



平成30年度

公募要領

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業
(先端ゲノム研究開発)

平成29年12月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

基盤研究事業部 バイオバンク課

目次

I.	はじめに.....	1
1.	事業の概要.....	1
(1)	事業の現状.....	1
(2)	事業の方向性.....	2
(3)	事業の目標と成果.....	3
(4)	事業の仕組み.....	3
2.	事業の構成.....	3
(1)	事業実施体制.....	3
(2)	代表機関と分担機関の役割.....	3
II.	公募研究開発課題.....	4
1.	公募研究開発課題の概要.....	4
2.	提案の際の要件について.....	4
III.	応募に関する諸条件等.....	7
1.	応募資格者.....	7
2.	応募に当たっての留意事項.....	7
(1)	委託研究開発契約について.....	7
(2)	府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について.....	7
(3)	データシェアリングについて.....	8
(4)	安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）.....	8
IV.	公募・選考の実施方法.....	10
1.	研究開発提案書等の作成及び提出.....	10
(1)	提案書類様式の入手方法.....	10
(2)	提案書類受付期間.....	10
(3)	提案書類の提出.....	10
(4)	スケジュール等.....	11
2.	提案書類の審査の実施方法.....	12
(1)	審査方法.....	12
(2)	審査項目と観点.....	13
3.	若手研究者の登用の推進.....	14
4.	若手研究者登用の評価に当たり考慮すべき事項.....	15
(1)	評価方法.....	15
(2)	評価項目.....	15
V.	提案書類の作成と注意.....	16
1.	提案書類等に含まれる情報の取扱い.....	16
(1)	情報の利用目的.....	16
(2)	必要な情報公開・情報提供等.....	16
2.	提案書類の様式及び作成上の注意.....	16
(1)	提案書類の様式.....	16
(2)	提案書類の作成.....	16
(3)	提案書類作成上の注意.....	17
(4)	研究開発提案書以外に必要な書類について.....	17
VI.	委託研究開発契約の締結等.....	18
1.	委託研究開発契約の締結.....	18
(1)	契約条件等.....	18
(2)	契約締結の準備について.....	18

(3)	契約に関する事務処理	18
(4)	委託研究開発費の額の確定等について	18
2.	委託研究開発費の範囲及び支払い等	19
(1)	委託研究開発費の範囲	19
(2)	委託研究開発費の計上	19
(3)	委託研究開発費の支払い	20
(4)	間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	20
3.	委託研究開発費の繰越	20
4.	本事業を実施する研究機関の責務等	20
(1)	法令の遵守	20
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	20
(3)	利益相反の管理について	20
(4)	法令・倫理指針等の遵守について	21
(5)	委託研究開発費の執行についての管理責任	22
(6)	体制整備等に関する対応義務	22
5.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等	23
(1)	委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	23
(2)	応募における手続等	23
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	23
6.	研究倫理プログラムの履修等	23
(1)	履修プログラム・教材について	23
(2)	履修対象者について	23
(3)	履修時期について	23
(4)	研究機関等の役割について	23
(5)	履修状況の報告について	23
(6)	問合せ先	24
7.	利益相反の管理	24
(1)	対象者について	24
(2)	利益相反審査の申出について	24
(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	24
(4)	問合せ先	24
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応	24
(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	24
(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	25
(3)	AMED RIO ネットワークへの加入	27
9.	採択後契約締結までの留意点	27
(1)	採択の取消し等について	27
(2)	調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	27
(3)	研究開発計画書及び報告書の提出	28
(4)	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	28
VII. 採択課題の管理と評価		30
1.	課題管理	30
2.	評価	30
3.	成果報告会等での発表	30
VIII. 研究開発成果の取扱い		31
1.	研究開発成果報告書の提出と公表	31
2.	研究開発成果の帰属	31
3.	研究成果の実用化に向けた措置	31
4.	医療研究者向け知的財産教材	31
5.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	31

IX. 取得物品の取扱い	33
1. 所有権.....	33
2. 研究開発期間終了後の取扱い.....	33
3. 放射性廃棄物等の処分.....	33
X. その他	34
1. 国民との双方向コミュニケーション活動.....	34
2. 健康危険情報.....	34
3. 研究者情報の RESEARCHMAP [※] への登録.....	34
4. リサーチツール特許の使用の円滑化.....	34
5. 知的財産推進計画に係る対応.....	34
6. AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財知的コンサルテーション支援.....	35
7. シーズ・ニーズのマッチング支援システム.....	35
8. AMED における課題評価の充実.....	35
9. 各種データベースへの協力.....	35
(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力.....	36
(2) 開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP) ^{※1} への寄託.....	36
(3) その他.....	36
10. 臨床研究法施行に係る対応.....	36
XI. 照会先	37

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。）が実施するゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」（以下「本事業」という。）の公募研究開発課題です。

1. 事業の概要

（1）事業の現状

AMED はこれまで「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、疾患及び健常者バイオバンクの構築と共に、ゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患及び薬剤関連遺伝子の同定・検証並びに日本人の標準ゲノム配列の特定を進めてきました。また、共同研究等による難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索やゲノム情報をいかした診断治療ガイドラインの策定に資する研究、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備及び試行的・実証的な臨床研究を一体的に推進しています。

本事業は政府の内閣官房健康・医療戦略推進本部により置かれた健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会による「中間とりまとめ」（平成27年7月）での提言¹を踏まえ、ゲノム医療の実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を活用した目標設定型の先端ゲノム研究開発を一体的に推進するものとして平成28年度に開始しました（Figure 1参照）。このうち、本公募要領で募集する「目標設定型の先端ゲノム研究開発」（赤線太枠）は、糖尿病や循環器疾患等の多因子疾患を対象に、遺伝要因等の解析を行うことにより、発症予測法の確立等を目指すものです。

平成28年度公募においては、ゲノム情報を用いた多因子疾患研究を4課題、先進的なゲノム解析の基盤研究開発を4課題採択し、ゲノム医療の実現に向けて研究を推進しているところです。多因子疾患研究においては、基盤研究開発の成果を活用し、最先端の解析技術を取り入れて効率的・効果的に研究を進めていくこととしています。

¹ 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）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/pdf/h2707_torimatome.pdf

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

平成30年度予算額

: 1,929百万円

背景・課題

- 健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)において、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進することが掲げられている。
- ゲノム医療実現推進協議会の中間とりまとめ(平成27年7月)において、国際的にゲノム科学が急速かつ著しく進展している中、我が国は欧米に先行されており、研究環境の整備及び研究の推進が必要と提言された。

事業概要

ゲノム医療実現推進協議会の提言*を踏まえ、ゲノム医療実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に行う。

*国際的にゲノム科学が急速かつ著しく進展している中、我が国は欧米に先行されており、研究環境の整備及び研究の推進が必要と提言。(平成27年7月15日中間とりまとめ)

AMEDによるゲノム医療の実現に向けた研究開発のPDCAサイクルの実行

目標設定型の先端ゲノム研究開発

●研究プラットフォームを活用する大規模ゲノム解析やオミックス解析等を実施する疾患を対象とした研究等を支援

- 平成28年度採択分(8件)
 - ①糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患等の多因子疾患研究
 - ②革新的基盤技術開発の加速
- 平成30年度採択分
 - ①糖尿病の重症化、循環器疾患の疾患発症予測法の確立等を目指す研究

ゲノム研究プラットフォーム活用システム

- 既存のバイオバンク、スーパーコンピュータ等を有している研究機関をネットワーク化することにより、オールジャパンのプラットフォームを構築
- 国内バイオバンクの試料・情報の利活用を促進
 - バイオバンク・ネットワークの構築
 - ・試料・情報のワンストップサービスの構築(横断検索システムの3大バイオバンク以外への拡大、検索項目の充実等)
 - スパコン等の解析研究設備共用
 - 倫理的、法的、社会的課題への対応

AMEDによるマッチング
(ゲノム医療研究支援機能)

研究基盤
(バイオバンク/コホート)
・高性能シーケンサー
・試料保存・提供
・健常人等レファレンスデータ
・バイオインフォマティクス

民間企業
(高性能シーケンサー)

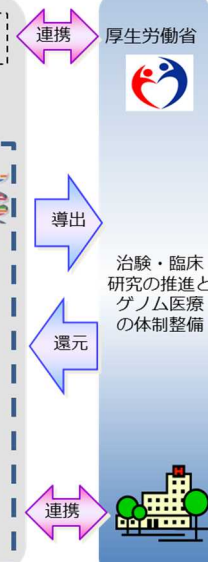


Figure 1 ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

(2) 事業の方向性

これまでゲノム情報と疾患との関連については、単一遺伝子疾患や、生殖細胞系由来DNA等に存在する多型等が発症に強い影響を与える希少疾患・難病を中心として、比較のエビデンスが蓄積され、医療への実利用に向けた取組が進められています。

一方で、糖尿病、循環器疾患等、環境要因(ライフスタイル・行動等)の関与が大きく、多くの国民が罹患する一般的な疾患への対応には、前向きの健常人ゲノムコホートや疾患ゲノムコホートを引き続き推進するとともに、遺伝的要因に加えて環境要因と疾患の関連を解明しなくてはなりません。これら疾患の研究は、医療の大きな発展の可能性を秘めているものの、研究成果を医療に応用するまでに時間と費用を要するため、早期から戦略的に取り組む必要があります。

ゲノム医療実現推進協議会による「平成28年度報告」(平成29年7月)²においては、AMEDで行う研究の方向性について、ゲノム医療実現への出口を見据えた研究開発フェーズとしてStage0~2に分類しており、糖尿病等の多因子疾患についてはStage1「実用化に向けた臨床研究への5年以内の移行」に資する研究課題に注力して研究を推進することとしています。また、基盤研究開発の成果を多因子疾患研究に活かしながら研究を進め、遺伝的要因に加えて環境要因との疾患の関連の解析に向けた取組を進めていく必要があります。

今回の平成30年度公募は糖尿病の重症化、循環器疾患に重点を置き、ゲノムに加え、エピゲノム、メタボローム等のオミックス解析を取り入れ、バイオインフォマティクスを駆使して疾患を層別化し、疾患発症予測・予防法開発を目指す研究を新規に採択します。

さらに、単に遺伝的要因と環境要因の相互作用や疾患との関連の解明等のみを目的とする研究開発は対象外であり、社会実装を見据えた研究開発の提案を求めます。本事業では、概ね5年以内に実用化に向

² ゲノム医療実現推進協議会 平成28年度報告(平成29年7月)

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/pdf/h28_houkoku.pdf

けた検証や臨床研究に移行が見込める研究課題（ゲノム医療実現推進協議会が示す Stage1）を対象とします。また、諸外国でも生活習慣病等のゲノム医療に向けた取組が進められているため、本事業では、我が国におけるゲノム医療の実現に向けた、日本人に特異的な遺伝的背景等に着目した提案を求めます。

（３）事業の目標と成果

本事業の平成30年度公募では、複数の遺伝子多型が相互に関係したり、環境等の影響を受けたりするなど、多因子が関わりうる疾患であって、国民の多くが罹患する一般的な疾患のうち、糖尿病の重症化及び循環器疾患を対象とし、疾患の発症にゲノム等情報、環境要因がどのように影響を及ぼしているかを解明し、バイオマーカー候補や治療技術シーズの探索・発見を通して、疾患予防や治療の最適化に向けた疾患の発症予測法等の確立により、遺伝要因や環境要因（ライフスタイル・行動等）による個別化医療（特に、診断及び予防）の実現を目指します。

（４）事業の仕組み

本事業は、長期的（研究開発期間は最長 10 年）なゲノム医療研究の目標を立てた上で、まず前半 5 年間の研究開発課題を設定し、研究開発に取り組みます。研究開発開始 3 年目までは、プログラムスーパーバイザー(PS)及びプログラムオフィサー(PO)により毎年フォローアップを行い、PS 及び PO の助言に基づき、必要に応じて、研究計画の軌道修正を行います。また、3 年目に研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価する中間評価を実施します。中間評価において研究支援を継続することが適当であると評価された場合、4 年目以降に継続されますが、評価結果によっては、PS、PO 等の総合的な判断により AMED が課題の中止（早期終了）を決定することがあります。また、5 年を超える研究開発期間を設定している課題に対してはステージゲート評価を実施し、前半 5 年間の目標の達成状況から、本申請テーマでさらなる展開が期待される場合においては、改めて研究開発計画・目標を設定し、最長 5 年以内に必要な年数を延長することができます※。なお、延長期間においても適切な時期に中間評価、事後評価を実施します。

※ 前半 5 年間の研究開発計画の未達もしくは適切な計画の見直しが行われていない場合は、対象外です。

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、PS 及び PO 等を本事業内に配置します。

PS 及び PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS 及び PO 等に協力する義務を負います。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、実施体制の変更、中止等を求めることがあります。特に、年度毎の研究の進捗によって課題継続の可否、予算の増減を個別に決定し、AMED が推奨する無駄・無理のない流動的資金運営を行います。

※ <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/dai2/siryou2.pdf>

（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VI. 章を参照してください。

II. 公募研究開発課題

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。本事業全体の概要等についてはI. 章を、公募・選考の実施方法についてはIV. 章を、それぞれ確認してください。

#	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
1	ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先端ゲノム研究開発）	1 課題当たり年間 50,000～200,000 千円程 度 (間接経費を含まず)	最長 5 年 平成 30 年度～ 平成 34 年度※	0～3 課題程度

※ただし、最終年度の終了前にステージゲート評価を実施し、目標達成状況から本申請テーマでさらなる展開が期待される場合においてのみ、改めて研究開発計画・目標を設定し、最長 5 年以内で必要な年数を延長することとします。

- 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VI. 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. 提案の際の要件について

今回の平成 30 年度公募は糖尿病の重症化、循環器疾患に重点を置き、ゲノムに加え、エピゲノム、メタボローム等のオミックス解析を取り入れ、バイオインフォマティクスを駆使して疾患を層別化し、疾患発症予測・予防法開発を目指す研究を新規に採択します。

さらに、単に遺伝要因と環境要因の相互作用や疾患との関連の解明等のみを目的とする研究開発は対象外であり、社会実装を見据えた研究開発の提案を求めます。本事業では、概ね 5 年以内に実用化に向けた検証や臨床研究に移行が見込める研究課題（ゲノム医療実現推進協議会が示す Stage1）を対象とします。また、諸外国でも生活習慣病等のゲノム医療に向けた取組が進められているため、本事業では、我が国におけるゲノム医療の実現に向けた、日本人に特異的な遺伝的背景等に着目した提案を求めます。

本公募には、以下の要件を満たした上で応募する必要があります。

- 本事業で求められる成果を達成するために必要かつ適正な解析規模等の目標が設定でき、費用対効果を考慮した解析手法を含む適正な解析戦略を有すること。
- ゲノム解析やオミックス解析に必要な規模の良質な生体試料（①）を確保でき、それに紐づく研究に必要な詳細かつ信頼度の高い臨床データ（②）を確保できる体制を有すること（応募時点で少なくとも条件を満たす①又は②を有し、研究開始後速やかに①及び②を揃えられる見込みがあること）。
※ 学会等で行う疾患レジストリ等にあるような専門家がエビデンスとして活用できる疾患特異性のあるデータセットを意味します。
- ゲノム・オミックス解析結果の臨床学的意味付けを適正に行いうる体制を有すること（臨床医、疾患研究者、バイオインフォマティシャン、データサイエンティスト等によるチームの構築）。
- ゲノム情報、オミックス情報、臨床情報を組み合わせた大規模データ解析による効率的な研究を可能とするデータ解析技術や人工知能（AI）技術等を効果的に取り入れられる体制を有すること（遺伝統計学、バイオインフォマティクス、データサイエンス、AI 等の専門家の参画）。

- 研究上の必要に応じて、平成 28 年度公募において採択された基盤研究開発³の成果の活用や、ELSI 課題⁴との柔軟な連携により、研究の加速につなげること。
- 臨床応用や企業導出等の出口戦略及びその実現に向けた計画を有すること。
- データシェアリングポリシー^{*}に沿ったデータマネジメントプランが作成されており、適切なデータ管理体制のもと、制限共有において事業内でのゲノム研究加速に協力できること。なお、本採択事業におけるデータシェアリングポリシーの遵守義務に同意できる研究計画のみ採択される。
※データシェアリングポリシーに関しては別途記載を参照してください。
- 研究推進を通じた若手研究者の育成計画を有していること。また、本事業を通じてゲノム医療の実現に必要な医療系人材やバイオインフォマティシャン、データサイエンティスト等の人材育成・人材交流が行える体制が整備されること。

また、以下の点についても満たした上で応募することが推奨されます。

- 収集した余剰サンプルについては、研究の将来的な検証や今後のゲノム医療の実現推進に貢献するため自機関のバイオバンクもしくは公的なバイオバンク⁵への預託が可能な研究計画であること。

(1) 工程表（ロードマップ）

研究開発提案段階から臨床へのシーズ導出等の出口までの全体のスケジュールを示した工程表を作成し、提案する研究開発がその中でどの位置づけになるかを明示してください。

(2) 研究実施計画書

臨床への導出等を出口として見据えた研究開発・シーズ探索を行うにあたり、研究開発提案時点において大まかに実現可能なマイルストーンが明記されている必要があります。また、データシェアリングポリシーに加え、今後の研究発展のための余剰サンプルの公的バンクへの預託・分譲などが可能な体制の構築を目指すプロトコールコンセプト^{*1}は必須となります。

※1 完成された研究計画書の策定が困難であっても、研究の目的（主要評価項目を含むこと）、背景及び研究計画の根拠（対象、対象に対するゲノム解析、追跡調査体制やサンプル数の根拠）、対象疾患群の患者選択基準、統計的事項（主たる解析と判断基準、目標症例数の算定／設定根拠、登録期間・追跡期間）、研究実施体制に関する記載を行うことが望まれます。

(3) レギュラトリーサイエンス生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者の関与

本事業による研究計画を遂行する際、対象症例数の設定根拠がその研究の成果導出に極めて重要な役割を持っています。研究計画全体及びゲノム解析等においては、生物統計家（特に大規模臨床研究に参画した実績をもつ医師が中心であることが望ましい）の関与は必須であり、申請時点で明記される必要があります。研究開発提案がコンセプトの段階である場合においても、生物統計家の関与については、解析コンソーシアムとしてくまなく記載してください。

(4) 知財担当者及び知財・成果導出に向けた戦略

³ 平成 28 年度公募において採択された基盤研究開発の課題については別紙を参照してください。

公募情報 平成 28 年度 「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先端ゲノム研究開発）」の採択課題について

https://www.amed.go.jp/koubo/04/01/0401C_00078.html

⁴ ELSI (Ethical, Legal and Social Issues) とは、倫理的・法的・社会的な課題のこと。平成 28 年度公募において採択された ELSI 課題については別紙を参照してください。

公募情報 平成 28 年度 「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先導的 ELSI 研究プログラム）」の採択課題について

https://www.amed.go.jp/koubo/04/01/0401C_00071.html

⁵ 公的なバイオバンクにはゲノム研究バイオバンク事業等で整備されたものを含みます。なお、ゲノム研究バイオバンク事業の公募においては、バイオバンク・ジャパンにおいてこれまでに整備してきたバイオバンク設備を活かし、中小規模バイオバンク等で収集する試料のうち一元的に保管することが適しているもので、利活用が期待される試料を審査の上保存するナショナルバンクとしての仕組みを構築することが望まれています。

公募情報 平成 30 年度 「ゲノム研究バイオバンク事業」に係る公募について

https://www.amed.go.jp/koubo/04/01/0401B_00002.html

大規模な臨床検体を使用したゲノム解析研究においては、研究開発提案時点で知財担当者の有無に関する記載及び以下の通り知財・成果導出に向けた戦略に関する記載を行ってください。（企業が知財を有する場合は、可能な範囲で記載してください）

（a）自己技術の状況

- ・特許出願しているか（している場合には技術内容の特許出願番号の記載、共有特許も含む）
- ・特許出願する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃までに、出願するか）

（b）関連する他者技術の状況（研究開発提案時には可能な範囲で）

- ・他者特許の調査結果（調査のキーワードと特許データベースも記載）
- ・申請シーズとの関連性（自己技術利用の場合の制限等）

（c）研究成果の企業導出（実用化）に対する方針

- ・すでに企業と連携しているかどうか（連携している場合は連携している知財の内容と今後の知財の活用方針）
- ・企業と連携する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃知財化して、どのように活用する方針か）

（5）企業との連携状況

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）においては、企業との連携が重要です。ゲノム研究開発提案時点において、企業への導出、企業シーズの発掘試験等、関連する企業との連携状況についての有無を記載してください。

（6）有害事象等の把握・報告について

医師主導治験又は臨床試験の実施にあたっては、法令・倫理指針・通知等に従い当該治験又は研究に関連する有害事象等情報の把握に努めるとともに、法令等に基づく有害事象の報告を適切に行ってください。

III. 応募に関する諸条件等

1. 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（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^{※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（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）
 - （d）民間企業の研究開発部門、研究所等
 - （e）研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
 - （f）研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条に規定する地方独立行政法人
 - （g）非営利共益法人技術研究組合^{※3}
 - （h）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

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

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

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

- （２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- （３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- （４）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対応を行うことができること。
- （５）本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができること。

なお、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 VI. 章を参照してください。

（２）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

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

(3) データシェアリングについて

ゲノム情報の医療現場での実利用に向けた研究開発の推進には、ゲノム情報等の知見の蓄積だけでなく、解析データ等の研究成果の迅速かつ広範な供用が重要です。そこで、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データシェアリングポリシーを推進しています。これは、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」が定められたもので、原則としてすべての採択課題には最初のゲノム解析から2年以内の制限共有を義務付けます。本事業に参画する研究開発代表者・研究開発分担者は、我々が定めた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、あらかじめ定められた期日までに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。

さらに、一施設（もしくは一研究課題）のゲノム解析のみでは、多因子疾患のゲノム医療実現化は非常に難しいため、広範な領域でのマルチオミックス解析が補完されるべきです。そこで、研究参加の包括的同意を得た余剰サンプル（DNA、血漿・血清、尿、組織など）があれば、機微性の高い情報を紐付けした上で、公的なバイオバンクに付託できるスキームを有していることが望ましいです。将来的には、既にAMEDが整備した公的バイオバンクに各事業で集めた余剰サンプルを収蔵するシステムを構築する予定であり、それゆえ、本年度課題でも将来的なサンプル・シェアリング・ポリシーに対して柔軟な対応が可能な研究プロトコルを有する課題の採択を優先します。

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重視する項目であり、採択課題の継続に考慮される評価項目の一つです。以上の事をふまえ、本事業への応募に当たっては本公募要領の巻末のデータシェアリングポリシーを熟読し、データマネジメントプランを期日までに提出してください（未提出の場合は申請を受理しない場合があります。）。

なお、データシェアリングポリシーは下記 AMED ホームページでも確認できます。

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

(4) 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まってきています。そのため、研究機関が当該委託研究開発を含む各種研究活動を行うにあたっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制[※]が行われています。したがって、外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）しようとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、各府省が定める法令・省令・通達等を遵守してください。関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究開発費の配分停止や、配分決定を取り消すことがあります。

※ 現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に炭素繊維や数値制御工作機械等、ある一定以上のスペック・機能を持つ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）とリスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件又はインフォーム要件）を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）があります。

物の輸出だけでなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住者）に提供する場合等はその提供に際して事前の許可が必要です。技術提供には、設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・USBメモリ等の記憶媒体で提供する事はもちろんのこと、技術指導や技能訓練等を通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援等も

含まれます。外国からの留学生の受入れや、共同研究等の活動の中にも、外為法の規制対象となり得る技術のやりとりが多く含まれる場合があります。

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

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

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

○経済産業省：安全保障貿易ハンドブック

<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf>

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

<http://www.cistec.or.jp/>

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

http://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

IV. 公募・選考の実施方法

1. 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1月12日（金曜日）（予定）～平成30年2月2日（金曜日）午前12時（厳守）

(注1) e-Radへの登録において行う作業については、e-Radの利用可能時間帯のみですので注意してください。

(注2) 全ての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

提案書類の提出は、受付期間内にe-Radにてお願いします。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。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。

(a) システムの使用に当たっての留意事項

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

1) システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに00:00～24:00

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

2) 研究機関の登録

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

研究機関の登録方法については、e-Radポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に担当課までなるべくお早めにお問い合わせください。

3) 研究者情報の登録

研究課題に応募する「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、過去に科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既にe-Radに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、文部科学省の府省共通研究開発管理システム（e-Rad）運用担当で登録します。必要な手続きはe-Radポータルサイトを参照してください。

(b) システム上で提出するに当たっての注意

1) ファイル種別

電子媒体の様式は、システムにアップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はシステムログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールして使用することもできます。(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るため、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

2) 画像ファイル形式

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

3) ファイル容量

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

4) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

5) 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。

6) 受付状況の確認

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

7) 提出後の提案書類の修正

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

8) その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト(研究者向けページ)に随時掲載しているので、確認してください。

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます(XI. 章を参照してください)。ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え(FAQ)ページ」もよく確認の上、問い合わせてください。なお、ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

(4) スケジュール等

本事業における採択までのスケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。審査の実施方法の詳細は IV. 2. 節を参照してください。

書面審査 平成 30 年 2 月上旬(予定)

面接(ヒアリング) 平成 30 年 2 月 19~21 日のうち AMED 指定の 1 日(予定)

(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、この連絡は行わないので、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、IV. 1. (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27日(火曜日)(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、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5月1日(予定)

(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、PS・POとの調整などを速やかに実施し、早期の契約締結等に努めます。

2. 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※を求めると、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VII. 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ています。

(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、プログラムディレクター (PD)、PS、PO、評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。

(2) 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した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。

【研究開発】

(a) 事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか
- ・今回の公募対象疾患を網羅しているか
- ・適切なエンドポイント（臨床への導出に向けたシード）の設定がなされているか

(b) 計画の妥当性

- ・現在・全体計画の内容と目的は明確かつ妥当であるか
- ・全体計画に対して、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（マイルストーンが適切に設定されているか）
- ・研究開発構想の実現に足がかりとなるプレリミナリなデータはあるか
- ・研究の実施に必要な機器等の設備や生体試料・情報等が整備されているか
- ・データマネジメントプランはAMED ゲノムデータシェアリングポリシーに即しているか
- ・余剰検体に関して、品質を担保した集積、保管、再利用できる発展性を有しているか

(c) 技術的意義及び優位性

- ・独創性、新規性を有しているか
- ・関連する他の取組と比して、優位性はあるか
- ・申請者の研究遂行能力（現在の技術レベル及びこれまでの実績）は十分か
- ・ゲノム医療分野の進展にインパクトを与えうる成果や波及効果が期待できるか
（他の多因子疾患の研究デザインに対しても重要な知見をもたらすポテンシャルがあるか）
- ・社会的ニーズへ対応するものであるか
- ・新技術の創出に資するものであるか

【マネジメント】

(d) 実施体制

- ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
（研究フェーズ、目標に応じて、実行性のある研究チームとなっているか）

- ・研究開発分担者は研究構想実現に必要な不可欠であり、十分な連携体制が構築されているか
- ・疾患特異性の高い臨床情報の集積と正確な疾患追跡体制が構築できているか
- ・将来のゲノム医療に必要な若手のバイオインフォマティクスやデータサイエンス関連の人材育成が組み込まれているか
- ・将来の医療実装のための医療系人材の登用、連携が検討されているか
- ・研究開発代表者、研究分担者のエフォートは適当であるか
- ・新規基盤技術等の開発状況に呼応して、連携等の柔軟な対応が出来る体制となっているか

(e) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は費用対効果の面から見ても妥当であるか

(f) その他

- ・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
- ・重複した課題、類似の課題によって、既に結果が予測されるものではないか
- ・ゲノム情報の取り扱いなど、個人情報保護法の観点から逸脱していないか
- ・知的財産の創出について、検討が図られているか

(g) 総合評価

(a) ~ (f) 及び下記の事項を勘案して総合評価する

- ・研究費の「不合理な重複」ないし「過度の集中」にあたらぬか

3. 若手研究者の登用の推進

AMED では、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ことを推進しています。したがって AMED 事業においては、積極的に若手研究者を登用することが望まれます。しかし、研究体制に意味なく大学院生を並べるだけで、育成プランが脆弱なものは論外であり、実務を伴う業績が期待される新進気鋭の研究者への育成プランを有していなければ、採択評価にはつながりません。また、課題採択後や中間評価等においても、若手研究者の登用及び育成が計画的かつ適切になされているかどうかを考慮し、研究開発継続の可否及び配分額の決定に大きな評価軸を設定する予定です。

なお、本事業では、人材育成の推進を図ること等を目的として、それにかなう研究員の登用を支援します。なお、若手研究者の定義は、以下の条件を満たす者としします。

- 平成 30 年 4 月 1 日時点において、博士等の学位を有する者又はこれと同程度の研究能力があると認められる者。ただし、医師（日本の医師免許取得者）については、博士の学位の有無に関わらず医学部卒業後 2 年以上を経過した者。
- 研究班に参加している期間中、他の職を主たる職としない者。
- 平成30年4月1日時点において、年齢が、男性の場合は満40歳未満の者（昭和53年4月2日以降に生まれた者）、女性の場合は満43歳未満の者（昭和50年4月2日以降に生まれた者）、又は博士号取得後8年未満の者。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者（男性の場合も含む）は、満40歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算することができる。

若手研究者の研究体制に組み込む場合登用を希望する際は、研究開発提案書の該当する項目にその旨を明示し、指定の履歴書及び若手研究者育成計画書を提出してください。履歴書には当該若手研究者のこれまでの研究実績、従事する研究内容とその計画等を記載し、若手研究者育成計画書には指導体制、育成計画、育成環境等を記載してください。

なお、研究開発提案課題が採択されても、必ずしも若手研究者が登用されるとは限らないので、若手研究者の登用ができなかった場合でも研究本体の進捗が担保できる「研究計画・方法」としてください。

※ 平成30年度の若手研究者登用は、1採択課題あたり5名程度を目指してください。

- ※ 若手研究者の登用期間は最長5年としますが、毎年更新します。対象となる研究開発課題の年度毎の継続実施実績が認められ、かつ、当該若手研究者の研究成果が良好と評価された場合のみ、引き続き登用期間を更新することができます。
- ※ 原則、新規の若手研究者が留学や栄転等で異動する場合、新規の若手研究者を登用することができます。ただし、その能力（潜在的な能力も含む）が研究開発課題に不可欠であると PS/PO に認められる必要があります。

若手研究者の登用を申請する際は、若手研究者の登用に要する経費（以下「若手研究者登用費」という。）は一人当たり6,000千円を上限とし、研究開発の内容に係る経費（以下「基本経費」という。）と合算した金額を研究開発提案書（様式1）に「当該年度の希望する研究開発費」として記載してください。また、「各年度別経費内訳」に若手登用費の希望額を計上してください。

なお、若手研究者を直接雇用ができない研究機関（国及び地方自治体の施設等機関等）においては、AMED がリサーチ・レジデントとして若手研究者を雇用した上で、AMED の指揮監督のもと、対象となる委託研究開発に参加させることが可能です。リサーチ・レジデント制度の詳細については、本事業担当まで照会してください。

4. 若手研究者登用の評価に当たり考慮すべき事項

（1） 評価方法

若手研究者候補者の評価は事前評価委員会で行い、登用の可否を AMED が決定します。

（2） 評価項目

（a）若手研究者の実績の評価

- ・博士の学位を有するか、これと同程度の研究能力があるか
- ・ゲノム研究、ゲノム疫学、遺伝統計学の研究実績があるか
- ・疾患臨床経験があるか、またゲノム医療臨床実装に貢献できる他分野での研究・臨床実績があるか

（b）研究内容・育成計画の評価

- ・若手研究者を育成するための計画は適切か
- ・若手研究者を育成するための指導者・施設等の体制は適切か
- ・ゲノム医療実現化に資する若手医療人材の育成が現実的であるか
- ・若手研究者・医療人材育成の研究開発計画が、「研究開発代表者」又は「研究開発分担者」の研究開発課題に沿っているか

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

※「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」（総務省）
http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/horei_kihon.html

(2) 必要な情報公開・情報提供等

(a) 採択された個々の課題に関する情報（事業名、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への入力を行う必要があります。

(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、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」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、IV. 章を参照してください。

(2) 提案書類の作成

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

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としますが、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となる場合があります。

(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VI. 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、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）の了承が必須です。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行う場合は、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られることがあります。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。

(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

(a) データマネジメントプラン

以下は、該当している場合のみ提出してください

(b) 研究参加説明同意文書

本研究開発提案で既存の生体試料を集積・解析し、さらに二次利用を可能とする研究説明同意文書を提出してください。これまでの既存のサンプルを用いて、研究遂行を計画しする場合には、参加者の再同意を得るための追加説明同意文章の提出してください。

(c) 動物実験に関する自己点検・評価結果

研究計画にゲノム機能解析等を組み込んで遂行する場合、以下の書類の提出が必須です。

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 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）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。

(D) 若手研究者の履歴書（指定様式）及び若手研究者育成計画書（指定様式）

VI. 委託研究開発契約の締結等

1. 委託研究開発契約の締結

(1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、研究開発課題を実施する機関*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、PS、PO等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、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。

PS、PO等が、研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究開発計画の見直し等による契約変更や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してください。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してください。

計画書様式は、採択後に別途連絡します。

(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もらう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（VI. 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ます。詳細は AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※¹を参照してください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	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※ ²	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	

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

※² 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」※の定めによります。

※ <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 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てください。特に、不正行為^{※1}、不正使用^{※2}及び不正受給^{※3}（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。

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

※2「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、公的研究資金の他の用途への使用又は公的研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない）をいいます。

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

* 上記の定義において、「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 VI. 6. 節及び AMED のウェブサイトを確認してください）。

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 VI. 7. 節及び AMED のウェブサイトを確認してください。

(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。

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、適切な対応を行う必要があります。

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ください。

特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合があるので、最新の改正にて確認してください。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）

- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

※ 生命倫理及び安全の確保について、詳しくは以下のウェブサイトを参照。

- ・ 文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」
<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>
- ・ 厚生労働省「研究に関する指針について」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html>

（５） 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、研究機関が執行します。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う必要があります。

（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する必要があります。

（b） 体制整備等の確認について

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

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

1) 体制整備等自己評価チェックリスト

- ・ 根拠：「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」
- ・ 提出方法：http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm

2) 研究不正行為チェックリスト

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

（c） チェックリストの提出の必要性

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

なお、チェックリストは公的研究費の管理・監査のガイドラインにおいて年 1 回程度の提出が求められているので、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してください。

※ 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るので、e-Rad への研究機関の登録手続きを行っていない機関にあつては、早急に手続きを行う必要があります。なお、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」を確認してください。

<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する必要があります。

(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る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 VI. 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。

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－誠実な科学者の心得－」
(日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会)
- ・ 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/kyoiku_program.html

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) 問合せ先

研究倫理教育プログラムに関する問合せは、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) 問合せ先

利益相反管理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)。

* 詳細については、以下の AMED ウェブサイトにて確認してください。

- ・研究活動における利益相反の管理に関する規則
- ・規則 Q&A
- ・倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応

本事業に適用されるガイドラインは以下の通りです。

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、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。

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 に報告してください。さらに、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。応じない場合は、即時の研究停止及び執行予算の全額返済を行う義務を負うことになります。

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 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、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、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の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	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	3～5年

	負うと認定されたもの)	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	
	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 以下の場合には、資格制限を課さず、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、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ます。

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されます。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

本事業に参加している研究者が、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。

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、「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 日文科科学大臣決定）」、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）（平成 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）」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」等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

(3) AMED RIO ネットワークへの加入

AMED では、平成 29 年度に RIO ネットワーク^{※1}を構築しました。AMED と契約した研究機関は、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、RIO ネットワーク活動に参加する必要があります。

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

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

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

9. 採択後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) について表明保証する必要があります。

(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。

※ 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提出することとするので、あらかじめ留意し、作成してください。

(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。しかし、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こととなります。

(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、執行不能な過大な研究費が配分されている場合
- ・ 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- ・ その他、これに準ずる場合

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率(%)」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

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

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

(d) 他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況

提案書類に、他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況(制度名、研究課題名、実施期間、予算額、エフォート等)を記載していただく場合があります。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、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。

VII. 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していただきます。また、PS、PO等が厳正に進捗管理を行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（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、成果の早期導出、出口戦略の早期実現を図っていくので、研究開発者及び分担研究者は求めに応じて迅速な対応をお願いします。なお、研究の進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止（早期終了）等を求めることがあります。

2. 評価

本事業では、採択課題のうち5年以上の研究開発期間を予定しているものについて、研究開発開始後3年を目安に「課題評価委員会」による中間評価を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します[※]。5年未満の研究開発期間を予定している課題については、原則実施しないものですが、事業等の推進に当たって中間評価が必要と判断された場合は、「課題評価委員会」による中間評価を実施します。

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。そして、評価結果によっては、PS、PO等の総合的な判断によりAMEDが課題の中止（早期終了）や延長等を決定することがあります。

また全ての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。評価結果によっては、研究成果の実用化が見込まれ、さらに発展的に継続すべき課題として認められた場合には、1年間を目処に橋渡し研究への過渡的な延長等を決定することがあります。その際には、必要に応じて課題終了後でも、一定の期間を経過した後でも、追跡評価を実施することがあり得ます。

[※] 5年以上とは、ここでは年度をいいます。

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。その際には、特別な問題（特許出願準備等）を除いて、必ず応諾してください。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の翌年度以降においても、成果の発表を依頼することがあります。

VIII. 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日以内になります。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、委託研究開発契約の不履行として、何らかの罰則や執行予算の一部もしくは全額の返還命令となる可能性がありますので、必ず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いたします。

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なります（バイ・ドール規定）。バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の受託者帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、受託者自身が成果の実用化に最大限取り組むことを期待し、このバイ・ドール規定を適用しています。その他、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いたします。

3. 研究成果の実用化に向けた措置

受託者においては、AMEDの委託研究開発の成果について、国民に還元すべく、社会実装・実用化に最大限取り組むべき立場にあることを強く意識し、これに向けた必要な措置を行います。特に、研究成果に係る発明、ノウハウ、データ等の知的財産について最大限活用すると共に、AMED知的財産ポリシー^{*}に則り、特許権等の知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得に当たり、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。なお、AMED知的財産部では、受託者に帰属した研究開発成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っていますのでMedical IP Deskにご相談ください（詳細はIX.6.節を参照してください）。

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

4. 医療研究者向け知的財産教材

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

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

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

5. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

受託者は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り研究成果のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

IX. 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（以下「取得物品」という。）の所有権は、大学等に帰属します。

企業等^{※2}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。しかし、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です。

- 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示します。

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します。ただし、いずれもAMEDが当該取得物品を使用し、又は処分する場合はこの限りではありません。*

消耗品扱いとなる取得物品については、特に貸借契約等の手続を行わないが、その使用が終了するまで、善良なる管理者の注意をもって適正に管理する義務があります。（転売して利益を得ることは違法であり、処罰の対象となります。）

※ 上記取扱いを原則としますが、変更が生じる場合もあります。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、研究代表者及びAMEDで改めて協議するものとします。

3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託研究開発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。廃棄に関しての追加予算措置など、AMEDは一切応じません。

X. 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。また、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ます。このことを踏まえ、研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信、多様なステークホルダーを巻き込んだ円卓会議等の本活動について、積極的に取り組むようお願いいたします。

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）
<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>

2. 健康危険情報

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式^{※1}にて、任意ながら厚生労働省への通報が要望されています。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」^{※2}を参照してください。

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではないので、幅広い情報提供を速やかに行うよう希望いたします。

※1 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>
※2 <https://www.amed.go.jp/keiri/> からリンク

3. 研究者情報の researchmap[※]への登録

researchmap は日本の研究者総覧として国内最大級の研究者情報データベースで、登録した業績情報はインターネットを通して公開することもできます。また、researchmap は e-Rad や多くの大学の教員データベースとも連携しており、登録した情報を他のシステムでも利用することができるため、研究者の方が様々な申請書やデータベースに何度も同じ業績を登録する必要がなくなります。そして、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るので、本事業実施者は researchmap に登録するよう協力を要請しています。

※ <http://researchmap.jp/>

4. リサーチツール特許の使用の円滑化

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

5. 知的財産推進計画に係る対応

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）^{※1}においては、国際標準化活動を更に活性化するために、認

証の戦略的活用を促進することとされており、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むことにしてとされています。

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、今後の国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組む体制を目指してください。

※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^{※2}における国際標準化戦略の推進)

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

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

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

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

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

上記支援等を希望する者は、Medical IP Desk（医療分野の知的財産相談窓口）を照会してください。また、Medical IP Desk については以下の下記ウェブサイト^{※2}を参照してください。

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

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

7. シーズ・ニーズのマッチング支援システム

医療分野の研究開発成果の早期実用化に向けて、AMED では大学等アカデミア発の研究シーズ情報と企業ニーズ情報を早期段階でのマッチングを支援するための非公開情報ネットワークシステムを構築中です。優れた研究シーズを複数企業の導入担当者にアピールでき、早期段階で企業との連携を図る当該システムへ、医療分野の研究シーズを積極的に登録するよう要望します。本件については、システム構築が完了し次第、AMED ウェブサイト等で通知していきます。

8. 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目指し、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協力を要請することがあります。

9. 各種データベースへの協力

(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) ※では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットを丸ごとダウンロードできる「生命科学系データベースアーカイブ」 (<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>) を提供しています。また、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォーム「NBDC ヒトデータベース」 (<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>) では、ヒトに関するデータを提供しています。

生命科学分野の研究成果データが広く長く活用されるために、NBDC の「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDC ヒトデータベース」へのデータ提供くださるよう、よろしく願いいたします。

※ バイオサイエンスデータベースセンター (<http://biosciencedbc.jp/>) では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行っています。研究データが広く共有・活用されることによって、研究や開発が活性化されることを目指しています。

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

本事業の実施者は、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、本事業において開発したバイオリソースを使用し、得られた研究成果を論文等で公表した後は、NBRP の中核的拠点整備プログラム実施機関へ当該バイオリソースを寄託※² (ただし、NBRP で対象としているバイオリソースに限る。) し、広く研究者の利用に供することを原則とします (当該成果の無かった場合は、寄託する必要はありません)。

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

※² 寄託：当該リソースに関する諸権利は移転せずに、リソース事業 (保存・提供) への利用を認める手続です。寄託同意書の中で提供条件について定めおくことで、当該リソースの提供を受ける利用者に対して、用途の制限や論文引用等使用条件を付加することができます。

(3) その他

検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMED が最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合があります。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した場合には、なるべくご協力をお願いいたします。

10. 臨床研究法施行に係る対応

今後の省令・通知等を踏まえふまえ、AMED のウェブサイト等で通知するので、必要な対応を行ってしてください。

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

XI. 照会先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください※^{1、2}。また、情報の更新がある場合はAMED ウェブサイトの公募情報※³に掲載しますので、併せて参照したしてください。

※1 お問い合わせはなるべく電子メールで行ってください（以下アドレス"AT"の部分を@に変えてください）。

※2 電話番号のお掛け間違いに注意してください。電話受付時間は、特記がない場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。

※3 <https://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 基盤研究事業部 バイオバンク課 Tel: 03-6870-2228 E-mail: genome-platform"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
創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援	AMED 創薬戦略部 東日本統括部 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目 5 番 5 号 室町ちばぎん三井ビルディング 8 階 Tel: 03-3516-6181 E-mail: id3navi"AT"amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク お電話の前に、よくある質問と答え（FAQ）ページにて確認してください： https://www.e-rad.go.jp/contact/ からリンク →そのうえで、e-Radにログインし、操作マニュアルを確認できる状態で： Tel: 0570-066-877（ナビダイヤル）、利用できない場合は 03-6631-0622（直通） 受付時間 9:00～18:00（平日） ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブ	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive"AT"biosciencedbc.jp http://dbarchive.biosciencedbc.jp/
バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベース	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs"AT"biosciencedbc.jp http://humandbs.biosciencedbc.jp/

公募情報 平成 28 年度 「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先端ゲノム研究開発）」の採択課題について

革新的基盤技術開発

研究開発課題名	所属機関（代表機関）	研究開発代表者
ヒトゲノム De Novo 情報解析テクノロジーの創出	国立大学法人 東京大学	森下 真一
多因子疾患の個別化予防・医療を実現するための公開統合ゲノム情報基盤の構築	国立大学法人 東北大学	山本 雅之
日本人大規模全ゲノム情報を基盤とした多因子疾患関連遺伝子の同定を加速する情報解析技術の開発と応用	国立大学法人 東京大学	徳永 勝士
先進的シーケンス情報解析技術基盤の開発	国立大学法人 京都大学	藤本 明洋

多因子疾患研究

研究開発課題名	所属機関（代表機関）	研究開発代表者
糖尿病の遺伝・環境因子の包括的解析から日本発次世代型精密医療を実現するプロジェクト	国立大学法人 東京大学	門脇 孝
精神・神経疾患治療薬及びがん治療薬におけるファーマコゲノミクス研究	国立研究開発法人 理化学研究所	蒔田 泰誠
精神疾患のゲノム医療実現に向けた統合的研究	国立研究開発法人 理化学研究所	加藤 忠史
パーキンソン病に対する真の意味のオーダーメイド治療を目指した研究	国立大学法人 神戸大学	戸田 達史

公募情報 平成 28 年度 「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先導的 ELSI 研究プログラム）」の採択課題について

研究開発課題名	所属機関	研究開発代表者
学際連携に基づく未来志向型ゲノム研究ガバナンスの構築	国立大学法人 大阪大学	加藤 和人



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

基盤研究事業部 バイオバンク課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル21F
Tel 03-6870-2228 Fax 03-6870-2246
平成29年12月