

SATREPS 感染症分野

令和 5 年度公募要領における前年度公募要領からの主な変更点

1. 医療行為・臨床研究について（公募要領「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」）
 - SATREPS 事業における「医療行為の定義」について書きぶりを見直しました。
 - 今年度： SATREPS 事業における医療行為は、日本及び相手国の法律に基づいて、医療資格保有者のみが行うことのできる行為等、専門的な医学的知識を要する行為を指します。例えば、リハビリテーションや侵襲を伴わない診察や検診、健診等も含まれます。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。
 - 前年度： 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。
 - SATREPS 事業において対象外となる「治験等」の書きぶりを見直しました。
 - 今年度： 企業或いは医師主導による治験だけでなく、未承認或いは未適応の医薬品等を使用した研究者による臨床研究（日本の臨床研究法で定める特定臨床研究に該当）も含みます。医薬品等とは、医薬品（体外診断用医薬品を除く）、医療機器、再生医療等製品。日本の臨床研究法については以下を参照ください。
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>
 - 前年度： 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みます。
 - 応募前に必要な JICA との事前コンサルテーションについて、書きぶりを見直しました。
 - 今年度： コンサルテーションを受けずに提出された提案は、採択後その医療行為の部分について実施が認められない場合があります。
 - 前年度： 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。
2. R/D・MOU の署名について（公募要領「1.1.5 プログラムの主な流れ」）

下線部分を追記しました。

 - 条件付採択年度末（令和 5 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。もし署名の遅れの原因が国際情勢（クーデター等）など研究者及び研究機関の責任によるものではない場合、令和 6 年度の委託研究開発契約締結について一旦保留し、R/D・MOU の署名期間を令和 7 年 2 月末まで延長します。令和 7 年 2 月 28 日（金）までに R/D・MOU の署名がなされない場合、課題の採択を取り消すこととします。

3. ODA 事業として求められること（公募要領「1.1.7.3 ODA 事業として求められること」）

下線部分を追記しました。

- 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>)
 - ※ JICA においても、「JICA グローバル・アジェンダ（課題別事業戦略）」を策定し、各セクターで取り組み課題を以下 HP の通り示している。以下 HP の該当するセクターを参照し、研究計画に反映のこと。
(<https://www.jica.go.jp/activities/index.html>)
- 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。
 - ※ 過去の SATREPS 案件において、どのような社会実装を行ったのか、その成功要因は何だったのか等、をまとめた事例集を JICA HP の「社会実装の考え方」に掲示している。事例集とセミナー動画を参照し、社会実装計画を必ず含めた研究計画策定となること。
(<https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/faq/index.html>)

4. 環境社会配慮について（公募要領「1.1.7.9 環境社会配慮について」）

環境社会配慮について追記しました。主な内容は以下の通りです。

- ODA 事業においては、相手国政府(地方政府を含む)が定めている環境社会配慮に関する法令・基準及び JICA 環境社会配慮ガイドラインを遵守しなければなりません。相手国側の法律・規則等に沿って、できる限り相手国側と事前に協議するなど、研究事業を実施することによって環境や地域社会に与える影響が最小限なものとなるようご注意ください。
- 環境社会配慮における影響度の分類：JICA では、SATREPS プロジェクト選定時に、その概要、規模、立地等を勘案して、SATREPS プロジェクト実施の際に想定される環境社会影響の程度に応じて 4 種類のカテゴリ分類を行います。
- 影響度の高い SATREPS プロジェクトにおける環境社会配慮にかかる手続き：カテゴリ A、カテゴリ B に分類された SATREPS プロジェクトは、仮採択後の詳細計画策定調査（R/D を締結する為のプロセスの 1 つ）において、下記のフローチャートに示されております通り、「環境レビュー」を実施する事になっており、これを行わないと R/D が締結できません。この「環境レビュー」に要する時間は、その国の環境社会配慮にかかる法律やこのプロジェクトがどのような環境社会配慮へ影響が有るのか等、個別の事情によって様々であります。場合によっては、この「環境レビュー」に時間を要し、期限内に R/D が締結出来ない可能性もあります。更にプロジェクト開始後も「モニタリング」を実施する必要が有ります。

5. 第三国との共同研究について（公募要領「2.1 応募資格者」）

以下を追記しました（制度の変更なし、記載箇所追加）。

- 日本側の研究参加者は、日本国内の研究機関に所属していることが要件です。日本国でも相手国でもない第三国の機関とは共同研究はできません。また、第三国の機関にのみ所属する研究者は共同研究の参加者にはなれません。第三国に所在する研究機関に所属する研究者が参加する場合には、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。

6. 研究開発費の規模（公募要領「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」）

- 間接経費を含まない額で表示しました。
- 研究開発費額の記載を、「程度」から「上限」にしました。
- 研究開発実施予定期間に、「最大」を追記しました。
- 新規採択課題予定数を0～3課題程度にしました。
- 下線部分を追記しました（研究開発分担者であれば、複数課題参加可能）。

#	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	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 「開発途上国の二 ズを踏まえた感染症 対策研究」	1 課題当たり年間 24,615 千円 (最終年度 15,384 千円/年) (暫定期間：5,000 千円/年)	2024 年から 3～ <u>最大</u> 5 年間 (2023 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) 間接経費 30%を計上した場合 1 課題あたりの額は以下になります。

32,000 千円上限 / 年
(最終年度 20,000 千円上限 / 年)
(暫定期間 6,500 千円上限 / 年)

(注) 既に研究開発代表者として本プログラムの現行課題に参画している場合は、研究開発代表者として本公募に応募できません。ただし、研究開発分担者の立場であれば複数の課題に参加可能です。その場合は、研究費の不合理な重複及び過度の集中に該当しないようにエフォートを適切に配分してください。

7. 審査方法について（公募要領「4.2.1 審査方法」）

以下を追記しました。

- JICA/外務省は主に ODA の観点から提案書の確認を行い、ODA 評価コメントを作成します。課題評価委員会は本情報を参考にし、評価を行います。ODA 評価コメント作成の観点は、「1.1.7.3 ODA 事業として求められること」をご確認ください。
- 応募があった研究提案書類、書類審査結果や面接選考結果を AMED から文部科学省/外務省/JICA に提供するため、採択までに時間を要することをあらかじめご了承ください。

8. SATREPS 対象国（共同研究相手国）について（公募要領「別添 1」）

令和 4 年度 SATREPS 対象国リストから以下を変更しました。

- パラオ、アンティグアバブーダが対象国・地域として追加しました。
- スーダン、ギニア、ブルキナファソ、ウクライナが対象外としました。

9. 研究開発提案書について

- 昨年度導入した国際レビューアを、今年度公募では導入しません。そのため、提案書における英語記載様式および「安全保障貿易管理に係るチェックシート」の提出が不要となりました。

10. ヒトゲノムシーケンス解析を実施する場合の注意点（公募要領「4.1 公募期間・選考スケジュール」）

以下を追記しました。

- ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合で、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出がない場合は、不受理とします。

11. 採択取消について（公募要領「7.1 採択の取消し等について」、「8.1.1 契約条件等」）

以下を追記しました。

- 研究開発課題を実施する研究機関は、原則として採択決定通知日から 90 日以内（契約締結期間）に、AMED と委託研究開発契約を締結していただく必要があります。そして、採択後であっても、次に挙げる採択取消事由のいずれかに該当する場合には、採択を取り消すことがあります。また、採択取消事由のいずれかに該当するにもかかわらず、それが事前に判明せず、契約締結に至った場合には、事後に契約の解除事由になります。
- 委託研究開発契約は、原則として、採択決定通知日から 90 日以内（契約締結期限）に締結するものとします。契約締結期限までに必要書類の提出がない場合や、課題評価委員会、PS、PO 等の意見を踏まえて採択決定時に付された条件が満たされていない場合等には、採択された研究開発課題であっても契約は締結できず、採択決定が取り消されることがありますので、十分ご注意ください。

12. その他

以下を追記しました。

- 不合理な重複に対する措置について（公募要領「5.5.1 不合理な重複に対する措置」）
- 不合理な重複および過度の集中の排除の方法（公募要領「5.5.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法」）
- 研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保（公募要領「5.6 研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保」）
- 研究設備・機器の共用促進に係わる事項（公募要領「8.2.3 研究設備・機器の共用促進に係わる事項」）
- 研究開発成果報告書および DMP（研究開発終了時の最新版）の提出と公表
- 研究倫理教育プログラムの履修時期について（公募要領「11.3 研究倫理教育プログラムの履修・修了」）
- 体制整備等の確認について（公募要領「11.6.2 体制整備等の確認について」）
- URA 等のマネジメント人材の確保（公募要領「13.16 URA 等のマネジメント人材の確保について」）

13. その他

下線部分を追記しました（公募要領「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、（再委託先がある場合には、本事業に従事する再委託先の研究員その他の者について、本事業において不正行為等が行われた疑いがあると認める場合を含む）は、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日文科科学大臣決定）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、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。

以上