

平成26年度文部科学省委託事業

平成26年度文部科学省における基本的な政策の
立案・評価に関する調査研究

研究不正に対応する諸外国の体制等に関する
調査研究

報告書

平成26年10月



本報告書は、文部科学省の平成 26 年度の委託業務として、公益財団法人未来工学研究所が実施した「平成 26 年度文部科学省における基本的な政策の立案・評価に関する調査研究（研究不正に対応する諸外国の体制等に関する調査研究）」の成果を取りまとめたものです。

本報告書の著作権は文部科学省に属しており、本報告書を引用する場合には、出典の表記をお願いします。

（例）未来工学研究所. 「研究不正に対応する諸外国の体制等に関する調査研究報告書」文部科学省委託調査. 2014 年 10 月.

— 目 次 —

用語.....	IX
調査の概要.....	XI
1. はじめに.....	1
1.1 調査の目的.....	1
1.2 調査の内容・項目.....	2
1.3 調査の手法.....	3
1.4 調査の期間.....	3
1.5 調査の体制.....	3
2. 研究不正に対応する諸外国の体制等を調査する上での留意点・重視すべき点.....	5
2.1 留意すべき点.....	5
2.2 重視すべき点.....	6
3. 研究不正に対応する諸外国の体制等についての先行研究.....	9
3.1 先行研究から分かること.....	9
3.2 先行研究を解釈する上での留意点.....	11
3.3 各先行研究の概要.....	15
4. 研究不正に対応する体制等についての国際的な合意形成.....	21
4.1 合意文書に含まれている項目.....	21
4.2 合意文書に含まれていない項目.....	22
4.3 各合意文書の概要.....	25
5. 主要国における研究不正に対応する体制等.....	33
5.1 米国.....	34
5.1.1 背景.....	34
5.1.1.1 科学技術行政体制の特徴.....	34
5.1.1.2 ファンディングシステムの特徴.....	36
5.1.2 研究不正に対応する体制等の特徴.....	37
5.1.3 研究不正に対応する主な機関.....	43
5.1.3.1 保健福祉省の研究公正部（Office of Research Integrity: ORI）.....	43
(1) 組織の設置の経緯.....	43
(2) 組織の位置づけと構造.....	46
(3) 組織の機能・権限.....	53
(4) 不正調査のプロセス.....	56
(5) 組織の予算と人員.....	64
5.1.3.2 米国国立科学財団（NSF）の監察官室（Office of Inspector General: OIG）.....	65
(1) 組織の設置の経緯.....	65

(2) 組織の位置づけと構造.....	66
(3) 組織の機能・権限.....	68
(4) 不正調査のプロセス.....	71
(5) 組織の予算と人員.....	76
5.1.3.3 保健福祉省・研究公正部と米国国立科学財団・監察官室の相違点.....	77
5.1.4 研究費不正に対応する主な機関・制度.....	78
5.1.5 米国の制度・組織の我が国にとっての示唆.....	80
5.2 カナダ.....	82
5.2.1 背景.....	82
5.2.1.1 科学技術行政体制の特徴.....	82
5.2.1.2 ファンディングシステムの特徴.....	84
5.2.2 研究不正に対応する体制等の特徴.....	87
5.2.3 研究不正に対応する主な機関.....	92
5.2.3.1 責任ある研究活動委員会（Panel on Responsible Conduct of Research: PRCR）.....	92
(1) 組織の設置の経緯等.....	92
(2) 組織の位置づけと構造.....	93
(3) 組織の機能・権限.....	95
(4) 不正調査のプロセス.....	99
(5) 組織の予算と人員.....	105
5.2.4 研究費不正に対応する主な機関・制度.....	106
5.2.5 カナダの制度・組織の我が国にとっての示唆.....	106
5.3 英国.....	108
5.3.1 背景.....	108
5.3.1.1 科学技術行政体制の特徴.....	108
5.3.1.2 ファンディングシステムの特徴.....	110
5.3.2 研究不正に対応する体制等の特徴.....	114
5.3.2.1 Concordat to Support Research Integrity の策定.....	114
5.3.2.2 Concordat to Support Research Integrity の策定に至る経緯.....	116
5.3.3 研究不正に対応する主な機関.....	119
5.3.3.1 英国研究公正室（UK Research Integrity Office: UKRIO）.....	119
(1) 組織の設置の経緯.....	119
(2) 組織の位置づけと構造.....	120
(3) 組織の機能・権限.....	122
(4) 不正調査のプロセス.....	125
(5) 組織の予算と人員.....	127
5.3.3.2 リサーチカウンシル（Research Councils）.....	128

(1) 組織の設置等の経緯	128
(2) 組織の位置づけと構造	130
(3) 組織の機能・権限	131
(4) 不正調査のプロセス	135
(5) 組織の予算と人員	138
5.3.3.3 出版倫理委員会 (Committee on Publication Ethics: COPE)	138
(1) 組織の設置等の経緯	138
(2) 組織の位置づけと構造	139
(3) 組織の機能・権限	139
(4) 不正調査のプロセス	140
(5) 組織の予算と人員	141
5.3.4 研究費不正に対応する主な機関・制度	142
5.3.5 英国の制度・組織の我が国にとっての示唆	143
5.4 ドイツ	145
5.4.1 背景	145
5.4.1.1 科学技術行政体制の特徴	145
5.4.1.2 ファンディングシステムの特徴	150
5.4.2 研究不正に対応する体制等の特徴	152
5.4.3 研究不正に対応する主な機関	153
5.4.3.1 ドイツ研究振興協会 (Deutsche Forschungsgemeinschaft: DFG)	153
(1) 研究不正防止及びその発生時の対応の体系 (DFG の 17 項目の提言内容)	153
(2) 研究不正に関する DFG の実際の業務の進め方	156
5.4.3.2 大学における研究不正に関する業務の実施	163
5.4.3.3 公的研究機関における研究不正に関する業務の実施	163
5.4.4 研究費不正に対応する主な機関・制度	163
5.4.5 ドイツにおける主要機関の研究不正問題への対応の比較	164
5.4.6 ドイツ連邦共和国の制度・組織の我が国にとっての示唆	164
5.5 デンマーク	180
5.5.1 背景	180
5.5.1.1 科学技術行政体制の特徴	180
5.5.1.2 ファンディングシステムの特徴	181
5.5.2 研究不正に対応する体制等の特徴	184
5.5.3 研究不正に対応する主な機関	186
5.5.3.1 デンマーク科学不正委員会 (Danish Committee on Scientific Dishonesty: DCSD)	186
(1) 組織の設置等の経緯	186
(2) 組織の位置づけと構造	188

(3) 組織の機能・権限.....	190
(4) 不正調査のプロセス.....	197
(5) 組織の予算と人員.....	203
5.5.4 研究費不正に対応する主な機関・制度.....	203
5.5.5 デンマークの制度・組織の我が国にとっての示唆.....	204
5.6 フィンランド.....	215
5.6.1 背景.....	215
5.6.1.1 科学技術行政体制の特徴.....	215
5.6.1.2 ファンディングシステムの特徴.....	217
5.6.2 研究不正に対応する体制等の特徴.....	219
5.6.3 研究不正に対応する主な機関.....	220
5.6.3.1 国家研究公正諮問委員会（TENK）.....	220
(1) 組織の設置等の経緯.....	220
(2) 組織の位置づけと構造.....	221
(3) 組織の機能・権限.....	223
(4) 不正調査のプロセス.....	226
(5) 予算と人員.....	232
5.6.4 研究費不正に対応する主な機関・制度.....	232
5.6.5 フィンランドの制度・組織の我が国にとっての示唆.....	233
6. まとめと示唆.....	235
6.1 調査対象国の研究不正に対応する体制等のまとめ.....	235
6.1.1 類似点.....	235
6.1.2 相違点.....	237
6.1.3 相違点が生まれる背景.....	240
6.2 我が国にとっての示唆.....	247
6.3 更なる調査を要する課題.....	259
文献リスト.....	261

— 図 目 次 —

図 5-1 : 米国の省庁別の研究開発費の推移.....	35
図 5-2 : 健康担当次官補室の組織図	47
図 5-3 : 保健福祉省の組織図	49
図 5-4 : NSF の組織図.....	66
図 5-5 : Office of Inspector General の組織図.....	67
図 5-6 : カナダの科学技術行政体制	84
図 5-7 : カナダの研究不正担当組織の位置づけ.....	94
図 5-8 : カナダの Tri Agency における研究不正の疑いの調査プロセス	103
図 5-9 : 英国の科学技術行政体制	109
図 5-10 : 英国における研究開発資金の流れ.....	111
図 5-11 : RCUK の Audit and Assurance Services Group (AASG)の組織図	131
図 5-12 : ドイツの研究開発体制.....	146
図 5-13 : 各セクターの相互関係.....	147
図 5-14 : ドイツにおける研究開発費の使用構造.....	151
図 5-15 : DFG の組織構造.....	157
図 5-16 : 研究不正の疑いが生じた場合に取りられる措置のステップ	159
図 5-17 : デンマークの科学技術政策に係る行政組織と研究機関の概要.....	180
図 5-18 : フィンランドの科学技術政策に係る行政組織と研究機関の概要	215
図 5-19 : RCR プロセス	228

— 表 目 次 —

表 0-1 : 研究不正に対応する体制等についての先行研究の概要	xv
表 0-2 : 研究不正に対応する体制等についての国際的フォーラム等での主な合意文書の まとめ	xix
表 0-3 : 調査対象国の研究不正に対応する体制等についての概要	xxi
表 0-4 : 調査対象国における研究不正へ対応する体制等の比較（組織の位置づけと法 律の有無）	xxxiv
表 0-5 : 主要国の研究不正に対応する体制等の我が国にとっての示唆	xxxv
表 3-1 : 研究不正に対応する体制等についての先行研究の概要	12
表 3-2 : 研究公正のガバナンスの分類（欧州諸国の場合）	18
表 4-1 : 研究不正に対応する体制等についての国際的フォーラム等での主な合意文書 のまとめ	24
表 4-2 : OECD の Global Science Forum（2007 年）の報告書（Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct）の結論項目	26
表 4-3 : 研究公正に関するシンガポール声明（2010 年）	28
表 5-1 : 米国省庁別の研究開発予算（2013 年度）	34
表 5-2 : 米国連邦省庁の研究開発予算の総合大学・単科大学への配分金額（学問分野 別、2012 年度、単位：百万ドル）	37
表 5-3 : ORI、HHS の研究不正の審理プロセス	57
表 5-4 : ORI の予算額の推移	64
表 5-5 : NSF の研究不正の不正調査のプロセス	71
表 5-6 : 保健福祉省・研究公正部（ORI）と米国国立科学財団・監察官室（OIG）の 相違点（NSF の研究公正・管理不正調査課長のプレゼン資料）	77
表 5-7 : カナダ連邦省庁の科学技術関係費（2014 年度）	86
表 5-8 : カナダ連邦政府の科学技術関係費の配分（2014 年度）	86
表 5-9 : カナダの研究公正の枠組み（2010 年当時）におけるギャップとニーズ	89
表 5-10 : 「3 機関枠組み」の研究不正の不正調査のプロセス	100
表 5-11 : Panel on Responsible Conduct of Research の処理件数と不正認定数（2013 年度）	104
表 5-12 : 英国における研究開発資金の流れ(2012 年度)	112
表 5-13 : リサーチカウンシルの予算（2011-12 年度）	112
表 5-14 : 英国の省庁の研究開発予算（2011-12 年度）	113
表 5-15 : RCUK のポリシーに規定された研究機関における研究不正の不正調査プロ セス	136
表 5-16 : COPE の運営費用（2012 年度）	142

表 5-17 : ドイツと日本との研究不正問題対応の比較	166
表 5-18 : デンマークにおける研究開発費の動向.....	182
表 5-19 : デンマークにおける公的研究予算 (2011 年) の配分 (省別内訳と配分先)	183
表 5-20 : DCSD への通報件数および受理件数、裁定件数の推移.....	199
表 5-21 : ステートメントの要請件数と発行件数.....	231
表 5-22 : TENK にステートメントの要請があった件数と TENK によるステートメン ト発行件数.....	231
表 5-23 : TENK の活動資金の推移	232
表 6-1 : 調査対象国における研究不正へ対応する体制等の比較 (組織の位置づけと法 律の有無)	238
表 6-2 : 調査対象国における研究不正に対応する体制等のまとめ.....	248
表 6-3 : 主要国の研究不正に対応する体制等の我が国にとっての示唆.....	252

用語

英語	日本語	注
adjudication	裁定	「裁定」は「不正調査」の結果に基づいて、研究不正行為の有無について判断をすることである。
appeals	上訴	「上訴」は、研究不正行為が「裁定」で認定された場合に、被通報者がその決定に対して、上級の機関（組織内の独立した委員会を含む）に対して、訴えることである。「上訴」があった場合には、ヒアリング等を開催し、裁定結果の適切さ等について判断する（米国の場合）。
complainant	通報者	研究不正の疑いについて通報等をする者のこと。あるいは、「告発者」（文科省新ガイドライン）。complainant は法律用語としては「原告」の意味（⇔ respondent）。
FFP	FFP	捏造（Fabrication）、改ざん（Falsification）と盗用（Plagiarism）の略語。
good research practice (GRP)または good research conduct	善き研究活動	
inquiry または enquiry	事前調査	「予備調査」とも言われる（文科省新ガイドライン ¹ ）。inquiry は、investigation（不正調査）の準備段階という訳ではなく、investigation を行うべき事案であるかを判断するための調査である。
integrity	「公正さ」、または「公正」	integrity は「公正」と訳されることが多いが、英語での意味は、「正直であり、強い倫理原則を持っていること（その質）（The quality of being honest and having strong moral principles）」（ http://www.oxforddictionaries.com ）である。「公正」の意味は「かたよりなく平等であること。公平で正しいこと。また、そのさま」（大辞林）とされるが、integrity には、「正直」「高い倫理感」という意味をも含む。
investigation	不正調査	あるいは「本格調査」、「本調査」（文科省新ガイドライン）。研究不正審理における investigation は、研究不正行為があったかどうかの認定と、それに必要な証拠を集め、判断することを目的とする行為であり、単なる「調査」や「原因・背景を探るための調査」（いかにそれが広範で徹底したものであったとしても）ではない。

本報告書において、ウェブサイトの URL は 2014 年 10 月 25 日に確認している。

¹ 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。平成 26 年 8 月 26 日、文部科学大臣決定。

英語	日本語	注
Office of Research Integrity	研究公正部	米国の Office of Research Integrity (ORI) は「研究公正局」と訳されることが多いが、ORI は2つの課を持つ、職員が合計 20 名程度の組織であること、その Director は保健福祉省の次官補代理 (deputy assistant secretary) クラス (日本では課長級) であること、また、ORI が置かれる健康担当次官補 (Assistant Secretary for Health) が日本の省庁の局長クラスであることを考えれば、日本の行政組織における省の部局クラスでは (国家行政組織法 7 条)、「局」というよりは「部」に相当する組織であると考えられる。
opportunity to comment	異議申立ての機会	不正調査報告書等の内容について、それが確定する前に、被通報者が、その報告書を作成した機関に対して、意見を述べる機会のこと (米国等)。
opportunity to contest	上訴の機会	opportunity to comment とは異なり、上級の機関に対して、決定について上訴することである (「appeals」の項目)。
proceedings	審理	研究不正の疑いについての調査から認定判断、措置の決定までの一連のプロセルのこと。
research integrity	「研究の公正さ」、または、「研究公正」	integrity の注参照。
research misconduct	研究不正行為	
respondent (ORI regulation の場合)	被通報者 (=研究不正行為の疑いをかけられた人)	あるいは「被告発者」(文科省新ガイドライン)。respondent は法律用語としては「被告」の意味 (⇔complainant)。
responsible conduct of research (RCR)	責任ある研究活動	
whistleblower	告発者	米国の 42 U.S. Code §289b ではこの言葉が使われているが、complainant (通報者) と同じ意味である。

調査の概要

調査の目的・内容・手法

我が国では、論文におけるデータの捏造等という研究における不正行為の事案が発生し、社会的に大きな問題となっている。本調査は、諸外国における研究不正に対応する制度や組織・システムとその機能について、その背景にある当該国の科学技術行政体制やファンディングシステムを踏まえながら、情報を整理し、さらに、我が国にとっての示唆を考察することを目的とする。

係る目的を実現するため、諸外国における研究不正に対応する制度や組織・システムとその機能に関する基礎的調査を行う。研究不正に対応する組織についての調査項目は、以下の通りである。

- 1) 組織の設置等の経緯（設立年、根拠法令含む）
- 2) 組織の位置づけと構造
- 3) 組織の機能・権限
- 4) 不正調査のプロセス
- 5) 組織の予算と人員

調査対象国は、米国、カナダ、英国、ドイツ、デンマーク、フィンランドの6か国である。European Science Foundation（欧州科学財団）の2010年の報告書で研究不正に対応するガイドラインが策定され、それを大学・研究機関に対して順守させるための国の仕組みができていて国として指摘された国（米国、カナダ、ドイツ、デンマーク、フィンランド）と²、科学研究について歴史的に実績があり我が国がその行政運営について参考している国（英国）を調査対象国として選択した。

調査の手法は、文献調査、ウェブ調査と、現地調査（カナダ）である。

研究不正に対応する諸外国の体制等を調査する上での留意点・視点

研究不正に対応する諸外国の体制等を調査し、示唆を検討する上では以下の点に留意することが必要である。

第1に、それぞれの国の研究不正に対応する体制等の背景状況（大学や公的研究機関の制度、ファンディングシステム、国の規模等）が違うため、その背景状況を抜きに、研究不正に対応するための各国の体制等のメリットとデメリットを考えることはできず、安易にどこの国の制度・組織形態（法律の制定の有無、組織の独立性、どの機関に国の研究公正部署を設置するか、研究不正の定義等）が優れているかの程度を言うことはできない。すなわち、1国にとって当該システムが適しているとしても、背景が異なればそれをそのまま他国に適用することができるわけではない。従って、各国の研究公正に関する制度・組織の

² European Science Foundation. *Fostering Research Integrity in Europe*. 2010. これらの国以外にノルウェーとオーストラリアが研究公正についての国の体制ができていて国として指摘されている。

調査をする際には、それぞれの制度・組織の背景や歴史的経緯、何を達成しようとしているかの目的を理解する必要がある。

第2に、本調査で調査対象とするのは、研究不正の防止や「研究の公正さ」(research integrity)の促進のための体制等であり、臨床研究における研究倫理 (research ethics)の問題は調査の中心ではなく、カバーすることは意図していない。ただし、対象国の中には研究不正と臨床研究の倫理の問題を同じ部署が取り扱っている場合があることには留意する。

第3に、研究公正についての教育、あるいは研究倫理教育を奨励することは、研究不正事案への対処を厳しくすること以上に研究不正防止のために効果的であると認識されるようになってきており重要であるが、本調査の調査範囲は、国等の研究不正に対応する体制等であり、研究実施機関、研究コミュニティにおける、係る問題への取組みは中心的な調査項目ではない。ただし、国等の体制・組織が、研究公正についての教育にどのように取り組んでいるか、大学・研究機関における取組みをどのように支援しているのかについては調査項目に含まれる。

第4に、諸外国の体制を調査して我が国の制度・組織の設計や運用の参考とするためには、表面的な情報だけで判断するのではなく（規則を読んでいるだけでは分からないことがある）、各国の事情・背景も十分考慮し、それがどのように対策・制度に反映されているか、対策・制度がどのように運用されているかを理解する必要がある。制度の運用に関する情報は、運用事例（研究不正事案への対応事例等）を幅広く検討することや、現地調査等を行い制度を運用している者からの情報を得ることが必要である。ただし、これらの点については、調査期間が短いこと、現地調査はカナダに限定されていることから、本調査での検討は必ずしも十分ではない。

以上も踏まえ、各国の研究不正の制度・組織を調査する上では以下の点が特に重要である。

- 研究不正システムが導入された歴史的背景や経緯、科学技術行政やファンディングの仕組みとの関係
- 研究不正防止のための教育にどれだけ取り組んでいるかどうか。国等の制度、組織による研究公正教育を促進する際には、どのようなプレーヤー（政府機関、資金配分機関、大学、研究機関、学術団体、企業等）を関与させているか。
- 研究の国際化（特に、ファンディング）。国によっては、特に欧州地域においては、研究資金のかなりの部分が国際機関や他国から来ている場合があり、その場合、自国の研究不正対応システムだけを考えればいい訳ではない。
- 研究不正の取り締まり、または研究公正の促進に関する条項を含む法律を制定しているか
- 内部告発者を保護する規定が設けられているか。通報者（研究不正行為の疑いを

通報した者)、被通報者(研究不正行為の疑いをかけられた者)の権利の保護をどのように実施しているか

- 研究不正の疑いの審理プロセス(特に、上訴制度(研究不正行為が「裁定」で認定された場合に、被通報者がその決定に対して、上級の機関(組織内の独立した委員会を含む)に対して、訴えることを可能とする制度)等の導入の有無)
- 研究不正認定された事案の公開の在り方(研究不正認定された者の個人情報の保護等)

研究不正に対応する諸外国の体制等についての先行研究

各国の研究公正システムの比較は 2006 年頃から既に欧州で検討が始まっている。³ 欧州では域内の研究交流が活発であり、欧州圏内の各国における研究不正に対応する制度等が異なり過ぎないように、**European Science Foundation**(欧州科学財団)等において、比較研究が実施されてきた。また、欧州のみならず、国際共同研究が盛んになってきたことが、各国の研究不正への取組みに影響している。そのような検討の基礎的データとして、各国の研究公正、研究不正に対応するための組織、制度についての情報が集められ、比較されている。表 0-1 はこれらの先行研究を一覧にしたものである。

先行研究から分かること、学べることとしては以下が考えられる。

第 1 に、研究不正に対応する制度等の国際的な比較をすることは難しいということである(Resnik and Master (2013)、Hickling Arthurs Low Corporation (2009) 等)。困難さの原因としては、まず、研究不正についてのデータ不足がある。情報をオープンに開示している国は例外的であり、メディア等を通じて公になる事案は限定的である。また、研究不正に対応する仕組みは、国の制度だけではなく、研究機関における取組み、研究公正についての教育の充実度など多面的で複雑なものである、国等の制度と、研究不正の発生件数との間の関係を分析することがそもそも困難という問題もある。あるいは、研究不正の防止やポリシーの制定や教育に熱心に取り組めば、報告される研究不正件数が増えることも当然あり得る(同僚の研究不正を報告することの奨励や、そのような報告を受け付ける窓口の設置等)。

第 2 に、研究不正に対応する体制等の比較や分類を、どのような視点から行うことができるのかについては、先行研究を通じて知ることができる。欧州科学財団の 2008 年の報告書では、研究不正についての行動規範・ガイドラインの策定の有無、研究不正に対応する機関や組織体制の設置の有無、研究不正行為の疑いを扱うための手続きの整備の程度の 3 つの点で比較をしている(ESP, 2008)。あるいは、Hickling Arthurs Low Corporation (HAL) の報告書(2009)では、法律に基づく国の体制の有無、研究不正についての調査

³ European Science Foundation. *Survey Report: Stewards of Integrity—Institutional Approaches to Promote and Safeguard Good Research Practice in Europe*. 2008. P.8.

権限のある中央政府の機関の有無、研究不正の定義によって比較している。また、Council of Science Editors (CSE)の報告書(2012年)では、HALの報告書と同様に、研究不正問題に対応する国の機関、研究不正の定義を見ているとともに、研究不正の不正調査と、不正調査後の対応の4点で比較している。

第3に、一部の先行研究では、各国の研究不正に対応する制度等を分類しているが、このような分類は、多様な研究不正に対応する体制等を理解する上で助けになるとともに、それぞれの類型に属する国がどの程度の数あるのか、また、我が国の体制が国際的に見て、どのような位置にあるのかについての理解につながる。例えば、HAL報告書(2009年)では、研究不正に対応する制度等を、主として、法律に基づく国の体制の有無、研究不正についての調査権限のある中央政府の機関の有無(あればタイプ1)、法律に基づかない研究不正に対応する組織の有無(あればタイプ2)によって3つのタイプに分類している。また、ESFの報告書(2010)では、5つに分類している。

第4に、一部の先行研究では、研究不正に対する体制等の整備が進んでいる国を同定しており、これらの情報は、特定の国について詳しく調べる出発点となり、本調査でも調査対象国の選定に使っている。ただし、これらの判断ではそれぞれの著者の異なる判断基準が使われているのでそのような判断基準とセットで理解することが必要である。

第5に、先行研究においては、各国の研究不正に対応するための体制等の優劣を判断することについてはきわめて慎重である。その背景には、各国の科学技術研究に関するシステム(行政、資金配分機関等)の多様性の尊重、上に指摘したそもそもの優劣を比較するためのデータ不足、欧州における調査や検討ではベストのモデルを決めることよりも共通して採用可能な要素の同定が主眼であることなどがあると考えられる。

先行研究を参考にする上で、以下の点には注意が必要である。

第1に、上記5点目に関係するが、比較調査においては、不正調査の仕組みの分類が行われているが、各国の仕組みは多様であり、単純な分類は誤解を招くことが多いので、その解釈には注意が必要である。例えば、カナダのHALレポート(2009年)では、各国の研究不正に対応する体制を、法律の制定の有無等の基準によって3つのタイプに分類しているが、この場合、米国やデンマークのような、法律に基づき研究不正に対応する組織が設置されている国のシステムを上位のものとして考えている訳ではない。また、同じタイプに属するとされている国の間でも多様性があり、類型に基づいて各国の体制等を解釈することには注意が必要である。

第2に、各国の研究不正に対応するための体制、制度等は近年大きく変化していることに注意が必要である。先行研究において比較が行われた時点と現在の状況とは大きく異なることがあり得る。そのため、先行研究の報告書作成時の研究公正の制度についての類型が必ずしも現在も当てはまるとは言えないことに注意が必要である(例えば、カナダや英国の体制等)。

表 0-1 : 研究不正に対応する体制等についての先行研究の概要

(より詳しい情報については、表 3-1 (12 頁)、第 3 章を参照のこと)

発行年	調査機関・著者	文献のタイトル等	概要
2008 年	European Science Foundation	Survey Report: Stewards of Integrity—Institutional Approaches to Promote and Safeguard Good Research Practice in Europe	● 欧州 18 か国についての研究公正についての制度や組織についての調査 (オーストリア、クロアチア、チェコ共和国、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、アイルランド、ラトビア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、スロバキア、スウェーデン、スイス、トルコ、英国) (当初の調査対象国は 32 か国)
2009 年	Hickling Arthurs Low Corporation (カナダ)	The State of Research Integrity and Misconduct Policies in Canada. Prepared for Canadian Research Integrity Committee	● タイプ 1 (デンマーク、ノルウェー、米国)、タイプ 2 (ドイツ、英国、カナダ)、タイプ 3 (日本、オーストラリア、フランス) に分類して説明。
2010 年	Council of Canadian Academies (CCA) (カナダ)	Honesty, Accountability and Trust: Fostering Research Integrity in Canada	● 26 か国の制度・システムを分類している (第 2 章)。
2010 年	European Science Foundation	Fostering Research Integrity in Europe	● 欧州諸国の研究公正ガバナンスを、1. 自己規制・ピアレビュー、2. 大学と研究機関主体 (上位機関の監査はない)、3. 資金配分機関、あるいはアカデミー、学術団体が担当、4. 大学と研究機関が担当 (上位機関、通常は国の機関の監査がある)、5. 国によるガバナンスの 5 つに類型化。
2012 年	Council of Science Editors (CSE) (米国)	CSE's White Paper on Promoting Integrity in Scientific Journal Publication	● 欧米諸国 (米国、デンマーク、オランダ、ノルウェー、フィンランド、スウェーデン、カナダ、英国、ドイツ、ポーランド、クロアチア、セルビア)、アジア・大洋州諸国 (オーストラリア、ニュージーランド、中国、インド、日本) の制度に触れている。
2013 年	Resnik DB, Master Z	Policies and Initiatives Aimed at Addressing Research Misconduct in High-Income Countries. <i>PLoS Med</i> 10(3)	● High-income countries の事例として、米国 (ORI と NSF の OIG)、カナダ (Tri-Agencies)、英国 (Research Councils と UKRIO)、デンマーク (Danish Committee on Scientific Dishonesty)、欧州 (European Code of Conduct for Research Integrity) について取り上げている。

発行年	調査機関・著者	文献のタイトル等	概要
2013年	Ana J, Koehlmoos T, Smith R, Yan LL	Research misconduct in low- and middle-income countries. <i>PLoS Med</i>	● low- and middle-income countries (LMICs) : 中国、バングラデシュ、インド、チュニジア、ケニア、南アフリカ、メキシコ、中央アメリカ、ペルー、アルゼンチンの10か国が調査対象。
2014年	松澤孝明	諸外国における国家研究公正システム(1)～(3)、情報管理、2014	● 55か国の制度・システムを Hickling Arthurs Low Corporation (2009)の3つの類型に分類。

研究不正に対応する体制等についての国際的な合意形成

上記のように、各国の研究不正に対応するための体制等の背景状況を抜きにして、制度・組織（あるいはその類型）の優劣を比較する基準がある訳ではない。他方、前述のように、国際共同研究が盛んになり、研究不正が起こった場合に各国の対応が大きく異なることは問題であるとの認識が共有されるようになった。

このため⁴、国の研究不正の仕組みの参考とするための国際的な合意形成の努力が国際的なフォーラムや団体で実施され、参加者が合意した文書が策定、公表されている（OECD (Global Science Forum), World Conference on Research Integrity や European Science Foundation)。表 0-2 はこれらの合意文書の概要をまとめたものである。OECD の Global Science Forum の文書では、「研究不正の定義、規則、手続きの調和を図ること、国際的な情報共有、研究不正の防止等に責任を持つ機関の間での協力の推進などを通じて、各国はともに利益を得ることができる」（OECD GSF, 2007）と書いており、これらの文書を参考として、各国の研究不正に対応する体制等の調和が図られることが意図されている。

上述の研究不正に対応する体制等についての先行研究には2通りのものがあった。1つは、幅広い国に適用可能な優れた原則やポリシー、体制を見つけ、それについて合意形成を図ることが目的のもの（ESF (2008)、ESF (2010)など）であり、もう1つは自国の体制等を考えるに当たって、参考となる優れた体制、モデルを見つけることが目的のもの（カナダの HAL (2009)や CCA (2010) など）であった。前者からは、合意形成の話が出てくるのは当然のことでもある。

研究不正に対応する体制等についての合意形成の結果としての合意文書は、研究不正への対処・防止や研究公正の促進のために望まれる仕組みについて、多様な背景・歴史を持つ国の間で、最大公約数として合意できる事項に限定し、原理・原則を述べたものであり、これを各国がどのような制度や組織で実現するかについては、各国によるそれぞれの状況を考慮した上での検討に委ねられている。

⁴ Mayer, Tony and Steneck, Nicholas. *Promoting Research Integrity in a Global Environment*. World Scientific. 2012. Chapter 1 など。

これらの合意文書では、研究不正への対応、研究の公正さの向上のために必要とされることとしては、以下について指摘されている。

第1に、研究者の研究活動についての一般的な原則である。シンガポール声明では「研究はどこで実施されたとしても研究の公正さにとって根本的に重要な原則（principles）や専門家としての責任（professional responsibilities）がある」としており、（Singapore Statement on Research Integrity, 2010）、「原則」として、公正さ、規則の順守、研究方法、研究記録、オーサーシップ等の項目について説明している。また、「研究公正のための欧州行動規範」では、コミュニケーションにおける正直さ、研究実施における信頼性、客観性、公平性と独立、オープンネス、注意義務、他の研究者の成果へのレフェレンスの仕方、将来の科学者と研究者のための責任について原則として挙げている（European Code of Conduct for Research Integrity, 2011）。

第2に、研究不正に関するポリシーの制定、手続きの明確化、研究環境の向上、教育など、研究機関等の役目についての項目である。シンガポール声明では、研究機関、論文誌、専門家組織、政府機関は、「研究不正の疑いやその他の無責任な研究活動に対応し、そのような行動を報告する者を保護するための手続きを持つべき」「研究不正やその他の無責任な研究活動が認定された場合に、適切な措置（研究記録の訂正を含む）が速やかに取られるべき」「研究機関は、教育、明快なポリシー、昇進の合理的な基準を通じて、研究公正を奨励する環境を作り、維持していくべき」としている（Singapore Statement, 2010）。また、「研究公正のための欧州行動規範」では、「研究不正行為に対応する第1の責任は研究者を雇用している研究機関にある」としており、大学、研究機関、省庁、資金配分機関は、「研究の公正さのカルチャーを確かなものにする義務があり」「明解なポリシー、手続き、訓練、メンタリング、不正の同定や防止に責任がある」と書いている（European Code of Conduct for Research Integrity）。Global Research Councilの文書でも、「資金配分機関は、研究機関が研究活動の全ての側面において公正さを促進するためのポリシーとシステムを開発し実施することを奨励しなければならない」などと規定している（Global Research Council, 2013）。

他方、以下の点については、研究不正に対応する体制等についての国際的な合意形成を図るための文書では取り上げられていない。

第1に、研究不正に対応するための国のシステムについてである。OECDのGlobal Science Forumの文書では、「科学システムの全体的な構造、公的機関と民間機関の役割、研究者の地位（公務員であるかどうか）、法律制度、歴史的伝統や習慣などの相違がある」（GSF（2007））と説明しており、国のシステム、制度については、各国、各機関が決めるべき問題であると考えられている。例えば、以下のような項目である。

- どの機関が研究不正についての監査的機能を持つか（政府機関、独立委員会、資金配分機関、学術団体、アカデミーなど）

- 研究不正への対応を担当する国等の機関にどのような権限（監査権限、調査権限等）をもたせるか、法律に基づくものにするか。
- どこまでの範囲を研究不正とするべきか
- どのような罰則にするべきか。

第2に、研究が社会や自然に害をもたらすかどうか、基本的な人間の価値に反することはないかなどの、研究倫理に関する問題、課題については、これらの文書では触れられていない。例えば、「研究公正のための欧州行動規範」では、「科学の倫理的な文脈（ethical context of science）については扱わず、責任ある研究活動（responsible conduct of science）について扱う」と説明している（European Code of Conduct, 2011）。ただし、研究倫理については、例えば、World Medical Association のヘルシンキ宣言（WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects）（1964年制定）などの国際的な合意文書がある。⁵

⁵ James V. Lavery. “Putting International Research Ethics Guidelines to Work for the Benefit of Developing Countries.” *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, Vol. 4 [2004], Iss. 2, Art. 4.

表 0-2 : 研究不正に対応する体制等についての国際的フォーラム等での主な合意文書のまとめ

(※ 詳しい内容については、表 4-1 (24 頁)、第 4 章を参照)

発表年	検討機関	文書名	概要
2007 年	OECD の Global Science Forum	Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct	<ul style="list-style-type: none"> ● 23 か国の代表が参加する国際的なフォーラムで、研究不正の疑いをどのように扱うかについて議論し、手続き等を参考情報としてまとめたもの。ただし、国の多様性から全ての国に当てはまる解決法はないことを強調。
2010 年	2 nd World Conference on Research Integrity	Singapore Statement on Research Integrity	<ul style="list-style-type: none"> ● 国別や学問分野別の相違があるとは言え、研究の公正さにとって重要な原理原則を順守することに対しては、専門家としての責任があるとし、研究手法、オーサーシップのルール等を 2 頁にまとめた文書。
2010 年	European Science Foundation, All European Academies	The European Code of Conduct for Research Integrity	<ul style="list-style-type: none"> ● 欧州 22 か国の 31 の資金配分機関・研究機関からの代表者と、All European Academies (40 か国の 53 のアカデミー) が検討してできた文書。医学、自然科学、人文社会科学における適切な研究実践についての、欧州における行動規範 (code of conduct) との位置づけ。
2013 年	Global Research Council	Statement of Principles for Research Integrity	<ul style="list-style-type: none"> ● Global Research Council は、世界の科学技術についての資金配分機関の長をメンバーとするバーチャル組織。 ● 研究の公正さが全ての研究活動で重視される国際的な環境を作り出す上での、資金配分機関の以下の責任を規定している：リーダーシップ、促進、教育、透明なプロセス、不正行為の疑いへの対応、研究支援の条件、国際協力。

主要国における研究不正に対応する体制等

研究不正に対応する体制、組織等の国際的な比較調査の先行研究では体制、組織等の類型化が図られ、また、国際的なフォーラム等における研究不正に対応する組織等に関する合意形成では各国の背景状況を考慮した上での最大公約数的な重要項目の抽出が試みられてきた。

しかし、上述のように、各国の研究不正に対応する仕組みには、それぞれの国の多様な背景状況（科学技術行政体制、資金配分メカニズム、その他歴史的な経緯等）を反映し、多様性があるため、本調査では、各国の体制（制度・組織）はどうかについて詳しく調べている。これは、先行研究では必ずしも十分にはされていなかったことである。

また、研究不正に対応する体制等の比較についての先行研究は、ある一時点における状況に基づく比較を行っているが、研究不正に対応するシステムがどのように変化しているか、その過程でどのような検討が政府、科学コミュニティ等で行われたかを調べることから重要な知見を得ることができる。このような知見は多くの国の状況を少数の指標で比較するよりも、一つの国について詳しくみることによって初めて得られるものである。

本調査では、米国、カナダ、英国、ドイツ、デンマーク、フィンランドの6か国を取り上げた。その選択基準は前述のように以下の2点である。

- European Science Foundation の 2010 年のレポート (*Fostering Research Integrity in Europe*) で、以下のような指摘があること
「米国、デンマーク、ノルウェー、フィンランド、オーストラリア、カナダ、ドイツは、国の研究の公正さについての手続きが決められ、あるいは、ガイドラインが策定されており、また、その適用を監視する国の組織が設置されている。これらの組織は規模や権限は様々であるが、最も発達しているのは、米国と北欧諸国である。」
(p.11)
- 英国は、科学研究が歴史的に優れており、我が国として、その行政運営を参考としてきた国であること

表 0-3 は、これらの調査対象国における研究不正に対応するための体制等の概要をまとめたものである。

表 0-3：調査対象国の研究不正に対応する体制等についての概要

※詳しい情報については表 6-2（248 頁）を参照のこと。

米国	
特徴	<ul style="list-style-type: none"> ● 2000 年に大統領府科学技術政策局（Office of Science and Technology Policy）が研究不正への対処についての基本的事項を規定した方針文書を公表。それを基本に連邦各省庁（保健福祉省の ORI や米国国立科学財団（NSF）の OIG 等）が法律に基づき対応（法律に基づく、分散的なシステム）。 ● 大学・研究機関の側が、研究不正行為の防止、研究不正行為の「事前調査」、「不正調査」と裁定についての第 1 の責任を負うが、ORI や OIG 等の連邦政府機関が報告を受け、レビューし、必要な場合には自ら不正調査をする。 ● 連邦政府は研究不正の定義を FFP（捏造（fabrication）・改ざん（falsification）・盗用（plagiarism））に限定。
国等のガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> ● 大統領府科学技術政策局が公表した「<u>連邦研究不正行為政策</u>」（Federal Policy on Research Misconduct）（2000 年）。 ● 研究不正の定義、研究不正の認定、連邦政府各省庁と研究機関の責任、研究不正の疑いへの対応についての手続き、不正が認定された場合の措置等を規定している。
主な組織と機能	<p>Office of Research Integrity: ORI（研究公正部）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 保健福祉省の公衆衛生・科学局（Office of Public Health and Science: OPHS）に置かれており、公衆衛生部門（Public Health Service: PHS）の研究不正を担当している。 ● 1989 年、国立衛生研究所（NIH）に、Office of Scientific Integrity（OSI、科学公正部）が設立された。同時に、保健福祉省の公衆衛生部門に、Office of Scientific Integrity Review（OSIR、科学公正審査部）が設立。1992 年に両組織を統合し、ORI となった。 ● <u>法律に基づく（公衆衛生法（Public Health Service (PHS) Act）のセクション 289b、1993 年改正）。</u> ● 行政規則：「公衆衛生部門の研究不正に関する政策」（Public Health Service Policies on Research Misconduct）（2005 年改正） ● <u>健康担当次官補（Assistant Secretary for Health）に対して、PHS によって実施・支援された研究における不正行為についての決定、知見、管理的アクションについて提言。</u> ● 不正調査監査課（Division of Investigative Oversight）と、教育公正課（Division of Education and Integrity）から構成される。

米国	
	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>不正調査監査課は、研究資金を受けた機関や内部研究プログラムによって実施された不正調査をレビュー、評価し、研究不正を犯した者に対する行政措置を提案する。</u> ● <u>教育公正課は、研究公正に関する教育や防止のための活動を行う。</u> ● 2013 年度の予算は 855 万 8 千ドル（研究不正調査の監査、責任ある研究活動のための教育、ORI のイニシアティブの維持等のための経費）。職員数は、24 人（フルタイム換算）。 <p><u>国立科学財団（NSF）の Office of Inspector General: OIG（監察官室）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 1989 年に米国科学委員会（National Science Board）が設置。 ● <u>法律に基づく（1975 年監察官法（Inspector General Act of 1975））</u> ● 行政規則：NSF の研究公正に関する規則：45CFR689（2002 年改正） ● OIG は、NSF のプログラムと運営についての独立した監査を担当する組織。監査部（Office of Audit）、不正調査部（Office of Investigations）と法律・議会・管理サービス室（Office of Legal, Legislative, and Administrative Services）が置かれる。 ● 不正調査部は NSF の資金を使った研究・活動での不正を調査（investigate）する。不正調査部のプログラム公正課では、NSF の資金等の意図的な不正使用等を調査する。<u>研究公正・管理不正調査課では、研究不正（FFP）の疑いについての評価・不正調査をする他、規則等を作成する。</u> ● OIG は、<u>ORI と同様に研究不正行為の「事前調査」と「不正調査」について大学等の機関に一義的には委ねるが、必要な場合には OIG 自身も事前調査と不正調査を実施すると規定されている</u> ● 2014 年度の OIG の予算要求額は 1,432 万ドル。78 人（フルタイム換算）。研究不正に関わる職員はこの一部。

カナダ	
特徴	<ul style="list-style-type: none"> ● 2011 年に、3 つの連邦政府の資金配分機関（カナダ保健研究機構（Canada Institutes for Health Research (CIHR)）、自然科学・工学研究機構（Natural Sciences and Engineering Research Council (NSERC)）、社会科学・人文科学研究機構（Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC)））が共同で、「責任

カナダ	
	<p>ある研究活動に関する委員会」(Panel on Responsible Conduct of Research (PRCR)) を設立。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究不正についてのポリシー文書 Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research も同時に 3 資金配分機関で策定。 ● 2011 年以前は、3 資金配分機関がそれぞれ研究不正に対応していた。
国等のガイドライン	<p>「責任ある研究活動についての 3 資金配分機関の枠組み文書」 Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research (2011 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「枠組み文書」は、研究資金の申請、使用、研究の実施、結果の配布、研究不正への対応について規定。
主な組織と機能	<p><u>責任ある研究活動に関する委員会 (Panel on Responsible Conduct of Research (PRCR))</u></p> <p><u>責任ある研究活動についての事務局 (Secretariat on Responsible Conduct of Research (SRCR or Secretariat))</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 事務局は、PRCR の他に、「研究倫理委員会」(Panel on Research Ethics (PRE)) の事務局もしている。 ● PRCR と PRE は、3 つの資金配分機関の運営委員会 (3 資金配分機関の機構長がメンバー) の下に置かれている。 ● 委員会 (PRCR) のメンバーは現在は 6 名 (事務局長もメンバー)。3 つの資金配分機関が対象とする学問分野に対応する委員が選定されている。 ● <u>研究不正の定義は FFP に限定せず、重複出版、オーサーシップの問題、利益相反への不適切な対応等を含む。</u> ● PRCR の主な任務は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>大学・研究機関の作成した研究不正報告書をレビューし、Tri-Agency の政策に違反の疑いがあるかを検討。</u> ・ <u>枠組み文書の変更について 3 資金配分機関に対して助言すること</u> ・ 枠組み文書を 5 年毎にレビューすること ● 120 万カナダドル (事務局予算) : ただし、研究不正と研究倫理の両方の委員会に関係する金額。 ● 事務局の人員は 8 人 (うち、責任ある研究活動に関する委員会についての仕事に従事するスタッフ数は 1.5 人)

英国	
特徴	<ul style="list-style-type: none"> ● 英国の研究不正に対応する機能は、政府機関では資金配分機関であるリサーチカウンシル (Research Councils) に置かれている。 ● <u>国全体としての組織、制度は政府に設置されていない。</u> ● 他方、英国では、<u>民間組織である UK Research Integrity Office (UKRIO)、COPE (出版倫理委員会) や Universities UK (英国大学協会) が、英国における研究の公正さの増進や研究不正の防止・対応について、中立的な立場から重要な役割を果たしている。(法律に基づかない、分散的・協調的なシステム)</u>
国等のガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>民間主導の合意文書である Concordat to Support Research Integrity (「研究公正を支援するための協約」)</u> は、Universities UK の主導のもとで、英国の関係機関が集まり、研究公正の問題について話し合い、2012年に作成・公表されたもの。政府の公式文書や、強制力のある合意文書ではないが、関係機関が署名しており、注目される。 ● Concordat to Support Research Integrity は、研究において最高レベルの厳格さと公正さが達成されることを確かなものとするために、研究に従事する人が守るべき 5 つのコミットメントについて説明。 ● <u>Research Councils UK では、2009年に、Research Councils における研究不正についての統一的なポリシーである RCUK Policy and Code of Conduct on the Governance of Good Research Conduct を策定し、公表。現在は、2013年に公表されたガイドライン (RCUK Policy and Guidelines on Governance of Good Research Conduct) が適用されている。</u>
主な組織と機能	<p>UK Research Integrity Office: UKRIO (英国研究公正室)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 2006年に「英国大学協会」(Universities UK) の主導のもとで、大学・研究機関等への独立した助言組織として設立された (<u>民間機関であり、法的・行政的な権限は持たない</u>)。 ● 当初は医療・生命科学分野の研究不正についての助言機関であったが、現在では<u>全ての学問分野を対象</u>としている。 ● 当初は Universities UK に置かれていたが、現在は独立している。 ● The Register of Advisors は、UKRIO が助言を求めることができる有識者、専門家から構成される。 ● <u>助言サービス (Advisory service) が UKRIO の主要なプログラムで</u>

英国	
	<p>ある。助言は、善き研究活動を促進することや、特定の研究不正事案の不正調査についての助言を含む。助言内容の秘密は保護され、外部には公開されない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ガイダンス、助言は提供するが、規制権限を持っている訳ではない。 ● 事務局は事務局長も含めて2名。約 40 名のボランティアスタッフがいます。 <p>Research Councils UK (RCUK)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 英国の資金配分機関である Research Councils の共同パートナーシップ組織である Research Councils UK が Research Councils (7 つある) の研究不正の方針を策定している。 ● 「<u>受入れることができない研究活動</u>」(unacceptable research conduct) として、FFP だけではなく、「<u>偽りの記述</u>」(misrepresentation) (オーサーシップの問題など)、「<u>注意義務違反</u>」(ピアレビューにおける不適切な行いや、研究不正行為の疑いの不適切な扱い等) が含まれることが特徴。 ● <u>RCUK の Assurance プログラムは、研究機関が RCUK Policy and Guidelines on the Governance of Good Research Conduct を順守しているかについての保証 (assurance) を Research Councils に対して提供することが目的。</u> ● <u>研究機関が研究不正の疑いに対して不正調査を手続きに従って実施しない場合や、RCUK のポリシーを順守しない場合、研究不正が継続的に発生する場合等には、その機関からの研究助成金の申請書を受領しないと</u>いった厳しい処分を科す。

ドイツ	
特徴	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>連邦政府 (連邦教育研究省 (BMBF)) は研究不正対応には直接には関与せず、科学者自治を重視し、DFG (ドイツ研究振興協会) が対応している。</u> ● DFG が委員会を設けて提言を行い、それがガイドラインとなっており、それに従って、各大学および各研究機関の責任で研究不正に対応するシステム。 ● <u>オンブズマン制度が大きな役割。</u> オンブズマンはその任命組織の経営陣から独立した組織。そのオンブズマン制度も大学や研究機関に

ドイツ	
	<p>おかれるいわゆる Local Ombudsman と DFG の設置する Research Ombudsman の 2 種。後者は DFG と関係のない案件も取り扱う事実上の公益的役割。</p>
<p>国等のガイドライン</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>連邦政府が設けている枠組みはない。しかし、研究助成機関である DFG が委員会を設けて提言を行い、それがガイドラインとなっている。</u> ● <u>DFG は、1998 年、「善き科学活動の確保」(Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis) と題する 16 項目からなる提言を発表した。これに基づきドイツ大学長会議 (HRK: Hochschulrektorenkonferenz) はモデルガイドラインを策定。</u> ● <u>DFG の提言は、2013 年に、時代の変化に合わせて 16 項目の提言の内容に検討を加え、その「補遺」が発表され、必要な修正が加えられた。大学長会議はこれに基づく新しいモデルガイドラインを 2013 年に公表。</u>
<p>主な組織と機能</p>	<p>DFG (ドイツ研究振興協会)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● DFG のオンブズマンおよび調査委員会システムは 1999 年にできた。(大学における Local Ombudsman 及び各機関の調査委員会はその後逐次。) ● <u>DFG の「研究オンブズマン」は独立の組織であり、研究不正に気づいた研究者は誰でもコンタクトし、告発することが可能。DFG における研究不正調査において、<u>透明性をもたらすことが意図</u>されている。</u> ● DFG の「研究オンブズマン」は 3 人の大学教授から構成される委員会。 ● オンブズマンの主たる役割は、研究不正に関して相談を受けること及び研究者を啓蒙すること (大学における Local Ombudsman は研究不正の訴えがあった場合一次調査を行い、各組織の研究不正対応組織での審議に参加するが、DFG の「研究オンブズマン」は調査にはかかわらない。) ● 科学不正の疑いについては、DFG ならびに各大学および研究機関の調査委員会 (DFG の場合は「科学不正の疑いについての調査委員会」(Committee of Inquiry on Allegations of Scientific Misconduct) が調査し判断 ● DFG の「科学不正の疑いについての調査委員会」は Secretary General が議長を務め、委員は DFG の Joint Committee の 4 人の

ドイツ	
	メンバー（いずれも大学教授）である。必要に応じて2人までのレビューが追加される。

デンマーク	
特徴	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>研究・イノベーション・高等教育省（当時：現在の高等教育・研究省）の行政命令に従い、デンマーク科学不正委員会（Danish Committee on Scientific Dishonesty: DCSD）が法的権限をもって研究不正調査にあたっている。</u>高等裁判所裁判官が委員長に就いている。 ● <u>DCSD は調査や裁定の過程において行政機関からの干渉を受けない独立委員会型の組織である。</u> ● 大学や研究機関に調査や報告に関わる義務は課されておらず、それらは自主的に研究不正対策を行っている。
国等のガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>「研究助言等に関する法律」に従い、研究・イノベーション・高等教育省が行政命令を發布し、これを受けて DCSD は「手続きに関する規則」を定めている。</u>この規則に沿って研究不正調査と裁定が行われる。 ● DCSD は 2009 年に「善き科学活動（Good Scientific Practice）」のためのガイドライン集（Guidelines for Good Scientific Practice with special focus on health science, natural science and technical science）を発行しており、大学や研究機関に対して、研究公正の促進のためにこのガイドライン集を利用することを推奨。
主な組織と機能	<p><u>デンマーク科学不正委員会（Danish Committee on Scientific Dishonesty: DCSD）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● DCSD には以下の3つの委員会が設置されている。 <ul style="list-style-type: none"> ◆ The Committee on Scientific Dishonesty for Research in Health and Medical Science (USF) ◆ The Committee on Scientific Dishonesty for Research in Natural, Technological and Production Science (UNTPF) ◆ The Committee on Scientific Dishonesty for Research in Cultural and Social Science (UKSF) <p>この3つの委員会によって<u>全ての科学研究分野における研究不正に対応</u>。通報が受理された場合、どの委員会に事案を振り分けるかを委員長が決定する。事案の内容によっては、特別委員会を設置して外部の専門家を招聘することもある。</p>

デンマーク	
	<ul style="list-style-type: none"> ● 3つの委員会は共通の1人の委員長によって統括され、それぞれの委員会は6人の委員と代理員で構成される。全員が研究・イノベーション・高等教育省大臣によって任命される。 ● <u>事務局はデンマーク科学技術開発庁に設置されており、4人の事務局員は同庁の法務部の所属となっている。</u> ● <u>研究の計画や実行、成果の発表における FFP と「善き科学活動 (Good scientific practice)」に反する意図的または重大な行為を研究不正調査の対象としている。</u> ● <u>科学研究成果 (research product) や通報者、被通報者の適格性をデンマークとの関係性において規定することにより、調査対象とする事案を制限している。</u>また、<u>科学的な議論における意見の不一致や研究の質を問う事案は DCSD の権限外となる。</u>このため、多くの通報が却下されている。 ● 事案の審理に際しては、事務局員が主に電子メールを介したヒアリングによって情報を収集する。 ● 委員会は満場一致の結論を目指す。異議がある場合には投票による多数決を行う。DCSD はステートメントによって事案審理の結論を提示する。 ● DCSD には裁定に対する異議申立てを受け付ける仕組み（上訴の仕組み）は規定されていない（ただし、再度の通報や監督省からの支持によって再審理が検討されることはある）。 ● DCSD は年次報告書を発行する。事案の説明において当事者情報は匿名で記載される。

フィンランド	
特徴	<ul style="list-style-type: none"> ● 1991年、教育文化省によって研究公正の促進や研究不正対策に関わる諮問機関として国家研究公正諮問委員会 (TENK: The Finnish Advisory Board on Research Integrity) が設置された。 ● <u>TENK は国レベルで使用できる統一的なガイドラインを作成し、その内容に署名によって賛同した大学や研究機関がガイドラインに従って自主的に研究不正対策や研究公正促進のための活動を実施。</u>大学や応用科学大学、公的研究機関のほとんどが TENK のガイドラインに署名している。 ● <u>ガイドラインに署名した大学等や研究機関において研究不正に関わる通報があった事案については全て TENK に報告されるため、</u>

フィンランド	
	TENK は情報収集の機能も担っており、この情報に基づいて年次報告書やレビューが発行されている。
国等のガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> ● TENK はフィンランドにおける研究倫理の促進においてイニシアティブをとるべく、「<u>責任ある研究活動 (RCR : The Responsible Conduct of Research)</u>」の指針、「<u>RCR に違反した行為</u>」の認定指針、「<u>研究不正の通報と審理の手続き (RCR プロセス)</u>」に関する規定を盛り込んだガイドラインを策定している。これまでに 3 回の改訂を行ない、最新版 (2012 年) は、「<u>Responsible conduct of research and procedures for handling allegations of misconduct in Finland. Guidelines of the Finnish Advisory Board on Research Integrity</u>」。
主な組織と機能	<p><u>国家研究公正諮問委員会 (The Finnish Advisory Board on Research Integrity: TENK)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>TENK の事務局はフィンランド学会連盟 (TSV; Federation of Finnish Learned Societies)</u> に設置されている。TSV は 1899 年に学会のための全国協同組合として設置され、助成活動、加盟員の研究交流や研究情報の普及を促進するための事業、国際交流活動を行っている。同連盟には 265 団体と 250,000 人の個人が加盟している。TSV は 3 つの諮問委員会のホスト的機能を担っている。 ● TENK の事務局は事務総長とアシスタントによって運営され、必要に応じて臨時雇用の職員が業務に参加する。事務総長のみフルタイム勤務である。 ● <u>TENK は委員長、副委員長、8 人の委員で構成され、教育文化省によって任命される (任期 3 年)</u>。大学や研究機関等の研究者、ファンディング機関の職員から選ばれている。 ● TENK の活動資金源は政府支出金となっており、教育文化省から毎年支給されている。2013 年の支出金は 126,000 ユーロである。このうち 15,000 ユーロは運営経費とされ、それ以外は人件費、出版費、出張費、セミナー開催費などに充てられている。 ● <u>ガイドラインでは、研究不正行為 (捏造 (fabrication)・改ざん (falsification)・盗用 (plagiarism)、悪用 (misappropriation)) の他、責任ある研究活動 (RCR : The responsible conduct of research) からの逸脱行為を対象として調査することになっている。</u> ● <u>研究不正の調査から裁定に至るまでの手続き (RCR プロセス) の責任者は通報のあった機関の長 (大学長等) とされる。機関の長は通</u>

フィンランド	
	<p>報に対して予備調査や本調査を行うかどうかの決定や TENK への報告業務の責任を負っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 裁定結果や予備調査と本調査の手続き、最終報告書の内容に異議がある者からの要請がある場合には、TENK はステートメントを発行する。ステートメントでは、大学や研究機関に再調査を提案する内容を含むことがある。 ● TENK は年次報告書を発行する。事案の説明において当事者情報は匿名で記載される。

調査対象国の研究不正に対応する体制等における主な類似点は以下の通りである。

第 1 に、国レベル（政府、資金配分機関含む）での研究不正への対応や研究の公正さについてのガイドラインや規則が制定されていることである。ただし、文書を作成した機関や、文書の性格・位置付けは異なっている。また、国レベルという性格の文書ではなくても実質的にそれが国レベルの文書となっている場合もある。米国では、大統領府の科学技術政策局が連邦研究不正行為政策（Federal Policy on Research Misconduct）を作成し、それを参考にして各省庁がポリシーを作成している。カナダでは、「責任ある研究活動についての 3 資金配分機関の枠組み文書」Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research が 2011 年に作成されている。英国では、民間主導の合意文書である Concordat to Support Research Integrity（「研究公正を支援するための協約」）が Universities UK（英国大学協会）の主導のもとで作成されている。これは、政府の公式文書や、強制力のある合意文書ではないが、関係機関が署名している文書である。ドイツの DFG では、1998 年、「善き科学活動の確保」（Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis）と題する 16 項目からなる提言を発表し、2013 年に、時代の変化に合わせて 16 項目の提言の内容に検討を加え、その「補遺」を発表している。デンマークの DCSD は 2009 年に「善き科学活動（Good Scientific Practice）のためのガイドライン集（Guidelines for Good Scientific Practice with special focus on health science, natural science and technical science）」を発行し、また、フィンランドの TENK は 2012 年に国レベルで使用できる統一的なガイドラインを作成し、賛同した大学や研究機関が署名している。

第 2 に、研究不正行為の疑いへの対応の第一義的な責任は研究機関や大学に持たせている。ただし、デンマークは例外的であり、大学や研究機関に調査や報告に関わる義務は課されておらず、それらは自主的に研究不正対策を行っている。米国では、連邦研究不正行為政策では、「研究機関は研究不正行為の防止と探知、自身の研究機関と関連して発生したことが疑われた研究不正行為の事前調査（inquiry）、不正調査（investigation）と裁定（adjudication）についての第 1 の責任を負っている」とされている。カナダの 3 資金配分枠組みでは、研究機関が、ポリシー違反の行為の疑いへの対応（通報を受けること、不

正調査等)に責任を有すると規定されている。また、フィンランドでは、研究不正の調査から裁定に至るまでの手続きの責任者は通報のあった機関の長(大学長等)とされている。

第 3 に、いずれの国において、注目を集める研究不正事件を契機として検討が始まり、体制等が変革されてきている。米国のボルチモア・イマニシ=カリ事件等(1986年)、カナダでは2008年に研究不正事案、研究費不正事案がメディアで大きく取り上げられたこと、ドイツでは1997年の「ヘルマン・ブラッハ事件」などである。

第 4 に、研究不正に対応するための国の組織の人員はそれ程多い訳ではない(ただし、米国は例外であり、ORIの職員数はフルタイム換算で24人である)。人員は多い訳ではないが、勤務しているスタッフは研究不正への対応や防止についての専門知識を持っている人(科学者や法律家、あるいは研究不正防止についての実務家)が就いていることには注意が必要である。カナダでは事務局の人員は8人(うち、責任ある研究活動委員会についての仕事に従事するスタッフ数は1.5人)、英国のUKRIOの事務局は事務局長も含めて2名(ただし、約40名のボランティアスタッフや助言を行うアドバイザーの登録者が多数いる)、デンマークでは事務局(デンマーク科学技術開発庁に設置)は4人、フィンランドのTENKの事務局は事務総長とアシスタントによって運営されている。

次に、調査対象国の研究不正に対応する体制等における主な相違点としては以下を指摘することができる。

第 1 に、国としての研究不正に対応する仕組みが集権的(集約的)か分権的(分散的)かという点である。すなわち、一つの機関が国の研究不正対応について全て担当するのか、あるいは、いくつかの機関にその機能が分散しているのかということである。米国では、連邦各省庁(保健福祉省のORIや米国国立科学財団のOIG等)が法律に基づき対応する分権的な体制である。カナダでは、3つの連邦政府の資金配分機関が共同で、「責任ある研究活動委員会」(Panel on Responsible Conduct of Research (PRCR))を2011年に設立しており、分散的なシステムから集中的なシステムへの変革の方向を取った。また、英国の研究不正に対応する機能は、政府機関では資金配分機関であるリサーチカウンシル(Research Councils)に置かれているが、民間組織であるUK Research Integrity Office (UKRIO)、COPE(出版倫理委員会)やUniversities UK(英国大学協会)が、英国における研究の公正さの増進や研究不正の防止・対応について、重要な役割を果たしている。

(分散的・協調的なシステム)。ただし、Research Councilsにおける研究不正についての統一的なポリシーが2009年に策定されており、Research Councilsにおいては分散から集中の方向で改革されている。デンマークでは、DCSDは調査や裁定の過程において行政機関からの干渉を受けない独立委員会型の組織であり、集権的な仕組みである。

第 2 に、国としての研究不正に対応する仕組みにおいて、中央政府省庁がどこまで関与しているのかという点である。米国では、連邦政府省庁が関与している(大統領府科学技術政策局、保健福祉省、NSF等)。カナダでは、3つの資金配分機関の共同の機関が対応

しており、その上位機関である産業省と保健省は関与していない。英国では、資金配分機関である Research Councils や民間機関である UKRIO が対応しており、中央政府（ビジネス・イノベーション・技能省（BIS）等）は関与していない。ドイツでは、資金配分機関である DFG が関与しており、連邦政府機関（連邦教育研究省（BMBF）等）は関与していない。デンマーク科学不正委員会（DCSD）は、研究・イノベーション・高等教育省の行政命令に従い、設置された機関であり、事務局は Danish Research Agency が務めている。フィンランドでは、教育文化省によって研究公正の促進や研究不正対策に関わる諮問機関として国家研究公正諮問委員会（TENK：The Finnish Advisory Board on Research Integrity）が設置され、TENK のメンバーは、教育文化省によって 3 年の任期で任命される。ただし、TENK の事務局はフィンランド学会連盟（TSV: Federation of Finnish Learned Societies）に設置されている。

第 3 に、国の研究不正に対応する体制等において、大学や研究機関で実施された研究不正の疑いへの対応の監査やアセスメント等を、法律（設置法や、研究不正についての特別の法律）に基づいて実施しているのかどうかという点である。米国では ORI における業務は、公衆衛生法（Public Health Service (PHS) Act）における規定に基づいて実施されている。また、デンマークでは、「研究助言等に関する法律」に従い、研究・イノベーション・高等教育省が行政命令を發布し、これを受けて DCSD は「手続きに関する規則」を定めている。ただし、それ以外の国は、資金配分機関等における規則であり、法律に基づく不正調査の権限などを授権されている訳ではない。

第 4 に、国等の研究不正に対応する機関がどのような権限を与えられているのかという点である。すなわち、国等の機関が、大学・研究機関等で実施された研究不正についての不正調査が適切でない場合にそれを是正するためにどのような権限を与えられているのかという点である。米国では、NSF の場合には、大学・研究機関から研究不正調査についての報告を受け、レビューし、必要な場合には自ら不正調査をする権限があり、そのための能力のある陣容となっている。カナダの PRCR では、大学・研究機関の作成した研究不正報告書をレビューし、Tri-Agency の政策に違反の疑いがあるかを検討するもので、自ら不正調査をする権限やそのための体制は取られていない。英国の UKRIO は、民間機関であり、法的・行政的な権限は持たない。デンマーク科学不正委員会（Danish Committee on Scientific Dishonesty: DCSD）は、他の調査対象国とは異なり、法的権限をもって自らが研究不正調査に当たっている。高等裁判所裁判官が委員長に就いている。

第 5 に、研究不正の範囲をどこまで対象としているのかという点である。米国は、連邦政府は研究不正の定義を FFP（捏造（fabrication）・改ざん（falsification）・盗用（plagiarism））に限定しているが、それ以外の調査対象国では、FFP 以外の不適切な行為も研究不正の対象として含めている（ただし、研究不正行為（research misconduct）と呼んでいるかどうかは各国によって異なる）。カナダでは、研究不正の定義は FFP に限定せず、重複出版、オーサーシップの問題、利益相反への不適切な対応等を含んでいる。英

国の Research Council UK のガイドラインでは、「受入れることができない研究活動」(unacceptable research conduct) として、FFP だけではなく、「偽りの記述 (misrepresentation)」(オーサーシップの問題など)、「注意義務違反」(ピアレビューにおける不適切な行いや、研究不正行為の疑いの不適切な扱い等) を含んでいる。デンマークでは、研究の計画や実行、成果の発表における FFP と「善き科学活動 (Good scientific practice)」に反する意図的または重大な行為を研究不正調査の対象としている。フィンランドの TENK では、ガイドラインでは、研究不正行為 (FFP と悪用 (misappropriation)) の他、責任ある研究活動 (RCR : The responsible conduct of research) からの逸脱行為を対象として調査している。

第 6 に、教育への取組みについて国等で、研究不正や研究公正について担当している機関がどこまで関与しているのかという点である。米国の ORI では、教育公正課は、研究公正に関する教育や防止のための活動を行う。カナダの責任ある研究活動事務局 (Secretariat on Responsible Conduct of Research (SRCR)) は小規模であり、事務局としての教育への取組みは限定的である。また、英国では Research Councils UK は研究公正についての教育については大学や研究機関に委ねている。

第 7 に、研究不正が認定された場合の、研究者や研究機関の名称等情報の公開の程度である。米国の ORI では公開 (資格停止等の期間後はウェブサイトからは情報を削除) しているが、NSF では研究不正と認定された場合にその概要や処分内容については公開しているが本人を特定できる情報は公開していない。カナダではプライバシー法のために情報公開は制限的であり、ウェブ上で公開されているのは、研究不正の疑いの受付件数と研究不正と認定された事案数といった統計的な数値のみである。デンマークとフィンランドでは研究不正事案についての概要等の情報は公開しているが、研究者の名前や所属機関については公開していない。

米国、カナダ、英国、ドイツ、デンマーク、フィンランドの研究不正に対応する体制等の我が国にとっての示唆

本調査で対象とした 6 か国は、英国を除き、前述の通り、2010 年の European Science Foundation の報告書で、「国の研究の公正さについての手続き、あるいは、ガイドラインが導入されている」「その適用を監視する国の組織が設置されている」国として挙げられた国である。しかし、これらの国の体制を、主な組織の位置づけと法律の有無の観点から比較すると (表 0-4)、多様なことが分かる。

前述の通り、ある国にとって研究不正に対応するための最も適切な体制等を考えるためには、その国の科学技術研究のシステムや資金配分の仕組み、研究不正への取組みの現状等を含めた背景や歴史的経緯を踏まえることが必要である。

他方、本調査では我が国についての係る背景や経緯、大学や研究機関における研究不正

への取組みの現状についての調査分析は調査の対象とはされておらず、そのため、上記のような諸外国における研究不正に対応するための体制等についての調査結果のみから、我が国における研究不正に対応するための制度、体制等について政策提言を述べることは適切ではない。例えて言えば、適切な診断をして処方箋を書くためには、欧米の最新医療技術を学んでくるだけでは十分ではなく、目の前の患者を十分に診察することが必要である。あるいは、海外の体制等についての情報を得ることは、問題についてのより詳細な地図を手に入れることにつながり、その地図は目的地に到着するために選択可能なルートが一つだけではないこと、それぞれのルートにどのような難所があるのか、そもそも目的地は一つではないこと等を知ることによって役立つものである。しかし、どの目的地を選択し、そこへどのルートを取れば最も短い時間で楽しくあるいは少ない労力で、到着することができるかについては、目的地を選択しそこに向かう人の価値観、持つ装備や能力の特性や何を楽しく（苦しく）感じるかの好みに依存する。

表 0-5 は、本調査で調べた国の研究不正対応システムから得られる「示唆」(suggestions)を列挙したものであり、我が国の制度、体制等についての具体的な改良をするためには、これらを材料として我が国の科学技術研究システムの背景や経緯や、研究不正への対応や防止のための教育等への取組みの現状等をも踏まえた検討、議論が必要である。

表 0-4 : 調査対象国における研究不正へ対応する体制等の比較（組織の位置づけと法律の有無）

	米国	カナダ	英国	ドイツ	デンマーク	フィンランド
主な組織の位置づけ	政府各省庁（保健福祉省、米国等）	3つの資金配分機関の共同機関	民間組織資金配分機関	資金配分機関	独立委員会	教育文化省の諮問機関
法律の有無	あり（設置法に権限規定あり）	なし	なし	なし	あり	なし

表 0-5：主要国の研究不正に対応する体制等の我が国にとっての示唆

国	示唆
米国	<p>1. 保健福祉省の研究公正部 (Office of Research Integrity) に教育を担当する課が設置されている (教育公正課)。大学の研究公正オフィサー (<u>Research Integrity Officer</u>) のための教育、不正調査支援・助言など、大学等と <u>ORI の関係が重視されている。そのための予算がしっかりと配分されている (ORI の年間総予算は約 856 万ドル (2014 年度))</u>。研究不正の数を減らすためには、研究不正の防止のための活動を強化することが必要であるとの認識が、実際に ORI の活動、組織や予算配分に反映されている。</p> <p>2. 研究不正事案の審理プロセスには以下の (我が国にはない) 特徴がみられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 米国連邦研究不正政策における研究不正の定義は、「研究の提案、実施、レビュー、研究結果の報告に際しての捏造 (fabrication)、改ざん (falsification)、盗用 (plagiarism)」とされており、<u>研究の提案段階 (研究提案書や申請書) や研究のレビュー (査読論文からの盗用等) 時における FFP (捏造、改ざん、盗用) も含まれており、研究不正行為となる。</u> ➤ <u>ORI も OIG (NSF の Office of Inspector General (監察官室)) も、大学等研究機関から送付された研究不正報告書をレビューした結果、機関における事前調査・不正調査の結果と異なる、判断をすることができる。そのための権限と、それを実行する調査機能・能力を組織として持っている。</u> ➤ 研究不正の疑いの事前調査、不正調査の第一義的な責任は研究機関にあるが、<u>研究機関における研究不正の疑いの事前調査、不正調査についての期限設定が明確である。ORI や NSF の行政規則に則り、研究機関毎にばらばらの対応にならず、統一した対応がとられている。</u> ➤ <u>上訴 (研究不正行為が「裁定」で認定された場合に、被通報者がその決定に対して、訴えること) の手続きがある。「上訴」があった場合には、ヒアリング等を開催し、行政裁判官が裁定結果の適切さ等について判断する。</u> ➤ <u>ORI では、研究不正行為の認定された事案についてウェブサイトと Newsletter に名前を含めて公表しており (ただし、助成金申請や受領の資格停止期間等が経過した後には、ウェブサイトで Case summaries (事案要約書) として公開されていたものは、非公開となる)、研究不正の事案情報も蓄積されている。</u> <p>3. ただし、ORI と OIG の審理プロセスはかなり違う面もあるため (OIG で</p>

国	示唆
	<p>は研究不正をした者の名前や機関の名称は公表していない)、米国の省庁共通のシステムというものがある訳ではない。<u>連邦政府の研究不正政策があるが、その施行は各省庁のそれぞれの取組みに委ねられており、政府全体の研究不正政策を統括する部署がある訳ではなく、研究不正事案について一元的にデータが集められている訳ではない。</u></p> <p>4. <u>科学者、法律家、不正調査専門家など研究不正の事前調査・不正調査に必要な専門知識が揃ったスタッフを揃えている。長期間勤務しており専門知識が蓄積されている (OIG の研究不正担当課長)。不正行為の調査等のための委員会を設立し外部専門家の知識を活用するという方法ではない。</u></p>
カナダ	<p>1. <u>産業省 (Industry Canada) の機関である自然科学・工学研究機構 (NSERC) と社会科学・人文科学研究機構 (SSHRC)、保健省 (Health Canada) の機関であるカナダ保健研究機構 (CIHR) が、共同で研究不正に対応する委員会を設置して統一した一つの枠組みで対応している点が注目される。</u></p> <p>2. カナダでは Privacy Act (プライバシー法) のため、3つの資金配分機関 (Tri Council) はお互いにそれぞれの研究不正への対応について情報を共有することができなかったが、<u>2011年に1つの委員会、事務局組織に統合したことで情報共有が可能となった。</u>また、Tri Council は研究不正に対してそれぞれ違う対応をしていることがあったが共通の方法、プロセスで対応することが可能となった。</p> <p>3. <u>研究公正についての委員会を省庁 (産業省) ではなく、資金配分機関に置いている点 (これは資金配分機関が MOU を資金配分を受けている研究機関と締結しており、不正があった場合の措置ができること、これまでに資金配分機関としてガイドラインやポリシーを発行してきたこと、研究倫理に関する事務局が既に Tri Council 共通の組織として設置されていたことなどから、資金配分機関のレベルで研究不正に対応する組織を置くのが適切であったためである)。</u></p> <p>4. Tri Council から配分される研究費は連邦政府の研究開発費の約 30%であるが、主要な大学・研究機関は Tri Council からの研究費を受領している。このため、Tri Council のポリシーは実質的には国のポリシーとなり、研究機関に Tri Council の3つの機関の間で調整されたひとつのポリシーに準拠した、大学・研究機関のポリシーの策定と実施を徹底させれば、国全体として統一的な、研究不正に対応する体制が整うこととなる。</p> <p>5. <u>プライバシー法のために、研究不正行為が認定された場合でも名前を一切公開していない。</u>これは事務局が大学から不正調査報告書を受領し、Panel で議論するための資料のレベルで名前は全て削られる (これは取り扱いをフ</p>

国	示唆
	<p>ェアにするという目的もある)。Panel と事務局から Tri Council の機構長に提出される提言においても名前の情報は一切含まれてない。資金配分機関による決定が下された後で、初めて、事務局が決定の文書を作成している。他方、名前がカナダ国内の機関間で共有されていないため、Tri Council で資金受領や資金申請ができなくなった場合でも、他の機関（州政府など）からは申請を受けることができる場合もあるとの課題がある。</p> <p>6. 法律に基づかないシステムである（このことは柔軟性があるとの利点があるとカナダでは認識されている）。しかし、主要研究機関は、Tri Council から研究資金を受けており、MOU を締結しているため、研究不正についてはきちんと対応する必要があり、そのことでコンプライアンスは確保されている。また、Tri Council の共通のフレームワークが 2011 年に策定され、同一の Panel on RCR で研究不正事案については議論されるため、国として一貫性のある対応ができるようになっている。</p> <p>7. 事務局で研究不正を担当している職員は 1.5 人（事務局長は除く）、パネルの専門家メンバーの数は 6 人であり、規模は小さい。これは、不正調査について大学や研究機関に全て委ねていることで可能となっており、事務局では、大学・研究機関の実施する不正調査プロセスがポリシーに照らして適切に行われているか、ポリシーへ適合しているかのチェックを、大学・研究機関の作成した不正調査報告書の内容を確認することで行っている。</p>
英国	<p>1. <u>英国の研究不正への対応する体制で注目されるのは、助言機関としての UKRIO</u> である。研究者や研究機関からの問い合わせに対して、登録アドバイザーらの専門知識に基づく助言を、問い合わせ者や問い合わせ内容の秘密を保護しつつ提供している。更に、問い合わせへの対応、助言内容を整理・蓄積し、それ自体は情報公開は一切しなく、秘密保護されるが、個別事例から得られた教訓を一般化し、UKRIO のスタッフやアドバイザーが、大学や研究機関での教育活動を展開している。このような活動をする UKRIO は、政府機関ではなく民間機関である。今後、我が国でも大学等の機関への研究不正に対応するための助言サービスを強化する際には、UKRIO の持つ特徴と活動内容は参考になる。</p> <p>2. 英国の研究不正の関連組織は分散的であり、その点については英国のシステムの欠点として指摘する声もあるが、これらの機関は英国における研究不正を少なくするために、お互いに協調していることが特徴である。特に、2013年に、関係機関の協議によって、Universities UKが Concordat to Support Research Integrity（「研究公正を支援する協約」）を取りまとめている。Concordat（協約）は、国によって決められた国家基準・方針</p>

国	示唆
	<p>ではないが、RCUKの研究不正対応ポリシーでも準拠するとされており、実質的には現在の英国の研究不正ポリシーの基本的方針となっている。<u>Universities UK</u>や<u>RCUK</u>のリーダーシップによって、研究不正に対応する政府機関（資金配分機関）、民間機関、学術団体が協調し、研究不正防止等の活動に取り組んでいるプロセスは参考になる。</p> <p>3. RCUKのAssurance Programme（保証プログラム）では資金を受領している大学や研究機関の一部を毎年訪問し研究公正についての取組みが実施されているかを確認している。RCUKでは研究不正対応についての助言機能は持っていないが、助言機能はUKRIOが提供し、UKRIOにはAssuranceのような監査機能（規制に近い）は持たせていない。議会（House of Commons）の委員会の報告書等では、Assurance機能と助言機能を持つ1つの研究公正担当の国家機関を作ることが提言されていたが、英国ではそのような機関はこれまでのところ設立されていない。これは英国政府の財政事情も関係しているが、Assurance機能（RCUK）と助言機能（UKRIO）を分離することのメリットも考えての判断であることは参考に値する。</p> <p>4. RCUKの研究公正、研究不正についてのポリシーにおける定義では、<u>研究不正はFFPに限定されていない</u>。「受入れることができない研究活動（unacceptable research conduct）」として、FFP以外に以下の行為も含めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 偽りの記述（misrepresentation）（論文の重複発表、論文原稿の重複提出、利害関係の偽りの記述、資格・経験の偽り、オーサーシップの偽り） ➤ 注意義務違反（breach of duty of care）（研究参加者の同意なしの秘密開示、研究対象者を危険に晒すこと、研究参加者から同意を取らないこと、倫理上の注意義務を果たさないこと、不適切なピアレビュー） ➤ 研究不正行為の疑いの不適切な扱い（違反の可能性について対応しないこと、悪意のある通報行為に適切に対処しないこと）
ドイツ	<p>1. ドイツの場合は、「<u>善き科学活動の確保</u>」（<u>Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis ; Safeguarding the good scientific practices</u>）という思想が鮮明に打ち出されている。</p> <p>2. ドイツの場合は、研究者の自覚を促す考え方は底流には存在するが、研究機関の経営サイドの責務を強く打ち出している。例えば、研究組織の各段階に応じた責任の明確化、チームリーダー等の若手研究者育成の義務付けなど</p>

国	示唆
	<p>である。また、「<u>善き科学活動の確保</u>」および<u>研究不正の防止のための措置をとらない大学や研究機関には助成しないことを求めている。</u></p> <p>3. ドイツの場合は、査読者の不正行為に言及している。</p> <p>4. ドイツの場合は名誉オーサーシップを厳しく禁じており、また、共同研究者は研究不正についての連帯責任を持たなければならないこと、すなわち、研究論文の内容について十分知っており、内容的にチェックしなければならないことを明確にしている。</p> <p>5. ドイツの場合は上級研究者、指導的研究者、研究管理者の責務を重視している。</p> <p>6. ドイツの場合は研究不正の中に、研究助成申請における正確な表記を含めている。</p> <p>7. ドイツの場合は告発者の保護に関するトーンは日本のガイドラインに比べるとずっと強い。</p> <p>8. ドイツの場合は学会に研究不正防止の努力を求めている。</p> <p>9. ドイツは<u>オンブズマン制度を研究不正対策の重要な制度的枠組みとしている。</u></p> <p>10. ドイツの場合は、不正を行った場合のペナルティを明示している。</p> <p>11. 研究費使用の不正は、いわゆる研究不正としては取り扱われず、別に取り扱われている。</p>
デンマーク	<p>1. 研究不正の定義の重要性</p> <p>デンマークの事例から、<u>法的権限によって国の研究公正当局が自ら不正調査をするシステムを運用可能なものとして設置するためには、研究不正の定義や対象とする科学研究成果の種類や範囲をどのように規定するかが重要</u>となることが明らかである。</p> <p>2. 法律家と科学者による審理の重要性</p> <p>デンマークでは元裁判官を委員長とする、独立性の高い委員会が研究不正行為の審理を担当しているが、その背景には、<u>研究不正行為の審理が対象とするのは科学活動が正直なものであったのか</u>といった法律によって明確に規定しきれない、<u>専門家の判断を要する問題</u>であり、<u>法律の解釈や運用、事実・証拠の解釈を専門家（裁判官出身の委員長と経験豊富な専門分野の複数の科学者）に任せ、その高度の判断力に基づき統一的な裁定を行う</u>という考え方がある。</p>

国	示唆
	<p>3. 研究資金の配分構造にマッチしたシステム</p> <p>これまでの調査・研究報告^{6,7}において指摘されているように、<u>デンマークでは、大学や公的研究機関の資金源の大部分が特定の行政機関（研究・イノベーション・高等教育省）を経由した公的資金に依存しているため、その監督下の研究公正当局（DCSD）による規制的アプローチ（政府機関が法的権限に基づき、研究不正行為の裁定を行うアプローチ）の、国の研究開発システムにおける位置付けは相対的に重いものとなり、研究不正の防止に一定の効果をもつと考えられる。</u>日本においても、大学や公的研究機関は公的研究費に依存している程度は高いが、複数の省庁から資金が投入されているため、規制的アプローチの導入を単独の省庁のみで採用した場合に、それが日本全体での研究不正防止に有効に作用するかどうか、また、どの範囲（研究費支給元）の研究不正行為の疑いを審理対象として取り上げるのかについては考察が必要なところである。</p> <p>4. 当事者の権利保護</p> <p>研究助言等に関する法律の第 34 条に示されているように、他の行政機関が DCSD の裁決の結果に干渉することはできず、DCSD は独立性の高い機関として設置されており、更に、その裁決に対して被通報者が不服申立て（上訴）をする手続きは規定されていない。しかし、<u>DCSD の裁決のプロセスにおいては被通報者からの反論の機会が十分に保証されていなければならないとの指摘があり、デンマークにおいて将来に向けての課題とされている。</u>同様に、日本にデンマーク型のシステム（政府機関が研究不正行為の有無の裁定を行うシステム）を導入することを検討する場合は、研究不正審理手続きの中に、上訴の手続き（どの機関（特定のポストに就く者を含む）が上訴を受付け、どのようなプロセスで判定を下すのか）を予め規定しておくことが必要である。</p>
フィンランド	<p>1. 大学や研究機関の自主参加システム</p> <p>フィンランドは日本と同程度の面積の国土を持つが、総人口は日本の 20 分の 1 以下となっており、したがって高等教育機関や研究機関の数が比較的少なく、また研究開発従事者数は 15 分の 1 以下である。つまり、研究不正に関わりうる立場の人間が日本より圧倒的に少ないと言える。<u>日本で同様のシステム（国等が研究不正についてのガイドラインを策定し、自主判断でそ</u></p>

⁶ 山崎茂明（2002）「科学者の不正行為—捏造・偽造・盗用—」 丸善

⁷ 松澤孝明（2014）「諸外国における国家研究公正システム（2）：特徴的な国家研究公正システムモデルの比較分析」情報管理 56(11): 766-781

国	示唆
	<p><u>れに署名した研究機関等はガイドラインに規定する手続きに従い研究不正行為に対応するシステム)を構築するためには、多くの大学や研究機関に対して、自主参加のためのインセンティブをどのように形成するかを議論する必要がある。</u></p> <p>特に、現在の日本のシステムでは、国（文部科学省ガイドラインの場合には文部科学省）の資金（運営費交付機関や研究費）が配分されている大学や研究機関のみが対象であり、また、国の資金に基づく研究における不正行為のみが研究不正ガイドラインの対象となっている。このため、国の資金を受けている大学・研究機関等において国以外の資金による研究における研究不正行為に対応できるシステム、あるいは、<u>国の資金を受けていない民間企業の参加をも呼びかけるシステムとするためには、これらの機関に対してどのようなインセンティブを持たせることが可能かを検討する必要がある。</u></p> <p>2. 研究資金の配分構造にマッチしたシステム</p> <p>フィンランドは世界に先駆けて国家イノベーションシステム（National Innovation System: NIS）の概念を取り入れて分野横断的なプロジェクト型の資金配分構造を発達させてきた国である。フィンランドでは公的資金による研究開発費の投入経路が比較的分散しており、大学や研究機関によって、教育文化省と労働・経済産業省、その他の省庁のどれを経由して資金が配分されるかが異なってくる。このような<u>多種多様な資金源で活動する大学や研究機関がファンディングシステムからの制約を受けずに自主的に研究不正問題に対処できる仕組みとしては、フィンランドの研究不正に対応する体制は、日本の研究不正対策の体制を構築するための参考になる。</u>その際にはフィンランドのTENK（教育文化省に置かれる、国家研究公正諮問委員会）の果たす機能を日本でどの機関が果たすのか、またガイドラインとして盛り込むべき事項が論点になるだろう。</p>

更なる調査を要する課題

本調査では、諸外国における研究不正に対応するための体制等を調査の範囲とした。本調査では、関連する課題で重要ではあるが調査の範囲外とした課題や、調査の範囲内ではあるが十分には調査できなかった課題がある。その中で特に重要と考えられるものは以下の通りである。

- 我が国の研究不正に対応する制度やシステムについての調査・分析

我が国の政府、資金配分機関、大学・研究機関、学術団体（論文誌を含む）等においてどのような仕組みで研究不正に対応しているか（ポリシーの有無、組織体制等）について現状を詳しく知ることは、本調査で実施したような諸外国の研究不正に対応する体制等についての調査と同時に、あるいはそれ以上に重要である。これらの機関における責任者や担当者に対するインタビュー調査、アンケート調査を通じて、ポリシーの有無や組織体制についての情報入手とともに、どのようにそれらが運用されているか（担当教職員の経験やバックグラウンド、研究公正についての教育の実施等）、研究不正事案に対してどのように対応してきたか、を確認することが、諸外国における体制等から何を学び、どのように我が国のシステムの改善に結びつけていくかを検討する上で必要である。

- 諸外国における研究不正の防止のための教育への取組みの調査

研究不正防止のための教育の問題は重要であり、それ自体の独立した調査を要する大きな課題である。研究不正を防止するためには、学生・研究者の間でいかに「善き研究活動」を奨励していくかが重要である。そのためには、教育内容についての研究者コミュニティやアカデミーにおける合意形成や、大学等研究実施機関における教育実践についての調査（Eラーニング教育やそれ以外の先進的な教育にどこまで取り組んでいるか等も含む）が必要になる。本調査では、この論点については、国の体制等として、これらをどのように支援しているかに焦点を絞ったが、それ以外の部分も調査対象とすることで、諸外国における研究不正の防止のための教育への取組みの全体像を知り、我が国における取組みと比較し、示唆を得るためには必要である。

1. はじめに

1.1 調査の目的

我が国では、今般、論文におけるデータのねつ造等という研究における不正行為の事案と、公的に助成されている研究費の不正使用の事案が発生し、社会的に大きな問題となっている。これまでも不正事案に対しては政府として一定の対応を図ってきたところであるが、政府全体の研究開発予算の大半と研究者の育成を所掌する文部科学省に対しては、これらの事案に対して責任を持って必要十分な対策を講じ、もって国民からの信頼を回復することが求められている。

研究不正事案への対応や研究不正の防止は我が国のみが直面している問題ではない。米国では、1989年、国立衛生研究所（NIH）に Office of Scientific Integrity (OSI、科学公正部)が、米国保健福祉省の公衆衛生部門に Office of Scientific Integrity Review (OSIR、科学公正審査部)が設立（1992年に Office of Research Integrity (ORI、研究公正部)として統合された）されるなど、1980年代から、米国や北欧諸国では研究不正の問題に対応するための制度・組織が設置されてきているが、近年、諸外国では研究不正への取組みの体制等には発展が見られてきている。

- カナダでは、2011年に、3つの連邦政府の資金配分機関(カナダ保健研究機構(Canada Institutes for Health Research (CIHR))、自然科学・工学研究機構(Natural Sciences and Engineering Research Council (NSERC))、社会科学・人文科学研究機構(Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC))) が共同で、「責任ある研究活動に関する委員会」(Panel on Responsible Conduct of Research (PRCR)) を設立。
- 英国では、2006年に、UK Research Integrity Office: UKRIO (英国研究公正室) が「英国大学協会」(Universities UK) の主導のもとで、大学・研究機関等への独立した助言組織として設立された(民間機関であり、法的・行政的な権限は持たない)。また、2009年に、資金配分機関である7つのリサーチカウンスル(Research Councils)の共同機関である Research Councils UK (RCUK) は、リサーチカウンスルにおける研究不正についての統一的なポリシーである RCUK Policy and Code of Conduct on the Governance of Good Research Conduct (善き研究活動のガバナンスについての RCUK のポリシーと行動規範) を策定。
- ドイツでは、2013年に、資金配分機関である DFG (ドイツ研究振興協会) は、1998年策定の「善き科学活動の確保」(Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis) と題する 16項目からなる提言について、時代の変化に合わせて検討を加え、その「補遺」を発表した。大学長会議はこれに基づく新しいモデルガイドラインを 2013年に公表。
- デンマークでは、2009年に、デンマーク科学不正委員会 (DCSD) は、「善き科学活動 (Good Scientific Practice)」のためのガイドライン集 (Guidelines for Good

Scientific Practice with special focus on health science, natural science and technical science) を発行し、大学や研究機関に対して、研究公正の促進のためにこのガイドライン集を利用することを推奨

以上を背景として、本調査では、諸外国における研究不正行為及び研究費不正使用に対応する制度や組織・システムとその機能について、その背景にある当該国の科学技術行政体制やファンディングシステムを踏まえながら、整理し、さらに、我が国にとっての示唆を得ることを目的とする。

1.2 調査の内容・項目

上記の目的を実現するため、諸外国における研究不正行為及び研究費不正使用に対応する制度や組織・システムとその機能に関する基礎的調査を行う。

調査対象国は、米国、カナダ、英国、ドイツ、デンマーク、フィンランドの6か国である。European Science Foundation (欧州科学財団) の2010年の報告書で研究不正に対応するガイドラインが策定され、それを大学・研究機関に対して順守させるための国の仕組みができていて国として指摘された国(米国、カナダ、ドイツ、デンマーク、フィンランド)と、科学研究について歴史的に実績があり我が国がその行政運営について参考にしている国(英国)を調査対象国として選択した。

各調査対象国についての調査項目は、以下の通り。

- 背景
 - 科学技術行政体制の特徴
 - ファンディングシステムの特徴
- 研究不正に対応する制度・組織の特徴
- 研究不正に対応する主な機関
 - 組織の設置等の経緯(設立年、根拠法令含む)
 - 組織の位置づけと構造
 - 組織の機能・権限
 - 不正調査のプロセス
 - 組織の予算と人員
- 研究費不正に対応する主な機関・制度
- 我が国にとっての示唆

また、調査対象国についての上記項目の調査(5章)に先立ち、諸外国における研究不正に対応する体制等の国際的比較を実施している先行研究(3章)、OECDや国際的なフォーラム等における研究不正に対応する体制等についての国際的な合意形成(4章)について調査している。

1.3 調査の手法

調査の主な手法は以下の通りである。

- 1) 文献調査
- 2) ウェブ調査
- 3) 現地調査：カナダ

1.4 調査の期間

平成 26 年 7 月 7 日から平成 26 年 10 月 31 日

1.5 調査の体制

検討会を設置し、3 回開催した。

検討会のメンバー（50 音順）

中村 征樹 大阪大学 全学教育推進機構 准教授
東島 仁 信州大学医学部 CITI Japan Project 助教
藤井 基貴 静岡大学 教育学部 准教授
松澤 孝明 (独) 理化学研究所 監査・コンプライアンス室 参事
事務局 依田達郎、宮林正恭、古川原聡 (未来工学研究所)

検討会の各会の検討内容は以下の通りである。

第 1 回検討会 2014 年 9 月 22 日

- 委託調査の調査方針等
- 文献調査計画
- 調査対象予定国の研究不正に対応する制度等の概要
- 先行文献における研究不正に対応する各国の制度の比較

第 2 回検討会 2014 年 10 月 16 日

- 報告書の骨子
- 報告書原稿（米国、カナダ、ドイツ、デンマーク、フィンランド）
- 海外現地調査計画

第 3 回検討会 2014 年 10 月 30 日

- 報告書案
- カナダ現地出張報告

報告書の取りまとめについては、依田が 1～4 章、5.1 (米国)、5.2 (カナダ)、5.3 (英国)、6 章を、宮林が 5.4 (ドイツ) を、古川原が 5.5 (デンマーク) と 5.6 (フィンランド) を担当した。

1 章については、文科省作成の調査仕様書等に基づき、事務局が作成した。2 章については検討会での審議内容に基づき、事務局がまとめ、検討会での指摘を踏まえ、適宜修正した。3～6 章については原稿を事務局が作成し、検討会での指摘を踏まえ、適宜修正した。

謝辞

愛知淑徳大学の山崎茂明教授はインタビューに応じて頂き、協力を頂いた。

カナダ現地調査では、以下の方々にインタビューを実施し、協力を頂いた (敬称略)。

Dr. Tijs Creutzberg : Program Director, Council of Canadian Academies

Ms. Susan Zimmerman : Executive Director, Secretariat on Responsible Conduct of Research

服部正、在カナダ日本国大使館、一等書記官

2. 研究不正に対応する諸外国の体制等を調査する上での留意点・重視すべき点

本章は、研究不正に対応する諸外国の体制等を調査し、我が国にとっての示唆を検討する上での留意点と、研究不正に対応する諸外国の体制等を観察し、分析し、比較する際に特に重視すべき点についてまとめている。

2.1 留意すべき点

研究不正に対応する諸外国の体制等を調査し、我が国にとっての示唆を検討する上では以下の点に、特に留意することが必要である。

第1に、それぞれの国の研究不正に対応する体制等の背景状況（大学や公的研究機関の制度、ファンディングシステム、国の規模等）が違うため、その背景状況を抜きに、研究不正に対応するための各国の体制等のメリットとデメリットを考えることはできず、安易にどこの国の制度・組織形態（法律の制定の有無、組織の独立性、どの機関に国の研究公正部署を設置するか、研究不正の定義等）が優れているかの程度を言うことはできない。すなわち、1国にとって当該システムが適していても、背景状況が異なればそれをそのまま他国に移植、適用することができるわけではない。例えば、米国の研究不正対応の組織・制度も、米国固有の背景のもとで成立したものであり、それがグローバルな標準、理想となる訳ではない。また、ドイツのように科学界（大学）のオートノミー（自治）が重視されている国（ドイツの憲法は、「科学は自由である」と規定）、一部の欧州諸国のように研究機関数や研究者数の規模の比較的小さな小国において成立している体制・組織をそれらの背景と切り離して考えることはできない。従って、各国の研究公正に関する制度・組織の調査をする際には、それぞれの制度・組織の背景や、現在の制度・組織に至るまでの歴史的経緯、制度・組織が何を達成しようとしているかの目的を理解する必要がある。

第2に、本調査で調査対象とするのは、研究不正の防止や「研究の公正さ」（research integrity）の促進のための体制等であり、臨床研究における研究倫理（research ethics）の問題は調査の中心ではなく、カバーすることは意図していない。ただし、対象国の中には研究不正と臨床研究の倫理の問題を同じ部署が取り扱っている場合があることには留意する。

第3に、研究公正についての教育、あるいは研究倫理教育を奨励することは、研究不正事案への対処を厳しくすること以上に研究不正防止のために効果的であると認識されるようになってきており重要であるが、それ自体の独立した調査を要する大きな課題である。教育内容についての研究コミュニティやアカデミーにおける合意形成や、大学等研究実施機関における教育実践についての調査が必要になる。他方、本調査の調査範囲は、国等の研究不正に対応する体制等であり、研究実施機関、研究コミュニティにおける、係る問題

への取組みは中心的な調査項目ではない。ただし、国等の体制・組織が、研究公正についての教育にどのように取り組んでいるか、大学・研究機関における取組みをどのように支援しているのかについては調査項目（「組織の機能・権限」）に含まれる。ただし、組織の予算、人員で教育関連の活動にどれだけ教育に配分されているかも調査を試みているが、公開情報から入手できる情報は限定的である。

第4に、諸外国の体制を調査して我が国の制度・組織の設計や運用の参考とするためには、表面的な情報だけで判断するのではなく（規則を読んでいるだけでは分からないことがある）、各国の事情・背景も十分考慮し、それがどのように対策・制度に反映されているか、対策・制度がどのように運用されているかを理解する必要がある。制度の運用に関する情報は、運用事例（研究不正事案への対応事例等）を幅広く検討することや、現地調査等を行い制度を運用している者からの情報を得ることが必要である。ただし、これらの点については、調査期間が短いこと、現地調査はカナダに限定されていることから、本調査での検討は必ずしも十分ではない。

2.2 重視すべき点

以上も踏まえ、各国の研究不正の制度・組織を調査する上での視点としては以下の点が特に重要である。

- 研究不正システムが導入された歴史的背景や経緯、科学技術行政やファンディングの仕組みとの関係
- 研究不正防止のための教育にどれだけ取り組んでいるかどうか。国等の制度、組織による研究公正教育を促進する際には、どのようなプレーヤー（政府機関、資金配分機関、大学、研究機関、学術団体、企業等）を関与させているか。
- 研究の国際化（特に、ファンディング）が与えている影響。第4に、国によっては、特に欧州地域においては、研究資金のかなりの部分が国際機関や他国から来ている場合があり、その場合、自国の研究不正対応システムだけを考えればいい訳ではないことに留意する必要がある。そのためには、研究資金の流れを注意して見る必要がある。この点については、各国の記述で「背景」のところで触れる。
- 研究不正の取り締まり、または研究公正の促進に関する条項を含む法律に基づき、体制、組織を整備しているか
- 内部告発者を保護する規定が設けられているか。通報者（研究不正行為の疑いを通報した者）、被通報者（研究不正行為の疑いをかけられた者）の権利の保護をどのように実施しているか
- 研究不正の疑いの審理プロセス（特に、上訴制度等の導入の有無）。国の研究不正の疑いの審理プロセスには上訴の仕組みを備えている場合と備えていない場

合（日本のシステムは備えていない）があるので、どちらに属するのか明確にすべきである。また、その際に、研究不正調査報告書の内容等についての不服申立て（異議申立て）（同一の機関に対する不服申立て）と、研究不正認定結果についての上訴（上級の機関に対する不服申立て）について区別して考えることが必要である。

- 研究不正認定された事案の公開の在り方（研究不正認定された者の個人情報の保護等）。米国の **Office of Research Integrity (ORI)** では研究不正が認定された場合、名前や所属機関を公開しているが（ただし、資格停止等の期間後には情報は消去する）、米国の中でも **National Science Foundation (NSF)** では公開していない（5.1 を参照）。また、米国以外の国でも情報公開には慎重な考え方の国も多いことを知ることが重要。
- 各国は研究不正行為へ対応するシステムの構築を検討する際に、参考としている国があるのでそれがどの国であるのかという視点から見るのは有益。

3. 研究不正に対応する諸外国の体制等についての先行研究

各国の研究公正システムの比較は 2006 年頃から既に欧州で検討が始まっている。⁸ 欧州では域内の研究交流が活発であり、欧州圏内の各国における研究不正に対応する制度等が異なり過ぎないように、**European Science Foundation**（欧州科学財団）等において、比較研究がよく実施されてきた。また、欧州のみならず、国際共同研究が盛んになってきたことが、各国の研究不正への取組みに影響している。そのような検討の基礎的データとして、各国の研究公正、研究不正に対応するための組織、制度についての情報が集められ、比較されている。表 3-1 はこれらの先行研究を一覧にしたものである。

3.1 先行研究から分かること

先行研究から分かること、学べることとしては以下が考えられる。

第 1 に、研究不正に対応する制度等の国際的な比較をすることは難しいということである。**Resnik and Master (2013)**は主要先進国の制度の比較をしている論文であるが、これらの国で採用されている異なるメカニズムや戦略についての効果（effectiveness）については現在でははっきりしたことは言えず、多くの研究が今後必要であるとしている。また、**Hickling Arthurs Low Corporation (HAL)**の報告書（2009）では、「情報の不足と、代替案の効果についての研究の不足は、各国の研究不正対応の制度等の評価や比較を著しく制限している」（p.34）と説明している。このような困難さの原因としては、まず、研究不正についてのデータ不足がある。情報をオープンに開示している国は例外的であり、メディア等を通じて公になる事案は限定的である。また、研究不正に対応する仕組みは、国の制度だけではなく、研究機関における取組み、研究公正についての教育の充実度など多面的で複雑なものであり、国等の制度と、研究不正の発生件数との間の関係を分析することがそもそも困難という問題もある。あるいは、研究不正の防止やポリシーの制定や教育に熱心に取り組めば、報告される研究不正件数が増えることも当然あり得る（同僚の研究不正を報告することの奨励や、そのような報告を受け付ける窓口の設置等）。

第 2 に、研究不正に対応する体制等の比較や分類を、どのような視点から行うことができるのかについては、先行研究を通じて知ることができる。欧州科学財団の 2008 年の報告書では、研究不正についての行動規範・ガイドラインの策定の有無、研究不正に対応する機関や組織体制の設置の有無、研究不正行為の疑いを扱うための手続きの整備の程度の 3つの点で比較をしている（ESP, 2008）。あるいは、**Hickling Arthurs Low Corporation (HAL)**の報告書（2009）では、法律に基づく国の体制の有無、研究不正についての調査権限のある中央政府の機関の有無、研究不正の定義によって比較している。また、**Council**

⁸ European Science Foundation. *Survey Report: Stewards of Integrity—Institutional Approaches to Promote and Safeguard Good Research Practice in Europe*. 2008. P.8.

of Science Editors (CSE)の報告書では、HALの報告書と同様に、研究不正問題に対応する国の機関、研究不正の定義を見ているとともに、研究不正の不正調査と、不正調査後の対応の4点で比較している。

第3に、一部の先行研究では、各国の研究不正に対応する制度等を分類しているが、このような分類は、多様な研究不正に対応する体制等を理解する上で助けになるとともに、それぞれの類型に属する国がどの程度の数あるのか、また、我が国の体制が国際的に見て、どのような位置にあるのかについての理解につながる。例えば、HAL報告書(2009年)では、後述のように、研究不正に対応する制度等を、主として、法律に基づく国の体制の有無、研究不正についての調査権限のある中央政府の機関の有無(⇒あればタイプ1)、法律に基づかない研究不正に対応する組織の有無(タイプ2)によって3つのタイプに分類している。松澤(2014)ではこの定義に基づき、HAL報告書でカバーした国以外も含めて分類している。また、ESFの報告書(2010)では、5つに分類している。

第4に、一部の先行研究では、研究不正に対する体制等の整備が進んでいる国の同定をしており、これらの情報は、特定の国について詳しく調べる出発点となり、本調査でも調査対象国の選定(第4章)に使っている。ESF報告書(2010年)では、米国、デンマーク、ノルウェー、フィンランド、オーストラリア、カナダ、ドイツは、国の研究公正の手続きが決められ、あるいは、ガイドラインが策定されており、また、その適用を監視する国の組織が設置されていると説明している。また、CSEの報告書(2012年)では、研究不正に対応するための正式の政府のメカニズムがある国は少ないとしており、オーストラリア、カナダ、中国、デンマーク、フィンランド、ドイツ、インド、ノルウェー、ポーランド、スウェーデン、米国がそのような少ない国の事例であるとしている。また、これらの国の中で最も発達したシステムは米国とデンマークであると説明している。最も、これらの判断にはそれぞれの著者の異なる判断基準が使われているのでそのような判断基準が何かとセットで理解することが必要である。

第5に、先行研究においては、各国の研究不正に対応するための体制等の優劣を判断することについてはきわめて慎重である。その背景には、各国の科学技術研究に関するシステム(行政、資金配分機関等)の多様性の尊重、上に指摘したそもそもの優劣を比較するためのデータ不足、欧州における調査や検討ではベストのモデルを決めることよりも共通して採用可能な要素の同定が主眼であることなどがあると考えられる。例えば、HAL報告書では上記のように研究不正対応の各国の体制等を3つのタイプに分類しているが、ベストモデルについてのコンセンサスはないとしている(HAL, 2009)。また、その後、HAL報告書を踏まえて検討されたCouncil of Canadian Academiesの報告書では、HAL報告書において、3つのタイプに体制を分類することについて、一般化し過ぎであると批判をしている(CCA, 2010)。ESF(2008, 2010)の報告書では、研究不正対応システムの整備が進んでいる国について同定しているが、これらの国のシステムの優劣について判断はしていない。

3.2 先行研究を解釈する上での留意点

先行研究を参考にする上で、以下の点には注意が必要である。

第1に、上記3点目と5点目に関係するが、比較調査においては、不正調査の仕組みの分類が行われているが、各国の仕組みは多様であり、単純な分類は誤解を招くことが多いので、その解釈には注意が必要である。例えば、カナダのHALレポート(2009年)では、各国の研究不正に対応する体制を、法律の制定の有無等の基準によって3つのタイプに分類しているが、この場合、米国やデンマークのような、法律に基づき研究不正に対応する組織が設置されている国のシステムを上位のものとして考えている訳ではない。また、同じタイプに属するとされている国の間でも多様性があり、類型に基づいて国の体制等を解釈することには注意が必要である。

第2に、本報告書の1.1(1頁)で説明したように、各国の研究不正に対応するための体制、制度等は近年大きく変化していることに注意が必要である。先行研究において比較が行われた時点と現在の状況とは大きく異なることがあり得る。そのため、先行研究の報告書作成時の研究公正の制度についての類型が必ずしも現在も当てはまるとは言えないことに注意が必要である(例えば、カナダや英国の体制)。

表 3-1：研究不正に対応する体制等についての先行研究の概要

発行年	調査機関・著者	文献のタイトル等	概要
2008年	European Science Foundation	Survey Report: Stewards of Integrity—Institutional Approaches to Promote and Safeguard Good Research Practice in Europe	<ul style="list-style-type: none"> ● 18か国についての研究公正についての制度や組織についての調査（オーストリア、クロアチア、チェコ共和国、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、アイルランド、ラトビア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、スロバキア、スウェーデン、スイス、トルコ、英国）（当初の調査対象国は32か国） ● 行動規範・ガイドライン、主要な機関、研究不正行為の疑いを扱うための手続きの3つの点で調査している。 ● 研究不正行為の疑いに対応するための明確なメカニズムを持っている国は少なく、欧州では大きな研究不正行為に対応するための制度が十分に整っていない。他方、対応を整える準備過程にある国があるともしている（オーストリア、英国、フランス）。
2009年	Hickling Arthurs Low Corporation (カナダ)	The State of Research Integrity and Misconduct Policies in Canada. Prepared for Canadian Research Integrity Committee	<ul style="list-style-type: none"> ● タイプ1（デンマーク、ノルウェー、米国）：法律によって国のレベルで制度化されている。不正調査権限のある中央政府の研究公正担当機関が設置されている。研究不正の定義は、一般的にはFFPに限定。大学と研究機関に主な不正調査の役割を担わせるが、中央政府の機関が研究機関の要請に応じて、深刻な事案に限定して不正調査を実施する。 ● タイプ2（ドイツ、英国、カナダ）：法律には拠らず、資金配分機関が監査や研究不正政策に主導的な役目を果たす。資金配分機関が資金を受ける研究機関のために政策やガイドラインを策定し、大学・研究機関はそれぞれ研究不正の防止や対処のための政策や手続きを策定する。通常はそれが資金受領の条件となるため、資金配分機関の政策が、実質的な国家的な基準となる（資金を受けていない機関にとっても基準となる）。 ● タイプ3（日本、オーストラリア、フランス）：法律に拠らない。独立した研究公正監査機関やコンプライアンスのメカニズムが存在しない。
2010年	Council of Canadian Academies (CCA) (カナダ)	Honesty, Accountability and Trust: Fostering Research Integrity in Canada	<ul style="list-style-type: none"> ● 26か国の制度・システムを分類している（第2章）。 ● Hickling Arthurs Low Corporation (HAL)の報告書(2009)の海外事例調査を参照しているが、3つのタイプに体制を分類することについては、一般化し過ぎであり、法律によって制度を作ることが最も良いとの印象を与え、同じタイプの中での相違が分からなくなるため良くないとしている。

発行年	調査機関・著者	文献のタイトル等	概要
2010年	European Science Foundation	Fostering Research Integrity in Europe	<ul style="list-style-type: none"> ● 欧州諸国の研究公正のガバナンスへのアプローチを、1. 自己規制、ピアレビュー、2. 大学と研究機関（上位機関の監査はない）、3. 資金配分機関、あるいはアカデミー、学術団体、4. 大学と研究機関（上位機関、通常は国の機関の監査がある）、5. 国のガバナンスの5つに類型化している。
2012年	Council of Science Editors (CSE) (米国)	CSE's White Paper on Promoting Integrity in Scientific Journal Publication	<ul style="list-style-type: none"> ● 欧米諸国（米国、デンマーク、オランダ、ノルウェー、フィンランド、スウェーデン、カナダ、英国、ドイツ、ポーランド、クロアチア、セルビア）、アジア・大洋州諸国（オーストラリア、ニュージーランド、中国、インド、日本）の制度に触れている。 ● 研究不正問題に対応する国の機関、研究不正の定義、不正調査、不正調査後の対応の4点についてまとめている（それぞれの国については概要のみ）。 ● 正式の政府のメカニズムがある国は少ないとしている（オーストラリア、カナダ、中国、デンマーク、フィンランド、ドイツ、インド、ノルウェー、ポーランド、スウェーデン、米国）。この中で最も正式で発達したシステムは米国、デンマーク。 ● 英国など他の国は主として、民間機関を通じた研究不正への対応をしている。
2013年	Resnik DB, Master Z	Policies and Initiatives Aimed at Addressing Research Misconduct in High-Income Countries. <i>PLoS Med</i> 10(3)	<ul style="list-style-type: none"> ● High-income countries の事例として、米国（ORI と NSF の OIG）、カナダ（Tri-Agencies）、英国（Research Councils と UKRIO）、デンマーク（Danish Committee on Scientific Dishonesty）、欧州（European Code of Conduct for Research Integrity）について取り上げている。 ● High-income countries は研究の公正さを促進するための異なるメカニズムを導入しており（していない国もある）、そのようなメカニズムや戦略の効果（effectiveness）についてのより多くの研究が今後必要であるとしている。
2013年	Ana J, Koehlmoos T, Smith R, Yan LL	Research misconduct in low- and middle-income countries. <i>PLoS Med</i>	<ul style="list-style-type: none"> ● low- and middle-income countries (LMICs)：中国、バングラデシュ、インド、チュニジア、ケニア、南アフリカ、メキシコ、中央アメリカ、ペルー、アルゼンチンの10か国が調査対象。 ● 各国の非感染性疾患担当の研究センターに質問票を送付（研究不正に対応する国にメカニズムを持っているか等）。 ● これらの国の中では、中国だけが政府の体制として Office of Scientific Research Integrity Construction を設立して対応しているとしている。

発行年	調査機関・著者	文献のタイトル等	概要
2014年	松澤孝明	諸外国における国家研究公正システム(1)～(3)、『情報管理』、2014	<ul style="list-style-type: none"> ● 松澤(2014)では55か国の制度・システムを Hickling Arthurs Low Corporation (2009)の3つの類型に分類したところ、タイプ1は約1割で少なく、タイプ2は約4分の1、タイプ3は48%だったとのことである。 <ul style="list-style-type: none"> ➤ タイプ1：調査権限を有する、国として立法化された集権システム ➤ タイプ2：研究資金配分機関や、個々の機関とは異なる、監督のための法律によらない組織 ➤ タイプ3：独立した研究公正監督組織やコンプライアンス機能がないシステム

3.3 各先行研究の概要

以下は、表 3-1 にある先行研究のそれぞれについて、内容を簡単にまとめたものである（発表年の順番）。

European Science Foundation. *Survey Report: Stewards of Integrity—Institutional Approaches to Promote and Safeguard Good Research Practice in Europe*. 2008.

- 18 か国についての研究公正についての制度や組織についての調査（オーストリア、クロアチア、チェコ共和国、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、アイルランド、ラトビア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、スロバキア、スウェーデン、スイス、トルコ、英国）（当初の調査対象国は 32 か国）
- 行動規範・ガイドライン、主要な機関、研究不正行為の疑いを扱うための手続きの 3 つの点で調査している。ESF Chief Executive が 2006 年に加盟国に情報の提出を求めた。
- 研究不正行為の疑いに対応するための明確なメカニズムを持っている国は少なく、欧州では大きな研究不正行為に対応するための制度が十分に整っていない。他方、対応を整える準備過程にある国があるともしている（オーストリア、英国、フランス）。

Hickling Arthurs Low Corporation. *The State of Research Integrity and Misconduct Policies in Canada*. Prepared for Canadian Research Integrity Committee. October 2009.

- カナダの研究不正への対応体制の検討の参考とするために、カナダ以外の 8 か国の調査を実施：デンマーク、ノルウェー、米国、ドイツ、英国、日本、オーストラリア、フランス
- 各国の国家レベルの研究公正に関する組織・システムを、以下の 3 つのタイプに分類している。
 - タイプ 1（デンマーク、ノルウェー、米国）：法律によって国のレベルで制度化されている。不正調査権限のある中央政府の研究公正担当機関が設置されている。研究不正の定義は、一般的には FFP に限定。大学や研究機関に主な不正調査の役割を担わせるが、政府の研究公正担当機関は深刻な事案に限定して不正調査を実施する。
 - タイプ 2（ドイツ、英国、カナダ）：法律には拠らず、資金配分機関が監査や研究不正政策に主導的な役目を果たす。資金配分機関が資金を受ける研究機関のために政策やガイドラインを策定し、大学や研究機関はそれぞれ研究公正のための

政策や手続きを策定する。通常はそれが資金受領の条件となるため、資金配分機関の政策が、実質的な国家的な基準となる（資金を受けていない機関にとっても基準となる）。

- ▶ タイプ3（日本、オーストラリア、フランス）：法律に拠らない。独立した研究公正についての監査機関やコンプライアンスのメカニズムが存在しない。
- ベストモデルについてのコンセンサスはないとしている。

Council of Canadian Academies (CCA). *Honesty, Accountability and Trust: Fostering Research Integrity in Canada*. Expert Panel on Research Integrity. 2010.

- 26 か国の制度・システムを分類している（第2章）。
- 上述の Hickling Arthurs Low Corporation (HAL)の報告書(2009)の海外事例調査を参照しているが、3つのタイプに体制を分類することについては、一般化し過ぎであり、法律によって制度を作ることが最も良いとの印象を与え、同じタイプの中での相違が分からなくなるため良くないとしている。
- カナダにとって最も効果的なシステムを客観的に判断するための、量的・質的なエビデンスは殆どなく、研究公正や研究不正行為についての定量的・理論的な研究は始まったばかりであるとしている。
- 結論としては、研究公正についての中心的な教育・助言機関として、新たな機関 Canadian Council for Research Integrity の設立を提言している。

European Science Foundation. *Fostering Research Integrity in Europe*. A report by the ESF Member Organisation Forum on Research Integrity. 2010.

- 4.3 (Models of Research Integrity Governance) と 4.4 (Selected National Research Integrity Governance Structures) (25~28 頁) で欧州諸国の事例に基づき、研究公正のガバナンス構造を類型化している（European Science Foundation の 2008 年の報告書の事例を使っている）。
- 米国（保健福祉省の Office of Research Integrity と NSF の Office of Inspector General）、デンマーク（Danish Committee on Scientific Dishonesty）、ノルウェー（National Commission for the Investigation of Scientific Misconduct）、イギリス（UKRIO）について簡単に触れている。
- 「米国、デンマーク、ノルウェー、フィンランド、オーストラリア、カナダ、ドイツは、国の研究公正の手続きが決められ、あるいは、ガイドラインが策定されており、また、その適用を監視する国の組織が設置されている。これらの組織は規模や権限は様々であるが、最も発達しているのは、米国と北欧諸国である」としている。

- 欧州諸国における研究公正のガバナンス構造を表 3-2 のように分類している。ただし、この表は単純化したものであり、現実はこれよりも複雑である（複数のアプローチの組み合わせがある等）としている。また、小国であれば、国レベルの機関の監査や国全体として統一したアプローチが容易であるのに対し、規模が大きい国ではより難しくなることに注意が必要であるとしている。どのアプローチを採用するかはそれぞれの国の特徴に応じて決まるものであるが、報告書では、以下の様な判断が一般的にはできるとしている。
 - 自己規制は、より高いレベルの機関による調整、支援機能（研究不正の疑いへの対応等）により補完される方が望ましい。
 - 資金配分機関による研究公正についての監査 (oversight) は、正統性 (legitimacy) の観点から科学者コミュニティからの抵抗がある場合があり、また、資金配分機関の側に監査の実施のための十分なリソースがない場合がある。
 - 国レベルの機関を設置することに対しては、大学・研究機関が自治を侵すものであると警戒感を持つことがあるが、公平で専門性を持つ国の組織を持つことができれば長期的にはそのような懸念は解消する。
 - どのレベルの機関が研究公正の監査を担当するにせよ、善き研究活動の文化の醸成や、研究公正ルールの実施の責任は、科学コミュニティや大学・研究機関のレベルにある。

表 3-2 : 研究公正のガバナンスの分類 (欧州諸国の場合)

研究公正のガバナンスへのアプローチ	ガイドライン、ポリシーの種類	実行の責任
自己規制、ピアレビュー	研究不正の疑いに対処するガイドラインはない。 一般的な科学倫理の強調	ピアレビュー、ピアプレッシャー (同僚からの圧力)、科学倫理 (研究者と研究グループ) の重視
大学と研究機関 (上位機関の監査はない)	善き研究活動と研究不正の疑いに対処するためのガイドライン (大学・研究機関がそれぞれ策定)	大学・研究機関のリーダーシップのもとで設置される、アドホックか常設の委員会
資金配分機関、あるいはアカデミー、学術団体	善き研究活動と研究不正の疑いに対処するためのガイドライン (資金配分機関、アカデミー、学術団体で議論、提案、策定されたもの)	資金配分機関、あるいはアカデミー、学術団体 (資金配分規則や学術団体の会員規則等を通じて実施)
大学と研究機関 (上位機関、通常は国の機関の監査がある)	研究不正の疑いに対処するためのガイドライン (国で合意されたもの、通常は実施は機関レベル)。善き研究活動についてのガイドラインは機関等レベル (国ではない) で策定。	国の機関が監査。しかし実施は大学・研究機関レベル。
国のガバナンス	善き研究活動と研究不正の疑いに対処するための、国の法律や憲章	国の研究公正についての機関、あるいは常設委員会

出典 : European Science Foundation. *Fostering Research Integrity in Europe*. A report by the ESF Member Organisation Forum on Research Integrity. 2010. P.25. (Table 1: Approaches to research integrity governance in operation in Europe at present)

Council of Science Editors (CSE), *CSE's White Paper on Promoting Integrity in Scientific Journal Publication*. 2012 Update. 2012.

- 3.2 (International Models for Responding to Research Misconduct) (50~62 頁) で、欧米諸国 (米国、デンマーク、オランダ、ノルウェー、フィンランド、スウェーデン、カナダ、英国、ドイツ、ポーランド、クロアチア、セルビア)、アジア・大洋州諸国 (オーストラリア、ニュージーランド、中国、インド、日本) の制度について触れている。
- 研究不正問題に対応する国の機関、研究不正の定義、不正調査、不正調査後の対応の 4 点についてまとめている (それぞれの国については概要のみ)。
- 正式の政府のメカニズムがある国は少ないとしている (オーストラリア、カナダ、中国、デンマーク、フィンランド、ドイツ、インド、ノルウェー、ポーランド、スウェーデン、米国)。この中で最も正式で発達したシステムは米国、デンマーク。
- 英国など他の国は主として、民間機関を通じた研究不正への対応をしている。

Resnik DB, Master Z (2013) Policies and Initiatives Aimed at Addressing Research Misconduct in High-Income Countries. *PLoS Med* 10(3).

※PLoS Med に掲載された 4 ページの essay である

- High-income countries (一人当たり国民所得の高い国) の事例として、米国 (ORI と NSF の OIG)、カナダ (Tri-Agencies)、英国 (Research Councils と UKRIO)、デンマーク (Danish Committee on Scientific Dishonesty)、欧州 (European Code of Conduct for Research Integrity) について取り上げている。
- High-income countries は研究の公正さを促進するための異なるメカニズムを導入しており (していない国もある)、そのようなメカニズムや戦略の効果 (effectiveness) についてのより多くの研究が今後必要であるとしている。

Ana J, Koehlmoos T, Smith R, Yan LL (2013). Research misconduct in low- and middle-income countries. *PLoS Med* 10 (3).

※PLoS Med に掲載された 6 ページの essay である

- low- and middle-income countries (LMICs) (一人当たり国民所得の低い国) : 中国、バングラデシュ、インド、チュニジア、ケニア、南アフリカ、メキシコ、中央アメリカ、ペルー、アルゼンチンの 10 か国が調査対象。
- 各国の非感染性疾患 (non-communicable disease) 担当の研究センターに質問票を送付 (研究不正に対応する国のメカニズムを持っているか等)。
- これらの国の中では、中国だけが政府の体制として Office of Scientific Research Integrity Construction を設立して対応しているとしている。

松澤孝明。諸外国における国家研究公正システム (1) ~ (3)、『情報管理』、2014

- 松澤(2014)では 55 か国の制度・システムを Hickling Arthurs Low Corporation (2009) の 3 つの類型に分類したところ、タイプ 1 は約 1 割で少なく、タイプ 2 は約 4 分の 1、タイプ 3 は 48% だったとのことである。
 - タイプ 1 : 調査権限を有する、国として立法化された集権システム
 - タイプ 2 : 研究資金配分機関や、個々の機関とは異なる、監督のための法律によらない組織
 - タイプ 3 : 独立した研究公正監督組織やコンプライアンス機能がないシステム⁹

⁹ これらのタイプ 1 ~ 3 の説明は、Council of Canadian Academies (2010) の HAL 分類の説明を参照して作成されたものである。

4. 研究不正に対応する体制等についての国際的な合意形成

上記のように、各国の研究不正に対応する体制等の背景となる状況を抜きにして、制度・組織（あるいはその類型）の優劣を比較する基準がある訳ではない。他方、前述のように、国際共同研究が盛んになり、研究不正が起こった場合に各国の対応が大きく異なることは問題であるとの認識が共有されるようになった。¹⁰

このため、国の研究不正の仕組みの参考とするための国際的な合意形成の努力が国際的なフォーラムや団体で実施され、参加者が合意した文書が策定、公表されている（OECD (Global Science Forum), World Conference on Research Integrity や European Science Foundation)。表 4-1 はこれらの合意文書の概要をまとめたものである。OECD の Global Science Forum の文書では、「研究不正の定義、規則、手続きの調和を図ること、国際的な情報共有、研究不正の防止等に責任を持つ機関の間での協力の推進などを通じて、各国はともに利益を得ることができる」（OECD GSF, 2007）と書いており、これらの文書を参考として、各国の研究不正に対応する体制等の調和が図られることが意図されている。

第 3 章でレビューした先行研究には 2 通りのものがあった。1 つは、幅広い国に適用可能な優れた原則やポリシー、体制を見つけ、それについて合意形成を図ることが目的のもの（ESF (2008)、ESF (2010) など）であり、もう 1 つは自国の体制等を考えるに当たって、参考となる優れた体制、モデルを見つけることが目的のもの（カナダの HAL (2009) や CCA (2010) など）であった。前者からは、合意形成の話が出てくるのは当然のことでもある。

研究不正に対応する体制等についての合意形成の結果としての合意文書は、研究不正への対処・防止や研究公正の促進のために望まれる仕組みについて、多様な背景・歴史を持つ国の間で、最大公約数として合意できる事項に限定し、原理・原則を述べたものであり、これを各国がどのような制度や組織で実現するかについては、各国によるそれぞれの背景状況を考慮した上での検討に委ねられている。

4.1 合意文書に含まれている項目

これらの合意文書は、研究不正への対応、研究の公正さの向上のために必要とされることとして、以下について指摘している。

第 1 に、研究者の研究活動についての一般的な原則である。シンガポール声明では「研究はどこで実施されたとしても研究の公正さにとって根本的に重要な原則（principles）や専門家としての責任（professional responsibilities）がある」としており、（Singapore Statement on Research Integrity, 2010）、「原則」として、公正さ、規則の順守、研究方法、研究記録、オーサーシップ等の項目について説明している。また、「研究公正のための欧

¹⁰ Mayer, Tony and Steneck, Nicholas. *Promoting Research Integrity in a Global Environment*. World Scientific. 2012. Chapter 1 など。

州行動規範」では、コミュニケーションにおける正直さ、研究実施における信頼性、客観性、公平性と独立、オープンネス、注意義務、他の研究者の成果へのレフェレンスの仕方、将来の科学者と研究者への責任について挙げている（European Code of Conduct for Research Integrity, 2011）。

第2に、研究不正に関するポリシーの制定、手続きの明確化、研究環境の向上、教育など、大学・研究機関等の役目についての項目である。シンガポール声明では、研究機関、論文誌、専門家組織、政府機関は、「研究不正の疑いやその他の無責任な研究活動に対応し、そのような行動を報告する者を保護するための手続きを持つべき」「研究不正やその他の無責任な研究活動が認定された場合に、適切な措置（研究記録の訂正を含む）が速やかに取られるべき」「研究機関は、教育、明快なポリシー、昇進の合理的な基準を通じて、研究公正を奨励する環境を作り、維持していくべき」としている（Singapore Statement on Research Integrity, 2010）。また、「研究公正のための欧州行動規範」では、「研究不正行為に対応する第1の責任は研究者を雇用している研究機関にある」としており、大学、研究機関、省庁、資金配分機関は、「研究の公正さのカルチャーを確かなものにする義務があり」「明快なポリシー、手続き、訓練、メンタリング、不正の同定や防止に責任がある」と書いている（European Code of Conduct for Research Integrity）。Global Research Council の文書でも、「資金配分機関は、研究機関が研究活動の全ての側面において公正さを促進するためのポリシーとシステムを開発し実施することを奨励しなければならない」などと規定している（Global Research Council, 2013）。

4.2 合意文書に含まれていない項目

他方、以下の点については、本章で取り上げた研究不正に対応する体制等についての国際的な合意形成を図るための文書では取り上げられていない。

第1に、研究不正に対応するための国のシステムについてである。OECD の Global Science Forum の文書では、「科学システムの全体的な構造、公的機関と民間機関の役割、研究者の地位（公務員であるかどうか）、法律制度、歴史的伝統や習慣などの相違がある」（GSF (2007)）と説明しており、国のシステム、制度については、各国、各機関が決めるべき問題であると考えられている。例えば、以下のような項目である。

- どの機関が研究不正についての監査的機能を持つか（政府機関、独立委員会、資金配分機関、学術団体、アカデミーなど）
- 研究不正への対応を担当する国等の機関にどのような権限（監査権限、調査権限等）をもたせるか、法律に基づくものにするか。
- どこまでの範囲を研究不正とするべきか
- どのような罰則にするべきか。

第2に、研究が社会や自然に害をもたらすかどうか、基本的な人間の価値に反すること

はないかなどの、研究倫理に関する問題、課題については、これらの文書では触れられていない。例えば、「研究公正のための欧州行動規範」では、「科学の倫理的な文脈 (ethical context of science) については扱わず、責任ある研究活動 (responsible conduct of science) について扱う」と説明している (European Code of Conduct for Research Integrity, 2011)。ただし、研究倫理については、例えば、World Medical Association のヘルシンキ宣言 (WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects) (1964 年制定) などの国際的な合意文書がある。¹¹

¹¹ James V. Lavery. “Putting International Research Ethics Guidelines to Work for the Benefit of Developing Countries.” *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, Vol. 4 [2004], Iss. 2, Art. 4.

表 4-1：研究不正に対応する体制等についての国際的フォーラム等での主な合意文書のまとめ

発表年	検討機関	文書名	概要
2007年	OECD の Global Science Forum	Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct	<ul style="list-style-type: none"> ● 23 か国の代表が参加する国際的なフォーラムで、研究不正の疑いをどのように扱うかについて議論し、手続き等を検討する国にとっての参考情報としてまとめたもの。ただし、国の多様性から全ての国に当てはまる解決法はないことを強調。 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 結論 A：防止（prevention）と強制（enforcement）の両方の側面を考慮する。防止がより重要。 ➤ 結論 B：研究不正を扱うためのユニバーサルな最適なシステムはない。 ➤ 結論 C：研究不正を知った人に、ローカルに支援を提供する体制があるべき。 ➤ 結論 D：不正調査には最大の公正さ、信頼が必要。 ➤ 結論 E：国際的な研究不正に対応するためには、定義や手続きの調和が望まれる。 ➤ 結論 F：研究不正の原因を知ることが重要でそこから対策も考えられる。
2010年	2 nd World Conference on Research Integrity	Singapore Statement on Research Integrity	<ul style="list-style-type: none"> ● 国別や分野別の相違があるとは言え、研究の公正さにとって重要な原理原則を守ることに對しては、専門家として責任があるとし、研究手法、オーサーシップのルール等を2頁にまとめた文書。 ● 「12.無責任な研究実践への対処」として、研究機関、ジャーナル、専門家組織、省庁は、不正行為の疑いへ対応し、そのような疑いを通報した善意の者を保護する手続きを設けるべき、不正行為が認定された場合、適切な措置（記録の訂正を含む）が取られるべきとしている。
2010年	European Science Foundation, All European Academies	The European Code of Conduct for Research Integrity	<ul style="list-style-type: none"> ● 欧州 22 か国の 31 の資金配分機関・研究機関からの代表者と、All European Academies（40 か国の 53 のアカデミー）が検討してできた文書。医学、自然科学、人文社会科学における適切な研究実践についての、欧州における行動規範（code of conduct）としての位置づけ。 ● 大学、研究機関、省庁、資金配分機関は研究公正のカルチャーを確かなものにする義務があるとし、明解なポリシー、手続き、訓練、メンタリング、不正の同定や防止に責任があるとしている。 ● 附属文書 I では「研究不正行為の調査についての、推薦される原則」について列挙：プロセスの公正さ、公平さ、秘密保護、不利益がないようにすること。
2013年	Global Research Council	Statement of Principles for Research Integrity	<ul style="list-style-type: none"> ● Global Research Council は、世界の科学技術についての資金配分機関の長をメンバーとするバーチャル組織。 ● 研究の公正さが全ての活動の中核となっている国際的な環境を作り出す上での、資金配分機関の責任を規定する以下の原則の重要性を指摘した：リーダーシップ、促進、教育、透明なプロセス、不正行為の疑いへの対応、研究支援の条件、国際協力

4.3 各合意文書の概要

OECD の Global Science Forum. *Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct*. 2007 年

- 23 か国の代表が参加する国際的なフォーラムで、研究不正の疑いをどのように扱うかについて議論し、手続き等を検討する国にとっての参考情報としてまとめたもの。ただし、国の多様性から全ての国に当てはまる解決法はないことを強調。
- 2007 年に、OECD の Global Science Forum は、日本とカナダのイニシアティブによって、政府代表と専門家による国際的な調整・会議をスポンサーした。2007 年 2 月に、Workshop on Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct (科学の公正さを確かなものとし、不正行為を防止するためのベストプラクティスについてのワークショップ) が、Global Science Forum と日本の文部科学省によって東京で開催された。ワークショップには 23 か国からの 50 人の政府代表者、2 人の招へい研究者、OECD 事務局からの参加があった。
- 2007 年 9 月に開催された World Conference on Research Integrity へ、2 月のワークショップでの議論や、ワークショップ参加者の推薦した専門家へのインタビュー結果に基づいて作成された、合意文書のドラフトが提出され、そこでの議論を反映させて、Global Science Forum の議長と副議長のレビューを経て、最終版を確定し、公開された。
- 情報提供・助言付与が目的であり、研究不正について各国政府に何をすべきであるかを指示するような性格を持つ文書ではないことが最初に強調されている。また、各国の制度等の多様性が非常に大きいことから、全ての国にすぐに当てはまるような解決方法を提示することは意図されていないことも強調されている。多様性としては、科学システムの全体的な構造、公的機関と民間機関の役割、研究者の地位（公務員であるかどうか）、法律制度、歴史的伝統や習慣などの相違が指摘されている。
- 各国の制度等は多様であることから、全ての国に当てはまる制度等について合意することはできないが、研究不正の定義、規則、手続きの調和を図ること、国際的な情報共有、研究不正の防止等に責任を持つ機関の間での協力の推進などを通じて、各国はともに利益を得ることができると説明する。

表 4-2 : OECD の Global Science Forum (2007 年) の報告書 (Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct) の結論項目

項目	主な内容
A. 様々な不正行為とその帰結	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究不正行為は様々な種類があり、研究者、研究機関、政府、論文誌、一般社会などに異なる種類の悪影響を与える。 ● 対策を考える際には、不正行為の種類に応じ適切な手段を考えるべき。 ● 対策には、防止 (prevention) と強制 (enforcement) の両方の側面があるが、防止がより重要。 ● 最適な対策は、大学、研究機関、資金配分機関、学術団体、出版社、一般社会と科学者との対話の場など、全ての場において取られることが重要。
B. 不正行為の疑いへの対処のオプション	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究不正を扱うためのユニバーサルな最適なシステムはない。 ● それぞれの国や研究機関のニーズを反映し、法律や伝統と合致するような制度を設計し、実施することができる。(その際にこの報告書で指摘されている重要事項はチェックリストとして活用が可能である) ● 研究不正に関する制度を作る際には、幅広い関係者(研究者、資金配分機関、科学出版社、一般社会の代表)と意見交換することが望ましい。
C. 不正行為の疑いへの対応	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究不正が起こったかも知れないと疑いを持った人に、情報と支援を提供する体制が研究機関のレベルであるべき。 ● 通報を受けた場合、慎重さ (sensitivity)、秘密保護 (confidentiality)、客観性 (objectivity)、公平性 (fairness) をもって対応することが重要。 ● 通報を受ける者は、有能で、訓練を積んだ、任務を与えられた(より高いレベルの者へのアクセスなど)者であるべき。
D. 不正調査	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究不正の不正調査には最大の公正さ (integrity)、正確さ (accuracy) が必要。また、公平さ (fairness) と信頼性 (credibility) は非常に重要。 ● 定義、原則、管理的手続きについてこれまでにうまく機能することが確認されているものを使うことが、これらの特質を確実なものとするために有効。
E. 国際的な配慮	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究の国際化が進んでいるので、政府の行政官がお互いの仕組みを理解するために国際協力を増やすのは理にかなっている。 ● 国際的な研究不正に対応するためには、定義や手続きの調和が望まれる。
F. 原因、要因と防止	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究不正の原因を知ることが重要でそこから対策も考えられる。 ● 特に重要な対策は、若手研究者の教育、研究機関における不正行為についての率直な議論を奨励すること、研究不正の疑いに対応するための信頼性のある透明な仕組みを作ること、終了した不正調査の結果を公表すること、雇用・昇進・助成金のレビューのプロセスを簡素化し合理的なものにすること。

出典 : OECD. Global Science Forum (2007). *Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct*. の内容に基づき作成。

- **Singapore Statement on Research Integrity** (研究の公正さについてのシンガポール声明) は、2010 年 7 月 21~24 日にシンガポールで開催された、第 2 回研究公正世界会議で合意された文書。責任ある研究活動についての世界におけるガイドとして作成されているが、「規制文書ではなく、会議に資金を提供したあるいは参加した国や組織の公式の政策を表現したものではない」としている。
- 「どのように研究が組織され、実施されるかについての、国による、あるいは、分野別の違いはある」が、「研究はどこで実施されたとしても研究の公正さにとって根本的に重要な原則 (**principles**) や専門家としての責任 (**professional responsibilities**) がある」とし、以下の 14 項目について、合わせて 2 頁で説明している。

表 4-3 : 研究公正に関するシンガポール声明 (2010 年)

項目名	内容
1. 公正さ	研究者は研究の信頼性 (trustworthiness) に責任を持つべき。
2. 規則の順守	研究者は研究に関連する規則等を知り、守るべき。
3. 研究方法	研究者は適切な研究手法を使い、証拠の批判的分析に基づき結論を出し、十分に客観的に結果を報告すべき。
4. 研究記録	研究者は、研究記録を明確に、正確に保持しておくべき。
5. 研究上の新たな知見 (research findings)	研究者は研究データや新たな知見をオープンに、速やかに共有すべき。
6. オーサーシップ	オーサーシップの基準に当てはまる研究者の全てを、また、当てはまる研究者のみを著者としてリストするべき。
7. 研究公表物における謝辞 (acknowledgement)	オーサーシップの基準に当てはまらないが研究に貢献した人や組織を謝辞で列挙すべき。
8. ピアレビュー	研究者はピアレビューにおいて公平で速やかで厳格な評価を行い、他人の仕事の秘密を守るべき。
9. 利益相反	研究者は、研究提案、論文、公衆へのコミュニケーション、レビューの際に、利益相反を開示すべき。
10. 公衆へのコミュニケーション (public communication)	研究者は専門的なコメントは自己の専門分野に限定すべき。専門的コメントと、個人的な意見・見解を区別すべき。
11. 責任に欠けた研究活動 (irresponsible research practices) を報告すること	「研究者は、研究不正のいかなる疑い (捏造、改ざん、盗用と、研究の信頼性を損なうその他の責任に欠けた研究活動 (不注意、不適切なオーサーシップ、データの不適切な報告、誤解を与える (misleading) 研究手法の使用) を含む) についても、適切な権限のある機関に報告すべき。」
12. 責任に欠けた研究活動への対応	「研究機関、また、論文誌、専門家組織、研究に対しコミットメントのある政府機関は、研究不正の疑いやその他の無責任な研究活動に対応し、そのような行動を報告する者を保護するための手続きを持つべき。研究不正やその他の無責任な研究活動が認定された場合に、適切な措置 (研究記録の訂正を含む) が速やかに取られるべき。」
13. 研究環境	研究機関は、教育、明快なポリシー、昇進の合理的な基準を通じて、研究公正を奨励する環境を作り、維持していくべき。
14. 社会的な考慮	研究者と研究機関は、社会的な便益と、研究に内在するリスクを比較衡量する倫理的義務がある。

注：項目 11 と 12 は研究不正に対応する体制に関係するため、内容を全て引用した。

出典：2nd World Conference on Research Integrity. *Singapore Statement on Research Integrity* (2010)に基づき作成。

European Science Foundation and All European Academies. *The European Code of Conduct for Research Integrity*. 2011.

- 欧州科学財団 (European Science Foundation) における欧州 22 か国の 31 の資金配分機関・研究機関からの代表者 (ESF Member Organisation Forum on Research Integrity) と、All European Academies (40 か国の 53 のアカデミー) が検討してきた文書。医学、自然科学、人文社会科学における適切な研究実践についての、欧州

における行動規範（code of conduct）としての位置づけ。

- 研究者、公的・民間の研究機関、大学、資金配分機関は、科学研究と学術研究において公正さ（integrity）の原則を守り、促進しなければならない。「原則」として以下を挙げている。
 - コミュニケーションにおける正直さ
研究の目標や意図、研究方法・手続き、解釈について発表する際には正直さ（honesty）が必要。
 - 研究実施における信頼性
研究は信頼できるものでなければならず、そのコミュニケーションは公平で完全なものでなければならない。
 - 客観性
客観性を持つためには、証明することが可能な事実とデータの取り扱いにおける透明性が必要。
 - 公平性と独立
研究者は独立で、公平中立（impartial）でなければならない。
 - オープンネスとアクセサビリティ
他の研究者や、一般社会とのコミュニケーションは、オープンで正直でなければならない。
 - 注意義務
全ての研究者は、研究対象としているヒト、動物、環境、あるいはモノに対して注意義務を負っている。
 - レフェレンスを提供し、クレジットを与える際の公平さ
他の研究者の仕事へレフェレンスやクレジットを与える際には公平さを示さなければならない。
 - 将来の科学者と研究者への責任
若手研究者を指導する際には、将来世代への責任を示さなければならない。
- 大学、研究機関、省庁、資金配分機関は、上記を含め、研究の公正さのカルチャーを確かなものにする義務があるとし、明解なポリシー、手続き、訓練、メンタリング、不正の同定や防止に責任があるとしている。
- 善き研究活動（good practice in research）に関連する規制については、Code of Conduct としては扱わない。それぞれの国において、そこでの機関や国のシステムの相違を反映して、善き実践についての規則（Good Practice Rules）として定められるべきものであると説明している。研究の公正さやその違反は、国を超えたユニバーサルな問題であるのに対し、何が善き研究活動であるかはそれぞれの国の制度や伝統を踏まえ、それぞれの国で決めるべきものであるとする。ただし、この文書では、善き研究活動についての国のガイドラインは以下については少なくとも考慮すべきであ

るとしている。

➤ データ

全ての1次データ、2次データは安全でアクセス可能な形態で保存され、記録されるべきであり、同僚研究者がアクセスできる場所に置かれるべきである。

➤ 手続き

全ての研究は、手抜き、拙速、不注意を避ける方法で、設計され、実施されるべきである。研究者は助成金申請時の約束を果たすように務めるべきである、等。

➤ 責任

全ての研究対象（ヒト、動物、非生物）は、尊敬と注意を持って取り扱われるべきである、等。

➤ 出版

研究結果は、オープンで透明性を持ち、正確に、知財についての考慮が遅れさせない範囲で可能な限り早い時期に公表されるべきである、等

➤ 編集の責任

編集者やレビューアは利益相反がある場合には関与するべきではない。レビューアは正確で客観的で、実質のある評価を提供し、秘密を保護すべきである、等

- 倫理的な問題は Code of Conduct では扱わないとしている。倫理的な問題とは、研究が人々、自然や社会に害をもたらすかどうか、基本的な人間の価値に反することはないか、大学や研究機関が企業との契約研究に依存し過ぎていないか、などの問題である。Code of Conduct では、科学の倫理的な文脈 (*ethical context of science*) については扱わず、責任ある研究活動 (*responsible conduct of science*) について扱うものと説明する。
- 上記の「原則」等は、研究不正に対応するための体制等については直接言及するものではないが、附属文書 I では「研究不正行為の調査についての、推薦される原則」について列挙している：プロセスの公正さ、公平さ、秘密保護、不利益がないようにすること。

Global Research Council. *Statement of Principles for Research Integrity*. May 2013.

- Global Research Council は「世界の科学技術についての資金配分機関の長をメンバーとするバーチャル組織であり、世界の資金配分機関の間での質の高い協力のためのデータとベストプラクティスの共有の促進を目指している」。¹²
- この文書は責任ある研究活動と研究公正の促進のための、資金配分機関の役割について7項目を列挙している。
- 「公正に研究を実施することに最終的な責任を有しているのは研究者と研究機関で

¹² Global Research Council. About us. URL: <http://www.globalresearchcouncil.org/about-us>

あるが、資金配分機関は支援している研究が可能な限り高い水準で実施されていることを確かなものとする義務を負っている。その目的のために、Global Research Council の第2回会合は、研究の公正さが全ての活動の中核となっている国際的な環境を作り出す上での、資金配分機関の責任を規定する以下の原則の重要性を認識した。」と説明している。

【Global Research Council. *Statement of Principles for Research Integrity*. May 2013.より抜粋】

原則

・リーダーシップ

資金配分機関は研究プログラムの責任あるマネジメントにおいて見本となって示さなければならない (lead by example)

・促進

資金配分機関は研究機関が研究活動の全ての側面において公正さを促進するためのポリシーとシステムを開発し実施することを奨励しなければならない。

・教育

資金配分機関は研究公正についての継続的なトレーニングを促進し、研究公正の重要性について全ての研究者と学生を教育するイニシアティブを開発しなければならない。

・透明なプロセス

資金配分機関は、その任務の範囲内において、研究の公正さを促進し、研究不正行為の疑いに対応するためのポリシーと手続きを公表しなければならない。

・不正行為の疑いへの対応

不正行為の不正調査 (investigation) の間は、資金配分機関は説明責任 (accountability)、適時性 (timeliness)、公平性 (fairness) を重んじるプロセスを支援すべきである。

注) 研究公正の違反は、盗用、捏造、改ざんを含むが、これらに限定されない。

・研究支援の条件

資金配分機関は研究者や研究機関が研究資金を得て維持するための条件として、研究における公正さを含むようにすべきである。

・国際協力

資金配分機関は、世界における研究公正を支援し促進するため、パートナーと協力していく。

5. 主要国における研究不正に対応する体制等

3章では、研究不正に対応する体制等に関する比較調査研究の先行文献の内容について、4章では、研究不正に対応する体制等についての望ましい在り方についての（各国の歴史や体制の違いを尊重し合った上での）合意形成、その成果について、概要を見た。

本章では、それでは主要国の研究不正に対応する体制（制度・組織）はどのようなものかについて詳しく調べる。これは、先行研究では必ずしも十分にはされていなかったことである。

また、研究不正に対応する体制等の比較についての先行研究は、ある一時点における状況に基づく比較を行っているが、研究不正に対応するシステムがどのように変化しているか、その過程でどのような検討が政府、科学コミュニティ等で行われたかを調べることから重要な知見を得ることができる。このような知見は多くの国の状況を少数の指標で比較するよりも、一つの国について詳しくみとめることによって初めて得られるものである。

なお、本章では、米国、カナダ、英国、ドイツ、デンマーク、フィンランドの6か国を取り上げた。その選択基準は以下の2点である。

- European Science Foundation の 2010 年のレポート (*Fostering Research Integrity in Europe*) で、以下のような指摘があること
「米国、デンマーク、ノルウェー、フィンランド、オーストラリア、カナダ、ドイツは、国の研究公正の手続きが決められ、あるいは、ガイドラインが策定されており、また、その適用を監視する国の組織が設置されている。これらの組織は規模や権限は様々であるが、最も発達しているのは、米国と北欧諸国である。」(p.11)
- 英国は、科学研究が歴史的に優れており、我が国として、その行政運営を参考としてきた国であること

5.1 米国

5.1.1 背景

5.1.1.1 科学技術行政体制の特徴

米国連邦政府の各省庁の研究開発予算の規模は、表 5-1 と図 5-1 に示すように、国防省 (Department of Defense: DOD)、保健福祉省 (Department of Health and Human Services: DHHS)、航空宇宙局 (National Aeronautics and Space Administration: NASA)、エネルギー省 (Department of Energy: DOE)、米国国立科学財団 (National Science Foundation: NSF) が大きい。保健福祉省の予算の殆どは、国立衛生研究所 (National Institute of Health: NIH) が占めている。省庁の予算はそれぞれのミッション (国防、健康、宇宙、エネルギー、基礎研究等) に焦点を当てたものである。

米国政府の予算決定過程の特徴は、分権的なことである。科学技術政策は各政府省庁でボトムアップで形成され、単一の研究開発予算が作成される訳ではない。他方、毎年の予算過程を通じて研究開発予算には優先順位が付けられている。その際、大統領府の科学技術政策局 (Office of Science and Technology Policy (OSTP)) が省庁予算の調整を図る。複数分野に関わる重要事項や、政権にとって優先順位の高い分野などに焦点を絞って予算調整を実施する。¹³このような米国の科学技術行政体制や研究システムの分権的な特徴は、後述のように、研究不正に対応する体制にも現れている。

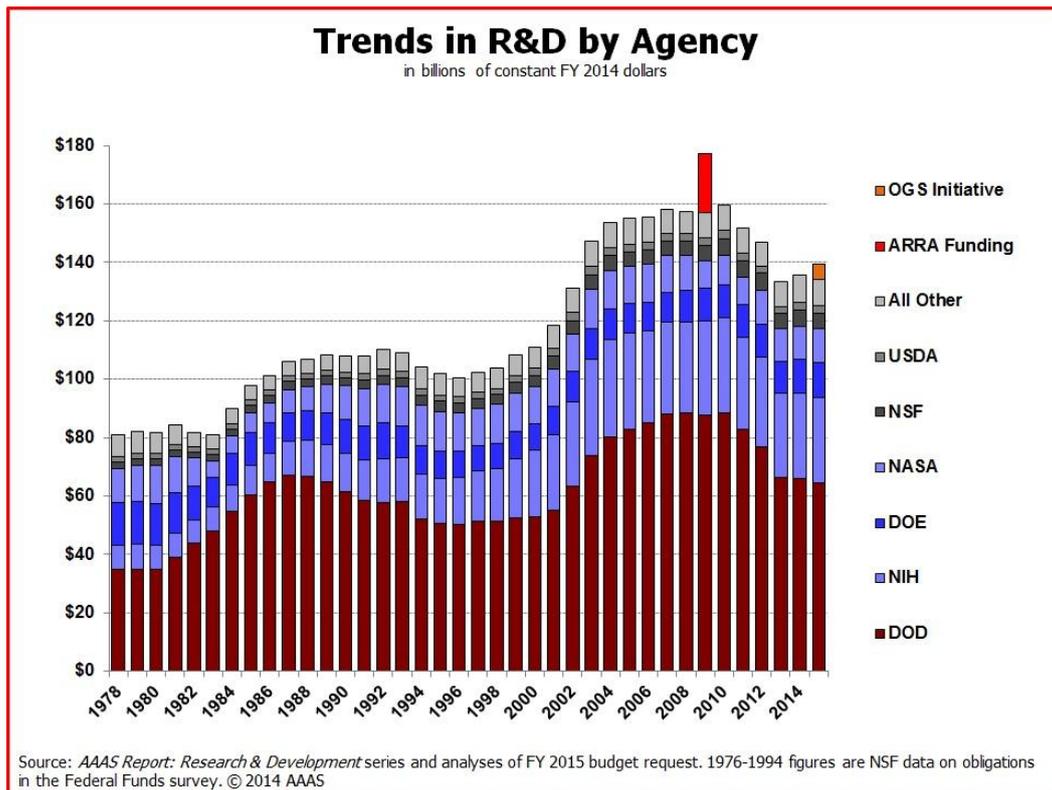
表 5-1 : 米国省庁別の研究開発予算 (2013 年度)

省庁名	予算金額 (100 万ドル)	割合
国防省 (DOD)	66,521	49.8%
保健福祉省 (HHS)	30,248	22.7%
国立衛生研究所 (NIH)	28,766	21.6%
航空宇宙局 (NASA)	11,163	8.4%
エネルギー省 (DOE)	10,865	8.1%
国立科学財団 (NSF)	5,408	4.1%
農務省 (USDA)	2,148	1.6%
商務省 (DOC)	1,316	1.0%
退役軍人省 (VA)	1,182	0.9%
内務省 (Interior)	797	0.6%
運輸省 (DOT)	830	0.6%
国土安全保障省 (DHS)	694	0.5%
環境保護庁 (EPA)	538	0.4%
その他	1,740	1.3%
研究開発予算合計	133,451	100%

注：国立衛生研究所は保健福祉省の内数。

出典：AAAS R&D report series, based on OMB and agency R&D budget data.

¹³ Jan Youtie. *Erawatch Country Reports 2012: United States of America*. European Commission. August 2013. p.10 と p.13.



出典：Historical Trends in Federal R&D. URL: <http://www.aaas.org/page/historical-trends-federal-rd>

図 5-1：米国の省庁別の研究開発費の推移

5.1.1.2 ファンディングシステムの特徴

2013 会計年度の政府研究開発費は 1,337 億ドルである。政府資金は米国の研究開発費の 30%以上を占める。

実施ベースでは、連邦政府が 41 の政府研究開発機関で自ら実施する研究は全体の研究開発費の 12%以下であり、高等教育部門が約 15%を実施している。残りの 7割の米国の研究開発費は民間部門（企業）が実施している。

NSF の調査によれば、米国の総合大学と単科大学では、連邦政府からの資金が研究開発費の 61%を占めている（2012 年度）。¹⁴ なお、Ph.D.を授与する高等教育機関数は 108 である。

連邦政府の研究開発予算のうち、基礎研究に分類される金額は 309.6 億ドル(2012 年度)であるが、そのうち約 157 億ドルは大学に対して配分している。¹⁵ 表 5-2 は、その内訳を省庁別、学問別に見たものであるが、省庁の中では、保健福祉省と NSF の割合が高い。また、学問分野別に見ると、生命科学の割合が高く、その大部分は保健福祉省（国立衛生研究所）から配分されている。保健福祉省からの配分額は生命科学分野が殆どであるのに対して、NSF は全ての学問分野に対してバランスよく配分されている。本章では、研究不正に対応する組織として、保健福祉省の研究公正部 (Office of Research Integrity) と NSF の監察官室 (Office of Inspector General) を見るが、保健福祉省（国立衛生研究所）や NSF は連邦政府研究開発費の大学への配分では大きな影響があることが分かる。

¹⁴ NSF ウェブサイト : Higher Education R&D Expenditures Remain Flat in FY 2012.

¹⁵ National Science Foundation. Federal Funding for Basic Research at Universities and Colleges Essentially Unchanged in FY 2012. 応用研究は約 310 億ドル、開発は約 765 億ドルである(2012 年度)。

表 5-2 : 米国連邦省庁の研究開発予算の総合大学・単科大学への配分金額（学問分野別、2012 年度、単位：百万ドル）

省庁名	合計	コンピュータ科学・数学	エンジニアリング	環境科学	生命科学	物理学	心理学	社会科学	その他
保健福祉省	9,181	42	374	99	7,808	75	636	46	101
NSF	3,759	838	599	530	620	742	31	160	239
国防省	1,188	234	383	91	160	260	19	21	20
エネルギー省	699	35	28	37	109	440	0	0	51
NASA	578	6	107	164	26	228	1	*	47
その他省庁	269	7	22	10	194	9	0	27	0
合計	15,674	1,162	1,511	930	8,917	1,754	688	255	457

注：*は 50 万ドル以下を示す。

出典：Federal Funding for Basic Research at Universities and Colleges Essentially Unchanged in FY 2012 の TABLE 2.

5.1.2 研究不正に対応する体制等の特徴

国レベルの制度・内容

連邦研究不正行為政策（Federal Research Misconduct Policy）

米国の制度の特徴は、大統領府科学技術政策局（OSTP）が研究不正の定義、研究不正の認定、連邦政府各省庁と研究機関の責任、研究不正の疑いへの対応についての手続き、不正が認定された場合の措置についての基本的事項を規定した方針文書を公表し、それを基本に連邦各省庁が対応しているということである。研究不正に対する具体的な対応措置は連邦各省庁が実施している。

2000 年 12 月に、大統領府の科学技術政策局（Office of Science and Technology Policy）は、連邦研究不正行為政策（Federal Policy on Research Misconduct）を公表した。

この政策では、内部研究（省庁傘下の研究所で実施）と外部研究（大学等で実施）を支援する全ての連邦省庁や部局に対して、1 年以内に研究不正についての政策や規則を策定し、履行することを要求している。

連邦研究不正行為政策では、研究不正の定義を FFP（捏造（fabrication）、改ざん（falsification）、盗用（plagiarism））に限定している。それ以外の不適切な行為（Questionable Research Practices（QRPs）については研究機関毎の自主管理システムで

対処することとなっている。¹⁶

ORI のウェブサイトの情報によれば¹⁷、連邦研究不正行為政策に基づいて、これまでに研究不正の政策や規則を策定した省庁等は、後述する保健福祉省と NSF に加えて、国防省、労働省 (Department of Labor)、運輸省 (Department of Transportation)、退役軍人省 (Department of Veteran Affairs)、米国航空宇宙局、全米人文科学基金 (National Endowment for the Humanities)、環境保護庁 (Environmental Protection Agency)、スミソニアン協会 (Smithsonian Institution) である。エネルギー省は、研究不正政策提案の公告を公表している。また、農務省 (Department of Agriculture)、商務省 (Department of Commerce)、教育省 (Department of Education)、内務省 (Department of Interior)、司法省 (Department of Justice) は研究不正政策のドラフト案を作成し、内部レビュー中である。

以下が連邦研究不正政策であるが、上述のように、研究不正の定義を FFP に限定していること (I)、研究不正行為の事実認定の条件として、「意図的に、あるいは知りながら、あるいは無謀に (intentionally, or knowingly, or recklessly)」に行為が行われたこと等を挙げていること (II)¹⁸、研究機関の側が研究不正行為の防止、研究不正行為の事前調査、不正調査と裁定についての第 1 の責任を負っていること (III)、通報者と疑いをかけられた者の保護等を規定しているところに特色がある。

なお、研究不正の定義であるが、後述するように、米国の研究公正部 (Office of Research Integrity) が当初から FFP に限定した定義を採用していたが、NSF ではより広い定義を採用していないなど統一が取れていなかった。このため、1990 年代に様々な議論がなされたが、広い定義を用いることに対しては科学界からの強い反対があり、「連邦研究不正行為政策」では FFP に限定した定義が使われている。¹⁹

また、この政策の注には、「この政策の発行だけを持っていかなる権利、特権、利益、義務も作られず、奪われることはない。連邦政府機関によるこの政策の実施によってのみ、権利、特権、利益、義務が生まれ、奪われることがある」と規定されている。すなわち、

¹⁶ 松澤孝明. 諸外国における国家研究公正システム (2) 特徴的な国家研究公正システムモデルの比較分析. 情報管理 56(11), 766-781.

¹⁷ Office of Research Integrity のウェブサイト。Federal Policies. URL: <http://ori.hhs.gov/federal-policies> (ただし、いつの時点の情報であるかは不明)

¹⁸ ORI のウェブサイトや ORI Newsletter に掲載されている研究不正の事案内容を確認したところでは、研究不正行為の事実認定の要件の説明では、knowingly は intentionally と同時に使われることが多く (例えば、"Respondent knowingly and intentionally falsified portions of a three-paneled figure included in several manuscript submissions, PowerPoint presentations, and grant applications.")、また、recklessly だけが使われることは少なく、recklessly が使われている時には、knowingly と intentionally と同時に使われることが多い (例えば、"ORI found that the Respondent intentionally, knowingly, and recklessly fabricated and falsified data reported in four publications, one submitted manuscript, and four grant applications.")。reckless が単独で使われている例は、本報告書の NSF の OIG での審理の事例 (70~75 頁) を参照。

¹⁹ 研究不正の定義についての米国等における議論については、以下の文献に詳しい。Drummond Rennie and C Kristina Gunsalus. "What is research misconduct?" In: Frank Wells and Michael Farthing. *Fraud and Misconduct in Biomedical Research*. Fourth Edition. The Royal Society of Medicine Press. 2008. Chapter 3. Pp.29-51.

この OSTP による政策は連邦省庁の研究不正政策の策定に当たってのガイドラインとしての位置づけであり、この連邦研究不正行為政策のみに則り研究不正行為への対応が行われるものではないことを明確にしている。

2000 年：Federal Policy on Research Misconduct（米国連邦研究不正行為政策） [1]

I. 研究不正行為の定義 [2]

研究不正行為（research misconduct）は、研究の提案、実施、レビュー、研究結果の報告に際しての捏造（fabrication）、改ざん（falsification）、盗用（plagiarism）と定義される。

- ・ 捏造とは、データや結果をでっち上げ、それを記録し、報告することである。
- ・ 改ざんとは、研究材料、装置、過程を操作し、データや結果を変更し、あるいは除くことで、研究が正確に、研究の記録において表現されないようにすることである。 [3]
- ・ 盗用は、別の人のアイデア、過程、結果、言葉を、適切なクレジットを与えることなく自分のものとして使うことである。
- ・ 研究不正行為は、正直な間違い（honest error）や意見の違いを含まない。

II. 研究不正行為の事実認定（findings）

研究不正行為と認定するためには、以下が必要である。

- ・ 関連する研究コミュニティで受け入れられた実践から顕著な乖離があること。
- ・ 不正行為が意図的に、あるいは知りながら、あるいは無謀に（intentionally, or knowingly, or recklessly）、犯されている
- ・ 十分な豊富な証拠（preponderance of evidence）によって疑いが証明されている。

III. 連邦政府省庁（federal agencies）と研究機関の責任 [4]

連邦政府省庁と研究機関は研究過程についての責任を共有するパートナーである。連邦政府省庁は連邦政府資金による研究について究極の監査権限を有しているが、研究機関は研究不正行為の防止と探知（detection）、自身の研究機関と関連して発生したことが疑われた研究不正行為の事前調査（inquiry）、不正調査（investigation）と裁定（adjudication）についての第 1 の責任を負っている。

- ・ 連邦政府省庁の政策と手続き：内部と外部プログラムについての連邦政府省庁の政策と手続きはこの文書で記述されている政策に合致しなければならない。
- ・ 政府省庁の研究機関への委任（referral）：大部分の場合には、政府省庁は研究者の所属する研究機関に研究不正行為の疑いへの最初の対応について頼る。政府省庁は研究不正行為の疑いの告発が直接なされた場合それへの対応を適切な研究機関に対して委任する。しかし、いつでも連邦政府省庁は自身の事前調査や不正調査を開始することができる。政府省庁が研究機関に任せない状況は以下を含む。ただしこれら以外の場合もあり得る。：

研究機関はこの政策に一致するようなやり方で疑いを取り扱う準備ができていない。

政府省庁の関与が、公衆衛生や安全を含む、公益の保護のために必要である。

疑いが、十分に小さい規模の機関（あるいは個人）において起こり、自ら不正調査を行うことができないと考えられる。

・ 研究不正行為の疑いへの対応の複数の段階：研究不正行為の疑いへの対応は、通常は以下を含む複数の段階からなる。

(1) 事前調査 (inquiry)：疑いが実質的なものであり、不正調査の必要があるかどうかの評価、

(2) 不正調査 (investigation)：事実の記録の正式の作成と、その記録の審査を行い、事案の却下あるいは、研究不正行為の事実認定やその他の適切な方策の提案を行う。

(3) 裁定 (adjudication)：裁定中に、提案がレビューされ、適切な矯正的な対応措置 (corrective actions) が決定される。

・ 研究機関のアクションへの政府省庁のフォローアップ：不正調査の記録、研究機関の当該機関の裁定担当者に対する提案、研究機関によって取られた対応策をレビューした後に、政府省庁は必要な場合には追加的な監査あるいは不正調査のステップを取る。レビューを終えた後に、政府省庁は、該当する法律、規則、政策に則り、適切な行政措置 (administrative action) を取る。政府省庁が最終的な決定をした時に、疑いのかかった人に結果を知らせ、研究機関に対して事案の処置 (disposition) について知らせる。政府省庁による研究不正行為の認定と行政措置に対しては、政府省庁の該当する手続きに従って再審を要求することができる。

・ 段階の分離：裁定は組織的に事前調査と不正調査からは分離される。同様に、上訴 (appeals) は組織的に事前調査と不正調査から分離される。

・ 研究機関による政府省庁への報告 (notification)：研究機関は以下の場合には資金配分機関 (場合によれば複数の資金配分機関) に対して研究不正行為の疑いについて知らせる。

(1) 疑いが政府資金による研究 (あるいは政府資金への申請書) に関わり、上記の連邦政府の研究不正行為の定義に合致する、

(2) 研究機関による疑いについての事前調査の結果が、不正調査段階に進むための十分な証拠があることを示す。

不正調査が完了した時に、研究機関は政府省庁に対して証拠記録のコピー、不正調査報告書、研究機関の裁定担当者への提言と、疑いの対象者の提言に対する書面での反応 (ある場合) を提出する。研究機関が裁定過程を完了した時に、裁定担当者の決定を提出し、研究機関によって採用されたまたは計画された対応策を知らせる。

・ 政府省庁に知らせるその他の理由：事前調査と不正調査のいかなる時点においても、以下の場合には、研究機関は連邦政府省庁に直ちに知らせる。公衆衛生や安全が危険になった場合、研究活動が停止された場合、民事法と刑事法に違反する可能性があることが合理的に示される場合、研究機関は不正調査に関係した人たちの利益を保護するために連邦政府の対応が必要な場合、研究機関が不正調査や事前調査が不十分なうちに公けになり、証拠を保護し関係者の利

益を守るために適切なステップを取ることが必要な場合、研究コミュニティや公衆が知らせられるべき場合。

・一つ以上の機関が関係する時：一つ以上の政府機関が、疑いに関連する活動に資金配分している場合には、リード機関を決めて研究不正行為の疑いへの対応を調整するべきである。各々の政府機関は、該当する法律、規則、政策、と契約の手続きに従い、行政措置を実施する。

IV. 公平で (fair) 速やかな (timely) 手続きのガイドライン

以下のガイドラインは、政府機関と研究機関が、研究不正行為の疑いへ対応するための、公平で速やかな手続きを策定することを支援するためのものである。疑いをかけられた人と、通報者の双方を保護することを意図されている。公平で速やかな手続きは以下を含む：

・通報者の保護：通報者の保護策があることで、適切な権限のある者に対して研究不正行為の疑いを通報する、あるいは、報復を受けることなく、事前調査や不正調査に対する通報者となるための自信を個人に対して与えることができる。保護策は、善意で (good faith) 疑いを通報した通報者の報復からの保護、研究不正行為の疑いの審査と解決のための公平で客観的な手続き、研究不正行為の疑いを善意で知らせた者の地位と評判を保護する注意 (diligence) を含む。

・疑いをかけられた者の保護：疑いをかけられた者の保護策は、個人に対して権利が保護され、また、研究不正行為の疑いをかける通報をすることだけで研究が停止され、その他の懲罰的な行為のための基礎となることはその他の強い理由がない限りはないとの信頼を与える。その他の保護策は、実質的な疑いがかけられた場合には、全ての疑いの内容の記述、疑いを示すデータその他の証拠への合理的なアクセス、疑いに反応するための機会、(ある場合には) 研究不正行為を示す証拠と提案された認定について、速やかに疑いがかけられた者に書面で知らせることである。

・客観性と専門知識：疑いをレビューし、不正調査を実施する者として適切な専門知識を持ち利益相反のない者を選定することは、その過程の全ての段階を通じて公平性を確かにするために役立つ。

・速やかさ：事前調査、不正調査、裁定と上訴 (ある場合) のために要する時間に、適切な場合には延長の余地を残しつつ、合理的な制限を設定することはそれらの過程がよく管理されているとの信頼性を与える。

V. 政府機関の行政措置 (administrative action)

・不正行為の深刻さ：どのような行政措置が適切であるかを決定する際に、政府機関は不正行為の深刻さを考慮すべきである。不正行為が知りながら、意図的に、あるいは無謀に行われた程度、不正行為が繰り返し行われていたかどうか、不正行為が研究記録、研究対象者、他の研究者、研究機関、公衆の福祉に顕著なインパクトを与えたかどうかを含むが、これらに限定される訳ではない。

・ 可能な行政措置：利用可能な行政措置は以下を含むがこれらに限定されない：研究の記録を正しくするための適切なステップ、譴責の手紙、該当する規則や助成金の支給条件へのコンプライアンスを確かにするための特別の保証要求を課すること、現存の研究助成金の停止や終了、あるいは政府全体の停止や禁止についての規則に則る停止や禁止。停止や禁止の場合には、その情報は、米国一般サービスアドミニストレーション（U.S. General Services Administration）によって維持されている「連邦政府の調査と不調達プログラムから除外される当事者のリスト」（List of Parties Excluded from Federal Procurement and Nonprocurement Programs）を通じて公にされる。政府の雇用者に課される行政措置については、政府機関が全ての関連する政策や法律を順守しなければならない。

・ 刑法と民法上の違反行為がある場合：資金配分機関が刑法や民法上の違反行為が起こったと信じるのであれば、その機関は速やかに事案を司法省、その機関の監察官（Inspector General）、あるいは他の適切な捜査機関に対して送付する。

VI. 他の組織の役割

この連邦政策は研究機関その他の機関が追加的な研究不正行為の政策やガイドライン、より個別的な倫理ガイドラインを發布する権限を制限するものではない。

注)

[1] この政策の発行だけを持っていかなる権利、特権、利益、義務も作られず、奪われることはない。連邦政府機関によるこの政策の実施によってのみ、権利、特権、利益、義務が生まれ、奪われることがある（ある場合には）。

[2] ここで使われる「研究」とは、全ての科学、工学と数学の分野における全ての基礎、応用、demonstration 研究を含む。これは、以下を含むが、これらに制限されない：経済学、教育学、言語学、医学、心理学、社会科学、統計学、人間や動物を実験物として使う研究。

[3] 研究記録は、科学的探求から生まれた事実を表すデータや結果の記録であり、以下を含むがこれらに制限されない：研究提案、物理的あるいは電子的な実験記録、進捗報告、要約、博士論文、口頭発表、内部報告書、学術論文。

[4] 「研究機関」という用語は、連邦政府資金を研究のために使用している全ての機関を含むものとして定義され、例えば、以下を含む：カレッジや総合大学、連邦政府研究所、FFRDC（連邦政府資金による研究開発センター（federally funded R&D centers））、企業の研究所、他の研究所。独立した研究者と小規模の研究機関はこの政策でカバーされる。

5.1.3 研究不正に対応する主な機関

上述のように、連邦研究不正政策に基づき連邦各省庁はそれぞれ研究不正に対応する組織や政策を作ることとされているが、ここでは、保健福祉省の研究公正部と、NSF の監察官室について、概要を説明する。

5.1.3.1 保健福祉省の研究公正部 (Office of Research Integrity: ORI) ²⁰

Office of Research Integrity: ORI (研究公正部) は、米国保健福祉省 (Department of Health and Human Services, HHS) の公衆衛生部門 (Public Health Service: PHS) の研究不正対応組織である。²¹

(1) 組織の設置の経緯

設置年

1992 年 (前身組織である科学公正部 (Office of Scientific Integrity: OSI) と科学公正審査部 (Office of Scientific Integrity Review: OSIR) の設置は 1989 年)

経緯²²

ボルチモア・イマニシ=カリ事件 (1986 年) 等が契機となり、1989 年、ORI の前身となる組織である科学公正部と科学公正審査部が設立された。²³ OSI は、国立衛生研究所の Office of the Director (所長室) に置かれ、OSIR は保健福祉省の Office of the Assistant Secretary for Health (OASH、健康担当次官補室) に置かれた。

これらの 2 つの部署は、1992 年 5 月に ORI として統合され、保健福祉省の OASH に置かれることとなった。国立衛生研究所に置かれた研究不正対応組織が本省の部門となったということになる。現在では、後述のように、ORI は、保健福祉省の公衆衛生・科学局 (Office of Public Health and Science: OPHS) に置かれている。OPHS は、健康担当次官補 (Assistant Secretary for Health) を長としている。

²⁰ 米国の Office of Research Integrity (ORI) は「研究公正局」と訳されることが多いが、ORI は 2 つの課を持つ、職員が合計 20 名程度の組織であること、その Director は保健福祉省の次官補代理 (deputy assistant secretary) クラス (日本では課長級) であること、また、ORI が置かれる健康担当次官補 (Assistant Secretary for Health) が日本の省庁の局長クラスであることを考えれば、日本の行政組織における省の部局クラスでは (国家行政組織法 7 条)、「局」というよりは「部」に相当する組織であると考えられる。

²¹ <http://ori.hhs.gov/>

²² ORI のウェブサイト。Historical Background. URL: <http://ori.hhs.gov/historical-background>

²³ これらも含め、研究不正関連の事件や対応等の時系列情報は、Research Ethics Timeline (1932-Present) (David B. Resnik) でまとめられている。(URL: <http://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/timeline/>)

根拠法令

ORI の根拠法令 (authorizing legislation) は、公衆衛生法 (Public Health Service (PHS) Act) のセクション 493 (現在はセクション 289b) である。

公衆衛生法にセクション 493 が追加されたのは、1985 年に採択された健康研究拡張法 (Health Research Extension Act of 1985) である。セクション 493 は、保健福祉省の研究資金へ申請した機関と受領した機関に対して、科学的不正 (fraud) の報告をレビューする管理的なプロセスの設置と、科学的不正の疑いについて機関で実施される不正調査について保健福祉省に知らせることを要求した。さらに、国立衛生研究所の所長に対して、研究機関からの報告を受領し、レビューするためのプロセスを設置することを要求した。

更に、1993 年、国立衛生研究所再活性化法 (National Institutes of Health Revitalization Act of 1993)²⁴ が採択され、同法は公衆衛生法のセクション 493 を改正する条項を含み、ORI を HHS における独立の機関として設置する根拠を与えた。

以下の囲みは 1993 年の国立衛生研究所再活性化法によって改正された公衆衛生法のセクション 289b (当初のセクション 493 に対応している) の規定であり、ORI の設置根拠となっている。

【ORI の設置と権限の法的根拠】²⁵

公衆衛生法 (Public Health Service (PHS) Act)

§ 289b. 研究公正部

(a) 一般事項

(1) 部署の設置

1993 年 6 月 10 日から 90 日以内に、保健福祉省の長官 (Secretary) は、研究公正部 (Office of Research Integrity) との名称の部署 (office) を設置する。その部署は保健福祉省に置いて、独立の機関 (independent institution) として設置される。

(2) 部長の任命

部署は、部長 (Director) によって率いられる。部長は、長官によって任命され、経験があり、研究の実施について特に訓練を受けている者であり、研究不正行為の不正調査の実施に経験を有する者である。長官はこのセクションの業務を、部長を通じて実施する。部長は長官に仕える (report to)。

(3) 定義

(A) 長官は、このセクションの目的を果たすため、「研究不正行為」という用語の定義を

²⁴ Public Law 103-43. 103rd Congress. June 10, 1993. 研究公正 (Research integrity) については、同法の Title I—General Provisions Regarding Title IV of Public Health Service Act の Subtitle C Research Integrity (Sec.161~165) に規定がある (Sec. 161. Establishment of Office of Research Integrity. Sec. 162. Commission on Research Integrity. Sec. 163. Protection of whistleblowers. Sec. 164. Requirement of regulations regarding protection against financial conflicts of interest in certain projects of research. Sec. 165. Regulations.) このうち、セクション 161 で ORI の設置が規定されている。

²⁵ ORI のウェブサイト。ORI Statutory Authority - 42 U.S.C. § 289b June 10, 1993.

規則によって定める。

(B) このセクションの目的を果たすため、「資金的支援 (financial assistance)」という用語の意味は、助成金 (grant)、契約 (contract)、あるいは協力協定 (cooperative agreement) である。

(b) 研究資金受領の条件としての管理的な手続きの存在

長官は、バイオメディカルあるいは行動科学研究の実施を含むいかなるプロジェクトやプログラムへの資金的支援を申請する機関 (entity) に対しても、そのような支援への申請書の中に、あるいは申請書とともに以下を提出することを求める。

- (1) そのような機関が、(長官が定めた規則と一致するように) 研究不正行為の報告をレビューするための管理的プロセスを設置し、実効的なものとしているとの、長官にとって満足できる保証
- (2) 機関は、部長に対して、資金が提供されたプロジェクトに関連する研究不正行為の疑いについての、実質的 (substantial) であると考えられる、いかなる不正調査も報告するとの同意
- (3) このセクションで定められる規則を守ることの同意

(c) 部長の対応のためのプロセス

長官は、部長が以下を速やかかつ適切に実施するためのプロセスを規則によって定める。

- (1) この章のもとで資金提供されたプロジェクトに関連する研究不正行為に関して、部長に提供された情報への対応
- (2) この章のもとで資金の受領者から、そのような情報についての報告書を部長が受領すること
- (3) 適切な場合には、不正調査の実施
- (4) 不正行為に関して、適切な救済策も含めて、その他のアクションを取ること

(d) 部長によるモニタリング

長官は、このセクションのもとで設置され、あるいは実施された行政プロセスや不正調査を、部長がモニターする手続きを、規則によって定める。

(e) 告発者の保護

(1) 一般的事項

このセクションのサブセクション (b) のもとで、管理的プロセスを設けることを要求される機関の場合、長官は規則によってそのような機関や職員、代理人による、以下の行為を誠意を持って行った被雇用者に対する、雇用の期間や条件に関しての報復行為の発生を防止し、対応するための基準を設定する。

(A) 機関、職員、代理人が研究不正に関与したとの疑い、あるいは、機関、職員、代理人が研究不正の疑いに十分に対応しなかったとの疑いを通報した場合

(B) そのような疑いの不正調査に協力した場合

(2) 長官によるモニタリング

部長が (1) により設置された基準の実施状況を、基準を順守するように手続きが設けられたかどうか、また、それが利用されているかどうかを決めることを目的として、モニターするための手続きを、長官は規則によって定める。

(3) ノンコンプライアンス

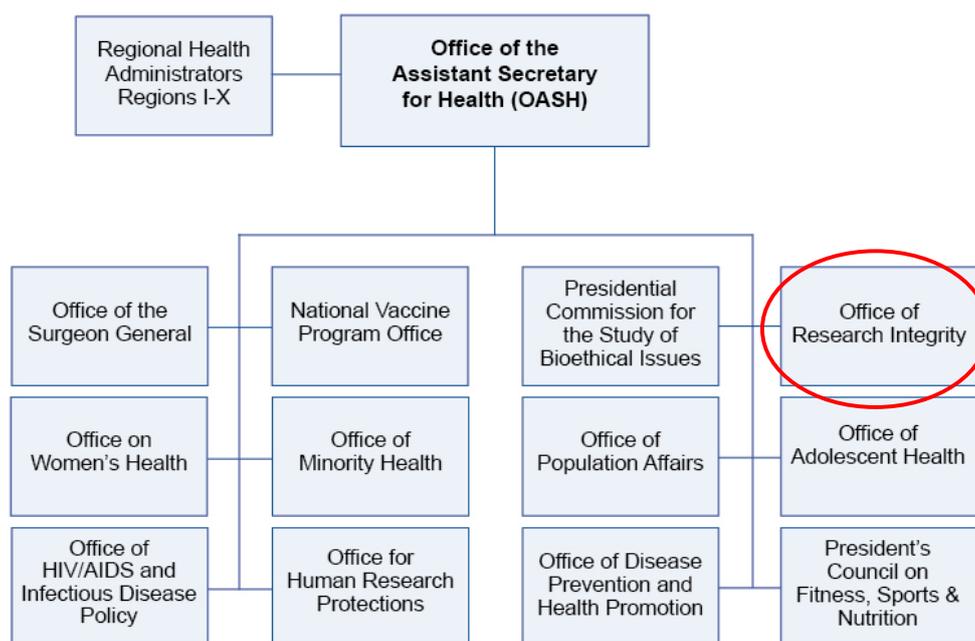
(1) の段落によって定められた基準に違反して報復を行った機関、職員、代理人によるノンコンプライアンスの是正対応策を、長官は規則によって定める。そのような是正対応策は、長官によってプロジェクトに対して提供された資金の終了、長官によってプロジェクトに提供された資金の回収、その他の適切な対応策を含む。

上記の公衆衛生法の条文で、研究公正部長が研究不正に対応等するためのプロセス、告発者の保護等について、保健福祉省長官が規則として定めることとされている。その規則が、後述の「公衆衛生部門の研究不正に関する政策」(Public Health Service Policies on Research Misconduct) (2005 年に改正) である。

(2) 組織の位置づけと構造

組織の位置づけ

保健福祉省 (Department of Health and Human Services: DHHS) の公衆衛生・科学局 (Office of Public Health and Science: OPHS) に置かれている。OPHS は、健康担当次官補 (Assistant Secretary for Health) を長としている (図 5-2)。



出典：Office of the Assistant Secretary for Health Organization Chart.
<http://www.hhs.gov/about/orgchart/ophs.html>

図 5-2：健康担当次官補室の組織図

以下の機関は、保健福祉省の運営部局（Operating Divisions）であり、公衆衛生部門（Public Health Service (PHS)）を構成する。これらの機関の長は、保健福祉省長官に仕えているが、健康担当次官補がこれらの機関の監督について長官を補佐している（図 5-3）。²⁶

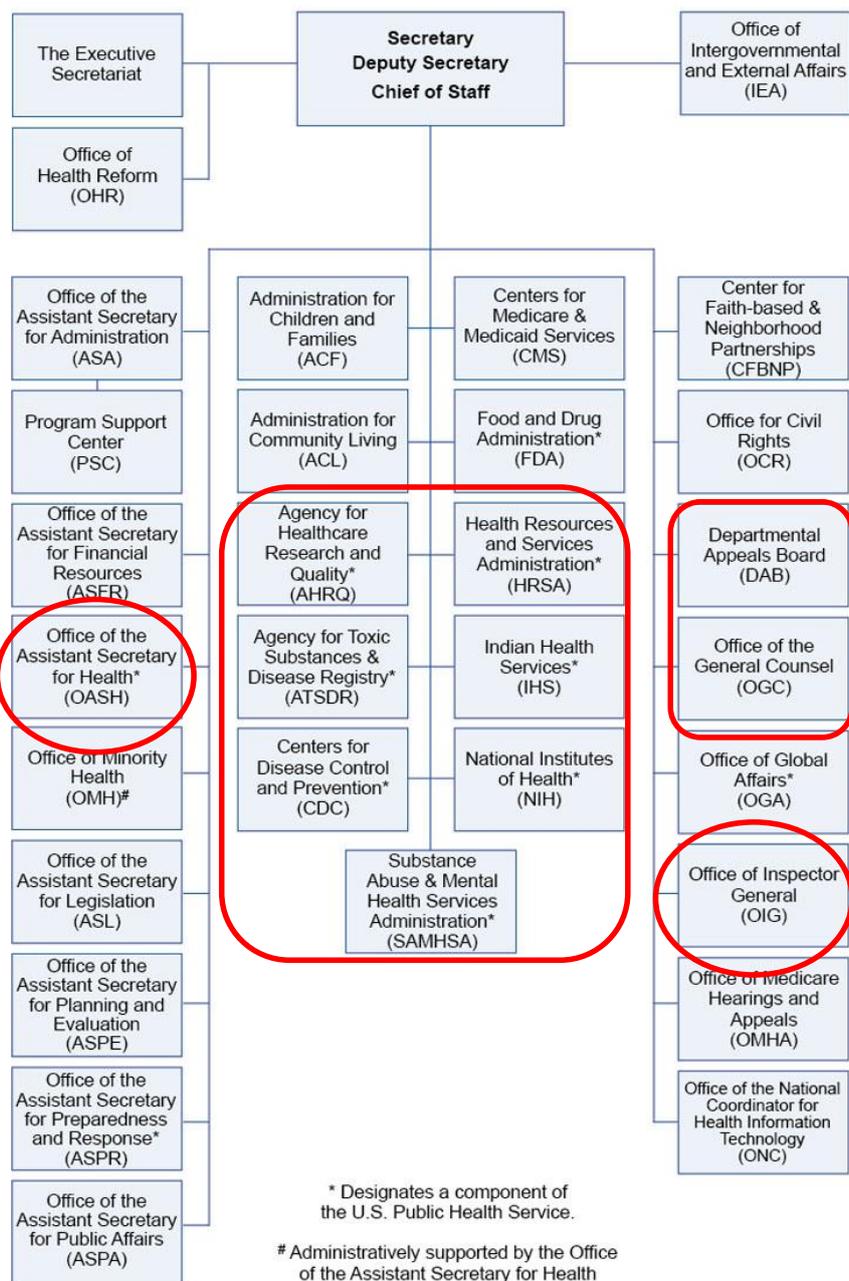
- 医療研究品質庁（Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)）
- 毒性物質・疾病登録庁（Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)）
- 疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention (CDC)）
- 食品医薬品局（Food and Drug Administration (FDA)）
- 保健資源局（Health Resources and Services Administration (HRSA)）
- インディアン・ヘルス・サービス（Indian Health Service (IHS)）
- 国立衛生研究所（National Institutes of Health (NIH)）
- 薬物乱用・精神衛生サービス局（Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA)）

研究公正部が担当するのは、食品医薬品局を除くこれらの公衆衛生部門（PHS）の機関が研究資金を提供している研究である。表 5-1 が示すように、その中では特に国立衛生研

²⁶医薬品医療機器総合機構、略語集<www.pmda.go.jp/kokusai/liaison/abbreviations.pdf>

究所の研究費が大部分を占める。

また、図 5-3 で赤で囲まれている組織では、省上訴委員会 (Departmental Appeals Board (DAB)) は上訴がされた場合に、DAB 議長によって任命された行政裁判官 (Administrative Law Judge) が裁定を行う機関である。行政裁判官は法律家である。法律顧問室 (Office of the General Counsel) は、研究公正部の法的な業務を支援している。また、後述の監察官室 (Office of Inspector General) は不正調査実施権が与えられ、保健福祉省の全てのプログラムについて民事・刑事事件も扱う部署である。



出典 : HHS Organizational Chart. URL: <http://www.hhs.gov/about/orgchart/>

図 5-3 : 保健福祉省の組織図

組織の構造

研究公正部は、部長と副部長のもと、不正調査監査課、教育公正課の2つの課から構成されている。

○不正調査監査課 (Division of Investigative Oversight: DIO)

不正調査監査課の主な任務は、保健福祉省の公衆衛生部門から研究資金を受けた機関や

内部研究プログラムによって実施された研究不正の事前調査・不正調査をレビューし、モニターし、評価し、研究不正を犯した者に対する行政措置を、研究公正部の部長に対して提言することである。

【職員構成】

課長：Susan Garfinkel, Ph.D.

課長 (Director) 1 人、健康科学者管理者 (科学者の不正調査者) (Health Scientist Administrators (Scientist-Investigators)) 6 人、プログラムスタッフ (Program Staff) 4 人、特定分野専門家 (Subject Matter Experts) 3 人

以下は行政規則上の不正調査監査課の所掌事務に関する規定である。

【不正調査監査課の任務】²⁷

不正調査監査課の課長と課員は以下を行う。

- (1) 助成金の申請者と受給者の所属機関あるいは (保健福祉省の) 内部研究プログラムによって実施された研究不正の不正調査をレビューし、モニターする。
- (2) 助成金の申請者と受給者の所属機関、内部研究プログラム、監察官室 (Office of Inspector General) による不正調査とその結果を評価し、研究公正部の部長に対して、研究不正行為の有無の事実認定と不正行為を犯した者に対する行政措置案を具申する。
- (3) 法律顧問室 (Office of General Counsel) が、保健福祉省上訴委員会 (Department Appeals Board) の研究公正裁定パネルにおけるヒアリングを準備し、事案を説明することを支援する。
- (4) 保健福祉省の政策や手続きについての情報を、研究不正の疑いを通報した者や研究不正行為の疑いをかけられた者に対して、要求に応じて、提供する。
- (5) 研究不正行為の疑いを事前調査、不正調査し、あるいは研究不正事案に対応する機関に対して助言やテクニカルな支援をするためのプログラムを開発し、実施する。

○教育公正課 (Division of Education and Integrity: DEI)

教育公正課は、研究公正に関する教育や防止のための活動を行う。

【職員構成】

課長：Zoë Hammatt

課長 1 人、保証プログラムマネジャー (Assurance Program Manager) 1 人、健康科学者管理者 (Health Scientist Administrators) 3 人

²⁷ ORI ウェブサイト。Policies - ORI Mission. URL: <http://ori.hhs.gov/ori-mission> Federal Register Volume 65, Number 93 (Friday, May 12, 2000)からの引用 (Statement of Organization, Functions and Delegations of Authority の変更)

以下は行政規則上の教育公正課の所掌事務に関する規定である。

【教育公正課の任務】

教育公正課の課長と課員は以下を行う。

- (1) 責任ある研究活動 (**responsible conduct of research**) を教え、研究公正を促進し、研究不正行為を防止し、外部研究機関と公衆衛生部門 (PHS) の運営部局 (**Operating Divisions**) が研究不正行為の疑いに効果的に対応することを可能とするため、公衆衛生部門の運営部局と相談し、PHS の内部研究と外部研究のために、活動とプログラムを開発し、実施する。
- (2) 研究公正政策、手続き、規則の普及を調整する。
- (3) 保健福祉省の研究公正政策と手続きを改善し、研究不正行為、研究公正、防止の知識基盤を構築するために、政策分析、評価、研究を実施する。
- (4) (PHS の運営部局と相談し) 研究公正部の部長によるレビューと長官への提言のために、政策、手続き、規則を開発する。
- (5) 機関の保証の承認、情報開示法による要求への対応、内部と外部研究の政策と手続きのレビューと承認、告発者への報復の疑いへの対応のためのプログラムを管理する。

○法律顧問室 (**Office of the General Counsel**) の研究監査法律チーム (**Research Oversight Legal Team**)

保健福祉省の法律顧問室の研究監査法律チームは、研究公正部の法的な業務を監査している。研究監査法律チームは以下の業務を担当している。

- ・省上訴委員会 (**Departmental Appeals Board (DAB)**) において研究公正部側を代表する。
- ・規制や法律のドラフトを作成する。
- ・研究公正部の不正調査監査課と教育公正課の業務に助言すること

【職員構成】

Research Integrity Team Leader 1 人、Attorneys 4 人

幹部の経歴²⁸

研究不正部の幹部の経歴は以下の通りである。

○研究公正部の部長 (臨時) (**Acting Director**) : Don Wright, MD, MPH

Wright 局長は、テキサス大学医学部から医学の学位を、ウィスコンシン医科大学 (**Medical College of Wisconsin**) から公衆衛生の修士号を得ている。家庭医学と防止医学の両方で医師資格を有している。2003～2007 年に労働省の職業医療室の課長職を、2007～2009 年に保健福祉省の健康担当主席次官補代理を務めている。現在は、臨時の部長であ

²⁸ ORI のウェブサイト。Meet the Directors. URL: <http://ori.hhs.gov/meet-directors>

り、保健福祉省の健康担当次官補代理（Deputy Assistant Secretary for Health）を兼務している。

○不正調査監査課の課長：Susan Garfinkel, Ph.D.

Garfinkel 課長は、ジョージ・ワシントン大学から遺伝子学の Ph.D.を得ている。2003 年から研究公正部で勤務しており、当初は科学者である不正調査者（Scientist-Investigator）であった。この職に就くまでに、米国ヘルス支援財団（American Health Assistance Foundation）の研究助成担当課長、国立衛生研究所の心臓肺血液研究所（Heart, Lung and Blood Institute）の肺細胞血管生物学研究プログラム責任者（Lung Cell and Vascular Biology Research）などを務めている。

○教育公正課の課長：Zoë Hammatt

Hammatt 課長は、スコットランドのグラスゴー大学から医療における法と倫理についてのプログラムで修士号、ハワイ大学から法務博士（J.D.）の学位を得ている。これまでに、ハワイ州の弁護士事務所での弁護士業務、ハワイ大学法学部と医学部での生物医療分野での倫理担当の教員、ハワイ大学の研究公正プログラム担当課長と研究公正担当オフィサーを務めている。このポストには 2014 年 6 月に就任している。²⁹

²⁹ Office of Research Integrity. *Office of Research Integrity Newsletter*. Vol.22, No.3. p.2.

(3) 組織の機能・権限

「公衆衛生部門の研究不正に関する政策」(Public Health Service Policies on Research Misconduct) (2005 年)³⁰は、公衆衛生法のセクション 289b (42 U.S.C.289b) に基づく行政規則である。この 2005 年策定の規則は、1989 年に策定された規則 (42 CFR 50 (November 8, 1989)) を以下の 3 点で改定したものである。³¹

- 1) 2000 年策定の連邦研究不正行為政策 (Federal Policy on Research Misconduct) の内容の反映
- 2) 研究不正行為と研究公正に関する保健福祉省レビューグループ (HHS Review Group on Research Misconduct and Research Integrity) の提言 (1999 年 8 月 25 日に保健福祉省長官が承認) の反映
- 3) 1989 年の規制ができてからの経験や理解の反映

1989 年の規則にあったパート 50³²が削除され、より詳細な内容を含むパート 93 (subpart A から E) が追加された。パート 93 は以下の 5 つのサブパートから構成されている。

- サブパート A—この規則についての一般的情報
- サブパート B—このパートで使われる用語の定義
- サブパート C—公衆衛生部門の支援を受けている機関の責任
- サブパート D—保健福祉省と研究公正部の責任
- サブパート E—研究公正部の研究不正行為の事実認定と、保健福祉省の行政措置に対する上訴の機会 (Opportunity To Contest)

研究不正行為の定義については、サブパート A の 93.103 項に規定されているが、連邦研究不正行為政策における定義と同一である。

【研究不正行為の定義】

(出典 : Public Health Service Policies on Research Misconduct. 93.103 Research Misconduct)

研究不正行為 (research misconduct) は、研究の提案、実施、レビュー、研究結果の報告に際しての捏造 (fabrication)、改ざん (falsification)、盗用 (plagiarism) と定義される。

- (a) 捏造とは、データや結果をでっち上げ、それを記録し、報告することである。

³⁰ 42 CFR Parts 50 and 93. Public Health Service Policies on Research Misconduct; Final Rule. May 17, 2005.

³¹ Federal Register / Vol. 70, No. 94 / Tuesday, May 17, 2005 / Rules and Regulations. p.28382.

³² 42 CFR Part 50, Subpart A (50.101-50.105) (Responsibilities of Awardee and Applicant Institutions for Dealing With and Reporting Possible Misconduct in Science) (科学における不正行為の疑いの取り扱いと報告についての、資金受領者と申請者の所属機関の責任)

- (b) 改ざんとは、研究材料、装置、過程を操作し、データや結果を変更し、あるいは除くことで、研究が正確に、研究の記録において表現されないようにすることである。
- (c) 盗用は、別の人のアイデア、過程、結果、言葉を、適切なクレジットを与えることなく自分のものとして使うことである。
- (d) 研究不正行為は、正直な間違い (honest error) や意見の違いを含まない。

研究公正部の権限について規定されているのは、サブパート D (保健福祉省と研究公正部の責任) の 93.400 項 (ORI の権限についての一般的な記述 (General statement of ORI authority)) である。

以下の囲み枠内 (【研究公正部の権限】 (93.400 項)) は、その内容であり、研究不正行為の疑いのレビュー、情報の要求、行政措置、研究機関への支援、研究機関の規則順守の保証 (assurance) のレビュー、研究機関のコンプライアンスの 6 項目についての規定がある。ここで、研究公正部が自ら不正調査 (investigation) をするとの規定はなく、疑いの評価 (allegation assessments) と、研究機関又は保健福祉省による不正調査の結果のレビューを実施すると規定されている。また、そのために、研究公正部は、「研究機関やその職員、その他の人や情報源に対して、説明 (clarification) や追加の情報、文書、研究記録、証拠を要求することができる」と規定されている。

ORI のウェブサイトの説明によれば³³、保健福祉省で事実調査の実施権限を有しているのは、監察官室 (Office of Inspector General) である。研究公正部の任務は、研究不正行為の疑いの監査、レビューをすることである。

研究公正部からの提言に基づいて、健康担当次官補が研究不正行為の事実認定と行政措置についての最終的な決定をする権限を有する。ただし、その決定に対しては、研究不正行為を犯したと認定された者は上訴することが可能である。

また、資格停止処分 (debarment) をする権限は保健福祉省の長官または長官の指名する裁定者である (debarring official)。

このように、研究公正部の役割、ミッションと構造は、研究不正行為の防止と、研究公正の促進に焦点を当てるようになっている。主たる手段は、監査、教育、研究機関自らの調査結果と対応策のレビューである。

【研究公正部の権限】 (93.400 項)

(出典 : Public Health Service Policies on Research Misconduct. 93.400 General statement of ORI authority)

(a) 研究公正部によるレビュー (ORI review)

研究公正部は研究不正行為のいかなる疑いについても、研究機関による対応の前、中、後のい

³³ ORI ウェブサイト。Historical background. ori.hhs.gov/historical-background

かなる時点においても直接対応することができる。研究公正部の対応は以下を含むがそれに限定されない。

- ・ 疑いの評価 (allegation assessments) を実施すること
 - ・ 所管業務の範囲内であるかを独立して決定すること
 - ・ 研究不正行為の疑いについて、適切な研究機関、保健福祉省の部署に知らせ、事前調査や不正調査を実施させること
 - ・ 保健福祉省が事前調査や不正調査や事実認定 (issue findings) を実施すべきこと、あるいは事前調査・不正調査・事実認定結果に対応して全ての適切な行政措置を実施すべきことについて提言すること
 - ・ 公衆衛生部門の資金配分部門やその他の影響を受ける連邦政府・州政府の部局、省庁、機関に知らせ、援助や情報を要求すること
 - ・ 研究機関の事実認定やプロセスをレビューすること
 - ・ 研究不正行為の事実認定を行うこと
 - ・ 行政措置を保健福祉省に提言すること
- (b) 情報の要求 (Requests for information)
- ・ 研究公正部は、レビューを実施するため、研究機関やその職員、その他の人や情報源に対して、説明 (clarification) や追加の情報、文書、研究記録、証拠を要求することができる。
- (c) 保健福祉省の行政措置 (HHS administrative actions)
- ・ 研究不正行為の裁定手続きへの対応において、研究公正部はいかなる人に対しても行政措置を保健福祉省に提案でき、この規則に基づく保健福祉省の承認と最終的な行政措置に基づき、その行政措置を実施する。
 - ・ 研究公正部は保健福祉省の資格停止の判断担当者に対して、ある人が連邦政府資金の受領資格を停止することを提案することができる。また、他の適切な保健福祉省の部署に対してその部署の権限の範囲内で行政措置を実施することを提案することができる。
- (d) 研究公正部の研究機関への支援 (ORI assistance to institutions)
- ・ 情報、技術的支援、手続き面での助言を、研究機関の職員に対して、研究不正行為の審理への参加についての必要に応じて、いつでも提供することができる。
- (e) 機関の保証のレビュー (Review of institutional assurances)
- ・ 研究公正部は研究機関のこの規則へのコンプライアンスについての保証と、政策と手続きをレビューすることができる。
- (f) 研究機関のコンプライアンス (Institutional compliance)
- ・ 研究公正部は、研究機関について、この規則や研究機関の研究不正裁定への参加を含む政策・手続きとのコンプライアンスについて認定をし、HHS の行政措置を講じることができる。

また、前述のように、Federal Register Volume 65, Number 93 (Friday, May 12, 2000) (Statement of Organization, Functions and Delegations of Authority の変更) では、研究公正部の内部組織の所掌について規定されているが、部長の権限は、以下のように規定されている。

【研究公正部長の権限】

(出典 : Federal Register Volume 65, Number 93 (Friday, May 12, 2000) (Statement of Organization, Functions and Delegations of Authority の変更) ³⁴

研究公正部の部長 (Director) は (保健福祉省の) 長官 (secretary) に仕え、以下を行う。

- (1) 保健福祉省の公衆衛生部門 (PHS) における研究公正活動を、保健福祉省長官のために、監督し、指揮する。ただし、食品医薬品局 (Food and Drug Administration) における規制による研究公正の活動は除く。
- (2) 健康担当次官補 (Assistant Secretary for Health) に対して、研究不正行為についての決定、事実認定の結果や、公正衛生部門により実施または支援された研究に関連しての行政措置について提案する。
- (3) 不正調査対象者や告発者が公平に (fairly) 扱われることを確かなものとするため、研究公正政策の策定を調整する。その政策は、何が不正行為を構成するのかを明確に特定すること、公平なヒアリングの過程、疑いの追求に課された時間的な制限、特定の告発者の保護を含む。
- (4) 活動を実施するための財政資源を管理し、全般的な管理上のガイダンスを示す。
- (5) 研究公正部の研究不正行為・研究公正に係る活動を監督し、指揮する。そのような活動は、研究不正行為の事前調査や不正調査の監査、責任ある研究活動についての教育とトレーニング、研究公正を促進し不正行為を防止することを意図した活動、研究評価プログラムを含む。

(4) 不正調査のプロセス

研究不正行為の事前調査・不正調査プロセスについては、「公衆衛生部門の研究不正に関する政策」(Public Health Service Policies on Research Misconduct) (2005年) で定められている。研究機関のプロセスは、サブパート C「機関の責任」に、研究公正部と保健福祉省のプロセスは、サブパート D「保健福祉省の責任」に、上訴のプロセスは、サブパート E「研究公正部の研究不正行為の事実認定と、保健福祉省の行政措置に対する不服申

³⁴ ORI ウェブサイト。Policies - ORI Mission. URL: <http://ori.hhs.gov/ori-mission>

立ての機会」に規定がある。

表 5-3 : ORI、HHS の研究不正の審理プロセス

段階	日数のターゲット
1. 研究機関による事前調査 (Inquiry)	60 日—資金受領した研究機関
2. 研究機関による不正調査 (Investigation)	120 日—資金受領した研究機関
3. ORI によるレビュー	特に日数制限は規定なし—ORI
4. 行政措置 (Administrative actions)	特に日数制限は規定なし—HHS 健康担当次官補
5. 上訴 (Appeal)	30 日 (書面通知後) —被通報者は不服がある場合、省上訴委員会 (DAB) に対して上訴 30 日 (申立て後) —DAB 議長による行政裁判官の任命 60 日 (最後の証拠が提出されてから) —行政裁判官の判決 30 日—健康担当次官補による判決内容のレビューと決定

注 : HHS : 保健福祉省、ORI : 研究公正部、DAB : 省上訴委員会

a. 研究機関のプロセス

「事前調査」(inquiry) とは、予備的な情報の収集と、予備的な事実確認であり、93.307 から 93.309 (後述) に定める基準に合致し、手続きに従って行われる。

また、「不正調査」(investigation) とは、正式の事実記録を作っていくこと、その記録の検討、その検討に基づき、研究不正行為の認定を行わないか、研究不正行為の認定を行い行政措置の提案を行うことである。(サブパート B の 93.212 と 93.215)

○事前調査

研究機関は、疑いの内容がこの規則に規定する研究不正行為の定義の範囲内であり、PHS が支援した研究等又は PHS に提出した提案等に関連し、また、証拠の同定が可能である程度に十分に確からしく具体的であり場合には、事前調査を行う (93.307 (機関による事前調査))。機関は、事前調査を開始後 60 日以内に終えなければならない。

事前調査の結果、不正調査が必要であると判断した場合には、機関は ORI に事前調査報告書のコピーを提出しなければならない。その提出は不正調査が必要であると判断してか

ら、30日以内に行わなければならない。事前調査報告書の内容は以下を含む(93.309(不正調査を開始する決定のORIへの報告))。

- ・研究不正の被通報者の氏名と職位
- ・研究不正行為の疑いの内容の説明
- ・PHSの支援(助成金番号、助成金申請書、契約、PHS支援をリストしている論文)
- ・疑いが不正調査を必要とすると提案する理由
- ・事前調査報告書に対する被通報者や通報者のコメント

○不正調査

機関は、不正調査が必要と決定後、30日以内に不正調査を開始しなければならない(93.310(機関による不正調査))。

機関は不正調査開始後120日以内に不正調査の全て(不正調査の実施、認定結果の報告書の作成、コメントを求めるための報告書案の被通報者への提出、ORIへの最終報告書の提出を含む)を終えなければならない(93.311(不正調査の時間の制限))。また、機関内において上訴の手続きがある場合にはそれも含めて120日以内に終えなければならない(93.314(機関における上訴))。

機関の不正調査報告書の内容は以下の通りである(93.313(機関の不正調査報告書))。被通報者は、報告書案へのコメントがある場合には、不正調査報告書案を受領してから30日以内に提出しなければならない(93.312 Opportunity to comment on the investigation report)。

- ・研究不正行為の疑いの内容
- ・PHSの支援内容
- ・不正調査において考慮された研究不正行為の具体的な内容
- ・機関の不正調査についての政策と手続き
- ・研究記録と証拠
- ・事実認定の内容

(研究不正行為が認定された場合は以下を含む)

- ・捏造、改ざん、盗用のいずれか。意図的か、知りながら、無謀に、のいずれか。
- ・結論を支持する事実と分析の要約。被通報者からの説明についての検討
- ・PHSからの支援内容
- ・論文等の訂正や撤回が必要かどうか
- ・不正行為に責任のある者の名前
- ・PHS以外の連邦省庁からの現在の支援、申請中の申請書
- ・被通報者または通報者からのコメント(ある場合)

(ORIが求めた場合、以下も提出する)

- ・機関の不正調査の全ての研究記録と記録(全てのインタビュー結果、インタビューの

書面記録または録音を含む)

機関は不正調査後 ORI には以下を提出する (93.135 (ORI への機関の認定と措置内容の報告)。

- ・不正調査報告書
- ・最終的な機関の措置：機関が研究不正行為を認定したか、誰が不正行為を犯したか
- ・認定内容：機関が不正調査における事実認定を受け入れるかどうか
- ・機関の管理的措置：不正行為を犯した者に対する管理的措置の内容

b. 研究公正部のプロセス

ORI では、前述 (ORI の権限) のように、疑いのアセスメント (allegation assessments) と、研究機関の事実認定やプロセスのレビューを行う。

○アセスメント

疑いのアセスメント (allegation assessments) は、以下の該当する規定内容の通り、ORI が研究不正行為の疑いについて直接通報を受ける等して知った場合、その疑いの内容について調査をする必要があるかどうかを判断することであり、必要とあると判断した場合には、関連する機関に知らせ、調査を実施させる。

93.402 ORI の疑いのアセスメント (ORI allegation assessments)

- (a) ORI が研究不正行為の疑いを直接受け取った、又は研究不正行為の疑いや明らかな事例を知った場合には、最初のアセスメントを自ら行うか、事案を関連する機関にアセスメント、事前調査あるいはその他適切な措置をするように委ねることができる。
- (b) ORI がアセスメントを行う場合には、研究不正行為の疑いが研究不正行為の定義の範囲内であるか、PHS が支援する生命医療・行動科学研究、研究の訓練のようであるか、証拠を同定するために十分に具合的であり、事前調査を実施するのに十分に実質的であるかどうかを検討する。ORI は、疑いに関係する、全ての容易にアクセス可能な、関連する情報をレビューすることができる。
- (c) ORI は事前調査が必要であると決定した場合、事案を適切な機関や HHS の部署に送付する。
- (d) ORI は事前調査が必要でないと決定した場合、事案を打ち切る。
- (e) ORI は、この規則の範囲ではない疑いについては、適切な HHS の部署、連邦政府・州政府の省庁、機関またはその他適切な団体に送付する。

○レビュー

ORI は研究機関の実施した研究不正行為の審理についてレビューすることができる。レビューするのは、機関の審理が十分に実施されたものであるかどうかについてである。その際に、追加の情報や材料を機関、被通報者等から得ることや、追加の分析を行うことで証拠を集めたりすることができるから、単に、機関の実施した審理のプロセスをチェックするだけには留まらない。ただし、下の規則の規定では、ORI が自ら不正調査 (investigation) を行うとは規定されておらず、不正調査についての責任はあくまでも機関にある。

レビューの結果として、ORI は「研究不正行為が起こったかどうか、誰がそれを犯したかどうかを決定する」(f 項) こと、「適切な研究不正行為の事実認定を行う、HHS の行政措置を提案する」(g 項) ことができる。

他方、レビューの結果、ORI としての事実認定をしない場合もある。

93.403 ORI による研究不正行為審理のレビュー (ORI review of research misconduct proceedings)

ORI は研究不正行為の審理のレビューを行うことができる。レビューを実施する上で、ORI は以下を行うことができる。

- (a) この規則における HHS の管轄の範囲内であるかどうかを決定する。
- (b) 報告書、機関の認定、研究記録、証拠を検討する。
- (c) この規則と合致するように、結論を支持するために十分な徹底さ、客観性、有能さを持って、機関が審理をタイムリーに公平に実施したかどうかを決定する。
- (d) 追加の情報や材料 (materials) を機関、被通報者、通報者、その他の者や情報源から得る。
- (e) 追加の分析を実施し、証拠を得る。
- (f) 研究不正行為が起こったかどうか、誰がそれを犯したかどうかを決定する。
- (g) 適切な研究不正行為の事実認定を行う、HHS の行政措置を提案する。
- (h) HHS のレビューを終えるために必要なその他の措置を取る。

93.404 研究不正行為の事実認定と行政措置の提案 (Findings of research misconduct and proposed administrative actions)

レビューを終えた後に、ORI は研究不正行為の事実認定をすることなく、事案を終結するか、以下を行う。

- (a) 研究不正行為の審理、その他レビュー中に ORI によって得られた情報に基づき、研究不正行為の事実認定をし、行政措置について HHS の許可を得る。あるいは
- (b) HHS が和解を求めることを提案する。

c. 保健福祉省のプロセス

保健福祉省は、ORI の実施した事実認定と行政措置の提案に基づいて、研究不正行為者に対する行政措置を講じる決定を行うことと、上訴手続きを担当する。

○行政措置

保健福祉省は、ORI からの提案に基づいて、以下の囲みに記載される行政措置を講じることができる。行政措置の内容は、記録の訂正・撤回、助成金の返還や支払い停止、研究不正行為者からの今後の助成金申請書に対する特別のレビュー実施、保健福祉省への助言活動への参加の停止等である。規則では、行政措置を講じることの目的は、矯正的・改善的なもの (remedial) であり (93.408 項)、研究不正を犯した者に対する懲罰や制裁を科すことが目的ではなく、一罰百戒が意図されている訳ではないことに留意が必要である。

93.407 保健福祉省の行政措置 (HHS administrative actions)

- (a) 研究不正行為の際への対応において、HHS は HHS の行政措置を講じることが出来、それは以下を含むがこれらに限定はされない。
- (1) 研究記録の明確化 (clarification)、訂正 (correction)、撤回 (retraction)
 - (2) 譴責の手紙
 - (3) PHS 助成金、契約や協力協定について適用される規則や条件の順守を確かにするため、特別の認証 (certification) や保証 (assurance) の要求
 - (4) PHS 助成金、契約や協力協定の一時停止や終了
 - (5) 現在受けている PHS 助成金、契約や協力協定のもとの特定の活動や費用の制限
 - (6) PHS 資金の全ての申請の特別のレビューの実施
 - (7) PHS 助成金、契約や協力協定に対して、監督条件を付すこと
 - (8) PHS への支援の要求や報告の全てにおいて、帰属 (attribution) と真正性 (authenticity) の証明 (certification) を求めること
 - (9) PHS への助言活動への参加の禁止
 - (10) 被通報者が連邦政府職員だった場合、連邦政府の人事政策や法律に則り、人事上の措置
 - (11) 45 CFR Part 76 と 48 CFR Subparts 9.4 と 309.4、あるいはその両方のもとの、参加資格停止
- (b) 研究不正行為の認定との関連で、HHS は、また、研究不正行為に関係する活動の支援に使われた PHS 資金の返還を求めることができる。
- (c) 全ての権限のある HHS の部署は、HHS の行政措置を、それぞれまたは ORI、監察官室、PHS の資金配分部署を含むがこれらに限定されない HHS の他部署と調整の上で、課し、管理し、強制することができる。

事実認定の結果と HHS の行政措置の内容を、被通報者に ORI は通知する。参加資格停止処分を含む場合には HHS の担当官から通知する。通知においては、被通報者が事実認定や行政措置について反論する機会があることを記載する。

研究不正行為の被通報者が 30 日以内に、省上訴委員会 (DAB) に対して不服申立て (上訴) をしない場合には、これらの内容が確定する。

93.406 保健福祉省の最終的な措置 (Final HHS actions)

被通報者が通知を受けてから 30 日以内に不服申立て (contests the charge letter) をしない場合には、ORI の研究不正行為の事実認定が最終的な HHS の研究不正行為についての結論となり、HHS の行政措置が確定し、実施される。ただし、参加資格一時停止、参加資格停止処分の場合には、参加資格停止担当官の決定が HHS の最終決定となる。

○上訴

研究不正の被通報者は上述の通り、通知を受けた後 30 日以内に、省上訴委員会 (DAB) に対して不服申し立てをすることができ、省上訴委員会議長によって任命された行政裁判官 (法律家である) は、ヒアリング等を実施し、最後の証拠が提出されてから 60 日以内に決定についての提案を出すこととなっている。行政裁判官は科学・技術に関する事項について助言を得るために専門家を雇うことができる。保健福祉省の健康担当次官補は、行政裁判官の判決内容を受けた後、最終的な決定を行う (何もしない場合、行政裁判官の判決が最終決定となる)。

行政裁判官の任命

ヒアリングの要求を認めるかどうか、もし認めた場合、ヒアリングと行政記録のレビューの後に、認定の提言をするために、ヒアリングの要求を受けてから 30 日以内に、省上訴委員会 (DAB) 議長は、主任行政裁判官と相談した上で、行政裁判官を任命しなければならない。

行政裁判官による専門家の雇用

行政裁判官は、1 人か 1 人以上の適切な科学的または技術的な専門知識を有する者を、研究不正行為の事実認定に関連する科学的または技術的な論点を評価する上での助言を得るために雇うことができる。専門家の選定に当たっては、当事者は推薦することができるが、推薦があった場合には、専門家は、当事者双方が合意し、行政裁判官が資格があると認めた者か、当事者の合意が得られない場合には、行政裁判官が選んだ者が選ばれる。

(93.502 行政裁判官と科学専門家の任命)。

上訴に対する決定

行政裁判官は当事者による最後の提出の後 60 日以内に認定結果を記述する書面により判決を出す。

行政裁判官による判決は、健康担当次官補に対する決定の提案から構成される。健康担当次官補は行政裁判官の決定の提案をレビューし、その内容の全体または一部が恣意的又は誤っていると認めた場合には、修正又は拒絶することができる。健康担当次官補は、行政裁判官の決定の提案をレビューする場合には、30 日以内に当事者に知らせる。

30 日以内に知らせない場合には、行政裁判官の決定の提案が最終決定となる。または、健康担当次官補が修正又は拒絶する場合にはその決定が HHS の最終決定となる（参加資格停止処分がある場合は除く）。（93.523 行政裁判官の決定（The Administrative Law Judge's ruling））

d. ORI による研究不正事案の審理事例

以下は研究不正事案の事例である。ORI では、最終的な決定がなされた研究不正事案については、事例の要約（Case summary）として、ウェブサイト上に公開するとともに、年に 4 回発行されている ORI Newsletter にも掲載する。

なお、名前も公表されているが、ここでは、Dr. A として、機関名も B 医科大学としている。ORI では名前や不正を犯した時の所属機関名を公表するが、公表期間は資格停止処分等の期間（この事例の場合は 3 年間）であり、その後は名前の情報は公開情報（事例の要約（Case summary））からは削除される。³⁵

研究不正事案の事例

研究不正調査の事例：Dr. A（B 医科大学）

出典：Case Summary: xxxx（名前）. Findings of Misconduct and Administrative Actions.（同じものが、Office of Research Integrity Newsletter. Vol.22, No.3. June 2014. Pp.15-18 にも掲載されている）

2010 年 4 月 ORI に対して提出された、B 医科大学による不正調査報告書の証拠と事実認定と、ORI による監査レビュー（oversight review）の中で実施された追加的な分析に基づいて、ORI は、B 医科大学の遺伝子細胞医療部の元ポスドクフェロー、Dr. A は、研究不正行為を行ったと判断した。

不正行為を犯した研究は、NIH の糖尿病消化器腎臓病研究所（National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK)）の助成金、NIH の一般医学研究所（National Institute of General Medical Sciences）の助成金によって支援されていた。また、不正行為は、NIDDK への助成金申請書と NINDS への助成金申請書におい

³⁵ ただし、名前等が掲載された Newsletter は ORI のウェブサイト上には公開されている。

でも行われた。

ORI は、Dr. A が、意図的に、知りながら、無謀に、4つの論文、1つの提出された論文原稿、4つの助成金申請書において、データを捏造し、改ざんしたことを認めた。

(捏造内容、改ざん内容についての説明は省略)

Dr. A は、ORI によって認められた捏造、改ざんについて責任を認めることはなかった。行政措置 (administrative actions) として、連邦政府からの研究助成金受領等の資格停止と、公衆衛生部門に対して助言を与える役割 (助言委員会、ピアレビュー委員会の委員やコンサルタント) を引き受けることの禁止が、2014年4月11日から、3年間実施される。

(5) 組織の予算と人員

2013年度と2014年度のORIの人員は24人 (FTE:フルタイム換算) である。

年間予算は、2013年度と2014年度がいずれも855万8千ドルである。³⁶

表 5-4 : ORI の予算額の推移

会計年度	予算額
2010	\$9,118,000
2011	\$9,027,000
2012	\$9,027,000
2013	\$8,558,000
2014	\$8,558,000

出典 : Department of Health and Human Services Fiscal Year 2015: Justification of Estimates for Appropriations Committees. p.106

2015年会計年度も2014年度と同額の855万8千ドルを要求している。

予算の主要項目は、研究不正調査の監査、責任ある研究活動のための教育、現在のORIのイニシアティブの維持のための経費であり、特に、以下の3つの項目を含んでいるということである。

- 研究公正担当職員のトレーニング (Research Integrity Officers: RIO)

大学等のRIOのための「ブートキャンプ」の開催費用。不正行為の事前調査や不正調査をどのように実施するかを教える。

- 教材開発、コミュニケーション開発

「教育リソース開発プログラム」で、若手研究者が研究公正について学習するモジュール、研究公正を守るためのドキュメンタリー、コンピュータのインターラクティブな学習教材の開発などを実施。

³⁶ Department of Health and Human Services Fiscal Year 2015: Justification of Estimates for Appropriations Committees. “OASH Summary Table Direct.” p.61.と p.105-106.

・コミュニケーション

「コミュニケーションプログラム」は、研究公正の教育手段としてのソーシャル・ネットワーキングツールの開発、ORI ニュースレターの発行、ORI のウェブサイト運営等。

5.1.3.2 米国国立科学財団（NSF）の監察官室（Office of Inspector General: OIG）

米国国立科学財団（National Science Foundation: NSF）は資金配分機関であり、全ての学問分野の支援を行っている。毎年、約 70 億ドルを 35,000 以上の研究・教育プロジェクトに対して投資している。³⁷

NSF は、大学教授、国立研究所の所長、企業の技術幹部等をメンバーとする米国科学委員会（National Science Board: NSB）によって統治されており、NSB は NSF の施策を決定し、活動の監査を行っている。

NSF の監察官室（Office of Inspector General: OIG）の任務は、NSF のプログラムや運営を独立して監査することである。プログラムの効率性や効果を向上させ、不正（fraud）や無駄、権力乱用（abuse）を防止し探知することに責任を負っている。

(1) 組織の設置の経緯

設置年と経緯

監察官室は、1989 年に米国科学委員会（National Science Board）が設置した。

1989 年には、前述のように、保健福祉省でも、ORI の前身組織である科学公正部（Office of Scientific Integrity: OSI）と科学公正審査部（Office of Scientific Integrity Review: OSIR）が設置されている。

根拠法令

OIG の設立は、Inspector General Act of 1978 に基づく。

研究不正の調査等に関連する NSF の行政規則は、45 CFR 689 (Research misconduct) (2002 年 4 月 17 日) である。この規則は、1987 年 7 月 1 日に公表 (Federal Register, Volume 52, pages 24486 ff.) され、1991 年 5 月 14 日 (Federal Register, Volume 56, pages 22287 ff.) と 2002 年 4 月 17 日 (Federal Register, Volume 67, pages 11936 ff.) に改正されている。現在の規則は 2002 年に改正されたものである。

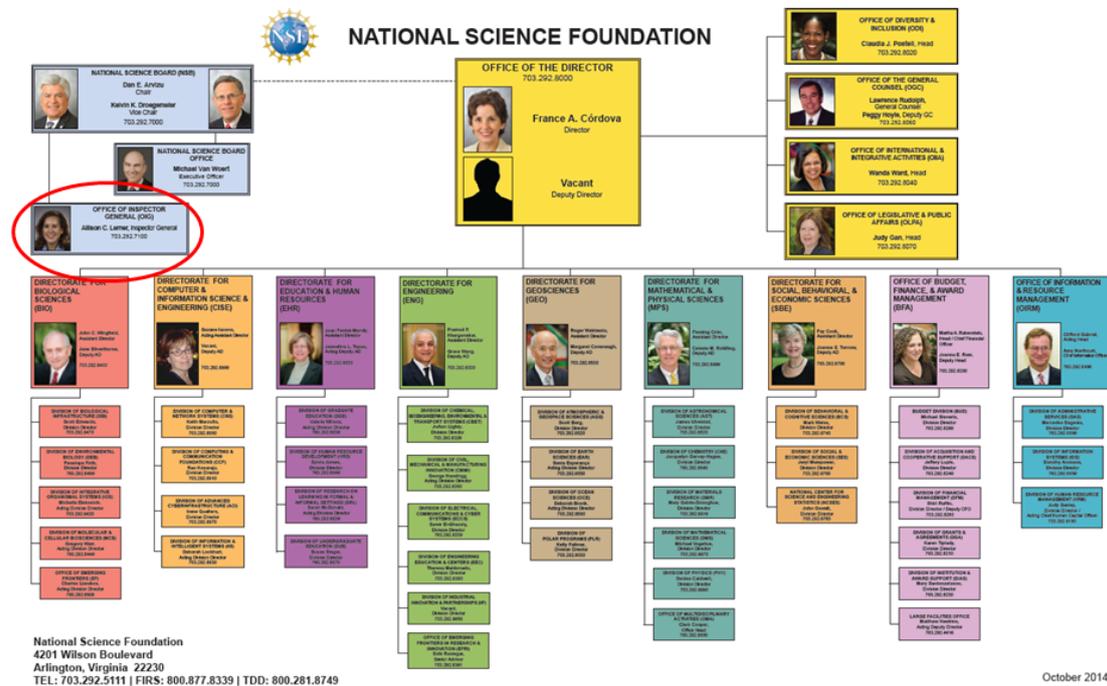
³⁷ Office of Inspector General. Semiannual Report to Congress. March 2014.

(2) 組織の位置づけと構造

組織の位置づけ

NSF の OIG は独立した組織であり、米国科学委員会と米国議会に対して報告義務を負っている。半年毎に、OIG は活動報告を、議会、国家科学委員会と NSF に対して提出する。

図 5-4 は、NSF の組織図である。OIG (赤丸で囲んだ部分) は米国科学委員会 (National Science Board) の下に置かれていることを示している。NSF は、7つの Directorate (Directorate for Biological Sciences 等の学問分野別の資金配分を担当する部局) 等から構成されている。



出典：NSF organizational chart. <http://www.nsf.gov/staff/orgchart.jsp>

図 5-4：NSF の組織図

組織の構造

OIG には、監査部 (Office of Audit)、不正調査部 (Office of Investigations)、法律・議会・管理サービス室 (Office of Legal, Legislative, and Administrative Services) が置かれる (図 5-5)。³⁸

不正調査部には、プログラム公正課 (Program Integrity Division) と研究公正・管理

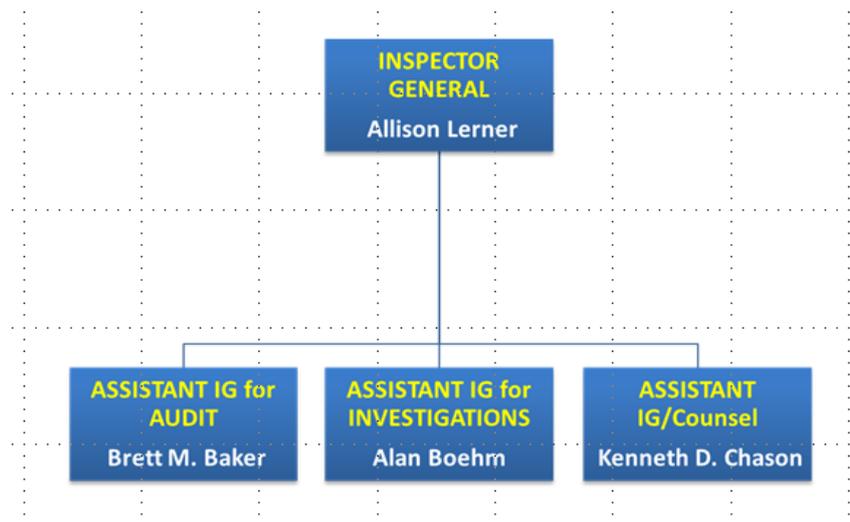
³⁸法律・議会・管理サービス室は 2012 年に設立された、2 人の弁護士が在籍する部署であり、Assistant IG (Chason 氏) のもとに置かれている。(出典：FY 2014 Budget Request to Congress)

不正調査課（Research Integrity and Administrative Investigations Division）の2つの課が置かれている。

監査部は、NSF のプログラム（外部への助成等と内部での使用）について監査する責任がある。不正調査部は、NSF の資金を使った研究・活動での不正を不正調査する。また、法律・議会・管理サービス部は、法律や分析等において監察官を支援するとともに、議会・メディア対応、OIG の人事・会計・管理を担当する。

このうち研究不正調査を担当しているのは、研究公正・管理不正調査課である。研究公正・管理不正調査課では、研究不正（FFP）の疑いについての不正調査をする他、規則等を作成する。NSF の助成を受けた機関は研究不正の疑いがあり、不正調査をする場合には、研究公正・管理不正調査課に報告し、調整する。³⁹

また、プログラム公正課では、NSF の資金等の意図的な不正使用等を不正調査する（「5.1.4 研究費不正に対応する主な機関・制度」を参照）。



出典：OIG Organizational Chart. <http://www.nsf.gov/oig/org3.jsp>

図 5-5：Office of Inspector General の組織図

組織の専門性と外部専門家との関与

OIG のスタッフは、監査専門家（auditors）、不正調査専門家（investigators）、弁護士、科学者、その他専門家である。⁴⁰

OIG の局長である Allison Lerner 氏は法律家であり、これまでに商務省の監察官室等で 20 年以上にわたり監査業務の勤務経験がある。

³⁹ Office of Investigations. www.nsf.gov/oig/officeofinvestigations.jsp

⁴⁰ Office of Inspector General. URL: www.nsf.gov/oig/index.jsp

不正調査部の部長 (Director)、不正調査担当監察官補 (Assistant Inspector General for Investigation) : Alan Boehm⁴¹

ボーム部長は、ジョージ・ワシントン大学で法科学 (Forensic Science) の修士号を、ミシガン州立大学で刑事裁判についての学士号を取得している。

このポストでは、OIG に持ち込まれる全ての刑事、民事、行政上の不正の疑いが適切に不正調査され、解決されることを保証することに責任を負っている。

OIG で勤務する前、40 年以上の連邦政府の不正調査関連の仕事の経験を有している。NSF では、プログラム公正課の課長、不正調査支援運用課の課長を経て、このポストに就いている。

研究公正・管理不正調査課の課長 (Director) : James T. Kroll

クロール課長は、1987 年にノースカロライナ州立大学で気候科学の PhD を取得しており、科学者としてのバックグラウンドを持っている。2001 年から研究公正・管理不正調査課の課長を務めている。⁴²

(3) 組織の機能・権限

既に説明したように、OIG の研究公正・管理不正調査課は、主として、研究不正の疑いで、民事・刑事上の起訴の対象とはならないものの不正調査を担当している。NSF への提案書や NSF 助成金で実施された研究における不正行為、職員の不正行為、プログラム資金の不正使用、NSF 規則違反などが業務内容である。

また、研究公正・不正調査管理課は、アウトリーチ活動も担当しており、スタッフが大学や研究機関、学会等におけるプレゼンテーションを実施している。ただし、ORI よりもアウトリーチ活動は少ない。

NSF における研究不正への対応の役割分担は以下の通りである。

- OIG は、大学等による研究不正の不正調査を監査し、必要な場合、研究不正行為の疑いについて、NSF による事前調査と不正調査を実施する。
- NSF の副長官 (Deputy Director) は、OIG の不正調査結果に基づき、研究不正行為審理の裁定を下し、長官 (Director) は上訴がなされた場合に決定する。

前述のように、研究不正の調査等に関連する NSF の行政規則は、45 CFR 689 (Research misconduct) (2002 年 4 月 17 日) である。同規則は、以下の項目から構成されており、研究不正の定義については 689.1 項に、NSF の研究不正についての政策と責任については

⁴¹ OIG のウェブサイト。Alan Boehm. URL: <http://www.nsf.gov/oig/boehm.jsp>

⁴² CUNY Research. Plagiarism in Research - James Kroll "NSF/OIG: Stories from the Case Files." URL: https://www.youtube.com/watch?v=kJfu7rul_6g#t=91

Susan Gaidos. Scrutinizing NSF research. Science. July 30, 2014. URL:

http://sciencecareers.sciencemag.org/career_magazine/previous_issues/articles/2014_07_30/career.a1400192

689.2 項に規定されている。

- 689.1 定義
- 689.2 一般的な政策と責任
- 689.3 対応措置
- 689.4 助成金受領機関の役割
- 689.5 不正行為事項の NSF による最初の取り扱い
- 689.6 不正調査
- 689.7 審査中の研究提案と助成金
- 689.8 暫定的な行政措置
- 689.9 決定
- 689.10 上訴

研究不正の定義

連邦研究不正行為政策（Federal Research Misconduct Policy）における定義と同じであり、捏造、改ざん、盗用を含む。この定義は、2002 年の規則改正で変更され、連邦政府研究不正行為政策に合うように限定的となっている。⁴³

689.1 定義

- (a) 研究不正行為（research misconduct）は、NSF から資金配分された研究の提案と実施、NSF に提出された研究提案のレビュー、NSF から資金配分された研究結果の報告に際しての捏造（fabrication）、改ざん（falsification）、盗用（plagiarism）を意味する。
- (1) 捏造は、データや結果をでっち上げ、それを記録し、報告することを意味する。
 - (2) 改ざんは、研究材料、装置、過程を操作し、データや結果を変更し、あるいは除くことで、研究が正確に、研究の記録において表現されないようにすることを意味する。
 - (3) 盗用は、別の人のアイデア、過程、結果、言葉を、適切なクレジットを与えることなく自分のものとして使うことを意味する。
 - (4) このセクションの段落(a)の研究とは、科学、工学、数学、教育学の全ての分野において NSF に提出された研究提案と、その提案からの結果を含む。
 - (5) 研究不正行為は、正直な間違い（honest error）や意見の違いを含まない。

⁴³ 2002 年 4 月の規則改正の前には、NSF における不正行為（misconduct）は、以下を意味しており、現在の連邦研究不正行為政策に基づく定義より範囲が広がった。

- (1) NSF によって資金を提供された活動についての提案、実施、結果の報告における、捏造、改ざん、盗用、その他受入れられたやり方からの深刻な逸脱
- (2) 不正行為の疑いについての情報を報告、提供し、かつ悪意に基づく情報の報告・提供をしていない人に対する、いかなる種類の報復。

（出典：www.nsf.gov/oig/misconductmeansold.jsp）

NSF と OIG の機能・権限

NSF は研究不正行為が認定された場合には行政措置を実施することができる。OIG は、研究不正行為の「事前調査」と「不正調査」について大学等の機関に一義的には委ねるが、必要な場合には NSF 自身も事前調査と不正調査を実施すると規定されている。この点は、ORI の役割が機関による事前調査・不正調査のレビューに限定されていたところと異なる。事前調査、不正調査の用語は連邦政府研究不正政策と同じである。

689.2 一般的な政策と責任

(a) NSF は、研究不正行為が認定された際に、個人あるいは機関に対して適切な措置を取る。可能な措置は、689.3 項に記載される。NSF は不正調査期間中に 689.8 項に規定する暫定的な措置をすることができる。

(b) NSF は、資金受領機関や、他の連邦省庁、あるいは NSF による注意深い事前調査 (inquiry) と不正調査 (investigation) の後にのみ、研究不正行為を認定する。

「事前調査」は、予備的な情報の収集と、予備的な事実確認であり、疑いや明らかな研究不正行為の事案が実質的なものであるかどうかを決定するために実施される。

「不正調査」 (investigation) とは、正式の事実記録を作っていくこと、その記録の検討と評価であり、研究不正行為が起こったかどうかを決定し、その範囲と帰結をアセスし、適切な措置を評価するために実施される。

(c) 略 (研究不正行為の認定の条件について (後述))

(d) 略 (最終決定前に被通報者、被疑機関に対して通知する必要について)

(e) 研究不正行為による参加資格停止 (debarment) または参加資格一時停止 (suspension) は、689.8 項と 689.9 項にそれぞれ規定される参加資格停止と参加資格一時停止についての更なる手続きの後に、課される。この規則において定められる深刻な研究不正は、参加資格停止と参加資格一時停止の規則に規定される手続きのもとで参加資格停止あるいは参加資格一時停止の独立した理由となる。

(f) 監察官室は、研究不正行為の不正調査を監査し、また、研究不正行為の疑いについて NSF の事前調査と不正調査を実施する。

(g) NSF 副長官が研究不正行為審理を裁定し、NSF 長官は上訴を決定する。

(h) 略 (不正調査等記録の情報公開について (後述))

NSF から資金を受領した機関の役割

研究助成金を NSF から受けた機関の役割については、「資金受領機関は、研究不正行為の防止と探知、研究不正の疑いの事前調査、不正調査、裁定について第一の責任を有している」とされている (689.4 資金受領機関の役割)。

以下については、資金受領機関が直ちに対応することとしている。

- ・ 研究不正の疑いについて事前調査を始めること
- ・ 必要に応じて引き続き不正調査を実施すること
- ・ 研究の公正さ、研究対象と公衆の権利と利益、法的な要求と責任を確保するために必要な措置をとること
- ・ 研究不正の被通報者と通報者に対して適切な保護を提供すること

(4) 不正調査のプロセス

NSF における研究不正の事前調査・不正調査プロセスの各段階とそれぞれ必要な日数については表 5-5 に示す通りである。それぞれの段階の詳細については、以下説明する。

表 5-5 : NSF の研究不正の不正調査のプロセス

段階	日数のターゲット
1. 事前調査 (Inquiry)	90 日—OIG、90 日—資金受領研究機関
2. 不正調査 (Investigation)	180 日—OIG、180 日—資金受領研究機関
3. OIG の評価 (assess)	45 日 (報告書受領後) —OIG は副長官に不正調査報告書、行政措置の提案を提出 (再び不正調査を実施する場合には 30 日以内に決定)
4. 裁定 (Adjudication)	120 日 (報告書受領後) —NSF 副長官
5. 上訴 (Appeal)	30 日以内に上訴 (不服がある場合) —NSF 長官は上訴後 60 日以内に最終決定

注：事案はどの段階においても終了する場合がある。また、大部分の不正調査は研究機関の側でまず実施される。

出典：Peggy Fischer. Assistant Inspector General for Investigations. Office of Inspector General. National Science Foundation. Research Integrity. May 2011. p.13.

a. 事前調査と不正調査

NSF による対応

NSF が研究不正の疑いについて知った場合の最初の対応については以下のように規定されている (689.5)。

- ・「NSF のスタッフが不正行為の疑いを知った場合、ただちに OIG に知らせるか、情報を持っている人が OIG に行くようにする。」
- ・「OIG は資金受領機関に研究不正行為の疑いについて知らせ、事前調査を実施するよう促す。」
- ・「資金受領機関や他の連邦省庁による事前調査と不正調査を尊重するが、いつでも

OIG 自らが事前調査を開始することができる」

- ・「OIG が自ら事前調査を開始した場合、通常は事前調査開始後 90 日以内に終了する。」
- ・「事前調査で判明したことと、適切な他の NSF の部署との相談結果に基づき、OIG は正式の NSF の不正調査が必要かどうかを決定する」

この NSF による不正調査は、以下を含むものと規定されている（689.6 不正調査）。

- ・ NSF で容易に手に入る、または公開されている資金助成のファイル、報告書、その他の文書のレビュー
- ・ 手続きや方法のレビューと、資金受領機関における、研究室の材料、試料、記録の検査
- ・ 研究対象者や証人とのインタビュー
- ・ その他の文書や、当事者、証人、その他のソースから適切な得られた証拠のレビュー
- ・ 他連邦省庁との協力
- ・ 不正調査対象者の発言の機会を与える

NSF が実施する際には、外部コンサルタントや専門家を参加させることができるとされている。また、不正調査の期限については、OIG は「不正調査開始後 180 日以内に、NSF の不正調査を終え、提言を副長官に対して報告するよう努力する」と規定されている。

機関による研究不正への対応

前述のように、「資金受領機関が研究不正行為の防止と探知、研究不正の疑いの事前調査、不正調査、裁定について第一の責任を有している」とされており、事前調査、必要な場合には更に不正調査を実施する。

機関が事前調査・不正調査を実施する際には、「90 日以内に事前調査を終えて、更なる不正調査が必要であるかを決定する。不正調査が必要な場合にはただちに OIG に知らせる」「180 日以内に、不正調査を終え、不正行為の有無について判断すること。OIG に不正調査の最終報告書を提出する」とされている（調査期間の制限（689.4））

研究不正行為の認定

研究不正行為の認定（finding）のためには、以下が必要とされている。（689.2）

- (1) 関連する研究コミュニティにおいて受入れられた研究実践から著しく離れていること。
- (2) 研究不正行為が意図的に（intentionally）、知りながら（knowingly）、無謀に（recklessly）行われた。
- (3) 疑いが豊富な証拠によって示された（preponderance of evidence）

b. 裁定

OIGによる評価

「資金受領機関や他の連邦省庁から不正調査報告書を受け取った後で、OIGは報告書の正確性と完全性、不正調査担当機関が合理的な手続きを踏んでいるかどうかを評価する。」

「OIGは全体あるいは一部の認定の採用を提言するか、通常は30日以内に、新たな不正調査を開始する。」

不正行為を認定しなかった場合、被通報者に知らせる（不正調査報告書を含め）。適切な場合には、通報者にも知らせる。暫定的な行政措置は中止される。

不正行為が認定された場合、資格停止（Debarment）が適切な決定の場合、debarment担当官（NSF副長官か副長官が任命する者）に事案が委ねられる。

それ以外の場合には、不正調査報告書は被通報者に対してOIGによって提供され、それに対してコメントや反論がある場合には通常は30日以内に提出しなければならない。NSFの不正調査の終了や研究機関による不正調査報告書の受領から通常は45日以内にOIGはNSF副長官に不正調査報告書、不正調査対象者からのコメント・反論と、最終的な決定の提言を提出する。

裁定

NSF副長官は、不正調査報告書とOIGの最終決定の提言を受領してから120日以内に、個人や機関に対して最終的な決定を書面で送付する。

規則の689.3項に、行政措置（actions）がグループIからグループIIIに分類され、列挙されている。

・グループ I

- 譴責の手紙発送
- 助成金を受けるためには一定期間 NSF から特別の承認を得ることを条件とすること
- 特定の期間研究機関の担当者が助成金によって作成された報告書の内容の正確性をチェックすることを求めること

・グループ II

- 助成金の一定期間停止
- 一定期間提案書に対して特別のレビューの実施
- 研究記録の訂正

・グループ III

- 助成金の中止
- NSFのレビュアー・アドバイザー・コンサルタントとしての参加の一定期間禁止
- 一定期間個人と機関の連邦政府のプログラムの参加の禁止や停止

研究不正が認定された際にどの行政措置を取るかについての判断基準は以下の通りである (689.3)。

- ・ 不正行為がどの程度深刻か。
- ・ 不正行為が意図的に (intentionally)、知りながら (knowingly)、無謀に (recklessly) 行われた程度。
- ・ 不正行為が単発のものか、連続したパターンの一部か。
- ・ 研究記録、研究対象、他の研究者、機関や公共の福祉にどれだけ著しいインパクトを与えたか。
- ・ その他の関連状況

c. 上訴

決定によって影響を受ける個人や機関は、副長官からの書面の決定文書の受領後 30 日以内に、NSF 長官に対して上訴することができる。30 日以内の上訴がない場合には副長官の決定が最終的な決定となる (上訴 (689.10))。

NSF 長官は、上訴が合った場合には、それまで関与していない NSF 職員にレビューさせ、提言を提出させる。長官は上訴受領後 60 日以内に最終的な決定を上訴者に対して知らせる。それが NSF の最終的な決定となる。

d. NSF による研究不正事案の審理事例

OIG は、半年に一度、議会に対して活動の報告書を提出しており、ネットでも公開されている。2014 年 3 月に提出された報告書⁴⁴では、研究不正の不正調査結果については 12 件報告されている。以下はそのうちの 1 件の事例の説明からの一部抜粋である。

なお、報告書では OIG が扱った民事・刑事事案 (19 件) の不正調査結果と裁判結果も記述されている。

ORI とは異なり、研究不正した者の名前など個人を特定できる情報は全て削除されている。研究不正の調査等に関連する NSF の行政規則 (45 CFR 689) では、情報公開について以下のように規定しており (689.2 (h))、不正調査等のために使われた記録は、情報公開法とプライバシー法の適用除外としている。

- 研究不正行為の不正調査と裁定のための記録は、法律や規則によって許される範囲において、情報自由法とプライバシー法による情報開示の適用は受けることなく、NSF によって保持される。

この規定は、2002 年の規則改正時のパブリックコメントで、不正調査情報が開示されることを懸念するものがあつたため追加されたものである。⁴⁵

⁴⁴ Office of Inspector General. *Semiannual Report to Congress*. March 2014.

⁴⁵ Federal Register / Vol. 67, No. 52, p.11936. March 18, 2002.

[事例: ポスドクとその研究指導者(コロラド州に所在する大学に所属)による、常習的な、研究論文における改ざんと捏造 (*OIG Semiannual Report. March 2014. P.21*)]

研究論文の共著者がポスドク研究者の研究結果を追試で確認することができなかった。ポスドクの指導者が所属する学部は、大学本部に知らせることなく、非公式に事前調査を行った。その事前調査では、正式な不正調査を大学レベルとするのではなく、問題は研究論文の中で解決することを提言した。

その学部の事前調査は不十分であるため、NSF の OIG が現地調査を実施した。大学が不正調査を行うことを提言し、大学はそれを受入れた。大学のその後の調査は、ポスドクの4つの化合物の抽出と、同じ研究室や学部にも所属する他の研究者からの多くの研究不正が行われたことについての指摘にも関わらず、研究指導者がそのデータを使い続けたことに焦点が当てられた。大学は不正調査の結果、ポスドクが4つの化合物についてデータを捏造したと結論づけた。ポスドクは既に大学には雇用されていなかったため直接的な対応措置は取らなかった。

また、研究指導者は、周囲の不正を疑う多くの声があったにも関わらず、非常に疑わしいデータの使用について無謀であった (*reckless*) と不正調査は結論づけた。不正調査委員会は、8つの論文の撤回 (*retraction*) と、その研究指導者が、研究室において手法や手続きについて記録する際の適切なプロトコルについての研修を受けることを要求した。

NSF の OIG はこの大学の不正調査報告書の結論に同意し、NSF はポスドクは5年間、指導者は3年間の研究助成の資格停止とすること、ポスドクが現在受けている NSF 助成金の支給を終了すること、大学によって同定された不正論文を撤回すること、トレーニングを受けることを提言した。

更に、資格停止期間が終了した後に、NSF はそのポスドクと指導者に対して、保証書 (*certification* と *assurances*) を要求すること、詳細なデータマネジメントとメンタリングの計画の提出と、その計画の順守について *certification* を毎年提出すること、NSF のピアレビュー、アドバイザー、コンサルタントとなることを禁止することを提言した。

※*certification* とは、NSF に対して提出する提案書や報告書が、NSF の研究不正についての規則に違反することがないことを保証する手紙である。また、*Assurances* は、研究者が所属する研究機関の責任ある者が、その研究者が作成した提案書や報告書をレビューした結果、NSF の研究不正に関する規則に違反することがないことを保証する手紙である。上の事例のように、過去に研究不正を犯した研究者が新たに提案書等を NSF に提出する際に、*certification* や *assurances* の提出を、NSF は求めることが多い。

(5) 組織の予算と人員

予算

OIG の 2014 年度の予算授権額は 14,200 千ドルである。⁴⁶ 2014 年度の OIG の予算要求額は 14,320 千ドルであったが、その内訳は以下の通りだった。⁴⁷

人件費：	11,660 千ドル
旅費：	312 千ドル
外注費：	1,988 千ドル
通信費等：	360 千ドル
トレーニング費：	160 千ドル
その他：	200 千ドル

旅費は 2010 年度は 328 千ドルであったが、このうち、158 千ドルは監査・不正調査業務のため、114 千ドルは研究機関や学会等で講演を行うことやワークショップの実施等の不正防止業務のために使用された。

組織の人員

監査と不正調査の専門家、法律家、会計士、科学者、情報技術者等で構成されている。

2014 年度の OIG の人員数はフルタイム換算で 78 人である。ただし、このうち研究不正に関連する業務従事者の人数は不明である。

⁴⁶ NSF Congressional Highlight: Consolidated Appropriations Act of FY 2014. January 23, 2014
URL: http://www.nsf.gov/about/congress/113/highlights/cu14_0123.jsp

⁴⁷ FY 2014 Budget Request to Congress. URL: www.nsf.gov/about/budget/fy2014/toc.jsp

5.1.3.3 保健福祉省・研究公正部と米国国立科学財団・監察官室の相違点

NSF の Kroll 研究公正・管理不正調査課長の説明によれば⁴⁸、ORI と OIG の研究不正への対応で共通している点は、それぞれの機関の資金に関連する研究不正の疑いへの対応に責任のあること、事前調査・不正調査について大学や研究機関の側に第一義的な責任を持たせていること、行政措置について提案することである。

他方、表 5-6 に示すように、様々な違いがあると同課長は説明している。特に大きな違いは、ORI が機関による不正調査結果を監査、レビューすることに機能、権限を留めているのに対して、NSF では監察官室（Office of Inspector General）に研究不正担当部署が置かれているため法律執行機関としての機能、権限を持っていることである。また、情報公開や大学等への教育・アウトリーチ活動への取組みについても違いが見られる。

表 5-6：保健福祉省・研究公正部（ORI）と米国国立科学財団・監察官室（OIG）の相違点（NSF の研究公正・管理不正調査課長のプレゼン資料）

HHS の ORI	NSF の OIG
・ Voluntary Exclusions（自発的排除（⇒注））について交渉する	・ exclusion agreement については NSF・OGC（Office of General Counsel）が担当する
・ 助成金受領機関（大学等）の不正調査を監査（レビュー）する	・ 自ら独立して不正調査する権限を持っている
・ 法律執行機関（law enforcement agency）ではない	・ 証人を召喚する権限を有する法律執行機関である ・ 刑事事案の場合には、不正調査令状（search warrant）を出す権限がある
・ 研究公正についての教育を担当する部署がある	・ 不正調査担当スタッフのアウトリーチ活動は限定的
・ 全ての研究不正行為の認定結果、Voluntary Exclusion の内容を名前入りで公表する	・ 不正調査結果についてはオンラインで公表されるが、参加資格停止処分の場合を除き、個人を特定する情報は除かれる ⁴⁹

注：Voluntary Exclusions は、研究不正行為をした者が助成金申請等を自主的に一定期間しないことに合意することであり、政府が参加資格停止処分を科す必要がなくなる。

出典：CUNY Research. Plagiarism in Research - James Kroll "NSF/OIG: Stories from the Case Files" URL: https://www.youtube.com/watch?v=kJfu7rul_6g#t=91

⁴⁸CUNY Research. Plagiarism in Research - James Kroll "NSF/OIG: Stories from the Case Files" URL: https://www.youtube.com/watch?v=kJfu7rul_6g#t=91

⁴⁹ NSF では Case closeout memorandum が OIG のウェブサイト上で公開されているが、大学名、個人名は公開されていない（黒塗りされている）。

5.1.4 研究費不正に対応する主な機関・制度

NSF では、OIG の Office of Investigations (不正調査部) の Program Integrity Division (プログラム公正課) が、研究費不正を担当している。

同課では、NSF 研究資金の意図的な不正使用の疑いの不正調査を担当している。NSF 資金を個人のために使用することは犯罪行為であり、いくつかの法律に基づき起訴することができる。⁵⁰

不正調査の結果、刑事上・民事上の犯罪不正行為・詐欺行為が見つかった場合には、事案は連邦司法省に起訴するかどうかの判断を委ねられる。司法省が起訴しないとの判断を下した場合には、州政府や地方政府に対して、起訴するかどうかの判断が、また、NSF に対して行政措置を取るかどうかの判断が委ねられる。⁵¹

また、OIG の監査部の実施する監査 (audit) は、政府監査基準 (Government Auditing Standards) に基づいて実施している。同基準は、米国政府会計監査院 (Government Accountability Office) の院長 (Comptroller General) によって策定されている。

その他の OIG による監査に関連する連邦政府の規則は以下の通り。⁵²

- NSF's Grant Policy Manual (GPM)
- NSF's Grant General Conditions (GC-1)
- 助成金の支給条件 (Terms and Conditions) や、プログラムのアナウンスメント等に規定される特別の条件
- 関連する Office of Management and Budget Circulars (行政管理予算局の規則)
 1. Administrative Requirements
 - A-102 (州政府、地域政府)
 - A-110 (学術機関、非営利機関)
 2. Audit Requirements
 - A-133 (大部分の機関用)
 3. Cost Principles
 - A-21 (学術機関)
 - A-87 (州政府、地域政府)
 - A-122 (非営利機関)

連邦政府全体に関する取組みとしては、上記の規則を含む行政管理予算局の監査に関する 8 つの規則を置き換える規則として、Uniform Administrative Requirements, Cost Principles, and Audit Requirements for Federal Awards (Uniform Guidance) (連邦政府からの配分資金のための、統一管理要求事項、コスト原理と監査要求事項) を、行政管理

⁵⁰ Office of Investigations. URL: www.nsf.gov/oig/officeofinvestigations.jsp.

⁵¹ OIG Office of Investigations/ Civil/Criminal Investigations. URL: www.nsf.gov/oig/crim.pdf

⁵² www.nsf.gov/oig/Audit_ext_brochure.pdf

予算局が 2013 年 12 月に発表した。1 年後の 2014 年 12 月から施行される。⁵³この改正された規則では、連邦政府からの資金配分を受けた機関における管理負担の低減を、無駄や不正などのリスクを低減しつつ、図っていくことが目的とされている。

それ以外に、連邦政府全体に関係する取組みとしては、「連邦デモンストレーション・パートナーシップ (Federal Demonstration Partnership: FDP) がある。FDP は、1986 年に発足した競争的資金の配分機関と研究資金を受ける大学等の研究機関との協議機構である。目的は、連邦政府の競争的研究資金の管理を如何に効率的に実施するかについて関係機関の間で話し合い、ベストプラクティスを共有し、業務プロセスを改善していくことである (研究費不正のみに限定した協議の場ではない)。

FDP の事務局は、全米科学アカデミー (National Academy of Science) に設置されており、米国の競争的資金の配分機関 (10 機関) と資金受領機関 (155 機関) が参加している。また、FDP の運営経費については、資金受領機関メンバーに加えて、連邦政府機関も支援している (NSF、NIH、国防省、農務省、環境保護庁から全米科学アカデミーの Government-University-Industry Research Roundtable への助成金)。⁵⁴

⁵³ Uniform Administrative Requirements, Cost Principles, and Audit Requirements for Federal Awards. A Rule by the Management and Budget Office on 12/26/2013
<https://www.federalregister.gov/articles/2013/12/26/2013-30465/uniform-administrative-requirements-cost-principles-and-audit-requirements-for-federal-awards>

⁵⁴ Federal Demonstration Partnership. URL: <http://sites.nationalacademies.org/pga/fdp/index.htm>

5.1.5 米国の制度・組織の我が国にとっての示唆

1. 保健福祉省の研究公正部（Office of Research Integrity）に教育を担当する課が設置されている（教育公正課）。大学の研究公正オフィサー（Research Integrity Officer）のための教育、不正調査支援・助言など、大学等と ORI の関係が重視されている。そのための予算がしっかりと配分されている（ORI の年間総予算は約 856 万ドル（2014 年度））。研究不正の数を減らすためには、研究不正の防止のための活動を強化することが必要であるとの認識が、実際に ORI の活動、組織や予算配分に反映されている。
2. 研究不正事案の審理プロセスには以下の（我が国にはない）特徴がみられる。
 - ▶ 米国連邦研究不正政策における研究不正の定義は、「研究の提案、実施、レビュー、研究結果の報告に際しての捏造（fabrication）、改ざん（falsification）、盗用（plagiarism）」とされており、研究の提案段階（研究提案書や申請書）や研究のレビュー（査読論文からの盗用等）時における FFP（捏造、改ざん、盗用）も含まれており、研究不正行為となる。
 - ▶ ORI も OIG（NSF の Office of Inspector General（監察官室））も、大学等研究機関から送付された研究不正報告書をレビューした結果、機関における事前調査・不正調査の結果と異なる、判断をすることができる。そのための権限と、それを実行する調査機能・能力を組織として持っている。
 - ▶ 研究不正の疑いの事前調査、不正調査の第一義的な責任は研究機関にあるが、研究機関における研究不正の疑いの事前調査、不正調査についての期限設定が明確である。ORI や NSF の行政規則に則り、研究機関毎にばらばらの対応にならず、統一した対応がとられている。
 - ▶ 上訴（研究不正行為が「裁定」で認定された場合に、被通報者がその決定に対して、訴えること）の手続きがある。「上訴」があった場合には、ヒアリング等を開催し、行政裁判官が裁定結果の適切さ等について判断する。
 - ▶ ORI では、研究不正行為の認定された事案についてウェブサイトと Newsletter で名前を含めて公表しており（ただし、助成金申請や受領の資格停止期間等が経過した後は、ウェブサイトで Case summaries（事案要約書）として公開されていたものは、非公開となる）、研究不正の事案情報も蓄積されている。
3. ただし、ORI と OIG の審理プロセスはかなり違う面もあるため（OIG では研究不正をした者の名前や機関の名称は公表していない）、米国の省庁共通のシステムというものがある訳ではない。連邦政府の研究不正政策があるが、その施行は各省庁のそれぞれの取組みに委ねられており、政府全体の研究不正政策を統括する部署がある訳ではなく、研究不正事案について一元的にデータが集められている訳ではない。
4. 科学者、法律家、不正調査専門家など研究不正の事前調査・不正調査に必要な専門知識が揃ったスタッフを揃えている。長期間勤務しており専門知識が蓄積されている（OIG

の研究不正担当課長)。不正行為の調査等のための委員会を設立し外部専門家の知識を活用するという方法ではない。

5.2 カナダ

カナダでは、2008年に研究不正事件が起こって以来、研究不正対応組織の在り方についての議論が行われてきたが、2011年に研究不正に関する新しいガイドラインが策定され、3つの資金配分機関のもとに「責任ある研究活動委員会」(Panel on Responsible Conduct of Research (PRCR))が設立された。

5.2.1 背景

5.2.1.1 科学技術行政体制の特徴

カナダは連邦制国家である。連邦政府は、安全保障、国際関係、貿易と通信に責任があり、10の州 (provinces) はそれぞれの地域の自然資源、教育、保健に責任がある。しかし、実際には、連邦政府が国家レベルの研究開発政策の策定や実施を行っており、地域レベルの研究開発政策の策定や実施も行っている。州政府ではそれぞれの地域にとって重要な研究プログラムの実施に焦点を当てている。⁵⁵

図 5-6 はカナダの科学技術イノベーション政策の行政体制を示す。⁵⁶産業省 (Industry Canada) は、研究イノベーション政策の策定を担当する連邦省庁である。その他の科学技術行政を担当する政府省庁は、「科学基盤省庁」(Science-Based Departments and Agencies (SBDAs)) と呼ばれており、以下の省庁を含む。(F) は資金配分機関、(R) は研究機関であることを示す。

- ・ 国立研究機構 (National Research Council Canada) (R)
- ・ 自然科学・工学研究機構 (Natural Sciences and Engineering Research Council (NSERC)) (F)
- ・ 社会科学・人文科学研究機構 (Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC)) (F)
- ・ 統計局 (Statistics Canada) (R)
- ・ 保健省 (Health Canada)
- ・ カナダ保健研究機構 (Canada Institutes for Health Research (CIHR)) (F/R)
- ・ 天然資源省 (Natural Resources Canada)
- ・ 漁業海洋省 (Fisheries and Oceans Canada)
- ・ 環境省 (Environment Canada)
- ・ 農務・農産食品省 (Agriculture and Agri-Food Canada)

⁵⁵ George Teather. *ERAWATCH Country Reports 2012: Canada*. European Commission. P.10.

⁵⁶ 日本語訳は、文部科学省「平成 25 年版科学技術要覧」p.272.による。

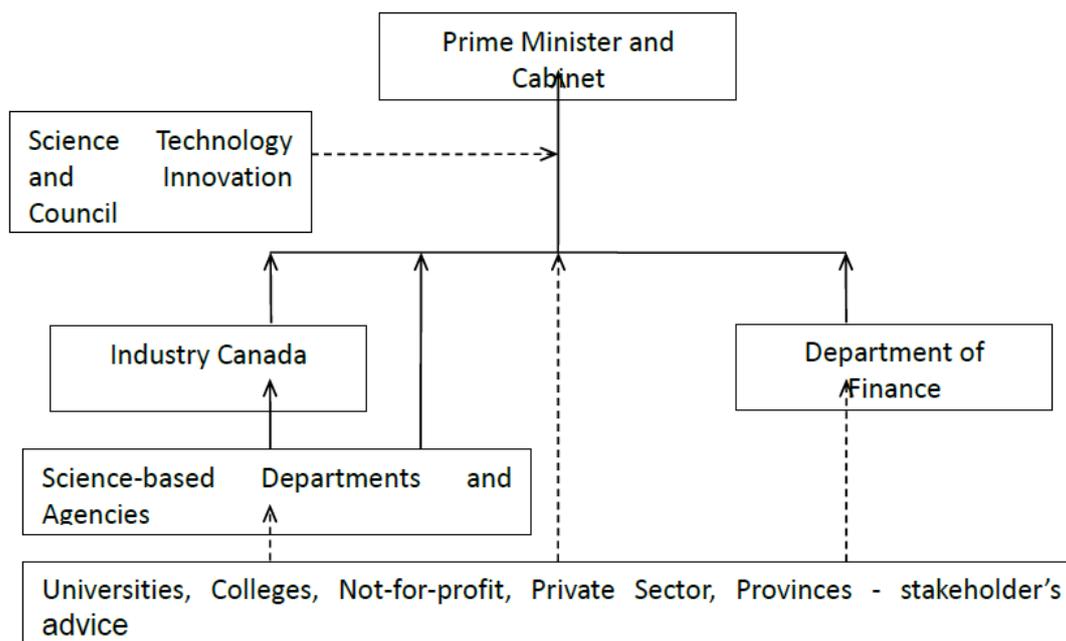
SBDAs は、それぞれの省庁が担当する行政分野における研究イノベーション政策の策定について産業省の研究イノベーション政策の策定に係る業務を分掌している。産業省大臣 (Minister of Industry) は全般の研究政策に責任を持つこととされているが、実際には、各 SBDAs の研究開発政策については、SBDA の担当大臣と責任を共有している。

教育省は連邦政府には置かれておらず、各州に初等中等教育、高等教育を担当する省庁が置かれている。

資金配分機関（下線部）のうち、自然科学・工学研究機構（NSERC）と社会科学・人文科学研究機構（SSHRC）については、産業省（Industry Canada）の下に置かれており、カナダ保健研究機構（CIHR）については、保健省（Health Canada）の下に置かれている。このように、異なる省庁の下に置かれているが、産業省が、研究イノベーション政策の策定全般を取りまとめるという科学技術行政体制であることが、後述のようにこれらの3つの資金配分機関が Tri-council (Tri-agency と呼ばれる) として研究不正等において共同で対応する背景にあるものとみられる。

「科学技術イノベーション審議会」(Science Technology and Innovation Council: STIC) は、産業界、大学、その他組織の代表者をメンバーとしており、政府の科学技術イノベーション政策に対して第三者的立場から助言をする。STIC の事務局のスタッフは産業省の職員が務めている。⁵⁷

⁵⁷ Science, Technology and Innovation Council. Mandate. URL: http://www.stic-csti.ca/eic/site/stic-csti.nsf/eng/h_00005.html



注：実線は公式の助言関係を、点線は非公式の助言関係を示す。

出典：George Teather. *ERAWATCH Country Reports 2012: Canada*. European Commission. P.11.

図 5-6：カナダの科学技術行政体制

5.2.1.2 ファンディングシステムの特徴

2011年の総国内研究開発費は、約307億カナダドルである。研究開発費を実施ベースで見ると、企業が総研究開発費の52%（160億カナダドル）で、高等教育部門が38%（116億カナダドル）、連邦政府が8.6%（約26億カナダドル）、民間地方政府が1.1%（3億カナダドル）、非営利機関が0.4%（1億カナダドル）である。⁵⁸

自然資源関連の産業の比率が高いため、カナダの研究開発費のレベルは低く、OECD諸国の中では15位である（2008年）。2011年の総研究開発費（GERD）のGDP比率は1.74%だった。特に、民間部門の研究開発費の割合は他国に比べると低く、2012年ではGDP比率は0.88%だった。⁵⁹

連邦政府の資金配分機関は、カナダ保健研究機構（Canada Institutes for Health Research (CIHR)）、自然科学・工学研究機構（Natural Sciences and Engineering Research Council (NSERC)）、社会科学・人文科学研究機構（Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC)）であり、主として、大学に対して資金配分をし

⁵⁸ Statistics Canada. Domestic spending on research and development (GERD), performing sector, by province

⁵⁹ Teather, p.9.

ている。表 5-7 に示すように、これらの 3 機関で連邦政府の科学技術関係予算の 3 割弱を配分している。資金配分は研究プロジェクトに対して競争的資金として行われている。また、CIHR は、13 の研究所を傘下に持っており、研究機関でもある。⁶⁰

カナダ・イノベーション基金 (Canada Foundation for Innovation (CFI)) は、大学や研究病院における施設整備や装置購入等の研究開発インフラ整備のための資金を提供している。

表 5-8 は、連邦政府の科学技術関係費の 30.9% は高等教育に配分され、約半分は、自らの研究所等で使用していることを示す。

また、前述のように、カナダは連邦制国家であり、州政府は憲法では高等教育を含め、州の教育に責任を有することとされている。州政府は、大学教員の給与、大学のインフラ整備の資金を配分し、連邦政府は研究資金と大学院生の給与を配分している。⁶¹ 州政府の研究開発費は総研究開発費の 5.7% であり、連邦政府の 19.9%、産業の 48.0% に比較すると少ない (2011 年)。⁶²

カナダの大学と公的研究機関は約 120 機関あり、そのうち、大学は約 50 機関、連邦政府・地方政府の研究機関が 15 機関、研究病院は 30 機関である。⁶³

⁶⁰ CIHR Institutes. URL: <http://www.cihar-irsc.gc.ca/e/9466.html>

⁶¹ George Teather. P.12.

⁶² その他の部門は、高等教育が 16.9%、民間非営利機関が 3.6%、外国が 5.8% である。出典：Statistics Canada. Domestic spending on research and development (GERD), funding sector, by province.

⁶³ HAL report. P.5. なお、これらの数は年間 50 以上の論文を発表している機関の数である。カナダの大学と公的研究機関数は 205 以上であり、そのうち 197 機関が Tri Council から資金配分を受けることができる。

表 5-7 : カナダ連邦省庁の科学技術関係費 (2014 年度)

省庁名称	費用 (100 万 カナダドル)	割合
<u>自然科学・工学研究機構 (Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada)</u>	1,069	10.4%
<u>カナダ保健研究機構 (Canadian Institutes of Health Research)</u>	996	9.7%
<u>社会科学・人文科学研究機構 (Social Sciences and Humanities Research Council of Canada)</u>	697	6.8%
国立研究機構 (National Research Council Canada)	688	6.7%
環境省 (Environment Canada)	642	6.2%
統計局 (Statistics Canada)	540	5.3%
天然資源省 (Natural Resources Canada)	504	4.9%
カナダ・イノベーション基金 (Canada Foundation for Innovation)	464	4.5%
カナダ原子力公社 (Atomic Energy of Canada Limited)	459	4.5%
宇宙庁 (Canadian Space Agency)	444	4.3%
国防省 (National Defence)	418	4.1%
農務・食産食品省 (Agriculture and Agri-Food Canada)	410	4.0%
保健省 (Health Canada)	399	3.9%
国際開発庁 (Canadian International Development Agency)	388	3.8%
産業省 (Industry Canada)	294	2.9%
漁業海洋省 (Fisheries and Oceans Canada)	283	2.8%
その他省庁	1,586	15.4%
合計	10,281	100.0%

出典 ; Statistics Canada. Federal expenditures on science and technology, by major departments and agencies.

表 5-8 : カナダ連邦政府の科学技術関係費の配分 (2014 年度)

部門	金額 (100 万 カナダドル)	割合
連邦政府	5,068	49.3%
企業	920	8.9%
高等教育	3,180	30.9%
非営利機関	441	4.3%
州政府・地方政府	112	1.1%
海外	535	5.2%
その他	24	0.2%
合計	10,281	100.0%

出典 ; Statistics Canada. Federal expenditures on science and technology and its component, by activity and performing sector.

5.2.2 研究不正に対応する体制等の特徴

・国レベルの制度の有無・内容

2011年にカナダの CIHR、NSERC と SSHRC は共同で「責任ある研究活動委員会」(Panel on Responsible Conduct of Research (PRCR)) を設置した。また、既に2001年に設立されていた「研究倫理委員会」(Panel on Research Ethics) の事務局であった、「研究倫理事務局」(Secretariat on Research Ethics) を「責任ある研究活動事務局」(Secretariat on Responsible Conduct of Research (SRCR)) と名称変更し、人員も増員(1名)して両方の委員会の事務局業務に当たらせることとなった。

「研究倫理委員会」と「研究倫理事務局」は、「ヒトを含む研究のための倫理的活動についての Tri Council ポリシーステートメント」(Tri Council Policy Statement on Ethical Conduct for Research Involving Humans) を担当する機関として2001年に設立された機関であった。⁶⁴

これらの組織設置や変更の目的は、2011年11月に採択された「責任ある研究活動に関する3機関枠組み」(Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research) の実施を確かなものとすることである。⁶⁵

この機関と「3機関枠組み」の内容については次セクションで説明する。

2011年の新枠組みの策定と組織改正の経緯

2011年の「3機関枠組み」と組織改正に至る時系列は以下の通りである。2008年に研究不正事案、研究費不正事案がメディアで大きく取り上げられ、産業省が傘下の資金配分機関である NSERC と SSHRC と大学協会に、研究不正に関する政策のレビューを指示したところから始まっている。その後、保健省傘下の資金配分機関である CIHR も議論に参加するようになり、カナダの研究不正に対応する体制等の見直しが行われた。

2008年5月 2人の研究者によるデータの捏造、改ざんが判明 (NSERC の研究資金)、1人の研究者が NSERC の研究資金の不正使用が判明

2008年 産業省が NSERC、SSHRC と Association of Universities and Colleges of Canada (AUCC) (カナダ大学協会) に、研究不正、研究費不正に対する政策等をレビューするよう指示

2008年10月 NSERC、SSHRC と大学協会の報告書公表 (*Review of NSERC's and SSHRC's Policy Framework for Research Integrity*)。

⁶⁴ Councils of Canadian Academies (CCA). *Honesty, Accountability and Trust: Fostering Research Integrity in Canada*. Expert Panel on Research Integrity. 2010. p.54.

⁶⁵ 研究倫理についての、3資金配分機関共同のガイドラインである Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans は1998年に既に策定されていた。

2009年10月 Hickling Arthurs Low Corporation (HAL) の報告書公表 (*The State of Research Integrity and Misconduct Policies in Canada*) (Canadian Research Integrity Committee (CRIC)委託調査)

2010年 Councils of Canadian Academies (CCA)の報告書公表 (*Honesty, Accountability and Trust: Fostering Research Integrity in Canada*) (産業省委託調査)

2011年11月 「責任ある研究活動に関する3機関枠組み」(Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research) の公表

以下は、2009年のHALの報告書、2010年のCCAの報告書における、カナダの研究不正に対応する体制等についての当時の状況の分析と提言のまとめである。

【HALレポート(2009年)におけるカナダの研究不正に対応する体制等の分析と提言】

概してカナダのシステムを肯定的に評価しており、国際的に見ても遜色ないものであるとしている。⁶⁶

- ・カナダの分散的な(decentralized)アプローチでは、資金配分機関が要求事項を規定して、それに基づいて、研究機関が責任を持って研究公正に対処しており評価できる。
- ・カナダのシステムは法律に基づいていないため、経験や学習を継続的にシステムの改善に利用することのできる柔軟性を持つことができている。資金配分機関が枠組み文書等を改正し、それを踏まえて研究機関が規則等を改正してきている。

これらの優れた点があるため、組織改正するとしても、法律に基づかない、資金配分機関のリーダーシップを尊重するアプローチを継続するべきであるとしている。他方、以下の機能を持つ、国としての機関が必要であると提言している。

- ・フォーカルポイント：カナダが研究不正問題への取り組みを促進し、国際的な問題にも対応していくためには中心となる、目立つ組織が必要
- ・オーバーサイト：非公式なものでも、機関の研究公正のポリシーへのコンプライアンスを高めるために監査(oversight)機能向上が必要
- ・データ収集と共有：経験やデータを収集して共有していくための1つの組織が必要
- ・教育・トレーニング：教育やトレーニングへの支援やそのためのガイドライン、情報の配布

以下の3つの政策オプションを提案している。

オプションA(現在のシステムの発展)

- ・研究不正の定義の明確化、研究機関からの報告義務化、不正調査の期限設定導入など、Tri

⁶⁶ Hickling Arthurs Low Corporation. *The State of Research Integrity and Misconduct Policies in Canada*. Prepared for Canadian Research Integrity Committee. October 2009. p.iii-iv.

Council による研究不正対応の態勢を発展させていく。

(自ら資金配分をしている研究機関における研究不正に限定されるという弱点)

オプション B (オンブズマン・オフィスの設置)

- ・信頼される、中立的なオンブズマンのオフィスを設置する。このオフィスは不正調査には関わらない。ドイツ DFG をモデルとする。

オプション C (カナダ研究公正オフィスの設置 (Canadian Office of Research Integrity))

- ・オンブズマン・オフィスの機能だけではなく、教育、助言機能をも担うオフィスを設置する。英国の UKRIO をモデルとする。

【CCA レポート (2010 年) におけるカナダの研究不正に対応する体制等の分析と提言】

表 5-9 は、2010 年当時 (改革前) のカナダの研究不正対応のシステムにおいて足りない点をまとめたものである。

表 5-9 : カナダの研究公正の枠組み (2010 年当時) におけるギャップとニーズ

1. システムワイドなアプローチ	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての学問分野を包括するアプローチ ・研究公正と研究不正行為についての共通の定義 ・能動的で、価値・原則に基づくアプローチ ・個々の研究者だけではなく、全ての関係する者・機関への注意
2. 情報マネジメントと研究	<ul style="list-style-type: none"> ・以下を含む、研究公正についての全ての側面についての、機関の間、あるいは公衆に対する、情報のオープンな共有 <ul style="list-style-type: none"> －機関の研究不正ポリシーと活動 －既存の教育活動とアプローチ ・研究不正行為についてのデータの収集・整理 ・上の情報の収集と配布を担当する中央組織 ・研究公正についての研究の促進
3. 教育、トレーニング、助言	<ul style="list-style-type: none"> ・研究公正についての教育イニシアティブ ・ベスト・プラクティスの資料 ・メンターシップ、支援、トレーニング ・ベスト・プラクティスと研究公正問題についての独立した助言ソース
4. プライバシーと透明性、利害相反、インセンティブ	<ul style="list-style-type: none"> ・プライバシーに関する法律と、透明性とのバランス ・機関における利益相反を取り扱う方法 ・Tri Council の外の研究パートナーを扱う方法 ・ベスト・プラクティスへのインセンティブ・ディスインセンティブについて留意すること

出典 : Councils of Canadian Academies (CCA). *Honesty, Accountability and Trust: Fostering Research Integrity in Canada. Expert Panel on Research Integrity*. 2010. Table 2.2. p.32.

カナダの研究不正対応のシステムにおいては、「より包括的で (comprehensive)、多面的な (multifaceted) アプローチ」が必要であるとしている (報告書 50-51 頁)。より具体的には、以下の要素を含む。

- ・全ての学問分野を含むシステムワイドなアプローチ

- ・研究機関の全てのアクターに受け入れられ、実施される共通の定義・価値・原則
- ・研究不正行為の疑いに対応する際の、公平でタイムリーなプロセス
- ・情報マネジメントと、研究公正に関係する論点についての研究のための、集権的なメカニズム
- ・教育、トレーニング、助言のような、能動的で、防止のための手段に強い焦点を当てること

これらのアプローチを実現するためには、「不正調査を実施するための、法律に基づく機関は、促進や防止のための機能を効果的に果たすことが難しくなるだろう」と判断している。

Tri Council のリソースが十分ではないため、促進や防止のための機能を持たせることは困難であるため、法律に基づかない新たな機関「カナダ研究公正カOUNシル」(Canadian Council for Research Integrity) を設置し、促進と防止に関する仕事を担当させることを提言している。

Tri Council については、それまでと同様に、研究不正への対応やコンプライアンスについての業務は担当する。Tri Council は、研究資金の停止などの措置を取れる立場にあること、それまでに研究公正事案への対応についての実績があるからである。

新たな機関は、研究公正の促進と研究不正の防止の他に、1) 秘密の助言を与えること、2) 情報収集、3) 情報の報告と配布、4) ベスト・プラクティスの規準の開発と促進(教育、トレーニング、効果的な自己評価のポリシーや活動)を担当する。

前述のように、2011年の研究不正についての組織改正の結果、Tri Council のそれぞれにあった研究不正対応の委員会が1つの Panel に集約されることとなった。HAL 報告書のオプション A (現在のシステムの発展) とオプション C (カナダ研究公正オフィスの設置) の折衷する策であるが、オプション C、あるいは、CCA 報告書の提言する「カナダ研究公正カOUNシル」の設置には至らないものであった。また、HAL 報告書のオプション B (オンブズマン・オフィスの設立) も実現はしなかった。

この組織改正の結果と新しい枠組み文書の内容について、以下の諸点について、現地調査のインタビューで確認したところ、以下の回答が得られた。

a. 研究不正の担当委員会や事務局が資金配分機関に置かれた理由

- Tri Council の方が研究者とコネクションがある機関であるということと、1990年代から Tri Council のポリシーがあり業務、経験の蓄積があったからであろう。資金配分機関と資金を受領する研究機関の間では MOU を締結するので、研究者と Council の間には関係がある。
- カナダでは、資金配分機関と、省庁(産業省や保健省)とは、一定の距離を置いた (arm's length) 関係である。資金配分機関は省のもとに置かれているが、その運用業務に対して省庁からの関与が日常的にある訳ではなく、独立性が高い。そのようなこともあり、Industry Canada や Health Canada は研究不正についての業務には関わっていない。

ない過去の経緯がある。

b. 研究不正担当の委員会、事務局が1つになった理由

- 理由は、情報の共有の促進を図るためである。カナダでは **Privacy Act**（プライバシー法）⁶⁷のため、**Tri Council** はお互いにそれぞれの研究不正への対応について情報を共有することができなかった。それが1つのオフィスとすることで可能となる。また、2つめの理由としては、**Tri Council** はそれぞれ違う対応をしていることがあったので共通の方法で対応するようになるべきだという考えがあった。
- 3つの資金配分機関が共同で共通の対応をするようにしたためだった。2010年まではそれぞれの資金配分機関が研究不正担当を持っていた。それぞれが異なる対応をしていて、十分な調整をしていないところがあった。1人の研究者が不正をした場合に、資金配分機関によって措置が異なる可能性があった。

c. 研究不正の定義の変更

- 以前のポリシーでは研究不正についてきちんと定義していなかった。**Positive statement**（望まれる行為についての説明）であり、何が違反（**breach**）であるのかについて明確な定義をしていなかった。
- 新たな枠組み文書では、世界の研究不正についての定義を検討して、**FFP**よりも広い定義としている。オーサーシップに関するものや、重複発表（**redundant publication**）についても含めている。これらの研究不正行為の間で特に重要性の順番がある訳ではない。どのように判断するかは裁量は大学に対して与えられている。大学としては、大学のポリシーにこの研究不正の定義を反映させる必要があり、それは各大学に責任がある。

d. その他の重要な変更点

- 今回の改正で最も議論を呼んだ変更点（**controversial addition**）だったのは、3つの資金配分機関から研究資金を貰う時に、他の機関の資金でも研究不正をしたことがないことを宣言し、サインすることを求めた点である。
- 2011年の改正で大きな変化としては、研究資金に応募する際に、深刻な研究不正が行われた場合には、名前を公表することがあるという同意文書にサインを求めるようになったことがある。深刻なケースかどうかは**Tri Council**のそれぞれの機構長が決めることになる

⁶⁷ カナダの **Privacy Act** は、連邦政府の保有する個人情報の取り扱い、保護について規定する法律である。

5.2.3 研究不正に対応する主な機関

5.2.3.1 責任ある研究活動委員会 (Panel on Responsible Conduct of Research: PRCR)

責任ある研究活動委員会 (PRCR)

PRCR は、カナダの 3 つの資金配分機関における責任ある研究活動について助言を提供し、Tri-Agency ポリシーの違反の疑いがあった場合に対応する。

PRCR の任務は以下の通りである。⁶⁸

- ・機関による不正調査報告書をレビューすることで、Tri-Agency ポリシーの違反があるかどうかを検討
- ・適切な場合には、「3 機関枠組み」と一致するような処分案を提案
- ・責任ある研究活動 (Responsible Conduct of Research: RCR) に関連する事項について、3 資金配分機関に助言を提供
- ・「3 機関枠組み」の改正について 3 資金配分機関に助言を提供
- ・5 年毎に「3 機関枠組み」をレビューする

PRCR は 3 つの資金配分機関の機構長 (President) の下に置かれている。

責任ある研究活動事務局 (Secretariat on Responsible Conduct of Research: SRCR)

責任ある研究活動事務局 (SRCR) は、上記のように、責任ある研究活動委員会 (PRCR) と研究倫理委員会 (Panel on Research Ethics (PRE)) の 2 つの委員会の事務局業務をする機関である。

責任ある研究活動委員会は上述のように、「責任ある研究活動に関する 3 機関枠組み」について、研究倫理委員会は、「ヒトを対象とする研究の倫理的な実施に関する 3 機関政策文書」(Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans, 2nd edition (TCPS 2)) について担当している。

(1) 組織の設置の経緯等

経緯

既に説明したように、カナダでは、2008 年に研究不正事件が起こって以来、研究不正対応組織の在り方についての議論が行われてきた。3 つの資金配分機関のそれぞれに研究不正に対応する部署があり、「分散的な火災警報器システム」(HAL レポート) であるため、国として統一した機関が設置された。

2011 年 11 月に研究不正に関する新しいガイドラインが策定され、3 つの資金配分機関のもとに「責任ある研究活動委員会」が設立され、その事務局として、「研究倫理事務局」

⁶⁸ PRCR - terms of reference. URL: <http://www.rcr.ethics.gc.ca/eng/prcr-gcrr/tor-cdr/>

が「責任ある研究活動事務局」に改組された。

根拠法令

法律はない。

Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research : 「3つの資金配分機関による枠組み規則」が2011年に発表された。

この新しい規則は、以下の3つの規則に置き換わった。⁶⁹ 2011年の枠組みによって、3つの資金配分機関の研究不正の組織が一つになったが、以前の規則(1994年、1996年、2010年)から既にTri Councilの共通の手続き等を規定していたものであった。

- ・ Tri-Agency Policy Statement: Integrity in Research and Scholarship (TCPS-I, 1994)
- ・ Framework for Tri-Council Review of Institutional Policies Dealing with Integrity in Research (1996)
- ・ Tri-Agency Process for Addressing Allegations of Non-compliance with Tri-Agency Policies (2010)

(2) 組織の位置づけと構造

責任ある研究活動委員会 (PRCR) と研究倫理委員会 (PRE) は、3つの資金配分機関の機構長 (President) で構成される運営委員会 (Steering Committee) の下に置かれている (図 5-7)。事務局は PRCR と PRE を補佐する。機関間マネジメント委員会 (Interagency Management Committee (IMC)) が SRCR の管理・運営事項については管理している。運営委員会が IMC の運営的事項や戦略的事項について管理している。

PRCR のメンバーは3つの資金配分機関の機構長によって共同で任命される。任期は3年間である。委員会の事務局長は職務上自動的にメンバーとなる。

メンバー選定の際に考慮される事項は以下の通り。⁷⁰

- ・ 地理的配分、性別
- ・ 生命医療・健康科学、人文社会科学、自然科学・工学の専門家のバランス
- ・ 研究倫理、研究公正分野の専門知識や経験を持つ人を含む
- ・ 大学・研究機関の管理部門、研究コミュニティからの代表を含む。

PRCR の会合は2か月毎に開催される。必要な場合にはより頻繁に開催される。会議は通常は電話会議である。委員会での決定は多数決で行われる。ただし、議長の賛成が必ず必要である。

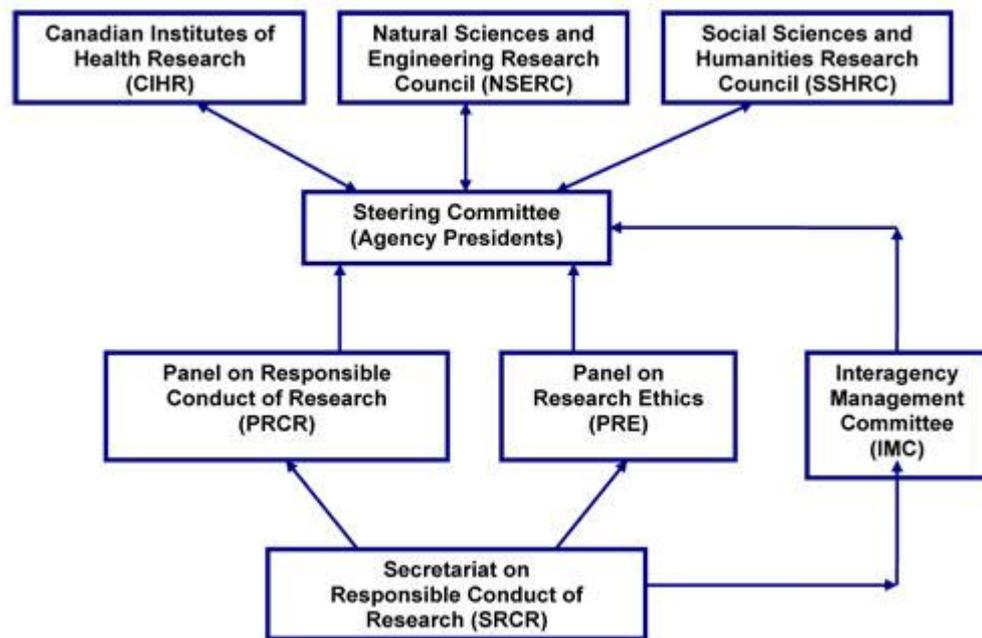
1回の会議では6~8つのファイルを扱う。事務局は資料 (written material) を準備す

⁶⁹ Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada. Responsible Conduct of Research. URL: http://www.nserc-crsng.gc.ca/NSERC-CRSNG/governance-gouvernance/rcr-crr_eng.asp

⁷⁰ PRCR - terms of reference. URL: <http://www.rcr.ethics.gc.ca/eng/prcr-gcrr/tor-cdr/>

る。ブリーフィング・ノート（Briefing notes）は論点、経緯（事務局が追加して入手した情報についても含む）、提案（recommendations）から構成される。また、参考資料（supporting document）も用意する。

また、1年に1回はポリシーに関する問題を議論する会合を開く。枠組み文書は5年に一度見直すこととなっている（次回は、2016年がその年に当たる）。⁷¹



出典：PRCR – Organizational Structure. URL: http://www.rcr.ethics.gc.ca/eng/prcr-gcrr/organizational_structure-structure_organisationelle/

図 5-7：カナダの研究不正担当組織の位置づけ

委員会のメンバー⁷²

現在のメンバーは事務局長（Executive Director）も含め、6人いる。CIHR、NSERCと SSHRC の各分野に対応する分野の委員が選定されている。

議長

- ・ Denise Alcock：元オタワ大学看護学部長など。専門は看護学、健康科学であり、臨床、教育、研究、管理的な仕事をしてきている。2002年に退職した時にはオタワ大学の健康科学学部の学部長。Dr. Alcock はこれまでに Medical Research Council の委員、Canadian Institutes of Health Research の理事会メンバー、オタワ大学の理事会メンバーなどを歴任している。

メンバー

- ・ Marc Joanisse：Western Ontario 大学の心理学部の准教授。（認知神経科学の

⁷¹ インタビュー。2014年10月23日。

⁷² PRCR - Members. URL: <http://www.rcr.ethics.gc.ca/eng/prcr-gcrr/members-membres/>

PhD (南カルフォルニア大学))

- Joanne Kesekman : Manitoba 大学の副学長 (アカデミック担当) 兼 Provost (量的心理学の PhD (Manitoba 大学))、心理学の教授。Social Sciences and Humanities Research Council のメンバーも務めている。
- Martin Letendre : ethica Clinical Research Inc.の倫理・法務部長。法律と生命倫理学で修士号 (マギル大学)。ethica Clinical Research Inc.は、臨床研究のマネジメントサービス、倫理面でのレビューのサービスを提供するカナダの企業。
- Robert Lipson : Victoria 大学の化学担当教授、理学部長。(物理学の PhD (Toronto 大学))。NSERC の Committee on Research Integrity の委員や NSERC のフェローシップ選定委員会の委員を以前務めていた。
- Susan Zimmerman : 事務局長

事務局の人員

事務局は 8 人いるが、以下の職位の者を含む。

事務局長 (Executive Director) 1 名

上級政策アナリスト (Senior Policy Analyst) 1 名

政策アナリスト (Policy Analyst) 3 名

政策アドバイザー (Policy Advisor) 1 名

コミュニケーション担当官 (Communications Officer) 1 名

プログラム管理担当官 (Program and Administration Officer) 1 名

事務局長 (Executive Director) は法律のバックグラウンドがある。スタッフのうち 7 人は研究倫理の委員会の事務局の仕事をするために雇用されている。責任ある研究活動 (RCR) や研究不正についてではない。スタッフの多くは研究倫理や社会科学をバックグラウンドとしており、科学のバックグラウンドの人はいない。科学分野の専門知識については、Panel のメンバーが持っている。追加の専門家の支援を受けることもある (資金配分機関の会計部門 (Financial department) のスタッフや、その他のスタッフ)。資金配分機関には科学のバックグラウンドを持っている人が多くおり、支援を受けることができる。⁷³

(3) 組織の機能・権限

前述のように、「責任ある研究活動に関する 3 機関枠組み」(Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research) が、委員会や事務局の機能や権限を規定している。文書はイントロダクションと以下の 6 章から構成されている。

⁷³ インタビュー。2014 年 10 月 23 日。

- 1 章：3 資金配分機関（トリカウンスル）の枠組み：責任ある研究活動（RCR）
- 2 章：研究者の責任
- 3 章：研究者による資金配分機関（Agency）政策の違反（breach）
- 4 章：研究機関の責任
- 5 章：研究機関による Agency 政策の違反
- 6 章：Agencies（注：3 資金配分機関のことを指す）の責任

イントロダクションでは、「3 機関枠組み」の概要について以下のように説明している。

この枠組みは、ともにポジティブな研究環境を支援し促進することを助ける、研究者、機関と資金配分機関の責任と対応するポリシーについて規定する。研究公正、資金への申請、資金管理、ある種の研究を実施する際の必要事項についての研究者の責任を記述し、何が Agency ポリシーの違反であるのかを定義する。

機関については、全ての種類のポリシー違反の疑いに対処するための機関のポリシーの最低限の要求事項と、責任ある研究活動を促進し Agencies に報告する機関の責任について詳しく説明している。この枠組みはまた、Agencies のポリシー違反の疑いへ対処する際に、Agencies によって取られ、責任ある研究活動事務局（SRCCR）によって管理されるプロセスを規定している。（1.1 イントロダクション）

目的

研究不正の疑いに対処すること(d)で、資金配分の適切さ(a)、公的資金の使用の適切さ(b)、研究の質等の向上(c)を図っていくことがこの「3 機関枠組み」の目的とされている。

1.3 目的

この枠組みの目的は以下の通りである。

- a. Agencies による資金配分の決定が正確で信頼できる情報に基づいていることを確かなものとする
- b. 公的資金が責任を持って、資金配分の合意書に則って使用されていることを確かなものとする⁷⁴
- c. Agencies の資金で実施された研究の質、正確性、信頼性を向上し、保護すること
- d. 研究の実施と、違反の疑いに対処するためのプロセスにおける公正さを向上すること

研究不正の定義

捏造、改ざん、盗用に限定していない。重複する出版、妥当でないオーサーシップ、利

⁷⁴ 助成金の支給の際に、資金配分機関と受領機関の間で締結される以下の文書のこと：Agreement on the Administration of Agency Grants and Awards by Research Institutions

益相反を適切に管理していないことなども含まれている。定義は、CCA (2010)、Singapore Statement on Research Integrity (2010)、Committee on Publication Ethics (COPE)と、トロント大学の Framework to Address Allegations of Research Conduct (2006)を参考としている (注5、p.5)

以前のポリシーでは研究不正についてきちんと定義していなかった。研究実施について望ましい行為、期待される行為についての記述 (positive statement) であり、研究不正行為について記述 (describe) しているだけで、何が違反 (breach) であるのかについて明確に定義 (define) していなかった。このため、2011年のポリシーでは世界の研究不正についての定義を検討した上で、不正行為の定義を明記した。これは、FFPよりも広い定義としている。⁷⁵

また、3.1.3項 (助成金資金のミスマネジメント) では、Agencyのポリシーに反する資金の使い方をすることが挙げられている。(この点については、「5.2.4 研究費不正に対応する主な機関・制度」を参照)

3.1.4項 (ある種の研究のためのAgencyのポリシーと要求の違反) では、研究実施の際に許可を要する場合に、適切な許可等を取らないまま実施することを挙げている (人を対象とする研究の場合など)。

研究不正の定義

3.1 Agencyのポリシー違反

Agencyポリシーの違反は以下を含むが、これらに限定されない。

3.1.1 Tri Agency研究公正政策の違反 (Breaches of Tri-Agency Research Integrity Policy)

- a. 捏造 (fabrication) : データ、材料、方法、発見をでっち上げる (グラフ、イメージを含む)
- b. 改ざん (falsification) : データ、材料、方法、発見に、明示することなく手を加え、変え、省き、その結果、不正確な発見や結論となる (グラフ、イメージを含む)。
- c. 研究の記録の破壊 (destruction of research methods) : 不正が見つかることを避けるため、あるいは、研究資金の協定、機関のポリシー、法律、規則、専門家や学問分野の基準に違反して、自身のあるいは他人の研究データや記録を破壊すること。
- d. 盗用 (plagiarism) : 理論、概念、データ、材料、方法、発見を含む、他人の出版されたあるいは出版されていない仕事 (グラフ、イメージを含む) を、自分自身のものとして、適切なレファレンスなく、必要な場合には許可を得ることなく、使うこと。
- e. 重複する出版 (redundant publication) : 自身が以前に発表した仕事やその一部、またはデータを、同じ言語や異なる言語で、十分に情報源を示し、あるいは正当化することなく再発表すること。

⁷⁵ インタビュー。2014年10月23日。なお、2011年にこの定義を幅広くした際には、特に強い反対が研究者や研究機関からあったということはなかったということである。

- f. 妥当ではないオーサーシップ (invalid authorship) : 不正確なオーサーシップの帰属。オーサーシップを、知的な内容に責任を持つのに十分に貢献した人以外に帰属させること、あるいは、殆どまたは全く寄与をしていない出版物に著者として名前が載ることに同意することを含む。
- g. アクノレジメント (謝辞) が十分ではないこと (inadequate acknowledgement) : 該当する出版物における寄与やオーサーシップのポリシーに合致するやり方で、他の人の貢献を適切に認めていないこと。
- h. 利益相反のミスマネジメント : 実際の、潜在的な、または認識される利益相反を、それぞれの機関における、研究における利益相反の方針に合致するように、適切にマネージしておらず、1つかそれ以上のフレームワークの目的 (1.3) が達成されることを妨げること。

3.1.2 Agency への申請書または関連文書における誤記入

- a. 不完全、不正確、または誤った情報を、助成金の申請書や、進捗報告書等の関連文書で提供すること。
- b. 倫理、公正、または資金管理ポリシーのような、責任ある研究活動のポリシー違反を理由として、NSERC, SSHRC, CIHR その他の研究や研究資金組織によって不適格であると見做されている時に、Agency の助成金を申請したり受領すること。

3.1.3 助成金資金のミスマネジメント (略)

3.1.4 ある種の研究のための Agency のポリシーと要求の違反 (略)

責任ある研究活動委員会⁷⁶

PRCR は学際的なレビューと助言のための機関である。3つの連邦政府の資金配分機関に対して、責任ある研究活動を促進するための一貫した統一の取れたアプローチを提供し、これらの3機関のポリシーへの違反の疑いに対して「3機関枠組み」に従って対応する。

PRCR の任務は以下の通り。

- ・機関の不正調査報告書をレビューし、Tri-Agency のポリシーに違反の疑いがあるかを検討
- ・必要な場合に、「3機関枠組み」に合致する措置を提案すること
- ・責任ある研究活動に関連する事柄について Agencies に助言すること
- ・「3機関枠組み」の変更について Agencies に対して助言すること
- ・「3機関枠組み」を5年毎にレビューすること

責任ある研究活動事務局

事務局は、責任ある研究活動委員会と研究倫理委員会の2つの委員会に対して、管理的な支援をしている。責任ある研究活動委員会に対する管理的な支援業務は以下の通りであ

⁷⁶ PRCR - terms of reference. URL: <http://www.rcr.ethics.gc.ca/eng/prcr-gcrr/tor-cdr/>

る。

- ・ Agency ポリシーの違反の疑いについての管理
- ・ PRCR の会合開催の調整
- ・ 機関の不正調査報告書をレビューし、機関の不正調査プロセスが機関の定めた責任ある研究活動についてのポリシーに従っているか、「3 機関枠組み」に従っているかを確認すること。
- ・ PRCR での討議用資料として、Agency ポリシー違反の疑い事案の要約を作成すること。
- ・ Agency ポリシー違反の疑いと、違反と認定された事案数について、毎年、統計報告書を作成し、PRCR のウェブサイトに掲載すること。Agency 別の内訳を示す。
- ・ 違反が認定された場合、措置についての PRCR の提言を、該当する Agency の機構長に最終的決定を下してもらうために伝えること。
- ・ Agency の機構長に対して、PRCR からの助言を伝えること。
- ・ 必要に応じて、外部専門家や、Agency のスタッフと相談し、助言やインプットを求めること。この際、関係者の秘密の保護には十分に注意を払うこと。
- ・ 責任ある研究活動に関して、教育的なアウトリーチ活動を実施し、促進すること

研究公正の教育への取組み

責任ある研究活動を促進するための教育や関連するポリシーの周知活動については、「3 機関枠組み」では各研究機関に責任があるとしている（4.5 Promoting Awareness and Education）。ただし、事務局では教材を作ったり、webinar 開催、tutorial などの活動に取り組んでいる。⁷⁷

(4) 不正調査のプロセス

Agency のポリシー違反の疑いがある場合には、まず、資金受領機関で事前調査・不正調査を実施する。機関の作成した不正調査報告書をレビューし、違反が認定された場合、PRCR は事務局を通じて、関係する資金配分機関の機構長に対して、取るべき対応を提案する。各資金配分機関の機構長が最終決定者である。

⁷⁷ インタビュー、2014 年 10 月 23 日。

表 5-10 : 「3 機関枠組み」の研究不正の不正調査のプロセス

段階	日数のターゲット
1. 事前調査 (Inquiry)	2 か月 (疑いの通知後) — 資金受領研究機関
2. 不正調査 (Investigation)	7 か月 (疑いの通知後) — 資金受領研究機関
3. SRCR と PRCR のレビュー (review)	特に日数の制限は規定されていない— SRCR/PRCR
4. 行政措置 (recourse)	特に日数の制限は規定されていない— 各 Agency

出典 : The Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research の規定に基づき作成。

a. 機関による事前調査と不正調査

Agencies (資金配分機関) から機関が助成金等を受領する際に大学等の機関は、Agreement on the Administration of Agency Grants and Awards by Research Institutions に合意することが求められる。この文書の 3.2 項 (3.2 責任ある研究活動) には、以下のように規定されている。

「Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research は、Agency の要求事項に対する違反あるいはその疑いが発生した場合に則るべき手続きを含め、責任ある研究活動に関する、機関、研究者、Agencies の責任を規定しており、機関は、そこに規定される要求を満たさなければならない」

この合意書には、他には、資金の管理、人や動物を対象とする研究の場合の要求事項、利益相反、研究成果に対するオープンアクセス等についての規定がある。

ポリシー違反の疑いがある場合に、機関は、事前調査と不正調査を実施することになる。「3 機関枠組み」では、「事前調査の手紙 (inquiry letters) と不正調査報告書は、機関が疑いの通知を受けてからそれぞれ 2 か月と 7 か月以内に、SRCR に提出しなければならない。」(4.4 d.) とされている。報告する内容は以下の通りである。

SRCR に報告する内容

4.4 Reporting Requirements

c. 機関に提出した助成金申請書、あるいは Agency からの資金で実施されている活動に関連したポリシー違反の疑いに対応して実施された不正調査のそれぞれについて、機関は SRCR に提出する報告書を準備する。

プライバシー法を含む、関連する法律に従って、各々の報告書は以下の情報を含む。

- ・ 疑いの内容、認定内容の要約、認定の理由
- ・ 事前調査と不正調査を実施したプロセスとその時系列

- ・ 疑いをかけられた研究者の疑い、事前調査、不正調査、認定への反応、研究者が違反を訂正するためにこれまでに取った手段
 - ・ 機関の不正調査委員会の決定と提言、機関によって実施された措置
- 機関の報告書は以下を含むべきではない。
- ・ Agency の資金やポリシーに特に関係のない情報
 - ・ 機関の認定や SRCR への報告にとって重要ではない研究者やその他の人についての個人情報

b. SRCR によるレビュー

SRCR は不正調査報告書の内容をレビューする。

6.1.2 不正調査報告書のレビュー (Review of Institutional Reports)

- a. SRCR は、不正調査の進捗状況を知るため、必要に応じて機関と連絡を取ることができる。
- b. SRCR は機関の報告書をレビューし、4.3 項と 4.4 項に規定される Agency の要求条件を満たしているか、Agency のポリシー、機関との間の協定、資金についての合意書の違反があったかどうか、を決定する。SRCR は、報告書の内容の明確化を求め、機関と連絡を取ることができる、

この際、事務局 (SRCR) の作成した資料に基づいて、2 か月に 1 回開催される「責任ある研究活動委員会」での検討が行われる ((2)を参照 (93 頁))。

この際、特筆すべきこととして、Panel での検討が、研究不正の疑いがある研究者の氏名や所属機関を伏せて実施されていることがある。研究機関が不正調査をして、その報告書を事務局が受け取った後、その概要について Panel に対して事務局が報告する時には研究者や機関の名前は一切出さない。さらに、Panel からの提言を事務局が資金配分機関 (Agency) の機構長に提出する際には、名前や所属機関は機構長に対しては知らせていない。機構長が Panel からの提案に基づいて、Agency としての措置を決定した後になって初めて、事務局が決定内容を知らせる手紙を機関に対して送付している。これは研究不正のレビュープロセスを公平 (fair) なものにするためである。名前を知らさないのは研究不正の疑いが本当のことではないこともあること、通報者と被通報者の両方の秘密を守ること理由となっている。情報を知らせるのは need to know の原則 (情報が必要な人に対してのみ知らせる) に依っている。⁷⁸

ただし、Panel での検討は無記名で行われるが、研究不正の疑いの事案について、利益

⁷⁸ インタビュー。2014 年 10 月 23 日。

相反がある場合には Panel メンバーにその事案の検討の際に外れてもらうことがある。

c. Agency による決定と措置

「Agency は Agency のポリシーの違反があったと決定する場合には、適切であり、違反の深刻さに相当する処分を実施する。その決定をする際、Agency は、機関の認定内容、違反の深刻さ、違反を正すために機関と研究者によって取られた措置を考慮する。」(6.1.3 処分 (recourse)) とされている。取り得る措置の内容は以下の通りである。

6.1.3 リコース (recourse)

b. そのようなリコースは以下を含むが、これらに限定はされない。

- ・研究者に懸念の手紙を送付する。
- ・研究記録を正し、研究記録が訂正されたとの証明書を提供することを研究者に要求する。
- ・一定の期間または無期限に、助成金申請書を受領しないと、研究者に通達する。
- ・現在受領している助成金の支払いを停止する
- ・既に支払った助成金の全てまたは一部を一定期間内に返済するように求める。
- ・Agency の委員会メンバー（ピアレビュー、助言委員会を含む）として今後選ぶことはないことを研究者に通達する
- ・法律によって可能なその他のリコース

適切なリコースを実施するに当たっては、Agency は、学生、ポスドクフェロー、研究支援スタッフを含め、影響を受ける者について考慮する。

不正への対応結果の公表

「6.1.4 説明責任と報告」は、不正の不正調査結果、措置結果の公表について以下のよう

c. 「Agency の機構長が決定するような、深刻な Agency ポリシーの違反の場合には、Agency は研究者の氏名、違反の内容、研究者が違反時に在籍した機関、現在在籍している機関を公に開示する。違反が深刻であるかを決定する上で、Agency は違反が公の安全を損なった程度、あるいは、研究活動の評判を損なった程度を検討する。」⁷⁹

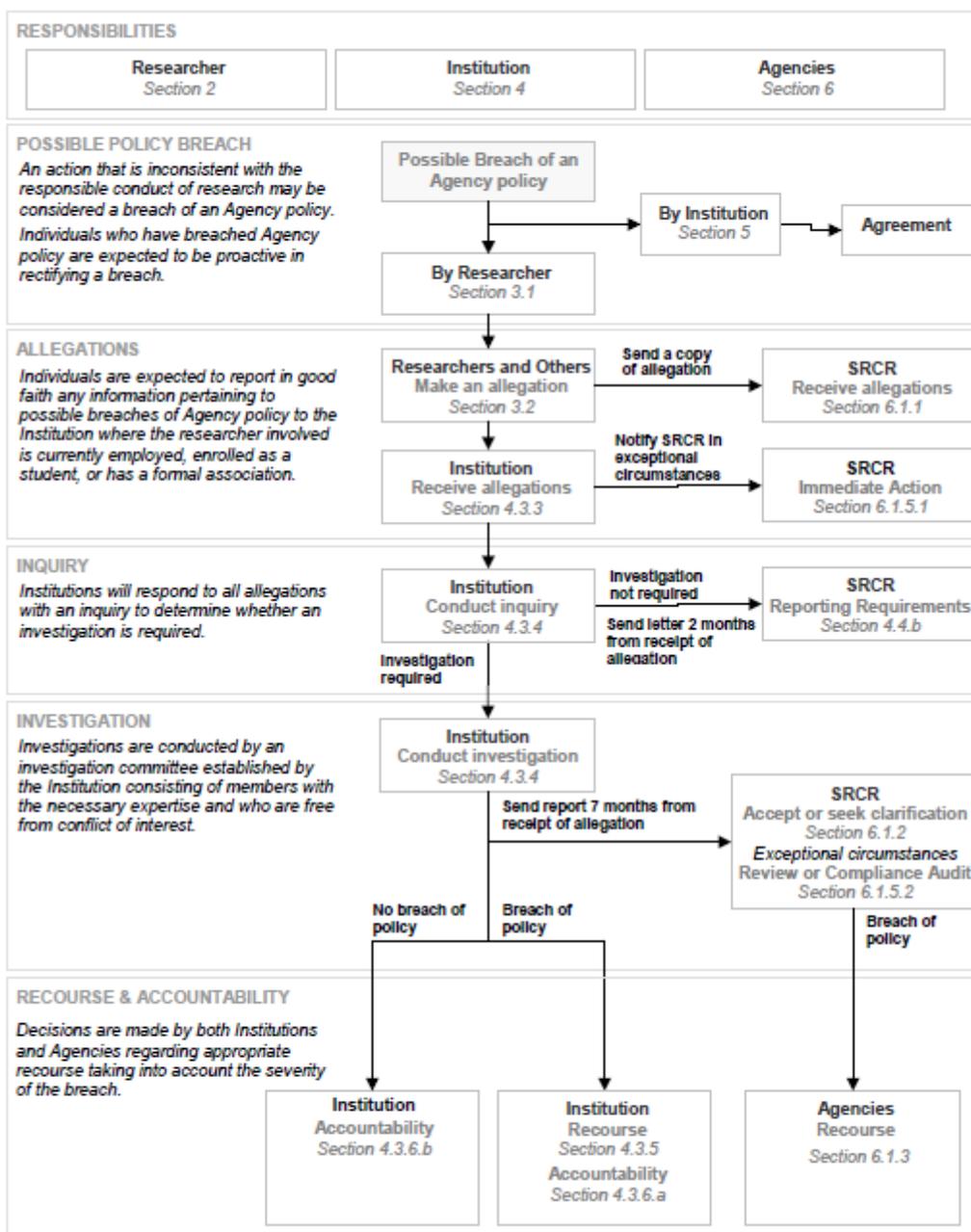
d. 「SRCR は、疑いの数とその調査結果についての統計的データを、プライバシー法を含む関連法律に従って、ウェブサイトに掲載する。」

政府による情報の公開については Privacy Act (プライバシー法) による制約があり、

⁷⁹ 機構長の判断による研究者の氏名等の公表はまだ行われたことがない (インタビュー。2014年10月23日)。

名前等の情報は公開されない。大学等でも不正事案についての情報の公開はしていない。

図 5-8 は、以上のプロセスをまとめたものである。



出典：The Tri-Agency Framework: Responsible Conduct of Research. p.14.

図 5-8：カナダの Tri Agency における研究不正の疑いの調査プロセス

公開されているデータ（SRCR による公開データ）

2013 年度には、新たに受領した分も含め 77 件の事案があった中で、37 件の処理を終えた。そのうち、不正が認定されたのは 15 件だった。3 資金配分機関のいずれに関係する事案であるかは表 5-11 に示す通りである。

処理した事案の大部分は、盗用、重複出版、申請書における不正記載に関係していた。SCRCにより、ウェブサイト上で公開されているのは、これら処理件数等に留まっており、認定された研究不正の概要（不正を犯した人の名前を含む）についての情報は一切公開されていない。枠組み文書の「6.1.4 説明責任と報告」に規定されている通り、「統計的データ」のみを公表している。また、「4.5 教育の促進」項で、資金受領機関に対しても、機関における研究不正ポリシー違反についての年次報告書の作成と公開を求めているが、これについても統計的データの公開のみを求めている。

表 5-11 : Panel on Responsible Conduct of Research の処理件数と不正認定数（2013 年度）

	処理件数	不正認定数
CIHR 関連	17	7
NSERC 関連	12	6
SSHRC 関連	8	2
合計	37	15

出典：SCRC ウェブサイト。Report on Responsible Conduct of Research Files のデータに基づく（URL: <http://www.rcr.ethics.gc.ca/eng/resources-ressources/statistics-statistiques/>）。

PRCR が 2011 年に設置される前には 3 資金配分機関のそれぞれがポリシー違反の件数等を公表していた。例えば、NSERC においては、2006 年度～2010 年度の 5 年間に、86 件の不正疑いについての処理をし、そのうち 8 件について不正が認定された。まだ検討中である 5 件を除くと、約 1 割の事案で不正認定があったということになる。また、86 件の内訳は以下の通りである。研究不正に関するものが 23%、研究費不正等に関係するものが 21%を占めた。

- 20 件 (23%) : Tri-Council Policy Statement: Integrity in Research and Scholarship
- 18 件 (21%) : 機関と NSERC との間の MOU (Tri Agency Financial Guide 違反等)
- 48 件 (56%) : NSERC の任務の範囲外

不正が認定された 8 件に対する措置については以下の情報がウェブサイトに掲載されている。

- 1つのケースでは、2人の学生が3年間 NSERC の資金を申請し、受領することができないとされた。
- 1人の学生は2年間 NSERC の資金を申請し、受領することができないとされた。
- 学生1人が関係するケースでは、機関の措置が十分であり、NSERC からの措置は必要ないとされた。
- 2つのケースでは、2人の研究者は、無期限の間、NSERC の資金を申請し、受領す

ることができず、NSERC のピアレビューやその他委員会に参加することができないとされた。

- 1 人の研究者が関係するケースでは、NSERC は機関の措置が十分であり、NSERC からの措置は必要ないとされた。
- 1 人の研究者は 3 年間、NSERC の資金を申請し、受領することができず、NSERC のピアレビューやその他委員会に参加することができないとされた。
- 1 人の研究者は 5 年間、NSERC の資金を申請し、受領することができず、NSERC のピアレビューやその他委員会に参加することができず、無期限の間、1 つのプログラムについては NSERC の資金を申請し、受領することができないとされた。

CIHR と SSHRC についても 2010 年以前は同様のデータが公開されている。CIHR では、2000～2010 年度の 10 年間に 34 件のポリシー違反が、SSHRC では 2006～2009 年度の 4 年間に 1 件の違反が認定されている。⁸⁰

PRCR と SRCR が 2011 年に設立されてまだ間もないが、現在公開されているデータで比較する限りでは、新しい枠組みのもとでの情報の公開の範囲は狭くなっている。⁸¹

(5) 組織の予算と人員

予算

年間の予算は 120 万カナダドルである。これは事務局予算で、研究不正と研究倫理の両方に関係し、研究不正だけについてではない。そのうち、20 万カナダドルは grants であり、作業を外注などする費用である。大部分（75 万カナダドル）についてはスタッフの給与である。20 万カナダドル程度は運営経費である。

人員

パネル等の事務局である Secretariat on Responsible Conduct of Research の人員は 8 人である。

2010 年まではそれぞれの Agency に研究不正担当の committee が設置されていた。それは 2011 年に解散され、それぞれの委員会から二人の委員、合計して 6 人を新たにできた Panel on RCR のメンバーとした。SRCR は 2011 年に研究倫理を担当する組織として既にあり、7 人のスタッフがいた。新たに研究不正を担当することになったので、1 人だ

⁸⁰ CIHR のウェブサイト。ARCHIVED - CIHR Report on Allegations of Non-Compliance with Research Policies (Fiscal Years 2000/01-2010/11). URL: <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/29073.html>
SSHRC ウェブサイト。SSHRC Report on Allegations of Non-Compliance with Research Policies: Fiscal Years 2006-07 to 2009-2010. URL: http://www.sshrc-crsh.gc.ca/about-au_sujet/policies-politiques/statements-enonces/non_compliance-n_on_conformite-eng.aspx.

⁸¹ ただし、新しい枠組みにおいて、公開する情報の範囲や量を以前よりも減らすとの意図はないとのことである（インタビュー。2014 年 10 月 23 日。）

けスタッフを増やした（資金配分機関からの移動）。担当する委員会が増えたが、増員はこの1名だけである。研究不正を担当しているのは、1人が100%の時間、1人が50%の時間である。残りについては研究倫理の仕事をしている。

5.2.4 研究費不正に対応する主な機関・制度

研究助成金の使用は、Tri-Agency Financial Administration Guide を含む、Agencies のポリシーに則り行われることと規定されている（Tri Agency Framework の 2.3 Management of Agency Grant and Award Funds）。

そのため、PRCR と SRCR においては、研究費不正も担当しているが、事務局の人員は限られているため、Tri Council の関連部署の専門知識を持つスタッフから適宜支援を受けているとのことである。⁸²

5.2.5 カナダの制度・組織の我が国にとっての示唆

1. 産業省（Industry Canada）の機関である自然科学・工学研究機構（NSERC）と社会科学・人文科学研究機構（SSHRC）、保健省（Health Canada）の機関であるカナダ保健研究機構（CIHR）が、共同で研究不正に対応する委員会を設置して、統一した一つの枠組みで対応している点が注目される。ただし、カナダでは、産業省が、科学技術イノベーション政策の策定を担当していること、各資金配分機関が省庁から独立している点には留意が必要（CHIR は Ministry of Health を通じて議会に対して、NSERC と SSHRC は Ministry of Industry を通じて議会に対して責任がある）。
2. カナダでは Privacy Act（プライバシー法）のため、Tri Council はお互いにそれぞれの研究不正への対応について情報を共有することができなかったが、1つの委員会、事務局組織とすることで情報共有が可能となった。また、Tri Council はそれぞれ違う対応をしていることがあったので共通の方法、プロセスで対応することが可能となった。
3. 研究公正についての委員会を省庁（産業省）ではなく、資金配分機関に置いている点（これは資金配分機関が MOU を資金配分を受けている研究機関と締結しており、不正があった場合の措置ができること、これまでに資金配分機関としてガイドラインやポリシーを発行してきたこと、研究倫理に関する事務局が既に Tri Council 共通の組織として設置されていたことなどから、資金配分機関のレベルで研究不正に対応する組織を置くのが適切であったためである）。
4. Tri Council から配分される研究費は連邦政府の研究開発費の約 30%であるが、主要な大学・研究機関は Tri Council からの研究費を受領している。このため、Tri Council のポリシーは実質的には国のポリシーとなり、大学・研究機関に Tri Council の3つの

⁸² インタビュー。2014年10月23日。

機関の間で調整されたひとつのポリシーに準拠した、大学・研究機関のポリシーの策定と実施を徹底させれば、国全体として統一的な、研究不正に対応する体制が整うこととなる。

5. プライバシー法のために、研究不正行為が認定された場合でも名前を一切公開していない。事務局が大学から不正調査報告書を受領し、Panel で議論するための資料のレベルで名前は全て削られている（これは取り扱いをフェアにするという目的もある）。Panel と事務局から Tri Council の機構長に提出される提言においても名前の情報は一切含まれてない。決定が下された後で、初めて、事務局が決定の文書を作成している。このことはプライバシー保護のカナダの法律上の要請に基づくが、他方、名前が機関間で共有されていないため、Tri Council で資金受領や資金申請ができなくなった場合でも、他の機関（州政府など）からは申請を受けることができる場合もあるとの課題もある。
6. 法律に基づかないシステムである（このことは柔軟性があるとの利点があるとカナダでは認識されている）。しかし、主要研究機関は、Tri Council から研究資金を受けており、MOU を締結しているため、研究不正についてはきちんと対応する必要があり、そのことでコンプライアンスは確保されている。また、Tri Council の共通のフレームワークが 2011 年に策定され、同一の Panel on RCR で研究不正事案については議論されるため、国として一貫性のある対応ができるようになっている。
7. 事務局で研究不正を担当している職員は 1.5 人（事務局長は除く）、パネルの専門家メンバーの数は 6 人であり、規模は小さい。これは、不正調査の実施について大学・研究機関に全て委ねていることで可能となっており、事務局では、機関の実施する不正調査プロセスが「3 機関枠組み」に照らして適切に行われているか、ポリシーへ適合しているかのチェックを、機関の作成した不正調査報告書の内容を確認することで行っている。