



平成 3 0 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
(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)

平成 3 0 年 5 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	1
(3)	事業の目標と成果	2
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
(3)	公募の構成と公募事業の概要	3
(4)	「プログラム推進委員会」の設置.....	4
II.	応募に関する諸条件等.....	6
1.	応募資格者	6
2.	応募に当たっての留意事項	6
(1)	委託研究開発契約について	6
(2)	府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	6
(3)	安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）	7
III.	公募・選考の実施方法.....	8
1.	公募研究開発課題の概要	8
2.	研究開発提案書等の作成及び提出	8
(1)	提案書類様式の入手方法	8
(2)	提案書類受付期間	8
(3)	提案書類の提出	8
(4)	スケジュール等	10
3.	提案書類の審査の実施方法	10
(1)	審査方法	10
(2)	審査項目と観点	11
4.	若手研究者の登用の推進	12
IV.	提案書類の作成と注意.....	13
1.	提案書類等に含まれる情報の取扱い	13
(1)	情報の利用目的	13
(2)	必要な情報公開・情報提供等	13
2.	提案書類の様式及び作成上の注意	13
(1)	提案書類の様式	13
(2)	提案書類の作成	13
(3)	提案書類作成上の注意	14
V.	委託研究開発契約の締結等.....	15
1.	委託研究開発契約の締結	15
(1)	契約条件等	15
(2)	契約締結の準備について	15
(3)	契約に関する事務処理	15
(4)	年度末までの研究期間の確保について.....	15
(5)	委託研究開発費の額の確定等について.....	16
2.	委託研究開発費の範囲及び支払い等	16
(1)	委託研究開発費の範囲	16
(2)	委託研究開発費の計上	16
(3)	委託研究開発費の支払い	17

(4) 費目間の流用	17
(5) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	17
3. 委託研究開発費の繰越	17
4. 本事業を実施する研究機関の責務等	17
(1) 法令の遵守	17
(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	18
(3) 利益相反の管理について	18
(4) 法令・倫理指針等の遵守について	18
(5) 委託研究開発費の執行についての管理責任	19
(6) 体制整備等に関する対応義務	19
5. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等	20
(1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	20
(2) 応募における手続等	20
(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	21
6. 研究倫理プログラムの履修等	21
(1) 履修プログラム・教材について	21
(2) 履修対象者について	21
(3) 履修時期について	21
(4) 研究機関等の役割について	21
(5) 履修状況の報告について	21
(6) お問い合わせ先	21
7. 利益相反の管理	22
(1) 対象者について	22
(2) 利益相反審査の申出について	22
(3) 利益相反管理状況報告書の提出について	22
(4) お問い合わせ先	22
8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応	22
(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	22
(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	23
(3) AMED RIO ネットワークへの登録について	25
9. 採択後契約締結までの留意点	26
(1) 採択の取消し等について	26
(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	26
(3) 研究開発計画書及び報告書の提出	26
(4) 研究費の不合理的な重複及び過度の集中の排除	26
VI. 採択課題の管理と評価	28
1. 課題管理	28
2. 評価	28
3. 成果報告会等での発表	28
VII. 研究開発成果の取扱い	29
1. 研究開発成果報告書の提出と公表	29
2. 研究開発成果の帰属	29
3. 研究成果の実用化に向けた措置	29
4. 医療研究者向け知的財産教材	29
5. 研究開発成果のオープンアクセスの確保	30
VIII. 取得物品の取扱い	31
1. 所有権	31
2. 研究開発期間終了後の取扱い	31
3. 放射性廃棄物等の処分	31

IX. その他	32
1. 国民や社会との対話・協働の推進	32
2. 健康危険情報	32
3. 研究者情報の RESEARCHMAP への登録	32
4. リサーチツール特許の使用の円滑化	32
5. 知的財産推進計画に係る対応	32
6. AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援	33
7. シーズ・ニーズのマッチング支援システム	33
8. 創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援	33
9. AMED における課題評価の充実	34
10. 各種データベースへの協力	34
(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	34
(2) その他	34
11. 研究機器の共用促進に係る事項	34
12. 若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援について	35
13. 臨床研究法施行に係る対応	35
X. 照会先	36
XI. 公募研究開発課題	37
1. 公募研究開発課題の位置付け	37
2. 利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援（領域 A 課題 1）	39
(1) 研究開発課題名	39
(2) 公募の趣旨及び目標	39
(3) 求められる成果	39
(4) 工程表（ロードマップ）	40
(5) 研究開発費の規模等	40
(6) 求められる取組	40
(7) 採択条件	41
(8) 留意事項	42
3. バイオバンク・ネットワークにおける倫理支援と運用手順の標準化（領域 A 課題 2）	43
(1) 研究開発課題名	43
(2) 公募の趣旨及び目標	43
(3) 求められる成果	43
(4) 工程表（ロードマップ）	43
(5) 研究開発費の規模等	44
(6) 求められる取組	44
(7) 採択条件	44
(8) 留意事項	44
4. 診療機関併設バイオバンクのネットワーク参画（領域 B）	46
(1) 課題名	46
(2) 公募の趣旨及び目標	46
(3) 求められる成果	46
(4) 工程表（ロードマップ）	47
(5) 研究開発費の規模等	47
(6) 求められる取組	47
(7) 採択条件	48
(8) 留意事項	48
（別紙 1）バイオバンク横断検索システム・プロトタイプの概要	1
1. 概要	1
2. 研究開発の範囲	1

(1) 参加機関	1
(2) 検討項目	1
3. システム概要	2
(1) 横断検索の流れ	2
(2) 各バイオバンクでの対応	3
4. バイオバンク間の共通項目	4
5. 横断検索 WEB API (アプリケーション・プログラミング・インターフェース)	5
(1) 概要	5
(2) 横断検索 API の設計方針	5
(3) セキュリティ	5
(4) API の仕様について	5
(5) API の実行について	6
6. 横断検索 WEB UI (検索画面ユーザインタフェース)	7
(1) 利用者認証後の画面	7
(2) 検索結果	7
(3) 病名の検索	8
(4) 個票	8
7. 利用者認証	9
8. その他	10
(別紙 2) バイオバンク横断検索システムの研究開発における工程表案及び領域間の役割分担案	1
1. 概要	1
2. 事業ロードマップ	2
(1) 初年度～2 年度目前半：基幹システムの導入（初版リリース）	2
(2) 第 2 年度～第 3 年度：検索項目高度化と試料管理情報標準化の実装	2
(3) 第 4 年度～第 5 年度（領域 A 課題 1 のみ）	2
3. システム構成と研究開発プロセス（例示）	3
(1) プロトタイプに基づくシステム構成の例	3
(2) 想定される研究開発プロセスの例	4
4. 想定される工程（初年度～3 年度）と領域間の役割分担（例示）	6
(1) 基幹システムの導入（初版リリース）	6
(2) 検索項目高度化と試料管理情報標準化の実装	7

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（ゲノム研究プラットフォーム利活用システム）の公募研究開発課題です。

1. 事業の概要

（１） 事業の現状

我が国のゲノム医療研究を支える基盤としてのバイオバンクは、いわゆる 3 大バイオバンク（バイオバンク・ジャパン（以下「BBJ」という。）、東北メディカル・メガバンク計画（以下「東北 MM」という。）、及び各国立高度専門医療研究センターそれぞれの疾患バイオバンクとその共通プラットフォーム（以下「NCBN」という。））を中心に、それぞれ個別に整備、運営されています。さらに近年、中核的な大学等において、比較的少数の質が高く多様な検体を必要とする研究に対応するため、診療機関に併設したバイオバンクを整備する動きが広がっています。

「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」の中間とりまとめ（平成 27 年 7 月）¹ では、3 大バイオバンクを研究基盤・連携のハブとして再構築し「貯めるだけでなく、活用されるバンク」とすることや、既存のバイオバンク・地域コホート等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲介等の機能の必要性等が提言されました。これを受けて平成 28 年 2 月に AMED にて実施した「ゲノム医療研究推進ワーキンググループ」² でも、バイオバンク等に保管されている試料・情報について、簡便かつ迅速に分譲するワンストップサービス、品質確保（SOP の確立、ISO への対応等）や国内バイオバンク間のネットワーク形成等の必要性等の提言がなされました。

これらの提言をもとに、AMED では「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」の一環として、「AMED ゲノム医療研究支援機能」を立ち上げ、情報ポータルサイト³ による国内バイオバンク情報一覧等の情報発信や、国内バイオバンク運営に携わる関係者の情報交換の場としてのバイオバンク連絡会の開催等を行ってきました。さらに「バイオバンク横断型の試料・情報検索システムの基盤構築とプロトタイプ開発」として、3 大バイオバンクを中心としたバイオバンク横断検索システムのプロトタイプ開発を行う研究課題を推進してきました（平成 28 年度第 2 回調整費）。

これらの活動を踏まえ、平成 29 年 4 月文部科学省において「ゲノム医療実現のための研究基盤の充実・強化に関する検討会」⁴ が開催され、バイオバンクの利活用促進方策として、利用者の意見が的確に反映できる仕組みや横断検索システムの高度化（検索対象バイオバンクの拡大や検索項目の充実等）、バイオバンクが共通に抱える課題について倫理的・社会的・法的な観点からの検討、さらに、中核的な大学病院等による診療機関併設バイオバンクの利活用を促進する仕組みの整備等の必要性が取りまとめられました。

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

2 <https://www.amed.go.jp/content/000004856.pdf>

3 <http://www.biobank.amed.go.jp/index.html>

4 http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/047/gaiyou/1388838.htm

（２） 事業の方向性

以上の現状及び提言を踏まえ、ゲノム医療実現に向けた研究の推進強化を最終的な目的として、3 大バイオバンクをはじめとする既存のバイオバンクの連携を図ることにより、試料・情報の利活用を促進する環境を整備し、オールジャパンのプラットフォームの構築を目指した事業を「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（ゲノム研究プラットフォーム利活用システム）」として推進します。

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

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)

【平成30年度要求のポイント】

- ・糖尿病の重症化、循環器疾患の疾患発症予測・予防法開発を目指す研究を実施
- ・ユーザーニーズの高い、試料・情報のワンストップサービスの構築(横断検索機能の大学病院併設バイオバンク等への拡大、検索項目の充実等)に向けた取組を強化

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
 - 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28年度採択分(8件)
 - 平成30年度採択分

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

- 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(平成30年度開始)
 - ・ 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)
 - ・ 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)

研究チーム

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
・ 健康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)

データベース

連携

厚生労働省

導出

治験・臨床
研究の推進と
ゲノム医療
の体制整備

還元

連携

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業の全体像と本公募事業の位置づけ

(3) 事業の目標と成果

「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)」では、オールジャパンのプラットフォーム構築に向けて、「AMED ゲノム医療研究支援機能」による取組(情報ポータルサイト、バイオバンク連絡会等)の強化と合わせて、平成30年度から新たな公募事業を開始します。

本公募事業では、バイオバンク横断的な生体試料・情報の利活用促進のため、3大バイオバンクに加え中核的な大学病院等のバイオバンクをネットワーク化し、試料・情報のバイオバンク横断検索システムの構築(プロトタイプの高度化)を行い、運用開始することを目指します。また、バイオバンクが共通して抱える課題に対して倫理的・法的・社会的観点から検討を行い、実践的なバイオバンク運用ハンドブック等の作成を通じて、バイオバンクの規模や内容に応じた運用手続きをとりまとめることにより、バイオバンクの利活用を促進します。

なお、個々のバイオバンクは独自の目的の下、特色を持った試料収集・保管を行っています。本公募事業は、それらを統合・連携して活用できる環境を構築し、種々の利用ニーズのマッチングを目指すもので、試料収集・保管・提供等のバイオバンクの基本的な機能については各機関で整備することを前提とします。

本公募事業を通じて、3大バイオバンクに加え中核的な大学病院等のバイオバンク(以下「診療機関併設バイオバンク」という。)のネットワーク化を推進することにより、研究に必要な試料・情報の横断的検索や関連情報の取得を可能とし、バイオバンクを活用したゲノム医療研究を促進し、ゲノム医療実用化への導出が図れることを期待します。

2. 事業の構成

(1) 事業実施体制

医療分野研究開発推進計画に基づき、競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を本事業内に配置します。

PS 及び PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS 及び PO 等に協力する義務を負います。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや課題の中止等を求めることがあります。

<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

本公募事業において、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。

本公募事業における機関との委託研究開発契約の詳細については V. 章を参照してください。

(3) 公募の構成と公募事業の概要

本公募事業を実施するにあたり、以下の二つの領域にて課題を設定し募集を行います。それぞれの位置付けについては次頁の図を参照してください。

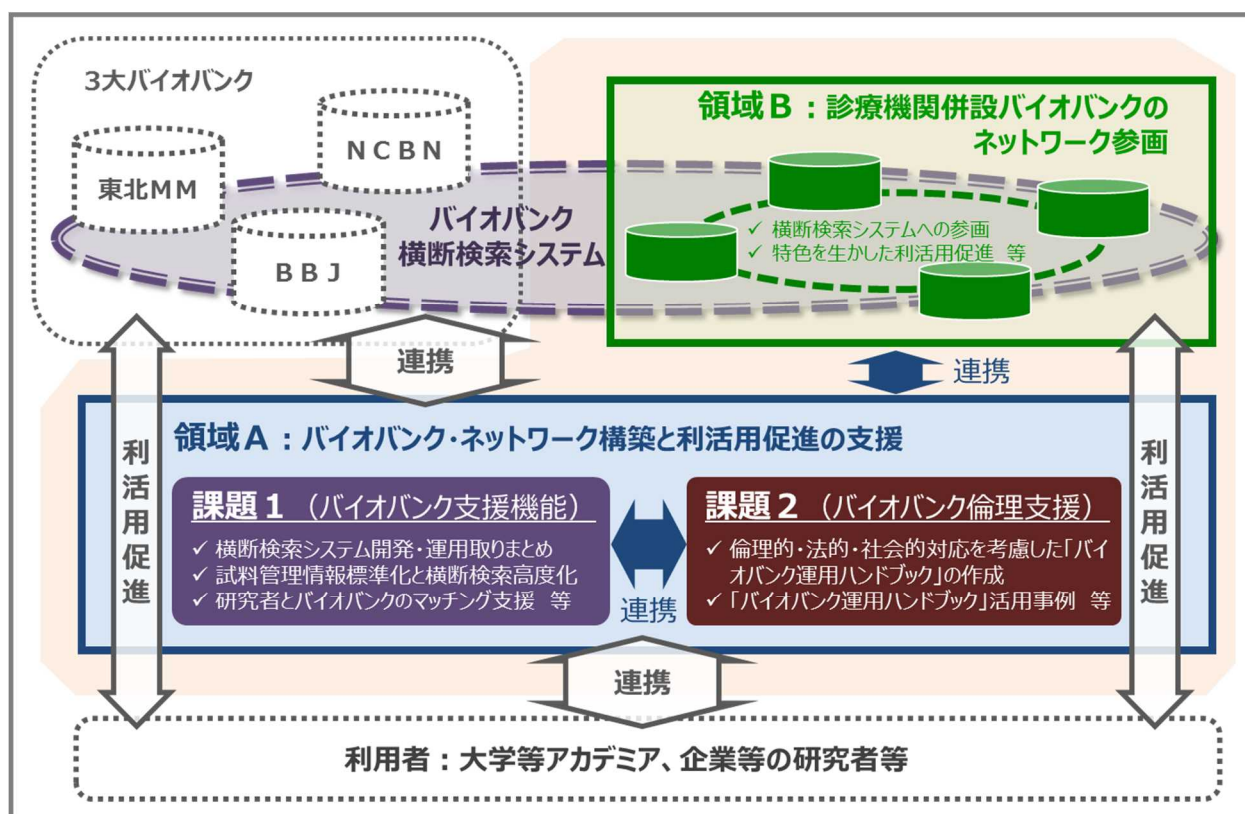
領域 A：バイオバンク・ネットワークの構築と利活用促進の支援

領域 B：診療機関併設バイオバンクのネットワーク参画

領域 A は、3 大バイオバンクを中心に領域 B に参加する診療機関併設バイオバンク等を加えたバイオバンク・ネットワークの構築と運用支援を実施します。具体的には、国内におけるバイオバンク横断検索システムを開発し本格的運用を開始します。これは、「バイオバンク横断型の試料・情報検索システムの基盤構築とプロトタイプ開発」（平成 28 年度第 2 回調整費）において構築した 3 大バイオバンクを中心とする横断検索システムのプロトタイプの拡充という位置付けになります。また、試料管理情報の標準化等を通じてバイオバンク横断検索システムの高度化を図るとともに、研究者とバイオバンクとのマッチング等を促進する仕組みを構築します。さらに、国内のバイオバンクが共通して抱える倫理的・法的・社会的課題についても検討を行い、バイオバンクの運用を円滑に推進するための実践的なハンドブック等の作成を行います。このハンドブックの内容には、説明・同意文書や研究計画書、MTA（Material Transfer Agreement）、知的財産、倫理審査委員会での審査等における留意事項や、バイオバンクの運用上の対応のあり方・事例等を含みます。このような取組を通じて、バイオバンクの利活用を促進する環境を整備します。

領域 B は、既に診療機関併設バイオバンクとしての運用実績を有する機関を対象とした研究開発課題です。領域 A が構築するバイオバンク・ネットワークに参画し、診療機関併設・診療科横断型のバイオバンクとしての特色を生かしながら、3 大バイオバンクを補完、また 3 大バイオバンクと連携することにより、バイオバンク利活用促進環境整備に貢献します。具体的には、領域 A が推進するバイオバンク横断検索システムの開発、並びに、試料管理情報の標準化等への取組に参画し、それらを自らのバイオバンクに実装することにより、バイオバンクの利活用促進環境の整備に協力します。また、領域 A が実施する、バイオバンクが共通的に抱える課題への倫理的・法的・社会的観点からの検討及び運用手続きのとりまとめにも協力します。領域 B に参画する機関は、これらの取組を通じて自機関

の試料・情報の利活用を促進することが可能となります。また、他機関との協働及び領域 A のとりまとめを通じて、自機関の抱える課題解決を図り、より効率的な利活用環境を提供することができます。



ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（ゲノム研究プラットフォーム利活用システム）の構成

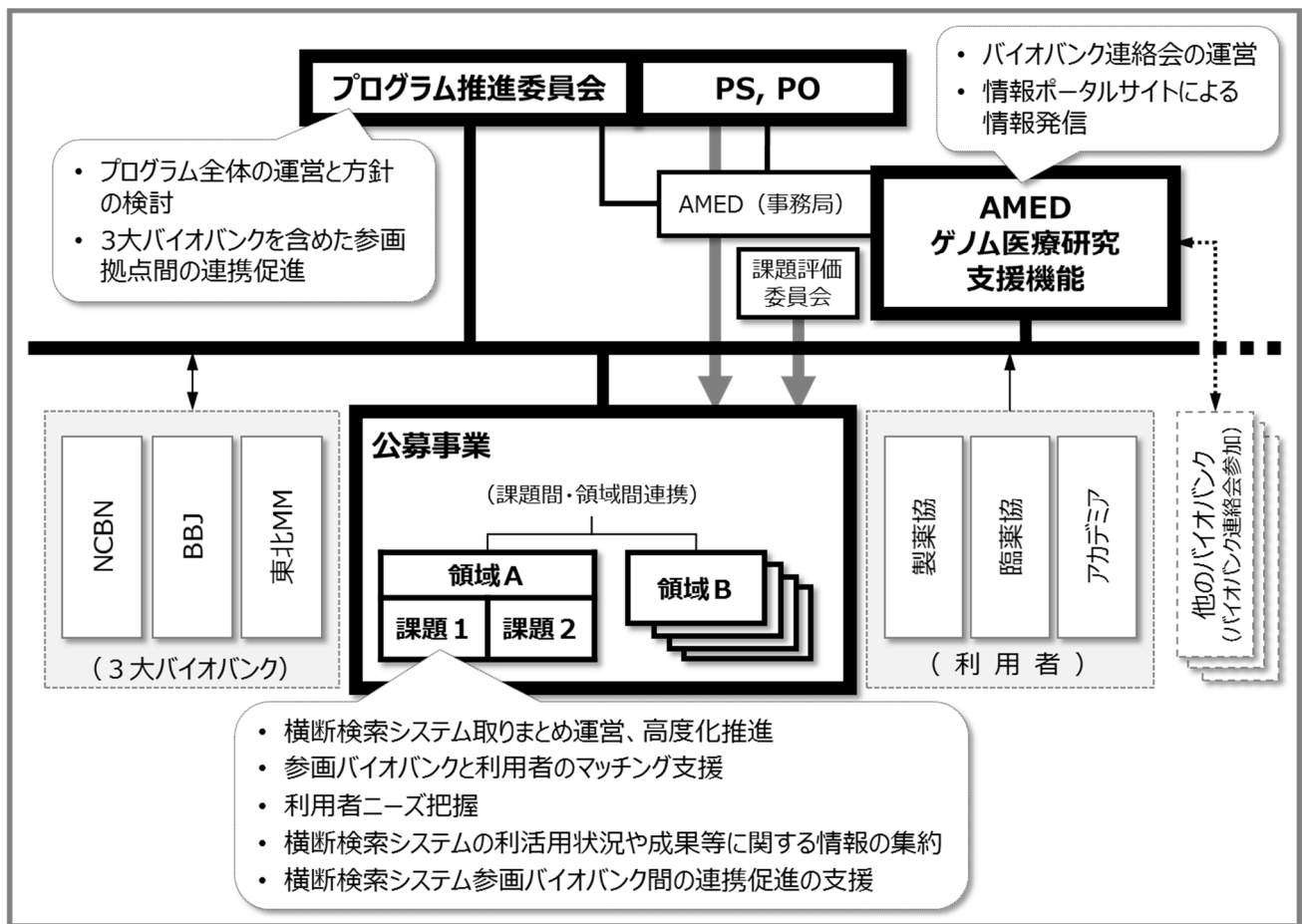
(4) 「プログラム推進委員会」の設置

PS, PO による各課題・各領域及びそれらの連携に関する公募事業としての研究開発の推進に加え、本事業全体の目標達成に向けて、AMED は、PS, PO を中心に 3 大バイオバンクやバイオバンクの利用者として想定される企業の代表者等の外部有識者から構成される「プログラム推進委員会」を設置し、本事業全体の運営及び方針の検討を行うとともに、3 大バイオバンクを含めた参画拠点間の連携促進や「AMED ゲノム医療研究支援機能」の活動との連携を図り、本公募事業の推進を後押しします。

「プログラム推進委員会」概要（案）：

- ・ 委員会メンバー
PS（委員長）、PO（副委員長）、3 大バイオバンクそれぞれの代表者、製薬協・臨薬協等企業の利用者代表、アカデミアの利用者代表（AMED ゲノム関連研究プロジェクトの研究代表者等）
- ・ 開催頻度： 年 2 回程度、2 時間程度 / 回
- ・ 報告・検討対象： 本事業に係る取組全般
（本公募事業、AMED ゲノム医療研究支援機能、3 大バイオバンク連携の取組、等）
- ・ 事務局： AMED
- ・ 議事は基本的に非公開とする

「プログラム推進委員会」と、本公募事業のとりまとめを行う領域 A、及び「AMED ゲノム医療研究支援機能」それぞれの役割分担を含めた本事業全体のマネジメント体制については次頁の図を参照してください。



ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（ゲノム研究プラットフォーム利活用システム）マネジメント体制

II. 応募に関する諸条件等

1. 応募資格者

本公募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）非営利公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、本公募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）本公募事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができること。

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

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

2. 応募に当たっての留意事項

（１）委託研究開発契約について

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する研究機関と AMED との間で委託研究開発契約を締結することを原則とします。

詳細は [V. 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

府省共通研究開発管理システム（以下、「e-Rad」という。）とは、各府省が所管する公募型研究資金制度の管理に係る一連のプロセス（応募受付→採択→採択課題の管理→研究成果・会計実績の登

録受付等)をオンライン化する府省横断的なシステムです。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、[IV.章](#)を参照してください。

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

【注意】e-Rad は平成 30 年 2 月 28 日(水)から、新システムに移行しました。

ユーザビリティ改善の観点から、画面デザイン、メニュー構成等が全面的に刷新されました。

新システムのマニュアルは、e-Rad ポータルサイトに掲載していますので必ず御確認ください。

(3) 安全保障貿易管理について(海外への技術漏洩への対処)

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、国が定める法令・指針・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、法令上の処分・罰則に加えて、研究開発費の配分の停止や、研究開発費の配分決定を取り消すことがあります。

現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に炭素繊維や数値制御工作機械等、ある一定以上のスペック・機能を持つ貨物(技術)を輸出(提供)しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度(リスト規制)とリスト規制に該当しない貨物(技術)を輸出(提供)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。

物の輸出だけでは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)に提供する場合等や、外国において提供する場合には、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・DVD・USB メモリ等の記憶媒体で提供する事はもちろんのこと、技術指導や技能訓練等を通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援等も含まれます。外国からの留学生の受入れや、共同研究等の活動の中にも、外為法の規制対象となり得る技術のやりとりが多く含まれる場合があります。

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

○経済産業省：安全保障貿易管理(全般)

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

○経済産業省：安全保障貿易ハンドブック

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

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

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

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス(大学・研究機関用)

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

III. 公募・選考の実施方法

1. 公募研究開発課題の概要

本公募要領に含まれる公募研究開発課題の概要は以下のとおりです。各公募研究開発課題の詳細は XI 章を参照してください。

領域	課題	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
A	1	利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援 (領域 A 課題 1)	1 課題当たり年間 100,000 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	0～1 課題程度
A	2	バイオバンク・ネットワークにおける倫理支援と運用手順の標準化 (領域 A 課題 2)	1 課題当たり年間 13,000 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
B	1	診療機関併設バイオバンクのネットワーク参画 (領域 B)	1 課題当たり 1 年度目 30,000 千円程度 2 年度目以降 20,000 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～4 課題程度

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は V . 9 . (4) 項を参照してください）に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。

2. 研究開発提案書等の作成及び提出

(1) 提案書類様式の入手方法

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

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

(2) 提案書類受付期間

平成 30 年 5 月 25 日（金）～平成 30 年 6 月 28 日（木）正午（厳守）

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

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

作成した申請様式ファイルは、PDF 形式でのみアップロード可能となっています。(e-Rad には、WORD や一太郎ファイルの PDF 変換機能があります。また、お使いの PC で利用できる PDF 変換ソフトのダウンロードも可能です。PDF 変換に当たって、これらの機能・ソフトの使用は必須ではありませんが、使用する場合は、使用方法や注意事項について、必ず研究者向け操作マニュアルを参照してください。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 ファイルの内容を必ず確認してください。

2) 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。

3) 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。

4) 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。

5) 受付状況の確認

提案書類の受理確認は、システムの「応募課題情報管理」画面から行うことができます。研究者による応募申請の提出後、応募のステータスが「研究機関承認待ち」となります。受付期間終了時点で、応募のステータスが「配分機関処理中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効とな

ります。受付期間終了時までには研究者による応募申請の提出と研究機関事務代表者による承認が行われたにもかかわらず、これらのステータスにならなかった場合は、担当課まで連絡してください。

6) 提出後の提案書類の修正

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

7) その他

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

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

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

(4) スケジュール等

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

書面審査 平成 30 年 6 月下旬～平成 30 年 7 月中旬（予定）

面接（ヒアリング） 平成 30 年 7 月 27 日（金）（予定） 必要に応じて実施

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

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

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

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

採択可否の通知 平成 30 年 8 月下旬（予定）

（注）採択課題候補となった課題の研究開発代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、研究開発費合計額の変更を伴う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。

研究開発開始（契約締結等）予定日平成 30 年 10 月 1 日（月）

（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ていきます。

3. 提案書類の審査の実施方法

(1) 審査方法

本公募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、予算等の配分意思決定を行うため、外部の有識者等の中から AMED 理事長が指名する評価委員を評価者とする課題事前評価（審査）を実施します。課題評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMED はこれをもとに採択課題を決定します。

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

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

審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。

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

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

（d）審査終了後、AMED は研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。

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

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

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

被評価者が家族であるとき

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

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

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

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

被評価者と直接的な競合関係にあるとき

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

本公募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。

（a）事業趣旨等との整合性

・事業趣旨、目標等に合致しているか

(b) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・独創性、新規性、革新性を有しているか
- ・医療分野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
- ・社会的ニーズへ対応するものであるか
- ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか

(c) 計画の妥当性

- ・全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

(d) 実施体制

- ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・十分な連携体制が構築されているか
- ・申請者等のエフォートは適切であるか
- ・不合理な重複／過度の集中は無い

(e) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・「採択条件」(2. (7)、3. (7)、4. (7)) を満たしているか。特に領域 B においては、本公募事業へ参画するにあたり十分な実績と仕組みを有しているか。
- ・「求められる取組」(2. (6)、3. (6)、4. (6)) は適切であるか。特に、領域 A 課題 1 の「課題間及び領域間連携、3 大バイオバンク連携、利用者連携」(2. (6) (a)) は事業全体の推進にとって十分であるか
- ・本事業の最終的な目的である、ゲノム医療実用化に向けた現実的かつ効果的な提案になっているか

4. 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おり、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。また、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、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することがあります。

IV. 提案書類の作成と注意

1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

提案書類等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための審査のほか、研究開発費の委託業務、IX. 章に記載されている研究支援のために利用されます。

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

独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、提案者の権利利益を不当に侵害することがないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のウェブサイト を参照してください。

「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」（総務省）

http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/horei_kihon.html

(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）及び会計実績情報等の e-Rad への入力をお願いします。

「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」（平成 13 年法律第 140 号）第 5 条第 1 号イに定める「公にすることが予定されている情報」として取り扱います。

- (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、[III. 章](#)を参照してください。

(2) 提案書類の作成

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

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

- (a) 研究開発提案書は、原則として日本語での作成ですが、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。
- (b) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- (c) 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。

- (d) 英数字は、原則として半角で入力してください。(例) 郵便番号、電話番号、人数等)
- (e) 提案書類は、下中央に通しページ (-1-) を付与してください。
- (f) 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

(3) 提案書類作成上の注意

(a) 法令・倫理指針等の遵守

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

(b) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

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

(c) 提案内容の調整

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

(d) 対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本事業の対象外となります。

単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案

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

V. 委託研究開発契約の締結等

1. 委託研究開発契約の締結

(1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、研究開発課題を実施する機関 と AMED との間で、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。詳細は採択後に AMED からご案内します。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会、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ていただきます。

なお、研究計画において「代表機関」と「分担機関」の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等であって、「分担機関」が国の施設等機関等でない場合には、本事業においては、再委託として取り扱うことを認めることがあります。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて国による検査や AMED による監査等に応じることを条件とします。

(2) 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結が進められるよう、研究開発課題を実施する機関は、

- (a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書の作成
- (b) 業務計画に必要な経費の見積書の取得
- (c) 会計規程及び職務発明規程等の整備

を実施しておく必要があります。

全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を元に研究開発課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、予算計画等を記載してください。同計画書は、年度における予算配分の検討及び中間・事後評価や課題進捗管理の基礎資料の一つとなります。

研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。計画書様式は、採択後に別途ご連絡します。

(3) 契約に関する事務処理

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

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

(4) 年度末までの研究期間の確保について

年度末まで研究開発を実施することができるよう、委託研究開発実績報告書の AMED への提出は、委託研究開発実施期間の終了日から起算して 61 日以内（翌々月末まで）に行っていただくこととして

います。各研究機関は、この対応が、年度末までの研究期間の確保を図ることを目的としていることを踏まえ、機関内において必要な体制の整備に努めてください。

(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確定検査により、委託研究開発費の額の確定を行います。確定検査等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（[V. 8.\(2\)項](#)を参照してください）。

2. 委託研究開発費の範囲及び支払い等

(1) 委託研究開発費の範囲

本事業では競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」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	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	

AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。また、一定比率は 30%を超えることはありません。国の施設等機関（国立教育政策研究所を除く）に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、分担機関（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

(2) 委託研究開発費の計上

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

(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) 費目間の流用

費目（大項目）ごとの当該流用に係る額が当該年度における直接経費の総額の 50%（この額が 500 万円に満たない場合は 500 万円）を超えない場合には、研究開発計画との整合性あるいは妥当性があることを前提として AMED の承認を経ずに流用が可能です。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。

(5) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」（平成 26 年 5 月 29 日改正 競争的資金に関する関係府省連絡会申合せ）に示されている使途透明性の確保の観点から、適正な執行を証明する証拠書類を整備し、事業完了の年度の翌年度から 5 年間適切に保存してください。なお、毎年度の間接経費に係る使用実績については、翌年度の 6 月 30 日までに間接経費執行実績報告書の提出が必要となります。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。

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。

4. 本事業を実施する研究機関の責務等

(1) 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、不正行為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の一環として、AMED は、本事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する研究倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます（詳細は V. 6 . 節及び AMED のウェブサイト をご覧ください）。

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

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

(3) 利益相反の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に基づき、研究開発課題に関わる研究者の利益相反状態を適切に管理するとともに、その報告を行っていただきます。

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

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

(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、当該法令等に基づく処分・罰則の対象となるほか、研究停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合がありますので、留意してください。

また、研究開発計画に相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。

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

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

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）

- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 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）
- 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 号）

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

- ・ 文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>

- ・ 厚生労働省「研究に関する指針について」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html>

（５） 委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従い、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

（６） 体制整備等に関する対応義務

（ａ）体制整備に関する対応義務

各研究機関は、「研究活動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）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項について遵守していただきます。

各ガイドラインについて、詳しくは以下のウェブサイトを参照してください。

- ・「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」
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm
- ・「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）」
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm

（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
- ・提出先：文部科学省研究振興局振興企画課競争的資金調整室
- 2）研究不正行為チェックリスト
- ・根拠：「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」
- ・提出方法：http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1374697.htm
- ・提出先：文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室

（c）チェックリストの提出の必要性

（b）に掲げる1）及び2）のチェックリストについて、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。

ただし、これらチェックリストの提出は毎年度求められておりますので、翌年度以降も継続して事業を実施する機関は、翌年度以降も、年1回改めて文部科学省へ提出をお願いします。

e-Rad への登録

チェックリストの提出に当たっては、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Rad への研究機関の登録手続きを行っていない機関にあつては、早急に手続きをお願いします。登録には通常2週間程度を要しますので十分注意してください。手続きの詳細は、以下のe-Rad 所属研究機関向けページの「システム利用に当たっての事前準備」をご覧ください。

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

（d）調査への協力

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

（e）公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について

体制整備等の報告・調査等において、その体制整備に不備があると判断された研究機関については、文部科学省から改善事項及びその履行期限を示した管理条件が付与されます。その上で管理条件の履行が認められない場合、研究機関は、文部科学省及び文部科学省が所管する独立行政法人から配分される全ての競争的資金の間接経費削減等の措置を受けることがあります。

5. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等

（1）委託研究開発費の公正かつ適正な執行について

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

（2）応募における手続等

本事業に参画する研究者等は、応募に際しては、自身が研究開発課題を実施する機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

本事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります(詳細は V.6. 節を参照してください)。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、留意してください。

6. 研究倫理プログラムの履修等

(1) 履修プログラム・教材について

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

- ・ APRIN e ラーニングプログラム (CITI Japan)
- ・ 「科学の健全な発展のために - 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 "の部分を変えてください

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

(6) お問い合わせ先

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

7. 利益相反の管理

(1) 対象者について

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

(2) 利益相反審査の申出について

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

(3) 利益相反管理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、利益相反管理の状況報告書を作成し、研究公正・法務部に電子ファイルにて提出してください(なお、各研究機関等は、再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契約の終了後 61 日以内となります。

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 年度利益相反管理状況報告書 ▲▲】として、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

(4) お問合せ先

利益相反管理に関するお問合せは、kenkyuukousei" AT "amed.go.jp へ電子メールでお送りください(" AT "の部分を@に変えてください)。

* 利益相反管理の詳細については、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
- ・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。

- ・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、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成 19 年 2 月 15 日

文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に則り、速やかに当該予備調査が開始したことを AMED に報告してください。

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

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

また、研究機関は、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。

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

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

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「研究活動における不正行為等への対応等に関するガイドライン」(平成 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定)、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」を参照してください。

(2) 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「研究活動における不正行為等への対応等に関するガイドライン」(平成 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定)、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」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。研究機関には、返還に当たって、返還に係る委託研究開発費の受領の日から納付の日までの日数に応じ、加算金を支払っていただきます。なお、この加算金は、当該委託研究開発費の額(その一部を納付した場合におけるその後の期間については、既納額を控除した額)につき年 10.95%の割合で計算した額の範囲内で AMED により定めるものとします。また、次年度以降委託研究開発費を交付しないことがあります。

(b) 申請及び参加資格の制限

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 の事業への申請及び参加資格の制限を行います。

また、本事業において、不正行為等が認定され、申請及び参加資格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、申請及び参加資格が制限される場合があります。

【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	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
		上記以外の著者	2～3年
	3 1及び2を除く不正行為に関与した者		2～3年
不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年

【不正使用・不正受給の場合】

AMED が措置を決定した日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正使用及び不正受給の内容等を勘案して相当と認められる期間

不正使用及び不正受給の内容等	資格制限期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、かつ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1 年
2 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、かつ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5 年
3 1 及び 2 以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2～4 年
4 1 から 3 にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10 年
5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択される場合	5 年
6 研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	1～2 年

- 1 以下の場合、資格制限を課さず、厳重注意を通知する。
- ・ 1～4 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
 - ・ 6 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された場合
- 2 6 については、善管注意義務を有する研究者の義務違反の程度を勘案して定める。

(c) 他の研究資金制度で申請及び参加資格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申請及び参加資格の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への申請及び参加資格を制限します。事業採択後に、当該研究者の本事業への申請又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択を取り消すこと等があります。また委託研究開発契約締結後に、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

(d) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

本事業に参画している研究者が、他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがあるとして告発等があった場合、当該研究者の所属機関は、当該不正事案が本調査に入ったことを、AMED に報告する義務があります。当該報告を受けて、AMED は、必要と認める場合には、委託研究開発費の使用の一時停止を指示することがありますので、留意してください。

また、当該研究者の所属機関が上記の報告する義務を怠った場合には、委託研究開発契約の解除等を行う場合があります。

(e) 不正事案の公表

本事業において、上記(a)及び(b)の措置・制限を実施するときは、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成26年8月26日文部科学大臣決定)、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成19年2月15日文部科学大臣決定、平成26年2月18日改正)、AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」等に従い、原則、当該措置の内容等を公表します。

また、文部科学省の両ガイドラインにおいては、不正を認定した場合、研究機関は速やかに調査結果を公表することとされていますので、各機関において適切に対応してください。なお、現在、文部科学省において公表している不正事案の概要については以下のウェブサイト を参照してください。

http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360483.htm

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

(3) AMED RIO ネットワークへの登録について

研究公正活動を効率的に推進するにあたりましては、AMED と研究機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあって推進していくことが重要だと考えられます。そこで、全国的に効率的な研究公正活動を推進するために、AMED から研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、RIO ネットワークを平成29年度に設立しました。

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

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

AMED 事業に参画する研究機関の研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者(両者を合わせて研究公正責任者と呼びます)には、RIO ネットワークのメンバーになって頂きます。

契約の際に提出する「経費等内訳・契約項目シート」の中に、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者に関する情報を記入する欄がありますので、必ず記入してください。研究公正責任者のRIO ネットワークへの登録は、AMED が行います。なお、上記以外で、研究公正関連業務に携わ

っている担当者を RIO ネットワークに登録する場合は、AMED の RIO ネットワークのウェブサイトの案内にしたがって実施するようお願いします。

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、一定期間申請・参加資格の制限がされた場合
- ・ 不正行為等に関する本調査が開始された場合等

(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

AMED は、委託研究開発契約の締結に当たって、研究機関に対し、以下の (a) から (c) について表明保証していただきますので、留意してください。

- (a) 研究機関において、本事業の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 又は 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・参加資格の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・参加資格の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又は 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上、当該研究機関に所属する研究開発代表者及び分担者（再委託先がある場合には、再委託先に所属する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を含む。）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き 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き、遵守し実施していること

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

この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは、国が策定するその他の不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインを総称しています。

(3) 研究開発計画書及び報告書の提出

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

(4) 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

(a) 不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国又は独立行政法人の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される

状態であって以下のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

- ・実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金制度に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- ・既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合
- ・複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- ・その他これに準ずる場合

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

（b）過度の集中に対する措置

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

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

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

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

（c）不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

（d）他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況

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

VI. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（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）等を通じて事業目標の達成を図っていきますので対応してください。なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止（早期終了）等を求めることがあります。

AMED は、本事業全体の方針や進捗確認、及び事業の方向付けのため、PS、PO を中心に 3 大バイオバンクやバイオバンクの利用者として想定される企業の代表者等の外部有識者から構成される「プログラム推進委員会」を半期に 1 回程度開催します。各採択課題は必要に応じて「プログラム推進委員会」での進捗状況の報告等が求められます。

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 年程度を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。5 年未満の研究開発期間を予定しているものについては、原則実施しないものですが、事業等の推進に当たって中間評価が必要とされた場合には、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。

また本事業では、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。評価結果によっては、PS、PO 等の総合的な判断により AMED が課題の中止（早期終了）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。更に、必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

5 年以上とは、ここでは年度をいう。

3. 成果報告会等での発表

本事業の成果報告の一環として、採択課題の研究開発代表者等に対して、AMED が主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがあります。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度以降においても発表を依頼することがありますので、ご協力をお願いします。

VII. 研究開発成果の取扱い

研究開発成果の取扱いについては、委託研究開発契約に基づき、研究開発成果報告、知的財産や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。

1. 研究開発成果報告書の提出と公表

受託者は、研究成果を取りまとめた研究開発成果報告書を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して 61 日以内ですので注意してください。期限までに研究開発成果報告書の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなりますので、提出期限は厳守してください。

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

2. 研究開発成果の帰属

研究開発成果に係る特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 19 条に規定される要件を満たすことを前提に、受託者に帰属させることとします（バイ・ドール規定）。バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の受託者帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、受託者自身が成果の実用化に最大限取り組むことを期待し、このバイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

3. 研究成果の実用化に向けた措置

受託者におかれましては、AMED の委託研究開発の成果について、国民に還元すべく、社会実装・実用化に最大限取り組むべき立場にあることを強く意識し、これに向けた必要な措置を行ってください。特に、研究成果に係る発明、ノウハウ、データ等の知的財産について最大限活用すると共に、AMED 知的財産ポリシー に則り、特許権等の知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得に当たり、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、研究者等が知的財産教材を閲覧することを強く推奨しています。

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

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

5. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

VIII. 取得物品の取扱い

1. 所有権

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、大学等に帰属するものとします。

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が、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。当該取得物品については、受託者が善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学法人、私立大学等の学校法人

イ 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMED が認めるもの

2 「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

2. 研究開発期間終了後の取扱い

企業等に対しては、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、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 AMED による評価額にて有償で譲渡することとします。ただし、いずれも AMED が当該取得物品を使用し、又は処分する場合はこの限りではありません。

消耗品扱いとなる取得物品については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

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

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。

IX. その他

1. 国民や社会との対話・協働の推進

総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）では、「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとされています。これに加えて、第 5 期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月 22 日閣議決定）においては、科学技術と社会とを相対するものとして位置づける従来型の関係を、研究者、国民、メディア、産業界、政策形成者といった様々なステークホルダーによる対話・協働、すなわち「共創」を推進するための関係に深化させることが求められています。また、これらの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組や多様なステークホルダー間の対話・協働を推進するための取組が求められています。このことを踏まえ、研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信、多様なステークホルダーを巻き込んだ円卓会議等の本活動について、積極的に取り組むようお願いします。

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

2. 健康危険情報

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式¹にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「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 <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html> からリンク

3. 研究者情報の researchmap への登録

Researchmap は日本の研究者総覧として国内最大級の研究者情報データベースで、登録した業績情報はインターネットを通して公開することもできます。また、researchmap は e-Rad や多くの大学の教員データベースとも連携しており、登録した情報を他のシステムでも利用することができるため、研究者の方が様々な申請書やデータベースに何度も同じ業績を登録する必要がなくなります。researchmap で登録された情報は、国等の学術・科学技術政策立案の調査や統計利用目的でも有効活用されていますので、本事業実施者は researchmap に登録くださるようご協力をお願いします。

<http://researchmap.jp/>

4. リサーチツール特許の使用の円滑化

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

5. 知的財産推進計画に係る対応

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力

に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）¹においては、国際標準化活動を更に活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むことにしています。

このため、本事業において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究開発計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むようお願いします。

1 知的財産推進計画 2014（抜粋）

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

第 1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4.国際標準化・認証への取組

（2）今後取り組むべき施策

（特定戦略分野²における国際標準化戦略の推進）

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

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

6. AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルティング支援

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ィングを無料で実施しています。また、当該知財コンサルティングの一環として、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 先行文献調査、市場調査、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ィング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、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、先行文献調査、市場調査、技術シーズの評価支援、展示会・商談会等における適切な研究成果 PR シートの作成指導、等を行います。

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

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

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

7. シーズ・ニーズのマッチング支援システム

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

8. 創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援

AMED では、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、AMED 創薬戦略部（以下「創薬戦略部」という。）が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所等で構成するオールジャパン

での創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究から前臨床開発段階までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬戦略部が実施する事業の一環として創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

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

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

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

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

9. AMED における課題評価の充実

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

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

10. 各種データベースへの協力

（1） バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

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

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

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

（2） その他

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

11. 研究機器の共用促進に係る事項

委託研究開発費の効率的運用及び研究機器の有効利用の観点から、一定の要件のもと、「研究機器」の共用使用及び合算購入が認められます。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

1 2. 若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援について

「文部科学省の公的研究費により雇用される若手博士研究員の多様なキャリアパス支援に関する基本方針」（平成 23 年 12 月 20 日科学技術・学術審議会人材委員会）において、「公的研究費により若手の博士研究員を雇用する公的研究機関および研究代表者に対して、若手の博士研究員を対象に、国内外の多様なキャリアパスの確保に向けた支援に積極的に取り組む」ことが求められています。これを踏まえ、本公募に採択され、公的研究費（競争的資金その他のプロジェクト研究資金や、大学向けの公募型教育研究資金）により、若手の博士研究員を雇用する場合には、当該研究員の多様なキャリアパスの確保に向けた支援への積極的な取組をお願いいたします。また、当該取組への間接経費の活用も検討してください。

「文部科学省の公的研究費により雇用される若手博士研究員の多様なキャリアパス支援に関する基本方針」
（平成 23 年 12 月 20 日科学技術・学術審議会人材委員会）

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu10/toushin/1317945.htm

1 3. 臨床研究法施行に係る対応

臨床研究法の施行（平成 30 年 4 月 1 日）により、臨床研究の実施に当たり厚生労働省が整備するデータベース（jRCT: Japan Registry of Clinical Trials）への登録や疾病等報告など従来とは異なる対応が必要となります。法令遵守の上、適切な対応をお願いします。

臨床研究法施行後に開始される臨床研究については、jRCT 以外の国内臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととしています。「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、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合は、法令等に従い適切に対応してください。

また、臨床研究法の円滑な施行に向け、法施行（平成 30 年 4 月 1 日）前から既に実施している特定臨床研究については、法施行後 1 年間の経過措置が設けられていますので、認定臨床研究審査委員会による審査を経た上で、平成 31 年 3 月 31 日までに厚生労働大臣に実施計画を提出いただくようお願いいたします。

以上の臨床研究法施行に係る対応の詳細については、厚生労働省のウェブサイト を参照してください。

臨床研究法について（厚生労働省ウェブサイト）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

X. 照会先

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

- 1 お問い合わせはなるべく電子メールでお願いします（以下アドレス"AT"の部分を変えてください）。
- 2 電話番号のお掛け間違いに注意してください。電話受付時間は、特記がない場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。
- 3 <https://www.amed.go.jp/koubo/>

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

XI. 公募研究開発課題

公募研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については I. 章を、公募・選考の実施方法については III. 章を、それぞれ参照してください。

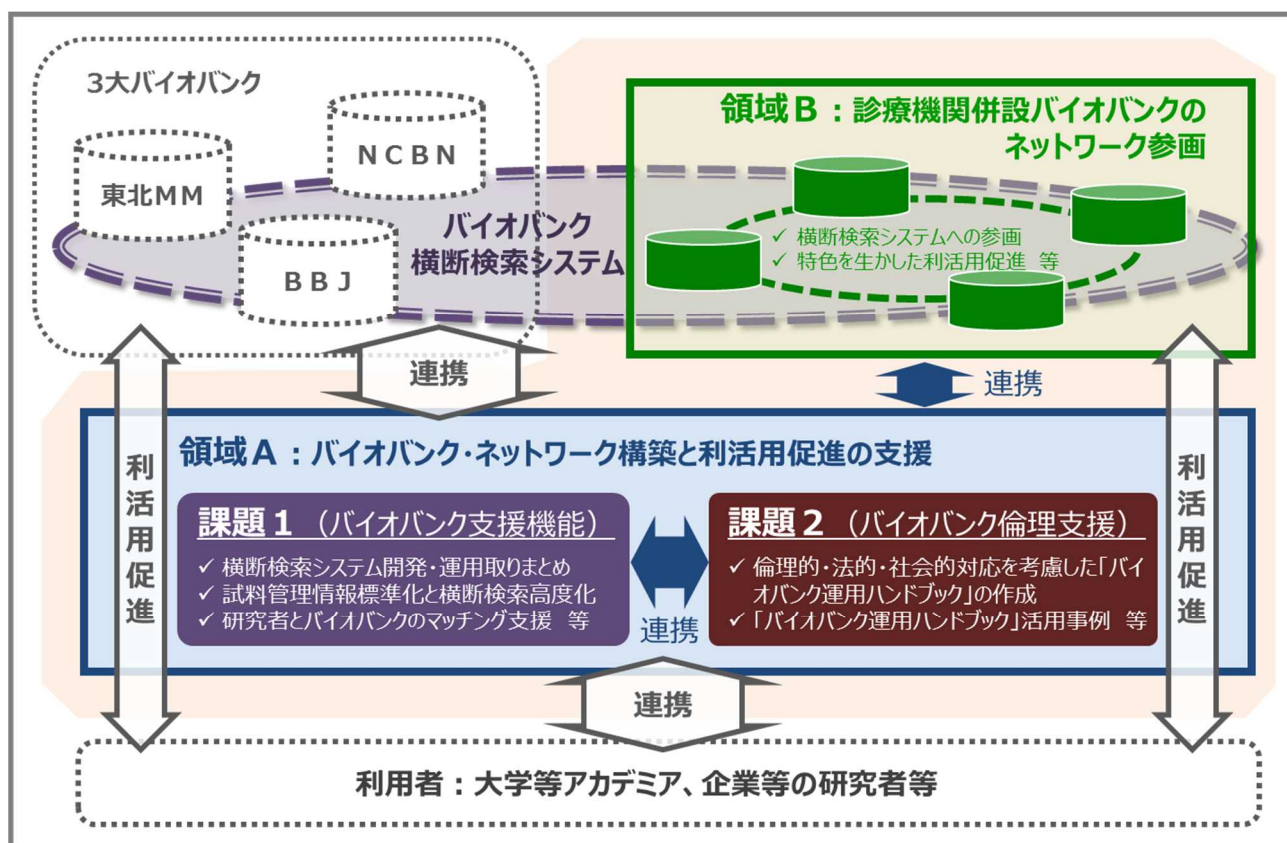
1. 公募研究開発課題の位置付け

下図に示すように、本事業を実施するに当たり、領域 A 及び B の 2 つの公募にて課題を募集します。領域 A では課題 1、課題 2 の 2 つの課題にて、それぞれ目標を定めて推進することにより、事業目標達成を目指します。領域間及び課題間での連携・協調を図るため、領域 A 課題 1 採択課題が全体のとりまとめを行います。領域 A 課題 2 採択課題及び領域 B 採択課題は、事業全体の目標達成に向けて領域 A 課題 1 への積極的な協力が求められます。

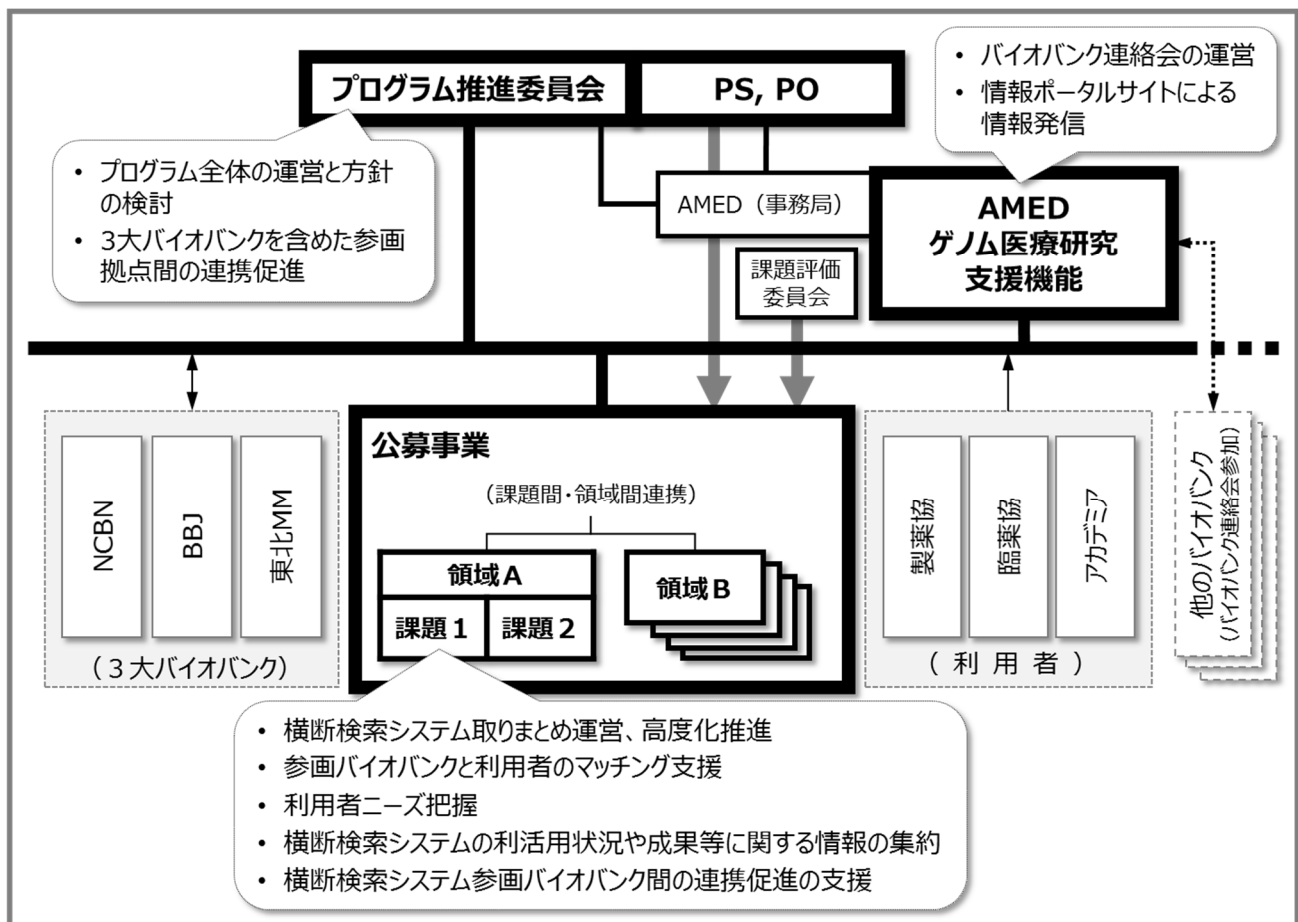
また、すべての採択課題は、3 大バイオバンク及び利用者（アカデミアや企業の研究者）との密な連携を元に研究開発を推進することが求められます。

3 大バイオバンクや利用者との連携の仕組みや方策については「プログラム推進委員会」のマネジメントの下、各採択課題と AMED が協力して取り組みます。

連携の取組の状況に応じて、PS, PO を中心に AMED が連携の調整を行う場合があります。



ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（ゲノム研究プラットフォーム利活用システム）の構成



ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（ゲノム研究プラットフォーム利活用システム）マネジメント体制

2. 利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援（領域 A 課題 1）

（1） 研究開発課題名

利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援（領域 A 課題 1）

（2） 公募の趣旨及び目標

AMED では、平成 28 年度第 2 回調整費を活用して「バイオバンク横断型の試料・情報検索システムの基盤構築とプロトタイプ開発」に取り組みました。6 つの国立高度専門医療研究センターのバイオバンクを連携させた NCBN の成功例を元に、今まで個別に整備されてきた 3 大バイオバンクの試料を横断的に検索することを可能とするもので、我が国全体におけるバイオバンク連携の始まりを示す取組となりました。

本研究開発課題では、このプロトタイプを有効に活用し、3 大バイオバンクに加えて領域 B 採択課題（中核的な診療機関併設バイオバンク）を対象としたバイオバンク横断検索システムを開発・構築し、運用を開始することを目指します。さらに利用者となるアカデミアや企業の研究者との密な連携等を元に、横断検索システムの高度化を検討し改良を図っていきます。

また、領域間及び課題間での連携・協調を図るため、領域 A 課題 1 採択課題が本事業全体のとりまとめを行い、3 大バイオバンク及び領域 B 採択課題である診療機関併設バイオバンクの有機的な連携（バイオバンク・ネットワーク）を構築し、バイオバンク間での種々の情報共有と利活用促進に向けた課題対応の検討を行うことにより、利用者の利便性向上を図り、ゲノム医療実現に向けた研究を支援します。

（3） 求められる成果

本研究開発課題の実施にあたり、以下の成果を求めます。

（a）バイオバンク横断検索システムの開発・運用・改良及び全体のとりまとめ

3 大バイオバンク及び領域 B 採択課題と連携して、バイオバンク横断検索システムの開発・構築を行い、運用を開始します。さらに、実使用に伴う追加の利用者ニーズを取込んでシステムの改良を行います。

具体的には、プロトタイプを基に全体システム設計をとりまとめ、サーバ側システムの開発と構築、及び全体システムの構築と試験を行い、運用開始に向けたとりまとめを行います。運用開始後は、利用者やバイオバンクからの問合せに対応するとともに、システム全体の運用とりまとめを行うことにより、参加するバイオバンク（3 大バイオバンク及び領域 B 採択課題）と利用者の連携を促進します。さらに、実使用に伴う追加の利用者ニーズを取り込むことにより、横断検索システムの改良検討を行い、実装します。

プロトタイプの概要については、（別紙 1）を参照してください。

また、バイオバンク横断検索システム研究開発全体の工程表と、領域 A 課題 1 採択課題と領域 B 採択課題の役割分担の案については、（別紙 2）を参照してください。

（b）バイオバンク試料管理情報等の標準化とバイオバンク横断検索システムの高度化

3 大バイオバンク及び領域 B 採択課題と連携して、バイオバンクにおける試料管理情報等を抽出し、標準化を図ります。標準化した試料管理情報等を利用者ニーズに基づいて検索項目等に適用し、バイオバンク横断検索システムの高度化を図ります。

（c）アカデミアや企業の研究者とバイオバンクのマッチング支援（コーディネータ機能）

アカデミアや企業の研究者がバイオバンク横断検索システムを利用して共同研究や分譲に必要な試料を希望する際に、ニーズに最も適合した試料・情報の迅速な入手をコーディネートする機能を実現します。

(d) バイオバンク・ネットワークの構築と利活用促進に向けた課題対応の検討

3大バイオバンク及び領域B採択課題を対象とした国内バイオバンクの有機的な連携（バイオバンク・ネットワーク）を構築し、バイオバンク間での種々の情報共有を図るとともに、利活用促進に向けた共通の重要課題対応の検討を行います。重要課題としては、例えば、試料分譲手続きの効率化や標準化、あるいは試料提供・分譲から情報提供・分譲へ移行していくために必要な内外の要件の洗い出し等が考えられます。

(4) 工程表（ロードマップ）

事業期間内に求められる成果を達成し、本事業の目的である利活用促進環境の整備が実現するまでの全体スケジュールを示した工程表を作成してください。

(5) 研究開発費の規模等

領域	課題	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
A	1	利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援（領域A課題1）	1課題当たり年間 100,000千円程度 （間接経費を含まず）	最長5年 平成30年度～ 平成34年度	0～1課題程度

研究開発費の規模は予算等の状況に応じて変更される可能性があります。

(6) 求められる取組

求められる成果を達成するにあたり、事業期間を通して以下のような取組を実施していくことが求められます。それぞれについて具体的な方策の提案をお願いします。

(a) 課題間及び領域間連携、3大バイオバンク連携、利用者連携

事業全体のとりまとめとして、課題間及び領域間連携、3大バイオバンク連携、利用者連携を図る仕組みを構築し、運用・管理を行うことにより、バイオバンク横断検索システムの開発及び運用等に活用します。

・課題間及び領域間連携：

本公募事業の採択課題は、積極的に連携して各種情報共有と検討を円滑に進める必要があります。本課題の採択課題が中心となって課題間・領域間連携を推進します。

・3大バイオバンクとの連携：

「プログラム推進委員会」のマネジメントとAMEDのサポートの下、バイオバンク横断検索システム導入と運営に係る連携、各種助言を得ることを目的に、3大バイオバンクと連携します。

・利用者連携：

「プログラム推進委員会」のマネジメントとAMEDのサポートの下、バイオバンク横断検索システムのニーズ吸上げや評価、及び利活用促進に向けた課題抽出等、利用者（アカデミア及び製薬企業や臨床検査薬企業）と連携するための場を設定します。吸上げる利用者ニーズ等の知的財産や個人情報に関する権利保護等の整理を行う必要があるため、領域A課題2と連携して仕組みを検討します。

それぞれの連携の仕組みについて、具体的な提案をお願いします。例としては、各種ワーキンググループ、定期的連絡会や検討会、ウェブを利用した情報共有や検討の場、等が考えられますが、共同研究や覚書、秘密保持等の手続き等を取り入れて、相互の研究の保護を行いつつ積極的な情報共有と連携を可能とする仕組みを提案してください。

なお、連携の取組の状況に応じ、PS、POを中心にAMEDが連携の調整を行う場合があります。

(b) 各種連携を考慮した情報発信

領域 A 課題 2 採択課題と連携して、情報発信のルール・手順を定め、バイオバンク・ネットワーク構築と利活用促進に向けた情報発信が求められます。研究者（利用者）/バイオバンク運営関係者/一般市民を対象とし、それぞれに適した方法で情報発信を行うことが求められます。例えば、

- ・研究者（利用者）向けは、AMED「ゲノム医療研究支援」情報ポータルサイト^{*1}のバイオバンク情報一覧/バイオバンク最前線/バイオバンクコミュニティ等の Web ページを活用して利活用を促進
- ・バイオバンク運営関係者向けの例としては、AMED ゲノム医療研究支援機能の活動（バイオバンク連絡会）と連携して、本事業の成果を国内のその他バイオバンクと共有する

等が考えられます。これら既存の AMED ウェブサイトや活動の活用に加えて、より効果的な情報発信を目指した方策の提案を求めます。

^{*1} <http://www.biobank.amed.go.jp/biobank/index.html>

(c) 国際連携（国際標準化動向への対応）

欧州のバイオバンク・コンソーシアム（BBMRI-ERIC^{*1}）や国際バイオバンク団体（ISBER^{*2}）等のバイオバンクに係る国際動向を注視し、バイオバンク横断検索システムや試料管理情報等の標準化に反映することが望まれます。また、AMED を通じて、AMED ゲノム創薬基盤推進研究事業「ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決に関する研究」の下で実施されている「バイオバンク及びゲノム医療に係る検査の品質・精度の国際的基準構築と実施、及びバイオバンクの連携体制構築に関する研究」班からの情報を共有して、ISO/TC276 の動向を把握することも必要です。

^{*1} <http://www.bbmri-eric.eu/>

(Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium)

^{*2} <http://www.isber.org/>

(International Society for Biological and Environmental Repositories)

(d) バイオバンク横断検索システム・プロトタイプの利用

AMED の研究開発課題（平成 28～29 年度「バイオバンク横断型の試料・情報検索システムの基盤構築とプロトタイプ開発」）にて開発したプロトタイプを活用したシステム構築が求められます。さらにプロトタイプを限定運用して追加の利用者ニーズ抽出等に活用することも可能です。

プロトタイプの概要については本公募要領の（別紙 1）として添付します。

(e) 事業継続

本課題の研究期間満了後も継続して横断検索システムの運用や研究と基盤のマッチング支援等、構築したシステムの運用が行えるよう、本領域の事業継続について検討を行います。

(7) 採択条件

- (a) Web 環境下で、全国規模のバイオバンク横断検索システムを構築するにあたり、必要十分なセキュリティを確保し、かつユーザビリティの高い使いやすいインタフェースを実現する等、高い ICT スキルならびに先進的な検索技術等を有する専門家等を含めた体制を提案できること。
- (b) ヒト試料の収集・管理・提供を行うバイオバンクの運営に関与した経験を有すること。
- (c) ヒト試料を利活用した研究に従事した経験を有し、利用者のニーズ把握を行うスキルを有することが望ましい。
- (d) バイオバンク間の連携に積極的に取り組み、3 大バイオバンク連携を含めた国内のバイオバンクの将来像の構想を提案できることが望ましい。

(8) 留意事項

(a) 採択課題の管理について

採択課題に対しては、「[4.1. 課題管理](#)」に記載の通り、通常の PS, PO による進捗管理に加え、「プログラム推進委員会」による進捗確認等を行い、事業全体での推進を図ります。本研究開発課題採択者は必要に応じて「プログラム推進委員会」での進捗状況の報告等が求められます。

(b) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 求められる成果毎のロードマップ、マイルストーンを記載すること。
- 2) 体制図、役割を記載すること。特にバイオバンク横断検索システムの研究開発体制について明記すること。
- 3) 各種連携（利用者連携、課題間領域間連携、3大バイオバンク連携、及び国際連携）の仕組み、方策について、現実的かつ効果的な方策を具体的に記載すること。
- 4) 情報発信の方策、プロトタイプを活用方策、及び事業継続の具体的な方策について提案すること。
- 5) 経費内訳は、インフラ整備と人件費・外注費がわかるように記載すること。

3. バイオバンク・ネットワークにおける倫理支援と運用手順の標準化（領域 A 課題 2）

（1） 研究開発課題名

バイオバンク・ネットワークにおける倫理支援と運用手順の標準化（領域 A 課題 2）

（2） 公募の趣旨及び目標

「ゲノム医療実現のための研究基盤の充実・強化に関する検討会」（文部科学省、平成 29 年 4 月～6 月）では、バイオバンク等の利活用促進方策として横断検索システムの高度化等の施策に加えて、バイオバンクが共通に抱える課題についての倫理的・社会的・法的な観点からの検討の必要性が議論されました。

3 大バイオバンク及び大学等の診療機関併設バイオバンクにおいては、それぞれの機関が直面する倫理的・社会的・法的課題に対し個別の取組を行っており、必ずしも連携が取られている訳ではありません。試料採取時の説明・同意文書や試料・情報分譲時の MTA（Material Transfer Agreement）、及び利用申請手順等に関しても、各機関個別の検討の下、用意され運用されているため、利用者はそれぞれのバイオバンクに合わせた対応が必要となっています。

（3） 求められる成果

本研究開発課題の実施にあたり、以下の成果を求めます。

（a）倫理的・法的・社会的対応を考慮した「バイオバンク運用ハンドブック」の作成

倫理的・法的・社会的対応を中心に、バイオバンクの運用手続き及び利用申請手順、関連文書等を整理した「バイオバンク運用ハンドブック」の作成を行います。

ハンドブック作成の手順（例）：

3 大バイオバンク及び領域 B 採択課題の、倫理的・法的・社会的対応を中心とした試料採取から試料・情報提供までのプロセス及び手続きの現状を調査・分析し、課題を整理します。

整理した課題に対し、3 大バイオバンク及び領域 B 採択課題と連携して、実践的な解決方を検討します。

、の結果に基づき、倫理的・法的・社会的対応を考慮したバイオバンクの標準的な運用手続きを整理します。その際、横断検索における個人情報取扱や、同意説明文書や MTA に最低限必要とされる要件の定義、民間企業や海外への試料・情報提供の基準や知的財産権の考え方、及び分譲後の同意撤回等、指針や実例で曖昧になっている部分や各バイオバンクで対応が異なっている部分等に関する定義や考え方を含めて整理します。

の結果を「バイオバンク運用ハンドブック」としてまとめます。

（b）「バイオバンク運用ハンドブック」のモデルケースへの実装支援と活用事例のとりまとめ

作成した「バイオバンク運用ハンドブック」の内容をモデルケースへ実装するための支援を行います。3 大バイオバンク及び領域 B 採択課題のバイオバンクの中で、運用や手続き書類に改善が必要とされる課題と認識されているケース等をモデルケースとします。

対象とするモデルケースを抽出した後、対象のバイオバンクに対して、実装に向けた取組の具体的な方向性と手順を示すことにより、対象バイオバンクの取組を支援します。

モデルケースの事例を含めて「バイオバンク運用ハンドブック」の活用事例をとりまとめることにより、実践で役立つハンドブックとしていきます。

（4） 工程表（ロードマップ）

事業期間内に求められる成果を達成し、本事業の目的である利活用促進環境の整備が実現するまでの全体スケジュールを示した工程表を作成してください。

(5) 研究開発費の規模等

領域	課題	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
A	2	バイオバンク・ネットワークにおける倫理支援と運用手順の標準化（課題2）	1 課題当たり年間 13,000 千円程度 （間接経費を含まず）	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度

研究開発費の規模は予算等の状況に応じて変更される可能性があります。

(6) 求められる取組

求められる成果を達成するにあたり、事業期間を通して以下のような取組を実施していくことが求められます。それぞれについて具体的な方策の提案をお願いします。なお、各種連携の取組の状況に応じ、PS、PO を中心に AMED が連携の調整を行う場合があります。

(a) 課題間及び領域間連携

領域 B 採択課題を実践の場として密な連携を図り、現場に則した課題の把握及び対応を行い、バイオバンク運用ハンドブックに織り込むことが求められます。領域 B 採択課題との連携の方策について具体的な提案をお願いします。

例えば、3 大バイオバンク及び領域 B 採択課題の倫理担当者等を集めた「倫理担当者連携会議（仮称）」を定期的に開催する等の方策が考えられます。

また、情報発信のルール策定等、領域 A 課題 1 採択課題との連携の下、事業全体の運営に関わる取り決めをまとめます。

(b) 3 大バイオバンク連携

3 大バイオバンクでは、それぞれの設立から運用の中で必要に応じて（あるいはニーズを先取りして）バイオバンクの利活用に関する様々な仕組みを構築し知見を蓄えています。本研究開発課題では、3 大バイオバンクの協力を得てこれらの知見を集約し、成果目標達成に向けた検討を行うことが要求されます。3 大バイオバンクの知見を集約するための方策を提案してください。

(c) 利用者連携

3 大バイオバンク及び領域 B 採択課題の倫理担当者を含めて、利用者との情報共有と課題抽出の方策を提案してください。

(7) 採択条件

(a) バイオバンク等での倫理対応の知見を有すること。実務経験を有することが望ましい。

(b) 必要に応じて知財や医事法等、各分野の専門家の助言を得ることができる体制を提案できること。

(c) 本事業に参画することによって得られると考える新しい知見や、本事業の活動を通じて ELSI や生命倫理の研究を発展させる構想を提案できること。

(8) 留意事項

(a) 採択課題の管理について

採択課題に対しては、「[.1. 課題管理](#)」に記載の通り、通常の PS, PO による進捗管理に加え、「プログラム推進委員会」による進捗確認等を行い、事業全体での推進を図ります。本研究開発課題採択者は必要に応じて「プログラム推進委員会」での進捗状況の報告等が求められます。

(b) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 求められる成果毎のロードマップ、マイルストーンを記載すること。
- 2) 体制図、役割、特に知財や医事法の専門家の協力体制を明記すること。
- 3) 各種連携（利用者連携、課題間領域間連携、3大バイオバンク連携）の具体的な方策を記載すること。

4. 診療機関併設バイオバンクのネットワーク参画（領域 B）

（1）課題名

診療機関併設バイオバンクのネットワーク参画（領域 B）

（2）公募の趣旨及び目標

近年のゲノム医療研究の活性化に伴い、3 大バイオバンクに加え、大学等において、比較的少数の質が高く多様な検体を必要とする研究に対応するため、診療施設に併設したバイオバンクを独自に整備する動きが広がっています。

一方、AMED では、平成 28 年度第 2 回調整費を活用して「バイオバンク横断型の試料・情報検索システムの基盤構築とプロトタイプ開発」を行いました。6 つの国立高度専門医療研究センターのバイオバンクを連携させた NCBN の成功例を元に、今まで個別に整備されてきた 3 大バイオバンクの試料を横断的に検索することを可能とするもので、バイオバンク連携の効果的な例を示す取組となりました。

本課題では、大学等の診療機関併設バイオバンクを対象とし、領域 A 課題 1 の採択課題と協働して、3 大バイオバンクに適用したバイオバンク横断検索システム・プロトタイプを拡充することにより、3 大バイオバンクと連携、また 3 大バイオバンクを補完し、診療機関併設バイオバンクの特色を生かした、バイオバンク利活用環境の整備に貢献します。また、領域 A 課題 1 の採択課題が推進する有機的な連携（バイオバンク・ネットワーク）に協力するとともに、領域 A 課題 2 の採択課題と協働して、バイオバンクが共通的に抱える課題への倫理的・法的・社会的観点からの検討や運用手続きの整理等、「バイオバンク運用ハンドブック」の作成に協力します。これらの取組により、利用者の利便性向上を図り、ゲノム医療実現に向けた研究の推進に貢献します。

プロトタイプの概要については、（別紙 1）を参照してください。

また、バイオバンク横断検索システムの研究開発全体の工程表と、領域 A 課題 1 と領域 B の役割分担の案については、（別紙 2）を参照してください。

（3）求められる成果

本課題の実施にあたり、以下の成果を求めます。

（a）バイオバンク横断検索システムへの参画と実装

領域 A 課題 1 の採択課題及び 3 大バイオバンクならびに領域 B の他課題と連携し、横断検索システムを導入・運用開始し、高度化を図っていきます。具体的には、領域 A 課題 1 の採択課題が取りまとめる全体システム設計への協力、自施設の対応に関する開発、及び領域 A 課題 1 の採択課題中心に実施する全体システム試験に参加します。開発完了後、領域 A 課題 1 の採択課題及び領域 B の他課題と連携してバイオバンク横断検索システムの運用に協力します。

運用開始後、自施設の実績を元にバイオバンク横断システムの高度化（利便性向上等）に関する検討を行い、提案をまとめて、領域 A 課題 1 の採択課題や 3 大バイオバンク及び領域 B の他の課題と連携してシステムの改良に貢献します。

（b）試料管理情報等の標準化への対応

自施設への導入を念頭に置き、領域 A 課題 1 の採択課題を中心に実施する「バイオバンクにおける試料管理情報の抽出～各バイオバンクでの実装に向けた標準化」に参加し、バイオバンク横断検索システムへの試料管理情報の実装等を行います。

なお、この標準化は、バイオバンク横断的に試料の品質等を比較検討できるよう、試料に紐づける試料管理に関する情報の標準化を行うものであり、試料取扱手順そのものの標準化ではありません。

(c) 倫理的・法的・社会的対応を考慮した「バイオバンク運用ハンドブック」作成への協力

領域 A 課題 2 を中心に実施される「倫理的・法的・社会的対応を考慮した「バイオバンク運用ハンドブック」の作成」に協力します。具体的には、倫理的・法的・社会的対応を中心とした試料採取から試料・情報提供までのプロセスや手続きに関する自機関の現状と課題を整理し、領域 A 課題 2 と共有するとともに、実践的な課題解決への方策検討及び、その一部実装を行います。

(4) 工程表（ロードマップ）

事業期間内に求められる成果を達成し、本事業の目的である利活用促進環境の整備が実現するまでの全体スケジュールを示した工程表を作成してください。

(5) 研究開発費の規模等

領域	課題	分野等、公募課題名	研究開発費の規模 ¹	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
B	1	診療機関併設バイオバンクのネットワーク参画	1 課題当たり年間 1 年度目 30,000 千円程度 2 年度目以降 20,000 千円程度 ² (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～4 課題程度

1 研究開発費の規模は予算等の状況に応じて変更される可能性があります。

2 初年度はインフラ整備としての費用を見込みますが、2 年度以降は運用にかかる経費が中心となるため事業経費の規模が変動します。

(6) 求められる取組

求められる成果を達成するにあたり、事業期間を通して以下のような取組を実施していくことが求められます。それぞれについて具体的な方策の提案をお願いします。

(a) 領域間連携

領域 A 課題 1 及び課題 2 の採択課題及び領域 B の他課題との密な連携を図り、効果的なシステム開発・運用を行います。また、領域 A 課題 1 及び課題 2 の採択課題が構築するバイオバンク・ネットワーク、倫理対応ネットワークに参画し、バイオバンクの標準的な運用手続きの整理や利活用に向けた重要課題の抽出等に協力します。

領域 A 課題 1 の採択課題の採択課題が提案し関係者で調整の上決定する連携の具体的方策にしたがった課題間連携が求められます。必要に応じて PS、PO を中心に AMED が課題間の連携の調整を行う場合があります。

(b) 国際連携（国際標準化動向への対応）

領域 A と連携し、欧州のバイオバンク・コンソーシアム（BBMRI-ERIC^{*1}）や国際バイオバンク団体（ISBER^{*2}）等のバイオバンクに関係する国際動向を注視し、横断検索システムや試料管理パラメータ等に反映することが望まれます。また、AMED を通じて、AMED ゲノム創薬基盤推進研究事業「ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決に関する研究」の下で実施されている「バイオバンク及びゲノム医療に係る検査の品質・精度の国際的基準構築と実施、及びバイオバンクの連携体制構築に関する研究」班からの情報を共有して、ISO/TC276 の動向を把握することも必要です。

^{*1} <http://www.bbMRI-eric.eu/>

(Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium)

^{*2} <http://www.isber.org/>

(International Society for Biological and Environmental Repositories)

(c) バイオバンク横断検索システム・プロトタイプを活用

平成 28～29 年度に AMED にて開発した横断検索システムのプロトタイプを使用したシステム構築が求められます。領域 A 課題 1 の採択課題と連携してプロトタイプを活用する取組をお願いします

ます。プロトタイプの概要については本公募要領の別紙として添付します。

(d) 事業継続

研究期間満了後、構築したシステムの運用が継続して行えるよう、あらかじめ省力化や効率化を図ることが求められます。

(7) 採択条件

- (a) ヒト試料の収集・保管・提供等の基本的なバイオバンクの機能については各機関で既に整備され、今後も維持されることを前提とします。
- (b) 診療機関で組織的に取り組む診療科横断的なバイオバンクであり、診療機関併設型であること。
- (c) 横断検索システムを新たに導入する研究開発提案であること。すなわち、すでにプロトタイプを導入しているバイオバンクは応募できません。
- (d) 3 大バイオバンクと連携・補完する上での特色や独自の強みを有していること。また、本事業に参画することにより我が国のゲノム医療研究推進への貢献を目指しており、自施設の改善・向上を目指す点を提案できることが望ましい。
- (e) インフォームドコンセントの取得、適切な匿名化など倫理面や個人情報保護の観点から適切な運営をなされていること。
- (f) SOP に基づく取扱い等、生体試料の品質が確保されているとともに、品質に関する情報が紐づいていること。
- (g) 生体試料には利活用可能な臨床情報が紐づいていること。オンラインでの診療情報のバイオバンクへの取り込み等が行われていることが望ましい。
- (h) バイオバンク・ネットワーク構築において、自機関の特色や独自の強みを生かした利活用促進の方策について提案できること。

(8) 留意事項

(a) 採択課題の管理について

採択課題に対しては、「[1. 課題管理](#)」に記載の通り、通常の PS, PO による進捗管理に加え、「プログラム推進委員会」による進捗確認等を行い、事業全体での推進を図ります。本課題採択者は必要に応じて「プログラム推進委員会」での進捗状況の報告等が求められます。

(b) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 求められる成果毎のロードマップ、マイルストーンを記載すること。
- 2) 体制図、役割を記載すること。特に情報システム関連の研究開発体制及び倫理担当の体制について明記すること。
- 3) 自機関の概要、実績、特色について、正確に記載すること。
- 4) 3 大バイオバンクと連携・補完する上での特色や独自の強みについて記載すること。
- 5) バイオバンク・ネットワーク構築における自機関の特色や独自の強みを生かした利活用促進の方策について具体的な提案と、それを実現するための研究開発の内容について記載すること。
- 6) 本事業に参画することにより自施設の改善や向上を目指す点について記載すること。
- 7) 経費内訳は、インフラ整備と人件費・外注費がわかるように記載すること。特に、初年度から 2 年度目にかけて内訳の変化がわかるように記載すること。

(別紙1) バイオバンク横断検索システム・プロトタイプの概要

1. 概要

「バイオバンク横断型の試料・情報検索システムの基盤構築とプロトタイプ開発」は、バイオバンクの試料・情報利活用促進への対応の加速を目的に、平成28年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費にてゲノム医療実現推進プラットフォーム事業の下で実施された研究開発課題です。この研究開発は、国内の複数のバイオバンクに保管されている試料・情報に関する情報を「見える化」し、ワンストップでバイオバンクを横断的に検索するシステムのプロトタイプ開発で、3大バイオバンクを中心に実施されました。

本公募の研究開発課題では、バイオバンク横断検索システムの本格的運用に向け、プロトタイプの実装と高度化を実施します。プロトタイプの研究開発成果の概要を以下に示すので、プロトタイプの効果的な活用方策を含めて提案してください。

なお、開発されたプロトタイプの詳細に関しては、課題採択後に採択者に開示します。

2. 研究開発の範囲

(1) 参加機関

プロトタイプの研究開発は、東北MMを中心とし、BBJ、NCBN及び岡山大学が参画して進められました。東北MMでは、横断検索Web UI(検索画面ユーザインタフェース)を含めた横断検索サーバの開発、及び、自施設の試料・情報検索を行うクライアント側アプリケーションの開発を行いました。他の機関では、自施設の試料・情報検索を行うクライアント側アプリケーションの開発または実装を行いました。

(2) 検討項目

プロトタイプ研究開発では、以下の項目について検討を行い、基本設計から開発を行いました。

バイオバンク間の共通項目(検索項目)

横断検索Web API(Web検索に関するバイオバンク間のインタフェース)

横断検索Web UI(検索画面ユーザインタフェース)

利用者認証

なお、プロトタイプのシステム試験を行うにあたり、バイオバンク情報をWeb上に展開する必要があるため、システム試験に関する倫理審査を行っています。

3. システム概要

下図にバイオバンク横断検索システム・プロトタイプのシステム概要を示します。

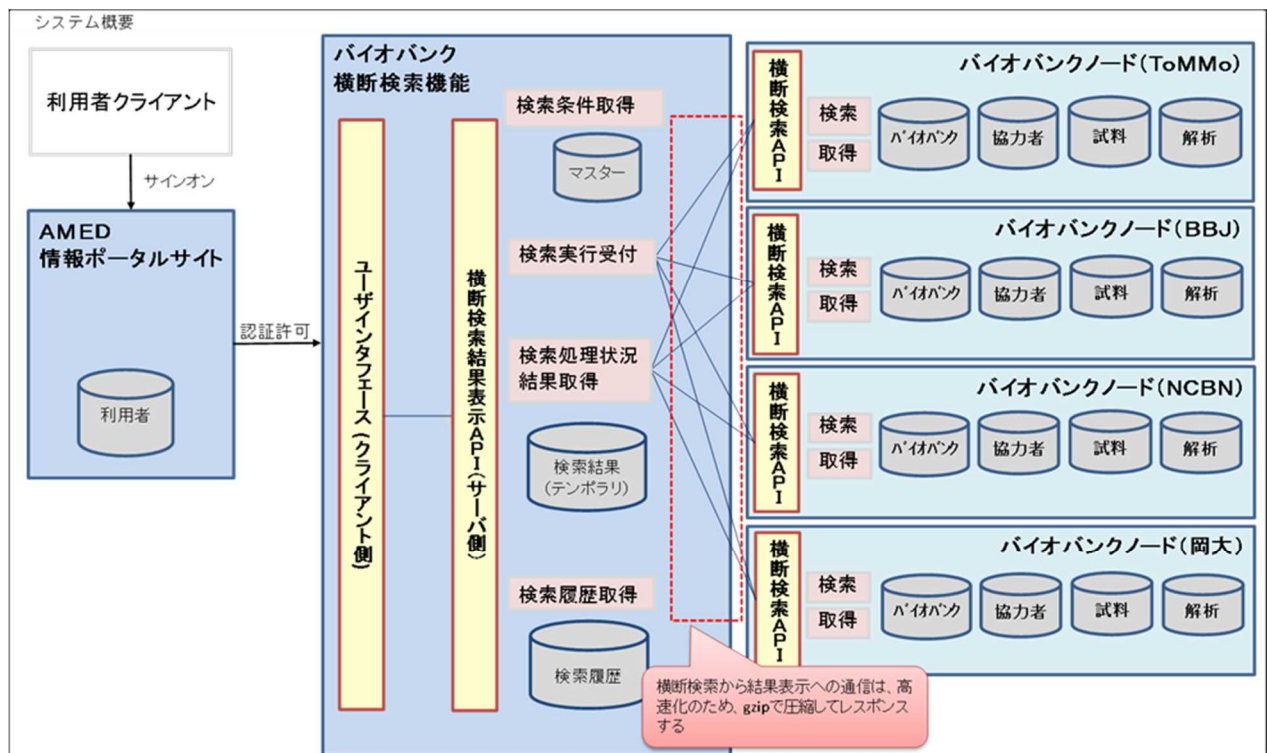
本システムは、以下の3つの要素から構成されます。

利用者認証を行う「AMED 情報ポータルサイト」

バイオバンク横断検索入力及び検索結果表示等の利用者とのインタフェースを担うとともに、検索内容を各バイオバンクに問合せてその結果を受ける「バイオバンク横断検索機能」

参加する各バイオバンクに実装され、「バイオバンク横断検索機能」からの検索条件を受けて、自施設で管理している試料に関する情報を検索し、その検索結果を返却する、各「バイオバンクノード」

ユーザ認証機能はプロトタイプ研究開発の目的ではなかったため、「AMED 情報ポータルサイト」としてAMED にて開発運用している仕組みを限定的に流用して、プロトタイプのシステム試験を行いました。したがって、この「AMED 情報ポータルサイト」は本プロトタイプの研究開発には含まれません。



バイオバンク横断検索システム・プロトタイプのシステム概要

(1) 横断検索の流れ

利用者は、「AMED 情報ポータルサイト」での認証を受けてシステムに入ります。

利用者は、「バイオバンク横断検索機能」の「クライアント側ユーザインタフェース」を介して、検索条件を設定して所望の試料の検索を行います。

「バイオバンク横断検索機能」は、利用者から受け付けた検索条件をインプットとして、各「バイオバンクノード」が公開している各「横断検索 API」に Web 経由で問合せを行います。各「バイオバンクノード」では、「横断検索 API」を介して受け取った検索リクエストに回答して、自施設で管理している試料に関する情報の検索を行い、その検索結果を「横断検索 API」を介して Web 経由で返却します。

「バイオバンク横断検索機能」は、各「横断検索 API」から返却された検索結果を集約して、利用者に表示します。

(2) 各バイオバンクでの対応

各バイオバンクでは、以下の機能を有する「バイオバンクノード」を準備します。

自機関の試料を管理するデータベースを用意し、横断検索システム全体で取り決められた「共通項目」による検索を可能とする検索機能を実装します。

「バイオバンク横断検索機能」からの Web 経由の検索リクエストを受け、検索結果を Web 経由で返却する「横断検索 API」を実装します。

4. バイオバンク間の共通項目

各バイオバンクに保管されている試料を横断的に検索するためには、試料に付随する情報の定義を共通化する必要があります。どこまでの情報を共通化した定義として取扱うことができるか、という点は、プロトタイプ研究開発において最初にコンセンサスを得るべき課題であり、これを「共通項目」と称し、本研究開発に参加するバイオバンク間で調整を行いました。

この共通項目は、国際的には例えば MIABIS 2.0 Core (Minimum Information About Biobank data Sharing) ¹ として、欧州のバイオバンクコンソーシアム (BBMRI-ERIC ; Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure –European Research Infrastructure Consortium) ² で定義されており、本研究開発では、これらを参考にしてプロトタイプでの共通項目を定義しました。

共通項目は、横断検索時の検索項目として使用可能とするとともに、検索結果の試料の情報として表示するもので、以下の最低限の項目に絞ってプロトタイプの研究開発を行いました。

プロトタイプ研究開発で定義した共通項目

分類	項目	
バイオバンク	バイオバンク ID	横断検索システムで使用する各バイオバンク固有の ID
協力者	協力者 ID	試料提供者の各バイオバンク内での ID (外部公表可能な ID)
	性別	ISO5218/MIABIS2.0
	既往症・併存症コード	ICD-10
	既往症・併存症	テキスト
試料	病名コード	ICD-10
	病名	テキスト
	試料種類	MIABIS2.0
	試料採取時年齢	
解析情報	解析情報種類	
	ベンダー	
	プラットフォーム	

1 <http://www.bbmri-eric.eu/news-events/miabis-2-0-published/>

2 <http://www.bbmri-eric.eu/BBMRI-ERIC/about-us/>

5. 横断検索 Web API (アプリケーション・プログラミング・インターフェース)

(1) 概要

- ・ バイオバンク横断検索機能からの検索リクエストに応答して、バイオバンクで管理している協力者情報の検索及び検索結果を返却する API を各バイオバンクで実装します。
- ・ バイオバンク横断検索機能は利用者から受け付けた検索条件をインプットとして各バイオバンクが公開している API に問合せを行い、API から返却された検索結果を集約して利用者に表示します。

(2) 横断検索 API の設計方針

バイオバンク横断検索機能からの検索リクエストに合致する情報が大量になる場合、返却するデータが増大する事が想定されるので、1 回の API 実行におけるデータ通信量の削減を図ると共に、バイオバンク横断検索機能側からも取得するデータ量の調整が行えるようにすること。

検索 API

バイオバンク横断検索機能から送信された検索条件と合致する協力者情報を検索し、検索条件と合致した協力者情報の件数と、検索条件と合致した協力者情報を特定するための協力者 ID を返却する API。

データ取得 API

バイオバンク横断検索機能から送信された協力者 ID と合致する協力者情報を返却する API。
(協力者情報の協力者 ID は複数指定することも可能)

(3) セキュリティ

- ・ バイオバンク横断検索機能と各バイオバンクの API 間は HTTPS を用いて通信を行います。
- ・ 各バイオバンクはバイオバンク横断検索機能からの問合せのみ受け付けるため、API のアクセス元 IP アドレスの制限を行います。
- ・ 各バイオバンクの API を利用するには、各バイオバンクで発行した API キーをリクエストで指定するものとします。API キーは定期的に変更する運用とし、API キーの移行期間を考慮して最大 2 個の API キーを同時に許可できるものとします。
- ・ API キーは HTTP ヘッダに格納して通信を行います。

(4) API の仕様について

共通事項

- ・ API へのリクエスト、及び API からのレスポンスは JSON フォーマットで送受信します。
- ・ API の実行結果はレスポンスボディで返却すると共に、実行結果のステータスコードを HTTP ステータスコードで返却します。API から返却する HTTP ステータスコードは RFC 2616 等に準拠する形式で定義します。

検索 API

- ・ バイオバンク横断検索機能からのリクエストにより検索条件を取得し、該当するデータの検索を行います。
- ・ 検索件数の上限値を横断検索 API 毎に保持します。
- ・ 検索結果は、協力者 ID の昇順でソートし、検索件数の上限値の範囲内の協力者のデータのみ返します。

- ・ 検索リクエストから取得した API キーを用いた認証処理に失敗した場合は検索不可とします。

データ取得用 API

- ・ バイオバンク横断検索機能からのリクエストよりデータの協力者 ID の一覧を取得して、該当するデータの詳細情報を返却します。
- ・ 取得する協力者数が多くなると返却するデータ量が増大することが想定されるため、取得する協力者数が一定数を超えた場合はエラーとして、協力者情報は返却しません。

(5) API の実行について

バイオバンク横断検索機能から各バイオバンクの API を実行する際は、以下の点を考慮します。

- ・ 各バイオバンクの API を実行する際は、一定時間内に応答がない場合に接続を切断する仕組みを実装します。
- ・ 同時期に検索できるリクエスト数は東北大側の横断検索結果表示 API で制限を設けます。

6. 横断検索 Web UI (検索画面ユーザインタフェース)

バイオバンク横断検索システム・プロトタイプでは、以下のような検索画面ユーザインタフェースを用意し、利用者が直感的かつ効果的にバイオバンクの試料の横断検索を行うことができるよう検討しました。

(1) 利用者認証後の画面

(2) 検索結果

(3) 病名の検索

AMED BIOBANK CROSS-SEARCH

このサービスについて 検索履歴 お知らせ お問い合わせ [ハンドルネーム]

保存された協力者

病名の追加

テキストで入力
e.g. 癌、結核、肝炎

ICD-10 から選択

control 健康者

A00-B99 感染症および寄生虫症

C00-D48 新生物

D50-D89 血液および造血系の疾患ならびに免疫機構の障害

E00-E90 内分泌、栄養および代謝疾患

F00-F99 精神および行動の障害

G00-G99 神経系の疾患

H00-H59 眼および付属器の疾患

H60-H95 耳および乳突突起の疾患

I00-I99 循環器系の疾患

J00-J99 呼吸器系の疾患

K00-K93 消化器系の疾患

L00-L99 皮膚および皮下組織の疾患

M00-M99 筋骨格系および結合組織の疾患

N00-N99 尿路器系の疾患

O00-O99 妊娠、分娩および産後

P00-P96 周産期に発生した病態

Q00-Q99 先天奇形、変形および染色体異常

R00-R99 症状、徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの

S00-T98 損傷、中毒およびその他の外因の影響

フィルタリング

AND OR 追加

試料採取時年齢

0 50

試料ID	協力者ID	性別	既往症・併存症コード	既往症・併存症	病名コード
2009.12.2	NUBN	123456789	♂	A000	アジアコレラ
2008.12.1	BBJ	123456789	♀	A000	アジアコレラ
2015.12.8	ToMMo	123456789	♂	A000	アジアコレラ

(4) 個票

Request ID: EDUA6NP1016 2019.12.12

バイオバンク 協力者 ID 性別 既往症・併存症コード 既往症・併存症 病名コード

ToMMo 123456789 ♂ A000 アジアコレラ A000

個票: 0123456789

協力者

試料

喀痰
ID: EDUA6NP1016
2017.12.28

血漿
ID: EDUA6NP1016
2017.12.28

血清
ID: EDUA6NP1016
2017.12.28

DNA
ID: EDUA6NP1016
2017.12.28

全ゲノム配列情報
ID: EDUA6NP1016
2017.12.28

SNP アレイ情報
ID: EDUA6NP1016
2017.12.28

解析情報

解析情報種類
Metabolomics
ベンダー
Illumina
プラットフォーム
Japonica Array v2

解析情報種類
SNP array
ベンダー
Affymetrix
プラットフォーム
Human OmniExpressExome v1.0

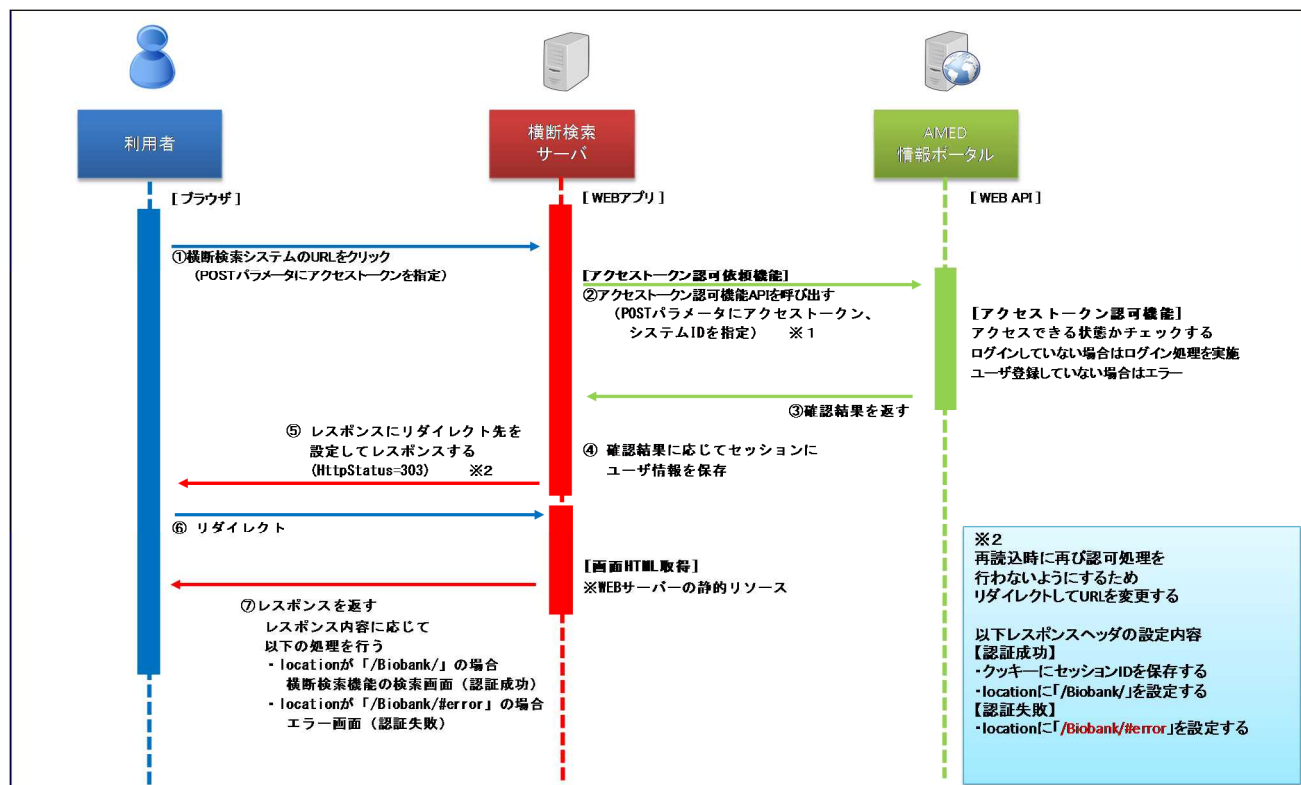
既往症・既往症
I950 本態性低血圧症
L282 急性痒疹

ToMMo
問い合わせる

7. 利用者認証

バイオバンク横断検索システムでは、各バイオバンクに保管してある試料・情報の詳細が検索でき、個票の内容を把握することも可能となるため、利用者の認証について考慮が必要です。一般的に、ユーザ認証には色々な方法や考え方があり、実運用に向けてはその検討が必要です。

プロトタイプ研究開発においても、バイオバンク横断検索システムとして必要な利用者認証の検討を行いました。実装は省略し、既存のAMED 情報ポータルサイトの仕組みを流用してシステム試験を実施しました。



利用者認証の処理概念

8. その他

バイオバンク横断検索システムは、Web を使用して複数の異なるシステム間で検索リクエストを行い、応答を返すシステムであり、予想外の待ち時間等が発生する可能性があるため、実行時間や検索件数等に制限を設けて、利用者の利便性を確保することが必要です。

プロトタイプでは、下表に示す項目に制限を設けています。

項目	説明	設定値	単位
実行時間(リクエストタイムアウト)	各横断検索の完了を待ち受けるタイムアウト時間	180	秒
同時実行数(上限)	利用者からの検索リクエストを最大何件同時に処理するか	20	スレッド
最大検索待ち件数	同時実行数を超過した場合に、何件まで処理待ちを許可するか	100	スレッド
シャットダウン時の実行完了待ち時間	指定された時間、実行完了まで待ってから停止する	3	分
各バイオバンク検索の実行時間(リクエストタイムアウト)	各横断検索実行時のタイムアウト時間	180	秒
各バイオバンク検索の同時実行数(上限)	バイオバンク毎の検索スレッド数(上限)	80	スレッド
各バイオバンク検索の最大検索待ち件数	各バイオバンク検索の同時実行数を超過した場合に、何件まで処理待ちを許可するか 基本的に、各バイオバンクの検索待ちは起かない想定	100	件
各バイオバンク検索のシャットダウン時の実行完了待ち時間	指定された時間、実行完了まで待ってから停止する	3	分
個票の最大返却件数		1,000	件
検索履歴の最大返却件数		30	件

(別紙2) バイオバンク横断検索システムの研究開発における工程表案及び領域間の役割分担案

1. 概要

本事業では、領域 A 課題 1 採択研究開発課題を中心に、領域 B 採択研究開発課題とともにバイオバンク横断検索システムの研究開発を行います。ここでは、本研究開発の前提となる事業ロードマップ及び研究開発の工程案を示すとともに、本研究開発実施にあたっての領域間（領域 A 課題 1 と、領域 B）の役割分担の案について記載します。

各研究開発課題への提案者はこれらを参照の上、それぞれの提案をお願いします。

なお、工程案は、別紙 1 に示すプロトタイプシステムの構成に基づいた案であり、課題採択後、必要に応じて見直しを行うことがあります。それに伴い、役割分担の見直しも行われることがあります。

2. 事業ロードマップ

(1) 初年度～2年度目前半：基幹システムの導入（初版リリース）

プロトタイプに基づくバイオバンク横断検索システムの基幹システムを構築、初版をリリースし、運用を開始します。3 大バイオバンクに加えて、領域 B の採択研究開発課題のバイオバンクを検索対象として整備します。

初版リリースまでの間は、プロトタイプ自体を、3 大バイオバンクを対象として利用者を限定した限定運用を行い、検索項目等に関する利用者ニーズを調査するとともに、試料管理情報の標準化に関して検討を行います。

(2) 第2年度～第3年度：検索項目高度化と試料管理情報標準化の実装

利用者ニーズ調査に基づき、検索項目の高度化の検討を行うとともに、試料管理情報の標準化検討に基づき、利用者ニーズの確認を経て改良の検討を行い、実装を行い、第2版としてリリースします。

(3) 第4年度～第5年度（領域 A 課題1のみ）

継続運用を行い、必要に応じて改修（不具合修正、UI 改良等）を行います。

	初年度	第2年度	第3年度	第4年度	第5年度
公開運用		初版リリース ▼ ↑	第2版リリース ▼ ↑	運用 →	
基幹システムの導入	プロトタイプを元にした 基幹システムの導入 →				
試料管理情報の標準化実装	プロトタイプ活用 等による検索項目 ニーズの調査、試 料管理情報標準化 検討 →	外部仕様 ～設計仕 様策定 →	実装 →		

3. システム構成と研究開発プロセス（例示）

（1） プロトタイプに基づくシステム構成の例

バイオバンク横断検索システムの研究開発を推進するにあたり、プロトタイプのか考え方（別紙 1 参照）を踏襲したシステム構成例を示します。

（a）横断検索機能

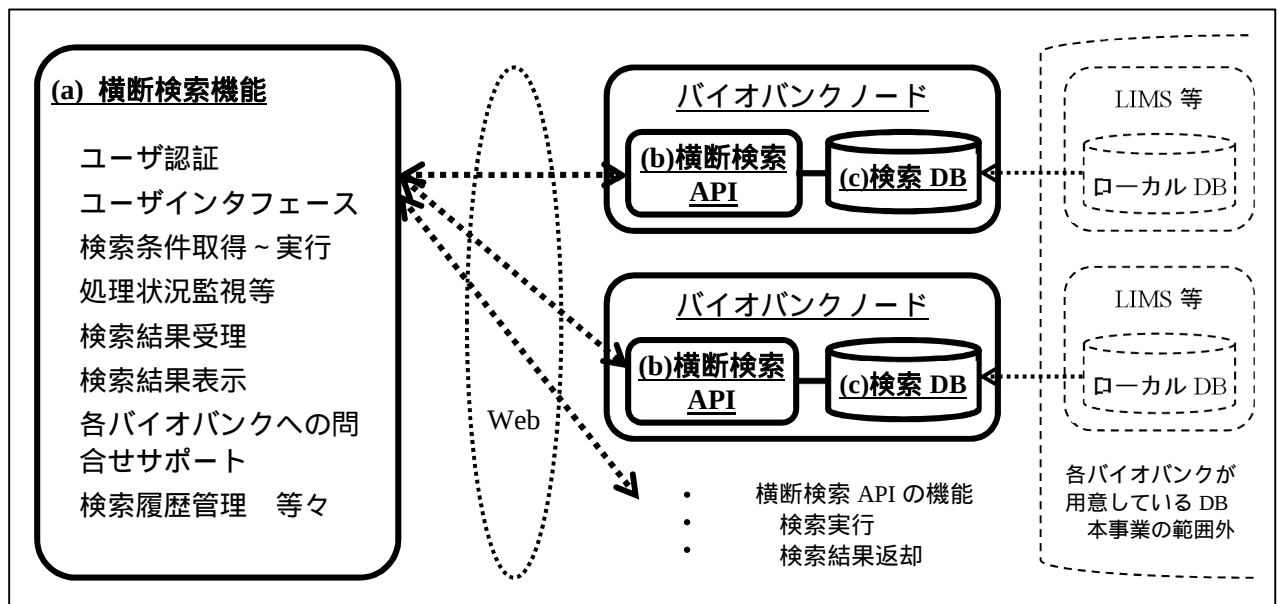
領域 A 課題 1 が用意する横断検索の中央機能。Web サイトとして URL を持ち、検索のためのユーザインタフェースを備えます。

（b）バイオバンクノード用横断検索 API

領域 B のバイオバンク毎に用意する Web 経由のリクエストに応答するインタフェース。

（c）バイオバンクノード用検索 DB

領域 B のバイオバンク毎に用意する、検索用のデータベース（DB）。各バイオバンクの試料管理情報等を管理するローカルの DB から横断検索用に共通項目等を抽出した DB。



バイオバンク横断検索システムの構成

(2) 想定される研究開発プロセスの例

通常のソフトウェア開発プロセスを参考に、想定される研究開発プロセスの例を示します。各プロセスでの成果物としてのドキュメントは、各研究開発課題間での情報共有の手段として活用することができます。

(a) ニーズ調査

初年度の基幹システム導入にあたっては、プロトタイプでのニーズ調査結果を踏襲、確認した上で流用します。

試料管理情報の標準化実装にあたっては、必要に応じて追加のニーズ調査を行います。ニーズ調査の方法は問いませんが、3 大バイオバンクを対象としてプロトタイプを限定運用することにより利用者の生の声を収集することも含みます。プロトタイプの運用方法に関しては、課題採択後、詳細を連絡します。

- ・ 利用者（アカデミア及び企業の研究者）のバイオバンク試料検索に関するニーズ
- ・ バイオバンク側の利活用に関する要望、課題 等々
- ・ 成果物：ニーズ調査報告書

(b) システム外部要求仕様の策定

ニーズ調査の結果を元に、バイオバンク横断検索システム全体として備えるべき機能、性能を定めます。

- ・ 利用者の利用手順（利用者認証、検索条件設定、検索実行、検索結果表示、等々）を踏まえたユーザインタフェース
- ・ 検索項目、検索結果表示項目、セキュリティ要件、等々
- ・ 成果物：システム外部要求仕様書、ユーザインタフェース仕様書

(c) システム設計

外部要求仕様に基づき、それらを実現するためのシステム全体の仕組みを定めます。

- ・ システム構成の定義
- ・ 構成要素毎の機能、構成要素間のインタフェース
- ・ セキュリティ要件を実現する仕組みと各構成要素への要求事項
- ・ システムレベルでの各種例外処理、等々
- ・ 成果物：システム設計仕様書、WebAPI 仕様書

(d) 各構成要素等のユニット設計～実装～ユニット試験

各構成要素、WebAPI 等の実設計を行い、それぞれの構成要素単位での試験を行います。

- ・ Web を介したインタフェース（WebAPI）の詳細定義
- ・ 各構成要素（横断検索機能、横断検索 API、検索 DB）の設計、実装及び試験（ローカル DB から検索 DB へのデータ移行等を含む）
- ・ 成果物：構成要素毎の設計仕様書及び単体試験を完了した実装システム

(e) システム試験

Web を介して各構成要素をつないで、全体のシステム試験を行います。

- ・ 利用者認証から正常に検索結果が表示されるまでの流れの確認
- ・ 例外発生時の処理の確認
- ・ セキュリティ異常発生時の対応確認 等々
- ・ 試験用の限定公開を行い、実運用の確認を行う

- ・ 成果物：システム試験仕様書、システム試験成績書

(f) システム公開～運用

問合せ窓口やセキュリティ体制等の運用体制を確立し、システムを公開し、運用を開始します。運用開始後の問合せ対応や課題対応等を管理し、システムへのフィードバックを行う体制を構築します。

- ・ 成果物：システム運用手順書、システム運用体制表、運用実績報告書

4. 想定される工程（初年度～3年度）と領域間の役割分担（例示）

事業ロードマップに掲げる目標を達成するため、以下のような工程（案）を想定します。合わせて、領域 A 課題 1 と領域 B の各採択研究開発課題の役割の分担（案）を示します。

（1） 基幹システムの導入（初版リリース）

：主、○：検討等に参加、：レビュー

研究開発プロセスの工程		期間	成果物	領域 A 課題 1	領域 B
ニーズ調査		プロトタイプの結果を流用	（プロトタイプの結果を流用）		○
システム外部要求仕様の策定		～平成 30 年 9 月末	システム外部要求仕様書 ユーザインタフェース仕様書		○
システム設計		～平成 30 年 12 月末	システム設計仕様書 WebAPI 設計仕様書		
ユニット設計～ 実装～ユニット 試験	横断検索機能	～平成 31 年 6 月末	横断検索機能設計仕様書 実装システム（URL 取得済）		-
	横断検索 API		横断検索 API 設計仕様書 実装システム		○
	検索 DB		検索 DB 設計仕様書 実装システム（データ整備を含む）	-	
システム試験、試験用限定公開		～平成 31 年 9 月末	システム試験仕様書 システム試験成績書		○
システム公開～運用		平成 31 年 10 月初め～	システム運用手順書 システム運用体制表 運用実績報告書		○

(2) 検索項目高度化と試料管理情報標準化の実装

: 主、○ : 検討に参加、 : 仕様レビュー

研究開発プロセスの工程		期間	成果物	領域 A 課題 1	領域 B
追加ニーズ調査 (プロトタイプ限定運用を含む)		～平成 31 年 6 月末	ニーズ調査報告書		○
システム外部要求仕様の策定		～平成 31 年 9 月末	システム外部要求仕様書(改) ユーザインタフェース仕様書(改)		○
システム設計		～平成 31 年 12 月末	システム設計仕様書(改) WebAPI 設計仕様書(改)		
ユニット設計～ 実装～ユニット 試験	横断検索機能	～平成 32 年 6 月末	横断検索機能設計仕様書(改) 実装システム		-
	横断検索 API		横断検索 API 設計仕様書(改) 実装システム		○
	検索 DB		検索 DB 設計仕様書(改) 実装システム(データ整備を含む)	-	
システム試験、試験用限定公開		～平成 32 年 9 月末	システム試験仕様書(改) システム試験成績書(改)		○
システム公開～運用		平成 32 年 10 月初め～	システム運用手順書(改) システム運用体制表(改) 運用実績報告書		○



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30年5月