

科研費等における研究活動の不正行為防止のための取組について

◆研究活動の不正行為防止のための取組

(1) 研究上の不正に関する適切な対応について（平成18年2月総合科学技術会議）

研究上の不正の問題に関する対応について、研究に関わる者の自立を基本としつつ、研究者コミュニティ、関係府省、大学及び研究機関等がそれぞれの立場において倫理指針や研究上の不正に関する規定を策定することなどを求める。

(2) 競争的資金に係る研究活動における不正行為対応ガイドライン（平成18年8月科学技術・学術審議会）

- 競争的資金に係る研究活動の不正行為に、文部科学省及び所管独立行政法人である資金配分機関や大学等の研究機関が適切に対応するため、それぞれの機関が整備すべき事項等について指針を示す。
- 各機関には、本ガイドラインに沿って、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が求められる。資金配分機関には、競争的資金の公募要領や委託契約書等に本ガイドラインの内容を反映させることが求められる。

(3) 競争的資金の適正な執行に関する指針（平成18年11月競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）

- 競争的資金による研究論文・報告書等において研究上の不正行為があったと認定された場合講ずる措置について規定。
 - ・不正行為の悪質性等を考慮しつつ競争的資金の返還を求めることができることとして、その旨を公募要領上明記。
 - ・不正行為に関与した者について、当該競争的資金への応募資格を制限するほか、他府省を含む他の競争的資金の担当課に当該研究不正への情報を提供することにより、他の競争的資金への応募資格を制限（2～10年）。
 - ・不正行為に関与したとまでは認定されなかったものの、論文・報告書等の責任者としての注意義務を怠ったこと等により一定の責任があるとされた者について、同様に応募資格を制限（1～3年）。

(4) 日本学術会議声明「科学者の行動規範」（平成18年10月）及び同改訂版（平成25年1月）

- 科学者が社会の信頼と負託を得て主体的かつ自律的に科学研究を進め、科学の健全な発達を促すため決定した、すべての学術分野に共通する基本的な規範。
- 平成25年1月、研究活動における不正行為の事案の発生や東日本大震災を契機とし科学者の責任の問題等を踏まえ、改訂。
- 改訂版のポイント（関連部分）※追記部分に下線

II 公正な研究

(研究活動)

7 科学者は、自らの研究の立案・計画・申請・実施・報告などの過程において、本規範の趣旨に沿って誠実に行動する。科学者は研究成果を論文などで公表することで、各自が果たした役割に応じて功績の認知を得るとともに責任を負わなければならない。研究・調査データの記録保存や厳正な取扱いを徹底し、ねつ造、改ざん、盗用などの不正行為を為さず、また加担しない。
(研究環境の整備及び教育啓発の徹底)

8 科学者は、責任ある研究の実施と不正行為の防止を可能にする公正な環境の確立・維持も自らの重要な責務であることを自覚し、科学者コミュニティ及び自らの所属組織の研究環境の質的向上、ならびに不正行為抑止の教育啓発に継続的に取り組む。また、これを達成するために社会の理解と協力が得られるよう努める。

IV 法令の遵守など

1 4 科学者は、研究の実施、研究費の使用等にあたっては、法令や関係規則を遵守する。

(5) 日本学術会議会長談話「科学研究における不正行為の防止と利益相反への適切な対処について」(平成25年7月)

- 医療技術や医薬品の健全な発展という国民の利益を脅かし、科学者に対する国民の信頼感を毀損するような不正行為等を根絶するために、日本学術会議は、(1) 行動規範に関する研修、(2) 不正行為等の防止活動、(3) 臨床試験に関わる制度改革について早急に議論を興し、半年間で結論をまとめ、関係者とともにもそれらを実行していくことにより、生命科学をはじめとする科学研究が、その健全性と研究水準において世界最高水準になるように力を尽くす旨の会長談話を発表。

◆科研費における取組

①科学研究費取扱規程

(科学研究費補助金を交付しない事業)

第4条 前条の規定にかかわらず、次の各号に掲げる者(学術団体を含む。以下この条において同じ。)が行う事業については、それぞれ当該各号に定める期間、科学研究費補助金を交付しない。

一～四 (略)

五 不正行為があつたと認定された者(当該不正行為があつたと認定された研究成果に係る研究論文等の内容について責任を負う者として認定された場合を含む。以下この条において同じ。) 当該不正行為があつたと認定された年度の翌年度以降1年以上10年以内の間で当該不正行為の内容等を勘案して科学技術・学術審議会において相当と認められる期間

②研究活動の不正行為への対応に関する科学研究費助成事業における運用方針

「競争的資金に係る研究活動における不正行為対応ガイドライン」及び科学研究費補助金取扱規程に基づき、科研費により得られた研究成果について不正行為があったと認定された者に対する措置（交付決定の取消、応募資格の停止等）の取扱いについて規定。

不正行為への関与に係る分類		学術的・社会的影響度 行為の悪質度	除外期間	
不正行為に関与した者	ア) 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	
	イ) 不正行為があっ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(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)	当該分野の学術の進展への影響や社会的影響が大きい、若しくは行為の悪質度が高いと判断されるもの	5～7年
			当該分野の学術の進展への影響や社会的影響、若しくは行為の悪質度が小さいと判断されるもの	3～5年
		上記以外の著者		2～3年
	ウ) ア)及びイ)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(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)			当該分野の学術の進展への影響や社会的影響が大きい、若しくは行為の悪質度が高いと判断されるもの	2～3年
			当該分野の学術の進展への影響や社会的影響、若しくは不正行為の悪質度が小さいと判断されるもの	1～2年

◆参考

①東日本大震災を踏まえた今後の科学技術・学術政策の在り方について（建議）（平成25年1月17日科学技術・学術審議会）（抄）

3. 研究活動の前提としての公正性の確保

- 研究活動におけるデータ等の捏造や改ざん、不適切なオーサーシップ等の不正行為は、科学技術・学術そのものに対する背信行為であり、国民の信頼を損ない、科学技術・学術の発展を妨げるものであることから絶対に許されない。研究者の厳格な自己規律や研究者コミュニティによる自浄作用が求められることは言をまたないが、大学、公的研究機関等においては、研究者倫理の教育・研修を実施する等その周知徹底が求められる。研究費を配分する機関において、不正行為防止の取組についてのチェックをより適切に行うなど、不正行為をなくするための取組を強化すべきである。

②我が国の研究開発力の抜本的強化のための基本方針（平成25年4月22日科学技術・学術審議会）（抄）

2. 研究の質及び生産性の向上、新規性の高い研究の推進

(6) 国民の信頼と相互理解を元にした政策形成

- ④「社会の中の、社会のための科学技術」という認識を徹底した上で、研究者が常に倫理的な判断と行動を為し、国民の信頼を得ることができるよう、倫理教育を充実するなど、不正行為や研究費の不正使用を排し、研究活動の公正（Research Integrity）を確保

競争的資金に係る研究活動における不正行為対応ガイドライン

対象とする不正行為

- 論文等の捏造、改ざん、盗用

対象となる資金

- 文部科学省の競争的資金13制度(科学研究費補助金、科学技術振興調整費、戦略的創造研究推進事業等)、私立大学学術研究高度化推進事業

調査機関

- 原則、告発された研究者が所属する機関が調査を実施

不正行為の告発から認定まで

告発等の受付

- 研究機関、資金配分機関は告発等の受付窓口を設置
- 告発は**顕名が原則**。不正とする**科学的合理的理由の明示**
匿名の場合、告発内容に応じて顕名に準じた取扱が可能

予備調査

- 告発内容の合理性、調査可能性等を**調査**
- 本格的な調査を実施すべきか否かを判断

本調査

- 調査機関に属さない者を含む「**調査委員会**」を設置
- 資金配分機関の求めに応じて、調査の中間報告を提出
- **被告発者の弁明の機会**を保障

認定

- **不正行為が行われたか否か**を認定
- 被告発者に説明責任、データ等が保存されていない場合、原則として不正行為とみなす
- 不正行為と認定された場合は、その内容、不正行為に関与した者とその度合、研究や論文等における役割等を認定
- 不正行為と認定された場合、**不服申立て**が可能

調査中における被告発者に対する一時的措置

研究機関が行うことができる措置

- 告発された研究に係る**研究費の支出停止**

資金配分機関が行うことができる措置

- 告発された研究に係る**研究費の使用停止**
- 交付決定した当該研究に係る**研究費の交付停止**
- 申請されている**競争的資金の採択決定**や**その後の交付留保**

不正行為の認定を踏まえ、研究機関、資金配分機関は措置を実施

不正行為と認定された者に対する措置等

資金配分機関に「措置を検討する委員会」を設置

「措置を検討する委員会」で不正行為と認定された者に対して取るべき措置を検討

検討結果を資金配分機関に報告

資金配分機関は「措置を検討する委員会」の報告に基づき措置を決定

研究機関が行う処置等

- **内部規程に基づき適切な処置**
- 不正行為と認定された論文等の**取り下げ勧告**

資金配分機関が行う措置

措置の対象者

- ① 不正行為があったと認定された研究に係る論文等の、不正行為に関与したと認定された著者（共著者を含む）
- ② 不正行為があったと認定された研究に係る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
- ③ 不正行為に関与したとまでは認定されないものの、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著者

措置の内容

- **競争的資金の打ち切り**
- **競争的資金申請の不採択**
- **不正行為に係る競争的資金の返還**
- **競争的資金の申請制限**
 - 文部科学省所管の全ての競争的資金の申請を制限
 - 制限期間は不正行為の重大性等に応じて措置を検討する委員会が決定
 - ・ 措置の対象者①・②の該当者・・・認定年度の翌年度以降**2～10年**
 - ・ 措置の対象者③の該当者・・・認定年度の翌年度以降**1～3年**

科学研究における不正行為の防止と利益相反への適切な対処について

1. 不正行為・利益相反と科学研究の課題

真理に忠実で、社会に有用であるべき科学研究において、残念ながら不正行為や利益相反問題が後を絶ちません。最近のノバルティスファーマ社が関わる降圧剤バルサルタンをめぐる不正疑惑もその一つです。京都府立医大をはじめとするいくつかの大学の医学系研究科で同社のバルサルタンの効果を検証する販売後の臨床試験が行われた際に、何らかのデータ操作が行われ、同社にとって都合の良い結果が導かれたことを京都府立医大の調査報告は強く示唆しています。また、同社の社員が研究に参加して重要な役割を果たしたにもかかわらず、発表した論文では同社の関与を明らかにしていませんでした。加えて、同社からは大学や研究者に研究費等の形で多額の金銭が提供されていました。既に、複数の論文の取下げ、教員の辞職がなされるなど、深刻な事態を裏付けるような動きが表面化しています。

研究費であるにせよ、研究者が企業から金銭の提供を受けることに伴って、研究結果を歪めることがあれば、それは科学研究の公共性の観点からみて、科学者の行動規範にもとる重大な不正行為です。関係する大学には、さらに事態の徹底した解明・公表を行い、再発防止の体制をとることが求められます。

同時に、いわゆる「利益相反」、すなわち、臨床試験で良好な結果が出れば、巨額な利益を得られる製薬会社と、公正で中立的であるべき大学や研究者との間に不健全な関係が存在しないことを常に社会に説明する透明性が求められます。その意味で、企業が大学や研究者に対して個別的に研究費の提供や研究スタッフの派遣等を行える現行の制度にも、不正行為を生み出す原因が潜んでいると言わなければなりません。

こうした問題に対処して健全性を高めることは科学研究に課せられた大きな課題です。

2. これまでの不正行為等の防止対策

日本学術会議では、平成15年6月以来、科学研究における不正行為の防止のために継続的にメッセージを出し、薬学研究におけるレギュラトリー・サイエンス（科学的成果を社会に有用なものとするための規制・制度のあり方論）についても提言を発表し、さらに本年1月には「科学者の行動規範について」を改訂して、「公正な研究」等に関する事項を追加し、不正防止対策等の強化を訴えてきました。

しかし、これらのメッセージにもかかわらず、今回の事件が起きたことから、より強力な取組が必要と認識しています。また、臨床試験に関わる製薬会社と研究者との癒着が起こりがちな構造を改革することは、もとより日本学術会議の力だけで可能となるものではなく、生命科学系の学会や職能団体、製薬企業等、関係者全体による取組が必要です。

私は、本年6月21日付の会長談話「真に成果の出る日本版N I H構築のために」で、生命科学研究におけるイノベーションの促進、特に大学などで行われる基礎研究の臨床研究や創薬への橋渡し機能を強化することが我が国の重要な課題であることを指摘しました。基礎研究とその応用の質を高めてイノベーションを活発にするためにも、科学研究における不正を根絶し、健全性を高めなければなりません。

3. 今後の取組

医療技術や医薬品の健全な発展という国民の利益を脅かし、科学者に対する国民の信頼感を毀損するような不正行為等を根絶するために、日本学術会議は、以下のテーマについて早急に議論を興し、半年間で結論をまとめ、関係者ととともにそれらを実行していくことにより、生命科学をはじめとする科学研究が、その健全性と研究水準において世界最高水準になるように力を尽くします。

(1) 行動規範に関する研修

例えば、すべての研究者が、不正行為や利益相反への対処を含めた「科学者の行動規範」を学習し、それに基づいて行動するように、研究機関、学協会等において研修プログラムを開発して実施すること。特に、研究者が公的研究助成に応募する際に、上記の研修を終えていることを条件とする等の措置を取ること。

(2) 不正行為等の防止活動

例えば、研究機関、学会、あるいはこれらが存在する地域において、機関や学会を超えた科学者から構成される「科学者行動規範普及委員会」（仮称）を設置し、不正行為の防止や利益相反への適切な対処のために行動規範の普及啓発活動を行うこと。また日本学術会議がこうした活動の中核となること。

(3) 臨床試験に関わる制度改革

企業からの提供資金の明示、論文における利益相反に関する記載などを徹底することをはじめとし、臨床試験における製薬会社、研究者や研究機関、政府の役割やとるべき行動を改めて検討し、不正行為の防止や利益相反への適切な対処に向けた方策を政府や社会に提言すること。併せて、臨床試験の技術的、理論的質向上に向けた提言を行うことによって、医薬品分野におけるイノベーションを促進すること。

平成25年7月23日

日本学術会議会長 大西 隆

<背景>

世界：繰返される**ミスコンダクト**
 欧米：**取締りから教育へ**重点の移行
 日本：**教育カリキュラムの欠如**

<戦略>

- ・大学院・研究機関での**行動規範教育**
- ・**国際標準**を満たし、Up-dateし続ける教育内容
- ・**e-learning** による均一教育の全国普及



米国
 CITI Program
 (Collaborative Institutional
 Training Initiative)

- ・全ての研究者に義務付けられている行動規範教育コンテンツを提供
- ・ほぼ全ての大学(top 100大学中99大学)・研究機関による利用

**グローバルな
 ミスコンダクトの減少**

文部科学省「大学間連携共同教育推進事業」
 研究者育成の為に行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開
 連携6大学* + 連携機関 + 協力教員多数

国際標準の教材作成

- ・全米教員団体の協力のもとでの教材作成
- ・協力教員による妥当性の精査と加筆修正
- ・関連事業との連携
- ・パブリック・コメント
- ・ユーザーミーティング

【教材例】
 責任ある研究行為・ミスコンダクト・利益相反・
 公的研究費の取り扱い・倫理審査委員会による
 審査・個人情報の扱い・オーサーシップ 他

広報活動

- ・日本医学会
- ・全国医学部長病院長会議
- ・宇宙航空研究開発機構
- ・全国遺伝子医療部門連絡会議等との連携

Web運営
 窓口サービス
 受講認定



大学院生
 研究者

利用機関拡大

* 信州大学・東京医科歯科大学・福島県立医科大学
 北里大学・上智大学・沖縄科学技術大学院大学

国際標準とされる行動規範を理解した
 研究者の全国的育成

JST事業の採択要件における義務化 [公募要項より抜粋]

JST戦略的創造研究推進事業(CREST)
 公募要領: 第2章

2.3.4 採択された研究代表者および主たる共同研究者の責務等

- (1) JSTの研究費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ効率的に執行する責務があります。
 - (2) 提案した研究課題が採択された後、JSTが実施する説明会等を通して、次を掲げる事項を遵守することを確認していただき、あわせてこれらを確認したとする文書をJSTに提出していただきます。
 - a. 募集要項等の要件を遵守する。
 - b. JSTの研究費は国民の税金で賄われており、研究上の不正行為や不正使用などを行わないことを約束する。
 - c. 参画する研究員等に対して**研究上の不正行為(論文の捏造、改ざん及び盗用など)を未然に防止するためにJSTが指定する研究倫理教材(オンライン教材)の履修義務について周知することを約束する。**また、上記c.項の研究倫理教材の履修がなされない場合には、**履修が確認されるまでの期間、研究費の執行を停止することがありますので、ご留意ください。**
- (注) 本項の遵守事項の確認文書提出および研究倫理教材の履修義務化は、平成25年度以降に採択される研究課題に適用されます。
- (3) 参画する研究員等は、**研究上の不正行為(論文の捏造、改ざん及び盗用など)を未然に防止するためにJSTが指定する研究倫理教材(オンライン教材)を履修することになります。**

※JSTの他事業についても同様に運用

研究開発活動の不正防止を強化する取組

平成25年6月
科学技術振興機構
研究倫理・監査室

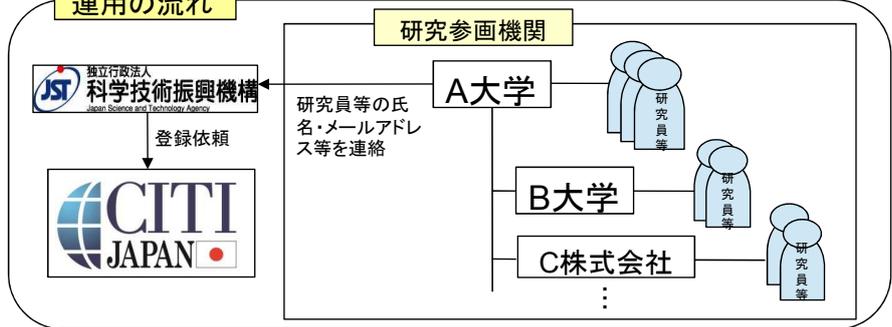
目的及び内容

参画する研究員等に対して研究上の不正行為（論文の捏造、改ざん及び盗用など）を未然に防止するために研究倫理教材（オンライン教材）の履修を義務付けます。

受講システム

- ・必修項目をすべて履修すると3～4時間程度要します。各項目は30分程度で受講できます。
- ・オンラインで24時間受講することが可能です。
- ・单元ごとに履修することが可能です。時間をみつけて受講することができます。

運用の流れ



研究倫理教材の内容

わが国の大学・研究者等が組織するCITI Japanプロジェクトが、日本（CITI Japan Program）および米国（CITI, Collaborative Institutional Training Initiative）の2つのNPO団体の協力を得て作成する、研究者の行動規範教育のe-ラーニングプログラムを活用。

	受講科目
必修	責任ある研究行為について
必修	科学分野のミスコンダクト
必修	データの扱い
必修	盗用
任意	利益相反
必修	オーサーシップ
任意	ピア・レビュー
必修	共同研究のルール
任意	メンタリング
必修	公的研究資金の取り扱い