



令和 2 年度

公 募 要 領

ナショナルバイオリソースプロジェクト

（中核的拠点整備プログラム（「ヒトに対する病原性ウイルス
及び人獣感染ウイルス」リソース拠点））

令和 2 年 12 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

ゲノム・データ基盤事業部ゲノム医療基盤研究開発課

目次

I. はじめに	1
1. ナショナルバイオリソースプロジェクト	1
(1) 事業の概要	1
(2) 事業の方向性	1
2. 事業の構成	2
(1) 事業実施体制	2
(2) 代表機関と分担機関の役割等	2
II. 公募内容	4
1. スケジュール	4
(1) 公募期間	4
2. 実施予定額	4
3. 対象となる公募課題	4
4. 課題の規模等	6
(1) 課題経費	6
(2) 課題実施予定期間	7
III. 応募に関する諸条件等	8
1. 応募資格者（課題管理者）	8
2. 応募に当たっての留意事項	8
(1) 補助金交付について	9
(2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	9
(3) データシェアリングについて	9
(4) 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）	10
IV. 公募・選考の実施方法	11
1. 公募課題の概要	11
2. 課題提案書等の作成及び提出	11
(1) 課題提案書類様式の入手方法	11
(2) 課題提案書類受付期間	11
(3) 課題提案書類の提出	12
(4) スケジュール等	14
3. 提案書類の審査の実施方法	15
(1) 審査方法	15
(2) 審査項目と観点	16
V. 提案書類の作成と注意	19
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い	19
(1) 情報の利用目的	19

(2)	必要な情報公開・情報提供等	19
2.	提案書類の様式及び作成上の注意	20
(1)	提案書類の様式	20
(2)	提案書類の作成	20
(3)	提案書類作成上の注意	20
(4)	課題提案書以外に必要な書類について	21
VI.	補助金交付の決定等	22
1.	補助金交付の決定	22
(1)	補助金交付の条件等	22
(2)	補助金交付の準備について	22
(3)	補助金に関する事務処理	22
(4)	年度末までの補助事業期間の確保について	23
(5)	補助対象経費の額の確定等について	23
2.	補助金の範囲及び支払い等	23
(1)	補助金の範囲	23
(2)	補助対象経費の計上	24
(3)	補助対象経費の支払い	24
(4)	費目間の流用	24
3.	事業費の繰越	24
4.	本事業を実施する実施機関の責務等	25
(1)	法令の遵守	25
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	25
(3)	利益相反の管理について	26
(4)	法令・倫理指針等の遵守について	26
(5)	補助金執行についての管理責任	27
(6)	体制整備等に関する対応義務	27
5.	本事業に参画する研究者の責務等	29
(1)	補助対象経費の公正かつ適正な執行について	29
(2)	応募における手続等	29
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	29
6.	研究倫理プログラムの履修等	29
(1)	履修対象者・履修プログラム・教材について	29
(2)	履修時期について	30
(3)	実施機関等の役割について	30
(4)	履修状況の報告について	30
(5)	お問合せ先	30
7.	利益相反の管理	30
(1)	AMED の「研究活動における利益相反に管理に関する規則」に基づく利益相反管理	30
(a)	対象者について	30
(b)	利益相反審査の申出について	30

(2)	利益相反管理の状況報告書の提出について	31
(3)	お問合せ先.....	31
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応	31
(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.....	31
(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	32
(3)	AMED RIO ネットワークへの加入	35
9.	採択後交付決定までの留意点.....	35
(1)	採択の取消し等について.....	35
(2)	調査対象者・不正行為認定を受けた研究者の表明保証について	36
(3)	補助事業計画書及び報告書の提出.....	36
(4)	データマネジメントプランの提出	36
(5)	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	37
VII.	採択課題の管理と評価	39
1.	課題管理	39
2.	評価	39
3.	成果報告会等での発表.....	39
VIII.	補助事業成果の取扱い	40
1.	補助事業成果報告書の提出と公表.....	40
2.	成果の帰属	40
3.	成果の実用化に向けた措置.....	40
4.	成果のオープンアクセスの確保	41
IX.	取得物品の取扱い.....	42
1.	取得物品の帰属	42
2.	補助事業期間終了後の取扱い.....	42
3.	放射性廃棄物等の処分	42
X.	その他	43
1.	国民や社会との対話・協働の推進	43
2.	医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進	43
3.	健康危険情報	44
4.	研究者情報の researchmap への登録	44
5.	リサーチツール特許の使用の円滑化	44
6.	知的財産推進計画に係る対応	44
7.	AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援	45
8.	シーズ・ニーズのマッチング支援システム.....	45
9.	創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援.....	46
10.	AMED における課題評価の充実	46
11.	NBRP へのリソースの寄託と NBRP で整備されたリソースの利用について	47
12.	各種データベースへの協力	47

(1)	バイオサイエンスデータベースセンターからのデータ公開について.....	47
(2)	患者レジストリ検索システムへの登録について	47
(3)	その他	48
1 3.	研究機器の共用促進に係る事項	48
1 4.	博士課程（後期）学生の処遇の改善について	48
1 5.	若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援について	48
1 6.	臨床研究法施行に係る対応	49
XI.	照会先	50
参考資料 1	中核的拠点整備プログラム課題一覧.....	52
参考資料 2	プログラムの実施体制イメージ図	54

I. はじめに

本公募要領は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する補助事業であるナショナルバイオリソースプロジェクト（中核的拠点整備プログラム）の公募課題にかかる条件や募集内容を記載したものです。

※ 本公募課題は、令和２年度補正（第３号）予算により実施します。令和２年度補正（第３号）予算の成立を前提としていることから、国会における予算審議の状況によって、事業内容や事業予算を変更する場合があります。

1. ナショナルバイオリソースプロジェクト

（１） 事業の概要

ナショナルバイオリソースプロジェクト（以下「NBRP」という。）は、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となるバイオリソース（動物、植物等）について収集・保存・提供を行うとともに、バイオリソースの質の向上を目指し、保存技術等の開発、ゲノム等解析によるバイオリソースの付加価値向上により時代の要請に応えたバイオリソースの整備を行うものです。また、バイオリソースの所在情報等を提供する情報センター機能を強化することとしています。

NBRP では、上記の目的に適った収集・保存・提供や技術開発等を行うため、①中核的拠点整備プログラム、②ゲノム情報等整備プログラム、③基盤技術整備プログラム、④情報センター整備プログラムの４つのプログラムを設け、各プログラムが連携を図りつつ実施することとしています。

（２） 事業の方向性

本公募により平成２９年度から開始する第４期NBRPでは、科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会基礎・横断研究戦略作業部会の報告書「今後のバイオリソース整備のあり方について（平成２８年５月）※１」及び参考資料としてNBRP推進委員会報告書「今後のバイオリソース整備のあり方について（平成２８年３月）※２」を踏まえて実施しております。これまでの収集に注力した整備体制から、利便性や有用性に優れたリソースの質の向上と利活用に重点を移しつつ、事業の継続性にも配慮していくため、バイオリソースは以下の２つの分類に集約し、方向性を明確化しております。

<分類 1> 基幹的なバイオリソース

世界的規模で活用されるモデル生物等、バイオリソースとしての基幹的地位が確立しており、今後、ライフサイエンス研究動向を見据えたより戦略的な品揃えの整備、品質確保、マネジメントの高度化などが必要なバイオリソース

<分類 2> 維持の必要なバイオリソース

学問的な重要性や我が国の独自性を発揮した研究など他に代えがたい優位性を有し、ライフサイエンス研究の基盤として収集・保存・提供の継続が必要なバイオリソース

また、AMED として第 4 期 NBRP では、以下の項目を重点課題として運営しており、公募においても評価項目として重視します。

- ・バイオリソースの戦略的整備

- リソースを 2 つの分類に集約して評価基準を明確化

- 品質検査の高度化などによるリソースの高品質化

- ・リソース運営の安定化

- 機関関与の明確化と提供手数料の適正化

- ・リソース利活用の推進

- リソース運営委員会の強化（ユーザーニーズの反映、他のリソース分野の専門家など第 3 者の視点の導入）

- アウトリーチなど一般も含めた広報活動の強化

この募集については、<分類 1>として実施することといたします。

なお、この募集は、本来、令和 2 年度補正（第 3 号）予算が成立した後に行うべきものですが、できるだけ早く補助事業を開始するために、予算成立前に行うものです。したがって、今後の事情によって変更がありえることを御承知おき下さい。

※1 http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1700_02.pdf

※2 http://www.amed.go.jp/content/files/jp/program/0401043_report201603.pdf

2. 事業の構成

（1）事業実施体制

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

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、補助事業課題に対し必要に応じて計画の見直しや課題の中止（計画達成による早期終了を含む）等を行うことがあります。

※ https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/senryaku/suishinplan_henkou.pdf

（令和 2 年度からの次期医療分野研究開発推進計画については、現在検討中です。）

（2）代表機関と分担機関の役割等

本事業において、補助事業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、代表機関課題管理者が所属し、かつ、本提案課題の主たる実施場所^{※1}とし、AMED が直接、補助金交付決定^{※2}を行う、「III.応募に関する諸条件等 1. 応募資格者」に示される国内の研究機関等をいいます。

- (b) 「分担機関」とは、分担機関課題管理者が所属し、かつ、本提案課題の主たる実施場所^{※1}とし、代表機関と委託契約を締結する「代表機関」以外の研究機関等をいいます。
- (c) 補助事業課題の遂行（成果の取りまとめを含む。）に関して全ての責任を負う機関（1 機関）を「代表機関」とします。
- (d) 補助事業課題の実施に当たって特別な理由がある場合は、「代表機関」以外にその補完的機能を分担する機関（以下「分担機関」という。）を設けることができます。ただし、補助事業課題の実施に当たっては、「代表機関」は「分担機関」の実施内容に対しても責任を負います。
- (e) 「課題管理者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属する補助事業課題実施者のうち、各機関を代表する実施者（各 1 人）をいいます。（例：「代表機関課題管理者」は「代表機関」の「課題管理者」となります。）
- (f) 中核的拠点整備プログラムにおいては、「代表機関」と「分担機関」が連携して「中核的拠点」を形成しています。

※ 1 所属機関と本提案課題の主たる実施場所が異なる場合は、別途ご相談ください。

※ 2 本事業における各機関との補助金の交付の詳細については VI 章を参照してください。

II. 公募内容

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

1. スケジュール

(1) 公募期間

令和 2 年 12 月 22 日（火）～令和 3 年 1 月 13 日（水）正午（厳守）※1, 2

※1 府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という）への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですのでご注意ください。詳細は IV. 2. (3) 項をご覧ください。

※2 全ての課題提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

2. 実施予定額

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

3. 対象となる公募課題

科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会基礎・横断研究戦略作業部会の報告書「今後のバイオリソース整備のあり方について（平成 28 年 5 月）※1」及び NBRP 推進委員会報告書「今後のバイオリソース整備のあり方について（平成 28 年 3 月）※2」等を踏まえ、次のプログラムを公募します。

※1 http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1700_02.pdf

※2 <https://www.amed.go.jp/content/000006775.pdf>

■ 中核的拠点整備プログラム（「ヒトに対する病原性ウイルス及び人獣感染ウイルス」リソース拠点）

中核的拠点整備プログラムは、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となる重要な生物種等であって、我が国独自の優れたバイオリソースとなる可能性を有する生物種等について収集・保存・提供を行う中核的拠点を整備するものです*。なお、遺伝子改変生物の作製等のリソース開発は事業の対象としません。

（* 現在までに採択された本プログラムの課題については、参考資料 1「中核的拠点整備プログラム課題一覧」を参照して下さい。また、本プログラムの実施体制については、参考資料 2「プログラムの実施体制イメージ図」を参照して下さい。）

現在、体系的にウイルスを収集し、保存及び提供を行うウイルスリソース拠点が国内に整備されていないために貴重なウイルスリソースが国内に散在し、滅失する可能性があります。また、バイオリソースとしてのウイルスは、医療・産業分野の幅広い展開に不可欠なものであり、標的細胞への遺伝導入や遺伝子発現ツールへの応用が可能である一方で、その保存等は研究機関・研究者によって個別に行われており、ウイルスに関する研究を行いたい場合であっても速やかに同リソースの提供を受けることが困難な状況にあります。

このような状況や感染症研究の促進等の社会的ニーズを踏まえ「ヒトに対する病原性ウイルス及び人獣感染ウイルス」(※)を対象とするウイルス研究等を支援する中核的拠点を早急に構築し、様々なタイプのウイルスや変異が生じたウイルスなどを体系的に収集し、保存及び提供を行う体制を整備する提案課題の公募を行います。

なお、拠点の整備にあたっては、今般のコロナ禍と同様の事態が生じた際でも職員に出勤のリスク等を負わせることなく安全性を確保した上で、貴重なウイルスリソースの着実な維持、保管・安全管理及び提供が可能となるよう、非常時における系統保存・維持作業の自動化及びテレモニタリング（リモートセンシング）等の環境を整備するとともに、ウイルスリソースの品質管理や保存技術の向上及びウイルスリソースの付加価値向上のためのゲノムリソースの解析を行う拠点の構築を実施することとします。

※新型コロナウイルス等パンデミックを引き起こす可能性のある新興再興ウイルスの収集・提供については、厚生労働省が指定する拠点と本公募で採択された中核的拠点が連携する体制を想定しています。

【求められる要件等】

実施機関は「ヒトに対する病原性ウイルス及び人獣感染ウイルスリソース」拠点の整備を行うものとし、原則として代表機関（１機関）はバイオセーフティーレベル 3（BSL-3）施設等を有し、当該研究分野で我が国を代表する実績を有すること。

代表機関は、「ヒトに対する病原性ウイルス及び人獣感染ウイルス」の収集・保存・提供等を実施するとともに、次の事項について行うことが求められます。

- (ア) 研究者等へ提供したバイオリソースによって得られた研究成果のフィードバック等を受けて、当該バイオリソースの充実を図ること。
- (イ) 当該バイオリソースの標準化、品質の確保、高度化（ゲノム関連情報の取得等も含む）を実施すること。
- (ウ) 当該バイオリソースにおける収集・保存・提供にユーザーや有識者の意見を反映させるため、中核的拠点の実施者を事務局として、ユーザーコミュニティ、有識者※等で構成される運営委員会を設置すること。運営委員会は定期的に開催して、運営の改善やバイオリソースの利活用を推進すること。
※サービスの改善や質の向上のため、第三者の視点も取り入れるよう、当該リソースとは異なる分野の専門家など、ユーザー以外の外部の有識者も委員に含めることとする。
- (エ) バイオリソースの所在情報や特性情報、及び利用成果としての論文情報等のデータベースの構築は、情報センターと連携して整備すること。
- (オ) バイオリソースの収集・保存・提供を実施することにより、他者の知的財産権、商業権等を侵害しないこと。

- (カ) バイオリソースの収集・提供の実施に当たっては、生物遺伝資源移転同意書（M T A）等を用い、バイオリソースに係る知的財産権、利用権等を明確にすること。
- (キ) 情報センターと連携して当該バイオリソースに関する広報、国際連携、ABS 対応等の活動を行うこと。
- (ク) バイオリソースの提供にあたっては、提供先の施設面等に関する審査、また提供先でバイオリソースが法令等に従って取り扱われることの確認等を、提供するリソースのバイオセーフティーレベルに応じて適切に実施すること。

分担機関も役割に応じて、対応するバイオセーフティーレベルの施設等を有すること、および、上記の（ア）～（ク）の事項を実施することが求められます。

【分類】

本事業の対象となる生物種等については、以下の分類のどちらかの選択が必要ですが、この募集においては分類 1 として実施することといたします。

<分類 1> 基幹的なバイオリソース

世界的規模で活用されるモデル生物等、バイオリソースとしての基幹的地位が確立しており、今後、ライフサイエンス研究動向を見据えたより戦略的な品揃えの整備、品質確保、マネジメントの高度化などが必要なバイオリソース

<分類 2> 維持の必要なバイオリソース

学問的な重要性や我が国の独自性を発揮した研究など他に代えがたい優位性を有し、ライフサイエンス研究の基盤として収集・保存・提供の継続が必要なバイオリソース

<分類 1>として実績、目標、計画が適切であるかについて審査されます。その結果、目標が適切でない判断された場合等、必要に応じて目標や実施計画の修正を求めることがあります。

また、設定した達成目標に基づいて、最終年度の事後評価において達成度の評価を行います。

【留意点】

継続的、安定的な基盤の構築のためには、貴重なバイオリソースを絶やさないためのバックアップ体制を構築する必要があります。体制整備には、災害等の影響からバイオリソースを守るために、地理的に離れた機関を利用することも重要です。なお、バックアップするリソースについては、我が国の研究基盤として必要不可欠なものなのか、一旦失われると復元が困難なものかなどの視点から、優先順位を決定したバックアップ体制で保管することが必要です。

4. 課題の規模等^{※1,2}

（1） 課題経費

令和 2 年度：1 課題あたり直接経費の総額 344,000 千円以下^{※3,5}

令和 3 年度：1 課題あたり直接経費の総額 50,000 千円以下^{※4,6}

（採択課題予定数 0～1 課題）

- ※3 令和2年度は、体制整備（自動化及び遠隔化を含む。）に必要となる大型設備等物品費のみ計上してください。
- ※4 令和3年度は、収集・保存・提供等の実施に向けた体制整備に必要な経費（設備・備品費を除く。）を計上してください。
- ※5 一般管理費は計上することはできません。
- ※6 この他に一般管理費（10%以内）を計上することができます。

（2） 課題実施予定期間

2年度（令和2～3年度）※7

- ※7 令和2年度事業は、ウイルスリソースの収集・保存・提供等の実施に向けた体制構築に必要な物品（大型設備備品・消耗品）の導入に関する計画を、また令和3年度事業は収集・保存・提供等の実施に向けた体制整備に関する計画とすること。

※1 複数の課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細はVI. 9（5）項を参照してください）に該当しないことを示すため、同時に応募した研究費の情報を課題提案書の該当欄（様式4「c）NBRP及び他制度の研究資金の応募・受入等の状況・エフォート」）へ必ず記載してください。

※2 予算成立の状況等により、課題の減額や中止等の変更があり得ます。

III. 応募に関する諸条件等

1. 応募資格者（課題管理者）

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、かつ、本提案課題の主たる実施場所^{※１}とし、応募に係る補助事業課題について、実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（課題管理者）とします。

（１）以下の（ａ）から（ｈ）までに掲げる研究機関等

- （ａ）国の施設等機関^{※２}（課題管理者が教育職、研究職、医療職^{※３}、福祉職^{※３}、指定職^{※３}又は任期付研究員である場合に限る。）
- （ｂ）地方公共団体の附属試験研究機関等
- （ｃ）学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）
- （ｄ）民間企業の研究開発部門、研究所等
- （ｅ）研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- （ｆ）研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号、平成 26 年 6 月 13 日一部改正）第 2 条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条に規定する地方独立行政法人
- （ｇ）非営利共益法人技術研究組合^{※４}
- （ｈ）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

※ 1 所属する研究機関等と本提案課題の主たる実施場所が異なる場合は、別途ご相談ください。

※ 2 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。

※ 3 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

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

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

（３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。

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

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

また、本提案課題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） 補助金交付について

採択された補助事業課題については、その実施に当たり、補助事業課題を実施する機関の長に対し AMED 理事長から補助金交付決定を行うことを原則[※]とします。

※ 詳細は VI 章を参照してください。

（２） 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

府省共通研究開発管理システム（以下、「e-Rad」[※]という。）とは、各府省が所管する公募型研究資金制度の管理に係る一連のプロセス（応募受付→採択→採択課題の管理→研究成果・会計実績の登録受付等）をオンライン化する府省横断的なシステムです。応募に当たっては、事業や各公募課題の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する課題の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、提案書類に記載してください。詳細は、V 章を参照してください。

※「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） データシェアリングについて

ゲノム情報[※]の医療現場での実利用に向けた研究開発の推進には、ゲノム情報等の知見の蓄積だけでなく、解析データ等の研究成果の迅速かつ広範な供用が重要です。そこで、本事業では生体試料等の提供者の保護を最大限尊重しつつ、解析データ等の二次利用を促進するためデータシェアリングポリシーを推進しています。これは、ゲノムデータ等の登録・公開・供用に関するルール「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」が定められたもので、原則としてすべての採択課題には最初のゲノム情報の生成から 2 年以内の制限共有等を義務付けます。

本事業に参画する課題管理者は、我々が定めたデータシェアリングポリシーに則り、本事業において得られるゲノム情報のデータマネジメントプランを作成し、あらかじめ定められた期日までに AMED 指定の公的データベースや自機関のデータベース等に登録・公開（制限共有及び制限公開を含む）するとともに、最終的には、AMED 指定の公的データベースに登録・公開（制限共有及び制限公開を含む）することが求められます。

なお、データ登録・公開の計画とその実施は研究開発課題の中間評価、事後評価、追跡評価等において重視する項目であり、採択課題の継続に考慮される評価項目の一つです。以上の事をふまえ、本事業への応募に当たってはデータシェアリングポリシーを熟読してください。データマネジメントプランは全体計画書及び研究計画書の一部として取り扱われます。

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

<https://www.amed.go.jp/content/000051323.pdf>

※本項目における「ゲノム情報」とは、ヒト又はヒトに影響を与える微生物等を対象としたゲノム解析（GWAS、SNP アレイ、ゲノムシーケンス、トランスクリプトーム解析、メタゲノム解析、エピゲノム解析、遺伝子発現解析等）によって得られた情報及びそれに関連する情報のうち、上記「データシェアリングポリシー」に規定するものをいいます。詳細は上記「データシェアリングポリシー」を御参照下さい。

（４） 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まっています。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、事業を実施した場合には、法令上の処分・罰則に加えて、事業費の配分の停止や、事業費の配分決定を取り消すことがあります。

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

物の輸出だけではなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住者）に提供する場合等や、外国において提供する場合には、その提供に際して事前の許可が必要です。技術提供には、設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・DVD・USB メモリ等の記憶媒体で提供する事はもちろんのこと、技術指導や技能訓練等を通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援等も含まれます。外国からの留学生の受入れや、共同研究等の活動の中にも、外為法の規制対象となり得る技術のやりとりが多く含まれる場合があります。

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

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

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

○経済産業省：安全保障貿易ハンドブック

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

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

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

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

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

IV. 公募・選考の実施方法

1. 公募課題の概要

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

公募プログラム名	事業経費の規模	実施予定期間	採択課題 予定数
中核的拠点整備プログラム （「ヒトに対する病原性ウイルス及び人獣感染ウイルス」リソース拠点）	1 課題当たり直接経費の総額 令和 2 年度：344,000 千円以下※ ^{1,3} 令和 3 年度：50,000 千円以下※ ^{2,4}	2 年度 （令和 2 ～ 3 年度）	0～1 課題

※ 1 令和 2 年度事業は、体制整備（自動化及び遠隔化を含む。）に必要となる大型設備等物品費のみ計上してください。

※ 2 令和 3 年度事業は、収集・保存・提供等の実施に向けた体制整備に必要な経費（設備・備品費を除く。）を計上してください。

※ 3 一般管理費は計上することはできません。

※ 4 この他に一般管理費（10%以内）を計上することができます。

- 事業費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- 複数の課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は VI. 9（5）項を参照してください）に該当しないことを示すため、同時に応募した研究費の情報を課題提案書の該当欄へ必ず記載してください。

2. 課題提案書等の作成及び提出

（1）課題提案書類様式の入手方法

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

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

（2）課題提案書類受付期間

令和 2 年 12 月 22 日（火）～令和 3 年 1 月 13 日（水）【正午】（厳守）

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

(注 2) 全ての課題提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。

(注 3) 課題提案書類受付期間終了後、代表機関課題管理者に対して、AMED が電子メールや電話等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（回答が得られない場合は当該提案が審査対象から除外されることがあります）。

(注 4) 提出書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。

(3) 課題提案書類の提出

課題提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いします。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。課題提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び課題提案書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) e-Rad の使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト (<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。e-Rad の利用規約に同意の上、応募してください。

1) 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 ポータルサイトにあらかじめお知らせします。

2) 実施機関の登録

研究者が実施機関を経由して応募する場合、「代表機関」(「代表機関課題管理者」が所属する実施機関)、「分担機関」(「分担機関課題管理者」が所属する実施機関)は、原則として応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。

実施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。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他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、特定の実施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、提出前に事業担当課室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

応募する「代表機関課題管理者」及び補助事業課題に参画する「分担機関課題管理者」は研究者情報を登録し、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。実施機関に所属している研究者

の情報は実施機関が登録します。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。実施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）e-Rad 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

アップロードできる 1 ファイルあたりの最大容量は 10 MB です。

3）提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換し 1 ファイルにまとめてアップロードしてください。承諾書[※]につきましては、公印を押印したものを PDF 化して、提案書と 1 つの PDF ファイルにまとめてください。原本の提出は必要ありません。

※承諾書については、V. 2（4）項を参照してください。

4）所属機関の承認

本公募は、応募単位が「実施機関単位」となっています。この場合、e-Rad の登録は、事務代表者が行う事になりますので、自動的に機関承認の有無は、「無」となる仕様になっています。このため、e-Rad 上では機関承認は「不要」です。

5）受付状況の確認

提案書類の受理確認は、e-Rad の「提出済の研究課題の管理」画面から行うことができます。受付期間終了時点で、申請の種類（ステータス）が「配分機関処理中申請中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効となります。受付期間終了時点までに事務代表者による応募申請の提出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、事業担当課室まで連絡してください。なお、応募期間中に、e-Rad のシステムに不具合があった場合（応募期間締め切り直前にアクセス集中のため不具合が発生する場合があります。）には、e-Rad のログイン後の画面「配分機関・システム管理者からのお知らせ」や、AMED ウェブサイトのトップページに、関係情報が掲載される場合がありますので、その内容を確認してください。

6) 提出後の提案書類の修正

一度、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) e-Rad の操作方法に関する問い合わせ先

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

(4) スケジュール等

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

- | | |
|-------------|--|
| ① 提案書類の提出期間 | 令和 2 年 12 月 22 日（火）～令和 3 年 1 月 13 日（水）正午 |
| ② 書面審査 | 令和 3 年 1 月中旬～下旬（予定） |
| ③ 面接（ヒアリング） | 令和 3 年 2 月 3 日（水）（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、対象課題の代表機関課題管理者に対して、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ご連絡します（ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には、連絡しませんので、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、IV . 2. （1）項に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せてご参照ください。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）代表機関課題管理者に対して、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、照会時に AMED が指定する期日までに AMED が指定する方法で速やかに回答してください。

（注 3）ヒアリングの対象者は原則として代表機関課題管理者等とします。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、代表機関課題管理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。

- | | |
|-----------|------------------|
| ④ 採択可否の通知 | 令和 3 年 2 月中旬（予定） |
|-----------|------------------|

（注）採択課題候補となった課題の課題管理者に対しては、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、事業費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

- ⑤ 補助事業課題開始予定日 令和3年3月上旬～中旬（予定）

3. 提案書類の審査の実施方法

（1） 審査方法

本事業における事業課題の採択に当たっては、AMED の「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分的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。

※ 審査の過程で課題管理者に資料等の追加提出を求める場合があります。

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

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

（d）審査終了後、AMED は代表機関課題管理者に対して、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）課題評価委員には、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）採択課題の課題名や代表機関課題管理者氏名等は、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。（ウェブサイトへの掲載等の詳細は「V 章」も参照してください。）

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

- ① 被評価者が家族であるとき
- ② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
- ③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき

- ④ 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
- ⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に、いずれかの年度において 100 万円を超える経済的利益を受けているとき
- ⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
- ⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき

(h) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、プログラムディレクター (PD)、PS、PO、評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。

(i) AMED における過去の関連課題の中間・事後評価結果の活用について

本事業においては、応募した者が過去に AMED から受けた研究費のうち、今回の提案課題の立案に生かされた研究開発課題の中間評価結果や事後評価結果を踏まえて、提出された提案書類の審査を行う場合があります。

(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、科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会基礎・横断研究戦略作業部会の報告書「今後のバイオリソース整備のあり方について（平成 28 年 5 月）※¹」及び NBRP 推進委員会報告書「今後のバイオリソース整備のあり方について（平成 28 年 3 月）※²」等を踏まえた審査を行います。なお、課題評価委員会において目標設定の適切性を審査した結果、目標が適切でないと判断された場合等、必要に応じて目標や実施計画の修正を求めることがあります。また、設定した達成目標に基づいて、事後評価において達成度の評価を行います。

※1 http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1700_02.pdf

※2 <https://www.amed.go.jp/content/000006775.pdf>

なお、本事業の各プログラム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補助事業課題を提案する場合は、課題を遂行する上での分担機関の必要性と、分担機関における補助事業課題の遂行能力等も評価の対象となります。

中核的拠点整備プログラム

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
- *II.3 を参照
- ・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

2) 対象とする生物種等の特性及びそれを取り巻く状況

- ・当該生物種のリソースを整備する科学的・技術的意義、優位性があるか。
- ・以下の要件への適合性は適切か。
 - a) ライフサイエンス研究の発展に不可欠であり、安定的な組織としての保存、供給体制の整備が適切であるバイオリソースであるか。

b) 利用する研究者のクリティカルマスが存在するバイオリソースであるか。例えば、収集・保存・提供するウイルスの数や種類に関する数値目標などが、ある程度具体的に検討されているか。

c) 標準的な系統*が存在するバイオリソースであるか。

(* 性質が十分解析されており、再現性が保証されているもの)

d) 我が国の独自性を発揮した研究、あるいは既に高いポテンシャルを有する研究を進めていくうえで重要なバイオリソースであるか。

・他省庁で整備されているリソースとの区別及び分担・連携の状況は適切か（必要に応じて将来分担・連携することが可能な体制であるか）。

・海外の類似のバイオリソース事業と比べて、本事業の計画は適切か（我が国において類似の事業を実施する必要性等）。

等

3) 当該生物種等における実績

・ヒトに対する病原性ウイルス及び人獣感染ウイルスの取り扱いに関する十分な実績があるか（例えば、過去 5 年間の収集・保存・他機関への提供の実績及び当該ウイルスに関する研究論文）。

・標準化、品質の確保・高度化にかかわる技術レベルおよび関連する実績は十分にあるか。

等

4) 達成目標

・リソース分類*を正確に認識し、それに見合った目標設定になっているか。

・分類*に応じたバイオリソースの整備・充実に計画しているか。

*I.1.(2)を参照

・リソースを利用する研究者のニーズに応えることができるか（ニーズの把握方法等）。

・我が国の独自性のあるリソースを収集・保存・提供することができるか。

・普及活動（広報、研修事業等）を行う等、研究コミュニティの拡大を図ることができるか。

等

5) 全体計画

・①リソースの収集・保存・提供を可能とする体制整備に関する計画、②品質の確保や質・付加価値の向上のための計画、③普及活動（広報、研修事業等の研究コミュニティの拡大のための活動）は、具体的かつ可能な限り定量的に計画されているか。

※①、②、③については、これまでの実績等を踏まえて記載

・NBRP の情報センター整備プログラム（以下「NBRP 情報センター」という。）と連携したリソースの所在情報、特性情報、論文情報等のデータベースの構築の計画は適切か。

・NBRP 情報センターと連携した国際連携、ABS 対応等の活動計画は適切か。

・生物遺伝資源移転同意書（MTA）等による知的財産権、利用権に関する取組み計画は適切か。

・当該申請課題に関する生命倫理・安全及びバイオセーフティ等に関する取組み計画は適切か。

等

6) 年次計画

・全体計画を達成するための具体的な年度計画及び年度目標は適切か。

等

7) 実施体制

- ・実施体制（代表機関課題管理者を中心に、分担機関、代表機関内における関係部局、各々の担当者、連携する国内外の機関等）の全体像は適切か。
- ・連携する国内外の機関がある場合にはその機関との連携の内容は適切か。
- ・代表機関課題管理者を中心とした実施体制が適切に組織されているか。
- ・各研究者の役割分担は適切か。
- ・各研究者等のエフォートは適当であるか。
- ・分担機関を設置する場合、担当する業務はなにか、またその必要性は適切か。
- ・分担機関を設置する場合、代表機関と分担機関の間で、情報交換、技術共有、目標達成度確認に関する定例会議等の計画が立案されているか。
- ・マネジメント体制・方法は適切か。
- ・運営委員会の構成や検討事項、課題解決に向けた運営への反映の方法は適切か。
- ・代表機関及び分担機関へのそれぞれの母体の研究機関からの支援は適切か。
- ・研究者コミュニティとの連携や研究者コミュニティからの支援等は適切か。

等

8) 所要経費

- ・支出経費の内訳、支出計画は適切か。
- ・受益者負担の観点から、企業を含めた利用者に対する提供手数料^(注)の設定、算出根拠は適切か。
- ・実施機関の支援があるか。

等

（注）バイオリソース整備と運営に係る経費のうち、提供数や提供回数に応じて増減する変動経費は、本事業の安定的な事業運営に影響するため、提供機関が負担することは妥当ではなく、原則、受益者負担の観点から利用者の負担として徴収すべき経費とする。提供手数料については、提供するために係る全ての経費を包含するものとし、梱包・運送費だけでなく、例えば、検査・検疫やリソース補充のための経費等、提供することにより発生する経費を含めて設定することを基本とする。

V. 提案書類の作成と注意

1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

提案書類等に含まれる情報は、課題採択のための審査のほか、補助金の交付業務、X. 章に記載されている研究支援のために利用されます。また、課題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やマクロ分析にも利用します。

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

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

(2) 必要な情報公開・情報提供等

(a) 採択された個々の課題に関する情報（事業名、補助事業課題名、課題管理者の所属研究機関・役職・氏名、e-Rad 課題/研究者/研究機関番号、予算額、実施期間、研究概要もしくは要約及び成果報告書（公開情報））^{※1}は、整理・分類し AMED のウェブサイト、AMED 研究開発課題データベース（AMEDfind）及び AMED が協定等に基づく協力関係を有する研究資金配分機関等が運営する公的データベース（World RePORT^{※2}等）から公開します。加えて、申請された課題すべてについて、マクロ分析に必要な情報は AMED において分析し、その分析結果については、関係府省や研究資金配分機関等に提供されて公表される他、ファンディング情報のデータベース等^{※3}に掲載される場合があります。そのため、課題採択後においても、各年度の研究成果情報（論文・特許等）及び会計実績情報等の e-Rad への入力をお願いします。

※1「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」（平成 13 年法律第 140 号）第 5 条第 1 号イに定める「公にすることが予定されている情報」として取り扱います。また、補助事業課題の採択後に作成する補助事業計画書の公開指定部分、補助金項目シートに記載される上記の項目についても同様の扱いになります。

※2 World RePORT とは

主要国の研究資金支援機関が支援している国際連携研究を対象としたデータベースです。従来確認が困難であった各国が行っている国際的な研究連携を可視化する事を目的としています。管理・運営は米国国立衛生研究所（NIH）が行っており、NIH、英国医療研究評議会（MRC）、ビル＆メリンダ・ゲイツ財団（BMGF）、欧州委員会（EC）、カナダ健康研究機関（CIHR）、ウェルカムトラストなど、世界中の 12 の研究資金提供機関の情報が現在登録されています。<https://worldreport.nih.gov/app/#!/about>

※3：データベース等には、World RePORT, ERP 等が含まれます。

(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、「課題提案書」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、II, IV 章を参照してください。

(2) 提案書類の作成

応募は e-Rad にて行います。提案書類の作成に当たっては、(3) に示す注意事項も併せてご覧ください。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) 課題提案書は、原則として日本語での作成ですが、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。
- (b) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- (c) 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。
- (d) 英数字は、原則として半角で入力してください。((例) 郵便番号、電話番号、人数等)
- (e) 提案書類は、下中央に通しページ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

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

(b) 補助事業課題の提案に対する機関の承認

課題管理者が提案書類を提出するに当たっては、実施機関（課題管理者が所属し、AMED が直接補助金を交付する機関）の長の下承を取ってください。また、複数の実施機関が共同で実施する補助事業課題の提案を提出する場合には、参加する全ての実施機関の長の下承を得てください。

(c) 提案内容の調整

補助事業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、採択された補助事業課題の実施に当たって、割り当てられる経費・実施期間は、予算の制約等により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

(d) 対象外となる提案について

以下に示す事業課題の提案は本事業の対象外となります。

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

(4) 課題提案書以外に必要な書類について

(a) 承諾書（分担機関）の写し（別紙3）※

※ 分担機関がある場合

(b) 動物実験に関する自己点検・評価結果

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）又は厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

VI. 補助金交付の決定等

1. 補助金交付の決定

(1) 補助金交付の条件等

採択された事業課題については、事業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補助金の交付を決定することになります。詳細は採択後に AMED からご案内します。

補助金交付を決定するに当たっては、課題評価委員会、PS、PO 等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、補助の内容（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、採択された補助事業課題であっても補助金を交付しないことがあります。

補助金交付決定後においても、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、補助事業計画の見直し又は中止（計画達成による早期終了を含む）等を行うことがあります。

PS、PO 等が、進捗状況等を確認し、年度途中での補助事業計画の見直し等による変更や課題の中止を行うことがあります。

※ 補助事業計画において「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つて、「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、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、委託の場合であっても、「分担機関」においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて国による検査や AMED による監査等に応じることを条件とします。

なお、「代表機関」へは AMED からの補助金の交付を行います、「分担機関」は原則として代表機関と委託契約を締結することになります。

(2) 補助金交付の準備について

補助事業課題の採択後、速やかに補助金交付決定が進められるよう、補助事業課題を実施する機関は、

(a) 補助事業計画書※の作成

(b) 事業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。

※ 補助事業計画書は、採択時の課題提案書を元に補助事業課題ごとに各一通作成いただきます。期間全体の進め方（複数年度の課題の場合）とともに、当該年度の進め方、事業内容、実施体制、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事後評価や課題進捗管理の基礎資料の一つとなります。

補助事業計画書は、各年度の補助金交付の際にも、交付ごとに各一通作成いただきます。

計画書様式は、採択後に別途ご連絡します。

(3) 補助金に関する事務処理

AMED「補助事業事務処理説明書」※に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

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

(4) 年度末までの補助事業期間の確保について

年度末まで補助事業を実施することができるよう、補助事業実績報告書の AMED への提出は、補助事業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。各実施機関は、この対応が、年度末までの事業期間の確保を図ることを目的としていることを踏まえ、実施機関内において必要な体制の整備に努めてください。

(5) 補助対象経費の額の確定等について

当該年度の補助事業期間終了後、補助事業計画書に基づいて提出していただく補助事業実績報告書を受けて行う確定検査により、補助対象経費の額の確定を行います。確定検査等において、事業に要する経費の不正使用又は当該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事業の実施者は、その内容の程度により一定期間補助金を交付しないこととなります（VI. 8. (2) 項を参照してください）。

2. 補助金の範囲及び支払い等

(1) 補助金の範囲

本事業では競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED「補助事業事務処理説明書」※を参照してください。

	大項目	
直接経費	物品費	設備・備品費：取得価格 10 万円以上、かつ耐用年数 1 年以上の補助事業用設備・備品・試作品・ソフトウェア（既製品）など 消耗品費：設備・備品に該当しない補助事業用物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など
	旅費	「補助事業参加者リスト」【計画様式 3】記載の補助事業参加者に係る旅費、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：当該補助事業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・翻訳者、単純労働等の謝金等の経費

	その他	委託費：補助事業の一部を第三者に委託する経費 その他：上記のほか、当該補助事業を遂行するための経費 例) 試験・検査業務・動物飼育等の外注費、補助事業成果発表費用 (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、ソフトウェアライ センス費用等
一般管理費	事業費に対して一定比率（10%以内）で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMED が支払い、実施機関が使用する経費	

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

(2) 補助対象経費の計上

補助事業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 「補助事業事務処理説明書」※の定めによるものとします。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

(注) 計算機利用に係る研究費負担を軽減し、研究加速に向けて研究費の効果的運用を目的として、AMED 事業の全ての課題は、東北大学東北メディカル・メガバンク機構に設置する電算資源（スーパーコンピュータ）の供用サービスを、特別料金で利用できるようにしています。利用を計画している場合は、「東北大学東北メディカル・メガバンク機構スーパーコンピュータシステム利用料内規」を (https://sc.megabank.tohoku.ac.jp/wp-content/uploads/2019/04/uses_fee_20190401.pdf) を参考に費用を計上してください。

(3) 補助対象経費の支払い

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一般管理費の合計額を均等 4 分割した額を原則とします。当該年度における上記合計額が 3,000 万円以下の場合は、一括払いとすることが可能です。

(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補助対象経費の総額の 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、補助事業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「補助事業事務処理説明書」※にて確認してください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

3. 事業費の繰越

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「補助事業事務処理説明書」※にて確認してください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

4. 本事業を実施する実施機関の責務等

(1) 法令の遵守

補助事業の実施機関は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、不正行為※¹、不正使用※²及び不正受給※³（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。

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

ア 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

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

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

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

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

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

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

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

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、補助金の全部又は一部の執行停止等を実施機関に指示することがあります。実施機関は、指示に従って補助金の執行を停止し、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」又は臨床研究法施行規則第 21 条に基づき、補助事業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。

実施機関等が AMED 事業における補助事業課題において、代表機関課題管理者及び分担機関課題管理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 は実施機関に対し、改善の指導又は補助金の提供の打ち切り並びに AMED から実施機関に対して既に交付した資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。詳細は VI. 7. 節及び AMED のウェブサイトをご覧ください。

(4) 法令・倫理指針等の遵守について

補助事業課題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、個人情報への取扱いの配慮を必要とする研究、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究等、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、実施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、補助事業課題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、補助事業課題停止や契約解除、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、補助事業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・指針等に関する実施機関における倫理審査の状況については、各事業年度の終了後又は補助事業課題終了後 61 日以内に、AMED に対して補助事業実績報告書記載事項の一つとして報告を行っていただきます。

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

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 31 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）
- 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 号）

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

・文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

<https://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」

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

（５） 補助金執行についての管理責任

補助金は、交付決定に基づき、実施機関に執行していただきます。そのため、実施機関は、「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、実施機関の責任において事業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

各実施機関は、「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）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

本補助事業課題の実施にあたり、各実施機関は、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科科学省へ報告していただきます。

各ウェブサイトの様式に基づいて、AMED が別途指示する期日までに、各研究機関から文科科学省に、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：文科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：文科科学省科学技術・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、文科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科科学省の別事業への応募又は補助金交付決定に際して、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 回改めて文科科学省へ提出をお願いします。

また、2) のチェックリストについては、研究活動を行わない機関及び研究活動は行うが文科科学省及び文科科学省が所管する独立行政法人から予算の配分又は措置を受けない機関についても、提出は不要です。

※ 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 への実施機関の登録手続きを行っていない機関にあつては、早急に手続きをお願いします。登録には通常 2 週間程度を要しますので十分注意してください。手続きの詳細は、以下の e-Rad 所属研究機関向けページの「システム利用に当たっての事前準備」をご覧ください。

<https://www.e-rad.go.jp/organ/index.html>

(d) 調査への協力

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

(e) 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について

体制整備等の報告・調査等において、その体制整備に不備があると判断された研究機関については、文部科学省から改善事項及びその履行期限を示した管理条件が付与されます。その上で管理条件の履行が認められない場合、実施機関は、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. 本事業に参画する研究者の責務等

(1) 補助対象経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 の補助金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

本事業に参画する課題管理者となる研究者等は、応募に際しては、自身が補助事業課題を実施する機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

本事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳細は VI. 6 節を参照してください）。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、補助金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) 履修対象者・履修プログラム・教材について

実施機関等が、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については、以下のいずれかのプログラム・教材を履修させてください。

・事例から学ぶ公正な研究活動 ～気づき、学びのためのケースブック～

（日本医療研究開発機構）

・APRIN e ラーニングプログラム（eAPRIN）

・「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）

・実施機関等が上記と内容的に同等と判断したプログラム

（２） 履修時期について

履修対象者は、原則、本事業実施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）。

（３） 実施機関等の役割について

実施機関等は、自己の機関（委託先を含む。）に属する上記（１）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。

（４） 履修状況の報告について

実施機関等が取りまとめの上、AMED が指定する様式の履修状況報告書を、AMED（研究公正・法務部）に電子ファイルで提出してください（押印は不要です。）。

報告対象者：令和２年度以降に開始された課題における履修対象者

提出期限：令和３年５月末日

提出書類：「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」

（AMED のウェブサイトより様式をダウンロードしてください。）

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

提出方法及び提出先は、AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究倫理教育プログラム」のページ（上記 URL）を参照してください。

（５） 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 "の部分を変えてください）。

７．利益相反の管理

（１） AMED の「研究活動における利益相反に管理に関する規則」に基づく利益相反管理

（a）対象者について

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

（b）利益相反審査の申出について

対象者は、補助事業課題についての各年度の補助金交付決定前までに、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、補助事業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。

(2) 利益相反管理の状況報告書の提出について

各実施機関等は、各年度終了後又は補助事業課題の終了後 61 日以内に、利益相反管理状況報告書を作成して提出してください。

利益相反管理状況報告書の様式、提出方法及び提出先等は、AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究開発における利益相反管理」のページ（下記 URL）を参照してください。

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

(3) お問い合わせ先

利益相反管理に関するお問合せは、kenkyuukousei" AT "amed.go.jp へ電子メールで送信してください（" AT "の部分を変えてください）。

* 利益相反管理の詳細については、以下の AMED ウェブサイトにて確認してください。

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

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

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応

(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、実施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）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に則り、速やかに当該予備調査が開始したことを AMED に報告してください。

実施機関において、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、被告発者等及び実施機関に対し、本事業の補助金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、実施機関は、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「研究活動における不正行為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）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」を参照してください。

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。

実施機関は、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。

実施機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、実施機関に対し、一般管理費の一定割合削減、補助金の執行停止等の措置を行う場合があります。

（２）不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「研究活動における不正行為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）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、実施機関及び研究者に対して、以下のような措置を行います。

（ａ）交付決定の取消し等

AMED は、本事業において不正行為等が認められた場合は、実施機関に対し、交付決定を解除し、補助金の全部又は一部の返還を求めます。実施機関には、返還に当たって、返還に係る補助金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、当該補助金の額（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、交付額を控除した額）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、次年度以降補助金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 の事業への応募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、応募及び参加資格の制限が講じられた場合、関係府省に申請及び参加資格制限の実施を行う旨を報告します。これにより、関係府省等の研究資金制度において、同様に、応募及び参加資格が制限される場合があります。

【不正行為の場合】

認定された日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正行為の内容等を勘案して相当と認められる期間

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

【不正使用・不正受給の場合】

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

不正使用及び不正受給の内容等	資格制限期間
----------------	--------

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

※ 1 以下の場合、資格制限を課さず、厳重注意を通知する。

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

・6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された場合

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

(c) 他の研究資金制度で応募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応募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、本事業への応募及び参加資格を制限します。課題採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該補助事業課題の採択を取り消すこと等があります。また交付決定後に、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該交付決定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、補助金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、交付決定の取消し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)、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」等に従い、原則、当該措置の内容等を公表します。又、関係府省においても公表することがあります。

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

※ http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360483.htm
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1364929.htm

(3) AMED RIO ネットワークへの加入

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 から補助金の交付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 (Research Integrity Officer) 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いただきます。

補助金交付の決定の際に提出する「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. 採択後交付決定までの留意点

(1) 採択の取消し等について

本補助事業課題の採択後において、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
- ・ 当該補助事業課題に参加する研究者について、一定期間応募・参加資格制限がされた場合
- ・ 不正行為等に関する本調査が開始された場合
- ・ 採択において条件が付与された場合において、最終的にその条件が満たされなかった場合

- ・公募における要件が満たされていなかったことが判明した場合 等

(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者の表明保証について

代表機関は、補助金交付の決定に当たって、以下の（a）から（c）について表明保証する必要がありますので、留意してください。

- （a）実施機関において、本事業の課題の責任者として「代表機関課題管理者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び代表機関課題管理者と研究項目を分担する者として「分担機関課題管理者」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・参加資格制限の期間が終了した者は除く。）ではないこと
- （b）実施機関において、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補助事業計画書上、当該実施機関に所属する代表機関課題管理者及び分担機関課題管理者に含まれている場合には、当該対象者について、交付申請前までにAMEDに通知済みであること及び当該対象者の取扱いについてAMEDの了解を得ていること
- （c）実施機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた実施機関の体制整備として実施機関に実施が要請されている各事項について、遵守し実施していること

* AMEDより補助金を交付されている代表機関が第三者と委託契約を締結（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、当該実施機関は、委託先に所属する研究者のうち「分担機関課題管理者」（これに相当する肩書きを付与された者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

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

(3) 補助事業計画書及び報告書の提出

採択課題については、補助事業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、代表機関課題管理者から、採択後の補助金交付決定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、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）その他必要事項等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。

※ AMED ウェブサイト <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

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

- ・実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金制度等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等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実施内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（以下、本項では、これらを「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、以下のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- ・研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- ・当該補助事業課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間[※]に対する当該補助事業課題の実施に必要とする時間の配分割合（％））に比べ過大な事業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

課題提案書類に、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、補助事業課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

VII. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

本事業では、毎年度、補助事業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。その際、補助事業課題を提案する前提となる重要な研究データ（実験含む）については、補助金交付の決定前に実施されたものであっても、進捗管理の観点で確認をすることがあります。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（補助事業課題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（実施場所における実際の実施状況の確認）等を行いますので対応してください。なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止（早期終了）等を求めることがあります。

2. 評価

本事業では、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。また、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。

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

VIII. 補助事業成果の取扱い

成果の取扱いについては、補助金取扱要領[※]に基づき、補助事業成果報告、知的財産や成果利用に関する事項を遵守することが実施機関に義務付けられています。

※ <https://www.amed.go.jp/content/000045589.pdf>

1. 補助事業成果報告書の提出と公表

実施者は、成果を取りまとめた補助事業成果報告書を提出していただきます。提出期限は補助事業実施期間の終了、補助事業の完了・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。期限までに補助事業成果報告書の提出がなされない場合、補助事業が履行されなかったこととなりますので、提出期限は厳守してください。

また、成果報告書における一部の項目及び成果の概要を含む一部の項目は、公開情報となります。適切な時期に AMED ウェブサイトにて公開しますので、特許出願前の情報、特許出願中の内容であって未公開の情報、ノウハウ等営業秘密、その他未公開情報については、報告書の様式に沿って非公開対象の箇所に記載してください。さらに、複数年度にわたる補助事業課題が終了した際の最終的な成果報告書についても、事後評価の際に代表機関課題管理者がとりまとめる報告書のうち、様式に沿って公開対象の箇所に記載された内容を、適切な時期に AMED ウェブサイトにて公開します。

2. 成果の帰属

成果に係る特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 17 条に規定される要件を満たすことを前提に、実施機関に帰属させることとします（バイ・ドール規定）。バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の実施機関への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、実施機関自身が成果の実用化に最大限取り組むことを期待し、このバイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。また、補助事業成果や当該補助事業成果に係る知的財産権を、国内の子会社から国外の親会社に承継する場合は、事前にご相談ください。

3. 成果の実用化に向けた措置

実施機関におかれましては、AMED の補助事業の成果について、国民に還元すべく、社会実装・実用化に最大限取り組むべき立場にあることを強く意識し、これに向けた必要な措置を行ってください。特に、研究成果に係る発明、ノウハウ、データ等の知的財産について最大限活用すると共に、AMED 知的財産ポリシー[※]に則り、特許権等の知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得に当たり、一般管理費を充当する等、実施機関の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

なお、AMED 知的財産部では、実施機関に帰属した成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っていますので、Medical IP Desk にご相談ください（詳細は X. 7 節を参照してください）。

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

4. 成果のオープンアクセスの確保

実施機関は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り成果（取得データ等を含む）のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

IX. 取得物品の取扱い

1. 取得物品の帰属

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^{※2}するものとします。

企業等^{※3}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、当該取得物品は補助事業期間終了までの間、補助事業のために無償で使用することができます。なお、当該期間中は、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。

※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 取得した物品を大学等に帰属させる場合は、「受託研究規程」等の提出が必要となります。

※3 「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. 補助事業期間終了後の取扱い

企業等に対しては、引き続き当該補助事業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。）

3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び補助事業課題の実施により発生した放射性廃棄物は、実施機関の責任において処分してください。

X. その他

本項目は、各事業において、特記事項として条件が付されない限り、評価に影響するものではありませんが、それぞれの重要性から、積極的な取組等を AMED として求めるものです。実施機関及び研究者におかれましては、その趣旨を十分にご理解いただき、補助事業課題に取り組んでいただきますようお願いいたします。なお、これらの取組の結果については、今後の AMED 事業運営に資するため、研究動向の分析等に利用させていただくとともに、課題が特定されない形（例：事業やプログラムごとの単位等）で分析結果を公開させていただく場合があるため、補助事業成果報告書への記載を求めています。

1. 国民や社会との対話・協働の推進

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

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

2. 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進

AMED は、患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元に届けることを使命としています。このことに鑑み、医学研究・臨床試験における患者・市民参画^{※1}（PPI：Patient and Public Involvement）の取組を促進します。この取組により、患者等にとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の充実等が期待されます。以上のことから、医学研究・臨床試験における患者・市民参画に積極的に取り組むようお願いいたします。なお、「医学研究・臨床試験」のうち当面、主として人を対象とした、医師主導治験・介入研究・観察研究（非介入研究）等における取組を推進します。

※1 AMEDにおける「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」の定義

医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすることとしている。

また、ここでいう「患者・市民」とは、患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定している。

（参考）AMED における「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」

<https://www.amed.go.jp/ppi/index.html>

3. 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「補助事業事務処理説明書」^{※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をお願いします。

※ 1 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>

※ 2 <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

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ご協力をお願いします。

なお、AMED 研究開発課題データベース（AMEDfind）では、研究者名から researchmap へのリンクを行っています。

※ <https://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。なお、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、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することが記載されたので、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むことにしています。

このため、本事業において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある課題を実施する場合には、個別の補助事業計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、補助事業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補助事業課題の実施に取り組むようお願いします。

※ 1 知的財産推進計画 2014

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

(該当箇所抜粋)

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及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援

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

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

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

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

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

8. シーズ・ニーズのマッチング支援システム

医療分野の研究開発成果の早期実用化に向けて、大学等アカデミア発の研究シーズ情報と企業ニーズ情報のマッチングを早期の段階で支援するための非公開情報ネットワークシステム「AMED ぶらっと」を、平成 30 年

4 月より稼働しました。研究シーズを複数企業の導入担当者にアピールでき、早期段階で企業との連携を図ることができます。そのため、医療分野の研究シーズについて積極的に当該システムへの登録をお願いいたします。なお、AMED ぷらっと利用開始等の詳細については、AMED ぷらっとウェブサイト[※]を参照してください。

※ AMED ぷらっとウェブサイト https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed_plat.html

9. 創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援

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

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

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

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

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

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

10. AMED における課題評価の充実

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

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

1 1. NBRP へのリソースの寄託と NBRP で整備されたリソースの利用について

本事業の実施者は、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、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、当該バイオリソース（NBRP^{※1}で対象としているバイオリソースに限る）を NBRP の中核的拠点^{※2}へ寄託^{※3}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等の観点からその利用を推奨します。

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

※2 NBRP 中核拠点 代表機関一覧 : <http://nbrp.jp/center/center.jsp>

※3 当該リソースに関する諸権利は移転せずに、NBRP における利用（保存・提供）への利用を認める手続です。寄託同意書で提供条件を定めることで、利用者に対して、用途の制限や論文引用等の使用条件を付加することができます。

1 2. 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からのデータ公開について

バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）（<https://biosciencedbc.jp/>）は、様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成 23 年 4 月に独立行政法人科学技術振興機構（現：国立研究開発法人科学技術振興機構）に設置されたものです。「ライフサイエンスデータベース統合推進事業の進捗と今後の方向性について」（平成 25 年 1 月 17 日）では、同センターが中心となってデータ及びデータベースの提供を受ける対象事業の拡大を行うこととされています。

これらを踏まえ、本事業により得られる次の種類のデータ及びデータベースについて、同センターへのデータ提供や公開にご協力をお願いします。

No.	データの種類	公開先	公開先 URL
1	構築した公開用データベースの概要	Integbio データベースカタログ	https://integbio.jp/dbcatalog/
2	論文発表等で公表した成果に関わるデータの複製物、又は構築した公開用データベースの複製物	生命科学データベース アーカイブ	https://dbarchive.biosciencedbc.jp/
3	2 のうち、ヒトに関するもの	NBDC ヒトデータベース	https://humandbs.biosciencedbc.jp/

（2） 患者レジストリ検索システムへの登録について

クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）は、疾患登録システム（患者レジストリ）を臨床開発に活用することで、日本国内における医薬品・医療機器等の臨床開発を活性化させることを目指し、そのための環境整備を産官学で行う厚生労働省主導のプロジェクトです。国立国際医療研究センターは、疾患登録システム（患者レジストリ）の活用促進による、効率的な医薬品・医療機器等の臨床開発の支援の一環として、国内に存在する患者レジストリに関する情報の検索システムを構築し、一般公開しています（<https://cinc.ncgm.go.jp/>）。患者レジストリ及びコホート研究（治験・介入研究は除く）に係る研究開発課題で同検索システムに未登録の場合は、登録にご協力をお願いします。

（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、ご協力をお願いします。

1 3． 研究機器の共用促進に係る事項

補助対象経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「補助事業事務処理説明書」※にて確認してください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

1 4． 博士課程（後期）学生の処遇の改善について

第 3 期、第 4 期及び第 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。

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）雇用や TA（ティーチング・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 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、本事業により、博士課程（後期）学生を積極的に RA・TA として雇用するとともに、給与水準を生活費相当額とすることを目指しつつ、労働時間に見合った適切な設定に努めてください。

1 5．若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援について

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

※「文部科学省の公的研究費により雇用される若手博士研究員の多様なキャリアパス支援に関する基本方針」
（平成 23 年 12 月 20 日科学技術・学術審議会人材委員会）
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu10/toushin/1317945.htm

1 6 . 臨床研究法施行に係る対応

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

臨床研究法施行後に開始される臨床研究については、jRCT 以外の国内臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととしています。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合は、法令等に従い適切に対応してください。

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

※ 臨床研究法について（厚生労働省ウェブサイト）
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

XI. 照会先

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

※1 お問い合わせはなるべく電子メールでお願いします（以下アドレス"AT"の部分を変えてください）。

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

※3 <https://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム医療基盤研究開発課 Tel: 03-6870-2228 E-mail: national-bioresource"AT"amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp
利益相反管理・研究倫理教育プログラム	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp
RIO ネットワーク	AMED 研究公正・法務部 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp
Medical IP Desk （医療分野の知財相談窓口）	AMED 知的財産部 E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp
創薬支援ネットワーク 及び創薬戦略部による支援	AMED 創薬戦略部 東日本統括部 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目 5 番 5 号 室町ちばぎん三井ビルディング 8 階 Tel: 03-3516-6181 E-mail: id3navi"AT"amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク

	お電話の前に、よくある質問と答え（FAQ）ページにて確認してください： https://www.e-rad.go.jp/contact.html 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	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 Tel: 03-5214-8491 E-mail: dbarchive"AT"biosciencedbc.jp

参考資料 1 中核的拠点整備プログラム課題一覧

領域	NBRP 参画期※1	リソース名	課題名	代表機関
動物	1/2/3/4	実験動物マウス	実験動物マウスの収集・保存・提供事業	理化学研究所※2
	1/2/3/4	ラット	ラットリソースの収集・保存・提供	京都大学
	1/2/3/4	ニホンザル	ライフサイエンス研究用ニホンザルの飼育・繁殖・提供	京都大学
	3/4	ニワトリ・ウズラ	ニワトリ・ウズラリソースの収集・保存・提供とリソースの高品質化	名古屋大学
	1/2/3/4	ネッタイツメガエル	ネッタイツメガエルを中心とした両生類リソースの収集・保存・提供	広島大学
	1/2/3/4	ゼブラフィッシュ	ゼブラフィッシュの収集・保存および提供	理化学研究所
	1/2/3/4	メダカ	メダカ先導的バイオリソース拠点形成	自然科学研究機構
	2/3/4	カタユウレイボヤ	脊椎動物モデルとしてのホヤの戦略的リソース整備	筑波大学
	1/2/3/4	ショウジョウバエ	ショウジョウバエ遺伝資源の戦略的収集・維持管理および提供	情報・システム研究機構
	1/2/3/4	カイコ	カイコバイオリソースの収集・保存・提供	九州大学
	1/2/3/4	線虫	遺伝子機能解析用線虫ストレインの収集・保存・提供	東京女子医科大学
植物	1/2/3/4	シロイヌナズナ	シロイヌナズナ等実験植物/植物培養細胞・遺伝子	理化学研究所※2
	1/2/3/4	イネ	イネ属遺伝資源の利活用高度化プロジェクト	情報・システム研究機構
	1/2/3/4	コムギ	ライフサイエンス研究用コムギリソースの整備と高品質化	京都大学
	1/2/3/4	オオムギ	オオムギ高品質バイオリソースの整備	岡山大学

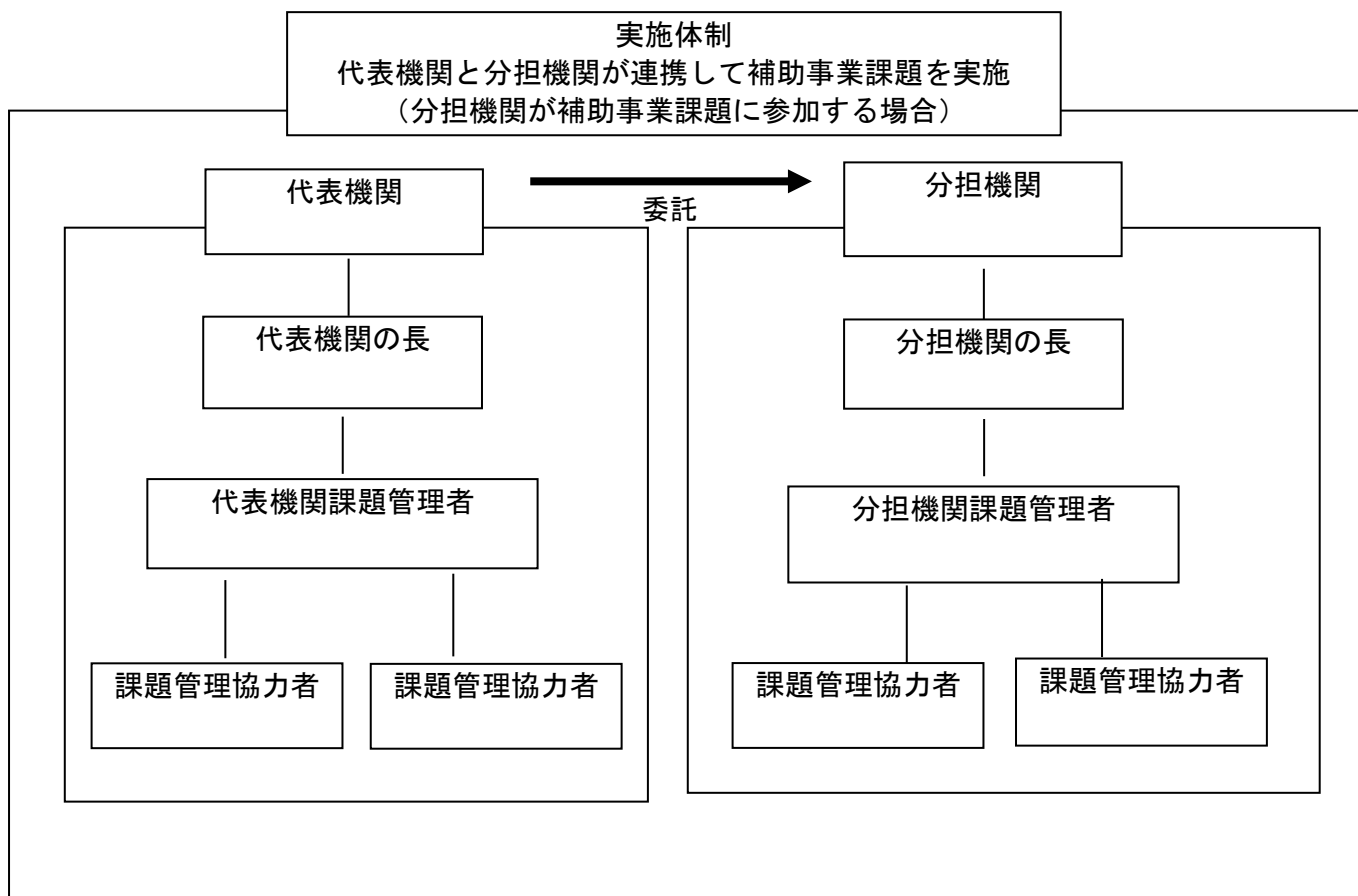
植物	1/2/3/4	ミヤコグサ・ダイズ	マメ科植物研究を牽引するミヤコグサ・ダイズリソース ― 基盤情報の再構築と拡充 ―	宮崎大学
	2/3/4	トマト	トマトバイオリソース中核拠点整備	筑波大学
	1/2/3/4	広義キク属	広義キク属植物の収集・保存・提供	広島大学
	1/2/3/4	アサガオ	アサガオリソースの収集・保存・提供およびゲノム情報を用いた高度化	九州大学
微生物 (原生生物・細菌等)	1/2/3/4	藻類	藻類リソースの収集・保存・提供	国立環境研究所
	3/4	ゾウリムシ	ゾウリムシリソースの収集・保存・提供	山口大学
	2/3/4	細胞性粘菌	細胞性粘菌リソースの収集・保存・提供	理化学研究所
	1/2/3/4	酵母	酵母遺伝資源の戦略的収集、保存および提供	大阪市立大学
	1/2/3/4	原核生物 (大腸菌・枯草菌)	モデル原核生物 (大腸菌・枯草菌) リソースの維持、拡充と利用促進	情報・システム研究機構
	2/3/4	一般微生物	一般微生物のバイオリソース整備事業	理化学研究所 ^{※2}
	1/2/3/4 ^{※3}	病原真核微生物	病原真核微生物の収集、保存、提供体制の整備	千葉大学
	1/2/3/4 ^{※3}	病原細菌	病原細菌の収集・保存・提供体制の整備	岐阜大学
ヒト由来試料等	3/4	研究用ヒト臍帯血細胞	研究用ヒト臍帯血の収集・細胞調製・保存・提供	東京大学
	1/2/3/4	ヒト・動物細胞	ヒト及び動物細胞のリソース事業	理化学研究所 ^{※2}
	1/2/3/4	遺伝子材料	遺伝子材料の収集・保存・整備・提供	理化学研究所 ^{※2}

※1 NBRP 第1期:2002(H14)年度～ / 第2期:2007(H19)年度～ / 第3期:2012(H24)年度～ / 第4期:2017(H29)年度～

※2 理化学研究所運営費交付金により実施

※3 第1～3期は「病原微生物」課題として実施

参考資料2 プログラムの実施体制イメージ図





国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
ゲノム・データ基盤事業部ゲノム医療基盤研究開発課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 22F

Tel 03-6870-2228 Fax 03-6870-2246

令和2年12月