

# **AMED 説明文書用モデル文案 FAQ**

**【AMED が支援する研究開発を実施する研究者  
及び AMED 職員向け】**

**国立研究開発法人 日本医療研究開発機構**

## 目次

<b>【1】AMED 説明文書用モデル文案（以下「AMED 文案」という。）について</b> .....	5
Q1 AMED 文案はなぜ必要なのですか。 .....	5
Q2 AMED 文案はどのように作成されたのですか。 .....	5
Q3 AMED 文案はどのように使用するのですか。 .....	5
Q4 「利活用」の意味を教えてください。 .....	5
<b>【2】適用する研究について</b> .....	6
Q5 適用となる研究の条件を教えてください。 .....	6
Q6 AMED 文案を適用する研究に該当する場合、AMED 文案の使用が必須となる時期は何時ですか。 .....	6
Q7 過去（令和4年度以前）にAMEDの研究費を用いた研究以外の研究で収集した既存の検体や情報を用いて、新たにAMEDの研究費を用いて行う研究は、AMED 文案の適用となりますか。 .....	6
Q8 過去（令和4年度以前）にAMEDの研究費を用いた研究以外の研究で収集した、既存の検体や情報を用いて、新たにAMEDの研究費を用いて行う研究において、AMED 文案を使用して再同意を取得しても良いのですか。 .....	6
Q9 過去（令和4年度以前）にAMEDの研究費を用いずに開始し、現在も継続中の研究において、新たにAMEDの研究費を用いて新規に検体や情報を収集する場合は、AMED 文案の適用となりますか。 .....	6
Q10 今後、人の検体や情報を収集する研究を新たに始める場合は、AMED 資金が最初から入らなくとも、AMED 文案を用いるべき、という考えで良いですか。 .....	7
Q11 個人情報を含まず、タンパク質のみを解析する研究において、AMED 文案の適用は必要ですか。 .....	7
Q12 個人情報を含まず、ウイルスや細菌のゲノム配列のみを解析する研究において、AMED 文案の適用は必要ですか。 .....	7
Q13 国外の研究機関が、国外の研究対象者より同意をいただく際に、AMED 文案を使用できますでしょうか。 .....	7
Q14 AMED 文案を使用して同意を得て収集した情報を、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（以下「次世代医療基盤法」という。）」が定める匿名加工医療情報として利用する場合、次世代医療基盤法が求める「患者さんへの通知（オプトアウト）」は不要ですか。 .....	7
<b>【3】AMED 文案の各項目について</b> .....	7
<b>第1. 使用の際にご注意いただきたいこと</b> .....	8
Q15 AMED 文案は、未成年に対する代諾にも使用できますか。 .....	8
Q16 太字の文言を変更せざるを得ない場合は、どうすれば良いですか。 .....	8
Q17 倫理審査委員会より、AMED 文案について質問や意見があった際にはどうすれば良いですか。 .....	8
Q18 「AMED 文案を使用した箇所とそれ以外の箇所との間に不整合が生じる場合」とは、どういった場合ですか。 .....	8
<b>第2. データの利用について</b> .....	8
Q19 データの利活用によって研究対象者へもたらされる利益について、研究対象者より質問があった際には、	

どのように答えれば良いのですか。.....	8
Q20 企業によるデータ利用が、なぜ必要であるのか、研究対象者より質問があった際には、どのように答えれば良いのですか。.....	8
Q21 米国へ提供する予定がある場合には、別紙を使って、研究対象者へどのように説明すれば良いのですか。.....	8
Q22 多施設共同研究においては、その研究グループ名を[AMED/研究機関名]の研究機関名として記載しても問題ないですか。.....	9
<b>第3. データの適正な利用のための取り組み</b> .....	9
Q23 データ利用審査会について、研究対象者より質問があった際には、どのように答えれば良いですか。..	9
Q24 AMED のデータ利用審査会は、どのように運営されるのですか。.....	9
Q25 誰がどのようにデータを利用しているのかを、知ることはできますか。.....	9
Q26 データが有償で利用される場合、それは利益を得るためですか。.....	10
Q27 データが漏えいする危険はないですか。.....	10
Q28 倫理審査が不要な利用も想定されるのではないですか。.....	10
Q29 自社内に倫理審査委員会を設置していない場合は、どこで審査を受けたいですか。.....	10
Q30 データ提供機関でデータ利用審査を実施した後、さらに AMED のデータ利用審査会で審査を行うのですか。.....	10
Q31 将来に亘りデータの有償提供を想定していない課題においては、有償に係る説明文案 <sup>※</sup> を使用しなくとも問題ないですか。.....	10
<b>第4. 公的データベースへの登録</b> .....	10
Q32 学会が運営するデータベースや、民間のデータベースも、公的データベースに含まれますか。.....	11
Q33 公的データベースに登録されたデータも、適正に利用されますか。.....	11
<b>第5. データ利用の同意撤回</b> .....	11
Q34 タイプ A であるか、タイプ B であるかについては、研究者が判断するのですか。.....	11
Q35 「幅広い研究及び開発の目的」とは、どのような目的ですか。.....	11
Q36 AMED 文案を用いずに他研究で収集した検体や情報の同意撤回について対応が必要でしょうか。エラー! ブックマークが定義されていません。	
Q37 同意撤回の申出を AMED に対して行うのですか。.....	11
<b>第6. 知的財産権の帰属について</b> .....	11
Q38 知財の帰属の説明がなぜ必要なのですか。.....	12
<b>【ユーザーズガイド付録】AMED 文案の使用に関するチェックシート</b> .....	12
Q39 個人情報保護法の学術研究例外に基づき、国外へ個人情報を含むデータを提供する場合に、チェックするボックスがあるほうがよいのではないですか。.....	12
<b>[4] AMED 文案の運用について (AMED 職員向け)</b> .....	12
Q40 研究者より質問があった際には、どう対応すれば良いですか。.....	12
Q41 AMED 文案の適用が想定される研究の公募に応募する際の対応を教えてください。.....	12
Q42 運用において不明な点はどこに尋ねれば良いですか。.....	12

Q43 AMED 事業で独自で「説明文書ひな形」を作成している場合は、どのように対応すれば良いですか。 ..... 12

Q44 AMED 文案がどのように使用されているのかを、どのように管理するのですか。 ..... 12

Q45 何時、チェックシートを研究者より提出いただければ良いでしょうか。 ..... 13

## 【1】AMED 説明文書用モデル文案（以下「AMED 文案」という。）について

Q1 AMED 文案はなぜ必要なのですか。

A1 AMED は、政府の健康・医療戦略に基づき、AMED が支援する研究で得られたデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において、データを取得した機関以外の第三者に提供され幅広く活用されるよう、データ利活用の推進に取り組んでいます。このためには、新規に人の検体やデータを取得する場合に、この AMED のデータ利活用方針について説明する文言を共通して説明文書に盛り込むことにより記載漏れを防ぎ、研究対象者より想定される利用内容を理解いただいた上で同意をいただく必要があるためです。

Q2 AMED 文案はどのように作成されたのですか。

A2 AMED 文案は、関連法令及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「倫理指針」という。）」に則って、法律の専門家、生命倫理の専門家が含まれる AMED の「データ利活用に関する検討会」において作成され、「健康・医療戦略」（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定）に基づき開催される、「健康・医療データ利活用基盤協議会」における議論※を経たものです。研究対象者に不利益が生じないよう、個人情報保護に最大限の注意を払うことを原則としています。

※ 健康・医療戦略推進本部 健康・医療データ利活用基盤協議会ウェブサイト

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/kaisai.html](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/kaisai.html)

（参考）

・第 4 回 資料 2 - 1 : データ利活用促進に向けて（案）

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/dai4/siryou2-1.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai4/siryou2-1.pdf)

・第 9 回 資料 2 : 健康・医療研究開発データの利活用について

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/dai9/siryou2.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai9/siryou2.pdf)

・第 11 回 資料 4 - 1 : AMED におけるデータ利活用促進の取組

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/dai11/siryou4-1.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai11/siryou4-1.pdf)

Q3 AMED 文案はどのように使用するのですか。

A3 研究参加の同意をいただく説明文書の中に、AMED 文案を埋め込んで使用してください。AMED 文案のみで倫理指針が定める説明事項を網羅するものではありません。AMED 文案を使用して作成した説明文書が必要な記載を備えているかどうか、また AMED 文案を埋め込んだ箇所とそれ以外の箇所の記述との間に不整合が生じていないかどうかについては、各研究課題で十分に確認し、倫理審査委員会の審査を受けてください。

Q4 「利活用」の意味を教えてください。

A4 AMED 文案における「利活用」とは、医療分野の研究開発におけるデータの二次利用を推進するため、AMED が支援する研究開発から得られた個人情報を含むデータから個人の特定につながる情報をで

きる限り取り除き、健康・医療に関する研究・開発機関等の中でデータを共有することを意味します。

## 【2】適用する研究について

Q5 適用となる研究の条件を教えてください

A5 以下の①、②、③のすべての条件を満たすものです。

- ①AMED が研究予算を支援する研究
- ②人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針<sup>1</sup>（以下「倫理指針」という。）の第 1 章第 3 により倫理指針の適用範囲となる研究
- ③新規に人の検体や情報を収集する研究

Q6 新規に検体や情報を収集する、の「新規」とは、どのタイミングのことを意味しますか。

A6 令和 5 年度 7 月以降に開始する、AMED が支援する研究において、検体や情報を収集する場合のことを意味します。

Q7 過去（令和 4 年度以前）に AMED の研究費を用いた研究以外の研究で収集した既存の検体や情報を用いて、新たに AMED の研究費を用いて行う研究は、AMED 文案の適用となりますか。

A7 適用となりません。

Q8 過去（令和 4 年度以前）に AMED の研究費を用いた研究以外の研究で収集した、既存の検体や情報を用いて、新たに AMED の研究費を用いて行う研究において、AMED 文案を使用して再同意を取得しても良いのですか。

A8 既存の検体や情報を用いて行う研究が、その試料・情報を収集した際に得た同意の範囲を超えている場合は、倫理指針に則った同意手続等が必要となりますので、その手続きにおいては AMED 文案を適用してください。また、既存の検体や情報を用いて行う研究が、その試料・情報を収集した際に得た同意の範囲内である場合は、AMED 文案を使用した再同意を取得することについては、要件としておりません。研究者の判断で AMED 文案を使用した再同意を取得することについては、データ利活用推進の趣旨に合致していると考えます。

Q9 過去（令和 4 年度以前）に AMED の研究費を用いずに開始し、現在も継続中の研究において、新たに AMED の研究費を用いて新規に検体や情報を収集する場合は、AMED 文案の適用となりますか。

A9 適用しません。なお、再同意が可能な場合、研究者の判断で AMED 文案を使用した再同意を取得することについては、データ利活用推進の趣旨に合致していると考えます。

---

<sup>1</sup> <https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

Q10 今後、人の検体や情報を収集する研究を新たに始める場合は、AMED 資金が最初から入らなくとも、AMED 文案を用いるべき、という考えで良いですか。

A10 そのように運用していただくと我が国におけるデータ利活用推進の趣旨に合致していると考えます。

Q11 個人情報を含まず、タンパク質のみを解析する研究において、AMED 文案の適用は必要ですか。

A11 タンパク質は人の検体由来のデータであるが、個人情報を含まないため、適用しません。ただし、ID 等で特定の個人と紐付く場合は個人情報となるため AMED 文案の適用となります。

Q12 個人情報を含まず、ウイルスや細菌のゲノム配列のみを解析する研究において、AMED 文案の適用は必要ですか。

A12 ウイルスや細菌等、人以外の生物由来のデータは、適用しません。

Q13 国外の研究機関が、国外の研究対象者より同意をいただく際に、AMED 文案を使用できますでしょうか。

A13 AMED 文案は、日本の個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）および倫理指針に則っています。国外の研究対象者より同意をいただく際に、AMED 文案を参考としていただいても構いませんが、その国の法令等に則っているのか、確認してください。この確認が難しい場合は、AMED 文案を使用しないでください。

Q14 AMED 文案を使用して同意を得て収集した情報を、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（以下「次世代医療基盤法」という。）」が定める認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定仮名加工医療情報作成事業者（以下「認定作成事業者」という。）に提供する場合、同法が求める「患者さんへの通知（オプトアウト）」は不要ですか。

A14 不要です。研究機関等が収集した医療情報を、認定作成事業者に提供する場合について、次世代医療基盤法は原則として患者さんへの通知を行うことを求めています（同法第 52 条又は第 57 条）。しかし、同法においては、個人情報保護法第 27 条第 1 項の規定に基づき、医療情報に該当するかどうかを問わず、個人データについて、個人情報取扱事業者において、あらかじめ本人の同意を得た上で、第三者である認定作成事業者に提供することは妨げられておりません。したがって、AMED 文案をもとに、必要に応じて利用目的や提供対象、提供先等の説明を行った上で同意を得たものについては、別途次世代医療基盤法に基づく通知の手続きを行う必要はありません。ただし、この場合の情報の利用範囲は、AMED 文案を使用して同意を得た範囲となることに留意していただき、実際に認定作成事業者に提供する前に、事前に認定作成事業者との調整をお願いいたします。

### 【3】AMED 文案の各項目について

## 第 1. 使用の際にご注意いただきたいこと

Q15 AMED 文案は、未成年に対する代諾にも使用できますか。

A15 使用できます。ユーザーズガイド第 1 の 7（6 ページ）を参照ください。

Q16 太字の文言を変更せざるを得ない場合は、どうすれば良いですか。

A16 窓口（platform@amed.go.jp）までメールで照会ください。また、AMED の了解の上で太字を変更した際には、「AMED 文案の使用に関するチェックシート（ユーザーズガイド 16 ページ～18 ページ）（以下「チェックシート」という。）」の提出時に、その変更内容について必ず記載してください。詳しくはユーザーズガイド第 1 の 5（6 ページ）を参照ください。

Q17 倫理審査委員会より、AMED 文案について質問や意見があった際にはどうすれば良いですか。

A17 ユーザーズガイド第 1 の 4（5 ページ）に記載の内容を、倫理審査委員会へ説明してください。倫理審査委員会より更に質問や意見があった場合は、窓口（platform@amed.go.jp）までメールで照会ください。

Q18 「AMED 文案を使用した箇所とそれ以外の箇所との間に不整合が生じる場合」とは、どのような場合ですか。

A18 例えば、AMED 文案が「ID」、それ以外の箇所で「番号」となっている場合です。

## 第 2. データの利用について

Q19 データの利活用によって研究対象者へもたらされる利益について、研究対象者より質問があった際には、どのように答えれば良いのですか。

A19 ユーザーズガイド第 2 の 7（9 ページ）に記載の内容を、研究対象者へ説明してください。

Q20 企業によるデータ利用が、なぜ必要であるのか、研究対象者より質問があった際には、どのように答えれば良いのですか。

A20 ユーザーズガイド第 2 の 8（9 ページ）に記載の内容を、研究対象者へ説明してください。

Q21 米国へ提供する予定がある場合には、別紙を使って、研究対象者へどのように説明すれば良いのですか。

A21 AMED ホームページ<sup>※</sup>で公開する別紙「[米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報等](#)」の内容を、研究対象者へ説明してください。なお、別紙に記載された内容の詳細については、「【詳細版】米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報等」<sup>※</sup>をご確認ください。

<sup>※</sup>[https://www.amed.go.jp/koubo/data\\_sharing\\_template.html](https://www.amed.go.jp/koubo/data_sharing_template.html)

なお、個人情報保護法第 27 条第 1 項が定める法令に定める場合、公衆衛生に係る例外や学術研究目的の例外等に該当する場合は、あらかじめ本人の同意を得なくても、外国への第三者提供ができるとされています。これらの例外に該当する場合でも、倫理指針に基づき、個別のデータ利用が開始される前にデータの利活用に関する情報を公開し、研究対象者等が提供を拒否できる機会を保障するようにしてください（指針第 8 の 1 (6)ア(ウ)等）。Q38 をあわせて参照してください。

Q22 多施設共同研究においては、その研究グループ名を[AMED/研究機関名]の研究機関名として記載しても問題ないですか。

A22 [AMED/研究機関名]には、データ利活用に責任を持つ機関あるいは組織を記載してください。

### 第 3. データの適正な利用のための取り組み

Q23 データ利用審査会について、研究対象者より質問があった際には、どのように答えれば良いですか。

A23 ユーザーズガイド第 3 の 2 (11 ページ) を参照として、研究対象者へ以下の内容を説明してください。

■ データ利用審査会は、データの適正な利用を確保するために決められたルールに則って、ひとつひとつのデータ利用計画が適正であるか審査する委員会です。その構成員には、データを提供する機関に所属していない、第三者が加わることが求められます。データ利用審査会は、データを利用する事前の審査だけでなく、データ利用が承認された後も継続して、そのデータが適正に利用されているかどうかを監督します。

■ データ利用審査・承認・監督は、原則、データを提供する機関が行いますが、AMED が設置するデータ利用審査会に、この業務を委託することができます。

Q24 AMED のデータ利用審査会は、どのように運営されるのですか。

A24 第 5 回健康・医療データ利活用基盤協議会（令和 4 年 3 月 2 9 日）で確認された、健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームにおけるデータ利用審査の基本的考え方<sup>1</sup>、AMED データ利活用プラットフォームにおけるデータ利用審査に係る留意事項<sup>2</sup>、AMED データ利活用プラットフォームにおけるデータ利活用ポリシー<sup>3</sup>、及び AMED データ利用審査会設置・運用規程<sup>4</sup>に則り運用されます。

1 <https://www.amed.go.jp/content/000128496.pdf>

2 <https://www.amed.go.jp/content/000137711.pdf>

3 <https://www.amed.go.jp/content/000137765.pdf>

4 <https://www.amed.go.jp/content/000137710.pdf>

Q25 誰がどのようにデータを利用しているのかを、知ることはできますか。

A25 AMED データ利活用プラットフォームを介したデータの利用状況については、AMED のホームページ

より公開します。公開する情報の種類は、利用機関、利用目的、利用期間を想定しています。ユーザーズガイド第3の5～7（12ページ）を合わせて参照ください。

Q26 データが有償で利用される場合、それは利益を得るためですか。

A26 データの利用に当たって掛かる実費について受益者に負担していただくものであり、経済的利益を生み出すものではありません。ユーザーズガイド第3の8（12ページ）を合わせて参照ください。

Q27 データが漏えいする危険はないですか。

A27 AMED データ利活用プラットフォームにおいては、データ漏えいを防ぐ仕組みを備えたシステムを整備しています。万が一、契約違反によるデータの不適切な利用が発覚した際には、速やかに当該の利用を停止し、データ利用審査会へ報告します。データ利用審査会は、違反事項について審議し、データ利用機関やデータ取扱者の氏名等の公表の他、データ利用申請の停止等を講じます。ユーザーズガイド第3の10（12ページ）を合わせて参照してください。

Q28 倫理審査が不要な利用も想定されるのではないですか。

A28 倫理指針の第1章第3により倫理指針の適用範囲とならない利用計画の場合は、倫理審査は不要です。なお、倫理指針の適用範囲とならない利用計画であっても、AMED データ利活用プラットフォームへのデータ利用申請は可能です。手続きについては、ホームページをご確認ください。

Q29 自社内に倫理審査委員会を設置していない場合は、どこで審査を受けたらよいですか。

A29 社外の倫理審査委員会に、倫理審査を委託することができます。

Q30 データ提供機関でデータ利用審査を実施した後、さらに AMED のデータ利用審査会で審査を行うのですか。

A30 データ提供機関でデータ利用審査を実施した場合は、AMED のデータ利用審査会でさらに審査することはありません。

Q31 将来に亘りデータの有償提供を想定していない課題においては、有償に係る説明文案<sup>※</sup>を使用しなくとも問題ないですか。

A31 データの有償利用に関する説明<sup>※</sup>は、データの有償利用を行わない場合は不要です。

※（AMED 説明文書用モデル文案 9 ページ）「なお、データは有償で提供されることがあります（おもに企業による利用が想定されています）。その際、データ利活用審査委員会において、有償で提供されることを含めて、公正な立場からデータの利用を審査・監督します。」

#### 第4. 公的データベースへの登録

Q32 学会が運営するデータベースや、民間のデータベースも、公的データベースに含まれますか。

A32 公的データベースとは、公的機関・大学等が運用するデータベースや、法律に基づく許可・認定等を受けたデータベースを指します。また公的機関・大学等とは、国の行政機関、地方公共団体、独立行政法人、並びに大学（私立大学を含む）、大学共同利用機関を指します。学会が運営するデータベースや民間のデータベースは、公的データベースに含まれません。個別の研究課題において、学会が運営するデータベースや民間のデータベースにデータを提供する必要がある場合には、説明文書に加筆してください。ユーザーズガイド第4の3（13ページ）を合わせて参照してください。

Q33 公的データベースに登録されたデータも、適正に利用されますか。

A33 公的データベースに登録したデータの利用についても、AMED 文案で説明する利用目的や利用手続き等に準じて行われます。ユーザーズガイド第4の5（13ページ）を合わせて参照してください。

## 第5. データ利用の同意撤回

Q34 タイプAであるか、タイプBであるかについては、研究者が判断するのですか。

A34 タイプBはバイオバンク事業などを想定しています。通常の研究はタイプAとなります。こちらを基に、各研究の責任者をご判断ください。

Q35 「幅広い研究及び開発の目的」とは、どのような目的ですか。

A35 AMED 文案の第2の事項で説明する利用目的（健康・医療に関する研究、薬事申請を含む医薬品等の開発、科学的なエビデンスに基づく予防等、これらの研究開発に関わる人材の育成、ならびに保健医療政策の検討）の目的を示します。ユーザーズガイド第5の2（14ページ）を合わせて参照してください。

Q36 AMED 文案を用いずに他研究で収集した検体や情報の同意撤回について対応が必要でしょうか。

A36 AMED 文案を用いずに他研究で収集した検体・情報を、AMED 文案を用いる研究で使用する場合は、他研究の同意撤回に関する内容を確認の上、AMED 文案を使用してください。ユーザーズガイド第5の3（14ページ）を合わせて参照してください。

Q37 同意撤回の申出を AMED に対して行うのですか。

A37 同意撤回の意思表示は、同意説明文書に記載されている研究実施機関の連絡先へ申し出てください。ユーザーズガイド第5の5（14ページ）を合わせて参照してください。

## 第6. 知的財産権の帰属について

Q38 知財の帰属の説明がなぜ必要なのですか。

A38 知的財産権は、知的創造活動によって生み出されたものを、創作した者の財産として保護するための権利です。より良い医療の提供を目指したデータ利活用を促進するためには、研究開発を実施した研究機関、企業および研究者等に権利が帰属することを明らかにしておく必要があります。

## 【ユーザーズガイド付録】AMED 文案の使用に関するチェックシート

Q39 個人情報保護法の学術研究例外に基づき、国外へ個人情報を含むデータを提供する場合に、チェックシートに記載する方法を教えてください。

A39 個人情報保護法第 27 条第 1 項が定める法令に定める場合、公衆衛生に係る例外や学術研究目的の例外等に該当する場合は、あらかじめ本人の同意を得なくても、外国への第三者提供ができるとされています。これらの場合に基づき国外へ個人情報を含むデータを提供する場合は、チェックシート[4]のチェックボックスにチェックを入れてください。なお、これらの例外に該当する場合でも、倫理指針に基づき、個別のデータ利用が開始される前にデータの利活用に関する情報を公開し、研究対象者等が提供を拒否できる機会を保障するようにしてください（指針第 8 の 1 (6)ア(ウ)等）。Q21 をあわせて参照してください。

## [4] AMED 文案の運用について（AMED 職員向け）

Q40 研究者より質問があった際には、どう対応すれば良いですか。

A40 窓口（platform@amed.go.jp）までメールで照会くださるようお願いください。

Q41 AMED 文案の適用が想定される研究の公募に応募する際の対応を教えてください。

A41 公募要領（雛型）に基づき、申請書類に AMED 文案の使用について記載してください。こちらの対応は必須となっております。

Q42 運用において不明な点はどこに尋ねれば良いですか。

A42 窓口（platform@amed.go.jp）までメールで照会ください。

Q43 AMED 事業で独自で「説明文書ひな形」を作成している場合は、どのように対応すれば良いですか。

A43 その事業で作成した説明文書ひな型に、AMED 文案を埋め込んで、一つの説明文書ひな形として使用してください。

Q44 AMED 文案がどのように使用されているのかを、どのように管理するのですか。

A44 各研究課題において、AMED 文案をどのように使用したかについては、チェックシートを用いて研究

者より自己申告をしていただき、この書類を AMED が管理します。

Q45 何時、チェックシートを研究者より提出いただければ良いでしょうか。

A45 初年度と最終年度の研究開発の報告書を AMED に提出いただく際に、あわせて研究者より事業担当へ提出いただくようお願いいたします。なお、チェックシートは、各事業で保管いただき、この研究開発課題で得られたデータを、AMED プラットフォームで利用を開始する際に、AMED プラットフォーム事務局までご提出ください。

以上

#### 改訂履歴

版数（公開日）	改訂内容
E-02_202303 (令和 5 年 5 月)	
E-02_202502 (令和 7 年 2 月)	A14 の説明を追加（7 頁） A24 の記載を整備（9 頁） A39 の記載を整備（12 頁）