



平成 28 年度

## 公 募 要 領

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業  
(先端ゲノム研究開発)

平成 28 年 5 月

(5/12 改訂)

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

バイオバンク事業部 基盤研究課

本事業では、4月14日（木）以降の熊本県熊本地方を震源とする地震の被害状況を踏まえ、被災された研究機関、研究者の方で本事業への応募に何らかの支障がある場合には、個別に対応させていただきます。公募〆切の6月7日（火）正午までに下記連絡先まで予めご一報ください。

※被災地域における救護などの理由で応募、申請に影響が出る場合もご相談いただけます。

<連絡先>

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

バイオバンク事業部 基盤研究課

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」担当

E-mail: [genome-platform@amed.go.jp](mailto:genome-platform@amed.go.jp)

# 目次

<b>I</b>	<b>はじめに</b> .....	<b>1</b>
1.	ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」について .....	1
1-1.	事業概要 .....	1
1-2.	趣旨及び目的 .....	2
1-3.	事業全体の目標 .....	2
1-4.	事業のしくみ .....	2
2.	事業実施体制等について .....	3
2-1.	事業実施体制 .....	3
2-2.	代表機関と分担機関の役割 .....	3
<b>II</b>	<b>データシェアリングについて</b> .....	<b>4</b>
<b>III</b>	<b>公募内容</b> .....	<b>5</b>
1.	スケジュール .....	5
1-1.	公募期間 .....	5
1-2.	審査スケジュール .....	5
2.	実施予定額に関する留意事項 .....	5
3.	対象となる研究開発課題 .....	5
4.	求められる研究開発体制 .....	6
5.	若手研究者の育成 .....	6
6.	研究開発の規模等 .....	7
6-1.	研究開発費の上限 .....	7
6-2.	研究開発実施予定期間 .....	7
6-3.	新規採択課題予定数 .....	8
7.	その他留意事項 .....	8
<b>IV</b>	<b>応募に関する諸条件等</b> .....	<b>9</b>
1.	本事業の応募資格者 .....	9
2.	応募に当たっての留意事項 .....	10
2-1.	委託研究開発費の管理及び経理について .....	10
2-2.	研究費の不正使用・不正受給への対応について .....	10
2-3.	研究活動の不正行為への対応について .....	12
2-4.	研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について .....	16
2-5.	研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について .....	17
<b>V</b>	<b>研究開発提案書等の作成及び提出方法</b> .....	<b>19</b>
1.	応募に必要な書類様式とその入手方法 .....	19
1-1.	応募に必要な書類一式 .....	19
1-2.	様式の入手方法 .....	19
2.	提案書類の作成上の注意点 .....	19
2-1.	基本事項 .....	20
2-2.	省令・倫理指針等の順守 .....	20
2-3.	研究開発提案に対する機関の承認 .....	20

2-4. 研究開発提案内容の調整 .....	20
2-5. 対象外となる提案について .....	20
3. 動物実験等の実施に関する基本指針に基づく自己点検・評価結果 .....	20
4. e-Rad による提案書類の提出方法について .....	21
5. 研究開発提案書類等に含まれる情報の取扱い .....	23
5-1. 情報の利用目的 .....	23
5-2. 必要な情報公開・情報提供等 .....	24
<b>VI 事前評価の実施方法 .....</b>	<b>25</b>
1. 評価方法 .....	25
2. 事前評価における評価項目と観点 .....	25
<b>VII 委託研究開発契約の締結等 .....</b>	<b>27</b>
1. 委託研究開発契約の締結 .....	27
1-1. 契約条件等 .....	27
1-2. 「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）」に基づく体制整備について 27	27
1-3. 「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）」に基づく「体制整備等自己 評価チェックリスト」の提出について .....	27
1-4. 「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」に基づく体制整備について .....	28
1-5. 契約締結の準備について .....	28
1-6. 委託研究開発費の額の確定等について .....	29
1-7. 委託研究開発費の繰越について .....	29
2. 委託研究開発費の範囲等 .....	29
2-1. 委託研究開発費の範囲 .....	29
2-2. 委託研究開発費の計上 .....	30
2-3. 委託研究開発費の支払い .....	30
2-4. 費目間流用について .....	30
3. 研究機関の責務等について .....	30
3-1. 法令の遵守 .....	30
3-2. 研究倫理教育プログラムの履修・修了 .....	30
3-3. 委託研究開発費の執行についての管理責任 .....	31
3-4. 体制整備に関する対応 .....	31
3-5. 不正防止に関する措置 .....	31
4. 研究活動に参画する研究者の責務等について .....	31
4-1. 委託研究開発費の公正且つ適正な執行について .....	31
4-2. 応募における手続等 .....	31
4-3. 研究倫理教育プログラムの履修・修了 .....	31
5. 採択後契約締結までの留意点 .....	32
<b>VIII 間接経費の取扱いについて .....</b>	<b>33</b>
1. 対象機関 .....	33
2. 間接経費の額 .....	33
3. 間接経費に係る領収書の保管について .....	33
<b>IX 採択課題の管理と評価 .....</b>	<b>34</b>

1.	課題管理.....	34
2.	評価 .....	34
<b>X</b>	<b>研究成果の取扱い.....</b>	<b>36</b>
1.	「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出 .....	36
2.	研究開発成果の帰属.....	36
3.	研究開発成果のオープンアクセスの確保.....	36
<b>XI</b>	<b>取得物品の取扱い.....</b>	<b>37</b>
1.	所有権 .....	37
2.	研究終了後の設備備品等の取扱い.....	37
3.	放射性廃棄物等の処分 .....	37
<b>XII</b>	<b>その他 .....</b>	<b>38</b>
1.	研究設備・機器の共用促進に係る事項 .....	38
2.	博士課程（後期）学生の処遇の改善について .....	38
3.	若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援について .....	39
4.	「国民との科学・技術対話」の推進について .....	40
5.	健康危険情報について.....	40
6.	政府研究開発データベース入力のための情報 .....	40
7.	バイオサイエンスデータベースセンターへの協力について .....	41
8.	知的財産推進計画に係る対応について .....	41
9.	リサーチツール特許の使用の円滑化について.....	42
10.	AMED 知財コンサルタント担当課室等による知財戦略立案の支援等について .....	42
11.	創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について .....	43
12.	薬事戦略相談について .....	43
<b>XIII</b>	<b>照会先一覧.....</b>	<b>44</b>
	<b>参考資料 ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー.....</b>	<b>45</b>

## I はじめに

本公募要領に含まれる研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施するゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」（以下「本事業」という。）の研究開発課題です。

### 1. ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」について

#### 1-1. 事業概要

AMED はこれまで「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、疾患及び健常者バイオバンクの構築と共に、ゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患及び薬剤関連遺伝子の同定・検証並びに日本人の標準ゲノム配列の特定を進めてきました。また、共同研究等による難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索やゲノム情報をいかした診断治療ガイドラインの策定に資する研究、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備及び試行的・実証的な臨床研究を一体的に推進しています。

本事業は政府の内閣官房健康・医療戦略推進本部により置かれた健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会による「中間とりまとめ」（平成 27 年 7 月）（以下「中間とりまとめ」という。）での提言<sup>a</sup>を踏まえ、ゲノム医療の実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を活用した目標設定型の先端ゲノム研究開発を一体的に推進するものです（Figure 1 参照）。なお、本公募要領は「目標設定型の先端ゲノム研究開発」（赤線太枠）に関する研究開発課題の募集です。

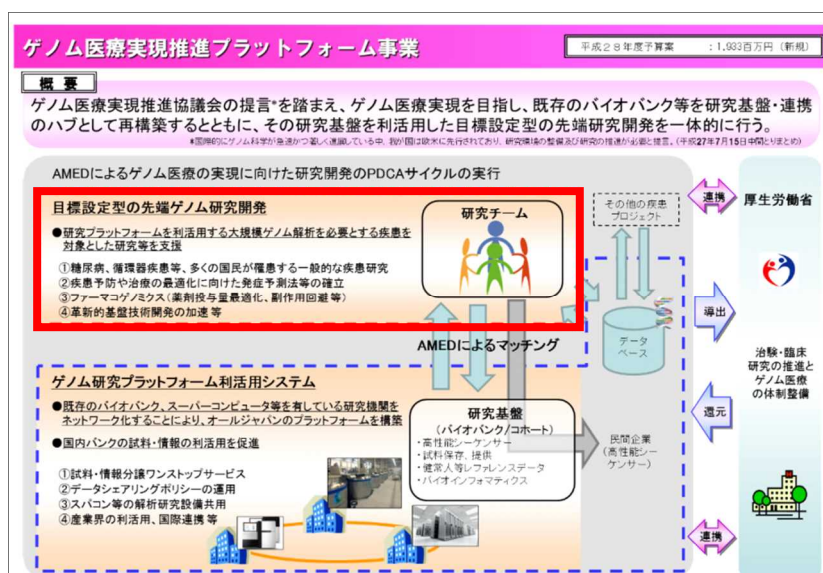


Figure 1 ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

<sup>a</sup> ゲノム医療実現推進協議会 中間とりまとめ（平成 27 年 7 月）

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/pdf/h2707\\_torimatome.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/pdf/h2707_torimatome.pdf)

## 1-2. 趣旨及び目的

これまでゲノム情報と疾患との関連については、単一遺伝子疾患や、生殖細胞系由来 DNA 等に存在する多型等が発症に強い影響を与える希少疾患・難病を中心として、比較的エビデンスが蓄積され、医療への実利用に向けた取組が進められています。

一方で、糖尿病、循環器疾患等、環境要因(ライフスタイル・行動等)の関与が大きく、多くの国民が罹患する一般的な疾患への対応には、前向きな健常人ゲノムコホートや疾患ゲノムコホートを引き続き推進するとともに、遺伝的要因に加えて環境要因と疾患の関連を解明しなくてはなりません。これら疾患の研究は、医療の大きな発展の可能性を秘めているものの、研究成果を医療に応用するまでに時間と費用を要するため、早期から戦略的に取り組む必要があります。

そこで、本事業では、多くの国民が罹患する一般的な疾患のゲノム医療研究を推進するため、最長 10 年の研究期間を確保し、柔軟な研究デザインを構築することを可能にします。初年度から 3 年目までは、毎年度フォローアップを行い、プログラムスーパーバイザー（以下、「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下、「PO」という。）の助言等に基づき、必要に応じて研究計画の軌道修正を可能にすると共に、研究の将来性を踏まえた研究課題の集約、統合も視野に入れて中間評価等を実施し、大規模かつ効率的な事業運営を行います。

詳細は「ゲノム医療研究推進ワーキンググループ報告書」（平成 28 年 2 月）を参照してください。

<http://www.amed.go.jp/program/list/04/>

## 1-3. 事業全体の目標

「先端ゲノム研究開発」では、複数の遺伝子多型が相互に関係したり、環境等の影響を受けたりするなど、多因子が関わりうる疾患であって、国民の多くが罹患する一般的な疾患において、疾患の発症にゲノム等情報、環境要因がどのように影響を及ぼしているかを解明し、バイオマーカー候補や治療技術シーズの探索・発見を通して、疾患予防や治療の最適化に向けた疾患の発症予測法の確立と、遺伝的要因や環境要因(ライフスタイル・行動等)による個別化医療(診断、治療及び予防)の実現を目指します。

## 1-4. 事業のしくみ

本事業は、長期的（研究開発期間は最長 10 年）なゲノム医療研究の目標を立てた上で、まず前半 5 年間の研究開発課題を設定し、研究開発に取り組めます。研究開発開始 3 年目までは、PS、PO により毎年フォローアップを行い、PS、PO の助言に基づき、必要に応じて、研究計画の軌道修正を行います。また、3 年目に中間評価を実施し、研究支援を継続することが適当であると評価された場合、4 年目以降に継続されます。また、5 年を超える研究開発期間を設定している課題に対してはステージゲート評価を実施し、前半 5 年間の目標の達成状況から、本申請テーマでさらなる展開が期待される場合においては、改めて研究開発計画・目標を設定し、最長 5 年以内に必要な年数を延長することができます<sup>※1</sup>。なお、延長期間においても適切な時期に中間評価、事後評価を実施します。

※1 前半 5 年間の研究開発計画の未達もしくは適切な計画の見直しが行われていない場合は、対象外です。

## 2. 事業実施体制等について

### 2-1. 事業実施体制

AMED は医療分野研究開発推進計画に基づき、競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、PS、PO 等を研究事業内に配置します。

PS 及び PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS 及び PO 等に協力する義務を負います。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

各研究開発課題については、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。中間評価の結果により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。さらに、事業最終年度に事後評価を行います。

### 2-2. 代表機関と分担機関の役割

本事業において、「代表機関」及び必要に応じて「分担機関」が研究開発課題を実施します。

(a) 「代表機関」とは研究開発代表者<sup>※2</sup>が所属し、AMED と直接委託研究開発契約を締結する研究機関をいいます。

(b) 「分担機関」とは研究開発分担者<sup>※3</sup>が所属し、AMED と直接委託研究開発契約又は、再委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関をいいます。

※2 「研究開発代表者」とは、研究開発チームの全体を代表し、研究開発課題全体の推進全般に責任を持つ者で、研究開発課題に 1 名です。具体的には、「IV. 1. 本事業の応募資格者」の要件を満たす必要があります。

※3 「研究開発分担者」とは、研究開発提案における研究開発の一部を分担し AMED から経費の配分を受ける機関の代表的な研究者であって、分担する研究開発の実施に責任を持つ者です。



## II データシェアリングについて

ゲノム情報の医療現場での実利用に向けた研究開発の推進には、ゲノム情報等の知見の蓄積だけでなく、解析データ等の研究成果の迅速かつ広範な供用が重要であることを踏まえ、本事業では、生体試料等の提供者の保護を最大限尊重しつつ、解析データ等の二次利用を促進するため、AMED ではゲノムデータ等の登録・公開・供用に関するルール「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」（以下、「データシェアリングポリシー」という。）を定め、平成28年度から原則としてデータシェアリングを義務付けます。

本事業に参画する研究開発代表者・研究開発分担者は、データシェアリングポリシーに則り、本事業において得られる遺伝子解析データ等のデータマネジメントプランを作成し、適切な期日までに AMED 指定の公的データベース等に登録・公開（制限共有及び制限公開を含む）することが求められます。

なお、データ登録・公開の計画とその実施は研究開発課題の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価等において考慮することがあります

本事業への応募に当たっては本公募要領の巻末のデータシェアリングポリシーを熟読し、データマネジメントプランを提出してください。

データシェアリングポリシーは下記 AMED ホームページでもご覧頂けます。

<http://www.amed.go.jp/program/list/04/>

### III 公募内容

---

#### 1. スケジュール

##### 1-1. 公募期間

平成 28 年 5 月 10 日（火）～平成 28 年 6 月 7 日（火）正午（厳守）※1, 2

※1 府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですのでご注意ください。詳細は「V 4.e-Rad による提案書類の提出方法について」（p.21）をご覧ください。

※2 全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できません。

##### 1-2. 審査スケジュール

(1) 提案書類の提出期間：平成 28 年 5 月 10 日（火）～6 月 7 日（火）正午

(2) 書面審査：平成 28 年 6 月中旬～下旬（予定）

(3) ヒアリング審査：平成 28 年 7 月 11 日（月）（予定）※3, 4

(4) 採択可否の通知：平成 28 年 8 月上旬（予定）※5

※3 ヒアリング審査対象課題には、研究開発提案書に記載された「研究開発代表者」の連絡先に、ヒアリング審査の 1 週間前までに E メールにて御連絡します。

※4 ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を、必要に応じて E メールで送付いたします。当該照会事項に対する回答については、AMED が指定する期日までにご回答ください。

※5 採択対象となった課題の「研究開発代表者」に対しては、ヒアリング審査結果を踏まえて計画の修正を求めるとや、条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

#### 2. 実施予定額に関する留意事項

実施予定額は事前評価の結果等により、額が査定されることがあります。また事業外の資金確保状況（見込み）も踏まえて計画を立ててください。ただし、採択後において各年度の予算の状況により配分額に変動が生じる可能性があります。なお、必要に応じて、審査の段階で事務局から積算内容について意見聴取等を行うことがあります。

#### 3. 対象となる研究開発課題

本事業では、複数の遺伝子多型が相互に関係したり、環境等の影響を受けたりするなど、多因子が関わりうる一般的な疾患（以下、「多因子疾患」という。）を対象に、疾患関連遺伝子群の機能的意義づけ（遺伝要因や環境要因の相互作用や疾患の原因の解明含む）を行い、ゲノム情報に基づく正確な診断法の確立や治療法の選択、疾病発症リスクの予測法や疾患予防法の確立により、国民の健康増進に資する研究開発課題を対象とします。また、それに伴い関連する革新的な基盤技術開発を対象とします。（研究開発内容に対して妥当な研究開発期間、研究開発費を設定してください。）

#### (1) 多因子疾患研究

本研究開発では主に糖尿病、循環器疾患等の多因子疾患を対象として、下記の i)- iii)の確立と社会実装を目標としたゲノム医療に向けた研究開発を対象とします。この目標を達成すべく、多因子疾患における新規研究手法が確立されることも合わせて期待します。なお、遺伝要因と環境要因の相互作用の解明等のみを目的とする研究開発は対象外であり、社会実装を見据えた研究開発を提案して下さい。

- i) 多因子疾患に関するリスク予測や予防等
- ii) 多因子疾患に関する診断（層別化）や治療等
- iii) 多因子疾患に関する薬剤の選択・最適化等

提案者は研究の実施に必要な量と質が確保された生体試料・情報等や、研究機器等の設備を有していることが必要です。限られた予算であるため、既存のコホートやバイオバンク、他の疾患研究事業等との連携等も考慮するなど、効率的な提案をしてください。なお、本事業は、新規コホート研究の立ち上げや基盤維持を主目的とする費用は支援対象外です。

また、がん、感染症、自閉スペクトラム症、うつ病、統合失調症、認知症、アレルギー疾患等、「中間とりまとめ」で第1グループとされている疾患でも、複数の遺伝子多型が相互に関係したり、環境の影響を受けたりするなど、多因子が関わる疾患については、同様に本事業の対象となります。

#### (2) 基盤技術開発

多因子疾患研究を含めたゲノム医療研究コミュニティ全体の基盤技術となる、解析ツール（例えば、参照となる DNA アレイ、オミックスパネル等）や、バイオインフォマティクスに必要なツール（例えば、新規の遺伝統計解析手法、ゲノム解析アルゴリズム等）、その他ゲノム医療研究に必要な革新的な研究手法や先端的な技術開発研究を対象とします。既存のツールとの比較や汎用性における特徴等についても提案してください。

#### 4. 求められる研究開発体制

本事業は各種評価結果によっては、長期間の研究開発が実施可能となります。そのため、研究フェーズや設定した目標に応じて、疾患の専門家、臨床遺伝学、ゲノム解析、統計情報学、疫学、遺伝統計学、病理学、生物学、薬理学、コホート研究、バイオインフォマティクス等の専門家、企業も含めた実行性のある研究チームを構築してください。企業連携や臨床応用等の出口戦略を見据えた取組も重視します。

#### 5. 若手研究者の育成

ゲノム医療を実現するにあたって、基礎研究やデータ取得段階から医療に結びつけるまでの各ステップ

において、国内では各種の専門人材が不足しています。そのため、本公募の研究開発課題の中では研究開発期間終了後のキャリアパスを見据えた、若手研究者（特に、バイオインフォマティクスや遺伝統計学に関する若手研究者・技術者）の人材育成に取り組む計画を盛り込んでください。特に、本事業に係るテニユアポストやテニユアトラックの採用について、提案者が所属する機関での現状と将来計画を記載してください。また、それに加えて、自立的な研究機会の提供、海外研究機関との共同研究への参画、異分野研究者との交流の場の創設、国内外との人脈形成機会の提供なども推奨します。

なお、若手研究者の人材育成計画は研究開発提案書の一項目であり、事前評価、中間評価等における評価対象となります。

（参考） p.25 「VI 2.事前評価における評価項目と観点」

p.38 「XII 2.博士課程（後期）学生の処遇の改善について」

p.39 「XII 3.若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援について」

## 6. 研究開発の規模等

### 6-1. 研究開発費の上限

1 研究開発課題あたりの研究開発費の申請上限は下記の通りです。研究開発課題（1）多因子疾患研究 及び（2）基盤技術開発ともに、研究内容に応じてタイプA又はBを選択して応募して下さい。ただし、審査の結果、タイプAからタイプBに変更する可能性もあります。なお、その場合は、改めて研究内容の修正が必要になります。

#### 【タイプA】 大規模ゲノム解析を伴う研究

- ・1 研究開発課題あたり2億円／年（間接経費30%を含む）を上限とする。

※ただし、上記の上限額を超えてより大きな解析費用が必要な場合の年度に限り、上限額3億円まで申請可能です。「（様式4）補足資料（上限額を超える場合の理由書）」にその理由を記載してください。

※解析費用の計上は、初年度の実質的な研究開始時期や解析結果から成果が得られる時期を考慮した上で、適切な時期に適切な金額を計上してください。金額の妥当性については、一評価項目として扱われます。

#### 【タイプB】

- ・1 研究開発課題あたり5千万円／年（間接経費30%を含む）を上限とする。

### 6-2. 研究開発実施予定期間

原則5年以内<sup>※6</sup>（最長で契約締結日～平成33年3月末日）

※6 ただし、最終年度の終了前にステージゲート評価を実施し、目標達成状況から本申請テーマでさらなる展開が

期待される場合においてのみ、改めて研究開発計画・目標を設定し、最長 5 年以内で必要な年数を延長することとする。

### 6-3. 新規採択課題予定数

【タイプ A】【タイプ B】ともに 3～5 課題程度

※ 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等については、変動することがあります。なお、複数の研究課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究開発費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究開発費につきましては必ず研究開発提案書の様式 4「4-4. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

## 7. その他留意事項

- (1) 研究開発課題の選定においては、研究開発の対象となる疾患に関連する国内外の研究の進展状況、当該疾患の予防、診断および治療の改善が国民にもたらす経済的・社会的インパクトの大きさ等を、実現性を含め、産業界の意見も踏まえて総合的に勘案します。
- (2) ヒトの生体試料を扱う場合には「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 13 年 3 月 29 日）（平成 26 年 11 月 25 日一部改正）と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に対応した、バンキングやデータマネジメントプランが履行可能なインフォームド・コンセントの取得など、適切な対応が取られていることが必要です。
- (3) 生体試料やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMED が最適な研究基盤（シーケンサー、スーパーコンピュータ等）に誘導・マッチングを提案する場合もあります。

## IV 応募に関する諸条件等

---

### 1. 本事業の応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に常勤で属し、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめ等の責任を担う能力を有する研究者（「研究開発代表者」）とします。

（１）以下の（a）から（g）までに掲げる国内の研究機関等に所属している「研究開発代表者」とします。

- （a）国の施設等機関<sup>※1</sup>（「研究開発代表者」が教育職、研究職、医療職<sup>※2</sup>、福祉職<sup>※2</sup>、指定職<sup>※2</sup>又は任期付研究員である場合に限る。）
- （b）地方公共団体の附属試験研究機関等
- （c）学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関等
- （d）民間企業の研究開発部門、研究所等
- （e）研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下、「特例民法法人等」という。）
- （f）研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第2条に規定する独立行政法人
- （g）その他AMED理事長が適当と認めるもの

※1 内閣府及び国家行政組織法第3条第2項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

- （２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- （３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- （４）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許権、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができる機関であること。
- （５）本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

また、委託研究開発契約の履行能力を確認するため、審査時に、「代表機関」及び「分担機関」の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

## 2. 応募に当たっての留意事項

### 2-1. 委託研究開発費の管理及び経理について

#### (1) 機関との委託研究開発契約について

応募者及び研究開発分担者が所属する研究機関（当該研究開発の実施場所となる機関）は、所要の条件を満たして AMED からの委託研究開発契約を締結できることが必要です。委託研究開発契約については、研究開発代表者の所属する研究機関の長と AMED 理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等<sup>※3</sup>においては、AMED から当該機関に所属する研究者に対し、間接補助金を交付する方式をとることがあります。

※3 「国の施設等機関等」とは、「国の施設等機関」及び公設試験研究機関を総称したものをいいます。

#### (2) 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、文部科学省では「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）」（平成26年2月18日改正）<sup>※4</sup>を策定しています。AMED においても上記ガイドラインを準用することとし、「研究開発代表者」及び経費の配分を受ける「分担機関」に所属する研究開発分担者、並びにそれらの所属機関におきましては、AMED の求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力いただきます。

※4 「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）」（平成26年2月18日改正）  
[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1343904.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm)

### 2-2. 研究費の不正使用・不正受給への対応について

実施課題に関する研究費の不正な使用及び不正な受給については以下のとおり厳格に対応します。

#### (1) 不正使用・不正受給の定義

- i) 「不正使用」とは、本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（以下、「研究者等」という。）による、故意又は重大な過失による、AMED からの研究資金の他の用途への使用又は AMED からの研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究開発計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等、AMED との間の契約等及び AMED の応募要件に違反した AMED の研究資金の使用を含むがこれらに限られない。）をいいます。
- ii) 「不正受給」とは、「研究者等」が、偽りその他不正の手段により AMED から研究資金を受給することをいいます。

## (2) 研究費の不正使用・不正受給が認められた場合の措置

本事業において、研究費の不正使用・不正受給があった場合、「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）」<sup>※5</sup>（平成 26 年 2 月 18 日改正 文部科学大臣決定）及び AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」<sup>※6</sup>に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

※5 「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）」（平成 26 年 2 月 18 日改正）  
[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1343904.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm)

※6 AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」  
（平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年規則第 26 号）  
[http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed\\_kenkyufuseikisoku.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf)

### i) 委託研究開発契約の解除等の措置

AMED は、不正使用・不正受給が認められた研究開発課題について、研究機関に対し、委託研究開発契約の解除・変更を行い、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の委託研究開発契約についても締結しないことがあります。

### ii) 応募及び参加<sup>※7</sup>の制限等の措置

本事業において不正使用・不正受給を行った研究者（共謀した研究者も含む。（以下、「不正使用等を行った研究者」という。））や、不正使用等に関与したとまでは認定されなかったものの善管注意義務に違反した研究者<sup>※8</sup>に対し、不正の程度に応じて下表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限措置、もしくは厳重注意措置をとります。

(表 1) 研究費等の執行停止等を行った日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正使用及び不正受給の内容を勘案して相当と認められる期間

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、且つ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1 年
2 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、且つ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5 年
3 1 及び 2 以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2～4 年
4 1 から 3 にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10 年
5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択された場合	5 年
6 研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	1～2 年

※ 以下の場合、応募申請の制限を科さず、厳重注意を通知します。

- ・ 1～4 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、且つ不正使用額が少額な場合
- ・ 6 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、善管注意義務を怠った場合



また、本事業において、不正使用・不正受給が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に当該不正使用等の概要（不正使用等をした研究者名、制度名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、不正等の内容、講じられた措置の内容等）を提供することにより、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人の競争的研究資金制度において、応募及び参加が制限される場合があります。

※7「応募及び参加」とは、新規課題の提案、応募、申請を行うこと、共同研究者等として新たに研究に参加すること、進行中の研究課題（継続課題）への研究代表者又は共同研究者等として参加することを指す。

※8「善管注意義務に違反した研究者」とは、不正使用又は不正受給に関与したとまでは認定されなかったものの、善良な管理者の注意をもって事業を行うべき義務に違反した研究者のことを指す。

### iii) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動における不正使用・不正受給により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。研究開発提案課題採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該研究開発課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

### iv) 不正事案の公表

本事業において、研究費の不正使用等を行った研究者や、善管注意義務に違反した研究者のうち、本事業への申請及び参加が制限された研究者については、当該不正事案の概要（事業名、所属機関、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容）について、文部科学省において原則公表されます。また、AMED においても「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）」（平成26年2月18日改正）に従い速やかに公表します。

また、「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）」においては、調査の結果、不正を認定した場合、研究機関は速やかに調査結果を公表することとされていますので、各機関においては同ガイドラインを踏まえて適切に対応してください。

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1364929.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1364929.htm)

## 2-3. 研究活動の不正行為への対応について

### (1) 不正行為の意義

「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文等発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下、「論文等」という。）の捏造、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによります。

ア 捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

イ 改ざん

研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。

ウ 盗用

他の研究者等のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

(2) 研究活動における不正行為が認められた場合の措置

本事業において、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）があった場合、「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」<sup>※9</sup>（平成 26 年 8 月 26 日 文部科学大臣決定）及びAMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」<sup>※10</sup>に基づき、次の措置を行います。

※9 「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）  
[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/26/08/1351568.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm)

※10 AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」  
（平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年規則第 26 号）  
[http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed\\_kenkyufuseikisoku.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf)

i) 契約の解除等の措置

AMED は、不正行為が認められた研究開発課題について、研究機関に対し、委託契約の解除・変更を行い、不正行為の悪質性等に考慮しつつ、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の委託研究開発契約についても締結しないことがあります。

ii) 応募及び参加の制限等の措置

本事業による研究論文・報告書等において、不正行為が認定された者や、不正行為に関与したとまでは認定されなかったものの当該論文・報告書等の責任者としての注意義務を怠ったこと等により、一定の責任があると認定された者に対し、不正行為の悪質性等や責任の程度により、下表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限措置を講じます。

また、本事業において、不正行為が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

(表2) 認定された日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降1年以上10年以内の間で不正行為への関与による区分を勘案して相当と認められる期間

不正行為への関与による区分		不正行為の程度	相当と認められる期間	
不正行為に関与した者	1 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合等、特に悪質な者		10年	
	2 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うものと認定されたもの）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
		上記以外の著者		2～3年
3 1及び2を除く不正行為に関与した者			2～3年	
不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年	
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年	

iii) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動の不正行為により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。研究開発課題採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該研究開発課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

iv) 不正事案の公表

本事業において、研究活動における不正行為があった場合、当該事案の内容（不正事案名、不正行為の種別、不正事案の研究分野、不正行為が行われた経費名称、不正事案の概要、研究機関が行った措置、配分機関が行った措置等）について、文部科学省において原則公表されます。また、AMED においても「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）に従い速やかに公表します。

また、ガイドラインにおいては、調査の結果、不正を認定した場合、研究機関は速やかに調査

結果を公表することとされていますので、各機関において適切に対応してください。

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/jinzai/fusei/1360839.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360839.htm)

(3) 利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、研究機関において研究者の利益相反状態を管理するとともに、その報告を行っていただきます。詳細については、下記 AMED ホームページをご覧ください。

※研究開発にあたっての利益相反管理

[http://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/riekisohan\\_kanri.html](http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html)

(4) 研究開発計画策定に当たった研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して委託研究開発を実施した場合は、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年

厚生労働省令第 88 号)

- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

#### (5) 臨床研究登録制度への登録について

介入研究を実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、「委託研究開発成果報告書」等の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

- 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」  
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- （財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」  
[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)
- 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」  
<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

#### 2-4. 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正且つ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為、不正使用又は不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

具体的には、「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）<sup>※11</sup> 及び「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）」（平成 26 年 2 月 18 日改正）<sup>※12</sup>に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、委託研究開発費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。なお、各ガイドラインについては、下記ホームページをご参照くだ

さい。

※11 「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)  
[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/26/08/1351568.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm)

※12 「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)」(平成 26 年 2 月 18 日改正)  
[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1343904.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm)

## 2-5. 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

### (1) 不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題(研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。)に対して、国又は独立行政法人等の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減(以下、「採択の決定の取消し等」という。)を行うことがあります。

- 実質的に同一(相当程度重なる場合を含む。以下同じ)の研究課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- 既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合
- 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- その他これに準ずる場合

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかにAMEDの本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

### (2) 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ(以下、「研究者等」という。)に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- 当該研究開発課題に配分されるエフォート(研究者の全仕事時間<sup>※13</sup>に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合(%))に比べ過大な研究費が配分されている場合
- 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- その他これらに準ずる場合

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかにAMEDの本事業担当に報告してください。この報



告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

※13 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率(%)」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

(3) 不合理な重複・過度の集中排除のための応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）等を通じて、他機関の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

(4) 他機関における競争的資金等の応募受入状況

「研究開発提案書」に、他機関の競争的資金等の応募・受入状況（制度名、研究開発課題名、実施期間、予算額、エフォート等）を記載していただく場合があります。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

## V 研究開発提案書等の作成及び提出方法

---

提案書類の提出は、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）による方法とし、提案書類は提出期限内に提出してください。郵送・宅配による提出、持ち込みによる提出はお断りいたします。

### 1. 応募に必要な書類様式とその入手方法

#### 1-1. 応募に必要な書類一式

- (1) 研究開発提案書（様式 1～様式 4）
- (2) データマネジメントプラン（様式 5）
- (3) 参考文献<sup>※1</sup>
- (4) 説明同意文書<sup>※2</sup>

本研究開発提案で既存の生体試料を利用する際は、それらを得た際の説明同意文書を提出してください。

- (5) 臨床研究を行う場合の提出書類<sup>※2</sup>

臨床研究を行う場合は別途プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計学的手法、研究体制等の情報を含む）を提出してください。（様式自由；未実施の場合は案で可）

- (6) PMDA との事前面談・対面助言を実施している場合の提出書類<sup>※2</sup>

PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨でも可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付してください。

※1 研究開発提案書の「4-2.論文・著書リスト」に記載した論文のうち、本研究開発提案に直接関係する重要な論文・著書のみ（複数ある場合は、PDF で一つにまとめてアップロードしてください）。

※2 該当機関のみ

#### 1-2. 様式の入手方法

研究開発提案書の様式等、応募に必要な資料は、

e-Rad ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>)

AMED のホームページ (<http://www.amed.go.jp/koubo/040120160422-01.html>)

からダウンロードしてください。

### 2. 提案書類の作成上の注意点

応募に当たっては、本事業の概要、「III 公募内容」、「VI 2.事前評価における評価項目と観点」等の記載内容をよく確認し、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、研究開発提案書に記載してください。研究開発提案書は、簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。



提案書類に不備がある場合、受理できないことがありますので注意してください。

## 2-1. 基本事項

研究開発提案書の作成に際しては、以下の事項に留意してください。

- (1) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- (2) 研究開発提案書は、日本語で作成してください。
- (3) 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。
- (4) 数値は、原則として半角で入力してください。（（例）郵便番号、電話番号、金額、人数等）
- (5) 通しページ番号（-1-）を振ってください。
- (6) 様式の枚数等の制限を守ってください。枚数制限がない場合でも、e-Rad でアップロードできるファイル容量（10MB）に制限があることに御注意ください。
- (7) 研究開発提案書の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

## 2-2. 省令・倫理指針等の順守

研究計画の策定に当たっては法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は IV 2.2-3.(4)及び(5)項をご参照ください。

## 2-3. 研究開発提案に対する機関の承認

「研究開発代表者」が研究開発提案書等を提出するに当たっては、「代表機関」の長の下承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究開発提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の下承を得てください。

## 2-4. 研究開発提案内容の調整

研究開発課題の採択、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、計画の修正を求めることがあります。また、今後、研究開発課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、予算状況により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

## 2-5. 対象外となる提案について

以下に示す提案は本事業の対象外となります。

- (ア) 単に既成の設備備品の購入を目的とする提案
- (イ) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

## 3. 動物実験等の実施に関する基本指針に基づく自己点検・評価結果

様式とは別に、研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基

づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

#### 4. e-Rad による提案書類の提出方法について

府省共通研究開発管理システム（e-Rad）とは、各府省が所管する競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセス（応募受付→審査→採択→採択課題管理→成果報告等）をオンライン化する府省横断的なシステムです。本事業においても e-Rad を用いて応募を受け付けます。

※「e-Rad」とは、府省共通研究開発管理システムの略称で、Research and Development（科学技術のための研究開発）の頭文字に、Electric（電子）の頭文字を冠したものです。

<e-Rad ポータルサイト>

<https://www.e-rad.go.jp/>

##### (1) e-Rad の使用に当たっての事前準備

e-Rad の使用にあたっては、研究機関及び研究者の事前登録が必要となります。操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイトから参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

###### i) マニュアル

研究機関事務代表者・事務担当者用マニュアル：

<https://www.e-rad.go.jp/shozoku/manual/index.html>

研究者用マニュアル：

<https://www.e-rad.go.jp/kenkyu/manual/index.html>

###### ii) システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00（24 時間 365 日稼働）

（注）ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがあります。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて予めお知らせします。

###### iii) 研究機関の登録

「研究開発代表者」が所属する研究機関、「研究開発分担者」が所属する研究機関は、応募時まで e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関で 1 名、e-Rad に関する事務代表者を決めていただき、事務代表者はポータルサイトより研究機関登録様式をダウンロードして、登録申請を行ってください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はあ

りません。

### iii) 研究者情報の登録

「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、システムログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。ポータルサイトに掲載されている研究事務代表者及び事務分担者用マニュアルを参照してください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

## (2) e-Rad への応募情報入力

システムへの応募情報入力にあたっては、ポータルサイトに掲載されている研究者用マニュアルを参照してください。

### <注意事項>

#### i) 応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルを「V 1. 1-2 様式の入手方法」(p.19)に記載されている URL からダウンロードしてください。

#### ii) 画像ファイル形式

研究開発提案書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフト等別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

#### iii) ファイル容量

アップロードできる電子ファイルの最大容量は 10MB です。

#### iv) ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換は e-Rad ログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールしてお使いいただくこともできます（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました。）。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

#### v) 研究開発提案書アップロード

提案書類は、それぞれ PDF に変換しアップロードしてください。

#### vi) 研究開発提案書アップロード後の修正

公募〆切前であれば、提案内容を配分機関へ提出したのちも、e-Rad 上で「引き戻し」して修正することは可能です。ただし、公募〆切後は一切修正できません。「引き戻し」として再度申請ができなくなりますので注意してください。

vii) 受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「応募課題管理」画面の「申請進行ステータス」が「配分機関処理中」となっていない研究開発提案書等は無効となります。

viii) その他

- 上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載されておりますので、ご確認ください。
- 公募締切間際は e-Rad のシステム負荷が高く、申請に時間がかかる、完了できない等のトラブルが発生する場合がありますので、研究開発提案書等の作成には時間的余裕を十分にとつて申請を完了してください。
- 応募書類に不備等がある場合は、審査対象とはなりませんので、公募要領及び応募書類作成要領を熟読のうえ、注意して記入してください。（応募書類のフォーマットは変更しないでください。）応募書類の差し替えは固くお断りいたします。また、応募書類の返却は致しません。

(3) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

府省共通研究開発管理システム（e-Rad）ヘルプデスク 0570-066-877(ナビダイヤル) 午前 9:00～午後 6:00 ※土曜日、日曜日、祝祭日、年末年始（12月29日～1月3日）を除く
---

5. 研究開発提案書類等に含まれる情報の取扱い

5-1. 情報の利用目的

研究開発提案書等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための評価の他、研究開発費の委託業務、XII 10.節及び 11.節に記載されている研究開発支援のために利用されます。独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、研究開発提案者（採択後に研究開発代表者となる者）の不必要な不利益が生じないように、研究開発提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ<sup>※3</sup>をご参照ください。

※3 [http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei\\_kihon.html#7\\_2](http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2)

## 5-2. 必要な情報公開・情報提供等

### (a) e-Rad 上の課題等の情報の取扱い

個々の採択課題に関する情報（制度名、事業名、研究開発課題名、研究開発代表者名、所属研究機関名、予算額及び研究開発実施期間）は、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」（平成 13 年法律第 140 号）第 5 条第 1 号イに定める「公にすることが予定されている情報」であるものとします。これらの情報については、採択後適宜本事業のホームページにおいて公開します。

### (b) e-Rad からの内閣府への情報提供等

文部科学省が管理運用する e-Rad を通じ、内閣府に各種の情報を提供することがあります。また、これら情報の作成のため、各種の作業や情報の確認等についてご協力いただくことがあります。

### (c) 他機関等を含む他の競争的資金の担当部門への情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、研究開発提案書等に含まれる一部の情報を、e-Rad 等を通じて、他機関等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する場合があります。また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

## VI 事前評価の実施方法

---

### 1. 評価方法

研究開発課題の採択にあたっては、外部有識者による委員から構成される「課題評価委員会」の事前評価により採択課題候補案及び実施予定額案を決め、これを基にAMEDが決定します。

- (1) 事前評価は、AMEDに設置した課題評価委員会において、非公開で行います。
- (2) 課題評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査及びヒアリング審査を行い、合議により採択課題候補案及び実施予定額案を決定します。なお、審査の過程で追加書類を求める場合もあります。
- (3) 課題評価に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけではなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。
- (4) 申請者と利害関係にある者は、当該申請者の提案の審査を担当しません。
- (5) 採択にあたっては、課題評価委員会の意見を踏まえ、目標や実施計画、研究実施体制等の修正を求めることがあります。なお、今回設定された目標は中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。
- (6) 事前評価終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、審査の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- (7) AMEDにおける採択課題の決定後、AMEDホームページへの掲載等により、課題評価委員等についての情報を公開します。

### 2. 事前評価における評価項目と観点

採択課題の選定にあたっては、研究開発提案書（様式1～4）記載の各項目とデータマネジメントプラン（様式5）について以下の観点に基づいて評価します。「分担機関」を設定した研究開発提案を行った場合は、研究開発を遂行する上での「分担機関」の必要性和、「分担機関」における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。事前評価における評価項目は、以下のとおりです。

#### 【研究開発】

- ① 事業趣旨等との整合性
  - ・事業趣旨、目標等に合致しているか
- ② 計画の妥当性
  - ・全体計画の内容と目的は明確かつ妥当であるか
  - ・全体計画に対して、年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか（マイルストーンが適切に設定されているか）
  - ・研究開発構想の実現に足がかりとなるプレリミナリなデータはあるか

- ・研究の実施に必要となる機器等の設備や生体試料・情報等が整備されているか
- ・データマネジメントプランはAMEDゲノムデータシェアリングポリシーに即しており、内容は妥当であるか

③ 技術的意義及び優位性

- ・独創性、新規性を有しているか
- ・関連する他の取組と比して、優位性はあるか
- ・申請者の研究遂行能力（現在の技術レベル及びこれまでの実績）は十分か
- ・医療分野の進展にインパクトを与えうる成果や波及効果が期待できるか  
（他の多因子疾患の研究デザインに対しても重要な知見をもたらすか）
- ・社会的ニーズへ対応するものであるか
- ・新技術の創出に資するものであるか

【マネジメント】

④ 実施体制

- ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか（研究フェーズ、目標に応じて、実行性のある研究チームとなっているか）
- ・研究開発分担者は研究構想実現に必要な不可欠であって、十分な連携体制が構築されているか
- ・研究開発代表者、研究分担者のエフォートは適当であるか

⑤ 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥ その他

- ・若手研究者の人材育成が図られているか
- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
- ・知的財産の創出について検討が図られているか

⑦ 総合評価

- ①～⑥及び下記の事項を勘案して総合評価する
- ・研究費の「不合理な重複」ないし「過度の集中」にあたらぬか

## VII 委託研究開発契約の締結等

---

### 1. 委託研究開発契約の締結

#### 1-1. 契約条件等

採択された研究開発課題については、AMED 理事長と委託研究開発契約締結先<sup>※1</sup>との間において、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。契約を締結するに当たっては、課題評価委員会による事前評価での意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求める場合があります。また、契約の内容や方法（経費の積算を含む。）が双方の合意に至らない場合は、採択された課題であっても契約しないことがあります。契約締結後においても、予算の都合により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究開発計画の見直し又は中止を求めることがあります。PS・PO 等が、研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究計画の見直し等による契約変更や研究開発課題の中止を行うことがあります。

※1 委託研究開発契約については、研究開発代表者の所属する研究機関の長と AMED 理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等に所属する研究開発代表者については、研究開発代表者、研究開発代表者の所属する施設等機関等の長及び AMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結します。

#### 1-2. 「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）」に基づく体制整備について

本事業への応募、研究実施等にあたり、各研究機関は、「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）」（平成 26 年 2 月 18 日改正）<sup>※2</sup>の内容について遵守する必要があります。

研究機関においては、標記ガイドラインに基づいて、研究機関の責任の下、研究費の管理・監査体制の整備を行い、研究費の適切な執行に努めていただきますようお願いいたします。ガイドラインに基づく体制整備状況の調査の結果、体制整備に不備があると判断された研究機関については、採択の取消しや、委託契約を解除すること等があります。なお、体制整備の確認については、別途 AMED から連絡する予定です。

※2 「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）」（平成 26 年 2 月 18 日改正）  
[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1343904.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm)

#### 1-3. 「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）」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について

本事業の契約に当たり、各研究機関では標記ガイドラインに基づく研究費の管理・監査体制を整備すること、及びその状況等についての報告書である「体制整備等自己評価チェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）を提出する必要があります。（チェックリストの提出がない場合の研究実施は認め



られません。)

このため、下記ホームページの様式に基づいて、契約締結日までに、研究機関から文部科学省研究振興局振興企画課競争的資金調整室に、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を利用して、チェックリストが提出されていることが必要です。ただし、平成 27 年 9 月以降、別途の機会でチェックリストを提出している場合は、今回新たに提出する必要はありません。

チェックリストの提出方法の詳細については、下記文部科学省 HP をご覧ください。

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1301688.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm)

※注意：なお、提出には、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Rad への研究機関の登録手続きを行っていない機関にあつては、早急に手続きをお願いします。（登録には通常 2 週間程度を要しますので十分ご注意ください。e-Rad 利用に係る手続きの詳細については、上記 H P に示された提出方法の詳細とあわせ、下記ホームページをご覧ください。）

<http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html>

なお、標記ガイドラインにおいて「情報発信・共有化の推進」の観点を盛り込んでいるため、本チェックリストについても研究機関のホームページ等に掲載し、積極的な情報発信を行っていただくようお願いいたします。

#### 1-4. 「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」に基づく体制整備について

研究機関は、本事業への応募及び研究活動の実施に当たり、「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）<sup>※3</sup>を遵守することが求められます。

ガイドラインに基づく体制整備状況の調査等に基づき、文部科学省が機関における体制の未整備、規程の未整備、研究倫理教育の未実施等の不備を認める場合、当該機関に対し、全競争的資金の間接経費削減等の措置を行うことがあります。

※3 「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）  
[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/26/08/1351568.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm)

#### 1-5. 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結を進められるよう、受託者は、（a）全体研究開発計画書及び研究開発計画書<sup>※4</sup>の作成、（b）業務計画に必要な経費の見積書の徴取、（c）会計規程及び職務発明規程等の整備<sup>※5</sup>を実施しておく必要があります。

※4 全体研究開発計画書は、申請時の研究開発提案書を基に採択課題ごとに各一通作成いただきます。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。

※5 個人で委託研究開発契約を締結する場合において、委託研究開発にかかる管理業務については、機関に委託することになりますので、所属機関での会計規程等の整備が必要となります。

### 1-6. 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う委託研究開発費の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（IV 2.2-2 項をご参照ください）。

### 1-7. 委託研究開発費の繰越について

事業の進展に伴い、試験研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画又は設計に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、AMED の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

## 2. 委託研究開発費の範囲等

### 2-1. 委託研究開発費の範囲

本事業では競争的資金において共通して使用することになっている「（別紙1）府省共通経費取扱区分表」<sup>※6</sup>に基づき、以下の通り費目構成を設定しています。経費の取扱については「（別紙1）府省共通経費取扱区分表」と共に AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」<sup>※7</sup>を参照してください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費
	人件費・謝金	当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費
	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、学会等参加費、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、その他外注費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費 <sup>※8</sup>	直接経費に対して一定比率（30%）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究機関が使用する経費	

※6（別紙1）「府省共通経費取扱区分表」 <http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kubunhyo.pdf>

※7 AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」 <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html>

※8 AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関等に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、「分担機関」（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

## 2-2. 委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則としてAMED「委託研究開発契約事務処理説明書」<sup>※9</sup>の定めによるものとします。

※9 <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html>

(注)「研究者主導治験又は臨床試験事業」における経費の計上については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」の定めにより処理するものとします。なお、研究機関において「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究規程」等が定められている場合にあっては、各研究機関の規程の定めによるものとします。

## 2-3. 委託研究開発費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等4分割した額を原則とします。

## 2-4. 費目間流用について

費目ごとの当該流用に係る額が、当該年度における直接経費の総額の50%（この額が500万円に満たない場合は500万円）を越えない場合にはAMEDの承認を経ずに流用可能です。

その他詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」<sup>※10</sup>を参照してください。

※10 AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」 <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html>

※ 費目間流用ルールの統一化について（競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）  
[http://www8.cao.go.jp/cstp/comefund/himokukan\\_ryuyo.pdf](http://www8.cao.go.jp/cstp/comefund/himokukan_ryuyo.pdf)

## 3. 研究機関の責務等について

### 3-1. 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正且つ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為、不正使用又は不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

### 3-2. 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為・不正使用・不正受給を未然に防止する取組みの一環として、AMEDは、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施し、その履修状況をAMEDに報告していただきます。

なお、AMEDが督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、委託研究開発費の全部又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示にしたがって委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、委託研究開発費の執行を再開しないでください。

### 3-3. 委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、研究期間は「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）」（平成 26 年 2 月 18 日改正）<sup>※11</sup>に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、当該ガイドライン・指針に示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

※11 「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）」（平成 26 年 2 月 18 日改正）  
[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1343904.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm)

### 3-4. 体制整備に関する対応

研究機関は、上記ガイドラインに従って、委託研究開発費の管理・監査体制を整備してください。

### 3-5. 不正防止に関する措置

研究機関は、「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）<sup>※12</sup>に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上など不正行為防止のための体制構築や取り組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

※12 「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）  
[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/26/08/1351568.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm)

## 4. 研究活動に参画する研究者の責務等について

### 4-1. 委託研究開発費の公正且つ適正な執行について

本事業の研究活動に参画する研究者等は、AMED の委託研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正且つ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

### 4-2. 応募における手続等

研究開発担当者となる研究者等は、応募に際しては必要に応じて、所属研究機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

### 4-3. 研究倫理教育プログラムの履修・修了

AMED は、国のガイドラインに基づき、不正行為・不正使用・不正受給を未然に防止し、公正な研究活動を推進するための取組みの一環として、本事業に参画する研究者に対し、研究倫理プログラムの履修又は所属する研究機関等の研究倫理教育を受講することを義務付けます。

提案した研究課題が採択された後、実施責任者は、自ら研究倫理教育に関するプログラムを履修又は所属する研究機関等の研究倫理教育を受講し、不正行為を行わないこと、また、参画する研究者等に対して、研究倫理教育に関するプログラムを履修又は所属する研究機関等の研究倫理教育を受講する義務を周知し、内容を理解してもらうことを約束し、あわせてこれらを確認したとする文書を

提出していただきます。詳細は AMED から別途御連絡する予定ですので、その指示に従ってください。

なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

#### 5. 採択後契約締結までの留意点

研究開発課題採択後において、AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合や、当該研究開発に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合等は、採択の取消しを行うことがあります。

## VIII 間接経費の取扱いについて

---

### 1. 対象機関

AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等（国の施設等機関等は対象としないものとします。）と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。

### 2. 間接経費の額

直接経費の額の30%<sup>※1</sup>とします（算出された額に1,000円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとします）。

※1 「日本再興戦略」改訂2015 -未来への投資・生産性革命-（平成27年6月30日）  
p.30 「IV.1.（1）ii ② イノベーション・ナショナルシステムの本格稼働に向けた大学改革」  
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/dai1jp.pdf>

### 3. 間接経費に係る領収書の保管について

間接経費に関しては、研究機関の責任において、計画的且つ適正に執行するとともに領収書等の証拠書類を整備し、また、それらを事業完了年度の翌年度から5年間適切に保管し、使途の透明性の確保に努めてください。また、各受託機関の長は毎年度の間接経費使用実績を翌年度の6月30日までに指定した書式によりAMEDへ報告してください。

詳細はAMED「委託研究開発契約事務処理説明書」<sup>※2</sup>で確認してください。

※2 <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

## IX 採択課題の管理と評価

---

### 1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所において実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図ってまいりますのでご対応ください。更に、実用化段階に移行する研究課題（薬事戦略相談において対象範囲となる研究課題）においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の実施する薬事戦略相談（対面助言）を受けていただくことを原則とします（受けるべき時期等、詳細はXII 12.節をご参照ください）。

なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。

### 2. 評価

本事業では、中間評価等を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。その達成度如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。

研究開発期間最終年度に事後評価を行います。さらに、必要に応じて、研究開発終了後、追跡評価（研究開発成果の発展状況への活用状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等を実施する。）を行います。

(1) 中間評価における評価項目は、以下のとおりです。

- ① 研究開発進捗状況について
  - ・研究開発計画に対する進捗状況はどうか
  - ・データマネジメントプランは確実に実行されているか
- ② 研究開発成果について
  - ・成果が着実に得られているか
  - ・成果は医療分野の進展に資するものであるか
  - ・成果は新技術の創出に資するものであるか
  - ・成果は社会的ニーズに対応するものであるか
  - ・必要な知的財産の確保がなされているか
- ③ 実施体制
  - ・研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
  - ・十分な連携体制が構築されているか
- ④ 今後の見通し
  - ・今後研究を進めていく上で問題点はないか
  - ・問題点がある場合は、研究内容等の変更が必要か

- ・その際にはどのように変更又は修正すべきか
- ・今後の研究開発計画は具体的で、明確な目標が設定されているか

#### ⑤ 総合評価

- ①～④及び下記の事項を勘案して総合評価する
  - ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
  - ・若手研究者のキャリアパス支援が実施されているか
  - ・専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が実施されているか
  - ・計画の見直し、中断・中止等の措置が必要か

#### (2) 事後評価における評価項目は、以下のとおりです。

- ① 研究開発達成状況について
  - ・研究開発計画に対する達成状況はどうか
  - ・データマネジメントプランは確実に実行されたか
- ② 研究開発成果について
  - ・予定していた成果が着実に得られたか
  - ・成果は医療分野の進展に資するものであるか
  - ・成果は新技術の創出に資するものであるか
  - ・成果は社会的ニーズへ対応するものであるか
  - ・必要な知的財産の確保がなされたか
- ③ 実施体制
  - ・研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されていたか
  - ・十分な連携体制が構築されていたか
- ④ 今後の見通し
  - ・今後、研究開発成果のさらなる展開が期待できるか
- ⑤ 総合評価
  - ①～⑤及び下記の事項を勘案して総合評価する
    - ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守していたか
    - ・若手研究者のキャリアパス支援が実施されたか
    - ・専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が実施されたか



## X 研究成果の取扱い

---

成果の取扱いについては、委託研究開発契約に基づき、知的財産権や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。

### 1. 「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出

AMED に提出する報告書には、「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の 2 種類があります。研究開発代表者及び AMED と委託研究開発契約を締結している分担機関に所属し、且つ研究開発計画書を提出している研究開発分担者は、自身の研究成果をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を、研究開発代表者を通じて提出していただきます。研究開発代表者は、研究開発分担者の研究成果を含む研究開発課題全体の研究成果をまとめた「総括研究報告書」を提出していただきます。提出期限はどちらも当該年度の委託研究開発契約期間終了日から 61 日後ですので注意してください。なお、期限までに「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

### 2. 研究開発成果の帰属

研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。日本版バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の受託者帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、受託者自身が成果の事業化に最大限取り組むことを期待し、この日本版バイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

受託者におかれましては、国の委託研究開発の成果に係る知的財産権を保有するに当たり、自らが研究開発の成果の事業化に最大限取り組むべき立場にあり、事業化の実現が期待されていることを強く意識し、これに向けて取り組んでください。特に、AMED 知財ポリシーに則り、知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得にあたり、間接経費を充当する等、受託者の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

### 3. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

受託者は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り研究成果のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

## XI 取得物品の取扱い

---

### 1. 所有権

大学等<sup>※1</sup>が直接経費により取得した物品等の所有権は、大学等に帰属します。企業等<sup>※2</sup>又は、国の施設等機関等<sup>※3</sup>が直接経費により取得した物品等（以下、「取得物品」という。）の所有権は、取得価格が50万円以上且つ使用可能期間が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとし、企業等又は国の施設等機関等は、AMEDに帰属した取得物品を研究開発期間終了までの間、無償で使用することができます。なお、設備備品等については、受託者がAMEDの契約条項に従って善良な管理を行ってください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、甲が認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」及び「国の施設等機関等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

※3 「国の施設等機関等」とは、「国の施設等機関」及び公設試験研究機関を総称したものをいいます。

### 2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

企業等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、事業終了後、取得物品及び提供物品のうち有形固定資産については、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、一定の貸借期間（有償）を経て、耐用年数経過後に有償で譲渡します。

国の施設等機関等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、事業終了後、無償で譲渡します。ただし、AMEDが当該物品を使用し、処分する場合はこの限りではありません。消耗品扱いとなる物品等については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の義務を持って、適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

### 3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託業務の実施により発生した放射性廃棄物は、受託者の責任において処分してください。

## XII その他

---

### 1. 研究設備・機器の共用促進に係る事項

「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」（平成 27 年 6 月 24 日 競争的研究費改革に関する検討会）においては、そもそもの研究目的を十全に達成することを前提として、汎用性が高く比較的大型の設備・機器は共用を原則とすることが適当であるとされています。

また、「研究組織のマネジメントと一体となった新たな研究設備・機器共用システムの導入について」（平成 27 年 11 月 科学技術・学術審議会先端研究基盤部会）にて、大学及び国立研究開発法人等において「研究組織単位の研究設備・機器の共用システム」（以下、「機器共用システム」という。）を運用することが求められています。

これらを踏まえ、本事業により購入する研究設備・機器について、特に大型で汎用性のあるものについては、他の研究費における管理条件の範囲内において、所属機関・組織における機器共用システムに従って、当該研究課題の推進に支障ない範囲での共用、他の研究費等により購入された研究設備・機器の活用、複数の研究費の合算による購入・共用などに積極的に取り組んで下さい。

また、大学共同利用機関法人自然科学研究機構分子科学研究所において全国的な設備の相互利用を目的として実施している「大学連携研究設備ネットワーク事業」や各国立大学において「設備サポートセンター整備事業」等により構築している全学的な共用システムとも積極的に連携を図り、研究組織や研究機関の枠を越えた研究設備・機器の共用を促進してください。

○「研究組織のマネジメントと一体となった新たな研究設備・機器共用システムの導入について」

（平成 27 年 11 月 25 日 科学技術・学術審議会先端研究基盤部会）

[http://www.mext.go.jp/component/b\\_menu/shingi/toushin/\\_icsFiles/afieldfile/2016/01/21/1366216\\_01\\_1.pdf](http://www.mext.go.jp/component/b_menu/shingi/toushin/_icsFiles/afieldfile/2016/01/21/1366216_01_1.pdf)

○「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」

（平成 27 年 6 月 24 日 競争的研究費改革に関する検討会）

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/shinkou/039/gaiyou/1359306.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/039/gaiyou/1359306.htm)

○競争的資金における使用ルール等の統一について

（平成 27 年 3 月 31 日 競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/siyouruuru.pdf>

○「大学連携研究設備ネットワーク事業」

<https://chem-eqnet.ims.ac.jp/>

### 2. 博士課程（後期）学生の処遇の改善について

第 3 期、第 4 期及び第 5 期科学技術基本計画<sup>※1</sup>においては、優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生、特に博士課程（後期）学生に対する経済的支援を充実すべく、「博士

課程（後期）在籍者の2割程度が生活費相当額程度を受給できることを目指す」ことが数値目標として掲げられています。

また、「未来を牽引する大学院教育改革（審議まとめ）」（平成27年9月15日 中央教育審議会大学分科会）<sup>※2</sup>においても、博士課程（後期）学生に対する多様な財源によるRA（リサーチ・アシスタント）雇用の充実を図ること、博士課程（後期）学生のRA雇用及びTA雇用に当たっては、生活費相当額程度の給与の支給を基本とすることが求められています。

これらを踏まえ、本事業により、博士課程（後期）学生を積極的にRAとして雇用するとともに、給与水準を生活費相当額とすることを目指しつつ、労働時間に見合った適切な設定に努めてください。

※1 「第5期科学技術基本計画」

<http://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index5.html>

※2 「未来を牽引する大学院教育改革（審議まとめ）」（平成27年9月15日中央教育審議会大学分科会）（概要）

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chukyo/chukyo0/gijiroku/\\_icsFiles/afieldfile/2015/09/29/1362371\\_3\\_2\\_2.pdf](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chukyo/chukyo0/gijiroku/_icsFiles/afieldfile/2015/09/29/1362371_3_2_2.pdf)

（本文）

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chukyo/chukyo0/gijiroku/\\_icsFiles/afieldfile/2015/09/29/1362371\\_3\\_1\\_2.pdf](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chukyo/chukyo0/gijiroku/_icsFiles/afieldfile/2015/09/29/1362371_3_1_2.pdf)

### 3. 若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援について

「文部科学省の公的研究費により雇用される若手博士研究員の多様なキャリアパス支援に関する基本方針」【平成23年度12月20日科学技術・学術審議会人材委員会】<sup>※3</sup>において、「公的研究費により若手の博士研究員を雇用する公的研究機関および研究代表者に対して、若手の博士研究員を対象に、国内外の多様なキャリアパスの確保に向けた支援に積極的に取り組む」ことが求められています。これを踏まえ、本公募に採択され、公的研究費（競争的資金その他のプロジェクト研究資金や、大学向けの公募型教育研究資金）により、若手の博士研究員を雇用する場合には、当該研究員の多様なキャリアパスの確保に向けた支援への積極的な取組をお願いいたします。

また、当該取組への間接経費の活用も検討してください。

- 研究開発提案書に、公的研究費により雇用する若手の博士研究員に対する多様なキャリアパスを支援する人材育成計画（例：機関が行う企業等と協働して行う講義、長期インターンシップ、企業交流会、カウンセリング等への参加の推奨、異分野を含めた研究活動への主体的な参加の推奨など）を作成してください。人材育成計画は事前評価の審査の観点に含まれます。
- 若手の博士研究員の能力開発に要する経費は、研究活動を支える基盤的な経費であるとの考え方に基づき、研究開発提案書に記載した人材育成計画に基づく若手の博士研究員の活動の一部を、研究エフォートの中に含めることができます。
- 中間評価や事後評価においては、上記の人材育成計画に基づく取組状況や若手の博士研究員の任期終了後の進路状況を報告して頂きます。その内容は評価の対象とします。また、評価に当たっては、研究活動の妨げにならないよう、若手の博士研究員が公的研究機関（雇用主である機関以外の公的研究機関を含む）の取組（例：企業等と協働して行う講義、長期インターンシップ、企業交流会、カウンセリング等）に参加する場合には、その取組を研究開発代表者が直接行うキャリア支援

に代わる取組として、評価の対象とします。

- ※3 「文部科学省の公的研究費により雇用される若手博士研究員の多様なキャリアパス支援に関する基本方針」[科学技術・学術審議会人材委員会（H23.12.20）]  
[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/gijyutu/gijyutu10/toushin/1317945.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu10/toushin/1317945.htm)

#### 4. 「国民との科学・技術対話」の推進について

総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）では、「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）（平成22年6月19日科学技術政策担当大臣、総合科学技術会議有識者議員）により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組が求められています。本公募に採択され、1件当たり年間3000万円以上の公的研究費（競争的資金またはプロジェクト研究資金）の配分を受ける場合には、研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について、積極的に取り組むようお願いします。

- （参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）（平成22年6月19日科学技術政策担当大臣、総合科学技術会議有識者議員）  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>

#### 5. 健康危険情報について

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下、「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式<sup>※4</sup>にて厚生労働省への通報をお願いしています<sup>※5</sup>。

（連絡先・問い合わせ先）

厚生労働省健康危機管理・災害対策室長  
〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2  
厚生労働省大臣官房厚生科学課内  
TEL 03-5253-1111（内線 3818） FAX 03-3503-0183

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

- ※4 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>

- ※5 <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/jpwmannual.pdf>

#### 6. 政府研究開発データベース入力のための情報

委託研究開発費により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局）への入力対象となります。以下の情報について

ては、e-Rad を通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

(1) 研究者番号 (8 桁)

e-Rad により研究者に一意に付与される研究者固有の番号 (8 桁) を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

(注) 従来の「研究者 ID」とは異なりますのでご注意ください。

(2) エフォート

「研究開発代表者」等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間 (正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。) に占める割合を百分率で表した数値 (1 未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値) (いわゆるエフォート) を記入してください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いいたします。

$$\text{研究者 A のエフォート率 (\%)} = \frac{\text{研究者 A が当該研究の実施に必要とする時間}}{\text{研究者 A の年間の全勤務時間}} \times 100$$

7. バイオサイエンスデータベースセンターへの協力について

バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) <sup>※6</sup> では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行い、研究データが広く共有・活用されることにより、研究や開発が活性化されることを目指しています。NBDC が提供する「生命科学系データベースアーカイブ <sup>※7</sup>」では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットをダウンロードできます。また、「NBDC ヒトデータベース <sup>※8</sup>」は、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォームとして、ヒトに関するデータを提供しています。

生命科学分野の皆様の研究成果データが広く長く活用されるために、NBDC の「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDC ヒトデータベース」へデータを提供くださるようご協力をお願いします。「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDC ヒトデータベース」に関する問い合わせ先は、XIII 章をご参照ください。

※6 <http://biosciencedbc.jp/>

※7 <http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>

※8 <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

8. 知的財産推進計画に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法 (平成 14 年法律第 122 号) に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画 2014 <sup>※9</sup> (平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部) においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。



このため、委託研究開発費において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討する等、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくお願いします。

なお、平成 27 年 6 月 19 日に知的財産推進計画 2015<sup>※10</sup> が決定されていますので、併せてご参照ください。

※9 「知的財産推進計画 2014」(抜粋)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf>

第 1. 産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野\*における国際標準化戦略の推進)

・特定戦略分野(市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定)における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。(短期・中期)(内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省)

\* 特定戦略分野…先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギー・マネジメント、コンテンツメディア及びロボット

※10 「知的財産推進計画 2015」

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20150619.pdf>

## 9. リサーチツール特許の使用の円滑化について

リサーチツール特許については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」(平成 19 年 3 月 1 日総合科学技術会議(現:総合科学技術・イノベーション会議))に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

## 10. AMED 知財コンサルタント担当課室等による知財戦略立案の支援等について

AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行っていきます。具体的には、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 担当課室等の連携を通じた AMED 担当課室、AMED 知財コンサルタント及び PS、PO との連携により、研究開発計画における知財戦略・出口戦略の精査や立案支援などを行う予定です。このために必要な情報(研究計画や知的財産情報等)を提供します(V 5.節をご参照ください)。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

知財戦略・出口戦略の立案支援を希望される方は、Medical IP Desk(医療分野の知財相談窓口)にお問い合わせください。

Medical IP Desk については下記ウェブサイトをご参照ください。

[http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical\\_ip\\_desk.html](http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html)

AMED の知財ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

[http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai\\_policy.html](http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html)

AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱・支援に関する照会先は、XIII

章をご参照ください。

## 11. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について

大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、AMED 創薬支援戦略部（以下、「創薬支援戦略部」という。）が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究から前臨床開発段階までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、AMED 創薬支援戦略部において創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

このように、AMED 創薬支援戦略部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。このため、AMED が委託する研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、AMED 創薬支援戦略部による支援を積極的に活用できます。

つきましては、医薬品開発に係る研究開発提案課題については、評価後の採択結果に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います（XII 9.節をご参照ください）。なお、AMED 創薬支援戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

創薬支援ネットワーク及びAMED 創薬支援戦略部による支援に関する照会先は、XIII 章をご参照ください。

## 12. 薬事戦略相談について

実用化段階に移行する研究課題（薬事戦略相談において対象範囲となる研究課題）においては、研究課題の採択条件として、原則採択後 1～2 年目に PMDA の実施する薬事戦略相談（対面助言）を受けて頂くことになります。ただし、臨床試験（治験）を対象とした研究課題については「治験開始前まで」に実施を求めます。また、採択前に既に薬事戦略相談（対面助言）を受けている研究課題については、研究期間中に必要に応じて再度受けることでも差し支えありません。

なお、本公募に対する申請時点までに薬事戦略相談（対面助言）を受けていることは必須ではありませんが、薬事戦略相談（対面助言）を受け、その相談結果を研究計画に反映させていることが望まれます。



### XIII 照会先一覧

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。  
E-mail は下記アドレス “AT” の部分を@に変えてください。

なお、審査状況、採否に関する問い合わせには一切お答えできません。

※1 No.5～7の問い合わせ先はAMED以外の機関です。お問い合わせ時にはご注意ください。

No.	照会内容	連絡先
1	本事業に関する問い合わせ、申請手続きに関する問い合わせ	AMED バイオバンク事業部 基盤研究課 Tel:03-6870-2228 E-mail: genome-platform“AT”amed.go.jp
2	不正行為・不正使用・不正受給、研究倫理教育プログラムに関するお問い合わせ	AMED 研究公正・法務部 Tel:03-6870-2211 E-mail: kenkyuukousei“AT”amed.go.jp
3	創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援	AMED 創薬支援戦略部 西日本統括部 〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町三丁目1番 グランフロント大阪 タワーB 14階 Tel: 06-6372-1771 (内線 120) E-mail: id3navi“AT”amed.go.jp
4	AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知財の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip“AT”amed.go.jp
5※1	e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク Tel:0120-066-877 (9:00～18:00 受付※) ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始(12月29日～1月3日)を除く
6※1	バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive“AT”biosciencedbc.jp
7※1	バイオサイエンスデータベース ヒトデータベースに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs“AT”biosciencedbc.jp

## 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー

### I. 目的

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下 AMED）では、医療研究開発における 9 つの連携分野において、正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報を、データシェアリングにより利活用し研究を推進することが、国民の健康を向上させ疾患を克服するために重要であると考えている。

「第 5 期科学技術基本計画」（平成 28 年 1 月 22 日閣議決定）は、オープンサイエンスの推進により、学界、産業界、市民等あらゆるユーザーが研究成果を広く利用することで、研究者の所属機関、専門分野、国境を越えた協働による知の創出を加速し、新たな価値を生み出していくことを目指している。また、研究分野によって研究データの保存と共有の方法に違いがあることを認識し、国益等を意識したオープン・アンド・クローズ戦略及び知的財産の確保等に留意することが重要であると言及している。

ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」（平成 27 年 7 月健康・医療戦略推進本部）も、研究の推進のため、正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報等のプロジェクト間でのデータシェアリングが重要であると指摘している。

データシェアリングは、データ計測・取得の重複実施を回避する等の効率性の観点と、他者のデータとの分析により重要且つ新たな洞察を取得する等の効果性の観点の両面から、推進していかなければならない。しかし、研究の企画や遂行に貢献することなく、一方的にデータを得て研究を行う研究者等（いわゆる research parasite）<sup>1</sup> が出現し、苦勞してデータを取得・分析し共有・公開した研究者のモチベーションを著しく阻害するおそれもある。さらに、検体や臨床情報を提供した研究参加者の権利保護についても、関係法令に基づく個人情報の保護を含め十分な対応が必要である。

こうしたことから AMED では、9 つの連携分野の一つである「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」が資金提供を行う研究事業を対象として、以下のとおりデータシェアリングポリシーを定め、原則としてデータシェアリングを義務づけることとした。本ポリシーは、ゲノム情報を用いた医療の実現に向け、研究成果に紐付くゲノムデータ、及び臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の、迅速、広範かつ適切な共有・公開を行うことを目的として、研究参加者の権利保護、データ・情報を提供した研究者の保護と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立するための枠組みを示すものである。

### II. データシェアリングの分類と定義

本ポリシーにおけるデータの共有・公開の範囲は次の 3 つに分類し、データの登録及び共有・公開の方法は「データマネジメントプラン」に基づくこととする。なお、データマネジメントプランとは、研究課題ごとに定めるゲノム情報<sup>2,3</sup>の共有・公開方針を記載した文書である<sup>4</sup>。

<sup>1</sup> Dan L. Longo, M.D., and Jeffrey M. Drazen, M.D., “Data Sharing”, New England Journal of Medicine, Vol. 374, No.3, 276-277 (2016)

<sup>2</sup> 上記「中間とりまとめ」2 ページに、「ここでいう『ゲノム情報』とは、」として III.(1)②～③、⑤が定義されている。

<sup>3</sup> ゲノム情報には、GWAS、SNP アレイ、ゲノムシーケンス、トランスクリプトーム、メタゲノム、エピゲノム、遺伝子発現データ等が含まれる。

<sup>4</sup> データマネジメントプランの記載に関しては、各事業の公募要項等を参照（IV. 2. 参照）。

- (1) 制限共有データ：データマネジメントプランに基づいてデータベースに登録することにより、データマネジメントプランに記載された研究者、及びデータアクセス申請を承認された研究者間で共有するデータ<sup>5</sup>。データの共有は原則的に研究者間の合意に基づき行うこととする。なお、必要に応じてAMEDが調整を行うが、対象となる研究者は以下の通りとする。
- 当該研究グループの既存データの拡充・充実等に資するデータを提供する、又は今後提供し得る研究者等
  - データ生産や品質向上、付加価値付け等に貢献・協力できる研究者等
  - その他、データの蓄積、活用等に貢献・協力を期待できる研究者等
- (2) 制限公開データ：データマネジメントプランに基づいてデータベースに登録することにより、当該データベースの規約等に従って、利用目的、利用方法等を明らかにしたうえで、データアクセス申請を承認された研究者が利用することが可能なデータ<sup>6</sup>。
- (3) 非制限公開データ：データマネジメントプランに基づいてデータベースに登録することにより、アクセスに制限なく誰でも利用することが可能なデータ<sup>6</sup>。

### III. 本ポリシーを適用する研究の範囲

本ポリシーは、平成 28 年度以降の以下の(1)及び(2)に該当する研究課題に対し適用する。

- (1) AMED の「疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」が資金提供を行う研究課題のうち、以下に規定するヒト及びヒトに影響を与える微生物群のゲノムデータ及びそれにより得られるゲノム情報と、関連する表現型情報を生成するもの。
- ① 生殖細胞系列、体細胞由来 DNA から得られる塩基配列データ
  - ② 生殖細胞系列由来 DNA 等に存在する多型情報・変異情報
  - ③ 後天的に生じるゲノム変化（がん細胞等に生じた体細胞変異）
  - ④ 遺伝子発現プロファイル、ゲノム修飾等
  - ⑤ 健康に影響を与え得る微生物群（感染病原体等）のゲノム情報
  - ⑥ 関連する表現型情報・臨床情報

なお、表現型情報の適用範囲については、個別の研究事業において別途定める。

- (2) 本ポリシーの発効後に、公募要領にデータシェアリングポリシーを適用することを明記しているもの。

### IV. 「データシェアリングの実施方法」及び「データマネジメントプランの作成」等

#### 1. データシェアリングの実施方法

- (1) 制限共有データの対象となるデータ<sup>7</sup> については、原則として、「ゲノム解析終了後 2 年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、制限共有データの登録先として AMED が指定する公的データベース（構

<sup>5</sup> データそのものは非公開であるが、データ共有の実施状況は一部公開する（IV. 3. (1)参照）。

<sup>6</sup> 「NBDC ヒトデータ共有ガイドライン ver. 2.0」（平成 27 年 2 月 25 日 NBDC）にて定義されている。

<sup>7</sup> 個人毎の BAM 及び VCF 等のデータ、及び臨床ゲノム情報統合データベース事業の疾患データベース等のデータを想定。

構築予定のデータベースを含む) に登録、又は自機関や代表機関等に保管 (AMED に対し報告) し<sup>8</sup>、共有しなければならないこととする。なお、倫理的配慮や商業的機密情報等により制限共有を実施することが困難な場合は、この限りではない。

- (2) 制限公開データの対象となるデータ<sup>9</sup> については、原則として、「ゲノム解析終了後 2 年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、制限公開データの登録先として AMED が指定する公的データベース<sup>10</sup> へ登録し公開しなければならないこととする。なお、倫理的配慮や商業的機密情報等により制限公開を実施することが困難な場合は、この限りではない。
- (3) 非制限公開データの対象となるデータについては、原則として、「ゲノム解析終了後 2 年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、非制限公開データの登録先として AMED が指定する公的データベース<sup>10</sup> に登録し公開しなければならないこととする。登録の対象は、個人の特定が困難な集団における統計データ等である。

## 2. データマネジメントプランの作成

- (1) AMED の公募事業への申請時に、制限共有データ、制限公開データ、非制限公開データの各々につき、以下の事項について記載したデータマネジメントプランを作成し提出する。
  - 登録するデータベース (構築予定のデータベースを含む)
  - 登録の時期
  - 対象データの種類、規模
  - 公開・共有の範囲<sup>11</sup>
- (2) 公募事業の事前評価において、データマネジメントプランの記載内容を評価の対象とし、必要に応じて、課題評価委員会等からの採択条件として修正を求める場合がある。また、既存の解析データの登録についても、副次的に評価対象とする。なお、課題採択後 (委託研究契約時等) も、データマネジメントプランの内容 (修正内容を含む) を、AMED が確認する場合がある。

## 3. データマネジメントプランの実施状況の把握と評価等

- (1) 研究開始後、研究代表者は、AMED が指定する成果報告書等で、データマネジメントプランに記載されたデータの登録、共有・公開の準備及び実施状況 (変更等も含む) を報告するものとする。AMED は、報告内容を進捗状況の把握に活用することに加え、その概要を一部公開する。なお、研究期間終了後も、AMED はその進捗状況を確認する場合がある。
- (2) データ等の取扱いにあたって、不適切な目的外利用、第三者提供等が判明した場合には、研究代表者はただちに該当者のデータ利用を停止し、AMED に報告すること。
- (3) 中間・事後評価及び以降の公募事業の事前評価においては、データマネジメントプランの実施状況を評価

<sup>8</sup> 自機関や代表機関で保管する場合も、研究参加者に対して、本ポリシー規定に従い、当該研究者以外にデータが共有される可能性があることについて同意を取得しておくこと (V. (2)参照)。

<sup>9</sup> 個人毎の BAM 及び VCF 等のデータを想定。

<sup>10</sup> NBDC (JGA/NHA/DRA) 等の公的なデータベースのこと。

<sup>11</sup> 企業等の参加も想定し、公開・共有の範囲を設定するものとする。

の対象とする。

#### V. 個人情報の保護及び倫理的配慮

- (1) 研究の実施にあたっては、国の定める法令及び倫理指針等を遵守しなければならない<sup>12</sup>。
- (2) 研究計画書には、データマネジメントプランの内容を反映すること。
- (3) インフォームドコンセントの取得にあたり、研究参加者に対する十分なプライバシー保護に配慮すること、またデータの共有・公開を通じて様々なゲノム研究を実施し得ることについて規定を盛り込まなければならない。

#### VI. 知的財産

AMED は、医療分野の研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化に向け、知的財産の的確な保護を奨励しており<sup>13</sup>、研究者は AMED の資金提供によって得られたデータをもとに知的財産権を取得できる。なお、二次的研究の実施や、それにより得られる成果の実用化の機会を増やすため、知的財産権によりデータ共有が過度に妨げられないよう配慮しなければならない。

#### VII. その他

- (1) 本ポリシーは、法律や指針の改正等により変更する可能性がある。
- (2) 商業的利用等その他事項については、必要に応じて別途定める。

#### 【参考】データの利用に関して

- (1) データ利用者は、成果発表時に登録データの利用について、データの提供元となった研究論文の引用を行い、以下の例を参考とした謝辞を述べることとする。

**\*\*【謝辞の例】**

「本研究に使用したデータ（の一部）は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構〇〇事業の研究課題「AAAA」（研究代表者 BBBB）によって取得され、科学技術振興機構（JST）の「バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）」ウェブサイト（<http://biosciencedbc.jp/>）を通じて提供されたものです。」

- (2) データ利用者は、非制限公開データ及び制限公開データの二次利用による研究成果をもとに知的財産権を取得できる。

<sup>12</sup> 「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」（平成 12 年 6 月 14 日 科学技術会議生命倫理委員会）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 13 年 3 月 29 日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省）、「NBDC ヒトデータ共有ガイドライン ver. 2.0」（平成 27 年 2 月 25 日 NBDC）等を参照。

<sup>13</sup> AMED 知的財産ポリシー（平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年規程第 27 号）を参照。



国立研究開発法人 **日本医療研究開発機構**  
バイオバンク事業部 基盤研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 21F  
Tel 03-6870-2228 Fax 03-6870-2246

H28.5