

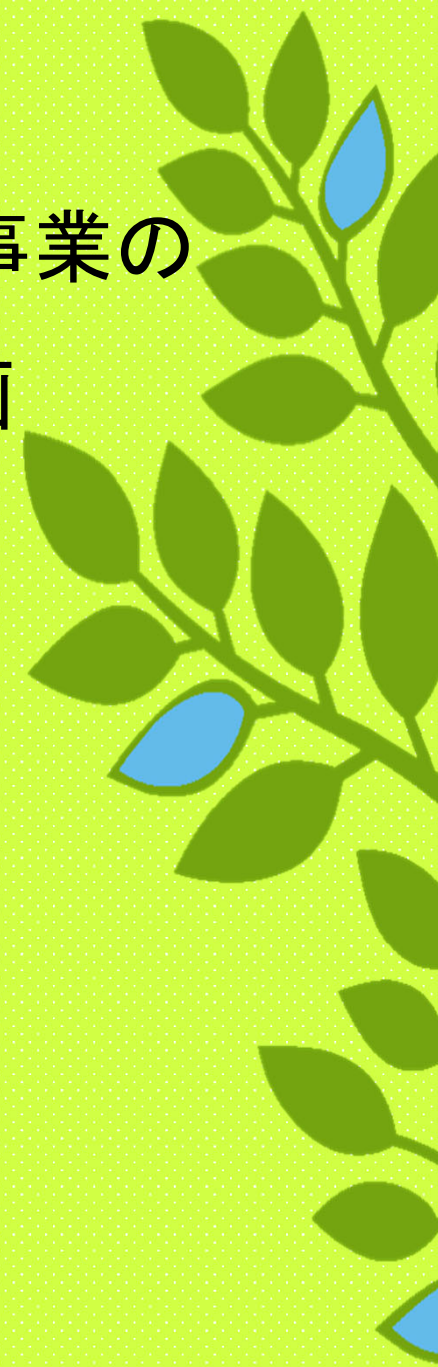
日本学術振興会、科学技術振興機構、日本医療研究開発機構における 研究公正推進事業の令和5年度実績及び令和6年度計画（参考資料）

**令和6年5月31日
公正な研究活動の推進に関する有識者会議**

日本学術振興会における研究公正推進事業の 令和5年度実績及び令和6年度計画

令和6年5月31日

独立行政法人日本学術振興会
監査・研究公正室



研究公正推進事業における役割分担と連携について(抄)

科学技術振興機構
日本学術振興会
日本医療研究開発機構
平成28年7月25日

研究公正推進事業を効果的・効率的に実施するため、科学技術振興機構、日本学術振興会及び日本医療研究開発機構(以下「三法人」という。)は、それぞれの特性を踏まえ、以下の役割分担を基本としつつ、連携して事業を実施していくこととする。

○日本学術振興会が実施する研究公正推進事業

日本学術振興会は、我が国の学術の振興に寄与するため、人文学、社会科学から自然科学までの全ての分野にわたり、あらゆる「学術研究」(研究者の自由な発想に基づく研究)を格段に発展させることを目的とした科研費をはじめとした資金配分を行う独立行政法人であり、当該法人の特性や特色を踏まえた研究公正推進事業における役割は以下のとおりである。

(役割)

- ・人文学、社会科学から自然科学までの全ての分野に共通する標準的な研究倫理に関する教育教材の開発、運用及び普及
- ・上記教材に基づく研修会等の開催
- ・日本学術振興会が配分する競争的資金等による研究活動における不正等の告発及び相談に対する対応

○三法人の連携

三法人は、上記の役割分担を踏まえ、以下について、連携して研究公正推進事業を推進する。

- ・本事業の進捗状況、本事業を進める上での問題点、研究機関や研究者等からの意見等を共有することによる各法人が進める本事業への反映
- ・研究倫理教育高度化のためのシンポジウム等の開催
- ・ポータルサイトへの掲載内容の検討及び掲載原稿の執筆・提供
- ・その他、各法人が進める本事業に関する相互連携・実施

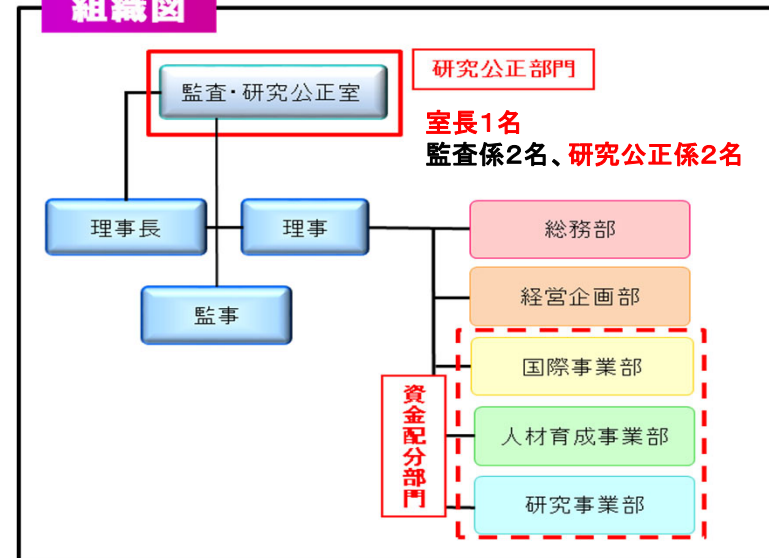
日本学術振興会 監査・研究公正室の業務

組織体制

平成30年4月の改組により、資金配分部門とは別に、不正事案に対応する「監査・研究公正室」を設置。

- これまでは、資金配分部門内に「研究倫理推進室」を設置し、研究不正に対応してきたが、さらなる運用面での強化を図るため、理事長直属の組織として「監査・研究公正室」を設置。
- JSPSが交付する競争的資金等を使用した研究活動における不正行為及び研究費の不正使用の防止の総括、その他の事務を担当。
- 告発等の受理、研究機関の調査フォローから措置までの体制を一元化。

組織図



不正行為の事前防止のための取組

所管する競争的資金等の配分により行われる研究活動に参画する全ての研究者に研究倫理教育に関するプログラムを履修させ、研究倫理教育責任者の知識・能力の向上のための支援その他の研究倫理教育の普及・定着や高度化に関する取組を実施。

- ① 科研費等の交付を受ける際には、研究者に対して研究倫理教育の受講等を義務化。
- ② 研究機関における研究倫理教育の普及・定着や高度化、調査体制への支援等のため、研究倫理教育教材の開発・提供やシンポジウム等を開催。

事後対応のための取組

競争的資金等を使用した研究不正への対応及び研究機関における管理責任の履行の確保に関する取扱いについて、必要な事項を規程・公募要領に明記。

- ① 研究機関において、研究不正等に関する調査が適切に実施されるよう必要に応じて指示を行うとともに、調査を完了させるよう要請。研究機関において調査が困難であると認められる場合には、必要に応じてJSPSが調査を実施。
- ② 研究不正に対しては、研究費の返還、競争的資金等への申請及び参加資格の制限(一定期間の制限)などを実施。

日本学術振興会 研究公正アドバイザーの委嘱

研究公正アドバイザーの委嘱等に関する内規(平成30年7月13日理事長裁定)を制定

研究活動における不正行為や研究費の不正使用に対応し、特にその事前防止に努め、公正な研究活動を推進するために、研究公正推進事業を実施するにあたり、事業を担当する役職員等の求めに応じて意見を述べ、助力を行うために置く。

【研究公正アドバイザーの職務】

- 一 事業に関する国内外の情報の収集、分析及び提供
- 二 事業に関する不正防止のための教材の調査、助言及び監修
- 三 事業に関する不正防止のための研修又は講習の実施及び助言
- 四 研究活動における不正行為事案に関する助言
- 五 その他、研究公正に関する役職員等の求めに応じた助言

【研究公正アドバイザー被委嘱者】 委嘱期間: 令和4年7月～令和6年6月(小林信一センター長を除く)

- 市川 家國 (信州大学 医学部 客員教授)
岡林 浩嗣 (筑波大学 生存ダイナミクス研究センター 講師)
片倉 啓雄 (関西大学 化学生命工学部 教授)
小林 信一 (広島大学高等教育研究開発センター センター長・特任教授)
中村 征樹 (大阪大学 全学教育推進機構 教授)
札幌 順 (早稲田大学 大学総合研究センター 教授)
三木 浩一 (慶應義塾大学 大学院法務研究科 名誉教授)

【活動実績】

- ・ eラーニング教材 **eL CoRE** 研究者向けコース原稿改修に対する助言(平成30年度)
- ・ eラーニング教材 **eL CoRE** 大学院生向けコース原稿に対する助言(平成30年度～令和元年度)
- ・ 研究倫理セミナー講師、研究公正シンポジウム講演・パネリスト

日本学術振興会 中期目標・中期計画、年度計画

※研究公正推進事業に関する部分のみ抜粋。

中期目標	中期計画	令和6年度計画
研究費の不正使用、不正受給及び <u>研究活動の不正行為の防止策を徹底する。</u>	研究現場における研究倫理教育の高度化を支援する観点から、 <u>研究倫理教育教材の開発・改修を進める。</u> また、研究分野横断的又は研究分野の特性に応じた <u>セミナー若しくは関係機関と連携したシンポジウムを開催する。</u>	公正な研究活動を推進するため、既にeラーニングとしてサービス提供済みの <u>研究者向け及び大学院生向け研究倫理教育教材について、利用者を対象とするアンケートから抽出したニーズを踏まえ、必要に応じて改修を進める。</u> また、上記eラーニングの有効活用を目的とした反転学習を導入するための <u>研究分野横断的又は研究分野の特性に応じたセミナーを行うほか、国立研究開発法人科学技術振興機構や国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と、シンポジウムの開催について連携する。</u>

研究倫理教育に関するプログラムの履修義務化(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) 第2節 1「(1)研究倫理教育の実施による研究者倫理の向上」

<<配分機関が実施する事項>>

- ・ 所管する競争的資金等の配分により行われる研究活動に参画する**全ての研究者に研究倫理教育に関するプログラムを履修させること**

回答 科学研究における健全性の向上について(平成27年3月6日 **日本学術会議**)要旨「6 研究倫理教育に関する参照基準」

- ・ **科学研究費など競争的資金獲得に際しては、申請時(若しくは交付時)に研究倫理教育の受講の義務化を実施することが望まれる。**
- ・ 研究者を対象とした研修やe-learningについても、単にプログラムを受講するだけでなく、学修内容についての理解の程度を確認するとともに、**学修した旨の誓約の提出などの工夫が考えられる。**

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

国 務
科学研究における健全性の向上について



平成27年(2015年)3月6日
日本学術会議

研究倫理教育に関するプログラムの履修義務化(2)

令和6(2024)年度科学研究費助成事業公募要領(令和5年7月14日独立行政法人日本学術振興会)

「Ⅲ 応募する方へ」「4 研究倫理教育の受講等について」

科研費により行われる研究活動に参画する研究代表者及び研究分担者は、令和6(2024)年度科学研究費助成事業の新規研究課題の交付申請前までに、研究倫理教育等に関し、以下の点をあらかじめ行うことが必要であり、交付申請時に研究代表者及び研究分担者が研究倫理教育の受講等をしていることについて、電子申請システムにより確認します。

「Ⅳ 既に採択されている方へ」「3 研究倫理教育の受講等について」

継続研究課題についても、毎年度の交付申請・支払請求手続の中で、研究倫理教育の受講等を電子申請システムにより確認します。

「Ⅴ 研究機関の方へ」「(7)不正行為ガイドラインに基づく『研究倫理教育』の実施等」

新規研究課題の研究代表者、研究分担者については交付申請前までに、以下のことを行う必要があります。そのため、各研究機関におかれては、「不正行為ガイドライン」に基づき、研究倫理教育を実施していただくとともに、研究者が研究遂行上配慮すべき事項について周知してください。

- ・自ら研究倫理教育に関する教材(『科学の健全な発展のためにー誠実な科学者の心得ー』日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会、研究倫理 e ラーニングコース(e-Learning Course on Research Ethics[eL CoRE])、APRIN e ラーニングプログラム(eAPRIN)等)の通読・履修をすること、又は、「不正行為ガイドライン」を踏まえ、研究機関が実施する研究倫理教育の受講をすること。
- ・日本学術会議の声明「科学者の行動規範ー改訂版ー」や、日本学術振興会「科学の健全な発展のためにー誠実な科学者の心得ー」の内容のうち、研究者が研究遂行上配慮すべき事項について、十分内容を理解し確認すること

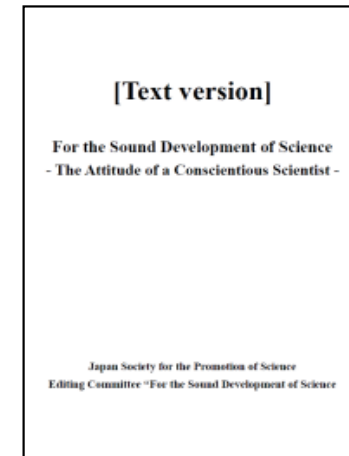
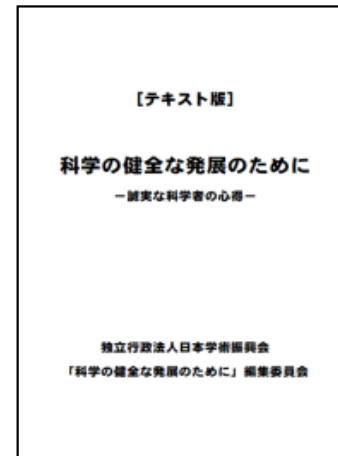
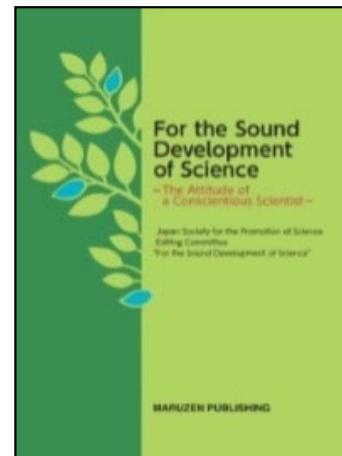
研究倫理教育教材の開発・改訂(1) *Green Book*

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日文科科学大臣決定) 第2節 1「(1)研究倫理教育の実施による研究者倫理の向上」

＜配分機関が実施する事項＞

○研究倫理教育の普及・定着に関する取組を実施すること

研究倫理教育に関する標準的なプログラムとして、『科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－』日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会編(*Green Book*)を作成



- ・日本語版を平成27年3月に、英語版を平成27年5月に出版
- ・日本語版の販売部数:66,079部、英語版の販売部数:5,997部(R6.3.28現在)
- ・令和4年4月より電子書籍化を実施(MARUZEN eBook Library)
- ・令和4年度より「科学の健全な発展のために」編集委員による改訂作業を実施中

研究倫理教育教材の開発・改訂(2) eラーニング教材 eL CoRE

『科学の健全な発展のためにー誠実な科学者の心得ー』日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会編をもとにeラーニング教材 **eL CoRE** を開発



【研究者向け】: 日本語版の登録者数: 531,616名、英語版の登録者数: 105,671名 (R5.12.31現在)

日本語版を平成28年4月に、英語版を平成29年2月にサービス提供開始

【大学院生向け】: 日本語版の登録者数: 132,235名、英語版の登録者数: 28,341名 (R5.12.31現在)

平成30年度から開発を開始。日本語版を令和元年8月に、英語版を令和2年2月にサービス提供開始

○令和5年度実績:

利用者にアンケートを実施し、利用状況および要望を集計
コースレビューのテキストマイニングを実施

○令和6年度計画:

教育効果の高いよりよい教材へ改善するため、有識者のもと研究倫理教育教材の改訂を実施中
その結果を踏まえて、改訂内容に即して改修案を検討

科学技術振興機構における研究公正推進事業の 令和5年度実績及び令和6年度事業計画(参考)



国立研究開発法人科学技術振興機構
法務・コンプライアンス部 研究公正課



科学技術振興機構 中長期目標、中長期計画、年度計画

※研究公正推進事業に関する部分のみ抜粋。

中長期目標	中長期計画	令和6年度計画
公正な研究活動を推進するため、他の公的研究資金配分機関と連携しながら研究倫理教育の普及・定着や高度化に関する取組を行う。	機構は、文部科学省や他の公的研究資金配分機関と連携し、不正防止のみならず、研究機関が責任ある研究活動を推進できるよう、研究倫理教育に関するワークショップ等を実施するとともに、教育手法開発・普及のための映像教材等、研究公正に関する様々な情報を提供する研究公正ポータルサイトを運営する。	- 研究機関の研究倫理教育担当者等を対象とした研究倫理教育に関するワークショップやシンポジウムの実施を通じて、研究機関の責任ある研究活動を支援する。 - 対話型教育手法の普及促進のための映像教材を開発し、ポータルサイトに公開する。ワークショップにおいても参加者による教育手法の検討の材料として活用する。 - ポータルサイトを運営するとともに、研究倫理教育の高度化にかかるコンテンツを充実させる。



日本医療研究開発機構における研究公正推進事業の 令和5年度実績及び令和6年度計画

令和6年5月31日

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）

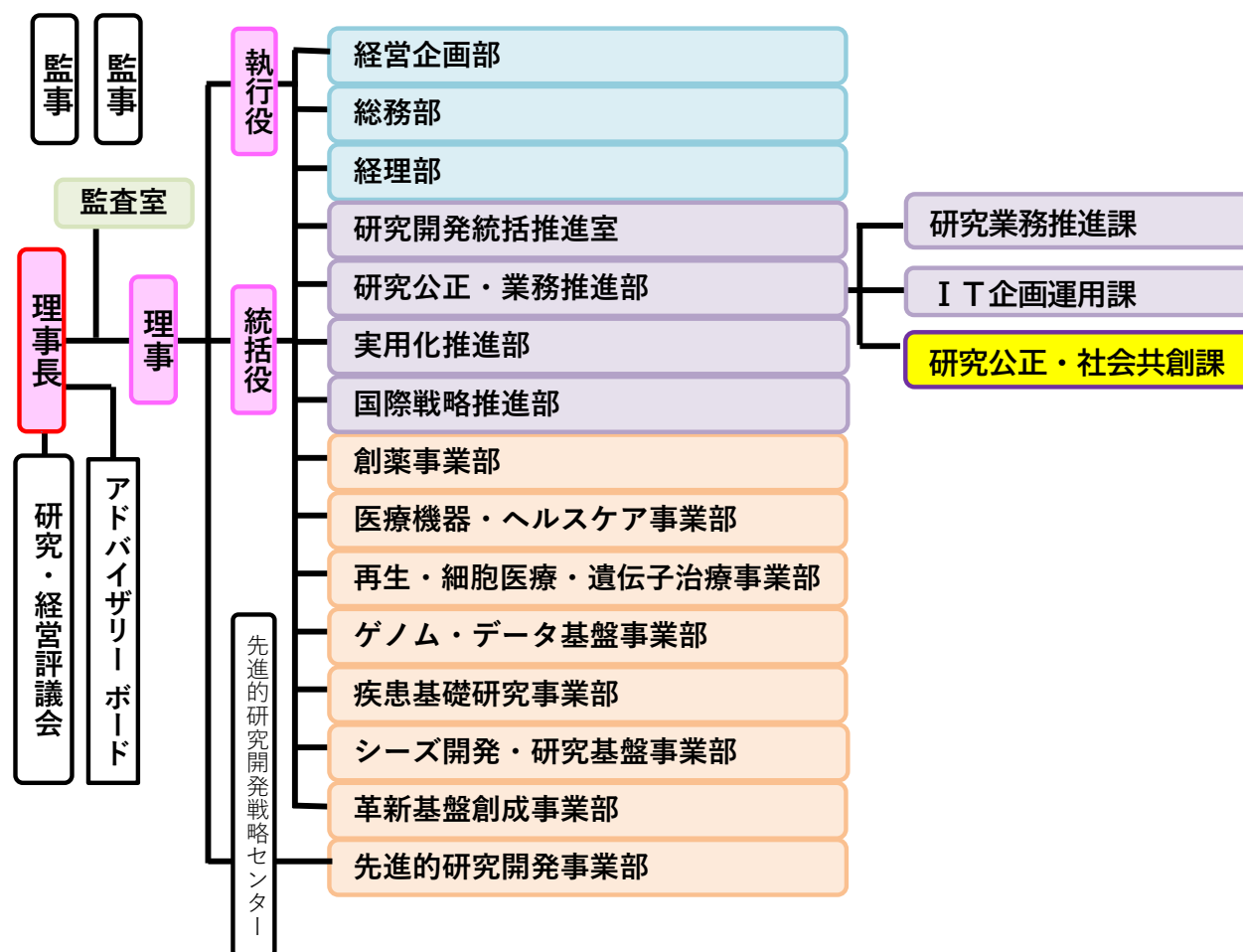
研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課

AMED 研究公正・社会共創課：組織図と所管事項



■組織図 (2024年5月時点。当部のみ詳細表示)

3つの部門（管理部門、推進部門、事業部門）の内、推進部門に属し、研究公正・業務推進部のうちの1課として位置する。



AMED組織規程

(研究公正・社会共創課)

1. 研究開発及びその環境整備並びにそれらの助成に係る配分先の研究機関における研究開発活動の不正行為等の防止及び研究費の適正な執行に係る対応並びに調整に関すること(他の所掌に属するものを除く。)
2. 公益通報処理及び公益通報者保護に関すること。
3. 医療分野の研究開発等における倫理的・法的・社会的課題(ELSI)に関する対応並びに持続可能な開発目標(SDGs)及びダイバーシティの観点からの取組の推進に関する企画立案及び調整に関すること(他の所掌に属するものを除く。)
4. その他研究公正に係る事項に関すること。

AMED 中期目標・中期計画・年度計画（令和6年度）



※研究公正推進事業に関する部分のみ抜粋

中長期目標	中長期計画	令和6年度計画
② 研究不正防止の取組の推進 基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。	② 研究不正防止の取組の推進 AMEDが配分する研究費により実施される研究において、研究機関に対し公正かつ適正な実施の確保を図るため、研究費不正及び研究不正の防止対策並びに利益相反管理を推進するとともに、研究費不正や研究不正の疑惑が生じた際には国のガイドライン等に基づき適切に対応する。 他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。	② 研究不正防止及び「責任ある研究・イノベーション」の取組の推進 AMED から研究資金を配分している研究機関に対し、研究費不正及び研究不正の防止対策並びに利益相反管理の遵守を推進するとともに、研究費不正や研究不正の疑惑が生じた際には、国のガイドライン等に基づき適切に対応する。RIO ネットワークを通じ、他の関係機関と連携を図りながら、研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等を図るとともに、医療分野の研究開発における「責任ある研究・イノベーション」（RRI：Responsible Research and Innovation）の取組を推進する。

【参考】研究公正に関するAMEDの取組



※研究公正推進事業を除く

2023年度実績	2024年度計画
1. 研究公正高度化モデル開発支援事業 第3期（2022年度～2024年度）として、計6課題の研究開発が進行中（次ページ参照） ・領域1：医療研究開発における質の高い倫理審査を支える専門職養成に必要な研修等の全国展開とネットワーク構築（2課題） ・領域2：最先端の医療研究開発を支える研究倫理コンサルテーションの高度化と体制構築に向けた取組（1課題） ・領域3：医療研究開発に関連する諸外国の法令・指針等に関する最新動向把握と情報発信（1課題） ・領域4：医療分野の「責任ある研究・イノベーション(RRI)」推進に資する取組（2課題）	1. 研究公正高度化モデル開発支援事業 2022年度に採択した4領域6課題について、最終年度としての研究開発を展開し、成果を回収する
2. 研究データの質向上の指導者育成研修事業 ・学協会との連携により、教育トラックをオンデマンド配信	2. 研究データの質向上の指導者育成研修事業 ・学協会との連携により、教育トラックを提供予定

【参考】研究公正高度化モデル開発支援事業（第3期）



- 本事業は、医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保を図るため、法令・国のガイドライン等に基づき研究機関が行う研究倫理教育等の各種取組を支援する目的で、2016（平成28）年度に開始
- 本事業第3期（令和4～6年度）では、AMEDが配分する研究開発費により実施される研究開発に関する公正性・適正性の確保に向けた取組のさらなる強化や、研究開発の健全性・公正性を踏まえ、研究者が主体的かつ積極的に医療分野の研究開発に係る国際活動に参画できるような仕組みの構築を目指して、研究倫理・研究公正に関する各種支援を着実に普及させるために必要な取組を行う。

研究開発課題一覧

研究開発課題名	代表機関	研究代表者
領域1：医療研究開発における質の高い倫理審査を支える専門職養成に必要な研修等の全国展開とネットワーク構築		
医学研究の開発における質の高い倫理審査を支える専門職の養成、ネットワーク構築、および研究者支援体制の開発	国立大学法人 東京医科歯科大学	江花 有亮
高品質のIRB 審査の基盤となるIRBクラブの設立およびIRB 運用ハンドブックの作成と普及に関する研究	国立大学法人 大阪大学	山本 洋一
領域2：最先端の医療研究開発を支える研究倫理コンサルテーションの高度化と体制構築に向けた取組		
医療分野研究開発の推進に資する研究倫理コンサルテーションの実装配備に向けた、専門家教育の高度化プログラム開発と資格制度の骨格設計	国立研究開発法人 国立がん研究センター	松井 健志
領域3：医療研究開発に関連する諸外国の法令・指針等に関する最新動向把握と情報発信		
脳卒中超急性期臨床試験における適切な同意手続きの確立に関する研究	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター	福田 真弓
領域4：医療分野の「責任ある研究・イノベーション（RRI）」推進に資する取組		
研究公正の実態把握の高度化に関する研究とその普及に資するシステム実装	国立大学法人 大阪大学	中村 征樹
臨床研究者による活用を目指した臨床研究技能と研究公正の統合学修の実用化	学校法人 兵庫医科大学	森本 剛

事業管理体制

P S		菱山 豊 順天堂大学 革新的医療 技術開発研 究センター 特任教授
		田代 志門 東北大学 大学院 文学研究科 教授
P O		東島 仁 千葉大学 大学院 国際学術 研究院 准教授

【参考】AMED「社会共創」について

社会との対話や協働を通じて、社会の真のニーズを満たす成果を国民の安全・安心を確保しつつ、理解・信頼を得ながら医療研究開発を進めることで生み出すべく、AMEDは①ELSIへの対応、②患者・市民参画（PPI）参画・ダイバーシティ推進、③SDGs対応を「社会共創」の取組として位置づけ、その担当部署「研究公正・社会共創課」を2021年10月に設置し、組織として推進している。

・ AMEDにおける定義

医学研究・臨床試験プロセスの一環として、
研究者が患者・市民の知見を参考にすること

・ 理念 (AMEDがPPIの推進によって目指すこと)

- 患者等にとってより役に立つ研究成果の創出
- 円滑な医学研究・臨床試験の実現
- 被験者保護の強化（リスク低減）

「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」

国内のPPIに関連する
有識者からの意見聴取
国内・海外における
PPIの取り組みに
関する実態把握



2017-18年度

2018年度

2019年度

2020年度

2021年度

2022年度以降

2021年10月
「社会共創」
を推進する部署設置
(研究公正・社会共創課)

・ 医療分野研究開発推進計画

(2017年2月17日一部変更)
被験者や患者との「連携」から「参画」へ

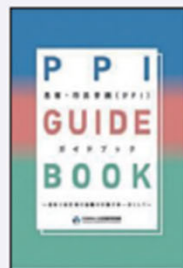
動画 (YouTube)

「研究への患者・市民参画」



事前評価への患者・市民の立場を代表する方の参画
(感染症研究開発ELSIプログラム)
(難治性疾患実用化研究事業)

患者・市民参画 (PPI) ガイドブック ～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～



- A3版 (見開き) / A4版 (タブレット端末向け)
- テキスト版 ※ (視覚障害のある方向け)
- 英語版

2019年
4月公開

・ 2019年度以降のAMEDの取り組み

- 公募要領に「医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進」を掲載
- 研究開発提案書および成果報告書に、PPIの取り組みに関する任意記載欄を設置
- PPIの取り組みに関する事務処理の方法整備
- AMED役職員を対象としたPPIに関する業務研修
- 患者・市民参画（PPI）に関連する事業・プログラムの実施