



公 募 要 領

地球規模保健課題解決推進のための
研究事業

平成 27 年 7 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

国際事業部 国際連携研究課

目次

I. はじめに	4
1. 事業の概要.....	4
2. 事業の実施体制	4
II. 公募について	6
1. 公募対象の取組	6
2. 公募期間	6
3. 応募の要件.....	6
4. 審査方法	7
5. 審査の観点（事前評価項目）	7
6. その他.....	8
III. 採択後の研究開発推進について	8
1. 採択課題に関する情報の取り扱い	8
2. 研究開発計画の作成	8
3. 委託研究開発契約.....	8
4. 研究開発費.....	9
5. 採択された研究開発代表者の責務等.....	9
6. 研究開発機関の要件・責務等.....	10
7. 研究成果の取り扱い	11
8. 研究開発課題評価.....	12
IV. 研究開発提案書の作成・提出方法	13
1. 公募から事業開始までのスケジュール	13
2. 研究開発提案書の作成について	14
3. 研究開発提案書の提出方法について	14
4. 問い合わせ先.....	15
5. 研究開発提案書記載例.....	16
V. 府省共通研究開発管理システム(E-RAD)による応募方法について	39
1. 府省共通研究開発管理システム(E-RAD)による応募方法	39
2. 利用可能時間帯、問い合わせ先	39
VI. 研究費の適正な執行について	41
1. 不合理な重複・過度の集中に対する措置.....	41
2. 他省庁を含む他の競争的資金等の応募受入状況.....	42
3. 研究費の不正使用及び不正受給に対する措置	42
4. 研究活動の不正行為に対する措置	43
5. 利益相反（CONFLICT OF INTEREST：COI）の管理について	45
6. 間接経費に係る領収書の保管に係る事項.....	46

7. 繰越について	46
8. 府省共通経費取扱区分表について	46
9. 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	47
VII. 応募に際しての留意点	49
1. 人権の保護及び法令等の遵守への対応について	49
2. 「国民との科学・技術対話」について	50
3. バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	50
4. RESEARCHMAP への登録について	51
5. 既存の研究施設・設備の有効活用による効果的な研究開発の推進について	51
6. バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	52
7. 開発したリソースのナショナルバイオリソース (NBRP) 中核機関への寄託	53
8. 臨床研究登録制度への登録について	53
9. 健康危険情報について	54
10. 安全保障貿易管理について (海外への技術漏洩への対処)	54
VIII. Q&A	56

I. はじめに

平成26年5月に成立した「健康・医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」に基づき、内閣に医療分野の研究開発の司令塔機能が創設され、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省に計上されている医療分野の研究開発関連予算は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）に集約することになりました。

基礎研究から実用化まで一貫した支援を行い、我が国発の革新的な医薬品・医療機器等を更に創出する体制を構築するため、平成27年4月1日に機構が設立されました。

1. 事業の概要

厚生労働省は、我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見を活かし諸外国への貢献をすべく、保健分野における国際的な取組を推進し我が国の国際保健政策に資することを目的に、平成21年度、「地球規模保健課題推進研究事業」を開始しました。平成26年度、同事業は、保健分野における国際的な取組を戦略的に推進するために、我が国の国際保健施策に資することを目的とした「地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業」、及び、先端的な科学技術の活用などにより各国の現状にあった対策の確立や地球規模の保健課題に関する疾病の原因究明などを通じた国際保健分野における我が国のより効果的な取組を推進することを目的とした「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」に再編されました。「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」については、平成27年度から、厚生労働省から機構に移管され、推進されています。

地球規模の保健課題においては、従来、感染症対策や母子保健対策等が重要課題として取り組まれてきましたが、近年、世界的な高齢化や疾病構造の変化に伴い、高齢化対策、非感染性疾病対策等も重要な課題となっています。また、国あるいは地域としては健康指標の改善が認められる一方で、国内もしくは地域内、地域間における健康格差が拡大しており、すべての人が適切な保健医療サービスを必要な時に経済的困難なく受けられる状態（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC））の達成に向けた取組の必要性が高まっています。

他方、外務省は平成22年に策定した「国際保健政策 2011-2015」において保健システム強化を通じた母子保健対策、感染症対策などの国際保健課題への支援、平成25年に策定した「国際保健外交戦略」においては母子保健対策や感染症対策に加え、高齢化や非感染性疾病への対応、UHC を推進することを表明しました。

我が国は、地球規模保健課題解決に向けさらなる貢献するために、従来の課題に加え、新たな課題についても途上国の健康向上に資する研究が必要とされています。当事業においては、これまでも様々な地球規模保健課題について、各国の現状や世界的な取組に関する調査を通じ、課題解決推進に資する提案をする研究を行ってきましたが、さらに、課題解決に資する基礎的知見を集める観点から、疾病の原因、予防法の検討、疾病の治療法及び診断法の標準化に関する研究も行い、世界保健機関（WHO）等の国際機関における規範設定に資する成果を創出していくことを目指します。

2. 事業の実施体制

- (1) プログラム・スーパーバイザー、プログラム・オフィサー

本プログラムは、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業を構成するひとつのプログラムです。事業運営やプログラム間の連携等の調整を行うプログラム・スーパーバイザー（PS）、さらに、PSと協力して事業の運営管理実務を担うプログラム・オフィサー（PO）を配置することにより、効率的・効果的な運営と研究開発の成果の最大化を目指し、全体として調和のとれたマネジメントを行います。

なお実施に際して、プログラム・オフィサー（PO）が、課題にて開催される会議等に参加するとともに、現地調査等の実施などにより、課題の進捗状況を把握します。

（２）評価（事前評価、年次評価、事後評価等）

研究開発課題の選考（事前評価）及び採択された研究開発課題の評価（年次評価、事後評価等）は、機構に設置する課題評価委員会により行われます。

II. 公募について

1. 公募対象の取組

(1) 取組の分野

日本の先端情報科学技術を利用したユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成のための保健医療サービス提供の最適化に関する研究

(2) 内容

ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）を達成するためには限られた資源の中で、必要な保健医療サービスを効率的に提供する必要があります。しかし、途上国においては保健システムが脆弱であり、必ずしも効率的に提供されているとは限りません。

本公募においては、UHCの達成を目指し、前記脆弱性の解消に向けて、日本の先端科学技術を利用することにより得た情報を活用し、途上国のニーズに合う、感染症対策、予防接種や母子保健などの保健医療サービスを、現状と比較してより効率的に提供する具体的方策、及びその他の疾病や他の地域へ応用するための提言を求めます。

提案は、対象とする地域における資源で実施可能であることに留意し、研究終了後もその継続を期待できることが必要です。

（注意点）

- 1 対象とする途上国の地域を決めて下さい
- 2 現地で最適化する保健医療サービスについては、対象は1つでも複数でも構いません。
- 3 集約する情報については、測位衛星などの日本の先端技術の活用により得た情報を含めることが必要です。
- 4 想定するサービス最適化の方策及びその実施方法、実施により想定される成果については、定性的な議論ではなく、定量的な議論でなければなりません。
- 5 成果としては、同じ資源でより多くの方がサービスを受療できる、より少ない資源で同じ数の人々がサービスを受療できるなどが期待されます。

2. 公募期間

- ・ 平成27年7月29日（水）9時～平成27年8月28日（金）15時
- ・ 公募から事業開始までのスケジュールは、「IV. 1. 公募から事業開始までのスケジュール」を確認してください。
- ・ 申請（研究開発提案書の提出）は、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)を用いて行います。申請方法については、「VII. 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)による応募方法について」を参照してください。
- ・ 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、時間的余裕を十分にとって申請を完了してください。

3. 応募の要件

(1) 対象とする機関

大学、大学共同利用機関、高等専門学校、国公立試験研究機関、独立行政法人、国立研究開発法人、民

間法人及び民間企業等国内の法人格を有する機関を対象とします。

(2) 応募者の要件

研究開発代表者が応募してください。研究開発代表者は、日本国内の大学等研究機関に所属する者を対象とします。

同じ研究開発代表者が複数の提案することはできません。

(3) 実施期間

原則として2年間とします。

課題開始後の年度末に年次評価を行います。評価の結果に応じて、計画の変更、課題の中止等を含めた見直しを行うことがあります。

(4) 研究開発費

(ア) 課題の実施に必要な経費については、日本医療研究開発機構と国内機関（代表機関を含む）との間でのみ委託研究開発契約を締結します。使用できる費目の種類は、直接経費（「①物品費」、「②旅費」、「③人件費・謝金」、「④その他」）及び間接経費です。

(イ) 1件当たりの経費は、原則として初年度は年間7,700万円（間接費を含む）、2年度は1,000万円を上限とします。

但し、次年度以降は国の財政事情による予算状況により減額する場合があります。

(5) 採択予定件数

1件。ただし、研究内容及び必要な経費の額を勘案し、複数課題を採択することもあります。

4. 審査方法

(1) 選定に係る審査（事前評価）は、日本医療研究開発機構が定めるところにより設置された、外部有識者からなる評価委員会において、提出された提案書類による書面審査及び研究開発代表者からのヒアリング審査の二段階審査により行い、その審査結果をもとに、日本医療研究開発機構にて実施課題を選定します。

(2) 選定に当たっては、課題評価委員会の意見等を踏まえ、計画の修正を求めることがあります。

(3) 審査においてヒアリングを実施する提案機関に対しては、ヒアリングの日時、場所等を提案書類に記載された事務連絡先等に通知します。

(4) 審査結果は、審査終了後、事務連絡先に通知するとともに、ホームページ等に公表します。

5. 審査の観点（事前評価項目）

審査の観点は、基本は以下のとおりです。詳細は課題評価委員会で詰め、採択の際に公表します。

- ①事業趣旨等との整合性
- ②計画の妥当性
- ③技術的意義及び優位性
- ④実施体制
- ⑤所要経費

⑥その他事業で定める事項

6. その他

申請の内容や今後の国の財政事情による予算の状況により、採択課題数や研究開発費が増減することがあります。

Ⅲ. 採択後の研究開発推進について

1. 採択課題に関する情報の取り扱い

(1) 採択結果の公表等

- ・ 採択された個々の課題に関する情報(制度名・事業名、研究課題名、所属研究機関名、研究開発代表者氏名、実施期間等)については、「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。
- ・ 研究開発課題の採択にあたり、研究課題名、所属研究機関名、研究開発代表者氏名及び研究開発課題要旨を公表する予定です。
- ・ 採択課題の研究開発提案書は、採択後の研究開発推進のために機構が使用することがあります。

(2) 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)から内閣府への情報提供

- ・ 文部科学省が管理運用する府省共通研究開発管理システム(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、これらの情報の作成のため、各種の作業や確認等についてご協力いただくことがあります。

2. 研究開発計画の作成

- ・ 採択後、研究開発代表者は研究開発課題の研究開発期間(2年)全体を通じた全体研究開発計画書を作成いただきます。また、年度ごとに年次研究開発計画書を作成いただきます。研究開発計画には、研究開発費や研究開発体制が含まれます。研究開発計画(全体研究開発計画及び年次研究開発計画)は、PS及びPOの確認、承認を経て決定します。
- ・ 提案された研究開発費は、選考を通じて査定を受けます。また、実際の研究開発費は、研究開発課題の研究開発計画の策定時にPS及びPOの確認、承認を経て決定します。
- ・ PS及びPOは、選考過程、研究開発代表者との意見交換、評価結果等をもとに、研究開発計画に対する助言や調整、必要に応じて指示を行います。また、事業全体の目的達成等のため、研究開発課題間の調整を行う場合があります。

3. 委託研究開発契約

- ・ 研究開発課題の採択後、機構は研究開発代表者及び研究開発分担者(以下「研究開発代表者等」という。)の所属する研究機関との間で、委託研究開発契約を締結します。但し、国立研究所等に所属する研究開発代表者等については、研究開発代表者等(個人)と機構との間で委託研究開発契約を締結します。この場合、委託研究開発費の経理に係る事務を研究開発代表者等の所属機関の長に委任していただきます。

※委託研究開発契約書雛形

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

- ・ 申請課題の採択後、速やかに契約作業が進められるよう、受託者は、委託契約に係る下記の資料の作成をお願いします。

※各資料の様式は以下の URL にて確認してください。

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

- ・ 【計画様式 1】 研究開発計画書（契約機関ごと）
 - ・ 【計画様式 1 付属資料 1】 研究開発参加者リスト（契約機関ごと）
 - ・ 【計画様式 1 付属資料 2】 経費等内訳書（契約機関ごと）
 - ・ 【全体計画 1】 全体研究開発計画書（申請課題ごと）
 - ・ 【全体計画様式 1 付属資料 2】 経費等内訳書（申請課題ごと）
- ・ 原則として、第三者に再委託をすることはできません。
 - ・ 研究機関と委託研究開発契約が締結できない場合、公的研究費の管理・監査に必要な体制等が整備できない場合、また、財務状況が著しく不安定である場合には、当該研究機関では研究開発を実施できないことがあります。詳しくは、「Ⅲ. 6. 研究開発機関の要件・責務等」を参照してください。
 - ・ 研究開発により生じた特許等の知的財産権は、委託研究契約に基づき、産業技術力強化法第 19 条（日本版バイ・ドール条項）に掲げられた事項を研究機関が遵守すること等を条件に研究機関に帰属することができます。

4. 研究開発費

- ・ 研究開発費は、機構から研究機関への委託研究開発費として支出します。「直接経費」に加え、直接経費の 30%を上限に別途「間接経費」を措置します。
- ・ 本事業の事業趣旨に合致しない経費、間接経費による支出が適当と考えられる経費については、直接経費として支出できません。直接経費からの支出が適当か否かの判断が困難な場合は、機構へお問い合わせいただくとともに、以下の URL にて最新の委託研究事務処理説明書等を確認してください。

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

5. 採択された研究開発代表者の責務等

- ・ 機構の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、公正かつ適正な執行及び効率的な執行を行う責務があります。
- ・ 応募に際しては、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。
- ・ 機構の事業に参画する研究者は、不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります。詳しくは、後日（平成 27 年度半ば頃を予定）機構よりご案内いたします。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、研究費の執行を停止することがありますので、ご注意ください。
- ・ 提案した研究課題が採択された後、研究課題の実施に責任を有する者（研究開発代表者及び研究開発分担者等）は、機構が実施する説明会等を通じて、研究開発の公正かつ適正な実施について遵守する事項を確認していただき、あわせてこれらを確認したとする文書を機構に提出していただきます。

- ・ 研究開発代表者は、研究開発計画の立案とその実施に関することをはじめ、研究開発チーム全体に責任を負っていただきます。 所要の報告書等の提出、課題評価への対応にご協力いただくほか、必要に応じて、PS及びPO等に対して進捗状況の報告等にご対応いただきます。
- ・ 研究開発代表者には、研究チーム全体の研究開発費の管理(支出計画とその進捗等)を研究機関とともに適切に行っていただきます。なお、機構と委託研究開発契約を締結する研究機関に所属する研究開発分担者も同様に自身の研究機関の研究開発費の管理(支出計画とその進捗等)を研究機関とともに適切に行っていただきます。
- ・ 自身のグループの研究参加者や、特に研究開発費で雇用する研究員等の研究環境や勤務環境・条件に配慮してください。また、研究開発費で雇用する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んでください。
- ・ 科学・技術に対する国民の理解と支持を得るため、「国民との科学・技術対話」に積極的に取り組んでください。「国民との科学・技術対話」の取組みについては、中間評価、事後評価における評価項目の一部となります。詳細は、「VI. 2. 「国民との科学・技術対話」について」確認してください。
- ・ 機構は、研究開発課題名、研究開発参加者や研究開発費等の所要の情報を、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)及び内閣府へ提供することになりますので、予めご了承ください。また、研究開発代表者等に各種情報提供をお願いすることがあります。
- ・ 本事業の事業評価、機構による経理の調査、国の会計検査等に対応いただく場合がありますので、ご協力をお願いします。

6. 研究開発機関の要件・責務等

- ・ 研究機関(採択された研究開発課題の研究開発代表者及び研究開発分担者の所属機関)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、事業を適正か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又は不適正な経理処理等を防止する措置を講じることが求められます。
- ・ 不正行為を未然に防止する取組みの一環として、機構は、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ていただく予定です。詳細は後日(平成27年度半ば頃を予定)ご連絡します。なお、機構が督促したにも拘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、研究開発費の全部又は一部の執行停止を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に遵って研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、研究開発費の執行を再開しないでください。
- ・ 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3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)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、「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27年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)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。
 - 「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3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

- 研究機関は、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、その実施状況を厚生労働省へ報告するとともに、体制整備等の状況に関する現地調査にご対応いただく必要があります。
- 研究機関は、「厚生労働分野の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27年1月16日 科発 0116 第1号厚生科学課長決定）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。
 - 「厚生労働分野の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27年1月16日科発 0116 第1号厚生科学課長決定）
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>
- 研究開発費の柔軟で効率的な運用に配慮しつつ、研究機関の責任により委託研究費の支出・管理を行っていただきます。ただし、委託研究開発契約書及び機構が定める委託研究開発契約事務処理説明書等により、本事業特有のルールを設けている事項については従っていただきます。記載のない事項に関しては、科学研究費補助金を受給している機関にあっては、各機関における科学研究費補助金の取り扱いに準拠していただき差し支えありません。
- 機構に対する所要の報告等、及び機構による経理の調査や国の会計検査等に対応していただきます。
- 効果的な研究推進のため、円滑な委託研究開発契約締結手続きにご協力ください。
- 委託研究開発契約に基づき、産業技術力強化法第19条(日本版バイ・ドール条項)が適用されて研究機関に帰属した知的財産権が、出願・申請、設定登録、又は実施がなされた際は、機構に対して所要の報告をしていただきます。なお、移転又は専用実施権等の設定をされる際は、事前に機構の承諾を得ることが必要となります。
- 委託研究開発の実施に伴い発生する知的財産権は、研究機関に帰属する旨の契約を当該研究開発に参加する研究者等と取り交わす、又は、その旨を規定する職務規程を整備する必要があります。
- 各研究機関に対して、課題の採択に先立ち、また、委託研究開発契約締結前ならびに契約期間中に事務管理体制及び財務状況等についての調査・確認を行うことがあります。その結果、必要と認められた機関については機構が指定する委託方法に従っていただくこととなる他、委託契約を見合わせる場合や契約期間中であっても、研究開発費の縮減や研究停止、契約期間の短縮、契約解除等の措置を行うことがあります。
- 委託研究開発契約が締結できない場合には、当該研究機関では研究開発を実施できないことがあり、その際には研究体制の見直し等をしていただくこととなります。
- 国公立研究機関等が委託研究開発契約を締結するに当たっては、当該研究機関の責任において、委託研究開発契約開始までに当該予算措置等の手続きを確実に実施する必要があります。万が一、契約締結後に必要な措置の不履行が判明した場合には、委託研究開発契約の取消し・解除、委託研究開発費の全額又は一部の返還等の措置を講じる場合があります。

7. 研究成果の取り扱い

- 国費による研究開発であることから、知的財産権の取得に配慮しつつ、国内外での成果発表を積極

的に行ってください。

- 研究開発成果を論文等で発表する場合は、本事業の成果である旨の記述を行ってください。
- 機構が国内外で開催するワークショップやシンポジウムに参加し、研究開発成果を発表していただく場合があります。
- 知的財産権の取得を積極的に行ってください。研究開発により生じた特許等の知的財産権は、委託研究契約に基づき、産業技術力強化法第 19 条(日本版バイ・ドール条項)に掲げられた事項を研究機関が遵守すること等を条件に研究機関に帰属することができます。

8. 研究開発課題評価

- P S 及び P O は、研究開発の進捗状況や研究開発成果を把握し、研究開発課題の年次評価及び事後評価を行います。年度末に年次評価を行い、また事後評価は、研究開発の特性や発展段階に応じて、研究終了後できるだけ早い時期又は研究終了前の適切な時期に実施します。
- 上記の他、必要に応じて研究開発の進捗状況の確認を行います。
- 年次評価等の課題評価結果は、以後の研究開発計画の調整、資源配分(研究開発費の増額・減額や研究チーム構成の見直し等を含む)に反映します。評価結果によっては、早期終了(中止)となる場合があります。
- 研究開発終了後一定期間を経過した後、研究開発成果の発展状況や活用状況、参加研究者の活動状況等について追跡調査を行う場合があります。追跡調査結果等を基に、機構が選任する外部の専門家が追跡評価を行う場合があります。

IV. 研究開発提案書の作成・提出方法

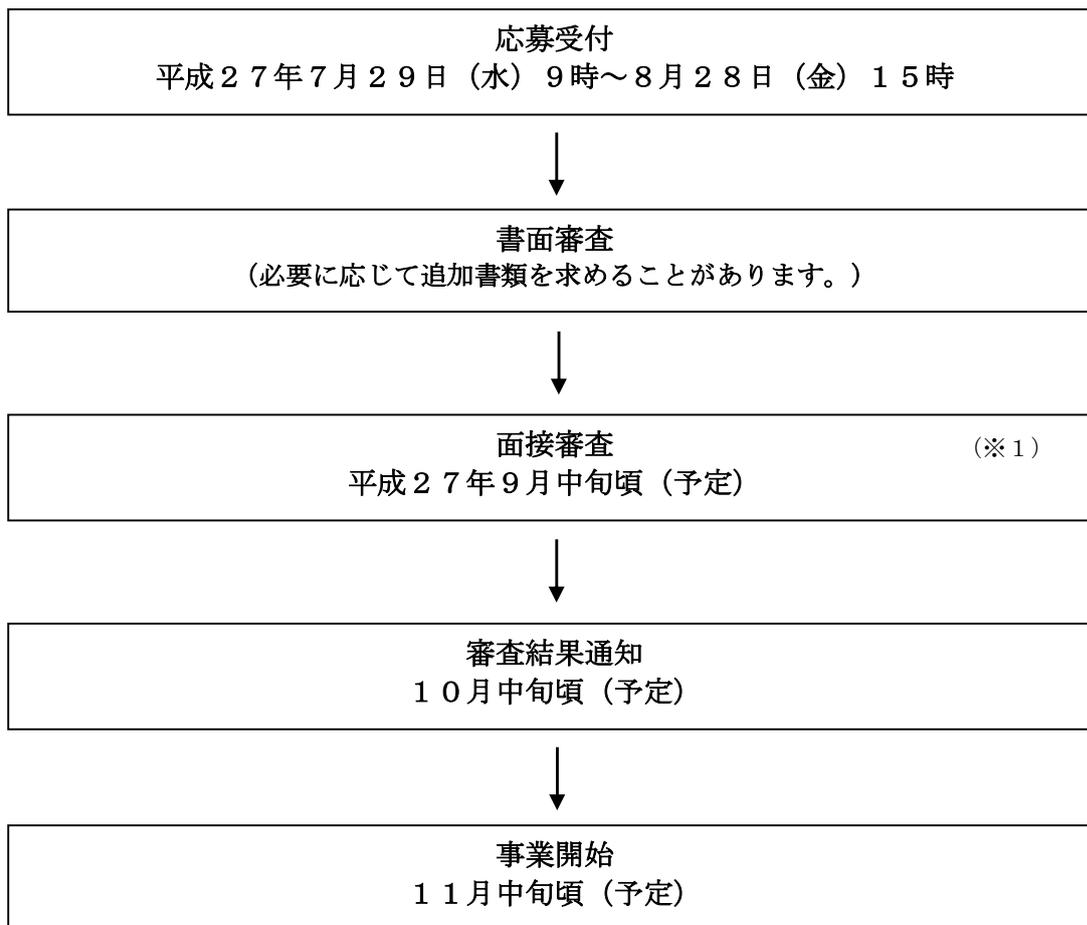
研究開発提案書は、提案者の利益の維持、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」その他の観点から、選考以外の目的に使用しません。応募内容に関する秘密は厳守いたします。詳しくは下記ホームページをご参照ください。

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15H0059.html>

なお、採択課題の研究開発提案書は、採択後の研究開発推進のために機構が使用することがあります。

1. 公募から事業開始までのスケジュール

本公募から事業開始までのスケジュールの概略を以下に示します。



※1 面接審査開始時刻は、研究開発代表者及び事務連絡担当者に連絡します。面接審査の直前となる可能性もございますので、御了承ください。また、必要に応じて、面接審査時に用意すべき情報等について連絡をすることがあります。

2. 研究開発提案書の作成について

(1) 研究開発提案書の各様式

- 申請書類（研究開発提案書）の各様式は、以下の通りです。「(2) 研究開発提案書の記載要領」に従い、研究開発提案書を作成してください。

様式 1	研究開発提案書
様式 2	基本構想
様式 3	研究開発の内容
様式 4	体制図
様式 5	担当別 研究開発概要
様式 6	研究開発の主なスケジュール
様式 7	経費
様式 8	論文・著書リスト
様式 9	特許リスト
様式 1 0	他制度での助成等の有無
様式 1 1	倫理面への配慮
様式 1 2	機関別研究開発計画書

(2) 研究開発提案書の記載要領

- 用紙サイズは全て A 4 版、文字サイズは 1 0 ~ 1 2 ポイントとし、正確を期すため、ワープロ等判読しやすいもので、日本語で記述してください。
- 研究開発提案書には通しページ（表紙から 1 / ○ とし、以降 2 / ○、3 / ○ とする通しページ、○には総ページ数を記載）を中央下に打ってください。
- ページ数に制限のないものについても、できるだけ簡潔かつ明瞭に記載してください。
- カラーで作成いただいても構いませんが、審査等の際には白黒コピーで対応することがありますので、白黒コピーでも判読できる配色で作成をしてください。
- ファイルの容量は 3 Mb 以内を目途に作成してください。
- 応募に当たっては、「VII. 応募に際しての注意事項」をご理解の上、応募してください。
- 様式 1 2 の提出は採択後になります。提出日については別途連絡します。

3. 研究開発提案書の提出方法について

(1) 提出前チェック項目

- 申請（研究開発提案書の提出）の際は、漏れがないかチェックの上、提出してください。

	項目	主な確認ポイント	チェック欄
	e-Rad へのデータ入力	記載漏れがないか。	<input type="checkbox"/>
様式 1	研究開発提案書	記載漏れがないか。e-Rad 入力データと不整合はないか。PDF に変換された状態で A4・2 ページ以内か。	<input type="checkbox"/>

様式 2	基本構想	PDF に変換された状態で A4・3 ページ以内か。	<input type="checkbox"/>
様式 3	研究開発の内容	PDF に変換された状態で A4・3 ページ以内か。	<input type="checkbox"/>
様式 4	体制図	PDF に変換された状態で A4・1 ページ以内か。	<input type="checkbox"/>
様式 5	担当別 研究開発概要		<input type="checkbox"/>
様式 6	研究開発の主なスケジュール	PDF に変換された状態で A4・1 ページ以内か。	<input type="checkbox"/>
様式 7	経費		<input type="checkbox"/>
様式 8	論文・著書リスト		<input type="checkbox"/>
様式 9	特許リスト		<input type="checkbox"/>
様式 10	他制度での助成等の有無		<input type="checkbox"/>
様式 11	倫理面への配慮	「(3) 人権の保護及び法令等の遵守への対応」は PDF に変換された状態で A4・1 ページ以内か。	<input type="checkbox"/>

(2) 留意事項

- ・ 公募期間内に申請がなされなかった場合は、いかなる理由があろうとも受理しません。また、申請書類に不備がある場合は、審査対象とはなりません。
- ・ 研究開発提案書に不備がある場合には不受理となりますので、ご注意ください。
- ・ 申請書類を受領した後の修正（差し替え含む）は、一切受け付けません。
- ・ 申請書類は返却しません。

4. 問い合わせ先

本公募に関する問い合わせ先等は以下のとおりです。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 国際事業部国際連携研究課

TEL: 03-6870-2216

E-mail: chikyukibo “at” amed.go.jp

担当者: 岡林、鹿島

※Email は上記アドレス “at” の部分を@に変えてください。

※メール送付時は、必ずメール件名の先頭に「【公募】」と記載してください。

	H27 年度	XX, XXX, XXX 円	XX, XXX, XXX 円	
	H28 年度	XX, XXX, XXX 円	XX, XXX, XXX 円	
	H29 年度	XX, XXX, XXX 円	XX, XXX, XXX 円	
研究開発目的	<ul style="list-style-type: none"> ・e-Rad 応募情報「研究目的」に入力した内容をコピー&ペーストしてください。 ・1000 文字以内（改行、スペース含む）で入力してください。 			
研究開発概要	<ul style="list-style-type: none"> ・e-Rad 応募情報「研究目的」に入力した内容をコピー&ペーストしてください。 ・1000 文字以内（改行、スペース含む）で入力してください。 			
実施体制 (参加者リスト)	氏名	所属 役職	本研究開発提案において担当 する内容	エフォー ト (%)
	<p>本研究開発提案に参加される方々を、研究開発代表者から順に研究開発分 担者まで記載してください。</p> <p>参加者が 11 名以上の場合は適宜行を追加してください。</p>			
研究開発代表者が所属 する機関の事務担当者	住所：〒 機関名： 役職 氏名： E-mail： TEL： FAX：			

(様式2) 3ページ以内

1. 基本構想

- ・ 評価者が理解しやすいように、必要に応じて図や表を用いて記載してください。
- ・ A4用紙3ページ以内で記載してください。

(1) 研究開発の目標・ねらい

研究開発目標（研究開発期間終了時に達成しようとする、研究開発成果の目標）、研究開発のねらい（上記研究開発成果によって得られるアウトカム）を具体的に記載してください。

成果としては、サービス最適化の結果、同じ資源でより多くの方がサービスを受療できる、より少ない資源で同じ数の人々がサービスを受療できるなどが期待されます。

(2) 研究開発の背景

本研究開発の重要性・必要性が明らかとなるよう、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業の要請及び、当該分野や関連分野の動向等を適宜含めて記載してください。

(3) 研究開発の将来展望

(1) 研究開発の目標・ねらいの達成を端緒として、将来実現することが期待される、科学技術イノベーション創出、新産業創出・社会貢献、知的財産の取得・活用等を、想定し得る範囲で記載してください。

(様式3) 3ページ以内

2. 研究開発の内容

- ・「1. 基本構想 (1) 研究開発の目標・ねらい」を達成するための研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準などを、主要な研究開発項目毎・年度毎に、3ページ以内で記載してください。
- ・途上国を対象とし、対象とする国、最適化する保健サービスについて具体的に記載してください。最適化するサービスは、は、1つでも複数のどちらでも構いません。
- ・集約する情報については、測位衛星などの日本の先端技術の活用により得た情報を含めることが必要です。
- ・想定するサービス最適化の方策及びその実施方法、実施により想定される成果については、定性的な議論ではなく、定量的な議論でなければなりません。
- ・提案は、対象とする地域における資源で実施可能であることに留意し、研究開発終了後もその継続を期待できることが必要です。
- ・担当者ごとの記載は、「4. 担当別 研究開発概要」に記載してください。

(1) ○○○○○

平成○年度：

平成△年度：

(2) ○○○○○

平成○年度：

平成△年度：

(様式4) 1ページ以内

3. 体制図

・研究開発体制、契約締結状況を記載してください。記載方法は下記のとおりです。

角丸四角形：大学等

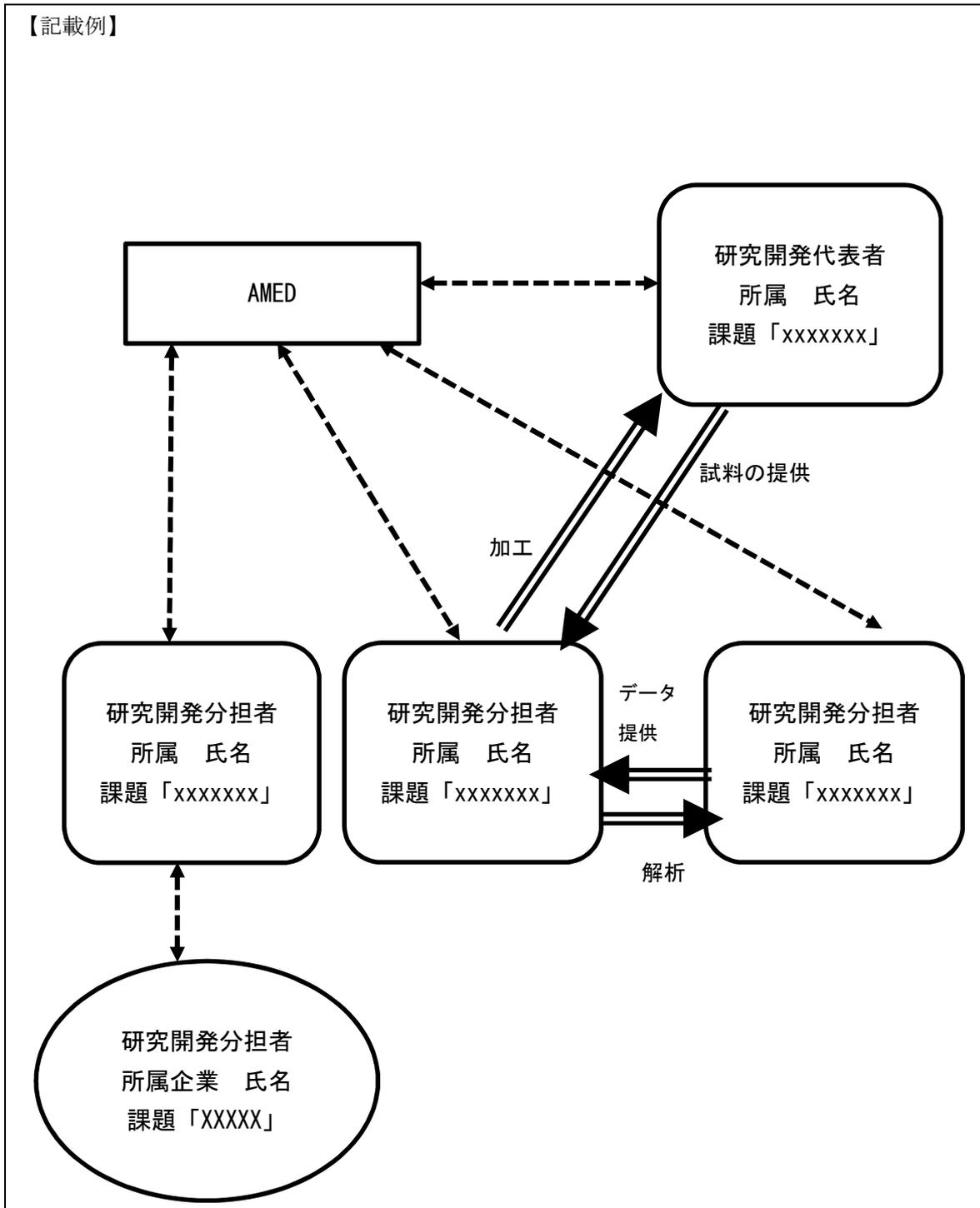
楕円：企業

長方形：AMED

点線矢印：契約の流れ

二重矢印線：試料、情報等のやりとり、分担（内容を記載）

・1ページ以内で記載してください。



(様式5)

4. 担当別 研究開発概要

研究開発代表者、研究開発分担者ごとに、担当する研究開発の概要を記載してください。

(1) 研究開発代表者 所属：

研究開発代表者 役職 氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的及び内容

研究開発の目的及び内容を200字程度で簡潔にまとめてください。

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

「2. 研究開発の内容」に記載の内容を達成するために当該担当者が実施する研究開発の項目、マイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項）、及び達成のための方法を年度毎に記載してください。

平成○年度：

平成△年度：

※研究開発分担者が複数いる場合は、以下の項目をコピー&ペーストしてください。

(2) 研究開発分担者 所属：

研究開発分担者 役職 氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的及び内容

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

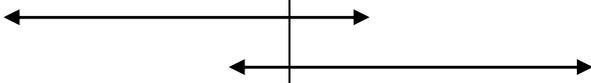
平成○年度：

平成△年度：

(様式6) 1 ページ以内

5. 研究開発の主なスケジュール

- ・「研究開発項目」は「2. 研究開発の内容」の項目（(1) (2) の記載項目）と一致させてください。
- ・項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。
- ・1 ページ以内で記載してください。

研究開発項目	担当者 氏名	H27年度	H28年度
1. ○○関連遺伝子発現解析 ・○○遺伝子の同定 ・○○遺伝子発現解析			
2. ○○モデル動物の開発と検証 ・○○モデル動物の開発 ・○○モデル動物の検証			
3. ○○イメージング解析 ・○○関連データの取得 ・○○ソフトの開発 ・データ解析			

(様式7)

6. 経費

【全体表】

- ・ **【内訳表】** の各年度の合計額を記載してください。本表の各年度の合計額は、(様式1) 「希望する研究開発費 (円)」 の各年度の「研究開発費合計額」と一致します。
- ・ 分担機関が4機関以上ある場合は、適宜、本表の行を追加してください。
- ・ 本提案段階においては、再委託契約は考慮しないで結構です。

(単位：円)

種別	機関名	平成 27 年度	平成 28 年度	合計
代表	○○○○○	XX,XXX,XXX		
分担 1	△△△△△	YY,YYY,YYY		
分担 2				
...				
	合計			

【内訳表】

(1) 代表機関：研究開発代表者の所属機関

- ・ 研究開発代表者の所属機関の研究開発費の内訳を記載してください。当該研究機関に所属する研究開発分担者の研究開発費も本表に含まれます。
- ・ 間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記載してください。
- ・ (様式1) 「希望する研究開発費 (円)」 の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。

機関名：○○○○○

(単位：円)

大項目		平成 27 年度	平成 28 年度
直接経費	物品費		
	旅費		
	人件費・謝金		
	その他		
直接経費小計			
間接経費 (直接経費の 【30】 %)			
合計			

(2) 分担(枝番)：代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

- ・ 代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関の研究開発費の内訳を、機関ごとに記載してください。分担機関が複数ある場合は、本項をコピー&ペーストし、(3)以降に記載してください。
- ・ 枝番は、分担機関ごとに「1」から順に付番してください。(例：分担1、分担2)
- ・ 間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記載してください。

- ・（様式1）「希望する研究開発費（円）」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。

機関名：△△△△△

（単位：円）

大項目		平成 27 年度	平成 28 年度
直接経費	物品費		
	旅費		
	人件費・謝金		
	その他		
直接経費小計			
間接経費（直接経費の 【30】 %）			
合計			

※分担機関が複数ある場合は、（3）以降に続けて記載してください。

(様式8)

7. 論文・著書リスト

本提案に関連する政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの(過去3年間)について、研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに直近年度から順に記載してください。また、特に本提案に直接関連する論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付してください。

【研究開発代表者】

著者(著者は全て記載してください。)、発表論文名、掲載誌、巻号・ページ(最初と最後のページ)・発表年

【研究開発分担者】

著者(著者は全て記載してください。)、発表論文名、掲載誌、巻号・ページ(最初と最後のページ)・発表年

(様式9)

8. 特許リスト

本提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況について記載してください。

出願番号・発明者・発明の名称・出願人・出願日

(様式10)

9. 他制度での助成等の有無

研究開発代表者及び研究開発分担者が、現在受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート等を記載してください。記載内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

<注意>

- ・「不合理な重複及び過度の集中の排除」に関しては、「V. 1. 不合理な重複及び過度の集中の排除について」をご参照ください。
- ・現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、この募集要項巻末に記載されたお問い合わせ先まで電子メールで連絡してください。
- ・面接選考の対象となった場合には、他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

【研究開発代表者】

制度名	受給状況	研究課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/ 分担)	(1)本人受給研究費 〃 (期間全体) (2) 〃 (H27年度 予定) (3) 〃 (H26年度 実績)	エフォート (%)
科学研究費補助金 (基盤研究C)	採択済/申請予定/申請中のいずれか	〇〇〇〇〇 (〇〇〇〇)	H25.4 — H28.3	代表	(1) 5,000 千円 (2) 1,000 千円 (3) 2,000 千円	10
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) —	

【研究開発分担者】

制度名	受給状況	研究課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/ 分担)	(1)本人受給研究費 〃 (期間全体) (2) 〃 (H27年度 予定) (3) 〃 (H26年度 実績)	エフォート (%)
		()			(1) 千円 (2) 千円	

					(3)	千円	
		(0)			(1)	千円	
					(2)	千円	
					(3)	—	

(様式 11)

10. 倫理面への配慮

(1) 遵守すべき研究に関する指針等

研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」を「■」と記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 27 年 4 月 1 日施行予定）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 動物実験等の実施に関する基本指針
- その他の指針等（指針等の名称： _____)

(2) 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

臨床研究の有無について該当する方の「□」を「■」と記載してください。

- 有
- 無

※「有」の場合は、予定される内容を記載してください。

対象疾患	予定される内容、実施時期

(3) 人権の保護及び法令等の遵守への対応

- ・相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究開発、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発など法令等に基づく手続きが必要な研究開発が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。
- ・例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換え DNA 実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究開発・実験などが対象となります。
- ・該当しない場合には、その旨記述してください。
- ・1 ページ以内で記載してください。

(様式12)

※ 採択となった場合は、速やかに機関ごとに契約作業を進める必要があり、この資料がその基となります。

1.1. 機関別研究開発計画書

代表機関：研究開発代表者の所属機関

(1) 研究開発代表者 所属：

研究開発代表者 役職 氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

(1) 研究開発の目的及び内容

当該研究機関で実施する研究開発の目的および内容を 200 字程度で簡潔にまとめてください。

(2) 当該年度における研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

当該担当者が実施する研究開発の項目、マイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項）、及び達成のための方法を記載してください。

(2) 研究開発分担者 所属：

研究開発分担者 役職 氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

(1) 研究開発の目的及び内容

研究開発分担者が複数の場合は、(2) (1)～(2)をコピー&ペーストし付番の上、記載してください。機関内に研究開発分担者がいない場合は(2)を削除してください。

(2) 当該年度における研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

(3) 研究開発の主なスケジュール

研究開発項目	担当者 氏名	H27年度	H28年度
1. ○○関連遺伝子発現解析 ・○○遺伝子の同定 ・○○遺伝子発現解析		←————→	←————→
2. ○○モデル動物の開発と検証 ・○○モデル動物の開発 ・○○モデル動物の検証			
3. ○○イメージング解析 ・○○関連データの取得 ・○○ソフトの開発 ・データ解析			

- 「様式6」記載のスケジュールのうち担当項目をコピーの上、計画を記載してください。
- 研究開発項目が複数ある場合は、できるだけ項目別のスケジュールや分担者が分かるように記載してください。
- 適宜、年度の列を追加・削除して、全実施期間について記載してください。

(4) 経費

- ・ 研究開発代表者の所属機関の研究開発費の内訳を記載してください。当該研究機関に所属する研究開発分担者の研究開発費も本表に含まれます。
- ・ 間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記載してください。
- ・ (様式1)「希望する研究開発費(円)」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。

機関名：○○○○○

(単位：円)

大項目		平成 27 年度	平成 28 年度
直接経費	物品費		
	旅費		
	人件費・謝金		

	その他		
直接経費小計			
間接経費（直接経費の【30】%）			
合計			

平成 27 年度経費内訳

（物品費内訳）

<設備備品費>

単位：円

品名	用途	購入予定時期 (四半期単位)	積算根拠 (数量・単価等)	金額
●●分析装置	●●分析のため	第4四半期	200万円×一式	
合 計				0

<消耗品費>

単位：円

品名	用途	積算根拠 (数量・単価等)	金額
試薬（●●●●●、▲▲製）	●●分析のため	X個×3,000円	
合 計			0

<旅費>

単位：円

種別 (国内・ 海外・外 国人招 聘)	出張者	出張先	日程	用務・目的	積算根拠 (単価、回数、人数 等)	金額
国内	●●●●	●●大 学	1泊2 日	四半期報告会の ため	30,000円×4回×2 名	
合 計						0

<人件費>

単位：円

種別 (各機関の雇用の 名称)	氏名	積算根拠 (年俸×期間×エフォート 等)	参加者 リスト	金額

			記載有 無	
特任研究員	●●●●	400万円×1年間×100%	有	
合 計				0

<謝金>

単位：円

氏名	用務・目的等	積算根拠 (単価×期間 等)	金額
●●●●	●●実験手技指導のため	15,000円×3回	
合 計			0

<外注費>

単位：円

件名	目的等	積算根拠 (数量・単価等)	金額
●●装置試作	●●測定装置試作のため	100万円×一式	
合 計			0

<その他>

単位：円

件名	目的等	積算根拠 (数量・単価等)	金額
報告書印刷	報告書作成のため	30万円×一式	
合 計			0

分担(枝番)：代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

(1) 研究開発代表者 所属：

研究開発代表者 役職 氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

(1) 研究開発の目的及び内容

当該研究機関で実施する研究開発の目的および内容を 200 字程度で簡潔にまとめてください。

(2) 当該年度における研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

当該担当者が実施する研究開発の項目、マイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項）、及び達成のための方法を記載してください。

(2) 研究開発分担者 所属：

研究開発分担者 役職 氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

(1) 研究開発の目的及び内容

研究開発分担者が複数の場合は、(2) (1)～(2)をコピー&ペーストし付番の上、記載してください。
機関内に研究開発分担者がいない場合は(2)を削除してください。

(2) 当該年度における研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

(3) 研究開発の主なスケジュール

研究開発項目	担当者 氏名	H27年度	H28年度
1. ○○関連遺伝子発現解析 ・○○遺伝子の同定 ・○○遺伝子発現解析		←————→	←————→
2. ○○モデル動物の開発と検証 ・○○モデル動物の開発 ・○○モデル動物の検証			
3. ○○イメージング解析 ・○○関連データの取得 ・○○ソフトの開発 ・データ解析			

- 「様式6」記載のスケジュールのうち担当項目をコピーの上、計画を記載してください。
- 研究開発項目が複数ある場合は、できるだけ項目別のスケジュールや分担者が分かるように記載してください。
- 適宜、年度の列を追加・削除して、全実施期間について記載してください。

(4) 経費

- ・代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関の研究開発費の内訳を、機関ごとに記載してください。
- ・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記載してください。
- ・(様式1)「希望する研究開発費(円)」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。

機関名：○○○○○

(単位：円)

大項目		平成 27 年度	平成 28 年度
直接経費	物品費		
	旅費		
	人件費・謝金		
	その他		
直接経費小計			
間接経費(直接経費の【30】%)			
合計			

平成 27 年度経費内訳

(物品費内訳)

<設備備品費>

単位：円

品名	用途	購入予定時期 (四半期単位)	積算根拠 (数量・単価等)	金額
●●分析装置	●●分析のため	第4四半期	200万円×一式	
合 計				0

<消耗品費>

単位：円

品名	用途	積算根拠 (数量・単価等)	金額
試薬(●●●●●、▲▲製)	●●分析のため	X個×3,000円	
合 計			0

<旅費>

単位：円

種別 (国内・海外・外国人招聘)	出張者	出張先	日程	用務・目的	積算根拠 (単価、回数、人数等)	金額
国内	●●●●	●●大 学	1泊2 日	四半期報告会のため	30,000円×4回×2名	
合 計						0

<人件費>

単位：円

種別 (各機関の雇用の名称)	氏名	積算根拠 (年俸×期間×エフォート 等)	参加者 リスト 記載有 無	金額
特任研究員	●●●●	400万円×1年間×100%	有	
合 計				0

<謝金>

単位：円

氏名	用務・目的等	積算根拠 (単価×期間 等)	金額
●●●●	●●実験手技指導のため	15,000円×3回	
合 計			0

<外注費>

単位：円

件名	目的等	積算根拠 (数量・単価等)	金額
●●装置試作	●●測定装置試作のため	100万円×一式	
合 計			0

<その他>

単位：円

件名	目的等	積算根拠 (数量・単価等)	金額
報告書印刷	報告書作成のため	30万円×一式	
合 計			0

※分担機関が複数ある場合は、(3)以降に続けて記載してください。

※枝番は、分担機関ごとに「1」から順に付番してください。(例：分担1、分担2)

V. 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)による応募方法について

1. 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)による応募方法

- 研究開発提案の応募は、以下の通り e-Rad(<http://www.e-rad.go.jp/>)^{※1}を通じて行っていただきます。

(1) 研究機関、研究者情報の登録

① 研究機関の登録

応募にあたっては、応募時まで e-Rad に研究機関が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。

② 研究者情報の登録

本事業に応募する際の実施担当者を研究者と称します。研究機関は実施担当者の研究者情報を登録し、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。

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。

↓

(2) 募集要項及び研究開発提案書の様式の取得

e-Rad ポータルサイト(<http://www.e-rad.go.jp/>)で公開中の公募一覧を確認し、募集要項と研究開発提案書様式をダウンロードします。

↓

(3) 研究開発提案書の作成(10 Mb 上限)

↓

(4) e-Rad への必要項目入力

e-Rad に必要事項を入力します。作業時間は60分程度です。

↓

(5) 研究提案の提出

研究開発提案書をアップロードし、提出します。

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、時間的余裕を十分にとって申請を完了してください。

※1 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。「e-Rad」とは、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。

2. 利用可能時間帯、問い合わせ先

(1) e-Radの操作方法

- 一般的な操作方法は、ポータルサイト(<http://www.e-rad.go.jp/>)で配布されているマニュアルを

ご覧ください。e-Radの利用規約等に同意の上、応募してください。

- ・ 推奨動作環境を(<https://www.e-rad.go.jp/terms/requirement/index.html>)を、予めご確認ください。

(2) 問い合わせ先

- ・ 制度・事業そのものに関する問い合わせは 機構 にて、e-Rad の一般的な操作方法に関する問い合わせは e-Rad ヘルプデスクにて受け付けます。
- ・ 本章及び e-Rad ポータルサイト(<http://www.e-rad.go.jp/>)をよくご確認の上で、お問い合わせください。

制度・事業や提出書類の作成・提出に関する手続き等に関する問い合わせ	日本医療研究開発機構 国際事業部(公募担当)	<お問い合わせはなるべく電子メールで お願いします(お急ぎの場合を除く)> E-mail : chikyukibo"at"amed.go.jp 上記アドレス“at”の部分を実を@に変えて ください 電話番号 : 03-6870-2216 受付時間 : 10:00~12:00 / 13:00~ 17:00 ※土曜日、日曜日、祝祭日を除く
e-Rad の操作に関する問い合わせ	e-Radヘルプデスク	0120-066-877 午前9:00~午後6:00 ※土曜日、日曜日、祝祭日及び年末年始 (12月29日~1月3日)を除く

※具体的な操作方法及び注意事項は公募情報を掲載したホームページを確認ください。

VI. 研究費の適正な執行について

本章の注意事項に違反した場合、その他何らかの不適切な行為が行われた場合には、採択の取り消し又は研究開発の中止、研究開発費等の全部又は一部の返還、ならびに事実の公表の措置を取ることがあります。

1. 不合理な重複・過度の集中に対する措置

(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(競争的資金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本事業の事務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

- ・ 本事業に申請された研究課題と、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。

- ①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
- ②当該研究課題に配分されるエフォート^{※1}に比べ過大な研究費が配分されている場合
- ③不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- ④その他これらに準ずる場合

- ・ このため、本事業への申請書類の提出後に、他の競争的資金制度等に申請し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに本事業の担当者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。

※1 総合科学技術会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を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、「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）などを通じて、他府省を含む他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。

2. 他省庁を含む他の競争的資金等の応募受入状況

- ・ 「研究開発提案書」（様式10）に、他省庁を含む他の競争的資金等の制度名、受給状況、研究課題名、期間、役割、研究費、エフォート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、不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

3. 研究費の不正使用及び不正受給に対する措置

- ・ 実施課題に関する研究費の不正使用及び不正な受給（以下「不正使用等」という。）への措置については以下のとおりとします。

○研究費の不正使用・不正受給が認められた場合の措置

(1) 契約の解除等の措置

- ・ 機構は、不正使用・不正受給が認められた課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部または一部の返還を求めます。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

(2) 申請及び参加^{※2}の制限等の措置

- ・ 本事業の委託研究開発費の不正使用・不正受給を行った研究者及びそれに関与または責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、機構の事業への研究代表者または研究分担者としての応募及び参加の制限措置等をとります。

不正使用及び不正受給関係

研究費等の執行停止などを行った日以降で、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	5年

れる場合	
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 ^{※3} 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、嚴重注意を通知する。

- ・ 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、か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、他府省及び他府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度（以下「他府省関連の競争的資金制度」という。）の担当に情報提供することにより、機構及び他府省関連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。

※2 「申請及び参加」とは、新規課題の提案、応募、申請を行うこと、または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します。

※3 「善管注意義務に違反」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ことを指します。

(3) 他の研究資金制度等及び基盤的経費で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

- ・ 本事業以外の国または独立行政法人等が所掌する、原資の全部また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、本事業への研究代表者及び研究分担者としての応募及び参加資格を制限します。
- ・ また、本事業の開始後、原資の全部または一部が国費である他の研究資金制度で、不正使用・不正受給を行ったと認められた研究者は、機構の事業において、研究代表者または研究分担者としての応募または参加を制限します。

(4) 不正事案の公表

- ・ 本事業において、上記(1)または(2)の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

4. 研究活動の不正行為に対する措置

- ・ 「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、投稿論文など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ィア、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。

- 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、厚生労働分野の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 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）及び機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」等を遵守することが求められます。
 - 厚生労働分野の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 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>
 - 機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf
- 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、「厚生労働分野の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 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）及び機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、措置を行います。

(1) 契約の解除等の措置

- 機構は、不正行為が認められた課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部または一部の返還を求めます。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

(2) 応募及び参加の制限等の措置

- 本事業の委託研究開発費の不正行為を行った研究者及びそれに関与または責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、機構の事業への研究代表者または研究分担者としての応募及び参加の制限措置等をとります。

不正行為関係

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	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など、特に悪質な者		10 年

正 行 為 に 関 与 し た 者	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

- 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、他府省及び他府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度（以下「他府省関連の競争的資金制度」という。）の担当に情報提供することにより、他府省関連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。

(3) 他の研究資金制度等及び基盤的経費で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

- 本事業以外の国または独立行政法人等が所掌する、原資の全部また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、本事業への研究代表者及び研究分担者としての応募資格を制限します。
- また、本事業の開始後、原資の全部または一部が国費である他の研究資金制度で、不正行為を行ったと認められた研究者は、機構の事業において、研究代表者または研究分担者としての応募または参加を制限します。

(4) 不正事案の公表

- 本事業において、上記（1）または（2）の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

(注) 委託研究開発費の不正使用・不正受給及び研究不正の告発がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る研究資金の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）にご相談ください。

5. 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、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of

Interest : COI) の管理に関する指針」(平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に基づき、委託契約を締結する機関の長(国の施設等機関に所属する研究者の場合は、当該研究者の所属機関の長)は、第三者を含む利益相反委員会(COI 委員会)の設置等を行い、厚生労働科学研究に関わる研究者の利益相反について、透明性を確保して適切に管理する必要があります。

COI 委員会が設置されず、あるいは外部の COI 委員会への委託がなされていない場合には、原則として、委託研究開発費を受託することはできません。

COI の管理が適正に実施されていない状況にあり、改善指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、資金提供の打ち切り、未使用研究費等の返還、研究費全額の返還、研究資金の交付制限等の措置を講じることがあります。

6. 間接経費に係る領収書の保管に係る事項

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から 5 年間適切に保管してください。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、毎年度の間接経費使用実績を報告することが必要となります。詳しくは、日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書で確認してください。

7. 繰越について

大学等研究機関で本プログラムの研究費を繰越すことはできません。一定の要件の下で AMED が研究費を繰越すことは可能です。詳しくは、委託研究開発契約事務処理説明書を参照してください。

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

8. 府省共通経費取扱区分表について

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府省共通経費取扱区分表に準じ、以下の通り費目構成を設定しています。

	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、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、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※4	直接経費に対して一定比率(30%以内(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。))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機構が支払い、研究	

※4 機構が国立大学法人、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。

9. 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、事業を適正か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、不正使用また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、「厚生労働分野の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 27 年 1 月 16 日 科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）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 3 月 31 日 厚生労働大臣官房厚生科学課長）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。
 - 厚生労働分野の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 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>
 - 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 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

10. 体制整備等自己評価チェックリストについて

- ・ 各研究機関は公的研究費の管理・監査に係る体制整備等の実施状況等を体制整備等チェックリスト（以下「チェックリスト」といいます。）により厚生労働省へ報告するとともに、体制整備等に関する各種調査への対応をお願いする場合があります。
- ・ 本事業の契約にあたり、各研究機関では、チェックリストを提出することが必要です。そのため、下記ホームページの様式に基づいて、委託契約締結日までに、各研究機関から厚生労働省に、e-mail（宛先：厚生労働省 大臣官房厚生科学課 厚生労働科学研究費 担当者宛 / アドレス kouseikagaku@mhlw.go.jp） } 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。
 - 体制整備等自己評価チェックリスト（Excel）
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/hojokin-koubo-h27/xls/checksheet.xls>
- ・ 研究機関は、ガイドラインに基づく体制整備等の実施状況について、毎年度、チェックリストによる報告を厚生労働省に提出する必要があります。ただし、平成 27 年 4 月以降にチェックリストを提出している場合は、本事業の応募において、再度提出する必要はありません。
- ・ チェックリストの提出の後、必要に応じて、厚生労働省による体制整備等の状況に関する調査に協力を

いただくことがあります。

- ・ 公的研究費の管理・監査に係る体制整備等の報告・調査等において、その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、「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）」及び機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に則り、厚生労働省から改善事項及びその履行期限(1年)を示した管理条件が付与されます。その上で管理条件の履行が認められない場合は、機構から研究機関に対し、研究資金における間接経費の削減、競争的資金配分の停止などの措置が講じられることとなります。

- 厚生労働省「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3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000->

[Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf)

- 機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

VII. 応募に際しての留意点

1. 人権の保護及び法令等の遵守への対応について

(1) 法令等の遵守について

- ・ 研究開発構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。
- ・ 関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究停止や契約解除、採択の取り消し等を行う場合があります。
- ・ 研究開発計画上、相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。
- ・ 国際共同研究を実施する相手国の法令等を遵守してください。

(2) ライフサイエンスに関する研究開発について

- ・ 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点として、特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令・指針等の主なものは以下のとおりですので、遵守して下さい。
(このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので留意してください。)
(※最新の改正をご確認ください)

なお、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を実施した場合は、委託契約を解除し、返還等を求めることがあるほか、一定期間当該研究者が加わる研究に対して委託研究の契約や研究補助金の交付をしないことがあります(当該機関は「研究開発代表者」、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者、「研究開発分担者」のいずれとなることもできません。)

○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の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) ○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 27 年 2 月 20 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 日付農林水産技術会議事務局長通知）

- ・ なお、生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記ホームページを参照してください。
ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>

厚生労働省「研究に関する指針について」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

2. 「国民との科学・技術対話」について

- ・ 『「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）において、「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、未来への希望を抱かせる心の通った双方向コミュニケーション活動」を「国民との科学・技術対話」と位置づけています。1 件あたり年間 3,000 万円以上の公的研究費の配分を受ける場合には、「国民との科学・技術対話」への積極的な取組みが求められています。詳しくは「IV. 5. 採択された研究開発代表者の責務等」及び以下をご参照ください。

<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>

3. バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

- ・ バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)^{※1}では、国内のライフサイエンス分野の研究者が生み出したデータセットをわが国の公共財としてまとめて長期間安定に維持保管し、多くの人が容易にデータへアクセスしダウンロードを行えるようにする「生命科学系データベースアーカイブ」^{※2}を提供しております。
- ・ ライフサイエンス分野の本事業実施者は、事業実施にあたって構築したデータベースが広く活用されるために、データベースに格納されるデータの複製物を NBDC に提供くださるようご協力をお願いします。
- ・ 提供されたデータベースは、「生命科学系データベースアーカイブ」からオープンデータに適した形で公開させていただきます。

※1 バイオサイエンスデータベースセンター(<http://biosciencedbc.jp/>)は、内閣府総合科学技術会議 ライフサイエンス PT の 報告書を受けて、様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成 23 年 4 月に機構に設置されました。研究データを中心とした生命科学分野の研究成果が広く研究者、開発者、技術者において共有、活用され、研究開発が活性化されることを目指し、日本の生命科学データベースの統合を実現するた

めの研究開発とサービス提供を行っています。

※2 生命科学系データベースアーカイブの詳細については、

<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/> をご覧ください。

また、NBDC では、ライフサイエンス分野のデータベースの所在情報などを提供する「Integbio データベースカタログ」(<http://integbio.jp/dbcatalog/>)をサービスしております。ぜひご利用ください。

4. researchmap への登録について

- researchmap (旧称 Read&Researchmap※ <http://researchmap.jp/>) は日本の研究者総覧として国内最大級の研究者情報データベースで、平成 26 年 3 月現在、約 23 万人の研究者が登録しています。登録した業績情報は、インターネットを通して公開することもできます。また、researchmap は e-Rad や多くの大学の教員データベースとも連携しており、登録した情報を他のシステムでも利用することができるため、研究者の方が様々な申請書やデータベースに何度も同じ業績を登録する必要がなくなります。平成 26 年度からは、研究者人材データベース(JREC-IN)の履歴書作成機能とシングルサインオンで連携し、さらに便利にご利用いただけます。
- researchmap に登録いただいた公開データは、J-GLOBAL (<http://jglobal.jst.go.jp/>)からも公開されます。researchmap、J-GLOBAL の利用者は国内外の大学・企業等、幅広く、将来の共同研究等のアプローチが期待できます。また、機構でも研究者の業績情報を確認する際に researchmap を使用しています。
- researchmap で登録された情報は、国等の学術・科学技術政策立案の調査や統計利用目的でも有効活用されており、本事業実施者は、researchmap に登録くださるよう、ご協力をお願いします。

※ 2014 年 4 月 1 日、Read&Researchmap は「researchmap」に名称が変わりました。

5. 既存の研究施設・設備の有効活用による効果的な研究開発の推進について

- 文部科学省においては、特定先端大型研究施設の共用の促進に関する法律(平成 6 年法律第 78 号)、研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律(平成 20 年法律第 63 号)等に基づき、研究施設・設備の共用や異分野融合のための環境整備を促進しています。
- 応募にあたり、研究施設・設備の利用・導入を検討している場合には、本事業における委託研究の効果的推進、既存の施設・設備の有効活用、施設・設備導入の重複排除等の観点から、大学・独立行政法人等が保有し広く開放されている施設・設備や産学官協働のための「場」等を積極的に活用することを検討してください。

<参考：主な共用施設・設備等の事例>

「特定先端大型研究施設の共用の促進に関する法律」対象施設

(課題申請スケジュール等、利用に関する情報は各施設のご案内を参照してください。)

大型放射光施設「SPring-8」(毎年5月頃、11月頃に公募)

<http://user.spring8.or.jp/>

X線自由電子レーザー施設「SACLA」(毎年5月頃、11月頃に公募)

http://sacla.xfel.jp/ 大強度陽子加速器施設「J-PARC」(毎年5月頃、10月頃に公募) http://is.j-parc.jp/uo/index.html スーパーコンピュータ「京」 http://www.hpci-office.jp/
先端研究基盤共用・プラットフォーム形成事業(対象34施設) http://kyoyonavi.mext.go.jp/
ナノテクノロジープラットフォーム(対象25機関) https://nanonet.go.jp/
低炭素社会構築に向けた研究基盤ネットワーク整備事業(3ハブ拠点、15サテライト拠点) http://www.nims.go.jp/lcnet/
つくばイノベーションアリーナ(TIA-nano) http://tia-nano.jp/
創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(4 拠点) http://pford.jp/
ナショナルバイオリソースプロジェクト http://www.nbrp.jp/
「きぼう」日本実験棟/国際宇宙ステーション http://iss.jaxa.jp/kiboexp/participation/

6. バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

- ・本プログラムはライフサイエンス分野のデータ産生を伴う事業であるため、本プログラムの実施者は、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、本プログラムの実施の結果産生したデータ又はデータベースを、一般に利用可能な形で公開するべく努めるものとします。そのため、本プログラムの実施者は、毎事業年度にまとめる実績報告書の提出に合わせて、論文発表等で公表された成果に関わる生データの複製物、又は本事業で構築した公開用データベースの複製物を、バイオサイエンスデータベースセンター※又は文部科学省の指定する機関に提供するものとします。提供された複製物については、ライフサイエンス分野のデータベース整備(統合データベース構築)に利用するため、これら複製物に関わる知的財産権を非独占的に複製・改変その他必要な形で利用できるものとします。なお、本プログラムの実施者は、複製物の提供を受けた機関の求めに応じ、複製物を利用するに当たって必要となる情報提供に協力するものとします。

※ バイオサイエンスデータベースセンター (<http://biosciencedbc.jp/>)

- ・バイオサイエンスデータベースセンターは、平成18年度から平成22年度にかけて実施された文部科学省「統合データベースプロジェクト」と、平成13年度から実施されている機構「バイオインフォマティクス推進センター事業」とを一本化し、新たに我が国のライフサイエンス分野のデータベース統合化に関わる中核的機能を担うセンターとして、平成23年4月に機構に設置されました。
- ・バイオサイエンスデータベースセンターでは、統合データベースの恒久的な体制整備に向けて、上記2つの事業の成果を活用し、「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」を実施します。ラ

ライフサイエンスデータベース統合推進事業では、様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合化に向けて、関連機関の積極的な参加を働きかけるとともに、戦略の立案、ポータルサイトの構築・運用、データベース統合化基盤技術の研究開発、バイオ関連データベース統合化の推進を4つの柱として、ライフサイエンス分野データベースの統合化に向けて事業を推進します。これによって、我が国におけるライフサイエンス研究の成果が、広く研究者コミュニティに共有かつ活用されることにより、基礎研究や産業応用研究につながる研究開発を含むライフサイエンス研究全体が活性化されることを目指します。

- また、バイオサイエンスデータベースセンターでは、ヒトに関するデータについて、個人情報の保護に配慮しつつ、ライフサイエンス研究に係るデータの共有や利用を推進するためにガイドラインを策定しております。

※ NBDCヒトデータ共有ガイドライン

<http://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines/>

7. 開発したリソースのナショナルバイオリソース (NBRP) 中核機関への寄託

- 本プログラムの実施者は、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、本事業において開発したバイオリソースを使用し、得られた研究成果を論文等で公表した後は、NBRPの中核機関へ当該バイオリソースを寄託^{※3}（ただし、NBRPで対象としているバイオリソースに限る。）し、広く研究者の利用に供することを原則とします。
- なお、当該バイオリソースがNBRPの対象か疑義のある場合は、文部科学省へ確認してください。

※3 当該リソースに関する諸権利は移転せずに、リソース事業（保存・提供）への利用を認めていただく手続です。寄託同意書の中で提供条件について定めておくことで、当該リソースの提供を受ける利用者に対して、用途の制限や論文引用等使用条件を付加することができます。

8. 臨床研究登録制度への登録について

- 介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを我が国で（国内で）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」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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、委託研究開発実績報告書の提出時に、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どうか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。

○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

○(公社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/trialr/>

なお、海外にて臨床試験を実施する場合には、当該国の制度を遵守してください。

9. 健康危険情報について

- ・ 厚生労働省においては、平成9年1月に「厚生労働健康危機管理基本指針」を策定し、健康危機管理の体制を整備しており、この一環として、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。）については、委託費により研究を行う研究者からも広く情報収集を図ることとしています。研究開発の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省への通報をお願いします。
- ・ 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、幅広く提供をお願いします。

(参考) ○ 厚生労働科学研究における健康危険情報の取り扱いについて

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/05/d1/s0528-8q.pdf>

○ 厚生労働省健康危機管理基本指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/kenkou/sisin/index.html>

10. 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

- ・ 研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等、先端技術や研究用資材・機材等が流失し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まっています。そのため、研究機関が当該委託研究開発を含む各種研究活動を行うにあたっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等、懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。
- ・ 日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制(※)が行われています。したがって、外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）しようとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、各府省が定める法令・省令・通達等を遵守してください。

※ 現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に①炭素繊維や数値制御工作機械等、ある一定以上のスペック・機能を持つ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）と②リスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件又はインフォーム要件）を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）があります。

- ・ 物の輸出だけでなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住者）に提供する場合等はその提供に際して事前の許可が必要です。技術提供には、設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・USBメモリ等の記憶媒体で提供することはもちろんのこと、技術指導や技能訓練等を通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援

等も含まれます。外国からの留学生の受入れや、共同研究等の活動の中にも、外為法の規制対象となり得る技術のやりとりが多く含まれる場合があります。

- ・ 経済産業省等 HP で安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは下記を参照ください。

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

<http://www.meti.go.jp/policy/ampo/>

○経済産業省：安全保障貿易ハンドブック（2012年第7版）

<http://www.meti.go.jp/policy/ampo/seminer/shiryo/handbook.pdf>

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

<http://www.cistec.or.jp/index.html>

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイドンス（大学・研究機関用）

<http://www.meti.go.jp/policy/ampo/kanri/bouekikanri/daigaku/kibigijyutukanrigaidansu.pdf>

VIII. Q & A

府省開発共通研究管理システム（e-Rad）の運用、所属研究機関・研究者の登録及び e-Rad の操作等に関しては、以下のウェブサイトを参照ください。

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

（1）プログラムの背景について

Q 「医療分野の研究開発関連の調整費」について教えてください。

A 医療分野の研究開発関連の調整費（以下、「調整費」。）は、内閣府に計上した「科学技術イノベーション創造推進費」（以下、「推進費」。）の一部を活用するもので、予算配分を各省の枠にとらわれず、機動的かつ効率的に行うことを目的とするものです。研究現場の状況・ニーズを踏まえ、健康・医療戦略推進本部の決定に基づき、各省に計上した AMED への集約対象となる予算に対して配分されます。推進本部の決定に基づき、関係省庁の予算に推進費を移し替えた上で、関係省庁から補助金として AMED に交付され、AMED がその補助金を一体的に執行します。

※ 平成 27 年度においては、推進費 500 億円のうち、175 億円を医療分野の研究開発関連の調整費に充てることとしています。

（2）応募の要件等について

Q 研究開発期間の途中で任期が切れる者や非常勤職員でも研究開発代表者として応募できますか。

A 再任等により、研究開発期間を通して、代表機関において研究開発実施体制をとれるのであれば可能性はあります。なお、非常勤職員を研究開発代表者とできるかは、代表機関と当該非常勤職員との契約内容によります。

Q 研究実施中に研究開発代表者の移籍等が発生した場合も研究を継続できますか。

A 本事業では、拠点協力の継続性の観点から、研究期間を通じて、採択時の代表機関の責任の下、研究開発代表者を中心とした研究体制が確保されることを原則としています。やむを得ず研究開発代表者が移籍する場合、状況によっては継続できないこともあります。

（3）研究実施体制について

Q 研究開発提案書類に記載した研究開発実施体制を、面接時あるいは採択後に変更することはできますか。

A 研究開発提案書類に記載された内容で選考を行いますので、応募段階で慎重に御検討ください。なお、選考の過程での議論を踏まえ、実施体制等の変更をお願いする場合があります。また、採択後、状況の変化を踏まえ、AMED との相談の上、実施体制を変更できる場合があります。

Q 所属のない研究者の参加は可能ですか。

A 所属のない研究者を共同研究に参加させることは原則できません。研究機関が身分（客員研究員等、ただし無給は不可）を付与して保障と責任を持ち、また、研究者リストに記載した上で、研究に参加させることは可能です。

Q 外部の協力研究者等や、学生を RA (Research Assistant) として委託研究開発に従事させることはできますか。

A 外部の協力研究者等や、学生を RA (Research Assistant) として委託研究開発に従事させる場合は、計画書に記載の上、委託研究開発契約等で規定される事項（知的財産権、守秘義務等）が遵守されるよう適切に対応する必要があります。詳しくは、委託研究開発契約事務処理説明書を参照してください。

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

（４）研究契約について

Q 大学等研究機関と AMED とはどのような契約関係になるのでしょうか。

A AMEDは国内の大学等研究機関と研究開発委託契約を締結し、AMEDから大学等研究機関に研究開発を業務として委託します。また、原則として本委託研究開発を第三者に再委託することはできません。

Q 相手国の大学等研究機関に研究費を配分できますか。

A 本プログラムでは、AMED は日本側の大学等研究機関に研究開発委託をしますが、相手国側の大学等研究機関には研究開発委託をしません。また、日本の大学等研究機関が AMED の委託金から相手国側の大学等研究機関に委託費（再委託）、共同研究費、外注費等を支払うことはできません。

（５）AMED からの委託費について

Q AMED 委託研究費の使途について制限はありますか。

A 委託研究費については、下記ウェブサイト「平成 27 年度版委託研究開発契約事務処理説明書」を掲載していますので、使途を計画する際にご確認ください。

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

Q 研究費の繰越しについて教えてください。

A 大学等研究機関で本プログラムの研究費を繰り越すことはできません。一定の要件の下で AMED が研究費を繰り越すことは可能です。詳しくは、委託研究開発契約事務処理説明書を参照してください。

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

【お問い合わせ先】

お問い合わせはなるべく電子メールでお願いします。

また、研究提案募集ホームページ

<http://www.amed.go.jp/koubo/030120150729.html>

に最新の情報を掲載しますので、あわせてご参照ください。

本公募に関する問い合わせ先等は以下のとおりです。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 国際事業部国際連携研究課

E-mail : chikyukibo"at"amed.go.jp

担当者：岡林、鹿島

※Email は上記アドレス“at”の部分を実を@に変えてください。

※メール送付時は、必ずメール件名の先頭に「【公募】」と記載してください

※受付時間：10:00～12:00／13:00～17:00

※土曜日、日曜日、祝祭日を除く



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
国際事業部 国際連携研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 23F
Tel 03-6870-2216 Fax 03-6870-2240

H27.07