



平成30年度

# 公募要領

研究データの質向上の指導者の  
育成プログラム開発事業

平成29年11月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

研究公正・法務部

Ver.1.1

平成29年12月6日



# 目次

<b>I.</b>	<b>はじめに</b>	<b>1</b>
1.	事業の概要	1
(1)	事業の背景	1
(2)	事業の方向性	1
(3)	研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業	1
(4)	研究データの質向上の指導者育成開発事業	1
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
<b>II.</b>	<b>応募に関する諸条件等</b>	<b>3</b>
1.	応募資格者	3
2.	応募者の要件	3
3.	応募に当たっての留意事項	4
(1)	委託研究開発契約について	4
<b>III.</b>	<b>公募・選考の実施方法</b>	<b>5</b>
1.	公募研究開発課題の概要	5
2.	研究開発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	6
3.	提案書類の審査の実施方法	6
(1)	審査方法	6
(2)	審査項目と観点	7
<b>IV.</b>	<b>提案書類の作成と注意</b>	<b>9</b>
1.	提案書類等に含まれる情報の取扱い	9
(1)	情報の利用目的	9
(2)	必要な情報公開・情報提供等	9
2.	提案書類の様式及び作成上の注意	9
(1)	提案書類の様式	9
(2)	提案書類の作成	9
(3)	提案書類作成上の注意	9
(4)	研究開発提案書以外に必要な書類について	10
<b>V.</b>	<b>委託研究開発契約の締結等</b>	<b>11</b>
1.	委託研究開発契約の締結	11
(1)	契約条件等	11
(2)	契約締結の準備について	11
(3)	契約に関する事務処理	11
(4)	委託研究開発費の額の確定等について	11
2.	委託研究開発費の範囲及び支払い等	12
(1)	委託研究開発費の範囲	12
(2)	委託研究開発費の計上	12
(3)	委託研究開発費の支払い	13
(4)	間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	13

3.	委託研究開発費の繰越 .....	13
4.	本事業を実施する研究機関の責務等 .....	13
	(1) 法令の遵守 .....	13
	(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了 .....	13
	(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) 委託研究開発費の執行についての管理責任 .....	14
	(6) 体制整備等に関する対応義務 .....	14
5.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等 .....	15
	(1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について .....	15
	(2) 応募における手続等 .....	15
	(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了 .....	15
6.	研究倫理プログラムの履修等 .....	15
	(1) 履修プログラム・教材について .....	15
	(2) 履修対象者について .....	15
	(3) 履修時期について .....	16
	(4) 研究機関等の役割について .....	16
	(5) 履修状況の報告について .....	16
	(6) お問い合わせ先 .....	16
7.	利益相反の管理 .....	16
	(1) 対象者について .....	16
	(2) 利益相反審査の申出について .....	16
	(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 .....	16
	(4) お問い合わせ先 .....	17
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応 .....	17
	(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 .....	17
	(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 .....	17
	(3) AMED RIO ネットワークへの加入 .....	19
9.	採択後契約締結までの留意点 .....	20
	(1) 採択の取消し等について .....	20
	(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について .....	20
	(3) 研究開発計画書及び報告書の提出 .....	20
	(4) 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 .....	20
<b>VI. 採択課題の管理と評価 .....</b>		<b>22</b>
1.	課題管理 .....	22
2.	評価 .....	22
3.	成果報告会等での発表 .....	22
<b>VII. 研究開発成果の取扱い .....</b>		<b>23</b>
1.	研究開発成果報告書の提出と公表 .....	23
2.	研究開発成果の帰属 .....	23
3.	研究成果の実用化に向けた措置 .....	23
<b>VIII. 取得物品の取扱い .....</b>		<b>24</b>
1.	所有権 .....	24
2.	研究開発期間終了後の取扱い .....	24
<b>IX. その他 .....</b>		<b>25</b>
1.	国民との双方向コミュニケーション活動 .....	25
2.	健康危険情報 .....	25
3.	研究者情報の RESEARCHMAP <sup>※</sup> への登録 .....	25

4.	知的財産推進計画に係る対応 .....	25
5.	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	26
6.	AMED における課題評価の充実.....	26
<b>X.</b>	<b>照会先 .....</b>	<b>27</b>
<b>XI.</b>	<b>公募研究開発課題.....</b>	<b>28</b>
1.	研究開発課題 .....	28
(1)	公募課題Ⅰ 研究データ質向上指導者の育成全体プログラム開発（通論） .....	28
(2)	公募課題Ⅱ 研究データの質向上指導者の育成各論プログラム①の開発 .....	29
(3)	公募課題Ⅲ 研究データの質向上指導者の育成各論プログラム②開発 .....	29
2.	実施期間と実施の流れ .....	30
(1)	実施期間 .....	30
(2)	研究データ質向上指導者のプログラム開発実施の流れ.....	30
3.	アドバイザーボード会議 .....	31
4.	AMED からの情報提供等 .....	31

# I. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業の公募研究開発課題です。

## 1. 事業の概要

### (1) 事業の背景

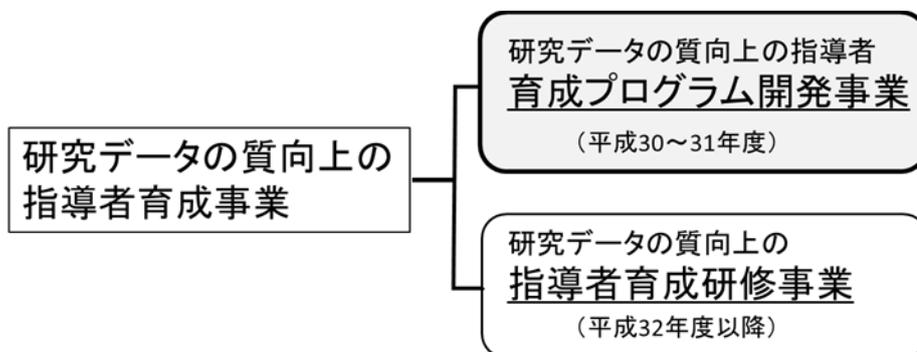
日本医療研究開発機構（AMED）では、AMED が配分して行う医療研究開発において、公正かつ適正な実施のための様々な取組を推進しています。その中で AMED のリーダーシップにより研究データの信頼性保証のシステム構築が望まれるとともに、研究データの管理に関する研修・教育の充実が必要であることが明記されています（平成 28 年 6 月 29 日 AMED 研究・経営評議会 外部評価報告書および平成 29 年 3 月の第 4 回研究・経営評議会）。

更に平成 29 年度 AMED では国内外の大学、研究機関を対象とした「研究データモニタリング（QC）及び生データの保管に関する調査」を実施しました。その結果、日本の大学・研究機関において「研究データを適正に管理すること」と記載されたガイドラインが整備されているものの、具体的な研究データ管理への取組は個々の研究現場に任されており、研究データの「適正な管理」に対する理解や取組には研究機関や研究室毎において大きな差があることが判明しました。また、特に生命科学分野の非臨床研究※における研究データの管理について適正に指導できる人材が不足しており、研究現場で研究データ管理の指導者を育成するが喫緊の課題であることが示唆されました。

※臨床研究を除く非臨床の研究で例えば遺伝子実験、タンパク質実験、細胞実験、動物実験等

### (2) 事業の方向性

以上のような状況を踏まえ AMED では非臨床研究における研究データの質・管理の向上を担う指導者を育成することを目指します。まず平成 30 年度～31 年度において公募により指導者の育成プログラムを開発し、平成 32 年度以降、作成したプログラムを用いて研究データの指導者育成するための教育研修事業を行います（図）。



### (3) 研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業

本事業では平成 30 年度～31 年度の 2 年間で研究データの質および管理を向上するための指導者を育成するための教育講習プログラムを開発します。目指す指導者は生命科学分野の臨床研究を除く非臨床研究における研究データの管理に関して国際水準の知識を持ち、日常の研究現場で生じる様々な研究データに関する疑問や課題に対して直接研究者から相談を受け適正に指導できる人材です。

### (4) 研究データの質向上の指導者育成開発事業

本事業の目標は開発した研究データの質向上の指導者育成プログラムを用いた講習会を開催し、研究データの質向上を指導できる研究者を育成し、その指導を通じて研究者全体の研究データ管理の意識レ

ベルを上げることにより、研究データの信頼性の向上、更に研究データに関する不正を防止することです。また、研究データの信頼性向上により研究自体の質、その研究価値が向上する事を期待します。

## 2. 事業の構成

### (1) 事業実施体制

事業実施体制は以下になります。

#### (1)研究班

研究開発代表者を中心に研究開発分担者等で構成する研究班にて指導者育成プログラム開発実施します。

#### (2)研究開発課題統括者

5つの研究課題を統一的で整合性のある育成プログラムとして開発するために、本事業の全体（通論）のプログラム開発課題※に採択された代表研究者に研究開発課題統括者をお願いし、プログラム開発（最大5課題）の統括をお願いすることとします。

※研究課題についてはⅢ.を参照してください。

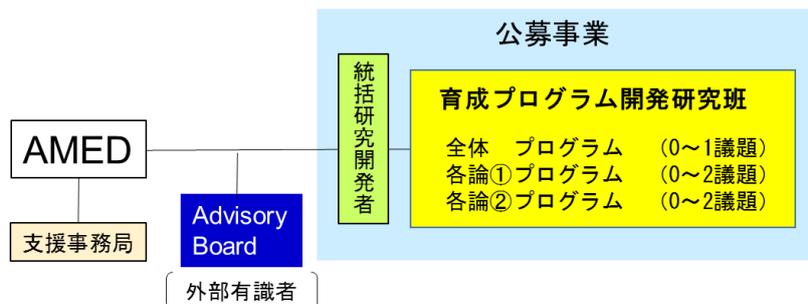
#### (3)研究開発支援事務局

「研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業」の研究班をサポートする研究開発支援事務局を設置し、研究開発を円滑に進めます。研究開発支援事務局はプログラム開発会議（※）、アドバイザリーボード会議（※）の開催の支援、採択者へのAMEDからの情報提供の支援あるいは各種資料作成、記録などを担当しプログラム開発を支援します。

※プログラム開発会議、アドバイザリーボード会議についてはX I.章を参照してください。

#### (4)アドバイザリーボード

外部有識者からなるアドバイザリーボードを設置します。アドバイザリーボードメンバーは、育成プログラム開発の各段階で本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進と適正な内容になるために必要な助言等を行います。



### (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代表機関と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 V. 章を参照してください。

## 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などの責任を担う能力を有する研究者（以下「研究開発代表者」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<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（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<sup>※3</sup>
- （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。

なお、特定の研究機関に所属していない、若しくは日本国外の研究機関に所属している研究者で、研究開発代表者として採択された場合、平成30年3月31日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能な研究者も応募できます。ただし、平成30年3月31日までに、上記条件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

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. 応募者の要件

本事業では研究班をつくり応募します。その要件は以下とします。

#### （１）研究開発代表者

大学等の研究機関で10年以上の生命科学分野の研究実務経験があり、日本の研究現場における研究の実務に精通しデータの質向上必要性を理解し、適切な教育研修プログラム開発を推進できる者とします。

#### （２）分担研究者、研究協力者<sup>※</sup>

開発するプログラムに現在の研究現場の状況を反映させるとともに、今後5～10年後の研究環境の変化に対応できるよう研究班内での議論に若手研究者の感性が活かされるようにするため、研究班の分担研究者には50歳以下で5年以上の生命科学系の研究実務経験があり、応募時点で異なる研究機関に所

属している者を2名以上含むこととします。また、研究班員の構成は研究データの管理についてできるだけ多角的な視点で検討するため、研究班メンバーの半数以上は異なる研究機関に所属している者とします。

※データの質向上に問題意識を持ち、質向上プログラム指導者育成に意欲があることを重視します。

### (3) 班の構成

生命科学系分野の日臨床研究でも国際水準での研究が求められ、その研究データに関して国際標準・水準と乖離や齟齬が無い管理が必要です。本事業では国際水準の研究のデータ管理に対応できる指導者を育成するプログラム開発を目指します。そのため国際水準の生命科学非臨床研究データ管理を理解する班員がいることが必要です。

具体的には研究班内に欧米の教育機関にてデータライフサイクルマネジメントに関して教育を受け十分にデータ管理を理解している班員がいることが必要です。もし、そのような者が含まれておらず、研究班で最新情報を収集する場合は、採択後欧米での研究データライフサイクルマネジメントの実施状況やその内容に関する情報をどのように収集するか研究開発提案書に具体的に記載※して応募してください。

※ X I. 4. 節の「AMED からの情報提供等」を参照し、例えば欧米での研究データライフサイクルマネジメントに関する詳細なヒアリングの実施計画あるいは教育の受講計画などの具体的対応案について記載してください

## 3. 応募に当たっての留意事項

### (1) 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研究機関とAMED との間で委託研究開発契約を締結することを原則※とします。

※ 詳細は V. を参照してください。

### III. 公募・選考の実施方法

#### 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、公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
I	研究データの質向上指導者の育成全体プログラム開発（通論）	1 課題当たり年間 6,000 千円以下 （間接経費を含まず）	最長 2 年 平成 30 年度～ 平成 31 年度	0～1 課題程度
II	研究データの質向上指導者の育成各論プログラム①の開発（研究データの記録・解析編）	1 課題当たり年間 3,000 千円以下 （間接経費を含まず）	最長 2 年 平成 30 年度～ 平成 31 年度	0～2 課題程度
III	研究データの質向上指導者の育成各論プログラム②の開発（研究データの品質管理編）	1 課題当たり年間 3,000 千円以下 （間接経費を含まず）	最長 2 年 平成 30 年度～ 平成 31 年度	0～2 課題程度

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規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研究開発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。
- 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は V. 9. (4) 項を参照してください）に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。

#### 2. 研究開発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 4 日（月）～平成 30 年 1 月 19 日（金）【12:00】（厳守）

（注） 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注意してください。

##### (3) 提案書類の提出

研究開発提案書等の提出は、受付期間内に電子メールに PDF ファイルを添付して送付してください。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。提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒印刷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。

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）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。

研究開発提案書等の提出	
様式名	研究開発提案書（様式 1）
提出方法	電子メールによる提出
電子媒体	PDF ファイル
提出先のアドレス	kenkyuukousei" AT "amed.go.jp へ電子メールで送信してください。 " AT "の部分を変えてください 件名【研究データ指導者プログラム開発公募 ▲▲】 として、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

平日で 24 時間以内に受領の電子メールが届かなかった場合は、電話番号 03-6870-2211 へご連絡ください。  
電話受付時間は、平日 10:00~12:00 及び 13:00~17:00 です。

#### (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 2 月中旬（予定）

面接（ヒアリング） 平成 30 年 2 月中旬（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、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの 1 週間前まで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研究開発代表者等とします。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、研究開発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研究開発代表者に対しては、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とことや、研究開発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。

研究開発開始（契約締結等） 予定日平成 30 年 4 月 1 日

- (注) この「予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究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、契約締結等をお約束するものではありません。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）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、早期の契約締結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

本事業における研究開発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。
- ※ 審査の過程で研究開発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、研究開発代表者に対して、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 は研究開発代表者に対して、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) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、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、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研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担機関の必要性和、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。

### (a) 事業趣旨等との整合性

- ・ 生命科学分野の非臨床研究に従事する研究者を対象とした研究データの質向上の指導者育成という人材育成のためのプログラム開発という趣旨等に合致しているか
- ・ 指導者育成のための具体的な講習用プログラムの提案内容であるか

(b) 社会的意義及び優位性

- ・ 大学等国内研究機関の状況を把握し、そのニーズに対応するものであるか
- ・ 研究機関の研究データ管理の質の向上に資するものであるか

(c) 提案の妥当性

- ・ 生命科学分野の非臨床（基礎）研究データ管理の課題を具体的かつ的確に把握し、改善するための内容となっているか
- ・ 研究データ管理の国際的水準に達した提案であるか

（諸外国の生命科学系非臨床研究における研究データ管理と比し同等以上のレベルを目指した

内容であるか）

- ・ 研究の現場で実行できる提案であるか
- ・ 提案内容が客観的であるか（偏りや思い込みが無い）

(d) 計画の妥当性

- ・ 全体計画の目的と内容は明確であるか
- ・ 年度ごとの計画は具体的でかつ、実現可能であるか

(e) 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
- ・ 研究班を構成する研究者に多様性があるか
- ・ 国際水準の基礎（非臨床）の研究データ管理について具体的な知識を持つ班員がいるか
- ・ 十分な連携体制が構築されているか、または事前調査が提案されているか
- ・ 申請者等のエフォートは適切であるか
- ・ 申請者が複数の研究開発課題へ応募の場合、各課題における実施体制が適切であるか、また不合理な重複／過度の集中は無い

(f) 所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等※は妥当であるか

※ 海外でのヒアリングや教育の受講を計画している場合はその内容と費用を計上しているか

(g) 事業終了後の普及・展開

- ・ プログラム完成後、指導者講習会にて使用する事を考慮した提案になっているか

## 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、研究開発課題採択のための審査のほか、研究開発費の委託業務、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、研究開発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](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、研究開発課題名、研究開発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、「研究開発提案書」（様式 1）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

応募はメールにて行います。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) 研究開発提案書は、原則として日本語での作成で。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

研究開発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) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託契約を締結する研究機関）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提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の了承を得てください。

(c) 提案内容の調整

研究開発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、採択された研究開発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

以下に示す研究開発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

(4) 研究開発提案書以外に必要な書類について

本事業に関してはありません。

## V. 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※とAMED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からご案内します。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、契約の内容（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、採択された研究開発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、予算の都合等により、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。

評価委員会等が、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) 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が進められるよう、研究開発課題を実施する機関は、

- (a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書※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。

※ 全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を元に研究開発課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、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。

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。

計画書様式は、採択後に別途ご連絡します。

#### (3) 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」※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) 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確定検査により、委託研究開発費の額の確定を行います。確定検査等において、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（V. 8. (2)項を参照してください）。

## 2. 委託研究開発費の範囲及び支払い等

### (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「委託研究開発契約事務処理説明書」※<sup>1</sup>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、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：当該委託研究開発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、当該委託研究開発を遂行するための経費例） 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ <sup>2</sup>	直接経費に対して一定比率（30%目安）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研究機関が使用する経費	

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

※<sup>2</sup> AMEDが国立大学法人、大学共同利用機関法人、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。また、一定比率は30%を超えることはありません。国の施設等機関（国立教育政策研究所を除く）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。

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

（注）AMEDにおける研究者主導治験・臨床試験での委託研究開発契約では、「研究者主導治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を用いることが出来ます※。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、あらかじめ定められた内部受託規程（「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））に基づき治験・臨床試験における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細はAMED「研究費の運用：研究者主導治験又は臨床試験における医療機関経費の管理について」（[https://www.amed.go.jp/program/kenkyu\\_unyo.html](https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html) からリンク）を参照してください。

※ 治験・臨床試験の業務支援体制が充実している施設においては、当分の間、従来方式でも可とします。

### (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。

### (4) 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」※にて確認してください。

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

## 3. 委託研究開発費の繰越

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「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

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

## 4. 本事業を実施する研究機関の責務等

### (1) 法令の遵守

研究機関は、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※<sup>1</sup>、不正使用※<sup>2</sup>及び不正受給※<sup>3</sup>（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。

※<sup>1</sup>「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、以下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。

※<sup>2</sup>「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。

※<sup>3</sup>「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。

\* 上記の定義において、「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。研究機関には、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、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、指示に従って委託研究開発費の執行を停止し、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」に基づき、研究開発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。

研究機関等が AMED 事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発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 は研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに AMED から研究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

研究開発構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報等の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・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、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。

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、研究開発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・指針等に関する研究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委託研究開発課題終了後 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。

### (5) 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、研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「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」との原則に従い、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。

### (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

本事業の契約にあたり、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、契約締結日までに、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](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](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間接経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研究機関については、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 から研究機関に対し、研究費における間接経費の削減、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) 委託研究開発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、自身が研究開発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)
- ・ 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

(2) 履修対象者について

履修対象者は、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です。

(3) 履修時期について

履修対象者は、原則、研究開発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) 研究機関等の役割について

研究機関等は、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

研究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/](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、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

(6) お問い合わせ先

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

研究開発代表者及び研究開発分担者

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

各研究機関等は、研究機関等に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者について、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、研究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、各研究機関等は、委託先機関における研究開発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、各年度終了後又は委託研究開発課題の終了後 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 "の部分を変えてください)。

\* 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](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、研究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、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動不正行為への対応に関する指針」（平成 29 年 3 月 1 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」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。

研究機関において、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、被告発者等及び研究機関に対し、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、研究機関は、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」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。

研究機関は、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。

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費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 日決定、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」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 日決定、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」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日及び平成 28 年 11 月 2 日改正）に基づき、研究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) 契約の解除等

AMED は、本事業において不正行為等が認められた場合は、研究機関に対し、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降委託研究開発費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
			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	

【不正使用・不正受給の場合】

機構が措置を決定した日以降で、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等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、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。また委託研究開発契約締結後に、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該契約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、委託研究開発費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、委託研究開発契約の解除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日決定、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」（平成27年4月1日制定、平成28年2月19日及び平成28年11月2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<sup>※1</sup>を構築しました。AMED と契約した研究機関は、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<sup>※2</sup>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](https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html)

## 9. 採択後契約締結までの留意点

### (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
- ・ 当該研究開発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、委託研究開発契約の締結に当たって、研究機関に対し、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) 研究機関において、研究開発計画書において研究開発の責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」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研究機関等による認定を受けた者（ただし、研究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) 研究機関において、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研究開発計画書における研究開発代表者及び研究開発分担者に含まれている場合には、当該対象者について、委託研究開発契約締結日前までに 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) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた研究機関の体制整備として研究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 と委託研究開発契約を締結している研究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、当該研究機関は、委託先に所属する研究者のうち「研究開発分担者」（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) 研究開発計画書及び報告書の提出

採択課題については、研究開発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※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な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、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。

## 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、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。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（研究実施場所における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、研究開発開始後 1 年程度を目安として必要に応じて「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評価する場合があります\*。

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 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する場合があります。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。

※1 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. 研究開発成果の取扱い

研究開発成果の取扱いについては、委託研究開発契約に基づき、研究開発成果報告、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. 研究開発成果報告書の提出と公表

受託者は、研究成果を取りまとめた研究開発成果報告書を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して61日以内ですので注意してください。期限までに研究開発成果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、複数年度にわたる研究課題が終了した際の最終的な成果報告書についても、事後評価の際に研究開発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. 研究開発成果の帰属

研究開発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）。ただし、受託者は、本事業における研究開発成果である育成プログラムの著作物に関する著作権等について、AMEDに無償で譲渡するものとし、一切の著作者人格権を行使しないことに同意することとします。

### 3. 研究成果の実用化に向けた措置

受託者におかれましては、本事業の成果である「研究データ質向上のための指導者育成プログラム」は、その後AMEDが実施する指導者研修会で活用します。AMEDの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、指導者講習会に協力していただきます。

## VIII. 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、大学等に帰属するものとします。

企業等<sup>※2</sup>による取得物品の所有権は、取得価格が 50 万円以上（消費税含む。）かつ耐用年数が 1 年以上のものについては AMED に帰属するものとしますが、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、公立大学法人、私立大学等の学校法人
- イ 国立研究機関、公設試験研究機関、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」以外の研究機関を総称したものをいいます。

### 2. 研究開発期間終了後の取扱い

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、平成 27 年度以降に取得され、所有権が AMED に帰属する所得物品のうち有形固定資産は、原則として耐用年数期間は無償貸与し、耐用年数経過後に有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。<sup>※</sup>

消耗品扱いとなる取得物品については、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も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。）

※ 上記取扱いを原則としますが、変更が生じる場合があります。研究開発終了時の賃貸借契約、売買契約、譲渡手続きの時点で改めてご案内させていただきます。

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

### 3. 研究者情報の researchmap<sup>※</sup>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. 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）<sup>※1</sup>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、個別の研究開発計画において、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<sup>※2</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）

※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

## 5. 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<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>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](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_riezon.html)

※2 Medical IP Desk : [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical\\_ip\\_desk.html](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html)

## 6. 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。

## 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※<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 研究公正・法務部 Tel: 03-6870-2211 E-mail: kenkyuukousei"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: kenkyuukousei"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
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： <a href="https://www.e-rad.go.jp/contact/">https://www.e-rad.go.jp/contact/</a> 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

## XI. 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 III. 章を、それぞれ参照してください。

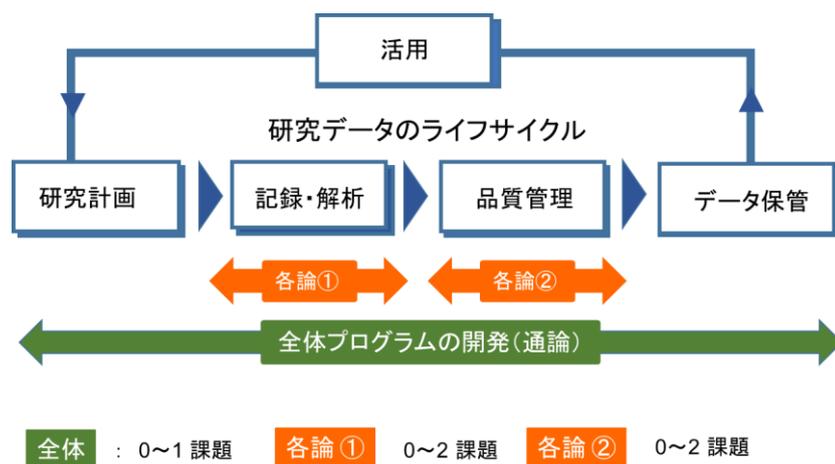
### 1. 研究開発課題

適正なデータ管理とは単にデータの「記録」や「保管・保存」だけでなく、研究開始前の計画段階から実験データの取得、解析、そのデータの品質管理（Quality Control）、短期保管・長期保存、そしてそれらのデータの活用（論文・学会発表、特許化など）までのデータライフサイクル各段階において質の高いデータ管理・取扱いを示します。適正な研究データの取扱い・管理は研究データに起因する不正の低下も担うと考えています。本事業では生命科学研究分野の臨床研究を除く非臨床研究（遺伝子実験、タンパク質実験、細胞実験、動物実験等）を対象として研究データライフサイクル各段階における研究データ質を向上する指導者を育成する講習会で使用するプログラム・教材の開発を目指します。採択者には育成プログラムの開発には作成だけでなく、研究室そのプログラムの検証および完成した育成プログラムを用いて指導者育成のための講習会の試行し、講習会プログラムとしての実用性を検証します。

#### ●対象とする『研究データ』

生命科学研究分野における臨床研究を除く非臨床研究のデータ管理を対象

#### ●研究開発課題



図： 公募研究開発課題と課題数

#### (1) 公募課題 I 研究データ質向上指導者の育成全体プログラム開発（通論）

公募課題 I のプログラム開発で要求される事項は次の項目とします。

##### (a) 開発内容

指導者育成講習会にて使用するプレゼンテーション形式の資料および指導者講習受講後、研究室にて活用する教材・資料の開発を想定しています。

具体例としては下記のもの上げられます。

- ①「研究計画」、「記録・解析」、「品質管理」および「保管・管理」の全ての段階に関して指導者として適切な研究データ管理の対応に必要なコンピタンス、基礎知識、ノウハウおよび課題への対処法等の項目を体系的にまとめたプレゼンテーション形式の資料<sup>※</sup>

※ 教科書、詳細な解説書またはマニュアル（手引き書）等のような冊子体ではありません。

- ②講習会の「グループワーク」、「ケーススタディ」講習で使用を想定した研究データ管理に関する題材の収集または作成した教材
  - ③指導者が活用するデータ管理に関する「事例集、用語集、Q&A (FAQ) 集
  - ④研究室でデータ管理をする際に使用可能な各種テンプレート、ツール、参考となる資料・情報のまとめた教材およびその使用マニュアル
  - ⑤その他
- 採択者の独自の提案による①～④以外の教材開発（必須ではありません）

(b) 受講者層

主たる対象は生命科学分野の研究室で研究の中心者である准教授、PI（Principal Investigator）、および助教クラス等※でを想定しています。ただし、大学により研究室の構成員が大きく異なる可能性があるため、場合によっては指導者への意欲のあるより幅広い層も受入れる場合もあります。

※ データベース構築や管理、臨床・生物統計、信頼性保証業務などの担当者向けではなく、生命科学系の研究者が対象です。

<留意事項>

- ・講習用プレゼンテーション資料はデータ管理の各段階につき最大 1.5 時間程度の講義を目安にお願いします。したがって「研究計画」、「記録・解析」、「品質管理」、「保管管理」の4段階×1.5hr で6時間程度に収まることを想定しています。
- ・講習資料に関してはこれまで研究データ管理についてあまり経験が無い生命科学分野非臨床の研究者においても内容を理解し、研究室で実践応用できる用語や表現を用いて作成してください。ただし、非臨床実験の研究データ管理の内容が世界の標準から乖離や齟齬、また専門性を著しく低下させることが無いこととしてください。

(2) 公募課題Ⅱ 研究データの質向上指導者の育成各論プログラム①の開発  
(研究データの記録・解析編)

(3) 公募課題Ⅲ 研究データの質向上指導者の育成各論プログラム②の開発  
(研究データの品質管理編)

公募課題Ⅱ、Ⅲのプログラム開発で要求される事項は次の項目とします。

(a) 開発内容

指導者育成講習会にて使用するプレゼンテーション形式の資料※および指導者講習受講後、研究室にて活用する教材・資料とします。

- ①研究データの「記録・解析」あるいは「品質管理」段階でのより深く、より専門的な内容を含んだプレゼンテーション形式の資料とします。
- ②講習会で「グループワーク」、「ケーススタディ」などでも使用する題材とします。

※ 教科書、詳細な解説書またはマニュアル（手引き書）等のような冊子体ではありません。

(b) 受講者層

主たる対象は生命科学分野の研究室で既にデータ管理についてある程度経験があり、より深い内容を学びたい研究者が対象です。

<留意事項>

- ・プレゼンテーション資料はデータ「記録・解析」、「品質管理」の各段階に関して各々最大 2 時間程度の講義となることを目安に開発を進めるようお願いします。
- ・各論の専門性のレベルに関しては公募課題Ⅰの全体論より高い専門性で詳細な内容とします。
- ・開発に当たって臨床研究や製薬会社、非臨床研究受託機関等のデータ管理状況を参考にした場合も、大学等の研究機関における研究の状況を考慮した専門性のレベルでの開発を意識してください。

## 2. 実施期間と実施の流れ

### (1) 実施期間

事業期間は 平成 30 年 4 月 1 日 ～ 平成 32 年 3 月 31 日 (2 ヶ年事業) とします。

### (2) 研究データ質向上指導者のプログラム開発実施の流れ

プログラムの受託機関は、本事業実施期間中に下記 (a) ～ (d) の流れでプログラム開発に取り組んでいただきますので、対応した研究計画を立てて応募してください。

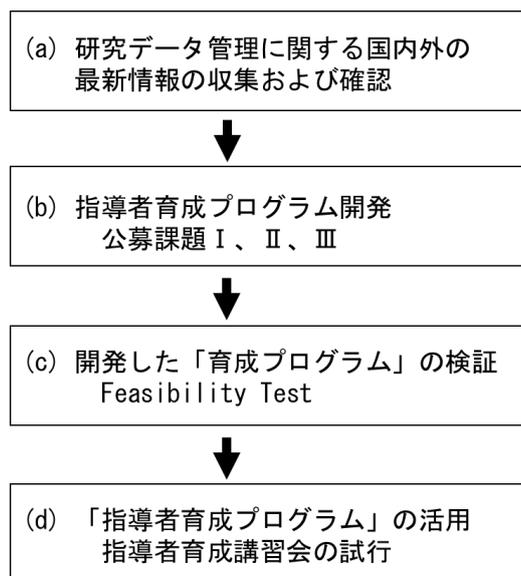


図 指導者育成プログラム開発の流れ

#### (a) 研究データ管理に関する国内外の最新情報収集及び確認 (平成 30 年 4 月～平成 30 年 6 月頃)

より良い指導者育成プログラムを開発するため、本事業開始後採択者はプログラム開発を開始する前に臨床研究を除く基礎研究や非臨床研究における国内外の研究データの管理状況や課題および研究データ管理の国際的な水準について十分な情報収集をした上で開発に取りかかってください。そのために必要な調査・旅費費用は研究開発費で計上してください。

#### (b) 指導者の育成プログラム開発 (平成 30 年 6 月～平成 31 年 6 月頃を予定※)

最新情報収集後、研究班で指導者育成のための教育プログラム (講習会用スライド、教材など) の開発を実施します。本事業実施期間中に、下記のプログラム開発会議を予定していますので、プログラムの受託機関は、対応した研究計画を立てて応募してください。

#### プログラム開発会議の開催予定

プログラム開発会議※	内容
プログラム開発キックオフ会議 (平成30年4～5月を予定)	各研究班における開発方針の確認 欧米等の研究データ管理状況に関する情報収集の方針 有識者との意見・情報交換 等
プログラム開発会議① 開始時 (平成30年6月頃を予定)	各研究開発課題の方針調整 (キックオフ会議を受け) 開発スケジュールの確認
プログラム開発会議② 中間報告 (平成30年11月頃を予定)	プログラム開発の進捗、課題、スケジュール確認 課題への対応策検討

プログラム開発会議③ 中間報告（平成31年3月頃を予定）	プログラム開発の進捗、課題、スケジュール確認 課題への対応策検討
プログラム開発会議④ 中間報告（平成31年7月頃を予定）	育成プログラムドラフト版の確認 ドラフト版検証試験の実施方法の確認
プログラム開発会議⑤ 最終（平成31年12月頃を予定）	検証試験結果の報告 検証試験結果を反映させた教育プログラムの修正

※プログラム開発会議等のスケジュールは採択者決定後、調整の上確定します。また、東京での開催を予定しています。開発会議参加のための旅費は研究開発費で計上してください。

(c) プログラムの検証（Feasibility Test）（平成31年7月～平成31年10月頃を予定※）

開発したドラフト版指導者プログラムは、各研究班員の所属研究室／部局で実地指導による検証を行います。各研究室にてプログラムの内容に基づいて研究データ管理を実際に指導し、その有効性、実用性を検証し必要であれば修正し育成プログラムを完成させます。

※開発の進捗状況で変更される場合があります。

(d) 開発プログラムを用いた講習会の試行（平成31年12月～平成32年2月の間に開催予定※）

開発者の方に完成した育成プログラムを用いた一般研究者を対象とした講習会（試行）で講師として講義していただき、講習方法や教材を使用したグループワークを実施し、講習会の内容や進め方を検討します。

※開発の進捗状況で変更される場合があります。

### 3. アドバイザリーボード会議

本事業は生命科学領域で非臨床研究において研究データの質を向上させる指導者育成のため、指導が持すべき知識や常識、ノウハウ、更に研究データ管理で起こりうる種々の課題への対応等を教育資料としてまとめ、指導者育成の講習会で使用する教材を作成することを目的としています。また、その研究データ管理の水準は世界の標準と比し同等以上の質、レベルが必要です。そのため、外部の複数の有識者から構成される「アドバイザリーボード」を設置し、そのアドバイザリーボードの会議にてプログラム開発の進捗や成果への助言を得るだけでなく、その考え方や内容における偏向や逸脱の有無、世界の標準レベルに達しているか、指導内容の実効性などに関して意見や助言を得ることによりプログラムを確認・修正しながら開発を実施することとします。

アドバイザリーボード会議※	内容
アドバイザリーボード会議① 中間会議（平成30年12月頃を予定）	プログラム開発の進捗に対する意見・助言
アドバイザリーボード会議② 最終会議（平成31年9月頃を予定）	指導者育成プログラム（ドラフト版）の確認および意見・助言

※アドバイザリーボード会議への報告は研究開発代表者が行います。

### 4. AMEDからの情報提供等

(1) 研究データ管理に関する国内外の現状に関する情報の提供

平成29年度AMEDでは国内外の大学、研究機関を対象とした「研究データモニタリング（QC）及び生データの保管に関する調査」を実施しました。その結果について情報提供できますので必要な方は「研究開発提案書の提出先アドレス」※にご連絡ください。

※第三章「公募・選考の実施方法」 2-（3）項の研究開発提案書等の提出 を参照してください。

(2) 研究データ管理に関する海外の教育機関の情報の提供

AMEDでは所属員以外に研究データ管理についての講習を提供している海外の教育機関、政府機関に関する情報等も提供することができます。別添の「Q&A」も参照してください。





国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
研究公正・法務部

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 24F  
Tel 03-6870-2211 Fax 03-6870-2241  
平成29年11月