



**AMED Supplemental Documents**

**for Japanese Applicants to**

**CRDF Global Request for Proposals (RFP)**

**Infectious Disease and Immunology Research:**

**U.S.-Japan Cooperative Medical Sciences Program Collaborative Awards,  
2016**

**日本側応募者応募注意事項**

**<応募要領は CRDF Global 提供の英文資料です>**

**平成 28 年 7 月**

**国際事業部 国際連携研究課**

**国立研究開発法人 日本医療研究開発機構**

## 目次

<b>I. 採択後の研究開発推進について</b> .....	<b>3</b>
1. 採択課題に関する情報の取り扱い .....	3
2. 日本サブチーム分の研究開発計画の作成 .....	3
3. 委託研究開発契約 .....	3
4. 研究開発費 .....	4
5. 採択された研究開発代表者の責務等 .....	4
6. 研究開発機関の要件・責務等 .....	5
7. 日本サブチーム分の研究開発成果の取り扱い .....	6
8. 日本サブチーム分の研究開発課題評価 .....	7
<b>II. 研究費の適正な執行について</b> .....	<b>8</b>
1. 不合理な重複・過度の集中に対する措置 .....	8
2. 他省庁を含む他の競争的資金等の応募受入状況 .....	9
3. 研究費の不正使用及び不正受給に対する措置 .....	9
4. 研究活動の不正行為に対する措置 .....	10
5. 他の競争的資金制度等で申請及び参加の制限が行われた研究者に対する措置 .....	12
6. 間接経費に係る領収書の保管に係る事項 .....	12
7. 繰越について .....	12
8. 府省共通経費取扱区分表について .....	12
9. 「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」の提出について .....	13
10. 「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 .....	13
<b>III. 応募に際しての留意点</b> .....	<b>15</b>
1. 人権の保護及び法令等の遵守への対応について .....	15
2. 「国民との科学・技術対話」について .....	16
3. バイオサイエンスデータベースセンターへの協力 .....	16
4. RESEARCHMAP への登録について .....	17
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 .....	17
6. バイオサイエンスデータベースセンターへの協力 .....	18
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 .....	19
8. 臨床研究登録制度への登録について .....	19
9. 健康危険情報について .....	20
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） .....	20
<b>IV. Q&amp;A</b> .....	<b>22</b>

## I. 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、研究開発課題名、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、研究開発課題名、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. 日本サブチーム分の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(1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/iformat.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)

- ・ 再委託は原則行わない方針ですが、予め再委託が認められている事業において、研究開発代表者の申請に基づき課題評価委員会が再委託を認めた機関、かつ、再委託を適正に遂行できる機関等に対しては、再委託を認めています。
- ・ 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。
- ・ 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 28 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参加者等）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参加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

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。

- ・ 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

- ・ 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。
- ・ 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参加者の所属機関)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28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。

### (1) 研究実施機関が国内研究機関の場合

- ・ 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。(実施基準))(平成19年2月15日 文部科学大臣決定)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、平成26年4月から運用開始の「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。
- ・ なお、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、その実施状況を文部科学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(「IV. 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」参照)。
- ・ 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)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します。
- ・ 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いて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。
- ・ 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 28 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。
- ・ 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. 日本サブチーム分の研究開発成果の取り扱い

- ・ 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。
- ・ 機構が国内外で主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。
- ・ 委託研究開発成果報告書及び総括研究報告書の提出
 

受託者は、研究成果をとりまとめた委託研究開発成果報告書を提出していただきます。また、研究開発代表者は、研究開発分担者の成果もまとめた総括研究報告書を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して翌々月末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。

※報告様式は、以下の URL にて確認してください。

[http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_itaku.html](http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html)

- ・ 【報告様式 1】 委託研究開発実績報告書 WORD (57KB) \* 平成 28 年 2 月 4 日更新
- ・ 【報告様式 2】 委託研究開発中間報告書 WORD (39KB) \* 平成 28 年 2 月 4 日更新
- ・ 【報告様式 3】 委託研究開発中止（廃止）報告書 WORD (58KB) \* 平成 28 年 2 月 4 日更新
- ・ 【報告様式 4】 委託研究開発成果報告書 WORD (20KB) \* 平成 28 年 4 月 7 日更新
- ・ 【報告様式 4 別紙 1】 特許出願一覧 EXCEL (15KB)
- ・ 【報告様式 5】 成果利用届 WORD (18KB)
- ・ 【報告様式 6】 プレス発表に関する連絡情報 WORD (27KB)

\* “知的財産権確保の状況” の項目を追記しました（平成 27 年 5 月 1 日）。

#### ・ 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実用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実用化に最大限取り組むべき立場にあり、実用化の実現が期待されていることを強く意識し、これに向けた取り組みをください。特に、AMED 知的財産ポリシー※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。

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

#### ・ 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。

### 8. 日本サブチーム分の研究開発課題評価

- ・ 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、研究開発課題の事後評価を行います。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。
- ・ 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。

## Ⅱ. 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、採択の決定の取り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<sup>※1</sup>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な時間の配分率(%)」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ください。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。

○研究費の不正使用等が認められた場合の措置

(1) 契約の解除等の措置

- ・ 不正使用等が認められた課題について、研究開発の中止、委託契約の解除・変更、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<sup>※2</sup>の制限等の措置

- ・ 本事業の研究開発費の不正使用等を行った研究者及びそれに共謀した研究者や、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>※3</sup>に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、本制度への申請及び参加の制限措置、もしくは嚴重注意措置をとります。

※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します。

不正使用及び不正受給に係る 応募制限の対象者	不正使用の程度	応募制限期間 <sup>※4</sup> （研究開発費等を 返還した年度の翌年度から <sup>※5</sup> ）
1. 不正使用を行った研究者及 びそれに共謀した研究者	(1) 個人の利益を得るための私的流用	10年
	(2)(1) 以外	① 社会への影響が大きく、 行為の悪質性も高いと判断 されるもの 5年
		② ①及び③以外のもの 2～4年

	③ 社会への影響が小さく、 行為の悪質性も低いと判断 されるもの	1年
2. 偽りその他不正な手段によ り競争的資金を受給した研究 者及びそれに共謀した研究者		5年
3. 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 て使用を行った研究者		不正使用を行った研究者の応募 制限期間の半分（上限2年、下限 1年、端数切り捨て）

※4 以下の場合には申請及び参加を制限せず、嚴重注意を通知する。

- ・ 1. 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
- ・ 3. 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

※5 研究開発費等を返還した当該年度についても、参加を制限します。

### (3) 不正事案の公表

- ・ 本事業において、上記(2)の措置を行ったときは、当該不正事案の概要（研究者氏名、制度名、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、原則公表します。

### 4. 研究活動の不正行為に対する措置

- ・ 研究機関は、本制度への申請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）（以下「ガイドライン」という。）※6を遵守することが求められます。
- ・ 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、ガイドラインに基づき、以下の措置を行います。

※6 「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」については、以下のウェブサイトをご参照ください。

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

### ○研究活動の不正行為が認められた場合の措置

#### (1) 契約の解除等の措置

- ・ 本事業の研究開発課題において、研究活動における不正行為が認められた場合、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、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及び不正行為に関与したまで

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、下記の表のとおり、本制度への申請及び参加の制限措置をとります。

- ・ 本事業において、申請及び参加が制限された場合、文部科学省及び文部科学省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等（以下「文部科学省関連の競争的資金制度等」という。）の担当、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、文部科学省関連の競争的資金制度等及び他府省関連の競争的資金制度において、同様に、申請及び参加が制限される場合があります。

不正行為に係る応募制限の対象者		不正行為の程度	応募制限期間（不正が認定された年度の翌年度から※ <sup>7</sup> )	
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など、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（監督責任者、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	

※<sup>7</sup> 不正行為が認定された当該年度についても、参加を制限します。

### （3）不正事案の公表

- ・ 本事業において、上記（2）の措置を行ったときは、当該不正事案の概要（研究者氏名、制度名、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、原則公表します。

## 5. 他の競争的資金制度等で申請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（機構を含む）が所掌する競争的資金制度等において、研究活動の不正行為等により申請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、本事業への申請及び参加を制限します。

「他の競争的資金制度」について、平成 28 年度以降に新たに公募を開始する制度も含まれます。なお、平成 26 年度以前に終了した制度においても対象となります。

※現在、具体的に対象となる制度につきましては、以下の HP をご覧ください。

【HP アドレス】 [http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kyoukin26\\_seido\\_ichiran.pdf](http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kyoukin26_seido_ichiran.pdf)

## 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翌年度の 6 月 30 日までに指定した書式により機構に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

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、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

## 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 <sup>※8</sup>	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、研究機関が使用する経費
--	--

※8 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」の提出について

本制度の応募、研究実施等に当たり、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）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

#### 10. 「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

- 各研究機関※9は本事業の契約にあたり、各研究機関では公的研究費の管理・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。）を提出することが必要です。

（チェックリストの提出がない場合及び内容に不備が認められる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、契約締結までに、研究機関から e-Rad を利用して、文部科学省にチェックリストが提出されていることが必要です。チェックリストの提出方法の詳細については、下記文部科学省のウェブサイトをご覧ください。

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

※9 本事業では、研究開発代表者が所属する研究機関のみでなく、研究費の配分を受ける主たる共同研究者が所属する研究機関も対象となります。

- 他事業の応募等により、前年度以降にチェックリストを提出している場合は、委託研究開発契約に際して、新たに提出する必要はありませんが、チェックリストは公的研究費の管理・監査のガイドラインにおいて年1回程度の提出が求められておりますので、翌年度以降も継続して事業を実施する機関は、改めてその提出が必要となります。
- チェックリストの提出にあたっては、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。手続きの詳細は、以下の e-Rad 所属研究機関向けページの「システム利用に当たっての事前準備」をご覧ください。

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

※ チェックリストの提出依頼に加えて、ガイドラインに関する説明会・研修会の開催案内等も文部科学省より電子メールで送付されますので、e-Rad に「事務代表者」のメールアドレスを確実に登録してください。

※ チェックリストは、研究機関の監事又は監事相当職の確認を経た上で提出する必要があります。

- ・ 「体制整備等の自己評価チェックリスト」の提出について(通知)

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1324571.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1324571.htm)

- ・ 体制整備等自己評価チェックリスト 用語解説

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/icsFiles/afiefieldfile/2011/09/05/1310714\\_01.pdf](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/icsFiles/afiefieldfile/2011/09/05/1310714_01.pdf)

- ・ なお、平成 26 年 2 月 18 日に改正した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。
- ・ チェックリストの提出の後、必要に応じて、文部科学省(資金配分機関を含みます)による体制整備等の状況に関する現地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、又は、不正の認定を受けた機関については、公的研究費の管理・監査のガイドラインに則り、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、当該研究機関に対する競争的資金における間接経費の削減(段階に応じ最大 15%)、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。

### Ⅲ. 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)<sup>※1</sup>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」<sup>※2</sup>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。ぜひご活用ください。

#### 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-Read 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ますので、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)

<a href="http://sacra.xfel.jp/">http://sacra.xfel.jp/</a> 大強度陽子加速器施設「J-PARC」(毎年5月頃、10月頃に公募) <a href="http://is.j-parc.jp/uo/index.html">http://is.j-parc.jp/uo/index.html</a> スーパーコンピュータ「京」 <a href="http://www.hpci-office.jp/">http://www.hpci-office.jp/</a>
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) <a href="http://kyoyonavi.mext.go.jp/">http://kyoyonavi.mext.go.jp/</a>
ナノテクノロジープラットフォーム(対象25機関) <a href="https://nanonet.go.jp/">https://nanonet.go.jp/</a>
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) <a href="http://www.nims.go.jp/lcnet/">http://www.nims.go.jp/lcnet/</a>
つくばイノベーションアリーナ(TIA-nano) <a href="http://tia-nano.jp/">http://tia-nano.jp/</a>
創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(4 拠点) <a href="http://pford.jp/">http://pford.jp/</a>
ナショナルバイオリソースプロジェクト <a href="http://www.nbrp.jp/">http://www.nbrp.jp/</a>
「きぼう」日本実験棟/国際宇宙ステーション <a href="http://iss.jaxa.jp/kiboexp/participation/">http://iss.jaxa.jp/kiboexp/participation/</a>

## 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<sup>※3</sup>（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](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/ctrialr/>

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/dl/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きています。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ダンス（大学・研究機関用）

[http://www.meti.go.jp/policy/ampo/kanri/bouekikanri/daigaku/kibigi\\_jyutukanrigaidansu.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/ampo/kanri/bouekikanri/daigaku/kibigi_jyutukanrigaidansu.pdf)

## IV. Q & A

---

### (1) 応募の要件等について

Q 応募の際に、所属機関の承諾書が必要ですか。

A 必要ありません。ただし、採択後には、AMED と研究者が研究を実施する研究機関との間で研究契約を締結することになりますので、必要に応じて研究機関への事前説明等を行ってください。

Q 年齢等の応募資格の制限はありますか。

A 年齢制限はございません。

Q 日本側代表研究者は、日本国籍を有する者である必要がありますか。

A 日本国内の研究機関に所属する研究者であれば、国籍による応募資格の制限はございません。

Q 内閣府の最先端・次世代研究開発支援プログラムで研究を実施している場合でも、本公募に応募することができますか。

A 平成25年4月に方針が改訂され、可能となりました。

Q 戦略的国際科学技術協力推進事業または国際科学技術共同研究推進事業に既に採択されている場合、今回新たに応募することはできますか。

A 本公募における支援期間が同一相手国・同一研究領域で既に支援されている課題の支援期間と重なる場合は応募できません。

それ以外の場合応募することは可能ですが、採択候補となった場合には研究費の減額や研究計画の調整を行う場合がございます。

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 本プログラムでは、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。

### (2) 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>

### （3）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。

### （4）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 28 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/030120150629.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 : nichibei"at"amed.go.jp

担当者：長田 園田

※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

※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 03-6870-2215 Fax 03-6870-2240

H28.07