



平成 28 年度

公 募 要 領

ゲノム医療実用化推進研究事業

ゲノム創薬及びその推進に係る課題解決に関する研究

平成 28 年 5 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

バイオバンク事業部 基盤研究課

本事業では、4月14日（木）以降の熊本県熊本地方を震源とする地震の被害状況を踏まえ、被災された研究機関、研究者の方で本事業への応募に何らかの支障がある場合には、個別に対応させていただきます。公募〆切の6月17日（金）正午までに下記連絡先まで予めご一報ください。

※被災地域における救護などの理由で応募、申請に影響が出る場合もご相談いただけます。

<連絡先>

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

バイオバンク事業部 基盤研究課

ゲノム医療実用化推進研究事業担当

E-mail: genomic-medicine@amed.go.jp

TEL: 03-6870-2228

目次

I.	はじめに	- 1 -
1.	事業概要	- 1 -
(1)	事業の現状と方向性	- 1 -
(2)	事業の目標と成果	- 1 -
2.	事業の構成	- 1 -
(1)	事業実施体制	- 1 -
(2)	代表機関と分担機関の役割	- 2 -
II.	データシェアリングについて	- 3 -
1.	データシェアリングポリシーの策定と運用開始	- 3 -
III.	公募について	- 4 -
1.	公募研究課題	- 4 -
(1)	研究課題名	- 4 -
(2)	目標	- 4 -
(3)	求められる成果	- 4 -
(4)	研究費の規模等※	- 4 -
(5)	採択条件	- 4 -
(6)	その他の留意点	- 4 -
IV.	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	- 6 -
(1)	委託研究開発費の管理及び経理について	- 7 -
(2)	研究費の不正使用及び不正受給への対応について	- 7 -
(3)	研究活動の不正行為への対応について	- 9 -
(4)	府省共通研究開発管理システム (e-Rad) について	- 12 -
(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	- 12 -
(6)	研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について	- 14 -
V.	公募・評価の実施方法	- 15 -
1.	採択予定課題数	- 15 -
2.	実施予定額	- 15 -
3.	若手研究者の登用の推進	- 15 -
4.	研究開発提案書等の作成及び提出	- 15 -
(1)	様式の入手方法	- 15 -
(2)	研究開発提案書等の受付期間	- 15 -
(3)	研究開発提案書等の提出	- 15 -
(4)	スケジュール等	- 18 -
5.	研究開発提案書等の評価の実施方法	- 18 -

(1)	評価方法	- 18 -
(2)	事前評価における評価項目	- 19 -
VI.	研究開発提案書等の作成と注意	- 20 -
1.	研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い	- 20 -
(1)	情報の利用目的	- 20 -
(2)	必要な情報公開・情報提供等	- 20 -
2.	研究開発提案書の様式及び作成上の注意	- 20 -
(1)	研究開発提案書の様式	- 20 -
(2)	研究開発提案書の作成	- 21 -
(3)	研究開発提案書作成上の注意	- 21 -
(4)	データマネジメントプラン記載要領	- 22 -
3.	研究開発提案書以外に必要な書類について	- 24 -
(1)	PMDA との事前面談・対面助言を実施している場合の提出書類	- 24 -
(2)	臨床研究を行う場合の提出書類	- 25 -
VII.	委託研究開発契約の締結等	- 26 -
1.	委託研究開発契約の締結	- 26 -
(1)	契約条件等	- 26 -
(2)	体制整備等に関する対応	- 26 -
(3)	契約締結の準備について	- 26 -
(4)	契約に関する事務処理	- 27 -
(5)	委託研究開発費の額の確定等について	- 27 -
2.	委託研究開発費の範囲及び額の確定等	- 27 -
(1)	委託研究開発費の範囲	- 27 -
(2)	委託研究開発費の計上	- 28 -
(3)	委託研究開発費の支払い	- 28 -
3.	研究機関の責務等について	- 28 -
(1)	法令の遵守	- 28 -
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	- 28 -
(3)	委託研究開発費の管理責任	- 29 -
(4)	体制整備に関する対応	- 29 -
(5)	不正防止に関する措置	- 29 -
4.	本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について	- 29 -
(1)	委託研究開発費の公正且つ適正な執行について	- 29 -
(2)	応募における手続等	- 30 -
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	- 30 -
5.	研究倫理プログラムの履修について	- 30 -
6.	採択後契約締結までの留意点	- 30 -
VIII.	間接経費の取扱いについて	- 31 -
1.	対象機関	- 31 -

2.	間接経費の額	- 31 -
IX.	採択課題の管理と評価	- 32 -
1.	課題管理	- 32 -
2.	評価	- 32 -
X.	研究成果の取扱い	- 34 -
1.	「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出	- 34 -
2.	研究開発成果の帰属	- 34 -
XI.	取得物品の取扱い	- 35 -
1.	所有権	- 35 -
2.	研究終了後の設備備品等の取扱い	- 35 -
3.	放射性廃棄物等の処分	- 35 -
XII.	その他	- 36 -
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について	- 36 -
2.	健康危険情報について	- 36 -
3.	政府研究開発データベース入力のための情報	- 36 -
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化について	- 37 -
5.	間接経費に係る領収書の保管について	- 37 -
6.	委託研究開発費の繰越について	- 37 -
7.	知的財産推進計画に係る対応について	- 37 -
8.	各種データベースへの協力について	- 38 -
(1)	バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	- 38 -
(2)	その他	- 39 -
9.	創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について	- 39 -
10.	AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について	- 39 -
11.	薬事戦略相談について	- 40 -
XIII.	照会先	- 41 -
XIV.	研究開発提案書記載例	- 42 -
参考資料	データシェアリングポリシー	- 58 -

1. はじめに

本公募要領に含まれる研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）が実施するゲノム医療実用化推進研究事業の研究開発課題です。

1. 事業概要

（1）事業の現状と方向性

近年急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展に伴い、疾患関連候補遺伝子に関する報告が多数なされるなど、我が国は諸外国と比較しても優れた基礎研究の成果が得られているものの、それらの多くは疾患との関係が整理されず臨床への応用が必ずしも進んでいません。

このような状況を踏まえ、本事業では、ゲノム医療分野における優れた基礎研究の成果に基づき、分析的妥当性、臨床的妥当性の観点から疾患関連候補遺伝子の評価・臨床的意義付けを行うとともに、クリニカルシーケンシングの実施による臨床的有用性の確認、ゲノム診断ガイドラインの策定、ゲノム医療専門人材の育成など、基礎研究の成果を医療の場に橋渡しするための研究を支援して参りました。

一方、健康・医療戦略推進会議の下に設置された「ゲノム医療実現推進協議会」において、我が国のゲノム医療実現に向けた課題等が中間とりまとめ（平成27年7月）として公表され、「研究の推進（知見の蓄積・活用に向けた取組）及び臨床現場・研究・産業界の協働・連携」が求められています。そこで今年度は、ゲノム解析結果を利用した医薬品開発、及びゲノム創薬の推進に係る課題等の把握及び解決方法の提示に関する研究を支援することとします。

（2）事業の目標と成果

本事業では、個人の遺伝情報を解析することにより、「ゲノム創薬（診断薬、診断法を含む）及びその推進に係る課題解決に関する研究」を推し進め、実医療への具体的な反映を目指しています。

本事業により以下のようなゲノム医療の取り組みを加速します。

- 1) 遺伝子の発現調整に関わるエピゲノム修飾やゲノム・遺伝子相関等の研究を推進することにより、新たな診断法や治療法の研究開発を目指す。
- 2) 薬物応答と関連する遺伝子に関する研究の成果を利用して薬物応答性予測を可能にする診断キット等の開発を推進することにより、ファーマコゲノミクスの医療実装を目指す。

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。）等を研究事業内に配置します。

PS及びPO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS及びPO等に協力する義務を負います。PS及びPO等による指導、助言等を踏まえ、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

各研究開発課題については、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。中間評価の結果により、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。さらに、事業最終年度に事後評価を行います。

(2) 代表機関と分担機関の役割

本事業において、「代表機関」及び必要に応じて「分担機関」が研究開発課題を実施します。

- (a) 「代表機関」とは研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託研究開発契約を締結する研究機関をいいます。
- (b) 「分担機関」とは研究開発分担者が所属し、AMED と直接委託研究開発契約又は、再委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関をいいます。

II. データシェアリングについて

1. データシェアリングポリシーの策定と運用開始

ゲノム情報の医療現場での実利用に向けた研究開発の推進には、ゲノム情報等の知見の蓄積だけでなく、解析データ等の研究成果の迅速かつ広範な供用が重要であることを踏まえ、本事業では、生体試料等の提供者の保護を最大限尊重しつつ、解析データ等の二次利用を促進するため、AMED ではゲノムデータ等の登録・公開・供用に関するルール「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」（以下、「データシェアリングポリシー」という。）を定め、平成 28 年度から運用を開始致します。

本事業に参画する研究開発代表者・研究開発分担者は、データシェアリングポリシーに則り、本事業において得られる遺伝子解析データ等のデータマネジメントプランを作成し、適切な期日までに AMED 指定の公的データベース等に登録・公開（制限共有及び制限公開を含む）することが求められます。

なお、データ登録・公開の計画とその実施は研究開発課題の事前評価、中間評価、事後評価、追跡評価等において考慮することがあります

本事業への応募に当たっては本公募要項巻末のデータシェアリングポリシーを参照し、データマネジメントプランを提出してください。

データシェアリングポリシーは巻末に参考資料として掲載しております。下記 AMED ホームページでもご覧いただけます。

<http://www.amed.go.jp/program/list/04/>

Ⅲ. 公募について

公募研究開発課題は以下の通りです。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Ⅴ. 章を、それぞれ参照して下さい。

公募課題	研究開発費 (間接経費を含む)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
ゲノム創薬及びその推進に係る課題解決に関する研究	1 課題あたり年間, 40,000～60,000 千円 程度	最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度	0～3 課題程 度

※ 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費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず様式 1 「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください

1. 公募研究課題

(1) 研究課題名

ゲノム創薬及びその推進に係る課題解決に関する研究

(2) 目標

本事業では、個人の遺伝情報を解析することにより、「ゲノム創薬（診断薬、診断法を含む）及びその推進に係る課題解決に関する研究」を推し進めることを目指しています。

(3) 求められる成果

下記等の実医療への具体的な反映を示していただきます。

- 1) 疾患に関連したエピゲノムの状態や遺伝子産物の相互作用等を解明することによる診断法・治療法等の研究開発
- 2) ファーマコゲノミクス実施に向けた薬物の効果や副作用の予測を可能にする診断キット等の研究開発

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、 40,000～60,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数： 0～3 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。

(5) 採択条件

下記条件を満足する課題を優先的に採択する。

- 1) 産学連携等による医療実装に向けたマイルストーンが明示されている課題
- 2) ファーマコゲノミクスに関しては医療実装することの重要性と緊急性が明示されている課題

(6) その他の留意点

<研究開発提案書等>

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

ア. 最終目標までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、それぞれの段階についていつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を研究計画書に添付すること。

<研究計画書作成上の留意点>

ア. 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。

<採択課題の選定方法>

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

<研究実施上の留意点>

ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請時に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ. 臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）等に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明し、文書により同意を得ること。

エ. 介入を伴う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrial/>

IV. 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、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に属し、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめ等の責任を担う能力を有する研究者（「研究開発代表者」）とします。

（１）以下の（a）から（g）までに掲げる国内の研究機関等に所属している「研究開発代表者」とします。

- （a）国の施設等機関^{※1}（「研究開発代表者」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）学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関等
- （d）民間企業の研究開発部門、研究所等
- （e）研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下、「特例民法法人等」という。）
- （f）研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法(平成 11 年法律第 103 号)第 2 条に規定する独立行政法人
- （g）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

※1 内閣府及び国家行政組織法第 3 条第 2 項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

（２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。

（３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。

（４）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができる機関であること。

（５）本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

また、委託研究開発契約の履行能力を確認するため、審査時に、「代表機関」及び「分担機関」の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

2. 応募に当たっての留意事項

(1) 委託研究開発費の管理及び経理について

(a) 機関との委託研究開発契約について

委託研究開発契約については、研究開発代表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※に所属する研究開発代表者については、研究開発代表者、研究開発代表者の所属する施設等機関等の長及びAMED理事長との間で委託研究開発契約を締結し、委託研究開発費に係る管理業務については機関に委託いたします。

※ 「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。

(b) 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実に図るために、文部科学省及び厚生労働省では「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」を策定しています。AMEDにおいても上記ガイドラインを準用することとし、「研究開発代表者」及び経費の配分を受ける「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」並びに所属機関におきましては、AMEDの求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力いただきます。

(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について

(a) 不正使用・不正受給の定義

1) 「不正使用」とは、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、「研究者等」という。）による、故意又は重大な過失による、AMEDからの研究資金の他の用途への使用又はAMEDからの研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究開発計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等、AMEDとの間の契約等及びAMEDの応募要件に違反したAMEDの研究資金の使用を含むがこれらに限られない。）をいいます。

2) 「不正受給」とは、「研究者等」が、偽りその他不正の手段によりAMEDから研究資金を受給することをいいます。

(b) 研究費の不正使用・不正受給があった場合の措置

本事業において、研究費の不正使用・不正受給があった場合、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）及びAMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

1) 委託研究開発契約の解除等の措置

AMEDは、不正使用・不正受給が認められた研究開発課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の委託研究開発契約についても締結しないことがあります。

2) 応募及び参加の制限等の措置

本事業において不正使用・不正受給を行った研究者及びそれに関与又は責任を負うと認定された「研究者等」に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

※ 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、嚴重注意を通知します。

- ・ 1～4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、且つ不正使用額が少額な場合
- ・ 6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

また、本事業において、不正使用・不正受給が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動における不正使用・不正受給により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。研究開発提案課題採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該研究開発課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

4) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

(平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

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

(3) 研究活動の不正行為への対応について

(a) 不正行為の意義

「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文等発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下、「論文等」という。）の捏造、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによります。

(ア) 捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

(イ) 改ざん

研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。

(ウ) 盗用

他の研究者等のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

(b) 研究活動における不正行為が認められた場合の措置

本事業において、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）があった場合、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）及び AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、次のような措置を行います。

(ア) 契約の解除等の措置

AMED は、不正行為が認められた研究開発課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の委託研究開発契約についても締結しないことがあります。

(イ) 応募及び参加の制限等の措置

本事業において、不正行為を行った研究者及びそれに関与及び責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

※ 認定された日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正行為への関与による区分を勘案して相当と認められる期間

不正行為への関与による区分		不正行為の程度	相当と認められる期間	
不正行為に関与した者	1 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合等、特に悪質な者		10年	
	2 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うものと認定されたもの）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
		上記以外の著者		2～3年
	3 1及び2を除く不正行為に関与した者		2～3年	
不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年	
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年	

また、本事業において、不正行為が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

(ウ) 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。

(エ) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

※（参照）ガイドライン等

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

（平成 27 年 1 月 16 日 科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

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」

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

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

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の定める利益相反管理規則に基づき、研究機関において研究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 ホームページをご覧ください。

※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

（d）研究開発計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して委託研究開発を実施した場合は、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。

○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）

○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）

○遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）

○特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）

○ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）

○ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）

○ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）

○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）

○医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）

○再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）

○医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）

○医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）

○再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）

○手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

（e）臨床研究登録制度への登録について

介入研究を実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、「委託研究開発成果報告書」等の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

- 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- （財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
- 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」
<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

（4）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

委託研究開発費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下、「e-Rad」という。）を用いて応募を受け付けます。

委託研究開発費の応募に当たっては、各公募研究事業の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、研究開発提案書に記載してください。詳細は、V. 4. 節をご参照ください。

（5）研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

（a）不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国又は独立行政法人等の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下、「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

- ・ 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合

- ・ 既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合
- ・ 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- ・ その他これに準ずる場合

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに AMED の本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

(b) 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、「研究者等」に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- ・ 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- ・ 当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間※に対する当該研究の実施に必要なとする時間の配分割合（％））に比べ過大な委託研究開発費が配分されている場合
- ・ 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- ・ その他これらに準ずる場合

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに AMED の本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を 100% とした場合、そのうち当該研究の実施に必要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・医療活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）等を通じて、他機関の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

(d) 他機関における競争的資金等の応募受入状況

「研究開発提案書」に、他機関の競争的資金等の受入状況（制度名、研究課題名、実施期間、予算額、エフォート等）を記載していただく場合があります。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

(6) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正且つ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為、不正使用又は不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

具体的には、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）及び「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」（平成26年3月31日厚生労働大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、委託研究開発費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。なお、各ガイドラインについては、下記ホームページをご参照ください。

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

V. 公募・評価の実施方法

1. 採択予定課題数

「Ⅲ.. 公募について」にあるように、合計で0～3課題程度を採択します。

2. 実施予定額

実施予定額は事前評価の結果等により、額が査定されることがあります。また、2年目以降の額については、初年度予定額と同額とし、事業外の資金確保状況（見込み）を踏まえて計画を立ててください。ただし、採択後において各年度の予算の状況により配分額に変動が生じる可能性があります。なお、必要に応じて、審査の段階で事務局から積算内容について意見聴取を行うことがあります。

3. 若手研究者の登用の推進

本事業は、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元する意義を有しています。そのような観点から、本事業の各研究班においては積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望まれます。ただし、その育成は計画的になされる必要があり、課題採択後、中間評価等で研究開発継続の可否及び配分額を決定する上で、適切な管理がなされているかどうかを考慮します。

4. 研究開発提案書等の作成及び提出

(1) 様式の入手方法

研究開発提案書の様式等、応募に必要な資料は、e-Rad ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>) 又はAMED のホームページ (<http://www.amed.go.jp/koubo/040120160428.html>) からダウンロードしてください。

(2) 研究開発提案書等の受付期間

● 平成28年5月20日（金）～6月17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ご注意ください。

（注2） 全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

(3) 研究開発提案書等の提出

研究開発提案書等は、e-Rad による方法で期限内に提出してください。提出期限内に e-Rad による提出が完了していない場合は応募を受理しません。事前評価は紙媒体の白黒コピーにて行います。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、公募〆切後は、提出いただいた研究開発提案書等の差し替え等には応じられません。

(a) e-Rad の使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイトから参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

1) システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00~24:00

(注) ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがあります。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて予めお知らせします。

2) 研究機関の登録

「研究開発代表者」が所属する研究機関、「研究開発分担者」が所属する研究機関は、応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

3) 研究者情報の登録

「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、システムログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に厚生労働省の科学研究費補助金制度等で登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

(b) e-Rad 上で提出するに当たっての注意

1) 応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

2) ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールしてお使いいただくこともできます（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました。）。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

3) 画像ファイル形式

研究開発提案書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフト等別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアル[※]を参照してください。

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

4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。

5) 研究開発提案書アップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

6) 研究開発提案書アップロード後の修正

公募×切前であれば、提案内容を配分機関へ提出したのちも、e-Rad 上で「引き戻し」して修正することは可能です。ただし、公募×切後は一切修正できません。「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。

7) 所属機関の承認

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

8) 受付状況の確認

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

9) その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載されておりますので、ご確認ください。

※ 公募締切間際はe-Rad のシステム負荷が高く、申請に時間がかかる、完了できない等のトラブルが発生する場合がありますので、研究開発提案書等の作成には時間的余裕を十分にとって申請を完了してください。

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスク（0120-066-877、9:00～18:00 受付[※]）にて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く。

(4) スケジュール等

以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュールを示します。

- 公募・提出期間 平成 28 年 5 月 20 日（金）～6 月 17 日（金）【正午】

事前評価は書面審査により行われ、必要に応じてヒアリング審査も行われます。

- 書面審査 平成 28 年 6 月下旬～7 月上旬（予定）
- ヒアリング審査 平成 28 年 7 月下旬（予定）

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

（注 2）ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を、E メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答については、ヒアリング審査に先立ち、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に E メールで送付してください。

- 採択可否の通知 平成 28 年 8 月中旬（予定）

（注）採択対象となった課題の「研究開発代表者」に対しては、ヒアリング審査結果を踏まえた計画の修正を求めることや、採択条件を付することがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

5. 研究開発提案書等の評価の実施方法

(1) 評価方法

研究開発課題の採択にあたっては、外部有識者による委員から構成される「課題評価委員会」の事前評価により採択課題候補案及び実施予定額案を決め、これを基に AMED が決定します。

- (a) 事前評価は、AMED に設置した事前評価委員会において、非公開で行います。
- (b) 事前評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査及びヒアリング審査を行い、合議により採択課題候補案及び実施予定額案を決定します。なお、審査の過程で追加書類を求める場合があります。
- (c) 課題評価に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけではなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。
- (d) 採択に当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画、研究実施体制等の修正を求めることがあります。なお、今回設定された目標は中間評価や事後評価の際の評価指標の 1 つとなります。

- (e) 事前評価終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、審査の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- (f) AMED における採択課題の決定後、AMED ホームページへの掲載等により、事前評価委員等についての情報を公開します。

(2) 事前評価における評価項目

採択課題の選定に当たっては、研究開発提案書（様式1）記載の各項目について以下の観点に基づいて評価します。「分担機関」を設定した研究開発提案を行った場合は、研究開発を遂行する上の「分担機関」の必要性と、「分担機関」における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

事前評価における評価項目は、以下のとおりです。

①事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか

②計画の妥当性

- ・全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- ・データマネジメントプランはデータシェアリングポリシーに即しており、内容は妥当であるか。

③技術的意義及び優位性

- ・独創性、新規性を有しているか
- ・社会的ニーズに対応するものであるか
- ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
- ・医療分野の研究開発の進展に資するものであるか
- ・新技術の創出に資するものであるか

④実施体制

- ・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

⑤所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥その他事項

- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
- ・申請者等のエフォートは適当であるか

⑦総合評価

- ①～⑥を勘案して総合評価する

VI. 研究開発提案書等の作成と注意

1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

研究開発提案書等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための評価の他、研究開発費の委託業務、XII. 9. 節及び10. 節に記載されている研究開発支援のために利用されます。独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、研究開発提案者（採択後に研究開発代表者となる者）の不必要な不利益が生じないように、研究開発提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ*をご参照ください。

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

(2) 必要な情報公開・情報提供等

(a) 個々の採択課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、研究開発代表者名、所属研究機関名、予算額及び研究開発実施期間）は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「知ることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（XII. 3. 節をご参照ください）への入力のため e-Rad を通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。

(b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、研究開発提案書等に含まれる一部の情報を、e-Rad 等を通じて、他機関等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する場合があります。また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意

(1) 研究開発提案書の様式

様式は、研究開発提案書（様式1）、必要に応じて企業情報（様式2）を使用し、簡潔且つ明瞭に各項目を記載してください。その他提案に際し提出が必要な書類は本章3. 節を参照ください。

なお、様式とは別に、研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）又は厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

また本年4月、AMEDは、II. にも記載しましたように、9つの連携分野の一つである「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」が資金提供を行う研究事業を対象として、「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を定め、原則としてデータシ

シェアリングを義務づけることにいたしました。提案書の中に、データマネジメントプランを記載する欄がありますので、データシェアリングをどのように実施するかについて、本公募要領巻末のデータシェアリングポリシー（<http://www.amed.go.jp/program/list/04/>）及び本章（4）データマネジメントプラン記載要領、XIV. の提案書の記載例を参考に、データマネジメントプランの作成をお願いいたします。なお、データマネジメントプランは採択の評価対象であり、審査の段階で必要に応じて修正を戴くことがあります。

（2）研究開発提案書の作成

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

研究開発提案書の作成に際しては、以下の事項に注意してください。

- 1） 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- 2） 研究開発提案書は、原則として日本語で作成してください。
- 3） 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 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） 様式の枚数等の制限を守ってください。
- 6） 研究開発提案書は、下中央に通し頁（-1-）を付与してください。
- 7） 研究開発提案書の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

（3）研究開発提案書作成上の注意

（a）省令・倫理指針等の遵守

研究計画の策定に当たっては法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。詳細はIV. 2. （2）（d）及び（e）項をご参照ください。

（b）研究開発提案に対する機関の承認

「研究開発代表者」が研究開発提案書等を提出するに当たっては、「代表機関」の長の下承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究開発提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の下承を得てください。

（c）研究開発提案内容の調整

研究開発課題の採択、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、計画の修正を求めることがあります。また、今後、研究開発課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、予算状況により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

（d）対象外となる提案について

以下に示す提案は本事業の対象外となります。

（ア）単に既成の設備備品の購入を目的とする提案

（イ）他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

(4) データマネジメントプラン記載要領

① 制限共有データについて

制限共有データは、データマネジメントプランに記載された研究者、及びデータアクセスを申請して承認された研究者間で共有する非公開データです。制限共有データには、検体毎の FASTQ、BAM または VCF 等のデータを想定しています。

登録予定のデータベース

・登録するデータベースをご提案ください。AMED が指定する公的データベースに登録すること、又は自機関や代表機関等に保管しそれを報告することとしています。

※AMED が今後、指定する公的データベースへの登録を希望する場合には、「AMED が指定する公的データベース」と記載してください。

※自機関や代表機関等に保管し共同研究者等間で共有する場合も記載してください。

登録予定のデータ等

・制限共有データとして登録するデータについて、ご提案をお願いします。
・倫理的配慮や、商業的機密情報等の理由により共有できない場合、その理由をお申し出ください。
・以下のゲノムデータとそれより得られるゲノム情報、関連する表現型情報・臨床情報が対象となります。

- 生殖細胞系列、体細胞由来 DNA から得られる塩基配列データ
- 生殖細胞系列由来 DNA 等に存在する多型情報・変異情報
- 後天的に生じるゲノム変化（がん細胞等に生じた体細胞変異）
- 遺伝子発現プロファイル、ゲノム修飾等
- 健康に影響を与え得る微生物群（感染病原体など）のゲノム情報
- 関連する表現型情報・臨床情報

対象毎に以下の項目についてご提案ください。

- 登録予定のデータ

・対象データの種類、規模等は、具体的にご提案ください。

- データフォーマット

・BAM や VCF データの登録時には、データ変換のプロトコールを同時に登録する提案が望ましいです。

- 登録の時期

・原則として、「ゲノム解析終了後 2 年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、登録・保管することとしています。2 年以内にデータの登録が可能な場合には、その旨ご記入ください。迅速なデータシェアリングを推奨します。

※ゲノム解析終了後とは、FASTQ データが産生された時点とします。

- 共有条件

・共有を許可する際の研究領域、条件等をご提案ください。

・秘密保持契約の締結や、知的財産権の保護等、条件を付加したい場合は必要に応じてお申し出ください。

- ・企業が参加する場合は、企業名、企業の参加条件等を記載ください。

- その他

- ・新規取得データだけでなく、未登録の既存データも公募審査の評価対象としています。既存データを取得した研究の概要や、本提案課題との関連性を明示した上で、ご提案をお願いします。

② 制限公開データについて

制限公開データとして匿名化処理を行った個人毎のデータが二次利用可能となれば、データ取得の重複回避などの効率性と、他者のデータと統合分析することで新しい知見を得るなどの効果が見込まれ、関連研究の進展に貢献することとなります。

制限公開データは、登録データベースを運営する組織（NBDC ならば NBDC ヒトデータ審査委員会）における承認を得た研究者が利用可能となります。

登録予定のデータベース

- ・AMED は、公的データベースとして NBDC を想定しています。
- ・他のデータベースに登録する場合は、その理由を記載ください。

登録予定のデータ等

- ・制限公開データとして登録・公開するデータについて、ご提案をお願いします。
- ・倫理的配慮や、商業的機密情報等の理由により公開できない場合、その理由をお申し出ください。
- ・以下のゲノムデータとそれより得られるゲノム情報、関連する表現型情報・臨床情報が対象となります。
 - 生殖細胞系列、体細胞由来 DNA から得られる塩基配列データ
 - 生殖細胞系列由来 DNA 等に存在する多型情報・変異情報
 - 後天的に生じるゲノム変化（がん細胞等に生じた体細胞変異）
 - 遺伝子発現プロファイル、ゲノム修飾等
 - 健康に影響を与え得る微生物群（感染病原体など）のゲノム情報
 - 関連する表現型情報・臨床情報
- ・個人毎のデータは、制限公開データとすることが原則です。個人情報保護の観点から、安全管理措置として、匿名化は必須となります。

- 登録予定のデータ

- ・対象データの種類、規模等は、具体的にご提案ください。

- 登録時期

- ・原則として、「ゲノム解析終了後 2 年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、登録・公開することとしています。2 年以内に登録可能な場合は、その旨ご記入ください。迅速なデータシェアリングを推奨します。

※ゲノム解析終了時とは、原則的に FASTQ データが生成された時点とします。

- その他

- ・新規取得データだけでなく、未登録の既存データも公募審査の評価対象としています。既存データを取得した研究の概要や、本提案課題との関連性を明示した上で、ご提案をお願いします。
- ・データ利用時の制限事項があればお申し出ください。

③ 非制限公開データについて

研究成果を非制限公開データとして一般公開することは、他の研究者と研究成果を共有できるだけでなく、企業等を含めた共同研究の呼び水にもなります。また研究参加者・患者等が参照する可能性や、一般公衆に対して関連研究の進捗を示すなどの波及効果が期待できます。

登録予定のデータベース

- ・ 公的データベースには、原則として NBDC を想定しています。
- ・ 他のデータベースに登録する場合、その理由を記載ください。

登録予定のデータ等

- ・ 非制限公開データとして一般公開するデータについて、ご提案をお願いします。
 - ・ 個人の特定が困難な集団における統計データ等が対象となります。
- 登録予定のデータ
- ・ 対象データの種類、規模等は、具体的にご提案ください。
- 登録の時期
- ・ 原則として「ゲノム解析終了後2年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、登録・公開することとしています。2年以内に登録可能な場合は、その旨ご記入ください。迅速なデータシェアリングを推奨します。
- ※ゲノム解析終了後とは、FASTQ データが産生された時点とします。
- その他
- ・ 新規取得データだけでなく、未登録の既存データも公募審査の評価対象としています。既存データを取得した研究の概要や、本提案課題との関係性などを明示した上で、ご提案をお願いします。

④ 特記事項（参考）

- ・ 上記以外のデータベースに登録する場合には、データベースの名称及び登録理由について記載ください。共有や研究利用における効果、利点を含めてご提案ください。
- ・ これまでにデータ共有・公開の実績がある場合等についてご記載ください。

⑤ 上記データに関する担当者

- ・ 研究期間中、及び研究終了後のデータの取扱いを担う担当者についてもご提案ください。

※登録データの二次利用を促進するため、データ取得条件やデータを取得するためのサンプルの収集方法等、データの利活用を希望する研究者等のニーズに対応するための情報の提供を求める場合があります。また、そのようなニーズが蓄積・整理されることにより、AMEDにおいてデータ登録の標準化を図れた場合には、標準化された形式に則ったデータの登録を推奨します。

3. 研究開発提案書以外に必要な書類について

(1) PMDA との事前面談・対面助言を実施している場合の提出書類

PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨でも可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付してください。

（２）臨床研究を行う場合の提出書類

臨床研究を行う場合は別途プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計学的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由；未実施の場合は案で可）を提出してください。

VII. 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、AMED 理事長と委託研究開発契約締結先[※]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、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求める場合があります。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。

※ 委託研究開発契約については、研究開発代表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、国の施設等機関等に所属する研究開発代表者については、研究開発代表者、研究開発代表者の所属する施設等機関等の長及び AMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結します。

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、研究開発分担者の研究費が 1,000 万円程度であれば一体的な研究として再委託として取り扱うことを認めます。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

(2) 体制整備等に関する対応

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に則り、公的研究費の管理・監査に係る体制整備を行っていただく必要があります。

体制整備に不備があると判断された研究機関については、採択の取消しや、委託契約を解除すること等があります。

なお、体制整備の確認については、別途 AMED から連絡する予定です。

厚生労働省「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf)

[Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf)

(3) 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結を進められるよう、受託者は、（a）全体研究開発計画書及び研究開発計画書^{※1}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^{※2}を実施しておく必要があります。

※1 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。

※2 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。

（４） 契約に関する事務処理

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から 5 年間適切に保管しておいてください。また、間接経費の配分を受け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 への報告が必要となります。

詳細に関しては以下の 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。

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

（５） 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書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（IV. 2. （2）項をご参照ください）。

2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

（1） 委託研究開発費の範囲

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

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍 購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費
	人件費・謝金	当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演 依頼謝金等の経費

	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費例) 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、学会等参加費、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、その他外注費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※	直接経費に対して一定比率（30%以内）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究機関が使用する経費	

※ AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関等に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、「分担機関」（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

（2）委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED 「委託研究開発契約事務処理説明書」※の定めによるものとします。

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

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

（3）委託研究開発費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等4分割した額を原則とします。

3. 研究機関の責務等について

（1）法令の遵守

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正且つ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為、不正使用又は不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

（2）研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止する取組の一環として、AMED は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただきます（詳細は後記5.をご覧ください）。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、委託研究開発費の全部又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示にしたがって委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、委託研究開発費の執行を再開しないでください。

（3） 委託研究開発費の管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」

(平成26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

（4） 体制整備に関する対応

研究機関は、ガイドラインに従って、委託研究開発費の管理・監査体制を整備してください。

（5） 不正防止に関する措置

研究機関は、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定)に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上等不正行為防止のための体制構築や取組を行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

(平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

4. 本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について

（1） 委託研究開発費の公正且つ適正な執行について

本研究開発課題の研究活動に参画する研究者等は、AMED の委託研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正且つ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

(2) 応募における手続等

研究開発担当者となる研究者等は、応募に際しては必要に応じて、所属研究機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

AMED の事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳しくは、後記5. をご覧ください。）なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

5. 研究倫理プログラムの履修について

AMED は、国のガイドラインに基づき、不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するための取組の一環として、本事業に参画する研究者に対し、研究倫理プログラムの履修・修了を義務付けることとします。詳細は AMED から別途御連絡する予定ですので、その指示に従ってください。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、研究開発費の全部又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示にしたがって研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、研究開発費の執行を再開しないでください。

6. 採択後契約締結までの留意点

研究開発課題採択後において、AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合や、当該研究開発に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合等は、採択の取消しを行うことがあります。

VIII. 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

原則、直接経費の額の 30%※とします（算出された額に 1,000 円未満の端数がある場合は、その端数は切
り捨てるものとします。）。

※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>

IX. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所において実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図る場合がありますのでご対応ください。更に、実用化段階に移行する研究課題（薬事戦略相談において対象範囲となる研究課題）においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の実施する薬事戦略相談（対面助言）を受けていただくことを原則とします（受けるべき時期等、詳細は、XII. 11. 節をご参照ください）。

なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。

2. 評価

本事業では、中間評価等を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。その達成度如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。

研究開発期間最終年度に事後評価を行います。さらに、必要に応じて、研究開発終了後、追跡評価（研究開発成果の発展状況への活用状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等を実施する。）を行います。

（1）中間評価における評価項目は、以下のとおりです。

①研究開発進捗状況について

- ・ 研究開発計画に対する進捗状況はどうか
- ・ データマネジメントプランは確実に実行されているか

②研究開発成果について

- ・ 成果が着実に得られているか
- ・ 成果は医療分野の進展に資するものであるか
- ・ 成果は新技術の創出に資するものであるか
- ・ 成果は社会的ニーズに対応するものであるか
- ・ 必要な知的財産の確保がなされているか

③実施体制

- ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ 十分な連携体制が構築されているか

④今後の見通し

- ・ 今後研究を進めていく上で問題点はないか
- ・ 問題点がある場合は、研究内容等の変更が必要か
- ・ その際にはどのように変更又は修正すべきか
- ・ 今後の研究開発計画は具体的で、明確な目標が設定されているか

⑤その他の事項

- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
- ・若手研究者のキャリアパス支援が図られているか
- ・専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られているか
- ・計画の見直し、中断・中止等の措置が必要か

⑥総合評価

- ①～⑤の事項を勘案して総合評価する

(2) 事後評価における評価項目は、以下のとおりです。

①研究開発達成状況について

- ・研究開発計画に対する達成状況はどうか
- ・データマネジメントプランは確実に実行されたか

②研究開発成果について

- ・予定していた成果が着実に得られたか
- ・成果は医療分野の進展に資するものであるか
- ・成果は新技術の創出に資するものであるか
- ・成果は社会的ニーズへ対応するものであるか
- ・必要な知的財産の確保がなされたか

③実施体制

- ・研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されていたか
- ・十分な連携体制が構築されていたか

④今後の見通し

- ・今後、研究開発成果のさらなる展開が期待できるか

⑤その他事項

- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守していたか
- ・若手研究者のキャリアパス支援が図られていたか
- ・専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られていたか

⑥総合評価

- ①～⑤の事項を勘案して総合評価する

X. 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。研究開発代表者及び AMED と委託研究開発契約を締結している分担機関に所属し、且つ研究開発計画書を提出している研究開発分担者は、自身の研究成果をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を研究開発代表者を通じて提出していただきます。研究開発代表者は、研究開発分担者の研究成果を含む研究開発課題全体の研究成果をまとめた「総括研究報告書」を提出していただきます。提出期限はどちらも当該年度の委託研究開発契約期間終了日から 61 日後ですので注意してください。なお、期限までに「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

2. 研究開発成果の帰属

研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。日本版バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の受託者帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、受託者自身が成果の事業化に最大限取り組むことを期待し、この日本版バイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

受託者におかれましては、国の委託研究開発の成果に係る知的財産権を保有するに当たり、自らが研究開発の成果の事業化に最大限取り組むべき立場にあり、事業化の実現が期待されていることを強く意識し、これに向けて取り組んでください。特に、AMED 知財ポリシーに則り、知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得にあたり、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。

XI. 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、甲が認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」及び「国の施設等機関等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

※3 「国の施設等機関等」とは、「国の施設等機関」及び公設試験研究機関を総称したものをいいます。

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

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。

XII. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）では、「国民との科学・技術」の進展について（基本的取組方針）（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組が求められています。研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について、積極的に取り組むようお願いいたします。

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

2. 健康危険情報について

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下、「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式^{※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>

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

委託研究開発費により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、e-Rad を通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

(1) 研究者番号 (8桁)

e-Rad により研究者に一意に付与される研究者固有の番号 (8 桁) を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究者番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

(注) 従来の「研究者 ID」とは異なりますのでご注意ください。

(2) エフォート

「研究開発代表者」等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間 (正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。) に占める割合を百分率で表した数値 (1 未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値) (いわゆるエフォート) を記入してください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いいたします。

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

4. リサーチツール特許の使用の円滑化について

リサーチツール特許については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」(平成 19 年 3 月 1 日総合科学技術会議 (現: 総合科学技術・イノベーション会議)) に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

5. 間接経費に係る領収書の保管について

間接経費に関しては、研究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。

詳細は日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書^{*}で確認してください。

^{*} <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

6. 委託研究開発費の繰越について

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、資材の入手難その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、AMED の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

7. 知的財産推進計画に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強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^{※1}（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、よろしくお願ひします。

なお、平成 27 年 6 月 19 日に知的財産推進計画 2015^{※2}が決定されていますので、併せてご参照ください。

※1 「知的財産推進計画 2014」（抜粋）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf>

第 1 産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野*における国際標準化戦略の推進)

- ・ 特定戦略分野（市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定）における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。（短期・中期）（内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省）

* 特定戦略分野...先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

※2 「知的財産推進計画 2015」

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

8. 各種データベースへの協力について

(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）^{※1}では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行い、研究データが広く共有・活用されることにより、研究や開発が活性化されることを目指しています。NBDC が提供する「生命科学系データベースアーカイブ^{※2}」では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットをダウンロードできます。また、「NBDC ヒトデータベース^{※3}」は、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォームとして、ヒトに関するデータを提供しています。

生命科学分野の皆様の研究成果データが広く長く活用されるために、NBDC の「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDC ヒトデータベース」へデータを提供くださるようご協力をお願いします。

※1 <http://biosciencedbc.jp/>

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

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

「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDCヒトデータベース」に関する問い合わせ先は、XIII. 章

をご参照ください。

(2) その他

検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMED が最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もあります。これらへの対応を含め、AMED が指定する各種データベースへのデータ提供を依頼する際は、ご協力いただけますようお願いいたします。

9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について

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 創薬支援戦略部（以下、「創薬支援戦略部」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、AMED 創薬支援戦略部におい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、AMED 創薬支援戦略部は、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 が委託する研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、AMED 創薬支援戦略部による支援を積極的に活用できます。

つきましては、医薬品開発に係る研究開発提案課題については、評価後の採択結果に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います（VI. 3. 節をご参照ください）。なお、AMED 創薬支援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。

創薬支援ネットワーク及び AMED 創薬支援戦略部による支援に関する照会先は、VIII. 章をご参照ください。

10. AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について

AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行っていきます。具体的には、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 担当課室等の連携を通じた研究開発計画における知財戦略・出口戦略の精査や立案支援などです。このために必要な情報（研究計画や知的財産情報等）を提供します（IX. 1. 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、XIII. 章をご参照ください。

11. 薬事戦略相談について

実用化段階に移行する研究課題（薬事戦略相談において対象範囲となる研究課題）においては、研究課題の採択条件として、原則採択後 1～2 年目に PMDA の実施する薬事戦略相談（対面助言）を受けて頂くこととなります。ただし、臨床試験（治験）を対象とした研究課題については「治験開始前まで」に実施を求めます。また、採択前に既に薬事戦略相談（対面助言）を受けている研究課題については、研究期間中に必要に応じて再度受けることでも差し支えありません。

なお、本公募に対する申請時点までに薬事戦略相談（対面助言）を受けていることは必須ではありませんが、薬事戦略相談（対面助言）を受け、その相談結果を研究計画に反映させていることが望まれます。

XIII.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。E-mailは下記アドレス“AT”の部分を@に変えてください。

照会内容	連絡先
公募課題、評価、申請書の記載方法等の問い合わせ	AMED バイオバンク事業部 基盤研究課 Tel:03-6870-2228 E-mail: genomic-medicine “AT” amed.go.jp
不正経理、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等の問い合わせ	AMED 研究公正・法務部 Tel:03-6870-2211 E-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援	AMED 創薬支援戦略部 西日本統括部 〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町三丁目 1 番 グランフロント大阪 タワーB 14 階 Tel: 06-6372-1771 (内線 120) 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 Tel:0120-066-877 (9:00~18:00 受付*) ※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始(12月29日~1月3日)を除く
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive “AT” biosciencedbc.jp
バイオサイエンスデータベース ヒトデータベースに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs “AT” biosciencedbc.jp
AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知財の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” amed.go.jp

XIV. 研究開発提案書記載例

(様式 1)

* 提案書の文字色は黒、サイズは 10.5 ポイントで作成してください。提出時には青字の記入要領および本コメントボックスは削除をお願いします。

* 色を使う場合は白黒印刷しても、内容の理解に問題ないように配慮してください。

* 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載してください。

平成 28 年度 ゲノム医療実用化推進研究事業 研究開発提案書

研究開発課題名※	応募する研究内容に沿った課題名をつけて記載してください。		
研究開発代表者氏名※	(フリガナ)オオテマチ カズコ (氏 名)大手町 一子		
所属機関・部署・役職	〇〇大学△△学部□□科教授		
連絡先	住所: 〒〇〇〇-〇〇 E-mail: genomegenome@aaa.bb TEL: 1111-22222-3333 FAX: 4444-5555-6666		
e-Rad 研究者番号	〇〇〇〇〇〇〇〇(8桁)		
生年月日	西暦〇〇〇〇 年 〇〇月 〇〇日		
学歴 (大学卒業以降)	〇〇〇〇年 〇〇大学△△学部●●科卒業 〇〇〇〇年 ●●大学大学院▽▽学修了		
研究歴 (主な職歴と研究開発内容)	〇〇〇〇年 □□大学▲▲科助手 〇〇〇〇年 ▽▽University 留学(●●学研究) ...		
研究開発期間	平成 28 年 9 月～平成 31 年 3 月		
希望する研究開発費	年度	研究開発費合計額	うち直接経費
	平成 28 年度	〇〇〇〇〇 千円	〇〇〇〇〇 千円
	平成 29 年度	〇〇〇〇〇 千円	〇〇〇〇〇 千円
	平成 30 年度	〇〇〇〇〇 千円	〇〇〇〇〇 千円
研究開発目的※	<ul style="list-style-type: none"> ・300 文字程度(改行、スペース含む)で簡潔に記載してください。 ・e-Rad の入力欄「研究目的」には本内容をそのままコピー＆ペーストしてください。 		
研究開発概要※	<ul style="list-style-type: none"> ・500 文字程度(改行、スペース含む)で簡潔に記載してください。 ・e-Rad の入力欄「研究概要」には、本内容をそのままコピー＆ペーストしてください。 		
<p>(*)マークのある項目は、提案が採択された際に AMED ホームページ等で公表する場合がありますので、知的財産に関わる事項や個人情報に留意してください。</p>			

【実施体制(主な研究者)欄】

・本研究開発提案に参加する研究開発代表者及び研究開発分担者、その他研究開発を担う主なメンバーを記載してください。

※「研究開発代表者」とは、研究開発チームの全体を代表し、研究開発課題全体の推進全般に責任を持つ者で、研究開発課題に1名です。

※「研究開発分担者」とは、本申請書に関する研究開発の一部を分担し、AMED から経費の配分を受ける機関の代表的な研究者であって、分担部分の研究開発の実施に責任を持つ者です。

※研究補助者、派遣スタッフ、学生の記載は不要です

・エフォートは、総合科学技術会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事を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(%)」に従い記入してください。なお、「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・医療活動等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

実施体制 (主な研究者)	氏名	所属機関・ 部署・役職	本研究開発提案において 担当する内容	エフォート (%)
	大手町 一子	・大学・部教授	研究統括・●●疾患の発症予測研究	00%
	研究助	・研究所・部長	▼▼剤の至適投与量予測研究	00%
	輪戸 尊	・機構・研究 部分野長	■●疾患関連遺伝子による薬剤効果に関する層別化研究	00%
研究開発代表者が所属 する機関の事務担当者	住所: 〒○○○-○○ 機関名: ○○大学研究管理課 役職 氏名: ○○課長 □□□ □□ E-mail: genomeagct@aaa.bb TEL: 7777-8888-9999 FAX: 1000-1122-3344			

1. 基本構想

・評価者が理解しやすいように、必要に応じて図や表を用いて記載してください。

・1. ～2. で、A4 用紙 10 ページ以内で記載してください。

(1) 研究開発の背景

(2) 研究開発の目標・ねらい

(3) 研究開発の全体像

(4) 研究開発成果により得られる医療上の効果

・目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載してください。

(5) 研究開発の将来展望

2. 研究開発計画

(1) ○○○○○○

平成 28 年度 :

平成 29 年度 :

平成 30 年度 :

(2) ○○○○○○

平成 28 年度 :

平成 29 年度 :

平成 30 年度 :

(3) ○○○○○○

平成 28 年度 :

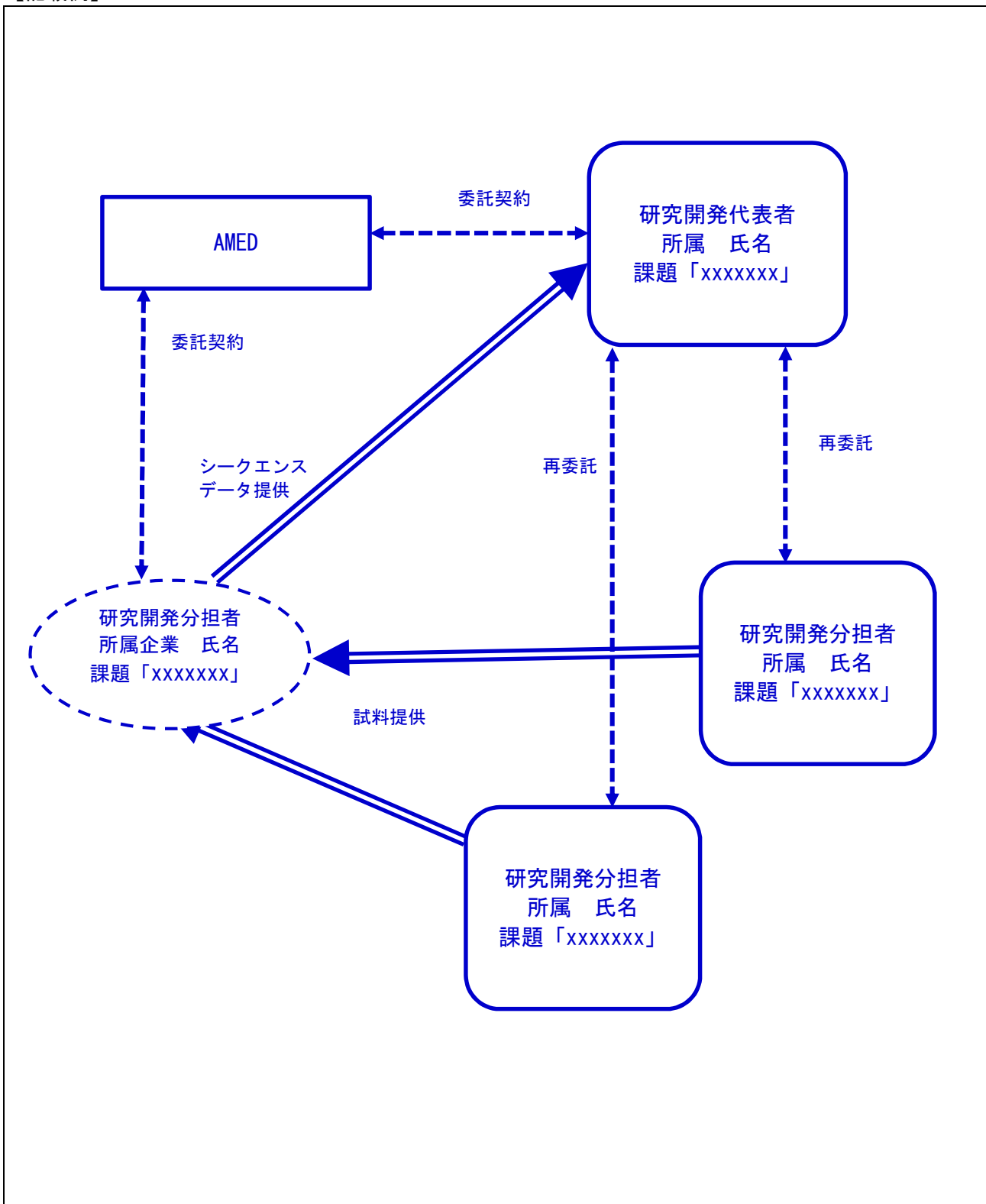
平成 29 年度 :

平成 30 年度 :

(2) 実施体制図

- 研究開発体制、契約締結状況を記入してください。記載方法は下記の通りです。
角丸四角形: 大学等、楕円: 企業、長方形: AMED、点線矢印: 契約の流れ
二重線矢印: 資料、情報のやりとり、分担(内容を記載)
- 1 ページ以内で記載してください。

【記載例】



3. 担当別 研究開発概要

※基本構想のの研究開発の全体的なアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準などを、主要な研究開発項目ごと、年度ごとに A4 用紙 5 ページ程度で記載してください。

※「2. 主な研究開発参画者」で記載した研究開発代表者、研究開発分担者ごとに、担当する研究開発の概要を記載してください。

※研究計画書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標(可能な限り具体的な数値等を用いること)を用いて記載するとともに、それぞれの段階についていつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を記載してください。

- (1) 研究開発代表者 氏名：
研究開発代表者 所属 役職：
分担研究開発課題名(実施内容)：

①研究開発の目的および内容

※研究開発の目的および内容を 200 字程度で簡潔にまとめてください。

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

平成 28 年度：

平成 29 年度：

平成 30 年度：

③担当する研究開発を実現可能な根拠

- (2) 研究開発分担者 氏名：
研究開発分担者 所属 役職：
分担研究開発課題名(実施内容)：

①研究開発の目的および内容

平成 28 年度：

平成 29 年度：

平成 30 年度：

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

平成 28 年度：

平成 29 年度：

平成 30 年度：

③担当する研究開発を実現可能な根拠

4. データマネジメントプラン

※V.2. (4)データマネジメントプラン記載要領も参照してください。

(1) 制限共有データ

登録予定のデータベース

AMED が指定する公的データベース[／自施設／代表機関(機関名:○○○)]

※自施設又は代表機関に保管し登録する場合には、その機関名をご記載ください。

登録予定のデータ等

【ゲノムデータ】

- 登録予定のデータ ○○○○疾患患者の血液由来 DNA(○○○○検体)の全ゲノム解析から得られた個人毎のゲノムデータ○○○検体分。また、関連する表現型情報○○、薬剤情報××を登録することを予定。
- データフォーマット (□を■にしてください)
□FASTQ、■BAM、■VCF、□その他(データフォーマットをご記載ください)。
なお、FASTQ から BAM への変換プロトコールも登録予定。
- 登録時期 △△△データについては、解析後、速やかに登録を予定。
×××データについては、ゲノム解析終了2年後に登録を予定。
- 共有条件 共有は○○○○疾患の研究者に限る。
※共有を許可する研究領域、企業の参加条件等について記載してください。その他、共有を制限する条件がある場合に記載してください。

(2) 制限公開データとしての共有

登録データベース

NBDC ヒトデータベース(原則)[／その他()]

※NBDC 以外に登録する場合は、登録先をご記載ください。

登録予定のデータ等

※上記、制限共有データの欄を参考にご記載ください。

(また、「NBDC ヒトデータベース」ウェブサイト <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>もご参照ください。)

(3) 非制限公開データとしての共有

登録データベース

NBDC ヒトデータベース(原則)[／その他()]

※NBDC 以外に登録する場合は、登録先をご記載ください。

登録予定のデータ等

※上記、制限共有データの欄を参考にご記載ください。

(また、「NBDC ヒトデータベース」ウェブサイト <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>もご参照ください。)

(4) 特記事項(参考)

※上記以外に登録予定の国内外のデータベースがある場合や、これまでにデータ共有・公開の実績がある場合等、ご自由に記載ください。)

(5) 上記データに関する担当者

所属機関 ○○○研究所○○○部 ○○○○

連絡先電話番号 XX-XXXX-XXXX

連絡先メールアドレス xxx@xxxx.xx.xx

5. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）

- ・「研究開発項目」は「3-1. 担当別 研究開発概要」の項目と一致させてください。
- ・研究開発開始（委託契約締結日）は9月（予定）としてください。
- ・項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。
- ・1 ページ以内で記載してください。

研究開発項目 ・マイルストーン	担当者 氏名	第 1 年度 (2016 年度)				第 2 年度 (2017 年度)				第 3 年度 (2018 年度)				
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
(1) 疾患関連候補遺伝子等を用いた有効・無効患者の層別化研究 ①…… ②……	研究助		→			→			→					
(2) ∇∇薬剤代謝遺伝子の違いによるファーマコゲノミクス研究 ①…… ②……	輪戸 尊		→			→				→				
(3) ターゲット遺伝子解析パネル開発	二重 螺旋		→				→				→			
(4)														
(5)														

6. 経費

- ※最初に【内訳表】を作成してから、【全体合計表】に機関別の各年度の合計額を記入してください。【全体合計表】の各年度の合計額は、提案書表紙の「希望する研究開発費(千円)」に記載する各年度の「研究開発費合計額」と一致する必要があります。
- ※分担機関は契約形態(AMED との直接の委託契約もしくは代表機関からの再委託契約)に関わらず記載してください。(ここでは代表機関の枠には再委託費の費目を用意していません。)
- ※金額は千円単位で入力してください。間接経費率は 30% で作成してください。

【全体表】

(単位：円)

種別	機関名	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	合計
代表					
分担 1					
分担 2					
...					
合計					

【内訳表】

(1) 代表機関：研究開発代表者の所属機関

機関名：

(単位：円)

大項目		平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
直接経費	物品費			
	旅費			
	人件費・謝金			
	その他			
直接経費小計				
間接経費 (直接経費の 30%)				
合計				

■間接経費率は一律 30% で計算してください。
 ■間接経費に小数点以下(百円単位)の端数が出た場合は
 小数点以下を切り捨ててください。
 (※e-Rad がそのような設定になっているため。)

(2) 分担(枝番)：代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

機関名：

(単位：円)

大項目		平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
直接経費	物品費			
	旅費			
	人件費・謝金			
	その他			
直接経費小計				
間接経費 (直接経費の 30%)				
合計				

7. 研究開発実績・論文・著書リスト

本提案に直接関連する研究開発の実績およびその位置づけ等を簡潔に説明してください。研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに、論文・著書リストについては、本提案に直接関連する政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの(過去3年間、5報以内)について記入してください。

【本提案に直接関連する研究開発の実績およびその位置づけ等】

--

【研究開発代表者の論文・著書リスト】

--

【研究開発分担者の論文・著書リスト】

--

8. 知的財産に関して（適宜、知財担当者と相談の上、記載してください）

(1) 体制について

知財担当者の関与： 有 / 無
(AMEDによる知財サポートを 希望する / 希望しない)

(2) 知的財産権の帰属

- 知的財産権は研究機関に帰属することを希望する。
- 知的財産権は機構に帰属する。

(3) 本提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況

(4) 関連の他者技術・知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

先行技術調査に使用したデータベース：()

調査で使用したキーワード：()

(5) 企業などへの導出の方針について

※契約を締結している企業がある場合は契約内容のわかる資料(契約書の写し等)を添付してください。

9. 他制度での助成等の有無

研究開発代表者および研究開発分担者が、現在受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等について、制度名ごとに、研究開発課題名、研究開発期間、役割、本人受給研究開発費の額、エフォート等を記入してください。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

<注意>

- ・現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、この募集に関するお問い合わせ先まで電子メールで連絡してください。

(1) 【研究開発代表者】氏名：

制度名	受給状況	研究開発課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/ 分担)	本人受給研究開発費 (1) 期間全体 (2) 2016年度 予定 (3) 2015年度 実績	エフォート (%)	本提案との関係
					(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円		
					(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円		

(2) 【研究開発分担者】氏名：

制度名	受給状況	研究開発課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/ 分担)	本人受給研究開発費 (1) 期間全体 (2) 2016年度 予定 (3) 2015年度 実績	エフォート (%)	本提案との関係
					(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円		
					(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円		

10. 倫理面への配慮

(1) 遵守すべき研究に関する指針等	
<input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 <input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input checked="" type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input type="checkbox"/> 動物実験等の実施に関する基本指針 <input type="checkbox"/> その他の指針等(指針等の名称:)	
(2) 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無	
<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 ※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。	
対象疾患	予定される内容、実施時期
▽▽疾患	平成00年00月～平成00年00月
(3) COI (利益相反) 委員会の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
(4) COI (利益相反) 委員会への申し出の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
(5) 人権の保護および法令等の遵守への対応	
<p>※相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究開発、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発など法令等に基づく手続きが必要な研究開発が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。</p> <p>※例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換え DNA 実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究開発・実験などが対象となります。</p> <p>※該当しない場合には、その旨記述してください。</p>	

(様式 2)

企業情報

※代表機関、分担機関に企業が含まれる場合のみ作成してください。企業の参画がない場合は本ページを削除してください。

<企業概要>

20XX年00月00日 現在

企業名	株式会社 ○○○○		設立年		上場	有(年 月)・無	
ホームページ	http://						
本社所在地	○○県○○市○○町○丁目○番○号						
工場	本社工場(○○市)、□□工場(□□市)						
研究所	本社研究所(○○市)						
代表者名	代表取締役 ○○○○						
役員数	00 名	(00 名[技術系役員])	資本金	000,000	百万円[単独]
社員数	00,000 名[単独]	(00,000 名[研究開発要員])		000,000	百万円[連結]
	00,000 名[連結]						
主要株主	○○○○(%)、□□□□(%)、△△△△(%)						
主要取引銀行	○○銀行△△支店、□□銀行▽▽支店						
主要関係会社	株式会社 ○○○○(販売会社)						
AMED等との関係	AMEDあるいは官公庁、公益法人等から受託研究、補助金等の実績があれば、主なものについて記入してください。						
事業内容	○○○○、□□□□の製造及び販売、△△△△の受託研究開発						
研究開発能力	業種	(主なもの1つ)		研究開発分野	(主なもの1つ)		
	記入例) □□研究所、▽▽(株)とも協力関係を築いており、本年度も☆☆☆☆の研究開発を実施している。(…等、研究開発の実施能力を示す事柄を記述してください。)						
研究開発実績	記入例) 平成☆年、独自に○○○○を開発し製造販売している。また、◎◎◎◎について□□大学△△教授の協力を得て研究・開発を実施、企業化の目処が立ち、来年には販売開始予定である。(…等、主な実績を記述してください。箇条書きで結構です。)						
経営状況と見通し	記入例) <ul style="list-style-type: none"> ①当社は○○○のメーカーであり、◎◎◎等は当該分野では他の追随を許さぬ製品となっている。(…等、貴社の得意面を記述してください。以下同様。) ②業績面については、主要需要先である△△△が、▽▽▽の東南アジア向けの市場拡大に支えられ高水準で推移したため、平成☆年☆月期売上高で対前期比○○%増の□□百万円を計上した。また、損益面については新製品の販売を開始、原価低減活動により経常利益で対前年比○○%増の□□百万円を計上した。 ③新製品(○○)の販売拡大等により増収、増益となる見通しである。 						

<参画企業の財務情報>

項目	決算期		平成 n-2 年 00 月期		平成 n-1 年 00 月期		平成 n 年 00 月期			
				指数		指数		指数		
財政状態	資本金	A	百万円	100	a	百万円	$a/A \times 100$	a'	百万円	$a' / A \times 100$
	自己資本	B	百万円	100	b	百万円	$b/B \times 100$	b'	百万円	$b' / B \times 100$
	総資産	C	百万円	100	c	百万円	$c/C \times 100$	c'	百万円	$c' / C \times 100$
経営状態	売上高	D	百万円	100	d	百万円	$d/D \times 100$	d'	百万円	$d' / D \times 100$
	経常利益	E	百万円	100	e	百万円	$e/E \times 100$	e'	百万円	$e' / E \times 100$
	当期利益	F	百万円	100	f	百万円	$f/F \times 100$	f'	百万円	$f' / F \times 100$
財務比率分析	自己資本比率	B/C %			b/c %			b' / c' %		
	経常利益率 1	E/D %			e/d %			e' / d' %		
	経常利益率 2	E/C %			e/c %			e' / c' %		
	研究開発費	G	百万円		g	百万円		g'	百万円	
	(研究開発比率)	G/D %			g/d %			g' / d' %		
	配当率			%			%			%
特記事項										

注) 経常利益率 1 は対売上高、経常利益率 2 は対総資産、研究開発費率は対売上高で記入ください。

注) 配当率は年間配当金総額の株主資本に対する割合をご記入ください。

I. 目的

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下 AMED）では、医療研究開発における 9 つの連携分野において、正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報を、データシェアリングにより利活用し研究を推進することが、国民の健康を向上させ疾患を克服するために重要であると考えている。

「第 5 期科学技術基本計画」（平成 28 年 1 月 22 日閣議決定）は、オープンサイエンスの推進により、学界、産業界、市民等あらゆるユーザーが研究成果を広く利用することで、研究者の所属機関、専門分野、国境を越えた協働による知の創出を加速し、新たな価値を生み出していくことを目指している。また、研究分野によって研究データの保存と共有の方法に違いがあることを認識し、国益等を意識したオープン・アンド・クローズ戦略及び知的財産の確保等に留意することが重要であると言及している。

ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」（平成 27 年 7 月健康・医療戦略推進本部）も、研究の推進のため、正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報等のプロジェクト間でのデータシェアリングが重要であると指摘している。

データシェアリングは、データ計測・取得の重複実施を回避する等の効率性の観点と、他者のデータとの分析により重要且つ新たな洞察を取得する等の効果性の観点の両面から、推進していかなければならない。しかし、研究の企画や遂行に貢献することなく、一方的にデータを得て研究を行う研究者等（いわゆる research parasite）¹ が出現し、苦勞してデータを取得・分析し共有・公開した研究者のモチベーションを著しく阻害するおそれ考えなければならない。さらに、検体や臨床情報を提供した研究参加者の権利保護についても、関係法令に基づく個人情報の保護を含め十分な対応が必要である。

こうしたことから AMED では、9 つの連携分野の一つである「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」が資金提供を行う研究事業を対象として、以下のとおりデータシェアリングポリシーを定め、原則としてデータシェアリングを義務づけることとした。本ポリシーは、ゲノム情報を用いた医療の実現に向け、研究成果に紐づくゲノムデータ、及び臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の、迅速、広範かつ適切な共有・公開を行うことを目的として、研究参加者の権利保護、データ・情報を提供した研究者の保護と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立するための枠組みを示すものである。

II. データシェアリングの分類と定義

本ポリシーにおけるデータの共有・公開の範囲は次の 3 つに分類し、データの登録及び共有・公開の方法は「データマネジメントプラン」に基づくこととする。なお、データマネジメントプランとは、研究課題ごとに定めるゲノム情報^{2,3} の共有・公開方針を記載した文書である⁴。

- (1) 制限共有データ：データマネジメントプランに基づいてデータベースに登録することにより、データマネジメントプランに記載された研究者、及びデータアクセス申請を承認された研究者間で共有するデータ⁵。データの共有は原則的に研究者間の合意に基づき行うこととする。なお、必要に応じて AMED が調整を行うが、対象となる研究者は以下の通りとする。

¹ Dan L. Longo, M.D., and Jeffrey M. Drazen, M.D., “Data Sharing”, New England Journal of Medicine, Vol. 374, No.3, 276-277 (2016)

² 上記「中間とりまとめ」2 ページに、「ここでいう『ゲノム情報』とは、」として III.(1)②～③、⑤が定義されている。

³ ゲノム情報には、GWAS、SNP アレイ、ゲノムシーケンス、トランスクリプトーム、メタゲノム、エピゲノム、遺伝子発現データ等が含まれる。

⁴ データマネジメントプランの記載に関しては、各事業の公募要項等を参照（IV. 2.参照）。

⁵ データそのものは非公開であるが、データ共有の実施状況は一部公開する（IV. 3. (1)参照）。

- 当該研究グループの既存データの拡充・充実等に資するデータを提供する、又は今後提供し得る研究者等
 - データ生産や品質向上、付加価値付け等に貢献・協力できる研究者等
 - その他、データの蓄積、活用等に貢献・協力を期待できる研究者等
- (2) 制限公開データ：データマネジメントプランに基づいてデータベースに登録することにより、当該データベースの規約等に従って、利用目的、利用方法等を明らかにしたうえで、データアクセス申請を承認された研究者が利用することが可能なデータ⁶。
- (3) 非制限公開データ：データマネジメントプランに基づいてデータベースに登録することにより、アクセスに制限なく誰でも利用することが可能なデータ⁶。

III. 本ポリシーを適用する研究の範囲

本ポリシーは、平成 28 年度以降の以下の(1)及び(2)に該当する研究課題に対し適用する。

(1) AMED の「疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」が資金提供を行う研究課題のうち、以下に規定するヒト及びヒトに影響を与える微生物群のゲノムデータ及びそれにより得られるゲノム情報と、関連する表現型情報を生成するもの。

- ① 生殖細胞系列、体細胞由来 DNA から得られる塩基配列データ
- ② 生殖細胞系列由来 DNA 等に存在する多型情報・変異情報
- ③ 後天的に生じるゲノム変化（がん細胞等に生じた体細胞変異）
- ④ 遺伝子発現プロファイル、ゲノム修飾等
- ⑤ 健康に影響を与え得る微生物群（感染病原体等）のゲノム情報
- ⑥ 関連する表現型情報・臨床情報

なお、表現型情報の適用範囲については、個別の研究事業において別途定める。

(2) 本ポリシーの発効後に、公募要領にデータシェアリングポリシーを適用することを明記しているもの。

IV. 「データシェアリングの実施方法」及び「データマネジメントプランの作成」等

1. データシェアリングの実施方法

(1) 制限共有データの対象となるデータ⁷ については、原則として、「ゲノム解析終了後 2 年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、制限共有データの登録先として AMED が指定する公的データベース（構築予定のデータベースを含む）に登録、又は自機関や代表機関等に保管（AMED に対し報告）⁸、共有しなければならないこととする。なお、倫理的配慮や商業的機密情報等により制限共有を実施することが困難な場合は、この限りではない。

(2) 制限公開データの対象となるデータ⁹ については、原則として、「ゲノム解析終了後 2 年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、制限公開データの登録先として AMED が指定する公的データベース¹⁰ へ登録し公開しなければならないこととする。なお、倫理的配慮や商業的機密情報等により制限公開を実施することが困難な場合は、この限りではない。

(3) 非制限公開データの対象となるデータについては、原則として、「ゲノム解析終了後 2 年」又は「論文採択時」のい

⁶ 「NBDC ヒトデータ共有ガイドライン ver. 2.0」（平成 27 年 2 月 25 日 NBDC）にて定義されている。

⁷ 個人毎の BAM 及び VCF 等のデータ、及び臨床ゲノム情報統合データベース事業の疾患データベース等のデータを想定。

⁸ 自機関や代表機関で保管する場合も、研究参加者に対して、本ポリシー規定に従い、当該研究者以外にデータが共有される可能性があることについて同意を取得しておくこと（V. (2)参照）。

⁹ 個人毎の BAM 及び VCF 等のデータを想定。

ずれか早い時点までに、非制限公開データの登録先として AMED が指定する公的データベース¹⁰ に登録し公開しなければならないこととする。登録の対象は、個人の特定が困難な集団における統計データ等である。

2. データマネジメントプランの作成

- (1) AMED の公募事業への申請時に、制限共有データ、制限公開データ、非制限公開データの各々につき、以下の事項について記載したデータマネジメントプランを作成し提出する。
 - 登録するデータベース（構築予定のデータベースを含む）
 - 登録の時期
 - 対象データの種類、規模
 - 公開・共有の範囲¹¹
- (2) 公募事業の事前評価において、データマネジメントプランの記載内容を評価の対象とし、必要に応じて、課題評価委員会等からの採択条件として修正を求める場合がある。また、既存の解析データの登録についても、副次的に評価対象とする。なお、課題採択後（委託研究契約時等）も、データマネジメントプランの内容（修正内容を含む）を、AMED が確認する場合がある。

3. データマネジメントプランの実施状況の把握と評価等

- (1) 研究開始後、研究代表者は、AMED が指定する成果報告書等で、データマネジメントプランに記載されたデータの登録、共有・公開の準備及び実施状況（変更等も含む）を報告するものとする。AMED は、報告内容を進捗状況の把握に活用することに加え、その概要を一部公開する。なお、研究期間終了後も、AMED はその進捗状況を確認する場合がある。
- (2) データ等の取扱いにあたって、不適切な目的外利用、第三者提供等が判明した場合には、研究代表者はただちに該当者のデータ利用を停止し、AMED に報告すること。
- (3) 中間・事後評価及び以降の公募事業の事前評価においては、データマネジメントプランの実施状況を評価の対象とする。

V. 個人情報の保護及び倫理的配慮

- (1) 研究の実施にあたっては、国の定める法令及び倫理指針等を遵守しなければならない¹²。
- (2) 研究計画書には、データマネジメントプランの内容を反映すること。
- (3) インフォームドコンセントの取得にあたり、研究参加者に対する十分なプライバシー保護に配慮すること、またデータの共有・公開を通じて様々なゲノム研究を実施し得ることについて規定を盛り込まなければならない。

VI. 知的財産

AMED は、医療分野の研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化に向け、知的財産の的確な保護を奨励しており¹³、研究者は AMED の資金提供によって得られたデータをもとに知的財産権を取得できる。なお、二次的研究の実施や、それにより得られる成果の実用化の機会を増やすため、知的財産権によりデータ共有が過度に妨げられないよ

¹⁰ NBDC (JGA/NHA/DRA) 等の公的なデータベースのこと。

¹¹ 企業等の参加も想定し、公開・共有の範囲を設定するものとする。

¹² 「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」（平成 12 年 6 月 14 日 科学技術会議生命倫理委員会）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 13 年 3 月 29 日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省）、「NBDC ヒトデータ共有ガイドライン ver. 2.0」（平成 27 年 2 月 25 日 NBDC）等を参照。

¹³ AMED 知的財産ポリシー（平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年規程第 27 号）を参照。

う配慮しなければならない。

VII. その他

- (1) 本ポリシーは、法律や指針の改正等により変更する可能性がある。
- (2) 商業的利用等その他事項については、必要に応じて別途定める。

【参考】データの利用に関して

- (1) データ利用者は、成果発表時に登録データの利用について、データの提供元となった研究論文の引用を行い、以下の例を参考とした謝辞を述べることとする。

**【謝辞の例】

「本研究に使用したデータ（の一部）は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構〇〇事業の研究課題「AAAA」（研究代表者 BBBB）によって取得され、科学技術振興機構（JST）の「バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）」ウェブサイト（<http://biosciencedbc.jp/>）を通じて提供されたものです。」

- (2) データ利用者は、非制限公開データ及び制限公開データの二次利用による研究成果をもとに知的財産権を取得できる。



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

バイオバンク事業部 基盤研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 21F
Tel 03-6870-2228 Fax 03-6870-2246
平成28年5月