

地球規模保健課題解決推進のための研究事業 公募説明会

令和6年8月28日

国際戦略推進部
国際事業課

地球規模保健課題事務局

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

1. AMEDについて(本資料からは削除)
2. 公募の概要
3. 事務事項説明
4. 審査について

2. 公募の概要

①地球規模保健課題解決推進のための研究事業について

事業の背景:

持続可能な開発目標(SDGs)において、改めて保健分野のゴールが設定される等、地球規模の保健課題の重要性は、国際社会において益々高まっています。また、我が国は、国際保健関連の政府方針・戦略を近年相次いで策定し、より効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感を維持・強化することを表明しています。

事業の目的:

①わが国の知見や技術を移転し、低・中所得国の保健医療分野SDGsの実現に寄与する。②低・中所得国の健康・医療問題改善に向け、わが国発の医療機器・医療技術・医療システム等の海外展開推進のための臨床研究を推進する。③ World Health Organization (WHO)等の国際機関等における規範設定や各国の保健医療施策策定に資する成果を創出し、わが国の保健医療外交戦略を推進する。④ Global Alliance for Chronic Diseases (GACD)等の研究開発資金配分機関(FA)の国際アライアンスを活用して国際共同研究を実施し、研究開発成果の価値向上を図る。

②公募について

#	分野、領域、テーマ等	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	採択課題 予定数
1	低・中所得国の健康・医療改善に資する、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた実装・臨床研究	1 課題当たり年間 7,690千円（上限）	令和7年1月 （予定） ～ 令和9年度末	0 ～ 1 課題 程度

公募内容:

低・中所得国の健康・医療問題改善に向け、(A) 我が国で承認された医療機器・医療技術・医薬品の有効性、安全性、効率性等を評価するための国際共同チームでの実装・臨床研究、または、(B) 我が国で承認されているものの、対象国の臨床現場で導入・普及されていない医療機器・医療技術等の実装研究を募集します。

※既に先進国等では有効性が実証されているものの、低・中所得国で活用(普及・実装化)されていない医薬品・医療機器・医療技術等が対象となります。

参考: DAC List of ODA Recipients (OECD)

DAC List of ODA Recipients | Effective for reporting on 2024 and 2025 flows

LEAST DEVELOPED COUNTRIES	LOW INCOME COUNTRIES WHICH ARE NOT LDCs (per capita GNI <= \$1 135 in 2022)	LOWER MIDDLE INCOME COUNTRIES AND TERRITORIES WHICH ARE NOT LDCs (per capita GNI \$1 136 - \$4 465 in 2022)	UPPER MIDDLE INCOME COUNTRIES AND TERRITORIES WHICH ARE NOT LDCs (per capita GNI \$4 466 - \$13 845 in 2022)
Afghanistan (L) Angola (LM) Bangladesh (LM) Benin (LM) Burkina Faso (L) Burundi (L) Cambodia (LM) Central African Republic (L) Chad (L) Comoros (LM) Democratic Republic of the Congo (L) Djibouti (LM) Eritrea (L) Ethiopia (L) Gambia (L) Guinea (LM) Guinea-Bissau (L) Haiti (LM) Kiribati (LM) Lao People's Democratic Republic (LM) Lesotho (LM) Liberia (L) Madagascar (L) Malawi (L) Mali (L) Mauritania (LM) Mozambique (L) Myanmar (LM) Nepal (LM) Niger (L) Rwanda (L) Sao Tome and Principe ¹ (LM) Senegal (LM) Sierra Leone (L) Solomon Islands ¹ (LM) Somalia (L) South Sudan (L)	Democratic People's Republic of Korea Syrian Arab Republic	Algeria Bhutan Bolivia Cabo Verde Cameroon Congo Côte d'Ivoire Egypt Eswatini Ghana Honduras India Iran Jordan Kenya Kyrgyzstan Lebanon Micronesia Mongolia Morocco Nicaragua Nigeria Pakistan Papua New Guinea Philippines Samoa Sri Lanka Tajikistan Tokelau* Tunisia Ukraine Uzbekistan Vanuatu Viet Nam Zimbabwe	Albania Argentina Armenia Azerbaijan Belarus Belize Bosnia and Herzegovina Botswana Brazil China (People's Republic of) Colombia Costa Rica Cuba Dominica Dominican Republic Ecuador El Salvador Equatorial Guinea Fiji Gabon Georgia Grenada Guatemala Guyana ² (H) Indonesia Iraq Jamaica Kazakhstan Kosovo Libya Malaysia Maldives Marshall Islands Mauritius Mexico Moldova Montenegro

参照元: [DAC-List-of-ODA-Recipients-for-reporting-2024-25-flows.pdf \(oecd.org\)](https://www.oecd.org/dac/oda/ODA-recipients-for-reporting-2024-25-flows.pdf)

③実施体制

- ・日本のアカデミアと企業（ベンチャー企業含む）が連携して、研究実施国にカウンターパートを設置し共同研究チームを組んで、国際共同チームでの実装・臨床研究の提案をしてください。
- ・低・中所得国の患者を対象とした国際共同チームでの実装・臨床研究を行う場合、研究の主導は日本の医師免許を有する医師、及び、研究実施国の医師免許を有する共同研究機関の医師であることが望ましい。
- ・実装研究においては、医師免許のない研究者や公衆衛生分野等の関連分野で十分な経験を擁する研究者でも可。また、実装研究においては企業からの応募も可とするが、3年度目以降の臨床/実装研究はアカデミア研究者を中心に実施し、当該研究者の所属する研究機関等での倫理委員会を通した上で実施すること。

④求められる成果／研究成果のゴール

求められる成果:

① 第一ステージ: 初年度と2年度目目安

研究実施国関係法規のレビュー、国際共同研究契約書締結、実装研究、あるいは臨床研究プロトコルの精緻化・同意説明文書の作成、(日本・研究実施国両方における)倫理審査委員会での承認、医療機材・薬品等の輸出入の確実化、低・中所得国での活用・事業化に向けた戦略策定(現地適応性、医療コスト、持続発展可能性等の調査)

② 第二ステージ: 3年度目以降目安

実装研究、あるいは臨床研究の実施と結果分析、活用に向けた戦略の実施 等

本公募が目指す研究成果の最終的なゴール:

- ・ WHO Pre-Qualification の取得
- ・ WHO ガイドラインへの掲載
- ・ WHO Compendium (WHO 推奨医療機器要覧) への掲載
- ・ 国際機関による国際調達
- ・ 対象国等の薬事規制当局による承認
- ・ 対象国における、研究成果に基づく診療プロトコルの確立
- ・ 臨床ガイドラインの策定・対象国での活用 等

3. 事務事項説明

①全体的な留意事項

「第2章 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」(P4～5)

「第2章 2.2 公募対象となる研究開発課題の概要について」(P5～6)

「第4章 4.1 提案書類の作成」(P.17～19)

をよく読んでから提案書を作成してください。

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。

評価者に伝わりやすいよう、わかりやすく記載してください。

提案書は記入要領の指定のページ数で作成してください。

参考:全体的な留意事項

1. 研究の背景・目的

- 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、6 ページ以内で、具体的かつ明確に、評価者が理解しやすいように、記載してください。また、必要があれば、適切な数の図や表（字数には含まず）を用いても構いません。←
- 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画との関係を明確にしてください。←
- 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。←
- 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記載してください。←

②採択予定件数と研究開発費

採択予定件数 0～1件程度

研究開発費の規模
1課題、年度当たり7,690千円上限(直接経費)

●注意事項

- (1) 研究開発費の規模等は、申請額がそのまま認められることを確約するものではありません。
- (2) 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。
- (3) 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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。

間接経費は、直接経費の30%が上限。

研究開発実施予定期間は令和9年度(2027年度)まで

③関連書類の入手方法・応募方法



公募要領
提案様式
最新情報

日本医療研究開発機構 公募情報ページ
https://www.amed.go.jp/koubo/20/01/2001B_00097.html

提案書の提出

府省共通研究開発管理システム（e-Rad）ホームページ
<http://www.e-rad.go.jp/>
※研究代表者、研究機関はあらかじめ登録が必要です。



応募は、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）から行ってください。

④応募時の注意点

- 研究提案書は、府省共通研究開発管理システム（e-rad）で提出ください。
<http://www.e-rad.go.jp/>
- 所属機関（e-Rad事務代表者）承認の上ご応募下さい。
- 受付期間終了時までに応募課題の状態が「応募中」、申請の種類（ステータス）が「配分機関処理中 申請中」となれば、当該応募は正常に完了しています。

申請状況	申請の種類（ステータス）の表示
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を必ず行ってください。）
研究機関の承認の手続が完了後	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。
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。

令和6年10月2日（水）17時00分 日本時間（e-Rad）【厳守】

※締め切りに間に合わず不受理となるケースが発生していますので、余裕を持った対応をお願いいたします。特にe-Radの新規利用者は、研究機関／研究者の新規登録手続も必要であり、これらに要する日数も考慮の上、早めの対応をお願いします

⑤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	※ 提出期限は 10/2 17:00
	該当する課題は必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式	※ 提出期限は 10/2 17:00

様式1 別紙1 企業参加確認書
 様式2 別紙2 Letter of Intent

⑥全ゲノム解析プロトコルの説明(1)

- AMEDは、政府の方針に基づき、様々なAMED研究課題で得られたヒト全ゲノムシーケンスデータを取りまとめて大規模なデータセットをつくり、研究開発に提供する基盤「AMEDデータ利活用プラットフォーム」の整備を進めています。
- 全ゲノムシーケンスデータの大規模解析には、個別のデータの解析プロトコルが揃っていることが、解析結果の精度に直接影響します。そのため、AMEDは、国費を投じて得られたデータを利活用した研究開発において精度の高い解析が可能となるよう、このプラットフォームが窓口となり共有されるヒトの全ゲノムシーケンスデータには、政府の方針※に基づき以下の2点を求めています。

① 既にプラットフォームで共有予定となっているデータと品質を同等に担保すること

② ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究でも円滑に活用可能であること

※厚生労働省 第2回「全ゲノム解析等実行計画」の推進に向けた検討会議（令和3年2月16日、資料1）
内閣官房健康・医療推進戦略本部 第8回ゲノム医療協議会（令和4年3月30日、資料3、参考資料3）

- 既にこのプラットフォームで共有予定となっているヒト全ゲノムシーケンスデータとは、現時点では、内閣官房健康・医療推進戦略本部の第5回ゲノム医療協議会（令和3年3月16日）参考資料3で示されたデータのことです。
- ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究とは、現時点では、英国のUK BiobankおよびGenomics Englandや、米国のAll Of Usなどの海外の大規模ゲノムデータリソースを用い、ゲノム医療研究で先行する欧米の研究機関と共同して実施するような研究を想定しています。

⑥全ゲノム解析プロトコルの説明(2)

- AMEDは、この目的を達成するため、全ゲノムシーケンスの解析プロトコルが公募要領の「3.2.7 データシェアリングについて」に記載されている以下の**5つの要件**を満たしているか確認しています。

- ライブラリー作成（キット名、断片長等）
- シーケンス反応（キット名、リード長等）
- 解析装置の機種名（機種名・型番等。外注の場合は外注先も記入）
- クオリティーコントロール（QC）の方法
- リファレンスゲノムとのマッピング及びアセンブルの方法

※ 全ゲノムシーケンス解析

次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シーケンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまたは全エクソーム以外を対象とするゲノム解析や、アレイ解析、サンガー法によるシーケンス解析は含みません。

- ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する研究課題は、所定の様式※ を提出することにより、解析プロトコルの各項目を示す必要があります。様式が提出されていない場合には応募申請は「不受理」となり、審査の対象となりませんので、提案課題におけるヒト全ゲノムシーケンス解析の実施の有無については十分に注意してご判断ください。

※ ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式

⑦ e-Radにおける安全保障貿易管理対応について(1)

- 本事業は、安全保障管理の要件化対象です。安全保障貿易管理の設問において「リスト規制対象貨物の輸出又は技術の提供の予定の有無」を登録する必要があります。
- 研究代表者が**研究参画機関すべての輸出・技術提供予定の有無を取りまとめ**、輸出・技術提供予定ありの研究機関があれば、輸出・技術提供予定「あり」と登録してください。

安全保障貿易管理

本公募が安全保障貿易管理の要件化対象の公募で、所属する研究機関において安全保障貿易管理への対応が未整備の場合は、以下の質問に回答してください。
(該当の場合は、本応募画面上部に、本公募が安全保障貿易管理の要件化対象の公募である旨のメッセージが表示されています。)

安全保障貿易管理の詳細は、次のURLから確認してください。 <https://www.meti.go.jp/policy/anpo/gaiyou.html>

「本公募を通じて取得した(する)貨物・技術であって、外国為替及び外国貿易法のリスト規制に該当する貨物・技術を輸出(提供)する予定又は意思はありますか。
又は、既に保有するリスト規制に該当する貨物・技術について、本事業において輸出(提供)する予定又は意思はありますか。
提供は、国外への提供に加え、非居住者への国内での提供、非居住者の強い影響を受ける居住者への国内での提供を含みます。」

なお、質問に「あり」と回答して、所属研究機関の安全保障貿易管理体制の整備状況が、未整備又は整備中である場合は、外国為替及び外国貿易法第55条の10第1項に規定する「輸出等」又は本事業終了のいずれか早い方までの整備が必要です。また、契約時までには、所属研究機関から、安全保障貿易管理体制を構築する旨の誓約書の提出が必要です。(体制整備状況及び誓約書提出については、所属研究機関の事務担当部署に確認してください。)

リスト規制対象貨物の輸出又は技術の提供の予定の有無

☐ ?
☐ あり
☒ なし

参照元: [府省共通研究開発管理システム\(e-Rad\)ポータルサイト](#)

⑦ e-Radにおける安全保障貿易管理対応について(2)

「安全保障貿易管理」で「あり」を選択された場合、「研究代表者」と「研究分担者」が属する研究機関においては、e-Radの「研究機関情報」の「安全保障貿易管理体制の整備」にて整備状況を確認してください。

「未整備」を選択している、もしくは「整備中」を選択し、所定の「安全保障貿易管理体制を整備することの誓約書」をアップロードしていない機関とは、採択されても委託研究契約を締結することが原則できません。

公募要領の3. 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)」をしっかりとご確認頂けますようお願いいたします。

4. 審査について

①選考スケジュール

提案書類の受付期間・選考スケジュール	
提案書類受付期間	令和6年8月5日(月)～令和6年10月2日(水)【17:00】(厳守)
書面審査	令和6年10月初旬～令和6年10月下旬(予定)
ヒアリング審査	令和6年11月中旬(予定)
採択可否の通知	令和6年12月(予定)
研究開発開始(契約締結等)日	令和7年1月(予定)

②審査方法

公募要領「5.2.1 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。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。
- 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。

③審査項目と観点（１）

① 事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか
- ・ 途上国政府や国際機関等に対する保健課題解決推進のための提案、提言が期待できるか
- ・ 我が国の地球規模保健課題解決推進のための取組に資するものであるか

② 計画の妥当性

- ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・ 年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか

③ 技術的意義及び優位性

- ・ 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、新規性を有しているか
- ・ 地球規模保健課題分野のニーズへ対応するものであるか
- ・ 新技術の創出もしくは新技術の地球規模保健課題への活用に資するものであるか
- ・ 地球規模保健課題分野の進展に資するものであるか

④ 実施体制

- ・ 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ 日本国内における十分な連携体制が構築されているか
- ・ 対象とする途上国関係者を含む、海外の研究者／機関、援助関係者／機関、行政官／機関等との十分な連携体制が構築されているか

⑤ 所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

③審査項目と観点（2）

⑥その他事業で定める事項

- ・ 地球規模保健課題について、世界的な潮流を踏まえているか
- ・ 地球規模保健課題について、世界保健機関等の作成している世界的な指針、戦略等と整合性が取れているか、あるいは建設的な改定に資するものか
- ・ 対象とする途上国の現状に合っているか
- ・ 適切な成果発表の戦略を有しているか

⑦総合評価

①～⑥及び下記の事項を勘案して総合評価する

- ・ 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

ご質問は下記アドレスにメールでお送りください。

chikyukibo“AT”amed.go.jp

※アドレス“AT”の部分を@に変えてください。