



令和9年度 公募要領

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム
(SATREPS)
(委託研究開発)

令和8年8月

提案書類締切	令和8年10月19日(月)【正午】厳守
--------	---------------------

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

国際戦略推進部 国際事業課

<問合せアドレス>

amed-satreps"AT"amed.go.jp

※アドレス"AT"の部分を@に変えてください

SATREPS 令和9年度公募 研究提案に当たっての注意点

この公募は、令和9年度予算が成立した後に執行する研究開発課題を公募・選考するものですが、本プログラムは政府開発援助(ODA)事業との連携によって実施するものであり、相手国機関との調整に時間を要することから、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うものです。したがって、予算成立の内容及び予算成立額に応じて、研究領域の内容、委託研究開発費、採択件数等に変更が生じる場合や、追加資料の提出等をお願いする場合があることをあらかじめご了承ください。なお、研究提案に当たっては、相手国への渡航制限等の支障がないか確認し、相手国の状況を十分に考慮した研究計画としてください。

1. 応募方法について

研究提案は、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)により行っていただきます。e-Rad の利用に当たり、研究機関に所属する研究者は e-Rad での研究機関の登録と研究機関の事務担当者による研究者情報の登録、研究機関に所属していない研究者は e-Rad での研究者情報の登録が、事前に必要となります。詳細は、本公募要領の「4.1.2. 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)について」を、登録方法については下記 e-Rad ポータルサイト(府省共通研究開発管理システム <https://www.e-rad.go.jp/>)を参照ください。

『研究提案書類』の受付締切: 令和8年 10 月 19 日(月)正午(日本時間)

2. ODA による技術協力プロジェクト事業であることについて

地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)は、ODA との連携事業であり、技術協力プロジェクトとしての役割も求められています。JICA 事業経費部分については、委託研究費ではなく技術協力プロジェクトの枠組みに基づき執行されます。AMED への研究提案に当たっては、本公募要領の「1.1.7. ODA による技術協力の概要」を精読の上、研究代表機関として独立行政法人国際協力機構(JICA)との「地球規模課題対応国際科学技術協力における技術協力の実施に関する取極め」(以下、取極め)や JICA が定める「プロジェクト実施の手引き」などに基づいて、事業を実施することが可能であることを確認してください。また、相手国側研究者と共同研究内容を十分に調整した上で、相手国研究機関から相手国の ODA 担当省庁を通じて SATREPS の要請(要請書)が日本大使館を経由して外務本省に提出されることが必要となります。要請書の外務本省到着締切は、日本側での研究提案の締切より早く、令和8年 10 月 13 日(火)中です。相手国政府内における要請書の締切は上記 10 月 13 日より相当程度前に設定されることが通常であるため、相手国研究機関との調整に当たってはご注意ください。なお、相手国政府より要請書が提出されていない場合は、選考の対象となりません。

3. 医療行為を含む提案について

提案内容に医療行為を含む場合には、JICA とのコンサルテーションが必要です。また、一部の臨床研究も SATREPS 事業で対象外となります。「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」を精読のうえ、該当する場合、または判断が難しい場合にはコンサルテーションを受けてください。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9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。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。

AMED 理事長からのメッセージ

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

理事長 中釜 斉

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)は、2025 年度から第 3 期中長期計画期間を迎え、8 つの統合プロジェクトと、統合プロジェクトを横断する疾患領域の研究開発を推進していきます。延べ約 2,400 名の評価委員の協力をいただき、年間約 2,700 件の課題を支援していくこととしています。

具体的には、現場中心主義を徹底しつつ、医療研究開発を基礎から実用化まで一貫して推進し、医薬品及び医療機器等の開発の源泉となるイノベーションの種が絶え間なく創出されるよう、基礎研究を継続的・安定的に支援するとともに、出口志向を強化して成果の実用化を加速します。全ての統合プロジェクトに共通して、社会実装・貢献へつながる成果創出のための基礎研究の充実、国際展開の推進、医療分野の研究開発 DX に取り組みます。

また、基礎研究・応用研究から臨床研究の各段階において、研究開発事業及び課題の間をつなぎ、切れ目なく連続した支援を可能とする仕組み(ペアリング、マッチング)を構築・導入します。その際、研究開発の目利きをはじめ出口戦略の立案やそれら実施に向けた案件調整等に取り組むシンクタンクの機能と機動性を向上させた調整費を有効に活用し、研究支援を充実させていきます。

上記の研究支援の充実を図りつつ、初期段階からアカデミアと企業が協創して研究開発を進め、企業的視点による各シーズ・技術への支援等を実施することにより、最適な開発段階(基礎・応用研究から臨床研究まで)での企業導出を促進します。

さらに、基礎から実用化まであらゆるフェーズにある医療分野の研究開発が社会の理解や信頼を得つつ進められるよう、責任ある研究・イノベーション(Responsible Research and Innovation: RRI)の考え方にに基づき、研究開発を推進・展開します。そのため、研究開発の早期の段階から倫理的・法的・社会的課題(Ethical, Legal and Social Issues: ELSI)への対応や、研究への患者・市民参画(Patient and Public Involvement :PPI)の取組の充実・普及を図っていくとともに、研究開発の進捗・成果等にかかる情報発信を社会にわかりやすく伝え、対話・協働を重ねていくことなど、医療研究開発における「社会共創」の推進に向けた取組も一層推進していきます。また、研究活動の不正防止対策についても全力で取り組みます。

モダリティの多様化が急速に進むなか、分野横断的なアプローチによる創薬力の強化や国際競争力のある新規モダリティ開発の加速が求められています。国内外の様々な機関との連携を深めるとともに、情報収集・発信にも一層注力し、国際共同研究や人事交流を活性化することで、グローバルな視点で AMED 全体の事業推進と成果の最大化を図りたいと思います。

以上のような取り組みを進め、AMED では、患者さんや医療現場、研究者、産業界等と共に、世界最高水準の技術を用いた医療の提供、ひいては、健康長寿社会の形成に一層貢献できるよう取り組んでまいります。

研究者の皆様からの積極的な応募をお待ちしております。

目次

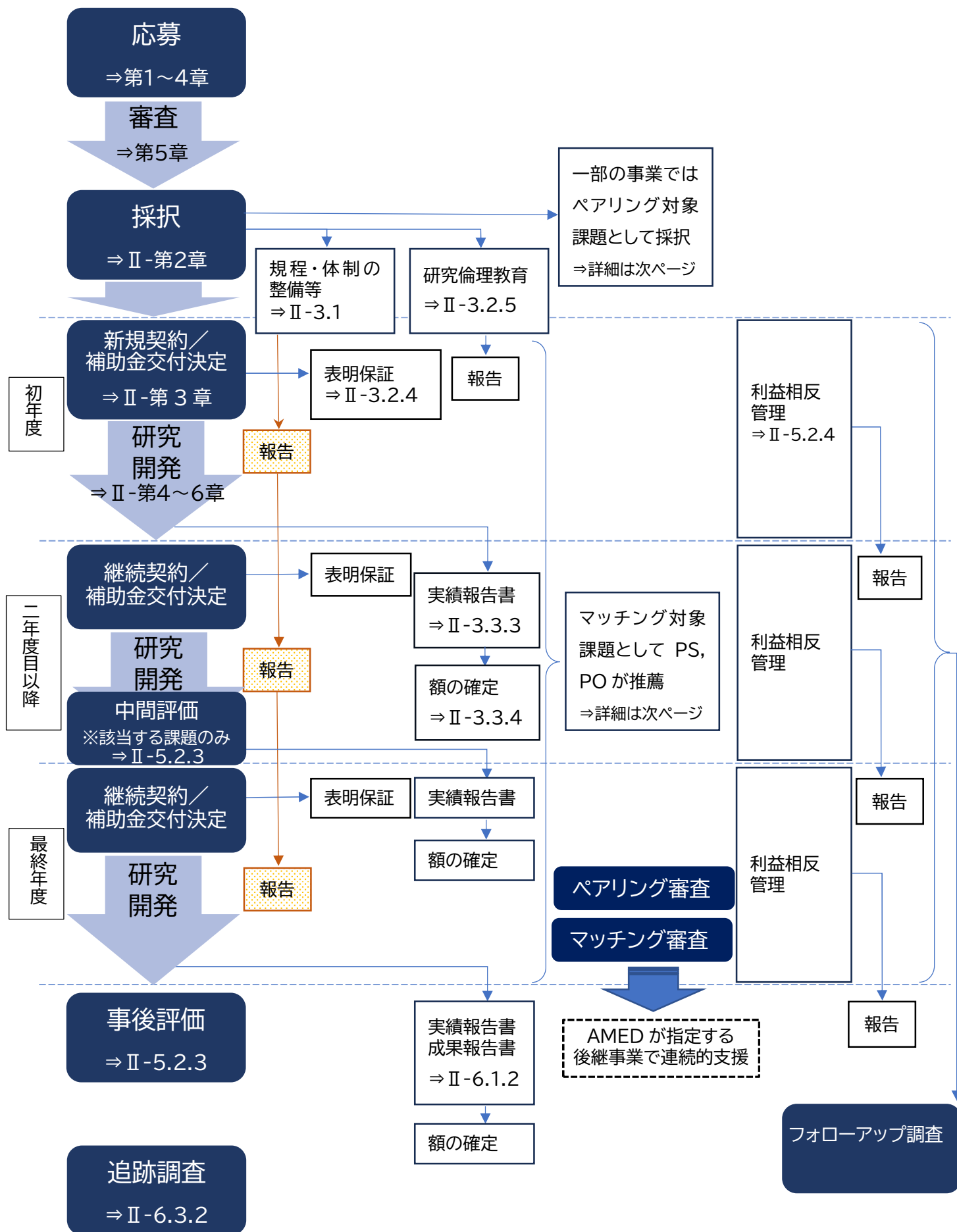
【AMED からのお知らせ】令和7年度公募より、研究開発提案書の作成をより簡便にするために、公募要領の記載を第Ⅰ部、第Ⅱ部の2部制に変更いたしました。記載箇所をお探しの際は、目次ページにございますフローチャートをご利用ください。なお、本公募要領においては、法令等の改正日の記載は原則省略しております。最新の内容については、必ず最新版の法令等をご確認ください。

第Ⅰ部	1
第1章 事業の概要	1
1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果	1
1.1.1 SATREPS の趣旨	1
1.1.2 SATREPS の背景	1
1.1.3 SATREPS の政策的位置づけ	1
1.1.4 SATREPS の仕組み	3
1.1.5 SATREPS の主な流れ	3
1.1.6 国際共同研究期間および JICA 事業経費	7
1.1.7 ODA による技術協力の概要	9
1.1.8 SATREPS に採択された研究開発代表者等の責務	30
1.2 事業実施体制	32
第2章 公募対象課題	33
2.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等	33
2.2 選考スケジュール	35
2.3 公募対象となる研究開発課題の概要	36
2.3.1 公募内容	36
2.3.2 研究内容	37
2.3.3 対象とする国(共同研究相手国)	37
2.3.4 留意事項	37
第3章 応募要項	41
3.1 応募資格者	41
3.2 若手研究者の積極的な参画・活躍	42
3.3 医療研究開発の「社会共創」の推進	42
3.3.1 社会との対話・協働の推進	43
3.3.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI)の推進	43
3.3.3 性差を考慮した研究開発の推進	43
3.4 研究開発におけるダイバーシティの推進	44
3.5 データシェアリング	44
第4章 提案書類	48
4.1 提案書類の作成	48
4.1.1 応募に必要な提案書類	48
4.1.2 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)	49
4.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意	49
4.1.4 治験[医師主導治験/企業治験]又は臨床試験の研究開発提案の際の要件(一部非臨床試験を含む。)	50
4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等	52

第 5 章 審査	55
5.1 提案書類の審査方法	55
5.1.1 審査方法.....	55
5.1.2 審査項目と観点.....	56
5.1.3 留意事項	58
第 6 章 情報の取扱い	59
6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い	59
6.1.1 情報の利用目的	59
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等.....	59
第Ⅱ部	61
Ⅱ-第 1 章 提案書類の入手・提出に関する補足.....	61
Ⅱ-1.1 提案書類様式の入手方法	61
Ⅱ-1.2 提案書類の提出方法.....	61
Ⅱ-1.2.1 e-Rad での提出状況の確認.....	61
Ⅱ-1.2.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項	62
Ⅱ-1.2.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先.....	62
Ⅱ-第 2 章 採択に関する補足	64
Ⅱ-2.1 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	64
Ⅱ-2.1.1 不合理な重複に対する措置	64
Ⅱ-2.1.2 過度の集中に対する措置	64
Ⅱ-2.1.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法.....	65
Ⅱ-2.1.4 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報の共有	66
Ⅱ-2.2 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.....	66
Ⅱ-第 3 章 契約締結・交付決定における注意事項.....	67
Ⅱ-3.1 研究機関における規程・体制の整備等	67
Ⅱ-3.1.1 体制整備等に関する対応義務.....	67
Ⅱ-3.1.2 体制整備等の確認	67
Ⅱ-3.1.3 チェックリストの提出	67
Ⅱ-3.1.4 調査への協力	68
Ⅱ-3.1.5 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置	68
Ⅱ-3.2 採択後の手続き等	68
Ⅱ-3.2.1 A-POST を利用した委託研究開発契約・補助金交付申請	68
Ⅱ-3.2.2 採択の取消し等	69
Ⅱ-3.2.3 研究開発タグ情報シートの提出	69
Ⅱ-3.2.4 不正行為等に係る表明保証.....	69
Ⅱ-3.2.5 研究倫理教育プログラムの履修・履修管理	70
Ⅱ-3.2.6 RIO ネットワークへの登録(研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者等)	71
Ⅱ-3.2.7 データマネジメントプラン(DMP)の提出.....	71
Ⅱ-3.3 契約締結・交付申請.....	72
Ⅱ-3.3.1 委託研究開発契約の締結・補助金交付にあたっての研究機関の責務.....	73
Ⅱ-3.3.2 契約・交付に関する事務処理	73
Ⅱ-3.3.3 年度末までの研究開発期間の確保	74
Ⅱ-3.3.4 研究開発費の額の確定等	74
Ⅱ-第 4 章 経理処理における注意事項.....	75

II-4.1 研究開発費の執行についての管理責任	75
II-4.2 研究開発費の範囲及び支払等	75
II-4.2.1 研究開発費の範囲	75
II-4.2.2 研究開発費の計上	76
II-4.2.3 研究設備・機器の共用推進に係る事項	77
II-4.2.4 研究開発費の支払	78
II-4.2.5 費目間の流用	78
II-4.2.6 間接経費／一般管理費(補助事業のみ)	78
II-4.2.7 研究開発費の繰越	78
II-第5章 研究開発における注意事項	79
II-5.1 法令遵守	79
II-5.1.1 法令・指針等の遵守	79
II-5.1.2 安全保障貿易管理(海外への技術漏洩への対処)	80
II-5.1.3 日本版バイ・ドール制度が適用された国の委託研究開発に関する知的財産権の国外移転(委託のみ)	82
II-5.1.4 国際連合安全保障理事会決議第2321号の厳格な実施	83
II-5.1.5 経済安全保障推進法に基づく対応(特許出願非公開制度)	83
II-5.1.6 放射性廃棄物等の処分	83
II-5.1.7 海外での調査・研究活動における感染症等対策	83
II-5.2 研究開発遂行	84
II-5.2.1 研究開発代表機関と研究開発分担機関の役割等	84
II-5.2.2 課題の進捗管理	84
II-5.2.3 中間評価・事後評価等	85
II-5.2.4 利益相反の管理	85
II-5.2.5 多機関共同研究における治験・研究の一括審査	86
II-5.2.6 健康危険情報	86
II-5.2.7 研究者情報のresearchmapへの登録	86
II-5.2.8 研究支援サービス・パートナーシップ認定制度(A-PRAS)	86
II-5.2.9 「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」等に基づく産学官共創システムの構築	87
II-第6章 研究開発成果における注意事項	88
II-6.1 研究開発成果の取扱い・利活用	88
II-6.1.1 論文謝辞等における体系的番号の記載	88
II-6.1.2 研究開発成果報告書の提出と公表	88
II-6.1.3 データマネジメントプラン(DMP)(研究開発終了時の最新版)の提出と公表	88
II-6.1.4 研究開発成果の実用化に向けた措置	88
II-6.1.5 研究開発成果のオープンアクセスの確保	89
II-6.1.6 パートナリング支援システム「AMED ぱらっと」	89
II-6.1.7 研究開発成果の導出支援としての商談会出展支援	89
II-6.1.8 事業戦略支援としてのTPPの策定支援	89
II-6.1.9 創業支援ネットワーク及び創業事業部による支援	89
II-6.1.10 革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援	90
II-6.1.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託	90
II-6.1.12 各種データベースへの協力	91
II-6.2 知的財産	92
II-6.2.1 研究開発成果の帰属	92

II-6.2.2 医療研究者・医療系学生向け知的財産教材	92
II-6.2.3 リサーチツール特許の使用の円滑化	92
II-6.2.4 AMED 知的財産コンサルタントによる知財・実用化コンサルテーション支援	92
II-6.3 研究開発期間終了後の責務	93
II-6.3.1 成果報告会等での発表	93
II-6.3.2 研究開発期間中及び終了後の責務	93
II-6.3.3 収益状況報告及び収益納付(補助事業のみ)	93
II-第7章 不正行為等への対応	94
II-7.1 不正行為等(不正行為・不正使用・不正受給)への対応	94
II-7.2 本事業以外の不正行為等(不正行為・不正使用・不正受給)に係る報告	94
II-7.3 不正行為等に対する措置	94
II-7.4 本事業で申請及び参加資格の制限が行われた場合の他の競争的研究費等における制限	95
II-7.5 他の競争的研究費等で申請及び参加資格の制限が行われた研究者等に対する制限	95
II-7.6 不正事案の公表	95
II-第8章 次世代人材育成の推進	96
II-8.1 博士課程学生の処遇の改善	96
II-8.2 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保	97
II-8.3 登用される若手研究者の自発的な研究活動	97
II-8.4 若手の研究者の多様なキャリアパスの支援	97
II-8.5 URA等の研究開発マネジメント人材の確保	97
II-8.6 技術職員の活躍促進について	98
◆ お問合せ先	100
◆ Q&A	104
◆ 別添 1 地球規模課題対応国際科学技術協力プログラムの対象国・地域	110



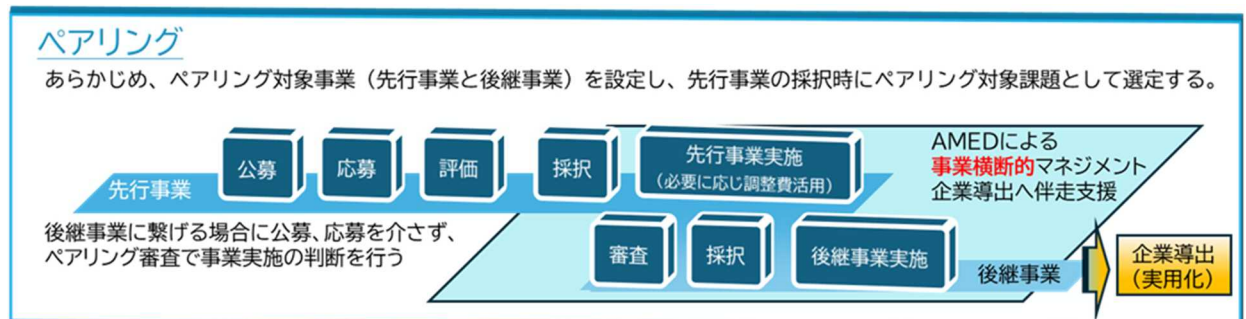
★ペアリング・マッチング制度

AMED では、優れた研究開発について出口を見据えて切れ目のない連続した支援を行い実用化に繋げるための新たな仕組みとして「ペアリング・マッチング」を導入しています。ペアリング・マッチング課題で選定された場合の中間評価や事後評価は、通常の公募で採択された場合と同様に実施します。

(1) ペアリング

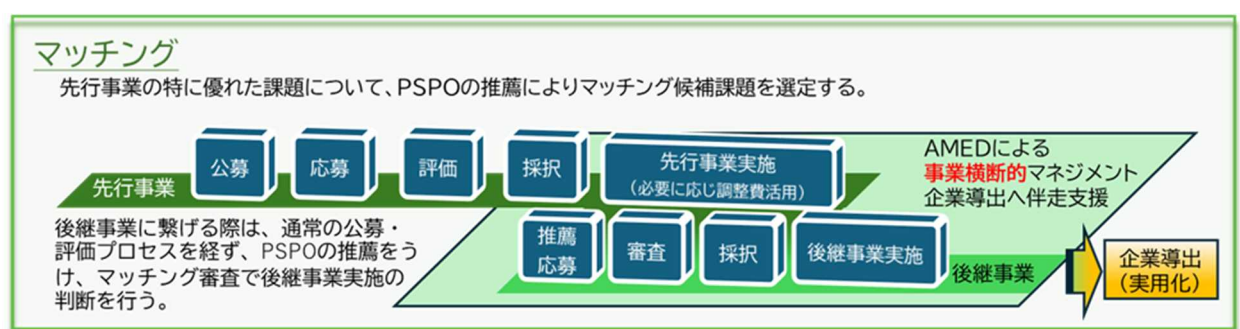
あらかじめ連続的支援の対象となる対象事業（先行事業と後継事業）を設定した上で、先行事業の採択時にペアリング対象課題として選定します。当該課題を後継事業へ連続的に支援するにあたっては、AMED 内のペアリング審査により後継事業への連続的支援の可否判断を行います。なお、ペアリング対象課題の事業実施体制として、先行事業及び後継事業の PS、PO が協働して必要な指導・助言等を行います。

本事業がペアリング対象事業である場合、公募要領の「1.2 事業実施体制」や「2.3 公募対象となる研究開発課題の概要」に詳細が記載されています。



(2) マッチング

あらかじめ連続的支援の対象となる対象事業を設定せず、AMED の支援を受けている課題（先行事業）からの連続的支援に適した事業をマッチング候補事業（後継事業）として選定します。当該課題を後継事業に繋げる際は、通常の公募・評価プロセスを経ず、PS、PO の推薦を受け、マッチング審査で後継事業への連続的支援の可否判断を行います。



事業間連携(ペアリング・マッチング)

※ <https://www.amed.go.jp/kaihatsukikaku/pairmatch.html>

第Ⅰ部

第1章 事業の概要

本公募要領は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)が実施する医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development)(以下、「SATREPS」という)の公募にかかる条件や募集内容を記載したものです。

1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果

1.1.1 SATREPS の趣旨

SATREPS は、開発途上国のニーズを基に、地球規模課題¹を対象とし、社会実装²の計画を有する国際共同研究を政府開発援助(ODA)と連携して推進します。本プログラムでは地球規模課題の解決及び科学技術水準の向上につながる新たな知見や技術を獲得することや、これらを通じたイノベーションの創出を目的としています。また、その国際共同研究を通じて開発途上国の自立的な研究開発能力の向上と課題解決に資する持続的活動体制の構築を図ります。

SATREPS は、日本政府が推進する科学技術外交における重要なプログラムであり、単なる基礎研究や応用研究に関する支援ではなく、相手国の課題・ニーズに応える科学技術の社会実装を進め、相手国の科学技術イノベーションに貢献することにより、日本と相手国の外交関係強化に寄与し、また日本の国益にも資することを目標としているプログラムです。

1.1.2 SATREPS の背景

科学技術の振興及び人材育成・開発を相互に促進する手段として、開発途上国のニーズに基づいた共同研究の実施と大学・研究機関等の能力向上の必要性が認識され、国の重要政策の一環として位置づけられました。(*「科学技術外交の強化に向けて」*(平成 20 年 5 月 19 日))

そのような背景のもと、文部科学省と外務省は科学技術と ODA の密な連携の下、我が国と開発途上国の研究機関が地球規模の課題の解決に資する国際共同研究を実施する本プログラムを平成 20 年度より実施しています。

1.1.3 SATREPS の政策的位置づけ

第7期科学技術・イノベーション基本計画(令和8年 3 月閣議決定)では、第6期科学技術基本計画に引き続き、地球規模で起こるエネルギー・資源・食料等の制約や環境問題、さらに、国内における少子高齢化や地域経済社会の疲弊、自然災害等のリスクが大きな課題として認識されています。

¹ 地球規模課題：一国や一地域だけで解決することが困難であり、国際社会が共同で取り組むことが求められている課題。

² 社会実装：具体的な研究成果の社会還元。研究の結果、得られた新たな知見や技術が将来製品化され、市場に普及する、あるいは行政サービスに反映されることにより社会や経済に便益をもたらすこと。

このため具体的には、我が国は、大学や公的研究機関、産業界、さらには諸外国や国際機関と連携・協力し、地球規模課題解決のための研究開発を推進するとともに、得られた成果の国内外への普及と展開を促進し、国際社会の合意形成を先導する必要があります。第 7 期科学技術・イノベーション基本計画の「国際共同研究・国際頭脳循環の推進」でも、新興国及び途上国との「持続可能な開発目標(SDGs)」³を軸とした科学技術協力を進め、中長期的な視野を含めて、科学技術の発展、人材育成、地球規模課題解決等に貢献する、と指摘されており、本プログラムでも SDGs に積極的に対応して国際社会に貢献していく方針です。

開発協力は自由で開かれた国際秩序の構築を目指す我が国にとって外交政策の最も重要なツールの1つであり、これまでに開発途上国との協力関係の強化に大きく貢献してきました。我が国の開発協力政策の基本方針を示す開発協力大綱の改定が、令和5年6月9日に閣議決定され、科学技術を活用した開発協力の方向性については、開発途上国の開発課題への新しい解決策を模索するだけでなく、開発途上国と我が国の学生・研究者の交流・共同研究による国際頭脳循環の促進、双方の科学技術力の向上等の取組を強化しており、本プログラムは右取組の要の一つと位置付けられます。令和6年5月16日に松本外務大臣科学技術顧問及び小谷外務大臣科学技術次席顧問から上川外務大臣に対して手交された「科学技術外交と ODA」に係る提言⁴でも、本プログラムは極めて重要な事業と明記されており、同提言を参考に、日本の強みである科学技術・イノベーションを活かしつつ、科学技術外交を一層推進していくことが重要となっています。

このほか、新興国及び途上国との科学技術協力においては、これまでの援助型の協力から脱却し、社会的に包摂的で持続的なイノベーション(インクルーシブ・イノベーション⁵)の創出の枠組みを戦略的に確立し、各国との間でより対等なパートナーシップを形成することが重要です。加えて、国際的な人材のネットワークを強化していくことが重要であり、新興国及び途上国との科学技術協力において、相手国政府、大学、公的研究機関、資金配分機関、企業等との連携を進め、相手国における若手研究者や産業人材の育成を図ることでインクルーシブ・イノベーションを推進する仕組みを構築することが必要です。

さらに、科学技術イノベーションの基盤強化として、新たな知識や価値を生み出す高度人材やイノベーション創出を加速する多様な人材を育成・確保するとともに、一人ひとりが能力と意欲に応じて適材適所で最大限活躍できる環境を整備することが指摘されています。本プログラムは、国際共同研究を通じて、グローバル化に対応した我が国の人材育成にもつながることが期待されています。

令和9年度の公募においては、これらの方針を踏まえつつ、本プログラムの趣旨に合致する提案がなされることを期待します。

³ SDGs: Sustainable Development Goals。国連では平成 27 年 9 月に開催された「国連持続可能な開発サミット」において、人間、地球および繁栄のためのより包括的で新たな世界共通の行動目標として「持続可能な開発目標 (SDGs)」を中核とする成果文書「Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development」が採択されました。

https://www.unic.or.jp/activities/economic_social_development/sustainable_development/2030agenda/

⁴ 外務省報道発表 https://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/pressit_000001_00681.html

⁵ インクルーシブ・イノベーション：SATREPS においては、特に開発途上国のポテンシャルに着目し、イノベーションのプロセスに開発途上国の人々を巻き込むこと。

1.1.4 SATREPS の仕組み

本プログラムは、AMED が独立行政法人国際協力機構(JICA)と連携して、地球規模課題を対象とする開発途上国との国際共同研究を推進することにより、地球規模課題の解決及び科学技術水準の向上につながる新たな知見や技術を相手国研究機関と共同で獲得することを目指します(図1を参照)。

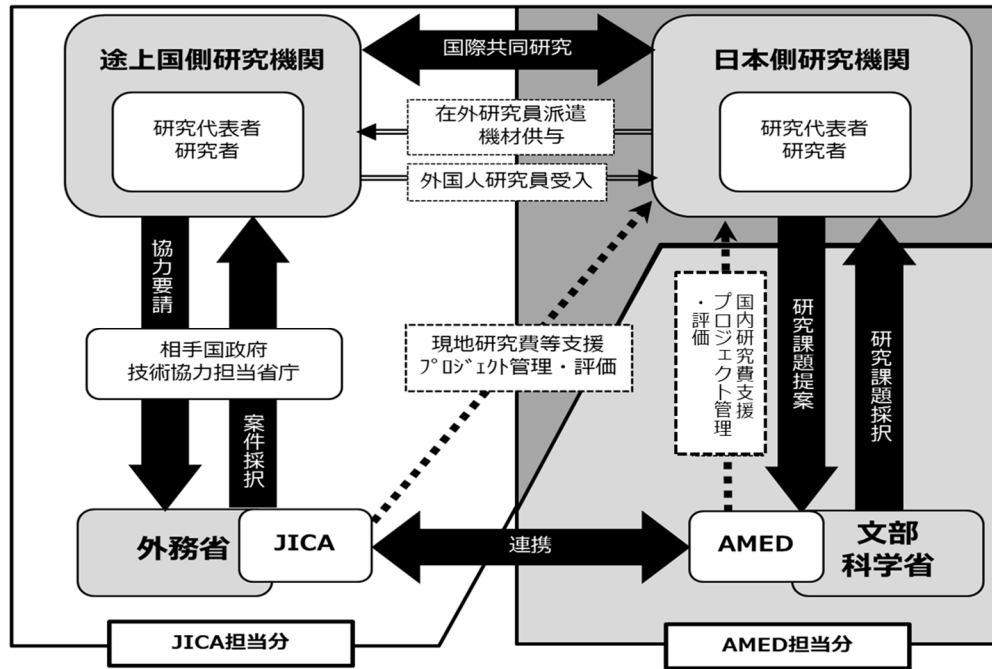


図1 SATREPS の実施体制

具体的には、日本国内等、相手国内以外に必要な研究費についてはAMEDが委託研究開発費として支援し、主として相手国で実施する技術協力プロジェクトに必要な経費(日本側研究員の相手国派遣費、相手国側研究員の本邦受入れ費、供与機材費等)はJICAが負担します。医療分野における国内研究機関へ研究助成をするAMEDと、開発途上国へ技術協力を実施するJICAが、国際共同研究全体の研究開発マネジメントを協力して行います。この国際共同研究を推進することで、日本側の研究機関は開発途上国にあるフィールドや対象物を活用した研究を効果的に行うことができ、開発途上国側の研究機関(公共性のある活動を行っている大学・研究機関等。ただし軍事関係を除く)は研究拠点の環境整備や共同研究を通じた人材育成等により、自立的・持続的活動の体制構築の実現が期待されます。

1.1.5 SATREPS の主な流れ

(1) 提案・要請募集

AMEDでは、国内の大学、研究機関等に所属する研究者を対象に研究提案を募集し、外部有識者で構成される評価委員会にて研究開発課題を選定します。

AMEDでの公募選考と並行して、外務省では開発途上国からSATREPSの要請を受け付け、JICAとともに内容を検討します。したがって日本側の研究開発代表者はAMEDへ研究開発課題を応募するに当たり、相手国側研究者と共同研究内容を十分に調整していただくとともに、SATREPSの正式要請書が、相手国

研究機関から相手国の ODA 担当省庁を通じて所定の期限までに相手国を管轄する日本大使館を経由して日本の外務本省に提出されることが要件となります。なお、外交的な配慮から一カ国からの要請数を最大 12 件とし、上限を超える場合は先方政府が絞り込みを行います。

(2) AMED における研究開発課題及び外務省/JICA における技術協力プロジェクトとしての採択

AMED による研究開発課題の選考と外務省/JICA による技術協力プロジェクトの採否検討のプロセスを連携して行うことにより、研究開発課題と技術協力プロジェクト要請のいずれの観点からも実施に値すると判断された場合に、当該研究提案が実施課題(プロジェクト)として条件付きで採択(条件付採択)されます。その決定を受けて外務省は相手国へ採択を通報し、その後相手国政府との間で国際約束を締結します。AMED 及び JICA のそれぞれの枠組みで実施されるプロセスを図 2 に示します。

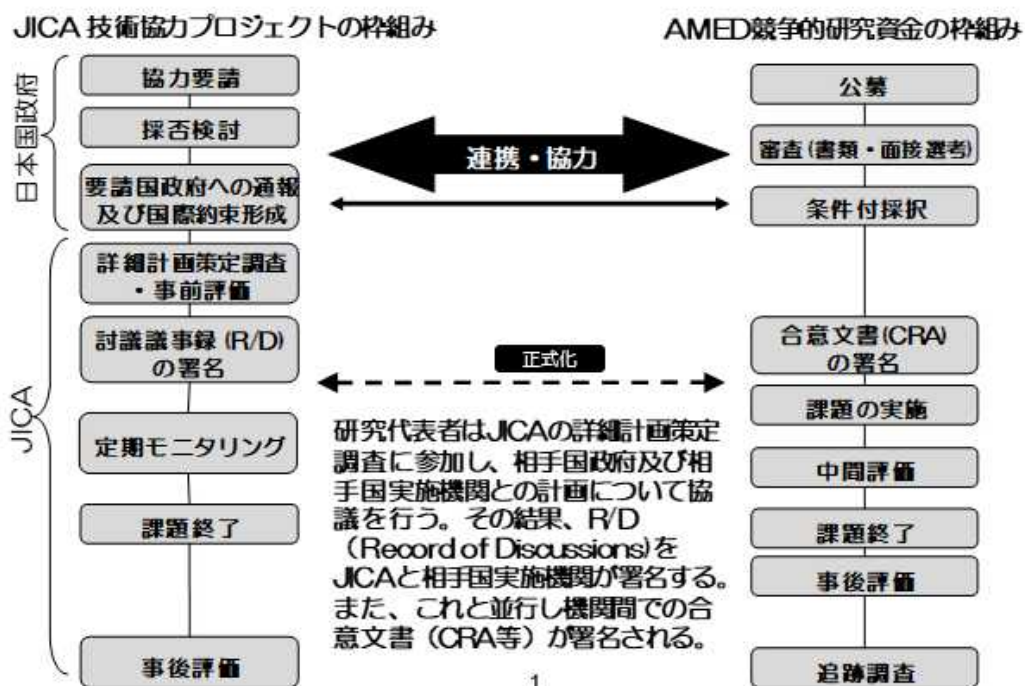


図2 SATREPSにおける公募・選考から実施、評価、終了までの流れ

(3) 国際共同研究実施に向けての準備

国際共同研究を実施する前提として、相手国代表者と JICA との間で技術協力プロジェクトの実施合意と位置づけられる討議議事録(R/D:Record of Discussions)への署名、また共同研究合意文書(CRA: Collaborative Research Agreement 等、日本側代表研究機関と相手国側代表研究機関間で結ぶ、共同研究に関わる合意文書)が、R/D 及び AMED の委託研究開発契約書と整合する内容で署名されることが必要となるため、条件付採択を受けた研究開発代表者及び研究参加者にはこれらの文書の速やかな取り交わしに向け協力していただきます。

条件付採択通知後、AMED は日本側研究開発代表者の所属機関と暫定期間に渡る委託研究開発契約を締結します。これにより R/D の署名後速やかに国際共同研究を開始するため、R/D 署名前であっても、共

同研究の準備のため必要な経費について、AMED の支援による委託研究開発費より執行することが可能となります。

また JICA は、要請背景や要請内容の確認及び共同研究内容の協議を目的として、日本側研究開発代表者を含む調査団を相手国へ派遣(詳細計画策定調査・JICA による事前評価)します。この調査において、調査団は合意事項を協議議事録(M/M:Minutes of Meeting)に取り纏め相手国との間で署名します。その後、JICAはこのM/Mの内容を踏まえてR/D案を作成し、JICA 在外事務所長と相手国代表者が当該R/Dに署名することで、技術協力プロジェクトの実施が可能となります。

但し、条件付採択年度末(令和10年2月末)までにR/D・CRA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く、R/D・CRA不成立とみなされた場合は、研究開発課題の条件付採択決定後や暫定期間における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10年度の委託研究開発契約締結について一旦保留し、R/D・CRAの署名期間を令和11年2月末まで延長します。令和11年2月末までにR/D・CRAの署名がなされない場合、研究開発課題の採択を取り消すこととします。

(4) 国際共同研究の実施

国際共同研究として本プログラムの研究開発課題実施に当たっては、研究開発代表者及び研究参加者には、AMEDとの契約(委託研究開発契約)及びJICAとの契約(取極め及び事業契約書⁶)に基づいて活動いただくこととなります。研究開発代表者には、研究開発課題・プロジェクト運営管理全般にかかる総括としての業務遂行に責任を負っていただきます。研究開発代表者が共同研究期間中に必ずしも相手国に常駐する形で派遣される必要はありませんが、日本側の研究メンバーの少なくとも一人が専門家(本プログラムでは「在外研究員⁷」)として、国際共同研究を円滑に進めるために、できるだけ常駐に近い形で相手国へ派遣されることが期待されます。⁸

(5) 人材育成について

-国費外国人留学生制度等による人材育成の可能性

⁶ 取極めは、JICAと研究開発代表者の所属機関(研究代表機関)との権利・義務を包括的に規定するものです。本プログラムの研究課題を実施する際には、JICAと研究代表機関との間で「地球規模課題対応国際科学技術協力における技術協力の実施に関する取極め」を初回の採択プロジェクトのR/D署名に合わせて締結します。さらに、JICAと研究代表機関は、JICAが負担すべき経費の内容を明確にし、その概算額や経理手続きについて双方で確認するための文書として事業契約書を締結します(JICAとの間では、研究代表機関とのみ契約関係が発生し、共同研究機関とは契約等を締結しません。)

⁷ 在外研究員として派遣されるのは研究開発代表者に限られるわけではなく、共同研究に必要な日本側研究チーム内のメンバー等でもありません。ただし、学部や大学院等の学生は在外研究員としては派遣できません。

⁸ JICAでは通常の技術協力プロジェクトにおいて、技術協力プロジェクトのモニタリングを始めとする専門家の支援や在外事業強化費(現地活動費)の管理あるいは機材調達支援等のために、業務調整員を公募により採用して相手国側に常駐させており、本プログラムにおいても同様に業務調整員を配置することとしています。この業務調整員は研究業務を兼任しません。なお、JICAが業務調整員を派遣せず、間接経費を支給することで研究開発代表者機関に現地業務を含む包括的な契約執行を依頼する形態も導入されています。

文部科学省の国費外国人留学生制度(大学推薦)において、本プログラムの採択課題を対象にした「SATREPS 枠」が設けられています。本枠では、日本側研究機関において研究留学生として研究や学業に従事し博士号を取得することで、将来的に相手国で当該研究の中心的役割を担う若手研究者が育成されることを目指しています。国費留学生制度の応募は文部科学省において実施され、本プログラムの予算とは別予算で支援いたします。詳細は、文部科学省の国費留学生制度ウェブサイトをご参照ください。なお、予算成立の状況等により変更・調整が必要となる場合があることをあらかじめご了承ください。

-文部科学省 国費外国人留学生制度

https://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/ryugaku/06032818.htm

-外国人研究員の受入れ

国費外国人留学制度とは別に ODA 予算においても相手国側研究者が日本に渡航する「研修員受入れ」制度(本プログラムでは「外国人研究員の受入れ」)があります。国際共同研究を実施する相手国研究機関から研究員が日本に渡航し、日本国内で研究を行います。対象者は将来的に長期にわたり相手国研究機関において重要な役割を担うことが期待され、かつ共同研究推進の点からも不可欠と判断される人です。なお、外国人研究員の受入れは、原則として R/D に記載された協力期間内に終了することが条件となりますので留意ください。

※プログラムに関連する主な科学技術政策及び参照先は、以下のとおりです。

「科学技術外交の強化に向けて」(平成 20 年 5 月 19 日、総合科学技術会議)

<https://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/haihu75/siryo5-2.pdf>

「科学技術外交戦略タスクフォース報告書」(平成 22 年 2 月、総合科学技術会議)

<https://www8.cao.go.jp/cstp/sonota/kagigaiko/8kai/siryo1-1.pdf>

「未来への提言 科学技術イノベーションの「橋を架ける力」でグローバル課題の解決を SDGs 実施に向けた科学技術外交の4つのアクション」(平成 29 年 5 月 12 日、科学技術外交推進会議)

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000255800.pdf>

「第6期科学技術・イノベーション基本計画」(令和3年3月 26 日、閣議決定)

<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6honbun.pdf>

「統合イノベーション戦略 2024」(令和 6 年 6 月 4 日、閣議決定)

https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/togo2024_zentai.pdf

「持続可能な開発目標(SDGs)」(平成 27 年 9 月、国連持続可能な開発サミット)

https://www.unic.or.jp/activities/economic_social_development/sustainable_development/2030agenda/

「持続可能な開発目標(SDGs)実施指針」(2023 年 12 月 19 日、SDGs 推進本部決定)

https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/sdgs/pdf/kaitei_2023_jp.pdf

「健康・医療戦略」(令和 7 年 2 月 18 日、閣議決定)

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouryou/suisin/ketteisiryoku/kakugi/r070218senryaku.pdf>

「開発協力大綱」(令和5年6月9日、閣議決定)

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100514343.pdf>

「科学技術外交と ODA」提言(令和6年5月、科学技術外交推進会議)

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100670570.pdf>

「第7期科学技術・イノベーション基本計画」(令和8年3月 27日、閣議決定)

<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index7.html>

1.1.6 国際共同研究期間および JICA 事業経費

(1) 国際共同研究期間

国際共同研究期間(R/D に記載された技術協力プロジェクトの協力期間)は、採択後 3～5 年(暫定期間を含まず、R/D 及び CRA が締結されて正式に共同研究を開始してからの期間)とします。委託研究開発期間が 5 年間の場合の例を図3に示します。

提案課題の採択後の暫定期間中は、R/D・合意文書(CRA 等)の署名など国際共同研究を開始するために必要な準備に限って、AMED の支援による委託研究開発費を執行していただくことを可能としています。

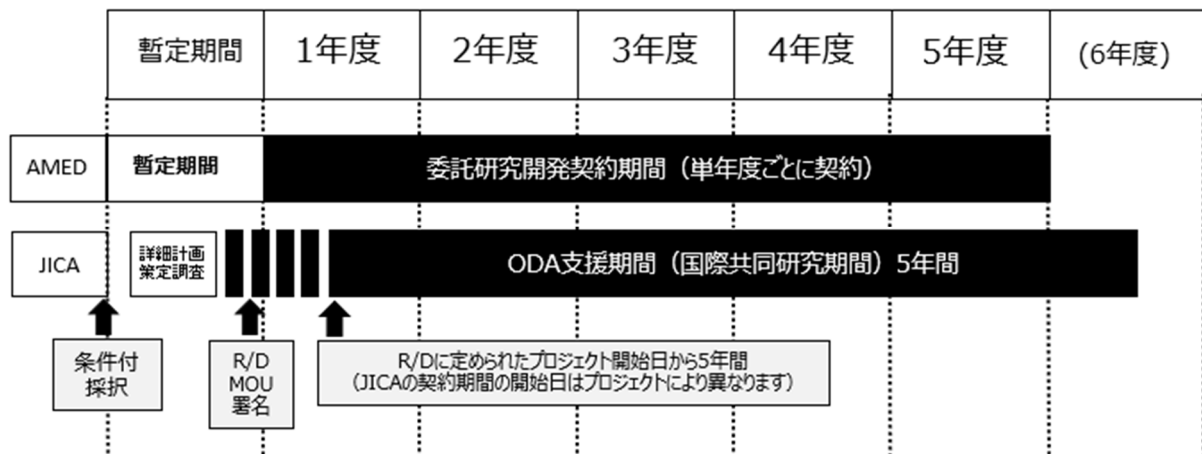


図3 研究開発期間の考え方(委託研究開発期間が5年間の場合)

(2) JICA 事業経費

本プログラムでは、日本国内等、相手国内以外に必要な研究費については AMED が委託研究開発費として支援し、JICA は技術協力プロジェクトの実施に必要な経費(日本側研究員の派遣費、相手国側研究員の受入れ費、供与機材費等)を負担します。AMED 委託研究開発費については「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」をご参照ください。JICA の ODA 技術協力経費は以下の通りです。年間1課題あたり、AMED 及び JICA 経費を合わせて 100,000 千円程度(間接経費含む)とします。

JICA: ODA 技術協力経費

【調整員を JICA が選定する場合】 5年間で 300,000 千円以内

【調整員を研究代表機関が選定する場合】 5年間で 350,000 千円以内

1 課題当たりの JICA 事業経費は、業務調整員を JICA が選定する場合、5 年間で 300,000 千円、4 年間で 240,000 千円、3 年間で 180,000 千円を上限とします。業務調整員を研究代表機関が選定するケースも含め、詳細については以下の「SATREPS プロジェクト実施の手引き」をご参照ください。

<https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/form/index.html>

また、具体的な JICA 事業経費の予算額は、上記の上限額の範囲内で条件付採択後の詳細計画策定調査以降に活動内容が定まったところでその計画に沿って決まることとなります。

JICA 事業契約経費は技術協力経費であり、事業契約は JICA が行う技術協力業務を研究代表機関に業務委託する法的な性格を有していますので、他の研究補助金や助成金とはその使途や支出監理の方法に大きく異なることがあります。支出可能経費の種類・範囲や事業契約上の条件等については、「1.1.7 ODA による技術協力の概要」を熟読願います。

なお、本公募は令和9年度政府予算の成立を前提としており、今後、内容等が変更される可能性がありますので、総額はあくまで研究開発費計画の目安であることをあらかじめご了承ください。予算成立の状況等により研究開発費についても変更・調整が必要となる場合があります。

(3)AMED と JICA の経費の執行区分

AMED からの委託研究開発費で執行可能なものと、JICA の経費で執行可能なものは原則として以下のよう

- に分類されます。表1も参照ください。
- A. 日本国内等、相手国内以外にて執行する研究費は AMED からの委託研究開発費
 - B. 相手国内にて執行する経費(研究活動経費、調達機材費等)及び相手国からの渡航に要する経費(往復渡航費・宿泊料、国内移動旅費、受入経費(一部))は原則としては JICA 経費
 - C. 日本側研究者が相手国に渡航する場合の往復旅費・滞在費(派遣期間 1 年以上の長期派遣の場合は赴任旅費・移転料・各種手当等)は原則として JICA 経費。相手国での日本側研究者の当該国際共同研究に係わる活動は、共同研究を推進するに当たって JICA と相手国研究機関等が締結する R/D 等にて規定される免税等及び活動許可条項が適用されます。

JICA は、本プログラムで相手国へ派遣される研究者チームメンバーの国内所属先に対する人件費補てん及び間接費並びに国内俸(所属先はあるが無給の方に対して定額の月額を毎月直接支給するもの)は措置しておりません。そのメンバーの所属先が企業や NGO 等であっても同様に措置されません。

また、JICA の経費は相手国の自立発展を重視する ODA 技術協力プロジェクトによる支援であるため、相手国の自助努力が求められます。したがって、「相手国側の人件費」、「相手国における事務所借上費」、「相手国側が使用する消耗品」、「供与機材の運用や維持管理の経費」、「相手国側研究者の相手国内旅費」、「会議日当」等は、R/D の中で合意された事項に基づき原則として相手国側負担となります。

表1. AMED と JICA の経費で執行可能な経費の分類
(●:執行可能、▲:条件付きで執行可能、空:執行不可)

経費	AMED	JICA
A:日本国内での研究費	●	
A:相手国以外での研究費 (第三国出張費、現地諸経費等)	●*1	
B:相手国内での活動費	▲*2	●*3
B:相手国側からの渡航旅費	▲*4	●
C:日本と相手国間の旅費	▲*5	●

*1 第三国の研究機関との共同研究は対象外です。

*2 日本国内の研究の延長と認められる旅費・滞在費など、相手国において JICA が負担できない経費のうち AMED 委託研究開発費で負担可能なものに限ります。

*3 相手国内での活動費には、日本側研究者が国際共同研究を現地で実施する上で必要な設備・備品・消耗品費を含みます。

*4 相手国側研究チームに含まれない外部専門家等の渡航に限ります。

*5 学生、外部専門家などの理由により、JICA 予算で相手国へ派遣することのできない場合に限ります。なお、企業等が研究代表機関となり応募される場合には、経費の執行区分が上記と異なる場合がありますので、あらかじめ AMED/JICA に確認してください。

1.1.7 ODA による技術協力の概要

1.1.7.1 政府開発援助(ODA)とは

開発協力とは、「開発途上地域の開発を主たる目的とする政府及び政府関係機関による国際協力活動」(開発協力大綱)のことで、そのための公的資金を ODA といいます。政府または政府の実施機関は ODA によって、平和構築やガバナンス、基本的人権の推進、人道支援等を含む「開発」のため、開発途上地域、国際機関または民間セクターに対し、資金協力や技術の提供を行います。

開発協力は自由で開かれた国際秩序の構築を目指す我が国にとって外交政策の最も重要なツールの1つであり、これまでに開発途上国との協力関係の強化に大きく貢献してきました。我が国の開発協力政策の基本方針等を示す「開発協力大綱」では「今日の複合的危機の時代においては、我が国のみで様々な課題に対処することはできず、開発途上国とも協力し、開発課題や複雑化・深刻化する地球規模課題に共に対処していくことは、責任ある主要国としての我が国の責任でもある」とした上で二国間及び多国間双方の開発協力を有機的に連携させながら、脆弱国・地域等への協力に引き続き取り組みつつ国際協力を牽引し、地球規模課題の解決に向け、総合的な取組を強化していくことを重点政策の一つに掲げています。

1.1.7.2 技術協力とは

技術協力は、開発途上国の課題解決能力と主体性(オーナーシップ)の向上を促進するため、開発途上国の経済・社会の発展に必要な人材育成、研究開発、技術普及、制度構築を支援するものです。

技術協力の一形態である技術協力プロジェクトは、「研修員受入れ」、「専門家派遣」、必要な「機材の供与」を含め、さまざまなメニューを最適な形で組み合わせて実施する技術協力の中心的な事業です。事業計画の立案から実施、評価までを一貫して計画的かつ総合的に運営・実施することで、より確実な成果の達成を図っていきます。

SATREPS は、日本側研究機関と相手国側研究機関との共同研究をこの技術協力プロジェクトの枠組みで実施するものです。両国の研究機関の共同研究を通じ、日本の技術、技能や、知識を開発途上国に移転することで、その国の実情にあった適切な技術などの開発や改良の支援、技術水準の向上、制度や組織の確立や整備などに寄与するだけでなく、我が国の科学技術力の向上や研究者の育成にも貢献することが期待されます。

SATREPS プロジェクト実施の詳細については、こちらをご参照ください。

JICA「地球規模課題対応国際科学技術協力(SATREPS)プロジェクト実施の手引き」

<https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/form/index.html>

1.1.7.3 ODA 事業として求められること

前段の通り技術協力プロジェクトは、開発途上地域の経済及び社会の開発等への寄与と国際社会の発展を目的としており、その実施に当たっては、計画的かつ総合的に運営・実施することが求められます。SATREPS 事業に当たっても同様で、研究結果を活用し開発途上国の課題解決に資すること、また日本側だけではなく相手国側の実施体制や課題終了後の持続性、国際頭脳循環を促進することも重視しています。このことから、研究を提案するにあたっては、以下の点を十分に留意願います。

- 研究協力は開発協力大綱、国別開発協力方針・事業展開計画に合致し、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。
 - ※ 開発協力大綱、国別開発協力方針・事業展開計画は、以下外務省ウェブサイトを参照のこと。
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/files/100514690.pdf>
https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/seisaku/kuni_enjyo_kakkoku.html
 - ※ 「JICA グローバルアジェンダ」は JICA が定める、20 の課題別事業戦略です。JICA ウェブサイト (<https://www.jica.go.jp/activities/index.html>)にてご参照ください。JICA グローバルアジェンダについてご不明な点は JICA(gpgsd@jica.go.jp)にご相談ください。
 - ※ JICA では 2023 年 10 月に「JICA サステナビリティ方針」(https://www.jica.go.jp/about/policy/environment/_icsFiles/afieldfile/2023/12/01/sustainability_202310.pdf)を公表し、JICA のサステナビリティ推進に関する中長期的な目標と取り組みの方向性を示しています。応募に際しては、同方針に定める目標にも留意ください。
- 「研究を実施、その結果を元に社会実装を実施」という組み立てになっており、相手国側に対する人材育成及び組織能力向上、国際頭脳循環の促進が図られているか。
 - ※ 研究協力の内容は、研究活動のみならず、社会実装に向けた活動(内容、時期、体制、手段と実現の目的)も含まれていること。
- 研究協力実施場所は安全・治安上問題が無い。

- ※ 研究協力実施場所の安全情報については、外務省ウェブサイトを参照のこと。

<https://www.anzen.mofa.go.jp>

- ※ 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、「2.2.4.2 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>

- 相手国研究機関/担当省庁・関係諸機関は研究活動実施、及び研究成果の社会実装を担う機関として妥当であり、相手国側の理解を十分得られているか。

- ※ 社会実装・普及の主体が相手国研究機関で不十分な場合、その実施の担い手となり得る相手国側公的機関や民間企業等の参画があること。

- ※ 導入資機材の維持管理体制・費用等の見通しが妥当であるか(維持管理の担い手、保守体制、維持費の手当て等)。

- 研究協力終了時に当初目標を達成する/研究協力終了3～5年後に達成すべき成果を生むために、研究活動内容、及びそのアプローチは適切・妥当であるか。

- ※ 研究・調査の実施に影響する規制・許認可等にも配慮されていること。

- 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。

- ※ 研究協力期間中に社会実装の全てが達成されないものもあり得るが、研究計画において想定される研究成果を社会でどのように活用していくのか等、研究期間中に実施する社会実装に向けた計画案(推進/普及主体、体制、相手国側の活動、他地域や市場への普及のための計画案)が具体的であること。また、社会実装に関係する政策・社会状況や市場性も含めて配慮されていること。

- ※ 過去の SATREPS 課題において、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>

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 事業では、令和 2 年度の応募から共同研究に相手国における SATREPS 事業関係者⁹による医療行為を伴う提案を試行的に選考の対象としています。ただし、該当する提案は以下の(1)～(3)の項目に定める諸要件に則ることが求められ、医療行為実施の適否は(2)に示すコンサルテーションの結果を踏まえ JICA が判断します。また、日本と相手国以外の第三国の国籍を有する研究員による医療行為は原則実施不可とします。なお、相手国における治験等¹⁰を伴う共同研究については、従来と変わらず、SATREPS 事業では対象としません。

(1) SATREPS 事業における医療行為の定義

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¹¹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。

(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¹²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9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ある場合には、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 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。

⁹ SATREPS 事業に従事するために日本側研究開発代表機関(共同研究機関を含む)から派遣される研究員等(JICA 経費に依らない者を含む)を指します。

¹⁰ 企業或いは医師主導による治験だけでなく、対象国において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は「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>

¹¹ 日本では、厚生労働省管轄下で国家試験を実施している医療資格が該当します。詳細は厚生労働省ウェブサイトをご参照ください。https://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/shikaku_shiken/index.html

¹² 実施者とは日本側研究機関や派遣された研究者など、医療行為のプロバイダー(提供者)を指します。

(3)日本人による医療行為を伴う共同研究の実施要件

SATREPS 事業において日本人による医療行為を伴う共同研究を実施する場合には、以下のすべての要件を満たしていただく必要があります。

- ① 医療行為を行う SATREPS 事業関係者が相手国で有資格者として認定されていること、もしくは医療行為を行う許可を相手国(中央または地方政府)から書面で得ていること。また、日本及び相手国の政府が人を対象とする医学系研究を行う場合に遵守を求める法令及び倫理指針に則ること。
- ② 国際約束が締結されていること(「1.1.7.6 技術協力プロジェクト開始までの流れ」参照のこと)に加え、JICA 及び SATREPS 事業関係者への免責が、相手国責任機関との合意文書で実質的に担保されていること。提案者である日本側研究開発代表機関が、相手国責任機関(公的機関の場合は保健省等、民間の場合は保健省等又は民間病院)と免責事項について協議し、JICA、研究開発代表機関・医療行為に関与する日本側共同研究機関(以下、「研究開発代表機関等」と称する)及び研究代表機関等から派遣される人材が医療事故等の責任を問われた場合は、JICA、研究開発代表機関等及び研究開発代表機関等から派遣される人材の故意又は重過失の場合を除き、相手国責任機関が JICA、研究開発代表機関等及び研究開発代表機関等から派遣される人材に代わり責任を負担することについて、法的拘束力を有する合意文書を相手国責任機関、JICA、研究開発代表機関等で締結すること(合意文書締結前の医療行為は実施不可)。
- ③ JICA と医療行為の実施者は、医療行為の実施者が故意又は重過失による医療過誤等に伴う民事責任及び刑事責任を負う場合には、かかる一切の責任を医療行為の実施者自身が負い、JICA に何らの請求も行わないことを、JICA と実施者との間で締結する契約書(合意書等を含む)に定めること。
- ④ 患者又は家族に対するインフォームド・コンセント¹³を得ることを前提とすること。

1.1.7.5 技術協力プロジェクト実施体制

技術協力プロジェクトは相手国との共同事業です。相手国の自立発展を促す意味で相手国のオーナーシップは重要であり、相手国研究開発代表者も日本側研究開発代表者と同様に重要な責務を負います(図 4 を参照)。また、共同研究の円滑な実施を促進するため、原則として日本側と相手国側の双方の関係者(日本側:日本大使館、JICA 在外事務所長、研究開発代表者、研究者、業務調整員等/相手国側:ODA 窓口省庁、研究機関管轄省庁、関係省庁、研究機関等)から成る合同調整委員会(JCC:Joint Coordinating Committee)を設置し、定期的に会合を開催することにより、共通問題にかかる協議を行いその解決を図ることとなります。この合同調整委員会の運営は、本プログラムが国際共同研究協力であることに鑑み、日本側と相手国側の共同推進体制で行うことが適切です。以下、技術協力プロジェクト実施体制を示します。

¹³ インフォームド・コンセントは国により制度が異なる、あるいは制度自体がない国もありますが、患者または検診対象者に、医療行為の内容やリスク等について十分な説明がなされ、文書で了解が取れていることが必要となります。

第Ⅰ部
第Ⅱ部

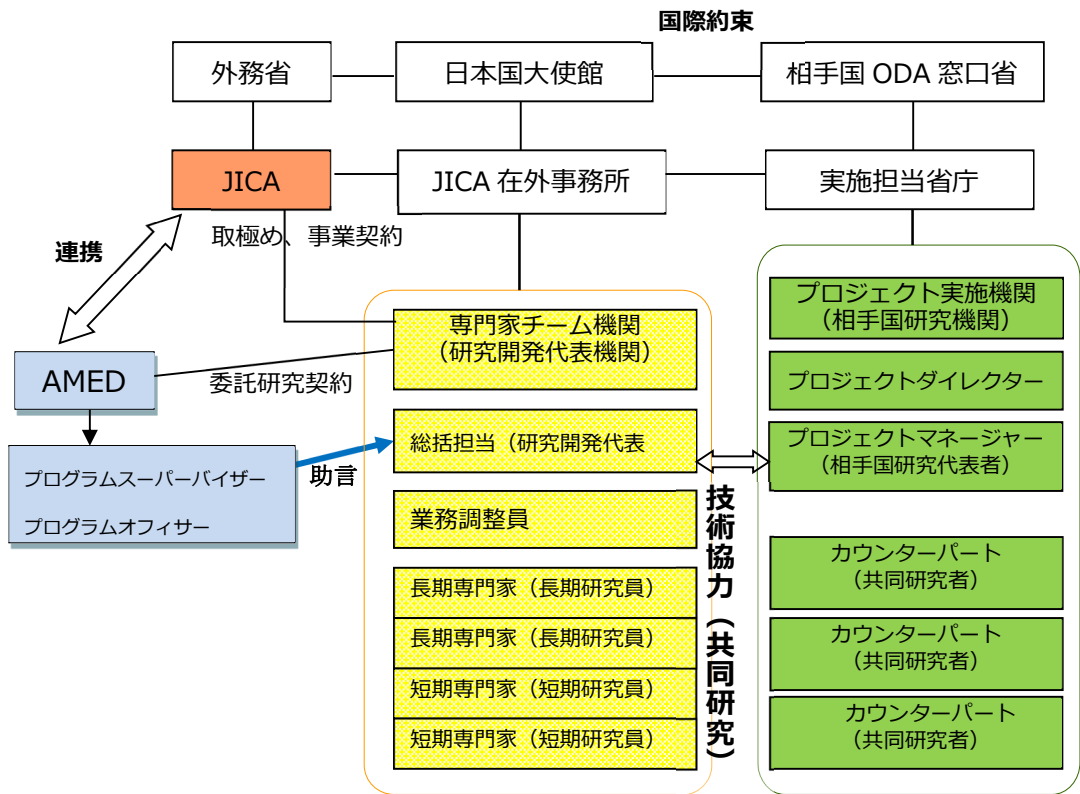


図4 技術協力プロジェクト実施体制

1.1.7.6 技術協力プロジェクト開始までの流れ

(1) 協力要請からプロジェクトの検討・採択まで

JICA による技術協力は、開発途上国からの協力要請に始まる一連の流れを踏まえて実施されます。

ODA には、翌年度以降に実施する新規プロジェクトに係る要請を前年度に聴取する「要望調査」というプロセスがあり、相手国研究機関が ODA 要請書を作成、所管省庁の承認後、相手国の ODA 担当省庁を通じて日本大使館に提出し、大使館が外務省(本省)に ODA 要請書等の必要書類を送付します。これを協力要請と言います。

SATREPS プロジェクトにおけるこの採否にかかるプロセスは、相手国からの協力要請と日本側研究開発代表機関の提案書の両方が揃っているプロジェクトのみを(どちらか片方だけでは不可)、AMED が設置する委員会で検討し、日本国政府から相手国政府に対して大使館を通じプロジェクト採択の通知を行います。また、上述していますが、討議議事録(R/D)の署名がなされるまで、「条件付採択」となります。

なお、地球規模課題対応というプログラムの性質に鑑み、複数国を相手国とする共同研究の提案も可能です。但し、複数国と国際共同研究を実施する研究提案において、受付締切までに全ての相手国政府より技術協力プロジェクトの要請が提出されていない場合は、選考要件未達と判断され、選考対象から外れます。また、研究開始に当たっては、全ての関係国との間で R/D への署名を得る必要があります。

令和 9 年度 SATREPS 公募における協力要請の日本外務本省到着締切は、令和8年 10 月 13 日(火)中です。

通常相手国政府では、上記の締切日より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注意ください。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8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9年度公募においてこれを有効とする場合があります。

(2) 詳細計画策定調査の実施

上記のとおり、大使館から相手国政府への採択通知がなされ国際約束が成立した後、JICA は詳細計画策定調査を実施します。詳細計画策定調査においては、協力の対象となる分野の現状と課題や協力要請の背景等について調査するとともに、プロジェクトの基本計画や実施体制及び双方の負担事項等について相手国側の関係者と協議を行い、その協議内容を協議議事録(M/M:Minutes of Meeting)に取りまとめ双方で署名します。この調査には、日本側研究チームを総括する研究開発代表者に参加していただきます。また、詳細計画策定調査においては、予想される協力効果をより明確にした上で、プロジェクト実施の適切性を総合的に検討するために、JICA による事前評価も併せて実施します。

なお、調査の結果、提案書に記載されていた相手国の実施体制や負担事項等との乖離が大きいことが判明し、提案どおりのプロジェクト実施が困難であると判断される場合は、計画の大幅な見直しが必要となります。

(3) 討議議事録(R/D)の署名

詳細計画策定調査実施後、JICA においては、実施承認にかかる組織内手続きを行うのと並行して、プロジェクトの実施や活動内容及び必要な措置についての合意文書である討議議事録(R/D:Record of Discussions)を作成し、JICA と相手国実施機関の間で署名します。R/D の署名に際しては、研究計画書との整合性を取りながら、技術協力プロジェクトとしての投入、活動、成果、目標の因果関係(ログフレーム)を示すプロジェクト・デザイン・マトリックス(PDM: Project Design Matrix)や活動計画表(PO: Plan of Operation)を作成し、またプロジェクトの協力期間を定義し、相手国に提示します。PDM や PO は R/D の添付書類となります。SATREPS では、討議議事録(R/D)が署名された時点で、条件付採択から採択となります。

*PDM は事業マネジメントハンドブック(JICA 研究所)の第 5 章、PO については同第 6 章を参照してください。

https://openjicareport.jica.go.jp/pdf/11882206_01.pdf

(2),(3)にかかる標準的所要時間は以下の通りです。

項目	標準的所要時間
詳細計画策定調査の準備(打合せ、コンサルタント契約(評価分析担当/機材調達支援団員)、調査団派遣手続き、対処方針会議等)	3～4ヶ月程度

詳細計画策定調査(現地調査)、協議議事録(M/M)の署名、帰国報告会	1～1.5ヶ月程度
JICAによる事前評価	2～3ヶ月程度
討議議事録(R/D)の署名(JICA在外事務所長と相手国側所管省庁責任者や相手国側研究機関の長等との間で署名)	2～3ヶ月程度

1.1.7.7 技術協力プロジェクト開始後の流れ

(1) JICA と研究開発代表機関との間で締結するもの

研究開発代表機関は、R/Dが締結された後、JICA との間においても、①「地球規模課題対応国際科学技術協力における技術協力の実施に関する取極め」(以下、取極め)、②取極め本体に附属する附属書、③事業契約書の3種類の書類を交わします。この際、研究開発代表機関は、他の日本側研究機関による活動も含め、JICA に対して全活動を代表して締結します。このことから、研究開発代表機関以外の研究機関とはこれらの書類を締結しません。

取極めは、プロジェクトに関する JICA 及び研究開発代表者並びにその所属機関の業務内容・責務等が明記されますが、開発途上国において共同研究を実施するに当たり組織としての対応をお願いするものです。なお、取極めは JICA と研究開発代表機関との間で一つです。つまり、JICA と研究開発代表機関との間で既に取極めが締結されており、かつ、SATREPS 課題が実施中である場合、新たな取極めの締結は不要です。過去に取極めが締結されていたとしても、SATREPS 課題が既に終了し実施中の課題が無い場合は、取極めの締結が必要となります。

附属書は、プロジェクト毎に締結が必要となります。

事業契約書は、プロジェクト実施期間中、契約期毎に締結が必要です。例えば、5期に契約を分けた場合、それぞれの期において契約の締結及び精算が必要です。

(2) 取極め

取極めでは、研究開発代表機関と JICA は双方の責務等を規定しています。研究開発代表機関は、他の日本側研究機関による活動を含め日本側研究者の相手国への派遣、相手国研究者の日本への渡航、機材調達の実施を担い、関係者の安全配慮義務も有する事、またその際、研究開発代表機関の会計規程等関連諸規程を確認の上、研究開発代表機関自ら執行を行うものについては当該機関の規程を適用する旨も記載しています。

取極め本体の様式は、以下ウェブサイトをご参照ください。

<https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/form/ku57pq00000nj5mf-att/arrangements 01.pdf>

(3) 附属書

附属書では、課題名やプロジェクト協力期間等を規定しています。

附属書の様式は、以下ウェブサイトをご参照ください。

<https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/form/ku57pq00000nj5mf-att/arrangements 02.pdf>

(4) 事業契約書

① 事業契約書の位置づけ

R/D は当該国におけるプロジェクト実施の根拠となります。R/D の締結後、JICA と研究開発代表機関との間で事業契約書が締結され、当該国におけるプロジェクトが法的に開始されます。事業契約書は、プロジェクト目標を達成すべく専門家派遣(在外研究員派遣)、研修員受入れ(研究員受入れ)、機材供与等の必要な投入が行われる、研究代表機関と合意した法的拘束力を発現する文書となります。

プロジェクトの実施期間中は、事業契約書で定められた活動以外にも R/D 及びその添付書類となる PDM や PO に基づき定期的にモニタリングを行い、技術協力としての事業進捗、研究成果の発現状況、採択時の懸案事項の改善状況、並びに社会実装計画の実現性に関して確認を行います。

JICA 側経費の支出根拠は事業契約書であり、事業契約が締結されていない期間は JICA から経費を支出することはできません。また、R/D で定められたプロジェクト終了期間までに現地の活動と支出を終了する必要があります。

② 事業契約書作成にあたってのプロジェクトの計画策定

1 プロジェクト当たりの経費上限は、5 年間の場合 3 億円、4年間の場合2.4億円、3年間の場合 1.8億円です。詳細(調整員を JICA が選定する場合、調整員を研究代表機関が選定する場合)については「プロジェクト実施の手引き」を参照ください。

<https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/form/index.html>

これらを踏まえ、事業契約書作成に当たり双方協議の上で予算を含む全体計画及び各期計画を策定します。各期計画に基づく事業契約期間の中間時点においてプロジェクトの進捗に合わせて当該計画を見直すこともできます。各期計画の対象期間は、必ずしも 1 会計年度内の範囲にする必要はなく、複数年度に渡る期間を設定することも可能です。

ただし、種々の活動(機材の調達から納品、短期在外研究員の派遣から帰国、短期外国人研究員の来日から帰国等)が、各期計画を跨ぐことが無いよう、調整願います。

③ 事業契約書の内容

事業契約書は、プロジェクト実施の内容や経費負担・経理処理等について規定しているものであり、JICA と研究代表機関の間で前述のとおり各期計画に締結します。この計画は研究開発代表機関および他の日本側研究開発機関による活動のすべてを含みます。経費の執行(支出)や活動の開始は、この事業契約が締結され、履行期間が開始されてから可能となります。

取極めと事業契約に基づき、研究開発代表機関が当該機関の諸規程に基づき契約経費を執行し、事業契約期間内に精算します。なお、精算払いのみならず、契約期間の概算払いも可能です。

事業契約書の様式は、以下ウェブサイトをご参照ください。

<https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/form/index.html>

④ 事業契約書における支出可能な経費

第Ⅰ部

第Ⅱ部

事業契約書では、主として①短期在外研究員(日本側研究者)の派遣にかかる経費、②現地での研究に必要な経費、③短期外国人研究員(相手国側研究者)の受入れにかかる経費、④共同研究に必要な機材の供与にかかる経費、⑤日本国内の一般管理費、に対してのみ計上・支出することができます。なお、詳細計画策定調査時に、提案書にて機材供与予定としていた機材の調達が困難であることが明らかとなった場合、あるいはプロジェクト終了に近い時期に高額機材調達や施設建設を計画しており、納品後の機材や完工後の施設の利用期間が1年に満たない時は、R/D や研究計画書に記載されていても事業契約締結時に発注を見合わせる場合があります。

事業契約は現在2パターンあり、「調整員を JICA が選定する場合」と「調整員を研究代表機関が選定する場合」です。この主な違いは、以下「1.1.7.7 (5) 業務調整員について」に記載されている業務調整員にかかる費用を事業契約書に含めるか否か、及び、「日本国内での業務諸費」を事業契約書に含めるか否か、です。一般管理費は、上述①～④の「直接経費の合計」の最大 30%となります。

・調整員を JICA が選定する場合：JICA が業務調整員を選定し、派遣の費用を直接支出する。「日本国内での業務諸費」を事業契約書に計上する。

・調整員を研究代表機関が選定する場合：研究開発代表機関が業務調整員を選定し、派遣の費用を事業契約書に計上する。「日本国内での業務諸費」は事業契約書に計上しない(一般管理費から支出)。

事業契約に含める事が可能な費目の概略は、以下の通りです。

項目	概略内訳
①在外研究員(日本側研究者)の派遣にかかる経費	航空賃、日当・宿泊費、旅行雑費等(派遣期間1年以上の長期派遣者の場合は赴任旅費、移転料、各種手当等)。
②現地での研究に必要な経費	現地での研究に必要な経費等(100万円未満の物品購入、ローカルコンサルタント備上、日本側研究者の現地移動費等)。
③外国人研究員(相手国側研究者)の相手国から日本への受入れにかかる経費	航空賃、日当・宿泊費、研修経費等。受入期間により、短期(1年未満)と長期(1年以上)があります。
④共同研究に必要な機材の相手国側供与にかかる経費	先方政府に供与する機材の購入費、輸送費、据付・調整費。安全保障貿易管理の観点から、 <u>研究代表機関が原則、購入から輸送、据付までを一貫して行います。</u> 相手国に到着した後、直ちに先方政府へ譲渡して共同研究に使用します。現地で購入する場合も研究代表者所属機関が購入します。日本国内で使用する機材は対象外です。
⑤日本国内の業務諸費(調整員を JICA が選定する場合のみ)	事務管理のためのアルバイト雇用経費、消耗品購入経費等(研究用目的を除く)

事業契約書に付随する積算様式は、以下ウェブサイトの「積算様式」をご参照ください。

<https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/form/index.html>

また、事業契約における詳細な支出費目、積算、概算払い、精算等事務処理に関する方針については、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」をご参照ください。

⑤ 相手国負担の原則

ODA 事業においては、相手国側の自助努力やプロジェクト終了後の持続性を重視し、原則相手国側負担と定めている経費があります。ODA による国際協力の一環である本プログラムにおいても、この基本方針を踏まえ、必要な経費の全てを日本側(JICA)が支援するのではなく、相手国側の自助努力を促していくため相手国側経費負担を求めている点に留意ください。相手国側の経費負担に関しては、前述「1.1.7.6 技術協力プロジェクト開始までの流れ (3)討議議事録(R/D)の署名」における討議議事録(R/D)に、日本国側と相手国側の協議に基づき決定し、記載されます。以下に相手国側に負担を求める経費の例を記載します。

以下の JICA HP に、討議議事録(R/D)にて双方合意する「Basic Principles for Technical Cooperation」があります(「English (January 2022) (PDF/236KB) (For the projects whose applications are submitted by project proponents on and after April 1, 2022)」)。この中の「IV. Undertakings of the Counterpart」に先方負担事項が記載されていますので、あらかじめ途上国側研究機関に配布し、この先方負担事項にかかる認識の共有をお願いします。

https://www.jica.go.jp/english/our_work/types_of_assistance/tech/op_info/basic.html

以下、先方負担事項を一部抜粋します。特に、供与する機材の維持管理費は先方負担です。これらを含め相手国側が負担する事項が多々ありますので相手側と研究提案書や要請内容等を立案する際は十分ご留意願います。

- ・Running expenses necessary for the implementation of Technical Cooperation
- ・Expenses necessary for transportation within the recipient country of the equipment provided by JICA for Technical Cooperation Project as well as for the installation, operation and maintenance thereof
- ・Supply or replacement of machinery, equipment, instruments, vehicles, tools, spare parts and any other materials necessary for the implementation of Technical Cooperation other than those prepared and provided by JICA

⑥ 環境社会配慮について

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留意ください。「1.1.7.10 環境社会配慮について」も参照してください。

⑦ 経費・再委託契約に関する監理

事業契約書における研究開発代表機関の執行経費については、JICA が直接支出する現地での必要経費を除き、研究開発代表機関と JICA が締結する取極め、及び事業契約書に基づき、研究開発代表機関の規程

等に則り管理していただきます。なお、JICA が被検査機関として対応する国の会計検査においては、機材購入等を含む支出について、プロジェクト終了後に確認・照会が行われる場合があります。このため、研究代表機関や研究代表者においては、適切な業者選定理由や利益排除の考え方等について、合理的な範囲で説明・資料提供等の協力を行うことが求められます。

⑧ その他留意事項

技術協力プロジェクトでは、相手国に対する資金の直接供与を行うことはなく、また、相手国研究機関独自の研究活動等に対する支援も行いません。加えて、供与機材については相手国側実施機関の責任において維持管理していただくことになります。この点について、相手国側研究機関が誤解している場合、プロジェクト実施後に相手国研究機関の独自予算において供与機材の維持管理費が十分確保されないリスクがあるため、相手国からの ODA 要請書の提出前に相手国側の経費負担を必ず説明し、理解を得るようお願いします。

(5)業務調整員について

JICA では、業務調整員(現地における事業モニタリング支援、JICA 支出経費の管理(予算執行を含む)、在外研究員(日本側研究者)の派遣及び外国人研究員(相手国側研究者)の受入れに関する相手国政府との事務的なやりとりや諸手続き、機材の現地調達にかかる在外事務所との連絡調整等を行う人員)を公示により確保し、R/D 署名後、できるだけ早いタイミングで現地に配置することとしています。業務調整員は、研究活動には原則従事しませんが、研究開発代表機関の研究者や共同研究者とともに日本側研究(プロジェクト)チームの一員です。JICA は、プロジェクトの円滑かつ適正な実施のために、研究開発代表者をはじめ他のメンバーと十分な情報共有を行うことを、業務調整員に求めています。業務調整員の JICA からの派遣は、「調整員を JICA が選定する場合」です。「調整員を研究代表機関が選定する場合」は、この業務調整員にかかる経費は事業契約書から支出し、研究開発代表機関が確保する事になります。この場合は調整員業務を、共同研究機関や第三者(機関)に業務委託することは妨げていません。

(6)R/D 締結から事業開始までの所要時間

以下の通りです。

項目	標準的所要時間
討議議事録(R/D)の署名後の実施承認手続、JICA と研究開発代表機関の取極め、附属書、及び事業契約書の締結	2-3 ヶ月程度
業務調整員の選考・派遣手続き等	3ヶ月程度

(7)プロジェクトのモニタリングについて

技術協力プロジェクトでは、R/D 及びその添付書類となる PDM や PO に基づき定期モニタリングによる進捗確認を行います。技術協力プロジェクトの実施期間中におけるモニタリングは運営管理の一環として行われることから、日本側研究開発機関、相手国研究機関等が実施し、モニタリングシートを作成します。モニタリングの様式は、以下ウェブサイトの「定期モニタリング」をご参照ください。その他 JICA 事業のモニタリングについては JICA のウェブサイトに掲載している、以下「SATREPS プロジェクト実施の手引き」もご参照ください。

<https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/form/index.html>

(8) 機材供与と調達について

機材供与は、相手国政府からの要請に基づき相手国に譲渡され、研究機関に設置される 機材又は施設整備のための資機材です。当該機材は原則、研究機関が本邦又は現地で調達の上、相手国側に供与します。JICA が実施している技術協力事業においては、機材引渡し後の相手国側の維持管理の容易さや、調達手続きの迅速性を踏まえ、現地調達を原則としています。一方で、SATREPS においては高度な実験機材や特殊仕様の機材が多く、現地調達が困難な場合が少なくありません。その場合日本国内で機材を調達し、相手国に輸送することになります。この本邦調達を実施する際には、機材の輸出にあたり、安全保障に係る輸出貿易管理に係る手続きを確実に実施し、該当するものは輸出前には JICA からの承認を得る必要があります。さらに、機材仕様の確定と入札の実施など、機材の現地納品までに相当の時間や調整を要することから、現地への到着遅延の防止や免税措置、相手国側の引渡時期による損害保険の付与等、相手国側含めて調整する必要があります。加えてプロジェクト終了後に相手国側研究機関が引き続き供与機材を活用できるよう、相手国側研究機関における機材取扱い、カウンターパートの配置と技術水準、機材維持管理に係るコスト負担、スペアパーツ等の調達可能性（現地代理店の所在等）等の点も含め、研究代表機関は、適切な供与機材内容の設定と調達方法を対外的に説明できる手続きを行うことが求められます。特に研究計画でドローンや通信機器等の供与を計画されている場合は、すべて供与機材・持ち込み機材リスト（提案書様式 別紙1）に記載してください。また、法令等の規制によって、機材調達や現地への輸送が不可となった事例もありますので、供与機材を検討する際には「SATREPS プロジェクト実施の手引き」7-1(1)「機材調達における留意事項」を必ず参照ください。なお、収集データ転送先等の機能付製品を選定している場合は、ODA 供与の妥当性等につき、外務省を通じた JICA の承認が必要となります。

これら ODA 技術協力の機材供与の原則を背景に、安全保障貿易管理の方針に則し、供与機材を購入から輸送、据付まで責任をもって実施する体制が研究代表者所属機関に整っており、かつその供与機材が相手国側にて整備されているか等を事前に確認する必要があります。そのため、機材供与や 3000 万円以上の施設の建設・改修等を計画している提案については、提案時に、供与機材・持ち込み機材リスト（提案書様式 別紙1）および施設建設・改修計画の概要を必ず作成・提出してください。安全保障貿易については、「Ⅱ-5.1.2 安全保障貿易管理（海外への技術漏洩への対処）」を参照ください。加えて、研究代表機関が適切な機材調達ができるように、詳細計画策定調査の段階で「機材調達支援」コンサルタント団員の配置を積極的に活用するよう案内しております。詳細については「SATREPS プロジェクト実施の手引き」を参照ください。

1.1.7.8 不正行為等に対する措置

研究開発代表機関や研究開発代表機関から委託を受けた研究機関が、JICA との事業契約の履行に関し不正な行為をした場合、反社会的勢力と関係を有した場合、JICA が定める「独立行政法人国際協力機構関係者の倫理等ガイドライン」に違反した場合などが判明した際は、JICA は「地球規模課題対応国際科学技術協力における技術協力の実施に関する取極め」（2016 年 5 月 24 日改訂、JICA 決定）又は契約書に基づき、研究開発代表機関に違約金を請求するとともに、研究開発代表機関との事業契約を解除する等必要な措置を講じます。

1.1.7.9 JICA の協力事業におけるジェンダー主流化について

JICA の協力事業においては、事業形成段階に、必ず同事業に関連するジェンダーに基づく課題や、同事業に関連する女性の抱えるニーズを調査・分析し、その対応策を検討する必要があります。SATREPS プロジェクトも同様に、詳細計画策定調査においてジェンダー分析を行い、その分析結果を踏まえて、以下の3点を全て満たす案件を形成することが推奨されます。

- (1) 事業形成の調査中に、同事業に関連するジェンダーに基づく課題や、同事業に関連する女性の抱えるニーズを調査・分析していること
- (2) 上記の調査において確認された課題やニーズを解決・対応するための具体的な取り組みを、先方政府・実施機関との間で、合意文書上で合意すること
- (3) 上記の具体的な取り組みを、将来的にモニタリング・評価するための指標を設定し、この指標についても先方政府・実施機関との間で合意すること

なお、ジェンダー分析については、研究・能力強化プロセスにおいて「研究内容自体にジェンダー平等と女性のエンパワメントに関連する内容があるか」「研究者、研修参加者、さらに意思決定層におけるジェンダーバランスに課題があるか」「キャリア形成の観点での格差が無いかな」等、現場の課題やニーズの確認が必要です。また、研究・能力強化プロセスの後に行う社会実装の段階において対象となるコミュニティのジェンダー分析を行うことも求められます。例えば、「新技術を普及・活用する際にジェンダーに基づく不平等が発生しないか」等、現場の課題やニーズをご確認ください。ジェンダー主流化の具体的な手順については、以下をご参考ください。

JICA 事業におけるジェンダー主流化のための手引き(更新日:2023 年 1 月) | 事業について - JICA

1.1.7.10 環境社会配慮について

- (1) JICA の協力事業における環境社会配慮とは

JICA は、プロジェクト実施における環境社会配慮についての責任は相手国等にあることを前提として、相手国等の開発目的に資するプロジェクトが環境や地域社会に与える影響を回避または最小化し、受け入れることができないような影響をもたらすことがないよう、相手国等による適切な環境社会配慮の確保の支援と確認を行いつつ、開発途上国の持続可能な開発に寄与しています。

このことから、JICA は、「JICA 環境社会配慮ガイドライン」を策定しそれを指針としつつ、業務運営を行っています。開発途上国向けの協力事業の環境社会配慮についての責任は相手国等にあることを前提として、そして、ガイドラインに基づき適切な環境社会配慮が実施されるよう支援し、確認しています。

JICA で策定したこの「JICA 環境社会配慮ガイドライン」は以下のサイトに掲示されておりますので、ご参考に願います。

<https://www.jica.go.jp/environment/guideline/index.html>

「環境社会配慮」とは、人間の健康と安全、自然環境、社会への影響を配慮することを言い、具体的な環境社会配慮の項目は、以下の通りです。

大気、水、土壌、廃棄物、事故、水利用、気候変動、生物多様性、生態系サービス等を通じた、人間の健康と安全及び自然環境(越境または地球規模の環境影響を含む)、並びに以下に列挙するような事項への環境社会影響を含みます。

非自発的住民移転、人口移動、雇用や生計手段等の地域経済、土地利用や地域資源利用、社会関係資本や地域の意思決定機関等、社会組織、既存の社会インフラや社会サービス、貧困層や先住民族など社会的に脆弱なグループ、被害と便益の分配や開発プロセスにおける公平性、ジェンダー、子どもの権利、文化遺産、地域における利害の対立、HIV/AIDS 等の感染症、労働環境(労働安全を含む)。

SATREPS プロジェクトにおいても、この「JICA 環境社会配慮ガイドライン」に沿った事業を実施する事が求められております。

(2) 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。

- ・カテゴリ A:環境や社会への重大で望ましくない影響のある可能性を持つようなプロジェクト
- ・カテゴリ B:環境や社会への望ましくない影響が、カテゴリ A に比して小さいと考えられるプロジェクト
- ・カテゴリ C:環境や社会への望ましくない影響が最小限あるいはほとんどないと考えられるプロジェクト
- ・カテゴリ FI:JICA の融資等が、金融仲介者等に対して行われ、JICA の融資承諾後に、金融仲介者等が具体的なサブプロジェクトの選定や審査を実質的に行い、JICA の融資承諾(或いはプロジェクト審査)前にサブプロジェクトが特定できない場合であり、かつ、そのようなサブプロジェクトが環境や社会への影響を持つことが想定される場合、カテゴリ FI に分類される。SATREPS プロジェクトにおいては、FI に該当する案件はない。

なお、影響を及ぼしやすいセクター・特性や影響を受けやすい地域の例示一覧は以下の通りです。

1. 影響を及ぼしやすいセクターの例示

以下に示すセクターのうち大規模なもの。

- (1) 鉱山開発(石油・天然ガス開発を含む)
- (2) パイプライン
- (3) 工業開発
- (4) 火力発電(地熱含む)
- (5) 水力発電、ダム、貯水池
- (6) 送変電・配電(大規模非自発的住民移転、大規模森林伐採、海底送電線を伴うもの)
- (7) 河川・砂防
- (8) 道路、鉄道、橋梁
- (9) 空港
- (10) 港湾
- (11) 上水道及び下水・廃水处理(影響を及ぼしやすい構成要素を含むかもしくは影響を受けやすい地域に立地するもの)
- (12) 廃棄物処理・処分
- (13) 農業(大規模な開墾、灌漑を伴うもの)

2. 影響を及ぼしやすい特性の例示

- (1) 大規模非自発的住民移転
- (2) 大規模地下水揚水
- (3) 大規模な埋立、土地造成、開墾
- (4) 大規模な森林伐採

3. 影響を受けやすい地域の例示

以下の地域又はその周辺。

- (1) 国立公園、国指定の保護対象地域(国指定の海岸地域、湿地、少数民族・先住民族のための地域、文化遺産等)
- (2) 国又は地域にとって慎重な配慮が必要と思われる地域

<自然環境>

- (1) 原生林、熱帯の自然林
- (2) 生態学的に重要な生息地(珊瑚礁、マングローブ湿地、干潟等)
- (3) 国内法、国際条約等において保護が必要とされる貴重種の生息地
- (4) 大規模な塩類集積或いは土壌侵食の発生する恐れのある地域
- (5) 砂漠化傾向の著しい地域

<社会環境>

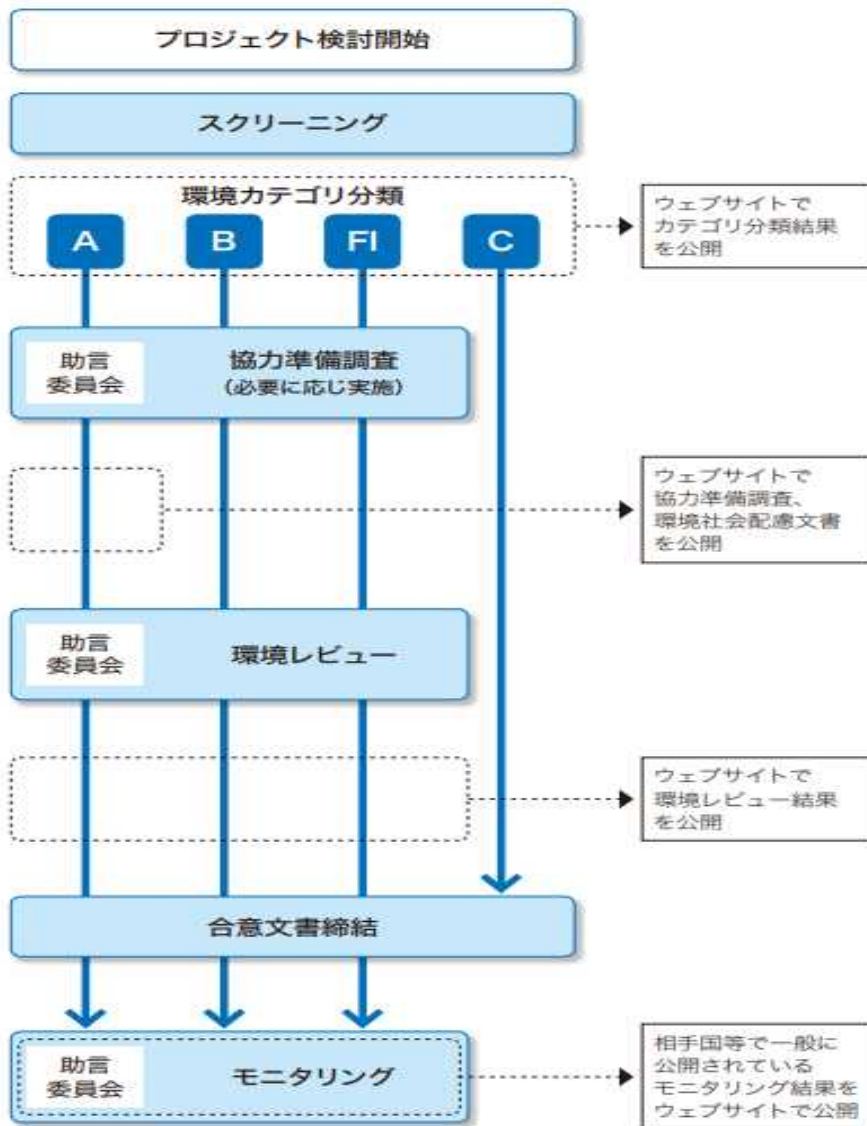
- (1) 考古学的、歴史的、文化的に固有の価値を有する地域
- (2) 少数民族或いは先住民族、伝統的な生活様式を持つ遊牧民の人々の生活区域、もしくは特別な社会的価値のある地域

(3) 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、条件付き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。

因みに、カテゴリ C に分類されたプロジェクトは、「環境レビュー」は不要です。

環境社会配慮確認の手続き



(4) SATREPS プロジェクト実施にかかる留意事項

以上の通り、SATREPS プロジェクトを実施するにあたっては、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、基準を遵守しなければなりません。また、相手国政府が定めた環境社会配慮の政策、計画等に沿ったものでなければなりません。

このことから、SATREPS プロジェクト実施が円滑に進むよう、以上の点を踏まえた上で、相手国環境社会配慮に関する法令、基準を遵守しているか、また環境社会影響はどの程度のものか等を相手国研究機関と協議・精査し、可能な限り環境や社会への望ましくない影響が最小限か、あるいはほとんどないと考えられる様な研究計画にして頂く事が、条件付き採択後のプロジェクト実施が円滑に進む事を念頭に置いて頂きたく、ご留意願います。

1.1.7.11 ODAに関する問合せ先

(1)JICA 本部

JICA 本部での SATREPS に関する窓口は、ガバナンス・平和構築部 STI・DX 室です。JICA 事業経費や「ODA による技術協力の概要」に関しましても、こちらへお問い合わせ願います。また JICA では、提案者の ODA 事業についての理解を深めるために個別相談を積極的に受け付けております。公募開始以降は受け付けませんのでご注意ください。下記 Web ページについても参照してください。その他の公募要領の内容に関する問合せについては AMED へ連絡してください。

独立行政法人国際協力機構(JICA)ガバナンス・平和構築部 STI・DX 室

E-mail: gpgsd@jica.go.jp

<https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/faq/index.html>

(2)JICA の国内、海外拠点

JICA 国内拠点一覧

<https://www.jica.go.jp/about/structure/domestic/index.html>

JICA 在外拠点一覧

<https://www.jica.go.jp/about/basic/structure/overseas/index.html>

(3)ODA・技術協力の概要に関する参照ウェブサイト

「外務省 ODA サイト」

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/index.html>

「開発協力大綱」

https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/seisaku/taikou_202306.html

「ODA 国別地域別政策・情報」

(研究の目的が、相手国や関連地域における日本の ODA の方針に沿っていることを確認する際、ご参照ください。)

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/region/index.html>

「JICA 技術協力プロジェクト」

(ODA の一般的な技術協力プロジェクトのウェブサイトです。)

<https://www.jica.go.jp/project/index.html>

「JICA 科学技術協力」(SATREPS を含む科学技術協力のページです。)

<https://www.jica.go.jp/activities/schemes/science/index.html>

「JICA 図書館蔵書検索」

(課題名で検索すると、過去の SATREPS 報告書公開版を PDF で閲覧可能です。)

<https://libopac.jica.go.jp/>

<ODA に関する用語解説>

ODA 担当省庁：

相手国政府において海外からの援助の窓口業務を担当している省庁。担当省庁は国によって異なるが、外務省、財務省、計画省等。

ODA 要請書：

相手国政府(ODA 担当省庁)より日本政府に対して提出される技術協力にかかる要請文書。外務省及び JICA は、翌年度以降に実施するプロジェクトに関し、相手国政府からの要望を聴取している。相手国政府からの ODA 要請書は、現地の日本大使館を通して本邦の外務省に提出される。

国際約束：

国又は国際約束締結権限を有する国際機関等が主体となり、国際法上の権利義務関係を設定するもの。

技術協力プロジェクト：

開発途上国の抱える課題に対し、「専門家派遣」、「研修員受入れ」、「機材供与」の 3 つの協力手段(協力ツール)を組み合わせ、一つのプロジェクトとして、特定の目標のもとに一定の期間に実施される活動。

専門家派遣：

技術協力対象となる行政官や技術者(カウンターパート)に対して、技術移転、政策面のアドバイス、プロジェクトのマネジメント等を行うための人材を、日本から相手国へ派遣すること。本プログラムでは、相手国において研究を行う日本側研究者を「在外研究員」と称し、1 回の派遣期間(本邦出発日から帰国日まで)が 1 年以上の者を「長期在外研究員」、1 年未満の者を「短期在外研究員」として JICA 専門家派遣の枠組みで派遣する。なお、短期在外研究員の派遣にかかる諸手続きは研究開発代表機関が行う(経費も JICA と研究開発代表機関の間で締結する事業契約経費に含める)が、長期在外研究員については JICA 直営により派遣手続きを行う(経費は事業契約経費に含めない)。

研修員受入れ：

開発途上国よりカウンターパートを研修員として日本に受け入れ、各分野で専門的知識や技術を移転することにより人材育成支援を行うもの。本プログラムでは、相手国から渡航する共同研究者を「外国人研究員」と称し、JICA 研修員の枠組みで受け入れを行う。

JICA による事前評価：

協力実施前に、実施の優先度や必要性を確認し、協力内容や予想される協力効果を明らかにした上で、協力実施の適切性を総合的に判断するもの。JICA による事前評価の段階で策定した評価指標は、各段階の評価において、協力の進捗状況と効果を測定する基準として活用される。

ローカルコスト：

プロジェクトの実施運営に際し、相手国が負担すべき費用。人件費、土地取得の経費、供与機材の引き取り・輸送に必要な経費、リカレント・コスト(=建設された施設や供与された機材の運営・維持管理や要員の雇用等のために継続的に必要となる経費)等。

キャパシティ・ディベロップメント：

開発課題に対処するための能力(キャパシティ)を開発途上国自身が強化していくこと。キャパシティ・ビルディングが外からの能力構築を指すのに対して、キャパシティ・ディベロップメントは、開発途上国のキャパシティを個人・組織・制度・社会と複層レベルで包括的に捉え、開発途上国側で主体的にキャパシティ

を向上させていくプロセスを指す。JICA の協力は、開発途上国のキャパシティ・ディベロップメントを側面的に支援するファシリテーターとしての役割を担っている。

<https://libopac.jica.go.jp/>

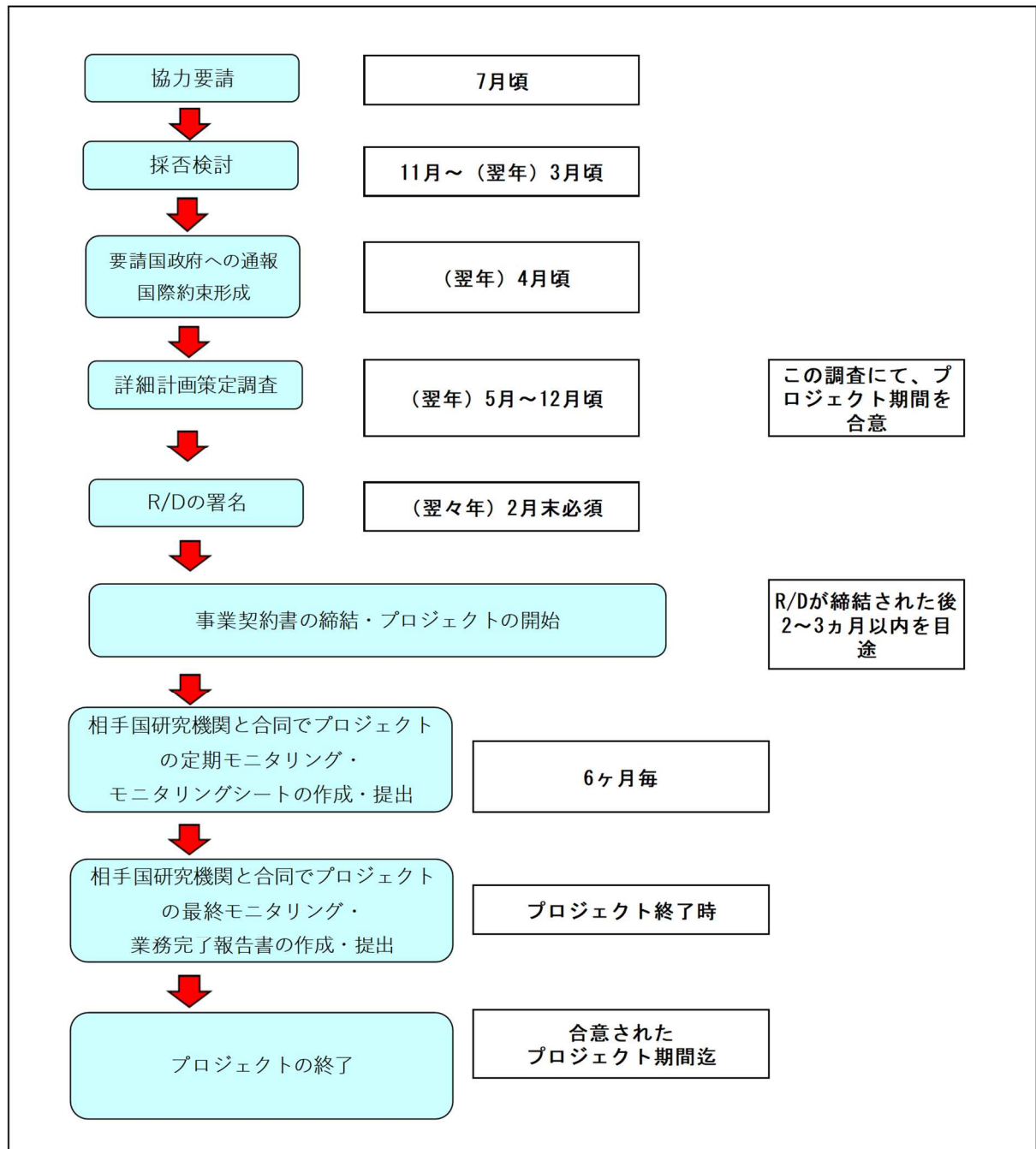
前述の JICA 図書館蔵書検索ウェブサイトから「キャパシティ」で検索すると、例えばキャパシティ・アセスメントハンドブック等が、以下のとおり閲覧することができる。

<https://libopac.jica.go.jp/images/report/P0000245021.html>

第Ⅰ部

第Ⅱ部

<技術協力プロジェクト全体の流れ>



1.1.8 SATREPS に採択された研究開発代表者等の責務

SATREPS に条件付採択となった時点から研究開発代表者等(研究開発代表者及び研究開発分担者)には以下の責務が生じます。その他における研究開発代表者の責務は第Ⅱ部の記載をご参照ください。

- a. 研究開発代表者は、本プログラム実施期間を通じ、国際共同研究全体の責務を負っていただきます。研究開発代表者自らの研究構想に基づき、当該研究課題を実施する最適な研究チームを編成し、リーダーシップを発揮しつつ、自らも当該研究課題に従事できる研究者であることが必須です。本プログラムでは、国内の他の研究参画機関(企業等を含む)に所属する研究者や人文社会等他の学術分野を専門とする研究者を加えて国内で研究チームを編成した上で、相手国研究機関との共同研究のもとで当該研究開発課題を実施することができます。
- b. JICA の技術協力プロジェクトの総括責任者として、日本側の投入(在外研究員(専門家)派遣・外国人研究者受入れ(相手国側研究者の渡航等)・機材供与)の計画立案や実施にかかるカウンターパート等との調整及び統括、AMED/JICA に対する定期的な活動報告、AMED/JICA が実施する評価調査等への対応、事業契約の適切な執行管理とプロジェクト全体の運営管理等を遂行することが必須となります。なお、研究実施期間中の研究開発代表者の都合による一方的な研究中止は原則として認められません。
- c. 条件付採択(「1.1.7.6 技術協力プロジェクト開始までの流れ」を参照してください)後に行われる国内における AMED/JICA との打ち合わせ(3~5 回程度)、及び現地における詳細計画策定調査等へ参加していただきます。
- d. 研究や投入計画の立案とその実施に関することをはじめ、国内で研究チームを編成している場合には研究チーム全体に責任を負っていただきます。その際、共同研究者の派遣及び機材供与の計画の立案・実施に当たっては、相手国との十分なコミュニケーションが確保されることや日本及び相手国側の若手研究者の活躍の場が確保されることへの配慮が特に求められます。また、相手国で開催される合同調整委員会(JCC: Joint Coordinating Committee)に出席し、研究の進捗報告、運営管理に関する協議を行っていただきます。
- e. AMED/JICA に対する所要の報告書等の提出や、AMED/JICA が実施する評価(中間評価、事後評価)およびそれに伴う現地調査、相手国関係者を含む進捗報告について対応いただきます。研究開発課題終了後一定の期間を経過した後に追跡調査を行う予定ですので、ご協力いただきます(詳しくは、「Ⅱ-6.3.2 研究開発期間中及び終了後の責務」を参照してください)。また随時、AMED/JICA が求める共同研究進捗状況に関する報告等にも対応していただきます。
- f. 大学・企業等の本部など研究機関内部の関係組織との連携や意思疎通・共有を行う役割を担っていただきます。

- g. 国費による研究であることから委託研究費の適切な執行・管理が求められます。知的財産権の取得に配慮しつつ、国内外での研究成果の発表を積極的に行ってください。
- h. 研究実施に伴い得られた研究成果を論文等、学会その他で発表する場合は、本プログラムの成果である旨の記述を行ってください。
- i. 国際共同研究であることを踏まえ、相手国研究機関に不利益とならぬ範囲で知的財産権の取得を積極的行ってください。知的財産権は、原則として委託研究契約に基づき、所属機関から出願していただきます。
- j. AMED/JICA が国内外で主催するワークショップやシンポジウムへの参加及び、研究成果の発表等に協力いただきます。
- k. アジア、アフリカ等との連携などを目的としたワークショップやシンポジウムを主催していただくことがあります。

1.2 事業実施体制

AMED は、国が定める「医療分野研究開発推進計画」※に基づき、統合プロジェクトによる研究開発を推進しています。「第3期医療分野研究開発推進計画」では、実用化の加速又は優れたシーズの創出につなげるため、各府省庁に紐づく様々な支援事業について、事業間をまたいで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、企業の開発に受け渡す仕組み（ペアリング・マッチング）を導入しています。

また、競争的研究費の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、各統合プロジェクトに、プログラムディレクター（以下「PD」という。）を、各事業に、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）を配置しています。さらに、各統合プロジェクトを横断する形で疾患領域やライフコースの視点から柔軟にマネジメントを行うため、疾患領域コーディネーター（以下「DC」という。）を配置しています。

なお、PS、PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS、PO 等に協力する義務を負います。

PS、PO 等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや委託研究開発における課題の中止／補助事業における課題の廃止（計画達成による早期終了を含む。）等を行うことがあります。

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:谷口清州(国立病院機構 三重病院 名誉院長 / 三重大学 客員教授)
- 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 / 長崎大学プラネタリーヘルス学環 副学環長・教授)
- PO:阿戸学(国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所ハンセン病研究センター センター長)
- PO:狩野繁之(国立健康危機管理研究機構国立国際医療研究センター 熱帯医学・マラリア研究部 部長)
- PO:森兼啓太(山形大学医学部附属病院 検査部長・感染制御部長・教授)

※ <https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryou/senryaku/index.html>

第2章 公募対象課題

公募の対象となる研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については第1章を、公募・選考の実施方法については第5章を、それぞれ参照してください。本書において「研究開発費」は、委託研究開発における「研究開発費」又は補助事業における「補助事業費」を指します。

2.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等

#	分野、領域、テーマ等	研究開発費の規模 (間接経費等を含まず)※	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 「開発途上国のニーズ を踏まえた感染症対策 研究」	1課題当たり年間 24,615 千円(上限) (最終年度 15,384 千円/年) (暫定期間:5,000 千円/年)	令和10年4月 (予定)から 3～最大5年間 (令和9年度に、 研究準備のための 暫定期間をおく)	0～2 課題程度

※ 研究開発費とは、直接経費の総額又は補助対象経費(間接経費又は一般管理費を除く。)の総額を指します。

●注意事項

- (1) 暫定期間とは、研究代表者が JICA 詳細計画策定調査に参加し、相手国政府および相手国実施機関との計画について協議を行い、その結果、R/D(Record of Discussion)に JICA と相手国実施機関が署名するなど、研究開始のため準備を行う期間です。
- (2) AMED による委託研究開発経費は、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)
- (3) JICA による ODA 技術協力経費は以下の通りです。
詳細は「1.1.6 国際共同研究期間および JICA 事業経費」を参照ください。
【調整員を JICA が選定する場合】
上限3億円/5年間、上限2.4億円/4年間、上限 1.8億円/3年間
調整員を研究代表機関が選定するケースも含めて詳細については「プロジェクト実施の手引き」を参照ください。
- (4) 提案者は、SATREPS 全分野(国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)が研究助成する環境・エネルギー分野、生物資源分野、防災分野を含む)において、研究開発代表者として、1 件のみ提案を行うことができます。
- (5) 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。
- (6) 申請額が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。
- (7) 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。
- (8) 複数の公募への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細はⅡ-第2章を参照してください。)に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。

- (9)当該公募年度に研究開発代表者として本事業に参画を予定している場合は、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(詳細はⅡ-第2章を参照してください。)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。
- (10)採択課題数は、それぞれの分野、領域、テーマ等における応募の数、また内容に応じて、予定数から増減する可能性があります。
- (11)最終目標までのロードマップが明確な研究であることが求められます。
- (12)目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載してください。
- (13)研究開発提案書の作成にあたり、以下の点も留意してください。
- ・事業趣旨及び公募の目的を理解し、研究の目的、特色・独創性、目標達成の可能性、期待される成果等を含む研究概要を具体的かつ簡潔に記載すること。
 - ・研究開発代表者が提案に至った独自の着想や独創性について、従来の研究動向では解決し得なかった課題点と対比し、記載すること。
 - ・研究全体の目標を達成するためのロードマップを作成し、研究開発項目ごとの達成しようとする研究目標の節目となる到達点・達成事項及び研究開発項目間の関連性を簡潔に記載すること。
 - ・研究終了後の将来構想について、想定する波及効果やインパクト等を記載すること。
 - ・体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、研究参加者、主な外部委託先等について、役割と相互連携関係を明示すること。
- (14)研究開発体制に含む疫学専門家は、日本疫学会や日本臨床疫学会、日本薬剤疫学会等の学会の専門家(認定)制度による認定資格を有することや、それらに準ずる専門的な知識や経験があることが望まれます。
- (15)医療研究開発におけるダイバーシティ推進の一環として、特定の性別のみで研究班が構成されないようにする等、研究班の構成員のジェンダーバランスに配慮することが求められます。また、研究班が主催する行事等があれば、登壇者のジェンダーバランス等にも配慮してください。加えて、ダイバーシティ推進及び人材育成の一環として、研究班への若手研究者の積極的参画に配慮してください。
- (16)本事業に応募する研究開発課題において、人の検体を使用する計画を含んでいる場合は、研究開発提案書に予定する入手先を記載してください。研究の信頼性及び適正性確保の観点から、研究用検体の取扱いの品質管理が十分なされている施設から入手することが望まれます。また、新規に人の検体を取得する計画を含んでいる場合は、手順等の標準化を行うとともに、残余検体については、十分な品質管理がなされているバイオバンク等へ将来的に寄託するよう考慮することが期待されます。
- (17)本事業で採択する研究開発課題において、新規に人の検体やデータを取得する計画を含んでいる場合は、検体等の提供者から同意を得る際に、「AMED が支援する研究開発課題のうち、新規に人の検体やデータの取得を開始する場合において、同意を得る際の説明文書に盛り込むべき事項(AMED 説明文書用モデル文案)」の「3. AMED 文案」を使用した説明文書を用いて同意を得ることを求めます。

(AMED 文案に関する補注)

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。この目的で AMED は、AMED が支援する研究開発課題のうち、新規に人の検体やデータを取得する場合に、説明文書に盛り込むべき項目を整理し、AMED 文案を作成しました。AMED 文案は、関連法令及び倫理指針に則って、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。

以下の URL より AMED 文案をダウンロードし、AMED 文案を使用する際には、AMED 説明文書用モデル文案ユーザーズガイドを必ず参照してください。

「データの第三者提供と利活用を円滑・適正に進めるための文書」

https://www.amed.go.jp/koubo/data_sharing_template.html

2.2 選考スケジュール

本事業における提案書類の受付期間・選考スケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。

提案書類の受付期間・選考スケジュール(なお、注意事項(1)～(10)に留意してください。)	
提案書類受付期間	令和8年8月18日(火) ～令和8年10月19日(月)【正午】(厳守)
書面審査	令和8年11月上旬～令和9年1月下旬(予定)
ヒアリング審査	令和9年3月1日(月)(予定)
採択可否の通知	令和9年4月中旬(予定)
暫定期間開始	令和9年5～6月頃
R/D・CRA 締結	令和10年2月末
研究開発開始	令和10年4月(予定)

●注意事項

- (1)相手国政府から外務本省へ ODA 要請書が令和8年10月13日(火)までに到着していることが選考の要件になります。
詳細は、「1.1.7.6 技術協力プロジェクト開始までの流れ」をご参照ください。外交的配慮から一カ国からの要請数を最大12件までとし、上限を超える場合には先方政府が絞り込みを行うことになります。
- (2)ヒアリング審査は AMED 会場で対面実施予定です。
- (3)全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。
- (4)提出書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。
- (5)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。
- (6)選考期間を通じ、提案書類受付期間終了後、研究開発代表者に対して、AMED が電子メールや電話等事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMED が指定する方法で速やかに回答してください(回答が得られない場合は当該提案が審査対象から除外されることがあります)。
- (7)ヒアリング審査を実施する対象課題の研究開発代表者に対しては、原則としてヒアリング審査の1週間前までに電子メールにてご連絡します(ヒアリング審査の対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください)。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、Ⅱ-第1章に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、参照してください。ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答は行いません。
- (8)ヒアリング審査の対象者は原則として研究開発代表者とします。ヒアリング審査の日程は変更できません。
- (9)感染症の流行や災害等による社会的混乱等の不測の事態のため、ヒアリング審査の方法を変更したり、中止したりする場合があります。また、ヒアリング審査が中止の場合は、書面審査期間を延長する場合があります。

(10)研究開発開始予定日は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結又は交付決定までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結又は交付決定後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、公募要領の他の記載の取扱いと同じく、契約締結や交付決定をお約束するものではありません。研究開発開始予定日に契約締結又は交付決定するためには、研究開発計画(研究開発費や研究開発体制を含む。)の作成や調整について、研究機関等の皆様のご尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、PS、PO 等との調整等を速やかに実施し、早期の契約締結又は交付決定に努めます。

2.3 公募対象となる研究開発課題の概要

2.3.1 公募内容

(1)公募内容

開発フェーズ	■基礎的 ■応用 ■非臨床研究・前臨床研究 ■観察研究等
研究開発基盤整備	■創薬基盤の整備研究 ■ AI・ICT 等研究及び DX 基盤整備研究 ■データ・試料のバンク整備 ■ 疾患レジストリ・コホート研究 ■調査等の解析による実態把握を目指す研究 ■制度の改良・技術支援等 ■その他の研究開発基盤の整備研究 ■その他
疾患領域(※)	■感染症

(※)「AMED 中長期目標(第3期)」等に基づき実施する「疾患領域マネジメント」に対応した整理
<https://www.amed.go.jp/shikkan/index.html>

本事業は、開発途上国のニーズを基に、地球規模課題を対象とし、将来的な社会実装の構想を有する国際共同研究を政府開発援助(ODA)と連携して推進します。地球規模課題とは、一国や一地域だけで解決することが困難であり、国際社会が共同で取り組むことが求められているグローバルな問題を指します。本公募では、国際共同研究を通じて、様々な地球規模課題の解決、科学技術水準の向上につながる新たな知見や技術の獲得、これらを通じたイノベーションの創出、開発途上国の自立的な研究開発能力の向上、課題解決に資する持続的活動体制の構築及び国際頭脳循環を実現する研究課題を募集します。

(2)採択条件

I-第3章 3.1の応募資格者の要件及び本公募要領で定める採択要件をすべて満たしていること。

(3)支援終了時に求められる成果

- ・ 日本と開発途上国との国際科学技術協力の強化
- ・ 地球規模課題の解決
- ・ 科学技術水準の向上につながる新たな知見や技術の獲得、これらを通じたイノベーションの創出
- ・ 開発途上国の自立的な研究開発能力の向上
- ・ 課題解決に資する持続的活動体制の構築
- ・ プロジェクト目標の達成および上位目標達成可能な道筋構築

2.3.2 研究内容

感染症は、開発途上国において健康への脅威となるだけでなく、社会・経済開発への重大な阻害要因の一つとなっています。感染症領域における地球規模課題解決を目的とし、相手国で課題となっている感染症の疫学、診断、予防、治療等に関する研究開発を対象とします。

※単なるスクリーニングをメインとする創薬研究テーマの提案は対象外とします。

※日本からの単なる技術の移転・知識の提供等の共同研究を伴わない課題や科学技術の発展に寄与しない単なる調査等は対象外とします。

※本プログラムでは、相手国における治験等¹⁴を伴う共同研究を対象としません。

※相手国における日本人による医療行為を含む共同研究については、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。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。詳細は「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」を参照ください。

2.3.3 対象とする国(共同研究相手国)

本プログラムの対象となっている諸国は別添1をご参照ください。

2.3.4 留意事項

2.3.4.1 地域バランスおよび対象国について

- ・ 外交政策及び科学技術政策の観点から、共同研究相手国の適切な地域バランス(採択課題が同一の国や地域に過度に集中しないこと等)及び研究課題のバランス(特定の研究領域に過度に集中しないこと等)を考慮します。
- ・ これまで採択課題のない国や採択課題の少ない国を共同研究相手国とする提案を歓迎します。
- ・ アフリカ地域や後発開発途上国¹⁵を対象とした提案を歓迎します。なお、これらの国々においては、人材育成、現地調査の実施と分析、そして適正技術や問題即応技術の開発と適用が重要であり、その観点を含む取組を

¹⁴ 企業或いは医師主導による治験だけでなく、対象国における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は「特定臨床研究」に該当）も含まれます。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>

¹⁵ 後発開発途上国（LDC: Least Developed Country）として、現在、OECDのDACリストは以下の44か国を特定しています。

本件公募の対象国・地域は、別添1をご参照ください。

- ・ アフリカ（32）：アンゴラ、ベナン、ブルキナファソ、ブルンジ、中央アフリカ、チャド、コモロ、コンゴ民主共和国、ジブチ、エリトリア、エチオピア、ガンビア、ギニア、ギニアビサウ、レソト、リベリア、マダガスカル、マラウイ、マリ、モーリタニア、モザンビーク、ニジェール、ルワンダ、セネガル、シエラレオネ、ソマリア、南スーダン、スーダン、タンザニア、トーゴ、ウガンダ、ザンビア
- ・ アジア（6）：バングラデシュ、カンボジア、ラオス、ミャンマー、ネパール、東ティモール
- ・ 大洋州（3）：キリバス、ソロモン諸島、ツバル
- ・ 中東（2）：アフガニスタン、イエメン
- ・ 中南米（1）：ハイチ

期待します。後発開発途上国では研究活動の持続性を確保するため、JICA等の技術協力や研究提案者による SATREPS 事業終了後の活動計画など、中長期的な支援が必要な場合があります。そこで、後発開発途上国を対象とした提案では、その提案時において中長期的支援が存在することが望まれます。

- ・ 地球規模課題対応というプログラムの性質に鑑み、複数国を相手国とする共同研究の提案も可能です。但し、複数国と国際共同研究を実施する研究提案において、受付締切までに全ての相手国政府より技術協力プロジェクトの要請が提出されていない場合は、選考要件未達と判断され、選考対象から外れます。また、研究開始に当たっては、全ての関係国との間で R/D への署名を得る必要があります。なお、相手国の数に寄らず AMED 及び JICA から支援される1課題あたりの経費の上限は一定です。

2.3.4.2 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

- ・ 相手国内の活動地域における治安状況、情勢等の影響によっては、同国への渡航及び同国での研究実施が制限される可能性があるため、選考で考慮することがあります。
- ・ このうち各国・地域の治安状況については、外務省海外安全ホームページ(<https://www.anzen.mofa.go.jp/>)の「国・地域別安全情報」ページの「危険情報」をご確認ください。「危険情報」は、渡航・滞在にあたって特に注意が必要と考えられる国・地域に発出される情報で、中・長期的な観点からその国の治安情勢をはじめとした、政治社会情勢等を総合的に判断し、それぞれの国・地域に応じた安全対策の目安をお知らせするものです。危険情報では、対象地域ごとに4つのカテゴリー(下記表を参照)による安全対策の目安が冒頭に示されます。

・ 安全対策の4つの目安(カテゴリー)

「レベル1:十分注意してください。」	その国・地域への渡航、滞在に当たって危険を避けていただくため特別な注意が必要です。
「レベル2:不要不急の渡航は止めてください。」	その国・地域への不要不急の渡航は止めてください。渡航する場合には特別な注意を払うとともに、十分な安全対策をとってください。
「レベル3:渡航は止めてください。(渡航中止勧告)」	その国・地域への渡航は、どのような目的であれ止めてください。(場合によっては、現地に滞在している日本人の方々に対して退避の可能性や準備を促すメッセージを含むことがあります。)
「レベル4:退避してください。渡航は止めてください。(退避勧告)」	その国・地域に滞在している方は滞在地から、安全な国・地域へ退避してください。この状況では、当然のことながら、どのような目的であれ新たな渡航は止めてください。

- ・ 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。ODA 事業においては、上記のカテゴリーがレベル3以上の地域への渡航にあたっては、JICA 及び外務省への協議が必要とされています。個別に判断していくこととなりますが、原則としては、レベル3での活動は、事業の緊急性・重要性が高く、適切な安全対策が可能な場合に限り活動すること、レベル4地域では活動しないこととなっております。レベル1やレベル2に指定されている国や地域であっても、JICA の国別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 国別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 が提案することがあります。
- ・ 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>
- ・ 別添1は、令和8年8月時点の各国治安状況も踏まえた対象国一覧です。応募にあたっては、上記外務省海外安全ホームページで最新の情報をご確認ください。
- ・ 外務省では、上記の「危険情報」とは別に「感染症危険情報」を発出しています。「感染症危険情報」は、新型インフルエンザ等危険度の高い感染症に関し、渡航・滞在にあたって特に注意が必要と考えられる国・地域について発出される海外安全情報です。詳しくは、外務省海外安全ホームページの「感染症危険情報とは」(https://www.anzen.mofa.go.jp/masters/kansen_risk.html)を御覧ください。また、各国・地域の日本からの渡航・入国に関する制限は流動的です。外務省海外安全ホームページの「新型コロナウイルスに係る日本からの渡航者・日本人に対する各国・地域の入国制限措置及び入国後の行動制限」(https://www.anzen.mofa.go.jp/covid19/pdfhistory_world.html)等で最新の状況をご確認ください。
- ・ 加えて、選考の過程において SATREPS 課題に関する国際約束の締結の見通しが立たない場合、その点も考慮に入れる場合があります。
- ・ 本事業の共同研究期間中に生じた傷害、疾病等の事故について、AMED 及び JICA は一切責任を負いません。海外へ渡航する際は、十分な治療救済費用保険を含む海外旅行損害保険に必ず加入するものとします。安全衛生管理につきましては、研究機関にて、管理体制及び内部規則を整備の上、労働安全衛生法等の安全関係法令の遵守及び事故防止に努めてください。また本委託研究に起因して事故及び当該事故に伴う研究者等の負傷等が発生した場合は、速やかに AMED 及び JICA に対して書面にて報告ください。昨今の国際情勢に鑑み、在留届の提出・「たびレジ」・JICA の「渡航管理システム」への登録の徹底など、外務省や JICA からの情報や指導を踏まえて、研究員を始めとする事業関係者の安全対策に最大限努めてください。
- ・ JICA では、以下ウェブサイトにおいて、国別安全対策措置、国別安全対策マニュアル、注意喚起情報、安全対策研修の予定等を提供しています。渡航する研究者は、これら安全対策情報を事前に収集するとともに、安全対策研修を受講し安全対策措置を遵守するようにしてください。

○ JICA 国別安全対策情報（国別安全対策措置、国別安全対策マニュアル等）

<https://www.jica.go.jp/about/safety/rule.html>

○ JICA 安全対策研修

<https://www.jica.go.jp/about/safety/training.html>

2.3.4.3 研究実施体制について

- ・ 研究期間終了後の成果の担い手が、研究開発の初期段階から参画することにより、持続可能性が高まります。また、科学技術イノベーションを効率的に進めるためにも産学官のパートナーシップの拡大が重要です。これらの観点から、研究開発や社会実装の担い手となる企業等と連携(産学官連携¹⁶)した提案を歓迎します。産学官連携による研究提案を行う場合については、研究開発代表機関が研究開発提案書様式1の「3. 研究計画・方法 (4)キャパシティ・ディベロップメントの計画と社会実装の道筋」、参加企業が別紙 4 へ、それぞれ連携構想を具体的にご記入ください(研究開発代表機関が民間企業の場合は、別紙 4 も作成し提出してください)。別紙 4 を提出した企業からは、社会実装に向けた当該企業の取り組みについての報告書を研究期間終了時に提出いただく場合があります。必要に応じて、企業等に関する財務等審査も行います。
- ・ プロジェクト実施期間中に相手国側研究機関が民間セクターや関連行政機関との連携関係を構築し、研究期間終了後も研究開発が持続される体制や能力を強化すること、もしくは、社会還元のために BOP(Base of Pyramid)ビジネスや日本の中小企業海外展開など民間企業の活動、NGO やボランティアなど草の根の開発活動と連携することなどが期待されます。
- ・ 若手研究人材育成の重要性に鑑み、若手研究者を中心とした体制で構成される課題の積極的な提案を歓迎します。
- ・ ダイバーシティ推進の一環として、女性研究者からの提案、または女性研究者の研究チームへの多数の参画を歓迎します。
- ・ 相手国の政策やニーズを踏まえ、相手国の行政機関等も含めた組織的な取組が期待されます。「1.1.7.3 ODA 事業として求められること」も参照してください。
- ・ 研究参加者の所属機関は、当該共同研究を担う上で必要な国際交流活動基盤を有しており、十分な支援と協力を行う意思を有していることも重要です。
- ・ 相手国(または相手国の近隣国)に新興・再興感染症研究基盤創成事業で採択された海外研究拠点がある場合には、当該研究拠点との連携体制が構築されることが望まれます。

新興・再興感染症研究基盤創成事業(海外拠点研究領域)：

<https://www.amed.go.jp/program/list/15/01/001.html>

2.3.4.4 研究計画について

- ・ 地域ごとの特性を生かした研究戦略として、過去に日本の ODA 等で整備された当該地域の優れた研究拠点(研究機関、大学等)の活用が期待されます。
- ・ 相手国側との十分な交流実績に基づいた提案が期待されます。
- ・ 広島 AI プロセスで定められた国際指針と行動規範を踏まえつつ国際共同研究と社会実装の取り組みに AI を活用し、日本と途上国の人材育成と地球規模課題の解決の促進を目指す案件を推奨します。

※広島 AI プロセス：<https://www.soumu.go.jp/hiroshimaaiprocess/>

¹⁶ 本プログラムにおいて、“産”として参加する機関としては、日本国内に法人格を有する企業等を指します。

第3章 応募要項

3.1 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下(1)～(7)の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者(研究開発代表者)とします。

なお、特定の研究機関等に所属していない、もしくは日本国外の研究機関等に所属している研究者にあつては、研究開発代表者として採択された場合、契約締結／交付決定日又は令和9年6月1日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能であれば応募できます。当該国際共同研究の研究開発代表者としての責務を果たし、最初から最後まで国際共同研究に従事できることが応募者の要件です。ただし、契約締結日又は令和9年6月1日までに要件を備えていない場合、原則として、採択は取消となります。

また、AMEDではスタートアップ企業等を「中小企業※の内、設立10年以内」と定義し、応募時や採択時、研究進捗確認時に、財務状況の健全性を確認していきます。

※中小企業の定義は、中小企業基本法(昭和38年法律第154号)の定めるところによります。

なお、研究開発分担機関については、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と契約又は交付申請時に必要な条件を満たすか確認が必要になります。研究開発分担機関は、研究開発代表機関と再委託契約(補助事業においては委託契約)を締結します。

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(研究開発代表機関を含む)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。

研究開発代表者は、国内外におけるすべての勤務先を提案書に記入してください。また、研究開発代表者の主たる勤務場所が、本研究開発課題の主たる研究場所及び所属する研究機関と異なる場合は、必ずその旨を提案書に記載してください。記載がなかったことが後から判明した場合は、採択を取り消す場合があります。

(1) 以下の(A)から(H)までに掲げる研究機関等に所属していること。

- (A) 国の施設等機関※¹(研究開発代表者が教育職、研究職、医療職※²、福祉職※²、指定職※²又は任期付研究員である場合に限る。)
- (B) 公設試験研究機関※³
- (C) 学校教育法(昭和22年法律第26号)に基づく大学及び同附属試験研究機関等(大学共同利用機関法人も含む。)
- (D) 民間企業の研究開発部門、研究所等
- (E) 研究を主な事業目的としている一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人
- (F) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第2条に規定する独立行政法人、地方独立行政法人法(平成15年法律第118号)第2条に規定する地方独立行政法人及びその他特別の法律により設立された法人
- (G) 非営利共益法人技術研究組合※⁴

(H) その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

※1 内閣府に置かれる試験研究機関や国家行政組織法第3条第2項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

※3 地方公共団体の附属試験研究機関等

※4 技術研究組合法(昭和 36 年法律第 81 号)に基づく技術研究組合

- (2) 課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- (3) 課題が採択された場合に、契約手続又は交付申請等の事務を行うことができること。
- (4) 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権(特許、著作権等を含む。)及び研究開発データの取扱いに対して、責任ある対処を行うことができること。
- (5) 事業の実施中・終了後に関わらず、フォローアップ調査(実用化に向けた進展、担当者変更等)等の AMED(AMED が委託した業者を含む。)が実施する調査に回答できること。
- (6) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進するとともに、追跡調査等 AMED の求めに応じて協力できること。
- (7) スタートアップ企業等については、財務状況の健全性が確認できること。(審査時に財務状況が著しく脆弱と判断されると不採択となる場合があります。また、課題が採択された後に、財務状況が著しく脆弱で委託研究開発契約の履行能力又は補助事業の実施能力がないと判断されると、契約締結又は交付できない場合があります。)

3.2 若手研究者の積極的な参画・活躍

AMED では、国が定める「医療分野研究開発推進計画」※に基づき公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元することを推進しております。したがって、AMED の各事業においては、積極的に若手研究者を登用することが望まれます。

AMED の公募における「若手研究者」とは、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、又は②博士号取得後 10 年未満の者としします。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。

※ <https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryou/senryaku/index.html>

3.3 医療研究開発の「社会共創」の推進

AMED は、「社会共創(Social Co-Creation)」の取組として、①医療研究開発にともない生じる倫理的・法的・社会的課題(ELSI)への対応、②多様な幸せを実現するための患者・市民参画(PPI)をはじめとするダイバーシティ推進、③ Society 5.0 における医療研究開発のための持続可能な開発目標(SDGs)への対応を、組織として推進しています。

(参考)AMED ウェブサイト「社会共創」

<https://www.amed.go.jp/socialcocreation/index.html>

3.3.1 社会との対話・協働の推進

「「国民との科学・技術対話」の推進について(基本的取組方針)」(平成 22 年6月 19 日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定)においては、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとされています。また、第3期健康・医療戦略(令和7年2月 18 日閣議決定)では、国民への説明責任を果たし、更には国民の共感と応援を関係人材の獲得に向けた関心の喚起等を目的として、研究開発の成果に係る情報発信を、発信情報の専門性が高いことに留意し、専門家から一般国民まで各ターゲット層の関心を考慮した情報を多様な媒体で発信するよう求められています。本公募に採択された場合には、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組や多様なステークホルダー間の対話・協働を推進するための取組が必要です。このことを踏まえ、研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信、多様なステークホルダーを巻き込んだ円卓会議等の「国民との科学・技術対話」について、積極的に取り組むようお願いいたします。

(参考)「国民との科学・技術対話」の推進について(基本的取組方針)

<https://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>

(参考)AMED ウェブサイト「医学系研究をわかりやすく伝えるプロジェクト」

<https://www.amed.go.jp/socialcocreation/igakukenkyu.html>

3.3.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI)の推進

AMED は、患者さん一人一人に寄り添い、3つの「LIFE(生命・生活・人生)」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元に届けることを使命としています。このことに鑑み、医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)の取組を促進します。医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にするこの取組により、患者等にとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の充実等が期待されることから、医学研究・臨床試験における患者・市民参画に積極的に取り組むようお願いいたします。

(参考)AMED ウェブサイト「研究への患者・市民参画(PPI)」

<https://www.amed.go.jp/ppi/index.html>

3.3.3 性差を考慮した研究開発の推進

「第 7 期科学技術・イノベーション基本計画(令和 8 年 3 月 27 日閣議決定)」、「第 6 次男女共同参画基本計画(令和 8 年 3 月 13 日閣議決定)」、「第 3 期医療分野研究開発推進計画(令和 7 年 2 月 18 日健康・医療戦略推進本部決定)」等において、性差が考慮されるべき研究や開発プロセスで性差が考慮されないと、社会実装の段階で不適切な影響を及ぼすおそれもあるため、体格や身体の構造と機能の違いなど、性差を適切に考慮した研究・技術開発を実施していくことが求められています。また、これまで諸外国においては、我が国よりも先行して、中長期的かつ段階的な取組が実施されています。

性差としては、「生物学的性(SEX)」と「社会的・文化的性(GENDER)」の両視点を持つことが重要であり、AMED では事業共通的な取り組みを段階的に進めていきます。令和 8 年度においては、「生物学的性(SEX)」に着目します。AMED が支援する研究開発においても、性別に特有の疾患(例:卵巣がんや前立腺がんなど)や性差がないことが明らかになっている疾患以外を対象とする研究開発又は調査を実施する場合には、性差を考慮した研究開発の推進が期待されます。本件に関する関連情報については、以下のウェブサイトをご参照ください。

(参考)AMED ウェブサイト「性差を考慮した研究開発の推進」

<https://www.amed.go.jp/program/list/18/01/seisakenkyu.html>

3.4 研究開発におけるダイバーシティの推進

「第7期科学技術・イノベーション基本計画(令和8年3月 27 日閣議決定)」、「第6次男女共同参画基本計画(令和8年 3 月 13 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支援体制・環境整備や、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ください。

※ 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。)

さらに、AMED では、将来科学技術を担う人材の裾野の拡大に向けて以下の取組等に配慮していくこととします。

・理数系の博士号取得者等によるオンラインでの小・中・高等学校における理科、物理・化学等の授業や出前講座に係る費用を直接経費から支出可能とします。

・研究成果を中高生等が理解しやすいコンテンツとして SNS 等で配信するための費用を直接経費から支出可能とします。

・上記2点のアウトリーチ活動の実績については、研究成果報告書に記載していただきます。また、中間評価・事後評価においてプラス評価の対象となっています。

3.5 データシェアリング

医療分野において、研究開発成果として生み出されたデータの取扱いについては、同じ問題意識を持つ研究者にとっても有用なものであるため、研究者間のデータシェアリングの重要性が認識されています。これと同時に、公的資金によって実施される研究開発によって生み出されたデータをめぐっては、その公共性・公益性の高さから、リポジトリ登録や適時公開等を行うことで、それらの2次的な利活用の可能性の拡大を図ろうとする動きがあります。加えて、研究開発の実用化を目指すため、詳細で正確な臨床情報やゲノム情報等のデータを大学や研究所といった学術研究機関のみならず、産業利用を担う民間企業等の産業界が協働し、新たな診断法や治療法の開発を行うことが求められています。

AMED では、全ての委託研究開発の契約締結又は補助事業の交付決定時において、研究機関等に対しデータマネジメントプラン(以下「DMP」という。)の提出を義務づけるとともに、研究開発データの定義や

取扱い等に関するポリシー「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」と具体的な運用指針をまとめた「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」※を策定し、AMED ウェブサイトで公開しています。なお、DMP の提出についての詳細はⅡ-第3章を参照してください。

また、研究機関等が AMED からの支援を受けて行う研究開発に関連して創出、取得又は収集するあらゆる研究開発データを第三者に開示又は提供することを原則として禁止した上で、AMED の上記ガイドライン上で許容されている場合又はあらかじめ AMED の承諾を得た場合に限り、第三者に開示又は提供することを可能としています。

さらに、研究開発データを非制限公開データ、制限公開データ、制限共有データ、非公開データに分類するとともに、研究開発データのうち、第三者に公開することが適切ではないデータ以外のデータについては、原則として、非制限公開データ又は制限公開データのいずれか指定し、公開することを求めています。そして、非制限公開データ又は制限公開データに該当するデータであっても、公開されるまでの間は制限共有データとして、特定の第三者とのみ共有することも許容しています。詳しくは、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」※を参照してください。

※ <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

AMED では、AMED が支援する研究開発から得られたデータの利活用を推進するために、AMED データ利活用プラットフォーム(以下「プラットフォーム」という。)を構築し、サービスを提供しています。

※ https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryou/genome/genome_dai13/siryou4.pdf

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ついては、既にプラットフォームで共有されているデータと品質を同等に担保すること、さらには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を目的として、既にプラットフォームで共有されているデータと同等のゲノム解析プロトコルを用いて生成したシーケンスデータであることを求めます。

そのため、研究開発計画においてヒトの全ゲノムシーケンス解析※¹を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコル情報の提出を必須とします※²。

ヒト全ゲノムシーケンス解析のプロトコルについては、特に下記の項目について明記することが求められます。

- ・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

さらに、AMED 研究開発で行うヒトの全ゲノムシーケンス解析は、外部機関等に解析を業務委託するか否かに関わらず、当該ゲノムシーケンス解析に用いる検体、当該ゲノムシーケンス解析結果(FASTQ 生配列データ及び VCF データを取得するまでの過程で生成されるデータを含む。)のいずれについても、以下の場合を除き、国外に持ち出すことはできません※²。

- ・ヒトの全ゲノムシーケンス解析結果やその考察から得られた知見の学術誌への論文発表、学会発表等

- ・国際共同研究や企業の利活用等、正当な理由があるものとして個別に研究者がAMEDに協議し、AMEDが関係省庁と協議の上で例外として認める場合

なお、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」に基づき、DMP を見直し又は改訂する場合には、AMED の承諾を受ける必要があります。

※1 全ゲノムシーケンス解析

- ・ここでは、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、全ゲノム又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。
- ・生体試料から VCF データを得るまでのプロセスを指します。

※2 厚生労働省の新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ(REBIND)におけるヒトの全ゲノムシーケンス解析の取扱いについては、事業方針に従います。

【参考】ゲノム医療実現のための データシェアリングポリシーについて

<https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing.html>

【特に留意するべき点】

- AMED は、政府の方針^{※1}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と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」を構築し、サービスを提供しています。
 - 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され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)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000739542.pdf>

内閣官房健康・医療戦略推進本部 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)

https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryou/genome/genome_dai8/siryou3.pdf

https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryou/genome/genome_dai8/sankou3.pdf

- 既にこのプラットフォームで共有されているヒト全ゲノムシーケンスとは、現時点では、内閣官房健康・医療戦略推進本部の第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 及び 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。

- AMED はこの目的を達成するため、全ゲノムシーケンス解析^{※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)、リキッドバイオブシー(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(第4章を参照)

第4章 提案書類

4.1 提案書類の作成

4.1.1 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	
2	必須	(別紙1) 研究項目ごとの相手国研究機関との共同・分担等について	
3	必須	(別紙2) 成果目標シート	
4	必須	(別紙3) 機関長からの承諾書	
5	任意	(別紙4) 企業などの構想	
6	必須	(別紙5) 提案に当たっての調整状況の確認	
7	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式	ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合
8	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、応募時は任意	財務状況資料 ^{※1} ・財務スコアリング ^{※2} ・直近3年分の法人税申告書一式 ^{※3} ・資金繰り表 ^{※4}	ヒアリング審査の対象になった時に、AMEDから連絡後に提出必須

※1 財務状況資料は、採択後においても毎年度、法人税申告書一式(直近1年分)と資金繰り表を提出してください。なお、スタートアップ企業等のうち上場企業については、応募時や採択後においても財務状況資料の提出は不要です。

※2 財務スコアリングは、独立行政法人中小企業基盤整備機構が提供する登録不要の無料診断「経営自己判断システム」をご活用ください。なお、既に他の機関による財務診断等を受けている場合は、その結果を提出いただくことでも結構です。

経営自己判断システム: <https://k-sindan.smrj.go.jp/>

※3 法人税申告書一式とは、税務署に提出された法人税申告書一式をいい、申告時に添付された財務諸表などのすべての書類を含みます。

また、設立後一年を経過していないなどの理由で法人税の申告実績がない企業は、直近の残高試算表と資金繰り表を提出してください。

※4 資金繰り表には AMED として様式の指定はありません。なお、必要に応じて参考にさせていただけるよう、今回初めて作成する企業向けに参考様式を公開していますが、必ずしもこのフォーマットに従う必要はありません。

なお、作成対象期間は、研究開発開始予定日から1年後の前月までを最短期間とします。例えば、研究開発開始日が10月中の場合、少なくとも10月から翌年9月までを含むものを提出してください。

参考様式: <https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki.html>

4.1.2 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)

府省共通研究開発管理システム(以下「e-Rad」という。)は、各府省が所管する公募型研究資金制度の管理に係る一連のプロセス(応募受付→採択→採択課題の管理→成果報告・会計実績の登録受付等)をオンライン化する府省横断的なシステムです。提案書類は e-Rad から提出いただきます。詳細は、Ⅱ-第1章を参照してください。

4.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意

(1) 提案書類の作成

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

研究開発提案書は、原則として日本語での作成です。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。

(A) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。

(B) 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。

(C) 英数字は、原則として半角で入力してください。((例)郵便番号、電話番号、人数等)

(D) 提案書類は、下中央にページ番号を付与してください。

(E) 「研究課題名(英文)」は、The Project for から始まるものとし(例: The Project for Climate Change・・・)、原則として課題名に「in 国名」の表現は入れないでください。相手国研究機関と十分調整いただき、相手国からの ODA 技術協力プロジェクト名と同じ課題名を記載ください。

(F) SATREPS では国内研究者が積極的に相手国に出向き、国際共同研究を推進することを原則としておりますが、相手国への渡航が困難な状況になった場合の国際共同研究の推進方法、計画等(遠隔システムを用いたコミュニケーションや研修などの代替案)についても記載ください(「様式1」3.研究計画・方法)。

(2) 生成 AI の利用について

研究開発提案書等の作成に生成 AI を利用する場合、意図せず著作権を侵害したり、個人情報や機密情報が漏洩したりするリスクがあります。こうしたリスクがあることを理解したうえで、利用するかどうかは提案者自身の責任で判断してください。

(3) 法令・倫理指針等の遵守

研究開発計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細はⅡ-第5章を参照してください。

(4) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、研究開発代表機関(研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託研究開発契約を締結する又は AMED に交付申請を行う研究機関)の了承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の了承を得てください。

(5) 提案内容の調整

研究開発課題の採択に当たっては、予算の制約等の理由から、提案された計画の修正を求めることがあります。また、今後、採択された研究開発課題の実施に当たって、割り当てられる経費・実施期間は、予算の制約等により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

(6) 対象外となる提案について

以下のような提案は本事業の対象外です。

(A)単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案

(B)本研究開発課題に使用しない設備・備品等の調達に必要な経費を、本事業の経費により賄うことを想定している提案

(7) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコルの提出について

ヒト全ゲノムシーケンス解析(第3章「3.5 データシェアリング」参照)を実施する研究課題においては、所定の様式を提出することにより当該プロトコルの各項目を示す必要があります。該当課題において様式提出がない場合には「不受理」となり、審査の対象となりません。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、十分注意してご判断ください。

また、所定様式が提出されている場合であっても、第3章「3.5 データシェアリング」の条件を満たさない研究開発課題は、「不採択」となります。

4.1.4 治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件(一部非臨床試験を含む。)

AMED では、実用化を目指した研究を推進していくこととしており、そのうち、新たな医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた、治験〔医師主導治験/企業治験〕(以下「治験」という。)や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究については、研究開発提案時、治験又は臨床試験開始時等のそれぞれの開発段階において、適切な資料の用意及び AMED への提出を研究開発代表者に対し求めることとしています。

以下は、そのうち、主に研究開発提案時に提出を求める資料を中心にまとめたものになります。(別表参照)。

ただし、別表にあてはまらない研究については、それぞれの研究内容に応じて、AMED 側で PD、PS、PO と相談し、適時、適切な資料の用意及び提出を求めることとします。

(1)工程表(ロードマップ)

研究開発提案から企業への導出等を通じた新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認又は新効能追加等の出口までの全体のスケジュールがわかる工程表を作成し、提案する研究がその中でどの位置づけになるかを明示してください。

各モダリティのチェックリスト※を参照しながら作成をしてください。

※ <https://www.amed.go.jp/content/000071107.pdf>

https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html

<https://www.amed.go.jp/content/000041779.pdf>

(2)治験又は臨床試験実施計画書

企業への導出等を通じた新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認又は新効能追加等の出口を見据えた開発・実用化研究(一部非臨床試験を含む。)においては、研究開発提案時点において治験又は臨床試験実施計画書が作成されていることが最も望ましく、その計画書において試験全体の工程表及び実現可能なマイルストーンが明記されている必要があります。また、研究開発提案時点で、治験又は臨床試験実施計画書が完成されていない場合においても、プロトコルコンセプト※は必須です。

※ 治験又は臨床試験実施のための計画が研究者や研究組織内でのコンセプトの段階においては、完成された治験又は臨床試験実施計画書の提出が難しい場合もあります。その場合には、以下の項目を含むプロトコルコンセプトを提出していただきます。プロトコルコンセプトについては、目的(主要評価項目を含む

こと)、背景及び試験計画の根拠(対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠)、患者選択基準、効果判定と判定基準、統計的事項(主たる解析と判断基準、目標症例数の算定／設定根拠、登録期間・追跡期間)、研究実施体制に関する記載をしてください。

(3)レギュラトリーサイエンス戦略相談等

新医薬品創出のための承認申請を目指した臨床試験(治験)は、GCP 省令(「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号))に基づき実施する必要があります。実施にあたっては、GCP ガイダンス(令和3年7月30日付け薬生薬審発0730第3号)を参照してください。非臨床試験の段階であっても新医薬品の創出を見据えた安全性試験等においては、GLPに基づき信頼性を担保した上で実施することが必要となります。また、再生医療等製品、医療機器を含めて、承認申請時に必要となる資料について、十分な理解の下で試験を遂行する必要があります。

実用化段階に移行する研究開発課題(レギュラトリーサイエンス戦略相談等の独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)相談業務の対象範囲※となる研究開発課題)においては、採択条件として、治験を開始するごとに、事前に PMDA のレギュラトリーサイエンス戦略相談等の相談(対面助言)により合意した研究開発計画にて実施していただくことになります。採択前に既にレギュラトリーサイエンス戦略相談等(対面助言)を受けている研究開発課題については、研究開発期間中に必要に応じて再度受けることでも差し支えありません。なお、本公募に対する申請時点までにレギュラトリーサイエンス戦略相談等(対面助言)を受けていることは必須ではありませんがレギュラトリーサイエンス戦略相談等(対面助言)を受け、その相談結果を研究計画に反映させていることが望まれます。

※ レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱(平成23年6月30日制定)「2. 相談区分とその対象範囲」の項を参照

(4)生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者の関与

治験又は臨床試験を行う際、症例数の設定に留まらず、研究デザインやエンドポイントの定義と選択、解析方法、意思決定方法等の統計学的側面の試験計画段階での検討がその試験の成功に極めて重要な役割を示します。試験全体の計画及び解析においては生物統計家(特に臨床試験・治験に参画した実績をもつことが望ましい。)の関与は必須であり、申請時点で明記することが望まれます。研究開発提案がコンセプトの段階である場合においても、生物統計家の関与について記載していただく必要があります。

研究開発体制に含む生物統計家は、責任試験統計家(日本計量生物学会)等の試験統計家の認定資格を有する又は統計検定(日本統計学会公認)等の資格を有したうえで臨床試験統計家としての実績(例えば5 試験以上等)があることが望ましい。

(5)知財担当者及び知財・成果導出に向けた戦略

企業への導出等を通じた新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認の為の治験又は臨床試験においては、研究開発提案時点で知財担当者の有無に関する記載及び以下のとおり知財・成果導出に向けた戦略に関する記載を求めます。(企業が知財を有する場合は、可能な範囲で記載してください。)

(A)自己技術の状況

- ・特許出願しているか(している場合には技術内容と特許出願番号の記載、共有特許も含む。)
- ・特許出願する予定があるか(どの技術・成果をいつ頃出願するか)

(B)関連する他者技術の状況(研究開発提案時には可能な範囲で)

- ・他者特許の調査結果(調査のキーワードと特許データベースも記載)

- ・申請シーズとの関連性(自己技術利用の場合の制限等)

(C)研究成果の企業導出(実用化)に対する方針

- ・既に企業と連携しているかどうか
(連携している場合は連携している知財の内容と今後の知財の活用方針)
- ・企業と連携する予定があるか
(どの技術・成果をいつ頃知財化して、どのように活用する方針か)

(6)企業との連携状況

企業への導出等を通じた新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認においては、企業との連携が重要です。研究開発提案時点において、試験結果の企業への導出や、企業シーズの場合、試験薬剤入手と安全性情報の入手などを含む企業との連携状況についての有無の記載をしていただきます。

(7)有害事象等の把握・報告について

治験又は臨床試験の実施に当たっては、法令・倫理指針・通知等に従い当該治験又は研究に関連する有害事象等情報を把握するとともに、法令等に基づく有害事象の報告を適切に行ってください。なお、研究継続又は研究計画に影響を与える事項が発生した場合は AMED にも速やかに報告してください。

(8)臨床研究実施計画番号、保険外併用療養費制度について

臨床研究の実施に当たっては、臨床研究法に基づき、厚生労働大臣に対して実施計画を提出する必要があります。実施計画の提出や公開は、jRCT(Japan Registry of Clinical Trials:臨床研究実施計画・研究概要公開システム)により行うこととなります。そこで、臨床研究を実施する研究開発提案については、jRCT への実施計画情報の登録により付番される「臨床研究実施計画番号」を提案書に明記してください。研究開発提案時点で jRCT への登録が完了していない臨床研究実施計画については、課題採択決定後、当該臨床研究の開始までに「臨床研究実施計画番号」を AMED に報告してください。

また、実施する臨床研究が先進医療に該当する場合は、評価療養として、研究部分以外について保険外併用療養費として医療保険の給付が認められますが、先進医療として行う予定がない場合には、当該期間の医療費全体が保険外となります。この点について、研究開発提案時点における先進医療への申請予定や、その有無に応じた必要費用の検討状況を提案書に明記してください。なお、先進医療の申請予定そのものは課題採択時の審査の対象になりませんが、それぞれに応じて必要な費用を適切に検討しておく必要があります。先進医療、保険外併用療養費制度については、厚生労働省のウェブサイト※を参照してください。

※ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/sensiniry_o/index.html

その他、臨床研究法施行に係る対応の詳細については、厚生労働省のウェブサイト※を参照してください。

※ <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等

(1)ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式

ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコル情報の詳細については、第3章のデータシェアリングの記載を参照してください。

(2) PMDA の対面助言の記録等

PMDA が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談業務のうち、対面助言を実施済みの場合は、対面助言記録及び別紙(相談内容)を添付してください。

なお、対面助言を実施していなくとも、対面助言の日程が決まっている場合は、提案書に「予定する対面助言の日程」を記載してください。(PMDA は事前面談の記録を作成しないため、事前面談の実施の有無の記載やアカデミア側が作成した事前面談の議事録や要旨の添付はしないでください。)

●注意事項

実用化段階に移行する研究開発課題(「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等、PMDA の相談業務の対象範囲となる研究開発課題)においては、その採択条件として、治験を開始するごとに、あらかじめ PMDA の「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談(対面助言)により合意した研究開発計画にて実施していただくことになります。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

(3) 臨床試験に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究※1では、治験計画書やプロトコル※2(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。)等の臨床試験に関する資料等(様式自由:応募時点で未実施の場合は案で可)を添付していただきます。

※1 新しい医薬品や医療機器等創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

※2 プロトコル作成に当たっては、以下を適宜参考にしてください。(例示のため、全ての臨床研究を網羅するものではありません。)

・(公財)神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター(新治験計画届作成システム)

<https://www.tri-kobe.org/ctn/>

・日本医師会倫理審査委員会(後向き研究観察研究計画書 例)

https://www.med.or.jp/dl-med/doctor/s_sien/rei_keikakusyo.doc

・(公財)神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター(医師主導治験実施計画書作成要領<ランダム化比較臨床試験>)

https://www2.tri-kobe.org/support/download/protocol_summary2.pdf

(4) 動物実験に関する自己点検・評価又は外部検証結果

動物実験等を実施する大学等の研究機関等は、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」(平成18年文部科学省告示第71号)又は「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」(平成18年6月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)を遵守する必要があります。本事業に応募する際、研究内容が動物実験を伴う場合には、所属する研究機関等において外部検証を受検するようお願いいたします。なお、所属する研究機関等の一部施設において外部検証を受検している場合は、機関全体として受検するようお願いいたします。本基本指針に基づき、機関自

らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価又は外部検証結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年文部科学省告示 71 号)

https://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm

- 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年6月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

(5)研究開発にかかるマネジメントに関する資料等

AMED ウェブサイトにて平成 29 年 12 月 27 日に「医薬品開発の研究マネジメントに関してのチェック項目について」として案内しました「研究マネジメントに関するチェック項目(医薬品)」の運用のため、医薬品の実用化にかかる研究開発課題に応募される提案者は、「チェック項目記入表」の提出が必須となります。「チェック項目記入表」は、以下の AMED ウェブサイトからダウンロードして記載し、他の提案書類の締切日に合わせて事業課に提出ください。「チェック項目記入表」の作成に関する具体的な作業については、同ウェブサイトの「研究マネジメントに関してのチェック項目(医薬品)」について、「応募者用説明資料」、「応募者向け「チェック項目記入表」記載の手引き」を参照してください。必要に応じ、「チェック項目記入表」の内容について照会することがあります。

https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html

AMED ウェブサイトにて平成 30 年 12 月 28 日に「医療機器の研究開発マネジメントにおけるチェックポイント/ステージゲート」としてご案内しました「医療機器開発マネジメントにおけるチェック項目」の運用のため、医療機器の実用化に係る研究開発課題を対象に、「医療機器開発マネジメントに関してのチェック項目記入表」の提出が必須となります。詳細は、以下のウェブサイト及び第 2 章の公募対象課題の記載を参照してください。

https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html

(6)財務状況資料(研究開発代表者／研究開発分担者の所属機関がスタートアップ企業等の場合)

スタートアップ企業等を対象とする事業に応募する場合は、研究開発代表機関における提案時点の財務スコアリング、直近3期分の法人税申告書一式、資金繰り表について、提案書類とともに e-Rad を通じて提出ください。なお、設立3年未満等の理由により3期分の決算書類が揃わない場合は、提出可能な範囲で提出ください。

その他の事業については、(スタートアップ企業等が研究開発代表者の場合は、ヒアリング対象となった時、研究開発分担者の場合は採択後に)AMED の求めに応じて財務状況資料を提出してください。

第5章 審査

AMED においては、課題評価委員会を充実し、より適切な課題評価の実施を目指して、専門領域について高度な知見を有する委員の確保、年齢・性別・所属機関等の観点からの委員の多様性への配慮に取り組んでいます。

5.1 提案書類の審査方法

5.1.1 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。

●注意事項

- (1) 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。
- (2) 課題評価委員会は、提出された提案書類の内容について書面審査及び必要に応じてヒアリング審査を行い、審議により評価を行います。なお、審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。
- (3) 採択に当たっては、審査結果等を踏まえ、研究開発代表者に対して、目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、経費の額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画等の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。なお、採択された場合、ここで修正された目標等がその後の中間評価や事後評価の際の評価指標の一つとなります。採択課題の管理と評価についてはⅡ-第5章を参照してください。
- (4) 審査終了後、AMED は研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問合せには一切応じられません。
- (5) 課題評価委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられています。
- (6) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMED ウェブサイトへの掲載等により公開します。また、課題評価委員の氏名については、原則として、毎年度1回、AMED 全体を一括して公表します。（ウェブサイトへの掲載等の詳細は、第6章も参照してください。）
- (7) 公正で透明性の高い評価を行う観点から、AMED の「課題評価委員会の委員の利益相反マネジメントの取扱いに関する細則」に基づき、課題評価委員の利益相反マネジメントを行います。課題評価委員が以下に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象として AMED に対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。
 - ① 被評価者が家族であるとき
 - ② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
 - ③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
 - ④ 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき

- ⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に、いずれかの年度において100万円を超える経済的利益を受けているとき
 - ⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
 - ⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき
- (8) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、PD・PS・PO、DC、課題評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行うことは禁止します。
- (9) 研究管理の適切性を確認する観点から、医薬品^{※1}、再生医療等^{※2}及び医療機器^{※3}について研究開発にかかるマネジメントに関する資料の提出を求めることがあります。また、必要に応じて、その内容の照会をすることがあります。詳細については、以下を参照してください。
- ※1 https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html
- ※2 https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html
- ※3 https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html
- (10) 本事業においては、応募した者が過去に AMED から受けた研究費のうち、今回の提案課題の立案に活用した研究開発課題の中間評価結果や事後評価結果を踏まえて、提出された提案書類の審査を行う場合があります。
- (11) 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 に提供することがあります。あらかじめご了承ください。

5.1.2 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。研究開発分担機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での研究開発分担機関の必要性和、研究開発分担機関における研究開発の遂行能力等も審査の対象となります。

(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国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
- ・ 日本国内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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 日本側研究チームとして、研究期間終了後にも相手国との連携を継続し、成果を発展させられる体制を有しているか。特に、将来的な研究の持続的発展を見据え、若手研究者の参画が適切に図られているか。
- ・ 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、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/files/100514690.pdf>

https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/seisaku/kuni_enjyo_kakkoku.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

※研究協力実施場所の安全情報については、外務省ウェブサイトを参照ください。

<https://www.anzen.mofa.go.jp>

(H) 継続的發展の見通し

- ・ 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の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

5.1.3 留意事項

提案内容が、過去に本プログラムで実施した研究開発の延長であり、かつ同じ対象国であるものについては、当該研究の継続により地球規模課題の解決に資する、より大きな成果や貢献を期待できるか審査します。

第 6 章 情報の取扱い

6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い

6.1.1 情報の利用目的

提案書類等（審査の結果不採択となった課題に係るものや、採択決定後に提出を求める研究開発計画に係る書類を含む。以下同じ。）に含まれる情報は、研究開発課題採択のための審査のほか、新規事業創出や事業間連携等の AMED 事業運営のための検討や、それに資する分析、研究開発の委託業務、Ⅱ-第 6 章に記載されている研究支援のために利用されます。

なお、研究提案した研究者及び当該研究者の所属機関の権利利益を不当に侵害することがないように、当該情報の利用目的は上記業務に限定します。

また、提案書類等に含まれる情報については、法人文書管理、個人情報保護及び情報公開に関連する法令並びに AMED 例規等の定めにより適切に管理し、研究提案した研究者及び当該研究者の所属研究機関の権利利益を不当に侵害することがないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密を厳守します。詳しくは以下のウェブサイト※を参照してください。

※「公文書管理制度」（内閣府）

<https://www8.cao.go.jp/chosei/koubun/index.html>

「個人情報保護法等」（個人情報保護委員会）

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/>

「情報公開制度」（総務省）

https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/jyohokokai/index.html

「情報管理規則」（AMED）

<https://www.amed.go.jp/content/000146716.pdf>

6.1.2 必要な情報公開・情報提供等

- (1) 採択された個々の課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、参加者リストに記載される研究に関わる者の所属研究機関・役職・氏名、e-Rad 課題番号/研究者番号/研究機関番号、予算額、実施期間、研究概要もしくは要約及び成果報告書（公開情報））※¹は、整理・分類し AMED ウェブサイト、AMED 研究開発課題データベース（AMEDfind）及び AMED が協定等に基づく協力関係を有する研究資金配分機関等が運営する公的データベース等（World RePORT※²等）から公開する場合があります。
- (2) 申請された課題全てについて、マクロ分析に必要な情報は AMED において分析し、その分析結果については、関係府省や研究資金配分機関等に提供されて公表される他、ファンディング情報のデータベース等※³に掲載される場合があります。
- (3) 「第7期科学技術・イノベーション基本計画」（令和8年3月 27 日閣議決定）では、内閣府エビデンスシステム（e-CSTI）の活用や機能拡張等も実施しながら、客観的な証拠に基づく政策立案を行う EBPM（Evidence Based Policy Making）を徹底することとしており、e-Rad に登録された情報は、国の資金による研究開発の適切な評価や、効果的・効率的な総合戦略、資源配分方針等の企画立案等に活用されます。そのため、課題採択後においても、各年度の研究成果情報（論文・特許等）、会計実績情報及び競争的研究費に係る間接経費執行実績情報等の e-Rad への入力をお願いします。研究成果情報・会計実績情報を含め、マクロ分析に必要な情報が内閣府に提供されることとなります。

- (4) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Rad などを通じて、他府省等を含む他の競争的研究費制度の担当部門に情報提供(データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む。)する場合があります。また、他の競争的研究費制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

※1「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」(平成13年法律第140号)第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」として取り扱います。

※2 World RePORT とは

主要国の研究資金支援機関が支援している国際連携研究を対象としたデータベースです。従来確認が困難であった各国が行っている国際的な研究連携を可視化する事を目的としています。管理・運営は米国国立衛生研究所(NIH)が行っており、NIH、英国医療研究評議会(MRC)、ビル＆メリンダ・ゲイツ財団(BMGF)、欧州委員会(EC)、カナダ健康研究機関(CIHR)、ウェルカムトラストなど、世界中の研究資金提供機関の情報が登録されています。

<https://worldreport.nih.gov/>

※3 データベース等には、World RePORT 等が含まれます。

第Ⅱ部

Ⅱ-第1章 提案書類の入手・提出に関する補足

Ⅱ-1.1 提案書類様式の入手方法

AMED にて用意している提案書類の様式については AMED ウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

<https://www.amed.go.jp/koubo/>

Ⅱ-1.2 提案書類の提出方法

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いします。なお、受付期間締め切り直前はアクセス集中のため不具合が発生する場合もあるため、期限に余裕を持って提出してください。期間内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。また、提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後、受付期間終了時刻までに再度提出する必要があります。(具体的な操作については e-Rad ポータルサイト(https://www.e-rad.go.jp/manual/for_researcher.html)の研究者用マニュアルを参照してください。)

なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

●注意事項

- (1)e-Rad の利用可能時間帯は、平日、休日ともに 24 時間となりますが、利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがありますので、注意してください。なお、e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて事前にお知らせがあります。
- (2)提案書類のファイルは、PDF 形式でのアップロードをお願いいたします。PDF への変換によりページ罫りが変わったり、外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けしたりする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容を必ず確認してください。
- (3)e-Rad への入力情報と PDF 形式で提出する提案書の内容は一致させてください。
- (4)アップロードできる1ファイル当たりの最大容量については、e-Rad ポータルサイトの記載に従ってください。

Ⅱ-1.2.1 e-Rad での提出状況の確認

提案書類の受理確認は、e-Rad の「提出済の課題」>「課題一覧」画面から行うことができます。受付期間終了時点で、申請の種類(ステータス)の表示が「配分機関処理中申請中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効となります。また、受付期間終了時までに研究者による応募申請の提出と研究機関事務代表者による承認が行われたにも関わらず、これらのステータスにならなかった場合は、本事業担当課まで連絡してください。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。

受付期間中に、e-Rad のシステムに不具合があった場合には、e-Rad のログイン後の画面「配分機関・システム管理者からのお知らせ」や、AMED ウェブサイトのトップページに、関係情報が掲載される場合がありますので、その内容を確認してください。

申請状況	申請の種類(ステータス)の表示
① 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。)
② 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。
③ 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。

Ⅱ-1.2.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項

(1) 研究機関の事前登録

研究者が研究機関(企業の場合を含む。)を経由して応募する場合、「研究開発代表機関」、「研究開発分担機関」は、原則として応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。

研究機関で1名、e-Rad に関する事務代表者を決めていただき、「研究機関の登録申請」(<https://www.e-rad.go.jp/organ/entry.html>)から手続を行ってください。

※登録まで日数を要する場合があります。2週間以上の余裕をもって手続をしてください。

※一度登録が完了すれば、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。

※既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

※応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に本事業担当課までなるべくお早めにお問い合わせください。

(2) 研究者情報の事前登録

応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」はログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。

研究機関に所属している研究者の情報は事務代表者が登録します。事務代表者は、(1)により入手した ID、パスワードで e-Rad にログインし、部局情報、事務分担者(設ける場合)、職情報、研究者情報を登録し、事務分担者用及び研究者用の ID、パスワードを発行します。

登録方法は、ポータルサイト(<https://www.e-rad.go.jp/manual/for organ.html>)研究機関事務代表者用マニュアル「10.研究機関手続き編」「11.研究機関事務分担者手続き編」「12.研究者手続き編」を参照してください。

なお、過去に科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既に e-Rad に登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、e-Rad ポータルサイトから登録申請してください。必要な手続は「(研究者向け)新規登録の方法」(<https://www.e-rad.go.jp/researcher/index.html>)を参照してください。

※登録まで日数を要する場合があります。2週間以上の余裕をもって手続をしてください。

Ⅱ-1.2.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先

e-Rad の操作方法に関する問合せは、e-Rad ヘルプデスクにて受け付けます。(「◆ お問合せ先」を参照してください。)ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え(FAQ)ページ」もよく確認の上、お問い合わせ

してください。なお、ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問合せには一切回答できません。

Ⅱ-第2章 採択に関する補足

Ⅱ-2.1 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

Ⅱ-2.1.1 不合理な重複に対する措置

同一の研究者による同一の研究内容の課題に対して、複数の競争的研究費その他の研究費(国外も含め、補助金や助成金、共同研究費、受託研究費等、現在の全ての研究費であって個別の研究内容に対して配分されるもの※。)が不必要に重ねて配分される状態であって以下のいずれかに該当する場合、本事業において、その程度に応じ、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分(以下「研究開発課題の不採択等」という。)を行います。なお、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ことがあります。

※所属する機関内において配分されるような基盤的経費又は内部資金、商法で定める商行為及び直接又は間接金融による資金調達を除く。

(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。

(B)既に採択され、配分済の競争的研究費その他の研究費と実質的に同一の研究開発課題について、重ねて応募があった場合

(C)既に採択された複数の研究開発課題の間で、研究費の用途について重複が判明した場合

(D)その他これに準ずる場合

Ⅱ-2.1.2 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的研究費その他の研究費を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、同一の研究者又は研究グループ(以下、本号では、これらを「研究者等」という。)に当該年度に配分される研究費全体が、効果的、効率的に使用できる限度を超え、その研究開発期間内で使い切れないほどの状態であって、以下のいずれかに該当する場合には、本事業において、その程度に応じ、研究開発課題の不採択等を行うことがあります。

このため、本事業への提案書類の提出後に、他の競争的研究費その他の研究費に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。この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ことがあります。

(A)研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合

(B)当該研究開発課題に配分されるエフォート(研究者の全仕事時間※)に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合(%))に比べ過大な研究費が配分されている場合

(C)不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合

(D)その他これに準ずる場合

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を 100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要なとなる時間の配分割合(%)」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間と

は、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

Ⅱ-2.1.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法

競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認するため、応募時に、以下の情報を提供していただきます。

(1) 現在の他府省含む他の競争的研究費その他の研究費の応募・受入状況、現在の全ての所属機関・役職に関する情報

応募時に、研究開発代表者・研究開発分担者等について、e-Rad に記載のある現在の他府省を含む他の競争的研究費その他の研究費の応募・受入状況（制度名、研究開発課題、実施期間、予算額、エフォート等）（以下「研究費に関する情報」という。）や、現在の全ての所属機関・役職（兼業や、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む。）に関する情報（以下「所属機関・役職に関する情報」という。）を応募書類や府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）にも記載してください。応募書類や e-Rad に事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択等とすることがあります。

研究費に関する情報のうち秘密保持契約等が交わされている共同研究等に関する情報については、産学連携等の活動が委縮しないように、個別の事情に配慮して以下の通り扱います。

- ・応募された研究開発課題が研究費の不合理な重複や過度の集中にならず、研究開発課題の遂行に係るエフォートを適切に確保できるかどうかを確認するために必要な情報のみ（原則として共同研究等の相手機関名と受入れ研究費金額及びエフォートに係る情報のみ。）の提出を求めます。
- ・ただし、既に締結済の秘密保持契約等の内容に基づき提出が困難な場合など、やむを得ない事情により提出が難しい場合は、相手機関名と受入れ研究費金額は記入せずに提出いただくことが可能です。なお、その場合においても、必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります。
- ・所属機関に加えて、配分機関や関係府省間で情報が共有される場合もありますが、その際も守秘義務を負っている者のみで共有されます。

なお、今後秘密保持契約等を締結する際は、競争的研究費の応募時に、必要な情報に限り提出することがあることを前提とした内容とすることを検討していただきますようお願いいたします。ただし、秘匿すべき情報の範囲とその正当な理由（企業戦略上著しく重要であり、秘匿性が特に高い情報であると考えられる場合等）について契約当事者双方が合意すれば、当該秘匿情報の提出を前提としない契約とすることも可能であることにご留意ください。

(2) その他、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報

研究費に関する情報や、所属機関・役職に関する情報に加えて、寄附金等や資金以外の施設・設備等の支援※を含む、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報について、関係規程等に基づき所属機関に適切に報告している旨の誓約を求めます。誓約に反し適切な報告が行われていないことが判明した場合は、研究開発課題の不採択等とすることがあります。

応募の研究開発課題に使用しないが、別に従事する研究で使用している施設・設備等の受入状況に関する情報については、不合理な重複や過度な集中にならず、研究開発課題が十分に遂行できるかを確認する観点から、誓約に加えて、所属機関に対して、当該情報の把握・管理の状況について提出を求めることがあります。

※ 無償で研究施設・設備・機器等の物品の提供や役務提供を受ける場合を含む。

Ⅱ-2.1.4 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報の共有

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を、e-Rad などを通じて、機構内及び他府省の他の競争的研究費制度の担当課間で共有します。

Ⅱ-2.2 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

我が国の科学技術・イノベーション創出の振興のためには、オープンサイエンスを大原則とし、多様なパートナーとの国際共同研究を今後とも強力に推進していく必要があります。同時に、近年、研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクにより、開放性、透明性といった研究環境の基盤となる価値が損なわれる懸念や研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されており、こうした中、我が国として国際的に信頼性のある研究環境を構築することが、研究環境の基盤となる価値を守りつつ、必要な国際協力及び国際交流を進めていくために不可欠となっています。

そのため、大学・研究機関等においては、「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に係る対応方針について」(令和3年4月27日 統合イノベーション戦略推進会議決定)を踏まえ、利益相反・責務相反をはじめ、関係の規程及び管理体制を整備し、研究者及び大学・研究機関等における研究の健全性・公正性(研究インテグリティ)を自律的に確保していただくことが重要です。

かかる観点から、競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認しておりますが、それに加え、所属機関としての規程の整備状況及び情報の把握・管理の状況について、必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります。

Ⅱ-第3章 契約締結・交付決定における注意事項

Ⅱ-3.1 研究機関における規程・体制の整備等

Ⅱ-3.1.1 体制整備等に関する対応義務

各研究機関は、「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 文部科学大臣決定)、「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 日文部科学大臣決定)等に則り、研究機関に実施が要請されている事項について遵守していただきます。

※ 各ガイドラインについて、詳しくは以下のウェブサイトを参照してください。

・「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」

https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm

・「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)」

https://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904_21.htm

Ⅱ-3.1.2 体制整備等の確認

本事業の契約に当たり、公的研究費の配分(代表機関から間接的に配分を受ける場合等を含む。)を受ける(予定を含む。)各研究機関は、それぞれのガイドラインを踏まえた体制整備等の実施状況等について、以下のチェックリストにより文部科学省へ報告していただきます。(チェックリストの提出がない場合の契約は認められません。)

文部科学省の各ウェブサイトの内容を確認の上、e-Rad から令和9年度版チェックリストの様式をダウンロードし、必要事項を記入の上、委託研究開発契約締結日までに、各研究機関から文部科学省に、e-Rad を利用して、チェックリストを提出(アップロード)してください。

なお、令和8年度版チェックリストを提出している研究機関は、上記に関わらず契約は認められますが、この場合は、令和9年度版チェックリストを(A)は令和9年9月 30 日まで、(B)は令和9年 12 月1日までにそれぞれ提出してください。

(A)「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」に基づく取組状況に係るチェックリスト	
・根 拠	「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」
・提 出 先	文部科学省科学技術・学術政策局参事官(研究環境担当)付研究公正推進室
(B)体制整備等自己評価チェックリスト	
・根 拠	「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)」
・提 出 先	文部科学省科学技術・学術政策局参事官(研究環境担当)付競争的研究費調整室

Ⅱ-3.1.3 チェックリストの提出

Ⅱ-3.1.2 に掲げる(A)及び(B)のチェックリストについて、文部科学省の他事業への応募等に当たって当年度中に既にチェックリストを一度提出している場合は、同年度における文部科学省の別事業への応募又は委託研究開発契約締結・補助金交付に際して、新たに提出する必要はありません。

ただし、これらチェックリストの提出は毎年度求められておりますので、翌年度以降も継続して事業を実施する機関は、翌年度以降も、年1回改めて文部科学省へ提出をお願いします。

また、(A)のチェックリストについては、文部科学省及び文部科学省が所管する独立行政法人から予算の配分又は措置を受けて研究活動を行う機関以外については、提出は不要です。(B)のチェックリストは、文部科学省及び文部科学省が所管する独立行政法人から競争的研究費等の配分を受けない機関(研究費の配分を受けない協力機関等)については、提出は不要です。

※ e-Rad への登録

チェックリストの提出に当たっては、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Rad への研究機関の登録手続きを行っていない機関にあっては、早急に手続きをお願いします。登録には通常2週間程度を要しますので十分注意してください。手続きの詳細は、以下の e-Rad ポータルサイトの該当ページ「(研究機関向け)新規登録の方法」をご覧ください。

<https://www.e-rad.go.jp/organ/index.html>

Ⅱ-3.1.4 調査への協力

チェックリストの提出の後、必要に応じて、文部科学省による体制整備等の状況に関する調査に協力をいただくことがあります。

Ⅱ-3.1.5 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置

体制整備等の報告・調査等において、その体制整備に不備があると判断された研究機関については、文部科学省から改善事項及びその履行期限を示した管理条件が付与されます。その上で管理条件の履行が認められない場合、研究機関は、文部科学省及び文部科学省が所管する独立行政法人から配分される全ての競争的研究費の間接経費削減等の措置を受けることがあります。

Ⅱ-3.2 採択後の手続き等

Ⅱ-3.2.1 A-POST を利用した委託研究開発契約・補助金交付申請

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する研究機関と AMED との間で委託研究開発契約を締結又は AMED への補助金交付申請(以下、本号において「契約締結等」という。)を行うことを原則とします。なお、詳細はⅡ-3.3 を参照してください。契約締結等においては、AMED 研究開発課題管理支援ツール(A-POST)をご利用頂きます。

A-POST は契約締結等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係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可能です。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 ウェブサイトに掲載しておりますので、ご確認ください。

<https://www.amed.go.jp/keiri/a-post.html>

Ⅱ-3.2.2 採択の取消し等

研究開発課題を実施する研究機関は、後述する「Ⅱ-3.3.1 委託研究開発契約の締結・補助金交付にあたっての研究機関の責務」に記載のとおり、原則として、採択決定通知書の日付から起算して 90 日以内(契約締結／交付申請期限)に、AMED と委託研究開発契約を締結又は AMED への補助金交付申請を行っていただく必要があります。

そして、採択後であっても、次に掲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関わらず、それが事前に判明せず、契約締結又は交付決定に至った場合には、事後に契約の解除又は交付決定の取消し事由になり得ます。

- (1) 契約締結／交付申請期限以前の AMED が指定する期日までに AMED が求める必要な書類が提出されない場合
- (2) 採択において条件が付与された場合において、最終的にその条件が満たされなかった場合
- (3) 公募の要件の不充足があった場合
- (4) 当該研究開発課題に参加予定の研究者について、研究開発期間中に申請・参加資格が制限されることが明らかである場合
- (5) 当該研究開発課題の研究開発代表者又は研究開発分担者として予定されている者の中に、不正行為等に関する本調査の対象となっている者が含まれており、その者の参加について AMED の了解を得ていない場合
- (6) 上記のほか、研究開発課題を実施する研究機関側の原因により、契約締結／交付申請期限までに契約を締結できない又は交付申請が行われない場合(契約書／補助金取扱要領に定める表明保証又は遵守事項の違反がある場合を含む。)

Ⅱ-3.2.3 研究開発タグ情報シートの提出

AMED では、研究開発タグを用いて各統合プロジェクトや疾患領域等における研究開発課題の研究目的、研究の性格、研究モダリティ、開発フェーズ、対象疾患(ICD10)、疾患領域(7分野)、特記的事項等を俯瞰的、経時的に把握することにより、事業の全体像を可視化するとともに、マネジメント機能等を強化し、異なる研究開発課題間での連携促進や今後の公募案の策定等のために役立てることとしています。このため採択課題については、研究開発代表者から、採択後の契約締結又は交付申請時に研究開発タグを AMED に提出していただきます。必要な書類(様式)については、採択後に別途ご連絡します。

●注意事項

- (1) 研究開発タグは、どの研究開発課題で、どのような目的の、どのような性格を持った研究開発が、どのような開発フェーズにあるかを、対象疾患や疾患領域ごとに整理し、AMED の事業を統合プロジェクト(横軸)と疾患領域(縦軸)の観点から縦横に把握しようとするためのものです。
- (2) 研究開発タグは、所定の様式に研究目的、研究の性格、研究モダリティ、開発フェーズ、対象疾患(ICD10)、疾患領域(7分野)、特記的事項、その他必要事項等を選択方式で記入していただきます。
- (3) 研究開発タグの記載要領を遵守して記載してください。
- (4) 研究開発タグ項目の一部項目と記載情報を統計的に処理した公開可能な内容の情報については、他の課題情報とともに公開する場合があります。

Ⅱ-3.2.4 不正行為等に係る表明保証

研究開発代表機関は、委託研究開発契約の締結又は補助金の交付に当たって、以下の(1)及び(2)について、研究開発分担機関の範囲も含め、表明保証する必要があります。

- (1) 本事業に参加する研究者等(研究開発課題を行う研究開発代表者、研究開発分担者及び研究参加者をいう。以下、本号及び次号において同じ。)が、国又は独立行政法人等から競争的研究費等の申請・参加資格制限措置を課された者(不正行為等の認定等を受けたことにより当該措置が見込まれる者を含み、当該措置の期間が終了した者は除く。)ではないこと
- (2) 本事業に参加する研究者等が、配分機関及び研究機関がそれぞれ策定する不正行為等対応規則に基づく本調査の対象となっている場合は、当該内容を AMED に通知済みであり、かつ当該研究者等が研究へ参加することについて AMED の了解を得ていること

Ⅱ-3.2.5 研究倫理教育プログラムの履修・履修管理

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、本事業に参加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、初年度の契約締結又は交付決定前までに研究者等に対して、以下のプログラム・教材により、研究開発分担機関も含め、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。研究者等の研究倫理教育の履修が確認できない場合は、委託研究開発における課題を一時停止又は中止／補助事業における課題を中止又は廃止することがあります。

(1) 履修プログラム・教材

(A) 本事業に参加する研究者等

研究機関は、本事業に参加する研究者等に対し、初年度の契約締結又は交付決定前までに以下のいずれかのプログラム・教材を履修させてください。

- ・事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック～(日本医療研究開発機構)
- ・研究公正に関するヒヤリ・ハット集(日本医療研究開発機構)
- ・APRIN e ラーニングプログラム(公正研究推進協会)
- ・「科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－」(日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会)
- ・研究機関等が上記と内容的に同等と判断したプログラム

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

(B) 臨床研究法における研究責任医師及び分担研究医師

臨床研究法においては、研究責任医師及び分担研究医師は、求められる責務に応じて当該臨床研究を適正に実施することができるよう、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、十分な教育及び訓練を受けていなければならないこととされています。対象となる研究者は、以下のいずれかを必ず受講してください。

- ・臨床研究に従事する者を対象とした臨床研究中核病院が実施する研修^{※1}

※1 臨床研究中核病院研修実施予定は、以下のウェブサイトの「臨床研究中核病院について」の項目を確認してください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>

- ・上記に準ずるものとして研究機関が認めるもの(臨床研究中核病院以外の機関で実施されるものも含む。)^{※2}

※2 一般財団法人公正研究推進協会(APRIN)の提供する e ラーニングプログラム(eAPRIN)、ICR 臨床研究入門等の一定の質が担保された e ラーニングプログラムも該当し得るものとなります。

(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。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。

(3)履修状況の報告

各研究機関等は、採択初年度の契約締結又は交付決定日後 61 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「研究倫理教育の履修と報告(AMED 採択課題向け)」のページを確認してください。

・履修対象者	研究開発代表者、研究開発分担者及び研究参加者
・提出期限	採択初年度の契約締結又は交付決定日後 61 日以内
・管理・報告方法の詳細	https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

II-3.2.6 RIO ネットワークへの登録(研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者等)

公正な研究活動の推進にあたっては、各研究機関が保有する研究公正に関する情報やノウハウ等を交換し、互いに協力・連携することが重要です。

AMED 事業に採択された場合、委託契約締結又は補助金交付申請の際に提出いただく「経費等内訳・項目シート」の「研究倫理教育責任者」及び「コンプライアンス推進責任者」欄をご記入いただき、あわせて下記ウェブサイトにおいて「研究公正責任者・研究公正担当者向け RIO ネットワークメルマガ」への配信登録をお願いします。

これにより、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者は、RIO ネットワークのメンバーに登録され、定期的に発信される「研究公正責任者、担当者向け RIO ネットワークメルマガ」(RIO メルマガ)を通して、研究公正に関するイベント・勉強会等の情報を得ることができます。なお、RIO メルマガは、どなたでも同サイトで登録し受信することができます。

AMED メール配信サービス登録サイト

<https://krs.bz/amed/m/subscription>

RIO ネットワーク

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html

II-3.2.7 データマネジメントプラン(DMP)の提出

AMED は、医療分野における研究開発の発展のみならず、社会における新たな価値の創出等に資することを目的として、実施される研究開発課題、その他 AMED が支援を行う事業によって創出、取得又は収集されたデータやそのデータを加工等することによって生み出されたデータ(以下「研究開発データ」という。)の利活用を積極的に推進しています。

そのため、AMED は、研究開発データの種類、保存場所等、データの管理責任者、データシェアリングその他のデータ利活用の方針等を記載する DMP を委託研究開発契約等の締結又は補助金交付申請時に提出することを義務化しています。

研究機関においては、AMED に提出する DMP に基づき研究開発データの保存・管理・公開又は共有を適切に実施してください。

必要な書類(様式)については、採択後に別途ご連絡します。

●注意事項

- (1) 公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の一種の公の財産でもあり、AMED は、現状では把握できていないデータの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進する役割があります。
- (2) AMED は、DMP で研究開発データの種類、保存場所、データの管理責任者、データの利活用・データシェアリングの方針やデータ関連人材の所在等を把握することにより、マネジメント機能等を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等のために役立てることとしています。
- (3) DMP は、どの研究開発課題で、どのようなデータが産出され、誰がどこで管理しているのかを記載するものです。
- (4) DMP には、事業年度、事業名、研究開発課題名、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、データ関連人材の所属・氏名等、リポジトリ(保存場所)その他必要事項等を記載していただきます。
- (5) 「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」、DMP の記載要領を遵守して記載してください。(「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」においては、DMP 提出の義務化、機能、役割等についても説明していますので、参照してください。)
- (6) 記載事項のうち公開可能な内容や記載情報を統計的に処理した情報については、他の課題情報とともに公開する場合があります。なお、DMP の利活用についての詳細はⅡ-第 6 章を参照してください。
- (7) 詳しくは以下をご確認ください。

<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

Ⅱ-3.3 契約締結・交付申請

研究開発課題が採択された研究機関は、採択後速やかに AMED と委託研究開発契約を締結又は AMED に補助金交付申請を行えるよう、以下の(A)～(C)を準備しておく必要があります。なお、契約締結又は交付申請に必要な書類(計画書様式等)については、採択後に別途ご連絡します。

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。)また、研究開発計画書は、各年度の契約締結又は交付申請の際に、契約又は申請ごとに各一通作成いただきます。

- (A) 研究開発計画書及びその他契約又は交付申請に必要な書類
- (B) 必要な経費の見積書(採択後、AMED への提出を求める場合があります。)
- (C) AMED「事務処理説明書」に記載の諸規程(応募時点で設けられていない場合は、契約締結又は交付申請までに整備のこと。)

なお、企業規模が中小企業、スタートアップ企業、ベンチャー企業の場合については、以下の点を確認します。

- ・当該事業を適切に遂行するために必要な経営基盤を有しているか。
- ・本事業の終了後に、事業化を達成する可能性が高いことを示す「具体的な計画(資金調達、実用化、市場性等)」や「予想されるリスク(市場変動、技術変革等)への対策」が検討されているか。

Ⅱ-3.3.1 委託研究開発契約の締結・補助金交付にあたっての研究機関の責務

採択された研究開発課題について、研究開発課題を実施する研究機関は、AMED との間で委託研究開発契約を締結又は AMED への補助金交付申請を行っていただく必要があります。研究開発課題を実施する研究機関は、契約を締結する又は交付申請に基づく交付決定通知を受けることにより、AMED から研究開発費の支払を受け、採択された研究開発課題を実施することができるようになります。委託研究開発契約又は補助金交付は、国の会計年度の原則に従い単年度の手続です。契約や交付申請に必要な書類等の手続の詳細は、採択後に AMED からご案内します。

委託研究開発契約又は補助金交付は、原則として、採択決定通知書の日付から起算して 90 日以内(契約締結／交付申請期限)に行うものとします。Ⅱ-3.2.2 に記載のとおり、契約締結／交付申請期限以前の AMED が指定する期日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締結又は交付できず、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。

契約締結又は交付決定後においても、予算の都合等により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究開発計画の見直し又は委託研究開発における課題の中止／補助事業における課題の廃止(計画達成による早期終了を含む。以下、本号において同じ。)等を行うことがあります。

PS、PO 等が、研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究開発計画の見直し等による契約又は交付内容の変更や委託研究開発における課題の中止／補助事業における課題の廃止等を行うことがあります。

なお、国の施設等機関等(国の施設等機関及び公設試験研究機関を総称したものをいう。)である研究開発代表機関又は研究開発分担機関については、相当の事由に基づき当該機関及び当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者が申し出た場合に限り、AMED との協議を経て、AMED から当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者へ補助金を交付する方式(以下本号において「個人補助」という。)をとることがあります。(その場合、AMED が定める補助金取扱要領に従うこととします。)このとき、補助金の経理に係る事務については当該機関の長に委任していただきます。さらに、研究計画において「研究開発代表機関」と「研究開発分担機関」の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等には、以下のとおり取り扱うことを認めることがあります。

- ①「研究開発代表機関」が国の施設等機関等でない場合、かつ AMED から研究開発分担者へ個人補助を行う場合、当該研究開発分担者が所属する機関を「研究開発代表機関」の再委託先(委託研究開発の場合。以下同じ。)又は委託先(補助事業の場合。以下同じ。)として取り扱うこと。
- ②AMED から研究開発代表者へ個人補助を行い、かつ「研究開発分担機関」が国の施設等機関等でない場合、当該「研究開発分担機関」を研究開発代表者が所属する機関の再委託先又は委託先として取り扱うこと。
- ③AMED から研究開発代表者へ個人補助を行い、かつ研究開発分担者へも個人補助を行う場合、当該研究開発分担者の所属する機関を研究開発代表者が所属する機関の再委託先又は委託先として取り扱うこと。

ただし、いずれの場合であっても、各機関において機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて国による検査や AMED による監査等に応じることを条件とします。

Ⅱ-3.3.2 契約・交付に関する事務処理

AMED の委託研究開発契約及び補助金交付にかかる「事務処理説明書」に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

Ⅱ-3.3.3 年度末までの研究開発期間の確保

年度末まで研究開発を実施することができるよう、実績報告書の AMED への提出は、研究開発期間の終了日から起算して 61 日以内に行っていただくこととしています。各研究機関は、この対応が、年度末までの研究開発期間の確保を図ることを目的としていることを踏まえ、機関内において必要な体制の整備に努めてください。

Ⅱ-3.3.4 研究開発費の額の確定等

当該年度の研究開発期間の終了後、契約書又は補助金取扱要領に基づいて提出していただく実績報告書を受けて行う確定検査により、研究開発費の額の確定を行います。確定検査等において、研究に要する経費の不正使用又は当該研究開発業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約又は交付を行わないこととなります。詳細はⅡ-第 7 章を参照してください。

Ⅱ-第4章 経理処理における注意事項

Ⅱ-4.1 研究開発費の執行についての管理責任

研究開発費は、委託研究開発契約又は補助金取扱要領に基づき、研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「競争的研究費等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従い、研究機関の責任において研究費の管理を行う、機関経理を行っていただきます。また、本事業に参画する研究者等は、AMED の研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

Ⅱ-4.2 研究開発費の範囲及び支払等

Ⅱ-4.2.1 研究開発費の範囲

統一的な管理を図るため AMED では、競争的研究費制度に該当する事業であるか否かに関わらず、競争的研究費において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に準じ、以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED の「事務処理説明書」を参照してください。

現在、「第7期科学技術・イノベーション基本計画」や「統合イノベーション戦略2025」、「研究力強化・若手研究者支援総合パッケージ」を受け、競争的研究費に関する制度改善が進められています。令和2年10月9日付け競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ「競争的研究費の直接経費から研究代表者(PI)の人件費の支出について」及び「競争的研究費の直接経費から研究以外の業務の代行に係る経費を支出可能とする見直し(バイアウト制度の導入)について」に基づき、本事業においては、直接経費から研究開発代表者・研究開発分担者の人件費(研究力向上のための制度(PI 人件費))、研究開発代表者が所属研究機関において担っている業務のうち研究開発以外の業務の代行に係る経費(バイアウト経費)を支出することを可能としています。

また、「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)を踏まえて、本事業において、直接経費から次世代を担う理工系分野の人材育成の促進に係る経費^{*1}を支出することを可能としています。

	大項目	
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア(既製品)、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費、臨床研究等における被験者及び介助者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費:当該研究開発のために雇用する研究員等の人件費(研究力向上のための制度(PI 人件費) ^{*2、*3} を含む。) 謝金:講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、当該研究開発を遂行するための経費 (例) 研究成果発表費用(論文投稿料、論文別刷費用、ウェブサイト作成費用等)、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費(試験・検査業務・動物飼育業務等で、外注して実施する役務に係る経費)、ライセンス料、研究開発代表者が所属研究機関において担っている業務の

	うち研究開発以外の業務の代行に係る経費(バイアウト経費) ^{※3} 、不課税取引等に係る消費税相当額(委託研究開発のみ)等
間接経費又は一般管理費 ^{※4、※5}	間接経費:直接経費に対して一定比率(30%上限)で手当され、当該研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として研究機関が使用する経費 一般管理費:補助事業において直接経費に対して一定比率(10%上限)で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMED が支払い、研究機関が使用する経費
委託費(補助事業のみ) ^{※6}	研究開発課題の一部を第三者に委託する経費 委託先に対しては、事業が定める間接経費・一般管理費の率を上限に間接経費を計上することが出来ます。

※1 理数系の博士号取得者等によるオンラインでの小・中・高等学校における理科、物理、化学等の授業や出前講座に係る費用及び研究成果を中高生等が理解しやすいコンテンツとして SNS 等で配信するための費用を指します。

※2 研究力向上のための制度(PI 人件費)の利用を希望する場合は、研究開発提案書に必ずご記載ください。当該制度に係る計上額は、年度途中に増額することはできません。また、記載額に関わらず、研究の進捗状況等を鑑みて、年度ごとの契約時に PS、PO が認める範囲のみに制限されることがあります。

※3 研究力向上のための制度(PI 人件費)及びバイアウト制度を利用する場合の必要な要件や手続の詳細については、AMED ウェブサイト「事務手続き」>「事務処理説明書・様式集」を参照してください。

※4 AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、独立行政法人、特殊法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結又は補助金を交付して、研究開発を実施する場合に措置されます。また、委託研究開発においては研究開発分担機関(国の施設等機関等に所属する研究者を除く。)についても、配分される直接経費に応じて間接経費が手当され、補助事業においては事業が定める間接経費・一般管理費の率を上限に間接経費・一般管理費が手当されます。なお、本公募の提案にあたっては、2.1 に記載の研究開発費(直接経費又は補助事業対象経費(間接経費・一般管理費を除く。))の総額を記載してください。詳細は、提案書の「7. 各年度別経費内訳」をご確認ください。

※5 国の施設等機関等(国立教育政策研究所を除く。)に所属する研究者へ補助金を交付する方式の場合は、対象外となります。

※6 委託研究開発の場合、再委託先の研究機関が使用する経費は直接経費に含まれます。補助事業の委託費は、表のように分けて計上してください。

II-4.2.2 研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED 「事務処理説明書」の定めによるものとします。なお、手形決済、相殺決済、ファクタリングは認められません。

●注意事項

- (1)AMED における治験・臨床試験での研究開発では、「治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を用いることができます。採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、あらかじめ定められた内部受託規程(例「治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」(仮称))に基づき治験・臨床試験における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細は AMED ウェブサイト「研究費の運用」[※]に掲載する「医師主導治験(研究者主導治験)又は臨床試験における医療機関経費の管理について」を参照してください。なお、治験・臨床試験の業務支援体制が充実している施設においては、従来方式でも可とします。

※ https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html

- (2)令和 3 年度で終了の電算資源(スーパーコンピュータ)の供用サービスに代わり、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-Cure)(ゲノム医療実現推進プラットフォーム・大規模ゲノム解析に向けた基盤整備)にて整備されたスーパーコンピュータを一定の目的・条件の下で利用が可能です。詳しくはゲノム・データ研究開発課事務局のメールアドレス<genome-supercom"AT"amed.go.jp>("AT"の部分を実際@に変えてください。)宛てにご相談ください。

Ⅱ-4.2.3 研究設備・機器の共用推進に係る事項

「第 7 期科学技術・イノベーション基本計画」(令和 8 年 3 月 27 日閣議決定)では、「若手も含めた全国の研究者が挑戦できる魅力的な研究環境を実現するため、全国の研究大学等において、地域性や組織の強み・特色等も踏まえ、研究開発マネジメント人材及び技術職員を含めたコアファシリティを戦略的に整備する。研究設備・機器の管理を個人から組織に転換することで、持続的に研究基盤を維持・強化し、全国の研究員の研究設備等へのアクセスを確保する。」「あわせて、競争的研究費における機器購入に際し、所属機関や資金配分機関において重複確認を行うなど、その用途を機器の購入から利用料金への計上にシフトしていく。競争的研究費で整備した設備・機器を公共財として適切に管理することとし、例えば、取得金額が 1,000 万円以上の汎用性を有する研究設備・機器については、当該研究に支障がない限り、所属機関の内外への共用を促進する。」こととされています。

これを踏まえ、本事業により研究設備・機器を購入することが見込まれる場合について、申請前に研究機関として当該設備・機器を購入する必要があるか、公共財として適切に管理できるかの確認を行うとともに、例えば、取得金額が 1,000 万円以上の汎用性を有する研究設備・機器を購入する場合は、所属機関・組織における共用システムに従って、当該研究課題の推進に支障ない範囲での共用、他の研究費における管理条件の範囲内において、他の研究費等により購入された研究設備・機器を活用すること、複数の研究費の合算による購入・共用することが可能かどうかなどの確認を行ってください。

また、大学共同利用機関法人自然科学研究機構において全国的な設備の相互利用を目的として実施している「大学連携研究設備ネットワーク」、各大学等において「先端研究基盤共用促進事業」や「先端研究基盤刷新事業(EPOCH)」等により構築している共用システムとも積極的に連携を図り、研究組織や研究機関の枠を越えた研究設備・機器の共用を促進してください。

- 「競争的研究費における各種事務手続き等に係る統一ルールについて」

〔競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ(R5.5.24 改正)〕

https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/toitsu_rule_r50524.pdf

- 「複数の研究費制度による共用設備の購入について(合算使用)」

〔資金配分機関及び所管関係府省申し合わせ(R2.9.10 改正)〕

https://www.mext.go.jp/content/20200910-mxt_sinkou02-100001873.pdf

- 「研究設備・機器の共用推進に向けたガイドライン」(R4.3 策定)

https://www.mext.go.jp/content/20220329-mxt_kibanken01-000021605_2.pdf

【参考:概要版 YouTube】https://youtu.be/x29hH7_uNQo

- 「第 7 期科学技術・イノベーション基本計画」〔閣議決定(R8.3.27)〕

<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/7honbun.pdf>

- 「大学連携研究設備ネットワーク」

<https://chem-eqnet.ims.ac.jp/>

○「先端研究基盤共用促進事業」

<https://www.jst.go.jp/shincho/program/index.html>

○「先端研究基盤刷新事業(EPOCH)」

<https://www.jst.go.jp/program/epoch/about.html>

Ⅱ-4.2.4 研究開発費の支払

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等4分割した額を原則とします。詳細は、AMED「事務処理説明書」にて確認してください。

Ⅱ-4.2.5 費目間の流用

費目(大項目)ごとの当該流用に係る額が当該年度における直接経費の総額の50%(この額が500万円に満たない場合は、500万円)を超えない場合には、研究開発計画との整合性あるいは妥当性があることを前提としてAMEDの承認を経ずに流用が可能です※。詳細は、AMED「事務処理説明書」にて確認してください。

※研究力向上のための制度(PI人件費)は、年度途中に増額することはできません。

Ⅱ-4.2.6 間接経費／一般管理費(補助事業のみ)

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。補助事業における一般管理費を受給している研究機関は報告の義務はありません。詳細は、AMED「事務処理説明書」にて確認してください。

Ⅱ-4.2.7 研究開発費の繰越

事業の進捗に伴い、研究開発に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難、その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。詳細は、AMED「事務処理説明書」にて確認してください。

Ⅱ-第5章 研究開発における注意事項

Ⅱ-5.1 法令遵守

Ⅱ-5.1.1 法令・指針等の遵守

研究機関は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令・倫理指針等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。

適用を受ける法令・倫理指針等に基づき、研究開発計画の策定、倫理審査委員会等の承認、インフォームド・コンセント、利益相反管理、研究に係る資料・情報等の保管、個人情報保護等の必要な手続を適切に行ってください。特に、研究開発計画に研究対象者等の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。

また、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）、研究費の不正使用及び不正受給（以下「不正行為等」という。）等を防止する措置を講じることが求められます。

遵守すべき法令・倫理指針等に違反した場合は、法令に基づく処分・罰則の対象や倫理指針等に基づく指導の対象になるほか、委託研究開発における課題の一時停止や契約解除、もしくは補助事業における課題の中止や交付決定の取消し、又は採択の取消し等を行う場合があります。

（参考）主な関係法令・指針等

<主な法令>

- ・臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- ・臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 278 号）
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）
- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）
- ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- ・医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- ・再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）
- ・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 21 号）
- ・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- ・再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- ・感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）
- ・ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- ・ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則（平成 31 年文部科学省令第 4 号）
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則（平成 15 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第 1 号）

<主な指針等>

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(令和3年4月16日)
- ・遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)
- ・ヒトES細胞の樹立に関する指針(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)
- ・ヒトES細胞の樹立に関する指針ガイダンス(ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立)(令和元年5月10日)
- ・ヒトES細胞の使用に関する指針(平成31年文部科学省告示第68号)
- ・ヒトES細胞の使用に関する指針ガイダンス(令和元年5月10日)
- ・ヒトES細胞の分配機関に関する指針(平成31年文部科学省告示第69号)
- ・ヒトES細胞の分配機関に関する指針ガイダンス(令和元年5月10日)
- ・ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(平成22年文部科学省告示88号)
- ・ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針(平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号)
- ・ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針ガイダンス(令和3年11月19日)
- ・ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号)
- ・ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針ガイダンス(平成31年4月1日)
- ・研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年文部科学省告示第71号)
- ・厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)
- ・農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知)
- ・遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針(平成29年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第1号)
- ・特定胚の取扱いに関する指針(平成31年文部科学省告示第31号)
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について(平成10年厚生科学審議会答申)

<リンク先>

- ・厚生労働省 臨床研究法について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>
- ・厚生労働省 再生医療について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html
- ・厚生労働省 研究に関する指針について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyuu/i-kenkyu/index.html>
- ・文部科学省 生命倫理・安全に対する取組
https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02626.html

II-5.1.2 安全保障貿易管理(海外への技術漏洩への対処)

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等により、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まっています。そのため、研究機関が当該研究開発を含む各種研究活動を行うに当たっては、軍

事的に転用されるおそれのある研究成果等が、兵器等の開発者やテロリスト集団等、懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

日本では、外国為替及び外国貿易法(昭和 24 年法律第 228 号)(以下「外為法」という。)に基づき輸出規制※が行われています。したがって、外為法で規制されている貨物や技術を輸出(提供)しようとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、国が定める法令・指針・通達等を遵守してください。関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、法令上の処分・罰則に加えて、研究開発費の配分及び補助金交付の停止や、研究開発費の配分及び補助金交付決定を取り消すことがあります。

※ 現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に①炭素繊維や数値制御工作機械等、ある一定以上のスペック・機能を持つ貨物(技術)を輸出(提供)しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度(リスト規制)と②リスト規制に該当しない貨物(技術)を輸出(提供)しようとする場合で、一定の要件(用途要件・需要者要件又はインフォーム要件)を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度(キャッチオール規制)の2つから成り立っています。

貨物の輸出だけではなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を非居住者(特定類型※に該当する居住者を含む。)に提供する場合等や、外国において提供する場合には、その提供に際して事前の許可が必要です。技術提供には、設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・DVD・USB メモリ等の記憶媒体で提供する事はもちろんのこと、技術指導や技能訓練等を通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援等も含まれます。

また、外国からの留学生の受入れや、共同研究等の活動の中にも、外為法の規制対象となり得る技術のやりとりが多く含まれる場合があります。本事業を通じて取得した技術等を提供しようとする場合、又は本事業の活用により既に保有している技術等を提供しようとする場合についても、規制対象となる場合がありますのでご注意ください。

加えて、外国政府から留学資金の提供を受けている学生等は、居住者であっても特定類型に該当する居住者として外為法上の輸出管理の対象となる可能性があることから、留学生の奨学金の受給状況等について、受入れ機関が適切に把握する必要があることについてもご留意願います。

※ 非居住者の影響を強く受けている居住者の類型のことを言い、「外国為替及び外国貿易法第25条第1項及び外国為替令第17条第2項から第4項までの規定に基づき許可を要する技術を提供する取引又は行為について」1. (3)サ①～③に規定する特定類型を指します。

外為法に基づき、リスト規制貨物の輸出又はリスト規制技術の外国への提供を行う場合には、安全保障貿易管理の体制構築を行う必要があります※。このため、契約締結又は交付決定時までに、本事業により外為法の輸出規制に当たる貨物・技術の提供が予定されているか否かの確認及び、提供の意思がある場合は、管理体制の有無について確認を行う場合があります。

提供の意思がある場合で、管理体制が無い場合は、提供又は本事業終了のいずれか早い方までの体制整備を求めます。なお、同確認状況については、経済産業省の求めに応じて、経済産業省に報告する場合があります。

また、本事業を通じて取得した技術等について外為法に係る規制違反が判明した場合には、契約の全部又は一部を解除する／交付決定の全部又は一部を取り消す場合があります。

※ 輸出者等は外為法第 55 条の 10 第1項に規定する「輸出者等遵守基準」を遵守する義務があります。また、ここで
の安全保障貿易管理体制とは、「輸出者等遵守基準」にある管理体制を基本とし、リスト規制貨物の輸出又はリスト
規制技術の外国への提供を適切に行うことで未然に不正輸出等を防ぐための、組織の内部管理体制を言います。

経済産業省等のウェブサイトで、安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは、以下を参照し
てください。

○経済産業省：安全保障貿易管理(全般)

<https://www.meti.go.jp/policy/anpo/>

(Q&A <https://www.meti.go.jp/policy/anpo/qanda.html>)

○ 経済産業省：安全保障貿易管理ハンドブック

<https://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf>

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

<https://www.cistec.or.jp/>

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス(大学・研究機関用)

<https://www.meti.go.jp/policy/anpo/daigaku/guidance5.pdf>

○外国為替及び外国貿易法第 25 条第1項及び外国為替令第 17 条第2項から第4項までの規定に基づき許可を要す
る技術を提供する取引又は行為について

https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t10kaisei/ekimu_tutatu.pdf

II-5.1.3 日本版バイ・ドール制度が適用された国の委託研究開発に関する知的財産権の国外移転(委託のみ)

令和6年6月4日に開催された経済安全保障法制に関する有識者会議において、国が支援を行う研究開発プログラムにおいてどのような技術流出防止策、リスクマネジメントが必要になるのか検討を行った「経済安全保障上の重要技術に関する技術流出防止策についての提言 ～国が支援を行う研究開発プログラムにおける対応～」がとりまとめられました。これを受けて、関係省庁、関係機関が一体となって技術流出防止策に取り組んでいく必要があります。

同提言には、産業技術力強化法第 17 条に基づく日本版バイ・ドール制度の運用に係るものも含まれています。

日本版バイ・ドール制度では、国の委託研究開発から生じた知的財産権を受託者(民間企業等)に帰属させることを可能としていますが、受託者から第三者への当該知的財産権の移転等に当たっては、子会社又は親会社への移転等を除き、あらかじめ国の承諾を受けることを条件としています。

そのため、例えば、①国外企業の日本法人が親会社に知的財産を移転する場合、②国内企業の子会社が M&A 等により新たに国外企業の子会社となり、当該国外企業に事業売却・譲渡を行う場合、③国内企業の本社が国外に移転し、国外企業となる場合など、移転先の子会社又は親会社が国外企業である場合等において、国による委託研究開発の成果が国外流出することを防止できない可能性があります。

このことを踏まえ、同提言においては、国外企業たる親会社又は子会社に知的財産を移転する場合は、受託者に事前連絡を求めるとともに、委託者は当該事前連絡を確認の上、契約者間の調整を行うよう徹底することが必要であるとされています。

つきましては、本事業においては、委託研究開発契約書の契約内容に沿って、国外企業等への知的財産移転の際には、AMED へ事前連絡を行い、承認を得るよう徹底していただくようお願いします。

Ⅱ-5.1.4 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施

国際連合安全保障理事会決議の厳格な実施については、「国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について」(令和6年6月 25 日付文部科学省大臣官房国際課事務連絡)において依頼しているところですが、特に、決議第 2321 号主文 11 においては、原則として「北朝鮮により公式に後援され又は北朝鮮を代表している個人又は団体が関係する科学技術協力を停止する」となっています。

多国間の国際的な共著論文を執筆する場合においては、貴機関所属の研究者と北朝鮮の研究者に直接の協力関係が無い場合でも、意図せず共著となる可能性もあることから、原稿執筆段階や投稿前における確認の徹底等、適切に対応いただくようお願いします。

安保理決議第 2321 号については、以下を参照してください。

○ 外務省:国際連合安全保障理事会決議第 2321 号 和訳(外務省告示第 463 号(平成 28 年 12 月9日発行))

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000211409.pdf>

Ⅱ-5.1.5 経済安全保障推進法に基づく対応(特許出願非公開制度)

特許制度では、特許権の付与とともに、特許出願された発明を一律に公開することで、更なる技術の改良の促進や、重複する研究開発の排除等を図っていますが、ひとたび特許出願がされれば、安全保障上拡散すべきでない発明であっても、1年6ヶ月経過後には国が出願の内容を公開する制度となっていました。諸外国の制度では、このような発明に関する特許出願を非公開とする制度が設けられていることが一般的であり、このため、我が国においても「経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保に関する法律(令和4年法律第 43 号)(以下「経済安全保障推進法」といいます。)」において、一定の場合には出願公開等の手続きを留保し、拡散防止措置をとることとする特許出願非公開制度が設けられました。

経済安全保障推進法では、特許出願の明細書等に、公にすることにより外部から行われる行為によって国家及び国民の安全を損なう事態を生ずるおそれ大きい発明が記載されていた場合には、「保全指定」という手続により、出願公開、特許査定及び拒絶査定といった特許手続を留保するとともに、その間、公開を含む発明の内容の開示全般やそれと同様の結果を招くおそれのある発明の実施を原則として禁止し、かつ、特許出願の取下げによる離脱も禁止することとしています。経済安全保障推進法をはじめ、国の法令・指針・通達等を遵守してください。

内閣府のウェブサイトで、特許出願非公開制度の詳細が公開されています。詳しくは以下を参照してください。

・内閣府:特許出願の非公開に関する制度

<https://www.cao.go.jp/keizai.anzen.hosho/suishinhou/patent/patent.html>

Ⅱ-5.1.6 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び研究開発の実施により発生した放射性廃棄物は、研究機関の責任において処分してください。

Ⅱ-5.1.7 海外での調査・研究活動における感染症等対策

海外における野外調査・研究活動は、日本国内での活動と比較して様々な障害や安全と健康が脅かされるリスクが高くなります。そのため、遭遇する可能性のある危険を認識し、それら危険に対処するための方策を事前に立案しておくことがリスク管理の上で重要です。「安全計画」の策定及び実行に向けて、「海外での調査・研究活動における感染症等対策ガイダンス」※を参考にしてください。

※ <https://www.niid.jihs.go.jp/publications/FieldsafetyGuidance.html>

Ⅱ-5.2 研究開発遂行

Ⅱ-5.2.1 研究開発代表機関と研究開発分担機関の役割等

本事業において、研究開発課題は研究開発代表機関及び必要に応じて研究開発分担機関が実施します。なお、研究開発代表機関と研究開発分担機関の役割等詳細については、巻末の別紙を参照してください。

(1)「研究開発代表機関」とは、研究開発代表者が所属する機関をいいます。原則として研究開発代表者の主たる研究場所※となるものであり、AMED と直接委託研究開発契約を締結又は AMED に直接補助金交付申請します。

第 3 章に示す国内の研究機関等であることが必要です。

(2)「研究開発分担機関」とは、研究開発代表機関を除く、研究開発分担者が所属する機関をいいます。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 と契約又は交付申請時に必要な条件に適合するか確認が必要になります。研究開発代表機関と研究開発分担機関は、委託研究開発においては再委託契約／補助事業においては委託契約を締結します。なお、委託研究開発における再委託先／補助事業における委託先が倒産した場合には、研究開発代表機関にて債権管理が必要になり、AMED に対する返還義務も負うこととなります。

(3)「研究開発代表者」とは、事業の実施期間中、応募に係る「研究開発課題」について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者(1名)をいいます。所属先は「研究開発代表機関」です。

(4)「研究開発分担者」とは、「研究開発代表者」と研究開発項目を分担して研究開発を実施し、当該研究開発項目の実施等の責任を担う研究者をいいます。所属先は「研究開発代表機関」又は「研究開発分担機関」のいずれかです。

(5)「研究開発担当者」とは「研究開発代表者」と、「研究開発分担機関」に所属する「研究開発分担者」のうち当該研究開発分担機関を代表する研究者(1名)をいいます。なお、研究開発代表機関と分担研究機関の役割等詳細については、巻末の別紙を参照してください。

※ 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、別途ご相談ください。

Ⅱ-5.2.2 課題の進捗管理

全ての採択課題について、PS、PO 等が進捗管理を行います。その際、研究開発課題を提案する前提となる重要な研究データ(実験手法も含む。)については、委託研究開発の契約又は補助金の交付決定以前に実施されたものであっても、進捗管理の観点で確認をすることがあります。

また、毎年度、委託研究開発契約及び補助金取扱要領に基づき、実績報告書の別添として、成果報告書の提出を求めます。

なお、進捗管理に当たっては、報告会の開催や、研究の進捗状況を示す書類、個別課題ごとの面談、サイトビジット(研究実施場所における実際の研究状況の確認)等を通じて研究計画の実現を図っていきます。なお、研究開発計画書等と照らし合わせて、進捗状況により、計画の見直しや委託研究開発における課題の中止／補助事業における課題の廃止(計画達成による早期終了を含む。)等を行うことがあります。

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題(PMDA が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の対象範囲となる研究開発課題)においては、その採択条件として、治験を開始するごとに、あらかじめ PMDA の「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談(対面助言)により合意した研究開発計画にて実施していただくこととなります。さらに研究開発期間中、適切な情報管理の下、「レギュラトリーサイエンス戦

略相談」等における各種面談にAMEDが同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報をAMEDに共有していただきます。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究※では、プロトコール(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。)等の臨床試験に関する資料等を提出していただきます。

※ 新しい医薬品や医療機器等の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

Ⅱ-5.2.3 中間評価・事後評価等

本事業では、採択課題のうち4年を超える研究開発期間を予定しているものについて、研究開発開始後3年程度を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を評価します。また、4年以下の研究開発期間を予定しているものも含め、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。

そのため、評価結果によっては、PS、PO等の総合的な判断によりAMEDが委託研究開発における課題の中止／補助事業における課題の廃止(計画達成による早期終了を含む。)等を行うことがあります。

さらに、全ての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。

Ⅱ-5.2.4 利益相反の管理

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※¹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※²の利益相反状態の適切な管理を義務付けています。

※¹ 臨床研究法施行規則第21条に基づく利益相反管理の運用については、下記厚生労働省ウェブサイトの「通知・事務連絡」>「利益相反関係」を確認してください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

※² 利益相反管理の対象については、AMEDウェブサイトの「研究公正」の「利益相反管理と報告(AMED採択課題向け)」のページを確認してください。

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

AMEDは研究機関等において、研究者等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。

研究機関等は、当該研究機関等が策定する規程に基づき、研究者等の利益相反の状況を適切に管理してください。

研究機関等は、各年度終了後又は委託研究開発契約又は補助事業の終了後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。

管理・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「利益相反管理と報告(AMED採択課題向け)」のページを確認してください。

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

Ⅱ-5.2.5 多機関共同研究における治験・研究の一括審査

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律が適用される治験、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）が適用される臨床研究、又は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）が適用される研究等（以下、「治験・研究」という。）の倫理審査等について、原則として、機関共同研究を実施する場合には一括審査を行ってください。ただし、少数の研究機関がそれぞれ異なる内容を分担する基礎的研究については、この限りではありません。

本事業において、多機関共同研究における治験・研究を行う場合、その実施の適否について、一括審査を行うことが必要です。また、一括審査の記録については、治験・研究のルールに準じて一定期間の適切な管理を行ってください。状況把握のために、必要に応じて、研究機関に照会を行うことがあります。

（参考）規制改革実施計画（令和6年度）

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/240621/01_program.pdf

Ⅱ-5.2.6 健康危険情報

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式※にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「事務処理説明書」を参照してください。

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

※<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>

Ⅱ-5.2.7 研究者情報の researchmap への登録

researchmap※は JST が運営する日本の研究者情報データベースで、登録した業績情報の公開も可能です。また、researchmap は e-Rad や多くの大学の教員データベースとも連携しており、登録した情報を他のシステムでも利用することができるため、様々な申請書やデータベースに何度も同じ業績を登録する必要がなくなるなど、効率化にもつながります。

なお、researchmap で登録された情報は、国等の学術・科学技術政策立案の調査や統計利用目的でも有効活用されていますので、本事業に参画する研究者は積極的に researchmap に登録くださるよう、ご協力をお願いします。

※researchmap <https://researchmap.jp/>

Ⅱ-5.2.8 研究支援サービス・パートナーシップ認定制度(A-PRAS)

研究支援サービスのお知らせです。「知識集約型の価値創造に向けた科学技術イノベーション政策の展開—Society 5.0 の実現で世界をリードする国へ—最終取りまとめ」（令和2年3月 26 日文部科学省科学技術・学術審議会総合政策特別委員会）においては、「行政が公的な事業として実施していた研究支援や研究成果の社会への還元等について、強い思いと情熱を持ちビジネスとして実施するスタートアップが出現し始めていることを踏まえて、新たな官民連携の仕組みの形成が求められる。」としています。

そのような中、文部科学省は、研究者の研究環境を向上させ、我が国における科学技術の推進及びイノベーションの創出を加速するとともに、研究支援サービスに関する多様な取組の発展を支援することを目

的として、令和元年度に「研究支援サービス・パートナーシップ認定制度(A-PRAS)」を創設しました。民間事業者が行う研究支援サービスのうち、一定の要件を満たすサービスを「研究支援サービス・パートナーシップ」として文部科学大臣が認定する制度で、令和8年4月時点で28件のサービスを認定しています。

認定された各サービスの詳細は以下の文部科学省ウェブサイト※よりご覧いただけます。共同研究者の探索、研究成果の広報・事業化、研究資金や研究機器の調達など、多種多様なサービスがございますのでぜひご活用ください。

※ https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/kihon/1422215_00001.htm

Ⅱ-5.2.9 「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」等に基づく産学官共創システムの構築

持続的な産学官連携共創システムの構築・運営を促進する観点から、「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」(平成28年11月30日イノベーション促進産学官対話会議事務局)※¹や「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン【追補版】」(令和2年6月30日文部科学省及び経済産業省)※²がとりまとめられています。大学等は、これらを踏まえた産学官連携マネジメント改革(特に大学の「知」の価値付け、間接経費率の適正化や戦略的産学連携経費の導入等を含む必要となる経費の適切な分担、知的財産権の積極的活用を前提とした契約、兼業・クロスアポイントメント制度の活用)に取り組んでください※³。

また、「大学知財ガバナンスガイドライン」(令和5年3月29日内閣府、文部科学省及び経済産業省)※⁴においては、大学知財の社会実装機会の最大化及び資金の好循環を達成しようとする場合に必要と考えられる、大学における知財マネジメント及び知財ガバナンスに関する考え方が示されていますので、参考としてください。

※¹「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」は、以下のウェブサイトを参照

https://warp.ndl.go.jp/web/20250108031225/www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/taiwa/1380912.htm

※²「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン【追補版】」は、以下の文部科学省ウェブサイトを参照

https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/mext_00778.html

※³「ガイドラインを理解するためのFAQ」(令和4年3月18日経済産業省・文部科学省)において、ガイドラインや【追補版】の一層の活用に資するため、実務者にとって実効性が高い具体的な手法や解釈が整理されています。また、「産学協創の充実に向けた大学等の「知」の評価・算出のためのハンドブック」(令和5年3月29日文部科学省・経済産業省)において、大学等の「知」の価値を評価・算出する方法を実務的な水準まで整理したものが取りまとめられていますので、適宜、参考としてください(以下の文部科学省ウェブサイトを参照)。

https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/mext_00778.html

※⁴「大学知財ガバナンスガイドライン」は、以下の内閣府ウェブサイトを参照

https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/titeki2/tyousakai/daigaku.gov/governance_guideline.html

Ⅱ-第6章 研究開発成果における注意事項

Ⅱ-6.1 研究開発成果の取扱い・利活用

Ⅱ-6.1.1 論文謝辞等における体系的番号の記載

本事業により得られた研究開発成果等について外部発表等を行う場合は、AMED の支援の成果であること及び謝辞用課題番号を謝辞等に必ず記載してください。詳細は、AMED「事務処理説明書」にて確認してください。

Ⅱ-6.1.2 研究開発成果報告書の提出と公表

研究機関は、実績報告書の別添として、研究成果を取りまとめた成果報告書を提出していただきます。提出期限は研究開発実施期間の終了又は委託研究開発における課題の完了・中止／補助事業における課題の完了・廃止のいずれか早い日から起算して 61 日以内ですので注意してください。期限までに同成果報告書の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行／補助事業が遂行されなかったこととなりますので、提出期限は厳守してください。

上記のほか、研究開発課題終了時の最終的な成果報告書について、研究開発代表者が取りまとめの上、提出してください。同成果報告書における一部項目は公開情報となります。適切な時期に AMED ウェブサイト及び AMEDfind 等にて公開しますので、特許出願前の情報、特許出願中の内容であって未公開の情報、ノウハウ等営業秘密、その他未公開情報については、同成果報告書の様式に沿って非公開対象の箇所に記載してください。

Ⅱ-6.1.3 データマネジメントプラン(DMP)(研究開発終了時の最新版)の提出と公表

研究機関は、実績報告書の別添として、DMP(研究開発終了時の最新版)を提出していただきます。提出期限は上記報告書と同様です。

また、データシェアリングによる研究開発データの利活用という観点から、AMED から支援を受けた研究開発に関連して創出、取得又は収集した研究開発データを利用したいと考える大学、企業その他の研究機関へ紹介する目的で、DMP(研究開発終了時の最新版)等の一部公開可能な箇所について、AMED データカタログデータベース(AMED DataCat)※において公開します。未公開の情報等については AMED 内で適切に管理し、必要に応じて研究開発代表者等へ詳細を確認、お問い合わせすることがあります。

※ <https://www.datacatalog.amed.go.jp/amed/>

Ⅱ-6.1.4 研究開発成果の実用化に向けた措置

研究機関においては、AMED の研究開発の成果について、国民に還元すべく、社会実装・実用化に最大限取り組むべき立場にあることを強く意識し、これに向けた必要な措置を行ってください。特に、研究成果に係る発明、ノウハウ、データ等の知的財産について最大限活用するとともに、AMED 知的財産ポリシー※に則り、特許権等の知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得に当たり、間接経費を充当する等、研究機関の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

なお、AMED 実用化推進部では、研究機関に帰属した研究開発成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っていますので、Medical IP Desk にご相談ください。(詳細は「◆ お問合せ先」を参照してください。)

※ https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

Ⅱ-6.1.5 研究開発成果のオープンアクセスの確保

AMED は、公的資金による研究データの管理・利活用の推進(「第7期科学技術・イノベーション基本計画」(令和8年3月27日閣議決定))に向けて、その具体的な「公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方」(統合イノベーション戦略推進会議(第9回)、令和3年4月 27 日)を踏まえ、全事業・課題から創出される研究データの管理・運営の在り方と、その第三者利活用に向けたガイドラインを整備し、ライフサイエンスに大きく寄与する「データシェアリング」体制の構築を目指しています。各研究機関は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り研究成果(取得データ等を含む。)のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

Ⅱ-6.1.6 パートナリング支援システム「AMED ぷらっと」

AMED 実用化推進部では、医療分野の研究開発成果の早期実用化に向けて、大学等アカデミア発の研究シーズ情報と企業ニーズ情報のパートナリングを早期の段階で支援するための非公開情報ネットワークシステム「AMED ぷらっと[®]」を、平成 30 年4月より稼働しました。研究シーズを企業の担当者にアピールすることができ、早期段階で企業との連携を図ることができます。そのため、医療分野の研究シーズについて積極的に当該システムへの登録をお願いいたします。なお、AMED ぷらっと[®]利用開始等の詳細については、AMED ぷらっと[®]ウェブサイト※を参照してください。

※ AMED ぷらっと[®]ウェブサイト <https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed plat.html>

Ⅱ-6.1.7 研究開発成果の導出支援としての商談会展展支援

AMED 実用化推進部では、AMED 研究開発成果の早期実用化を目指し、大学等研究機関等と産業界とのパートナリングを促進すべく、国内外の商談会への出展支援を行っています。商談会展展支援の詳細については、以下のウェブサイトをご覧ください。Medical IP Desk にご相談ください。(詳細は「◆ お問い合わせ先」を参照してください。)

※ 商談会展展支援ウェブサイト <https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/shutten shien.html>

Ⅱ-6.1.8 事業戦略支援としての TPP の策定支援

AMED 実用化推進部では、大学・研究機関等が製販企業、VC、CRO 等多様なプレイヤーとの連携をするための重要な情報の一つとなる「Target Product Profile(TPP)」の策定を支援しています。支援の具体的内容については、Medical IP Desk にご相談ください。(詳細は「◆ お問い合わせ先」を参照してください。)

Ⅱ-6.1.9 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援

AMED では、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、AMED 創薬事業部(以下「創薬事業部」という。)が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究から前臨床開発段階までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬事業部が実施する事業の一環として創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究(探索研究、最適化研究等)、非臨床試験(GLP 準拠)等における技術的支援、CRO(医薬品開発業務受託機関)や CMO(医薬品製造業務受託機関)等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

このように、創薬事業部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。このため、AMED 事業のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、事業担当課と調整の上、創薬事業部による支援を積極的に行うことがあります。

つきましては、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬事業部に情報提供を行います。(第6章を参照してください。)なお、創薬事業部は研究者の要請に基づいて、上記の支援を行います。

同様に、医薬品開発に係る応募研究開発課題のうち、創薬事業部で支援を行っている、もしくは、行っていた課題についても、その支援内容等を事業担当課に情報提供を行います。

創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援に関する照会先は、「◆ お問合せ先」を参照してください。

II-6.1.10 革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援

AMED では、革新的医療技術創出拠点(橋渡し研究支援機関及び臨床研究中核病院)において、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築しています。

革新的医療技術創出拠点が提供する各種サービス・コンサルテーション・共同設備は、当該拠点の学内や病院内だけでなく、外部の研究機関やベンチャーを含む企業の研究者にも広くご利用いただけます。(支援業務やサービスの一部は各機関の規程に基づき有償)ARO(Academic Research Organization)の支援対価の計上が研究費として認められる事業において、医療シーズの実用化研究を計画、実施する際に革新的医療技術創出拠点による支援を希望される方は、以下の拠点一覧※にある問い合わせ先を参照してください。

革新的医療技術創出拠点では、医薬品・医療機器等の開発を支援するために、薬事や生物統計、プロジェクトマネジメント、知財等の専門人材に加えて、バイオマーカー評価設備、細胞調製施設、臨床試験データのセキュアな管理センターを整備し、拠点内外のシーズに対して基礎研究段階から臨床試験・治験・実用化に関する支援を行っています。また、将来の医薬品・医療機器等の研究開発を担う若手人材や医療アントレプレナーを育成するプログラムや、医療分野で実用化を目指す方向けのセミナーやシンポジウムなども開催しています。

※ 拠点一覧 https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012_kyoten_ichiran.html

II-6.1.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託

本事業の研究者は、本事業において開発したバイオリソースを使用し、得られた研究成果を論文等で公表した後、国内リソース拠点※1へ当該バイオリソースを寄託※2し、広く研究者の利用に供することが強く推奨されます。

※1 ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP)、理化学研究所バイオリソース研究センター、医薬基盤・健康・栄養研究所、大学等において整備されているバイオリソースの寄託・保存・提供を担う国内公共拠点

※2 当該リソースに関する諸権利は移転せずに、※1の国内リソース拠点等における利用(保存・提供)を認める手続きです。寄託同意書で提供条件を定めることで、利用者に対して、用途の制限や論文引用等の使用条件を付加することができます。

また、国内リソース拠点で既に整備されているバイオリソース(動物・植物・微生物・細胞・遺伝子材料・情報等)については、効率的な研究の実施等の観点からその利用を推奨します。

Ⅱ-6.1.12 各種データベースへの協力

(1) ライフサイエンス分野のデータ公開について

「ライフサイエンス研究の研究力向上に向けて(中間とりまとめ)」(令和 6 年 7 月 31 日)では、ライフサイエンスにおいてデータ駆動型研究が進展する中、世界の潮流を踏まえながらデータシェアリングを進めていくとともに、ライフサイエンス系のデータベース基盤を提供していくことが重要であるとされています。

この趣旨を踏まえ、本事業により新たに構築されるライフサイエンス分野のデータベース及びそれらに収載されるデータについては、ライフサイエンス研究における共用・利活用を促進するため、以下の統合的なツールへの登録・公開にご協力をお願いします。

No.	データの種類	公開先	公開先 URL
1	構築した公開用データベースの概要	Integbio データベースカタログ	https://catalog.integbio.jp/dbcatalog/
2	構築した公開用データベースの収録データ	生命科学系データベース アーカイブ	https://dbarchive.biosciencedb.jp/
3	塩基配列情報他、ヒト試料を用いた研究成果データ全般	NBDC ヒトデータベース	https://humandbs.dbcls.jp/

(2) 患者レジストリ検索システムへの登録について

クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)は、疾患登録システム(患者レジストリ)を臨床開発に活用することで、日本国内における医薬品・医療機器等の臨床開発を活性化させることを目指し、そのための環境整備を産官学で行う厚生労働省主導のプロジェクトです。国立健康危機管理研究機構は、疾患登録システム(患者レジストリ)の活用促進による、効率的な医薬品・医療機器等の臨床開発の支援の一環として、国内に存在する患者レジストリに関する情報の検索システムを構築し、一般公開しています(<https://cinc.jihs.go.jp>)。患者レジストリ及びコホート研究(治験・介入研究は除く。)に係る研究開発課題で同検索システムに未登録の場合は、登録にご協力をお願いします。

(3) 疾患関連バリエーションデータベースへの登録について

臨床ゲノム情報統合データベース(MGeND)は、日本人集団のゲノムバリエーション情報と疾患との関連性を収集し公開することを目的とした、厚生労働省が管理・運営するデータベースです。(<https://mgend.jihs.go.jp>)。近年、著しく進展しているゲノム解析技術等を応用し、がんや難病などの遺伝性疾患のゲノム医療(個人のゲノム情報等に基づくその人の体質や症状に適した医療)を推進する取組を進めています。ゲノム解析結果の解釈や臨床的意義付けの精度を向上し、日本のゲノム医療を促進するためには、より多くの疾患関連バリエーション情報の収集と公開が必要です。AMED が支援する研究開発で得られた疾患関連バリエーション情報(疾患に関連しないバリエーションの情報を含む。)は、MGeND への登録をお願いします。

(4) その他

検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMED が最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もあります。これらへの対応を含め、AMED が指定する各種データベースへのデータ提供を依頼する際は、ご協力をお願いします。

Ⅱ-6.2 知的財産

Ⅱ-6.2.1 研究開発成果の帰属

委託研究開発契約に基づく研究開発成果に係る特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法(平成 12 年法律第 44 号)第 17 条に規定される要件を満たすことを前提に、研究機関に帰属させることとします(通称「日本版バイ・ドール制度」)。「日本版バイ・ドール制度」の目的は、知的財産権の研究機関への帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、研究機関自身が成果の実用化に最大限取り組むことを期待し、このバイ・ドール制度を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。また、研究開発成果や当該研究開発成果に係る知的財産権を、国内の子会社から国外の親会社に承継する場合は、第Ⅱ部第5章「Ⅱ-5.1.3 日本版バイ・ドール制度が適用された国の委託研究開発に関する知的財産権の国外移転」もご確認の上、事前にご相談ください。

補助事業においては、委託研究開発と異なり産業技術力強化法第 17 条は適用されることなく、研究開発成果に係る特許権や著作権等の知的財産権については、特別の定めのない限り、知的財産を創作した研究機関に帰属し、研究機関自身が成果の実用化に最大限取り組むことを期待しています。一方、研究参加者間での知的財産の取り扱いや秘密保持については、研究開発課題着手前に十分に話し合っておく必要があります。

Ⅱ-6.2.2 医療研究者・医療系学生向け知的財産教材

研究機関に帰属した研究開発成果の出願戦略、権利化戦略、活用戦略等を検討する上で参考となる医療研究者・医療系学生向け知的財産教材を AMED ウェブサイト※で公開しています。研究を実施する前に、研究者等が知的財産教材を閲覧することを強く推奨しています。

※ https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai.html

Ⅱ-6.2.3 リサーチツール特許の使用の円滑化

リサーチツール特許については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」(平成 19 年3月1日総合科学技術会議(現:総合科学技術・イノベーション会議))に基づき、適切に取り組むよう努めてください。

Ⅱ-6.2.4 AMED知的財産コンサルタントによる知財・実用化コンサルテーション支援

AMED 実用化推進部では、AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、知的財産戦略や導出戦略についてコンサルテーションを無料で実施しており、コンサルテーションにおいては AMED 知的財産コンサルタントにより専門的知見からサポートしております。また、当該コンサルテーションの一環として、希望に応じて、得られた研究成果の的確な知財戦略策定のために、外部調査機関による先行技術調査等を無料で提供しています。具体的に、①研究開発の早期における適切な導出を目指した導出戦略及び知財戦略に関するコンサルテーション、②先行技術調査、出願状況調査の支援を行います。

上記支援等を希望される方は、Medical IP Desk にご相談ください。(詳細は「◆ お問合せ先」を参照してください。)

Ⅱ-6.3 研究開発期間終了後の責務

Ⅱ-6.3.1 成果報告会等での発表

本事業の成果報告の一環として、採択課題の研究開発代表者等に対して、AMED が主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがあります。

Ⅱ-6.3.2 研究開発期間中及び終了後の責務

課題終了後一定の時間を経過した後に、追跡調査、追跡評価を実施することがあります。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度以降においてもアンケートやインタビュー等を依頼しますので、ご協力をお願いします。

また、研究開発終了後においても、DMP の内容を変更(新たな研究開発データが生み出されて追加する場合や、データシェアリング方法を変更する場合など。)する場合には、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」に基づき、AMED の承諾を受ける必要があります。

加えて、研究開発中及び課題終了後に関わらず、フォローアップ調査(実用化に向けた進展、担当者変更等)等の AMED(AMED が委託した業者を含む。)が実施する調査に回答するようお願いします。

課題終了後一定の期間を経過した後、以下の視点で社会実装の状況等について追跡調査を行う予定です。その際には御協力をお願いします。視点については改訂の可能性もありますのでご留意ください。

- ◆ プロジェクト終了後当該プロジェクトの上位目標に向けた活動が継続・発展しているか(研究活動のみならず関連する取組みも含む)
- ◆ 研究成果は地球規模課題の解決に向けて科学技術の発展にも波及・貢献しているか
- ◆ 研究成果はどのような形で相手国に普及されているか
- ◆ 日本への波及効果はあるか 又は 日本にとっての成果は何か
- ◆ 国際共同研究の実施による成果・波及効果は何か (日本と相手国の人材育成、開発途上国の自立的な研究開発能力の向上、共同研究の増加、相手国からの委託研究、など)

Ⅱ-6.3.3 収益状況報告及び収益納付(補助事業のみ)

研究開発課題の完了した日の属する会計年度の翌年度以降5年間は、毎会計年度決算確定後 20 日以内に「補助金収益状況報告書」により当該研究開発課題に係る過去1年間の収益状況を報告する必要があります。報告対象先、報告期限、報告内容等具体的な依頼については担当事業課より行いますのでその指示に従ってください。

「補助金収益状況報告書」により、研究機関に研究開発課題の実施結果の事業化、産業財産権の譲渡又は実施権の設定及びその他研究開発課題の実施結果の他への供与による利益が生じたと認めたときは、研究開発課題の完了した会計年度の翌会計年度以降の会計年度において、研究機関に対して交付した補助金の全部又は一部に相当する金額を AMED に納付していただきます。納付いただく金額は補助金の確定額の合計額を上限とします。

Ⅱ-第7章 不正行為等への対応

Ⅱ-7.1 不正行為等(不正行為・不正使用・不正受給)への対応

研究機関は、本事業に採択後、研究開発分担機関を含む、本事業に参画する研究者等(研究開発課題を行う研究開発代表者、研究開発分担者及び研究参加者をいう。以下本章において同じ。)の不正行為等(不正行為(捏造、改ざん、盗用)・不正使用・不正受給)に係る告発を受け付けた場合は、下記表のガイドライン等や、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」、研究機関が定める規程に基づき、不正行為等に係る調査を実施するなど適切に対応する必要があります。

研究機関において予備調査、本調査を実施することを決定した場合は、速やかに AMED に連絡してください。

所管府省	ガイドライン等の名称
文部科学省	・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 ・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)

Ⅱ-7.2 本事業以外の不正行為等(不正行為・不正使用・不正受給)に係る報告

研究機関は、本事業に採択後、以下に該当する場合は、速やかに機構に報告してください。

- ・本事業に参画する研究者等が、本事業以外の競争的研究費等に関して、不正行為等に係る本調査の対象となった場合
- ・本事業に参画する研究者等が、本事業以外の競争的研究費等に関して、不正行為等を行った等と認定された場合

Ⅱ-7.3 不正行為等に対する措置

本事業に参画する研究者等が、本調査の対象となった場合、AMED は、研究機関に対して、委託研究開発における課題の一時停止／補助事業における課題の中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、委託研究開発における課題の一時停止や契約の解除／補助事業における課題の中止や交付決定の取消し、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、研究者等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の締結及び補助金交付を行わないことがあります。

(参考)申請・参加資格制限期間(概要)

■不正使用・不正受給

- ・不正使用(私的流用あり) :10 年
- ・不正使用(私的流用なし) :1～5年
- ・善管注意義務違反者(不正関与なし):1～2年

■不正行為(捏造、改ざん、盗用)

- ・不正行為を行った者 :2～10 年間
- ・論文等の責任を負う著者(不正関与なし):1～3年間

※詳細は、以下のウェブサイトを参照ください。

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/efforts.html

Ⅱ-7.4 本事業で申請及び参加資格の制限が行われた場合の他の競争的研究費等における制限

本事業において、不正行為等が認定され、申請及び参加資格の制限が講じられた場合、関係府省に当該不正行為等の概要(不正行為等をした研究者名、制度名、所属機関、研究開発課題、予算額、研究年度、不正等の内容、講じられた措置の内容等)を提供します。これにより、関係府省等の競争的研究費等において、同様に、申請及び参加資格が制限される場合があります。

Ⅱ-7.5 他の競争的研究費等で申請及び参加資格の制限が行われた研究者等に対する制限

本事業以外の、国又は独立行政法人等が所掌し、かつ原資の全部又は一部を国費とする研究資金(競争的研究費等、運営費交付金も含みますがこれらに限りません。)(現在継続実施中の制度の他、令和9年度以降に新たに公募を開始する制度も含みます。なお、令和8年度以前に終了した制度においても対象となります。))において、不正行為等が認められ申請及び参加資格の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への研究開発代表者、研究開発分担者、研究参加者としての申請及び参加資格を制限します。事業採択後に、当該研究者の本事業への申請又は参加が明らかとなった場合は、本事業の採択を取り消すこと等があります。また委託研究開発契約締結又は補助金交付決定後に、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除する又は交付決定を取り消すこと等があります。

Ⅱ-7.6 不正事案の公表

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。

また、文部科学省の両ガイドラインにおいては、不正を認定した場合、研究機関は速やかに調査結果を公表することとされていますので、各機関において適切に対応してください。なお、現在、文部科学省において公表している不正事案の概要については以下のウェブサイト※を参照してください。

※ https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360483.htm

https://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1364929.htm

Ⅱ-第8章 次世代人材育成の推進

Ⅱ-8.1 博士課程学生の処遇の改善

「第7期科学技術・イノベーション基本計画」(令和8年3月27日閣議決定)において、社会の多様な場での活躍することができる博士人材の更なる輩出と活躍促進は急務とされ、「多様な財源を活用した博士後期課程学生への給与の支給により研究者としての雇用を進める」等とされています。

さらに、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」(令和2年12月3日文部科学省科学技術・学術審議会人材委員会)においては、博士後期課程学生について、「学生であると同時に、研究者としての側面も有しており、研究活動を行うための環境の整備や処遇の確保は、研究者を育成する大学としての重要な責務」であり、「業務の性質や内容に見合った対価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うなど、その貢献を適切に評価した処遇とすることが特に重要」、「大学等においては、競争的研究費等への申請の際に、RAを雇用する場合に必要な経費を直接経費として計上することや、RAに適切な水準の対価を支払うことができるよう、学内規程の見直し等を行うことが必要」とされています。

これらを踏まえ、本事業において、研究の遂行に必要な博士課程学生を積極的にRA等として雇用するとともに、民間や海外研究機関と比較して魅力的な処遇・待遇になるよう留意しつつ、業務の性質や内容に見合った単価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うこととしてください。また、本事業へ応募する際には、上記の博士課程学生への給与額も考慮した資金計画の下、申請を行ってください。

(留意点)

・第6期科学技術・イノベーション基本計画では「博士後期課程学生が受給する生活費相当額は、年間180万円以上としている」とともに、優秀な博士後期課程学生に対して経済的不安を感じることなく研究に専念できるよう研究奨励金を支給する「特別研究員(DC)並みの年間240万円程度の受給者を大幅に拡充する」等と明記していましたが、第7期科学技術・イノベーション基本計画においては生活費相当額に係る基準額を明記しておらず、また、特別研究員(DC)においては、第6期科学技術・イノベーション基本計画に明記されていた基準額を超える額となっています(令和8年度新規採用者から年間270万円程度(最終年度の在籍者に対する特別手当を含めると年間310万円程度))。

・「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」では、研究プロジェクトの遂行のために博士後期課程学生を雇用する場合の処遇について、「競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、2,000円から2,500円程度※の時間給の支払いが標準的となるものと考えられる。」と示しています。

(※)競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、博士後期課程の場合2,000円から2,500円程度の時間給の支払いが標準的となるものと考えられる。

・具体的な支給額・支給期間等については、研究機関にてご判断いただきます。上記の水準以上又は水準以下での支給を制限するものではありませんが、民間や海外研究機関と比較して魅力的な処遇・待遇になるよう留意しつつ、支給額を決めてください。

・学生をRA等として雇用する際には、過度な労働時間とならないよう配慮するとともに、博士課程学生自身の研究・学習時間とのバランスを考慮してください。

Ⅱ-8.2 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保

「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」(令和2年 12 月3日文部科学省科学技術・学術審議会人材委員会)において、「ポストドクターの任期については、3年未満の者も数多く存在するところであるが、あまりに短期間の任期については、キャリア形成の阻害要因となり得ることから、一定期間腰を据えて研究活動に集中できるような任期の確保が求められる。」「1、2か所程度でポストドクターを経験した後、30 代半ばまでの3年から7年程度で次のステップへと進んでいくことが望ましいことに鑑みれば、各ポストについては3年から5年程度の任期の確保が望まれる。」とされています。

また、国立大学法人及び大学共同利用機関法人については、「国立大学法人等人事給与マネジメント改革に関するガイドライン～教育研究力の向上に資する魅力ある人事給与マネジメントの構築に向けて～」(平成 31 年2月 25 日文部科学省)において、「若手教員の育成と雇用安定という二つの観点を実現するためには、任期付きであっても、間接経費や寄附金等、使途の自由度の高い経費を活用することで、5～10 年程度の一定の雇用期間を確保するなど、流動性を保ちつつも研究者育成の観点を取り入れた制度設計を推進することが望まれる」と記載されているところです。

これらを踏まえ、本事業により、特任教員やポストドクター等の若手研究者を雇用する場合には、部局等の人事担当や経理担当等にも確認の上、5年程度を任期の長さとして確保するよう努めるとともに、他の外部資金の間接経費や基盤的経費、寄附金等を活用すること等によって可能な限り短期間の任期とならないよう一定期間の任期を確保するよう努めてください。

Ⅱ-8.3 登用される若手研究者の自発的な研究活動

「競争的研究費においてプロジェクトの実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等に関する実施方針」(令和2年 12 月 18 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)に基づき、本事業から人件費を支出しつつ、本事業で登用される若手研究者のエフォートの一定割合(20%を上限とする。)について、研究開発代表者等が当該研究開発の推進に支障がなく、かつ推進に資すると判断し、所属研究機関からの承認が得られた場合は、自発的な研究活動や研究・マネジメント能力向上に資する活動への充当を可能としております。詳細は、AMED ウェブサイト「事業手続」>「事務処理説明書・様式集」にて確認してください。

Ⅱ-8.4 若手の研究者の多様なキャリアパスの支援

「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」(令和2年 12 月3日文部科学省科学技術・学術審議会人材委員会)においては、「高度な専門性と優れた研究力を身に付けた博士人材が、ベンチャー企業やグローバル企業等も含む社会の多様な場で活躍し、イノベーションを創出していくことが不可欠であり、ポストドクターの期間終了後のキャリアパスの多様化に向けた取組が重要である」と述べられています。これを踏まえ、本公募に採択され、公的研究費(競争的研究費その他のプロジェクト研究資金や、大学向けの公募型教育研究資金)により、特任教授やポストドクター等の若手研究者を雇用する場合には、当該研究者の多様なキャリアパスの確保に向けた支援への積極的な取組をお願いいたします。また、当該取組への間接経費の活用も検討してください。

Ⅱ-8.5 URA等の研究開発マネジメント人材の確保

「第7期科学技術・イノベーション基本計画」(令和8年3月27日閣議決定)において、URA等の研究開発マネジメント人材が魅力的な職となるよう、組織として一括してマネジメントするとともに、これらの人材のキャリアパスを確立する取組の重要性が指摘されています。また「研究力強化・若手研究者支援総合パッケ

ージ」(令和2年1月 23 日総合科学技術・イノベーション会議)においても、研究開発マネジメント人材やエンジニア等のキャリアパスの確立の必要性が示されています。

さらに、「研究開発マネジメント人材の人事制度等に関するガイドライン」(令和7年6月科学技術・学術審議会人材委員会)において、研究開発マネジメント人材は、研究者のパートナーとして研究成果を生み出すことに貢献するのみならず、組織的な研究資金・人員の調達・管理や経営戦略策定への関与など、研究大学等の組織運営に係る研究開発マネジメント全般を担う重要な人材であることが明示されています。加えて、研究大学等においては、研究開発マネジメント人材の確保・育成に加え、学内の研究者と事務職員、専門人材の分掌の見直しを行い、研究開発マネジメント人材が意欲を持って活躍できるような環境を整備することで、研究者が研究により専念できる環境を整備し、研究大学等に求められる役割を一層強化されることを期待されています。

これらを踏まえ、研究機関が雇用している、あるいは新たに雇用するURA等の研究開発マネジメント人材が本事業の研究プログラムの研究開発マネジメントに従事する場合、研究機関におかれては本事業に限らず、他の外部資金の間接経費や基盤的経費、寄附金等を活用すること等によって可能な限り短期間の任期とならないよう一定期間の任期を確保するよう努めてください。

併せて、当該研究開発マネジメント人材のキャリアパスの確保に向けた支援として、必要な研修へ参加させるなど積極的な取組をお願いします。また、当該取組への間接経費の活用も検討してください。

II-8.6 技術職員の活躍促進について

我が国の科学技術イノベーション創出に向けては、研究大学等の技術職員が研究者と協働する高度専門人材として、我が国の研究基盤の向上に向けて果敢に取り組んでいくことが重要です。このため、研究大学等が、機関の研究戦略と連動させて、技術職員の活躍を促進するためのガイドラインとして、「技術職員の人事制度等に関するガイドライン」(令和8年3月、科学技術・学術審議会人材委員会決定)が策定されました。

本ガイドラインでは、技術職員を個別の研究室や研究プロジェクトにおける補助的存在ではなく、研究者や研究開発マネジメント人材、事務職員等と研究大学等の研究開発を推進する高度専門人材として位置づけています。そして、技術職員がこうした高度専門人材として活躍していくためには、技術職員の組織的・戦略的マネジメントや人事制度の構築、高度専門人材としての育成、組織体制の強化に向けた財源確保が必要であることを示しています。

本ガイドラインを踏まえ、以下についての積極的な取組をお願いします。

研究大学等は、理事長、学長、理事、副学長等の経営層の主體的関与の下、技術職員の組織的・戦略的マネジメント、人事制度の構築、高度専門人材としての育成、組織体制の強化に向けた財源確保に努めてください。

特に、技術職員がその専門性を十分に発揮し、研究大学等の研究力強化に貢献するためには、学部や研究室単位での独立した人事制度とするのではなく、全学的な組織的マネジメントを実現することが重要です。具体的には、学内の技術職員の業務を一つの指揮命令系統の下に置くことによる高度な技術力・企画力の実現や、一元的な組織化と一体的に構築された現場固有の技術的な観点も含めた評価制度の構築、専門性や技術力を適切に処遇に結びつける職階の構築等、研究大学等の状況に応じた適切で柔軟な検討をお願いします。

また、技術職員が長期的に専門性を高めながら活躍し続けるためには、高度専門人材としての知識・技術が評価され処遇に反映される仕組みの構築が不可欠です。このため、マネジメント職としてのキャリアパ

スのみではなく、高度な専門性に見合った高い処遇がなされるキャリアパスの構築に努めてください。また、技術職員の業績評価の評価基準に技術研鑽に関する項目を加えることも重要です。

研究大学等の経営層は、技術職員の職務が研究大学等の研究力向上に直結するという認識を組織全体に浸透させ、技術系部門の体制強化の必要性への理解を組織文化として定着させていくことが不可欠です。特に、技術系部門の活動により獲得した外部資金については、技術職員の処遇改善等を含む技術系部門の体制強化に活用することなどに努めてください。

◆ お問い合わせ先

本公募要領の記載内容についてご質問等がある場合には、次表に示す連絡先にお問い合わせください。
また、情報の更新がある場合は AMED ウェブサイトの公募情報※に掲載しますので、併せて参照してください。

※ <https://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募や提案書類の記載方法等	公募要領の表紙をご確認ください。
研究倫理教育プログラム	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正課 E-mail: education-rcr"AT"amed.go.jp お問い合わせにあたっては、以下のウェブサイトをご確認ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html
利益相反管理	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正課 E-mail: amedcoi"AT"amed.go.jp お問い合わせにあたっては、以下のウェブサイトをご確認ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正課 E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp お問い合わせにあたっては、以下のウェブサイトをご確認ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/soudan_kokuhatsu.html
RIO ネットワーク	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正課 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp お問い合わせにあたっては、以下のウェブサイトをご確認ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html
Medical IP Desk(医療分野の知財相談窓口)	AMED 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課 E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援	AMED 創薬事業部 創薬企画・評価課 E-mail: id3desk"AT"amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	<e-Rad ポータルサイトヘルプデスク> お電話の前に、よくある質問と答え(FAQ)ページにて確認してください: https://qa.e-rad.go.jp お問い合わせ方法については以下で確認してください: https://www.e-rad.go.jp/contact.html →そのうえで、e-Rad にログインし、操作マニュアルを確認できる状態で連絡してください: Tel:0570-057-060(ナビダイヤル) ※利用できない場合は 03-6631-0622(直通) 受付時間:9:00~18:00(平日) ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始(12月29日~1月3日)を除く

※ お問い合わせはなるべく電子メールでお願いします(上記アドレス"AT"の部分を変えてください。)

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理

	新薬品等		新効能		倫理指針下の 臨床試験 臨床研究法における 臨床研究
	非臨床試験	治験（医師主導治験・企業治験）			
		第Ⅰ相（安全性）	第Ⅱ相以降	第Ⅰ相（安全性）	
工程表	研究開発提案時に承認取得までの工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。	同左	同左	同左	研究開発提案時に目標達成までの工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。
治験実施計画書	研究開発提案時にプロトコールコンセプトを提出する、若しくはマイルストーンにて提出時期を明示する。	研究開発提案時に治験実施計画書、又は実施計画書骨子を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	同左	研究開発提案時に治験実施計画書、又は実施計画書骨子を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	研究開発提案時に臨床試験の実施計画書、又は実施計画書骨子を提出し、臨床試験実施前に実施計画書を提出する。
レギュラトリーサイエンス戦略相談（対面助言）	研究フェーズ・内容に応じた相談（対面助言）を、原則採択後1～2年目に求める。申請時点では必須ではないが受けたい。既に実施した相談記録があれば提出する。	研究フェーズ・内容に応じた相談（対面助言）を、原則採択後から治験開始前までに求める。申請時点では必須ではないが受けたい。既に実施した相談記録があれば提出する。	同左	同左	—
主な相談内容	・非臨床試験充足性 ・治験薬等の品質・規格	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン —
提案書に記載する生物統計家の関与についての記載等	—	関与の有無について記載が必要。 関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。 関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。	関与すべき場合もある。
知財		知財等の状況・戦略を記載する。			
提案書に記載する知財等の状況の項目		自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出（実用化）に対する方針			
企業との連携		連携状況を記載する。			
治験薬の入手に関する状況	治験薬（対照薬を含む）の入手に関する情報を記載する。	同左	同左	同左	—

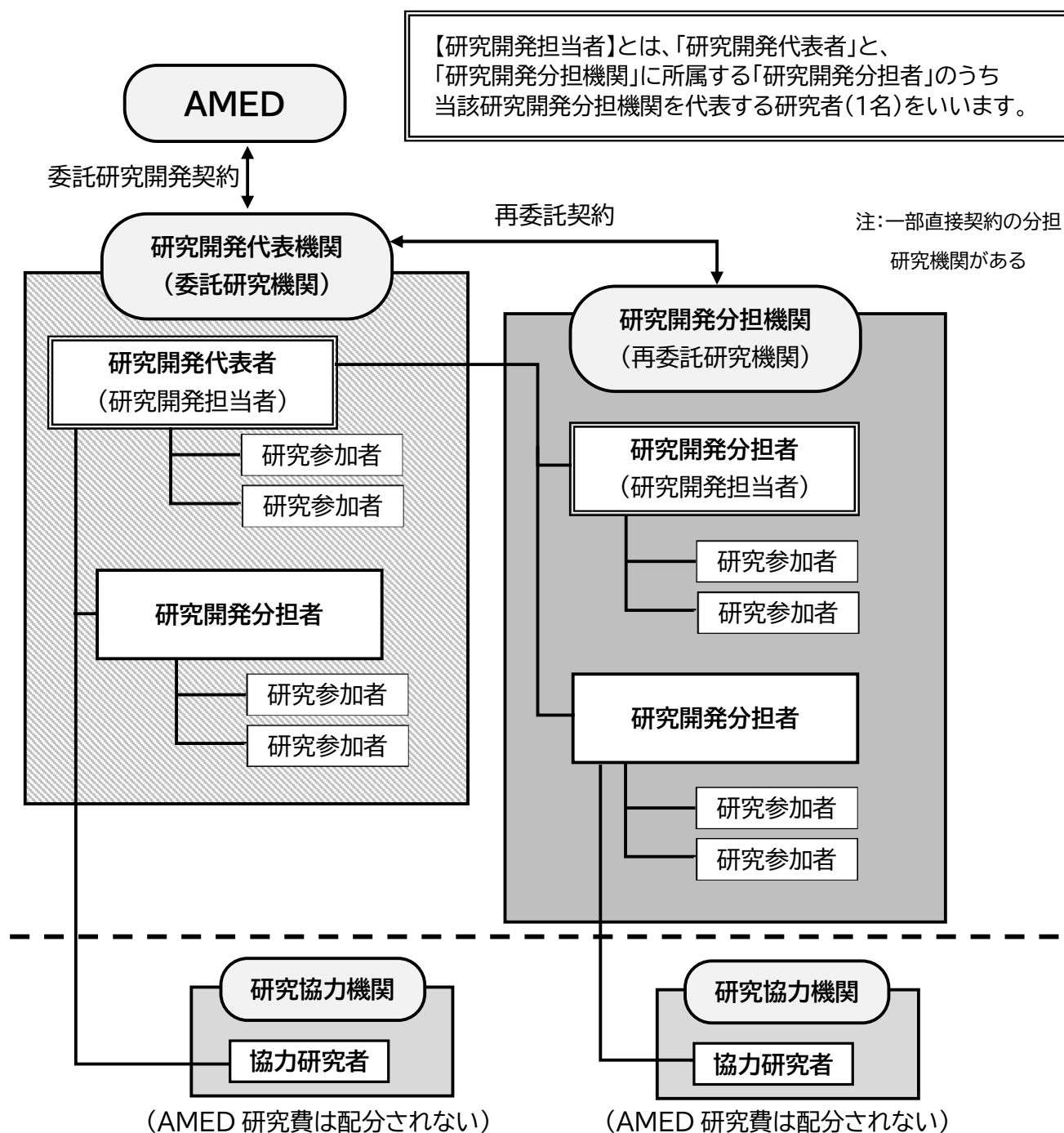
別表

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理				
	未承認の医療機器（既承認医療機器の承認範囲外使用を含む）			
	非臨床試験	探索的治験	治験（ピポタル試験）	倫理指針下の臨床試験
研究の目標	・製造販売承認の取得（使用目的の拡大を含む）			
工程表	研究開発提案時に承認取得への工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。 （保険収載や標準治療の確立についても簡潔に記載する。）	同左	同左	研究開発提案時に、試験の位置付けを明確にし、出口戦略（今後の治験実施予定、企業連携、製造販売承認、保険収載）を示した工程表を提出する。
実施計画書	研究開発提案時に試験計画書の骨子を提出する、もしくはマイルストーンにて提出時期を明示する。	研究開発提案時に治験実施計画書、又は試験計画書の骨子を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	同左	研究開発提案時に治験実施計画書の骨子を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。
規制当局との相談等	研究フェーズ・内容に応じたPMDA相談を適時求める。応募時には既に実施した相談記録（事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可）があれば提出する。	同左	同左	以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 ・先進医療制度の活用
主な相談内容	・治験の要/不要 ・非臨床試験充足性	・治験デザイン	・治験デザイン ・臨床データパッケージ	また、施設内の委員会等と相談を進めている場合は、その状況を記載する。
	—	関与の有無について記載。関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。
知財	知財等の状況・戦略を記載する。			
知財等の状況の項目	自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出（実用化）に対する方針			
企業との連携	連携状況を記載する。			
治験機器の入手・提供に関する状況	治験機器（対照機器を含む）の入手に関する状況を記載する。			

既承認の医療機器（承認範囲内での使用）	倫理指針下の臨床試験
・新たなエビデンスの構築 （標準治療の確立・術式の確立など）	
研究開発提案時に、得られるエビデンスの活用方法とそれに向けての工程・マイルストーンを示した工程表を提出する。	
研究開発提案時に治験実施計画書、又は試験計画書の骨子を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	
以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 ・先進医療制度の活用	
同左	
関与すべき場合もある。	
必要に応じて知財等の状況を記載する。	

代表と分担の研究機関と研究者の表記(委託研究開発)
(研究体制図の雛型ではありません)

別紙



◆ Q&A

(1)全般に関する Q&A

Q これまでに採択された研究開発課題について教えてください。

A 平成 26 年度に JST より AMED に移管されるまで実施されていた研究開発課題は以下 JST ホームページに掲載されています。

<https://www.jst.go.jp/global/kadai/index.html>

AMED に移管されてからの研究開発課題は以下 AMED ホームページに掲載されています。

<https://www.amed.go.jp/program/list/20/01/001.html>

Q 令和9年度の公募要領の主な変更点を教えてください。

A 令和9年度の公募要領の主な変更のポイントは下記のウェブサイトにも別紙として掲載していますので、そちらを参照ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/03006/04/B_00004.html

Q 新型コロナウイルス感染症の影響をどのように考えればよいですか。また、AMED や JICA はどのように対応しますか。

A 相手国への渡航制限など、提案書を提出する時点での影響を踏まえて研究計画を立ててください。審査の観点の一つである、提案の実現可能性の一要素として考慮します(相手国への渡航及び同国での研究実施が制限される可能性がある場合、審査で考慮されることがあります)。また、原則として条件付採択後の暫定期間、すなわち R/D・CRA の締結の期限は令和 8 年2月末までとします。さらに、研究開発課題の評価(中間・終了時)では、必要に応じて新型コロナウイルス感染症の影響を考慮した評価を行います。

Q (相手国でない)第三国に所在する研究機関に所属する研究者の参加は可能ですか？

A 第三国に所在する研究機関に所属する研究者が共同研究に参加することは原則できません。但し、ワークショップ等に招聘することは可能です(AMED 予算となります)。また共同研究参加機関(研究開発代表機関を含む)での身分(客員研究員等)を有し、その所属機関の管轄下で研究に参加することは可能です。

Q 本プログラムへの、一機関当たりの応募数制限はありますか。

A 機関ごとの応募件数の制限はありません。但し、一機関から 2 件以上応募いただく場合でも、原則、1 件の研究提案書類ごとに研究開発代表機関の長(学長、理事長等)からの承諾書が必要です。

(2)AMED に関する Q&A

Q 応募可能な企業の要件について教えてください。

A 日本国内に法人格を有する企業等である必要があります。

Q 企業等が参画する際の留意点を教えてください。

A 以下の点を留意ください。AMED は、企業等との委託研究開発契約に先立ち、委託の可否及び委託方法に係る審査を行います。この審査の結果によっては、AMED が特に指定する委託方法に従っていただくことがあります。また、財務状況が著しく不安定な場合等は、委託が不可能と判断され、当該研究開発機関では研究開発が実施できない場合があります、その際には研究開発体制の見直し等をしていただくことがあります。

本プログラムは相手国との共同研究が前提であり、研究開発の実施に加え、研究開発成果の公表や知的財産権の共有、相手国からのサンプルや情報の持ち出し等において企業等所属者であっても相手国側で支障がないことをあらかじめ確認願います。ODA 経費による物品調達の際、原則として、銘柄を指定しない仕様書に基づく競争原理を導入した調達（入札又は相見積もり）を行ってください。

詳細は下記ウェブサイト「事務処理説明書」をご参照ください。

<https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki.html>

Q ポスドクは研究開発代表者として申請できますか。

A ポスドク¹⁷は、研究開発代表者、あるいは研究開発分担者として申請することはできません。

Q ポスドク及び大学院等在籍の学生は研究プロジェクトに参加できますか。

A ポスドク及び大学院生は、プロジェクトを進めるに当たり一定の役割を担っていること、かつ研究開発計画書に研究参加者として登録することにより、プロジェクトの一員として参加することができます。学部生についても、日本における優れた研究者育成の一環として、同様の条件の下に研究に参加することができます。なお、大学院生及び学部生は在外研究員として ODA 経費で派遣することはできませんが、所定の条件（所属機関と雇用契約を締結していること、在外研究員が同行することなど）を満たす場合は、学生の RA 雇用経費や旅費を AMED 委託研究開発費で支出することができます。詳細については「委託研究開発契約事務処理説明書等」をご参照ください。

Q 所属のない研究者の参加は可能ですか？

A 所属のない研究者を共同研究に参加させることは原則できません。研究参加機関（研究開発代表機関を含む）が身分（客員研究員等）を付与し、その所属機関が保障と責任を持ち研究に参加させることは可能です。

Q 相手国研究機関で研究を実施することを前提に、海外在住の日本人研究者が研究開発代表者として申請できますか。

A 日本に研究拠点を持つ研究開発代表者とその所属機関と、相手国に研究拠点を持つ相手国の研究開発代表者とその所属機関との間の共同研究を想定しているため、原則として認めておりません。

¹⁷ 博士の学位を修得した者又は所定の単位を修得の上博士課程を退学した者（いわゆる「満期退学者」）のうち、任期付で採用されている者で、1.大学や大学共同利用機関で研究業務に従事している者であって、教授・准教授・助教・助手等の学校教育法第 92 条に基づく教育・研究に従事する職にない者、又は、2.独立行政法人等の公的研究機関（国立試験研究機関、公設試験研究機関を含む）において研究業務に従事している者のうち、所属する研究グループのリーダー・主任研究員等の管理的な職にない者（参考：https://www.mext.go.jp/b_menu/toukei/chousa06/postdoctor/yougo/1414263.htm）

Q 非常勤の職員(客員研究員等)が研究開発代表者として申請できますか。

A 研究期間中、日本国内の研究機関において自らが研究実施体制をとれるのであれば可能性はあります。当該非常勤職員を研究開発代表者として当該研究開発機関と契約及び取極めを締結できるかは、当該研究開発機関と当該非常勤職員との契約内容によります。

Q 研究実施中に研究開発代表者の移籍等が発生した場合も研究を継続できますか。

A 本プログラムでは、研究期間を通じて、採択時の研究開発代表機関の責任の下で、研究開発代表者を中心とした研究体制が確保されることを原則としています。やむを得ず研究開発代表者が移籍する場合は、採択時の研究開発代表機関内での研究開発代表者の交代について検討する必要があります。但し、移籍先において、相手国側との関係も含め当該研究が支障なく継続でき、かつ AMED との委託研究開発契約、JICA との取極め、及び相手国研究機関との合意文書(CRA 等)を移籍先機関が交わすことができるという条件で研究の継続ができる場合もあります。まずは、研究開発代表者の移籍等の可能性が生じた段階で、AMED 及び JICA までご相談ください。

Q AMED 委託研究開発費の用途について制限はありますか。

A 委託研究開発費に関しては、下記ウェブサイト「委託研究開発契約事務処理説明書」に掲載していますので、用途を計画する際にご確認ください。

<https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki.html>

Q 研究提案書類に記載した研究実施体制を、面接時あるいは採択後に変更することはできますか。

A 研究提案書類に記載された内容で選考を行いますので、不必要な変更が生じることのないよう、研究提案時に慎重に検討ください。なお、PO の承認のもとでの調整等、もしくは国際共同研究開始に先立って JICA が相手国研究機関と R/D を締結する過程で変更をお願いすることはあります。

Q 別紙 3 の「機関長からの承諾書」には、学部長など下部組織の長の氏名および公印で提出してもよいですか。

A 下部組織の長ではなく機関長(大学なら学長)名で別紙 3 をご提出ください。なお、公印は省略可能です。また、別紙 3 は研究開発代表者が対象であり、研究開発分担者は提出不要です。

Q 別紙5の「企業などの構想」における「代表者」とは、どのような方を指しますか。「社印」は個人印でもよいですか。

A 企業の場合は所属部長など、参加者の SATREPS での活動に責任がとれる方を指します。また、個人印でなく職務印をお願いします。なお、社印は省略可能です。

(3)JICA に関する Q&A

Q. 日本国籍を持たない研究者は研究開発代表者として申請できますか。

A. 国内の研究機関に所属していれば、外国籍の研究者も研究開発代表者や研究開発分担者として応募することは可能です。但し、派遣国によっては、免税・訴追免除等、相手国との協定等により付与されるべき特権・免除事項が適用されない場合が有ります。

Q. 日本国籍を持たない研究者を在外研究員として申請できますか。

A. 本プログラムでは、日本による技術協力の実施意義や先方政府との関係等から、日本国籍を有する研究者の派遣を原則とします。ただし、その研究に必須の技能を持つ人材が他になく、研究事業遂行のため余人をもって代えがたく、かつ、当該人が外国籍を持つ場合、相手国政府が在外研究員として認める場合のみ JICA 事業経費での派遣可能となります。但し、派遣国によっては、免税・訴追免除等、相手国との協定等により付与されるべき特権・免除事項が適用されない場合が有ります。(在外研究員として派遣できない場合でも、AMED の委託研究費による出張は原則可能ですが、免税・訴追免除等、相手国との協定等により付与されるべき特権・免除事項が適用されません)。

Q. (相手国でない)第三国に所在する研究機関に所属する研究者の参加は可能ですか。

A. 可能です。但し、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。

Q. ODA と連携することになっていますが、研究開発代表者は長期在外研究員として相手国に常駐しなければならないのでしょうか。

A. 必ずしも研究開発代表者が相手国に常駐する必要はありませんが、研究開発代表者が相手国に赴き、現場管理をすることを重要視しています。技術協力プロジェクトでは、「短期シャトル型の専門家」という形態も含め柔軟に対応しています。しかしながら、現地での活動を円滑にし、より多くの効果発現を行うためには、現地常駐またはそれに近い形で日本側研究者が派遣されることが望ましいことは言うまでもありません。共同研究を通して相手国の自立的な研究開発能力の向上に寄与することが日本側研究者には求められていること、及び研究開発代表者が総括責任者として当該国際共同研究における在外研究員派遣の責任者であることに留意のうえ、研究員派遣計画を検討ください。

Q. 研究開発代表者以外の日本側研究参加者について、相手国への常駐者が必要でしょうか。

A. 必ずしも日本側研究者が常駐しなければならないというわけではありませんが、適切な対応策を求めます。開発途上国である相手国との共同研究を円滑に推進するため、また、その共同研究を通じて相手国のキャパシティ・ディベロップメントを図るということも事業の趣旨であるため、常駐ではなくとも、例えば現地勤務 3 ヶ月・日本勤務 1 ヶ月を繰り返すなど現地における研究に重きを置いた継続的な派遣を行うことなどの対応が必要です。選考に当たっては、提案内容における日本側実施体制も踏まえて総合的に評価します。

Q. 研究開発代表機関と JICA との間で締結される取極め及び事業契約書の署名者はどの程度の職位の者を想定すればよいですか。

A. JICA 側での署名者は、取極めのうち、本体(一つの研究開発代表機関につき初回のみ締結)については理事長、取極めの附属書(各プロジェクトにつき締結)についてはプロジェクト担当部長、事業契約書は契約担当理事です。これらの職位に従い、研究開発代表機関側での規程等に基づき、決定願います。

Q.「開発途上国のニーズ」は、どのように把握したらよいのでしょうか。

A. 本プログラムでは開発途上国のニーズに則した研究提案になっているか否かが研究開発課題選考における重要な視点となっています。したがって、事前の研究交流等を通じて十分に相手国のニーズを把握した提案が望まれます。「国別開発協力方針(旧国別援助方針)」「(外務省が現地の政治・経済・社会情勢、開発計画、開発上の課題等を総合的に勘案して策定する ODA の方針)が策定されている国については外務省ウェブサイトで公開していますのでご参照ください。

https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/seisaku/kuni_enjyo.html

なお、社会実装を目指す国際共同研究の実施のためには、相手国においても相手国の行政機関等を含めた組織的な取組が求められ、その体制が十分に整っているかどうかも選考の際に考慮されます。プロジェクトの形成に当たっては、相手国にある日本大使館及び JICA 在外事務所にも事前に情報共有いただくことをお勧めします。

Q. ODA 要請書の様式は、どこで入手できますか。

A. 各国の ODA 担当省庁が定めている場合がありますので、ODA 要請書の詳細については、相手国研究機関から所管省庁又は ODA 担当省庁に照会してください。

Q. AMED への提案書類提出に合わせて、相手国の共同研究機関の働きかけによって、相手国の ODA 担当官庁が、ODA の技術協力プロジェクト実施を要請(ODA 要請書の提出)する必要があるのでしょうか。

A. 研究開発課題の提案書類提出に合わせて、相手国側による ODA 要請書の提出が必須です。所定の期限までに研究提案書と ODA 要請書の双方が提出されたプロジェクトのみ審査の対象となります。どちらか一方が所定の期限までに提出されていないプロジェクトは選考の対象となりませんのでご注意ください。

Q. 提案書類申請時までに、相手国での技術協力プロジェクト実施の要請内容(ODA 要請書)を確定させておく必要がありますか。

A. 相手国と要請内容について調整いただいた上で、相手国から ODA 要請書を提出いただくことが必要です。特に、提案様式にも記載があるとおり、「提案課題名(英文)」、「研究の目的」、「研究の成果達成目標」、「研究内容及び研究計画」、「実施研究体制」、「機材・人員等のおおよその投入規模・内容」、「研究期間」等については、日本と相手国側でコンセンサスがあることが必要です。なお、条件付採択が決定した後、JICA では、相手国機関と R/D を署名するために詳細計画策定調査を行います。その結果を反映して、提案の研究計画を修正いただく可能性もあることをご了承ください。「提案課題名(英文)」については、ODA 要請書のプロジェクト名と同じであることが求められます。相手国研究機関と十分調整してください。また、「提案課題名(英文)」は、「Project」を含むものとし、「in 相手国名」の表現は入れないでください。

Q. 技術協力プロジェクト実施の要請(ODA 要請書)の提出状況を確認できますか。

A. ODA 要請書の提出状況については回答いたしかねます。ODA 要請書が期日までに外務本省へ提出されず、選考要件未達となった場合は 11 月頃に通知でお知らせします。

Q. 開発途上国各国には、本プログラムについて、その趣旨・仕組みを含めて周知されているのでしょうか。相手国での手続き等に関する対応を応募者が行う必要があるのでしょうか。

A. 対象となる開発途上国各国の ODA 担当省庁には外務省/JICA から周知しています。しかしながら、日本側の応募者のカウンターパートとなる相手国研究者まで周知が行き届いているかどうかは各国の国内事情にも

よりますので、応募者におかれては、その点を理解のうえ、必要に応じて、相手国研究者(及びその所属機関)がその国の ODA 担当省庁へ確認するようにご連絡ください。

Q. 相手国の複数の研究機関との共同研究を実施することは可能ですか。

A. 相手国 1 カ国の中で複数の研究機関との共同研究を実施することは可能です。その場合には、ODA 要請書に複数の研究機関名が全て記載されていること、相手国内で共同研究の主体となる研究機関が特定されることが必要です。

Q. 海外企業・海外 NGO 等の参画は認められますか。

A. 本プログラムは相手国からの正式要請と二国間の国際約束に基づく技術協力事業として実施しており、政府出資のない民間企業・NGO は原則協力対象外となります。ただし、相手国側の研究機関が政府機関であり、その研究機関が連携パートナーとして認める場合、民間企業・NGO が自己負担により研究に参加することは可能です。

Q. 国際機関や相手国私立大学の参画は認められますか。

A. 開発途上国にある地域国際機関や私立大学であれば、参画を排除はしませんが、相手国政府が当該国際機関もしくは私立大学による ODA 事業の実施を認め、特権免除を付与している相手国の所管省庁及び ODA 担当省庁を通じて ODA 要請書が日本大使館に正規のルートで提出され、JICA が実施する詳細計画策定調査において政府機関の場合と同等な R/D が締結されることが必要です。さらに、本プログラムの専門家、機材等にも通常の技術協力で提供される免税等の特権・免除が担保されること、加えて、共同研究の実施に必要な人員及び経費を自ら確保することが前提条件となります。知的財産権の取扱いについても留意ください。

Q. 日本の研究開発代表者が所属する研究機関自体が、既に相手国政府や研究機関と協定等を締結している場合、この事業実施のために、JICA が相手国側と協定の類を改めて締結する必要があるのでしょうか。

A. 必要です。本プログラムは ODA との連携事業であり、二国間の国際約束に基づく JICA の技術協力プロジェクトとして実施されます。そのためには、JICA は国際約束に基づき相手国側と R/D 等の文書を改めて署名する必要があります。

◆ 別添 1 地球規模課題対応国際科学技術協力プログラムの対象国・地域

No.	地域	国名等
1	アジア	インド
2		インドネシア共和国
3		カンボジア王国 *
4		スリランカ民主主義共和国
5		タイ王国
6		ネパール *
7		パキスタン・イスラム共和国
8		バングラデシュ人民共和国 *
9		東ティモール民主共和国 *
10		フィリピン共和国
11		ブータン王国
12		ベトナム社会主義共和国
13		マレーシア
14		モルディブ共和国
15		モンゴル国
16		ラオス人民民主共和国 *
17	中東	トルコ共和国
18		パレスチナ
19		ヨルダン
20		レバノン共和国
21	欧州	アゼルバイジャン共和国
22		アルバニア共和国
23		アルメニア共和国
24		ウズベキスタン共和国
25		カザフスタン共和国
26		キルギス共和国
27		コソボ共和国
28		ジョージア
29		セルビア共和国
30		タジキスタン共和国
31		トルクメニスタン
32		ボスニア・ヘルツェゴビナ
33		北マケドニア共和国
34		モルドバ共和国
35		モンテネグロ

No.	地域	国名等
36		アルジェリア民主人民共和国
37		アンゴラ共和国 *
38		ウガンダ共和国 *
39		エジプト・アラブ共和国
40		エスワティニ王国
41		エチオピア連邦民主共和国 *
42		エリトリア国 *
43		ガーナ共和国
44		カーボベルデ共和国
45		ガボン共和国
46		カメルーン共和国
47		ガンビア共和国 *
48		ギニア共和国 *
49		ケニア共和国
50		コートジボワール共和国
51		コモロ連合 *
52	アフリカ	コンゴ共和国
53		コンゴ民主共和国 *
54		サントメ・プリンシペ民主共和国 *
55		ザンビア共和国 *
56		シエラレオネ共和国 *
57		ジブチ共和国 *
58		ジンバブエ共和国
59		赤道ギニア共和国
60		セネガル共和国 *
61		タンザニア連合共和国 *
62		チュニジア共和国
63		トーゴ共和国 *
64		ナイジェリア連邦共和国
65		ナミビア共和国
66		ブルンジ共和国 *
67		ベナン共和国 *
68		ボツワナ共和国
69		マダガスカル共和国 *
70		マラウイ共和国 *
71		南アフリカ共和国
72		モザンビーク共和国 *
73		モーリシャス共和国
74		モーリタニア・イスラム共和国 *
75		モロッコ王国
76		リベリア共和国 *
77		ルワンダ共和国 *
78		レソト王国 *

No.	地域	国名等
79	中南米	アルゼンチン共和国
80		アンティグア・バーブーダ
81		ウルグアイ東方共和国
82		エクアドル共和国
83		エルサルバドル共和国
84		ガイアナ共和国
85		キューバ共和国
86		グアテマラ共和国
87		グレナダ
88		コスタリカ共和国
89		コロンビア共和国
90		ジャマイカ
91		スリナム共和国
92		セントクリストファー・ネイビス
93		セントビンセント及びグレナディーン諸島
94		セントルシア
95	大洋州	チリ共和国
96		ドミニカ国
97		ドミニカ共和国
98		トリニダード・トバゴ共和国
99		ニカラグア共和国
100		パナマ共和国
101		バハマ国
102		パラグアイ共和国
103		バルバドス
104		ブラジル連邦共和国
105		ペリース
106		ペルー共和国
107		ポリネシア多民族国
108		ホンジュラス共和国
109		メキシコ合衆国
110		キリバス共和国 *
111		クック諸島
112		サモア独立国
113		ソロモン諸島 *
114		ツバル *
115		トンガ王国
116		ナウル共和国
117		ニウエ
118		バヌアツ共和国
119		パプアニューギニア独立国
120		パラオ共和国
121		フィジー共和国
122		マーシャル諸島共和国
123		ミクロネシア連邦

* : 後発開発途上国 (LDC: Least Developed Country)

注 : ①情勢により対象国は変更されることがあります。

②活動地域における治安状況や情勢等によって、渡航及び研究実施が制限されることが見込まれる提案については、選考で考慮されることがあります。

③JICA拠点が存在しない国を対象とする場合、JICAから十分な支援が得られないことがあります。

④今年度は、外交的な配慮から一カ国からの要請数を最大12件とし、上限を超える場合は先方政府が絞り込みを行うことになります。