



平成 28 年度

公 募 要 領

研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業
(ゲノム医療実用化に係る ELSI 分野)

平成 28 年 10 月

バイオバンク事業部 基盤研究課
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

目次

I	はじめに	1
1.	「研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業（ゲノム医療実用化に当たる ELSI 分野）」について	1
1-1.	事業の趣旨	1
1-2.	事業の方向性と成果	1
1-3.	事業実施体制	2
II	公募内容	3
1.	スケジュール	3
1-1.	公募期間	3
1-2.	審査スケジュール	3
2.	実施予定額に関する留意事項	3
3.	事業の対象となる研究開発課題	3
4.	若手研究者の関与・育成	5
5.	研究開発の規模等	5
5-1.	研究開発費の上限	5
5-2.	研究開発実施予定期間	5
5-3.	新規採択課題予定数	5
III	応募に関する諸条件等	6
1.	本事業の応募資格者	6
2.	応募に当たっての留意事項	7
2-1.	委託研究開発費の管理及び経理について	7
2-2.	研究費の不正使用・不正受給への対応について	7
2-3.	研究活動の不正行為への対応について	9
2-4.	研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について	13
2-5.	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	14
IV	研究開発提案書等の作成及び提出方法	16
1.	応募に必要な書類様式とその入手方法	16
1-1.	応募に必要な書類一式	16
1-2.	様式の入手方法	16
2.	提案書類の作成上の注意点	16
2-1.	基本事項	16
2-2.	省令・倫理指針等の順守	16
2-3.	研究開発提案に対する機関の承認	17
2-4.	研究開発提案内容の調整	17
2-5.	対象外となる提案について	17
3.	e-Rad による提案書類の提出方法について	17
4.	研究開発提案書類等に含まれる情報の取扱い	20
4-1.	情報の利用目的	20
4-2.	必要な情報公開・情報提供等	20

V	事前評価の実施方法	21
1.	評価方法.....	21
2.	事前評価における評価項目と観点	21
VI	委託研究開発契約の締結等	23
1.	委託研究開発契約の締結	23
1-1.	契約条件等.....	23
1-2.	「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）」に基づく体制整備について	23
1-3.	「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について	23
1-4.	「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づく体制整備について	24
1-5.	契約締結の準備について	24
1-6.	委託研究開発費の額の確定等について	24
1-7.	委託研究開発費の繰越について.....	25
2.	委託研究開発費の範囲等	25
2-1.	委託研究開発費の範囲.....	25
2-2.	委託研究開発費の計上	26
2-3.	委託研究開発費の支払い	26
2-4.	費目間流用について	26
3.	所属機関の責務等について	26
3-1.	法令の遵守	26
3-2.	研究倫理教育プログラムの履修・修了.....	26
3-3.	委託研究開発費の執行についての管理責任.....	26
3-4.	体制整備に関する対応	27
3-5.	不正防止に関する措置	27
4.	本事業の参画者の責務等について	27
4-1.	委託研究開発費の公正且つ適正な執行について	27
4-2.	応募における手続等	27
4-3.	研究倫理教育プログラムの履修・修了.....	27
5.	採択後契約締結までの留意点	28
VII	間接経費の取扱いについて	29
1.	対象機関.....	29
2.	間接経費の額	29
3.	間接経費に係る領収書の保管について	29
VIII	採択課題の管理と評価	30
1.	課題管理.....	30
2.	評価	30
IX	研究成果の取扱い	31
1.	「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出	31
2.	研究開発成果の帰属.....	31
3.	研究開発成果のオープンアクセスの確保.....	31

X	取得物品の取扱い	32
1.	所有権	32
2.	研究終了後の設備備品等の取扱い	32
3.	放射性廃棄物等の処分	32
XI	その他	33
1.	研究設備・機器の共用促進に係る事項	33
2.	「国民との科学・技術対話」の推進について	34
3.	健康危険情報について.....	34
4.	政府研究開発データベース入力のための情報	34
5.	知的財産推進計画に係る対応について	35
6.	リサーチツール特許の使用の円滑化について.....	36
7.	AMED 知財コンサルタント担当課室等による知財戦略立案の支援等について	36
XII	照会先一覧	37

I 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「研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業（ゲノム医療実用化に当たる ELSI 分野）」（以下「本事業」という。）の研究開発課題です。

1. 「研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業（ゲノム医療実用化に当たる ELSI 分野）」について

1-1. 事業の趣旨

近年、ヒトゲノム研究の進展が目覚ましく、個人の遺伝的体質に応じた医療である、ゲノム医療の実現に向けた積極的な研究開発が進められています。AMED においても、複数のゲノム研究に関わる事業を推進しているところです。しかしながら、現時点では、各事業の取組や、そのなかでの研究開発の進展を社会に対して十分に発信できているわけではなく、それぞれの研究開発の発展に伴い生じる倫理的・法的・社会的課題（ELSI^a）に関しても、事業横断的に整理を行い、今後の対応について検討することが必要です。また、ゲノム医療実現推進協議会^{※1}の「中間とりまとめ」においても、戦略的広報として、研究対象者の研究参画の促進、国民に対する啓発・コミュニケーション活動の促進が求められており、本年 8 月開催の第 5 回協議会においては、若手研究者等を集め、国民に理解しやすいウェブサイト等を作成するとともに、既存の知見の整理や新規課題への対応、知識・情報の新しい伝え方等について研究を行うこととする取組方針が報告されています。

本事業においては、ゲノム医療の実装に向けて必要な情報の集約・整理、従来の研究手法や広報手法等にとどまらず、新規性・独創性の高い伝達手法の検討・実践、さらには ELSI に関する重要論点の整理とその対応について、若手の研究者や専門家等を対象に試行的に進めていくことを目的としています。

※ 1 健康・医療戦略推進本部「ゲノム医療実現推進協議会」については下記ウェブサイトをご参照ください。

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/kaisai.html>

1-2. 事業の方向性と成果

本事業では、研究に関する国民理解の推進のための情報発信の検討及びそれに基づく情報発信コンテンツの作成について、多様な分野の研究者等から個人単位で提案を受け、ゲノム医療の実装に向けた国民のリテラシーの醸成に資する情報発信及び実践的活動を行うことを目指します。さらに、本事業を通して、我が国のゲノム医療の実現に向けた ELSI について整理・抽出することで、中長期的観点（およそ 10 年先）から対応が必要な ELSI についての研究の方向性の設定と、その方向性に沿った探索的取組の実践も見据えます。

これらの取組について、採択者が一つのチームとして議論・活動を進めることとし、最終的な成果とし

^a ELSI: Ethical, Legal and Social Issues

では、ゲノム研究・医療に関する情報発信や知識の体系化・融合化を促すプラットフォームの構築を目標とします。

1-3. 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。活動の推進のため、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、参画者及び所属機関は、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。

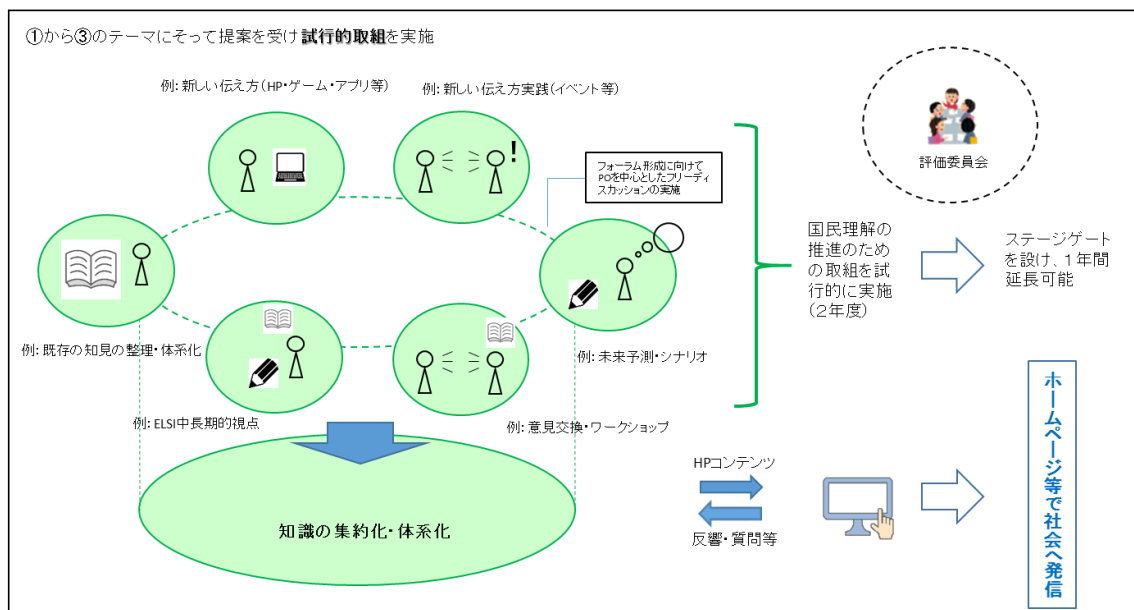
また、各研究開発課題については、事業最終年度に事後評価を行います。事業等の推進にあたって中間評価が必要とされた場合には、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。

なお、情報共有と PS、PO の方向性確認するためフォーラム（フリーディスカッションの場）を定期的に行い、適宜、関連情報を発信することとし、事業の推進に当たっては、評価委員会からの助言を適宜行う可能性があります。

研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進(ゲノム研究) 取組のイメージ

実施課題(概要)

- ① 先進的なゲノム研究や ELSI 取組に関する調査・体系的な整理 → 1) HP 作成、デザイン・コンテンツ制作 2) 参加型対話手法の企画・実践
- ② 知識・情報の新しい伝え方の開発と実践(情報発信の手法開発等) → 1) AMEDゲノム研究の横断的な情報・知識の集約等 2) ELSI国際動向
- ③ ①②を踏まえた中長期視点から重要な ELSI の検討とその試験的取組 → 1) 患者・市民の研究への参画の在り方 2) 国民のリテラシー向上に係る取組



II 公募内容

1. スケジュール

1-1. 公募期間

平成 28 年 10 月 14 日（金）～平成 28 年 10 月 31 日（月）正午（厳守）※1, 2

※1 府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）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。詳細は「IV 3.e-Rad による提案書類の提出方法について」（p.17）をご覧ください。

※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。

1-2. 審査スケジュール

(1) 提案書類の提出期間：平成 28 年 10 月 14 日（金）～10 月 31 日（月）正午

(2) 書面審査：平成 28 年 11 月上旬

(3) ヒアリング審査：平成 28 年 11 月 18 日（金）※3, 4

(4) 採択可否の通知：平成 28 年 11 月下旬（予定）※5

※3 ヒアリング審査対象課題には、研究開発提案書に記載された申請者の連絡先に、ヒアリング審査の 1 週間前までに E メールにて御連絡いたします。

※4 ヒアリング審査対象課題の申請者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を、必要に応じて E メールで送付いたします。当該照会事項に対する回答については、AMED が指定する期日までにご連絡ください。

※5 採択対象となった課題の申請者に対しては、ヒアリング審査結果を踏まえて計画の修正を求めることや、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。

2. 実施予定額に関する留意事項

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。また事業外の資金確保状況（見込み）も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等を行うことがあります。

3. 事業の対象となる研究開発課題

本事業が対象とする研究開発課題は、ゲノム研究・医療に関する次の 3 点に関する取組です。

(1) 先端的なゲノム研究や ELSI 取組に関する調査・体系的な整理

(2) 知識・情報の新しい伝え方の開発と実践（情報発信の手法開発等）

(3) 中長期的視点から重要な ELSI の検討とその試験的取組

申請者は、上記の 3 点に対して「どのような取組が必要で、そのためどのように取り組めるのか」について具体的に提案する必要があります（提案内容に対して妥当な取組期間及び費用を設定してください）。

本事業では、萌芽的取組を重視する観点から、これまでの業績ではなく、提案の新規性・独創性やチ

チャレンジ精神を重点的に評価します。さらに、同様の観点から、このような取組への新規参画希望者についても強く奨励します。

採択に当たっては、PS 及び PO の指示に基づき、ウェブサイトを通じた情報の整理・発信等に関して協力することを、その条件としています。実施期間中は、定期的に、採択者間で情報を共有するためのフォーラム（フリーディスカッションの場）に参加いただきます。現状や今後の方向性について検討するとともに採択者間での積極的な連携・協働を奨励します。

本事業が対象とする研究開発課題について、想定する内容は以下のとおりです。(1)~(3)を横断した提案でも構いません。

(1) 先端的なゲノム研究や ELSI 取組に関する調査・体系的な整理（効果的な情報発信）

AMED 事業（ゲノム研究関係）を中心に、研究や関連する事業における **ELSI についての取組を、国民が理解しやすい形で情報発信するための研究提案**（国内外での調査等も含めてよい）を求めます。具体的には、下記 1) 2) の例示等を想定していますが、趣旨を踏まえたものであれば、新規性・独創性の高い提案を奨励します。

- 1) AMED のゲノム研究に関する事業についての横断的な情報・知識の集約・整理・発信
（各事業紹介、ELSI の論点整理、ゲノム医療のシナリオ設定、専門用語の解説等）
- 2) ELSI に関する国際的な事例・動向の紹介
（事業運営に直接貢献する調査、ELSI 研究者を招へいする国際ワークショップ等）

(2) 知識・情報の新しい伝え方の開発と実践（情報発信の手法開発等）

国民がゲノム研究・医療に対して親しみや興味・関心を抱くコンテンツや手法の企画・制作についての斬新な提案（国内外での調査等も含めてよい）を求めます。具体的には、下記 1) 2) の例示等を想定していますが、趣旨を踏まえたものであれば、新規性・独創性の高い提案を奨励します。

- 1) ウェブサイト作成・情報発信におけるデザイン・コンテンツの制作
（ウェブデザイン、アプリ、漫画、キャラクター、その他動画等）
- 2) 参加型の情報伝達・対話手法の企画・実践
（アート等を通じた体験型イベント、新規表現手法を提示する国際的イベント等）

(3) 中長期的視点から重要な ELSI の検討とその試験的取組（ELSI 研究の推進）

ゲノム研究・医療に関連して**中長期的に対応が必要な事項の整理・検討**を行い、また**その対応事項への実践的な取組を行うための研究提案**（国内外での調査等も含めてよい）を求めます。具体的には、下記 1) 2) の例示等を想定していますが、趣旨を踏まえたものであれば、新規性・独創性の高い提案を奨励します。

- 1) 今後の市民等の研究参画のあり方（可能性と課題）
（倫理審査委員会やインフォームド・コンセント、疾患レジストリ等における関与方法等）
- 2) 国民の関心・意向の把握やリテラシーの向上に資する取組
（ゲノム研究や将来のゲノム医療に関する意向調査、リテラシーの向上に資する認識調査等）

本事業で開発する情報発信のためのデザイン・コンテンツ等については、ウェブサイトでの公開を前提とするほか、AMED 及び幅広い研究機関等での利用を想定しています。そのため、本事業で得られた研究成果は、AMED と連携して本事業の参画機関を含む幅広い研究機関への無償での提供等の普及活動を行うことを要請することを想定しています。

4. 若手研究者の関与・育成

ゲノム医療を実現するための基礎研究や、データ取得段階から医療に結びつけるまでの各ステップにおいて、国内では各種の専門人材が不足しています。そのため、本事業においては、若手研究者を中心とした事業推進を念頭に置き、本公募の研究開発課題においては、若手研究者の積極的な関与・参画を歓迎するとともに、自主的な研究の企画・実装、国内外でのネットワーク形成を推進します。

5. 研究開発の規模等

5-1. 研究開発費の上限

1 研究開発課題あたりの研究開発費の申請上限は 300 万円／年（間接経費 30%を含む）です。ただし、初年度は 200 万円／年を申請上限とします。上記の上限額を超えてより大きな費用が必要な場合の年度に限り、上限額 500 万円まで申請可能です。その場合は、「（様式 1）研究開発課題提案書（上限額を超える場合の理由）」にその理由を記載してください。なお、「（2）知識・情報の新しい伝え方の開発と実践」に係る提案のうち「ウェブサイト作成・情報発信」に関する経費は、AMED が実費分を別に助成します。

※費用の計上は、初年度の開始時期や成果が得られる時期を考慮した上で、適切な時期に適切な金額を計上してください。金額の妥当性については、一評価項目として扱われます。

5-2. 研究開発実施予定期間

原則 2 年以内（契約締結日～平成 30 年 3 月末日、1 年度延長あり）

5-3. 新規採択課題予定数

5～10 件程度

※ 研究開発費の規模等はおおよその目安です。研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等については、変動することがあります。なお、複数の研究課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究開発費の支給を受けることはできません。

III 応募に関する諸条件等

1. 本事業の応募資格者

本事業の応募資格者は、本事業の遂行を期待できる者で、かつ、以下（1）～（5）の要件を満たす国内の研究機関等に所属する者を対象とします。原則としては、研究機関等での若手研究者（45歳以下）や企業等における若手専門家（45歳以下）を対象としていますが、特に優れた申請がある場合にはこの限りではなく、数名を採択する場合があります。

また原則として、提案については1名の申請者が単独で行うものとしませんが、特任研究員や修士号取得者等の若手研究者を連携研究者（1～2名）として含める提案も可能です。ただし、本事業内の重複申請は認められません。

(1) 以下の（a）から（g）までに掲げる国内の研究機関等に所属している者とします。

- (a) 国の施設等機関^{※1}（申請者が教育職、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（特許権、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。

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、申請者の所属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

2-1. 委託研究開発費の管理及び経理について

(1) 機関との委託研究開発契約について

申請者が所属する研究機関（当該研究開発の実施場所となる機関）は、所要の条件を満たして AMED からの委託研究開発契約を締結できることが必要です。委託研究開発契約については、申請者の所属する研究機関の長と AMED 理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等^{※3}においては、AMED から当該機関に所属する申請者に対し、間接補助金を交付する方式をとることがあります。

※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) 所属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、文部科学省では「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）」（平成 26 年 2 月 18 日改正）^{※4}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、参画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。

※4 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 2 月 18 日改正）
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm

2-2. 研究費の不正使用・不正受給への対応について

実施課題に関する研究費の不正な使用及び不正な受給については以下のとおり厳格に対応します。

(1) 不正使用・不正受給の定義

i) 「不正使用」とは、本事業に提案された取組の内容と、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、本事業の参画者による、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。

ii) 「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。

(2) 研究費の不正使用・不正受給が認められた場合の措置

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）」^{※5}（平成 26 年 2 月 18 日改正）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」^{※6}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。

※5 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年2月18日改正）
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm

※6 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

i) 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、所属機関に対し、委託契約の解除・変更を行い、活動費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の委託契約についても締結しないことがあります。

ii) 応募及び参加^{※7}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（共謀した研究者も含む。（以下、「不正使用等を行った研究者」という。））や、不正使用等に関与したとまでは認定されなかったものの善管注意義務に違反した研究者^{※8}に対し、不正の程度に応じて下表のとおり、AMEDの事業への応募及び参加の制限措置、もしくは厳重注意措置をとります。

（表1）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

※ 以下の場合、応募申請の制限を科さず、厳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当該不正使用等の概要（不正使用等をした研究者名、制度名、所属機関、研究課題、予

算額、研究年度、不正等の内容、講じられた措置の内容等）を提供することにより、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人の競争的研究資金制度において、応募及び参加が制限される場合があります。

※7 「応募及び参加」とは、新規課題の提案、応募、申請を行うこと、共同研究者等として新たに研究に参加すること、進行中の研究課題（継続課題）への研究代表者又は共同研究者等として参加することを指す。

※8 「善管注意義務に違反した研究者」とは、不正使用又は不正受給に関与したとまでは認定されなかったものの、善良な管理者の注意をもって事業を行うべき義務に違反した研究者のことを指す。

iii) 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。

iv) 不正事案の公表

本事業において、研究費の不正使用等を行った研究者や、善管注意義務に違反した研究者のうち、本事業への申請及び参加が制限された研究者については、当該不正事案の概要（事業名、所属機関、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容）について、文部科学省において原則公表されます。また、AMED においても「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 2 月 18 日改正）に従い速やかに公表します。

また、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」においては、調査の結果、不正を認定した場合、研究機関は速やかに調査結果を公表することとされていますので、各機関においては同ガイドラインを踏まえて適切に対応してください。

（参考）http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1364929.htm

2-3. 研究活動の不正行為への対応について

(1) 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) 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、「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」^{※9}（平成 26 年 8 月 26 日文科科学大臣決定）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」^{※10}に基づき、次の措置を行います。

※9 「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）
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm

※10 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

i) 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、委託契約の解除・変更を行い、不正行為の悪質性等に考慮しつつ、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。

ii) 応募及び参加の制限等の措置

本事業による研究論文・報告書等において、不正行為が認定された者や、不正行為に関与したとまでは認定されなかったものの当該論文・報告書等の責任者としての注意義務を怠ったこと等により、一定の責任があると認定された者に対し、不正行為の悪質性等や責任の程度により、下表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限措置を講じます。

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。

(表 2) 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	

iii) 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。

iv) 不正事案の公表

本事業において、活動における不正行為があった場合、当該事案の内容（不正事案名、不正行為の種別、不正事案の研究分野、不正行為が行われた経費名称、不正事案の概要、研究機関が行った措置、配分機関が行った措置等）について、文部科学省において原則公表されます。また、AMED においても「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）に従い速やかに公表します。

また、ガイドラインにおいては、調査の結果、不正を認定した場合、研究機関は速やかに調査結果を公表することとされていますので、各機関において適切に対応してください。

(参考) http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360839.htm

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

取組の公正性、信頼性を確保するため、所属機関において参画者の利益相反状態を管理するとともに、その報告を行っていただきます。詳細については、下記 AMED ウェブサイトをご覧ください。

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

(4) 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）

(5) 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 3 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
- 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/>

2-4. 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

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、「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）^{※11} 及び「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 2 月 18 日改正）^{※12} 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。

※11 「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）
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm

※12 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 2 月 18 日改正）
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm

2-5. 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

(1) 不合理な重複に対する措置

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。

(2) 過度の集中に対する措置

本事業に提案された内容と、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、当該申請者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。

- 申請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^{※13}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。

※13 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。

(3) 不合理な重複・過度の集中排除のための応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）

内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）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。

(4) 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応募・受入状況（制度名、研究開発課題名、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。

IV 研究開発提案書等の作成及び提出方法

提案書類の提出は、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）による方法とし、提案書類は提出期限内に提出してください。郵送・宅配による提出、持ち込みによる提出はお断りいたします。

1. 応募に必要な書類様式とその入手方法

1-1. 応募に必要な書類一式

- (1) 研究開発提案書（様式1）

1-2. 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/>)

AMED のウェブサイト (<http://www.amed.go.jp/koubo/040120160422-01.html>)

からダウンロードしてください。

2. 提案書類の作成上の注意点

応募に当たっては、本事業の概要、「II 公募内容」、「V 2.事前評価における評価項目と観点」等の記載内容をよく確認し、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。研究開発提案書は、簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。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ので注意してください。

2-1. 基本事項

研究開発提案書の作成に際しては、以下の事項に留意してください。

- (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、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 10.5 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) 通しページ番号（-1-）を振ってください。
- (6) 様式の枚数等の制限を守ってください。枚数制限がない場合でも、e-Rad でアップロードできるファイル容量（10MB）に制限があることに御注意ください。
- (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。

2-2. 省令・倫理指針等の順守

研究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 III 2.2-3.(4)及び(5)項 (p.12～13) をご参照ください。

2-3. 研究開発提案に対する機関の承認

研究開発提案書等を提出するに当たっては、所属機関の長の方了承を取ってください。

2-4. 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。

2-5. 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

3. e-Rad による提案書類の提出方法について

府省共通研究開発管理システム (e-Rad) とは、各府省が所管する競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセス (応募受付→審査→採択→採択課題管理→成果報告等) をオンライン化する府省横断的なシステムです。本事業においても e-Rad を用いて応募を受け付けます。

※「e-Rad」とは、府省共通研究開発管理システムの略称で、Research and Development (科学技術のための研究開発) の頭文字に、Electric (電子) の頭文字を冠したものです。

<e-Rad ポータルサイト>

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

(1) e-Rad の使用に当たっての事前準備

e-Rad の使用にあたっては、機関及び申請者の事前登録が必要となります。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。

i) マニュアル

研究機関事務代表者・事務担当者用マニュアル :

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

研究者用マニュアル :

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

ii) 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（24 時間 365 日稼働）

（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あらかじめお知らせします。

iii) 研究機関の登録

申請者が所属する研究機関は、応募時まで e-Rad に登録されている必要があります。

機関で 1 名、e-Rad に関する事務代表者を決めていただき、事務代表者はポータルサイトより研究機関登録様式をダウンロードして、登録申請を行ってください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

iii) 研究者情報の登録

申請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必要があります。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。ポータルサイトに掲載されている研究事務代表者及び事務分担者用マニュアルを参照してください。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にて登録します。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。

(2) e-Rad への応募情報入力

システムへの応募情報入力にあたっては、ポータルサイトに掲載されている研究者用マニュアルを参照してください。

<注意事項>

i) 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「IV 1. 1-2 様式の入手方法」(p.16) に記載されている URL からダウンロードしてください。

ii) 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」、「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を参照してください。

iii) ファイル容量

アップロードできる電子ファイルの最大容量は 10MB です。

iv) 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 e-

Rad ログイン後のメニューから行ってください。また、同じ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。

v) 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。

vi) 研究開発提案書アップロード後の修正

公募締切前であれば、提案内容を配分機関へ提出した後も、e-Rad 上で「引き戻し」を行い、修正することが可能です。ただし、公募締切後は一切修正することができません。公募締切後に「引き戻し」すると再度申請ができなくなりますので注意してください。

vii) 受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「応募課題管理」画面の「申請進行ステータス」が「配分機関処理中」となっていない研究開発提案書は無効となります。

viii) 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、研究開発提案書の作成には十分に時間的余裕をもって申請を完了してください。
- 応募書類に不備等がある場合は、審査対象とはなりませんので、公募要領及び応募書類作成要領を熟読のうえ、注意して記入してください。（応募書類のフォーマットは変更しないでください。）応募書類の差し替えは固くお断りいたします。また、応募書類の返却は致しません。

(3) 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。ポータルサイトをよく確認の上、お問い合わせください。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。

府省共通研究開発管理システム（e-Rad）ヘルプデスク

0570-066-877(ナビダイヤル)

午前 9:00～午後 6:00

※土曜日、日曜日、祝祭日、年末年始（12月29日～1月3日）を除く

4. 研究開発提案書類等に含まれる情報の取扱い

4-1. 情報の利用目的

研究開発提案書類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 7.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、申請者（採択後に参画者となる者）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^{※1}をご参照ください。

※1 http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2

4-2. 必要な情報公開・情報提供等

(a) e-Rad 上の課題等の情報の取扱い

個々の採択課題に関する情報（制度名、事業名、参画者名、所属機関名、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」（平成 13 年法律第 140 号）第 5 条第 1 号イに定める「公にすることが予定されている情報」であるものとします。これらの情報については、採択後適宜本事業のホームページにおいて公開します。

(b) e-Rad からの内閣府への情報提供等

文部科学省が管理運用する e-Rad を通じ、内閣府に各種の情報を提供することがあります。また、これら情報の作成のため、各種の作業や情報の確認等についてご協力いただくことがあります。

(c) 他機関等を含む他の競争的資金の担当部門への情報提供

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、研究開発提案書類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。

V 事前評価の実施方法

1. 評価方法

研究開発課題の採択に当たっては、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。

- (1) 事前評価は、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。
- (2) 課題評価委員会は、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。
- (3) 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。
- (4) 申請者と利害関係にある者は、当該申請者の提案の審査を担当しません。
- (5) 採択に当たっては、課題評価委員会の意見を踏まえ、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。
- (6) 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。
- (7) 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、課題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と観点

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。事前評価における評価項目は、以下の通りです。

また、採択にあたっては申請者の専門分野、所属機関が所在する地域及び提案内容の多様性やバランスを重視します。

- (1) アピールポイント
 - ・企画・提案力、達成経験、チャレンジ精神、ネットワーク形成に対する意欲等のアピールポイントに富んでいること
- (2) 本事業の取組に対する姿勢
 - ・自身の活動における本取組の位置付け、応募の動機、熱意等
- (3) 提案課題の構想
 - ・事業趣旨・目標等に合致していること
 - ・新規性・独創性（既存の取組との差異、社会的価値）に優れた提案を含んでいること

- ・実施計画の適切性が高いこと

(4) 想定される成果

- ・想定される成果によって「誰に／何を」与えることをねらうか（社会的影響）について、十分に認識していること

- ・想定される成果（活動）の意義と問題点について、十分に認識していること

(5) 必要経費の見込み

- ・物品費、人件費・謝金、旅費、その他のバランスがとれており、現実的であること

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

1-1. 契約条件等

採択された研究開発課題については、AMED 理事長と委託研究開発契約締結先^{※1}との間において、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。契約を締結するに当たっては、課題評価委員会による事前評価での意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求める場合があります。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。

※1 委託契約については、参画者の所属する機関の長と AMED 理事長との間で締結します。

1-2. 「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）」に基づく体制整備について

本事業への応募、研究実施等にあたり、各研究機関は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 2 月 18 日改正）^{※2}の内容について遵守する必要があります。

研究機関においては、標記ガイドラインに基づいて、研究機関の責任の下、研究費の管理・監査体制の整備を行い、研究費の適切な執行に努めていただきますようお願いいたします。ガイドラインに基づく体制整備状況の調査の結果、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。

※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 2 月 18 日改正）
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm

1-3. 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について

本事業の契約に当たり、各研究機関では標記ガイドラインに基づく研究費の管理・監査体制を整備すること、及びその状況等についての報告書である「体制整備等自己評価チェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）を提出することが必要です。（チェックリストの提出がない場合の研究実施は認められません。）

このため、下記ホームページの様式に基づいて、契約締結日までに、研究機関から文部科学省研

究振興局振興企画課競争的資金調整室に、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を利用して、チェックリストが提出されていることが必要です。ただし、平成 27 年 9 月以降、別途の機会でチェックリストを提出している場合は、今回新たに提出する必要はありません。

チェックリストの提出方法の詳細については、下記文部科学省ウェブサイトをご覧ください。

http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm

※注意：提出には、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Rad への研究機関の登録手続きを行っていない機関にあつては、早急に手続きをお願いします。（登録には通常 2 週間程度を要しますので十分ご注意ください。e-Rad 利用に係る手続きの詳細については、上記ウェブサイトを示された提出方法の詳細とあわせ、下記ウェブサイトをご覧ください。）

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

なお、標記ガイドラインにおいて「情報発信・共有化の推進」の観点を盛り込んでいるため、本チェックリストについても研究機関のホームページ等に掲載し、積極的な情報発信を行っていただくようお願いいたします。

1-4. 「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づく体制整備について

研究機関は、本事業への応募及び研究活動の実施に当たり、「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）^{※3}を遵守することが求められます。

ガイドラインに基づく体制整備状況の調査等に基づき、文部科学省が機関における体制の未整備、規程の未整備、研究倫理教育の未実施等の不備を認める場合、当該機関に対し、全競争的資金の間接経費削減等の措置を行うことがあります。

※3 「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）
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm

1-5. 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^{※4}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^{※5}を実施しておく必要があります。

※4 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。

※5 個人で委託研究開発契約を締結する場合において、委託研究開発にかかる管理業務については、機関に委託することになりますので、所属機関での会計規程等の整備が必要となります。

1-6. 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 2.2-2 項をご参照ください）。

1-7. 委託研究開発費の繰越について

事業の進展に伴い、試験研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画又は設計に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、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。

2. 委託研究開発費の範囲等

2-1. 委託研究開発費の範囲

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「（別紙 1）府省共通経費取扱区分表」^{※6} に基づき、以下の通り費目構成を設定しています。経費の取扱については「（別紙 1）府省共通経費取扱区分表」と共に AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」^{※7} 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	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	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 ^{※8}	直接経費に対して一定比率（30%）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	

※6 （別紙 1）「府省共通経費取扱区分表」 <http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kubunhyo.pdf>

※7 AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」 <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html>

※8 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。

2-2. 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」^{※9}の定めによるものとします。

※9 AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」<http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html>

(注)「研究者主導治験又は臨床試験事業」における経費の計上については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」の定めにより処理するものとします。なお、研究機関において「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究規程」等が定められている場合にあっては、各研究機関の規程の定めによるものとします。

2-3. 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。

2-4. 費目間流用について

費目ごとの当該流用に係る額が、当該年度における直接経費の総額の50%（この額が500万円に満たない場合は500万円）を越えない場合にはAMEDの承認を経ずに流用可能です。

その他詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」^{※10}を参照してください。

※10 AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」<http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html>

(参考) 費目間流用ルールの一統化について（競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）
http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/himokukan_ryuyo.pdf

3. 所属機関の責務等について

3-1. 法令の遵守

所属機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正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。

3-2. 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為・不正使用・不正受給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、その履修状況をAMEDに報告していただきます。

なお、AMEDが督促したにもかかわらず当該参画者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所属機関に指示することがあります。所属機関は、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。

3-3. 委託研究開発費の執行についての管理責任

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所属機関に執行していただきます。そのため、研究期間は「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイド

ライン（実施基準）」（平成 26 年 2 月 18 日改正）^{※11}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、当該ガイドライン・指針に示された「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。

※11 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 2 月 18 日改正）
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm

3-4. 体制整備に関する対応

機関は、上記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。

3-5. 不正防止に関する措置

機関は、「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）^{※12}に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上など不正行為防止のための体制構築や取り組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

※12 「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）
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm

4. 本事業の参画者の責務等について

4-1. 委託研究開発費の公正且つ適正な執行について

本事業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。

4-2. 応募における手続等

申請者は、応募に際しては必要に応じて、所属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。

4-3. 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。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。

研究機関等が、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（履修対象者）は、以下 1）～ 3）のいずれかのプログラム・教材を履修してください。

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

履修対象者は、原則、研究開発期間の初年度内に履修の上、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) ※13。研究機関等は、自己の機関（再委託先を含む。）に属する履修対象者に、上記のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、AMED が指定する様式の履修状況報告書※14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。

※13 詳細は AMED ウェブサイト (http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/) に掲載の Q&A をご参照ください。

※14 報告対象者は平成 28 年度に開始された事業における履修対象者です。提出書類（「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」）は AMED ウェブサイト (http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/) より様式をダウンロードしてください。

5. 採択後契約締結までの留意点

採択後、AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合や、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

直接経費の額の 30%^{※1} 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）。

※1 「日本再興戦略」改訂 2015 –未来への投資・生産性革命–（平成 27 年 6 月 30 日）
p.30 「IV. 1.（1）ii ② イノベーション・ナショナルシステムの本格稼働に向けた大学改革」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/dai1jp.pdf>

3. 間接経費に係る領収書の保管について

間接経費に関しては、受託機関の責任において、計画的且つ適正に執行するとともに領収書等の証拠書類を整備し、また、それらを事業完了年度の翌年度から 5 年間適切に保管し、使途の透明性の確保に努めてください。また、各受託機関の長は毎年度の間接経費使用実績を翌年度の 6 月 30 日までに指定した書式により AMED へ報告してください。

詳細は AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」^{※2} で確認してください。

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

VIII 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

本事業は、各採択者が定期的に集い、活動報告等を行うことを原則方針としています。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。また、全ての参画者について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。

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。

2. 評価

本事業では、研究開発期間最終年度に事後評価を行います。評価結果に基づき、課題によって1年間の延長を認めます。また、PS、PO 等が必要と認める課題については中間評価等を実施することがあります。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。

事後評価における評価項目は、以下のとおりです。

① 事業趣旨等との整合性

・事業趣旨、目標等に沿った事業内容を遂行できたか

② 学術的・社会的意義及び創造性

・学術的・社会的観点から独創性、新規性が溢れる取組を推進できたか

・既存の学術研究のアプローチや広報手法を超える取組を検討・実施できたか

③ 適任性・実施体制

・事業の企画や取組において自主的に貢献したか

・事業の企画や取組において連携・協働に貢献したか

・事業に参画する人的ネットワークの拡大に貢献したか

④ 今後の見通し

・取組を継続することで、研究開発成果の改善が期待されるか

・取組の継続により、今後の事業の発展への寄与が期待できるか

⑤ 所要経費

・経費の内訳、支出等が妥当であったか

⑥ その他

・生命倫理、安全対策に対する法令等について配慮していたか（該当の場合のみ）

・知的財産の創出について配慮していたか（該当の場合のみ）

⑦ 総合評価

①～⑥を勘案して総合評価する

IX 研究成果の取扱い

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。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あたり、間接経費を充当する等、受託者の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

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^{※1}が直接経費により取得した物品等の所有権は、大学等に帰属します。企業等^{※2}又は、国の施設等機関等^{※3}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、取得価格が50万円以上且つ使用可能期間が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとし、企業等又は国の施設等機関等は、AMEDに帰属した取得物品を研究開発期間終了までの間、無償で使用することができます。なお、設備備品等については、受託者がAMEDの契約条項に従って善良な管理を行ってください。

※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って、AMED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

企業等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、事業終了後、取得物品及び提供物品のうち有形固定資産については、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、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します。

国の施設等機関等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、事業終了後、無償で譲渡します。ただし、AMEDが当該物品を使用し、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、善良なる管理者の義務を持って、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. 研究設備・機器の共用促進に係る事項

「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」（平成 27 年 6 月 24 日 競争的研究費改革に関する検討会）においては、そもそもの研究目的を十全に達成することを前提としつつ、汎用性が高く比較的大型の設備・機器は共用を原則とすることが適当であるとされています。

また、「研究組織のマネジメントと一体となった新たな研究設備・機器共用システムの導入について」（平成 27 年 11 月 科学技術・学術審議会先端研究基盤部会）にて、大学及び国立研究開発法人等において「研究組織単位の研究設備・機器の共用システム」（以下、「機器共用システム」という。）を運用することが求められています。

これらを踏まえ、本事業により購入する研究設備・機器について、特に大型で汎用性のあるものについては、他の研究費における管理条件の範囲内において、所属機関・組織における機器共用システムに従って、当該研究課題の推進に支障ない範囲での共用、他の研究費等により購入された研究設備・機器の活用、複数の研究費の合算による購入・共用などに積極的に取り組んで下さい。

また、大学共同利用機関法人自然科学研究機構分子科学研究所において全国的な設備の相互利用を目的として実施している「大学連携研究設備ネットワーク事業」や各国立大学において「設備サポートセンター整備事業」等により構築している全学的な共用システムとも積極的に連携を図り、研究組織や研究機関の枠を越えた研究設備・機器の共用を促進してください。

○「研究組織のマネジメントと一体となった新たな研究設備・機器共用システムの導入について」

（平成 27 年 11 月 25 日 科学技術・学術審議会先端研究基盤部会）

http://www.mext.go.jp/component/b_menu/shingi/toushin/_icsFiles/afieldfile/2016/01/21/1366216_01_1.pdf

○「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」

（平成 27 年 6 月 24 日 競争的研究費改革に関する検討会）

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/039/gaiyou/1359306.htm

○競争的資金における使用ルール等の統一について

（平成 27 年 3 月 31 日 競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/siyouruuru.pdf>

○「大学連携研究設備ネットワーク事業」

<https://chem-eqnet.ims.ac.jp/>

2. 「国民との科学・技術対話」の推進について

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」の推進について（基本的取組方針）（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣、総合科学技術会議有識者議員）により、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。本公募に採択され、1 件当たり年間 3,000 万円以上の公的研究費（競争的資金またはプロジェクト研究資金）の配分を受ける場合には、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）（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣、総合科学技術会議有識者議員）

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

3. 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^{※1}にて厚生労働省への通報をお願いしています^{※2}。

（連絡先・問い合わせ先）

厚生労働省健康危機管理・災害対策室長

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省大臣官房厚生科学課内

TEL 03-5253-1111（内線 3818） FAX 03-3503-0183

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>

4. 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

申請者は、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、申請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。

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

5. 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^{※3}（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）においては、国際標準化活動をさら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等、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくお願いいたします。

なお、平成 27 年 6 月 19 日に知的財産推進計画 2015^{※4}が決定されていますので、併せてご参照ください。

※3 「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*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

※4 「知的財産推進計画 2015」

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

6. 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。

7. AMED 知財コンサルタント担当課室等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 AMED 担当課室、AMED 知財コンサルタント及び PS、PO との連携により、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を行う予定です。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（IV 4.節をご参照ください）。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

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

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 照会先一覧

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。E-mail は下記アドレス“AT”の部分を実を@に変えてください。

なお、審査状況、採否に関する問い合わせには一切お答えできません。

※ No.4 の問い合わせ先は AMED 以外の機関です。お問い合わせ時にはご注意ください。

No.	照会内容	連絡先
1	本事業に関する問い合わせ、申請手続きに関する問い合わせ	AMED バイオバンク事業部 基盤研究課 Tel:03-6870-2228 E-mail: kiban-kenkyu“AT”amed.go.jp
2	不正行為・不正使用・不正受給、研究倫理教育プログラムに関するお問い合わせ	AMED 研究公正・法務部 Tel:03-6870-2211 E-mail: kenkyuukousei“AT”amed.go.jp
3	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 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip“AT”amed.go.jp
4	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



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

H28.10