為の問題として調査すべきものか否か調査し、判断するものとする。
- ③ 調査機関は、予備調査の結果、告発された事案が本格的な調査をすべきものと判断した場合、本調査を行う。調査機関は告発を受け付けた後、概ね30日以内に本調査を行うか否か決定するものとする。
- ④ 本調査を行わないことを決定した場合、その旨を理由とともに告発者に通知するものとする。この場合、調査機関は予備調査に係る資料等を保存し、AMEDや告発者等の求めに応じ開示するものとする。

(2) 本調査

① 通知・報告

ア 本調査を行うことを決定した場合、調査機関は、告発者及び被告発者に対し、本調査を行うことを通知し、調査への協力を求める。被告発者が調査機関以外の機関に所属している場合は、これに加え被告発者が所属する機関にも通知する。告発された事案の調査に当たっては、告発者が了承したときを除き、調査関係者以外の者や被告発者に告発者が特定されないよう周到に配慮する。

イ 調査機関が事業実施機関であるときは、当該調査機関はAMEDに本調査を行う旨通知する。

ウ 本調査は、あらかじめ定める決定後相当の期間（例えば、目安として30日）内に開始されるべきものとする。

② 調査体制

ア 調査機関は、本調査を行うに当たっては、当該研究分野の研究者であって当該調査機関に属さない者（公的研究機関にあつては委員の半数以上）を含む調査委員会を設置する。この調査委員会を構成する委員は告発者及び被告発者と直接の利害関係（例えば、研究不正行為を指摘された研究が論文のとおり成果を得ることにより特許や技術移転等に利害があるなど）を有しない者でなければならない。

イ 調査機関は、調査委員会の設置後速やかに、その旨及び調査委員の氏名や所属を告発者及び被告発者に示すとともに、告発者及び被告発者が、調査委員会の委員の構成等についてあらかじめ調査機関が定めた期間内に異議申立てをすることができることを告発者及び被告発者に通知する。異議申立てがあった場合、調査機関は内容を審査し、その内容が妥当であると判断したときは、当該異議申立てに係る委員を交代させるとともに、その旨を告発者及び被告発者に通知する。

ウ 調査委員会の調査機関内での位置づけについては、調査機関において定める。

③ 調査方法・権限

ア 本調査は、研究不正行為の可能性を指摘された研究に係る論文や原データ、実験・観察ノート等の各種資料の精査や、関係者のヒアリング、再実験の要請などにより行われる。なお、調査の実施に際し、被告発者に弁明の機会を与えなければならない。

イ 被告発者が調査委員会から再実験などにより再現性を示すことを求められた場合、あるいは自らの意思によりそれを申し出た場合は、その再実験の実施が、調査機関における経費の確保等の問題により困難な場合を除き、原則としてそれに要する期間及び機会（機器、経費等を含む。）が調査機関により保障されなければならない。その際、調査委員会の指導・監督の下で行うこととする。なお、被告発者により同じ内容の申し出が繰り返して行われた場合において、それが当該事案の引き延ばしを主な目的とする

調査委員会が判断するときは、当該申し出を認めないことができる。

ウ 上記ア、イに関して、調査機関は、調査委員会の調査権限について定め、関係者に周知する。この調査権限に基づく調査委員会の調査に対し、告発者及び被告発者などの関係者は誠実に協力しなければならない。また、調査委員会が調査機関以外の機関に対して調査を行う必要がある場合、調査機関は当該機関に協力を要請する。協力を要請された機関は誠実に協力しなければならない。

④ 調査の対象となる研究

調査の対象には、告発等に係る研究のほか、調査委員会の判断により関連する被告発者の他の研究を含めることができる。

⑤ 証拠の保全措置

調査機関は本調査に当たって、告発等に係る研究に関して、証拠となるような資料等を保全する措置をとる。この場合、告発等に係る研究が行われた事業実施機関が調査機関となっていないときは、当該事業実施機関は調査機関の要請に応じ、告発等に係る研究に関して、証拠となるような資料等を保全する措置をとる。

⑥ 調査の中間報告

調査機関が事業実施機関であるときで、告発等に係る研究に対するAMEDが求めるときは、調査の終了前であっても、調査の中間報告をAMEDに提出するものとする。また、AMEDは当該報告を内閣府科学技術・イノベーション推進事務局日本医療研究開発機構担当室に報告する。

⑦ 調査における研究又は技術上の情報の保護

調査に当たっては、調査対象における公表前のデータ、論文等の研究又は技術上秘密とすべき情報が、調査の遂行上必要な範囲外に漏えいすることの無いよう十分配慮する。

3 認定

(1) 認定事項

① 調査委員会は、本調査の開始後、あらかじめ定める相当の期間（例えば、目安として150日）内に調査した内容をまとめ、研究不正行為が行われたか否かを認定し、研究不正行為と認定された場合はその内容、研究不正行為に関与した者とその関与の内容並びに研究不正行為に関与したとまでは認定されないが、研究不正行為が認定された論文等の内容について責任を負う者を認定する。

② ①について認定を終了したときは、調査委員会は直ちにその設置者たる調査機関に報告する。

(2) 研究不正行為の疑いに対する説明責任

① 調査委員会の調査において、被告発者が告発に係る研究不正行為の疑いを払拭しようとする場合には、自己の責任において、当該研究が科学的に適正な方法と手続に則して行われたこと並びに論文等がそれに基づいて適

切な表現で書かれたものであることを、合理的な根拠を示して説明しなければならない。そのために再実験等を必要とするときには、その再実験の実施が、調査機関における経費の確保等の問題により困難な場合を除き、その機会が保障される。その際、調査委員会の指導・監督の下で行うこととする（V-2の2（2）③イ）。

- ② ①の被告発者の説明において、被告発者が原データや実験・観察ノート、実験試料・試薬等の不存など、基本的な要素の不足により証拠を示せない場合は研究不正行為とみなされる。ただし、被告発者が善良な管理者の注意義務を履行していたにもかかわらず、その責によらない理由（例えば災害など）により、上記の基本的な要素を十分に示すことができなくなった場合等正当な理由があると認められる場合はこの限りではない。また、原データや実験・観察ノート、実験試料・試薬等の不存が、各研究分野の特性に応じた合理的な保存期間や被告発者が所属する、又は告発等に係る研究を行っていたときに所属していた事業実施機関が定める保存期間を超えることによるものである場合についても同様とする。
- ③ 上記①の説明責任の程度及び②の基本的な要素については、研究分野の特性に応じ、調査委員会の判断に委ねられる。

（3）研究不正行為か否かの認定方法

調査委員会は、上記（2）①により被告発者が行う説明を受けるとともに、調査によって得られた物的・科学的証拠、証言、被告発者の自認等の諸証拠を総合的に判断して、研究不正行為か否かの認定を行う。なお、被告発者の自認を唯一の証拠として研究不正行為と認定することはできない。被告発者の説明及びその他の証拠によって、研究不正行為であるとの疑いが覆されないときは、研究不正行為と認定される。また、被告発者が原データや実験・観察ノート、実験試料・試薬等の不存など、本来存在すべき基本的な要素の不足により、研究不正行為であるとの疑いを覆すに足る証拠を示せないとき（上記（2）②）も同様とする。

（4）調査結果の通知及び報告

- ① 調査機関は、調査結果（認定結果を含む。以下同じ。）を速やかに告発者及び被告発者（被告発者以外で研究不正行為に関与したと認定された者を含む。以下V-2において同じ。）に通知する。被告発者が調査機関以外の機関に所属している場合は、これらに加え被告発者が所属する機関に当該調査結果を通知する。なお、告発等がなされる前に取り下げられた論文等に係る調査の場合であって、研究不正行為があったと認定されたときは、取下げなど研究者が自ら行った善後措置や、その措置をとるに至った経緯・事情等を調査結果に含めるものとする。
- ② 調査機関が事業実施機関であるときは、当該調査機関は、①に加えてAMEDに当該調査結果を通知する。また、AMEDは当該報告を内閣府科学技術・イノベーション推進事務局日本医療研究開発機構担当室に報告する。

（5）不服申立て

- ① 研究不正行為と認定された被告発者は、あらかじめ調査機関が定めた期間内に、調査機関に不服申立てをすることができる。ただし、その期間内であっても、同一理由による不服申立てを繰り返すことはできない。
- ② 不服申立ての審査は当該事案に係る調査及び認定を行った調査委員会が行う。ただし、不服申立ての趣旨が、調査委員会の構成等、その公正性、専門性に関わるものである場合には、調査機関の判断により、調査委員会委員の交代若しくは追加、又は当該調査委員会に代えて、他の者に審査させることができる。
- ③ 研究不正行為があったと認定された場合に係る被告発者による不服申立てについて、調査委員会（②ただし書きの場合は、調査委員会に代わる者）は、不服申立ての趣旨、理由等を勘案し、当該事案の再調査を行うか否かを速やかに決定する。当該事案の再調査を行うまでもなく、不服申立てを却下すべきものと決定した場合には、直ちに調査機関に報告し、調査機関は被告発者に当該決定を通知する。なお、当該不服申立てが当該事案の引き延ばしや認定に伴う各措置の先送りを主な目的とすると調査委員会が判断するときは、調査機関は以後の不服申立てを受付けないことができる。
再調査を行う決定を行った場合には、調査委員会は被告発者に対し、先の調査結果を覆すに足る資料の提出等、当該事案の速やかな解決に向けて、再調査に協力することを求める。その協力が得られない場合には、再調査を行わず、審査を打ち切ることができる。その場合には直ちに調査機関に報告し、調査機関は被告発者に当該決定を通知する。
- ④ 調査機関は、被告発者から研究不正行為の認定に係る不服申立てがあったときは、被告発者及びAMEDにその旨通知する。不服申立ての却下及び再調査開始の決定をしたときも同様とする。
- ⑤ 調査委員会（②ただし書きの場合は、調査委員会に代わる者）が再調査を開始した場合は、あらかじめ定める相当の期間（例えば、目安として50日）内に、先の調査結果を覆すか否かを決定し、その結果を直ちに調査機関に報告し、調査機関は当該結果を被告発者、被告発者が所属する機関、被告発者及びAMEDに通知する。

（6）調査資料の提出

AMEDは、調査機関に対して事案の調査が継続中であっても、当該事案について2（2）⑥で規定する中間報告の他に必要な追加資料の提出又は閲覧を求めることができる。調査機関は、調査に支障がある等正当な事由がなければ、これを拒むことができない。AMEDは、提出された資料について、下記V-3及びVIのために使用する他に使用してはならない。

（7）調査結果の公表

- ① 調査機関は、研究不正行為が行われたとの認定があった場合は、速やかに調査結果を公表する。公表する内容には、少なくとも研究不正行為に関与した者の氏名・所属、研究不正行為の内容、調査機関が公表時までに行った措置の内容に加え、調査委員の氏名・所属、調査の方法・手順等が含ま

れるものとする。ただし、告発等がなされる前に取り下げられた論文等において研究不正行為があったと認定されたときは、当該研究不正行為に係る者の氏名・所属を公表しないことができる。

- ② 調査機関は、研究不正行為が行われなかったとの認定があった場合は、原則として調査結果を公表しない。ただし、調査事案が外部に漏えいしていた場合及び論文等に故意によるものでない誤りがあった場合は、調査結果を公表することができる。公表する場合、その内容には、研究不正行為は行われなかったこと（論文等に故意によるものでない誤りがあった場合はそのことも含む。）、被告発者の氏名・所属に加え、調査委員の氏名・所属、調査の方法・手順等が含まれる。

V-3 告発者及び被告発者に対する暫定的な措置

本調査中からAMEDによる措置等がなされるまでの間において、事業実施機関又はAMEDが告発者及び被告発者等に対してとる措置は以下のとおりとする。ただし、研究不正行為との告発等がなされる前に取り下げた論文等に係る被告発者については、これ以外の措置をとることを妨げない。

1 本調査中における一時的措置

(1) 事業実施機関

被告発者が所属する事業実施機関は、告発された研究に係る研究費が当該事業実施機関に対して支払われていた場合は、本調査を行うことが決まった後、調査委員会の調査結果の報告を受けるまでの間、告発された研究に係る研究費の支出を停止することができる。

(2) AMED

- ① V-2の2(2)⑥による中間報告を受けたAMEDは、本調査の対象となっている被告発者及び被告発者が所属する事業実施機関に対し、調査機関から調査結果の通知を受けるまでの間、当該事案に係る研究費の使用停止を指導することができる。
- ② V-2の2(2)⑥による中間報告を受けたAMEDは、本調査の対象となっている被告発者に対し、調査機関から調査結果の通知を受けるまでの間、被告発者に配分決定した当該研究に係る研究費の配分停止（既に一部配分している場合の未配分の配分停止を含む。）や、既に別に被告発者から申請されている研究資金について、採択の決定あるいは採択決定後の研究資金の配分を保留（一部保留を含む。）することができる。

2 研究不正行為が行われたと認定された場合の緊急措置等

(1) 研究資金の使用中止

研究不正行為が行われたとの認定の通知が調査機関からあった場合、当該研究不正行為に係る研究に資金を配分したAMEDと、当該研究不正行為への関与が認定された者、及び、関与したとまでは認定されないが、研究不正

行為が認定された論文等の内容について責任を負うものとして認定された著者（以下「被認定者」という。）が所属する事業実施機関は、当該被認定者に対し、直ちに当該研究資金の使用停止を命ずるものとする。

(2) 事業実施機関による対処

事業実施機関は、所属する被認定者について、内部規程に基づき適切な対処を行うとともに、研究不正行為と認定された論文等の取下げを勧告するものとする。

3 研究不正行為は行われなかったと認定された場合の措置

- ① 研究不正行為は行われなかったと認定された場合、告発された研究に係る資金を配分したAMED及び被告発者が所属する事業実施機関は、本調査に際してとった研究費の支出の停止や採択の保留等の一時的措置を解除する。証拠の保全措置については、速やかに解除されなければならない。
- ② 調査機関は、当該事案において研究不正行為が行われなかった旨を調査関係者に対して周知する。また、当該事案が調査関係者以外に漏えいしている場合は、調査結果を公表することができる。
- ③ 告発された研究に係る資金を配分したAMED及び被告発者が所属する事業実施機関は、上記②に準じて周知をするなど、研究不正行為を行わなかったと認定された者の名誉を回復する措置及び不利益が生じないための措置を講じなければならない。

VI 研究不正行為と認定された者に対するAMEDの措置

研究資金に係る研究活動において研究不正行為が行われたと認定された場合、被認定者及び事業実施機関に対し、AMEDは、以下1～8の規定に沿った規程等を整備し、措置をとることとする。

1 措置を検討する体制

(1) 措置を検討する委員会

AMEDは、配分した研究資金について調査機関から研究不正行為が行われたとして認定の通知を受けた場合、速やかに当該研究不正行為に関する被認定者への措置（以下「措置」という。）を検討する委員会（以下「委員会」という。）を設置するものとする。

(2) 委員会の役割

委員会は、当該委員会を設置したAMEDの求めに応じて、被認定者に対してとるべき措置を検討し、その結果をAMEDに報告する。

(3) 委員会の構成

委員会は、原則として研究不正行為と認定された研究に係る研究分野の研究方法や、研究不正行為についての的確な判断を行うために必要な知見を持ち、被認定者や当該研究不正行為に係る研究に直接の利害関係を有しない有識者

を委員として構成する。また、原則として、被認定者が所属する事業実施機関に属する者は委員とせず、かつ当該被認定者に係る審議に参加させないものとする。

ただし、研究分野の特性等により、他に適任者が見当たらず、かつ、公正な審議が確保できると判断される場合は、この限りではない。

2 措置の決定手続

(1) 委員会における検討

- ① 委員会は、AMEDの求めがあったとき、措置の検討を開始する。
- ② 委員会が措置を検討するに当たっては、調査機関等に対するヒアリングなどを行い、調査結果を精査し、調査内容、調査の方法・手法・手順、調査を行った調査委員会の構成等を確認し、研究不正行為の重大性、不正の度合い、被認定者それぞれの研究不正行為への関与の度合や研究不正行為があったと認定された研究における立場、研究不正行為を防止するための努力の有無などを考慮した上で、速やかに措置についての検討結果をAMEDに報告する。

(2) 措置の決定

AMEDは、委員会の報告に基づき、被認定者に対する措置を決定する。AMEDは、決定に当たっては委員会の報告を尊重するものとする。なお、被認定者からの弁明の聴取及び措置決定後の不服申立ての受付は行わない。

(3) 措置決定の通知

AMEDは、決定した措置及びその対象者等について、措置の対象者及び所属する事業実施機関並びに内閣府科学技術・イノベーション推進事務局日本医療研究開発機構担当室に通知する。また、内閣府科学技術・イノベーション推進事務局日本医療研究開発機構担当室は、当該措置及びその対象者等について、国費による研究資金を所管する各府省庁に情報提供する。

3 措置の対象者

措置は被認定者である次の者が対象となる。

- (1) 研究不正行為があったと認定された研究の不正行為に関与したと認定された者（論文等の著者、論文等の著者ではないが当該不正行為に関与したと認定された者）。
- (2) 研究不正行為に関与したとまでは認定されないものの、研究不正行為があったと認定された研究に係る論文等の内容について責任を負う者として認定された当該論文等の著者（監修責任者、代表執行者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）。

4 措置の内容

AMEDは被認定者に対して、以下の措置（1）～（4）のうち一つあるいは複数の措置を講じる。原則として措置の内容は以下の（1）～（4）を標準

とし、研究不正行為の重大性、不正の度合い、個々の被認定者の研究不正行為への具体的な関与の度合や研究不正行為があったと認定された研究における立場、研究不正行為を防止するための努力の有無等により、事案ごとに定められるものとするが、委員会が特に必要と判断するときは、以下の（１）～（４）以外の措置をとることを妨げない。特に３（２）に掲げる者に対しては告発等がなされる前に論文等を取り下げている場合又は告発等がなされた後直ちに当該論文等を取り下げた場合に措置をとらないことができる。さらに、３（１）に掲げる者に対しても、論文等の取下げがあった場合には状況によって適切な配慮がなされるものとする。

（１）研究資金の配分停止

- ① 被認定者に対して、委託契約等に基づき、研究不正行為があったと認定された研究に係る研究資金の配分を停止し、当該研究資金であって、研究不正行為の認定がなされた時点（認定に対する不服申し立てがあった場合は、再調査等を踏まえた認定後）で使用されていない残りの分の研究費及び次年度以降配分が予定されている研究費がある場合は、以後配分しない。なお、研究不正行為があったと認定された研究が研究計画の一部である場合、当該研究計画に係る研究全体への資金配分を停止するか否か、及び措置対象者以外の研究者の取扱いについては、事案ごとに委員会が判断するものとする。
- ② 被認定者に対して、研究不正行為があったと認定された研究資金以外に、現に配分されている内閣府本府所管の研究資金であって、研究不正行為の認定がなされた時点（認定に対する不服申し立てがあった場合は、再調査等を踏まえた認定後）において未だ使用されていない残りの分の研究費及び次年度以降配分が予定されている研究費がある場合は、以下のとおりとする（３（２）に掲げる者を除く）。
 - ア 被認定者が研究代表者となっている研究資金については配分停止とし、以後交付しない。
 - イ 被認定者が研究分担者又は研究補助者となっている研究資金については、当該者による研究費の使用を認めない。

（２）研究資金申請の不採択

- ① 内閣府本府所管の研究資金で、研究不正行為が認定された時点で被認定者が研究代表者として申請されているものについては採択しない。
- ② 内閣府本府所管の研究資金で、研究不正行為が認定された時点で被認定者が研究分担者又は研究補助者として申請されているものについては、当該者の差し替えがなければ採択しない。また、採択後に、差し替えがなく採択されたことが判明した場合は、その採択を取り消すことができる。

（３）研究不正行為に係る研究資金の返還

研究不正行為があったと認定された研究に配分された研究費（間接経費若しくは管理費を含む。以下この（３）において同じ。）については、委託契約等に基づき、交付決定の取消等、契約の解除、配分した研究費の一部又は全

部の返還を求める。返還額については、以下の①及び②を原則としながら、不正の度合いや研究計画全体に与える影響等を考慮して定められるものとする。

なお、交付決定の取消等、契約の解除、以下の①及び②のいずれの場合も事業実施機関に交付又は事業実施機関と契約する研究の場合は、事業実施機関が責任を負う。研究者個人に交付又は研究者個人と契約する研究の場合は研究者個人が責任を負う。

① 未使用の研究費等の返還

ア 当該研究全体が配分停止されたときは、当該事業実施機関に対し、未使用の研究費の返還、契約済みであるが納品されていない場合の契約解除及び未使用の場合の機器等の物品の返品とこれに伴う購入費の返還を求める。なお、違約金の支払い義務が発生した場合は当該事業実施機関の自己負担とする。

イ 当該研究全体のうち、研究不正行為があったと認定された研究が研究計画の一部であり、当該研究全体が配分停止されていないときは、当該事業実施機関に対し、不正があったと認定された研究に係る未使用の研究費の返還、契約済みであるが納品されていない場合の契約解除及び未使用の場合の機器等の物品の返品とこれに伴う購入費の返還を求める。なお、違約金の支払い義務が発生した場合は、当該事業実施機関の自己負担とする。

② 研究費全額の返還（3（2）に掲げる者を除く）

研究費の配分目的に照らし極めて不正の度合いが高い場合は、事業実施機関に対し、これらの者に係る当該研究に対して配分された研究費の全額の返還を求める。なお、研究不正行為があったと認定された研究が研究計画の一部である場合、当該研究計画に対して配分された研究費の全額の返還を求めるか否かは、事案ごとに委員会が判断するものとする。

（4）研究資金の申請制限

被認定者に対して、内閣府本府所管のすべての研究資金の応募申請を制限する。制限期間については、委員会が下記の区分に従い定める。

ただし、予算決算及び会計令等別に法令による定めがある場合には、当該法令に基づき制限期間が決められるものとする。

① 3（1）に掲げる者

内閣府本府所管のすべての研究資金に対する研究代表者、研究分担者（共同研究者）及び研究補助者としての応募について、原則、研究不正行為と認定された年度の翌年度以降2年から10年とし、研究不正行為の重大性、不正の度合い及び研究不正行為への関与の度合いに応じて別表のとおりとする。

② 3（2）に掲げる者

内閣府本府所管のすべての研究資金に対する研究代表者、研究分担者（共同研究者）及び研究補助者としての応募について、原則、研究不正行為と認定された年度の翌年度以降1年から3年とし、研究不正行為の重大性、不正

の度合い及び研究不正行為への関与の度合いに応じて別表のとおりとする。

5 措置と訴訟との関係

AMEDが行う措置と調査機関の認定に関する訴訟との関係については以下のとおりとする。

(1) 措置後に訴訟が提起された場合

AMEDが措置を行った後、調査機関に設置された調査委員会が行った研究不正行為の認定について訴訟が提起されても、認定が不適切である等、措置の継続が不適切であると認められる内容の裁判所の判断がなされない限り、措置は継続するものとする。

(2) 措置前に訴訟が提起された場合

措置を行う前に、調査機関に設置された調査委員会による研究不正行為の認定について訴訟が提起された場合についても、訴訟の結果を待たずに措置を行うことを妨げない。措置を行った後の取扱いについては上記(1)によるものとする。

(3) 措置後の訴訟において認定が不適切とされた場合

措置を行った後、調査機関に設置された調査委員会による研究不正行為の認定が不適切であった旨の裁判が確定したときは、直ちに措置は撤回される。

- ① 措置により研究費の返還がなされていた場合は、AMEDは、その金額を措置対象者に再交付することができる。
- ② 措置により研究費の配分停止がなされていた場合は、AMEDは配分停止の対象となった研究の状況に応じて交付を再開するか否か判断するものとする。

6 措置内容の公表

AMEDは、措置を決定したときは、原則として、措置の対象となった者の氏名・所属、措置の内容、研究不正行為が行われた研究資金の名称、研究年度及び当該研究費の金額、研究内容と研究不正行為の内容、調査機関が行った調査結果報告書などについて速やかに公表する。ただし、告発等がなされる前に取り下げられた論文等における研究不正行為に係る被認定者の氏名・所属については公表しないことができる。なお、告発者名については、告発者の了承がなければ公表しない。

7 措置内容等の公募要領等への記載

AMEDは、研究不正行為を行った場合にAMEDがとる制裁的措置の内容や措置の対象となる者の範囲について、研究資金の公募要領や委託契約書（付属資料を含む。）等に記載し、研究者がそれをあらかじめ承知して応募あるいは契約するものとする。

8 研究不正行為が行われた研究資金を配分したAMED以外による措置

VI 4 (1)、(2) 及び (4) について、他省所管の資金配分機関による不正行為に対する措置についての通知を受けた場合は、同様に扱うこととする。

VII AMEDによる事業実施機関に対する措置等

1 事業実施機関の組織としての適切な対応の確保

AMEDは、研究不正行為について、事業実施機関から研究不正行為に関する本調査の実施の決定その他の報告を受けた場合は、必要に応じ、当該事業実施機関において当該調査が適切に実施されるよう指示を行うとともに、速やかに当該事案の全容を解明して調査を完了させるよう要請し、当該事業実施機関から提出される調査結果等を踏まえ、関係機関に対して必要な改善を求める。

また、AMEDは、研究不正行為が発生した場合には、事業実施機関に対し、本指針に基づく体制整備等の状況について書面による報告を求め、また、必要に応じて現地調査を行って、実態を把握する。その結果、事業実施機関の体制整備等の状況に問題があるとAMEDが判断する場合、問題があるとされた事業実施機関は、問題点についてAMEDと協議の上、改善計画を作成し、同計画を実施する。AMEDは、事業実施機関における同計画の実施状況について確認を行う。

2 事業実施機関に対する措置

AMEDは、正当な理由なく事業実施機関による調査が遅れた場合、また、改善計画を履行していないなど、体制整備等の問題が解消されないと判断する場合、当該事業実施機関に対して必要に応じて次のような是正措置を講じる。なお、是正措置の検討に当たっては、必要に応じて有識者の検討の場を設けることとし、また、事業実施機関からの弁明の機会を設けるものとする。

(1) 管理条件の付与

管理強化措置等を講じることを研究資金の配分継続の条件として課す。

(2) 一部経費の制限

間接経費の削減等、交付する経費を一部減額する。

(3) 配分の停止

当該事業実施機関及び当該事業実施機関に所属する研究者に対する資金の配分を一定期間停止する。

AMEDは、上記措置を決定したときは、これを速やかに公表する。上記措置は、改善の確認をもって解除する。

(別表)

応募申請の制限の対象者		研究不正行為の程度	応募申請の制限期間	
研究不正行為があったと認定された研究の不正行為に関与したと認定された者 (論文等の著者、論文等の著者ではないが当該不正行為に関与したと認定された者) (VI 3 (1))	1. 研究の当初から研究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. 研究不正行為があった研究に係る論文・報告書等の責任著者	当該論文等の責任を負う著者(監修責任者、代表執筆者また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	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. を除く研究不正行為に関与した者		2～3年	
研究不正行為に関与していないものの、研究不正行為のあっ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) (VI 3 (2))		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	