

研究に関する不正への対応状況について（報告）

1. 現状と課題

- 研究費の不正使用や研究上の不正行為（データの捏造、改ざん及び盗用）については、近時、関係府省及び各研究機関において様々な防止策が講じられてきているものの（参考1）、厚生労働科学研究費補助金（以下「厚労科研費」という。）による助成を受けた研究を含め、依然として、少なからず不正が疑われる事案等が発生している。
- とくに健康分野については、「健康・医療戦略」等を策定し、我が国が世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、それにより医薬品、医療機器等を戦略産業として育成し、日本経済再生の柱とすることを目指して、全省庁が一丸となり研究機関への支援に取り組むこととしているところ。
こうした状況のなか、研究に関わる不正事案が発生することは、我が国の研究に対する信頼を揺るがし、科学技術の進歩を大きく阻害するものであり、不正防止に向けた改善方策について検討する必要がある。

2. 対応状況

- 厚生労働省においては、研究費の不正使用や研究上の不正行為の防止に向け、現在以下のような取組を進めているところであり、関係省庁とも連携しながら、必要な改善方策を検討していく。

【関係省庁による不正事案の公表について】

厚生労働省においては、厚労科研費による助成を受けた研究において不正が発生した場合、今後、原則としてすべての不正事案について、事案の概要や措置の内容を公表することとしたところである（参考2）。

また、不正事案の公表のあり方については、現在、競争的資金制度を有する関係府省間における共通的なルールについて検討中であり、その検討結果も踏まえて、厚生労働省における具体的な公表方法等を決定する。

【研究機関における不正防止のための管理体制に係る調査について】

不正についての実態を把握し再発防止策を検討するため、現在、厚生労働省と文部科学省が連携し、最近不正事案の発生が相次いで報道され、また多くの公的研究費が配分されている大学を取り上げ、大学の協力を得つつ、不正の事実関係及びその調査状況、並びに大学における不正防止のための管理体制について調査を行っているところであり、当該調査結果を踏まえて、今後の改善方策を検討する。

【臨床研究の信頼性確保について】

ノバルティスファーマ株式会社が販売する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究において、研究結果の信頼性や研究者の利益相反行為の疑い等が問題になっていることについては、再発防止に向けて当該事案の状況把握及び必要な対応等を検討するため、厚生労働大臣直轄の検討委員会を設置し、検討を開始したところである（参考3）。

厚労科研費の不正防止に関する取組

(参考1)

不正が生じる背景

【研究者の問題】

規範意識の欠如、研究者の多忙 等

【研究機関の問題】

責任体系、管理体制の不備 等

【競争的資金制度の運用の問題】

使用ルールの不統一 等

対応

対応

対応

不正を行った研究者への措置

- **研究費の交付決定取消し、返還命令(加算金を含む)**
 - ・補助金適正化法に基づき厳正に処分。
- **競争的資金への応募制限**
 - ・ある競争的資金で不正を行った場合、関係府省申合せに基づき、すべての研究資金制度への応募を一定期間制限。

【経理上の不正】(預け金等)※

- ・私的流用: 10年
- ・私的流用以外の不正使用: 1~5年 等

【研究上の不正】(データ捏造、改ざん等)

- ・不正に関与した者: 2~10年
- ・不正に関与していないが、不正のあった論文の責任著者: 1~3年

※平成24年度に応募制限期間を延長する等の厳格化を図った(従来は私的流用:5年、私的流用以外:最大4年)。

- **不正事案の公表**

管理体制の整備

- **機関経理の義務付け**
 - ・研究者個人に対する補助金であるが、研究費の経理事務を研究機関に委任させることにより(=機関経理)、研究者による研究費の不正使用を防止。
- **不正防止のための管理体制の整備**
 - ・各研究機関において、経理上・研究上の不正防止のための管理体制を整備。

- ・機関内ルールの整備と周知
- ・不正告発の受付窓口を設置
- ・告発事案の調査と調査結果の公表 等

制度・運用の改善

- **使用ルールの統一化・簡略化**
 - ・預け金や他用途への使用といった不正使用を未然に防止するため、関係府省の協議により、研究費の使い勝手を改善。

- ・繰越手続きの簡略化・弾力化
- ・費目の統一化
- ・費目間流用制限の緩和※ 等

※現在、関係府省において協議中。

厚生労働科学研究費補助金における不正使用等の事案に係る公表の方針について

1. 現状と課題

- 厚生労働科学研究費補助金（以下「厚労科研費」という。）については、不正使用（他の用途への使用、交付の決定の内容やこれに附した条件に違反した使用等）や研究上の不正行為（データの捏造、改ざん及び盗用）が判明した場合、不正使用等を行った者の所属する研究機関に対し、当該事案の公表を行うことを求めているが、必ずしも適切に公表が行われていない場合も見られる。

（関係規程）

- ・「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」（平成13年7月5日厚科第332号厚生科学課長決定）
 - ・「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」（平成19年4月19日厚生科学課長・国立病院課長決定）
- また、厚生労働省においては、不正使用等を行った者に対し、厚労科研費の交付決定の取り消し、返還命令、一定期間の交付制限等の措置を行っているところであるが、厚生労働省における事案の公表については明確な方針が定められていない。

2. 対応方針

- 不正使用等が判明した場合は、研究機関において適切に公表が行われるよう、引き続き研究機関に対して必要な指導を行う。
- 厚生労働省においては、今後、原則としてすべての事案について、事案の概要や措置の内容（交付決定取消、返還命令、交付制限等）を公表することとする。
- 研究者に対し、上記の方針について、厚労科研費の公募要項上に明記する等により周知する。

関係規程

- 「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」（平成13年7月5日厚科第332号厚生科学課長決定）（抜粋）

4 事務委任を受けた機関の長が行うべき事務の内容

直接経費の管理及び適正な執行のための事務を、以下の各項に従い行うこと。

(12) 不正行為への対応

補助金の不正使用に関する告発を受け付ける窓口を設置して機関内外に公開するとともに、不正に関する情報の通報者の保護、規定の整備等調査体制の整備、迅速・公正な調査の実施、厚生労働省等への報告、事案の公表、必要に応じた不正の防止のための措置等を行うこと。

また、研究成果におけるデータや調査結果等の捏造、改ざん及び盗用についての情報を把握した場合には、各機関において定める規定又は別に定める「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成19年4月19日科発第0419003号厚生科学課長、医政病発第0419001号国立病院課長決定）に基づき、処理を行うこと。

- 「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」（平成19年4月19日厚生科学課長・国立病院課長決定）（抜粋）

4. 3. (7) 調査結果の公表

[1]調査機関は、不正行為が行われたとの認定があった場合は、速やかに調査結果を公表する。公表する内容には、少なくとも不正行為に関与した者の氏名・所属、不正行為の内容、調査機関が公表時までに行った措置の内容に加え、調査委員の氏名・所属、調査の方法・手順等が含まれるものとする。ただし、告発等がなされる前に取り下げられた論文等において不正行為があったと認定されたときは、不正行為に係る者の氏名・所属を公表しないことができる。

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会設置規程

平成 25 年 8 月 1 日

厚生労働大臣伺定め

(目的)

第 1 条 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会設置規程は、ノバルティスファーマ株式会社が販売する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究について、研究結果の信頼性や研究者の利益相反行為の疑い等から社会問題化していることを踏まえ、当該事案の状況把握及び必要な対応等を検討する組織を定め、もって同様の事案の再発防止を図ることを目的とする。

(組織)

第 2 条 本検討委員会は、医師、臨床研究コーディネーター（CRC）、生物統計家、法律家、マスコミ、患者代表、製薬企業関係者等の有識者の中から、厚生労働大臣が任命した委員をもって構成する。

2 本検討委員会に委員長を置き、委員の互選により選任する。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。

4 委員長は、必要があると認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を求めることができる。

(秘密保持義務等)

第 3 条 委員は職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

2 委員は、ノバルティスファーマ株式会社及び関係する大学との間における利益相反行為の有無及びその内容について、事務局に申告することとし、事務局は当該申告結果を厚生労働省のホームページに公表するものとする。

(会議及び会議資料の公開)

第 4 条 本検討委員会の会議及び会議資料は、原則として公開する。ただし、委員会において非公開とすることが適当であると認める案件を調査審議する場合については、会議及び会議資料は非公開とする。

(議事録の公開)

第 5 条 本検討委員会においては、原則として会議の議事録を作成し、各委員の了解を得た上でこれを公開する。ただし、前条ただし書に該当する場合には、議事概要を公開する。

(事務局)

第 6 条 本検討委員会に事務局を置き、事務局の庶務は、関係部局の協力を得て、医政局研究開発振興課において処理する。

(補則)

第 7 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮った上で別に定める。

附 則

この規程は、平成 25 年 8 月 1 日から施行する。