



平成 28 年度

# 公 募 要 領

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

平成 28 年 5 月

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  
臨床ゲノム情報統合データベース整備事業担当  
E-mail: [genome-db@amed.go.jp](mailto:genome-db@amed.go.jp)

# 目次

<b>I.</b>	<b>はじめに</b> .....	<b>5</b>
1.	事業の概要.....	5
	(1) 事業の現状.....	5
	(2) 事業の方向性.....	5
	(3) 事業の目標と成果.....	5
2.	事業の構成.....	7
	(1) 事業実施体制.....	7
	(2) 代表機関と分担機関の役割.....	7
<b>II.</b>	<b>データシェアリングについて</b> .....	<b>8</b>
<b>III.</b>	<b>応募に関する諸条件等</b> .....	<b>9</b>
1.	応募資格者.....	9
2.	応募に当たっての留意事項.....	10
	(1) 委託研究開発費の管理及び経理について.....	10
	(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について.....	10
	(3) 研究活動の不正行為への対応について.....	12
	(4) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について.....	15
	(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.....	16
	(6) 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.....	17
<b>IV.</b>	<b>公募・評価の実施方法</b> .....	<b>18</b>
1.	公募研究開発課題の概要.....	18
2.	実施予定額.....	18
3.	研究開発提案書等の作成及び提出.....	18
	(1) 様式の入手方法.....	18
	(2) 研究開発提案書等の受付期間.....	18
	(3) 研究開発提案書等の提出.....	19
	(4) スケジュール等.....	21
4.	研究開発提案書等の評価の実施方法.....	21
	(1) 評価方法.....	21
	(2) 事前評価における評価項目.....	22
<b>V.</b>	<b>研究開発提案書等の作成と注意</b> .....	<b>24</b>
1.	研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い.....	24
	(1) 情報の利用目的.....	24
2.	研究開発提案書の様式及び作成上の注意.....	24
	(1) 研究開発提案書の様式.....	24
	(2) 研究開発提案書の作成.....	24
	(3) 研究開発提案書作成上の注意.....	25

(4)	提案開発提案書以外に必要な書類について .....	25
<b>VI.</b>	<b>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)	契約条件等 .....	27
(2)	体制整備等に関する対応 .....	27
(3)	契約締結の準備について .....	28
(4)	契約に関する事務処理 .....	28
(5)	委託研究開発費の額の確定等について .....	28
2.	委託研究開発費の範囲及び額の確定等 .....	28
(1)	委託研究開発費の範囲 .....	28
(2)	委託研究開発費の計上 .....	29
(3)	委託研究開発費の支払い .....	29
3.	研究機関の責務等について .....	29
(1)	法令の遵守 .....	29
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了 .....	29
(3)	委託研究開発費の管理責任 .....	30
(4)	体制整備に関する対応 .....	30
(5)	不正防止に関する措置 .....	30
4.	本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について .....	30
(1)	委託研究開発費の公正且つ適正な執行について .....	30
(2)	応募における手続等 .....	31
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了 .....	31
5.	研究倫理プログラムの履修について .....	31
6.	採択後契約締結までの留意点 .....	31
<b>VII.</b>	<b>間接経費の取扱いについて .....</b>	<b>32</b>
1.	対象機関 .....	32
2.	間接経費の額 .....	32
<b>VIII.</b>	<b>採択課題の管理と評価 .....</b>	<b>33</b>
1.	課題管理 .....	33
2.	評価 .....	33
3.	成果報告会等での発表 .....	35
<b>IX.</b>	<b>研究開発成果の取扱い .....</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>X.</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>XI.</b>	<b>その他 .....</b>	<b>38</b>
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について.....	38
2.	健康危険情報について.....	38
3.	政府研究開発データベース入力のための情報.....	38
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化について.....	39
5.	間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について.....	39
6.	委託研究開発費の繰越について.....	39
7.	知的財産推進計画に係る対応について.....	40
8.	各種データベースへの協力について.....	40
	(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力.....	40
	(2) その他.....	41
<b>XII.</b>	<b>照会先 .....</b>	<b>43</b>
<b>XIII.</b>	<b>公募研究開発課題.....</b>	<b>44</b>

# 1. 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。）が実施する臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の研究開発課題です。本公募はAMEDが行う9つの省庁連携プロジェクト間の連携の重要性を鑑み、各疾患領域との連携を図り、臨床ゲノム情報統合データベースの整備を行うこととします。

## 1. 事業の概要

### （1）事業の現状

近年急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展に伴い、疾患関連候補遺伝子に関する報告が多数なされるなど、我が国は諸外国と比較しても優れた基礎研究の成果が得られています。一方でその多くは疾患との関係が整理されず、未だその成果が十分に臨床応用に還元され普及しているとは言えません。ゲノム医療の分野で世界をリードする国となるために、知見の蓄積・活用を担う高い専門性を有する機関・データベースの構築が急務であると考えられます。

### （2）事業の方向性

「日本再興戦略」改訂2015（平成27年6月30日閣議決定）では、医療における遺伝子情報の実利用（発症予測、予防、診断、最適な薬剤投与量の決定、新たな薬剤の開発等）に向けた諸課題について検討を進め、個々人の体質等に適した「ゲノム医療」の実現に向けた取組を推進することが求められています。

また、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」において、我が国のゲノム医療実現に向けた課題等が中間とりまとめ（平成27年7月）として公表され、「研究の推進（知見の蓄積・活用に向けた取組）及び臨床現場・研究・産業界の協働・連携」として、オールジャパンでの研究基盤整備や、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、ゲノム情報等の付随した患者の正確な臨床情報の包括的な管理と利用等の取組みが提言されています。

本事業では、疾患毎の医療機関ネットワーク構築と患者リクルート、ゲノム解析と臨床的意義付けの実施等を行い、臨床現場で検証され臨床的意義付けのなされた疾患毎の臨床ゲノム情報データを集約するデータストレージを整備する研究を支援します。これら疾患毎のデータストレージの一部の情報は、本事業で別途公募を行う予定の「臨床ゲノム情報統合データベース」へ統合され、公開されることにより、疾患を横断した包括的な臨床ゲノム情報の利活用及び研究プロジェクト間のデータシェアリングを実現していきます。

### （3）事業の目標と成果

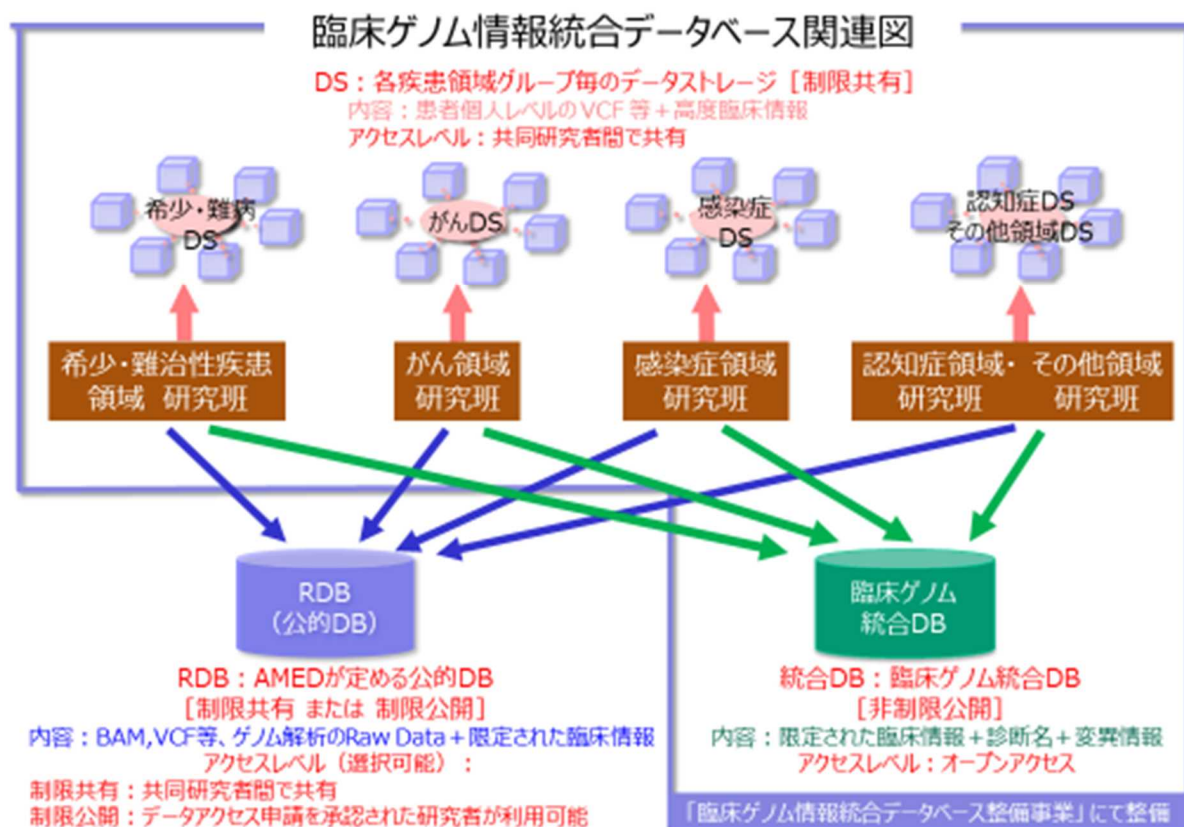
難病・がん・感染症・認知症等の疾患分野において、検体の収集およびゲノム解析、加えて臨床情報を含めた情報の統合・解析、臨床現場への還元（本事業におけるクリニカル・シーケンス）を行います。ゲノム情報の疾患特異性や臨床特性等との関連を解明し、疾患毎の臨床ゲノム情報データストレージ（DS：図参照）を整備することで、医療現場においてゲノム医療を実装する基盤を構築することを目標とします。

本事業で整備した疾患毎の臨床ゲノム情報データストレージ（DS）のデータの内、非制限公開可能なデータを、本事業で別途公募を行う予定の臨床ゲノム情報統合データベース（DB：図参照）へ登録すること、及びBAMデータ等のゲノム解析データをAMEDが指定する公的データベース（RDB：図参照）へ制限共有データもしくは制限公開データとして登録することにより今後の研究基盤の構築に寄与することを、本事業の成果とします。

※制限共有などデータシェアリングに係る用語に関しては、Ⅱ.章を参照して下さい。

※各疾患領域に関する公募内容に関しては、XIII.章を参照して下さい。

※各データストレージ・データベースの詳細に関しては、下図および説明文を参照して下さい。



【図】臨床ゲノム情報統合データベース整備事業概要

DS（臨床ゲノム情報データストレージ）：

本公募で整備される疾患領域グループ毎のデータストレージ。

ゲノム情報及び詳細な臨床情報を含み、共同研究者間での共有（制限共有）を前提とする。

DB（臨床ゲノム情報統合データベース）：

2次公募で整備予定の統合データベース。本公募で得られたゲノム情報および限定された臨床情報を含み、オープンアクセス（非制限公開）となる。

RDB：

AMEDが指定する公的データベース

ゲノム解析のRaw Dataおよび限定された臨床情報のデータベースとなる。データアクセスのアクセスレベルは選択可能で、共同研究者間での共有（制限共有）や、データアクセス申請を承認された研究者への公開（制限公開）が行われる

## 2. 事業の構成

### (1) 事業実施体制

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、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。）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。

また、各研究開発課題の実施中、「課題評価委員会」による中間評価が実施されることがあります。中間評価の結果により、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。更に、事業最終年度を目途に研究開発課題の事後評価が実施されます。

### (2) 代表機関と分担機関の役割

本事業において、研究開発課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

- (a) 「代表機関」とは研究開発代表者が所属し、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。

※ 本事業における機関との委託研究開発契約の詳細については VI. 章をご参照ください。



## 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 年度から運用を開始致します。

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「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」を参照し、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. 応募に関する諸条件等

#### 1. 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（６）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、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

- （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、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。

（６）AMEDの他の事業で採択された研究課題の研究代表者または研究開発分担者が、本公募に研究班の代表として応募する際には、研究班に含まれる研究者の全ての承諾を取得した上で応募すること。

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

### (1) 委託研究開発費の管理及び経理について

#### (a) 機関との委託研究開発契約について

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する機関の長とAMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結することを原則<sup>\*</sup>とします。

※ 詳細は VI. 章をご参照ください。

#### (b) 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、厚生労働省では「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）」<sup>\*</sup>（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）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研究開発分担者並びに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。

※ 「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>

### (2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について

#### (a) 不正使用・不正受給の定義

1) 「不正使用」とは、研究者等による、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。

2) 「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。

#### (b) 研究費の不正使用・不正受給があった場合の措置

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>※1</sup>（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）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>※2</sup>（平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年規則第 26 号）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。

#### 1) 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、研究開発の中止、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。

## 2) 応募及び参加の制限等の措置

本事業において不正使用・不正受給を行った研究者及びそれに関与又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、AMED の事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

(表) 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

(注) 以下の場合には、応募申請の制限を科さず、嚴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。

## 3) 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。

#### 4) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置を実施するときは、「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3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）」<sup>※1</sup>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>※2</sup>（平成27年4月1日 平成27年規則第26号）に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

※1 「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>

※2 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)

### (3) 研究活動の不正行為への対応について

#### (a) 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。

#### (b) 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、「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」<sup>※1</sup>（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）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>※2</sup>（平成27年4月1日 平成27年規則第26号）に基づき、次のような措置を行います。

##### 1) 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、研究開発の中止、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。

## 2) 応募及び参加の制限等の措置

本事業において、不正行為を行った研究者及びそれに関与及び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、AMEDの事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

(表) 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	

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。

## 3) 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。

#### 4) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置を実施するときは、「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」※<sup>1</sup>（平成27年1月16日 科発0116第1号厚生科学課長決定）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>2</sup>（平成27年4月1日 平成27年規則第26号）に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

※1 「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](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf)

※2 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)

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

AMEDでは、AMEDが所管する研究費により行われる研究開発について、透明性・公正性・信頼性を保つことを目的とし、研究機関による研究者の利益相反の管理をお願いしております※。研究機関は、AMED「研究活動における利益相反の管理に関する規則」にしたがって、AMED事業に参加する研究者（研究開発代表者及び分担者）の利益相反の管理及びその報告を行って下さい。

※ AMED「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)

#### (d) 研究開発計画策定に当たっての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）

（e）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/>

（4）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について



委託研究開発費においては、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をオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下、「e-Rad」という。）を用いて応募を受け付けます。

委託研究開発費の応募に当たっては、各公募研究事業の概要等の記載内容をよく確認した上で、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。詳細は、IV. 3. 節をご参照ください。

#### （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

##### （a） 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。

##### （b） 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、「研究者等」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>※</sup>に対する当該研究の実施に必要なとする時間の配分割合（％））に比べ過大な委託研究開発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。

※ 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、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。

(c) 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。

(d) 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受入状況(制度名、研究課題名、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。

(6) 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、「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」※<sup>1</sup>(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)」※<sup>2</sup>(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。

※1 「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>

※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>

## IV. 公募・評価の実施方法

### 1. 公募研究開発課題の概要

本公募要領に含まれる公募研究開発課題の概要は以下の通りです。詳しくは XIII. 章をご参照ください。

公募課題	1 研究開発課題あたりの研究開発費（間接経費を含む）	採択予定課題数	研究開発実施予定期間
臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究			原則 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度  (但し、平成 30 年度の研究開発の状況等に応じ、2 年間の延長を可能とする)
(a) 希少・難治性疾患領域	300,000 千円～ 600,000 千円程度	0～2 課題程度	
(b) がん領域	200,000 千円～ 300,000 千円程度	0～3 課題程度	
(c) 感染症領域	70,000 千円～ 250,000 千円程度	0～3 課題程度	
(d) 認知症領域及びその他領域	50,000 千円～ 250,000 千円程度	0～2 課題程度	

### 2. 実施予定額

本公募では、疾患拠点となる代表機関及び複数の分担研究機関で構成された研究領域を 1 課題として採択し、予算が配分されます。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、2 年目以降の額については、初年度予定額と同額とし、事業外の資金確保状況（見込み）を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を行うことがあります。

### 3. 研究開発提案書等の作成及び提出

#### (1) 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/>) 又は AMED のホームページ (<http://www.amed.go.jp/koubo/>) からダウンロードしてください。

#### (2) 研究開発提案書等の受付期間

- 平成 28 年 5 月 10 日（火）～平成 28 年 6 月 7 日（火）【正午】（厳守）

（注 1） e-Rad 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。

(注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のでご注意ください。

### (3) 研究開発提案書等の提出

研究開発提案書等は、e-Rad で期限内に提出してください。提出期限内に e-Rad による提出が完了していない場合は応募を受理しません。研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び研究開発提案書（様式 1-6）に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、提出いただいた研究開発提案書等の差し替え等には応じられません。

#### (a) e-Rad の使用に当たっての留意事項

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。

##### 1) 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

(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。

##### 2) 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、応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。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、他制度・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。

##### 3) 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。なお、過去に厚生労働省の科学研究費補助金制度等で登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。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。

#### (b) e-Rad 上で提出するに当たっての注意

##### 1) 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ダウンロードしてください。

##### 2) 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。

### 3) 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」、「JPEG」、「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<sup>※</sup>を参照してください。

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

### 4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。

### 5) 研究開発提案書アップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

### 6) 研究開発提案書アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出したのちは、修正することはできません。

### 7) 所属機関の承認

「研究開発代表者」から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。

### 8) 受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「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。提出締切日までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、所属機関まで至急連絡してください。研究開発提案書等の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

### 9) 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って申請を完了してください。

(c) 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（0120-066-877、9:00～18:00 受付※）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。

※ 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。

#### （４）スケジュール等

以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュールを示します。

- 公募・提出期間 平成28年5月10日（火）～6月7日（火）【正午】

事前評価は書面審査により行われ、必要に応じてヒアリング審査も行われます。

- 書面審査 平成28年6月中旬～平成28年7月上旬（予定）
- ヒアリング審査 平成28年7月12日（火）・13日（水）（予定）

（注1）ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」又は「代表機関」の事務担当者に対して、ヒアリング審査の1週間前までに御連絡します。

（注2）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、Eメールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答については、ヒアリング審査に先立ち、照会時にAMEDが指定する期日までに事務局宛にEメールで送付してください。

- 採択可否の通知 平成28年7月下旬（予定）

（注）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た計画の修正を求めることや、採択条件を付することがあります。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。

## 4. 研究開発提案書等の評価の実施方法

### （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。

- （a）事前評価は、AMEDに設置した事前評価委員会において、非公開で行います。
- （b）事前評価委員会は、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。
- （c）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。

- (d) 採択に当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、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。
- (e) 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。
- (f) 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、事前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

採択課題の選定に当たっては、研究開発提案書（様式1）記載の各項目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の「分担機関」の必要性と、「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。

### 評価項目

(1) 書面審査及びヒアリング審査の評価項目は、次のとおりとする。

#### 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

I. 「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)等に規定する倫理審査委員会の承認を得る手続きを行っているか。

II. 他の医療機関等と共同で実施できているか。また、拠点として、他の医療機関が実施する研究を支援できているか。

III. 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えているか

IV. 本事業で整備・指定するデータベースと連携できるか

ア) 本事業で指定するデータベースに提供可能なデータ規模

イ) データマネジメントプランの内容

#### ②計画の妥当性

・全体計画の内容と目的は明確であるか

・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

#### ③技術的意義及び優位性

・社会的ニーズに対応するものであるか

・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか

・医療分野の研究開発の進展に資するものであるか

・新技術の創出に資するものであるか

#### ④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

・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか

・十分な連携体制が構築されているか

・解析結果を臨床現場に還元できる体制はあるか

#### ⑤所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥その他事項

- ・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
- ・研究開発代表者及び研究開発分担者のエフォート等は適当であるか
- ・若手研究者の人材育成が図られているか

⑦総合評価

- ①～⑥を勘案して総合評価する



## V. 研究開発提案書等の作成と注意

### 1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い

#### (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、XI の 9. 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※をご参照ください。

※ 「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」（総務省）

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

- (a) 個々の採択課題に関する情報（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第 5 条第 1 号イに定める「知ることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（XI.3 節をご参照ください）への入力のため e-Rad を通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。
- (b) 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。

### 2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意

#### (1) 研究開発提案書の様式

様式は、研究開発提案書（様式 1-6）とし、簡潔且つ明瞭に各項目を記載してください。提案に際し提出が必要な書類は XIII. 章を参照ください。

#### (2) 研究開発提案書の作成

応募は e-Rad にて行います。研究開発提案書の作成に当たっては、(3) に示す注意事項をよくご確認ください。

研究開発提案書の作成に際しては、以下の事項に注意してください。

- 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、原則として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 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) 様式の枚数等の制限を守ってください。
- 6) 研究開発提案書は、下中央に通し頁（-1-）を付与してください。
- 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。

### （3） 研究開発提案書作成上の注意

#### （a） 省令・倫理指針等の遵守

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 III. 2.（2）（d）及び（e）項をご参照ください。

#### （b） 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」の長の了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了承を得てください。

#### （c） 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。

#### （d） 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

### （4） 研究開発提案書以外に必要な書類について

#### （a） PMDA の事前面談・対面助言の記録等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「薬事戦略相談」のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を、それぞれ添付していただきます。

（注）実用化段階に移行する研究開発課題（「薬事戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、原則採択後 1～2 年目に対面助言を受けていただくこととなります。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

#### （b） 臨床研究に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験およびそれらを目指した非臨床試験を行う研究<sup>\*</sup>では、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、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由；応募時点で未実施の場合は案で可）等の臨床研究に関する資料等を添付していただきます。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

（c）動物実験に関する自己点検・評価結果

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）又は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）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ています。

## VI. 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) 契約条件等

採択された研究開発課題については、研究開発課題を実施する機関<sup>※</sup>の長と AMED 理事長との間で、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。詳細は採択後に AMED から御案内します。

契約を締結するに当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求められる場合があります。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、年度途中での研究開発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。

※ 国の施設等機関等（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う。）である代表機関又は分担機関については、相当の事由に基づき当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者が申し出た場合に限り、AMED との協議を経て、AMED から当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者へ間接補助金を交付する方式をとることがあります（その場合、AMED が定める補助金取扱要領に従うこととします）。このとき、間接補助金の経理に係る事務については当該機関の長に委任していただきます。

なお、研究開発計画において代表機関と分担機関の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等であって、分担機関が国の施設等機関等でない場合には、本事業においては再委託として取り扱うことを認めることがあります。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

#### (2) 体制整備等に関する対応

各研究機関には、「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）」<sup>※</sup>（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）に則り、公的研究費の管理・監査に係る体制整備を行っていただく必要があります。

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。

※「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）

### (3) 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>※</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

を実施しておく必要があります。

※ 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。

### (4) 契約に関する事務処理

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書<sup>※</sup>」に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

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

### (5) 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等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(III. 2. (2)項をご参照ください)。

## 2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

### (1) 委託研究開発費の範囲

本事業では以下の通り費目構成を設定しています。詳細は AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」をご参照ください。

	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※	直接経費に対して一定比率（30%以内）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	

※ 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） 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」※の定めによるものとします。

※ <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

（注）研究機関に「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」（仮称）等が整備されており、採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、研究機関の定める当該規程に基づき経費の計上及び精算ができるものとする方向で詳細を検討中です（公募開始時点）。

## （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。

## 3. 研究機関の責務等について

### （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。

### （２） 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正使用・不正受給・不正行為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ていただきます（詳細は後記V. 5. 節をご覧ください）。

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） 委託研究開発費の管理責任

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 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「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>

### （4） 体制整備に関する対応

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・監査体制を整備してください。

### （5） 不正防止に関する措置

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等不正行為防止のための体制構築や取組みを行い、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>

## 4. 本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について

### （1） 委託研究開発費の公正且つ適正な執行について

本研究開発課題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。

## (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。

## (3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

AMED の事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・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、後記5. をご覧ください。）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. 研究倫理プログラムの履修について

AMED は、国のガイドラインに基づき、不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するための取組みの一環として、AMED が所管する研究費により行われる研究活動に参画する研究者の方々に研究倫理教育を履修いただくとともに、その履修状況を確認させていただくこととしました※。ご理解とご協力を賜りますようお願いいたします。

※ AMED 「研究倫理教育プログラム」

[http://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/kyoiku\\_program.html](http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html)

## 6. 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。



## VII. 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

間接経費については、原則直接経費の額の30%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。）。

## VIII. 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いきますのでご対応ください。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。

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「薬事戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、原則採択後1～2年目<sup>※1、2</sup>に<sup>1</sup>対面助言を受けていただくこととなります。更に研究開発期間中、適切な情報管理のもと、薬事戦略相談における各種面談にAMEDが同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報をAMEDに共有していただきます。

※1 臨床試験（治験）を対象とした研究開発課題については、治験開始前までに実施を求めます。一方、採択前に対面助言を実施済みの研究開発課題については、研究開発期間中に必要に応じて再度受けることで差し支えありません。

※2 応募時点又は採択時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験およびそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究<sup>※</sup>では、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、統計的手法、研究体制等の情報を含む）等の臨床研究に関する資料等を提出していただきます。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

### 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

## 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その他の事項

- ・ 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図られているか
- ・ 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）が図られているか
- ・ 計画の見直し、中断・中止等の措置が必要か

## ⑥総合評価

- ①～⑤及び下記の事項を勘案して総合評価する

(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

## 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その他事項

- ・ 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図られていたか

- ・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）が図られていたか

#### ⑥総合評価

- ①～⑤を勘案して総合評価する

### 3. 成果報告会等での発表

本事業の成果報告の一環として、原則として全ての採択課題の研究開発代表者等に対して、AMEDが主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めます。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度等においても発表を依頼することがありますので、ご協力をお願いします。

## IX. 研究開発成果の取扱い

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当たり、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)

### 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。

## X. 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（以下「取得物品」という。）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>の取得物品の所有権は、取得価格が50万円以上かつ使用可能期間が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとなりますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。当該取得物品については、受託者が善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

※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つて、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

委託研究開発期間終了後、所有権がAMEDに帰属する取得物品のうち有形固定資産については、企業等に対しては、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、原則として一定の貸借期間（有償）を経て耐用年数経過後に有償で譲渡することとし、国の施設等機関等に対しては、無償で譲渡することとします。ただしいずれも、AMEDが当該取得物品を使用し又は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、善良なる管理者の注意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。

## XI. その他

### 1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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」の進展について（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及び有識者議員決定）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。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いたします。

（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）

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

### 2. 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>※1</sup>にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」<sup>※2</sup>を参照してください

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いたします。

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

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

### 3. 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「研究者番号」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。

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

## （3）「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について、「研究分野 細目・キーワード一覧」より選択し、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低 1 つ、最大 5 つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低 1 つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」にないキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に 50 文字以内で 2 つまで記入することができます。そのため、最大で合計 7 つのキーワードまで記入することが可能です。

## （4）研究開発の性格

当該研究については、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入願います。

## 4. 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。

## 5. 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※で確認してください。

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

## 6. 委託研究開発費の繰越について



厚生労働省から年度ごとに交付される補助金を財源として実施する本事業では、事業の進展に伴い、研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画に関する諸条件、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。

## 7. 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、知的財産戦略を強気に推進するために、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>※1</sup>（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）においては、国際標準化活動を更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など、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしく願います。

なお、2015 年 6 月 19 日に知的財産推進計画 2015<sup>※2</sup> が決定されていますので、併せてご参照ください。

### ※1 「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<sup>※</sup>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

### ※2 「知的財産推進計画 2015」

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

## 8. 各種データベースへの協力について

本事業では、医療現場にゲノム事業を実装することを目指した統合データベースを構築し、各疾患毎のクリニカルシーケンスのデータセットを統合していくことを研究成果としますが、それと並行して公的データベースへのデータ提供にもご協力をお願いします。

### (1) 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、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>2</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>3</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。

※1 バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）

<http://biosciencedbc.jp/>

※2 生命科学系データベースアーカイブ

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

※3 NBDCヒトデータベース

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

「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、XII. 章をご参照ください。

## （2） その他

検体保存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が最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もあります。これらへの対応を含め、AMEDが指定する各種データベースへのデータ提供を依頼する際は、ご協力いただけますようお願いいたします。

### 9. AMED 知財コンサルタント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。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、XII. 章をご参照ください。

## XII. 照会先

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※<sup>1、2</sup>。また、情報の更新がある場合は AMED ウェブサイトの公募情報※<sup>3</sup>に掲載しますので、併せてご参照ください。

※1 お問い合わせは電子メールでお願いいたします（下記アドレス“AT”の部分を変えてください）。

※2 電話番号のお掛け間違いにご注意ください。

※3 AMED 公募情報 <http://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED バイオバンク事業部 基盤研究課 E-mail: genome-db “at” amed.go.jp
希少・難治性疾患領域の公募課題	AMED 戦略推進部 難病研究課 E-mail: nambyo-info”at”amed.go.jp
がん領域の公募課題	AMED 戦略推進部 がん研究課 E-mail: cancer”at”amed.go.jp
感染症領域の公募課題	AMED 戦略推進部 感染症研究課 E-mail: kansen”at”amed.go.jp
認知症領域及びその他領域の公募課題	AMED 戦略推進部 脳と心の研究課 E-mail: brain”at”amed.go.jp
不正使用・不正受給、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp
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
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	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
バイオサイエンスデータベース ヒトデータベース	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
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 Email: medicalip “AT” amed.go.jp

## XIII. 公募研究開発課題

公募研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等についてはI. 章を、公募・選考の実施方法についてはIV. 章を、それぞれ参照して下さい。

### 1. 疾患領域ごとの臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究（希少・難治性疾患領域）

#### （1）研究開発課題名：

希少・難治性疾患領域における臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究

#### （2）公募の趣旨及び目標

希少・難治性疾患領域は、疾患の原因遺伝子の同定やそれに基づくターゲット分子の同定等、優れた成果をあげてきており、次世代シーケンサーの普及により、成果創出に更なる加速がみられている。希少・難治性疾患領域のゲノム医療を実装するためには、それらの研究で得られた変異・多型情報等の知見を共有し、診断法や治療法の開発等に結び付けるための基盤構築が求められている。

本研究開発課題は、他の疾患領域からの情報と一体的に集約・共有することにより我が国の臨床現場で検証され、臨床的意義づけのなされた「臨床現場で利用可能な疾患関連遺伝子の知識データベース」（臨床ゲノム情報統合データベース）の構築を目指した事業の一部として実施する。

本目標を達成するため、研究開発実施機関は、希少・難治性疾患患者を対象として、共同して下記を実施することとし、もってゲノム医療の実装（診断、治療及び予防）を推進する。

- ・ 患者リクルート（臨床情報の付随した生体試料に代えられる場合、その生体試料。）
- ・ ゲノム解析
- ・ 解析結果の臨床的意義づけ
- ・ 解析結果の主治医への返却（生体試料の場合、この限りでない。）
- ・ 患者臨床情報及びゲノム解析結果の結合データストレージ（臨床ゲノム情報データストレージ）作成と共有、並びに、臨床ゲノム情報統合データベース及び他の公的データベースへのデータ提供

#### （3）求められる成果

本研究開発課題の実施にあたり、以下の4つの成果を求めることとする。

##### ① 本事業におけるクリニカル・シーケンス

医療機関や他の研究班、学会等とのネットワークの構築、患者リクルート、ゲノム解析、臨床的意義付けの実施、診断情報等の主治医への返却

##### ② 研究班内でのデータ共有

臨床ゲノム情報データストレージの構築とその共有、キュレーションの実施

##### ③ AMED が指定するデータベースへのデータの提供

データマネジメントプランに従い、別途公募により構築予定の「臨床ゲノム情報統合データベース」への制限公開可能なデータの定期的な提供、及び、AMED が指定する公的データベースへのBAM データ等ゲノム解析データの制限共有データとしての提供

##### ④ その他

診断パネルの開発に資する知見、リファレンスパネルや同意文書、表現型—遺伝子型情報の記載方法等の共有と共通化

#### (4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模：1課題あたり年間300,000～600,000千円程度（間接経費を含む）※1

研究開発実施予定期間：原則3年※2 2016年度～2018年度（但し、2018年度における研究開発の状況等に応じ、2年間の延長を可能とする。）

新規採択課題予定数：0～2 課題程度

※1 研究開発費の規模は予算等の状況に応じて変更される可能性がある。

※2 研究開発実施期間は、状況に応じて変更される可能性がある。

#### (5) 採択条件

- (a) 本項(2)、(3)に記載した公募趣旨、目標、求められる成果を達成するため、十分なゲノム医療の実績を有する複数の医療機関・研究機関が共同で研究を推進することが可能な体制であること。特に臨床現場で利用可能な疾患関連遺伝子の知識データベースを構築するために、リファレンスゲノム情報やアノテーション情報などを定期的に提供できること。
- (b) 外部の医療機関への倫理支援、遺伝カウンセリング、結果返却を含むゲノム情報の取扱体制が整備されていること、又は、整備される計画があること。
- (c) 希少・難治性疾患領域内の幅広い疾患を網羅できる体制であること。また、現在行われている遺伝性難病に関する各種研究事業、臨床遺伝学及び臨床腫瘍学の専門家団体（学会等）、遺伝学的検査を実施している臨床検査会社等との連携を図れる体制であること。
- (d) 十分な解析実績を有し、今後も同様の解析が可能な体制であること。
- (e) AMEDが指定するデータマネジメントに関する様式（データマネージメントプラン）に、データ管理方法の詳細を記載すること。
- (f) 研究開発費の規模に応じ、データストレージ構築のための一定程度の患者リクルート、ゲノム解析等目標が設定でき、且つ、それらを実施できる体制であること。
- (g) 別途公募予定の「臨床ゲノム情報統合データベース」の構築研究班が設置する運営協議会（Steering Committee）に参画し、疾患横断的解析等を含む臨床ゲノム情報統合データベースの構築・運用に積極的に協力できること。
- (h) 今までに行われた解析から得られた情報についても本事業で指定するデータベースへ提供可能な体制であること。
- (i) 対象疾患に関する情報、倫理的・法的・社会的側面への対応や研究成果を患者及び国民に広く普及する体制、及び患者との双方向のコミュニケーションを可能にする体制が整備されていること。また、成果などについてWEB等においてわかりやすく公表すること。
- (j) 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。また、本研究開発事業を通じ、国を挙げたゲノム医療の普及を前提にした遺伝カウンセラー、臨床遺伝専門医、バイオインフォマティシャン等の人材育成・人材交流が行える体制であること。
- (k) 希少・難治性疾患を対象とした診断パネルの開発等を目的として、各学会や臨床検査会社との連携がとられた体制であることが望ましい。

## (6) その他の留意点

### <応募条件及び研究開発提案書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

- ア. 最終目標までのロードマップが明確な研究であること。研究開発提案書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、それぞれの段階についていつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表を記載すること。
- イ. 既存の生体試料についてゲノム医療研究への有効活用を図る観点から、本事業においてリクルートされる患者由来の生体試料のゲノム解析に加え、バイオバンクジャパン（BBJ）、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）等の疾患バイオバンクで収集された既存の生体試料のうち、本事業における解析対象疾患由来の生体試料であって、十分な臨床情報が付随したものであるものについては、具体的な年次計画にその解析予定数等を記載すること。
- ウ. 本研究で使用する予定の同意説明文書案（案段階のものでかまわない）を添付することが望ましい。なお、同意説明文書の作成に際しては「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）等を参照し、情報の利用範囲等についても適切に反映、準拠して作成すること。
- エ. 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

### <研究開発提案書作成上の留意点>

- ア. 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載すること。
- イ. 解析対象疾患、患者リクルート、結果の返却等、本事業におけるクリニカル・シーケンスについての体制を明記すること。
- ウ. 今までの解析実績（2015 年度解析実績リスト(様式 7)を含む）、今後可能な解析数等を記載すること。
- エ. 研究の目的、特色／独創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究のハイライトを記載すること。
- オ. 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- カ. 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する AMED 事業下の研究班、厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- キ. 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。
- ク. 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者との相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。

### <採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究開発提案書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。基本的には、まず一次評価として、研究開発提案書及び「応募条件及び研究開発提案書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する。）。次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

#### <研究実施上の留意点>

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請時に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ. 遺伝子解析研究の実施に際しては「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）等に規定する倫理審査委員会の承認を得ること。また、あらかじめ同指針等に準拠した同意説明文書を作成し、研究の内容、遺伝子情報の利用の範囲、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明し、文書により同意を得ること。
- エ. 介入を伴う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、事業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）を別に添付すること。

○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://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrial/>



## 2. 疾患領域ごとの臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究（がん領域）

### （1）研究開発課題名：

がん領域における臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究

### （2）公募の趣旨及び目標

がんは、正常なゲノム上の遺伝子が何らかの要因で変異することによって起こる遺伝子の病気である。それゆえ、がんのゲノムを包括的に解析し、その異常を解明することは、がんの予防・診断・治療法の開発にとって必須である。これまで、様々ながん種において、次世代シーケンサーを用いた予防・診断・治療に有用な遺伝子の探索が行われており、成果を上げつつある。こうした研究より得られる結果やその基礎データは汎用性が高く、これを集積し、広く利用することにより、がん医療の飛躍的な進展が期待される。

本研究開発課題は、他の疾患領域からの情報と一体的に集約・共有することにより我が国の臨床現場で検証され、臨床的意義づけのなされた「臨床現場で利用可能な疾患関連遺伝子の知識データベース」（臨床ゲノム情報統合データベース）の構築を目指した事業の一部として実施する。

本目標を達成するため、研究開発実施機関は、がん患者を対象として、共同して下記を実施することとし、もってゲノム医療の実装（診断、治療及び予防）を推進する。

- ・ 患者リクルート（臨床情報の付随した生体試料に代えられる場合、その生体試料。）
- ・ ゲノム解析
- ・ 解析結果の臨床的意義づけ
- ・ 解析結果の主治医への返却（生体試料の場合、この限りでない。）
- ・ 患者臨床情報及びゲノム解析結果の結合データストレージ（臨床ゲノム情報データストレージ）作成と共有、並びに、臨床ゲノム情報統合データベース及び他の公的データベースへのデータ提供

### （3）求められる成果

本研究開発課題の実施にあたり、以下の4つの成果を求めることとする。

#### ①本事業におけるクリニカル・シーケンス

全国規模での症例登録、変異遺伝子の生理機能／がんとの関連性／臨床的意義等の情報提供、当該研究に關与する他の研究班／医療機関／学会等とのネットワーク構築、主治医に結果を返却する等の臨床還元

#### ②研究班内でのデータ共有

臨床ゲノム情報データストレージの構築とその共有、キュレーションの実施

#### ③AMED が指定するデータベースへのデータの提供

データマネジメントプランに従い、別途公募により構築予定の「臨床ゲノム情報統合データベース」への制限公開可能なデータの定期的な提供、及び、AMED が指定する公的データベースへの BAM データ等ゲノム解析データの制限共有データとしての提供

#### ④その他

リファレンスパネルや同意文書、表現型—遺伝子型情報の記載方法等の共有と共通化

### （4）研究開発費の規模等

研究開発費の規模：1課題あたり年間200,000～300,000千円程度（間接経費を含む）※1

研究開発実施予定期間：原則3年※2 2016年度～2018年度（但し、2018年度における研究開発の状況等に応じ、2年間の延長を可能とする）

新規採択課題予定数：0～3 課題程度

※1 研究開発費の規模は予算等の状況に応じて変更される可能性がある。研究体制について、

※2 研究開発実施期間は、状況に応じて変更される可能性がある。

#### （5）採択条件

- （a）本項（2）、（3）に記載した公募趣旨、目標、求められる成果を達成するため、十分なゲノム医療の実績を有する複数の医療機関・研究機関が共同で研究を推進することが可能な体制であること。特に臨床現場で利用可能な疾患関連遺伝子の知識データベースを構築するために、リファレンスゲノム情報やアノテーション情報などを定期的に提供できること。
- （b）外部の医療機関への倫理支援、遺伝カウンセリング、結果返却を含むゲノム情報の取扱体制が整備されていること、又は、整備される計画があること。
- （c）幅広いがん種を網羅できる体制であること。また、現在行われている各種がんに関する各種研究事業、臨床遺伝学及び臨床腫瘍学の専門家団体（学会等）、遺伝学的検査を実施している臨床検査会社等との連携を図れる体制であること。
- （d）品質保証下でのゲノム解析実績を有し、今後、ゲノム解析の品質管理の向上や認証制度（ISO15189等）の導入が可能な体制であること。
- （e）AMEDが指定するデータマネジメントに関する様式（データマネジメントプラン）に、データ管理方法の詳細を記載すること。
- （f）研究開発費の規模に応じ、データストレージ構築のための一定程度の患者リクルート、ゲノム解析等の目標が設定でき、且つ、それらを実施できる体制であること。
- （g）別途公募予定の「臨床ゲノム情報統合データベース」の構築研究班が設置する運営協議会（Steering Committee）に参画し、疾患横断的解析等を含む臨床ゲノム情報統合データベースの構築・運用に積極的に協力できること。
- （h）今までに行われた解析から得られた情報についても本事業で指定するデータベースへ提供可能な体制であること。
- （i）対象となるがん種に関する情報、倫理的・法的・社会的側面への対応や研究成果を患者及び国民に広く普及する体制、及び患者との双方向のコミュニケーションを可能にする体制が整備されていること。また、成果などについてWEB等においてわかりやすく公表すること。
- （j）国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。また、本研究開発事業を通じ、国を挙げたゲノム医療の普及を前提にした遺伝カウンセラー、臨床遺伝専門医、バイオインフォマティシャン等の人材育成・人材交流が行える体制であること
- （k）がん試料の解析に即した遺伝子パネル・シーケンス情報解析手法の使用、開発が行える体制であることが望ましい。

#### （6）その他の留意点

##### <応募条件及び研究開発提案書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

- ア. 最終目標までのロードマップが明確な研究であること。研究開発提案書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、それぞれの段階についていつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表を記載すること。
- イ. 既存の生体試料についてゲノム医療研究への有効活用を図る観点から、本事業においてリクルートされる患者由来の生体試料のゲノム解析に加え、バイオバンクジャパン（BBJ）、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）等の疾患バイオバンクで収集された既存の生体試料のうち、本事業における解析対象疾患由来の生体試料であって、十分な臨床情報が付随したもののについては、具体的な年次計画にその解析予定数等を記載すること。
- ウ. 本研究で使用する予定の同意説明文書案（案段階のものでかまわない）を添付することが望ましい。なお、同意説明文書の作成に際しては「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）等を参照し、情報の利用範囲等についても適切に反映、準拠して作成すること。
- エ. 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

#### <研究開発提案書作成上の留意点>

- ア. 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載すること。
- イ. 解析対象疾患（※がん領域の場合はがん種を記載）、患者リクルート、結果の返却等、本事業におけるクリニカル・シーケンスについての体制を明記すること。
- ウ. 今までの解析実績（2015年度解析実績リスト(様式7)を含む）、今後可能な解析数等を記載すること。
- エ. 研究の目的、特色／独創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究のハイライトを記載すること。
- オ. 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- カ. 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携するAMED事業下の研究班、厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- キ. 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。
- ク. 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。

#### <採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究開発提案書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。基本的には、まず一次評価として、研究開発提案書及び「応募条件及び研究開発提案書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する。）。次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

#### <研究実施上の留意点>

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請時に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ. 遺伝子解析研究の実施に際しては「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）等に規定する倫理審査委員会の承認を得ること。また、あらかじめ同指針等に準拠した同意説明文書を作成し、研究の内容、遺伝子情報の利用の範囲、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明し、文書により同意を得ること。
- エ. 介入を伴う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、事業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）を別に添付すること。

○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://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrialr/>

### 3. 疾患領域ごとの臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究（感染症領域）

#### （1）研究開発課題名：

感染症領域における臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究

#### （2）公募の趣旨及び目標

本研究開発課題は、他の疾患領域からの情報と一体的に集約・共有することにより我が国の臨床現場で検証され、臨床的意義づけのなされた「臨床現場で利用可能な疾患関連遺伝子の知識データベース」（臨床ゲノム情報統合データベース）の構築を目指した研究の一部として実施する。

本目標を達成するため、研究開発実施機関は、感染症罹患者を対象として、共同して下記を実施することとし、感染症患者の個々人にあった治療と医療管理（精密医療）に役立つオールジャパン体制での解析基盤の構築を推進する。

具体的には、肝炎では3年以内に、患者臨床情報及びゲノム解析結果の統合データストレージ（臨床ゲノム情報ストレージ）を構築し、HBV 持続感染者における宿主側遺伝因子と慢性肝炎・肝硬変・肝がんの進展リスクの関係性を明らかにし、予後予測アルゴリズムの構築を目指す。

HIV では、3年以内に、臨床ゲノム情報データストレージを構築し、a) HIV 感染者における宿主側遺伝因子と抗 HIV 薬による副作用発現との関係性、並びに、b) 関連病態として血友病患者における宿主側遺伝因子と疾患重症度との関係性を明らかにし、オーダーメイドのゲノム医療の実現を目指す。さらに、HTLV-1 では、3年以内に、臨床ゲノム情報データストレージを構築し、a) HTLV-1 の易感染性と宿主側遺伝因子との関係性、並びに、b) HTLV-1 によって起こる ATL や HAM 等の関連疾患の発症に関連する宿主の遺伝的背景を明らかにし、危険因子の早期発見、適切な治療の実現を目指す。

#### （3）求められる成果

本研究開発課題の実施にあたり、以下の4つの成果を求めることとする。

##### ①本事業におけるクリニカル・シーケンス

医療機関や他の研究班、学会等とのネットワークの構築、患者リクルート、ゲノム解析、解析結果の臨床的意義付けの実施、診断情報等の主治医への返却

##### ②研究班内でのデータ共有

臨床ゲノム情報データストレージの構築とその共有、キュレーションの実施

##### ③AMED が指定するデータベースへのデータの提供

データマネジメントプランに従い、別途公募により構築予定の「臨床ゲノム情報統合データベース」への制限公開可能なデータの定期的な提供、及び、AMED が指定する公的データベースへの BAM データ等ゲノム解析データの制限共有データとしての提供

##### ④その他

リファレンスパネルや同意文書、表現型—遺伝子型情報の記載方法等の共有と共通化

#### （4）研究開発費の規模等

研究開発費の規模※1：

- ① 肝炎：年間 250,000 千円程度（間接経費を含む）0～1 課題程度
- ② HIV：年間 70,000 千円程度（間接経費を含む）0～1 課題程度

③ HTLV-1：年間 100,000 千円程度（間接経費を含む）0～1 課題程度

研究開発実施予定期間：原則 3 年<sup>※2</sup> 2016 年度～2018 年度（但し、2018 年度における研究開発の状況等に応じ、2 年間の延長を可能とする）

※1 研究開発費の規模は予算等の状況に応じて変更される可能性がある。

※2 研究開発実施期間は、状況に応じて変更される可能性がある。

(5) 採択条件

- (a) 本項（2）、（3）に記載した公募趣旨、目標、求められる成果を達成するため、十分な実績を有する複数の医療機関・研究機関が共同で研究を推進することが可能な体制であること。
- (b) 外部の医療機関への倫理支援、遺伝カウンセリング、結果返却を含むゲノム情報の取扱体制が整備されていること、又は、整備される計画があること。
- (c) AMED が指定するデータマネジメントに関する様式（データマネジメントプラン）に、データ管理方法の詳細を記載すること。
- (d) 研究開発費の規模に応じ、患者リクルート、ゲノム解析等による一定程度のデータストレージ構築の目標が設定でき、且つ、それらを実施できる体制であること。
- (e) 別途公募予定の「臨床ゲノム情報統合データベース」の構築研究班が設置する運営協議会（Steering Committee）に参画し、疾患横断的解析等を含む臨床ゲノム情報統合データベースの構築・運用に積極的に協力できること。
- (f) 今までに行われた解析から得られた情報についても本事業で指定するデータベースへ提供可能な体制であること。
- (g) 対象となる疾患に関する情報、倫理的・法的・社会的側面への対応や研究成果を患者及び国民に広く普及する体制、及び患者との双方向のコミュニケーションを可能にする体制が整備されていること。また、成果などについて WEB 等においてわかりやすく公表すること。
- (h) 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。また、本研究開発事業を通じ、国を挙げたゲノム医療の普及を前提にした遺伝カウンセラー、臨床遺伝専門医、バイオインフォマティシャン等の人材育成・人材交流が行える体制であること
- (i) 宿主での感染症の起こりやすさ、重篤な合併症発症等の既定因子をゲノム網羅的に解析できる十分な実績あるいは能力を有すること。
- (j) 課題① B型肝炎の宿主因子、ウイルス因子に関するゲノム解析の十分な研究実績を有し、今後も同様の解析が可能な体制であること。
- (k) 課題① HBV持続感染者における宿主側遺伝因子と慢性肝炎・肝硬変・肝がんの進展リスクの関係性を明らかにし、予後予測アルゴリズムの構築を目指すものであること。
- (l) 課題① 全国の肝疾患診療連携拠点病院等の病院ネットワークと連携できること。
- (m) 課題① 肝炎等克服実用化研究事業（肝炎等克服緊急対策研究事業及びB型肝炎創薬等実用化研究事業）における宿主因子、ウイルス因子に関するゲノム解析等を行う既存の研究班との関係を整理の上、過去に得られたデータや情報等の集積を実施できることが望ましい。
- (n) 課題② HIV感染症および血友病に関するゲノム解析の十分な研究実績を有し、今後も同様の解析が可能な体制であること。
- (o) 課題② HIV感染者における宿主側遺伝因子と抗HIV薬による副作用発現との関係性、並びに、関連病態として血友病患者における宿主側遺伝因子と疾患重症度との関係性を明らかにすることを旨とするものであること。

- (p) 課題② エイズ診療拠点病院と連携できること。また、血友病についてはエイズ対策実用化研究事業におけるこれまでの血友病研究との連携が可能な体制であること。
- (q) 課題③ HTLV-1 感染症について、過去に大規模なゲノム解析の十分な研究実績を有し、今後も同様の解析が可能な体制であること。また、地域性を加味した宿主の遺伝的背景について解析可能な体制であること。
- (r) 課題③ HTLV-1 の易感染性と宿主側遺伝因子との関係性、並びに、HTLV-1 によって起こる ATL や HAM 等の関連疾患の発症に関連する宿主の遺伝的背景を明らかにし、危険因子の早期発見、適切な治療の実現を目指すものであること。
- (s) 課題③ 臨床遺伝学・心理学等の専門家による診療体制を整備しており、ATL や HAM に関して十分な診療実績を有していること。

#### (6) その他の留意点

##### <応募条件及び研究開発提案書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

- ア. 最終目標までのロードマップが明確な研究であること。研究開発提案書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、それぞれの段階についていつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表を記載すること。
- イ. 既存の生体試料についてゲノム医療研究への有効活用を図る観点から、本事業においてリクルートされる患者由来の生体試料のゲノム解析に加え、バイオバンクジャパン（BBJ）、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）等の疾患バイオバンクで収集された既存の生体試料のうち、本事業における解析対象疾患由来の生体試料であって、十分な臨床情報が付随したもののについては、具体的な年次計画にその解析予定数等を記載すること。
- ウ. 本研究で使用する予定の同意説明文書案（案段階のものでかまわない）を添付することが望ましい。なお、同意説明文書の作成に際しては「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）等を参照し、情報の利用範囲等についても適切に反映、準拠して作成すること。
- エ. 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

##### <研究開発提案書作成上の留意点>

- ア. 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載すること。
- イ. 解析対象疾患、患者リクルート、結果の返却等、本事業におけるクリニカル・シーケンスについての体制を明記すること。
- ウ. 今までの解析実績（2015 年度解析実績リスト(様式 7)を含む）、今後可能な解析数等を記載すること。
- エ. 研究の目的、特色／独創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究のハイライトを記載すること。

- オ. 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- カ. 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携するAMED事業下の研究班、厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- キ. 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。
- ク. 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。

#### <採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究開発提案書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。基本的には、まず一次評価として、研究開発提案書及び「応募条件及び研究開発提案書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する。）。次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

#### <研究実施上の留意点>

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請時に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ. 遺伝子解析研究の実施に際しては「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）等に規定する倫理審査委員会の承認を得ること。また、あらかじめ同指針等に準拠した同意説明文書を作成し、研究の内容、遺伝子情報の利用の範囲、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明し、文書により同意を得ること。
- エ. 介入を伴う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、事業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）を別に添付すること。

○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://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/trialr/>



#### 4. 疾患領域ごとの臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究（認知症及びその他領域）

##### （1）研究開発課題名：

認知症及びその他領域における臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究

##### （2）公募の趣旨及び目標

###### ① 認知症ゲノムデータストレージの整備に関する研究

認知症の根本的なメカニズムや分子病態機序の解明は不十分である。認知症は加齢、遺伝因子その他の疾病・環境因子等のリスクが関連し合い、発症することが示唆されている。認知症をきたすいくつかの疾患について関連遺伝子が明らかになっているが、未だそのゲノム研究は黎明期にあり、認知症のような多因子疾患に対する新たな見解を理解する上でその推進が重要である。

本研究開発課題は、他の疾患領域からの情報と一体的に集約・共有することにより我が国の臨床現場で検証され、臨床的意義づけのなされた「臨床現場で利用可能な疾患関連遺伝子の知識データベース」（臨床ゲノム情報統合データベース）の構築を目指した研究の一部として実施する。

本目標を達成するため、事業実施機関は、認知症患者等を対象として、共同して下記を実施することとし、もってリスク因子の解析などを通じた認知症の病態解明、個々の特性に合わせた予防法あるいは治療法の開発を推進する。

- ・ 患者リクルート（臨床情報の付随した生体試料に代えられる場合、その生体試料。）
- ・ ゲノム解析
- ・ 解析結果の臨床的意義づけ
- ・ 解析結果の主治医への返却（生体試料の場合、この限りでない。）
- ・ 患者臨床情報及びゲノム解析結果の統合データストレージ（臨床ゲノム情報データストレージ）作成と共有、並びに、臨床ゲノム情報統合データベース及び他の公的データベースへのデータ提供

###### ② その他領域におけるゲノムデータストレージの整備に関する研究

本研究開発課題は、その他領域（希少・難治性疾患、がん、感染症、認知症以外の疾患で、感覚器や身体知的障害、精神疾患、神経筋疾患、長寿科学等）の疾患を対象とした疾患関連遺伝子の知識データベースである「臨床ゲノム情報統合データベース」の構築を目指した事業の一部として実施する。具体的には、「臨床ゲノム情報統合データベース」を構築するために、臨床現場に於ける疾患情報の検証と臨床的意義づけを一体的に集約・共有する。さらに、構築した「臨床ゲノム情報統合データベース」は、実臨床で利活用をすることを目標とする。

本目標を達成するために、本研究開発課題の実施機関においては、詳細な臨床情報およびゲノム情報に基づいた、疾患の原因・早期発見・重症度・予後・治療反応性・副作用等に関連した遺伝子を同定するだけにとどまらず、結果を臨床現場に速やかに還元することで、ゲノム医療の実装（診断、治療及び予防）を推進する。

- ・ 患者リクルート（臨床情報の付随した生体試料に代えられる場合、その生体試料。）
- ・ ゲノム解析
- ・ 解析結果の臨床的意義づけ
- ・ 解析結果の主治医への返却（生体試料の場合、この限りでない。）

- ・ 患者臨床情報及びゲノム解析結果の統合データストレージ（臨床ゲノム情報データストレージ）作成と共有、並びに、臨床ゲノム情報統合データベース及び他の公的データベースへのデータ提供

### （3） 求められる成果

本研究開発課題の実施にあたり、以下の4つの成果を求めることとする。

#### ① 本事業における臨床的・シーケンス

医療機関や他の研究班、学会等とのネットワークの構築、患者リクルート、ゲノム解析、臨床的意義付けの実施、診断情報等の主治医への返却

#### ② 研究班内でのデータ共有

臨床ゲノム情報データストレージの構築とその共有、キュレーションの実施

#### ③ AMED が指定するデータベースへのデータの提供

データマネジメントプランに従い、別途公募により構築予定の「臨床ゲノム情報統合データベース」への制限公開可能なデータの定期的な提供、及び、AMED が指定する公的データベースへの BAM データ等ゲノム解析データの制限共有データとしての提供

#### ④ その他

リファレンスパネルや同意文書、表現型—遺伝子型情報の記載方法等の共有と共通化

### （4） 研究開発費の規模等

#### ① 認知症ゲノムデータストレージの整備に関する研究

研究開発費の規模：1課題あたり年間250,000千円程度（間接経費を含む）※1

研究開発実施予定期間：原則3年※2 2016年度～2018年度（但し、2018年度における研究開発の状況等に応じ、2年間の延長を可能とする）

新規採択課題予定数：0～1 課題程度

#### ② その他領域におけるゲノムデータストレージの整備に関する研究

研究開発費の規模：1課題あたり年間50,000千円程度（間接経費を含む）※1

研究開発実施予定期間：原則3年※2 2016年度～2018年度（但し、2018年度における研究開発の状況等に応じ、2年間の延長を可能とする）

新規採択課題予定数：0～1 課題程度

※1 研究開発費の規模は予算等の状況に応じて変更される可能性があります。

※2 研究開発実施期間は、状況に応じて変更される可能性があります。

### （5） 採択条件

（a）本項（2）、（3）に記載した公募趣旨、目標、求められる成果を達成するため、十分なゲノム医療の実績を有する複数の医療機関・研究機関が共同で研究を推進することが可能な体制であること。特に臨床現場で利用可能な疾患関連遺伝子の知識データベースを構築するために、リファレンスゲノム情報やアノテーション情報などを定期的に提供できること。

（b）外部の医療機関への倫理支援、遺伝カウンセリング、結果返却を含むゲノム情報の取扱体制が整備されていること、又は、整備される計画があること。

- (c) 課題① 認知症領域内の幅広い疾患を網羅できる体制であること。また、現在行われている遺伝性難病に関する各種研究事業、臨床遺伝学及び臨床腫瘍学の専門家団体（学会等）、遺伝学的検査を実施している臨床検査会社等との連携を図れる体制であること。
- (d) 課題② 精神疾患領域等の幅広い疾患を網羅できる体制であること。また、現在行われている遺伝性難病に関する各種研究事業、臨床遺伝学及び臨床腫瘍学の専門家団体（学会等）、遺伝学的検査を実施している臨床検査会社等との連携を図れる体制であること。
- (e) 十分な解析実績を有し、今後も同様の解析が可能な体制であること。
- (f) AMED が指定するデータマネジメントに関する様式（データマネジメントプラン）に、データ管理方法の詳細を記載すること。
- (g) 研究開発費の規模に応じ、患者リクルート、ゲノム解析等による一定程度のデータストレージ構築の目標が設定でき、且つ、それらを実施できる体制であること。
- (h) 別途公募予定の「臨床ゲノム情報統合データベース」の構築研究班が設置する運営協議会（Steering Committee）に参画し、疾患横断的解析等を含む臨床ゲノム情報統合データベースの構築・運用に積極的に協力できること。
- (i) 今までに行われた解析から得られた情報についても本事業で指定するデータベースへ提供可能な体制であること。
- (j) 対象疾患に関する情報、倫理的・法的・社会的側面への対応や研究成果を患者及び国民に広く普及する体制、及び患者との双方向のコミュニケーションを可能にする体制が整備されていること。また、成果などについて WEB 等においてわかりやすく公表すること。
- (k) 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。また、本研究開発事業を通じ、国を挙げたゲノム医療の普及を前提にした遺伝カウンセラー、臨床遺伝専門医、バイオインフォマティシャン等の人材育成・人材交流が行える体制であること

## (6) その他の留意点

### <応募条件及び研究開発提案書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

- ア. 最終目標までのロードマップが明確な研究であること。研究開発提案書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、それぞれの段階についていつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表を記載すること。
- イ. 既存の生体試料についてゲノム医療研究への有効活用を図る観点から、本事業においてリクルートされる患者由来の生体試料のゲノム解析に加え、バイオバンクジャパン（BBJ）、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）等の疾患バイオバンクで収集された既存の生体試料のうち、本事業における解析対象疾患由来の生体試料であって、十分な臨床情報が付随したものであるものについては、具体的な年次計画にその解析予定数等を記載すること。
- ウ. 本研究で使用する予定の同意説明文書案（案段階のものでかまわない）を添付することが望ましい。なお、同意説明文書の作成に際しては「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）等を参照し、情報の利用範囲等についても適切に反映、準拠して作成すること。

エ. 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

#### <研究開発提案書作成上の留意点>

- ア. 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載すること。
- イ. 解析対象疾患（※がん領域の場合はがん種を記載）、患者リクルート、結果の返却等、本事業におけるクリニカル・シーケンスについての体制を明記すること。
- ウ. 今までの解析実績（2015年度解析実績リスト(様式7)を含む）、今後可能な解析数等を記載すること。
- エ. 研究の目的、特色／独創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究のハイライトを記載すること。
- オ. 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- カ. 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携するAMED事業下の研究班、厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- キ. 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。
- ク. 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。

#### <採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究開発提案書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。基本的には、まず一次評価として、研究開発提案書及び「応募条件及び研究開発提案書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する。）。次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

#### <研究実施上の留意点>

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請時に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ. 遺伝子解析研究の実施に際しては「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）等に規定する倫理審査委員会の承認を得ること。また、あらかじめ同指針等に準拠した同意説明文書を作成し、研究の内容、遺伝子情報の利用の範囲、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明し、文書により同意を得ること。
- エ. 介入を伴う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、事業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）を別に添付すること。

○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://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrialr/>

# 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を考えなければならない。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、研究成果に紐づくゲノムデータ、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

<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。

<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）。

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の対象とする。

## V. 個人情報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

<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。

<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。



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>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

平成 28 年 5 月