

科発 1 2 2 2 第 2 号

令和 5 年 1 2 月 2 2 日

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン
(実施基準) について」の一部改正について

厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン (実施基準) について」(平成 26 年 3 月 31 日付け科発 0301 第 3 号厚生科学課長決定) の一部を別添新旧対照表のとおり改正する。

改正後	改正前
<p>はじめに (適用) (略)</p> <p>(用語の定義) 本ガイドラインにおいて用いる用語の定義について示す。</p> <p>(1) 競争的研究費等 厚生労働省が所管する厚生労働科学研究費補助金、厚生労働行政推進調査事業費補助金及び厚生労働省が所管する独立行政法人から配分される競争的研究費。</p> <p>(2) ~ (8) (略)</p> <p>(9) 管理条件 厚生労働省が、調査の結果、機関の体制整備等の状況について不備を認める場合、当該機関に対し、改善事項及びその履行期限を示した競争的研究費等の交付継続の条件。</p> <p>(本ガイドラインの構成と留意点) (略)</p>	<p>はじめに (適用) (略)</p> <p>(用語の定義) 本ガイドラインにおいて用いる用語の定義について示す。</p> <p>(1) 競争的研究費等 厚生労働省が所管する厚生労働科学研究費補助金及び厚生労働行政推進調査事業費補助金(以下「厚生労働科学研究費補助金等」という。)。なお、平成27年度以前においては、厚生労働省が所管する厚生労働科学研究費(補助金及び委託費のいずれをも含む。)及び独立行政法人医薬基盤研究所が所管する先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業とする。</p> <p>(2) ~ (8) (略)</p> <p>(9) 管理条件 厚生労働省が、調査の結果、機関の体制整備等の状況について不備を認める場合、当該機関に対し、改善事項及びその履行期限を示した競争的研究費の交付継続の条件。</p> <p>(本ガイドラインの構成と留意点) (略)</p>

第1節 機関内の責任体系の明確化

(略)

2 監事に求められる役割の明確化

(機関に実施を要請する事項)

(1) 監事は、不正防止に関する内部統制の整備・運用状況について機関全体の観点から確認し、意見を述べる。

(2) 監事は、特に、統括管理責任者又はコンプライアンス推進責任者が実施するモニタリングや内部監査によって明らかになった不正発生要因が不正防止計画に反映されているか、また、不正防止計画が適切に実施されているかを確認し、意見を述べる。

(略)

第1節 機関内の責任体系の明確化

(略)

2 監事に求められる役割の明確化

(機関に実施を要請する事項)

(1) 監事は、不正防止に関する内部統制の整備・運用状況について機関全体の観点から確認し、意見を述べる。

(2) 監事は、特に、統括管理責任者又はコンプライアンス推進責任者が実施するモニタリングや内部監査によって明らかになった不正発生要因が不正防止計画に反映されているか、また、不正防止計画が適切に実施されているかを確認し、意見を述べる。

(略)

第2節 適正な運営・管理の基盤となる環境の整備

(略)

1 コンプライアンス教育・啓発活動の実施（関係者の意識の向上と浸透）

(機関に実施を要請する事項)

- (1) コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者が策定する実施計画に基づき、競争的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員を対象としたコンプライアンス教育を実施する。
- (2) コンプライアンス教育の内容は、各構成員の職務内容や権限・責任に応じた効果的で実効性のあるものを設定し、定期的に見直しを行う。
- (3) 実施に際しては、あらかじめ一定期間を定めて定期的に受講させるとともに、対象者の受講状況及び理解度について把握する。
- (4) これらの内容を遵守する義務があることを理解させ、意識の浸透を図るために、競争的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員に対し、受講の機会等に誓約書等の提出を求める。
- (5) コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者が策定する実施計画に基づき、競争的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員に対して、コンプライアンス教育にとどまらず、不正根絶に向けた継続的な啓発活動を実施する。
- (6) 競争的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員に対する行動規範を策定する。

(略)

第2節 適正な運営・管理の基盤となる環境の整備

(略)

1 コンプライアンス教育・啓発活動の実施（関係者の意識の向上と浸透）

(機関に実施を要請する事項)

- (1) コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者が策定する実施計画に基づき、競争的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員を対象としたコンプライアンス教育を実施する。
- (2) コンプライアンス教育の内容は、各構成員の職務内容や権限・責任に応じた効果的で実効性のあるものを設定し、定期的に見直しを行う。
- (3) 実施に際しては、あらかじめ一定期間を定めて定期的に受講させるとともに、対象者の受講状況及び理解度について把握する。
- (4) これらの内容を遵守する義務があることを理解させ、意識の浸透を図るために、競争的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員に対し、受講の機会等に誓約書等の提出を求める。
- (5) コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者が策定する実施計画に基づき、競争的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員に対して、コンプライアンス教育にとどまらず、不正根絶に向けた継続的な啓発活動を実施する。
- (6) 競争的研究費等の運営・管理に関わる全ての構成員に対する行動規範を策定する。

(略)

第3節 不正を発生させる要因の把握と不正防止計画の策定・実施

(略)

1 不正防止計画の推進を担当する者又は部署の設置

(機関に実施を要請する事項)

- (1) 機関全体の観点から不正防止計画の推進を担当する者又は部署（以下「防止計画推進部署」という。）を置く。
- (2) 防止計画推進部署は、統括管理責任者とともに機関全体の具体的な対策（不正防止計画、コンプライアンス教育・啓発活動等の計画を含む。）を策定・実施し、実施状況を確認する。
- (3) 防止計画推進部署は監事との連携を強化し、必要な情報提供等を行うとともに、不正防止計画の策定・実施・見直しの状況について意見交換を行う機会を設ける。

(略)

第3節 不正を発生させる要因の把握と不正防止計画の策定・実施

(略)

1 不正防止計画の推進を担当する者又は部署の設置

(機関に実施を要請する事項)

- (1) 機関全体の観点から不正防止計画の推進を担当する者又は部署（以下「防止計画推進部署」という。）を置く。
- (2) 防止計画推進部署は、統括管理責任者とともに機関全体の具体的な対策（不正防止計画、コンプライアンス教育・啓発活動等の計画を含む。）を策定・実施し、実施状況を確認する。
- (3) 防止計画推進部署は監事との連携を強化し、必要な情報提供等を行うとともに、不正防止計画の策定・実施・見直しの状況について意見交換を行う機会を設ける。

(略)

第7節 厚生労働省による研究機関に対するモニタリング等及び厚生労働省、配分機関による体制整備の不備がある機関に対する措置の在り方

(略)

2 具体的な進め方

(厚生労働省、配分機関、機関が実施すべき事項)

(1) 実態把握のためのモニタリング

(略)

(2) 措置のためのモニタリング等

ア～イ (略)

ウ 厚生労働省が有識者による検討も踏まえ、上記ア、イの調査の結果において機関の体制整備等の状況について不備があると判断する場合は、当該機関に対して、厚生労働省は以下の1)の措置を講じ、その結果を受けて、配分機関は2)及び3)の順に段階的な措置を講じる。また、厚生労働省は調査結果及び措置の状況を公表する。

ただし、厚生労働省が機関における体制整備に重大な不備があると判断した場合又は機関における体制整備の不備による不正と認定した場合は、必要に応じて、段階的な措置によらず、厚生労働省が1)を講じると同時に、配分機関は2)の措置を講じることとする。

なお、措置の検討に当たっては、機関からの弁明の機会を設けるものとする。

1) 管理条件の付与

厚生労働省は、機関に対し、体制整備等の不備について、改善事項及びその履行期限(1年)を示した管理条件を付す。また、厚生労働省は、管理条件の履行状況について毎年度フォローアップ調査を実施し、調査結果を機関及び配

第7節 厚生労働省による研究機関に対するモニタリング等及び厚生労働省、配分機関による体制整備の不備がある機関に対する措置の在り方

(略)

2 具体的な進め方

(厚生労働省、配分機関、機関が実施すべき事項)

(1) 実態把握のためのモニタリング

(略)

(2) 措置のためのモニタリング等

ア～イ (略)

ウ 厚生労働省が有識者による検討も踏まえ、上記ア、イの調査の結果において機関の体制整備等の状況について不備があると判断する場合は、当該機関に対して、厚生労働省は以下の1)の措置を講じ、その結果を受けて、配分機関は2)及び3)の順に段階的な措置を講じる。また、厚生労働省は調査結果及び措置の状況を公表する。

ただし、厚生労働省が機関における体制整備に重大な不備があると判断した場合又は機関における体制整備の不備による不正と認定した場合は、必要に応じて、段階的な措置によらず、厚生労働省が1)を講じると同時に、配分機関は2)の措置を講じることとする。

なお、措置の検討に当たっては、機関からの弁明の機会を設けるものとする。

1) 管理条件の付与

厚生労働省は、機関に対し、体制整備等の不備について、改善事項及びその履行期限(1年)を示した管理条件を付す。また、厚生労働省は、管理条件の履行状況について毎年度フォローアップ調査を実施し、調査結果を機関及び配

分機関に通知する。

2) 間接経費の削減

配分機関は、厚生労働省がフォローアップ調査の結果において、管理条件の履行が認められないと判断した場合は、当該機関に対する競争的研究費等における翌年度以降の間接経費措置額を一定割合削減する。間接経費措置額の削減割合については、フォローアップ調査の結果に応じて、段階的に引上げ、上限を間接経費措置額の15%とする。

3) 配分の停止

間接経費を上限まで削減する措置を講じている間においても厚生労働省が管理条件の履行が認められないと判断した場合は、配分機関は、当該機関に対する翌年度以降の競争的研究費等の配分を停止する。

エ (略)

(実施上の留意事項)

① (略)

② 間接経費措置額の削減割合の基準については、別紙に定める。

分機関に通知する。

2) 間接経費の削減

配分機関は、厚生労働省がフォローアップ調査の結果において、管理条件の履行が認められないと判断した場合は、当該機関に対する競争的研究費における翌年度以降の間接経費措置額を一定割合削減する。間接経費措置額の削減割合については、フォローアップ調査の結果に応じて、段階的に引上げ、上限を間接経費措置額の15%とする。

3) 配分の停止

間接経費を上限まで削減する措置を講じている間においても厚生労働省が管理条件の履行が認められないと判断した場合は、配分機関は、当該機関に対する翌年度以降の競争的研究費の配分を停止する。

エ (略)

(実施上の留意事項)

① (略)

② 間接経費措置額の削減割合の基準については、文部科学省が別に定める基準を準用することとする。

第8節 厚生労働省及び配分機関による競争的研究費等における不正への対応

機関が告発等を受け付けし、配分機関が機関から調査の要否の報告を受けた際は、機関に対して当該事案の速やかな全容解明を要請し、機関から提出される報告書等を踏まえ、当該機関に対して改善を求めることが必要である。また、本ガイドラインでは、研究費の管理は機関の責任において行うこととしているため、厚生労働省及び配分機関は、競争的研究費等における不正を確認した場合は、研究者だけでなく、機関に対しても措置を講じることとする。

(配分機関が実施すべき事項)

(1)～(2) (略)

(3) 配分機関は、調査の過程であっても、機関から不正の一部が認定された旨の報告があった場合は、必要に応じ、不正を行った研究者が関わる競争的研究費等について、採択又は交付決定の保留、交付停止、機関に対する執行停止の指示等を行う。

(4)～(5) (略)

(実施上の留意事項)

①～⑤ (略)

⑥ 間接経費措置額の削減割合の基準については、別紙に定める。

⑦ (略)

第8節 厚生労働省及び配分機関による競争的研究費等における不正への対応

機関が告発等を受け付けし、配分機関が機関から調査の要否の報告を受けた際は、機関に対して当該事案の速やかな全容解明を要請し、機関から提出される報告書等を踏まえ、当該機関に対して改善を求めることが必要である。また、本ガイドラインでは、研究費の管理は機関の責任において行うこととしているため、厚生労働省及び配分機関は、競争的研究費における不正を確認した場合は、研究者だけでなく、機関に対しても措置を講じることとする。

(配分機関が実施すべき事項)

(1)～(2) (略)

(3) 配分機関は、調査の過程であっても、機関から不正の一部が認定された旨の報告があった場合は、必要に応じ、不正を行った研究者が関わる競争的研究費について、採択又は交付決定の保留、交付停止、機関に対する執行停止の指示等を行う。

(4)～(5) (略)

(実施上の留意事項)

①～⑤ (略)

⑥ 間接経費措置額の削減割合の基準については、文部科学省が別に定める基準を準用することとする。

⑦ (略)