

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8年2月12日

国際戦略推進部 国際事業課

「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」担当

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

本日のご説明

1. 公募の概要
2. 事務事項説明
3. 審査について

1. 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：

- 我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。
- 低・中所得国の健康・医療問題改善に資する、我が国発の医療機器・医療技術・医療システム等の海外での活用に向けた実装・臨床研究を推進する。
- 世界保健機関(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する。
- 海外での実装フェーズで活躍する若手の育成・確保に寄与する。

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	初年度は 1 課題当たり年間 9,230 千円 (上限) 2年度目以降は 1 課題当たり年間 7,690千円 (上限)	令和8年6月 (予定) ～ 令和11年度末	0 ～ 2 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、我が国で開発された医療機器・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、対象国の臨床現場で導入・普及されていない我が国で開発された医療機器・医療技術等の実装研究を募集します。

※既に国内外で有効性が実証されているものの、対象国で普及されていない我が国で開発された医薬品・医療機器・医療技術等が対象となります。

※国際共同チームでの臨床研究を通じ、国際的に公衆衛生上大きな課題となっている疾病（新興・再興感染症、生活習慣病、母子保健など）の改善を目標

アフリカ地域を対象とした提案を歓迎します。

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)

②公募について (2) 採択条件

本公募では、若手研究者の参画を必須とします。

以下の条件を満たす若手研究者（研究開発代表者又は研究開発分担者）が1名以上参画する研究開発課題であること。

研究開発開始年度の4月1日時点において、①年齢が満43歳未満の者（昭和58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を対象とします。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。

公募課題提案書様式「12. 若手研究者チェック欄」にチェックを入れてください。

②公募について (2) 採択条件

公募課題提案書様式「12. 若手研究者チェック欄」

12. 若手研究者チェック欄

■採択条件につき下記表の当てはまる箇所にチェックをお願いいたします

研究開発代表者 氏名：〇〇 〇〇

✓	満43歳未満の者（昭和58年4月2日以降に生まれた者）
	上記以外で、博士号取得後10年未満の者（博士号取得日：〇年〇月〇日）
	出産・育児により研究に専念できない期間があった場合（育児休業等の期間：〇〇ヶ月）
	介護により研究に専念できない期間があった場合（介護休業等の期間：〇〇ヶ月）

研究開発分担者 氏名：〇〇 〇〇

✓	満43歳未満の者（昭和58年4月2日以降に生まれた者）
	上記以外で、博士号取得後10年未満の者（博士号取得日：〇年〇月〇日）
✓	出産・育児により研究に専念できない期間があった場合（育児休業等の期間：〇〇ヶ月）
	介護により研究に専念できない期間があった場合（介護休業等の期間：〇〇ヶ月）

③ 実施体制

- 日本のアカデミアと企業（必要な場合。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・臨床研究の提案とすること。
- 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。※（医師・歯科医）
- 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ールの精緻化・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ールの確立・臨床ガイドラインの策定、対象国での活用等

2. 事務事項説明

① 全体的な留意事項

「第 I 部 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」(P3～4)

「第 I 部 第 2 章 2.3 公募対象となる研究開発課題の概要について」
(P5～7)

「第 I 部 第 4 章 4.1 提案書類の作成」(P.14～15)

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（ページ数には含まず）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。

(1) 背景

・本課題で実施する国際共同臨床試験を通じ、国際的に公衆衛生上大きな課題となっている疾病(新興・再興感染症、生活習慣病、母子保健など)の改善に向けて、本提案の意義がわかるように記載してください。また、研究実施国を含む低・中所得国でのニーズを文献レビュー・事前調査等により明らかにしてください。

・研究開発対象(医療機器・医療技術・医薬品、医療機器・医療技術等)が我が国で開発されたものであること、また国内外で有効性が実証されていることを示してください。

②採択予定件数と研究開発費

採択予定件数 0～2 件程度

研究開発費（直接経費）の規模

初年度は、1課題当たり年間9,230 千円（上限）

2年度目以降は、1課題当たり年間 7,690 千円（上限）

現地の研究パートナーとより具体化・調整された研究開発計画の策定など、力強い研究立ち上げを行うご提案を期待しております。

●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11年度（2029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

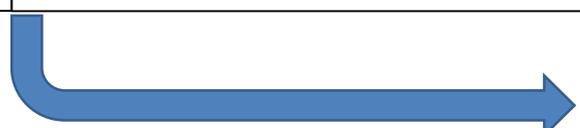
https://www.amed.go.jp/koubo/03006/04/B_00001.html

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8年3月19日（木） 正午 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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>資料 公募情報のHP</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 公募要領 PDF ▶ 公募課題提案書様式 Word ▶ ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式 Excel </div>	
2	必須	(別紙1) 研究実施国の共同研究機関責任者等の研究協力への関心表明書<Letter of Intent>		
3	該当する場合は必須	(別紙2) 企業参加確認書		企業と組んで応募する場合
4	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		ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合
5	研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は、必須	財務状況資料 <ul style="list-style-type: none"> • 財務スコアリング • 直近3年分の決算報告書 • 資金繰り表 		

公募要領「第I部 第4章 提案書類」

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※¹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

※ 1 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ールの説明（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※²のプロトコールについて以下の**5つの要件**を満たしているかどうかを、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

※2 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。次世代シーケンサーを用いる解析であっても、以下に該当するものは本事項には含まれず、「ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール(様式)」の申告・提出は不要です。

- ・全ゲノム又は全エクソーム以外を対象とするゲノム解析
- ・アレイ解析
- ・サンガー法によるシーケンス解析

他にも含まれない例としては、ターゲットシーケンス（疾患関連遺伝子パネル、ミトコンドリアDNA等）、トランスクリプトーム解析（RNA-seq、scRNA-seq等）、エピゲノム解析（ATAC-seq、ChIP-seq、Hi-C等）、DNAメチル化解析（WGBS）、転写発現制御解析（Ribo-seq、Hi-C等）、免疫レパートリー解析（TCR-seq等）、リキッドバイオプシー（cfDNA等）、腸内細菌叢解析（メタゲノム解析、16S rRNA解析）のような解析があります。

なお、ここに例示されていない解析であっても、「ヒト全ゲノム又は全エクソームの塩基配列を網羅的に取得するもの」に該当しない場合は、本事項の対象外となります。

- 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※³を提出することにより、解析プロトコー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。

※3 ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

⑦e-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

⑦e-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「安全保障貿易管理の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。

公募要領の第II部5章の5. 1. 2「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。

(参考) 事務処理について



AMEDについて

事業紹介

事業成果

公募情報

事務手続

ニュース

イベント

刊行物

5	• -	• ... (補助) 補助金交付決定通知書... PDF
6	• -	• ... (補助) 補助金交付申請取下げ書... Word
7	• -	• ... (補助) 補助金確定通知書... PDF
8	• -	• ... (補助) 補助金確定通知書... (返金有り)... PDF
9	• -	• ... (補助) 補助金に係る消費税及び地方消費税仕入控除税額確定報告書... (大学等)... Word • ... (補助) 別紙... 仕入控除税額計算表... (大学等用)... Excel • ... (補助) 補助金に係る消費税及び地方消費税仕入控除税額確定報告書... (企業等)... Word • ... (補助) 別紙... 仕入控除税額計算表... (企業等用)... Excel

事務処理説明書 関連

11	• 事務処理説明書... PDF • 事務処理説明会動画
----	---------------------------------

契約の手続き、研究開発費の執行、知的財産の取り扱いなど、必要な事務処理を説明

3. 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(なお、注意事項(1)～(9)に留意してください。)

提案書類受付期間

令和8年1月23日(金)～令和8年3月19日(木)【正午】(厳守)

書面審査

令和8年3月中旬～令和8年5月下旬(予定)

ヒアリング審査

令和8年5月下旬(予定)

採択可否の通知

令和8年6月上旬～中旬(予定)

研究開発開始

令和8年6月中旬～下旬(予定)

② 審査方法

公募要領「第 I 部 第5章 審査」

- 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)

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
- 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

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

C) 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
- 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

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
- 日本国内における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当であるか
- 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

③ 審査項目と観点 (2)

E) 所要経費

- 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

F) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- 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
- 若手研究者が活躍する提案となっているか

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。