令和９年度

公募要領

革新的がん医療実用化研究事業

難治性疾患実用化研究事業

がん・難病ゲノム医療推進研究プログラム

（委託研究開発）

令和８年11月

提案書類締切	令和８年12月14日(月)【正午】厳守

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

データ利活用・ライフコース研究開発事業部
がん・難病研究開発課
次世代医療データ利活用推進課

＜問合せアドレス＞
wgs-cancer”AT”amed.go.jp
※難病領域もこちらにお願いします。

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的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 がん・難病ゲノム医療推進研究プログラムの概要、現状、方向性 1

1.1.1 プログラムの概要 **1**

1.1.2 プログラムの現状 **1**

1.1.3 プログラムの方向性 **2**

1.2 革新的がん医療実用化研究事業の概要、現状、方向性、目標と成果 3

1.2.1 事業の概要 **3**

1.2.2 事業の現状 **3**

1.2.3 事業の方向性 **4**

1.2.4 事業の目標と成果 **4**

1.2.5 事業実施体制 **5**

1.3 難治性疾患実用化研究事業の概要、現状、方向性、目標と成果 5

1.3.1 事業の概要 **5**

1.3.2 事業の現状 **5**

1.3.3 事業の方向性 **6**

1.3.4 事業の目標と成果 **6**

1.3.5 事業実施体制 **6**

第 2 章 公募対象課題 **7**

2.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等 7

2.2 選考スケジュール 9

2.3 公募対象となる研究開発課題の概要 10

2.3.1 【がん領域 GM-1】がんゲノム医療の推進に資する全ゲノム解析等の戦略的データ収集及び研究基盤の構築に関する研究（GM-1-1, GM-1-2, GM-1-3） **10**

2.3.2 【がん領域 GM-2-1】全ゲノム解析等検査法の医療実装に向けた開発研究 **15**

2.3.3 【がん領域 GM-2-2】全ゲノム解析等検査法の医療実装に向けた臨床試験 **19**

2.3.4 【がん領域 GM-3】日本人のがんゲノム情報の充実に資する研究 **23**

2.3.5 【がん領域 GM-4】がん領域における次世代の研究・開発のためのデータ解析を支える基盤となる研究 **26**

2.3.6 【難病領域】ゲノム医療の実現に資する難病ゲノムデータ基盤の発展研究 **29**

第 3 章 応募要項 **39**

3.1 応募資格者 39

3.2 若手研究者の積極的な参画・活躍 40

3.3 医療研究開発の「社会共創」の推進 40

3.3.1 社会との対話・協働の推進 **40**

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 **41**

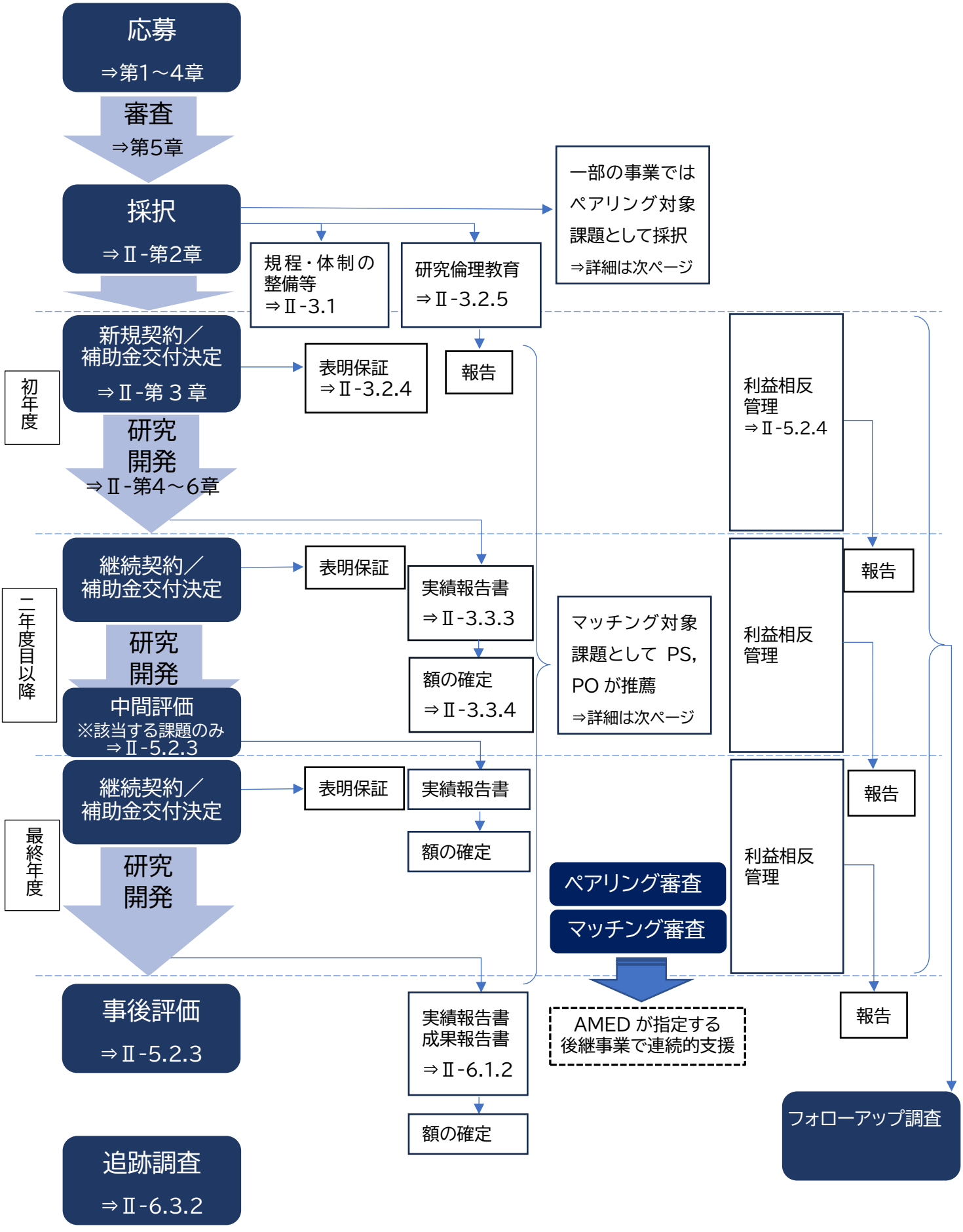
3.4 性差を考慮した研究開発の推進 **41**

3.5 研究開発におけるダイバーシティの推進 42
3.6 データシェアリング 42
第 4 章 提案書類 46
4.1 提案書類の作成 46
4.1.1 応募に必要な提案書類 46
4.1.2 府省共通研究開発管理システム(e-Rad) 46
4.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意 47
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。) 48
4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等 50
第 5 章 審査 52
5.1 提案書類の審査方法 52
5.1.1 審査方法 52
5.1.2 審査項目と観点 53
第 6 章 情報の取扱い 54
6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い 54
6.1.1 情報の利用目的 54
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等 54
第Ⅱ部 56
Ⅱ-第 1 章　提案書類の入手・提出に関する補足 56
Ⅱ-1.1 提案書類様式の入手方法 56
Ⅱ-1.2 提案書類の提出方法 56
Ⅱ-1.2.1 e-Rad での提出状況の確認 56
Ⅱ-1.2.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項 57
Ⅱ-1.2.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先 57
Ⅱ-第 2 章　採択に関する補足 58
Ⅱ-2.1 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 58
Ⅱ-2.1.1 不合理な重複に対する措置 58
Ⅱ-2.1.2 過度の集中に対する措置 58
Ⅱ-2.1.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法 59
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 60
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 60
Ⅱ-第 3 章　契約締結・交付決定における注意事項 61
Ⅱ-3.1 研究機関における規程・体制の整備等 61
Ⅱ-3.2 採択後の手続き等 61
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 61
Ⅱ-3.2.2 採択の取消し等 61
Ⅱ-3.2.3 研究開発タグ情報シートの提出 62
Ⅱ-3.2.4 不正行為等に係る表明保証 62
Ⅱ-3.2.5 研究倫理教育プログラムの履修・履修管理 62
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) 64
Ⅱ-3.2.7 データマネジメントプラン(DMP)の提出 64
Ⅱ-3.3 契約締結・交付申請 65
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 65
Ⅱ-3.3.2 契約・交付に関する事務処理 66

Ⅱ-3.3.3 年度末までの研究開発期間の確保 66
Ⅱ-3.3.4 研究開発費の額の確定等 66
Ⅱ-第 4 章　経理処理における注意事項 67
Ⅱ-4.1 研究開発費の執行についての管理責任 67
Ⅱ-4.2 研究開発費の範囲及び支払等 67
Ⅱ-4.2.1 研究開発費の範囲 67
Ⅱ-4.2.2 研究開発費の計上 68
Ⅱ-4.2.3 研究設備・機器の共用推進に係る事項 69
Ⅱ-4.2.4 研究開発費の支払 70
Ⅱ-4.2.5 費目間の流用 70
Ⅱ-4.2.6 間接経費 70
Ⅱ-4.2.7 研究開発費の繰越 70
Ⅱ-第 5 章　研究開発における注意事項 71
Ⅱ-5.1 法令遵守 71
Ⅱ-5.1.1 法令・指針等の遵守 71
Ⅱ-5.1.2 安全保障貿易管理（海外への技術漏洩への対処） 72
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） 74
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 75
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） 75
Ⅱ-5.1.6 放射性廃棄物等の処分 75
Ⅱ-5.1.7 海外での調査・研究活動における感染症等対策 75
Ⅱ-5.2 研究開発遂行 76
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 76
Ⅱ-5.2.2 課題の進捗管理 76
Ⅱ-5.2.3 中間評価・事後評価等 76
Ⅱ-5.2.4 利益相反の管理 77
Ⅱ-5.2.5 多機関共同研究における治験・研究の一括審査 77
Ⅱ-5.2.6 健康危険情報 78
Ⅱ-5.2.7 研究者情報の researchmap への登録 78
Ⅱ-5.2.8 「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 78
Ⅱ-第 6 章　研究開発成果における注意事項 80
Ⅱ-6.1 研究開発成果の取扱い・利活用 80
Ⅱ-6.1.1 論文謝辞等における体系的番号の記載 80
Ⅱ-6.1.2 研究開発成果報告書の提出と公表 80
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 80
Ⅱ-6.1.4 研究開発成果の実用化に向けた措置 80
Ⅱ-6.1.5 研究開発成果のオープンアクセスの確保 81
Ⅱ-6.1.6 パートナリング支援システム「AMED ぷらっと」 81
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 81
Ⅱ-6.1.8 事業戦略支援としての TPP の策定支援 81
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 81
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 82
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 82
Ⅱ-6.1.12 各種データベースへの協力 83

Ⅱ-6.2 知的財産 84
Ⅱ-6.2.1 研究開発成果の帰属 84
Ⅱ-6.2.2 医療研究者・医療系学生向け知的財産教材 84
Ⅱ-6.2.3 リサーチツール特許の使用の円滑化 84
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 84
Ⅱ-6.3 研究開発期間終了後の責務 85
Ⅱ-6.3.1 成果報告会等での発表 85
Ⅱ-6.3.2 研究開発期間中及び終了後の責務 85
Ⅱ-第 7 章　不正行為等への対応 86
Ⅱ-7.1 不正行為等（不正行為・不正使用・不正受給）への対応 86
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 86
Ⅱ-7.3 不正行為等に対する措置 86
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 86
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 87
Ⅱ-7.6 不正事案の公表 87
Ⅱ-第 8 章　次世代人材育成の推進 88
Ⅱ-8.1 博士課程学生の処遇の改善 88
Ⅱ-8.2 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保 89
Ⅱ-8.3 技術職員の活躍促進について 89
◆ お問合せ先 91

記載箇所早見表


応募
⇒第1～4章
審査
⇒第5章
採択
⇒Ⅱ-第2章
一部の事業ではペアリング対象課題として採択
⇒詳細は次ページ
規程・体制の整備等
⇒Ⅱ-3.1
研究倫理教育
⇒Ⅱ-3.2.5
初年度
新規契約／補助金交付決定
⇒Ⅱ-第３章
表明保証
⇒Ⅱ-3.2.4
報告
利益相反管理
⇒Ⅱ-5.2.4
研究開発
⇒Ⅱ-第4～6章
二年度目以降
継続契約／補助金交付決定
表明保証
実績報告書
⇒Ⅱ-3.3.3
額の確定
⇒Ⅱ-3.3.4
マッチング対象課題として PS, PO が推薦
⇒詳細は次ページ
利益相反管理
報告
研究開発
中間評価
※該当する課題のみ
⇒Ⅱ-5.2.3
最終年度
継続契約／補助金交付決定
表明保証
実績報告書
額の確定
利益相反管理
報告
研究開発
ペアリング審査
マッチング審査
AMED が指定する後継事業で連続的支援
事後評価
⇒Ⅱ-5.2.3
実績報告書
成果報告書
⇒Ⅱ-6.1.2
額の確定
報告
フォローアップ調査
追跡調査
⇒Ⅱ-6.3.2

★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。

(3)審査

ペアリング・マッチング審査は、AMED の「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、先行事業から後継事業への連続的支援の可否判断を行います。

審査体制:後継事業の評価委員を基本とし、必要に応じ、先行事業の関係者が参画します。

審査基準:後継事業の評価基準に加え、必要に応じ、調整費による研究開発の目標達成状況などを追加します。

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。）が実施するがん・難病ゲノム医療推進研究プログラム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　がん・難病ゲノム医療推進研究プログラムの概要、現状、方向性

1.1.1 プログラムの概要

全ゲノム解析等の成果の患者還元の支援、個別化医療の推進、蓄積されたデータの利活用を推進するための情報基盤の構築・運用を行い、研究・創薬を促進し、国民へ質の高い医療を届けることを推進するため、令和８年３月に日本ゲノム医療推進機構（Genomic Medicine Japan：以下、GeMJ）※が発足しました。

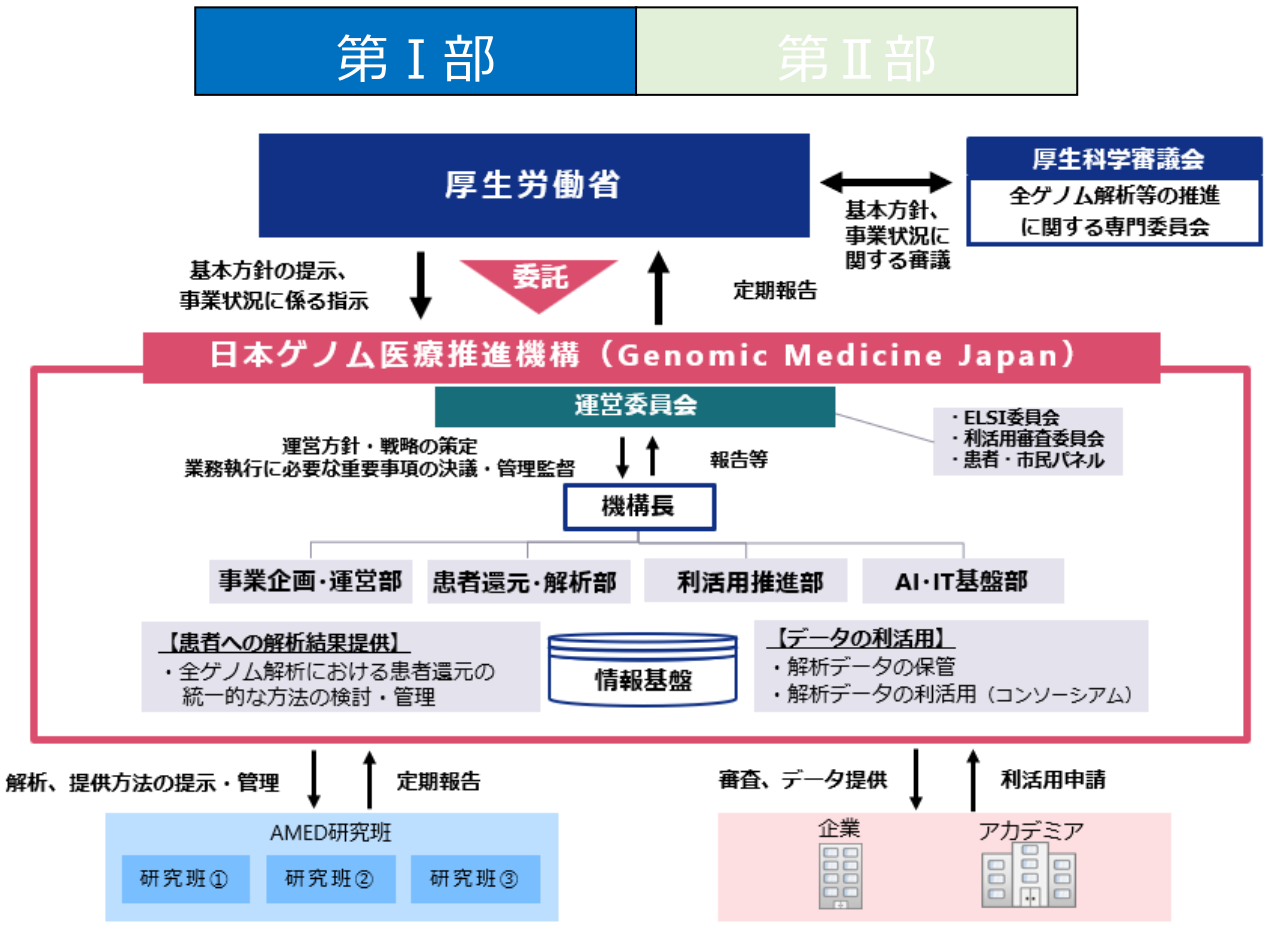
がん・難病ゲノム医療推進研究プログラムでは、GeMJ を中核として、がん・難病における全ゲノム解析等の患者還元のさらなる拡大や、ゲノム医療の推進に資する研究開発を推進するとともに、本事業で得たデータを GeMJ のデータベースに格納し、戦略的なデータ蓄積と全ゲノム解析等の結果や臨床情報の利活用による研究開発を推進します。

※日本ゲノム医療推進機構
https://gemj.jp

1.1.2 プログラムの現状

国民へ質の高い医療を届けるために戦略的なデータの蓄積を進め、それらを用いた研究・創薬などを促進することで将来的な「がん・難病等の克服」を目指し、「全ゲノム解析等実行計画2022」※1に基づきがん・難病を対象とした全ゲノム等の解析が推進されています。その後、令和７年６月の「経済財政運営と改革の基本方針 2025」※2 に「創薬力の強化とイノベーションの推進」のため「全ゲノム解析を推進し、2025 年度の事業実施組織の設立、ゲノム情報基盤の整備や解析結果の利活用を進める」として明記され、令和７年６月の「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版」※3には「がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織の2025年度中の設立、全ゲノムデータ・マルチオミックスデータ・臨床情報等を搭載した質の高い情報基盤の構築を行う。」との方針が示されました。これらを受け、全ゲノム解析等の成果の患者還元の支援、個別化医療の推進、蓄積されたデータの利活用を推進するための情報基盤の構築・運用を行い、研究・創薬を促進し、国民へ質の高い医療を届けることを推進するため、令和8年3月に全ゲノム解析等に係る事業実施組織として、GeMJ が発足しました。

AMED では「全ゲノム解析等実行計画2022」の下、「革新的がん医療実用化研究事業」及び「難治性疾患実用化研究事業」が連携し、「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」（令和４年度～令和８年度）を実施しました。「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」では GeMJ の前身である全ゲノム解析等に係る事業実施準備室（令和８年３月まで）および GeMJ（令和８年３月から）と連携して全ゲノム解析等の推進を行いました。本プログラムにおいても「日本ゲノム医療推進機構 中期事業計画」※4にある「がん・難病ともに AMED 研究班等と一体的に連携し、GeMJ と同一のビジョンを共有して事業を推進する体制」のもと、以下のように推進します。



第26回厚生科学審議会科学技術部会全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会より抜粋

※1 全ゲノム解析等実行計画2022
https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/001100455.pdf

※2 経済財政運営と改革の基本方針 2025
https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/2025_basicpolicies_ja.pdf

※3 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版
https://www.mhlw.go.jp/content/12201000/001558875.pdf

※4 日本ゲノム医療推進機構 中期事業計画
https://genomicmedicinejapan.jp/wp2/wp-content/uploads/2026/06/gemj_chukijigyokeikaku.pdf

1.1.3 プログラムの方向性

全ゲノム解析等に係る今後の研究の進め方は、第 26 回厚生科学審議会科学技術部会全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会[※1]において以下の方針が示されました。

- GeMJ の中期事業計画を踏まえ、全ゲノム関連の研究が一体的に実施されること。対象疾患はこれまでの全ゲノム解析等の知見を踏まえて引き続きがん及び難病とする。
- GeMJ 管理の下、シークエンス解析の一元管理を行い、データの品質管理、集積、患者還元、利活用までを一体的に推進する体制およびリコンタクトが可能な体制を確立する。
- 全ゲノム関連研究により集積されたデータの利活用を促進するため、臨床情報を着実・継続的に収集し、GeMJ が作成した説明同意書式を使用することで、臨床情報・ゲノム情報の第三者提供を含む同意取得の枠組みを整備する。
- 研究者や企業等が速やかにデータを利活用できる環境整備を進める。

・ AMED が研究班のゲノム解析の状況や、臨床情報収集の実施状況についても評価を行う。

さらに、具体的な研究課題として以下の方針が示されています。

・ 希少がん、小児がん、難治性がん、難病等の全ゲノム解析が有効と期待される症例の臨床情報及びゲノム解析データ・マルチオミックスデータを収集し、予防、診断、創薬・新規治療法等の開発につながる研究や、それらの成果の医療実装を推進するための研究（特に、臨床情報の収集については、AI 等を用いて効率的に収集することを検討する）

・ 単一遺伝子性疾患（未診断・既診断）・多因子性難病等、疾患の特性を踏まえたゲノム情報等を収集する研究

・ AI・マルチモーダルデータを核とし、次世代の研究・開発を支える基盤となる研究

・ 全ゲノム解析等にて判明するバリアントの臨床的意義等を解明し、公共ゲノム・遺伝子データベースを充実させる研究

・ ロングリード等の新規解析技術について、適切に評価し、継続的に導入および更新を行う研究

・ GeMJ の全ゲノム・マルチオミックスデータを用いた利活用研究の推進

また、上記方針に基づいた「がん・難病ゲノム医療推進研究プログラム」が、令和 8 年の第149回厚生科学審議会科学技術部会※2において、令和 9 年度 AMED 研究事業実施方針※3として承認されました。

本プログラムでは、「革新的がん医療実用化研究事業」、「難治性疾患実用化研究事業」、「ゲノム創薬基盤利活用推進研究事業」が連携して戦略的なデータ蓄積と全ゲノム解析等の結果や臨床情報の利活用による研究開発を推進します。

※1 厚生科学審議会科学技術部会全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（第 26 回）
https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/001715953.pdf

※2 厚生科学審議会科学技術部会
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127724.html

※3 令和 9 年度研究事業実施方針【AMED 研究】
https://www.mhlw.go.jp/content/10600000/001743511.pdf

1.2 革新的がん医療実用化研究事業の概要、現状、方向性、目標と成果

1.2.1 事業の概要

革新的がん医療実用化研究事業は、基礎領域の研究成果を確実に医療現場に届けるため、 非臨床領域の後半から臨床領域を中心として、予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化を目指した研究を推進します。

1.2.2 事業の現状

がんは我が国の死亡原因の第 1 位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっています。

がん研究については、昭和 59 年にがん対策関係閣僚会議により「対がん 10 カ年総合戦略」が策定され、以来、10 年ごとに 10 か年戦略を改訂し、がんの病態解明から臨床への応用に至るまで研究の推進に取り組んできました。平成 18 年 6 月には「がん対策基本法」（平成 28 年 12 月に一部改正）が成立し、その基本理念として「がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること」が求められています。このがん対策基本法に基づき、令和 5 年 3 月に「第 4 期がん対策推進

基本計画」※が策定されました。「第 4 期がん対策推進基本計画」※では「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」を全体目標として掲げ、また、全体目標の下に、「がん予防」、「がん医療」及び「がんとの共生」の分野別目標を定め、これらの達成に向けて、更なるがん研究の推進に取り組んでいるところです。

※第 4 期がん対策推進基本計画
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000183313.html

1.2.3 事業の方向性

がん研究については「第 4 期がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略として内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 4 大臣確認のもと、令和 5 年 12 月に「がん研究 10 か年戦略(第 5 次)」※が策定されました。「がん研究 10 か年戦略(第 5 次)」を踏まえ、今後のがん研究は、がん患者を含む全ての国民と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、「がん予防」、「がん医療」及び「がんとの共生」の各分野のより一層の充実を実現し、「第 4 期がん対策推進基本計画」の全体目標(「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す」)を達成することを目指します。「がん研究 10 か年戦略(第 5 次)」においては、今後推進すべきがん研究・開発(具体的研究事項)として、(1)「がんの予防」に関する研究、(2)「がんの診断・治療」に関する研究、(3)「がんとの共生」に資する研究、(4)ライフステージやがんの特性に着目した研究、(5)がんの予防、がんの診断・治療の開発、がんとの共生を促進するための分野横断的な研究、の 5 項目が掲げられています。革新的がん医療実用化研究事業では上記の具体的研究事項を踏まえ、以下の 5 つの研究領域(Field)について研究開発を着実に推進していきます。

Field1:がんの予防に関する研究
Field2:がんの診断・治療技術開発に関する研究
Field3:がんの新規薬剤・治療法の開発に関する研究
Field4:がんの標準治療の確立、ライフステージに応じたがん治療に関する研究
Field5:がんの克服を目指した分野横断的な研究

また、革新的がん医療実用化研究事業は「次世代がん医療加速化研究事業」(文部科学省)、「次世代型医療機器開発等促進事業(旧・医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業)」(経済産業省)等、関係省庁の所管する関連研究事業との有機的連携の下で推進します。関連事業での支援が終了又は終了予定の研究開発課題が、同様の内容にて本事業公募に応募された場合には、当該事業に照会し、研究開発課題の評価、意見書等を本事業公募の審査において、参考にする場合があります。

※がん研究 10 か年戦略(第 5 次)
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_231115_00001.html

1.2.4 事業の目標と成果

革新的がん医療実用化研究事業では、基礎・基盤領域の研究成果を確実に医療現場に届けるため、 非臨床領域の後半から臨床領域を中心として、予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化を目指した研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究 10 か年戦略(第5次)」に基づいて強力に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を目指します。

1.2.5 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。

革新的がん医療実用化研究事業におけるがん・難病ゲノム医療推進研究プログラムでは以下の 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：直江 知樹 （名古屋医療センター 名誉院長）

・PO（50 音順）：

吉田 輝彦（国立がん研究センター 医員）

米田 悦啓（阪大微生物病研究会 理事長）

※医療分野研究開発推進計画

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

1.3 難治性疾患実用化研究事業の概要、現状、方向性、目標と成果

1.3.1 事業の概要

難病とは、発病の機構が明らかでなく、治療法が確立していない希少な疾病であって、当該疾病にかかることにより長期にわたり療養を必要とすることとなる疾病を指します。「難病の患者に対する医療等に関する法律」（平成 26 年法律第 50 号）が施行され、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する研究開発並びに難病の患者の療養生活の質の維持向上を図るための研究を推進することが求められています。

1.3.2 事業の現状

「難病の患者に対する医療等に関する法律」において、指定難病（難病のうち、当該難病の患者数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達せず、かつ、当該難病の診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっていることその他の厚生労働省令で定める要件を満たすものであって、当該難病の患者の置かれている状況からみて当該難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するもの）が定められ、令和 8 年 4 月時点で 348 疾病まで拡大されています。本事業では、これらの指定難病に指定されていない疾患のうち、現時点で疾患概念が十分に確立していない疾患も広義の難病に含めます。

なお、研究開発費の効率的活用の観点から、「がん」「生活習慣病」「精神疾患」等、他の事業において組織的な研究の対象となっている疾病等は、本事業の対象としておりません。

1.3.3 事業の方向性

難病研究は、その疾患数が多い一方で疾患ごとの患者数が少ないという特性の中で行う必要があり、企業が開発に着手しにくいという制約への対応も求められます。

また、「難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針」(平成 27 年厚生労働省告示第 375 号)では、新たな技術の進歩を踏まえつつ、難病についてできる限り早期に正しい診断が可能となるよう研究を推進するとともに、遺伝子診断等の特殊な検査について、遺伝カウンセリングを実施すること等の倫理的な観点も踏まえつつ幅広く実施できる体制を構築することが求められています。

1.3.4 事業の目標と成果

難病の基盤技術開発研究、研究基盤確立研究、医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発研究等を推進し、難病の治療方法の確立を目指します。

1.3.5 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。

難治性疾患実用化研究事業におけるがん・難病ゲノム医療推進研究プログラムでは以下の 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。)

役割	氏 名	役 職 等
PS	楠 進	近畿大学 名誉教授・客員教授
PO	五十嵐 隆	国立成育医療研究センター 理事長
PO	和田 和子	大阪母子医療センター 副院長

※医療分野研究開発推進計画
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

革新的がん医療実用化研究事業

#	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
GM-1-1	がんゲノム医療の推進に資する全ゲノム解析等の戦略的データ収集及び研究基盤の構築に関する研究	1課題当たり年間 70,000 千円（上限）	令和 9 年 4 月 1 日 （予定） ～令和 13 年度末	0～3課題程度
GM-1-2	がんゲノム医療の推進に資する全ゲノム解析等の戦略的データ収集及び研究基盤の構築に関する研究 （小児がん領域）	1課題当たり年間 50,000 千円（上限）	令和 9 年 4 月 1 日 （予定） ～令和 13 年度末	0～1課題程度
GM-1-3	がんゲノム医療の推進に資する全ゲノム解析等の戦略的データ収集及び研究基盤の構築に関する研究 （造血器腫瘍領域）	1課題当たり年間 39,000 千円（上限）	令和 9 年 4 月 1 日 （予定） ～令和 13 年度末	0～1課題程度
GM-2-1	全ゲノム解析等検査法の医療実装に向けた開発研究	1課題当たり年間 20,000 千円（上限）	令和 9 年 4 月 1 日 （予定） ～令和 11 年度末	0～5 課題程度
GM-2-2	全ゲノム解析等検査法の医療実装に向けた臨床試験	1課題当たり年間 50,000 千円（上限）	令和 9 年 4 月 1 日 （予定） ～令和 11 年度末	0～2 課題程度
GM-3	日本人のがんゲノム情報の充実に資する研究	1課題当たり年間 39,000 千円（上限）	令和 9 年 4 月 1 日 （予定） ～令和 11 年度末	0～2 課題程度
GM-4	がん領域における次世代の研究・開発のためのデータ解析を支える基盤となる研究	1課題当たり年間 25,000 千円（上限）	令和 9 年 4 月 1 日 （予定） ～令和 11 年度末	0～3課題程度

※　研究開発費とは、直接経費の総額を指します。

難治性疾患実用化研究事業

#	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	ゲノム医療の実現に資する難病ゲノムデータ基盤の発展研究	1 課題あたり年間 1,900,000 千円（上限）	令和 9 年 4 月 1 日 （予定） ～令和 11 年度末	0～1 課題程度

※　研究開発費とは、直接経費の総額を指します。

●注意事項

(1)研究開発費の規模等は、申請額がそのまま認められることを確約するものではありません。

(2)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。

(3)研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募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。

(4)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。

(5)研究開発開始3年度程度を目安として実施する中間評価において、研究開発進捗を基にした研究開発課題終了時の実用化・事業化の具体的な計画(研究開発体制の再構築を含む。)を示していただきます。研究開発進捗状況等によっては、研究開発の中断や研究開発費が変動することがあります。

(6)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。

(7)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。

(8)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。

(9)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。

(10)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。

(11)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ることがないようにする等、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。

(12)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。

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)～(9)に留意してください。)	
提案書類受付期間	**令和８年11月９日(月)～令和８年12月14日(月)【正午】(厳守)**
書面審査	令和８年12月中旬～令和９年１月下旬(予定)
ヒアリング審査	令和９年２月上旬(予定)
採択可否の通知	令和９年２月下旬(予定)
研究開発開始	令和９年４月１日(木)(予定)

●注意事項

(1)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。

(2)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。

(3)ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合で、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式の提出がない場合は、不受理とします。

(4)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)。

(5)本公募ではヒアリング審査の対象となった提案課題の中から採択課題を決定いたします。ヒアリング審査はウェブ会議ツール等によって実施します。

(6)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。

(7)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。

(8)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。

(9)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 【がん領域 GM-1】がんゲノム医療の推進に資する全ゲノム解析等の戦略的データ収集及び研究基盤の構築に関する研究（GM-1-1, GM-1-2, GM-1-3）

(1)公募内容

疾患領域(※)	□全て ■がん □難病・希少疾患 □成育 □生活習慣病・老年医学 □認知症・精神・神経疾患 □感染症 □その他の疾患(　　)

(※)「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)

がんゲノム医療の推進のため、希少がん、小児がん、難治性がん等、及び臨床試験の症例を集積し、予防・診断・創薬・新規治療法等につながるよう、戦略的な全ゲノム解析データ及び臨床情報の他、検体の収集やマルチオミックス解析データ等を収集する研究を募集します。臨床情報については AI 等を用いた効率的な収集方法を検討するなど、質の高い経時的な臨床情報収集の効率化を図る提案を求めます。さらに、全ゲノム解析等により明らかになる有益な所見を日本全国の医療機関に届けるため、がんゲノム医療拠点病院等の研究参加を支援し研究体制を全国規模に拡大すると共に、基礎研究者、データサイエンティスト、企業等が参画し、全ゲノム解析等により検出されるバリアント等の臨床的意義を明らかにし、臨床試験の立案に効率的につなぐことが可能な研究体制の構築を求めます。

(2)支援終了時に求められる成果

複数のがんゲノム医療拠点病院等が参加する全国規模の研究体制を構築し、GeMJ と連携して希少がん、小児がん、難治性がん等の全ゲノム解析データ及び臨床情報の他、マルチオミックス解析データ等を収集し、GeMJ へ格納することを求めます。その際、臨床情報については質の高い経時的な臨床情報収集を求めます。また、全ゲノム解析等により検出されるバリアント等の臨床的意義について解析の成果を求めます。

(3)採択条件

1. 希少がん、小児がん、難治性がん等、及び臨床試験の症例について GeMJ が作成する説明同意書式を用いた同意を取得し、GeMJ が指定する条件に沿った全ゲノム解析等データ及び臨床情報等を収集し、データを GeMJ に格納してください。
2. GeMJ 管理の下、シークエンス解析の一元管理を行い、本プログラム全体としてデータの品質管理、集積、患者還元、利活用までを一体的に推進する体制及びリコンタクトが可能な体制の確立に協力してください。
3. 新たにがんゲノム医療拠点病院等の研究参加を支援し、研究体制を全国規模に拡大してください。
4. 臨床情報については自動化や AI 等を用いた効率的な収集方法を検討するなど、質の高い経時的な臨床情報収集の効率化を図ってください。また、収集する臨床情報の標準化について GeMJ と連携してください。
5. 全ゲノム解析等により検出されるバリアント等の臨床的意義を明らかにし、臨床試験の立案につなげてください。

（4）留意事項

（GM-1-1, GM-1-2, GM-1-3 に個別の留意事項）

1. GM-1-1：がんゲノム医療の推進に資する全ゲノム解析等の戦略的データ収集及び研究基盤の構築に関する研究

本研究の対象疾患は希少がん、難治性がん等（遺伝性がん、AYA 世代のがんを含む）とします。

研究体制については、がんゲノム医療中核拠点病院又はがんゲノム医療拠点病院が複数施設参加しており、希少がん、難治性がん等、及び臨床試験の症例について年間 500～1,000 症例程度を集積可能な研究体制を求めます。

2. GM-1-2：がんゲノム医療の推進に資する全ゲノム解析等の戦略的データ収集及び研究基盤の構築に関する研究（小児がん領域）

本研究で対象とする疾患については小児がん（遺伝性がん、AYA 世代のがんを含む）を対象とします。

研究体制については、がんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院、小児がん中央機関、小児がん拠点病院が複数施設参加しており、小児がん（臨床試験の症例を含む）について年間 300～500 症例程度を集積可能な研究体制を求めます。

3. GM-1-3：がんゲノム医療の推進に資する全ゲノム解析等の戦略的データ収集及び研究基盤の構築に関する研究（成人の造血器腫瘍領域）

本研究で対象とする疾患については白血病をはじめとした造血器腫瘍（遺伝性がん、AYA 世代のがんを含む）を対象とします。

研究体制については、がんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院が複数施設参加しており、造血器腫瘍（臨床試験の症例を含む）について年間 50～200 症例程度を集積可能な研究体制を求めます。

（GM-1-1, GM-1-2, GM-1-3 に共通する事項）

（a） 収集する症例については、希少がん、小児がん、難治性がん等の全ゲノム解析が有効と期待される症例の全ゲノム解析データ及び臨床情報の他、検体の収集やマルチオミックス解析データを収集し、予防・診断・創薬・新規治療法等※につながる研究提案を求めます。

（b） バイオマーカー情報等に基づき患者を登録する臨床試験、もしくは付随研究として全ゲノム解析等によるバイオマーカー等の開発が実施可能な臨床試験と連携し、症例集積を行う提案を求めます。

（c） 全ゲノム解析等により検出されるバリアント等の臨床的意義を明らかにし、臨床試験の立案に効率的につなぐことが可能な研究体制を求めます。

（d） 当該研究で収集した症例、及び先行研究（「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」等の AMED 研究）で収集した症例について、臨床情報の収集等のフォローアップに対応可能な研究体制を求めます。なお、フォローアップの対象となる症例については、採択後に GeMJ の依頼の下、PSPO から対象の追加を求める場合があります。

（e） 患者・市民参画（Patient and Public Involvement: PPI）に関する具体的な取組を研究開発提案書に記載してください。また、倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues: ELSI）および患者・市民参画等に関する取り組みを実施する際には、GeMJ と連携してください。

※予防は、一次予防（発がん予防）・二次予防（早期発見）・三次予防（再発予防）を含む総称としての予防を指します。また、診断は、がん種の診断の他、治療薬・治療法の選択、薬効予測、予後・再発予測等を含み、治療方針や経過観察方針の決定に関わる医学的判断全般を指します。

(5)特記事項

1. 患者還元について

全ゲノム解析等の患者還元については GeMJ が作成するレポート等を参考としてください※。また、治療等の医療行為への接続の際には、必要に応じて薬事承認を受けた検査等の結果を合わせて用いてください。また、GM2-2 等で実施する検査方法の医療実装に関する臨床試験、連携する治療法に関する臨床試験に登録するなど、患者の利益と安全性に適切に配慮した形で実施してください。

※各施設が独自にレポートを作成し活用することを妨げるものではありません。

2. 全ゲノム解析等の実施について

(a) 採択条件に記載されている条件に沿った症例集積計画と研究開発期間内に実施するマルチオミックス解析を含む全ゲノム解析等の実施内容、解析スケジュールを提案してください。症例集積計画と解析実施計画の戦略性及び妥当性について審査します。

(b) 症例の同意取得及び全ゲノム解析等に関するデータの取得に当たっては、採択後に GeMJ と協議の上、GeMJ が示す方針に則り実施することを求めます。特に、取得した同意の内容及び同意状況を適切に記録・管理し、同意の範囲に応じたデータの取得、保管及び利活用の条件が GeMJ の示す方針に則った内容であること、取得した同意情報及び全ゲノム解析等に関するデータは GeMJ が示す方法に従って登録・格納し、適切に管理することを求めます。

(c) 解析に要する費用については、採択後に GeMJ と協議し合意した内容について別途追加配賦を検討します。なお、公募額(直接経費)の内で解析を実施することを妨げるものではありません。

3. 本研究と連携する臨床試験の支援について

(a) 連携する臨床試験については、既に他の AMED 研究に採択されているなど、本研究内における採否にかかわらず自走可能であることを求めます。なお、新規に開始する臨床試験の他、既に症例登録を開始している試験、フォローアップ中の試験も対象とします。

(b) 本研究においては、臨床試験について、GeMJ が作成する説明同意書式(再同意取得を含む)を併用して同意を取得し、症例を集積することを求めます。

(c) 本研究内における臨床試験との連携については、臨床試験に登録された症例の全ゲノム解析データ及び臨床情報の他、検体の収集やマルチオミックス解析データの取得※により、将来の予防・診断・創薬・新規治療法等の開発につながる計画であることを重視します。

※連携する臨床試験において解析データ等を取得する対象がん種については、希少がん、小児がん、難治性がん等に限定しませんが、GeMJ の中期事業計画の通り、希少がん、小児がん、難治性がん等の解析を優先し支援を行います。

(d) GeMJ が作成する説明同意書式を用いた同意の取得、GeMJ が指定する条件に沿った全ゲノム解析データ及び臨床情報等の収集、本研究において追加する研究項目について別途追加配賦を検討します。

(e) 臨床試験の研究進捗状況の他、GeMJ が作成する説明同意書式を用いた同意の取得状況、及び取得可能な全ゲノムデータの品質等の実績をもとに継続的な追加配賦の実施の有無を検討します。

4. GeMJ との連携、研究遂行にあたる遵守事項について

（a） 同意情報

GeMJ が作成した説明同意書式※を使用してください。

※ https://gemj.jp/library/icf/index.html

同意の変更・撤回等があった場合には、GeMJ に情報共有してください。

（b） 臨床情報収集

GeMJ が用意する電子データ収集システム（Electronic Data Capture：EDC）等に確実に格納してください。

経時的な臨床情報を随時収集してください。

AI を利活用するにあたっては、その有効性を検証してください。

（c） シークエンス解析一元管理

GeMJ をシークエンス解析一元管理事業者（シークエンス解析会社の選定・管理等）として指定してください。シークエンス解析条件・方法は GeMJ の方針に従ってください。

（d） GeMJ レポートの活用

各医療機関は解析結果に関して GeMJ が作成するレポート等を参照し、内容に関して GeMJ 側にフィードバックを行ってください。

（e） GeMJ との契約締結

研究開発代表機関及び研究開発分担機関等は、GeMJ と連携し本事業を推進するにあたり、臨床研究実施計画書（研究プロトコール）ごとに、GeMJ との間で、NDA（秘密保持契約）やデータ提供契約等、必要な契約を締結してください。

（f） データエンバーゴ

GeMJ が解析条件等の標準化を行った全ゲノム解析データ、マルチオミックス解析データ等および臨床情報について、外部関係者への制限共有の形で、原則データエンバーゴ期間をデータ取得時から最長 6 か月間としてデータマネージメントプラン（DMP）を記載し、研究者や企業等が速やかにデータを利活用できる環境整備を進めてください。ただし連携する臨床試験等の状況に応じて、AMED および GeMJ と協議の上、最長 24 カ月もしくは論文発表の早い方とすることができます。

（g） リコンタクト体制

利活用者が検体や臨床情報等をアクセス・収集できるリコンタクト体制を GeMJ と連携して構築してください。

（h） ロングリード解析・マルチオミックス解析

全ゲノム解析（ショートリード解析）を対象とする一元管理の取組を踏まえ、将来的に全ゲノム解析（ロングリード解析）及びマルチオミックス解析への対象拡大も視野に入れ、GeMJ と解析条件、品質管理方法及び解析結果の共有等を行い解析条件等の標準化に協力してください。解析条件等の標準化方針が整理された後は、必要に応じて GeMJ による一元管理の下、標準化された解析条件に基づく解析及び解析データの共有等を行ってください。

(6)予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

革新的がん医療実用化研究事業

#	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
GM-1-1	がんゲノム医療の推進に資する全ゲノム解析等の戦略的データ収集及び研究基盤の構築に関する研究	1課題当たり年間 70,000 千円(上限) (間接経費を含まず)	令和 9 年 4 月 1 日 (予定) ～令和 13 年度末	0～3課題程度
GM-1-2	がんゲノム医療の推進に資する全ゲノム解析等の戦略的データ収集及び研究基盤の構築に関する研究 (小児がん領域)	1課題当たり年間 50,000 千円(上限) (間接経費を含まず)	令和 9 年 4 月 1 日 (予定) ～令和 13 年度末	0～1課題程度
GM-1-3	がんゲノム医療の推進に資する全ゲノム解析等の戦略的データ収集及び研究基盤の構築に関する研究 (造血器腫瘍領域)	1課題当たり年間 39,000 千円(上限) (間接経費を含まず)	令和 9 年 4 月 1 日 (予定) ～令和 13 年度末	0～1課題程度

●注意事項

(a) 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。

(b) 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画は、年度ごとに作成していただきますが、各計画は連携した内容としつつ、各年度に予定されている研究費の規模等も踏まえ、作成するようにしてください。なお、研究計画内容、研究開発期間、研究費の内訳、付随研究実施の妥当性等に関する評価を踏まえた上で、研究内容、研究期間や研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることに留意してください。

(c) 当該研究課題における研究費は令和 9 年度における金額を示しており、令和 10 年度以降については実績に応じて研究費を配分します。

(d) 研究開発期間中に進捗が著しく遅延している場合、研究支援を途中で打ち切る場合があります。

(e) 解析に要する費用については、採択後に GeMJ と協議し合意した内容については、必要に応じて別途追加配賦を検討します。これは、公募額(直接経費)の内で解析を実施することを妨げるものではありません(特記事項参照のこと)。

(f) 連携する臨床試験の同意取得、解析に要する費用等については、採択後に別途追加配賦を検討します(特記事項参照のこと)。

(g) 公募の要件の不充足等があった場合、採択の取消し又は契約の解除を行う場合があります。詳細はⅡ-3.2.2 「採択の取消し等」を参照してください。

2.3.2 【がん領域 GM-2-1】全ゲノム解析等検査法の医療実装に向けた開発研究

(1)公募内容

疾患領域(※)	□全て ■がん □難病・希少疾患 □成育 □生活習慣病・老年医学 □認知症・精神・神経疾患 □感染症 □その他の疾患(　　)

(※)「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)

がんゲノム医療、個別化医療の推進のため、日本人の大規模な全ゲノム解析結果やその他のマルチオミックス解析等の網羅的な解析結果を参照し、治療方針等の医学的判断に必要な情報を過不足なく得るために最適化された検査方法の医療実装が望まれます。また、個人に最適化された医療を提供するためには、治療薬の推奨の他、診断、予後予測、薬効予測、再発予測等を高精度に実施可能な検査方法の開発が必要となります。そこで本公募では、GeMJ に蓄積されたデータ、及び AMED「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」等の AMED 研究で収集した全ゲノムデータ等を利用し、がんゲノム医療、個別化医療の推進に資する全ゲノム解析等を用いた検査法の開発研究を募集します。

(2)支援終了時に求められる成果

がんゲノム医療、個別化医療の推進に資する全ゲノム解析等を用いた検査法の探索的な臨床性能試験等を実施し、研究期間終了までにそれらを用いた検査技術の臨床 POC を確立することを求めます。具体的には、検査法に想定される最終的な開発コンセプト(体外診断用医薬品、医療機器、コンビネーション製品等)の妥当性や要件を整理し、PMDA の対面助言(RS 戦略相談、開発前相談、革新的医療機器戦略相談、プログラム医療機器　薬事開発総合対面助言等)を実施計画する、もしくは安全性や有効性等を検討する先進医療による承認申請(適応拡大を含む)を目指すなど、必要な規制当局との相談等も含めた上で、研究期間終了までに出口戦略を明確に示すことを求めます。

(3)採択条件

1. 既存の検査に対して全ゲノム解析等の新手法を用いることで、優越性を示す検査手法の開発を求めます。既存の検査手法、及び広く用いられる従来の解析手法に対し、全ゲノム解析等を用いた解析手法が非劣性のみを示す場合は対象としません。
2. 検査法については、診断率、予後・再発リスクの予測、治療提示率、より効果的で安全な治療の選択、検査法自体が患者に及ぼす身体的負担の軽減等の患者メリット、結果返却にかかる時間、解析に要するコスト、現場負担の軽減等に優越性があり、がんゲノム医療、個別化医療の推進に寄与する検査方法であることを求めます。
3. 研究開発提案書には、研究期間開始からの年度毎の計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標(具体的な数値等)を用いて、具体的に記載してください。
4. 研究開発計画には、初年度からの必要な規制当局との相談等も含めた上で、研究開発の実用化・医療実装に向けた具体的なプロセスと想定可能な出口戦略を明示してください。
5. 単独の施設・研究グループでは開発が難しく、「ゲノム医療推進研究プログラム」で構築される全国規模の研究体制との協力や GeMJ に蓄積されたデータ及び AMED「がん・難病全ゲノム解析等実行プログ

ラム」等の AMED 研究で収集した全ゲノムデータ等の大規模なデータを参照、利活用することで研究開発の加速が期待される検査方法であることを求めます。

(4)特記事項

1. 既存の検査法では十分な性能が得られておらず、全ゲノム解析等による検査法の導入が期待される、希少がん・小児がん・難治性がんを対象とする開発提案を優先します。
2. GeMJ の中期事業計画に基づき、全ゲノム解析等の技術を用いて行う遺伝学的検査の他、分子的残存病変(molecular residual disease: MRD)やがん細胞における遺伝子変異に由来した新たながん抗原(ネオアンチゲン)に対するワクチン治療等、全ゲノム解析等の技術を用いて行うゲノム医療の実用化のために必要となる検査法全般を対象とします。
3. 検査に用いる解析手法を指定することはありません。全ゲノム解析(ショートリード解析)の他、トランスクリプトーム解析、ロングリード解析、その他のマルチオミックス解析や画像解析等を用い、医療実装を目指す検査法を想定しています。また、新たながん遺伝子パネル検査の開発、プログラム医療機器(SaMD)としての開発、AI の利用等、医療実装を想定する上で適切な設計の検査法の提案を求めます。
4. PMDA の論点整理を目的とする相談区分(RS 総合相談、全般相談、医療機器プログラム総合相談等)を開始している研究開発課題を優先します。その場合、実施年月日、相談概要(相談事項、PMDA の指摘事項等)及び相談結果をどのように研究開発計画に反映させたかの記録(様式自由)を資料として添付してください。
5. 体外診断用医薬品の実用化に向けて、臨床性能試験を実施する計画の場合は、PMDA の対面助言(RS 戦略相談、開発前相談等)にて開発品目等について PMDA との合意を得る研究計画(ロードマップ)としてください。
6. 医療機器等の実用化に向けて、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」(令和 3 年 9 月 29 日付薬生機審発 0929 第1号、以下「0929 通知」という)等に基づき、治験を実施せずに医療機器の性能評価試験を行う計画の場合は、0929 通知の適応について PMDA の対面助言(RS 戦略相談、開発前相談等)にて PMDA との合意を得る研究計画(ロードマップ)としてください。
7. 医療機器等の実用化に向けて、医師主導治験を実施する計画の場合は、PMDA の対面助言(RS 戦略相談、開発前相談等)にて臨床試験(治験)の要否について PMDA との合意を得る研究計画(ロードマップ)としてください。
8. 医療機器等の実用化に向けて、先進医療を目指した特定臨床研究を実施する計画の場合は、PMDA の対面助言(RS 戦略相談、開発前相談等)にて必要なデータパッケージ等について PMDA の合意を得る研究計画(ロードマップ)としてください
9. 検査法の医療実装については、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(薬機法)に基づき評価され承認された体外診断用医薬品を市場へ業として製造販売する医療実装が困難であり、やむを得ず Laboratory Developed Tests(LDTs)としての開発を検討する場合は、「LDTs の臨床実装に向けた検体検査の精度の確保に関するガイダンス」※を参照し、PMDA 相談記録等の根拠を含め研究開発提案書に具体的に記載してください。

※LDTs の臨床実装に向けた検体検査の精度の確保に関するガイダンス
https://www.j-gene.jp/wp/wp-content/uploads/2025/12/1225_ldts_guidance.pdf

(5)全ゲノム解析等の実施について

1. 検査法の開発に必要となる追加データの取得など、研究開発期間内にマルチオミックス解析等の解析データ取得を行う場合は、既に取得済みの解析データを示した上で、追加で必要となる解析の実施内容を提案してください。追加で必要となる解析実施の科学的妥当性について審査します。
2. 検査法の開発に必要な追加データ取得の対象は、原則 GeMJ が作成した説明同意書式を使用し同意を取得した症例又は GeMJ に全ゲノム解析データが格納されている症例とします。
3. 症例の同意取得及び全ゲノム解析等に関するデータの取得に関しては、採択後に GeMJ と協議の上、GeMJ が示す方針に則り実施することを求めます。また、取得したデータは GeMJ に格納することを求めます。
4. 解析に要する費用については、採択後に GeMJ と協議し合意した内容について別途追加配賦を検討します。これは、公募額(直接経費)の内で解析を実施することを妨げるものではありません。

(6)GeMJ との連携、研究遂行にあたる遵守事項について

1. 同意情報

GeMJ が作成した説明同意書式※を使用してください。

※ https://gemj.jp/library/icf/index.html

同意の変更・撤回等があった場合には、GeMJ に情報共有してください。

2. 臨床情報収集

GeMJ が用意する電子データ収集システム(Electronic Data Capture:EDC)等に確実に格納してください。

経時的な臨床情報を随時収集してください。

AI を利活用するにあたっては、その有効性を検証してください。

3. シークエンス解析一元管理

GeMJ をシークエンス解析一元管理事業者(シークエンス解析会社の選定・管理等)として指定してください。シークエンス解析条件・方法は GeMJ の方針に従ってください。

4. GeMJ レポートの活用

各医療機関は解析結果に関して GeMJ が作成するレポート等を参照し、内容に関して GeMJ 側にフィードバックを行ってください。

5. GeMJ との契約締結

研究開発代表機関及び研究開発分担機関等は、GeMJ と連携し本事業を推進するにあたり、臨床研究実施計画書(研究プロトコール)ごとに、GeMJ との間で、NDA(秘密保持契約)やデータ提供契約等、必要な契約を締結してください。

6. データエンバーゴ

GeMJ が解析条件等の標準化を行った全ゲノム解析データ、マルチオミックス解析データ等および臨床情報について、外部関係者への制限共有の形で、原則データエンバーゴ期間をデータ取得時から最長 6 か月間としてデータマネージメントプラン(DMP)を記載し、研究者や企業等が速やかにデータを利活用

できる環境整備を進めてください。ただし連携する臨床試験等の状況に応じて、AMED および GeMJ と協議の上、最長 24 カ月もしくは論文発表の早い方とすることができます。

7. リコンタクト体制

利活用者が検体や臨床情報等をアクセス・収集できるリコンタクト体制を GeMJ と連携して構築してください。

8. ロングリード解析・マルチオミックス解析

全ゲノム解析（ショートリード解析）を対象とする一元管理の取組を踏まえ、将来的に全ゲノム解析（ロングリード解析）及びマルチオミックス解析への対象拡大も視野に入れ、GeMJ と解析条件、品質管理方法及び解析結果の共有等を行い解析条件等の標準化に協力してください。解析条件等の標準化方針が整理された後は、必要に応じて GeMJ による一元管理の下、標準化された解析条件に基づく解析及び解析データの共有等を行ってください。

（7）予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

革新的がん医療実用化研究事業

#	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
GM-2-1	全ゲノム解析等検査法の医療実装に向けた開発研究	1課題当たり年間 20,000 千円（上限） （間接経費を含まず）	令和 9 年 4 月 1 日 （予定） ～令和 11 年度末	0～5課題程度

●注意事項

（a） 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。

（b） 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画は、年度ごとに作成していただきますが、各計画は連携した内容としつつ、各年度に予定されている研究費の規模等も踏まえ、作成するようにしてください。なお、研究計画内容、研究開発期間、研究費の内訳、付随研究実施の妥当性等に関する評価を踏まえた上で、研究内容、研究期間や研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることに留意してください。

（c） 当該研究課題における研究費は令和 9 年度における金額を示しており、令和 10 年度以降については実績に応じて研究費を配分します。

（d） 研究開発期間中に進捗が著しく遅延している場合、研究支援を途中で打ち切る場合があります。

（e） 解析に要する費用については、採択後に GeMJ と協議し合意した内容については、必要に応じて別途追加配賦を検討します。これは、公募額（直接経費）の内で解析を実施することを妨げるものではありません。（特記事項参照のこと）

（f） 公募の要件の不充足等があった場合、採択の取消し又は契約の解除を行う場合があります。詳細はⅡ-3.2.2 「採択の取消し等」を参照してください。

2.3.3 【がん領域 GM-2-2】全ゲノム解析等検査法の医療実装に向けた臨床試験

(1)公募内容

疾患領域(※)	□全て ■がん □難病・希少疾患 □成育 □生活習慣病・老年医学 □認知症・精神・神経疾患 □感染症 □その他の疾患(　　)

(※)「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)

がんゲノム医療、個別化医療の推進のため、既存の検査方法に対して優越性を示す新たな全ゲノム解析等検査法の医療実装が期待されます。また、GeMJ の「患者起点・患者還元」を基本とする理念の下、全ゲノム解析等の結果を患者及びその関係者等の診療等にいち早く還元することも重要です。そのためには、全ゲノム解析等検査により新たに判明する検査結果等を患者の利益と安全性に適切に配慮した形で臨床に返却可能な臨床試験(特定臨床研究や医師主導治験を含む)を実施し、新たな全ゲノム解析等検査の臨床的有用性等を明らかにすることが必要です。そこで本公募では、がんゲノム医療、個別化医療の推進に資する全ゲノム解析等を用いた検査法の医療実装を目指した臨床試験を募集します。

(2)支援終了時に求められる成果

全ゲノム解析等の新たな検査法により得られる臨床的に有用な所見等を、患者の利益と安全性に適切に配慮した形で還元すると共に、検査手法の臨床的有効性等を評価する臨床試験(特定臨床研究や医師主導治験を含む)の実施を求めます。得られた研究成果の実用化を重視する観点から、臨床研究の出口(薬事承認、保険収載など)に対し提案内容の位置づけを明確にし、客観的指標を用いてマイルストーンの達成状況を示すことを求めます。

(3)採択条件

1. 既存の検査に対して、全ゲノム解析等の新手法を用いることで優越性を示す検査手法の臨床的有効性を評価する臨床試験の実施を求めます。既存の検査手法、及び広く用いられる従来の解析手法に対し、全ゲノム解析等を用いた解析手法が非劣性のみを示す場合は対象としません。
2. 検査法については、診断率、予後・再発リスクの予測、治療提示率、より効果的で安全な治療の選択、検査法自体が患者に及ぼす身体的負担の軽減等の患者メリット、結果返却にかかる時間、解析に要するコスト、現場負担の軽減等に優越性があり、がんゲノム医療、個別化医療の推進に寄与する検査方法であることを求めます。
3. 研究開発提案書には、研究期間開始からの年度毎の計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標(具体的な数値等)を用いて、具体的に記載してください。
4. 研究開発計画には、初年度からの必要な規制当局との相談等も含めた上で、研究開発の実用化・医療実装に向けた具体的なプロセスと想定可能な出口戦略(薬事承認、保険収載等)を明示してください。
5. 既に PMDA の対面助言(RS 戦略相談、開発前相談等)を実施している場合は、PMDA が発出した対面助言の記録の写し及び相談結果をどのように研究開発計画に反映させたかの記録(様式自由)を資料として添付してください。

6. 既に先進医療等の出口戦略が明確となり、臨床研究プロトコールについて規制当局等の合意を得ている場合は、その経過の記録及び結果をどのように研究開発計画に反映させたかの記録（様式自由）を資料として添付してください。
7. 臨床試験については開始状況又は準備状況を明示し、研究開始後１年半以内に開始可能な計画としてください。特に研究開始まで時間を要する場合は、１年半以内に臨床研究プロトコールについて臨床研究審査委員会（CRB）や倫理審査委員会（IRB）等の承認を受けて臨床研究を開始する研究計画（ロードマップ）を明確に記載し提案を行ってください。
8. 医師主導治験を実施する場合は、研究開始１年半以内に PMDA プロトコール相談（治験）を完了し、臨床研究審査委員会（CRB）や倫理審査委員会（IRB）等の承認を受けて医師主導治験を開始する研究計画（ロードマップ）としてください。
9. １年半以内に臨床試験を開始していない場合は中間評価の対象とし、翌年度以後の研究費助成を行わない場合もあります。
10. 既に開始されている臨床試験の他、研究期間内に実施計画する臨床試験等の実施計画書又はプロトコールコンセプト（目的、対象、選択規準、除外規準、症例数、観察・介入内容、統計的手法、研究実施体制等の情報を含む。）を提出することを求めます。

（4）特記事項

1. 既存の検査法では十分な性能が得られておらず、全ゲノム解析等による検査法の導入が期待される、希少がん・小児がん・難治性がんを対象とする臨床試験を優先します。
2. GeMJ の中期事業計画に基づき、全ゲノム解析等の技術を用いて行う遺伝学的検査の他、分子的残存病変（molecular residual disease: MRD）やがん細胞における遺伝子変異に由来した新たながん抗原（ネオアンチゲン）に対するワクチン治療等、全ゲノム解析等の技術を用いて行うゲノム医療の実用化のために必要となる検査法全般を対象とします。
3. 検査に用いる解析手法を指定することはありません。全ゲノム解析（ショートリード解析）の他、トランスクリプトーム解析、ロングリード解析、その他のマルチオミックス解析や画像解析等を用い、医療実装を目指す検査法を想定しています。また、新たながん遺伝子パネル検査の開発、プログラム医療機器（SaMD）としての開発、AI の利用等、医療実装を想定する上で適切な設計の検査法の提案を求めます。
4. 検査法の医療実装については、薬機法に基づき評価され承認された体外診断用医薬品を市場へ業として製造販売する医療実装が困難であり、やむを得ず LDTs としての開発を検討する場合は、「LDTs の臨床実装に向けた検体検査の精度の確保に関するガイダンス」※を参照し、PMDA 相談記録等の根拠を含め研究開発提案書に具体的に記載してください。

※LDTs の臨床実装に向けた検体検査の精度の確保に関するガイダンス
https://www.j-gene.jp/wp/wp-content/uploads/2025/12/1225_ldts_guidance.pdf

(5)全ゲノム解析等の実施について

1. 臨床試験に登録する症例の全ゲノム解析等検査の解析費用や検査法の性能を評価するための解析費用を必要とする場合は、研究期間内に実施する全ゲノム解析等の実施内容、解析スケジュールを提案すること。解析実施の科学的妥当性について審査します。
2. 検査法等の臨床試験に必要となる解析費用の対象は、GeMJ が作成した説明同意書式を使用し同意を取得した症例とします。
3. 研究参加の同意取得及び全ゲノム解析等に関するデータの取得に関しては、採択後に GeMJ と協議の上、GeMJ が示す方針に則り実施することを求めます。また、取得したデータは GeMJ に格納することを求めます。
4. 解析に要する費用については、採択後に GeMJ と協議し合意した内容について別途追加配賦を検討します。これは、公募額(直接経費)の内で解析を実施することを妨げるものではありません。

(6)GeMJ との連携、研究遂行にあたる遵守事項について

1. 同意情報

GeMJ が作成した説明同意書式※を使用してください。

※ https://gemj.jp/library/icf/index.html

同意の変更・撤回等があった場合には、GeMJ に情報共有してください。

2. 臨床情報収集

GeMJ が用意する EDC 等に確実に格納してください。

経時的な臨床情報を随時収集してください。

AI を利活用するにあたっては、その有効性を検証してください。

3. シークエンス解析一元管理

GeMJ をシークエンス解析一元管理事業者(シークエンス解析会社の選定・管理等)として指定してください。シークエンス解析条件・方法は GeMJ の方針に従ってください。

4. GeMJ レポートの活用

各医療機関は解析結果に関して GeMJ が作成するレポート等を参照し、内容に関して GeMJ 側にフィードバックを行ってください。

5. GeMJ との契約締結

研究開発代表機関及び研究開発分担機関等は、GeMJ と連携し本事業を推進するにあたり、臨床研究実施計画書(研究プロトコール)ごとに、GeMJ との間で、NDA(秘密保持契約)やデータ提供契約等、 必要な契約を締結してください。

6. データエンバーゴ

GeMJ が解析条件等の標準化を行った全ゲノム解析データ、マルチオミックス解析データ等および臨床情報について、外部関係者への制限共有の形で、原則データエンバーゴ期間をデータ取得時から最長 6 か月間として DMP を記載し、研究者や企業等が速やかにデータを利活用できる環境整備を進めてください。ただし連携する臨床試験等の状況に応じて、AMED および GeMJ と協議の上、最長 24 カ月もしくは論文発表の早い方とすることができます。

7. リコンタクト体制

利活用者が検体や臨床情報等をアクセス・収集できるリコンタクト体制を GeMJ と連携して構築してください。

8. ロングリード解析・マルチオミックス解析

全ゲノム解析（ショートリード解析）を対象とする一元管理の取組を踏まえ、将来的に全ゲノム解析（ロングリード解析）及びマルチオミックス解析への対象拡大も視野に入れ、GeMJ と解析条件、品質管理方法及び解析結果の共有等を行い解析条件等の標準化に協力してください。解析条件等の標準化方針が整理された後は、必要に応じて GeMJ による一元管理の下、標準化された解析条件に基づく解析及び解析データの共有等を行ってください。

（7）予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

革新的がん医療実用化研究事業

#	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
GM-2-2	全ゲノム解析等検査法の医療実装に向けた臨床試験	1課題当たり年間 50,000 千円（上限） （間接経費を含まず）	令和 9 年 4 月 1 日 （予定） ～令和 11 年度末	0～2 課題程度

●注意事項

（a） 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。

（b） 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画は、年度ごとに作成していただきますが、各計画は連携した内容としつつ、各年度に予定されている研究費の規模等も踏まえ、作成するようにしてください。なお、研究計画内容、研究開発期間、研究費の内訳、付随研究実施の妥当性等に関する評価を踏まえた上で、研究内容、研究期間や研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることに留意してください。

（c） 当該研究課題における研究費は令和 9 年度における金額を示しており、令和 10 年度以降については実績に応じて研究費を配分します。

（d） 研究開発期間中に進捗が著しく遅延している場合、研究支援を途中で打ち切る場合があります。

（e） 解析に要する費用については、採択後に GeMJ と協議し合意した内容については、必要に応じて別途追加配賦を検討します。これは、公募額（直接経費）の内で解析を実施することを妨げるものではありません（「（5）全ゲノム解析等の実施について」を参照のこと）。

（f） 公募の要件の不充足等があった場合、採択の取消し又は契約の解除を行う場合があります。詳細はⅡ-3.2.2 「採択の取消し等」を参照してください。

2.3.4 【がん領域 GM-3】日本人のがんゲノム情報の充実に資する研究

(1)公募内容

疾患領域(※)	□全て ■がん □難病・希少疾患 □成育 □生活習慣病・老年医学 □認知症・精神・神経疾患 □感染症 □その他の疾患(　　)

(※)「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)

日本人の大規模な全ゲノム解析結果等を参照・利活用し、効率的にその後の様々な開発研究につなげるためには、数万例規模の全ゲノム解析等のデータを体系化し、さらに可能な限り高品質ながんゲノム変異等の解析結果を提供することが望まれます。また、解析手法は日進月歩であり、常に最新の知見、技術を取り入れ、日本人のがんゲノム情報を更新していく必要があります。そこで本公募では、GeMJ に蓄積された大規模な全ゲノム解析等のデータを利用することで、日本人におけるがんゲノム関連情報※の基盤的カタログ作成を行い、公共ゲノム・遺伝子データベースの充実や、GeMJ のデータベースの利活用に寄与する研究を募集します。

※がんゲノム関連情報として、全ゲノム解析等により明らかになる日本人のドライバー変異等の頻度の他、日本人 mutational signature や、高次クロマチン構造異常・エピゲノム変化の網羅的解析、germline の構造バリアント・非コード領域バリアント等の収集とハプロタイプ構築などを想定。

(2)支援終了時に求められる成果

全ゲノム解析等のデータを用いて日本人におけるがんゲノム関連情報のカタログを作成と公共ゲノム・遺伝子データベースへ登録することを求めます。また、GeMJ において利活用できるように提供することを求めます。

(3)採択条件

1. 全ゲノム解析等について高い実績を持つ複数の施設・研究グループが広く参加するなど、日本人のがんゲノム情報をとりまとめる上で学術的にコンセンサスのとれた結果を提示しうる研究体制を求めます。
2. ゲノム解析等に関する新たな解析手法等(ゲノムリファレンス、解析プラットフォームを含む)をいち早く取り入れ、最新の知見を踏まえ、日本人のがんゲノム情報を継続的に更新する研究体制を求めます。

(4)特記事項

1. 解析結果の登録を予定するデータベース、GeMJ への解析結果の提供時期・条件等について GeMJ と協議し合意の上、研究を開始してください。
2. GeMJ における解析結果の利活用を見据え、GeMJ に提供予定の内容についても提案してください。
3. 新たな解析手法、新たに収集するオミックスデータや画像、音声、テキストデータ等については、GeMJ における利活用を見据え、GeMJ と連携しデータ取得要件の標準化等について検討してください。
4. GeMJ から、がんゲノム情報等の背景を明らかにする必要のある症例群の解析について対応を求められた場合は協力してください。

（5）全ゲノム解析等の解析予算について

1. 新たな解析手法等を導入し日本人のがんゲノム情報の充実を図るなどの目的で、研究期間内に新たに全ゲノム解析等を実施する場合は、全ゲノム解析等の実施内容、解析スケジュールを提案してください。解析実施の科学的妥当性について審査します。
2. 研究期間内に新たに全ゲノム解析等を実施する対象は、原則 GeMJ が作成した説明同意書式を使用し同意を取得した症例、又は GeMJ に全ゲノム解析データが格納されている症例とします。
3. 症例の同意取得及び全ゲノム解析等に関するデータの取得に関しては、GeMJ と協議の上、GeMJ が示す方針に則り実施することを求めます。また、取得したデータは GeMJ に格納することを求めます。
4. 解析に要する費用については、採択後に GeMJ と協議し合意した内容について別途追加配賦を検討します。これは、公募額（直接経費）の内で解析を実施することを妨げるものではありません。

（6）GeMJ との連携、研究遂行にあたる遵守事項について

1. 同意情報

GeMJ が作成した説明同意書式※を使用してください。

※ https://gemj.jp/library/icf/index.html

同意の変更・撤回等があった場合には、GeMJ に情報共有してください。

2. 臨床情報収集

GeMJ が用意する電子データ収集システム（Electronic Data Capture：EDC）等に確実に格納してください。

経時的な臨床情報を随時収集してください。

AI を利活用するにあたっては、その有効性を検証してください。

3. シークエンス解析一元管理

GeMJ をシークエンス解析一元管理事業者（シークエンス解析会社の選定・管理等）として指定してください。シークエンス解析条件・方法は GeMJ の方針に従ってください。

4. GeMJ レポートの活用

各医療機関は解析結果に関して GeMJ が作成するレポート等を参照し、内容に関して GeMJ 側にフィードバックを行ってください。

5. GeMJ との契約締結

研究開発代表機関及び研究開発分担機関等は、GeMJ と連携し本事業を推進するにあたり、臨床研究実施計画書（研究プロトコール）ごとに、GeMJ との間で、NDA（秘密保持契約）やデータ提供契約等、 必要な契約を締結してください。

6. データエンバーゴ

GeMJ が解析条件等の標準化を行った全ゲノム解析データ、マルチオミックス解析データ等および臨床情報について、外部関係者への制限共有の形で、原則データエンバーゴ期間をデータ取得時から最長 6 か月間としてデータマネージメントプラン（DMP）を記載し、研究者や企業等が速やかにデータを利活用できる環境整備を進めてください。ただし連携する臨床試験等の状況に応じて、AMED および GeMJ と協議の上、最長 24 カ月もしくは論文発表の早い方とすることができます。

7. リコンタクト体制

利活用者が検体や臨床情報等をアクセス・収集できるリコンタクト体制を GeMJ と連携して構築してください。

8. ロングリード解析・マルチオミックス解析

全ゲノム解析（ショートリード解析）を対象とする一元管理の取組を踏まえ、将来的に全ゲノム解析（ロングリード解析）及びマルチオミックス解析への対象拡大も視野に入れ、GeMJ と解析条件、品質管理方法及び解析結果の共有等を行い解析条件等の標準化に協力してください。解析条件等の標準化方針が整理された後は、必要に応じて GeMJ による一元管理の下、標準化された解析条件に基づく解析及び解析データの共有等を行ってください。

（7）予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

革新的がん医療実用化研究事業

#	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
GM-3	日本人のがんゲノム情報の充実に資する研究	1課題当たり年間 39,000 千円（上限） （間接経費を含まず）	令和 9 年 4 月 1 日 （予定） ～令和 11 年度末	0～2 課題程度

●注意事項

（a） 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。

（b） 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画は、年度ごとに作成していただきますが、各計画は連携した内容としつつ、各年度に予定されている研究費の規模等も踏まえ、作成するようにしてください。なお、研究計画内容、研究開発期間、研究費の内訳、付随研究実施の妥当性等に関する評価を踏まえた上で、研究内容、研究期間や研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることに留意してください。

（c） 当該研究課題における研究費は令和 9 年度における金額を示しており、令和 10 年度以降については実績に応じて研究費を配分します。

（d） 研究開発期間中に進捗が著しく遅延している場合、研究支援を途中で打ち切る場合があります。

（e） 解析に要する費用については、採択後に GeMJ と協議し合意した内容については、必要に応じて別途追加配賦を検討します。これは、公募額（直接経費）の内で解析を実施することを妨げるものではありません（「（5）全ゲノム解析等の実施について」を参照のこと）。

（f） 公募の要件の不充足等があった場合、採択の取消し又は契約の解除を行う場合があります。詳細はⅡ-3.2.2 「採択の取消し等」を参照してください。

2.3.5【がん領域 GM-4】がん領域における次世代の研究・開発のためのデータ解析を支える基盤となる研究

(1)公募内容

疾患領域(※)	□全て ■がん □難病・希少疾患 □成育 □生活習慣病・老年医学 □認知症・精神・神経疾患 □感染症 □その他の疾患(　　)

(※)「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)

がん領域の次世代の予防・診断・創薬・新規治療法等の研究・開発には、全ゲノム解析データ及び臨床情報のみならずマルチオミックスデータやマルチモーダルデータ※を含めたデータの解析基盤が必要となります。特に GeMJ が大規模な全ゲノム解析データ等の様々なデータを利活用できる環境を研究者・企業等に提供するにあたり、そのようなデータ解析基盤の開発が求められています。このため本公募では、GeMJ に蓄積した大規模な全ゲノム解析データ及び臨床情報の他、マルチオミックスデータやマルチモーダルデータを利活用する際に問題となる点を解決し、がん領域の次世代の研究・開発を進めるための基盤となる解析技術の開発提案を募集します。

※マルチモーダルデータ:テキスト、画像、音声、動画、センサー情報など

(2)支援終了時に求められる成果

マルチオミックスデータやマルチモーダルデータ等を処理可能な新たなデータ解析技術の開発、又は全ゲノム等解析データや臨床情報のデータを AI 等を用いて構造化や標準化することにより、効率的な創薬等のデータ利活用研究につなげることを可能とする等、がん領域の次世代の研究・開発を進めるための解析基盤の開発等を求めます。なお開発した解析基盤は、GeMJ に利用可能な状態で提供してください。

(3)採択条件

1. マルチオミックスデータやマルチモーダルデータ等を処理可能な新たなデータ解析技術の開発を行う提案、又は全ゲノム等解析データや臨床情報のデータを AI 等を用いて構造化・標準化することにより、創薬等のデータ利活用研究の効率化に資する提案等、がん領域の次世代の研究・開発を進めるための基盤となる解析技術の開発提案を求めます。
2. オミックスデータや画像、音声、テキストデータ、新規解析技術のデータ等を新たに収集する場合は、GeMJ における利活用を見据え、GeMJ と連携しデータ取得要件の標準化等について検討することを求めます。
3. GeMJ の利活用者の意見を反映可能な研究体制であることを求めます。

(4)特記事項

1. 開発する技術は GeMJ の利活用環境に実装するため、GeMJ と協議しながら研究を進めてください。
2. GeMJ におけるデータ利活用を促進する目的の解析基盤の開発を対象としており、個別の疾患研究や、商用化等を目指す個別の解析技術の開発は対象としていません。

(5)全ゲノム解析等の解析予算について

1. 研究期間内に新たにオミックスデータや画像、音声、テキストデータ、新規解析技術等の収集が必要となる場合は、データ取得要件の標準化等の検討や AI 等の学習に使用するなどの目的を明示し、開発に必要となる解析内容を提案すること。解析実施の科学的妥当性について審査します。
2. 研究期間内に新たにデータを収集する対象は、原則 GeMJ が作成した説明同意書式を使用し同意を取得した症例、又は GeMJ に全ゲノム解析データが格納されている症例とします。
3. 症例の同意取得及び全ゲノム解析等に関するデータの取得に関しては、GeMJ と協議の上、GeMJ が示す方針に則り実施することを求めます。また、取得したデータは GeMJ に格納することを求めます。
4. 解析に要する費用については、採択後に GeMJ と協議し合意した内容について別途追加配賦を検討します。これは、公募額(直接経費)の内で解析を実施することを妨げるものではありません。

(6)GeMJ との連携、研究遂行にあたる遵守事項について

1. 同意情報

GeMJ が作成した説明同意書式※を使用してください。

※ https://gemj.jp/library/icf/index.html

同意の変更・撤回等があった場合には、GeMJ に情報共有してください。

2. 臨床情報収集

GeMJ が用意する電子データ収集システム(Electronic Data Capture:EDC)等に確実に格納してください。

経時的な臨床情報を随時収集してください。

AI を利活用するにあたっては、その有効性を検証してください。

3. シークエンス解析一元管理

GeMJ をシークエンス解析一元管理事業者(シークエンス解析会社の選定・管理等)として指定してください。シークエンス解析条件・方法は GeMJ の方針に従ってください。

4. GeMJ レポートの活用

各医療機関は解析結果に関して GeMJ が作成するレポート等を参照し、内容に関して GeMJ 側にフィードバックを行ってください。

5. GeMJ との契約締結

研究開発代表機関及び研究開発分担機関等は、GeMJ と連携し本事業を推進するにあたり、臨床研究実施計画書(研究プロトコール)ごとに、GeMJ との間で、NDA(秘密保持契約)やデータ提供契約等、 必要な契約を締結してください。

6. データエンバーゴ

GeMJ が解析条件等の標準化を行った全ゲノム解析データ、マルチオミックス解析データ等および臨床情報について、外部関係者への制限共有の形で、原則データエンバーゴ期間をデータ取得時から最長 6 か月間としてデータマネージメントプラン(DMP)を記載し、研究者や企業等が速やかにデータを利活用できる環境整備を進めてください。ただし連携する臨床試験等の状況に応じて、AMED および GeMJ と協議の上、最長 24 カ月もしくは論文発表の早い方とすることができます。

7. リコンタクト体制

利活用者が検体や臨床情報等をアクセス・収集できるリコンタクト体制を GeMJ と連携して構築してください。

8. ロングリード解析・マルチオミックス解析

全ゲノム解析（ショートリード解析）を対象とする一元管理の取組を踏まえ、将来的に全ゲノム解析（ロングリード解析）及びマルチオミックス解析への対象拡大も視野に入れ、GeMJ と解析条件、品質管理方法及び解析結果の共有等を行い解析条件等の標準化に協力してください。解析条件等の標準化方針が整理された後は、必要に応じて GeMJ による一元管理の下、標準化された解析条件に基づく解析及び解析データの共有等を行ってください。

（7）予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

革新的がん医療実用化研究事業

#	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
GM-4	がん領域における次世代の研究・開発のためのデータ解析を支える基盤となる研究	1課題当たり年間 25,000 千円（上限） （間接経費を含まず）	令和９年４月１日 （予定） ～令和 11 年度末	0～3課題程度

●注意事項

（a） 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。

（b） 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画は、年度ごとに作成していただきますが、各計画は連携した内容としつつ、各年度に予定されている研究費の規模等も踏まえ、作成するようにしてください。なお、研究計画内容、研究開発期間、研究費の内訳、付随研究実施の妥当性等に関する評価を踏まえた上で、研究内容、研究期間や研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることに留意してください。

（c） 当該研究課題における研究費は令和 9 年度における金額を示しており、令和 10 年度以降については実績に応じて研究費を配分します。

（d） 研究開発期間中に進捗が著しく遅延している場合、研究支援を途中で打ち切る場合があります。

（e） 解析に要する費用については、採択後に GeMJ と協議し合意した内容については、必要に応じて別途追加配賦を検討します。これは、公募額（直接経費）の内で解析を実施することを妨げるものではありません（「（5）全ゲノム解析等の解析予算について」を参照のこと）。

（f） 公募の要件の不充足等があった場合、採択の取消し又は契約の解除を行う場合があります。詳細はⅡ-3.2.2 「採択の取消し等」を参照してください。

2.3.6【難病領域】ゲノム医療の実現に資する難病ゲノムデータ基盤の発展研究

(1)公募内容

疾患領域(※)	□全て □がん ■難病・希少疾患 □成育 □生活習慣病・老年医学 □認知症・精神・神経疾患 □感染症 □その他の疾患(　　)

(※)「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)

(2)背景および公募趣旨

令和元年度に公開された「全ゲノム解析等実行計画 (第1版)」において、難病は単一遺伝子性疾患、多因子性疾患、現時点で疾患概念が十分に確立しておらず診断が困難な疾患(本公募では未診断疾患と記す)、の3つのカテゴリに大別され、以降それぞれの特性に応じた研究が進められている。

令和 2 年度に開始された AMED 研究「難病ゲノムデータ基盤構築にむけた先行的な全ゲノム等解析研究」においては、ショートリード全ゲノム解析が難病の病名特定に有用であることを明らかにした。しかし当該研究でも病名を特定できない患者が多数残されており、さらなる研究を進める必要があるとの結論に至った。

令和 4 年度に策定された「全ゲノム解析等実行計画 2022」に基づき AMED で推進した「難病領域全ゲノム解析の実践的研究」では、多種多様な難病の全ゲノム解析データや臨床情報を国際標準用語体系に基づき格納する統合情報基盤を構築し、第三者が安全に利活用するための技術を確立した。さらに、難病領域で「標準化」された同意説明文書・工程管理・解析パイプライン等に基づき解析を行い、病名特定による患者還元を推進する等、日本全体の難病ゲノム医療の質向上に貢献した。一方、専門医療機関への受診頻度が限られる難病患者の研究では、研究参画や各種データを得ること自体が困難を伴い、**既存の難病研究班との協調が必要不可欠である**ことが明らかになった。また、**難病ゲノム研究を各種治療法開発に接続するためには、多様な難病ごとの病態解明研究の継続が重要である**ことも明らかになった。

令和 7 年度に制定された「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための総合的かつ計画的な推進に関する法律」では、ゲノム医療とは「個人のゲノム情報(遺伝情報)をもとにその人の体質や病状に適した医療を行うこと」とされた。同じく令和 7 年度には、日本ゲノム医療推進機構(Genomic Medicine Japan : GeMJ)が設立され、「難病領域全ゲノム解析の実践的研究」で構築された幅広い難病のゲノムデータ・臨床情報が移行され、治療法開発等を目指した第三者利活用が行われる方針である。長期的なデータ維持や解析が必要になる難病研究において GeMJ には、個々の難病研究班に依存しない継続的運営が可能な難病ゲノム基盤としての機能が求められている。また、国際標準的なデータ管理方法に個々の難病研究班が対応することで、個々の難病研究班が企業共同研究や国際共同研究に接続しやすくなる。一方で、統合情報基盤の構築・維持には医療現場の作業負担が発生しており、医療現場が診療・研究面での利益を広く享受できる研究基盤への発展が必要である。

近年、診断のための遺伝学的検査の拡充やゲノム研究に基づく難病治療薬の医療実装など、日常診療においても難病ゲノム研究の医療実装は進んでいる。一方で、診断や治療薬開発に至っていない難病のゲノムデータを用いた研究開発には、より高い専門性が要求されている。これらを踏まえ AMED は、GeMJ がゲノム医療を推進するなかにおいて、GeMJ と連携しながら、**難病ゲノム研究基盤としての「標準化」の推進を継続すると共に、個々の難病ゲノム研究としての「専門性」が両立し、研究としての全ゲノム解析をゲノム医療に接続するためのデータプラットフォームへの発展を目指す研究班**を求める。

(3)支援終了時に求められる成果

1. 研究班で収集した疾患領域ごとの、第三者利活用に資するゲノム・臨床情報等のデータを説明する資料。
2. 研究開発分担班ごとの同意取得数および臨床情報の入力完了数のデータを説明する資料。
3. 全ゲノム解析等が病名特定による患者還元に寄与したことを示す資料(単一遺伝子性疾患および未診断疾患を主たる対象疾患とする研究開発分担班は提出必須。多因子性疾患においても単一遺伝子性の患者群の抽出を研究計画に含めている場合は提出必須とする)。
4. 全ゲノム解析等を通して明らかにされた DNA 配列の変化に起因する疾患発症に係る情報およびその解明に必要とした検査・解釈・検討手法を示す資料。
5. 研究班運営に必要な専門人材や計算環境等の確保に係る課題を解決するための内容を整理した資料。

(4)研究開発費の規模等

難治性疾患実用化研究事業

#	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	ゲノム医療の実現に資する難病ゲノムデータ基盤の発展研究	1 課題あたり年間 1,900,000 千円(上限) (令和 9 年度の値)	令和 9 年 4 月 1 日 (予定) ～令和 11 年度末	0～1 課題程度

1. 研究開発費は、年度毎の予算規模や厚生労働省からの指示に基づき変動する場合がある。各年度の研究費は、研究計画を踏まえて必要な経費を年度ごとに適切に積算すること。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究開発提案書および研究開発計画書に記載の内容から修正を求める場合がある。
2. AMED 難治性疾患実用化研究事業※では研究支援対象を「希少難治性疾患」としているが、本公募では、全ゲノム解析等実行計画 2022 や GeMJ の中期事業計画等に基づき「難病」を研究支援対象と定義する。なお、「発病の機構が明らかでない」とは「病態生理が十分に明らかでない」と読み替えること。
   ※ https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/003.html
3. 本公募では全ゲノムデータ等を利用して患者還元を推進する。本公募では患者還元を一次利用と二次利用に分類する。一次利用は「難病患者に全ゲノム解析等を実施・解析し、得られたデータに基づき、その患者の病名・治療方針を決定することを通して、患者の診断・治療・ケアなどに活用すること」、二次利用は「難病患者に全ゲノム解析等を実施・解析し、得られたデータに基づき、医療の質向上・創薬・医療政策などに活用すること」とする。なお一次利用と二次利用のどちらにも活用できる形式で各種データの収集を行うこと。
4. 審査において AMED からのメールが研究開発代表者の e-Rad 登録メールアドレス宛に発出される。AMED からの追加の注意喚起や研究開発代表者以外への連絡は行わないので注意すること。
5. AMED から採択通知を受け取り次第、速やかに契約締結に必要な書類作成および研究倫理教育の履修を進めること。
6. 研究開発提案書の記載は改変することなく研究開発計画書に転記すること。ただし、AMED(PSPO)が研究計画の修正等を求めた場合は、委託契約の締結前であってもその指示に従うこと。
7. 公募の要件の不充足等があった場合、採択の取消し又は契約の解除を行う場合がある。詳細はⅡ-3.2.2 「採択の取消し等」を参照すること。

(5)採択条件

1. 総則

(a) **質の高い全ゲノムデータ・臨床情報等を蓄積した難病ゲノム研究基盤の整備を通し、難病ゲノム医療の実現を目指すことが当該研究班の目標**であることを、研究班全体で共通認識とすること。

(b)「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」の資料等に含まれる、厚生労働省や国が定めた方針に従い研究を実施する計画となっていること。GeMJ が定めた方針と連携して研究を実施する計画となっていること。

(c) 本研究費により得たデータや成果物は原則全てを GeMJ に移行できる体制となっていること。

(d) 研究体制は、公募要領を十分に確認し参画に同意した研究者により構築すること。

(e) **個々の患者の診療に直接携わらない研究開発分担班は、ゲノム解析結果をレポート等の形で主治医に伝達する体制を確立していること**。

(f) **単一遺伝子性疾患もしくは未診断疾患を主たる研究対象とする研究開発分担班は、本公募で定める一次利用としての患者還元を実施していること**。疾患特性に応じ、研究開発分担班が既に構築している患者還元体制と適切に連携していること。なお、連携班との適切な同意に基づき、連携班の患者還元体制を当該研究班の患者還元として読みかえることを可能とする。なお、連携班で構築済みの患者還元体制を活用する場合は、確認検査は連携班の研究費で実施することが望ましい。

(g) **多因子性疾患を主たる研究対象とする研究開発分担班は、診療に役立つ一次的所見が全ゲノム解析等で得られた場合に、患者・主治医等に情報を提供する体制が構築されていること**。例えば単一遺伝子性疾患への病名変更、分子サブタイプ分類、予後予測に資する情報等を想定する。なお本公募における一次的所見とは、「全ゲノム解析等の実施目的となった、病名特定、病態解明、治療方針決定に直接関係する遺伝学的所見」とする。

(h) 全ての研究開発分担班は、それぞれバリアント検討会を有していることが望ましい。本公募におけるバリアント検討会とは「遺伝子およびバリアントに関する情報を統合し、そのバリアントが疾患発症又は病態形成に関与する可能性や病的意義を評価・判断する多職種専門家による会議」とする。バリアント検討会は所属機関で構築された既存のものを当該研究班に活用することを認める。

(i) 研究開発期間のうち特に最終年度は、研究開発終了時に成果が得られている前提から逆算し、ゲノム解析や臨床情報入力に要する時間を確保した上で、計画を策定すること。

(j) 難病ゲノム研究における倫理的・法的・社会的課題(Ethical, Legal and Social Issues, ELSI)および患者・市民参画(Patient and Public Involvement: PPI)についての研究班としての取り組みを研究開発提案書に記載すること。研究開発代表機関および研究開発分担班の取り組みについて、研究の目的、班の運営体制、医療実装の方向性等の透明性を高め、患者・市民からの信頼を高めるよう努めること。研究開発分担班は、研究開発代表機関の取り組みに協力すること。なお、これらの取り組みについては、GeMJ 等と連携して実施すること。

2. 研究班体制について

(a) 研究開発分担班を設定する場合は、既存のネットワークを通して全国から対象疾患患者の臨床情報および検体を収集する体制を既に構築している場合、その体制を当該研究班に活用すること(**疾患取りまとめ型**)。疾患取りまとめ型の研究開発分担班は、臨床情報を構造化している疾患レジストリを有していること。疾患レジストリを有しない研究開発分担班は、所属する病院や協力医療機関の対象疾患に限定せず、所属病院の診療科を横断した症例取りまとめも行うこと(**機関取りまとめ型**)。本公募において機関とりまとめ型の研究開発分担者は、所属する病院のいわゆる遺伝子医療部門の担当者が担うことを想定する。なお、疾患取りまとめ型と機関取りまとめ型の両方を兼ねることを可能とする。

(b) **疾患取りまとめ型の研究開発分担班は、それぞれ主たる研究対象疾患を定めること**。研究対象疾患は総称の場合、研究開発提案書には個別の臨床診断名のうち代表的なものを列挙すること。研究開発分担班は、対象とする疾患の患者が当該研究班への参画機会を得られるよう努めること。希少な疾患は疾患領域単位とすることが望ましい。主たる研究対象疾患以外であっても難病であれば当該研究班に登録することが可能だが、その際は他の研究開発分担班が体系的に収集している疾患に該当しないか確認し、研究班内で適切に調整すること。

(c) 研究開発代表者は、研究開発提案時点で所属機関の退職予定が予め見込まれていないこと。研究開発分担班の代表は各機関の常勤職員であることが望ましい。

(d) **研究開発分担班の研究開発分担者は、対象とする難病領域の「診療」および「ゲノム研究」のいずれに対しても、深い知識と日常的な実務経験の両方を有していること。**ただし、本公募で定める一次利用としての患者還元を日常的に行っている場合は、研究開発分担者の診療実務経験については必須とはしない。患者還元の定義は本公募のものを用い、研究者による改変を行わないこと。

(e) 今後の難病ゲノム医療実装を見据え、研究開発分担機関としては、難病診療連携拠点病院もしくは難病診療分野別拠点病院を有していることが望ましい。

(f) 研究開発分担班は、将来の難病ゲノム医療を担う専門人材の育成に努めること。得られた成果を医療現場で実装する点で、臨床遺伝学に係る人材育成(臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラー等)は含めることが望ましいが、バリアントの解釈を実施する人材等、育成に取り組む専門性や職種は研究開発分担班ごとに検討すること。

(g) 研究開発代表機関は、プロジェクトマネージャーもしくはプロジェクトマネージャーに類した担当者(PM)を本研究班専属で配置すること。本研究班における PM の要件は以下の全てとする。なお、研究開発代表機関から委託された企業の担当者が PM を担うことを認める。

・進捗管理や予算管理など実務的な対応を担うこと。
・全研究開発分担班の研究進捗を取りまとめること。
・研究成果達成の障害及びリスクを常に把握し、それらが生じた場合は速やかに解消すること。
・PM は AMED・GeMJ・厚生労働省からの問い合わせがあったときには、遅滞なく回答出来ること。

(h) 合理的な研究班運営のために、必要な業務に専従する適切な規模・機能の事務局を有していること。事務局は必要に応じ研究開発分担班を支援すること。企業への外部委託による事務局機能の補完を認める。研究開発代表機関は、事務局運営に必要な人員・専門性・経費等の情報を取りまとめ、GeMJ から問い合わせがあった際は、その内容を GeMJ に報告すること。

(i) 各研究開発分担班は、研究開発代表機関および PM 等との対応窓口になる責任者を設定し、研究開発代表機関の事務局や PM 等からの依頼に全面的に協力すること。

(j) 情報セキュリティ上の明らかな懸念が無い適切な管理体制を構築すること。法令及び関連ガイドラインを遵守し、リスク評価に基づく対策を継続的に実施すること。物理的セキュリティでは重要施設の厳格な入退室管理、監視体制の強化、不正侵入や災害への備えを徹底し、論理的セキュリティでは多要素認証、暗号化や秘密分散による機密情報保護、ネットワーク分離、脆弱性管理、侵入検知・防御システムの高度化を図ること。本研究実施の過程で情報セキュリティインシデントが発生した場合、速やかに AMED および GeMJ に報告するとともに、適切な対応を行うこと。

(k) 臨床的意義が不明なバリアントの再解釈や reverse phenotyping 等を可能とする、リコンタクト体制を有していること。当該公募では reverse phenotyping を「genetic marker data を用いて疾患のサブグループ定義を精緻化すること」とする。なお、連携研究班の体制活用を可能とする。企業等の第三者による二次利用に関するリコンタクトの体制については、GeMJ と連携して構築すること。

(l) 倫理審査は中央一括審査とし、研究開発代表機関等の倫理委員会で承認され次第、可及的速やかに研究参画機関で機関承認の手続きを開始できる体制が整っていること。研究開発分担機関は、当該機関における機関承認の手続きを除き、研究開発提案時点で研究を開始できる体制が整えられていること。

3. 研究参加同意について

(a) **研究参加の同意説明文書(代諾フォームや同意撤回書を含む)は、GeMJ が作成した書式※を研究班全体で統一的に使用すること。**

※ https://gemj.jp/library/icf/index.html

(b) 全例が適切なインフォームド・コンセントに基づいたオプトイン形式の研究参加とすること。なお、当該公募では研究参加時点で患者が存命であることを求める。患者が既に亡くなっている場合に、代諾者による研究参加は原則として行わないこと。

(c) 同意取得および管理においては、電磁的方法によるインフォームド・コンセント(e-コンセント)等を活用し、本研究に参加している患者、研究者および医療機関の負担軽減及び確実な履歴の管理等に積極的に取り組むこと。なお e-コンセントの利用にあたってはその留意点を十分に理解し対応すること。

(d) 患者から同意撤回があった際にデータの廃棄等ができるよう、追跡可能性を有していること。廃棄等の作業手順については研究班内で定めていること。患者から同意撤回があった際には速やかに GeMJ に情報を共有すること。

4. 検体管理システムについて

(a) 原則 **GeMJ から提供される統一された検体管理システムを利用すること。**研究班独自の運用システムを構築する場合は GeMJ が提供するシステムと連携しながら運用できる体制であること。

(b) 研究班独自の運用システムを構築する場合は、研究開発分担班において DNA 検体を登録した時点で、一定のメタデータがポータルサイト等を通じて研究開発分担班により登録され、統一された識別情報(統合 ID)が自動的に附番されるシステムを利用すること。

(c) 研究開発期間内に追加された研究開発分担班は、上記システムを速やかに導入・運用できること。

(d) DNA 検体の品質管理体制(例:DNA 濃度・総量・純度)が構築されていること。

5. ゲノム解析について

(a) ショートリード全ゲノム解析は、一括してシークエンス受託企業において実施すること。「令和 9 年度研究事業実施方針【AMED研究】(令和 8 年 7 月 22 日第 149 回厚生科学審議会科学技術部会)※に基づき、ショートリード全ゲノム解析については GeMJ をシークエンス解析一元管理事業者として指定し、研究班は GeMJ が管理する体制の下でシークエンス解析を実施すること。またシークエンス解析条件は GeMJ の方針に従うこと。

※ https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001726314.pdf

(b) 研究開発代表機関で統一的に実施できる解析パイプラインが構築されていること。その解析パイプラインは GeMJ に継承できるようにすること。複数のバリアントコーラーを組み合わせても Variant Call Format(VCF)データを迅速に作成できる計算環境が整備されていること。VCF データを研究開発分担班に安全に共有できる体制が構築されていること。

(c) 研究班で統一的に実施する解析パイプラインは、必要に応じて GeMJ とも連携して更新すること。なお解析パイプラインを更新した場合は、更新前後の解析パイプラインについて検出感度・特異度の定量的な比較検討を行うこと。解析パイプラインやシークエンサーが更新された際には、バッチ効果を軽減できるよう FASTQ データを保管しておくことが望ましい。

(d) 研究開発代表機関で得たゲノム解析結果を、研究開発分担班に安全に返却する体制が構築されていること。研究開発期間内に GeMJ と連携し、より安全および迅速な返却方法について検討すること。

(e) 研究開発代表機関は、大規模ゲノム解析を安定的に運営する際に必要な専門人材や計算環境の確保に係る課題を抽出し、GeMJ に適宜共有すること。

(f) 解析過程におけるデータ生成から解析・解釈までの履歴情報を参照できること。

6. 臨床情報領域について

(a) 複数の医療機関等から提出された臨床情報を速やかに格納できる体制が構築されていること。**臨床情報収集については、原則 GeMJ が提供する電子データ収集システム(Electronic Data Capture:EDC)を活用すること**。

(b) 全ての研究開発分担班は、検体管理システムに登録し次第、速やかに EDC 入力が可能となる体制を構築していること。全ての研究開発分担班は、GeMJ の組織方針に従い、必要に応じて連携しながら、症例登録から原則 3 か月以内に品質管理(Quality control:QC)が開始できるよう、臨床情報入力体制を構築していること。

(c) 本公募要領においては、「解析対象範囲が確定し、品質管理工程に入った状態」を「一次登録」、「クエリ対応や品質確認を終えた状態」を「仮固定」と定義する。本公募において、臨床情報を入力し仮固定の段階まで至ることは、その症例の全ゲノム解析と連続したプロセスとする。

(d) 本研究班で全ゲノム解析を実施した症例は、研究開発期間終了後でも、全例を仮固定以上の状態とすること。研究開発分担班が研究開発期間の途中で研究班参画を中止する場合は、解析症例を全て仮固定可能な状態にしてからとすること。

(e) 経時的な取得が困難な事情がある場合を除き、**「経時的な臨床情報」を随時収集すること**。研究開発期間内に「経時的な臨床情報」を収集する体制を構築し、その実証を行うこと。収集にあたっては、各難病研究班がこれまでに疾患特性に応じて策定した収集項目や方法を十分に考慮しつつ、各医療機関および GeMJ 等と協議しながら進めること。

(f) データマネジメント、クエリ管理、データ仮固定に関する手順書が整備されていること。

(g) 臨床情報入力にあたり、医療現場の作業負担を小さくするよう努めること。研究開発分担班が事前に収集・整理した疾患レジストリ等のデータについては、入力業務の外部委託等の活用を可能とする。外部委託にあたっては、秘密保持契約、アクセス権限管理、監査体制等を含む適切な体制を有している企業を選択すること。

(h) 各疾患レジストリ等に蓄積された、既に構造化されているもしくは構造化しやすい種類の臨床情報をより効率的に収集する技術について、GeMJ と連携しながら、国内の複数以上の医療機関で AI 技術の有効性を検証すること。自由記載の構造化についても検討することが望ましい。ただし、電子カルテ等からの自動収集の検討は GeMJ 等で行う内容として、本研究には含めないこと。

(i) GeMJ が提供する臨床情報管理システム等を用いて、入力された臨床情報から、設定した基準から逸脱しているデータを機械的・半自動的に検出し、問題を修正する体制が構築されていること。加齢等の生理学的変化も踏まえた品質管理の基準が提案時点で定められており、品質管理作業を効率化しつつ継続的に確実に実施する計画とすること。クエリの発行においては、それぞれの疾患特性と持続可能性を考慮すること。

(j) データベースに固定された後に病名が特定された等、臨床情報に大きな変更が発生した場合は、登録情報を修正できる体制になっていること。

(k) 各分担研究開発班の臨床情報入力状況について、モニタリングを行う体制になっており、適宜その結果を AMED および GeMJ へ報告すること。

(l) 研究開発代表機関と研究協力機関の間で、EDC 入力や確認依頼(クエリ)等について、必要に応じ相互に連絡できる体制を構築していること。

7. 患者還元について

(a) GeMJ が作成するレポート等を参考とすること。当該レポート等の品質向上の為に、参照した結果を踏まえたフィードバックを、GeMJ に対して適宜行うこと。

(b) 本研究課題で明らかになった二次的所見について、難病ゲノム研究の範囲としての対応を取り決める体制になっていること。本公募における二次的所見とは、「全ゲノム解析等の直接の実施目的ではないものの、将来の医学的介入において有用と考えられる遺伝学的所見」とする。

(c) 本研究課題における発端者(proband)は患者(罹患者)とする。家系内に複数の患者が含まれ、それぞれに全ゲノム解析等を実施する場合は、それぞれの患者を発端者とし、識別情報とメタデータ等で家系内の対応関係を整理できる設計となっていること。なお非罹患者の全ゲノム解析等は発端者の病名特定率の向上を目的とした場合に行うものとし、cascade screening は当該研究費の対象外とする。

(d) 研究開発期間の初年度に、ホームページ等を通じて研究班の概要を国内外に公開すること。それぞれの研究開発分担班が対象としている疾患の周知を含めること。既存のホームページがある場合は継続的に使用して構わない。

8. 利活用基盤について

(a) 強固な認証・アクセス制御機能が整備され、利活用者ごとの権限管理が可能な環境が整備されていること。利活用終了後にアクセス権限を停止できること。

(b) 臨床情報およびゲノムデータ等を外部へ持ち出さずに解析可能なビジティング環境が整備されていること。利活用基盤の機能・ライセンス・保守・運用等については GeMJ と連携し、GeMJ に移行できる体制を構築すること。

(c) 研究利活用履歴やデータアクセス履歴を追跡できる監査ログ機能が整備されていること。

(d) 希少性が非常に強い疾患のデータにおいて、再識別リスクを軽減する仕組みが整備されていること。

(e) 利活用者ごとに、独立し、利用目的に応じた解析環境を提供できる環境が整備されていること。

(f) 他研究基盤との合意形成が得られた場合には、分散型解析を実施可能な環境を構築すること。研究開発期間中に国内の主要バイオバンク等の他研究基盤と他相互運用性の検討を行うことが望ましい。

9. 疾患横断的な解析について

(a) **難病領域において、GeMJ がショートリード全ゲノム解析に留まらず、より多様な解析手法を統一的な解析パイプラインに基づき実施できるようになることを目的**として、病名特定率の向上および病態解明・創薬標的探索、医療実装に資する疾患横断的な研究開発項目を定めることを可能とする。単一遺伝子性疾患や未診断疾患においては「病的バリアントに対する病態機構の解明」等を、多因子性疾患においては「表現型・遺伝子型に加え病態生理学的な分類による層別化」や「生物学的病期や疾患活動性を反映する動的なバイオマーカーの探索」等に資する計画とすること。

(b) 本公募における「疾患横断的解析」とは、ロングリード全ゲノム解析、ショートリード RNA 解析、ロングリード RNA 解析、ゲノムワイド関連解析、プロテオーム解析、エピゲノム解析を対象とする。その他の解析については研究開始時点では対象外とするが、技術の進捗や厚生労働省や GeMJ 等の方針も踏まえつつ、研究開発計画の拡充を AMED（PSPO）が認める場合がある。

(c) **疾患横断的解析は、ショートリード全ゲノムデータと臨床情報の登録等が十分になされた上で実施する内容**とすること。疾患横断的解析の実施を優先した研究開発計画や予算配分等は行わないこと。全体の研究予算が減額となった場合は、疾患横断的解析の規模縮小を最優先に行うこと。

(d) 疾患横断的解析についても研究開発代表機関が実施することを原則とするが、専門性に応じ研究開発代表機関が指名することで、担当となる研究開発分担班が研究班全体を取りまとめ、解析を実施すること（以下担当班と記載）を可能とする。担当班は、対象疾患と横断的解析に対する複数の独立した研究開発項目を設定すること。担当班以外の研究開発分担班による、当該班の研究費を用いた独自解析を行わないこと。担当班は計画の策定や実施にあたり研究開発代表機関と緊密に連携すること。疾患横断的解析の解析受託企業の選定は研究班の合議に基づくものとするが、その選定根拠を AMED（PSPO）・厚生労働省・GeMJ に説明できること。

(e) 難病領域の統一解析パイプライン策定については、十分な実施経験がある研究者間で協議を進め、研究開発代表機関や AMED（PSPO）、厚生労働省、GeMJ とも合意形成を行いつつ進めること。

(f) 検体を提出する各研究開発分担班は、GeMJ および担当班による標準化の方針に従うこと。

(g) 解析データや統一解析パイプライン、作業手順等はいずれも研究開発代表機関で取りまとめ、原則 GeMJ に提供すること。

(h) 診断高度化や病態解明・創薬標的探索を行う研究開発項目においては、多施設由来試料における検体品質評価指標および受入基準が策定されていること。

(i) 本研究班でロングリード全ゲノム解析を実施する場合、病名特定率を向上させることに加え、日本人における病的構造変異(Structural Variant)や病的反復配列についてのリファレンス整備、深部イントロン変異およびスプライシング異常の高度な解析を可能とする研究開発計画となっていることが望ましい。加えて、創薬標的探索の加速、将来的なロングリード全ゲノム解析の医療実装を目指す研究開発計画となっていることが望ましい。なお、本研究費によるロングリードシークエンサーの機器購入は認めないが、消耗品や外注費については計上を認める。

(j) プロテオーム解析を実施する場合には、共通メタデータ項目を定義し、バッチ補正に関する推奨手法を整理する計画とすること。

(k) エピゲノム解析を実施する場合には、共通プロトコール整備が可能な安定化した技術を用いた解析方法を優先して実施すること。

(l) 医療実装に係る研究開発項目では、登録された難病の全ゲノムデータと臨床情報等を用い、解析で得た結果を診療に活用するにあたっての課題の抽出に取り組むこと。難病ゲノム医療現場からの専門知識へのアクセス性を改善させ、診療上の意思決定に寄与する研究開発提案が望ましい。

10. 外部研究班や外部組織等との連携について

(a) AMED が支援している他研究班、難病ゲノム医療に関連する学会、厚生労働省難治性疾患政策研究事業等と適宜連携可能な体制であること。ただし、令和 9 年度以降の研究体制が確立していない場合を含め、研究開発提案時点で適切な連携先が存在しない場合はその限りではないが、適切な研究班があれば研究開始後に AMED(PSPO)が連携を指示する場合がある。

(b) 未診断疾患については、AMED 難治性疾患実用化研究事業の「希少・未診断疾患に対する診断プログラム基盤の利活用を通じた患者還元を推進する研究」で支援する研究班およびその後継班と連携できるよう、研究開発提案の応募までに連携に必要な手続きを行うこと。

(c) 厚生労働省難治性疾患政策研究事業の「難病のゲノム医療提供体制に関する研究班」およびその後継班と連携できるよう、当該研究開発期間の開始までに必要な手続きを行うこと。

(d) 本研究班が同定に関与した新規病的バリアントに係るデータは、Medical Genomics Japan Variant Database(MGeND)に登録すること。MGeND への登録担当については、研究班内で定めること。研究開発代表機関は定期的に登録状況を取りまとめること。

(e) 研究開発分担班は、本研究班で得た知見を、AMED の「ゲノム創薬基盤利活用推進研究事業」等を活用することで、発展させることが望ましい。

11.経費執行について

(a) 研究開発分担班における第二年度以降の予算配賦は、仮固定となっている症例数等を考慮して決定すること。ただし、疾患横断的な研究開発項目を担当する分担班についてはその限りではない。

(b) 研究開発分担班の予算配賦は、臨床情報入力を完了させるために優先的に措置すること。

(c) 研究開発期間内を通じて、想定に比べ研究班参画が不十分と判断される研究開発分担班は AMED 研究費の減額・停止となる場合がある。なお、求められる研究班参画は、PSPO に加え厚生労働省や「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」等の意見も踏まえ適宜設定・変更される。

(d) 研究開発期間中に進捗が著しく不十分な研究開発項目がある場合、その研究開発項目の支援を途中で終了することがある。

(e) 研究開発分担班が独自に使用している疾患レジストリやデータベース等の維持・充実等のための経費計上は認められない。設備・備品を新規に購入する場合は、当該研究班の専有を原則とする。連携班含め他の研究課題と共同で運用する場合は、使用頻度に応じ按分して計上すること。各年度契約時に計上していない設備・備品を新規に購入する場合は、AMED(PSPO)の承諾を得ること。

(f) 既存の研究開発計画書で対応する記載がない内容の経費計上は、各研究班のこれまでの研究内容にかかわらず認められない。ただし、新規に研究開発計画を追加し AMED(PSPO)の承認を得る場合はその限りではない。

(g) 本研究費は難病研究の推進のために執行し、がん研究等に係る内容について執行しないこと。

12. 研究班運営に係る事項

(a) 研究開発代表機関は研究班全体の進捗を AMED に適宜報告すること。各年度当初計画から乖離を招きうる事象が生じた場合は、速やかに AMED に連絡すること。研究開発分担機関は、研究開発代表機関の調査に全面的に協力すること。

(b) 研究成果を共有する性質の会議等以外にも、基盤運営に係る課題を検討する実務的な会議を定期的に開催すること。会議で検討した内容は AMED・厚生労働省・GeMJ の担当者に適宜共有すること。

(c) 研究開発代表機関は、本研究班の進捗・成果についての発表依頼等があった場合は対応すること。研究開発分担機関は、研究開発代表機関の調査に全面的に協力すること。

(d) 委託契約締結時には、研究班全体でショートリード全ゲノム解析データおよび臨床情報について、データエンバーゴ期間を研究開発代表機関がショートリード全ゲノムデータを得てから原則最長 6 ヶ月間としてデータマネジメントプラン(DMP)を記入し、研究者や企業等が速やかにデータを利活用できる環境整備を進めること。ただし、症例登録時点で未診断疾患である場合は、病名を特定できた段階もしくは研究開発代表機関がショートリード全ゲノムデータを得てから最長 24 ヶ月間のいずれか早い方とする。

(e) GeMJ へのデータ提供は AMED データマネジメントプランに基づき、成果物の提供は AMED 委託研究開発契約に基づき、研究開発代表機関の同意のもと行うこと。

(f) 研究班が GeMJ と連携し研究を推進するにあたり、データ移行およびデータの利活用等について必要な契約を GeMJ と締結すること。

(g) 令和8年度末までの「希少難治性疾患に関する全ゲノム解析等に関連する研究分野」で収集した検体・臨床情報、同意情報、各種手順書、ゲノムデータ等の必要な情報・資料について、過去の AMED 研究班から適切な提供を受けること。

(h) 研究開発計画書等は、AMED と厚生労働省・GeMJ との秘密保持契約に基づき、研究開発代表機関の承諾のもと、AMED から厚生労働省・GeMJ に提供する場合がある。

(i) 本研究費に基づく成果発表においては、謝辞(Acknowledgment)に当該研究班の AMED 課題番号等、適切な記載を行うこと。各研究開発分担班の成果論文は研究開発代表機関に随時報告すること。

(j) 研究班は GeMJ から何らかの作業依頼等を受けた際は、都度 AMED に書面の形で詳細を事前に報告し、AMED(PSPO)の許可を得てから作業を開始すること。

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)～(8)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っては、研究開発代表者として採択された場合、契約締結日までに、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。

ただし、契約締結日までに要件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

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。

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。)
(8)ショートリードシークエンスに関して GeMJ をシークエンス解析一元管理事業者として指定できること。ロングリードシークエンス等についても GeMJ をシークエンス解析一元管理事業者として指定することになった際には対応できること。

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プレスリリースや市民公開講座、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取組について、積極的に取り組むようお願いします。

（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://www.mext.go.jp/content/20200210-mxt_kaiyou-000004770_5.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

（参考）AMED ウェブサイト「「情報発信」に関する研究開発」
https://www.amed.go.jp/socialcocreation/communication_research.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、医療研究開発におけるPPIに積極的に取り組むようお願いします。

なお、PPI 活動においては、参画する患者・市民は「患者・市民経験の専門家」であることから、事務処理説明書上の「外部専門家等」や「指導・助言者」として位置づけ、必要な経費（旅費・謝金等）を直接経費より執行することができます。参画する患者・市民に過度な負担を強いない等、実施計画を適切に策定するようにしてください。

（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

3.4 性差を考慮した研究開発の推進

性差はライフステージ全体を通じて健康状態に深く関わることが知られており、その影響は疾患の発症、進行、治療反応など多岐にわたります。性差の視点を研究計画に適切に組み込むことで、これまで見過ごされてきた科学的知見の発見や新たな社会的価値の創出が期待されます。このように性差を適切に考慮することは、研究の質向上に資する可能性があり、研究成果を患者さんへ届けるうえで重要です。

「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、性差等を考慮した研究・開発の推進が謳われているところ、AMED では、研究開発提案書における記載において、本取組における現状を把握し、分析結果等を踏まえた取組を検討しています。

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 年度以降は、「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/content/000163016.pdfhttps://www.amed.go.jp/program/list/18/01/seisakenkyu.html

3.5 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。）

3.6 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※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クエ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ールを用いて生成したシークエ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クエンス解析※1 を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコール情報の提出を必須とします※2。

ヒト全ゲノムシークエンス解析のプロトコールについては、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）
・ シークエンス反応（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クエンス解析は、外部機関等に解析を業務委託するか否かに関わらず、当該ゲノムシークエンス解析に用いる検体、当該ゲノムシークエンス解析結果（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クエ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 の承諾を受けることが必要です。

※1 全ゲノムシークエンス解析

・ここでは、次世代シークエンサーを利用した全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シークエ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クエ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クエ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クエ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。
- 全ゲノムシークエ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ー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 AMED データ利活用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クエンスデータには、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 AMED データ利活用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

- 既に AMED データ利活用プラットフォームで共有されているヒト全ゲノムシークエンスとは、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、全ゲノムシークエンス解析※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。なお、本公募においては、ショートリードシークエンスは一元管理事業者として指定する GeMJ の管理下において実施するため、ショートリード用の書式に沿って記載してください。ロングリードシークエンスを実施する場合は、ロングリード用の書式に以下項目を記載して提出してください。
  - ライブラリー作成（キット名、断片長等）
  - シークエンス反応（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
- ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する研究課題は、所定の様式（第4章を参照）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クエ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。

※1 政府方針

- 厚生労働省 第１回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（令和3年5月14日、参考資料 2）
  https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/000779468.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

※2 全ゲノムシークエンス解析

次世代シークエンサーを利用した全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を指します。次世代シークエ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、「ヒト全ゲノムシークエ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クエンス解析

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。

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

革新的がん医療実用化研究事業（GM-1）

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 （GM-1）	指定様式
2	必須	（様式 2）ロードマップ	指定様式
3	必須	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式（ショートリード）	指定様式
4	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式（ロングリード）	指定様式

革新的がん医療実用化研究事業（GM-2, GM-3, GM-4）

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 （GM-2, GM-3,GM-4）	指定様式
2	必須	（様式 2）ロードマップ	指定様式
3	GM-2-2 は必須	（GM-2-2） 臨床試験等の実施計画書（プロトコール）もしくはプロトコールコンセプト（様式自由）	
4	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式（ショートリード）	指定様式
5	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式（ロングリード）	指定様式
6	該当する場合は必須	（GM-2） PMDA の対面助言、又は規制当局との相談記録等	PMDA との対面助言実施の場合は相談記録の写し（PDF）、それ以外は様式自由

難治性疾患実用化研究事業

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	指定様式
2	必須	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式（ショートリード）	指定様式
3	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式（ロングリード）	指定様式

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。

(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) ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコールの提出について

ヒト全ゲノムシークエンス解析(第 3 章「3.6　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ー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クエ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「3.6 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、プロトコールコンセプト※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ールコンセプトを提出していただきます。プロトコー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れます。)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)があることが望まれます。

(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_iryou/iryouhoken/sensiniryo/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）ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式

ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式の提出が必須になります。シークエンスデータやプロトコー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ール※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 プロトコー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

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)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。

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と、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

(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

(C)計画の妥当性

・全体計画の内容と目的は明確であるか
・年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか
・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

(D)実施体制

・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
・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

(E)所要経費

・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(F)事業で定める事項及び総合的に勘案すべき項目

・研究内容が、医療現場での実用化を見据えたものであるか
・研究成果が難病研究及びがん対策分野の振興・発展に役立つか
・現時点で実施する必要性を有する研究であるか
・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

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 例規等の定めに則り適切に管理し、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/000165687.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。

(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可能性があります。

※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、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います。

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可能性があります。

（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・役職に関する情報の提供

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の提供

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

各研究機関には、「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 26 年3月 31 日制定）、厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の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 27 年1月 16 日制定）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項につき遵守していただきます。

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、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。

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、本事業に参画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

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）本公募では研究開発データを日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）に提供することを求めており、記載内容については、採択後に AMED の指示に従ってください。

（8）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、十分ご留意ください。

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。また、当該年度の研究開発期間中において、必要に応じて、AMED による検査等を実施しますのでご対応ください。

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。

	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)※1、※2 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)※2、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※3、※4	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）※5	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 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。

※2 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。

※3 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。

※4 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。

※5 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)次世代ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-Cure NEXT）（次世代医療実現推進プラットフォーム・次世代医療実現のための研究基盤の整備）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。詳しくは次世代医療データ利活用推進課事務局のメールアドレス<genome-supercom”AT”amed.go.jp>（”AT”の部分を@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、全国の研究者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、その使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、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

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。

詳細は、AMED「事務処理説明書」にて確認してください。

○「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

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

事業の進捗において、研究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、個人情報の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_iryou/iryou/saisei_iryou/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/kenkyujigyou/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、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)があります。

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留意ください。

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・技術の輸出が予定されているか否かの確認及び、輸出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。

輸出の意思がある場合で、管理体制が無い場合は、輸出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。

〇経済産業省：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）
〇 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
〇一般財団法人安全保障貿易情報センター
https://www.cistec.or.jp/
〇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
〇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あたっては、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」こととされています。

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が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を締結します。なお、委託研究開発における再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(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。

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 「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は、積極的に外部発表等を行ってください。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。

研究実績報告及び事後評価・最終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、研究実績報告及び事後評価・最終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/

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出展支援

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。商談会出展支援の詳細については、以下のウェブサイトをご覧いただくか、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。)

※ 商談会出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。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-6.1.9 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)への利用を認める手続です。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.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/

（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）を臨床開発に利活用することで、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）疾患関連バリアント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アント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アント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アント情報（疾患に関連しないバリアントの情報を含む。）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えます。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。

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、適切に取り扱う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 の承諾を受けることが必要です。

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。

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
厚生労働省	・厚生労働分野の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、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は、速やかに機構に報告してください。

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。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。

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)においては、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付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、リサーチ・アシスタント(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、3 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 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体的関与の下、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。

◆ お問合せ先

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 研究評価公正部 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 研究評価公正部 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 研究評価公正部 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_kokuhatu.html
RIO ネットワーク	AMED 研究評価公正部 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

※ お問合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@に変えてください。）。

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

	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)		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)	第Ⅱ相以降	
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	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。	同左	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ていることが望ましい。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ていることが望ましい。既に実施した相談記録があれば提出する。	同左	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	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。	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。					不要
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	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）				既承認の医療機器（承認範囲内での使用）
	非臨床試験	探索的治験	治験（ピボタル試験）	倫理指針下の臨床試験	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）				・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）
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。	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・マイルストン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、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。 また、研究開発提案時に、非臨床試験に関する資料を提出する。	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。
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。 ・治験の要/不要 ・機器の入手 ・先進医療制度の活用 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。	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		
応募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。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。				必要に応じて知財等の状況を記載する。
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。				－

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

