

令和9年度公募要領における 前年度公募要領からの主な変更点

■ 目次

【AMED からのお知らせ】

下線部分を追記しました。

- ✓ 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。

■ 1.1. 6 国際共同研究期間および JICA 事業経費

下線部分を修正しました。

- ✓ 【新】 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
- ✓ 【旧】 JICA:ODA 技術協力経費
 - 【間接経費無しの場合】 5 年間で 300,000 千円以内
 - 【間接経費有りの場合】 5 年間で 350,000 千円以内

■ 1.1. 7.3 ODA 事業として求められること

下線部分を追記しました。

- ✓ 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。
- ✓ 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。※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。

■ 1.1. 7.7 技術協力プロジェクト開始後の流れ

下線部分を追記し、取り消し線部分を削除しました。

(8)機材供与と調達について

- ✓ 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に十分留意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เป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。
 - ✓ 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。
 - ✓ 従って、機材供与につきましては提案書作成の段階で、研究代表者所属機関内において必要な関係部署とも連絡を取りながら、供与機材リストを作成して頂き、提案書にご記入して頂くことにします。

■ 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

以下を追記した。

- ✓ 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で、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

■ 2.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等

下線部分を追記し、取り消し線部分を削除しました。

- ✓ (15)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。
- ✓ ●注意事項
(12)エビデンスを示すために AI を使用する場合は、研究遂行に必要な適切な専門家と連携すること。

■ 2.3.1 公募内容

下線部分を追記しました。

- ✓ (1)公募内容
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

下線部分を追記し、取り消し線部分を削除しました。

- ✓ 【新】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。
- ✓ 【旧】 HIV/エイズ、エボラ出血熱、マラリア、デング熱、結核、高病原性鳥インフルエンザ、狂犬病、薬剤耐性菌感染症、急性呼吸器感染症、感染性下痢症等の新興・再興感染症やその他の感染症は、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のための研究開発としては、以下の例などの取組が挙げられます。

- ◆—高病原性鳥インフルエンザ、狂犬病などの人獣共通感染症に関する研究開発
- ◆—HIV/エイズ、エボラ出血熱、マラリア等の原虫及び寄生虫、デング熱、結核、薬剤耐性菌感染症、急性呼吸器感染症、感染性下痢症等の新興・再興感染症やその他の感染症の疫学、診断、予防、治療等に関する研究開発

■ 2.3.3 対象となる国

SATREPS 対象国から以下を削除した。

- ✓ ギニアビサウ共和国、セーシェル共和国

■ 2.3.4.3 研究実施体制について

以下を追記した。

- ✓ 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

以下の通り、修正しました。

- ✓ 【新】 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/>

- ✓ 【旧】 地球規模課題の解決に当たっては、AI を始めとする新興技術の活用も推奨しますが、その際には、例えば AI における広島 AI プロセスのような、その利用に当たっての指針や規範に関する各国の取組を十分考慮してください。

■ 3.1 応募資格者

下線部分を追記し、取り消し線部分を削除しました。

- ✓ 所属する研究機関等と主たる研究場所が異なる場合は、別途ご相談ください。
- ✓ 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。
- ✓ (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。

■ 3.2 若手研究者の積極的な参画・活躍

下線部分を修正し、取り消し線部分を削除しました。

- ✓ 【新】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年未満の者としてします。
- ✓ 【旧】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、②又は博士号取得後10年未満の者のいずれか高い方としてします。

■ 3.3 医療研究開発の「社会共創」の推進

下線部分を追記し、取り消し線部分を削除しました。

- ✓ 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(well-being)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。

■ 3.3.1 社会との対話・協働の推進

下線部分を追記しました。

- ✓ 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。
- ✓ (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>

■ 3.3.3 性差を考慮した研究開発の推進

下線部分を追記・修正しました。

- ✓ 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)、「男女共同参画基本計画(令和2年12月25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日閣議決定)」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。

■ 3.5 データシェアリング

下線部分を追記しました。

✓ 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ル様式」の申告・提出は不要です。

・全ゲノム又は全エクソーム以外を対象とするゲノム解析

・アレイ解析

・サンガー法によるシーケンス解析

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

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

■ 4.1.1 応募に必要な提案書類

下線部分を追記・修正しました。

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
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。

✓ ※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。なお、上場企業については、財務状況資料の提出は不要です。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。

■ 4.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意

下線部分を追記し、取り消し線部分を削除しました。

✓ (1) 提案書類の作成

「(E)提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。」

✓ (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。

■ 4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等

下線部分を追記しました。

- ✓ (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。

■ 5.1.2 審査項目と観点

下線部分を追記しました。

- ✓ (D)実施体制 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。

■ 5.1.3 留意事項

下線部分を追記しました。

- ✓ 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。

■ 6.1.1 情報の利用目的

下線部分を追記し、取り消し線部分を削除しました。

- ✓ 【新】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。
- ✓ 【旧】不採択課題を含む提案書類等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための審査のほか、新規事業創出等の AMED 事業運営に資する研究動向やマクロ分析、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。

■ Ⅱ-1.2 提案書類の提出方法

下線部分を追記しました。

- ✓ 注意事項

(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繰りが変わったり、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。

■ II-3.1.2 体制整備等の確認

(A)(B)の記載順を変更し、下線部分を修正しました。

✓ 【新】

(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

✓ 【旧】

(A)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
(B)研究不正行為チェックリスト	
・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

■ II-3.2.2 採択の取消し等

下線部分を追記しました。

✓ 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

■ II-3.2.4 不正行為等に係る表明保証

下線部分を追記し、取り消し線部分を削除しました。

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)本事業に参画する研究者等(再委託先を含む。)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
- ✓ (C)研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン及び関係する法令等※に定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること
- ✓ ※「国の不正行為等対応ガイドライン」とは、国が策定するその他の不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインを総称しています。

■ II-3.2.5 研究倫理教育プログラムの履修・履修管理

下線部分を追記しました。

- ✓ (1)履修プログラム・教材

(A)本事業に参加する研究者等

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

- ✓ (3)履修状況の報告

・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)

下線部分を追記し、取り消し線部分を削除しました。

- ✓ (新)

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ています。

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

✓ (旧)

公正な研究活動を推進するに当たっては、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。このため、AMED は、研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供するための、RIO (Research Integrity Officer: 研究公正担当者) ネットワーク事業を行っています。

AMED 事業に採択された場合、AMED 事業に参画する研究機関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(以下「研究公正責任者」という。)が RIO ネットワークのメンバーに登録されます。具体的には、契約の際に提出する「経費等内訳・契約項目シート」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」欄に記載された方が登録されます(必ず記入してください)。

なお、研究公正責任者以外も RIO ネットワークに登録することができます。登録を希望される方は、AMED の RIO ネットワークのウェブサイトの案内に従って登録してください。

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

■ II-3.3 契約締結・交付申請

下線部分を追記し、取り消し線部分を削除しました。

- ✓ 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に必要な書類の作成

(B) 業務計画に必要な経費の見積書の取得(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。)の整備

・当該事業を適切に遂行するために必要な社内管理体制を有し、また、資金等の経営基盤を有しているか。

・本事業の終了後に、事業化が達成、促進する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

下線部分を追記しました。

- ✓ 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。

- ✓ 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-4.1 研究開発費の執行についての管理責任

下線部分を追記しました。

- ✓ 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。

■ II-4.2.1 研究開発費の範囲

下線部分を追記しました。

- ✓ 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。
- ✓ ※3 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、年度途中で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。

■ II-4.2.3 研究設備・機器の共用推進に係る事項

下線部分を追記しました。

- ✓ そして、「科学の再興に向けて 提言」(令和7年11月18日「科学の再興」に関する有識者会議)において、研究環境を刷新することとして、研究設備等のアクセス確保・持続的強化と研究費使途の変革に向けて、2035年度末までの共用化率の倍増を見据え、設備等とオペレーションが一体となったコアファシリティを各研究機関で整備するとともに、競争的研究費で整備した設備・機器を研究大学等において公共財として適切に管理し、競争的研究費の活用をハード(設備・機器等)からソフト(人材、仕組み、それらによる高付加価値のサービス等)へシフトするよう改革を実施することを求められています。また、「研究の創造性・効率性の最大化のための先端研究基盤の刷新に向けた今後の方針」

(令和7年7月 10 日科学技術・学術審議会研究開発基盤部会先端研究開発基盤強化委員会)において、このような競争的研究費の使途変容を促進・確認するため、研究設備等について利用料金の計上を基本とし、一定規模以上の研究設備等の購入費を計上する場合には、研究機関が重複や共用予定(共用予定時期、共用が難しい場合はその理由等)を確認したうえで申請を行う仕組みを導入することが求められています。

下線部分を追記し、取り消し線部分を削除しました。

- ✓ 【新】 これらを踏まえ、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、特に汎用性のあるものを購入する場合については、所属機関・組織における共用システムに従って、研究開発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・機器の活用、複数の研究費の合算による購入・共用が可能かどうかなどの確認を行ってください。その結果、購入することが必要であるとの判断に至った場合でも、最新の研究設備・機器の活用による研究力強化のためにも研究開発課題期間中でも共用化が可能であることを認識し、より一層の共用化に努めてください。なお、共用機器・設備としての管理と当該研究開発課題の研究目的の達成に向けた使用バランスについては十分に留意してください。
- ✓ 【旧】 これらを踏まえ、本事業により購入する研究設備・機器のうち特に大型で汎用性のあるものについて、他の研究費における管理条件の範囲内において、所属機関・組織における共用システムに従い、研究開発課題の推進に支障ない範囲での共用、他の研究費等により購入された研究設備・機器の活用、複数の研究費の合算による購入・共用などに積極的に取り組んでください。その際、最新の研究設備・機器の活用による研究力強化のためにも、研究開発課題期間中でも共用化が可能であることを認識し、一層の共用化を検討することが重要です。なお、共用機器・設備としての管理と当該研究開発課題の研究目的の達成に向けた使用とのバランスを取る必要に留意してください。

■ II-5.1.2 安全保障貿易管理(海外への技術漏洩への対応)

下線部分を追記しました。

- ✓ 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、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まってきています。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、大量破壊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。

■ 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)

下線部分を追記しました。

- ✓ 【新】 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、承認を得よう徹底していただくようお願いします。

- ✓ 【旧】つきましては、本事業においては、令和7年度以降に公募を開始するものについて、同提言の内容が委託契約書に反映されますので、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、委託者へ事前連絡を行い、承認を得よう徹底していただくようお願いします。

■ II-5.1.7 海外での調査・研究活動における感染症等対策

下線部分を追記しました。

- ✓ 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-5.2.4 利益相反の管理

下線部分を追記しました。

- ✓ AMED は、研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」又は臨床研究法施行規則第 21 条に基づき、研究機関に対して、研究開発課題に関わる研究者等※の利益相反状態の適切な管理を義務付けています。

※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

■ II-6.1.2 研究開発成果報告書の提出と公表

取り消し線部分を削除しました。

- ✓ ~~また、同成果報告書の一部について英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。~~

■ 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

下線部分を追記し、取り消し線部分を削除しました。

- ✓ 【新】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 からの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/>

- ✓ **【旧】**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 からの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-ウェブサイト等にAMED-研究開発データ利活用カタログ[※]として公開します。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.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

■ II-6.1.6 パートナリング支援システム「AMED ぷらっと」

下線部分を追記し、取り消し線部分を削除しました。

- ✓ (新)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。
- ✓ (旧)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マッチ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。

■ 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

下線部分を追記しました。

- ✓ 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

下線部分を追記しました。

- ✓ 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-6.1.12 各種データベースへの協力

下線部分を追記しました。

- ✓ (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.biosciencedbc.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/

✓ (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.jih.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。

■ II-6.2.4 AMED 知的財産コンサルタントによる知財・実用化コンサルティング支援

下線部分を追記し、取り消し線部分を削除しました。

- ✓ 【新】「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ィングを無料で実施しており、コンサルティングにおいては 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、当該コンサルティングの一環として、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ィング、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 にご相談下さい。(詳細は「◆ お問い合わせ先」を参照してください。)

✓ 【旧】

AMED 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ィングを無料で実施しており、コンサルティングにおいては AMED 知的財産コンサルタント及びAMEDリエゾン^{※1}により専門的知見からサポートしております。また、当該コンサルティングの一環として、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文献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先行文献調査、導出先調査等の知財・実用化調査、③展示会・商談会等における面談資料や面談候補先等の支援を行います。

上記支援等を希望される方は、Medical IP Desk(医療分野の知財相談窓口)にお問い合わせください。Medical IP Deskについては以下のウェブサイト^{※2}を参照してください。

※1 AMEDリエゾン <https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai-riezon.html>

※2 Medical IP Desk

<https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical-ip-desk.html>

■ II-6.3.2 研究開発期間中及び終了後の責務

下線部分を追記しました。

- ✓ 「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。」

■ II-7.1 不正行為等(不正行為・不正使用・不正受給)への対応

下線部分を追記し、取り消し線部分を削除しました。

- ✓ 【新】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。
- ✓ 【旧】研究機関は、本事業に採択後、本事業に参画する研究者等(再委託先等を含む。)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ガイドライン」、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。

■ 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

下線部分を追記しました。

- ✓ 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8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7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。

■ II-8.5 URA等の研究開発マネジメント人材の確保

下線部分を追記し、取り消し線部分を削除しました。

- ✓ 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)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、専門職としての質の担保と処遇の改善に関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。あわせて、当該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。
- ✓ さらに、本事業では、研究開発期間終了後の自立的な運営に向けた取組を求めていることから、当該マネジメント人材と有期の雇用契約を締結している場合においては、適切な評価等によって無期の雇用契約とするなど、当該マネジメント人材が安定的な職を得られる仕組みの導入が望まれます。

■ Q&A

取り消し線部分を削除した。

- ✓ ~~Q 過去に本プログラムで採択・実施された研究開発課題を基盤とした提案は、どのような観点で審査されますか。~~
- ✓ ~~A 過去に本プログラムで採択・実施された研究開発課題を基盤とした提案を含め、応募されたすべての研究提案は、競争的研究費として「4.2.2 審査項目と観点」に基づいて審査します。~~