



平成30年度

公募要領
ゲノム研究バイオバンク事業

平成29年12月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

基盤研究事業部 バイオバンク課

目次

I. はじめに	1
1. 事業の概要.....	1
(1) 事業の背景.....	1
(2) 事業の方向性.....	1
(3) 事業の目標と成果.....	2
2. 事業の構成.....	2
(1) 事業実施体制.....	2
(2) 代表機関と分担機関の役割.....	2
II. 応募に関する諸条件等	3
1. 応募資格者.....	3
2. 応募に当たっての留意事項.....	3
(1) 補助金交付について.....	3
(2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について.....	3
(3) 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）.....	3
III. 公募・選考の実施方法	5
1. 公募課題の概要.....	5
2. 課題提案書等の作成及び提出.....	5
(1) 提案書類様式の入手方法.....	5
(2) 提案書類受付期間.....	5
(3) 提案書類の提出.....	5
(4) スケジュール等.....	7
3. 提案書類の審査の実施方法.....	7
(1) 審査方法.....	7
(2) 審査項目と観点.....	8
IV. 提案書類の作成と注意	10
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い.....	10
(1) 情報の利用目的.....	10
(2) 必要な情報公開・情報提供等.....	10
2. 提案書類の様式及び作成上の注意.....	10
(1) 提案書類の様式.....	10
(2) 提案書類の作成.....	10
(3) 提案書類作成上の注意.....	10
V. 補助金交付の決定等	12
1. 補助金交付の決定.....	12
(1) 補助金交付の条件等.....	12
(2) 補助金交付の準備について.....	12
(3) 補助金に関する事務処理.....	12
(4) 補助対象経費の額の確定等について.....	12
2. 補助金の範囲及び支払い等.....	13
(1) 補助金の範囲.....	13
(2) 補助対象経費の計上.....	13
(3) 補助対象経費の支払い.....	13
(4) 一般管理費に係る領収書等の証拠書類の整備について.....	13
3. 事業費の繰越.....	13

4.	本事業を実施する実施機関の責務等	14
(1)	法令の遵守	14
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	14
(3)	利益相反の管理について	14
(4)	法令・倫理指針等の遵守について	14
(5)	補助金執行についての管理責任	15
(6)	体制整備等に関する対応義務	15
5.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等	17
(1)	補助対象経費の公正かつ適正な執行について	17
(2)	応募における手続等	17
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	17
6.	研究倫理プログラムの履修等	17
(1)	履修プログラム・教材について	17
(2)	履修対象者について	17
(3)	履修時期について	17
(4)	実施機関等の役割について	17
(5)	履修状況の報告について	17
(6)	お問合せ先	18
7.	利益相反の管理	18
(1)	対象者について	18
(2)	利益相反審査の申出について	18
(3)	倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について	18
(4)	お問合せ先	19
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応	19
(1)	不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等	19
(2)	不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について	19
(3)	AMED RIO ネットワークへの加入	21
9.	採択後交付決定までの留意点	22
(1)	採択の取消し等について	22
(2)	調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	22
(3)	事業計画書及び報告書の提出	22
(4)	研究費の不合理的な重複及び過度の集中の排除	22
VI.	採択課題の管理と評価	24
1.	課題管理	24
2.	評価	24
3.	成果報告会等での発表	24
VII.	補助事業成果の取扱い	25
1.	補助事業成果報告書の提出と公表	25
2.	成果の帰属	25
3.	成果の実用化に向けた措置	25
4.	医療研究者向け知的財産教材	25
5.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	26
VIII.	取得物品の取扱い	27
1.	所有権	27
2.	放射性廃棄物等の処分	27
IX.	その他	28
1.	国民との双方向コミュニケーション活動	28
2.	健康危険情報	28

3.	研究者情報の RESEARCHMAP [※] への登録.....	28
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化.....	28
5.	知的財産推進計画に係る対応.....	28
6.	AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション 支援.....	29
7.	シーズ・ニーズのマッチング支援システム.....	29
8.	創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援.....	29
9.	AMED における課題評価の充実.....	30
10.	各種データベースへの協力.....	30
	(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力.....	30
	(2) 開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP) ^{※1} への寄託.....	30
	(3) その他.....	31
11.	臨床研究法施行に係る対応.....	31
X.	照会先.....	32
XI.	公募課題.....	33
1.	課題名.....	33
2.	目標.....	33
3.	求められる成果.....	33
4.	予算規模.....	35
5.	応募条件.....	35
6.	提出書類.....	35

I. はじめに

本公募要領に含まれる公募課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施するゲノム研究バイオバンク事業の公募課題です。

1. 事業の概要

(1) 事業の背景

ゲノム等に関する解析技術やそれを活用した研究開発の急速な進展により、遺伝要因等による個人ごとの違いを考慮した予防・診断・治療の実現への期待が高まっており、世界的にも取組が進められています。そのような個別化医療の実現には、疾患とゲノム情報、遺伝子の発現に関するタンパク質や代謝物の情報、環境要因等の相互関係を解析することが必要であり、大規模なバイオバンクやコホート等の研究基盤が必須となっています。

我が国では、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」（平成 26 年 7 月閣議決定）において、ゲノム医療の実現に向けた基盤の整備や取組の推進が掲げられました。その実現のために設置されたゲノム医療実現推進協議会（以下「協議会」という。）の中間とりまとめ（平成 27 年 7 月）やその後の協議会での更なる議論では、「オーダーメイド医療の実現プログラム」（平成 15 年度～平成 29 年度）において構築された世界最大級の疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパン¹（以下「BBJ」という。）はゲノム医療研究を支える重要な研究基盤として 3 大バイオバンクの一つに位置づけられ、3 大バイオバンクを研究基盤・連携のハブとして再構築し、「貯めるだけでなく、活用されるバンク」とすること等が提言されています。

BBJ を構築してきた「オーダーメイド医療の実現プログラム」は平成 29 年度で終了しますが、同プログラムの事後評価（平成 29 年 6 月）や、それを踏まえた「ゲノム医療の実現に向けた研究基盤の充実・強化に関する検討会」の報告書（平成 29 年 7 月）において、BBJ の保有する試料・情報は疾患研究における大規模ゲノム解析等に有用であることから、引き続きその有効活用を図るべく、利活用を更に進めるためのユーザー視点に立った取組を行っていくこと等が求められています。

また、3 大バイオバンクを始めとする既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するための取組を進めるため、平成 28 年度から「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」を開始しています。同事業では、AMED におけるゲノム医療研究支援のための体制（AMED ゲノム医療研究支援機能）の構築や試料・情報の横断検索システムの開発への着手などバイオバンクの利活用促進策を進めているところであり、BBJ は 3 大バイオバンクの一角として、引き続き同事業を通じた他のバイオバンクとの連携等によるゲノム医療研究への貢献が求められています。

(2) 事業の方向性

我が国の 3 大バイオバンクの一つであり、世界最大級の疾患バイオバンクである BBJ について、保有する試料・情報の利活用を促進するとともに、他のバイオバンクと試料・情報の横断検索等を通じて連携し、我が国のバイオバンクが総体として利活用されるように取り組み、ゲノム医療の実現への貢献を目指します。

この際、試料は有限であることから、ユーザーのニーズに応じて臨床情報や試料とともにゲノムデータ等の汎用性のある解析データも分譲できるようにするなど、多くの研究者が様々な研究アイデアを気軽に試せるよう広く共有する仕組みを確立することが必要です。

また、利活用の幅を広げていくため、どのような用途への利用が可能かをユーザー側で判断できるよう、試料の品質確認結果や付帯する臨床情報等の範囲をユーザーに対して明らかにしていくことが必要であり、それらの情報を迅速にユーザーに提供できるよう、データベースや検索機能等の情報システムの抜本的な改善を図ることが必要です。

¹ これまでに、全国 12 医療機関から、第 1 コホートとして 47 疾患、20 万人の DNA 及び血清、第 2 コホートとして 38 疾患、7 万人の DNA を収集し、平成 27 年からは臨床研究グループと連携してがん組織等の収集も開始。

加えて、BBJにおいてこれまでに整備してきたバイオバンク設備を活かし、中小規模バイオバンク等で収集する試料のうち一元的に保管することが適しているもので、利活用が期待される試料を審査の上保存するナショナルバンクとしての仕組みを構築することが望まれます。

(3) 事業の目標と成果

- BBJを継承し、3大バイオバンクの一角として、今までに蓄積された試料、臨床情報、ゲノムデータの利活用に向け「活用されるバンク」としてバンクの管理・運営を実施します。
- ユーザー視点に立って試料等の検索の利便性やスピードの向上、品質情報や付帯する臨床情報の範囲の明示など、利活用の幅を広げる上で必要な取組を行い、試料・情報等の利活用を促進し、バイオバンクとしてゲノム医療の実現推進に貢献します。
- 試料等の分譲目標として、BBJの過去5年間の外部分譲実績の2倍以上として複数の項目につき設定し分譲を実施します。
- BBJにこれまで整備してきたバイオバンク設備を活かし、中小規模バイオバンク等から試料等の受入・分譲を実施します。なお他のバイオバンク等との連携・受入計画については、遅くとも2年目には実行可能となるよう計画書として立案・提出します。

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。）等を本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、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。

※<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryoudai2/siryoudai2.pdf>

(2) 代表機関と分担機関の役割

本事業において、実施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、事業代表者が所属し、課題の遂行（成果のとりまとめを含む）に関してすべての責任を負う機関※をいいます。
- (b) 「分担機関」とは、事業分担者が所属し、代表機関と再委託契約を締結する「代表機関」以外の研究機関※をいいます。

※ 本事業の実施課題は、BBJが構築、保有する試料・情報の利活用を促進することを目的としたものであり、東京大学医科学研究所以外の国内の研究機関等（「Ⅱ. 応募に関する諸条件等」を参照。）でも代表機関又は分担機関となることが可能です。

II. 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）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、応募に係る課題について、実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者（以下「事業代表者」という。）とします。

（１）以下の（a）から（h）までに掲げる研究機関等

- （a）国の施設等機関^{※1}（事業代表者が教育職、研究職、医療職^{※2}、福祉職^{※2}、指定職^{※2}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（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）
- （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及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条に規定する地方独立行政法人
- （g）非営利共益法人技術研究組合^{※3}
- （h）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。

※3 産業活動において利用される技術に関して、組合員が自らのために共同研究を行う相互扶助組織

- （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、責任ある対応を行うことができること。
- （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こと。

また、課題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）補助金交付について

採択された事業課題については、その実施に当たり、事業課題を実施する機関の長に対し AMED 理事長から補助金交付決定を行うことを原則[※]とします。

※ 詳細は V. 章を参照してください。

（２）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

補助金は、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。応募に当たっては、事業や各公募研究課題の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する事業課題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、提案書類に記載してください。詳細は、IV. 章を参照してください。

（３）安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対応）

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・機材等が流出し、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、研究機関が当該事業課題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。関係法令・指針等に違反し、事業課題を実施した場合には、事業経費の配分の停止や、事業経費の配分決定を取り消すことがあります。

※ 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）とリスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）使用とする場合で、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事はもちろんのこと、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。

経済産業省等のウェブサイトで、安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは、以下を参照してください。

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

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

○経済産業省：安全保障貿易ハンドブック

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

○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/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

III. 公募・選考の実施方法

1. 公募課題の概要

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とおりです。各公募研究開発課題の詳細は XI. 章を参照してください。

#	分野等、公募課題名	事業経費の規模	実施予定期間	採択課題 予定数
1	大規模疾患バイオバンクの管理運営と利活用の促進	1 課題当たり年間 300,000 千円程度 (一般管理費を含まず)	5 年 平成 30 年度～ 平成 34 年度	0～1 課題

- 事業経費の規模等はおおよその目安となります。
- 事業経費の規模及び採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。

2. 課題提案書等の作成及び提出

(1) 提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料は AMED ウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

<https://www.amed.go.jp/koubo/>

(2) 提案書類受付期間

平成 29 年 12 月 1 日（金）～平成 30 年 1 月 12 日（金）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注意してください。

(注 2) 全ての課題提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。

(3) 提案書類の提出

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いします。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。課題提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び課題提案書（様式 1）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、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

(a) システム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 (<http://www.e-rad.go.jp/>) 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) 上記利用可能時間帯であっても保守・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あらかじめお知らせします。

2) 研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「代表機関」（事業代表者が所属する研究機関）、「分担機関」（事業分担者が所属する研究機関）は、原則として応募時まで e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関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。応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に担当課までなるべくお早めにお問い合わせください。

3) 研究者情報の登録

研究課題に応募する「事業代表者」及び研究に参画する「事業分担者」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、過去に科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既に e-Rad 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、文部科学省の府省共通研究開発管理システム (e-Rad) 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) システム上で提出するに当たっての注意

1) ファイル種別

電子媒体の様式は、システムに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 変換はシステム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。

2) 画像ファイル形式

提案書類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 ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等) を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

3) ファイル容量

システムにアップロードできる 1 ファイルあたりの最大容量は 10 MB です。

4) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

5) 受付状況の確認

提案書類の受理確認は、システムの「応募課題情報管理」画面から行うことができます。受付期間終了時点で、「応募課題情報管理」画面の応募状況が「配分機関処理中」となっていない提案書類は無効となります。

6) 提出後の提案書類の修正

いったん提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後に再度提出する必要があります。具体的な操作については研究者向け操作マニュアルを参照してください。

7) 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) に随時掲載しておりますので、確認してください。

(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にて受け付けます（X. 章を参照してください）。ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え（FAQ）ページ」もよく確認の上、問い合わせてください。なお、ヘルプデスクでは公募要領の内容、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。

(4) スケジュール等

本事業における採択までのスケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。審査の実施方法の詳細は III. 3. 節を参照してください。

書面審査 平成 30 年 1 月中旬～平成 30 年 1 月下旬（予定）

面接（ヒアリング） 平成 30 年 2 月上旬（予定） ※必要に応じて実施

（注 1）ヒアリングを実施する場合は、対象課題の事業代表者に対して、原則としてヒアリングの 1 週間前までに電子メールにてご連絡します（ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には、このご連絡はしませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、III. 2.（1）項に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて参照してください。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はしかねます。

（注 2）ヒアリング対象課題の事業代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子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は、ヒアリングに先立ち、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付してください。

（注 3）ヒアリングの対象者は原則として事業代表者等とします。ヒアリングの日程は変更できません。

（注 4）ヒアリング終了後、必要に応じて、事業代表者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMED が指定する方法で速やかに回答してください。

採択可否の通知 平成 30 年 2 月下旬（予定）

（注）採択課題候補となった課題の事業代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、事業経費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

事業開始（交付決定等）予定日 平成 30 年 4 月 1 日（月）

（注）この「予定日」は、提案時に事業開始時期を見据えた最適な事業計画を立てていただくこと、また、採択決定後、交付決定等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、交付決定後、速やかに事業を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、**交付決定等をお約束するものではありません**。この「予定日」に交付を決定等するためには、事業計画（事業経費や事業実施体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様のご尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、PS・PO との調整などを速やかに実施し、早期の交付決定等に努めていきます。

3. 提案書類の審査の実施方法

(1) 審査方法

本事業における課題の採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中から AMED 理事長が指名する評価委員を評価者とする課題事前評価（審査）を実施します。課題評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMED はこれをもとに採択課題を決定します。

(a) 審査は、AMED に設置した課題評価委員会において、非公開で行います。

(b) 課題評価委員会は、提出された提案書類の内容について書面審査及び必要に応じて面接（ヒアリング）を行い※、審議により評価を行います。

※ 審査の過程で事業代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。

(c) 採択に当たっては、審査結果等を踏まえ、事業代表者に対して、目標や実施計画、実施体制等の修正※を求めることや、経費の額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画等の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

※ 採択された場合、ここで修正された目標等がその後の中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。採択課題の管理と評価についてはVI.章を参照してください。

(d) 審査終了後、AMED は事業代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考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。

(e) 評価委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。

(f) 採択課題の課題名や事業代表者氏名等は、後日、AMED ウェブサイトへの掲載等により公開します。また、評価委員の氏名については、原則として、毎年度1回、AMED 全体を一括して公表します。

(g) 公正で透明な評価を行う観点から、AMED の規定に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行います。評価委員が以下に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象としてAMED に対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。

- ① 被評価者が家族であるとき
- ② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
- ③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
- ④ 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
- ⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に、いずれかの年度において100万円を超える経済的利益を受けているとき
- ⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
- ⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき

(h) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、プログラムディレクター (PD)、PS、PO、評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。

(2) 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した課題を提案する場合は、事業を遂行する上での分担機関の必要性と、分担機関における事業の遂行能力等も評価の対象となります。

(a) 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

(b) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ 独創性、新規性を有しているか
- ・ 社会的ニーズへ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

(c) 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
- ・ 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

(d) 実施体制

- ・ 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ 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
- ・ 申請者等のエフォートは適切であるか

(e) 所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・ ユーザー視点に立って BBJ に蓄積された試料・情報の利活用を今まで以上に促進する計画となっているか
- ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

IV. 提案書類の作成と注意

1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

提案書類等に含まれる情報は、課題採択のための審査のほか、補助金の交付業務、IX. 章に記載されている研究支援のために利用されます。

また、提案書要約の情報は、新規事業創出等の AMED 事業運営に資する研究動向の分析にも利用します。

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、提案者の権利利益を不当に侵害することがないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のウェブサイト※を参照してください。

※ 「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/main_sosiki/gyoukan/kanri/horei_kihon.html

(2) 必要な情報公開・情報提供等

(a) 採択された個々の課題に関する情報(事業名、課題名、事業代表者の所属研究機関・役職・氏名、予算額及び実施期間)は、整理・分類し AMED のウェブサイトから公開するほか、マクロ分析に必要な情報は AMED において分析され、又は 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。そのため、課題採択後においても、各年度の研究成果情報(論文・特許等)及び会計実績情報の e-Rad への入力をお願いします。

(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、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Rad などを通じて、他府省等を含む他の競争的資金等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等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. 提案書類の様式及び作成上の注意

(1) 提案書類の様式

提案書類の様式は、「課題提案書」とします。簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。提案書類受付期間及び提出に関しては、III. 章を参照してください。

(2) 提案書類の作成

応募は e-Rad にて行います。提案書類の作成に当たっては、(3) に示す注意事項も併せてご覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがあります。

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

(a) 課題提案書は、原則として日本語での作成ですが、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。

(b) 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。

(c) 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。

(d) 英数字は、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、人数等)

(e) 提案書類は、下中央に通しページ (-1-) を付与してください。

(f) 提案書類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) 提案書類作成上の注意

(a) 法令・倫理指針等の遵守

事業計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細はV. 4. (4)項を参照してください。

(b) 課題の提案に対する機関の承認

事業代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（事業代表者が所属し、課題の遂行にすべての責任を負う機関）の了承を取ってください。また、複数の実施機関が共同で課題を実施する提案を提出する場合には、参加する全ての実施機関の了承を得てください。

(c) 提案内容の調整

課題の採択に当たっては、予算の制約等の理由から、提案された計画の修正を求めることがあります。また、今後、採択された課題の実施に当たって、割り当てられる経費・実施期間は、予算の制約等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

以下に示す課題の提案は本事業の対象外となります。

- ① 単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案
- ② 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、本事業の経費により賄うことを想定している提案

V. 補助金交付の決定等

1. 補助金交付の決定

(1) 補助金交付の条件等

採択された事業課題については、事業課題を実施する機関※の長に対し、AMED 理事長が国の会計年度の原則に従い単年度の補助金交付を決定することになります。詳細は採択後に AMED からご案内します。

補助金交付を決定するに当たっては、課題評価委員会、PS、PO 等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、補助の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合等には、採択された事業課題であっても補助金を交付しないことがあります。

交付決定後においても、予算の都合等により、やむを得ない事情が生じた場合には、事業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、事業進捗状況等を確認し、年度途中での事業計画の見直し等による変更や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及び当該機関に所属する事業代表者又は事業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事業代表者又は事業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、事業計画において「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) 補助金交付の準備について

事業課題の採択後、速やかに補助金交付決定が進められるよう、事業課題を実施する機関は、

- (a) 全体事業計画書及び事業計画書※の作成
- (b) 業務計画に必要な経費の見積書の取得
- (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。

※全体事業計画書は、採択時の事業提案書を元に事業課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の事業構想を中心に、基本計画、事業内容、事業実施体制、予算計画等を記載してください。同計画書は、年度における予算配分の検討及び中間・事後評価や課題進捗管理の基礎資料の一つとなります。

事業計画書は、各年度の補助金交付決定の際に、事業課題ごとに各一通作成いただきます。

計画書様式は、採択後に別途ご連絡します。

(3) 補助金に関する事務処理

AMED 「補助事業事務処理説明書」※に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html> からリンク

(4) 補助対象経費の額の確定等について

AMED は実施機関より提出された書類（補助事業実績報告書、収支簿、証拠書類等）をもとに経費の執行に係る適正な履行を確認し、補助対象経費の額の確定を行い、「補助金確定通知書」により通知します。具体的には、合目的性（当該年度の「補助事業計画書」をもとに、補助対象経費が当該補助事業の目的・趣旨に適合するものに執行されていること）及び適正性（実施機関の経理規程に沿っ

て、補助対象経費が適正に支出・管理されていること)を確認します。この際、返金が必要と認められるものがある場合には、実施機関あてに「補助金確定通知書」を送付し、返金を求めます。

2. 補助金の範囲及び支払い等

(1) 補助金の範囲

本事業では競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED「補助事業事務処理説明書」※¹を参照してください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	補助事業参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費：当該補助事業のために雇用する研究員等の人件費 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、当該補助事業を遂行するための経費例) 補助事業成果発表費用（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、外注費、不課税取引等に係る消費税相当額等
一般管理費※ ²	直接経費に対して一定比率（10%以内）で手当され、当該委託補助事業の実施に伴う実施機関の管理等に必要な経費として実施機関が使用する経費	

※¹ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html> からリンク

(2) 補助対象経費の計上

補助事業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「補助事業事務処理説明書」※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

(3) 補助対象経費の支払い

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一般管理費の合計額を均等 4 分割した額を原則とします。

(4) 一般管理費に係る領収書等の証拠書類の整備について

AMED「補助事業事務処理説明書」※にて確認してください。

※<https://www.amed.go.jp/keiri/index.html> からリンク

3. 事業費の繰越

事業の進捗において、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、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。詳細は、AMED「補助事業事務処理説明書」※にて確認してください。

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

4. 本事業を実施する実施機関の責務等

(1) 法令の遵守

実施機関は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、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、不正行為^{※1}、不正使用^{※2} 及び不正受給^{※3}（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。

※1 「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下「論文等」という。）の捏造（ねつぞう）、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。

※2 「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、公的研究資金の他の用途への使用又は公的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・ガイドライン等に違反した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。

※3 「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により公的研究資金を受給することをいいます。

※ 上述の定義において、「研究者等」とは、公的研究資金による研究活動に従事する研究者、技術者、研究補助者その他研究活動又はそれに付随する事務に従事する者をいいます。

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為等を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、本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。実施機関には、研究者に対する研究倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます（詳細は V. 6. 節及び AMED のウェブサイトをご覧ください）。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が履修義務を果たさない場合は、補助金の全部又は一部の執行停止等を実施機関に指示することがあります。実施機関は、指示に従って補助金の執行を停止し、指示があるまで再開しないでください。

(3) 利益相反の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」（改正平成 29 年 6 月 30 日規則第 90 号）に基づき、事業課題に関わる研究者の利益相反状態を適切に管理するとともに、その報告を行っていただきます。

実施機関等が AMED 事業における事業課題において、事業代表者及び事業分担者の利益相反を適切に管理していないと AMED が判断した場合、AMED は実施機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに AMED から実施機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。詳細は V. 7. 節及び AMED のウェブサイトをご覧ください。

(4) 法令・倫理指針等の遵守について

事業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・倫理指針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、実施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。

遵守すべき関係法令・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、採択の取消し等を行う場合がありますので、留意してください。

また、事業計画に相手方の同意・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。

これらの関係法令・指針等に関する実施機関における倫理審査の状況については、各年度の終了後又は事業課題終了後 61 日以内に、AMED に対して利益相反管理の状況とともに報告を行っていただきます。

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等の主なものは以下のとおりです。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、最新の改正にて確認してください。

- 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）
- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 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 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 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 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）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 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

※ 生命倫理及び安全の確保について、詳しくは以下のウェブサイトを参照してください。

・ 文部科学省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/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html>

(5) 補助金執行についての管理責任

補助金は、その全額を実施機関に執行していただきます。そのため、実施機関は、「競争的資金等の管理は実施機関の責任において行うべき」との原則に従い、実施機関の責任において事業経費の管理を行っていただきます。

(6) 体制整備等に関する対応義務

(a) 体制整備に関する対応義務

各研究機関は、「研究活動の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）、「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 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項について遵守していただきます。

(b) 体制整備等の確認について

本事業の実施にあたり、各研究機関は、それぞれのガイドラインを踏まえた体制整備等の実施状況等について、以下のチェックリストにより文部科学省へ報告していただきます。

各ウェブサイトの様式に基づいて、AMED が別途指定する期日までに、各研究機関から文部科学省に、e-Rad を利用して、チェックリストを提出してください。

1) 体制整備等自己評価チェックリスト

- ・根拠：「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）」
- ・提出方法：http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm

2) 研究不正行為チェックリスト

- ・根拠：「研究活動の不正行為への対応等に関するガイドライン」
- ・提出方法：http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1374697.htm

(c) チェックリストの提出の必要性

文部科学省の他事業への応募等に当たって本年度に入り既にチェックリストを一度提出している場合は、同年度における文部科学省の別事業への応募又は委託研究開発契約締結に際して、新たに提出する必要はありません。

なお、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、翌年度以降も、年 1 回改めて文部科学省へ提出をお願いします。

※e-Rad への登録

チェックリストの提出に当たっては、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っては、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注意してください。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>

(d) 調査への協力

チェックリストの提出の後、必要に応じて、文部科学省による体制整備等の状況に関する調査に協力をいただくことがあります。

(e) 公的研究費の管理条件付与及び一般管理費削減等の措置について

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実施機関については、文部科学省から改善事項及びその履行期限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、AMED から実施機関に対し、研究費における一般管理費の削減、競争的資金の配分停止などの措置が講じられることとなりますので留意してください。

5. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等

(1) 補助対象経費の公正かつ適正な執行について

本事業に参画する研究者等は、AMED の補助金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する責務があります。

(2) 応募における手続等

本事業に参画する研究者等は、応募に際しては、自身が課題を実施する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

本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（詳細は V. 6. 節を参照してください）。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、留意してください。

6. 研究倫理プログラムの履修等

(1) 履修プログラム・教材について

後記(2)の履修対象者は、以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。

- ・ APRIN e ラーニングプログラム (CITI Japan)
- ・ 「科学の健全な発展のためにー誠実な科学者の心得ー」
(日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会)
- ・ 実施機関等が上記と内容的に同等と判断したプログラム

(2) 履修対象者について

履修対象者は、実施機関等が、AMED の所管する研究費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究者です。

(3) 履修時期について

履修対象者は、原則、本事業実施期間の初年度内に履修してください。その後も適切に履修してください（過去の履修が有効となる場合があります）。

(4) 実施機関等の役割について

実施機関等は、自己の機関（委託先を含む。）に属する上記(2)の履修対象者に、上記(1)のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、履修状況を AMED へ報告してください。

(5) 履修状況の報告について

実施機関等が取りまとめの上、AMED が指定する様式の履修状況報告書を、AMED（研究公正・法務部）に電子ファイルで提出してください（押印は不要です。）。

報告対象者：平成 30 年度以降に開始された事業における履修対象者

提出期限：平成 31 年 5 月末日

提出書類：「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」

（AMED のウェブサイトより様式をダウンロードしてください。）

URL：https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/

提出先・方法：kenkyuukousei" AT "amed.go.jp へ電子メールで送信してください。

" AT "の部分を@に変えてください

件名【平成 30 年度履修状況報告書 ▲▲】として、▲▲には実施機関等の名称を記載してください。

（6） お問合せ先

研究倫理教育プログラムに関するお問合せは、kenkyuukousei" AT "amed.go.jp へ電子メールで送信してください（" AT "の部分を@に変えてください）。

7. 利益相反の管理

（1） 対象者について

事業代表者及び事業分担者

ただし、AMED ウェブサイトの「研究公正」ページの「研究開発にあたっての利益相反管理」にある「非研究開発事業一覧」の事業は対象外となります。

（2） 利益相反審査の申出について

対象者は、研究開発課題についての各年度の契約締結前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、研究開発課題における利益相反の審査について申し出てください。

（3） 倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について

各実施機関等は、実施機関等に所属する事業代表者及び事業分担者について、参加している課題ごとに、倫理審査及び利益相反管理の状況報告書を作成し、実施機関等の機関長の押印を行った上で、各課題を担当する事業課宛に郵送にて提出してください（なお、各実施機関等は、委託先機関における事業分担者の報告書も取りまとめて提出してください）。提出期限は、各年度終了後又は補助事業等の終了後 61 日以内となります。

(4) お問い合わせ先

利益相反管理に関するお問い合わせは、kenkyuukousei" AT "amed.go.jp へ電子メールで送信してください (" AT "の部分>@に変えてください)。

- * 詳細については、以下の AMED ウェブサイトにて確認してください。
 - ・研究活動における利益相反の管理に関する規則
 - ・規則 Q&A
 - ・倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書
- https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応

- ・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)
- ・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 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日 改正)

(1) 不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、実施機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む）があった場合は、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日 文部科学大臣決定）、「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 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日 改正）、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 制定、平成 28 年 2 月 19 日、平成 28 年 11 月 2 日及び平成 29 年 11 月 21 日 改正）に則り、速やかに当該予備調査が開始したことを AMED に報告してください。

実施機関において、本調査が必要と判断された場合は、調査委員会を設置し、調査方針、調査対象及び方法等について AMED と協議しなければなりません。

この場合、AMED は、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、被告発者等及び実施機関に対し、本事業の研究費の使用停止を命じることがありますので留意してください。

また、実施機関は、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 制定、平成 28 年 2 月 19 日、平成 28 年 11 月 2 日及び平成 29 年 11 月 21 日 改正）に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。

なお、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、AMED に報告する必要があるほか、AMED の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を AMED へ提出する必要があります。

実施機関は、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、AMED への当該事案に係る資料の提出又は AMED による閲覧、現地調査に応じなければなりませんので留意してください。

実施機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、実施機関に対し、一般管理費の一定割合削減、補助金の執行停止等の措置を行う場合があります。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日 文部科学大臣決定）、「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 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日 改正）、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 制定、平成 28 年 2 月 19 日、平成 28 年 11 月 2 日及び平成 29 年 11 月 21 日 改正）を参照してください。

(2) 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日 文部科学大臣決定）、「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19年2月15日文科科学大臣決定、平成26年2月18日改正）、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日制定、平成28年2月19日、平成28年11月2日及び平成29年11月21日改正）に基づき、実施機関及び研究者に対して、以下のような措置を行います。

（a）交付決定の取消し等

AMEDは、本事業において不正行為等が認められた場合は、実施機関に対し、交付決定を解除し、補助金の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降補助金を交付しないことがあります。

（b）応募及び参加の制限

本事業において不正行為等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以下の表のとおり、AMEDの事業への応募及び参加の制限を行います。

【不正行為の場合】

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の内容等を勘案して相当と認められる期間

不正行為に係る資格制限の対象者		不正行為の程度	資格制限期間	
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
		上記以外の著者	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
	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	

【不正使用・不正受給の場合】

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

不正使用及び不正受給の内容等	資格制限期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、か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、か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る場合	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

※1 以下の場合には、資格制限を課さず、嚴重注意を通知する。

- ・1～4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
- ・6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された場合

※2 6については、善管注意義務を有する研究者の義務違反の程度を勘案して定める。

また、本事業において、不正行為等が認定され、応募及び参加の制限が講じられた場合、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、応募及び参加資格が制限される場合があります。

(c) 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制限

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、不正行為等が認められ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。事業採択後に、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、当該事業の採択を取り消すこと等があります。また交付決定後に、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該交付決定を解除すること等があります。

(d) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

本事業に参画している研究者が、他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがあるとして告発等があった場合、当該研究者の所属機関は、当該不正事案が本調査に入ったことを、AMED に報告する義務があります。

当該報告を受けて、AMED は、必要と認める場合には、補助金の使用の一時停止を指示することがありますので、留意してください。

また、当該研究者の所属機関が上記の報告する義務を怠った場合には、交付決定の取消し等を行う場合があります。

(e) 不正事案の公表

本事業において、上記(a)及び(b)の措置・制限を実施するときは、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成26年8月26日文科科学大臣決定)、「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19年2月15日文科科学大臣決定、平成26年2月18日改正)、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日制定、平成28年2月19日、平成28年11月2日及び平成29年11月21日改正)等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

(3) AMED RIO ネットワークへの加入

AMED では、平成29年度にRIO ネットワーク^{※1}を構築しました。AMED と契約した実施機関は、研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者、及び研究不正と研究費不正に関する担当者を登録していただき、RIO ネットワーク活動に参画していただきます。

RIO ネットワークについて、詳しくは以下のウェブサイト^{※2}を参照して下さい。

※1 AMEDの資金で研究開発を行っている研究機関等の研究公正責任者（RIO：Research Integrity Officer、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者）とその担当者のネットワーク。

※2 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html

9. 採択後交付決定までの留意点

(1) 採択の取消し等について

採択後において、以下の場合においては、採択の取消し等を行うことがあります。

- ・ AMEDが指示する提出物の提出期限を守らない場合
- ・ 当該課題に参加する研究者について、一定期間応募・参加制限がされた場合
- ・ 不正行為等に関する本調査が開始された場合等

(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

AMEDは、補助金の交付に当たって、実施機関に対し、以下の（a）から（c）について表明保証していただきますので、留意してください。

（a）実施機関において、事業計画書において事業実施の責任者として「事業代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び事業代表者と事業実施項目を分担する者として「事業分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドライン*（機構の不正行為等対応規則に基づく場合を含む）に基づいて、不正行為等を行ったとして実施機関等による認定を受けた者（ただし、実施機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的資金等への申請・参加制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的資金等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。）ではないこと

（b）実施機関において、国の不正行為等対応ガイドライン（機構の不正行為等対応規則に基づく場合を含む）に基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が事業計画書における事業代表者及び事業分担者に含まれている場合には、当該対象者について、交付申請前までにAMEDに通知済みであること及び当該対象者の取扱いについてAMEDの了解を得ていること

（c）実施機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた実施機関の体制整備として実子機関に実施が要請されている各事項について、遵守し実施していること

* AMEDが補助金交付している実施機関が第三者と委託契約を締結（AMEDからみると、再委託契約に当たります。この第三者について、以下「委託先」といいます。）している場合には、当該実施機関は、委託先に所属する研究者のうち「事業分担者」（これに相当する肩書きを付与された者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

※ この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは、国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインの総称です。

(3) 事業計画書及び報告書の提出

採択課題については、事業計画書及び報告書の一部を英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。

(4) 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

(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以下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、複数の競争的資金制度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、当該研究者又は研究グループ（以下、本項では、これらを「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、以下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
- ・当該事業課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間※に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（％））に比べ過大な研究費が配分されている場合
- ・不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- ・その他これに準ずる場合

※ 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・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

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。

(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、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。

(d) 他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況

提案書類に、他府省を含む他の競争的資金等の応募・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、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。

VI. 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、補助事業成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（事業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（事業実施場所における実際の実施状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますので対応してください。なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止（早期終了）等を求めることがあります。

2. 評価

本事業では、採択課題のうち5年以上の実施期間を予定しているものについて、事業開始後3年程度を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、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※。5年未満の実施期間を予定しているものについては、原則実施しないものですが、事業等の推進に当たって中間評価が必要とされた場合には、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。

また本事業では、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。評価結果によっては、PS、PO 等の総合的な判断により AMED が課題の中止（早期終了）や延長等を決定することがあります。

また全ての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。評価結果によっては、実用化が見込まれ発展的に継続すべき課題として1年間を目処とした延長等を決定することがあります。更に、必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

※ 5年以上とは、ここでは年度をいう。

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、採択課題の事業代表者等に対して、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ることがあります。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以降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。

VII. 補助事業成果の取扱い

成果の取扱いについては、知的財産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. 補助事業成果報告書の提出と公表

受託者は、成果を取りまとめた補助事業成果報告書を提出していただきます。提出期限は補助事業実施期間の終了、補助事業の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して61日以内ですので注意してください。期限までに補助事業成果報告書の提出がなされない場合、事業実施が履行されなかったこととなりますので、提出期限は厳守してください。

また、成果報告書における一部の項目及び成果の概要を含む一部の項目は、公開情報となります。適切な時期にAMEDウェブサイトにて公開しますので、特許出願中の内容であって特許公報等が発行されていないもの、ノウハウ等営業秘密、その他未公開情報については、報告書の様式に沿って非公開対象の箇所に記載してください。さらに、複数年度にわたる課題が終了した際の最終的な成果報告書についても、事後評価の際に事業代表者がとりまとめる報告書のうち、様式に沿って公開対象の箇所に記載された内容を、適切な時期にAMEDウェブサイトにて公開します。

2. 成果の帰属

成果に係る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）第19条に規定される要件を満たすことを前提に、受託者に帰属させることとします（バイ・ドール規定）。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。

3. 成果の実用化に向けた措置

受託者におかれましては、AMEDの委託研究開発の成果について、国民に還元すべく、社会実装・実用化に最大限取り組むべき立場にあることを強く意識し、これに向けた必要な措置を行ってください。特に、研究成果に係る発明、ノウハウ、データ等の知的財産について最大限活用すると共に、AMED知的財産ポリシー[※]に則り、特許権等の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、一般管理費を充当する等、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。

なお、AMED知的財産部では、受託者に帰属した研究開発成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っていますので、Medical IP Deskにご相談ください（詳細はIX. 6. 節を参照してください）。

※ https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

4. 医療研究者向け知的財産教材

受託者に帰属した研究開発成果の出願戦略、権利化戦略、活用戦略等を検討する上で参考となる医療研究者向け知的財産教材をAMEDウェブサイト[※]で公開しています。研究を実施する前に、研究者等が知的財産教材を閲覧することを強く推奨しています。

また、AMED事業に採択された研究者を対象とする医療分野特有の出願戦略・活用戦略や契約で義務付けられるバイ・ドール報告等について理解を深めることを目的としたe-ラーニング知財教材を作成しています。一部の事業において、当該知財教材の閲覧を必須とする場合があります。その際、受講方法等の詳細は、追って連絡いたします。

※ https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai.html

5. 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。

VIII. 取得物品の取扱い

1. 所有権

実施機関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、実施機関に帰属するものとします。

取得物品には、事業費により調達された消耗品等を含む物品等が全て含まれます。実施機関は事業期間中、事業費で取得した物品を無償で使用することができます。実施機関及び課題管理者は、当該取得物品について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。

2. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び補助事業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。

IX. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動

総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）では、「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣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されています。これに加えて、第 5 期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月 22 日閣議決定）においては、科学技術と社会とを相対するものとして位置づける従来型の関係を、研究者、国民、メディア、産業界、政策形成者といった様々なステークホルダーによる対話・協働、すなわち「共創」を推進するための関係に深化させることが求められています。また、これらの観点から、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や多様なステークホルダー間の対話・協働を推進するための取組が求められています。このことを踏まえ、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、多様なステークホルダーを巻き込んだ円卓会議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

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^{※1}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「補助事業事務処理説明書」^{※2}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 <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html> からリンク

3. 研究者情報の researchmap[※]への登録

researchmap 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、登録した業績情報はインターネットを通して公開することもできます。また、researchmap は e-Rad や多くの大学の教員データベースとも連携しており、登録した情報を他のシステムでも利用することができるため、研究者の方が様々な申請書やデータベースに何度も同じ業績を登録する必要がなくなります。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いますので、本事業実施者は researchmap に登録くださるようご協力をお願いいたします。

※ <http://researchmap.jp/>

4. リサーチツール特許の使用の円滑化

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. 知的財産推進計画に係る対応

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）^{※1}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にしています。

このため、本事業において、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、個別の事業計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、事業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事業に取り組むようお願いいたします。

※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^{※2}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）

※2 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

6. AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援

AMED では、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、知的財産戦略や導出戦略について、AMED 知的財産コンサルタントによる知財コンサルテーションを無料で実施しています。また、当該知財コンサルテーションの一環として、希望に応じて、得られた研究成果の的確な知財戦略策定のために、外部調査機関による①先行文献調査、②市場調査、③成果応用調査を行った結果を無料で提供しています。

さらに、全国各地の研究機関に AMED 知財リエゾンが直接出向き、AMED 知的財産コンサルタントと連携しつつ、得られた研究成果に対し、導出に向けた早期にコンサルテーションを可能とする体制を構築しています。AMED 知財リエゾン^{※1}は、具体的に、①研究開発の早期における適切な導出を目指した知財戦略アドバイス、②先行文献調査、市場調査、技術シーズの評価支援、③展示会・商談会等における適切な研究成果 PR シートの作成指導、等を行います。

上記支援等を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知的財産相談窓口）にお問い合わせください。Medical IP Desk については以下のウェブサイト^{※2}を参照してください。

※1 AMED 知財リエゾン: https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_riezon.html

※2 Medical IP Desk : https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

7. シーズ・ニーズのマッチング支援システム

医療分野の研究開発成果の早期実用化に向けて、大学等アカデミア発の研究シーズ情報と企業ニーズ情報を早期段階でのマッチングを支援するための非公開情報ネットワークシステムを構築中であり、平成 30 年 4 月より利用できるようになる予定です。優れた研究シーズを複数企業の導入担当者にアピールでき、早期段階で企業との連携を図ることができますので、医療分野の研究シーズを当該システムへの積極的にご登録いただきたいので、AMED ウェブサイト等でお知らせいたします。

8. 創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援

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

具体的には、創薬戦略部が実施する事業の一環として創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への

導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

このように、創薬戦略部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。このため、AMED 事業のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、事業担当課室と調整の上、創薬戦略部による支援を積極的に行うことがあります。

つきましては、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬戦略部に情報提供を行います（IV. 1. 節を参照してください）。なお、創薬戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

同様に、医薬品開発に係る応募研究開発課題のうち、創薬戦略部で支援を行っている、もしくは、行っていた課題についても、その支援内容等を事業担当課室に情報提供を行います。

創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援に関する照会先は、X. 章を参照してください。

9. AMED における課題評価の充実

AMED においては、課題評価委員会を充実し、より適切な課題評価の実施を目指して、専門領域について高度な知見を有する委員の確保、年齢・性別・所属機関等の観点からの委員の多様性への配慮に取り組んでいます。

このため、課題が採択された場合等には、AMED の評価委員等としてのご協力をお願いすることがあります。

10. 各種データベースへの協力

(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

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（NBDC）※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丸ごとダウンロードできる「生命科学系データベースアーカイブ」（<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>）を提供しています。また、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「NBDC ヒトデータベース」（<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>）では、ヒトに関するデータを提供しています。

生命科学分野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。

※ バイオサイエンスデータベースセンター（<http://biosciencedbc.jp/>）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っています。研究データが広く共有・活用されることによって、研究や開発が活性化されることを目指しています。

(2) 開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）※¹への寄託

本事業の実施者は、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 の中核的拠点整備プログラム実施機関へ当該バイオリソースを寄託※²（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。

※¹ NBRP : <https://www.amed.go.jp/program/list/04/01/002.html>

※² 寄託：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。

(3) 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、ご協力をお願いします。

1.1. 臨床研究法施行に係る対応

今後の省令・通知等をふまえ、AMED のウェブサイト等でお知らせをするので必要な対応をお願いします。

※ 法施行前から継続して実施している臨床研究については、施行後の経過措置期間内に法に基づいた手続きを行う必要があります。

X. 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^{※1、2}。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^{※3}に掲載しますので、併せて参照してください。

- ※1 お問い合わせはなるべく電子メールでお願いします（以下アドレス"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注意してください。電話受付時間は、特記がない場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。
 ※3 <https://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 基盤研究事業部 バイオバンク課 Tel: 03-6870-2228 E-mail: order-made"AT"amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp
利益相反管理・研究倫理教育プログラム	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyukousei"AT"amed.go.jp
RIO ネットワーク	AMED 研究公正・法務部 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp
Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）	AMED 知的財産部 E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援	AMED 創薬戦略部 東日本統括部 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目 5 番 5 号 室町ちばぎん三井ビルディング 8 階 Tel: 03-3516-6181 E-mail: id3navi"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 お電話の前に、よくある質問と答え（FAQ）ページにて確認してください： https://www.e-rad.go.jp/contact/ からリンク →そのうえで、e-Radにログインし、操作マニュアルを確認できる状態で： Tel: 0570-066-877（ナビダイヤル）、利用できない場合は 03-6631-0622（直通） 受付時間 9:00～18:00（平日） ※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（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive"AT"biosciencedbc.jp http://dbarchive.biosciencedbc.jp/
バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベース	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs"AT"biosciencedbc.jp http://humandbs.biosciencedbc.jp/

XI. 公募課題

公募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 III. 章を、それぞれ参照してください。

1. 課題名

大規模疾患バイオバンクの管理運営と利活用の促進

2. 目標

「オーダーメイド医療の実現プログラム」でバイオバンク・ジャパン（BBJ）が構築してきた資産を活用し、3大バイオバンクの一角として、今までに蓄積された試料、臨床情報、ゲノムデータの利活用に向け「活用されるバンク」としてバンクの管理・運営を実施する機関を募集します。

BBJを継承し、適切に管理・運営するとともに、ユーザー視点に立って試料等の検索の利便性やスピードの向上、品質情報や付帯する臨床情報の範囲の明示など、利活用の幅を広げる上で必要な取組を行い、試料・情報の利活用を促進し、バイオバンクとしてゲノム医療の実現推進に貢献することを目標とします。

3. 求められる成果

今回の課題では、BBJを継承し、適切に管理・運営するとともに、「活用されるバンク」として発展するよう下記に示す取組を実施し、目標を設定した上で分譲実績を上げていくことを求めます。試料・情報の利活用促進の観点から評価するため、5年間及び年度毎に分譲又はシステム利用等に係る複数の目標値を設定し、その実績値の報告を求めます。評価結果によっては、PS、PO等の総合的な判断によりAMEDが課題の中止（早期終了）を決定する場合があります。

5年間の目標値については、複数の項目において、BBJの過去5年間の外部分譲実績又はシステムの利用実績等の2倍以上に設定し提案することを求めます。（例えば、分譲については生体試料分譲100件以上、20000検体以上、臨床情報分譲150件以上、ゲノムデータ分譲など過去に実績のないものはNBDC情報ダウンロード数も含めて適切な目標を設定することが挙げられ、システムの利用等については試料検索システムの利用1000回以上等を設定することが挙げられます。）

※BBJが従来実施してきた試料、臨床情報、ゲノムデータの保管管理、分譲の内容については別紙1、そのために構築してきたバイオバンクとしてのインフラ設備及び蓄積してきた試料、臨床情報、ゲノムデータについては別紙2に示します。

（1）保有する試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発と運用

外部機関からの試料等の分譲申請に関する問い合わせや相談、実際に分譲に際しては、ユーザー視点に立った利便性の向上が求められます。このため、大規模に蓄積された臨床情報等の所在情報をユーザーにとって分かりやすく提示するとともに、ユーザーによる試料・情報の検索等や、実際に分譲に係る作業等を効率的に行えるよう、現行のシステムを抜本的に改良するためのシステム開発とその運用を実施することを求めます。その際は、先行する取組を行う研究機関と連携するなど、効率的・効果的にシステム開発等を行うことを求めます。

（2）試料の品質の担保

BBJでは、試料の品質の担保のための取組として、サンプリングによるDNA試料の品質評価（平成27年度及び平成28年度）、サンプリングによる血清、血漿試料の品質評価（平成28年度及び平成29年度（継続中））を行っています。ユーザー視点に立った利活用の促進に際しては、ユーザーの用途に応じた品質に関する必要な情報を提供することを求めます。

(3) 試料・情報の分譲

ゲノムデータについては、従来は外部機関への分譲は行っておりませんでした。必要とされるデータの機微レベルに応じた適切な分譲手段、方法、利用料金の検討も含め、ゲノムデータを分譲するための機能を設置し、分譲実績を上げることを求めます。合わせて、ユーザーのニーズに応じて試料や臨床情報と共に分譲可能な仕組みも構築し、分譲実績を上げることを求めます。

また、臨床研究グループとの連携により入手した組織試料については、臨床研究グループとの取り決めにより臨床研究終了までは分譲しないことになってはいますが、本事業では組織試料についても今後分譲が可能になった時に対応できるよう分譲実施に向けた機能を設置することを求めます。

本項目の実施にあたり、下記の点が計画に含まれていることが必要です。

- ・分譲にあたり、申請内容が本事業にて保管する試料等を使用することが適切であるかを、外部有識者を中心とした審査会を実施して判断し、分譲の可否を決定すること
- ・ゲノムデータの分譲・公開につき、AMED データシェアリングポリシー※に記載するデータマネジメントプランの記載項目に従い、分譲・公開予定を作成し課題提案書の一部として提出すること
- ・分譲に際して徴収する適切な利用料（分譲業務に対して発生する実費相当額）を設定し、事業実施予定期間5年間の分譲目標に対応する収支計画を事業計画書として作成し提出すること
- ・横断検索への参画等、他のバイオバンクとの連携を図ること

※ <https://www.amed.go.jp/content/000004858.pdf>

本項目の実施にあたり、下記の点が計画に含まれていることが望まれます。

- ・セントラル IRB の将来的な導入やその他の方策等により、分譲審査の迅速化・効率化を図ること
- ・ユーザーが実施する研究に対して解析業務等のサポートを実施すること
- ・ユーザーが実施する研究に対して ELSI 関係の相談等のサポートを実施すること
- ・ユーザーの利便性向上に向け、血清試料の取り出しにかかる時間短縮の方策を検討し実施すること
- ・品質担保の一環として、ISO 等品質関連の認証を取得している（又は今後する）こと

(4) 他のバイオバンク等の試料の受入・保管・提供

BBJにこれまで整備してきたバイオバンク設備を活かし、中小規模バイオバンク等で収集する試料等のうち一元的に保管することが適しているものであり、今後のゲノム医療関連研究に有用と考えられる試料等について、他のバイオバンク、診療グループ等から試料等受入・保管の要請があった場合、現状のインフラ設備の能力範囲内でその受入・保管・分譲を実施する仕組みを構築し、受入・分譲を実施することを求めます。なお、「活用されるバンク」として、外部研究者に提供を行う試料等の受入・保管を主な対象として想定しています。

本項目の実施にあたり、下記の点が計画に含まれていることが必要です。

- ・受入にあたり、当該試料等が本事業にて保管するのに適切な試料であるかを、外部有識者を中心とした審査会を設置、検討した上で判断し、受入の可否を決定すること
- ・受入れた当該試料等の分譲を、応募機関自らが実施するか、受入れ要請を行った他のバイオバンク等が実施するかといった枠組みを検討し、計画として提案すること
- ・受入に際して徴収する適切な利用料（受入・保管業務に対して発生する実費相当額）を設定し、事業実施予定期間5年間の受入目標に対応する収支計画を事業計画書として作成すること
- ・他のバイオバンク等との連携・受入計画については、遅くとも2年目には実行可能となるよう計画書として立案・提出すること

(5) 広報活動

本事業で実施する試料等の分譲の詳細について大学や研究機関等の医療関係者、企業等の関係者に広く周知され利用につながるような効果的な広報活動を実施することを求めます。広報活動の中では、(1)で運用される検索システム等の利用に関する情報、(2)で得られる試料等の品質に関する情報についても周知を図ることを求めます。また、合わせてユーザーニーズを把握し適切に対応することを求めます。

4. 予算規模

費用規模： 年間 300,000 千円程度（一般管理費を含まず）

予定期間： 平成 30 年 4 月～平成 35 年 3 月

採択予定数： 0～1 課題

5. 応募条件

- ・ BBJ を継承し適切に管理・運営を行うために必要な知識と経験豊かな人材を有すること
- ・ 研究開発代表者が本課題に専任で当たることが困難である場合には、本課題を中心となって推進する研究開発実施責任者を本課題の専任者として別途配置すること
- ・ バイオバンクの運営業務を実施するにあたり必要な ELSI の観点での検討が行える体制を有すること
- ・ 利活用促進のためのデータベース等の抜本的な改良を行うために必要な知識と経験豊かな人材を有すること
- ・ 横断検索システム等、AMED が実施する「ゲノム医療研究支援」活動※ に連携協力すること

※ <http://www.biobank.amed.go.jp/> 参照

6. 提出書類

- ① 課題提案書
- ② 補助事業参加者リスト
- ③ 事業計画書

(別紙1)

現状の BBJ の試料等の保管管理、分譲の内容につき以下に示す。

(1) 試料・臨床情報・ゲノムデータの保管管理

(1-1) 試料の保管管理

・各試料の保管で共通に実施する内容

試料を保管する各保管庫には特定の関係者しか入室できない。試料の入出庫を管理するパソコンも特定の関係者しか操作できない。

・DNA の保管管理

「DNA 保管庫」にて、4℃の冷蔵保存を行っており、ロボットを用いた全自動による入出庫管理を行っている。保存用チューブに2次元バーコードを貼り付けており、統合臨床データベース及びデータ管理バンクとの連携が可能になっている。

・血清の保管管理

「血清保管庫」にて、-135℃以下の冷凍保存を行っており、血清を安定的に長期間保管することが可能である。

・組織の保管管理

臨床研究グループとの連携により収集した組織試料が、「組織保管庫」にて、ロボット操作による試料の入出力機能を備えた超低温自動保管システムを用いて -150℃以下で腫瘍組織等を保管されている。

(1-2) 臨床情報の保管管理

協力医療機関より提供を受けた臨床情報は、匿名化を行い「統合臨床データベース」に集積保管されている。

(1-3) ゲノムデータの保管管理

・SNP タイピングデータの保管

「データ管理バンク」には、業務管理システムの他に遺伝子解析情報が保管され、ここに理化学研究所統合生命医科学研究センターで解析された約 18 万人分の SNP タイピングデータが蓄積されている。

・WGS データ・ターゲットシーケンスデータの保管

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターの計算機システム Shirokane3 に付属するデータストレージに、理化学研究所統合生命医科学研究センターで解析された約 3000 人分の WGS データ及び約 3 万人分のターゲットシーケンスデータが保管されている。

(2) 外部機関への試料等の分譲

(2-1) 試料の分譲

・各試料の分譲で共通に実施する内容

「データ管理バンク」にある業務管理システムにて、各システムをつなぐための管理を行っており、出庫時には匿名化を行っている。

・DNA の分譲

「DNA 保管庫」には、試料分譲に伴う DNA サンプル出庫の際に使用する「DNA 分注システム」を有している。「DNA 冷蔵保存システム」から出された当該サンプルが入ったラックを遠心分離機にかけた後に、「DNA 分注システム」によって、当該サンプルを指定量分注し、出庫用のプレートを全自動で作成する。

・血清の分譲

「血清凍結保存システム」では、底面バーコードリーダーで読取られたチューブ ID を基に入出庫管理を行っている。出庫は 1 本ずつ手作業で取り出している。

・組織の分譲

組織については、現状は分譲していない。

(2-2) 臨床情報の分譲

臨床情報については、試料等配布審査会にて科学的妥当性が認められた項目につき試料分譲の付随情報として分譲している。

(2-3) ゲノムデータの分譲

ゲノムデータについては、現状は外部機関に対しては分譲していない。

(別紙2)

BBJが構築してきたバイオバンクとしてのインフラ設備及び蓄積してきた試料、臨床情報、ゲノムデータを以下に示す。

(1) 各種試料保存設備

○DNA 冷蔵保存システム

マイクロチューブ (1 ml) に入った DNA サンプル溶液を 4°C環境で保管し、全自動ロボットにより必要な DNA サンプルの入出庫を可能とする全自動冷蔵保存システムである。

本システムは、保管ユニット、移載ユニット、搬送ユニット、ピックアップロボット、入出庫ユニット、空調ユニット、制御ユニットの各ユニット及び入出庫管理システムにて構成される。

冷蔵保存システムは、総数 200 万本のサンプル保管が可能であり、新たな受入・保管も可能である。

○DNA 分注システム

統合臨床データベースからの分注指示を受けて、温度・湿度変化の少ない安定した状態で、96本のマイクロチューブに入ったDNA溶液を96ウェルマイクロプレートへ96ウェル分を同時かつ同量分注する全自動分注装置である。

本システムは、搬送ロボット、カートリッジ、分注ユニット、チューブデキャッパ、チューブキャッパ、プレートシーラー、分注操作端末の各ユニットで構成される。

○血清凍結保存システム

主に血清を対象とする生体試料の化学的・物理的変化を抑え長期保存するために液体窒素気相温度 (-135°C以下) で生体試料の保管を可能とする凍結保存システムである。

凍結保存タンク内に、スクリュウチューブ (1ml) 用ラック単位で、収納棚 (10 段) に収納される。収納棚の棚段番号、ラック ID により、バーコード管理にて血清サンプルの収納位置の管理が可能となっている。

当該システムは、凍結保存タンク、液体窒素貯槽タンク、液体窒素供給監視システム、及び入出庫管理システム、ローカル監視システム (タンク管理、供給管理)、安全対策用機器から構成される。

凍結保存タンクを 58 台保有し、総数 334 万本のサンプル保管が可能であり、新たな受入・保管も可能である。

○組織凍結保存システム

主に組織検体を対象とする生体試料の化学的・物理的変化を抑え長期保存するために液体窒素気相温度 (-150°C以下) で生体試料の保管を可能とする全自動凍結保存システムである。

自動保管庫内にスクリュウチューブ (1 ml 又は 2 ml) に入った生体試料を -150°C以下の液体窒素気相環境で保管し、全自動ロボットにより -150°C以下の環境内にて入出庫作業が可能である。

当該システムは、自動保管庫、液体窒素貯槽タンク、液体窒素供給監視システム、自動保管庫制御システム、及び入出庫管理システムから構成される。

自動保管庫を 12 台保有し、総数 48 万本のサンプル保管が可能であり、新たな受入・保管も可能である。

(2) 各種情報システム

○統合臨床データベースシステム

当該システムは、臨床情報及び DNA サンプルの在庫情報を管理し、研究者からの依頼に応じて臨床情報の検索・出力を行うと共に、DNA・血清サンプルの出庫管理及び出庫指示業務を担う BBJ の基幹システムである。

○データ管理バンクシステム

当該システムは、臨床情報及び DNA・血清サンプルの提供情報を管理し、提供に伴う匿名化 ID の発行、ID 連結情報の管理業務を担うシステムである。

○生体試料バンク業務管理システム

連携先機関より BBJ に受け入れる生体試料サンプル(DNA、血清、血漿、組織等)を DNA 冷蔵保存システム、血清凍結保存システム、組織凍結保存システムにて保管する際に、サンプルの受付及び登録を行う業務管理システムである。

(3) 臨床情報

253,189 名、418,920 症例

(平成 29 年 3 月 31 日現在)

疾患名	症例数	疾患名	症例数	疾患名	症例数
高脂血症	65,960	花粉症	6,282	子宮体癌	1,929
糖尿病	55,969	子宮筋腫	6,217	子宮頸癌	1,922
白内障	26,067	関節リウマチ	6,197	子宮内膜症	1,907
不整脈	23,693	緑内障	6,135	間質性肺炎・肺線維症	1,706
脳梗塞	20,917	不安定狭心症	5,888	卵巣癌	1,506
安定狭心症	19,883	肝硬変	4,570	ネフローゼ症候群	1,180
心筋梗塞	15,819	ASO	4,397	肺結核	1,011
大腸・直腸癌	13,324	COPD	4,352	膵癌	1,006
心不全	12,200	肝癌	3,959	薬疹	934
気管支喘息	10,839	歯周病	3,958	ケロイド	896
胃癌	10,661	脳動脈瘤	3,724	胆嚢・胆管癌・胆道癌	872
前立腺癌	10,516	アトピー性皮膚炎	3,362	ALS	785
乳癌	10,431	てんかん	3,244	認知症	712
骨粗鬆症	10,179	B型慢性肝炎	2,509	腎がん	611
C型慢性肝炎	8,417	バセドウ病	2,494	うつ病	469
肺癌	7,104	造血器腫瘍	2,252	熱性けいれん	341
尿路結石症	7,028	食道癌	2,245	脳出血	338

(4) ゲノムデータ

・ SNP タイピングデータ

対象: BBJ 第 1 コホート 18.2 万例 約 100 GB

・ WGS データ (いずれも FASTQ データ)

パイロット研究: 1000 例 (30 x) 90 TB

心筋梗塞: 1800 例 (15x) 81 TB

認知症: 200 例 (30 x) 18 TB

・ 遺伝性乳がんターゲットシーケンスデータ (FASTQ)

ケース、コントロール合わせて約 3 万例 1 TB



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
基盤研究事業部 バイオバンク課

〒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29年12月