

FAQ - 28年度公募事業共通

● 公募全般、研究計画／体制／予算等

質問	回答
同じ課題で複数の公募に対して応募してよいか？	AMEDにおける事業内・事業間、また他の研究助成に対する複数の応募は可能ですが、研究資金の不合理な重複や過度な集中の排除といった観点から、研究開発費の減額も含め、採択課題の調整を図る場合があります。なお、同じサンプルを用いた異なる解析による研究を複数公募に申請するようなことは避けてください。
ヒアリング審査における代理出席は可能か？	研究開発代表者の代理出席は原則として認められませんが、特別の事情がある際はご相談ください。同席者については、研究の参画や実施において中心的な役割を担う分担者等を想定しています。
研究協力者として、症例を提供してくれる全国の病院を記載してもよいか？	オールジャパンとなるような連携は奨励しています。
海外企業へゲノム解析を委託してもよいか？	可能です。ただし、個人に関する大切な情報ですので、外注先での解析後のデータの取扱状況について十分留意してください。なお、改正個人情報保護法への対応については、三省指針の改正等を踏まえ必要に応じて、情報を発信してまいります。
データ整理のための費用（人件費等）は支出できるか？	今回の公募では、医療への出口を意識した研究目標、計画を重視しますので、それぞれの事業で設定された期間（5年又は3年）で、長期展望も踏まえた達成見込みについて、評価委員会で審査を行います。よって、必要な人件費について、提案いただくようお願いします。
若手人材育成を謳っているが、人材育成費用が別に支給されることはないのか？	人材育成費用が別に支給されることはありません。ただし、ゲノム医療の実現に向けた若手研究者等の育成やキャリアパスを考慮した計画になっているか、将来性や発展性の観点から研究の体制の構築を図っていることを重視します。

● データシェアリングポリシー、データマネジメントプラン

質問	回答
制限共有を行う場合、登録するデータの概要はどこまで公開されるのか？	登録するデータの概要については、データシェアリングポリシーに則り、順次公開される予定です。
データシェアリングでは、既に作成している研究グループ内のポリシーを適用してもよいか？	可能です。応募事業に合わせて、データマネジメントプランに記載してください。
データシェアリングに関して、国はどこまでのことを求めているか？	データシェアリングの重要性・必要性については、ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」をご参照ください。今回の公募にあたり、AMEDでは、データシェアリングポリシーを策定し、申請者からデータシェアリングについて提案を受け、評価委員会において公平・中立に審査を行っていくこととしました。

FAQ - 28年度公募事業共通

● データシェアリングポリシー、データマネジメントプラン（続き）

質問	回答
ゲノム解析生データ（BAM等）の提出は義務なのか？	データシェアリングポリシーを制定し、制限共有、制限公開、非制限公開の枠組みでデータを登録することを義務化しました。ただし、倫理的配慮や商業的機密情報等によりそれらの実施が困難な場合も配慮することとしています。
企業と連携する際に、データ公開と制限のバランスが難しいがどうしたらよいか？	データシェアリングポリシーを制定し、制限共有、制限公開、非制限公開の枠組みでデータを登録することを義務化しましたが、商業的機密情報等によりそれらの実施が困難な場合も想定しています。企業と連携する際には、企業担当部門とよく相談の上データマネジメントプランを作成して下さい。
企業の拠出する資金が研究の一部に入っている場合のデータ共有の扱いはどうなるのか？	契約内容によりデータの扱いが異なると想定されます。その内容についてデータマネジメントプランに記載してください。
データシェアリングは既存のデータも登録必須か？	既存データの提出は必須ではありませんが、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なります。既存の解析データの提供が可能な場合は、その取扱いについても提案書、データマネジメントプランに記載をお願いします。
制限共有データは、データマネジメントプランに記載された研究者及びアクセス申請を承認された研究者間で共有とあるが、この研究者は申請書に記載された研究者のことか？	申請書に記載された研究者以外にも、どこまでデータを共有するかについてデータマネジメントプランに記載してください。なお、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しますが、必要に応じてAMED が調整を行うことがあります。
既存試料を使用する場合、その試料の説明同意文で、データシェアリングが可能かどうかについて、どのように確認すればよいか？	新規・既存の試料の利用を含め、研究課題の計画全体を通じて、データシェアリングを十分に実施可能な提案になっているかについて評価されます。既存の説明同意文でデータマネジメントプランが実施可能かの判断は、指針等に従ってご対応ください。契約時までには倫理審査委員会の判断を受けることを推奨します。
現在収集している試料について、倫理的な観点から、データシェアリングができない場合も申請してよいか？	新規・既存の試料の利用を含め、研究課題の計画全体を通じて、データシェアリングを十分に実施可能な提案になっているかどうかについて評価されます。新規に同意を得る場合には、データシェアリングポリシーを踏まえた同意を取得することを推奨します。