

SATREPS 感染症分野令和 7 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

冒頭

- AMED 理事長の「研究開発におけるダイバーシティ推進に係る取組メッセージ」及び「社会共創の推進に係る取組メッセージ」を追記しました。

1.1.7.3 ODA 事業として求められること

- 安全対策について、以下を追記しました。下線部分が方針変更点です。
 - ✓ JICA では ODA 事業を実施している国ごとに安全対策のルールとして「国別安全対策措置（渡航措置及び行動規範）」を定めています。上記の外務省海外安全情報（危険情報）が「レベル 1：十分注意してください」や「レベル 2：不要不急の渡航は止めてください」に指定されている国や地域であっても、JICA の安全対策措置に照らし、事業実施可能場所や実施手段等に様々な制約のある場合があります。応募に際しては、必ず当該国の JICA 安全対策措置をご確認の上、同措置を踏まえた事業提案をお願いいたします。なお、応募受付後又は採択後であっても、対象国・地域の急激な治安悪化に伴う安全対策上の理由、感染症の流行等、健康管理上の理由や外交政策上の理由から、調査地域の変更を JICA が指示することがあります。
 - ✓ JICA 国別安全対策措置（渡航措置及び行動規範） で「業務渡航：禁止」とされている国は、本事業の対象外となります。
<https://www.jica.go.jp/about/organization/safety/rule.html>
詳細は、「2. 2. 3. 2 対象国・対象地域における治安状況及び安全対策について」を参照ください。
 - ✓ JICA の「安全対策措置」の入手方法：以下の JICA の国別安全対策情報ウェブサイトからユーザー名及びパスワードを申請し、ダウンロードしてください。
<https://www.jica.go.jp/about/organization/safety/rule.html>

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

- 下線部分を修正・追記し、取り消し線部分を削除しました。

(今年度記載)

(2) JICA 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研究を計画している研究開発代表者及び医療行為の実施者は、その計画について 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 提案書類の受付締切の遅くとも 1か月前までにコンサルテーションを希望する旨を JICA STI・DX 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、(3) 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。過去の応募でコンサルテーションを受け、医療行為に該当しないと既に判断された場合でも、令和 7 年度公募に応募する場合には改めてコンサルテーションを受ける必要があります。

なお、研究開始後に、医療行為を含む研究計画へ変更する必要が生じた場合には、JICA 及び AMED へご連絡ください。原則は応募時点でのコンサルテーションが必須ですが、実施中に生じた真にやむを得ない変更として AMED 及び JICA の承諾が得られた場合のみ、変更が可能です。研究計画変更の可否は AMED の PS、PO（「1.2.1 事業実施体制」をご参照ください）が判断し、医療行為の可否は JICA が判断します。

（昨年度記載）

（2）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 STI・DX 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。過去の応募でコンサルテーションを受け、医療行為に該当しないと既に判断された場合でも、令和 6 年度公募に応募する場合には改めてコンサルテーションを受ける必要があります。

1.1.7.6 技術協力プロジェクト開始までの流れ

- 下線部分を追記・修正し、取り消し線部分を削除しました。

（今年度記載）

本プログラムにかかる令和 6 年度の協力要請の日本外務本省到着締切は、令和 6 年 10 月 15 日（火）中です。通常相手国政府では、上記の締切日よりも相当程度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留意ください。e-Rad システムによる研究提案書の受付締切と同様、原則は締切日までの提出が必須であり、締切を過ぎて提出された協力要請は選考の対象となりません。なお、令和 6 年度公募において日本外務本省到着締切を過ぎて受領されたため選考の対象とならなかった協力要請について、外務省及び JICA が相手国政府の希望を確認し、令和 7 年度公募においてこれを有効とする場合があります。

（昨年度記載）

本プログラムにかかる令和 5 年度の協力要請の日本外務本省到着締切は、令和 5 年 10 月 13 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留意ください。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 5 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 6 年度公募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。

1.1.7.7 技術協力プロジェクト開始後の流れ

- 以下を追記しました。

- (8) 機材供与について

機材調達・機材供与の実施方法については、提案書作成の段階で、研究代表者所属機関内において必要な関係部署とも連絡を取りながら十分な検討をお願いいたします。不明点がありましたら、JICAまでご相談ください。機材供与は、研究代表者所属機関が主体となって調達から輸送・据付までの業務を一貫して適法に実施することが求められます。詳細については、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」を参照してください。

1.2.1 事業実施体制

- 下記部分を追記しました。

「本事業では以下の PS、PO を配置して運営に当たります。(PO は事業の進捗に応じて追加・交代となる場合があります。)

- ・ PS：渡邊 治雄（国立感染症研究所 名誉所員／黒住医学研究振興財団 理事長）
- ・ PO：相賀 裕嗣（長崎大学大学院熱帯医学・グローバルヘルス研究科 教授）
- ・ PO：北 潔（長崎大学大学院熱帯医学・グローバルヘルス研究科 研究科長・教授）
- ・ PO：徳永 勝士（国立国際医療研究センター・ゲノム医科学プロジェクト長）
- ・ PO：森兼 啓太（山形大学医学部附属病院 検査部長・病院教授）
- ・ PO：山田 章雄（東京大学 名誉教授／国立感染症研究所 名誉所員）

※ <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku/index.html>】

1.2.2 代表研究機関と分担研究機関の役割等

- 下線部分を追記・修正しました。

- (今年度記載)

「分担研究機関」とは、代表研究機関を除く、研究開発分担者が所属する機関をいいます。研究開発分担者の主たる研究場所となるものであり、国内の研究機関等であることが原則です。海外で研究活動をする場合には、内容について AMED と契約時に必要な条件に適合するか確認が必要になります。
分担研究機関は、代表研究機関と再委託研究開発契約を締結します。なお、再委託先が倒産した場合には代表研究機関にて債権管理が必要になり、AMED に対する返還義務も追うこととなります。

- (昨年度記載)

「分担機関」とは、代表機関を除く、研究開発分担者が所属する機関をいいます。原則として研究開発分担者の主たる研究場所^{*1}となるものです。AMED と直接委託研究開発契約を締結しない場合は、代表機関と再委託研究開発契約を締結します。

2.1 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

- 下記部分を追記しました。

「課題申請時に規定されていた予算上限を超えていた場合は不受理とします。」

2.2.3.2 対象国・対象地域における治安状況及び安全対策について（別添1）

- SATREPS 対象国として、イラン・イスラム共和国、ギニア共和国を追加しました。

3.2.2 A-POST を利用した委託研究開発契約について

- 下線部分を追記しました。

「A-POST は委託研究開発契約の締結に必要な研究開発計画書等の各種様式や研究実施後の実績報告等の各種様式を AMED と研究機関とで共有・連携するためのオンラインシステムです。利用に際し、e-Rad での応募時に A-POST 課題管理者の情報を登録していただきます。A-POST 課題管理者は A-POST を利用するに当たっての当該課題の責任者となりますので、所属機関で当該課題の契約事務を主に担当する方をご指定ください。A-POST 課題管理者は当該機関で当該課題に関する研究開発代表者や事務担当者を A-POST 利用者として追加登録することができます。研究開発代表者ご本人が課題管理者となる事も可能ですが、運用方法については機関内でご検討いただき適切な方を課題管理者としてご応募ください。

なお、A-POST では個別の利用者登録とは別に、研究機関毎の利用登録が必要となります。ご自身の所属機関の機関登録がお済みでない場合は利用申込をお願いします。A-POST 機関登録の有無については AMED のホームページに掲載しておりますので、ご確認ください。

3.2.5 男女共同参画等に関する取組の促進について

- 下記部分を追記しました。

「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）」、「男女共同参画基本計画（令和2年12月25日閣議決定）」、「Society5.0 の実現に向けた教育・人材育成に関する政策パッケージ（令和4年6月2日総合科学技術・イノベーション会議決定）」、「男女共同参画や人材育成の視点に立った競争的研究費制度の整備に係る共通指針について（令和5年2月8日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）」において、出産・育児・介護等のライフイベントが生じても男女双方の研究活動を継続しやすい研究環境の整備や、優秀な女性研究者のプロジェクト責任者への登用の促進等を図ることとしています。

これらを踏まえ、AMED では、研究代表者がライフイベント※により研究から一時的に離脱せざるを得ない場合又は研究に専念できる時間が短くなる場合に、当該研究者の代行者等により、研究を継続できるよう配慮・支援をします。

なお、本支援の適用にあたっての不明点は、本事業担当課までお問い合わせ下さい。

※ 対象となるライフイベント

出産：産前6週間（多胎妊娠の場合は14週間）及び産後8週間

育児：子が3歳に達するまでの期間

介護：6ヶ月の期間内において必要と認められる期間（必要に応じて延長することができます。）

3.2.6 カリキュラム開発等による若手研究者の積極的な参画・活躍について

- 下記部分を修正・追記しました。

（今年度記載）

AMED における「若手研究者」とは、令和 6 年 4 月 1 日時点において、①年齢が満 43 歳未満の者（昭和 56 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、②又は博士号取得後 10 年未満の者のいずれか高い方とします。③ただし、出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分（最長 2 年。延長の単位は月単位とし 1 月未満の日数は切り上げます（例：研究に専念できない期間が 17 ヶ月 14 日の場合は 18 ヶ月の延長となります。））加算することができます。

なお、採択後は必要に応じて、出産・育児又は介護の事実及び研究に専念できない期間を証明する関係書類を提出していただく場合があります。

（昨年度記載）

AMED における「若手研究者」とは、令和 5 年 4 月 1 日時点において、年齢が満 43 歳未満の者（昭和 55 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、又は博士号取得後 10 年未満の者が対象です。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、その日数を加算することができます。

4.5.1 不合理な重複に対する措置

■ 下線部分を追記しました。

「本事業への応募段階において、他の競争的研究費その他の研究費への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費その他の研究費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。本事業への提案時も含め、これら報告に漏れがあった場合、本事業において、研究開発課題の不採択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その他の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
※重複して提案したもののうち、片方の提案で先に採択が決まった場合、その時点で選考中の提案はご辞退いただくか、選考中の提案採択を優先する場合は、先に決まった採択課題をご辞退いただきます。」

5.2.1 審査方法

■ 下線部分を追記しました。

「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確認し、予算等の配分の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。審査にあたり課題評価委員長の求めがあった場合には、AMED 理事長が指名する外部有識者が意見を述べることができます。課題評価委員会は、定められた審査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。」

■ 下記部分を削除しました。

「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。」

5.2.2 審査項目と観点

- 下線部分を追記しました。

(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國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
- ✓ 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
- ✓ 研究計画実施に必要な相手国側研究機関の負担事項（インフラ整備、予算確保、必要な機関の巻き込み）について十分に担保されているか
- ✓ 相手国側研究機関と交流実績は十分あるか、十分に調整されているか

(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
 - ※ 特に、相手国側研究機関以外が社会実装に関わる必要が認められる場合（「市場型」であれば、民間企業、経済・産業分野担当省庁等、「行政サービス型」であれば、制度を管轄する省庁等）、それら機関を含めて考えられているか。
 - ※ 社会実装を担う相手国側の（特に若手の）人材育成計画が立てられているか。社会実装を担う関係機関自体の能力（行政への発言力、資金の確保等、自立的なプロジェクト実施能力等）の強化がなされる計画となっているか。

(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
- ✓ 取り扱うテーマは先方政府において優先度が高いものか先方政府側の政策優先課題や現地の状況が提案内容に適切に反映されているか
- ✓ 相手国に対する日本の ODA 方針に沿っているか
 - ※ 開発協力大綱、ODA 各国の国別開発協力方針・事業展開計画については、以下外務省ウェブサイトを参照ください。
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/about/seisaku/index.html>
- ✓ 活動地域の安全・治安上の問題はなく、研究計画の実施は可能か

(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的人材育成は見込まれるか
- ✓ プロジェクト目標や将来的な上位目標の達成に向けて必要となる、相手国側の人材育成や組織能
力向上に係る計画が含まれているか

7.3 契約締結の準備について

- 下線部分を削除しました。

(今年度記載)

研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を基に作成いただきます。(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にもなります。)

(昨年度記載)

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。)

8.2.6 間接経費について

- 下記部分を追記しました。

「間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の使用に当たり、研究機関の長の責任の下で、使用に関する方針等を作成し、それに則り計画的かつ適正に執行するとともに、研究者への説明等を通して使途の透明性を確保してください。「競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針」(令和5年5月31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。」

11.3 研究倫理教育プログラムの履修・履修管理

- 下記部分を修正・追記しました。

(今年度記載)

AMEDは、公正な研究活動を推進するとともに不正行為等を防止するため、研究機関に対して、本事業に参画する研究者等への研究倫理教育の実施及びその履修管理を、研究者等に対して研究倫理教育プログラムの履修を義務付けています。

研究機関は、初年度の契約締結前までに研究者等(再委託先を含む。)に対して、以下のプログラム・教材により、研究倫理教育を履修させてください。

AMED は研究機関に対して研究倫理教育の履修管理状況の確認を求めることがあります。研究者等（再委託先を含む。）の研究倫理教育の履修が確認できない場合は、本事業を一時停止又は中止することがあります。

（昨年度記載）

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できますので、留意してください。

■ 下線部分を追記しました。

「(2) 履修状況の管理

研究機関等は、研究者等の研究倫理教育プログラムの履修状況を記録し、適切に保管してください（再委託先を含む。）。様式は、AMED ウェブサイトに掲載する「研究倫理教育プログラム履修状況」を利用してください。なお、各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式により管理いただいて差し支えありません。」

■ 下線部分を修正しました。

（今年度記載）

各研究機関等は、採択初年度の契約締結日後 6 1 日以内に、「研究倫理教育プログラム履修の結果について」を作成し、AMED に報告してください。研究者等の研究倫理教育プログラムの履修状況の報告方法及び報告先は、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」のページを確認してください。

・ <u>履修対象者</u>	研究開発代表者、研究開発分担者及び研究開発参加者
・ <u>提出期限</u>	採択初年度の契約締結日後 6 1 日以内
・ <u>管理様式（例）</u>	「研究倫理教育プログラム履修状況」 (各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式による管理で可)
・ <u>報告様式</u>	「研究倫理教育プログラム履修の結果について」
・ <u>ダウンロード</u>	https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

」

（昨年度記載）

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・社会共創課）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」のページにて確認してください。

・報告対象者	令和5年度以降に開始された事業における履修対象者のうち、研究開発代表者及び研究開発分担者
・提出期限	研究開発課題についての初年度の契約締結日後翌月末日まで
・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://wwwAMED.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

11.4 利益相反の管理

- 下線部分を修正・追記し、取り消し線部分を削除しました。

(今年度記載)

AMEDは、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、研究機関に対して、研究開発課題に関わる研究者等の利益相反状態の適切な管理を義務付けています。AMEDは研究機関において、研究者等（再委託先を含む。）の利益相反を適切に管理していないと判断した場合は、改善指導、研究資金の提供の打ち切り、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等を行うことがあります。

(1) 研究者等の利益相反管理

研究機関等は、研究者等の利益相反の状況を記録し、適切に保管してください（再委託先を含む。）。 様式は、AMED ウェブサイトに掲載する「令和〇年度 利益相反管理状況」を利用してください。なお、各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式により管理いただいて差し支えありません。研究開発期間終了後から5年間保管してください。

(2) 利益相反管理状況の報告

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、「利益相反管理の結果について」を作成し、提出してください。なお、報告方法及び報告先は、以下の AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究開発にあたっての利益相反管理」のページを確認してください。

・対象者	研究開発代表者、研究開発分担者、研究開発参加者
・提出期限	各年度終了後又は委託研究開発契約の終了後61日以内
・管理様式（例）	様式「 <u>令和〇年度 利益相反管理状況</u> 」 (各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式による管理で可)
・報告様式	様式「 <u>令和〇年度 利益相反管理の結果について</u> 」
・ダウンロード	https://wwwAMED.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

(昨年度記載)

- ・ 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。
- ・ 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 find 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「研究開発にあたっての利益相反管理」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://wwwAMED.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

13.3 不正行為等に対する措置

■ 下記部分を追記しました。

「本事業に参画する研究者等（再委託先を含む。）が、本調査の対象となった場合、AMED は、研究機関に対して、研究開発の一時停止等の措置を講じることがあります。また、本事業に参画する研究者等（再委託先を含む。）が、不正行為等に関与し又は責任を負うと認定を受けた場合、AMED は、研究機関に対して、研究開発の一時停止、契約の解除、委託研究開発費の全部又は一部の返還の措置を講じることがあり、研究者に対して競争的研究費等の申請及び参加資格の制限等の措置を講じます。さらに、次年度以降委託研究開発契約を締結しないことがあります。」

13.6 不正事案の公表

■ 下記部分を追記しました。

本事業において、不正行為等に関与し又は責任を負うと認定を受けた場合には、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 AMED のウェブサイトにおいて公表します。また、関係 府省のウェブサイトにおいて公表されることがあります。