



令和 4 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)

令和 3 年 9 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

国際戦略推進部 国際戦略推進課 国際連携推進室

令和 4 年度 研究提案に当たっての注意点

この公募は、令和 4 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ご了承ください。

なお、研究提案に当たっては、新型コロナウイルス感染症による影響（相手国への渡航制限等）を考慮した研究計画としてください。

1. 応募方法について

令和 4 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「2.2.2. 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（府省共通研究開発管理システム <https://www.e-rad.go.jp/>）を参照ください。

『研究提案書類』の受付締切：令和 3 年 11 月 8 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「1.1.7. 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。要請書の外務本省到着締切は、日本側での研究提案の締切より早く、令和 3 年 10 月 29 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 10 月 29 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。

目次

第 1 章 SATREPS について	7
1.1 プログラムの概要.....	7
1.1.1 プログラムの趣旨	7
1.1.2 プログラムの背景	7
1.1.3 プログラムの政策的位置づけ	7
1.1.4 プログラムの仕組み	8
1.1.5 プログラムの主な流れ.....	9
1.1.6 研究開発期間および研究費	12
1.1.7 ODA による技術協力の概要	15
1.1.8 SATREPS に採択された研究開発代表者等の責務	30
1.2 事業の構成	31
1.2.1 事業実施体制	31
1.2.2 代表機関と分担機関の役割等	31
第 2 章 応募に関する諸条件等	33
2.1 応募資格者	33
2.2 応募に当たっての留意事項	34
2.2.1 委託研究開発契約について	34
2.2.2 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	34
2.2.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）	34
2.2.4 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について	35
2.2.5 若手研究者の積極的な参画・活躍について	35
2.2.6 データシェアリングについて	36
第 3 章 公募研究開発課題	37
3.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について	37
3.2 公募研究開発課題の概要について	38
3.2.1 研究内容	38
3.2.2 対象とする国（共同研究相手国）	38
3.2.3 留意事項	38
第 4 章 スケジュール・審査方法等.....	41
4.1 公募期間・選考スケジュール	41
4.2 提案書類の審査方法	42
4.2.1 審査方法	42
4.2.2 審査項目と観点	44
4.3 AMED における課題評価の充実	46
第 5 章 提案書等の作成・提出方法.....	47
5.1 提案書類の作成	47
5.1.1 応募に必要な提案書類.....	47
5.1.2 提案書類様式の入手方法.....	47
5.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意	47
5.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について	48

5.3 若手研究者の登用について	49
5.3.1 若手研究者の定義について	49
5.4 提案書類の提出方法	49
5.4.1 e-Rad での提出状況の確認	50
5.4.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項	50
5.4.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先	51
5.5 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	51
5.5.1 不合理な重複に対する措置	51
5.5.2 過度の集中に対する措置	52
5.5.3 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	52
5.5.4 他府省を含む他の競争的研究費の応募・受入状況	52
第 6 章 情報の取扱い	53
6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い	53
6.1.1 情報の利用目的	53
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等	53
第 7 章 採択後契約締結までの留意点	55
7.1 採択の取消し等について	55
7.2 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	55
7.3 契約締結の準備について	56
7.4 データマネジメントプランの提出	56
第 8 章 委託研究開発契約の締結等	57
8.1 委託研究開発契約の締結	57
8.1.1 契約条件等	57
8.1.2 契約に関する事務処理	57
8.1.3 年度末までの研究開発期間の確保について	57
8.1.4 委託研究開発費の額の確定等について	57
8.2 委託研究開発費の範囲及び支払い等	58
8.2.1 委託研究開発費の範囲	58
8.2.2 委託研究開発費の計上	59
8.2.3 研究機器の共用促進に係る事項	59
8.2.4 委託研究開発費の支払い	59
8.2.5 費目間の流用	60
8.2.6 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	60
8.2.7 委託研究開発費の繰越	60
8.3 取得物品の取扱い	60
8.3.1 取得物品の帰属	60
8.3.2 取得物品の研究開発期間終了後の取扱い	60
8.3.3 放射性廃棄物等の処分	61
第 9 章 採択課題の進捗管理	62
9.1 課題の進捗管理	62
9.2 中間評価・事後評価等	62
9.3 成果報告会等での発表	62
9.4 追跡調査	62

第 10 章 研究開発成果の取扱い	64
10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について	64
10.2 研究開発成果報告書の提出と公表	64
10.3 研究開発成果の帰属	64
10.4 研究開発成果の実用化に向けた措置	64
10.5 医療研究者向け知的財産教材	65
10.6 研究開発成果のオープンアクセスの確保	65
10.7 データの取扱い	65
第 11 章 本事業を実施する研究機関・研究者の責務等	66
11.1 法令の遵守	66
11.2 委託研究開発費の執行についての管理責任	66
11.3 研究倫理教育プログラムの履修・修了	66
11.3.1 履修対象者・履修プログラム・教材について	67
11.3.2 履修時期について	67
11.3.3 研究機関等の役割・履修情報の報告について	67
11.4 利益相反の管理について	68
11.4.1 AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に基づく利益相反管理	68
11.4.2 臨床研究法施行規則第 21 条に基づく利益相反管理	68
11.4.3 利益相反管理状況報告書の提出について	68
11.5 法令・倫理指針等の遵守について	69
11.6 体制整備等に関する対応義務	70
11.6.1 体制整備に関する対応義務	70
11.6.2 体制整備等の確認について	71
11.6.3 チェックリストの提出の必要性	71
11.6.4 調査への協力	72
11.6.5 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	72
第 12 章 不正行為・不正使用・不正受給への対応	73
12.1 不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等	73
12.2 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について	73
12.2.1 契約の解除等	73
12.2.2 申請及び参加資格の制限	74
12.2.3 他の競争的研究費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	76
12.2.4 他の競争的研究費制度で不正行為等を行った疑いがある場合について	77
12.2.5 不正事案の公表	77
12.3 AMED RIO ネットワークへの登録について	77
第 13 章 その他	78
13.1 社会との対話・協働の推進	78
13.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進	78
13.3 健康危険情報	79
13.4 リサーチツール特許の使用の円滑化	79
13.5 知的財産推進計画に係る対応	79
13.6 AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援	80
13.7 シーズ・ニーズのマッチング支援システム	80
13.8 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援	80
13.9 革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援	81

13.10 研究者情報の researchmap への登録.....	82
13.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託について	82
13.12 各種データベースへの協力	82
13.13 博士課程学生の処遇の改善について	83
13.14 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保について	84
13.15 若手の研究者の多様なキャリアパスの支援について	85
13.16 研究支援サービス・パートナーシップ認定制度について	85
第 14 章 お問い合わせ先.....	86
第 15 章 Q&A.....	87
(1) 全般に関する Q&A.....	87
(2) AMED に関する Q&A	87
(3) JICA に関する Q&A	90
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.....	95

第 1 章 SATREPS について

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（Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development: SATREPS）感染症分野の公募研究開発課題にかかる条件や募集内容を記載したものです。

1.1 プログラムの概要

1.1.1 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の計画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。

1.1.2 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。

1.1.3 プログラムの政策的位置づけ

第 6 期科学技術・イノベーション基本計画（令和 3 年 3 月閣議決定）では、第 5 期科学技術基本計画に引き続き、地球規模で起こるエネルギー・資源・食料等の制約や環境問題、さらに、国内における少子高齢化や地域経済社会の疲弊、自然災害等のリスクが大きな課題として認識されています。

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。

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。第 6 期科学技術・イノベーション基本計画の「国際共同研究・国際頭脳循環の推進」でも、新興国及び途上国との「持続可能な開発目標（SDGs）」³を軸とした科学技術協力を進め、中長期的な視野を含めて、科学技術の発展、人材育成、地球規模課題解決等に貢献する、と指摘されており、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。

このほか、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⁴）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。

さらに、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指摘されています。本プログラムは、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ています。

また、科学技術イノベーションを効果的に進めるためには、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重要です。

令和 4 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。

1.1.4 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）。

³ SDGs: Sustainable Development Goals。国連では平成 27 年 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）」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。
https://www.unic.or.jp/activities/economic_social_development/sustainable_development/2030agenda/

⁴ インクルーシブ・イノベーション：SATREPS においては、特に開発途上国のポテンシャルに着目し、イノベーションのプロセスに開発途上国の人々を巻き込むこと。

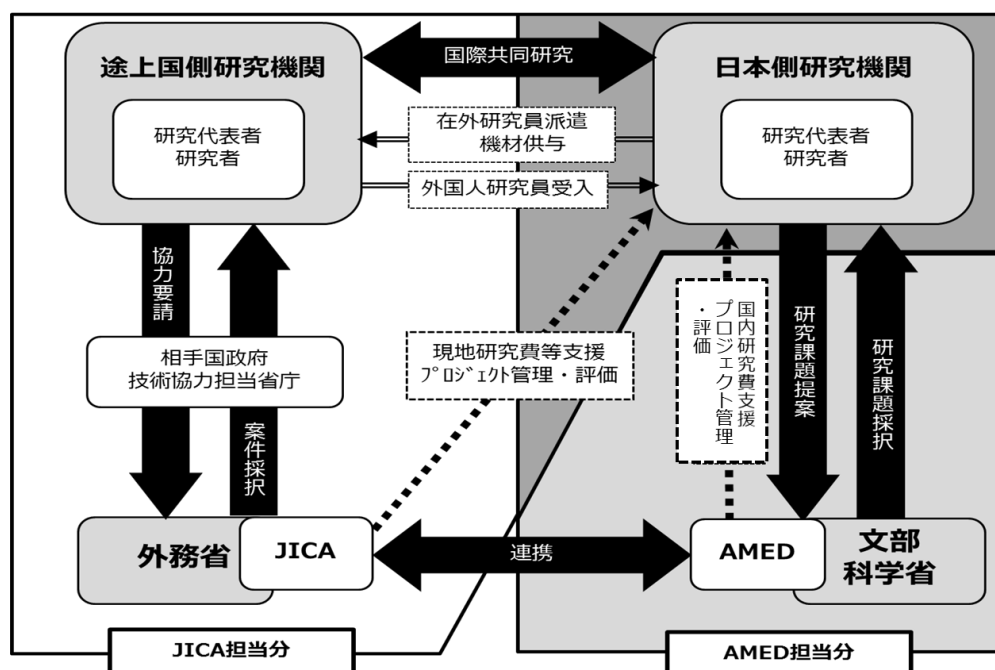


図 1 SATREPS の実施体制

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、主として相手国で実施する技術協力プロジェクトに必要な経費（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。

1.1.5 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）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付け、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。なお、前年度に引き続き、外交的な配慮から一カ国からの要請数を最大 12 件とし、上限を超える場合は先方政府が絞り込みを行うことになります。

(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。

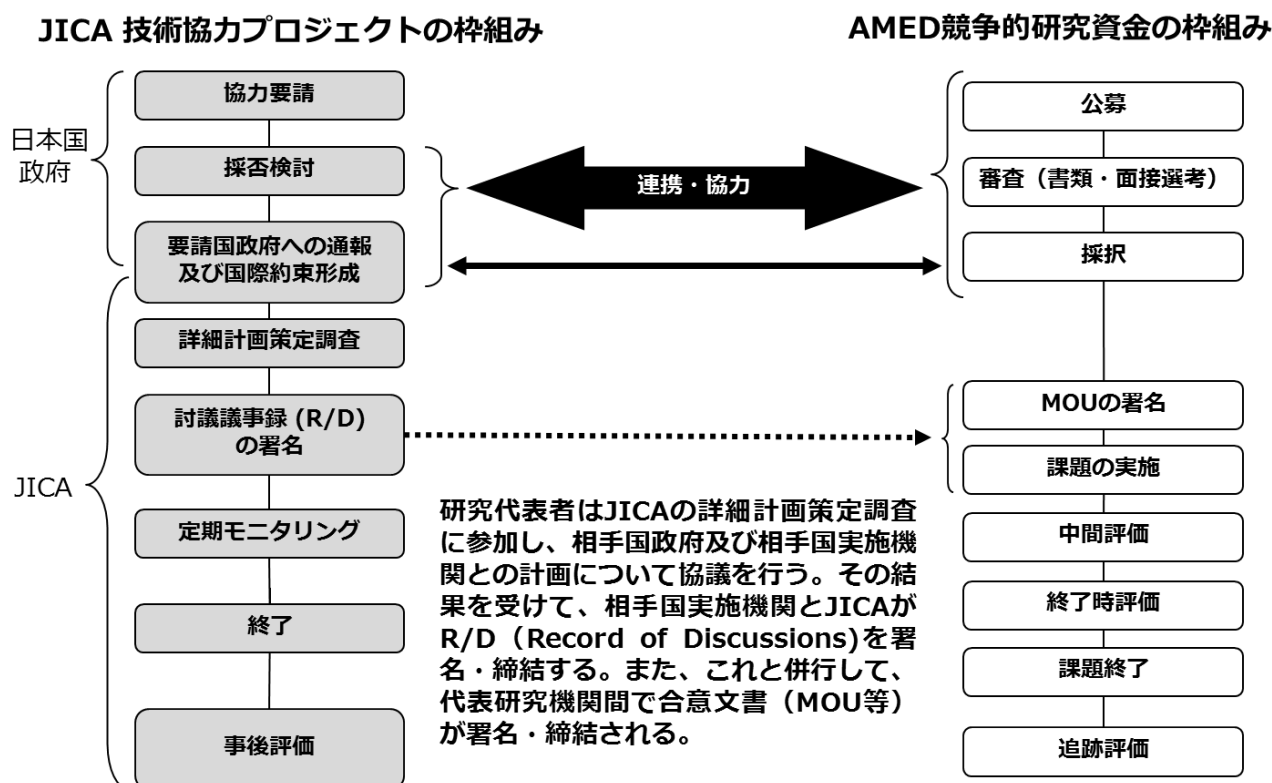


図 2 SATREPS における公募・選考から実施、評価、終了までの流れ

(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（令和 4 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ない場合、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⁵）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^{6, 7}。

(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

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

⁵ 取極めは、JICA と研究開発代表者の所属機関（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。）。

⁶ 在外研究員として派遣されるのは研究開発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。

⁷ 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始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開発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。

-外国人研究員の受入れ

国費外国人留学制度とは別に 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。

ただし、新型コロナウイルス感染症の国内外の感染状況に鑑み、令和 3 年 8 月現在、外国人の新規入国は「特段の事情」による入国を除き停止されている状況にあります。研修員が来日できない場合は、遠隔により研修を行う、来日を延期するなどの対応が必要となります。

※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）

<https://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）

<https://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 6 期科学技術・イノベーション基本計画」（令和 3 年 3 月 26 日、閣議決定）

<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6honbun.pdf>

「統合イノベーション戦略 2021」（令和 3 年 6 月 18 日、閣議決定）

https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/togo2021_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）

https://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」（令和 2 年 3 月 27 日、閣議決定 / 令和 3 年 4 月 9 日、一部変更）

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryous/kakugi/r030406senryaku.pdf>

1.1.6 研究開発期間および研究費

(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の期間）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。



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 90,000 千円程度とします。

AMED 及び JICA 経費	
1 課題あたり： 90,000 千円程度／年（間接経費含む）	
AMED：委託研究開発経費 32,000 千円程度／年 （最終年度 20,000 千円程度／年） （5 年間の場合は、暫定期間経費含めて 154,500 千円以内）	JICA：ODA 技術協力経費 【間接経費無しの場合】60,000 千円程度／年 （5 年間で 300,000 千円以内） 【間接経費有りの場合】70,000 千円程度／年 （5 年間で 350,000 千円以内）

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、6,500 千円（間接経費含む）を上限とします。委託研究開発契約期間の経費は年間 32,000 千円程度（最終年度 20,000 千円程度）（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、5 年間の計画の場合は 154,500 千円以内、4 年間の計画の場合は 122,500 千円以内、3 年間の計画の場合は 90,500 千円以内としてください（間接経費含む、暫定

期間経費含む）。なお、本公募は令和 4 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研究開発分担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、「8.2.1 委託研究開発費の範囲」を参照ください。

1 案件（JICA では「課題」ではなく「案件」と呼ぶ）当たりの ODA 事業経費は、間接経費無しの場合、年間 60,000 千円を目安とし、5 年間で 300,000 千円、間接経費有りの場合は、年間 70,000 千円を目安とし、5 年間で 350,000 千円を上限とします。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条件付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用途や支出監理の方法に大きく異なるところがあります。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、「1.1.7 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。そのメンバーの所属先が企業や 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、R/D の中で合意された事項に基づき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します。

*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。

*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します。

*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します。

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。

1.1.7 ODAによる技術協力の概要

1.1.7.1 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。日本は昭和29年のコロンボプラン（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）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。

日本政府は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。

1.2.7.2 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日本及び国際経済社会の健全な発展に資することを目的としており、技術協力（技術協力プロジェクト、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（JICA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。

地球規模課題対応国際科学技術協力(SATREPS)は、日本側研究機関と相手国側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あり、ODA 事業として社会実装の実現を目指した国際共同研究を実施することが期待されます。

SATREPS プロジェクト実施の詳細については、こちらをご参照下さい。

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

1.1.7.3 ODA 事業として求められること

前段の通り技術協力プロジェクトは、開発途上地域の経済及び社会の開発等への寄与と国際社会の発展を目的としており、その実施に当たっては、計画的かつ総合的に運営・実施することが求められます。SATREPS 事業に当たっても同様で、研究結果を活用し途上国の課題解決に資すること、また日本側だけではなく相手国側の実施体制や案件終了後の持続性も重視しています。このことから、研究を提案するにあたっては、以下の点を十分に留意願います。

- 研究協力は国別開発協力方針に合致し、取り扱うテーマの優先度/ニーズは相手国政府において高いか。
 - ※ 国別開発協力方針は、外務省 HP を参照のこと。
(<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/about/seisaku/index.html>)
- 「研究を実施、その結果を元に社会実装を実施」という組み立てになっており、相手国側に対する人材育成及び組織能力向上が図られているか。
 - ※ 研究協力の内容は、研究活動のみならず、社会実装に向けた活動（内容、時期、体制、手段と実現の目途）も含まれていること。
- 研究協力実施場所は安全・治安上問題が無いのか。
 - ※ 研究協力実施場所の安全情報については、外務省 HP （<https://www.anzen.mofa.go.jp>）を参照のこと。
- 相手国研究機関/担当省庁・関係諸機関は研究活動実施、及び研究成果の社会実装を担う機関として妥当であり、相手国側の理解を十分得られているか。
 - ※ 社会実装・普及の主体が相手国研究機関で不十分な場合、その実施の担い手となり得る相手国側公的機関や民間企業等の参画があること。
- 研究協力終了時に当初目標を達成する/研究協力終了3～5年後に達成すべき成果を生むために、研究活動内容、及びそのアプローチは適切・妥当であるか。

- 社会実装への計画が明確、かつフィージビリティが認められるか。
 - ※ 研究協力期間中に社会実装の全てが達成されないものもあり得るが、研究計画において想定される研究成果を社会でどのように活用していくのか等、研究期間中に実施する社会実装に向けた社会実装計画案（社会実装推進/普及主体、体制、相手国側の活動、他地域や市場への普及のための計画案）が具体的であること。

1.1.7.4 相手国における SATREPS 事業関係者による医療行為の扱い

感染症分野の SATREPS 事業では、令和 2 年度の応募から共同研究に相手国における SATREPS 事業関係者⁸による医療行為を伴う提案を試行的に選考の対象としています。ただし、該当する提案は以下の（a）～（c）の項目に定める諸要件に則ることが求められ、医療行為実施の適否は（b）に示すコンサルテーションの結果を踏まえ JICA が判断します。また、日本と相手国以外の第三国の国籍を有する研究員による医療行為は原則実施不可とします。なお、相手国における治験等⁹を伴う共同研究については、従来と変わらず、SATREPS 事業では対象としません。

（a）SATREPS 事業における医療行為の定義

SATREPS 事業における医療行為は、日本及び相手国の法律上、医療資格保有者のみが行うことのできる行為¹⁰とします。侵襲行為を伴うものに限らず、診断を伴う診察や検診・健診、リハビリテーション等も医療行為として捉えます。他方、現地医療従事者に対して臨床以外で行う医療行為の指導・研修等は、医療行為に原則として含みません。

（b）応募前のコンサルテーション

共同研究に相手国における SATREPS 事業関係者による医療行為を伴う提案を予定している研究開発代表者及び医療行為の実施者¹¹は、応募前に JICA のコンサルテーションを受ける必要があります。該当する研究開発代表者もしくは医療行為の実施者は AMED への応募締切りの遅くとも 1 か月前までにコンサルテーションを希望する旨を JICA 国際科学技術協力室（gpgsd@jica.go.jp）へ連絡してください。コンサルテーションでは、（c）に示す実施要件、SATREPS 事業関係者による医療行為の必要性、相手国の保健医療事情や実施体制、相手国における法制度・倫理基準及び医療訴訟の有無と内容、医療行為実施者の妥当性、医療行為に係る保険加入の可否などを確認します。なお、コンサルテーションを受けずに提出された提案（SATREPS 事業関係者による医療行為を伴うもの）は実施の対象となりません。

（c）日本人による医療行為を伴う共同研究の実施要件

SATREPS 事業において日本人による医療行為を伴う共同研究を実施する場合には、以下のすべての要件を満たしていただく必要があります。

- ① 医療行為を行う SATREPS 事業関係者が相手国で有資格者として認定されていること、もしくは医療行為を行う許可を相手国（中央または地方政府）から書面で得ていること。また、日本及び相手国の政府が人を対

⁸ SATREPS 事業に従事するために日本側研究代表機関（共同研究機関を含む）から派遣される研究員等（JICA 経費に依らない者を含む）を指します。

⁹ 企業或いは医師主導による治験だけでなく、未承認の医薬品や医療機器を使用した研究者による臨床研究等も含まれます。

¹⁰ 日本では、厚生労働省管轄下で国家試験を実施している医療資格が該当します。詳細は厚生労働省ウェブサイトをご参照ください。
https://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/shikaku_shiken/index.html

¹¹ 実施者とは日本側研究機関や派遣された研究者など、医療行為のプロバイダー（提供者）を指します。

象とする医学系研究を行う場合に遵守を求める法令及び倫理指針に則ること。

- ② 国際約束が締結されていること（「1.1.7.6 技術協力プロジェクト開始までの流れ」参照のこと）に加え、JICA 及び SATREPS 事業関係者への免責が、相手国責任機関との合意文書で実質的に担保されていること。提案者である日本側研究代表機関が、相手国責任機関（公的機関の場合は保健省等、民間の場合は保健省等又は民間病院）と免責事項について協議し、JICA、研究代表機関・医療行為に関与する日本側共同研究機関（以下、「研究代表機関等」と称する）及び研究代表機関等から派遣される人材が医療事故等の責任を問われた場合は、JICA、研究代表機関等及び研究代表機関等から派遣される人材の故意又は重過失の場合を除き、相手国責任機関が JICA、研究代表機関等及び研究代表機関等から派遣される人材に代わり責任を負担することについて、法的拘束力を有する合意文書を相手国責任機関、JICA、研究代表機関等で締結すること（合意文書締結前の医療行為は実施不可）。
- ③ JICA と医療行為の実施者は、医療行為の実施者が故意又は重過失による医療過誤等に伴う民事責任及び刑事責任を負う場合には、かかる一切の責任を医療行為の実施者自身が負い、JICA に何らの請求も行わないことを、JICA と実施者との間で締結する契約書（合意書等を含む）に定めること。
- ④ 患者又は家族に対するインフォームド・コンセント¹²を得ることを前提とすること。

1.1.7.5 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）から成る合同調整委員会（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に鑑み、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。以下、技術協力プロジェクト実施体制を示します。

¹² インフォームド・コンセントは国により制度が異なる、あるいは制度自体がない国もありますが、患者または検診対象者に、医療行為の内容やリスク等について十分な説明がなされ、文書で了解が取れていることが必要となります。

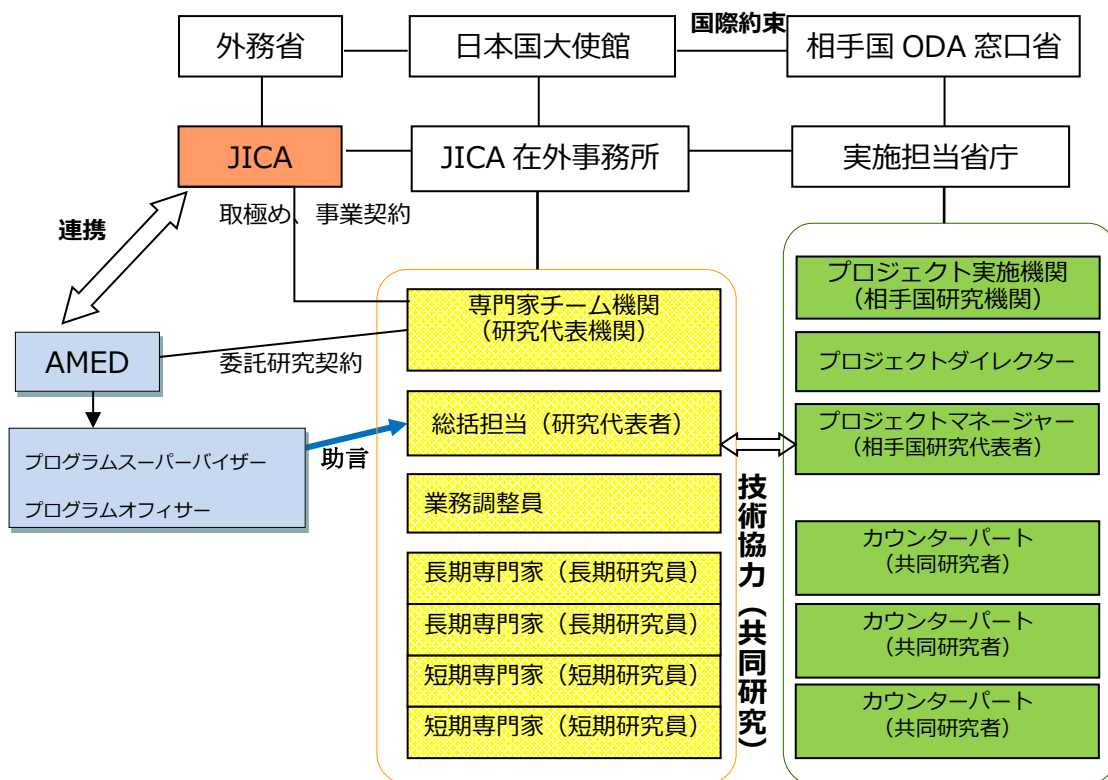


図4 技術協力プロジェクト実施体制

1.1.7.6 技術協力プロジェクト開始までの流れ

① 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。

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 ODA 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 ODA 要請書等の必要書類を送付します。これを協力要請と言います。

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ます。その後、日本と相手国との間で国際約束を形成します。

SATREPS プロジェクトにおけるこの採否にかかるプロセスは、相手国からの協力要請と日本側研究代表機関の提案書の両方が揃っているプロジェクトのみを（どちらか片方だけでは不可）、AMED が設置する委員会で検討し、日本国政府から相手国政府に対して大使館を通じプロジェクト採択の通知を行います。また、上述していますが、討議議事録（R/D）の署名がなされるまで、「条件付採択」となります。

なお、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。

本プログラムにかかる令和 3 年度の協力要請の日本外務本省到着締切は、**令和 3 年 10 月 29 日(金) 中 (日本時間)** です。

通常相手国政府では、上記の締切日よりも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、令和 3 年度までに ODA 要請書が既に提出されている場合でも、今回の令和 4 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 ODA 要請書を提出する必要があります。ODA 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提出され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。

② 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。

③ 討議議事録 (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討議議事録 (R/D : Record of Discussions) 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、またプロジェクトの協力期間を定義し、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。SATREPS では、討議議事録 (R/D) が署名された時点で、条件付採択から採択となります。

* 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

②、③にかかる標準的所要時間は以下の通りです。

項目	標準的所要時間
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

1.1.7.7 技術協力プロジェクト開始後の流れ

（１）JICA と研究代表機関との間で締結するもの

本プログラムに採択されたプロジェクトの研究代表機関は、R/D が締結された後、委託研究契約を締結するとともに、JICA との間においても、①「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**）、②**取極め本体に附属する附属書**、③**事業契約書の 3 種類の書類**を交わします。この際、研究代表機関は、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。このことから、研究代表機関以外の研究機関とはこれらの書類を締結しません。

取極めは、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 と研究代表機関との間で一つです。つまり、JICA と研究代表機関との間で既に取極めが締結されており、かつ、SATREPS 案件が実施中である場合、新たな取極めの締結は不要です。過去に取極めが締結されていたとしても、SATREPS 案件が既に終了し実施中の案件が無い場合は、取極めの締結が必要となります。

附属書は、プロジェクト毎に締結が必要となります。

事業契約書は、5 年間のプロジェクト実施期間中、契約期毎に締結が必要です。例えば、5 期に契約を分けた場合、それぞれの期において契約の締結及び精算が必要です。

（２）取極め

取極めでは、研究代表機関と JICA は双方の責務等を規定しています。研究代表機関は、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する事、またその際、研究代表機関の会計規程等関連諸規程を確認の上、研究代表機関自ら執行

を行うものについては当該機関の規程を適用する旨も記載しています。

取極め本体の様式は、以下ウェブサイトをご参照ください。

https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/form/ku57pq00000nj5mf-att/arrangements_01.pdf

(3) 附属書

附属書では、案件名やプロジェクト協力期間等を規定しています。

附属書の様式は、以下ウェブサイトをご参照ください。

https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/form/ku57pq00000nj5mf-att/arrangements_02.pdf

(4) 事業契約書

① 初めに

R/D がプロジェクト実施の根拠となります。R/D の締結後、JICA と研究代表機関との間で事業契約書が締結され、プロジェクトが開始されます。事業契約書は、R/D で定められたプロジェクト終了期間まで契約する事が可能です。事業契約書の内容を踏まえて、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）、研修員受入れ（研究員受入れ）、機材供与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、技術協力としての事業進捗、研究成果の発現状況、採択時の懸案事項の改善状況、並びに社会実装計画の実現性に関して確認を行います。

JICA 側経費の支出根拠は事業契約書であり、事業契約書が締結されていない期間は JICA から経費を支出することはできません。

② 事業契約書作成にあたってのプロジェクトの計画策定

1 プロジェクト当たりの経費は、間接経費が無い場合は年間 60,000 千円を目安とし、最大 5 年間で 300,000 千円を上限としています。間接経費が有る場合は、年間 70,000 千円が目安、最大 5 年間で 350,000 千円が上限です。なお、この 300,000 千円（350,000 千円）の一部には、JICA が直接執行する経費があります（前述「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」に詳細記述）ので、研究代表機関が管理する事業契約金額と JICA が直接執行する費用を併せて 300,000 千円（350,000 千円）である事に留意してください。

これらを踏まえ、事業契約書作成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、種々の活動（機材の調達から納品、在外研究員の派遣から帰国、外国研究員の来日から帰国等）が、複数の各期計画を跨ぐことが無いよう、調整願います。

③ 事業契約書の内容

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 と研究代表機関の間で前述のとおり各期計画毎に締結します。この計画は研究代表機関およ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。

取極めと事業契約に基づき、研究代表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。なお、精算払いのみならず、契約期間の概算払いも可能です。

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。

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

④ 事業契約書における支出可能な経費

事業契約書では、主として①在外研究員（日本側研究者）の派遣にかかる経費、②現地での研究に必要な経費、③外国人研究員（相手国側研究者）の受入れにかかる経費、④共同研究に必要な機材の供与にかかる経費、⑤日本国内の事務管理直接経費、に対してのみ計上・支出することができます。なお、プロジェクト終了に近い時期に高額機材調達や施設建設を計画している場合において、納品後の機材や完工後の施設の利用期間が 1 年に満たない時は、R/D や研究計画書で記載されていても発注を見合わせる場合があります。

事業契約書は 2 パターンあり、「間接経費有り」と「間接経費無し」です。この主な違いは、以下「1.1.7.7 （５）業務調整員について」に記載されている業務調整員にかかる費用を事業契約書に含めるか否か、及び、「日本国内での業務諸費」を事業契約書に含めるか否か、です。間接経費は、上述①～④の「直接経費の合計」の最大 30%となります。

・間接経費無し：JICA が業務調整員を確保し、派遣の費用を直接支出する。

「日本国内での業務諸費」を事業契約書に計上する。

・間接経費有り：研究代表機関が業務調整員を確保し、派遣の費用を事業契約書に計上する。

「日本国内での業務諸費」は事業契約書に計上しない（間接経費から支出）。

事業契約に含める事が可能な費目の概略は、以下の通りです。

項目	概略内訳
① 在外研究員（日本側研究者）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任旅費、移転料、各種手当等）。
② 現地での研究に必要な経費	現地での研究に必要な経費等（物品購入、ローカルコンサルタント傭上、日本側研究者の旅費・交通費等）。
③ 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。
④ 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、研究代表機関が

	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す。
⑤ 日本国内の業務諸費（間接経費無しの契約の場合のみ）	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（研究用目的を除く）

事業契約書に付随する積算様式は、以下ウェブサイトの「積算様式」をご参照ください。

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

また、事業契約における詳細な支出費目、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、前述の「SATREPS プロジェクト実施の手引き」をご参照ください。

⑤ 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国側経費負担を求めている点に留意ください。**相手国側の経費負担に関しては、前述「1.1.7.6 技術協力プロジェクト開始までの流れ ③討議議事録（R/D）の署名」における討議議事録（R/D）に、日本国側と相手国側の協議に基づき決定し、記載されます。以下に相手国側に負担を求める経費の例を記載します。

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。

⑥ 経費管理体制

事業契約書における研究代表機関の執行経費については、JICA が直接支出する現地での必要経費を除き、研究代表機関と JICA が締結する取極め、及び事業契約書に基づき、**研究代表機関の規程等に基づき管理していただきます。**

なお、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。

（５）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。業務調整員の JICA からの派遣は、事業契約書が間接経費無しの場合です。事業契約書が間接経費有りの場合は、この業務調整員にかかる経費は事業契約書から支出し、研究代表機関が確保する事になります。

（６）R/D 締結から事業開始までの所要時間

以下の通りです。

項目	標準的所要時間
討議議事録（R/D）の署名後の実施承認手続、JICA と研究代表機関の取極め、附属書、及び事業契約書の締結	2 ヶ月程度
業務調整員の選考・派遣手続き等	6 ヶ月程度

（７）プロジェクトのモニタリングについて

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。

モニタリングの様式は、以下ウェブサイトの「定期モニタリング」をご参照ください。

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

その他 JICA 事業のモニタリングについては JICA のウェブサイトに掲載している、前述の「SATREPS プロジェクト実施の手引き」もご参照ください。

1.1.7.8 不正行為等に対する措置

研究代表機関や研究代表機関から委託を受けた研究機関が、JICA との事業契約の履行に関し不正な行為をした場合、反社会的勢力と関係を有した場合、JICA が定める「独立行政法人国際協力機構関係者の倫理等ガイドライン」に違反した場合などが判明した際は、JICA は「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」（2016 年 5 月 24 日改訂、JICA 決定）又は契約書に基づき、研究代表機関に違約金を請求す

るとともに、研究代表機関との事業契約を解除する等必要な措置を講じます。また、プロジェクトに参加する研究者等が、不正な行為（データの捏造・改ざん・盗用等を含むがこれに限らない）を行い、その事実を JICA が確認した場合、「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、令和 3 年 2 月 1 日改正）に則り必要な措置を講じます。

1.1.7.9 ODA に関する問合せ先

(1) JICA 本部

JICA 本部での SATREPS に関する窓口は、ガバナンス・平和構築部 STI・DX 室です。ODA 事業経費や「ODA による技術協力の概要」に関しましても、こちらへお問い合わせ願います。また JICA では、提案者の ODA 事業についての理解を深めるために個別相談を積極的に受け付けております。公募開始以降は受け付けませんのでご注意ください。下記 Web ページについても参照してください。その他の公募要領の内容に関する問合せについては AMED へ連絡してください。

独立行政法人国際協力機構（JICA）ガバナンス・平和構築部 STI・DX 室

E-mail : gpgsd@jica.go.jp

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

(2) 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>

(3) 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」

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/index.html>

「ODA 国別地域別政策・情報」

(研究の目的が、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。)

<https://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。)

<ODA に関する用語解説>

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。

ODA 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 ODA 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代表機関が行う（経費も JICA と研究代表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：

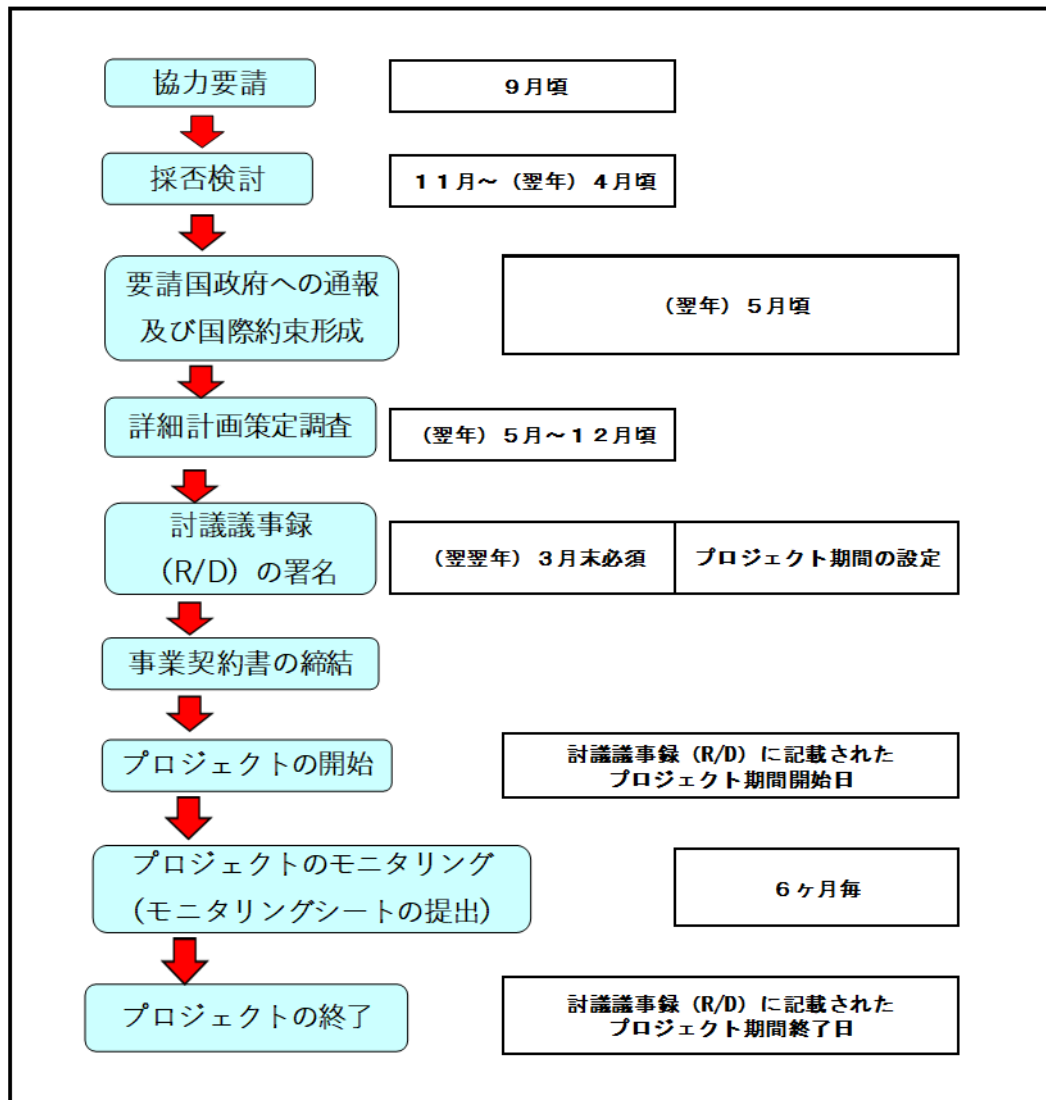
開発課題に対処するための能力（キャパシティ）を開発途上国自身が強化していくこと。キャパシティ・ビルディングが外からの能力構築を指すのに対して、キャパシティ・ディベロップメントは、開発途上国のキャパシティを個人・組織・制度・社会と複層レベルで包括的に捉え、開発途上国側で主体的にキャパシティを向上させていくプロセスを指す。JICAの協力は、開発途上国のキャパシティ・ディベロップメントを側面的に支援するファシリテーターとしての役割を担っている。

<https://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。

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

<技術協力プロジェクト全体の流れ>



1.1.8 SATREPS に採択された研究開発代表者等の責務

SATREPS に条件付採択となった時点から研究開発代表者等（研究開発代表者及び研究開発分担者）には以下の責務が生じます。その他における研究開発代表者の責務は第 11 章をご参照ください。

- a. 研究開発代表者は、本プログラム実施期間を通じ、国際共同研究全体の責務を負っていただきます。研究開発代表者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。本プログラムでは、国内の他の研究参画機関（企業等を含む）に所属する研究者や人文社会等他の学術分野を専門とする研究者を加えて国内で研究チームを編成した上で、相手国研究機関との共同研究のもとで当該研究課題を実施することができます。
- b. 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・外国人研究者受入れ（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ことが必須となります。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。
- c. 条件付採択（1.1.7.6 を参照してください）後に行われる国内における AMED/JICA との打ち合わせ（3～5 回程度）、及び現地における詳細計画策定調査等へ参加していただきます。
- d. 研究や投入計画の立案とその実施に関することをはじめ、国内で研究チームを編成してい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が確保されることや日本及び相手国側の若手研究者の活躍の場が確保されることへの配慮が特に求められます。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。
- e. 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（中間評価、事後評価）およびそれに伴う現地調査、相手国関係者を含む進捗報告について対応いただきます。課題終了後一定の期間を経過した後に追跡調査を行う予定ですので、ご協力いただきます（詳しくは、9.4 を参照してください）。また随時、AMED/JICA が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。
- f. 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。
- g. 国費による研究であることから委託研究費の適切な執行・管理が求められます。知的財産権の取得に配慮しつつ、国内外での研究成果の発表を積極的に行ってください。

- h. 研究実施に伴い得られた研究成果を論文等、学会その他で発表する場合は、本プログラムの成果である旨の記述を行ってください。
- i. 国際共同研究であることを踏まえ、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。
- j. AMED/JICA が国内外で主催するワークショップやシンポジウムへの参加及び、研究成果の発表等に協力いただきます。
- k. アジア、アフリカ等との連携などを目的としたワークショップやシンポジウムを主催していただくことがあります。

1.2 事業の構成

1.2.1 事業実施体制

AMED は、国が定める「医療分野研究開発推進計画」※に基づき、医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究及びシーズ開発・研究基盤の6つの統合プロジェクトを中心とする研究開発を推進しています。また、競争的研究費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、各統合プロジェクトに、プログラムディレクター（以下「PD」という。）を、各事業に、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。）を配置しています。さらに、各統合プロジェクトを横断する形で行われる「がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症等」の疾患領域に関連した各事業については、その疾患領域ごとに、柔軟にそのマネジメントを行うため、疾患領域コーディネーター（以下「DC」という。）を配置しています。

なお、PS、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、PO等に協力する義務を負います。

PS、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/index.html>

1.2.2 代表機関と分担機関の役割等

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、かつ、主たる研究場所※¹とし、AMED と直接委託研究開発契約※²を締結する、第2章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、研究開発分担者が所属し、かつ、主たる研究場所※¹とし、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」以外の研究機関等をいいます。

- (C) 「研究開発代表者」とは「代表機関」に所属し、事業の実施期間中、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研究者（１人）をいいます。
- (D) 「研究開発分担者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、「研究開発代表者」と研究開発項目を分担して研究開発を実施し、当該研究開発項目の実施等の責任を担う研究者をいいます。
- (E) 「研究開発担当者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属する「研究開発代表者」又は「研究開発分担者」のうち、研究機関を代表する研究者（１人）をいいます。（例：「研究開発代表者」は「代表機関」の「研究開発担当者」となります。）

※１ 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、別途御相談ください。

※２ 本事業における各機関との委託研究開発契約の詳細については第８章を参照してください。

第 2 章 応募に関する諸条件等

2.1 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、かつ、主たる研究場所^{※１}とし、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研究者（研究開発代表者）とします。

国内の研究機関に所属している研究者、または応募時に特定の研究機関等に所属していない、もしくは日本国外の研究機関等に所属している研究者で契約締結日又は令和 4 年 6 月 1 日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で、当該国際共同研究の研究開発代表者としての責務を果たし、最初から最後まで国際共同研究に従事できることが応募者の要件です。契約締結日又は令和 4 年 6 月 1 日までに、日本国内の研究機関に所属して研究実施体制を取ることができない場合には、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。

（１）以下の（A）から（H）までに掲げる研究機関等に所属していること。

- （A）国の施設等機関^{※２}（研究開発代表者が教育職、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）公設試験研究機関^{※４}
- （C）学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）
- （D）民間企業の研究開発部門、研究所等
- （E）研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- （F）研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条に規定する地方独立行政法人
- （G）非営利共益法人技術研究組合^{※５}
- （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主たる研究場所が異なる場合は、別途御相談ください。

※ 2 内閣府に置かれる試験研究機関や国家行政組織法第 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 地方公共団体の附属試験研究機関等

※ 5 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。

2.2 応募に当たっての留意事項

2.2.1 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。なお、詳細は第8章を参照してください。

2.2.2 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。）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、事業や各公募研究開発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、第5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。

2.2.3 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により、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当たっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等、懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

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

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

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

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

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

<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

<https://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

2.2.4 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について

平成 28 年 9 月の北朝鮮による核実験の実施及び累次の弾道ミサイル発射を受け、平成 28 年 11 月 30 日（ニューヨーク現地時間）、国連安全保障理事会（以下「安保理」という。）は、北朝鮮に対する制裁措置を大幅に追加・強化する安保理決議第 2321 号を採択しました。これに関し、平成 29 年 2 月 17 日付けで 28 受文科際第 98 号「国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について（依頼）」が文部科学省より関係機関宛に発出されています。

同決議主文 11 の「科学技術協力」には、外為法で規制される技術に限らず、医療交流目的を除くすべての協力が含まれており、研究機関が当該委託研究を含む各種研究活動を行うにあたっては、本決議の厳格な実施に留意することが重要です。

安保理決議第 2321 号については、以下を参照してください。

○ 外務省：国際連合安全保障理事会決議第 2321 号 和訳（外務省告示第 463 号（平成 28 年 12 月 9 日発行））

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000211409.pdf>

2.2.5 若手研究者の積極的な参画・活躍について

AMED では、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元することを推進しております。したがって、AMED の各事業においては、積極的に若手研究者を登用することが望まれます。

なお、若手育成枠における研究開発代表者の定義については、「5.3.1 若手研究者の定義について」を参照してください。

（1）登用される若手研究者の自発的な研究活動について

「競争的研究費においてプロジェクトの実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等に関する実施方針」（令和 2 年 12 月 18 日改正競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、本事業から人件費を支出しつつ、本事業で登用される若手研究者のエフォートの一定割合（20%を上限とする。）について、研究開発代表者等が当該研究開発の推進に支障がなく、かつ推進に資すると判断し、所属研究機関からの承認が得られた場合は、自発的な研究活動や研究・マネジメント能力向上に資する活動への充当を可能としております。詳細は、AMED ウェブサイト「事業手続き（様式集など）」>「事務処理説明書・様式集」※にて確認してください。

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

2.2.6 データシェアリングについて

医療分野において、研究開発成果として生み出されたデータの取扱いについては、同じ問題意識を持つ研究者にとっても有用なものであるため、研究者間のデータシェアリングの重要性が認識されています。これと同時に、公的資金によって実施される研究開発によって生み出されたデータをめぐっては、その公共性・公益性の高さから、リポジトリ登録や適時公開等を行うことで、それらの 2 次的な利活用の可能性の拡大を図ろうとする動きがあります。加えて、研究開発の実用化を目指すため、詳細で正確な臨床情報やゲノム情報等のデータを大学や研究所といった学術研究機関のみならず、産業利用を担う民間企業等の産業界が協働し、新たな診断法や治療法の開発を行うことが求められています。

AMED では、全ての委託研究開発事業の契約締結時において、データマネジメントプランの提出を義務づけ、研究開発データの定義や取扱い等に関するポリシーと具体的な運用指針をまとめた「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」※を策定し、AMED ウェブサイトで公開しています。なお、データマネジメントプランの提出についての詳細は第 7 章を参照してください。

また、AMED の公的資金を用いた各委託研究開発に共通で適用される委託研究開発契約においては、委託研究開発に関連して創出、取得又は収集されるあらゆる研究開発データを第三者に開示又は提供することを原則として禁止した上で、あらかじめ AMED が公表するデータに関するガイドライン上で許容されている場合又はあらかじめ AMED の承諾を得た場合に限り、第三者に開示又は提供することを可能としています。

さらに、研究開発データを非制限公開データ、制限公開データ、制限共有データ、非公開データに分類するとともに、研究開発データのうち、第三者に公開することが適切ではないデータ以外のデータについては、非制限公開データ又は制限公開データのいずれか指定し、公開することを求めています。そして、非制限公開データ又は制限公開データに該当するデータであっても、公開されるまでの間は制限共有データとして、特定の第三者とのみ共有することも許容しています。詳しくは、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」※を参照してください。

※ <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

第 3 章 公募研究開発課題

公募の対象となる研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については第 1 章を、公募・選考の実施方法については第 4 章を、それぞれ参照してください。

3.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について

#	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	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 総額 90,000 千円程度 (間接経費含む) AMED : 委託研究開発経費 32,000 千円程度/年 (間接経費含む) 委託研究開発経費 (最終年度 20,000 千円程度/年) (暫定期間 : 6,500 千円上限) JICA : ODA 技術協力経費 【間接経費無しの場合】 60,000 千円程度/年 【間接経費有りの場合】 70,000 千円程度/年 ODA 技術協力経費	2023 年から 3～5 年間 (2022 年度に、 研究準備のための 暫定期間をおく)	0～3 課題程度

(注 1) 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

(注 2) 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。

(注 3) 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第 5 章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。

(注 4) 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。

3.2 公募研究開発課題の概要について

3.2.1 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感染症、新型コロナウイルス感染症などの新興・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。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感染症、新型コロナウイルス感染症等の新興・再興感染症の疫学、診断、予防、治療等に関する研究開発

※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は対象外とします。

※本プログラムでは、基礎研究から非臨床研究までを主に扱うことを原則とします。医療行為を行う場合には、事前にご相談ください。

※本プログラムでは、治験等は対象とはしませんが、相手国における日本人による医療行為を含む共同研究については、「1.1.7 ODAによる技術協力の概要 1.1.7.4 相手国におけるSATREPS事業関係者による医療行為の扱い」を参照ください。

3.2.2 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。

3.2.3 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、新型コロナウイルス感染症拡大の影響によっては、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。
- ・ このうち各国・地域の治安状況については、外務省海外安全ホームページ（<https://www.anzen.mofa.go.jp/>）の「国・地域別安全情報」ページの「危険情報」をご確認ください。「危険情報」は、渡航・滞在にあたって特に注意が必要と考えられる国・地域に発出される情報で、中・長期的な観点からその国の治安情勢をはじめとした、政治社会情勢等を総合的に判断し、それぞれの国・地域に応じた安全対策の目安をお知らせするものです。危険情報では、対象地域ごとに4つのカテゴリー（下記表を参照）による安全対策の目安が冒頭に示されます。

・ 安全対策の4つの目安（カテゴリー）

「レベル1：十分注意してください。」	その国・地域への渡航，滞在に当たって危険を避けていただくため特別な注意が必要です。
「レベル2：不要不急の渡航は止めてください。」	その国・地域への不要不急の渡航は止めてください。渡航する場合には特別な注意を払うとともに，十分な安全対策をとってください。

「レベル 3：渡航は止めてください。（渡航中止勧告）」	その国・地域への渡航は、どのような目的であれ止めてください。（場合によっては、現地に滞在している日本人の方々に対して退避の可能性や準備を促すメッセージを含むことがあります。）
「レベル 4：退避してください。渡航は止めてください。（退避勧告）」	その国・地域に滞在している方は滞在地から、安全な国・地域へ退避してください。この状況では、当然のことながら、どのような目的であれ新たな渡航は止めてください。

- ODA 事業においては、レベル 3 以上の地域への渡航にあたっては、JICA 及び外務省への協議が必要とされています。個別に判断していくこととなりますが、原則としては、レベル 3 での活動は、事業の緊急性・重要性が高く、適切な安全対策が可能な場合に限り活動すること、レベル 4 地域では活動しないこととなっております。別添 1 は、令和 3 年 8 月時点の状況を踏まえた対象国一覧です。応募にあたっては、上記外務省海外安全ホームページで最新の情報をご確認ください。
- 外務省では、上記の「危険情報」とは別に「感染症危険情報」を発出しています。「感染症危険情報」は、新型インフルエンザ等危険度の高い感染症に関し、渡航・滞在にあたって特に注意が必要と考えられる国・地域について発出される海外安全情報です。詳しくは、外務省海外安全ホームページの「感染症危険情報とは」(https://www.anzen.mofa.go.jp/masters/kansen_risk.html) を御覧ください。また、各国・地域の日本からの渡航・入国に関する制限は流動的です。外務省海外安全ホームページの「新型コロナウイルスに係る日本からの渡航者・日本人に対する各国・地域の入国制限措置及び入国後の行動制限」(https://www.anzen.mofa.go.jp/covid19/pdfhistory_world.html) 等で最新の状況をご確認ください。
- 加えて、選考の過程において SATREPS 案件に関する国際約束の締結の見通しが立たない場合、その点も考慮に入れる場合があります。
- 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計画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¹³）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様式 1 の「(4)社会実装の計画」、参加企業が別紙 7 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、別紙 7 も作成し提出してください）。別紙 7 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く場合があります。
- 必要に応じて、企業等に関する財務等審査も行います。
- アフリカ地域や後発開発途上国¹⁴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

¹³ 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。

¹⁴ 後発開発途上国（LDC: Least Developed Country）として、現在、OECD の DAC リストは以下の 46 か国を特定しています。
本件公募の対象国は、別添 1 をご参照ください。

- 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、タンザニア、ウガンダ、ザンビア
- アジア（7）：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、東ティモール

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多くあります。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。
- ・ ICT を研究開発及び社会実装のツールとして積極的に活用することを奨励します。
- ・ 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（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。「1.1.7.3 ODA 事業として求められること」も参照してください。
- ・ 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、研究期間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 年度から令和 3 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。

-
- 大洋州（3）：キリバス、ソロモン諸島、ツバル
 - 中東（2）：アフガニスタン、イエメン
 - 中南米（1）：ハイチ

第 4 章 スケジュール・審査方法等

4.1 公募期間・選考スケジュール

本事業における提案書類の受付期間・選考スケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。

提案書類の受付期間・選考スケジュール（なお、注 1～注 12 に留意してください。）	
提案書類受付期間	令和 3 年 9 月 7 日（火）～令和 3 年 11 月 8 日（月）正午（厳守）
書面審査	令和 3 年 11 月中旬～令和 4 年 2 月中旬（予定）
面接審査（ヒアリング審査）	令和 4 年 3 月 15 日（火）（予定）
採択可否の通知	令和 4 年 5 月中旬（予定）
暫定期間開始	令和 4 年 6～7 月頃
研究開発開始	令和 5 年 4 月

（注 1）全ての提案書類について、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 2）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。

（注 3）提案書類受付期間終了後、研究開発代表者に対して、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）相手国政府から外務本省へ ODA 要請書が令和 3 年 10 月 29 日（金）（日本時間）までに到着していることが選考の要件になります。詳細は、「1.1.7.6 技術協力プロジェクト開始までの流れ」をご参照ください。前年度に引き続き、外交的配慮から一カ国からの要請数を最大 12 件までとし、上限を超える場合には先方政府が絞り込みを行うことになります。

（注 5）面接審査（ヒアリング審査）はオンライン会議等を利用し実施される場合があります。面接審査日程は変更できません。

（注 6）面接審査（ヒアリング審査）を実施する対象課題の研究開発代表者に対しては、原則として面接審査（ヒアリング審査）の 1 週間前までに電子メールにて御連絡します（面接審査（ヒアリング審査）の対象外の場合や、面接審査（ヒアリング審査）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）。面接審査（ヒアリング審査）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（<http://www.amed.go.jp/koubo/>）に掲載しますので、併せて御参照ください。面接審査（ヒアリング審査）の対象か否かに関する個別回答はしかねます。

（注 7）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、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 8）面接審査（ヒアリング審査）の対象者は原則として研究開発代表者としします。

- (注 9) 面接審査（ヒアリング審査）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。
- (注 10) 感染症の流行や災害等による社会的混乱等の不測の事態のため、面接審査（ヒアリング審査）の方法を変更したり、中止にする場合があります。また、面接審査（ヒアリング審査）が中止の場合は、書面審査期間を延長する場合があります。
- (注 11) 採択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。
- (注 12) 「研究開発開始（契約締結等）予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立ていただくこと、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、公募要領の他の記載の取扱いと同じく、契約締結等をお約束するものではありません。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様の御尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、PS、PO 等との調整等を速やかに実施し、早期の契約締結等に努めます。

4.2 提案書類の審査方法

4.2.1 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 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 理事長が指名する課題評価委員を評価者とする事前評価（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。

さらに、AMED では、課題評価の質の一層の向上を図るとともに、研究開発環境の国際化に貢献するため、海外研究機関所属の研究者（国際レビューア）を事前評価の過程に加えることとしました。そのため、提案時に「安全保障貿易管理に係るチェックシート」の提出をお願いします。安全保障貿易管理についての詳細は第 2 章を参照してください。

- (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審査（ヒアリング審査）を行い、審議により評価を行います。なお、審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。
- (C) 採択に当たっては、審査結果等を踏まえ、研究開発代表者に対して、目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、経費の額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。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。なお、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第 9 章を参照してください。

- (D) 審査終了後、AMED は研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問合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、課題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、第 6 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、課題評価委員の利益相反マネジメントを行います。課題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、PD、PS、PO、課題評価委員に対し、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) 研究管理の適切性を確認する観点から、医薬品^{※1}、再生医療等^{※2}及び医療機器^{※3}について研究開発にかかるマネジメントに関する資料の提出を求めることがあります。また、必要に応じて、その内容の照会をすることがあります。詳細については、以下を参照してください。
- ※1 https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html
- ※2 https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html
- ※3 https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html
- (J) 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。

4.2.2 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。

(A) 事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか
- ・ 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

(B) 科学的・技術的な意義及び優位性

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

(C) 計画の妥当性

- ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・ 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

※ 令和3年6月30日に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が施行されたことに伴い、従来の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は廃止されましたので、以後新指針に従ってください。

https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/mext_00525.html

- ・ 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

(D) 実施体制

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

(E) 所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(F) 社会実装の計画と実現可能性

- ・ 研究成果を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）が具体的かつ明確であるか
- ・ 社会実装・普及の主体となりうる相手国側公的機関や民間企業等の参加を検討しているか

(G) 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

(H) 継続的発展の見通し

- ・ 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

4.3 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 の他事業の課題評価委員等としての御協力をお願いすることがあります。

第 5 章 提案書等の作成・提出方法

5.1 提案書類の作成

5.1.1 応募に必要な提案書類

No.	必須/ 任意	必要な 提案書類	備考
1	必須	様式 1	研究開発提案書
2	必須	別紙 1	Summary of Proposal、研究開発提案書要約
3	必須	別紙 2	研究開発の主なスケジュール
4	必須	別紙 3	実施体制について
5	必須	別紙 4	研究項目ごとの相手国研究機関との共同・分担等について
6	必須	別紙 5	成果目標シート
7	必須	別紙 6	機関長からの承諾書
8	任意	別紙 7	企業などの構想
9	必須	別紙 8	提案に当たっての調整状況の確認
10	必須	別紙 9	安全保障貿易管理に係るチェックシート
11	必須	様式 2	Proposer Information、Research Concept
12	任意	Annex1	International Reviewer Assignment Request

5.1.2 提案書類様式の入手方法

AMED にて用意している提案書類の様式については 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/>

5.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意

(1) 提案書類の作成

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。

研究開発提案書は、原則として日本語での作成ですが、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。

(A) 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。

(B) 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。

- (C) 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）
 - (D) 提案書類は、下中央にページ番号を付与してください。
 - (E) 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。
 - (F) 「研究課題名（英文）」は、Project を含むものとし（例：Climate Change Project・・・、The project for Climate Change・・・）、原則として課題名に「in 国名」の表現は入れないでください。相手国研究機関と十分調整いただき、相手国からの ODA 技術協力プロジェクト名と同じ課題名を記載ください。
 - (G) SATREPS では国内研究者が積極的に相手国に出向き、国際共同研究を推進することを原則としておりますが、新型コロナウイルス感染症の拡大等による相手国への渡航が困難な状況に応じた国際共同研究の推進方法、計画等（遠隔システムを用いたコミュニケーションや研修などの代替案）についても記載ください（「様式 1」 2.研究計画・方法）。
 - (H) 課題評価の質の一層の向上を図るとともに、研究開発環境の国際化に貢献するため、海外研究機関所属の研究者（国際レビューア）を事前評価の過程に加えることとしました。そのため、提案時に様式 2（英文記載）および別紙 9「安全保障貿易管理に係るチェックシート」の提出が必須となります。
- (2) 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。詳細は第 11 章を参照してください。
 - (3) 研究開発課題の提案に対する機関の承認
研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託契約を締結する研究機関）の了承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の了承を得てください。
 - (4) 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、あらかじめ御了承ください。
 - (5) 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。
 - (A) 単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案
 - (B) 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

5.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について

- (1) 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。

(2) 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等

AMED ウェブサイトにて平成 29 年 12 月 27 日に「医薬品開発の研究マネジメントに関してのチェック項目について」として御案内しました「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）」の運用のため、医薬品開発に係わるご提案の場合には、「チェック項目記入表」の提出が必須となります。「チェック項目記入表」は、以下の AMED ウェブサイトからダウンロードして記載し、他の提案書類の締切日にあわせて提出ください。「チェック項目記入表」の作成に関する具体的な作業については、同ウェブサイトの「研究マネジメントに関してのチェック項目（医薬品）」について、「応募者用説明資料」、「応募者向け「チェック項目記入表」記載の手引き」を参照してください。必要に応じ、「チェック項目記入表」の内容について照会することがあります。

https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html

5.3 若手研究者の登用について

5.3.1 若手研究者の定義について

本事業では、人材育成の推進を図ること等を目的として、それに適う若手研究者の登用を推奨します。本事業における若手研究者の定義は、以下の通りです。

- ・ 令和 4 年 4 月 1 日時点において、博士等の学位を有する者又はこれと同程度の研究能力があると認められる者。ただし、医師（日本の医師免許取得者）については、博士の学位の有無に関わらず医学部卒業後 2 年以上を経過した者。
- ・ 令和 4 年 4 月 1 日時点において、年齢が、男性の場合は満 40 歳未満の者（昭和 57 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、女性の場合は満 43 歳未満の者（昭和 54 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、又は博士号取得後 10 年未満の者。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満 40 歳未満又は満 43 歳未満の制限に、その日数を加算することができる。

5.4 提案書類の提出方法

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いします。なお、応募期間締め切り直前はアクセス集中のため不具合が発生する場合もあるため、期限に余裕を持って提出してください。期間内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。また、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 e-Rad の研究者向け操作マニュアルを参照してください。）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。

(注1) e-Rad の利用可能時間帯は、平日、休日ともに 00:00～24:00 となりますが、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ので、注意してください。なお、e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて事前にお知らせがあります。

(注2) 提案書類のファイルは、PDF 形式、WOAD、一太郎ファイル、圧縮ファイルで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。PDF 変換に当たって、これらの機能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。

(注3) アップロードできる 1 ファイル当たりの最大容量は 15 MB となります。

5.4.1 e-Rad での提出状況の確認

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。なお、受付期間終了時点で、「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。また、受付期間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、本事業担当課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。

申請状況	申請の種類〔ステータス〕の表示
① 応募申請後	申請の種類〔ステータス〕が「 研究機関処理中申請中 」となります。この表示は研究機関による承認が未済の状態を意味します。(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。) なお、機関承認の手続きが難しい状況が生じた場合は本事業担当課に御相談ください。
② 研究機関の承認の手続きが完了後	申請の種類〔ステータス〕が「 配分機関処理中申請中 」となります。
③ 配分機関「AMED」が受理	申請の種類〔ステータス〕が「 受理済 」となります。

5.4.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項

(1) 研究機関の事前登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「代表機関」、「分担機関」は、原則として応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。

研究機関で1名、e-Radに関する事務代表者を決めていただき、e-Rad ポータルサイトから研究機関登録申請の様式をダウンロードして、郵送で申請を行ってください。登録まで日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。

なお、一度登録が完了すれば、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。（既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。）応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に本事業担当課までなるべくお早めにお問合せください。

（2）研究者情報の事前登録

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、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 e-Rad システム運用担当で登録します。必要な手続は e-Rad ポータルサイトを参照してください。

5.4.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先

e-Rad の操作方法に関する問合せは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます（第 14 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、お問合せください。なお、ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問合せには一切回答できません。

5.5 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

5.5.1 不合理な重複に対する措置

同一の研究者による同一の研究開発課題（競争的研究費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（国立研究開発法人含む。以下同じ。）の複数の競争的研究費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。なお、本事業への応募段階において、他の競争的研究費制度への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費制度に採択された場合には速やかに AMED の本事業担当課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。

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

5.5.2 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、他の競争的研究費制度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、その研究開発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。

このため、本事業への提案書類の提出後に、他の競争的研究費制度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 の本事業担当課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。

- (A) 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
- (B) 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※100%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
- (C) 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- (D) 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。

5.5.3 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研究費制度の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的研究費制度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。

5.5.4 他府省を含む他の競争的研究費の応募・受入状況

提案書類に、他府省を含む他の競争的研究費の応募・受入状況（制度名、研究開発課題名、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。提案書類に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。

第 6 章 情報の取扱い

6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い

6.1.1 情報の利用目的

不採択課題を含む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、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、研究開発費の委託業務、第 13 章に記載されている研究支援のために利用されます。

なお、研究提案した研究者及び当該研究者の所属研究機関の権利利益を不当に侵害することがないように、当該情報の利用目的は上記業務に限定し、利用者は上記業務に関係する AMED 役職員に限定します。

また、不採択課題を含む提案書類等に含まれる情報については、AMED 法人文書管理規程に則り適切に管理し、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、研究提案した研究者及び当該研究者の所属研究機関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を厳守します。詳しくは総務省のウェブサイト※を参照してください。

※「情報公開制度 > 情報公開制度の紹介」（総務省）

https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/jyohokokai/shoukai.html

「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）

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

6.1.2 必要な情報公開・情報提供等

- (A) 採択された個々の課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、研究開発代表者の所属研究機関・役職・氏名、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委託研究開発成果報告書（公開情報））※¹は、整理・分類し AMED 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。
- (B) 申請された課題全てについて、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。
- (C) e-Rad に登録された情報は、国の資金による研究開発の適切な評価や、効果的・効率的な総合戦略、資源配分方針等の企画立案等に活用されます。これを受けて、CSTI 及び関係府省では、公募型研究資金制度のインプットに対するアウトプット、アウトカム情報を紐付けるため、論文・特許等の成果情報や会計実績の e-Rad での登録を徹底することとしています。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）、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等の e-Rad への入力をお願いします。研究成果情報・会計実績情報を含め、マクロ分析に必要な情報が内閣府に提供されることとなります。
- (D) 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研究費制度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、他の競争的研究費制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

※ 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」として取扱います。また、研究開発課題の採択後に作成する研究開発計画書の公開指定部分、契約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 等が含まれます。

第 7 章 採択後契約締結までの留意点

7.1 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。

- (A) AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合
- (B) 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
- (C) 不正行為等に関する本調査が開始された場合
- (D) 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
- (E) 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

7.2 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、委託研究開発契約の締結に当たって、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) 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^{※1}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、競争的研究費の申請・参加資格を制限しないものとされた者及び国又は独立行政法人等により措置された競争的研究費への申請・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^{※2}
- (B) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン又は AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が研究開発計画書上、当該研究機関に所属する研究開発代表者及び分担者（再委託先がある場合には、再委託先に所属する研究開発分担者又はこれに相当する肩書きを付与された者を含む。）に含まれる場合には、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

※1 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。

※2 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、(A) については、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。

7.3 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、契約の締結が速やかに進められるよう、研究開発課題を実施する機関は、以下の(A)～(C)を準備しておく必要があります。なお、契約に必要な書類(計画書様式等)については、採択後に別途御連絡します。

全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を基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、各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。)また、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。(研究開発計画書の一部について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。)

- (A) 全体研究開発計画書、研究開発計画書及びその他契約に必要な書類の作成
- (B) 業務計画に必要な経費の見積書の取得
- (C) 会計規程、受託研究規程及び職務発明規程等の整備

7.4 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(DMP)をAMEDに提出[※]していただきます。必要な書類(様式)については、採択後に別途御連絡します。

- ※ 公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の知的資産でもあり、AMEDは、現状では把握できていないデータの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進する役割があります。
- ※ AMEDは、データマネジメントプランで研究開発データの種類、保存場所、データの管理責任者、データの利活用・データシェアリングの方針やデータ関連人材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のために役立てることとしています。
- ※ データマネジメントプランは、どの研究開発課題で、どんなデータが産出され、誰がどこで管理しているのかを記載するものです。
- ※ 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)その他必要事項等を記載していただきます。
- ※ 「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」、データマネジメントプランの記載要領を遵守して記載してください。(「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」においては、データマネジメントプラン提出の義務化、機能、役割等についても説明していますので、御参照ください。)
- ※ 記載事項のうち公開可能な内容や記載情報を統計的に処理した情報については、他の課題情報とともに公開することとしています。
- ※ AMED研究データ利活用に係るガイドライン及びデータマネジメントプランの提出の義務化について
<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

第 8 章 委託研究開発契約の締結等

8.1 委託研究開発契約の締結

8.1.1 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 から御案内します。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会、PS、PO 等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、契約の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合等には、採択された研究開発課題であっても契約しないことがあります。

契約締結後においても、予算の都合等により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究開発計画の見直し又は中止（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、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。

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

8.1.2 契約に関する事務処理

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

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

8.1.3 年度末までの研究開発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、委託研究開発期間の終了日から起算して 61 日以内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、年度末までの研究開発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。

8.1.4 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う確定検査により、委託研究開発費の額の確定を行います。確定検

査等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります。詳細は第 12 章を参照してください。

8.2 委託研究開発費の範囲及び支払い等

8.2.1 委託研究開発費の範囲

本事業では競争的研究費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 の「委託研究開発契約事務処理説明書」※¹を参照してください。

また、現在、「第 6 期科学技術・イノベーション基本計画」や「統合イノベーション戦略 2020」、「研究力強化・若手研究者支援総合パッケージ」を受け、競争的研究費に関する制度改善が進められています。このことも踏まえて、本事業においては、直接経費から研究開発代表者・研究開発分担者の人件費、研究開発代表者が所属研究機関において担っている業務のうち研究開発以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費）を支出することを可能としています。バイアウト経費の支出をご検討の際には、本プログラムの担当課までご相談下さい。

	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（研究開発代表者・研究開発分担者の人件費※ ² を含む） 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、ライセンス料、研究開発代表者が所属研究機関において担っている業務のうち研究開発以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費）※ ² 、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ ³ 、 ※ ⁴	直接経費に対して一定比率（30%目安）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として研究機関が使用する経費	

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

- ※ 2 研究開発代表者・研究開発分担者の人件費及びバイアウト経費を支出する場合の必要な要件や手続の詳細については、AMED ウェブサイト「事業手続き（様式集など）」>「事務処理説明書・様式集」※¹を参照してください。
- ※ 3 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。なお、分担機関（国の施設等機関等に所属する研究者を除く）についても、配分される直接経費に応じて間接経費が配分されます。
- ※ 4 国の施設等機関等（国立教育政策研究所を除く）に所属する研究者へ間接補助金を交付する方式の場合は、対象外となります。

8.2.2 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」※¹の定めによるものとします。なお、手形決済、相殺決済、ファクタリングは認められません。

（注 1）AMED における治験・臨床試験での委託研究開発契約では、「治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を用いることができます。採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、あらかじめ定められた内部受託規程（「治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」（仮称））に基づき治験・臨床試験における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細は以下の AMED ウェブサイト※²を参照してください。なお、治験・臨床試験の業務支援体制が充実している施設においては、当分の間、従来方式でも可とします。

（注 2）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 事業の全ての研究開発課題は、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」※³を参考に費用を計上してください。

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

※ 2 https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html

※ 3 https://sc.megabank.tohoku.ac.jp/wp-content/uploads/2019/04/uses_fee_20190401.pdf

8.2.3 研究機器の共用促進に係る事項

委託研究開発費の効率的運用及び研究機器の有効利用の観点から、一定の要件のもと、「研究機器」の共用使用及び合算購入が認められます。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

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

8.2.4 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。

8.2.5 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>

8.2.6 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」（令和元年 7 月 18 日改正競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）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>

8.2.7 委託研究開発費の繰越

事業の進捗において、研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難、その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

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

8.3 取得物品の取扱い

8.3.1 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。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 「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。

8.3.2 取得物品の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。）

※「耐用年数期間」は、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和 40 年大蔵省令第 15 号）別表第六 開発研究用減価償却資産の耐用年数表に定める年数となります。（工具・器具及び備品は 4 年）

8.3.3 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、研究機関の責任において処分してください。

第 9 章 採択課題の進捗管理

9.1 課題の進捗管理

全ての採択課題について、PS、PO 等が進捗管理を行います。その際、研究開発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、委託研究開発の契約以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。

また、毎年度、委託研究開発契約に基づき、委託研究開発実績報告書の別添として、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。

なお、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。なお、研究開発計画書等と照らし合わせて、進捗状況により、計画の見直しや中止（早期終了）等を行うことがあります。

9.2 中間評価・事後評価等

本事業では、採択課題のうち 5 年以上の研究開発期間を予定しているものについて、研究開発開始後 3 年程度を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します※。5 年未満の研究開発期間を予定しているものについては、原則実施しないものですが、事業等の推進に当たって中間評価が必要とされた場合には、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。また、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。そのため、評価結果によっては、PS、PO 等の総合的な判断により AMED が中止（早期終了）を行うことがあります。

さらに、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。

※ 5 年以上とは、ここでは年度をいう。

9.3 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、御協力をお願いします。

9.4 追跡調査

課題終了後一定の期間を経過した後、以下の視点で社会実装の状況等について追跡調査を行う予定ですので、その際にはご協力を御願います。

- ◆ プロジェクト終了後当該プロジェクトの上位目標に向けた活動が継続・発展しているか（研究活動のみならず関連する取組みも含む）
- ◆ 研究成果は地球規模課題の解決に向けて科学技術の発展にも波及・貢献しているか
- ◆ 研究成果はどのような形で相手国に普及されているか

- ◆ 日本への波及効果はあるか 又は 日本にとっての成果は何か
- ◆ 国際共同研究の実施による成果・波及効果は何か （日本と相手国の人材育成、開発途上国の自立的研究開発能力の向上、共同研究の増加、相手国からの委託研究、など）

第 10 章 研究開発成果の取扱い

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

10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について

本事業により得られた研究開発成果等について外部発表等を行う場合は、AMED の支援の成果であること及び謝辞用課題番号を謝辞等に必ず記載してください。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>

10.2 研究開発成果報告書の提出と公表

研究機関は、委託研究開発実績報告書の別添として、研究成果を取りまとめた委託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。期限までに同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、同成果報告書の一部について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。

また、同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、同成果報告書の様式に沿って非公開対象の箇所に記載してください。

さらに、複数年度にわたる研究開発課題が終了した際の最終的な成果報告書についても、事後評価の際に研究開発代表者が取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。

10.3 研究開発成果の帰属

研究開発成果に係る特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 17 条に規定される要件を満たすことを前提に、研究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、知的財産権の研究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、研究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、研究開発成果や当該研究開発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、事前に御相談ください。

10.4 研究開発成果の実用化に向けた措置

研究機関におかれましては、AMED の委託研究開発の成果について、国民に還元すべく、社会実装・実用化に最大限取り組むべき立場にあることを強く意識し、これに向けた必要な措置を行ってください。特に、研究成果に係る発明、ノウハウ、データ等の知的財産について最大限活用するとともに、AMED 知的財産ポリシー※に則り、特許権等の知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財

産権の取得に当たり、間接経費を充当する等、研究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 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課では、研究機関に帰属した研究開発成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っていますので、Medical IP Desk に御相談ください（詳細は第 13 章を参照してください）。

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

10.5 医療研究者向け知的財産教材

研究機関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。

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

10.6 研究開発成果のオープンアクセスの確保

研究機関は、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（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。

10.7 データの取扱い

AMED が委託者となる委託研究開発契約によって創出、取得又は収集されたデータやそのデータを加工等することによって生み出されたデータ（研究開発データ）に関しては、令和 2 年度以降の委託研究開発契約書、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」※に従った取扱いを行っていただきますよう、お願いいたします。

※ <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

第 11 章 本事業を実施する研究機関・研究者の責務等

11.1 法令の遵守

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

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

ア 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

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

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

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

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

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

11.2 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、「競争的研究費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。また、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。

11.3 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為等を未然に防止する取組の一環として、AMED は、本事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。そのため、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。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。

11.3.1 履修対象者・履修プログラム・教材について

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）
・研究公正に関するヒヤリ・ハット集（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）
・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

また、臨床研究法においては、研究責任医師及び分担研究医師は、求められる責務に応じて当該臨床研究を適正に実施することができるよう、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、十分な教育及び訓練を受けていなければならないこと、とされています。対象となる研究者は、以下のいずれかを必ず受講してください。

①臨床研究に従事する者を対象とした臨床研究中核病院が実施する研修※
②上記に準ずるものとして研究機関が認めるもの（臨床研究中核病院以外の機関で実施されるものも含む）

（注１）単なる学術集会への参加のみは教育訓練に該当しません。

（注２）APRIN e ラーニングプログラム(eAPRIN)、臨床試験のための e-Training center（日本医師会治験促進センター）、ICR 臨床研究入門等の一定の質が担保された e-learning も②に該当し得るものですが、研究責任医師が確実に受講し、内容を理解していることが必要です。

※ 臨床研究中核病院が実施する研修については、以下のウェブサイトの「臨床研究中核病院について」で確認してください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>

11.3.2 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）。

11.3.3 研究機関等の役割・履修情報の報告について

研究機関等は、自己の機関（再委託先を含む。）に属する履修対象者に、上記のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、研究機関等が取りまとめの上、履修状況を AMED が指定する様式により AMED（研究公正・業務推進部 研究公正・法務課）に電子ファイルで提出してください（押印は不要です）。

なお、提出方法及び提出先は、以下の AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究倫理教育プログラム」のページに掲載しています。

・ 報告対象者	令和 3 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	令和 4 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 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

11.4 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、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、その報告を行ってください。

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。

11.4.1 AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に基づく利益相反管理

(1) 対象者について

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

(2) 利益相反審査の申出について

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

11.4.2 臨床研究法施行規則第 21 条に基づく利益相反管理

法令に基づいて利益相反管理を実施してください。

11.4.3 利益相反管理状況報告書の提出について

各研究機関等は、各年度終了後又は委託研究開発契約の終了後 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。なお、利益相反管理状況報告書については AMED ウェブサイト※で公開します。

また、利益相反管理状況報告書の様式、提出方法や提出先等については、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」のページに掲載しています。

※ 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

11.5 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当たって、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、委託研究開発実績報告書別添の委託研究成果報告書に関する記載事項の 1 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開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正にて確認してください。

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

- 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 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）

- 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 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）
- ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号）
- ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 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 年文部科学省告示第 88 号）
- ヒト受精卵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、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）

- 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、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）

※令和 3 年 6 月 30 日廃止し、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）が施行されました。

https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/mext_00525.html
- 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、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）

※令和 3 年 6 月 30 日廃止し、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）が施行されました。

https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/mext_00525.html
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）※令和 3 年 6 月 30 日施行
- 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、平成 31 年 2 月 28 日一部改正）
- 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>

11.6 体制整備等に関する対応義務

11.6.1 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、令和 3 年 2 月 1 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」

https://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）」

https://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904_21.htm

11.6.2 体制整備等の確認について

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

各ウェブサイトの様式に基づいて、委託研究開発契約締結日までに、各研究機関から文部科学省に、e-Rad を利用して、令和 4 年度版チェックリストを提出してください（令和 4 年度版チェックリストは、令和 4 年 4 月以降に e-Rad からの様式のダウンロード及び e-Rad へのアップロードが可能となります）。

なお、令和 3 年度版チェックリストを提出している研究機関は、上記にかかわらず契約は認められますが、この場合は、(A) の令和 4 年度版チェックリストを令和 4 年 12 月 1 日までに、(B) の令和 4 年度版チェックリストを令和 4 年 9 月 30 日までに提出してください。

(A) 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	https://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1324571.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
(B) 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	https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1420301_00001.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

注：(A)、(B) とも、記載されている URL は、令和 3 年度版チェックリストに関する内容ですので、令和 4 年度になりましたら、e-Rad 若しくは文部科学省のホームページをご確認ください。

11.6.3 チェックリストの提出の必要性

11.6.2 に掲げる (A) 及び (B) 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令和 4 年度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。

また、(A) のチェックリストは、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競争的研究費等の配分を受けない機関については、提出は不要です。(B) のチェックリストについては、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予算の配分又は措置を受けて研究活動を行う機関以外については、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してください。手続の詳細は、以下の e-Rad ポータルサイトの該当ページ「(研究機関向け) 新規登録の方法」を御覧ください。

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

11.6.4 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。

11.6.5 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研究費の間接経費削減等の措置を受けることがあります。

第 12 章 不正行為・不正使用・不正受給への対応

12.1 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、令和 3 年 2 月 1 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」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研究費における管理・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、令和 3 年 2 月 1 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。

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。

12.2 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、令和 3 年 2 月 1 日改正）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、研究機関及び研究者に対して、以下の措置を行います。

12.2.1 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

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。

12.2.2 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、関係府省に当該不正行為等の概要（不正行為等をした研究者名、制度名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、不正等の内容、講じられた措置の内容等）を提供します。これにより、関係府省等の競争的研究費制度において、同様に、申請及び参加資格が制限される場合があります。

【不正行為の場合】

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

不正行為に係る資格制限の対象者			不正行為の程度	資格制限期間
不正行為に関与した者	1. 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者			10年
	2. 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該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で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に係る応募制限の対象者	不正使用の程度		応募制限期間
1. 不正使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者	(1) 個人の利益を得るための私的流用		10 年
	(2) (1) 以外	① 社会への影響が大きく、行為の悪質性も高いと判断されるもの	5 年
		② ①及び③以外のもの	2～4 年
		③ 社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断されるもの	1 年
2. 偽りその他不正な手段により競争的資金等を受給した研究者及びそれに共謀した研究者			5 年
3. 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研究者			善管注意義務を有する研究者の義務違反の程度に応じ、上限 2 年、下限 1 年

※ 1 以下の場合、資格制限を課さず、嚴重注意を通知する。

- ・ 1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
- ・ 3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 3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。

12.2.3 他の競争的研究費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競争的研究費制度（令和 3 年度以降に新たに公募を開始する制度も含みます。なお、令和 2 年度以前に終了した制度においても対象となります。）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。

12.2.4 他の競争的研究費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、他の競争的研究費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。

12.2.5 不正事案の公表

本事業において、12.2.1 及び 12.2.2 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、令和 3 年 2 月 1 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、当該不正事案の概要（制度名、所属機関、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容）を公表します。また、同様に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。

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

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

12.3 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当たり、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（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。

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。

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従って実施するようお願いいたします。

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

第 13 章 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。研究機関及び研究者におかれましては、その趣旨を十分に御理解いただき、研究開発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、研究開発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、委託研究開発成果報告書への記載を求めているものがあります。

13.1 社会との対話・協働の推進

「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）においては、本公募に採択され、1 件当たり年間 3,000 万円以上の公的研究費（競争的資金またはプロジェクト研究資金）の配分を受ける場合には、「国民との科学・技術対話」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）

https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/taiwa_honbun.pdf

（参考）「第 5 期科学技術基本計画」

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

13.2 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、患者さんや御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※（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します。

※ 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>

13.3 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「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 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000->

[Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc)

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

13.4 リサーチツール特許の使用の円滑化

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

13.5 知的財産推進計画に係る対応

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により、毎年策定されている計画です。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

<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

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

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）にお問合せください。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

13.7 シーズ・ニーズのマッチング支援システム

医療分野の研究開発成果の早期実用化に向けて、大学等アカデミア発の研究シーズ情報と企業ニーズ情報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 ぷらっと」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

13.8 創業支援ネットワーク及び創業事業部による支援

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 創業事業部（以下「創業事業部」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、創薬事業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、創薬事業部は、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、事業担当課と調整の上、創薬事業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、創薬事業部に情報提供を行います（第 6 章を参照してください）。なお、創薬事業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、創薬事業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に情報提供を行います。

創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援に関する照会先は、第 14 章を参照してください。

13.9 革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援

AMED では、革新的医療技術創出拠点（橋渡し研究支援拠点及び臨床研究中核病院）において、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築しています。

革新的医療技術創出拠点では、医薬品・医療機器等の開発を支援するために、薬事や生物統計、プロジェクトマネジメント、知財等の専門人材に加えて、バイオマーカー評価設備、細胞調製施設、臨床試験データのセキュアな管理センターを整備し、拠点内外のシーズに対して基礎研究段階から臨床試験・治験・実用化に関する支援を行っています。また、将来の医薬品・医療機器等の研究開発を担う若手人材や医療アントレプレナーを育成するプログラムや、医療分野で実用化を目指す方向けのセミナーやシンポジウムなども開催しています。

革新的医療技術創出拠点が提供する各種サービス・コンサルテーション・共同設備は、当該拠点の学内や病院内だけでなく、外部の研究機関やベンチャーを含む企業の研究者にも広く御利用いただけます（支援業務やサービスの一部は各機関の規程に基づき有償）。ARO (Academic Research Organization) の支援対価の計上が研究費として認められる事業において、医療シーズの実用化研究を計画、実施する際に革新的医療技術創出拠点による支援を希望される方は、以下の拠点一覧※にある問い合わせ先を参照してください。

※ 拠点一覧

https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/001_ichiran.html

13.10 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。

なお、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/>

13.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託について

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、国内リソース拠点^{※1}へ当該バイオリソースを寄託^{※2}し、広く研究者の利用に供することが強く推奨されます。

※1 ナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP)、理化学研究所バイオリソース研究センター、医薬基盤・健康・栄養研究所、大学等において整備されているバイオリソースの寄託・保存・提供を担う国内公共拠点

※2 当該リソースに関する諸権利は移転せずに、※1の国内リソース拠点等における利用（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。

13.12 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御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、	生命科学データベース アーカイブ	https://dbarchive.biosciencedbc.jp/

	又は構築した公開用データベースの複製物		
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、登録に御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、御協力をお願いします。

13.13 博士課程学生の処遇の改善について

「第6期科学技術・イノベーション基本計画」(令和3年3月26日閣議決定) 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、特に博士後期課程学生に対する経済的支援を充実すべく、生活費相当額を受給する博士後期課程学生を従来の3倍に増加すること (博士後期課程在籍学生の約3割が生活費相当額程度を受給することに相当) を目指すことが数値目標として掲げられ、「競争的研究費や共同研究費からの博士後期課程学生に対するリサーチアシスタント (RA) としての適切な水準での給与支給を推進すべく、各事業及び大学等において、RA 等の雇用・謝金に係る RA 経費の支出のルールを策定し、2021 年度から順次実施する。」とされており、各大学や研究開発法人における RA 等としての博士課程学生の雇用の拡大と処遇の改善が求められています。

さらに、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」(令和2年12月3日科学技術・学術審議会人材委員会) においては、博士後期課程学生について、「学生であると同時に、研究者としての側面も有しており、研究活動を行うための環境の整備や処遇の確保は、研究者を育成する大学としての重要な責務」であり、「業務の性質や内容に見合った対価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うなど、その貢献を適切に評価した処遇とすることが特に重要」、「大学等においては、競争的研究費等への申請の際に、RA を雇用する場合に必要な経費を直接経費として計上することや、RA に適切な水準の対価を支払うことができるよう、学内規程の見直し等を行うことが必要」とされています。

これらを踏まえ、本事業において、研究の遂行に必要な博士課程学生を積極的に RA として雇用するとともに、業務の性質や内容に見合った単価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に

じた給与を支払うこととしてください。また、本事業へ応募する際には、上記の博士課程学生への給与額も考慮した資金計画の下、申請を行ってください。

(留意点)

- ・「第6期科学技術・イノベーション基本計画」では博士後期課程学生が受給する生活費相当額は、年間180万円以上としています。さらに、優秀な博士後期課程学生に対して経済的不安を感じることなく研究に専念できるよう研究奨励金を支給する特別研究員（DC）並みの年間240万円程度の受給者を大幅に拡充する等としています。
 - ・「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」では、研究プロジェクトの遂行のために博士後期課程学生を雇用する場合の処遇について、「競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、2,000円から2,500円程度※の時間給の支払いが標準的となるものと考えられる。」と示しています。
- (※) 競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、博士後期課程の場合2,000円から2,500円程度の時間給の支払いが標準的となるものと考えられる。(令和2年8月に公表された「研究大学の教員の雇用状況に関する調査(速報版)」において、特任助教の給料月額中央値が存在する区分(40万円以上45万円未満)の額について、休日等を除いた実労働日(19日～20日)の勤務時間(7時間45分～8時間)で除した上で、博士後期課程学生の身分であることを考慮して0.8を乗じることにより算定。)
- ・具体的な支給額・支給期間等については、研究機関にて御判断いただきます。上記の水準以上又は水準以下での支給を制限するものではありません。
 - ・学生をRA等として雇用する際には、過度な労働時間とならないよう配慮するとともに、博士課程学生自身の研究・学習時間とのバランスを考慮してください。

13.14 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保について

「研究力向上改革2019」(平成31年4月23日文科科学省)や「知識集約型の価値創造に向けた科学技術イノベーション政策の展開—Society 5.0の実現で世界をリードする国へ—最終取りまとめ」(令和2年3月26日科学技術・学術審議会総合政策特別委員会)において、特任教員やポストドクター等の任期付きのポストに関し、短期間の任期についてはキャリア形成の阻害要因となり得ることから、5年程度以上の任期を確保することの重要性が指摘されています。

また、国立大学法人及び大学共同利用機関法人については、「国立大学法人等人事給与マネジメント改革に関するガイドライン～教育研究力の向上に資する魅力ある人事給与マネジメントの構築に向けて～」(平成31年2月25日文科科学省)において、「若手教員の育成と雇用安定という二つの観点を実現するためには、任期付きであっても、間接経費や寄附金等、使途の自由度の高い経費を活用することで、5～10年程度の一定の雇用期間を確保するなど、流動性を保ちつつも研究者育成の観点を取り入れた制度設計を推進することが望まれる」と記載されているところです。

これらを踏まえ、本事業により、特任教員やポストドクター等の若手研究者を雇用する場合には、部局等の人事担当や経理担当等にも確認の上、研究開発期間を任期の長さとして確保するよう努めるとともに、他の外部資金の間接経費や基盤的経費、寄附金等を活用すること等によって可能な限り一定期間(5年程度以上)の任期を確保するよう努めてください。

13.15 若手の研究者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。また、「第 6 期科学技術・イノベーション基本計画」（令和 3 年 3 月 26 日閣議決定）においても、「産業界へのキャリアパス・流動の拡大」に関する目標が掲げられているところです。さらに、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」（令和 2 年 12 月 3 日科学技術・学術審議会人材委員会）においては、「高度な専門性と優れた研究力を身に付けた博士人材が、ベンチャー企業やグローバル企業等も含む社会の多様な場で活躍し、イノベーションを創出していくことが不可欠であり、ポストドクターの期間終了後のキャリアパスの多様化に向けた取組が重要である」と述べられています。これを踏まえ、本公募に採択され、公的研究費（競争的研究費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、特任教授やポストドクター等の若手研究者を雇用する場合には、当該研究者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。

13.16 研究支援サービス・パートナーシップ認定制度について

「知識集約型の価値創造に向けた科学技術イノベーション政策の展開—Society 5.0 の実現で世界をリードする国へ—最終取りまとめ」（令和 2 年 3 月 26 日科学技術・学術審議会総合政策特別委員会）においては、「行政が公的な事業として実施していた研究支援や研究成果の社会への還元等について、強い思いと情熱を持ちビジネスとして実施するスタートアップが出現し始めていることを踏まえて、新たな官民連携の仕組みの形成が求められる。」としています。

そのような中、文部科学省では、令和元年度に「研究支援サービス・パートナーシップ認定制度」を創設しました。本制度は民間事業者が行う研究支援サービスのうち、一定の要件を満たすサービスを「研究支援サービス・パートナーシップ」として文部科学大臣が認定することを通じ、研究者の研究環境を向上させ、我が国における科学技術の推進及びイノベーションの創出を加速するとともに、研究支援サービスに関する多様な取組の発展を支援することを目的としており、令和 2 年度までに 9 件のサービスを認定しています。

認定された各サービスの詳細は以下の文部科学省ウェブページ[※]より御覧いただけます。ぜひ御活用ください。

※ https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/kihon/1422215_00001.htm

第 14 章 お問合せ先

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

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

※ 3 <https://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 国際戦略推進部 国際戦略推進課 国際連携推進室 Tel: 03-6870-2210 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・業務推進部 研究公正・法務課 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・業務推進部 研究公正・法務課 E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp
RIO ネットワーク	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・法務課 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp
Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）	AMED 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課 E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援	AMED 創薬事業部 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 →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: nbdc-kikaku"AT"jst.go.jp

第 15 章 Q&A

(1) 全般に関する Q&A

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 平成 26 年度に JST より AMED に移管されるまで実施されていた課題は以下 JST ホームページに掲載されています。

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

AMED に移管されてからの課題は以下 AMED ホームページに掲載されています。

https://www.amed.go.jp/program/list/20/01/001_tp.html (終了課題)

<https://www.amed.go.jp/program/list/20/01/001.html> (実施中課題)

Q 令和 4 年度の公募要領の主な変更点を教えてください。

A 令和 4 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て別紙として掲載していますので、そちらを参照ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/20/01/2001B_00024.html

Q 新型コロナウイルス感染症の影響をどのように考えればよいですか。また、AMED や JICA はどのように対応しますか。

A 相手国への渡航制限など、提案書を提出する時点での影響を踏まえて研究計画を立てて下さい。審査の観点の一つである、提案の実現可能性の一要素として考慮します（相手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場合、審査で考慮されることがあります）。また、原則として条件付採択後の暫定期間、すなわち R/D・MOU の締結の期限は例年通り採択年度末までとします。さらに、課題の評価（中間・終了時）では、必要に応じて新型コロナウイルス感染症の影響を考慮した評価を行います。

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代表機関の長（学長、理事長等）からの承諾書が必要です。

(2) AMED に関する Q&A

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所属機関になれますか。

- A 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・研究開発分担者）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。

<https://www.amed.go.jp/content/000079407.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、あるいは研究開発分担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 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。

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。

<https://www.amed.go.jp/content/000079407.pdf>

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。

Q 日本国内の「研究開発分担者」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研究開発分担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。

Q 別紙 6 の「機関長からの承諾書」には、学部長など下部組織の長の氏名および公印で提出してもよいですか。

A 下部組織の長ではなく機関長（大学なら学長）名で別紙 6 をご提出ください。なお、公印は省略可能です。また、別紙 6 は研究開発代表者が対象であり、研究開発分担者については提出不要です。

Q 別紙 7 の「企業などの構想」における「責任者」とは、どのような方を指しますか。「社印」は個人印でもよいですか。

A 企業の場合は所属部長など、参加者の SATREPS での活動に責任がとれる方を指します。また、個人印でなく職務印をお願いします。なお、社印は省略可能です。

(3) JICA に関する Q&A

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、外国籍の研究者も研究開発代表者や研究開発分担者として応募することは可能です。但し、派遣国によっては、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ない場合があります。

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。ただし、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く、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 事業経費での派遣可能となります。但し、派遣国によっては、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ない場合があります。（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. （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. 可能です。但し、研究参画機関（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ある事が必須です。

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、現場管理を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。共同研究を通して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は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というわけではありませんが、適切な対応策を求めます。開発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という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な派遣を行うことなどの対応が必要です。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て総合的に評価します。

Q. 研究代表機関と JICA との間で締結される取極め及び事業契約書の署名者はどの程度の職位の者を想定すればよいですか。

A. JICA 側での署名者は、取極めのうち、本体（一つの研究代表機関につき初回のみ締結）については理事長、取極めの附属書（各プロジェクトにつき締結）についてはプロジェクト担当部長、事業契約書は契約担当理事です。これらの職位に従い、研究代表機関側での規程等に基づき、決定願います。

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。「国別開発協力方針（旧国別援助方針）」（外務省が現地の政治・経済・社会情勢、開発計画、開発上の課題等を総合的に勘案して策定する ODA の方針）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ご参照ください。

https://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 要請書の様式は、どこで入手できますか。

A. 各国の ODA 担当省庁が定めている場合がありますので、ODA 要請書の詳細については、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。

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（ODA 要請書の提出）する必要があるのでしょうか。

A. 研究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の対象となります。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りますのでご注意ください。

Q. 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（ODA 要請書）を確定させておく必要がありますか。

A. 相手国と要請内容について調整いただいた上で、相手国から ODA 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、「提案課題名（英文）」、「研究の目的」、「研究の成果達成目標」、「研究内容及び研究計画」、「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、日本と相手国側でコンセンサスがあることが必要です。なお、条件付採択が決定した後、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ご了承ください。「提案課題名（英文）」については、ODA 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してください。また、「提案課題名（英文）」は、「Project」を含むものとし、「in 相手国名」の表現は入れないでください。

Q. 開発途上国各国には、本プログラムについて、その趣旨・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。

Q. 相手国の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の主体となる研究機関が特定されることが必要です。

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。ただし、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 が自己負担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となる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。

別 表

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
		治験（医師主導治験／企業治験）		治験（医師主導治験／企業治験）		
		第Ⅰ相（安全性）	第Ⅱ相以降	第Ⅰ相（安全性）	第Ⅱ相以降	
工程表	非臨床試験	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ンサスを提出する、もしくはマイルストーンにて提出時期を明示する。	同左	同左	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。	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。	同左	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	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。	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	同左	—

別 表

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理

		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 特定臨床研究		既承認の医療機器（承認範囲内での使用）
		治療（医師主導治療/企業治療）		治療（ヒポタル試験）		倫理指針下の臨床試験 特定臨床研究
		探索的治療				
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。	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行程表を提出する。
	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	同左	研究開発提案時に臨床治療の実施計画書、又は実施計画書骨子を提出し、治療実施前に治療実施計画書を提出する。	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。
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	左記に加え、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。 ・機器の入手 ・先進医療制度の活用	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	・治療デザイン ・非臨床試験充足性	・治療デザイン ・臨床データパッケージ	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	—	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。	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。	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。					必要に応じて知財等の状況を記載する。
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。	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。					—

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
1	アジア	インド
2		インドネシア共和国
3		カンボジア王国 *
4		スリランカ民主社会主義共和国
5		タイ王国
6		ネパール連邦民主共和国 *
7		パキスタン・イスラム共和国
8		バングラデシュ人民共和国 *
9		東ティモール民主共和国 *
10		フィリピン共和国
11		ブータン王国 *
12		ベトナム社会主義共和国
13		マレーシア
14		モルディブ共和国
15		モンゴル国
16		ラオス人民民主共和国 *
17	中東	トルコ共和国
18		パレスチナ自治政府
19		ヨルダン・ハシェミット王国
20	欧州	アゼルバイジャン共和国
21		アルバニア共和国
22		アルメニア共和国
23		ウクライナ
24		ウズベキスタン共和国
25		カザフスタン共和国
26		キルギス共和国
27		コソボ共和国
28		ジョージア
29		セルビア共和国
30		タジキスタン共和国
31		トルクメニスタン
32		ボスニア・ヘルツェゴビナ
33		北マケドニア共和国
34		モルドバ共和国
35		モンテネグロ

No.	地域	国名等
36	アフリカ	アルジェリア民主人民共和国
37		アンゴラ共和国 *
38		ウガンダ共和国 *
39		エジプト・アラブ共和国
40		エスワティニ王国
41		エチオピア連邦民主共和国 *
42		エリトリア国 *
43		ガーナ共和国
44		カーボヴェルデ共和国
45		ガボン共和国
46		カメルーン共和国
47		ガンビア共和国 *
48		ギニア共和国 *
49		ギニアビサウ共和国 *
50		ケニア共和国
51		コートジボワール共和国
52		コモロ連合 *
53	アフリカ	コンゴ共和国
54		コンゴ民主共和国 *
55		サントメ・プリンシペ民主共和国 *
56		ザンビア共和国 *
57		シエラレオネ共和国 *
58		ジブチ共和国 *
59		ジンバブエ共和国
60		スーダン共和国 *
61		セーシェル共和国
62		赤道ギニア共和国
63		セネガル共和国 *
64		タンザニア連合共和国 *
65		チュニジア共和国
66		トーゴ共和国 *
67		ナイジェリア連邦共和国
68		ナミビア共和国
69		ブルキナファソ *
70		ブルンジ共和国 *
71		ベナン共和国 *
72		ボツワナ共和国
73		マダガスカル共和国 *
74		マラウイ共和国 *
75		南アフリカ共和国
76		モザンビーク共和国 *
77		モーリシャス共和国
78		モーリタニア・イスラム共和国 *
79		モロッコ王国
80		リベリア共和国 *
81		ルワンダ共和国 *
82		レソト王国 *

No.	地域	国名等
83	中南米	アルゼンチン共和国
84		アンティグア・バーブーダ
85		ウルグアイ東方共和国
86		エクアドル共和国
87		エルサルバドル共和国
88		ガイアナ共和国
89		キューバ共和国
90		グアテマラ共和国
91		グレナダ
92		コスタリカ共和国
93		コロンビア共和国
94		ジャマイカ
95		スリナム共和国
96		セントクリストファー・ネービス
97		セントビンセント及びグレナディーン諸島
98		セントルシア
99	大洋州	チリ共和国
100		ドミニカ国
101		ドミニカ共和国
102		トリニダード・トバゴ共和国
103		ニカラグア共和国
104		ハイチ共和国 *
105		パナマ共和国
106		パパラグアイ共和国
107		パラグアイ共和国
108		バルバドス
109		ブラジル連邦共和国
110		ペリウ
111		ペルー共和国
112		ポリネシア多民族国
113		ホンジュラス共和国
114		メキシコ合衆国
115	大洋州	キリバス共和国 *
116		クック諸島
117		サモア独立国
118		ソロモン諸島 *
119		ツバル *
120		トンガ王国
121		ナウル共和国
122		ニウエ
123		バヌアツ共和国
124		バブアニューギニア独立国
125		パラオ共和国
126		フィジー共和国
127		マーシャル諸島共和国
128		ミクロネシア連邦

* : 後発開発途上国 (LDC: Least Developed Country)

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。

③JICA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。

④今年度は、外交的な配慮から一カ国からの要請数を最大12件とし、上限を超える場合は先方政府が絞り込みを行うこととなります。



国立研究開発法人 **日本医療研究開発機構**

国際戦略推進部 国際戦略推進課 国際連携推進室

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23F

Tel 03-6870-2210（同 -2215、-2216） Fax 03-6870-2240

令和3年9月