



平成31年度

公 募 要 領

**医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム
(SATREPS)**

平成30年9月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

国際事業部 国際連携研究課

目次

I. はじめに	8
1. プログラムの概要	8
(1) プログラムの趣旨	8
(2) プログラムの概要	8
(3) プログラムの主な流れ	9
(4) 研究開発期間及び研究費	12
2. プログラムの構成	15
(1) プログラムの実施体制	15
(2) 代表機関と分担機関の役割	15
II. 応募に関する諸条件等	16
1. 応募資格者	16
2. 応募に当たっての留意事項	16
(1) 委託研究開発契約について	16
(2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	16
(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）	17
III. 公募・選考の実施方法	18
1. 公募研究開発課題の概要	18
2. 研究開発提案書等の作成及び提出	20
(1) 提案書類様式の入手方法	20
(2) 提案書類受付期間	20
(3) 提案書類の提出	20
(4) スケジュール等	22
3. 提案書類の審査の実施方法	22
(1) 審査方法	22
(2) 審査項目と観点	23
IV. 提案書類の作成と注意	25
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い	25
(1) 情報の利用目的	25
(2) 必要な情報公開・情報提供等	25
2. 提案書類の様式及び作成上の注意	25
(1) 提案書類の様式	25
(2) 提案書類の作成	25
(3) 提案書類作成上の注意	25
V. 委託研究開発契約の締結等	27
1. 委託研究開発契約の締結	27
(1) 契約条件等	27

(2) 契約締結の準備について	27
(3) 契約に関する事務処理	27
(4) 年度末までの研究期間の確保について	27
(5) 委託研究開発費の額の確定等について	28
2. 委託研究開発費の範囲及び支払い等	28
(1) 委託研究開発費の範囲	28
(2) 委託研究開発費の計上	28
(3) 委託研究開発費の支払い	29
(4) 費目間の流用	29
(5) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	29
3. 委託研究開発費の繰越	29
4. 本事業を実施する研究機関の責務等	29
(1) 法令の遵守	29
(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	30
(3) 利益相反の管理について	30
(4) 法令・倫理指針等の遵守について	30
(5) 委託研究開発費の執行についての管理責任	32
(6) 体制整備等に関する対応義務	32
5. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等	33
(1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	33
(2) 応募における手続等	33
(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	33
6. 研究倫理プログラムの履修等	33
(1) 履修プログラム・教材について	33
(2) 履修対象者について	33
(3) 履修時期について	33
(4) 研究機関等の役割について	33
(5) 履修状況の報告について	33
(6) お問合せ先	34
7. 利益相反の管理	34
(1) 対象事業・課題について	34
(2) 対象者について	34
(3) 利益相反審査の申出について	34
(4) 利益相反管理状況報告書の提出について	34
(5) お問合せ	34
8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応	34
(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	35
(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	35
(3) AMED RIO ネットワークへの登録について	37
9. 採択後契約締結までの留意点	37
(1) 採択の取消し等について	37

(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について.....	38
(3) 研究開発計画書及び報告書の提出.....	38
(4) データマネジメントプランの提出.....	38
(5) 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除.....	38
VI. 採択課題の管理と評価.....	40
1. 課題管理.....	40
2. 評価.....	40
3. 成果報告会等での発表.....	40
VII. 研究開発成果の取扱い.....	42
1. 研究開発成果報告書の提出と公表.....	42
2. 研究開発成果の帰属.....	42
3. 医療研究者向け知的財産教材.....	42
4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保.....	42
VIII. 取得物品の取扱い.....	43
1. 所有権.....	43
2. 研究開発期間終了後の取扱い.....	43
3. 放射性廃棄物等の処分.....	43
IX. その他.....	44
1. 国民や社会との対話・協働の推進.....	44
2. 健康危険情報.....	44
3. 政府研究開発データベース入力のための情報.....	44
(1) 研究者番号（8桁）.....	44
(2) エフォート.....	44
(3) 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野.....	44
(4) 研究開発の性格.....	45
4. 研究者情報の RESEACHMAP への登録.....	45
5. リサーチツール特許の使用の円滑化.....	45
6. 知的財産推進計画に係る対応.....	45
7. AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等.....	45
8. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援.....	46
9. AMED における課題評価の充実.....	46
10. 各種データベースへの協力.....	46
(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力.....	46
(2) ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）で整備したリソースの利用と開発したリソースの寄託 ..	46
(3) その他.....	47
11. 研究機器の共用促進に係る事項.....	47
X. 照会先.....	48

XI. 研究開発課題の実施	49
1. 採択後の研究開発推進	49
(1) 採択課題に関する情報の取り扱い	49
(2) 採択後の研究開発代表者等の責務等	49
(3) 研究成果の取り扱い	51
(4) 医師主導治験又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む） ..	51
2. ODA による技術協力の概要	55
(1) 政府開発援助（ODA）とは.....	55
(2) 技術協力とは	55
(3) 技術協力プロジェクト実施の流れ	55
(4) 技術協力プロジェクト実施体制	57
(5) プロジェクト採択後の JICA と研究開発代表者所属機関の契約.....	57
(6) 業務調整員について.....	59
(7) プロジェクトのモニタリングについて	60
(8) ODA に関する問合せ先.....	60
3. Q & A	62
(1) プログラムの目的・趣旨について	62
(2) 主に AMED の業務に対する Q&A（主に日本国内における研究実施に関する Q&A）	63
(3) JICA（ODA）に関する Q&A（主に相手国内における研究実施に関する Q&A）	64
別添 1 地球規模課題対応国際科学技術協力プログラムの対象国	67
別添 2 研究開発提案書の記載について	68
1. 研究開発提案書の各項目	68
2. 研究開発提案書の記載要領	68
3. 研究開発提案書の提出方法について	68

平成 31 年度 研究提案に当たっての注意点

この公募は、平成 31 年度予算が成立した後に執行する課題を公募・選考するものですが、本プログラムは政府開発援助（ODA）事業との連携であり、相手国機関との調整に時間を要することから、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うものです。したがって、予算成立の内容及び予算成立額に応じて、研究領域の内容、委託研究開発費、採択件数等に変更が生じる場合や、追加資料の提出等をお願いする場合があることをあらかじめ了承ください。

予算関連事項の情報に変更があり次第、下記ウェブサイトに掲載しますので、適宜、参照ください。公募受付締切後は、必要に応じて電子メールにて連絡いたします。

<http://www.amed.go.jp/koubo/030120160620.html>

1. 応募方法について

平成 31 年度の研究提案は、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）により行っていただきます。

e-Rad の利用に当たり、研究機関に所属する研究者は e-Rad での研究機関の登録と研究機関の事務担当者による研究者情報の登録、研究機関に所属していない研究者は e-Rad での研究者情報の登録が、事前に必要となります。

詳細は、本公募要領の「Ⅱ章 2.(2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について」を、登録方法については下記 e-Rad ポータルサイトを参照ください。

府省共通研究開発管理システム（e-Rad）ポータルサイト <http://www.e-rad.go.jp/>

『研究提案書類』の受付締切：

平成 30 年 11 月 12 日（月）正午（日本時間）

2. ODA による技術協力プロジェクト事業であることについて

地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）は、ODA との連携事業であり、技術協力プロジェクトとしての役割も求められています。ODA の経費部分については、委託研究費ではなく技術協力プロジェクトの枠組みに基づき執行されます。AMED への研究提案に当たっては、本公募要領の「XI 章 2. ODA による技術協力の概要」を精読の上、研究代表機関として独立行政法人国際協力機構（JICA）の取極めやプロジェクト実施の手引きなどに基づいて事業を実施することが可能であるかを確認してください。また、相手国側研究者と共同研究内容を十分に調整した上で、相手国研究機関から相手国の ODA 担当省庁を通じて技術協力プロジェクト要請（要請書）が日本大使館を経由して外務本省に提出されることが必要となります。要請書の提出締切は、日本側での研究提案の締切より早く、平成 30 年 11 月 2 日（金）中（日本時間）です。相手国政府内で要請書の締切は上記 11 月 2 日より前に設定されることが通常であるため、相手国研究機関との調整に当たってはご注意ください。なお、相手国政府より要請書が提出されていない場合は、選考要件未達と判断され、日本側の研究提案も選考対象から外れます。

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。）が実施する医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS: Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development）感染症分野の公募研究開発課題です。

1. プログラムの概要

（1）プログラムの趣旨

SATREPS は、開発途上国のニーズを基に、地球規模課題¹を対象とし、社会実装²の構想を有する国際共同研究を政府開発援助（ODA）と連携して推進します。本プログラムでは地球規模課題の解決及び科学技術水準の向上につながる新たな知見や技術を獲得することや、これらを通じたイノベーションの創出を目的としています。また、その国際共同研究を通じて開発途上国の自立的な研究開発能力の向上と課題解決に資する持続的活動体制の構築を図ります。

SATREPS は、日本政府が推進する科学技術外交における重要なプログラムであり、単なる基礎研究や応用研究に関する支援ではなく、相手国の課題・ニーズに応える科学技術の社会実装を進め、相手国の科学技術イノベーションに貢献することにより、日本と相手国の外交関係強化に寄与し、また日本の国益にも資することを目標としているプログラムです。

（2）プログラムの概要

（a）プログラムの背景

科学技術の振興及び人材育成・開発を相互に促進する手段として、開発途上国のニーズに基づいた共同研究の実施と大学・研究機関等の能力向上の必要性が認識され、国の重要政策の一環として位置づけられてきました。（「科学技術外交の強化に向けて」（平成 20 年 5 月 19 日））

そのような背景のもと、文部科学省と外務省は科学技術と ODA の密な連携の下、我が国と開発途上国の研究機関が地球規模の課題の解決に資する国際共同研究を実施する本プログラムを平成 20 年度より実施しています。

（b）プログラムの政策的位置づけ

第 5 期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月 22 日閣議決定）では、我が国の科学技術のポテンシャルを気候変動、生物多様性の減少、食料・水資源問題、感染症などの地球規模課題への対応や、途上国の生活の質の向上等に積極的に生かし、世界の持続的発展に主体的に貢献することが謳われています。

このため具体的には、我が国は、大学や公的研究機関、産業界、さらには諸外国や国際機関と連携・協力し、地球規模課題解決のための研究開発を推進するとともに、得られた成果の国内外への普及と展開を促進し、国際社会の合意形成を先導する必要があります。また、国連では、平成 27 年度 9 月に開催された「国連持続可能な開発サミット」において、人間、地球および繁栄のためのより包括的で新たな世界共通の行動目標として「持続可能な開発目標（SDGs）」³ を中核とする成果文書「Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development」が採択されました。これを踏まえ、本プログラムでも SDGs に積極的に対応して国際社会に貢献していく方針です。

新興国及び途上国との科学技術協力においては、これまでの援助型の協力から脱却し、社会的に包摂的で持続的なイノベーション（インクルーシブ・イノベーション）の創出の枠組みを戦略的に確立し、各国との間でより対等なパートナーシップを形成することが重要です。加えて、国際的な人材のネットワークを強化していくことが重要であり、新興国及び途上国との科学技術協力において、相手国政府、大学、公的研究機関、資金配分機関、企業等との連携を進め、相手国における若手研究者や産業人材の育成を図ることでインクルーシブ・イノベーションを推進する仕組みを構築することが必要です。

¹ 地球規模課題：一国や一地域だけで解決することが困難であり、国際社会が共同で取り組むことが求められている課題。

² 社会実装：具体的な研究成果の社会還元。研究の結果、得られた新たな知見や技術が将来製品化され、市場に普及する、あるいは行政サービスに反映されることにより社会や経済に便益をもたらすこと。

³ SDGs: Sustainable Development Goals

http://www.unic.or.jp/activities/economic_social_development/sustainable_development/2030agenda/

また、同基本計画には、科学技術イノベーションの基盤強化として、新たな知識や価値を生み出す高度人材やイノベーション創出を加速する多様な人材を育成・確保するとともに、一人ひとりが能力と意欲に応じて適材適所で最大限活躍できる環境を整備することが謳われています。国際共同研究を通じて、グローバル化に対応した我が国の人材育成にもつながることが期待されます。

さらに、同基本計画の推進に当たって重要な事項として、産学官の連携が挙げられます。同基本計画には、科学技術イノベーションを効果的に進めるため、大学、公的研究機関、企業といった科学技術イノベーション活動の多様な実行主体の機能強化に向けた取組の充実と、産学官のパートナーシップの拡大が鍵となることが記されています。

平成 31 年度の公募においては、これらの方針を踏まえつつ、本プログラムの趣旨に合致する提案がなされることを期待します。

(c) プログラムの仕組み

本プログラムは、AMED が独立行政法人国際協力機構（JICA）と連携して、地球規模課題を対象とする開発途上国との国際共同研究を推進することにより、地球規模課題の解決及び科学技術水準の向上につながる新たな知見や技術を相手国研究機関と共同で獲得することを目指します（図 1 を参照）。

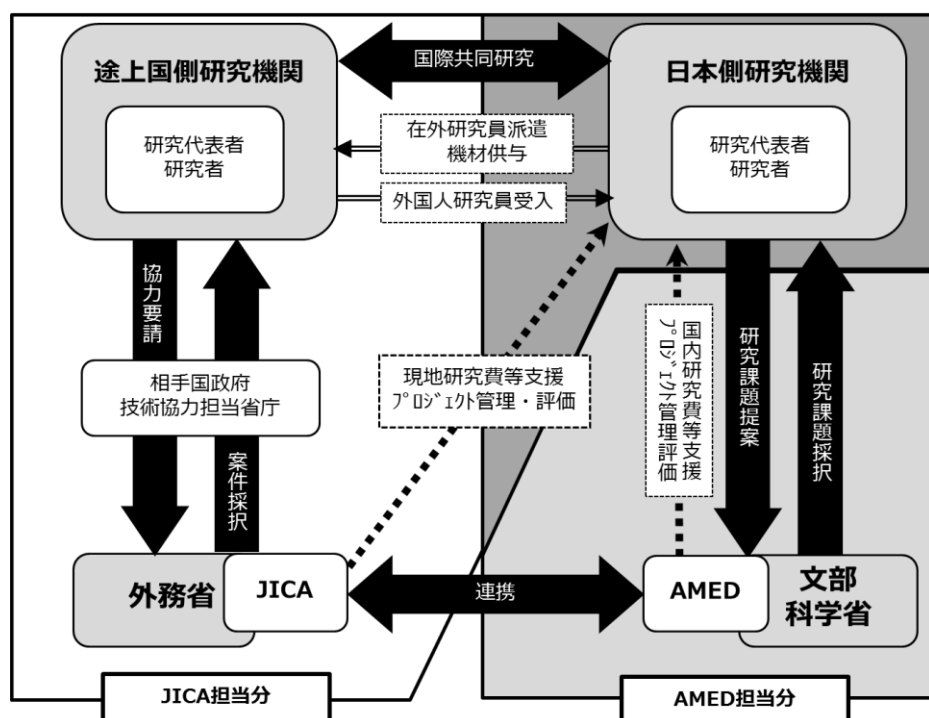


図 1 SATREPS の実施体制

具体的には、日本国内等、相手国内以外に必要な研究費については AMED が委託研究開発費として支援し、技術協力プロジェクトの実施に必要な経費（日本側研究員の相手国派遣、相手国側研究員の本邦受入れ、供与機材等）は JICA が負担します。医療分野における国内研究機関へ研究助成をする AMED と、開発途上国へ技術協力を実施する JICA が、国際共同研究全体の研究開発マネジメントを協力して行います。この国際共同研究を推進することで、日本側の研究機関は開発途上国にあるフィールドや対象物を活用した研究を効果的に行うことができ、開発途上国側の研究機関（公共性のある活動を行っている大学・研究機関等。ただし軍事関係を除く）は研究拠点の環境整備や共同研究を通じた人材育成等により、自立的・持続的活動の体制構築の実現が期待されます。

(3) プログラムの主な流れ

(a) 提案・要請募集

AMED では、国内の大学、研究機関等に所属する研究者を対象に研究提案を募集し、PS（プログラムスーパーバイザー）・PO（プログラムオフィサー）（I 章 2. (1) を参照）及び外部有識者で構成される評価委員会にて研究課題を選定します。

AMED での公募選考と並行して、外務省では開発途上国から国際共同研究を行う技術協力プロジェクトの要請を受け、本邦にて JICA とともに内容を検討します。したがって日本側の研究開発代表者は AMED へ研究課題を応募するに当たり、相手国側研究者と共同研究内容を十分に調整していただくとともに、SATREPS であることを明記した技術協力プロジェクトの正式要請書が、相手国

研究機関から相手国の ODA 担当省庁を通じて所定の期限までに相手国を管轄する日本大使館を経由して日本の外務本省に提出されることが要件となります。

(b) AMED における研究課題及び外務省/JICA における技術協力プロジェクトとしての採択

AMED による研究課題の選考と外務省/JICA による技術協力プロジェクトの採否検討のプロセスを連携して行うことにより、研究課題と技術協力プロジェクト要請のいずれの観点からも実施に値すると判断された場合に、当該研究提案が実施課題（プロジェクト）として条件付きで採択（条件付採択）されます。その決定を受けて外務省は相手国へその旨を通報します。AMED 及び JICA のそれぞれの枠組みで実施されるプロセスを図 2 に示します。

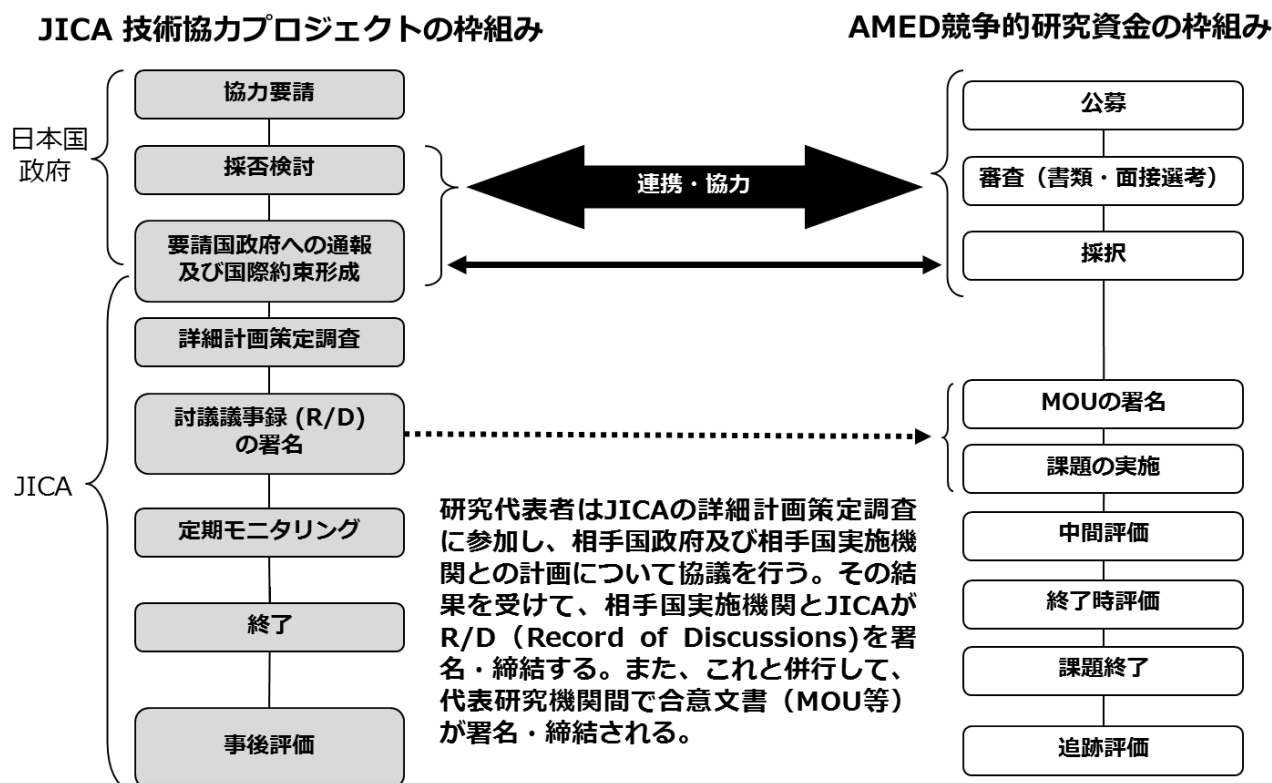


図 2 SATREPS における公募・選考から実施、評価、終了までの流れ

(c) 国際共同研究実施に向けての準備

国際共同研究を実施する前提として、相手国代表者と JICA との間で技術協力プロジェクトの実施合意と位置づけられる討議議事録（R/D : Record of Discussions）への署名、また研究機関（当事者）間で共同研究に関わる合意文書（MOU: Memorandum of Understanding）が、R/D 及び AMED の委託研究開発契約書と整合する内容で署名されることが必要となるため、採択を受けた研究開発代表者及び研究参加者にはこれらの文書の速やかな取り交わしに向け協力していただきます。

採択通知後、AMED は日本側研究開発代表者の所属機関と委託研究開発契約を締結します。これにより R/D の署名後速やかに国際共同研究を開始するため、R/D 署名前であっても、共同研究の準備のため必要な日本国内の研究費に限って、AMED の支援による委託研究開発費を執行することが可能となります。

また JICA は、要請背景や要請内容の確認及び共同研究内容の協議を目的として、日本側研究開発代表者を含む調査団を相手国へ派遣（詳細計画策定調査）します。この調査において、調査団は合意事項を協議議事録（M/M : Minutes of Meeting）に取り纏め相手国との間で署名します。その後、JICA はこの M/M の内容を踏まえて R/D を作成し、JICA 在外事務所長と相手国代表者が当該 R/D に署名することで、技術協力プロジェクトが実施に移行されることとなります。

但し、条件付採択年度末（平成 31 年度末）までに R/D・MOU の署名がなされず、また近日中に署名がなされる見通しが無い場合、R/D・MOU 不成立とみなされ、研究課題の条件付採択決定後や暫定委託研究契約締結後であっても、国際共同研究が実施できなくなります。暫定委託研究契約に基づく AMED からの委託研究開発費もその時点で執行できなくなることをあらかじめ承知おきください。

(d) 国際共同研究の実施

国際共同研究として本プログラムの課題実施に当たっては、研究開発代表者及び研究参加者には、AMED との契約（委託研究開発契約）及び JICA との契約（取極め及び事業契約書⁴）に基づいて活動いただくこととなります。研究開発代表者には、研究課題・プロジェクト運営管理全般にかかる総括としての業務遂行に責任を負っていただきます。研究開発代表者が共同研究期間中に必ずしも相手国に常駐する形で派遣される必要はありませんが、日本側の研究メンバーの少なくとも一人が専門家（本プログラムでは「在外研究員」）として、国際共同研究を円滑に進めるために、できるだけ常駐に近い形で相手国へ派遣されることが期待されます⁵、⁶。

(e) 人材育成について

-国費外国人留学生制度等による人材育成の可能性

文部科学省の国費外国人留学生制度（大学推薦）において、本プログラムの採択課題を対象にした「SATREPS 枠」が設けられています。本枠では、日本側研究機関において研究留学生として研究や学業に従事し博士号を取得することで、将来的に相手国で当該研究の中心的役割を担う若手研究者が育成されることを目指しています。国費留学生制度の応募は文部科学省において実施され、本プログラムの予算とは別予算で支援いたします。詳細は、文部科学省の国費留学生制度ウェブサイトをご参照ください。なお、予算成立の状況等により変更・調整が必要となる場合があることをあらかじめ了承ください。

文部科学省 国費外国人留学生制度

http://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/ryugaku/06032818.htm

-外国人研究員の受入れ

ODA 予算においても相手国側研究者を招へいする「研修員受入れ」制度（本プログラムでは「外国人研究員の受入れ」）があります。国際共同研究を実施する相手国研究機関から研究員を日本に招へいし、日本国内で研究を行っていただきます。対象者は将来的に長期にわたり相手国研究機関において重要な役割を担うことが期待され、かつ共同研究推進の点からも不可欠と判断される人です。なお、外国人研究員の受入れは、原則として R/D に記載された協力期間内に終了することが条件となりますので留意ください。

-若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援

「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開発代表者に対して、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、本プログラムに採択され、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のための積極的な取組をお願いします。また、当該取組への間接経費の活用も検討してください。

※博士課程（後期）学生の処遇の改善について

第 3、第 4 及び第 5 期科学技術基本計画においては、優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生、特に博士課程（後期）学生に対する経済的支援を充実すべく、「博士課程（後期）在籍者の 2 割程度が生活費相当額程度を受給できることを目指す」ことが数値目標として掲げられています。

⁴ 取極めは、JICA と研究代表者の所属機関（研究代表機関）との権利・義務を包括的に規定するものです。本プログラムの研究課題を実施する際には、JICA と研究代表機関との間で「地球規模課題対応国際科学技術協力における技術協力の実施に関する取極め」を初回の採択プロジェクトの R/D 署名に合わせて締結します。さらに、JICA と研究代表機関は、JICA が負担すべき経費の内容を明確にし、その概算額や経理手続きについて双方で確認するための文書として事業契約書を締結します（JICA との間では、研究代表機関とのみ契約関係が発生し、共同研究機関とは契約等を締結しません。）。

⁵ 在外研究員として派遣されるのは研究代表者に限られるわけではなく、共同研究に必要な日本側研究チーム内のメンバー等でもかまいません。ただし、学部や大学院等の学生は在外研究員としては派遣できません。

⁶ JICA では通常の技術協力プロジェクトにおいて、技術協力プロジェクトのモニタリングを初めとする専門家の支援や在外事業強化費（現地活動費）の管理あるいは JICA 在外事務所による機材調達支援等のために、業務調整員を公募により採用して相手国側に常駐させており、本プログラムにおいても同様に業務調整員を配置することとしています。この業務調整員は研究業務を兼任しません。なお、JICA が業務調整員を派遣せず、間接経費を支給することで研究代表者機関に現地業務を含む包括的な契約執行を依頼する形態も導入されています。

また、「未来を牽引する大学院教育改革（審議まとめ）」（平成 27 年 9 月 15 日、中央教育審議会大学分科会）においても、博士課程（後期）学生に対する多様な財源による RA（リサーチアシスタント）雇用の充実を図ること、博士課程（後期）学生の RA 雇用及び TA（ティーチングアシスタント）雇用に当たっては、生活費相当額程度の給与の支給を基本とすることが求められています。

これらを踏まえ、本プログラムでは博士課程（後期）在学者を本プログラムの共同研究の RA として雇用する場合、経済的負担を懸念させることのないよう給与水準を生活費相当額程度とすることを推奨しています。

RA を雇用する際の留意点は以下のとおりです。

- ・博士課程（後期）在学者を対象とします。
- ・給与単価を年額では 200 万円程度、月額では 17 万円程度とすることを推奨しますので、それを踏まえて研究費に計上してください。ただし、学業そのものや本プログラムの共同研究以外の研究に関わる活動などに対する人件費充当は目的外（不正）使用と見なされる場合がありますので十分留意ください。
- ・具体的な支給額・支給期間等については研究機関にて判断いただきます。上述の水準以上又は以下での支給を AMED が制限するものではありません。
- ・奨学金や他制度における RA として支給を受けている場合は、当該制度・所属する研究機関にて支障がないことが前提となりますが、重複受給について AMED が制限を設けるものではありません。

これらの制度を効果的に活用することにより、相手国において研究を推進する中心的な人材や若手研究者の育成及び日本との継続的な国際共同研究の体制強化等の相乗効果を期待します。

※プログラムに関連する主な科学技術政策及び参照先は、以下のとおりです。

「科学技術外交の強化に向けて」（平成 20 年 5 月 19 日、総合科学技術会議）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/haihu75/siryo5-2.pdf>

「科学技術外交戦略タスクフォース報告書」（平成 22 年 2 月、総合科学技術会議）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sonota/kagigaiko/8kai/siryo1-1.pdf>

「未来への提言 科学技術イノベーションの「橋を架ける力」でグローバル課題の解決を SDGs 実施に向けた科学技術外交の 4 つのアクション」（平成 29 年 5 月 12 日、科学技術外交推進会議）

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000255800.pdf>

「第 5 期科学技術基本計画」（平成 28 年 1 月 22 日、閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/5honbun.pdf>

「統合イノベーション戦略」（平成 30 年 6 月 15 日、閣議決定）

http://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/tougo_honbun.pdf

「持続可能な開発目標（SDGs）」（平成 27 年 9 月、国連持続可能な開発サミット）

http://www.unic.or.jp/activities/economic_social_development/sustainable_development/2030agenda/

「持続可能な開発目標（SDGs）実施指針」（2016 年 12 月 22 日、SDGs 推進本部決定）

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000252818.pdf>

「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日、閣議決定 / 平成 29 年 2 月 17 日、一部変更）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryou/kakugi/170217senryaku.pdf>

（４）研究開発期間及び研究費

（a）研究開発期間

国際共同研究期間（R/D に記載された技術協力プロジェクトの協力期間）は、採択後 3～5 年（暫定期間を含まず、R/D 及び MOU が締結されて正式に共同研究を開始してから期間）とします。

図 3 のとおり、採択時に定められた AMED 委託研究開発費予算の範囲内で、R/D に定められた国際共同研究実施の最終年の年度末まで、AMED 委託研究開発費による日本側での研究開発終了時期を延長することができます（ただしこの場合も、ODA 側経費については R/D に記載の協力期間を超えて措置することはできません。）。

提案課題の採択後、R/D・合意文書（MOU 等）の署名前であっても、R/D・合意文書の署名後速やかに国際共同研究を開始するために、研究準備のため日本国側の研究費に限って、AMED の支援による委託研究開発費を執行していただくことを可能としています。



AMEDの研究開発期間：正式契約が暫定契約年度内で締結された場合、AMEDの委託研究終了日をR/Dに記載のプロジェクト終了日の属する年度末日まで延長することができる。

図 3 研究開発期間の考え方（委託研究開発期間が 5 年間の場合）

(b) 研究費（AMED 委託研究開発費及び ODA 事業経費）

本プログラムでは、日本国内等、相手国内以外に必要な研究費については AMED が委託研究開発費として支援し、JICA は技術協力プロジェクトの実施に必要な経費（日本側研究員の派遣、相手国側研究員の受入れ、供与機材等）を負担します。表 1 に示したとおり、年間 1 課題あたり、AMED 及び JICA 経費を合わせて 1 億円程度とします。

AMED 及び JICA 経費 1 課題あたり：1 億円程度／年（間接経費含む）	
AMED：委託研究開発経費 3,500 万円程度／年 （5 年間の場合は 1.75 億円以内 （暫定期間の経費も含む））	JICA：ODA 技術協力経費 6,000 万円程度／年 （5 年間で 3 億円以内）

表 1 AMED 及び JICA 経費

暫定期間は R/D 及び MOU 署名までの経費で、650 万円（間接経費含む）を上限とします。委託研究開発契約期間の 1～5 年目の経費は年間 3,500 万円程度（間接経費含む）ですが、研究計画に応じて各年度の経費を多少調整しても構いません。ただし総額は、暫定期間の経費を含め、5 年間の計画の場合は 1.75 億円以内、4 年間の計画の場合は 1.4 億円以内、3 年間の計画の場合は 1.05 億円以内としてください（間接経費含む）。なお、本公募は平成 31 年度政府予算の成立を前提としており、今後、内容等が変更される可能性がありますので、総額はあくまで研究開発費計画の目安であることをあらかじめ了承ください。予算成立の状況等により研究開発費についても変更・調整が必要となる場合があります。

研究開発費は、原則としてその全額を委託研究開発費として、AMED から研究開発代表者及び主たる共同研究者の所属する研究機関に配分し、当該研究機関にて執行していただきます。AMED は委託研究契約に基づき、研究費（直接経費）に間接経費（原則、直接経費の 30%）を加え、委託研究費として研究機関に支払います。また、委託研究契約書や事務処理説明書、府省共通経費取扱区分表等により、一部の項目について、本事業特有のルール・ガイドラインを設けています。また、大学等（大学、公的研究機関、公益法人等で AMED が認めるもの）と企業等（主として民間企業等の大学等以外の研究機関）では、取扱いが異なる場合があります。

本プログラムでは、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費目構成を設定しています。経費の取扱いについては、後記「V 章 2. （1）委託研究開発費の範囲」を参照ください。

1 案件（JICA では「案件」と呼ぶ）当たりの ODA 事業経費は年間 6,000 万円を目安とし、5 年間で 3 億円を上限とします。また、具体的な ODA 事業経費の予算額は、上記の上限額の範囲内で採択後の詳細計画策定調査以降に活動内容が定まったところでその計画に沿って決まることとなります。

JICA の ODA 事業経費は技術協力経費であり、事業契約は JICA が行う技術協力業務を研究代表機関に委託する性格を有していますので、他の研究補助金や助成金とはその使途や支出監理の方法に大きく異なることがあります。支出可能経費の種類・範囲や事業契約上の条件等については、「XI. 2. ODA による技術協力の概要」を熟読願います。

(c) AMED と JICA の経費の執行区分

AMED からの委託研究開発費で執行可能なものと、JICA の経費で執行可能なものは原則として以下のように分類されます。表 2 も参照ください。

A. 日本国内等、相手国内以外にて執行する研究費は AMED からの委託研究開発費

B. 相手国内にて執行する経費（研究活動経費、調達機材費等）及び相手国からの招へいに要する経費（往復渡航費・宿泊料、国内移動旅費、受入経費（一部））は原則としては JICA 経費

C. 日本側研究者が相手国に渡航する場合の往復旅費・滞在費（派遣期間 1 年以上の長期派遣の場合は赴帰任旅費・移転料・各種手当等）は原則として JICA 経費。相手国での日本側研究者の当該国際共同研究に係わる活動は、共同研究を推進するに当たって JICA と相手国研究機関等が締結する R/D 等にて規定される免税等及び活動許可条項が適用されます。

JICA は、本プログラムで相手国へ派遣される研究者チームメンバーの国内所属先に対する人件費補てん及び間接費並びに国内俸（所属先はあるが無給の方に対して定額の月額を毎月直接支給するもの）は措置しておりません。研究機関が企業や NGO 等であっても同様に措置されません。

また、JICA の経費は相手国の自立発展を重視する ODA 技術協力プロジェクトによる支援であるため、相手国の自助努力が求められます。したがって、「相手国側の人件費」、「相手国における事務所借上費」、「相手国側が使用する消耗品」、「供与機材の運用や維持管理の経費」、「相手国側研究者の相手国内旅費」、「会議日当」等は、原則として相手国側負担となります。

経費	AMED	JICA
A: 日本国内での研究費	●	
A: 相手国以外での研究費 (第三国出張費、現地諸経費等)	● *1	
B: 相手国内での活動費	▲ *2	● *3
B: 相手国側からの招へい旅費	▲ *4	●
C: 日本と相手国間の旅費	▲ *5	●

表 2 AMED と JICA の経費で執行可能な経費の分類

*1 第三国の研究機関との共同研究は対象外です。

*2 日本国内の研究の延長と認められる旅費・滞在費など、相手国において JICA が負担できない経費のうち AMED 委託研究開発費で負担可能なものに限ります。

*3 相手国内での活動費には、日本側研究者が国際共同研究を現地で実施する上で必要な設備・備品・消耗品費を含みます（JICA 経費は相手国の自立発展性を重視する ODA 技術協力プロジェクトによる支援であるため、相手国側の自助努力が求められます。したがって、相手国側の人件費、相手国における事務所借上費、相手国側が使用する消耗品、供与機材の運用や維持管理の経費、相手国側研究者の相手国内旅費、会議日当等は、原則として相手国側負担となります）。

*4 相手国側研究チームに含まれない外部専門家等の招へいに限ります。

*5 学生、外部専門家等、JICA 専門家として相手国へ派遣することのできない場合に限ります。

なお、企業等が研究代表機関となり応募される場合には、経費の執行区分が上記と異なる場合がありますので、あらかじめ AMED/JICA に確認してください。

2. プログラムの構成

(1) プログラムの実施体制

医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日、健康・医療戦略推進本部決定）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す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」）及びプログラムオフィサー（以下「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や課題の中止を求めることがあります。

(2) 代表機関と分担機関の役割

本事業において、研究開発課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

(a) 「代表機関」とは、研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託研究開発契約を締結する研究機関※をいいます。

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

※ 本事業における機関との委託研究開発契約の詳細については V 章を参照ください。

II. 応募に関する諸条件等

1. 応募資格者

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

（１）以下の（a）から（g）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」）
- （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）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

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

※ 2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

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

（３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。

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

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

なお、特定の研究機関に所属していない、若しくは日本国外の研究機関に所属している研究者で、研究開発代表者として採択された場合、契約開始日もしくは平成31年6月1日のいずれか早い日において、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。但し、上述の日までに、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。

※ 詳細については V 章を参照ください。

（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（e-Rad[※]）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。

（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②リスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）使用とする場合で、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、下記を参照ください。

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

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

○経済産業省：安全保障貿易ハンドブック（2014 年第 8 版）

<http://www.meti.go.jp/policy/ampo/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/ampo/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

本プログラムの公募研究開発課題の概要、研究開発対象分野と研究領域は以下のとおりです。

分野 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
感染症分野 「開発途上国のニーズを踏まえた 感染症対策研究」	1 課題当たり年間 1 億円程度（間接経費含む） AMED：委託研究開発経費 3,500 万円程度/年 （暫定期間：650 万円上限） JICA：ODA 技術協力経費 6,000 万円程度/年	暫定期間後最長 5 年 2019 年度～2024 年度 （1 年間の暫定期間含む）	2 課題程度

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の平成 31 年政府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。

提案者は SATREPS 全分野（国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）が研究助成する環境・エネルギー分野、生物資源分野、防災分野を含む）において、研究開発代表者として、1 件のみ提案を行うことができます。

(a) 分野・領域

感染症分野「開発途上国のニーズを踏まえた感染症対策研究」

(b) 研究内容

HIV/エイズ、エボラ出血熱、マラリア、デング熱、結核、高病原性鳥インフルエンザ、狂犬病、カルバペネムやコリスチンなどの薬剤耐性菌などの新興・再興感染症は、開発途上国において健康への脅威となるだけでなく、社会・経済開発への重大な阻害要因の一つとなっています。各国間での人と物の往来が頻繁になっている現在においては、開発途上国のみの問題にとどまりません。このため、国境を越えて迅速に伝播する感染症に関する国際協力を強化することが求められています。感染症領域における地球規模課題解決のための研究開発としては、以下の例などの取組が挙げられます。

- ◆ 高病原性鳥インフルエンザ、狂犬病などの人獣共通感染症に関する研究開発
- ◆ HIV/エイズ、エボラ出血熱、マラリア等の原虫及び寄生虫、デング熱、結核、カルバペネムやコリスチンなどの抗菌薬耐性菌等の新興・再興感染症の疫学、診断、予防、治療等に関する研究開発

※地球規模課題の解決及び科学技術の向上に資するとともに、開発途上国における課題解決のための研究開発の実施、及び研究者の能力向上に対するニーズが高く、かつ共同研究の成果を当該開発途上国をはじめ広く国際社会に還元する将来構想を有する研究課題を募集対象とします。日本からの単なる技術の移転・知識の提供等の、共同研究を伴わない課題や科学技術の発展に寄与しない単なる調査等、また、成果が一国にしか還元できない研究等は対象外とします。

※本プログラムでは、治験等及び医療行為を含む共同研究は対象とはしません。また研究によっては倫理的配慮も求められますので相手国の状況に留意ください。

(c) 対象とする国（共同研究相手国）

本プログラムの対象となっている諸国は別添1をご参照ください。

(d) 留意事項

- ・ 外交政策及び科学技術政策の観点から、共同研究相手国の適切な地域バランス（採択案件が同一の国や地域に過度に集中しないこと等）及び研究課題のバランス（特定の研究領域に過度に集中しないこと等）を考慮します。
- ・ 相手国内の活動地域における治安状況、情勢によっては、同国への渡航及び同国での研究実施が制限される可能性があるため、選考で考慮されることがあります。

- ・ これまで採択課題のない国や採択課題の少ない国を共同研究相手国とする提案を歓迎します。
- ・ 研究期間終了後の成果の担い手が、研究開発の初期段階から参画することにより、成果の社会実装への道筋がより確かなものとなります。また、科学技術イノベーションを効率的に進めるためにも産学官のパートナーシップの拡大が重要です。これらの観点から、研究開発や社会実装の担い手となる企業等と連携（産学官連携⁷）した提案を歓迎します。産学官連携による研究提案を行う場合については、研究代表機関が研究開発提案書の 2.-(2)、参加企業が Annex 4 へ、それぞれ連携構想を具体的にご記入ください（研究開発代表機関が民間企業の場合は、Annex 4 も作成し提出してください）。Annex 4 を提出した企業からは、社会実装に向けた当該企業の取り組みについての報告書を研究期間終了時に提出いただきます。
- ・ 必要に応じて、企業等に関する財務等審査も行います。
- ・ 地球規模課題対応というプログラムの性質に鑑み、複数国を相手国とする共同研究の提案も可能です。但し、複数国と国際共同研究を実施する研究提案において、受付締切までに全ての相手国政府より技術協力プロジェクトの要請が提出されていない場合は、選考要件未達と判断され、選考対象から外れます。また、研究開始に当たっては、全ての関係国との間で R/D への署名を得る必要があります。
- ・ アフリカ地域や後発開発途上国⁸を対象とした提案を歓迎します。なお、これらの国々においては、人材育成、現地調査の実施と分析、そして適正技術や問題即応技術の開発と適用が重要であり、その観点を含む取組を期待します。
- ・ 後発開発途上国では研究活動の持続性を確保するため、JICA 等の技術協力や研究提案者による SATREPS 事業終了後の活動計画など、中長期的な支援が必要な場合があります。そこで、後発開発途上国を対象とした提案では、その提案時において中長期的支援が存在することが望まれます。
- ・ 若手研究人材育成の重要性に鑑み、「研究開発代表者が 45 歳未満の若手研究者」又は「日本側研究チーム（Annex 1 実施体制（参加者リスト）記載分）の半数以上が 35 歳以下の若手研究者」を中心とした体制で構成される課題の積極的な提案を奨励します。
- ・ ダイバーシティの一環として、女性研究者からの提案を歓迎します。また、女性研究者の研究チームへの積極的な参画を期待します。
- ・ 相手国の政策やニーズを踏まえ、相手国の行政機関等も含めた組織的な取組が期待されます。
- ・ プロジェクト実施期間中に相手国研究機関が民間セクターや関連行政機関との連携関係を構築し、協力終了後も研究開発を持続し社会実装を目指す体制や能力を強化すること、もしくは、社会還元のために BOP（Base of Pyramid）ビジネスや日本の中小企業海外展開など民間企業の活動、NGO やボランティアなど草の根の開発活動と連携することが期待されます。
- ・ 地域ごとの特性を生かした研究戦略として、過去に日本の ODA 等で整備された当該地域の優れた研究拠点（研究機関、大学等）の活用が期待されます。
- ・ 平成 20 年度から平成 30 年度までに採択されている課題と類似の研究提案については、「研究の目的、対象、アプローチ、実施地域等から判断して、提案研究内容に顕著な差異あるいは新規性が認められるか」、または、「既存類似課題の成果を踏まえて研究を推進することにより、地球規模課題の解決に資するより大きな成果が期待できるか」、といった観点からも選考を行います。特に、先行課題に対して研究対象や実施地域を拡大発展させただけの提案に対しては、課題解決への新たな貢献の大きさについて慎重に検討します。
- ・ 研究参加者の所属機関は、当該共同研究を担う上で必要な国際交流活動基盤を有しており、十分な支援と協力を行う意思を有していることも重要です。
- ・ 相手国側との十分な交流実績に基づいた提案が期待されます。
- ・ ODA の視点として、以下の観点等に留意して選考を行います。

⁷ 本プログラムにおいて、「産」として参加する機関としては、日本国内に法人格を有する企業等を指します。

⁸ 後発開発途上国（LDC: Least Developed Country）として、現在、外務省は以下の 47 か国を特定しています。

- ・ アフリカ（33）：アンゴラ、ベナン、ブルキナファソ、ブルンジ、中央アフリカ、チャド、コモロ、コンゴ民主共和国、ジブチ、エリトリア、エチオピア、ガンビア、ギニア、ギニアビサウ、レソト、リベリア、マダガスカル、マラウイ、マリ、モーリタニア、モザンビーク、ニジェール、ルワンダ、サントメ・プリンシペ、セネガル、シエラレオネ、ソマリア、南スーダン、スーダン、トーゴ、ウガンダ、タンザニア、ザンビア
- ・ アジア（9）：アフガニスタン、バングラデシュ、ブータン、カンボジア、ラオス、ミャンマー、ネパール、イエメン、東ティモール
- ・ 大洋州（4）：キリバス、ソロモン諸島、ツバル、バヌアツ
- ・ 中南米（1）：ハイチ

- ✓ ODA 方針への合致
外交上の実施意義や必要性があるか、相手国の開発政策やニーズとの整合性があるか、開発協力大綱や国別援助方針や援助重点分野に合致しているか。
- ✓ 相手国研究代表機関の実施体制
相手国実施体制が予算・人員・施設（設備）ともに整備されているか、ODA 事業として相応しい相手国研究機関が選定され、能力向上が見込まれるか、十分な研究活動・実績があるか。
- ✓ プロジェクトとしての「妥当性」、「必要性」、「有効性」、「インパクト」、「持続性」
要請（提案）内容が、開発途上国の課題解決に必要なものか、プロジェクトとして目標達成が可能かどうか、機材計画が妥当であるか（必要最低限の機材か、調達面での支障の有無、プロジェクト終了後の維持管理体制等）、施設整備を含む場合、その計画の妥当性（必要最低限の内容か、期間内に完了可能か、適切に整備予算が見積もられているか、危険物取扱いに係る安全配慮は十分か、建設後の維持管理体制・先方予算は問題ないか等）、社会実装の具体化が明確かどうか等。（ODA 事業では、「妥当性」等の 5 項目によって事業が評価されます。）
評価 5 項目の詳細：<https://www.jica.go.jp/activities/evaluation/about.html>
- ✓ 当該分野における日本及び他ドナーによる他の援助案件との関連
当該分野における他の援助案件とどのような関連があるか、重複やマイナスに作用することはないか。
- ✓ ODA で実施することに対する研究提案者の認識
研究提案者が、競争的資金の枠組みだけでなく ODA の枠組みで共同研究を実施する意義を十分理解しているか、ODA で実施する必要性が正しく述べられているか。
上記のほか、機材計画（調達面での支障の有無、プロジェクト終了後の維持管理体制等）の適切性なども勘案し、ODA 事業として実現可能性が高い提案を優先します。

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

提案書類の様式等については、別添 2 の記載例を参照ください。また、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。

（2）提案書類受付期間

平成 30 年 9 月 11 日（火）～平成 30 年 11 月 12 日（月）【正午】（厳守）

（1） e-Rad への登録作業は、e-Rad の利用可能時間帯でのみ可能ですのでご注意ください。

（注 2） 研究開発提案書の登録は、受付期間を過ぎた場合は一切受理しませんのでご注意ください。

（注 3） 締切までに相手国政府から外務本省へ ODA 要請書が到着していることが選考の要件となります。

詳細は「XI. 2. (3)技術協力プロジェクト実施の流れ」を参照ください。

（3）提案書類の提出

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にて行います。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、本項目及び別添 2「研究開発提案書の記載例」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。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ファイルの最大容量は 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。受付機関終了時までに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 章を御参照ください）。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 III 章 3. を参照ください。

書面審査 平成 31 年 2 月上旬（予定）

面接（ヒアリング） 平成 31 年 2～3 月（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 週間前までに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、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 31 年 3 月中（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） 平成 31 年 4 月（予定）

（注）この「予定」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」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、研究機関等の皆様に尽力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

本事業における研究開発課題の採択に当たっては、AMED/文部科学省及び JICA/外務省が連携して評価を行います。AMED/文部科学省は、主に科学的・技術的な観点から評価を行います。一方、JICA/外務省は主に ODA の観点から評価を行います。海外での研究は ODA 案件として実施するため、研究内容が対象国の課題解決等に資する協力であり、開発協力大綱や国別援助方針にも合致していること、また社会実装への道筋を示す具体的なアプローチが示されていること等も必要となります。応募があった研究提案書類、書類審査結果や面接選考結果を AMED から外務省/文部科学省/JICA に提供するため、採択までに時間を要する場合があることをあらかじめご了承ください。

選考にあたっては、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。

※ 面接対象となった案件に対して、共同研究相手国の研究開発代表者と TV 会議等を行う場合があります。

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

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

(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。評価委員が下記に該当する場合は、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、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和、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

① 事業趣旨等との整合性

- 事業趣旨、目標等に合致しているか
- 地球規模課題の解決及び科学技術の向上に資するか
- 相手国において、課題解決のための研究開発の実施及び研究者の能力向上に対するニーズが高いものであるか

- 共同研究の成果は当該相手国をはじめ、広く社会に還元する社会構想を有するか

② 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
- 地球規模課題解決のための新たな技術の開発及び科学技術水準の向上につながる研究課題であるか
- 日本国内の研究だけでは達成できないような科学技術の発展あるいはその技術の有効性の検証に相手国の貢献が見込まれるか
- 日本の科学技術の相手国及び世界への効果かつプレゼンス向上が見込まれるか

③ 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
- 相手国側研究者との間で具体的な共同研究計画を有しているか
- 相手国研究機関との共同研究を推進する上で、研究のコストパフォーマンスも考慮された適切な研究計画（資金計画も含む）があるか。また、プロジェクト期間内に実施可能な内容であるか
- 予算計画経費の内訳、支出計画は妥当であるか
- 研究開発代表者および共同研究者の渡航計画は、研究推進のために十分な相手国への滞在が計画されているか

④ 実施体制

- 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- 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
- 研究開発代表者はリーダーシップを発揮し、他の研究機関や相手国側研究機関と研究推進に係る調整ができるか
- 研究開発代表者は JICA の技術協力プロジェクトにおける研究チームの総括責任者としても相手国側研究者とともに国際共同研究を推進する強い熱意および相手国の社会的ニーズを理解しようとする意欲を持っており、かつ信頼に基づく強いリーダーシップを発揮できるか
- 日本側及び相手国での研究の代表者が明確で、日本側及び相手国側において研究を実施できる組織的な体制が整っているか
- 日本側研究者は、研究期間中に必要な頻度及び期間で相手国において滞在、研究ができるか。相手国側研究機関が他のプロジェクトに過剰な労力を取られず、実施体制が確保できるか。

⑤ 所要経費

- 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥ 社会実装の道筋と実現可能性

- 将来的な社会実装の構想（内容、時期、手段と実現の目処）があるか
- 研究成果を将来的に社会還元へ結びつけるための道筋（相手国側の活動の道筋や、他地域・市場への普及の道筋）が明確であるか

⑦ 相手国のニーズ、ODA 方針への合致

- 相手国に、地球規模で取り組むべき課題に関する明確なニーズがあるか
- 相手国に対する日本の ODA 方針に沿っているか
- 研究成果の社会実装を目指す ODA 事業として適切かつ実施可能であるか

⑧ 継続的發展の見通し

- 日本側の協力終了後も相手国側で供与機材を維持管理して研究を持続できる見込みがあるか
- 日本の若手研究者の育成、および相手国側研究者の人材育成は見込まれるか

IV. 提案書類の作成と注意

1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

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

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

独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、提案者の不必要な不利益が生じないように、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、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報（採択された課題に係る各年度の論文・特許等の研究成果情報、会計実績情報及び競争的資金に係る間接経費執行実績情報など）は「政府研究開発データベース」（IX章3.を参照ください。）への入力のためe-Radを通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。

(b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、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、原則として英語での作成ですが、要約については、日本語と英語の併記が必須となります。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、10.5ポイントを用いてください。

(d) 英数字は、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番号（-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 章 4. 0 を参照ください。

(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長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、あらかじめ了承ください。

(d) 対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本事業の対象外となります。

- ① 単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案
- ② 他の経費で措置されるのがふさわしい設備・備品等の調達に必要な経費を、本事業の経費により賄うことを想定している提案

(e) データサイエンティストの確保について

データ管理・解析を推進していく上で、データサイエンティストの確保は必須であります。AMEDは、医療研究開発分野における「データサイエンティスト」を登録・公表する仕組みを構築する予定であり、氏名等が見える化することで、その地位向上等につなげたいと考えています。ここでいうデータサイエンティストとは、「データ解析の高い能力を有し、かつ、AMEDの研究目的を達成するためにデータの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等を行う研究者」のことを言います。提案書を作成する際には、Annex 1の提案書の実施体制（参加者リスト）に、データサイエンティストを記載し、「本研究提案において担当する研究の概要」欄に、その旨を明記してください。

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。

※ <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.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しないこととなります（Ⅴ章 8.（２）を参照ください）。

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準じ、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」※^１を参照ください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、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、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ ^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 <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.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。

※ 3 各費目における流用額が、当該年度における直接経費総額の 50%（この額が 500 万円に満たない場合は 500 万円）を超えないときは、AMED に確認することなく流用が可能（※ 4）で、超える場合は AMED が当該研究開発題目の研究遂行上、必要であると確認した上で流用が可能となります。

※ 4 流用額が確認不要の場合でも、研究開発計画の大幅な変更を伴う場合は、流用額の多寡・流用の有無にかかわらず事前に AMED の確認が必要です。また、AMED 担当者が流用の内容を後日確認する場合があります。

（２）委託研究開発費の計上

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

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

(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。

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

(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。

※ <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」※にて確認ください。

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

4. 本事業を実施する研究機関の責務等

(1) 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、不正行為※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、次に定めるところによります。

ア 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

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

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

* 2 「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。

※上述の定義において、「研究者等」とは、公的研究資金による研究活動に従事する研究者、技術者、研究補助者その他研究活動又はそれに付随する事務に従事する者をいいます。

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為等を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、本事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する研究倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます（詳細は V 章 6. 及び AMED のウェブサイトをご覧ください。）。

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

(3) 利益相反の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」（平成 28 年 3 月 17 日平成 28 年規則第 35 号）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 章 7. 節及び AMED のウェブサイトをご覧ください。

(4) 法令・倫理指針等の遵守について

研究開発構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報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。

(a) 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）
- 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・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、詳しくは下記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/kenkyujigyou/ikenkyu/index.html>

（b）法令倫理指針等の遵守への対応について（生物遺伝資源等利用に伴う各種規制）

相手国からのサンプルや情報、資料（※）の持ち出し及び相手国への持ち込みについては、国際ルール（外国為替法、安全保障貿易管理、カルタヘナ議定書等）に配慮し、相手国及び関係国の法令を遵守してください。特に、研究計画上、相手国の生物資源（遺伝資源）を利用する場合には、生物多様性条約、名古屋議定書、食料・農業植物遺伝資源条約（ITPGR）、及び相手国の関連法令等を遵守すると共に、我が国で 2017 年 8 月 20 日に施行された国内措置（ABS 指針）に適切に対処してください。相手国の関連条約等の批准及び国内法の整備状況に応じて素材移転契約（MTA）、その他必要となる契約の締結及び許可証の取得等の検討をお願いします。なお、遺伝資源へのアクセスと利益配分、ABS 指針、生物多様性条約 ITPGR の詳細については、下記ウェブサイトを参照してください。

- ・ 国立遺伝学研究所 ABS 学術対策チーム <http://idenshigen.jp/>
- ・ 財団法人バイオインダストリー協会 <http://www.mabs.jp/index.html>
- ・ 環境省 <http://www.env.go.jp/nature/biodic-abc/consideration.html>
- ・ 生物多様性条約：Convention on Biological Diversity <http://www.cbd.int/>
- ・ ITPGR <http://www.fao.org/plant-treaty/en/>

※研究上の物品に限りません。市販品を含むあらゆる遺伝資源（物品）の取り扱いについて、十分に注意してください。

※成果有体物の取扱いについて

当該国際共同研究により創作または取得された成果有体物については、各研究機関内の規程に基づき適切に管理するとともに、参加する各研究機関間または、第三者への移転が発生する場合には、円滑な活用に留意しつつ、国際共同研究であることを鑑み、MTA の締結等、必要な措置を講じてください。

成果有体物とは、下記に該当する学術的・財産的価値その他の価値のある有体物をいいます（論文、講演その他の著作物等に関するものを除く）。

- （i）研究開発の際に創作又は取得されたものであって研究開発の目的を達成したことを示すもの
- （ii）研究開発の際に創作又は取得されたものであって（i）を得るために利用されるもの
- （iii）（i）又は（ii）を創作又は取得するに際して派生して創作又は取得されたもの

◆例：材料、試薬、試料（微生物、土壌、岩石、植物等）、実験動物、試作品、モデル品、化学物質、菌株等

(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

本事業の応募にあたり、代表機関は、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っては、早急に手続きをお願いします。登録には通常 2 週間程度を要しますので十分注意ください。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

チェックリスト提出後、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（詳細については V 章 6. を参照ください）。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。

- ・CITI Japan e-ラーニングプログラム
- ・「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）。

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 : http://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"の部分を実を@に変えてください)
件名【平成 31 年度履修状況報告書▲▲】とし、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

(6) お問合せ先

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) 対象事業・課題について

平成 31 年度に新規に開始される課題のうち、以下の課題につきましては、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」の対象となります (ただし、AMED の HP の「研究公正」のページの「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)。

(a) 厚生労働省の予算にて実施される課題

(b) 厚生労働省の予算以外の事業における課題。ただし、利益相反規定又は利益相反委員会の整備が未了の研究機関等については、平成 31 年 3 月 31 日まで「研究活動における利益相反に関する規則」の適用を除外するものとしますが、これらの研究機関等においても、AMED の事業に参加する研究者の利益相反について、適切な管理に努めてください。

(2) 対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者

(3) 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。

(4) 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"の部分を実を@に変えてください。)

件名【平成 31 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ください。

(5) 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"の部分を実を@に変えてください)。

* 利益相反管理の詳細については、次のウェブサイトにて確認ください。

・研究活動における利益相反の管理に関する規則

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_kisoku20170630.pdf

・規則 Q&A

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_kisoku-qa20170807.pdf

・倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_houkokuyoshiki.docx

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応

・研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン

(平成 26 年 8 月 26 日文科科学大臣決定)

・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)

(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 日文科科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)」、「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)、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」(平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日及び平成 28 年 11 月 2 日改正)に則り、速やかに当該予備調査を開始したことを 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」(平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日及び平成 28 年 11 月 2 日改正)に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。

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

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

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」「(平成 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)」、「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)、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」(平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日及び平成 28 年 11 月 2 日改正)を参照してください。

(2) 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」「(平成 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)」、「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)、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」(平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日及び平成 28 年 11 月 2 日改正)に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。また、JICA も「独立行政法人契約競争参加資格停止措置規程(平成 20 年規程(調)第 42 号)」に基づき、不正行為等への措置を行う場合があります。

<http://association.jourekun.jp/jica/act/frame/frame110000942.htm>

(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への関与による区分を勘案して相当と認められる期間

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

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、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た場合	5 年
6 研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	1～2 年

※ 1 以下の場合、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知する。

- ・1～4 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
- ・6 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された場合

※ 2 6 については、善管注意義務を有する研究者の義務違反の程度を勘案して定める。

（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文部科学省及び AMED で公表します。

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業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、次の（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物を含む。）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) データマネジメントプランの提出

採択課題については、研究開発代表者から、採択後の委託研究開発契約締結の際にデータマネジメントプランを AMED に提出※していただきます。

※ データマネジメントプランの提出は、公的資金により行われる研究開発課題でデータを整理・体系化（データベース化）する必要があるものについて、AMED が研究データの所在等を把握することにより、マネジメント機能又は触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等に役立てる等のため行うものです。

※ データマネジメントプランには、事業年度、事業名、研究開発課題名、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、データサイエンティストの所属・氏名等、リポジトリ（保存場所）その他必要事項を記載していただきます。様式を採択後に別途ご連絡します。

※ 記載事項のうちデータサイエンティストの氏名・所属については、希望しない場合を除いて他の課題情報とともに公開することとしています。

(5) 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次のいずれかに該当する場合、本事業

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、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- ・研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- ・当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間※に対する当該研究の実施に必要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となる時間の配分率（％）」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

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

（c）不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

（d）他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況

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

VI. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。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）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますので対応ください。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。

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、原則採択後 1～2 年目^{※1、2}に対面助言を受けていただくことになります。更に研究開発期間中、適切な情報管理のもと、レギュラトリーサイエンス戦略相談における各種面談に AMED が同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報を AMED に共有していただきます。

※1 臨床試験（治験）を対象とした研究開発課題については、治験開始前までに実施を求めます。一方、採択前に対面助言を実施済みの研究開発課題については研究開発期間中に必要に応じて再度受けることで差し支えありません。

※2 応募時点又は採択時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究[※]では、プロトコル（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）等の臨床研究に関する資料等を提出していただきます。

※3 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

2. 評価

本事業では、課題の評価は、AMED と JICA が連携・協力して実施します。研究課題（プロジェクト）の評価において、AMED は後日定める評価実施要領に沿って、また、JICA はプロジェクト運営管理の一環として、定期モニタリングを実施します。JICA 評価については、「XI 章 2.（7）プロジェクトのモニタリングについて」を参照ください。

AMED での評価は、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）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、実用化が見込まれ発展的に継続すべき課題として 1 年間を目処とした延長等を決定することがあります。更に、必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

※5 年以上とは、ここでは年度をいう。

評価結果は、報告書やウェブサイト等にて公表します。特に、中間評価の結果は、以後の研究計画の調整、資源配分（研究費の増額・減額や研究チーム構成の見直し等を含む）に反映します。場合によっては、研究課題間の調整や委託研究開発契約の解除等の措置を行うことがあります。実施期間が 5 年未満の課題の中間評価については、課題ごとに評価実施の必要性を関係者間で協議し実施の是非を決定します。

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。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、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、知的財産権や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。

1. 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総括研究報告の内容は、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。

2. 研究開発成果の帰属

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

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

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。AMED 知的財産部による支援には、①成果の知財化における強化支援、②企業連携戦略等の助言、③企業への導出・ライセンス化活動の支援等があります。

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

3. 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。

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

4. 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御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。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。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-10600000Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>

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

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

（1）研究者番号（8 桁）

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

（注）従来の「研究者 ID」とは異なりますので留意してください。

（2）エフォート

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

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

（3）「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について、「研究分野 細目・キーワード一覧」

より選択し、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低 1 つ、最大 5 つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低 1 つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」にないキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に 50 文字以内で 2 つまで記入することができます。そのため、最大で合計 7 つのキーワードまで記入することが可能です

（４）研究開発の性格

当該研究については、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入願います。

４．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御協力をお願いします。 ※ <http://researchmap.jp/>

５．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。

６．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、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

７．AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等

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、一貫した支援を行っていきます。具体的には、①明細書充実のための相談、データ追加のための助言等の成果の知的財産化における強化支援、②開発ステージ移行のための知的財産と連携した企業連携戦略等の助言、③企業への導出・ライセンス化活動の支援等を始め、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 担当課室等との連携を通じた研究開発計画における知的財産戦略・出口戦略の精査や立案支援等を行っていきます。

このために必要な情報（研究開発計画や知的財産情報等）を提供します（IV 章 1. を参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

知的財産戦略・出口戦略の立案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 については下記ウェブサイトを参照ください。

※ http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

8. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援

AMED 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 創薬支援戦略部（以下「創薬支援戦略部」という。）が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究から前臨床開発段階までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬支援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、創薬支援戦略部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。このため、AMED 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、創薬支援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、創薬支援戦略部に情報提供を行います（IV 章 1. を参照ください）。なお、創薬支援戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

同様に、医薬品開発に係る応募研究開発課題のうち、創薬支援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支援戦略部による支援に関する照会先は、X 章を参照ください。

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、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）ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）で整備したリソースの利用と開発したリソースの寄託

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、ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）※¹の中核的拠点整備プログラム実施機関※²へ当該バイオリソースを寄託※³（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。また、NBRP で既に整備されているバイオリソースについては、本事業の効率的な実施策の観点からその利用を推奨します。

※¹ NBRP : <http://www.amed.go.jp/program/list/04/01/043.html>

※² 中核的拠点プログラム実施機関：「ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）情報公開サイト」<http://www.nbrp.jp>

※³ 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）への利用を認めていただく手続です。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、協力をお願いします。

1 1 . 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。

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

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、併せて御参照ください。

※1 お問い合わせはなるべく電子メールでお願いします（下記アドレス"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 <http://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 国際事業部 国際連携研究課 Tel: 03-6870-2216、E-mail: amed-satreps"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
AMED の知的財産ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237、E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援	AMED 創薬支援戦略部 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. 研究開発課題の実施

採択後の研究開発課題の実施に際しての注意事項は以下のとおりです。本プログラム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. 採択後の研究開発推進

(1) 採択課題に関する情報の取り扱い

(a) 採択結果の公表等

- 採択された個々の課題に関する情報(制度名・事業名、研究課題名、所属研究機関名、研究開発代表者氏名、実施期間等)については、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」(平成 13 年法律第 140 号)第 5 条第 1 号イに定める「公にすることが予定されている情報」であるものとします。
- 研究開発課題の採択にあたり、研究課題名、所属研究機関名、研究開発代表者氏名、及び研究開発課題要旨を公表する予定です。
- 採択課題の研究開発提案書は、採択後の研究開発推進のため AMED が使用することがあります。

(b) 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)から内閣府への情報提供

- 文部科学省が管理運用する府省共通研究開発管理システム(e-Rad)を通じ、内閣府に、各種の情報を提供することがあります。また、これらの情報の作成のため、各種の作業や確認等についてご協力いただくことがあります。

(2) 採択後の研究開発代表者等の責務等

採択となった時点から研究開発代表者等には以下の責務が生じます。

(a) 研究の推進及び管理

- プログラム実施期間を通じ、研究開発計画の立案とその実施をはじめ、国際研究全体の責務を負っていただきます。また、自らの研究構想に基づき、当該研究課題を実施する最適な研究チームを編成し、リーダーシップを発揮しつつ、自らも当該研究課題に従事できる研究者であることが必須です。さらに、所要の報告書等の提出、課題評価への対応にご協力いただくほか、必要に応じて、PS 及び PO 等に対して進捗状況の報告等にご対応いただきます。
- 研究チーム全体の研究開発費の管理(支出計画とその進捗等)を研究機関とともに適切に行っていただきます。なお、AMED と委託研究開発契約を締結する研究機関に所属する研究開発分担者も同様に自身の研究機関の研究開発費の管理を研究機関とともに適切に行っていただきます。自身のグループの研究参加者や、特に研究開発費で雇用する研究員等の研究環境や勤務環境・条件に配慮いただきます。また、研究開発費で雇用する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んでください。
- JICA の技術協力プロジェクトの総括責任者として、日本側の投入(在外研究員(専門家)派遣・外国人研究員受入れ(相手国側研究者の招へい等)・機材供与)の計画立案や実施にかかるカウンターパート等との調整及び統括、AMED/JICA に対する定期的な活動報告、AMED/JICA が実施する評価調査等への対応、事業契約の適切な執行管理とプロジェクト全体の運営管理等を遂行する責を負います。なお、研究実施期間中の研究開発代表者の都合による一方的な研究中止は原則として認められません。
- 採択後に行われる国内における AMED/JICA との打合せ(3~5 回程度)、相手国現地における詳細計画策定調査(平成 31 年 8 月~10 月にかけて 10~14 日間程度を想定)等へ参加していただきます。
- AMED/JICA に対する所要の報告書等の提出や、AMED/JICA が実施する評価に協力していただきます。また、AMED/JICA が随時求める共同研究進捗状況に関する報告等にも対応していただきます。
- 科学・技術に対する国民の理解と支持を得るため、「国民との科学・技術対話」に積極的に取り組んでください。「国民との科学・技術対話」の取組みについては、中間評価、事後評価における評価項目の一部となります。詳細は、「XI 章 1. 国民と社会との対話・協働の推進」を確認してください。また、研究開発代表者等に各種情報提供をお願いすることがあります。本事業の事業評価、AMED による経理の調査、国の会計検査等に対応いただく場合がありますので、ご協力をお願いします。また、大学・企業等の本部など研究機関内部の関係組織との連携や意思疎通・共有を行う役割を担っていただきます。

- 研究や投入計画の立案とその実施をはじめ、国内で研究チームを編成する場合には、研究チーム全体に責任を負っていただきます。その際、共同研究者の派遣及び機材供与の計画の立案・実施に当たっては、相手国との十分なコミュニケーションや日本及び相手国側の若手研究者の活躍の場の確保への配慮が求められます。また、相手国で開催される合同調整委員会（JCC: Joint Coordinating Committee）に出席し、研究の進捗報告、運営管理に関する協議を行っていただきます。

（b）研究開発契約等の遵守

AMED と研究機関との間の研究契約及び AMED の諸規定等、JICA との取極め及び事業契約書、相手国研究機関等と JICA が署名する R/D、両国研究機関間で締結する共同研究の実施に関する合意文書(MOU 等)の内容を遵守していただきます。

（c）安全管理等

プロジェクト期間中に生じた傷害・疾病等の事故に、AMED 及び JICA は一切責任を負いません。海外へ渡航する際は、十分な治療救済費用保険を含む海外旅行損害保険に必ず加入してください。

安全衛生管理には、研究機関にて、管理体制および内部規則を整備の上、労働安全衛生法等の安全関係法令の遵守および事故防止に努めてください。また本委託研究に起因して事故および当該事故に伴う研究者等の負傷等が発生した場合は、速やかに AMED 及び JICA に書面にて報告ください。

また、昨今の国際情勢に鑑み、在留届の提出・「たびレジ」への登録の徹底など、外務省や JICA からの情報や指導を踏まえて、研究員を始めとする事業関係者の安全対策に最大限努めてください。

（d）研究公正の遵守

本事業の研究研究活動に参画する研究者等は、AMED の委託研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正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。

- 応募における手続き等として、研究開発担当者となる研究者等は、応募に際しては必要に応じて、所属研究機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。
- 本プロジェクトに参画する研究者は、不正行為・不正使用・不正受給を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳しくは、「V 章 6. 研究倫理プログラムの履修等」をご覧ください）。なお、研究倫理教育プログラムが修了されていない場合、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することがありますので留意ください。
- 採択後、研究開発代表者及び主たる共同研究者は、所属する機関の要件・責務等を勘案しつつ、当該研究機関において研究開発を実施する体制を確保していただきます。また、所属機関長は研究開発実施期間中、研究開発代表者の身分等について最大限配慮してください（所属機関長とは、理事長、学長等の組織全体の責任者、企業等の場合は研究実施期間中の支援と体制の確保に責任を持つ方を指します。部門長、学科長、センター長等のいわゆる下部組織の長ではありません。）。
- AMED 委託研究開発費及び JICA 事業契約経費の管理については、国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、委託研究開発費及び事業契約経費の管理（支出計画策定とその執行、執行状況モニタリング等）を研究機関は公正かつ効率的に執行する責務があります。また、研究チーム全体の研究費の把握と管理も適切に行っていただきます。研究開発代表者及び主たる共同研究者は、自身のグループの研究メンバーや、特に本プログラムの委託研究開発費で雇用する研究員等の研究環境や勤務環境・条件に配慮してください。さらに、AMED/JICA に対する所要の報告や経理の調査、国の会計検査等に対応していただきます。
- 技術協力プロジェクト実施を担う機関として、相手国との R/D 等に沿った活動を行っていただく必要があります。JICA に対して取極め及び事業契約書を交わし、事業の執行を約するのは研究開発代表者の所属機関のみですが、その他の研究機関も R/D 等に沿った活動支援をしていただく必要があります。この研究代表機関は、すべての日本側研究者の現地での活動が適切に行われるよう統括するとともに、取極め、事業契約書及び JICA が定める「SATREPS プロジェクト実施の手引き」に基づいて、適正な事業運営並びに経理事務（JICA に対する所要の報告を含む）を行っていただきます。
- 研究開発代表者の所属する研究機関には、R/D とは別に国際共同研究の相手国研究機関との間で共同研究の実施に関する合意文書（MOU 等）を取り交わしていただきます。合意文書においては、共同研究により生じた知的財産の取扱い、秘密情報の取扱い、成果の公表、損害が生じた場合の取扱い、相手国の遺伝資源等¹¹へのアクセス・持ち出し等について定めてください。遺伝資源等の相手国の情報や資料、サンプルへのアクセスや持ち出しについては、国際ルールとともに相手国内法も遵守してください。なお合意文書は署名前の案の段階で、AMED の確認を取ってください。R/D の内容と合わせるため、合意文書の取り交わし

¹¹ 遺伝資源とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材（遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材）を対象とし（生物多様性条約 第 2 条）、地球上のほぼすべての動植物や微生物が遺伝資源に含まれる。

は、JICA が相手国研究機関と R/D の署名をする時期に合わせることが適切です。なお、国内の研究体制に含まれる全ての研究参加者は研究開発代表者の所属機関が取り交わした合意文書を遵守する必要があります。

- AMED と委託研究開発契約を締結する研究機関は、その機関に所属していない研究者を本委託研究開発に参加させる場合、両研究機関間で適切な書面を取り交わすなど、AMED 委託研究開発契約、共同研究合意文書、R/D の内容を遵守するよう措置していただく責務があります（例：AMED と委託研究開発契約関係にある A 大学の研究グループに B 大学所属の研究者が加わる場合など。）。
- 効果的な研究推進のため、円滑な委託研究開発契約締結手続きにご協力ください。
- 委託研究開発契約に基づき、産業技術力強化法第 19 条（日本版バイ・ドール条項）が適用されて研究機関に帰属した知的財産権が、出願・申請、設定登録、または実施がなされた際は、AMED に対して所要の報告をしてください。なお、移転又は専用実施権等の設定をされる際は事前に AMED の承諾を得ることが必要となります。
- 委託研究開発の実施に伴い発生する知的財産権は、研究機関に帰属する旨の契約を当該研究開発に参加する研究者等と取り交わすか、その旨を規定する職務規程を整備する必要があります。
- 各研究機関に対し、採択前、委託研究開発契約締結前ならびに契約期間中に事務管理体制及び財務状況等についての調査・確認を行うことがあります。その結果、必要と認められた機関については AMED が指定する委託方法に従っていただくこととなる他、委託契約を見合わせる場合や契約期間中でも、研究開発費の縮減や停止、契約期間の短縮、契約解除等の措置を行うことがあります。
- 委託研究開発契約が締結できない場合には、当該研究機関では研究開発を実施できないことがあり、その際には研究体制の見直し等をしていただくこととなります。
- 国公立研究機関等が委託研究開発契約を締結するに当たっては、当該研究機関の責任において、委託研究開発契約開始までに当該予算措置等の手続きを確実に実施する必要があります。万が一、契約締結後に必要な措置の不履行が判明した場合には、委託研究開発契約の取消し・解除、委託研究開発費の全額又は一部の返還等の措置を講じる場合があります。

（３）研究成果の取り扱い

- 国費による国際共同研究であることを踏まえ、知的財産権の取得に配慮しつつ、国内外での成果発表を積極的に行ってください。相手国研究機関に不利益とならぬ範囲で知的財産権の取得を積極的に行ってください。知的財産権は、原則として委託研究契約に基づき所属機関から出願していただきます。
- 研究開発成果を論文等で発表する場合は、本事業の成果である旨の記述を行ってください。
- AMED が国内外で主催するワークショップやシンポジウムに参加し、研究開発成果を発表していただく場合があります。
- 知的財産権の取得を積極的に行ってください。研究開発により生じた特許等の知的財産権は、委託研究契約に基づき、産業技術力強化法第 19 条（日本版バイ・ドール条項）に掲げられた事項を研究機関が遵守すること等を条件に研究機関に帰属することができます。但し、海外研究機関に対しては適用されません。

（４）医師主導治験又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）

AMED では、実用化を目指した研究を推進していくこととしております。そのうち、革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験※を行う研究については、研究開発提案時、医師主導治験又は臨床試験開始時等のそれぞれの開発段階において、適切な資料の用意及び AMED への提出を研究開発者に対し求めることにしました。そのうち、主に研究開発提案時に提出を求める資料を中心に、以下に整理しました（別表参照）。ただし、別表にあてはまらない研究については、それぞれの研究内容に応じて、AMED 側で PD、PS、PO と相談し、適時、適切な資料の用意及び提出を求めることとします。

※ 非臨床試験とは、医薬品等候補選定の最終段階以後に実施される薬理学試験、毒性試験、薬物動態試験等を、主に念頭に置いています。

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理

	新医薬品等		新効能		倫理指針下の 臨床試験 臨床研究法における 臨床研究
	非臨床試験	医師主導治験		医師主導治験	
		第Ⅰ相(安全性)	第Ⅱ相以降		
工程表	研究開発提案時に承認取得までの工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。	同左	同左	同左	研究開発提案時に目標達成までの工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。
治験実施計画書	研究開発提案時にプロトコールコンセプトを提出する、もしくはマイルストーンにて提出時期を明示する。	研究開発提案時に治験実施計画書、又は 実施計画書 骨子を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	同左	同左	研究開発提案時に臨床試験の実施計画書、又は 実施計画書 骨子を提出し、臨床試験実施前に 実施計画書 を提出する。
レギュラトリーサイエンス戦略相談 (対面助言)	研究フェーズ・内容に応じた相談(対面助言)を、原則採択後1〜2年目に求める。申請時点では必須ではないが受けていることが望ましい。既に実施した相談記録(事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可)があれば提出する。	研究フェーズ・内容に応じた相談(対面助言)を、原則採択後から治験開始前までに求める。申請時点では必須ではないが受けていることが望ましい。既に実施した相談記録(事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可)があれば提出する。	同左	同左	—
主な相談内容	・非臨床試験充足性 ・治験薬等の品質・規格	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン
提案書 に記載する生物統計家の関与についての記載等	—	関与の有無について記載が必要。 関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。 関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。	関与すべき場合もある。
知財	知財等の状況・戦略を記載する。				不要
提案書 に記載する知財等の状況の項目	自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出(実用化)に対する方針				
企業との連携	連携状況を記載する。				
治験薬の入手に関する状況	治験薬(対照薬を含む)の入手に関する状況を記載する。	同左	同左	同左	—

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理

研究の目標	未承認の医療機器（使用目的の拡大を含む）				倫理指針下の臨床試験		既承認の医療機器（承認範囲内での使用） 倫理指針下の臨床試験 特定臨床研究
	非臨床試験	探索的試験		医師主導試験			
		探索的試験		油酸（ピポタル試験）			
研究の目標	・製造販売承認の取得（使用目的の拡大を含む）						
工程表	研究開発提案時に承認取得への工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。 （保険収載や標準治療の確立についても簡潔に記載する。）	同左	同左	同左	研究開発提案時に、試験の位置付けを明確にし、出口戦略（今後の治療実施予定、企業連携、製造販売承認、保険収載）を示した工程表を提出する。	同左	研究開発提案時に、得られるエビデンスの活用方法とそれに向けての工程・マイルストーンを示した工程表を提出する。
実施計画書	研究開発提案時にプロトコルコンセプトを提出する。もしくはマイルストーンにて提出時期を明示する。	同左	研究開発提案時に治療実施計画書、又は実施計画書を骨子を提出し、治療実施前に治療実施計画書を提出する。	同左	研究開発提案時に臨床試験の実施計画書、又は実施計画書を骨子を提出する。 また、研究開発提案時に、非臨床試験に関する資料を提出する。	同左	研究開発提案時に臨床試験の実施計画書、又は実施計画書を骨子を提出し、臨床試験実施前に実施計画書を提出する。
規制当局との相談等	研究フェーズ・内容に応じたPMDA相談を適時求める。申請時には既に実施した相談記録（事前面談の場合はアカデミア創作成の要旨で可）があれば提出する。	同左	同左	同左	同左	同左	以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 ・先進医療制度の活用
主な相談内容	・治療の要/不要 ・非臨床試験充足性	同左	・治療デザイン ・臨床データパッケージ	同左	同左	同左	同左
提案書に記載する生物統計家の関与についての記載等	－	同左	関与の有無について記載。関与がある場合は治療デザインに関するコメントを記載する。関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左	同左
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	同左	関与すべき場合もある。	同左	同左	同左	関与すべき場合もある。
知財	知財等の状況・戦略を記載する。						
提案書に記載する知財等の状況の項目	自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出（実用化）に対する方針						
企業との連携	連携がある場合、その状況を記載する。	連携がある場合、以下について記載する。 ・共同研究契約、覚書の有無 ・安全性情報の管理体制 ・不具合発生時の対応・責任					連携がある場合、その状況を記載する。
治療機器の入手・提供に関する状況	治療機器（対照機器を含む）の入手に関する状況を記載する。						

(a) 工程表（ロードマップ）

研究開発提案から新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）又は新効能追加等の出口までの全体のスケジュールがわかる工程表を作成し、研究開発提案する研究がその中でどの位置づけになるかを明示してください。

(b) 医師主導治験又は臨床試験実施計画書

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）又は新効能追加等の出口を見据えた開発・実用化研究（一部非臨床試験を含む）においては、研究開発提案時点において医師主導治験又は臨床試験実施計画書が作成されていることが最も望ましく、その計画書において試験全体の工程表及び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、研究開発提案時点で、医師主導治験又は臨床試験実施計画書が完成されていない場合においても、プロトコルコンセプト^{※1}は必須です。

※1 医師主導治験又は臨床試験実施のための計画が研究者や研究組織内でのコンセプトの段階においては、完成された医師主導治験又は臨床試験実施計画書の提出が難しい場合もあります。その場合には、以下の項目を含むプロトコルコンセプトを提出していただきます。プロトコルコンセプトについては、目的（主要評価項目を含むこと）、背景及び試験計画の根拠（対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠）、患者選択基準、効果判定と判定基準、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してください。

(c) レギュラトリーサイエンス戦略相談

新医薬品創出のための承認申請を目指した臨床試験（治験）は省令 GCP に基づき実施する必要があります。非臨床試験の段階であっても新医薬品の創出を見据えた安全性試験等においては、GLP に基づき信頼性を担保した上で実施することが必要となります。また、再生医療等製品、医療機器を含めて、承認申請時に必要となる資料について、十分な理解の下で試験を遂行する必要があります。

実用化段階に移行する研究開発課題（レギュラトリーサイエンス戦略相談において対象範囲^{※2}となる研究開発課題）においては、採択条件として、原則採択後1～2年目^{※3}にPMDAの実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談（対面助言）を受けていただくこととなります。採択前に既にレギュラトリーサイエンス戦略相談（対面助言）を受けている研究開発課題については、研究開発期間中に必要に応じて再度受けることでも差し支えありません。なお、本公募に対する申請時点までにレギュラトリーサイエンス戦略相談（対面助言）を受けていることは必須ではありませんがレギュラトリーサイエンス戦略相談（対面助言）を受け、その相談結果を研究計画に反映させていることが望まれます。

※2 レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱（平成29年3月16日付）「2. 相談区分とその対象範囲」の項を参照

※3 臨床試験（治験）を対象とした研究開発課題については、「治験開始前まで」の実施を求める。

(d) 生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者の関与

医師主導治験又は臨床試験を行う際、症例数の設定根拠がその試験の成功に極めて重要な役割を示します。試験全体の計画及び解析においては生物統計家（特に臨床試験・治験に参画した実績をもつことが望ましい）の関与は必須であり、申請時点で明記することが望まれます。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記載していただく必要があります。

(e) 知財担当者及び知財・成果導出に向けた戦略

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）の為の医師主導治験又は臨床試験においては、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求めます。（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）

1) 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と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・成果をいつ頃出願するか）

2) 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）

3) 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）

(f) 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。研究開発提案時点において、試験結果の企業への導出や、企業シーズの場合、試験薬剤入手と安全性情報の入手などを含む企業との連携状況についての有無の記載をしていただきます。

(g) 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。

2. ODA による技術協力の概要

本プログラムは、ODA と一体となって実施されますので、以下の内容についても十分理解のうえ応募願います。

参考のため、本節末尾に＜ODA に関する用語解説＞を掲載しておりますので併せてお読みください。

(1) 政府開発援助（ODA）とは

政府開発援助（ODA：Official Development Assistance）とは、政府又は政府の実施機関によって、開発途上国の経済社会の発展や国民の福祉向上並びに民生の安定に寄与するために行う資金・技術提供による公的資金を用いた協力のことです。我が国は昭和 29 年のコロンボプラン⁹ への加盟を機に開発協力を始め、長年開発途上国への経済・技術協力を実施してきました。

我が国政府は ODA 実施のための基本理念、重点政策、実施体制等を、「開発協力大綱」（平成 27 年 2 月）に定めています。開発協力大綱では「地球規模課題は一国のみでは解決し得ない問題であり、地域、さらには国際社会が一致して取り組む必要がある」とした上で、「地球規模課題に率先して取り組む。こうした取組を通じ、国際社会全体として持続可能かつ強靱な社会を構築することを目指す」としています。

(2) 技術協力とは

JICA の業務は、開発途上地域の経済及び社会の開発もしくは復興又は経済の安定に寄与することを通じて、国際協力の促進並びに我が国及び国際経済社会の健全な発展に資することを目的にしており、技術協力（研修員受入れ、専門家派遣、機材供与等）、有償資金協力、無償資金協力、国民等の協力活動の促進・助長（青年海外協力隊派遣等）、国際緊急援助等を行っています。

技術協力は、開発途上国との国際約束に基づき、その国の制度構築、組織強化、人材育成等を通じて、当該国が諸開発課題に主体的に取り組む総合的かつ内発的な能力の開発を支援することを目的として技術の提供を行うものです。

技術協力の一形態である技術協力プロジェクトは、「研修員受入れ」「専門家派遣」「機材供与」などを最適な形で組み合わせて実施する技術協力の中心的な事業です。開発途上国の関係機関と協働して事業計画の立案から実施、評価までを一貫して計画的かつ総合的に運営・実施することで、より確実な成果の獲得を図っていきます。

今回の地球規模課題対応国際科学技術協力は、我が国研究機関と相手国研究機関との共同研究をこの技術協力プロジェクトの枠組みで実施するもので、我が国研究機関と相手国研究機関が組織的に国際共同研究を実施することが期待されます。

(3) 技術協力プロジェクト実施の流れ

(a) 協力要請からプロジェクトの検討・採択まで

JICA による技術協力は、開発途上国からの協力要請に始まる一連の流れを踏まえて実施されます。

⁹ 南アジア、東南アジア及び太平洋地域諸国の経済・社会開発を促進することを目的とし、昭和 25 年 1 月に発足した協力機構。

ODA には、翌年度以降に実施する新規プロジェクトに係る要請を前年度に聴取する「要望調査」というプロセスがあり、相手国研究機関が要請書を作成、所管省庁の承認後、相手国の ODA 担当省庁を通じて日本大使館に提出し、大使館が外務省（本省）に要請書等の必要書類を送付します。

協力要請があった場合には、要請されたプロジェクトの採否が日本政府において検討され、実施に適していると判断された場合には相手国政府に対してプロジェクト採択の通知が大使館よりなされ、我が国と相手国との間で国際約束が形成されます。SATREPS プロジェクトでは、この採否の検討が AMED もしくは JST が設置する審査委員会で行われます。

本プログラムにかかる平成 31 年度の協力要請書の我が国外務本省到着締切は、平成 30 年 11 月 2 日（金）中（日本時間）です。

通常相手国政府では、上記の締切日より前に相手国内の締切を設定していますので、相手国研究機関との調整に当たってはご注意ください。e-Rad システムによる研究提案書の受付締切と同様、上記の締切を過ぎて受領した協力要請は選考の対象となりません。

なお、平成 30 年度までの要望プロジェクトとして協力要請書が既に提出されている場合でも、今回の平成 31 年度採択プロジェクトに応募する場合には、相手国側は改めて要請書を提出する必要があります。要請書が期限までに外務本省に到着していないプロジェクトは、たとえ研究提案書が出ている場合でも選考の対象となりませんのでご注意ください。

(b) 詳細計画策定調査の実施

上記のとおり、大使館から相手国政府への採択通知がなされ国際約束が成立した後、JICA は詳細計画策定調査を実施します。詳細計画策定調査においては、協力の対象となる分野の現状と課題や協力要請の背景等について調査するとともに、プロジェクトの基本計画や実施体制及び双方の負担事項等について相手国側の関係者と協議を行い、その協議内容を協議議事録（M/M：Minutes of Meeting）に取りまとめ双方で署名します。この調査には、日本側研究チームを総括する研究開発代表者に参加していただきます。また、詳細計画策定調査においては、予想される協力効果をより明確にした上で、プロジェクト実施の適切性を総合的に検討するために、事前評価も併せて実施します。

なお、調査の結果、相手国の実施体制や負担事項等に重大な問題があることが判明し、計画どおりのプロジェクト実施が困難であると判断される場合は、計画の大幅な見直しが必要となり、場合によっては、計画自体の中止を検討することがあります。

(c) R/D の署名

詳細計画策定調査実施後、JICA においては、実施承認にかかる手続きを行うのと並行して、プロジェクトの実施や活動内容及び必要な措置についての合意文書である R/D を作成し、JICA と相手国実施機関の間で署名を行います。R/D の署名に際しては、研究計画書との整合性を取りながら、技術協力プロジェクトとしての投入、活動、成果、目標の因果関係（ログフレーム）を示すプロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM：Project Design Matrix）や活動計画表（PO：Plan of Operation）を作成し、相手国に提示します。PDM や PO は R/D の添付書類となります。

* PDM は事業マネジメントハンドブック（JICA 研究所）の第 5 章、PO については同第 6 章を参照してください。

https://www.jica.go.jp/jica-ri/IFIC_and_JBICI-Studies/jica-ri/publication/archives/jica/field/200712_aid.html

(d) プロジェクトの開始から終了まで

R/D で定められた協力期間に基づきプロジェクトが開始され、その内容を踏まえて、プロジェクト目標を達成すべく専門家派遣（在外研究員派遣）等の必要な投入が行われることとなります。

また、プロジェクトの実施期間中、R/D 及びその添付書類となる PDM や PO に基づき定期的にモニタリングを行い、当初期待されていた効果の発現等に関して進捗確認を行います（詳細は後述 7. のとおり）。

以上（１）～（４）の一連の流れを図であらわすと、前述の図 2 のようになります。

(e) 実施上の留意点

採択課題決定後、案件によっては R/D の署名に時間を要することがあります（採択課題決定後から R/D 署名までの標準的なスケジュールは表 3 をご参照ください）。JICA 側経費は、R/D 署名後に研究開発代表者所属機関との間で事業契約書が交わされて初めて執行可能となります。また、JICA 側経費の支出根拠は R/D であり、R/D 署名前及び R/D 記載の協力期間終了後は、JICA から経費を支出することはできませんので、併せて留意願います。

※ 本要領の「Ⅰ. 1. (3) (c) 国際共同研究実施に向けての準備」も確認ください。

	標準的所要時間 ¹⁰
詳細計画策定調査の準備（打合せ、コンサルタント契約（評価分析担当団員）、調査団派遣手続き、対処方針会議等）	2.5 ヶ月程度
詳細計画策定調査（現地調査）、協議議事録（M/M）の署名、帰国報告会	0.5～1 ヶ月程度
JICA 内での事前評価	1.5～2 ヶ月程度
討議議事録（R/D）の署名（JICA 在外事務所長と相手国側所管省庁責任者や相手国側研究機関の長等との間で署名）	0.5～2 ヶ月程度
実施承認手続、JICA と研究代表機関の取極め及び事業契約書の締結、業務調整員 ¹¹ の選考・派遣手続き等のプロジェクト開始に向けた準備	2～3 ヶ月程度
プロジェクト開始	採択後 7～10 ヶ月程度

表 3 採択課題決定後から R/D 署名・プロジェクト開始までのスケジュール

(f) その他

SATREPS プロジェクト実施の詳細については、こちらをご参照ください。

JICA「地球規模課題対応国際科学技術協力（SATREPS）プロジェクト実施の手引き」

https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/form/ku57pq00000nj5mf-att/general_01.pdf

(4) 技術協力プロジェクト実施体制

技術協力プロジェクトは相手国との共同事業です。相手国の自立発展を促す意味で相手国のオーナーシップは重要であり、相手国研究開発代表者も日本側研究開発代表者と同様に重要な責務を負います（図 4 を参照）。また、共同研究の円滑な実施を促進するため、原則として日本側と相手国側の双方の関係者（日本側：日本大使館、JICA 在外事務所長、研究開発代表者、研究者、業務調整員等/相手国側：ODA 窓口省庁、研究機関管轄省庁、関係省庁、研究機関等）からなる合同調整委員会（JCC: Joint Coordinating Committee）を設置し、定期的に会合を開催することにより、共通問題にかかる協議を行いその解決を図ることとなります。この合同調整委員会の運営は、本プログラムが国際共同研究協力であることを鑑み、日本側と相手国側の共同推進体制で行うことが適切です。

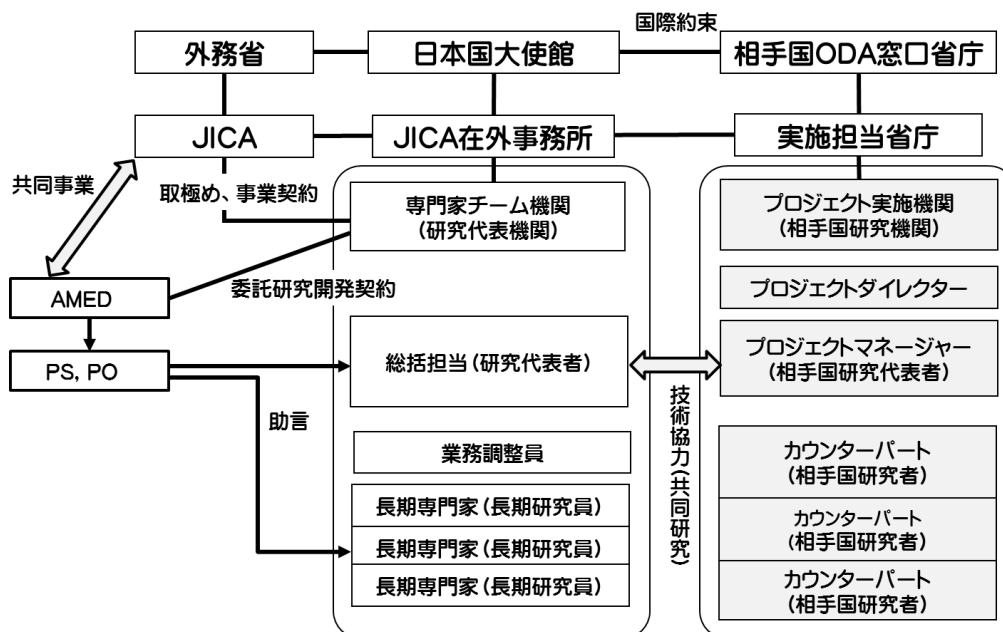


図 4 技術協力プロジェクト実施の体制（例）

(5) プロジェクト採択後の JICA と研究開発代表者所属機関の契約

¹⁰実際の所要期間はプロジェクトによって異なります。

¹¹業務調整員については、(6) にて後述します。

本プログラムに採択されたプロジェクトの研究開発代表者所属機関は、AMEDと委託研究開発契約を締結するとともに、JICAとの間においても「地球規模課題対応国際科学技術協力における技術協力の実施に関する取極め」（以下、取極め）及び事業契約書を交わします。この際、研究開発代表者所属機関は、他の日本側研究機関による活動も含め、JICA に対して全活動を代表して締結します。JICA は、研究開発代表者所属機関以外の研究機関とは契約関係を持ちません。

研究開発代表者所属機関と締結する取極めでは、採択されたプロジェクトに関する JICA 及び研究開発代表者並びにその所属機関の業務内容・責務等が明記されますが、開発途上国において共同研究を実施するに当たり組織としての対応をお願いするものです。なお、取極めは JICA と研究開発代表者所属機関との間で一つです。既に取極めがなされている研究開発代表者所属機関では、プロジェクト実施のために取極め「本体」を新たに締結する必要はなく、別途適用範囲を定めるための「附属書」を作成することとなります。

取極め本体及び附属書並びに事業契約書の様式は、以下ウェブサイトをご参照ください。

取極め本体：

https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/form/ku57pq00000nj5mfatt/arrangements_01.pdf

附属書：

https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/form/ku57pq00000nj5mfatt/arrangements_02.pdf

事業契約書：

https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/form/ku57pq00000nj5mf-att/contract_01.pdf

取極めと事業契約書の内容等は以下のとおりです。

(a) 取極め

研究開発代表者所属機関と JICA は双方の責務等を規定する取極めを締結します。研究開発代表者所属機関は、他の日本側研究機関による活動を含め日本側研究者の相手国への派遣、相手国研究者の日本への招へい、機材調達の実施を担い、関係者の安全配慮義務も有します。その際、研究開発代表者所属機関の会計規程等関連諸規程を確認の上、研究開発代表者所属機関自ら執行を行うものについては当該機関の規程を適用します。

(b) プロジェクトの計画策定

プロジェクトの開始に当たり双方協議の上で予算を含む全体計画及び各期計画を策定します。各期計画に基づく事業契約期間の中間時点においてプロジェクトの進捗に合わせて当該計画を見直すこともできます。各期計画の対象期間は、必ずしも 1 会計年度内の範囲にする必要はなく、複数年度に渡る期間を設定することも可能です。なお、機材調達や博士習得等を目的とする外国人研究員の受入れを事業契約に含める場合は、機材の納期や博士課程等が各期計画の期間内となるよう調整する必要があります。

(c) 事業契約書

事業契約書は、プロジェクト実施の内容や経費負担・経理処理等について規定しているものであり、JICA と研究開発代表者所属機関の間で各期計画ごとに締結します。この計画は研究開発代表者所属機関及び他の日本側研究機関による活動のすべてを含みます。経費の執行は、この事業契約書が締結されて初めて可能となります。各期計画の期間は、必ずしも単一の会計年度内に限定しておらず、複数の会計年度に及ぶ期間の事業契約も可能です。

取極めと事業契約に基づき、研究開発代表者所属機関が当該機関の諸規程に基づき契約経費を執行し、事業契約期間内に精算します。JICA から契約期間の半期ごとの概算払い（初回は契約金額の半額程度まで）ができます。事業契約の費目、積算、概算払い、精算等事務処理に関する方針については、JICA のウェブサイトに掲載している、下記「SATREPS プロジェクト実施の手引き」をご参照ください。

https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/form/ku57pq00000nj5mf-att/general_01.pdf

(d) プロジェクト予算の目安額

1 プロジェクト当たりの経費は年間 6 千万円を目安とし、5 年間で 3 億円を上限としていますが、この中には、在外研究員派遣（短期・長期）、外国人研究員の受入れ、機材供与（購入費、相手国への輸送費、保険料、機材現地調達経費等）、事務管理直接経費及び業務調整員が管理する現地研究活動経費が含まれます。一部、JICA が直接執行する経費がありますので、研究開発代表者所属機関が管理する事業契約金額として 3 億円（5 年間の場合）が確保されているものではないことに留意してください。

なお、業務調整員派遣経費及び各種調査団派遣経費（詳細計画策定調査、運営指導調査等）は、JICA が直接執行しますが、上記上限額に含まれません。

（*業務調整員については、（6）にて後述）

(e) 支出可能な経費

JICA 事業経費は、共同研究を技術協力プロジェクトの枠組みで実施する際に必要な経費に関して支出が可能です。このうち研究開発代表者所属機関と締結する事業契約では、相手国関係機関と合意した R/D 及び R/D 内容に基づく全体計画又は各期計画に基づき、国際共同研究を目的とした活動に係る経費のうち、①在外研究員（日本側研究者）¹³の派遣にかかる経費、②外国人研究員（相手国側研究者）の受入にかかる経費、③共同研究に必要な機材の供与にかかる経費、④日本国内の事務管理直接経費に対してのみ支出することができます（表 4）。

① 在外研究員（日本側研究者） ¹² の日本から相手国への派遣にかかる経費	航空賃、日当・宿泊費、旅行雑費等（派遣期間 1 年以上の長期派遣者の場合は赴帰任旅費、移転料、各種手当等）
② 外国人研究員（相手国側研究者）の相手国から日本への受入れにかかる経費	航空賃、日当・宿泊費、研修経費等。受入期間により、短期（1 年未満）と長期（1 年以上）があります ¹³ 。
③ 共同研究に必要な機材の供与にかかる経費	先方政府に供与する機材の購入費、輸送費、据付・調整費。安全保障貿易管理の観点から、研究開発代表者所属機関が購入から輸送、据付までを一貫して行います。相手国に到着した後、直ちに先方政府へ譲渡して共同研究に使用します。日本国内で使用する機材は対象外であり、A M E D 委託研究開発契約等に対応。
④ 日本国内の業務諸費	事務管理のためのアルバイト雇用経費、消耗品購入経費等（研究用を除く）

表 4 JICA が支援する経費

(f) 相手国負担の原則

ODA 事業においては、相手国側の自助努力やプロジェクト終了後の持続性を重視し、原則相手国側負担と定めている経費があります。ODA による国際協力の一環である本プログラムにおいても、この基本方針を踏まえ、必要な経費の全てを日本側（JICA）が支援するのではなく、相手国側の自助努力を促していくため相手側経費負担を求めている点に留意ください。以下は相手国側に負担を求める経費の例です。

- ・ 相手国研究機関研究者及び関係者並びに当該研究機関が直接雇用している人員にかかる人件費
 - ・ 相手国研究機関との活動拠点となるプロジェクト事務所の借上費及び光熱水料
 - ・ 相手国研究機関研究者及び関係者による通常業務や研究上必要な相手国内出張にかかる交通費・旅費（日当・宿泊費）及び会議日当
 - ・ 日本側研究者が関与しない、相手国側研究機関のみで実施される研究活動に使用される備品・消耗品及び設備費等
- なお、共同研究に必要な設備・備品についても、相手国側による負担や既存の設備・備品の活用を求め、真に必要な支援に絞り込みます。

(g) 経費管理体制

ODA 事業経費に関しては、JICA が直接支出する現地での必要経費を除き、事業契約書における日本側研究代表機関の執行経費については、日本側研究開発代表者所属機関と JICA が締結する取極め及び事業契約に基づき日本側研究開発代表者所属機関で管理していただきます。

なお、ODA 技術協力プロジェクトでは、相手国に対する資金の直接供与を行うことはなく、また、相手国研究機関独自の事業活動等に対する支援も行いません。

特に、相手国研究機関に直接プロジェクト経費が配分されることはない点について、相手国研究機関が誤解しているケースも散見されることから、相手国側には必ず事前に説明願います。

(6) 業務調整員について

JICA では、業務調整員（現地における事業モニタリング支援、JICA 支出経費の管理（予算執行を含む）、在外研究員（日本側研究者）の派遣及び外国人研究員（相手国側研究者）の受入れに関する相手国政府との事務的なやりとりや諸手続き、機材

¹² 日本側の研究チームのメンバーであっても、学部や大学院等の学生は在外研究員としては派遣できません。

¹³ 短期及び長期研究員は、共同研究期間内（＝R/D に定められたプロジェクト実施期間内）であることが受入条件であるため、研究代表機関においては、候補者選定の段階から計画的に準備を進めていただきます。

の現地調達にかかる在外事務所との連絡調整等を行う人員）を公募により確保し、R/D 署名後、できるだけ早いタイミングで現地に配置することとしています。業務調整員は、研究活動そのものには従事しませんが、研究代表機関の研究者や共同研究者とともに日本側研究（プロジェクト）チームの一員です。JICA は、プロジェクトの円滑かつ適正な実施のために、研究開発代表者をはじめ他のメンバーと十分な情報共有を行うことを、業務調整員に求めています。

なお、JICA では、国の事情等から、業務調整員を配置せず、研究代表機関が現地業務を含む包括的な契約執行を行い、それに伴う間接経費を導入する契約形態を実施することがあります。

（７）プロジェクトのモニタリングについて

図 2 にて記載のとおり、技術協力プロジェクトでは、R/D 及びその添付書類となる PDM や PO に基づき定期モニタリングによる進捗確認を行います。

技術協力プロジェクトの実施期間中におけるモニタリングは運営管理の一環として行われることから、日本側研究機関、相手国研究機関等が実施し、モニタリングシートを作成します。

その他 JICA 事業のモニタリングについては JICA のウェブサイトにある「SATREPS プロジェクト実施の手引き」を参考にしてください。

https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/form/ku57pq00000nj5mf-att/general_01.pdf

（８）ODA に関する問合せ先

（a）JICA 本部

JICA 本部での本プログラムに関する窓口は、国際科学技術協力室です。ODA による技術協力の枠組みに関しましてもこちらへお問い合わせ願います。公募要領の内容に関する問合せについては JST もしくは AMED へ連絡してください。

独立行政法人国際協力機構（JICA）国際科学技術協力室（E-mail : eigst@jica.go.jp）

（b）JICA の国内、海外拠点

JICA 国内拠点一覧： <https://www.jica.go.jp/about/structure/domestic/index.html>

JICA 在外拠点一覧： <https://www.jica.go.jp/about/structure/overseas/index.html>

（c）ODA・技術協力の概要に関する参照ウェブサイト

「外務省 ODA サイト」： <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/index.html>

「ODA 国別地域別政策・情報」（研究課題の目的が、相手国や関連地域における日本の ODA の方針に沿っていることを確認する際、ご参照ください。）： <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/region/index.html>

「JICA 技術協力プロジェクト」（ODA の一般的な技術協力プロジェクトのウェブサイトです。）：

<https://www.jica.go.jp/project/index.html>

「JICA 科学技術協力」(SATREPS を含む科学技術協力のページです。):

<https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/index.html>

「JICA 図書館蔵書検索」（案件名で検索すると、過去の SATREPS 報告書公開版を PDF で閲覧可能です。）

<http://libopac.jica.go.jp/>

ODA 担当省庁：

相手国政府において海外からの援助の窓口業務を担当している省庁。担当省庁は国によって異なるが、外務省、財務省、計画省等。

技術協力要請書：

相手国政府（ODA 担当省庁）より日本政府に対して提出される技術協力にかかる要請文書。外務省及び JICA は、翌年度以降に実施するプロジェクトに関し、相手国政府からの要望を聴取している。相手国政府からの協力要請書は、現地の日本大使館を通して本邦の外務省に提出される。

国際約束：

国又は国際約束締結権限を有する国際機関等が主体となり、国際法上の権利義務関係を設定するもの。

技術協力プロジェクト：

開発途上国の抱える課題に対し、「専門家派遣」、「研修員受入れ」、「機材供与」の 3 つの協力手段（協力ツール）を組み合わせ、一つのプロジェクトとして、特定の目標のもとに一定の期間に実施される活動。

専門家派遣：

技術協力対象となる行政官や技術者（カウンターパート）に対して、技術移転、政策面のアドバイス、プロジェクトのマネジメント等を行うための人材を、日本から相手国へ派遣すること。本プログラムでは、相手国において研究を行う日本側研究者を「在外研究員」と称し、1 回の派遣期間（本邦出発日から帰国日まで）が 1 年以上の者を「長期在外研究員」、1 年未満の者を「短期在外研究員」として JICA 専門家派遣の枠組みで派遣する。なお、短期在外研究員の派遣にかかる諸手続きは研究開発代表者所属機関が行う（経費も JICA と研究開発代表者所属機関の間で締結する事業契約経費に含める）が、長期在外研究員については JICA 直営により派遣手続きを行う（経費は事業契約経費に含めない）。

研修員受入れ：

開発途上国よりカウンターパートを研修員として日本に受け入れ、各分野で専門的知識や技術を移転することにより人材育成支援を行うもの。本プログラムでは、相手国から招へいする共同研究者を「外国人研究員」と称し、JICA 研修員の枠組みで受け入れを行う。

事前評価：

協力実施前に、実施の優先度や必要性を確認し、協力内容や予想される協力効果を明らかにした上で、協力実施の適切性を総合的に判断するもの。事前評価の段階で策定した評価指標は、各段階の評価において、協力の進捗状況と効果を測定する基準として活用される。

ローカルコスト：

プロジェクトの実施運営に際し、相手国が負担すべき費用。人件費、土地取得の経費、供与機材の引き取り・輸送に必要な経費、リカレント・コスト（＝建設された施設や供与された機材の運営・維持管理や要員の雇用等のために継続的に必要となる経費）等。

キャパシティ・ディベロップメント：

開発課題に対処するための能力（キャパシティ）を途上国自身が強化していくこと。キャパシティ・ビルディングが外からの能力構築を指すのに対して、キャパシティ・ディベロップメントは、途上国のキャパシティを個人・組織・制度・社会と複層レベルで包括的に捉え、途上国側で主体的にキャパシティを向上させていくプロセスを指す。JICA の協力は、途上国のキャパシティ・ディベロップメントを側面的に支援するファシリテーターとしての役割を担っている。

<http://libopac.jica.go.jp/>

前述の JICA 図書館蔵書検索ウェブサイトから「キャパシティ」で検索すると、例えばキャパシティ・アセスメントハンドブック等が、以下のとおり閲覧することができます。

<http://libopac.jica.go.jp/images/report/P0000245021.html>

3. Q & A

府省開発共通研究管理システム（e-Rad）の運用、所属研究機関・研究者の登録及び e-Rad の操作等に関しては、以下のウェブサイト参照ください。

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

（１）プログラムの目的・趣旨について

Q これまでに採択された課題について教えてください。

A JST より AMED へ移管された平成 26 年度までの課題が 11 課題、平成 27 年度、28 年度、29 年度及び 30 年度は各 2 課題が AMED で採択され、終了した課題を除くと現在 14 課題が AMED にて実施されています。これまでの採択課題の概要等については AMED ウェブサイトに掲載されています。また、JST のウェブサイトにおいても 26 年度までの採択課題の概要が掲載されていますので参照ください。JST における SATREPS 事業紹介パンフレットや下記の SATREPS ウェブサイトに掲載していますので参照ください。

<http://www.jst.go.jp/global/kadai/index.html>

Q 平成 31 年度の公募要領の主な変更点を教えてください。

A 平成 31 年度の公募要領の主な変更のポイントは下記のウェブサイトにも別紙として掲載していますので、そちらを参照ください。

<http://www.amed.go.jp/program/list/03/01/035.html>

Q 「開発途上国のニーズ」はどのように把握したらよいでしょうか。

A 本プログラムでは開発途上国のニーズに則した研究提案になっているか否かが課題選考における重要な視点となっています。したがって、事前の研究交流等を通じて十分に相手国のニーズを把握した提案が望まれます。「国別援助方針」が策定されている国については外務省ウェブサイトで公開していますので参照ください。

http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/seisaku/kuni_enjyo.html

なお、社会実装を目指す国際共同研究の実施のためには、相手国においても相手国の行政機関等を含めた組織的な取組が求められ、その体制が十分に整っているかどうか選考の際に考慮されます。プロジェクトの形成に当たっては、相手国にある日本大使館及び JICA 在外事務所にも事前に情報共有いただくことをお勧めします。

Q ODA と連携することになっていますが、研究開発代表者は長期在外研究員として相手国に常駐しなければならないのでしょうか。

A 必ずしも研究開発代表者が相手国に常駐する必要はありませんが、研究開発代表者が相手国に赴き現場を監督することを重要視しています。技術協力プロジェクトでは「短期シャトル型の専門家」という形態も含め柔軟に対応しています。しかしながら、現地での活動を円滑にしより多くの効果発現を行うためには、現地常駐またはそれに近い形で日本側研究者が派遣されることが望ましいことは言うまでもありません。共同研究を通し相手国の自立的な研究開発能力の向上に寄与することが日本側研究者に求められていること、及び研究開発代表者が総括責任者として当該国際共同研究における在外研究員派遣の責任者であることに留意のうえ、研究員派遣計画を検討ください。

Q 研究開発代表者以外の日本側研究参加者について、相手国への常駐者が必要でしょうか。

A 必ずしも日本側研究者が常駐しなければならないわけではありませんが、適切な対応策を求めます。途上国である相手国との共同研究を円滑に推進するため、また、その共同研究を通じて相手国のキャパシティ・ディベロップメントを図ることも事業の趣旨であるため、常駐ではなくとも、例えば現地勤務 3 ヶ月日本勤務 1 ヶ月を繰り返すなど現地における研究に重きを置いた継続的派遣を行うなどの対応が望まれます。選考に当たっては、提案内容における日本側実施体制も踏まえ総合的に評価します。

Q（相手国でない）第三国に所在する研究機関に所属する研究者の参加は可能ですか？

A 第三国に所在する研究機関に所属する研究者が共同研究に参加することは原則できません。但し、ワークショップ等に招聘することは可能です（AMED 予算となります）。また共同研究参加機関（研究代表機関を含む）での身分（客員研究員等）を有し、その所属機関の管轄下で研究に参加することは可能です。

Q 本プログラムへの、一機関当たりの応募数制限はありますか。

A 機関ごとの応募件数の制限はありません。但し、一機関から 2 件以上応募いただく場合でも、原則、1 件の研究提案書類ごとに研究開発代表者所属機関の長（学長、理事長等）からの承諾書が必要です。

（2）主に AMED の業務に対する Q&A（主に日本国内における研究実施に関する Q&A）

(a) 応募の要件等について

Q 応募可能な企業の要件について教えてください。

A 日本国内に法人格を有する企業等である必要があります。

Q 企業等は研究開発代表機関になれますか。

A 可能です。但し、以下の点に留意ください。：公共性のある活動を行っている企業は研究代表機関になることができます。また、公共性のある活動を行っていない企業は、大学等との共同提案であれば、研究代表機関になることができます。

Q 企業等が参画する際の留意点を教えてください。

A 以下の点を留意ください。：AMED は、企業等との委託研究開発契約に先立ち、委託の可否及び委託方法に係る審査を行います。この審査の結果によっては、AMED が特に指定する委託方法に従っていただくことがあります。また、財務状況が著しく不安定な場合等は、委託が不可能と判断され、当該研究機関では研究開発が実施できない場合があり、その際には研究開発体制の見直し等をしていただくことがあります。

本プログラムは相手国との共同研究が前提であり、研究開発の実施に加え、研究開発成果の公表や知的財産権の共有、相手国からのサンプルや情報の持ち出し等において企業等所属者であっても相手国側で支障がないことをあらかじめ確認願います。研究開発担当者（研究開発代表者・主たる共同研究開発者）に対する給与等は、直接経費から支出はできません。研究参加者（当該研究項目に参加するメンバー）に対する給与等は、一定の条件の下で支出する事が可能です。ODA 経費による物品調達の際、原則として、銘柄を指定しない仕様書に基づく競争原理を導入した調達（入札又は相見積もり）を行ってください。

上記についての詳細は下記ウェブサイト「委託研究開発契約事務処理説明書」をご参照ください。

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual_1706.pdf

Q ポスドクは研究開発代表者として申請できますか。

A ポスドクは、研究開発代表者、あるいは主たる共同研究開発者として申請することはできません。

Q ポスドク及び大学院等在籍の学生は研究プロジェクトに参加できますか。

A ポスドク及び大学院生は、プロジェクトを進めるに当たり一定の役割を担っていること、かつ研究開発計画書に研究参加者として登録することにより、プロジェクトの一員として参加することができます。学部生についても、日本における優れた研究者育成の一環として、同様の条件の下に研究に参加することができます。なお、大学院生及び学部生は在外研究員として ODA 経費で派遣することはできませんが、所定の条件（所属機関と雇用契約を締結していること、在外研究員が同行することなど）を満たす場合は、学生の RA 雇用経費や旅費を AMED 委託研究開発費で支出することができます。詳細については「委託研究開発契約事務処理説明書等」をご参照ください。

Q 日本国籍を持たない研究者は研究開発代表者として申請できますか。

A 国内の研究機関に所属していれば、外国籍研究者も研究開発代表者として応募することは可能です。

Q 日本国籍を持たない研究者を在外研究員として申請できますか。

A 本プログラムでは、日本による技術協力の実施意義や先方政府との関係等から、日本国籍を有する研究者の派遣を原則とします。但し、その研究に必須の技能を持つ人材が他になく、研究事業遂行のため余人をもって代えがたい時で、かつ当該人が外国籍を持つ場合、相手国政府が在外研究員として認める場合のみ ODA 経費での派遣が可能となります（在外研究員として派遣できない場合でも、

AMED の委託研究開発費による出張は原則可能ですが、免税・訴追免除等、相手国との協定等により付与されるべき特権・免除事項が適用されません）。

Q 所属のない研究者の参加は可能ですか？

A 所属のない研究者を共同研究に参加させることは原則できません。研究参加機関（研究代表機関を含む）が身分（客員研究員等）を付与し、その所属機関が保障と責任を持ち研究に参加させることは可能です。

Q 相手国研究機関で研究を実施することを前提に、海外在住の日本人研究者が研究開発代表者として申請できますか。

A 日本に研究拠点を持つ研究開発代表者とその所属機関と、相手国に研究拠点を持つ相手国の研究開発代表者とその所属機関との間の共同研究を想定しているため、原則として認めておりません。

Q 非常勤の職員（客員研究員等）が研究開発代表者として申請できますか。

A 研究期間中、日本国内の研究機関において自らが研究実施体制をとれるのであれば可能性はあります。当該非常勤職員を研究開発代表者として当該研究機関と契約及び取極めを締結できるかは、当該研究機関と当該非常勤職員との契約内容によります。

Q 研究実施中に研究開発代表者の移籍等が発生した場合も研究を継続できますか。

A 本プログラムでは、研究期間を通じて、採択時の研究代表機関の責任の下で、研究開発代表者を中心とした研究体制が確保されることを原則としています。やむを得ず研究開発代表者が移籍する場合は、採択時の研究代表機関内での研究開発代表者の交代について検討する必要があります。但し、移籍先において、相手国側との関係も含め当該研究が支障なく継続でき、かつ AMED との委託研究開発契約、JICA との取極め、及び相手国研究機関との合意文書（MOU 等）を移籍先機関が交わすことができるという条件で研究の継続ができる場合もあります。まずは、研究開発代表者の移籍等の可能性が生じた段階で、AMED 及び JICA までご相談ください。

(b) AMED からの委託研究開発費について

Q AMED 委託研究開発費の使途について制限はありますか。

A 委託研究開発費に関しては、下記ウェブサイト「委託研究開発契約事務処理説明書」に掲載していますので、使途を計画する際にご確認ください。

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual_1706.pdf

(c) 研究実施体制について

Q 研究提案書類に記載した研究実施体制を、面接時あるいは採択後に変更することはできますか。

A 研究提案書類に記載された内容で選考を行いますので、不必要な変更が生じることのないよう、研究提案時に慎重に検討ください。なお、PO の承認のもとでの調整等、もしくは国際共同研究開始に先立って JICA が相手国研究機関と R/D を締結する過程で変更をお願いすることはあります。

(d) 研究開発契約について

Q 日本国内の「主たる共同研究者」が所属する研究機関の研究開発契約は、研究開発代表者の所属機関を介した「再委託」^(注)の形式を取るのですか。

(注) 研究開発契約における「再委託」とは、研究開発代表者の所属機関とのみ AMED が締結し、その所属機関と共同研究者の所属機関が研究開発契約を締結する形式のこと。

A 本プログラムでは、研究開発契約は「再委託」の形式はとっておりません。AMED は、研究開発代表者及び主たる共同研究者が所属する研究機関のそれぞれと個別に研究開発契約を締結します。

※JICA では、研究代表機関とのみ契約関係が発生し、共同研究機関とは契約等を締結しません。

(3) JICA (ODA) に関する Q&A (主に相手国内における研究実施に関する Q&A)

(a) 国際共同研究対象国について

Q 相手国の複数の研究機関と共同研究を実施することは可能ですか。

A 相手国 1 カ国の中で複数の研究機関との共同研究を実施することは可能です。その場合においては、ODA 要請書に複数の研究機関名が全て記載されていること、相手国内で共同研究において主体となる研究機関が特定されることが必要です。

(b) 相手国での ODA 要請について

Q AMED への提案書類提出に合わせて、相手国の共同研究機関の働きかけによって、相手国の ODA 担当官庁が、ODA の技術協力プロジェクト実施を要請（協力要請書の提出）する必要があるのでしょうか。

A AMED への研究開発課題の提案書類提出に合わせて、相手国側による ODA 要請書の提出が必須です。所定の期限までに研究提案書と ODA 要請書の双方が提出されたプロジェクトのみ審査対象となります。どちらか一方が所定の期限までに提出されていないプロジェクトはその時点で不採択となるためご注意ください。

Q AMED への提案書類申請時までに、相手国での技術協力プロジェクト実施の要請内容（要請書）を確定させておく必要がありますか。

A 相手国と要請内容を調整したうえで、相手国から要請書を提出いただくことが必要です。特に、提案様式にも記載があるとおり、「研究開発課題名（英文）」、「研究開発の目的」、「研究開発の成果達成目標」、「研究開発内容及び研究開発計画」、「実施研究体制」、「機材・人員等のおおよその投入規模・内容」、「研究期間」等については、日本と相手国でコンセンサスをとることが必要です。なお、採択決定後、JICA では、相手国機関と R/D を署名するために詳細計画策定調査を行います。その結果を反映して、提案の研究計画を修正いただく可能性もあることを了承ください。「研究課題名（英文）」については、ODA 技術協力プロジェクト要請書のプロジェクト名と同じであることが求められます。相手国研究機関と十分調整ください。

Q ODA 要請書の様式は、どこで入手できますか。

A 以下の JICA ウェブサイトにおいて要請書（雛形）を掲載していますが、各国の ODA 担当省庁が定めている場合がありますので、詳細は、相手国研究機関から所管省庁又は ODA 担当省庁に照会してください。

https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/faq/ku57pq00000nj7se-att/SATREPS_application_form.pdf

Q JICA から開発途上国各国に本プログラムの趣旨・仕組みを含めて周知されているのでしょうか。相手国での手続き等に関する対応を応募者が行う必要があるのでしょうか。

A 対象となる開発途上国各国の ODA 担当省庁には外務省/JICA から周知しています。しかしながら、日本側の応募者のカウンターパートとなる相手国研究者まで周知が行き届いているかどうかは各国の国内事情にもよりますので、応募者におかれては、その点を理解のうえ、必要に応じて、相手国研究者（及びその所属機関）がその国の ODA 担当省庁へ確認するようにご連絡ください。

(c) 対象となる相手国研究機関、相手国研究者及びそれらとの関係について

Q 海外企業・海外 NGO 等の参画は認められますか。

A 本プログラムは相手国からの正式要請と二国間の国際約束に基づく技術協力事業として実施しており、政府出資のない民間企業・NGO は原則協力対象外となります。但し、相手国側の研究機関が政府機関であり、その研究機関が連携パートナーとして認める場合、民間企業・NGO が自己予算により研究に参加することは可能です。

Q 国際機関や相手国私立大学の参画は認められますか。

A 開発途上国にある地域国際機関や私立大学であれば参画を排除はしませんが、相手国政府が当該国際機関もしくは私立大学による ODA 事業の実施を認め、特権免除を付与している相手国の所管省庁及び ODA 担当省庁を通じて ODA 要請書が日本大使館に正規のルートで提出され、JICA が実施する詳細計画策定調査において政府機関の場合と同等な R/D が締結されることが必要です。さらに、本プログラムの専門家、機材等にも通常の技術協力で提供される免税等の特権・免除が担保されること、加えて、共同研究の実施に必要な人員及び経費を自ら確保することが前提条件となります。知的財産権の取扱いについても留意ください。

Q 日本の研究開発代表者が所属する研究機関自体が、既に相手国政府や研究機関と協定等を締結している場合、この事業実施のために、JICA が相手国側と協定の類を改めて締結する必要があるのでしょうか。

A 必要です。本プログラムは ODA との連携事業であり、二国間の国際約束に基づく JICA の技術協力プロジェクトとして実施されます。そのためには、JICA は国際約束に基づき相手国側と R/D 等の文書を改めて署名する必要があります。

(d) ODA 事業経費等について

Q 研究開発代表者所属機関と JICA との間で締結される取極め及び事業契約書の署名者どの程度の職位の者を想定すればよいですか。

A 取極めのうち、本体（一つの研究開発代表者所属機関につき初回のみ締結）については、研究開発代表者所属機関はトップレベル（大学なら学長）、JICA は理事長を想定しています。取極めの附属書（各プロジェクトにつき締結）については、研究開発代表者所属機関は研究部局の長（学部長等）、JICA はプロジェクト担当部長を想定しています。事業契約書は、研究開発代表者所属機関は契約権限のある役職者、JICA は契約担当理事を想定しています。

Q 治験等及び医療行為そのものは共同研究の対象となっていないということですが、もう少し詳しく教えてください。

A 以下の JICA 方針を確認ください。

(a) 治験/臨床試験/臨床研究の扱い

医薬品・医療機器の開発・製造・販売等を目的とする治験（Clinical Trial）及び人体に侵襲を加える、あるいはプライバシーを侵害する臨床試験/臨床研究は、JICA 事業として実施しません。なお、これらの実施者（医療従事者等）に対する研修・指導・助言等は JICA 事業に含めることができます。

(b) 医療行為[※]の扱い

医療行為は、JICA 事業として実施しません。（在外研究員は医療行為を実施する目的では派遣されていないこと、相手国の医師免許を有さないこと、医療行為の結果に対する責任を JICA が負うことは適当でないのがその理由です。）

※医療行為の範囲は国の状況により異なります。医療行為であっても、採血、検便、検温、血圧測定等については、安全性や責務等に関する条件を確認したうえで、実施を認める場合があります。

(c) 研究事業実施に関する安全策及び倫理的配慮

相手国における保健医療分野の研究事業は、日本国及び相手国の倫理指針等を遵守し、必要に応じて相手国側の倫理委員会にて審査を経た上で、事業に直接あるいは間接的に関わる全関係者及び環境に対する安全が確保されたのちに実施します。

別添 1 地球規模課題対応国際科学技術協力プログラムの対象国

No.	地域	国名等	No.	地域	国名等	No.	地域	国名等
1	アジア	インド	39	アフリカ	アルジェリア民主人民共和国	90	中南米	アルゼンチン共和国
2		インドネシア共和国	40		アンゴラ共和国	91		アンティグア・バーブーダ
3		カンボジア王国	41		ウガンダ共和国	92		エクアドル共和国
4		スリランカ民主社会主義共和国	42		エジプト・アラブ共和国	93		エルサルバドル共和国
5		タイ王国	43		エスワティニ王国	94		ガイアナ共和国
6		ネパール連邦民主共和国	44		エチオピア連邦民主共和国	95		キューバ共和国
7		パキスタン・イスラム共和国	45		エリトリア国	96		グアテマラ共和国
8		バングラデシュ人民共和国	46		ガーナ共和国	97		グレナダ
9		東ティモール民主共和国	47		カーボヴェルデ共和国	98		コスタリカ共和国
10		フィリピン共和国	48		ガボン共和国	99		コロンビア共和国
11		ブータン王国	49		カメルーン共和国	100		ジャマイカ
12		ベトナム社会主義共和国	50		ガンビア共和国	101		スリナム共和国
13		マレーシア	51		ギニア共和国	102		セントビンセント及びグレナディーン諸島
14		ミャンマー連邦共和国	52		ギニアビサウ共和国	103		セントルシア
15		モルディブ共和国	53		ケニア共和国	104		チリ共和国
16		モンゴル国	54		コートジボワール共和国	105		ドミニカ国
17		ラオス人民民主共和国	55		コモロ連合	106		ドミニカ共和国
18	中東	アフガニスタン・イスラム共和国	56	アフリカ	コンゴ共和国	107	中南米	ニカラグア共和国
19		イラク共和国	57		コンゴ民主共和国	108		ハイチ共和国
20		イラン・イスラム共和国	58		サントメ・プリンシペ民主共和国	109		パナマ共和国
21		パレスチナ自治政府	59		ザンビア共和国	110		パラグアイ共和国
22		ヨルダン・ハシェミット王国	60		シエラレオネ共和国	111		ブラジル連邦共和国
23	欧州	アゼルバイジャン共和国	61		シブチ共和国	112		ベネズエラ・ボリバル共和国
24		アルバニア共和国	62		ジンバブエ共和国	113		ベリーズ
25		アルメニア共和国	63		スーダン共和国	114		ベルー共和国
26		ウクライナ	64		セーシェル共和国	115		ボリビア多民族国
27		ウズベキスタン共和国	65		赤道ギニア共和国	116		ホンジュラス共和国
28		カザフスタン共和国	66		セネガル共和国	117		メキシコ合衆国
29		キルギス共和国	67		タンザニア連合共和国	118	大洋州	キリバス共和国
30		コンゴ共和国	68		チャド共和国	119		クック諸島
31		ジョージア	69		チュニジア共和国	120		サモア独立国
32		セルビア共和国	70		トーゴ共和国	121		ソロモン諸島
33		タジキスタン共和国	71		ナイジェリア連邦共和国	122		ツバル
34		トルクメニスタン	72		ナミビア共和国	123		トンガ王国
35		ボスニア・ヘルツェゴビナ	73		ニジェール共和国	124		ナウル共和国
36		マケドニア旧ユーゴスラビア共和国	74		ブルキナファソ	125		ニウエ
37		モルドバ共和国	75		ブルンジ共和国	126		バヌアツ共和国
38		モンテネグロ	76		ベナン共和国	127		バブアニューギニア独立国
			77		ボツワナ共和国	128		パラオ共和国
			78		マダガスカル共和国	129		フィジー共和国
			79		マラウイ共和国	130		マーシャル諸島共和国
			80		マリ共和国	131		ミクロネシア連邦
			81		南アフリカ共和国			
			82		南スーダン共和国			
			83		モザンビーク共和国			
			84		モーリシャス共和国			
			85		モーリタニア・イスラム共和国			
			86		モロッコ王国			
			87		リベリア共和国			
			88		ルワンダ共和国			
			89		レソト王国			

- 注：
- ① 情勢により対象国は変更されることがあります。
 - ② 活動地域における治安状況や情勢によって、渡航及び研究実施が制限されることが見込まれる提案については選考で考慮されることがあります。
 - ③ JICA 拠点が存在しない国を対象とする場合、JICA から十分な支援が得られないことがあります。

別添 2 研究開発提案書の記載について

1. 研究開発提案書の各項目

申請書類（研究開発提案書）の各項目は以下の通りです。以下の「2. 研究開発提案書の記載要領」に従って研究開発提案書を作成してください。尚、相手国への情報共有の観点から提案書の一部が英語記載となっていますので、記入内容に間違いのないよう注意して記載してください。

	Research proposal of FY2019 international collaborative research program on SATREPS (平成 31 年度研究開発提案書)
1.	Research objectives (研究目的)
2.	Research plan and research methods (研究計画・方法)
3.	Research achievements (研究業績)
4.	Status of research application, acceptance and effort (研究費の応募・受入等の状況・エフォート)
5.	Past research funds/grants received and resulting achievements (これまでに受けた研究費とその成果等)
Annex 1	平成 31 年度研究開発提案書 (和文)
Annex 2	Counterpart institution implementation structure (相手国の研究実施体制)
Annex 3	Written approval from institution director (機関長からの承諾書)
Annex 4	Plans by private-sector corporations, etc. (企業等の構想 ; 日本側の参加企業について作成)
Annex 5	Proposal coordination status (提案に当たっての調整状況の確認)
Appendix	Summary of Proposal (要約 ; 英文・和文)

2. 研究開発提案書の記載要領

- 用紙サイズは全て A4 版、文字サイズは 10.5 ポイントとし、正確を期すため、ワープロ等判読しやすいもので記述してください。
- 研究開発提案書には、下中央に通しページ (-1-) を付与してください。
- ページ数に制限のないものについても、できるだけ簡潔かつ明瞭に記載してください。
- カラーで作成いただいても構いませんが、審査等の際には白黒コピーで対応しますのであらかじめ了承ください。
- ファイルの容量は 10 Mb 以内を目途に作成してください。
- 応募に当たっては「Ⅷ. 応募に際しての注意事項」をご理解の上、応募してください。

<http://www.amed.go.jp/program/list/03/01/035.html>

3. 研究開発提案書の提出方法について

(1) 提出前のチェック

申請（研究開発提案書の提出）の際は、漏れがないかチェックの上、提出してください。

(2) 留意事項

- 公募期間内に申請されなかった場合は、いかなる理由があろうとも受理しません。また、申請書類に不備がある場合は、審査対象とはなりません。
- 研究開発提案書に不備がある場合には不受理となりますのでご注意ください。
- 申請書類を受領した後の修正（差し替え含む）は、一切受け付けません。
- 申請書類は返却しません。
- 申請書類は場合により、英語で記載いただくことがあります。

(3) 研究開発提案書の記載例

提案書の作成に際しては、記載指針を参照のうえ、別添のフォーマットに記載ください。



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
国際事業部 国際連携研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 23F
Tel 03-6870-2216 Fax 03-6870-2240

平成30年9月