

平成21年度

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト（第2期）」

「疾患関連遺伝子研究」の実施機関の募集について

（公募要領）

平成21年 8月

文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官付

## はじめに

文部科学省は、第3期「科学技術基本計画」（平成18年3月28日閣議決定）に基づき総合科学技術会議が策定した、ライフサイエンス分野の戦略重点科学技術の一つとして、平成15年度から「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト（第1期）」を実施しました。

第1期プロジェクトでは、対象とする生活習慣病等の疾患について、66の協力医療機関にメディカル・コーディネーターを配置して、インフォームド・コンセントを行った上で、DNA等試料・臨床情報を収集し、国立大学法人東京大学医科学研究所に設置したバイオバンクジャパンに、30万症例のDNA等試料・臨床情報を収集しました。これらの収集された試料を用いて、独立行政法人理化学研究所横浜研究所ゲノム医科学研究センターがSNP（一塩基多型；個人ごとの塩基配列の違い）タイピング、及び解析を実施してきました。またELSI（倫理的・法的・社会的問題）委員会を設置し、プロジェクトが関係指針に則って適切に運営されているかの確認・助言を行ってきました。

これまでの成果を活かして、引き続き遺伝情報を基にした個人個人にあった予防・治療を可能とする医療（オーダーメイド医療）を実現するために、平成20年度より「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト（第2期）」を開始しており、今回は、「疾患関連遺伝子研究」を実施する機関を公募します。

本公募に提案を希望される大学、研究機関等は、本公募要領の内容をお読みいただき、必要な書類を作成の上、ご提出下さい。

本公募要領や提出書類の様式は、文部科学省ホームページ（<http://www.mext.go.jp/>）、ライフサイエンスポータルサイト（<http://www.lifescience.mext.go.jp/index.html>）及び独立行政法人科学技術振興機構研究振興支援業務室ホームページ（<http://www.jst.go.jp/keytech/>）において公開されます。

本事業の参加にあたっては、予算決算及び会計令第70条の規定に該当しない者であることが必要です。

- ・なお、未成年者、被保佐人、又は被補助人であって、契約の締結のために必要な同意を得ている者は、同条中、特別の理由がある場合に該当します。
- ・予算決算及び会計令第71条の規定に該当しない者であることが必要です。
- ・文部科学省から取引停止の措置を受けている期間中の者でないことが必要です。

## 1. 研究の目的と領域

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト（第2期）」においては、遺伝情報を基にした個人個人にあった予防・治療を可能とする医療（オーダーメイド医療）を実現するために、第1期で構築したデータ及び資源を円滑に最大限活用するため、バイオバンクの安定的な維持・運営を図り、疾患関連遺伝子研究を推進していくこととしており、66の協力医療機関を通じた協力者のフォローアップ、バイオバンクの維持・運営、SNPタイピング・解析については、第1期と同等の体制で開始されているところです。

今回は、第2期のプロジェクトをさらに推進するため、「疾患関連遺伝子研究」について公募をいたします。

「疾患関連遺伝子研究」については、第2期プロジェクト終了時までの5年間に、主なバイオバンク収集疾患についての、疾患関連遺伝子の特定を達成し、順次、関連SNPの医療応用を行うことを目標として、第1期プロジェクトで収集されたDNA等の試料及びSNPタイピング結果を用いて、疾患に対する実地の臨床を行い、かつ当該分野のゲノム・遺伝子研究に優れた大学・医療機関等の複数の研究機関が、SNP解析研究に高い能力を有する独立行政法人理化学研究所横浜研究所ゲノム医科学研究センターと共同することにより、ゲノム網羅的解析法による疾患関連遺伝子研究を効率的、効果的に実施するため、連携研究機関を公募いたします。

平成21年度は、国民の健康に特に大きな影響を与える、「肝臓関連疾患領域」「婦人科関連疾患領域」及び「骨・筋肉関連疾患領域」の3疾患領域について、次の疾患を対象に公募します。

「肝臓関連疾患領域」については、B型慢性肝炎、C型慢性肝炎、肝硬変、肝がんを対象とし、また「婦人科関連疾患領域」については、子宮筋腫、子宮内膜症を対象とし、「骨・筋肉関連疾患領域」については、骨粗鬆症、筋萎縮性側索硬化症、関節リウマチを対象とし、研究機関を公募いたします。

## 2. 事業期間

平成21年度から原則として4年間の計画とします。ただし、今回公募の研究に関しては開始後2年目（「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト（第2期）」開始後3年目）を目安として実施される中間評価の上、継続することが妥当であると判断された課題についてのみ、研究を継続するものとします。契約は年度毎に行うものとし、始期は契約が締結された日とし、終期は原則として年度末とします。

## 3. 事業規模

### （1）採択数および実施予定額

（i）採択数は、疾患関連遺伝子研究については、「肝臓関連疾患領域」「婦人科関連疾患領域」「骨・筋肉関連疾患領域」の対象疾患につき原則として1機関を予定しています。

（詳細は下記「4. 公募の対象」をご覧ください）

（ii）実施予定額は、疾患関連遺伝子研究については、1疾患につき年間1千万円（一般管理費を含む）程度を予定しております。また、2年目以降の額については未定ですが、上記予定額を前提に計画を立ててください。

## (2) 経費

経費については、(別表1)の費用を負担することとします。ただし、設備備品費、人件費、業務実施費については、本事業に直接係るもののみとし、間接的に必要となる費用については、一般管理費で手当てします。

## (3) 契約形態

文部科学省と実施機関との間において、毎年度委託契約を締結します。再委託は認められません。(複数機関で実施体制を組む場合は全ての参画機関と個別に契約を締結します。事業の途中で参画機関を追加することは出来ません。(審査・評価等において指摘があった場合を除く)

※単純に試験物の製造等の依頼を行なうような定型的な役務は提案されていない機関に外注することができますが、探索的な製造で将来学会発表を伴うような研究的要素を伴う役務は提案されていない機関に外注できないことがあります。

## 4. 公募の対象

国内の企業、大学あるいは独立行政法人等の研究機関に所属する研究者を対象とします。国からの円滑な委託事務処理が困難な研究者個人は対象となりません。また委託契約は、研究者が所属する機関・組織と締結するものとし、研究者個人は契約の対象となりません。

なお研究体制については、次に掲げる者により構成されることとします。

### ①研究代表者

研究計画の遂行にすべての責任を負う者を言います。

### ②研究分担者

研究代表者と研究項目を分担して研究を実施し、分担した研究項目について責任を負う者を言います。

### ③研究協力者

研究代表者の研究計画の遂行に協力する者を言います。

「疾患関連遺伝子研究」については、「肝臓関連疾患領域」「婦人科関連疾患領域」「骨・筋肉関連疾患領域」の対象疾患ごとに、原則として1つの研究機関を公募いたします。各領域の対象疾患は以下のとおりです。

- ・ 肝臓関連疾患領域：B型慢性肝炎、C型慢性肝炎、肝硬変、肝がん
- ・ 婦人科関連疾患領域：子宮筋腫、子宮内膜症
- ・ 骨・筋肉関連疾患領域：骨粗鬆症、筋萎縮性側索硬化症、関節リウマチ

当該疾患分野の実地の臨床を行い、疾患研究に優れ、ゲノム網羅的関連解析や疾患関連遺伝子研究の経験があり、バリデーション等に必要な一定の疾患集団を有するまたは確保できる大学等の研究チームが、バイオバンクの試料をもとに独立行政法人理化学研究所が実施するSNPタイピング及び関連解析と連携して、研究計画を立案し、疾患関連遺伝子研究を実施するものとし、

また、各疾患間の共通因子の存在が見込まれることや、解析手法の共通化などにより効率的・効果的に研究を推進するため、同一領域内で各疾患を担当する研究機関がグループを組んで応募することとします。同一領域内であれば、一部の疾患でグループを形成することも可能です。なおグループは複数の研究機関で構成されていることが望ましいです。

応募の際は、グループ内から研究代表者を定めて下さい。当該研究代表者は、研究分担者の研究進捗管理、文部科学省との連絡調整などプロジェクトの総合的推進の責任を負う必要があります。なお、提案後の研究参画者の追加はできません（選定に係る審査において指摘があった場合を除く）ので、提案には共同研究者など想定している全研究者を記載して下さい。

なお、採択にあたっては、審査の結果上位であった機関・グループから優先的に予算を配分いたします。上位で採択されたグループが担当する疾患が、下位グループにも含まれている場合、下位グループの当該疾患も採択することがありますが、当該疾患に対する予算配分については、減額させていただくことがありますので、ご留意下さい。

## 5. 応募

### (1) 重複提案の制限・過度の集中の排除

提案を希望する研究代表者及び研究分担者が、次のいずれかに該当する場合は、審査の対象から除外され、採択の決定が取り消されることがあります。

- ①同一の課題名又は内容で、既に国または独立行政法人の競争的資金制度等（科学研究費補助金や、各府省の競争的資金制度等）による資金を受けている場合、又は採択が決定している場合。

なお、申請段階（採択が決定していない段階）において他の競争的資金制度等へ提案することを制限するものではありませんが、その採否の結果については、判明次第、提案書類の提出先に報告して下さい。他制度への採択結果によっては、提案課題が審査の対象から除外されること等もありますのでご留意下さい。また、他制度の採否について虚偽の申告があった場合、採択を取り消すことがあります。

- ②同一の研究者が、研究代表者として2件以上提案している場合

なお、以下のケースは差し支えありませんが、採択の際に調整させていただくことがあります。

- ・同一の研究者が、研究分担者として2件以上提案されている場合。
- ・研究代表者として提案している研究者が、他の提案の研究分担者となっている場合。

提案課題の内容が既に国または独立行政法人の競争的資金制度等を活用して実施している研究等とは異なる場合は、上記の重複提案の制限の対象とはなりません。審査において研究代表者及び研究分担者のエフォート<sup>(※)</sup>等を考慮することとなりますので、ご留意下さい。

このため、提案書類の「研究者調書」（様式4）については、記載漏れ等がないよう十分確認して下さい。加えて、提案書類の提出後に、他の制度に申請を行った場合、あるいは、他の制度における採否の結果が判明した場合等、記載内容に変更が生じた場合は、遅滞なく提案書類の提出先に報告して下さい。他制度の採否について虚偽の報告があった場合、採択を取り消

すことがありますので、予めご了承願います。

なお、提案内容のうち、上記のような不合理な重複または過度の集中の排除のための調査に必要な範囲において他の競争的資金制度等の担当者に情報提供を求めることがありますので、あらかじめご了承下さい。また、他の競争的資金制度等（独立行政法人の事業を含む。）において上記と同趣旨の重複申請等に係る調査が行われる場合、必要に応じて、提案内容のうち必要な範囲において当該制度の担当者に情報提供を行うこともありますので、こちらもあらかじめご了承下さい。

※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

## （２）所属機関の同意

研究代表者及び全研究分担者は、研究の開始までに以下について、それぞれの所属機関の同意（所属機関の長又は権限委任された人の同意）を得ておく必要があります。

- ①この事業による研究を、当該所属機関の業務の一部として行うこと。
- ②この事業による研究を実施する際、当該所属機関の施設及び設備を使用すること。
- ③この事業による研究の実施に際し、当該所属機関が経理事務等を行うこと。

なお、応募時には、研究代表者と所属機関の異なる研究分担者は、提案書の提出について、その研究分担者の所属機関の同意を受けておく必要があります。

## （３）申請内容に関する秘密の厳守

提案書及び提案書に記載された情報は、申請者の利益の維持、「独立行政法人等の保有する個人情報に関する法律」その他の観点から、審査以外の目的に使用しません（別途本公募要領等に定める情報提供等の場合は除きます）。申請内容に関する秘密事項は厳守いたします。

## 6. 選定方法等

### （１）選定方法

選定に係る審査は、外部有識者からなる審査委員会において以下の２段階審査を行った上で研究開発課題を採択し、文部科学省から各参画機関への委託により研究を実施していただきます。

なお、選考経過は通知は行わず、お問い合わせにも応じられません。

#### （i）第１次審査（書類選考）

審査委員会において、提出された提案書類にて書類選考を実施します。

#### （ii）第２次審査（面接選考）

第１次審査を通過した提案について、審査委員会による研究代表者等に対する面接選考を実施します。面接の日時、場所等は事務担当者を通じて通知します。面接に出席しなかった場合は、辞退と見なされます。

審査を通じ、必要に応じて、応募内容の修正・変更を求めることや、応募のあった機関間の見直しや変更等の調整を行うことがありますのでご了承下さい。

## (2) 審査項目

以下の項目を考慮し審査します。

### a) 研究計画の内容について

- イ) 研究計画の目的、成果創出に向けた目標、年次計画が明確に示されていること
- ロ) 創出される成果は医療現場への応用の見込みがあり、具体的な効果（医療費の低減、QOLの向上等）が見込まれること
- ハ) 倫理的・法的・社会的問題について、ガイドライン等に準拠したものとなっていること

### b) 研究体制について

- イ) プロジェクトリーダーのもと、国立大学法人東京大学医科学研究所、独立行政法人理化学研究所と連携が取られた計画であること
- ロ) 参画する研究機関が担当する疾患分野に関する臨床、疾患研究の実績を有しており、ゲノム網羅的関連解析や疾患関連遺伝子研究の経験を有していること。またバリデーション等に必要な一定の疾患集団を有する、または確保できること
- ハ) 研究機関において事務処理・会計処理等に関する体制に妥当性が認められること

## 7. 事業の実施

### (1) 事業の運営

本事業の円滑な実施を図るため、外部有識者やプロジェクトリーダー等で構成される推進委員会を設置し、進捗状況やプロジェクト全体の方向性を確認・調整するために、年に数回開催いたします。疾患関連遺伝子研究の各疾患の研究者は、この委員会の委員として加わっていただくこともありますのでご留意下さい。

### (2) 評価

すべての参画機関は、毎事業年度終了後2ヶ月以内に、研究の進捗状況として年度毎の成果報告書を文部科学省に報告するとともに、事業終了後に事業開始から終了までの全期間にわたる成果報告書を提出するものとします。文部科学省は事業開始3年（事業期間が4年の課題については2年）を目安として中間評価を実施し、継続することが妥当であると判断された実施機関についてのみ、事業の継続を決定します。また、事業終了後に事後評価を実施します。なお、評価結果は広く公開します。

### (3) 政府研究開発データベース<sup>(※)</sup>への情報提供

文部科学省が管理運用する府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を通じ、内閣府の作成する標記データベースに登録するため、申請課題の採択の後、知的財産情報に配慮しつつ、各種情報提供をお願いすることがありますので、ご了承下さい。

#### ※政府研究開発データベース

国の資金による研究開発について適切に評価し、効果的・効率的に総合戦略、資源配分等の方針の企画立案を行うため、総合科学技術会議が各種情報（研究者、研究テーマ、研究成果等）について一元的・網羅的に把握し、必要情

報を検索・分析できるデータベースを構築しています。

#### (4) 知的財産権の取扱い

次の権利については、研究成果の取り扱いについて産業技術力強化法を適用すれば、委託契約書に基づき必要な確認書を提出していただくことで、委託先機関・組織に権利がすべて帰属することとなります。

- ・ 特許権、特許を受ける権利（特許法）
- ・ 実用新案権、実用新案登録を受ける権利（実用新案法）
- ・ 意匠権、意匠登録を受ける権利（意匠法）
- ・ 回路配置利用権、回路配置利用権の設定の登録を受ける権利（半導体集積回路の回路配置に関する法律）
- ・ 育成者権、品種登録を受ける権利（種苗法）

また、研究成果である知的財産権の帰属について、参加する各機関間で事業開始までに予め取決め下さい。その際、我が国産業の活力の再生を速やかに実現する事を目的としている産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）の趣旨を十分に勘案した合意である必要があるとともに、文部科学省と締結する委託契約に反しない内容として下さい。

さらに、本事業で得られた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）」に従うことと致しますのでご留意下さい。

## 8. 研究費の適切な使用等について

### (1) 研究費の不正使用及び不正受給に対する措置

実施課題に関する研究費の不正な使用及び不正な受給（以下、「不正使用等」という。）への措置については以下のとおりとします。

#### ①研究費の不正使用等が認められた場合の措置

##### (i) 契約の解除・変更、委託費の返還

不正使用等が認められた課題について、委託契約の解除・変更を行い、委託費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

##### (ii) 申請及び参加<sup>(※)</sup>の制限

本プログラムの研究費の不正使用等を行った研究者及びそれに共謀した研究者に対し、本プログラムへの申請及び参加を制限します。

なお、この不正使用等を行った研究者及びそれに共謀した研究者に対する申請及び参加の制限の期間は、不正の程度により、原則、委託費等を返還した年度の翌年度以降2から5年間とします。

※「申請及び参加」とは、新規課題の提案、応募、申請を行うこと、また共同研究者等として新たに研究に参加することを指します。

(別表 2 参照)

② 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）に基づく体制整備等の実施状況報告書の提出について

本事業の契約に当たり、各研究機関では標記ガイドラインに基づく研究費の管理・監査体制の整備、及びその実施状況等についての報告書を提出することが必要です（実施状況報告書の提出がない場合の研究実施は認められないことがあります）。

このため、e-Rad で応募受付を終えてから、平成 21 年 10 月 1 日（木）までに、研究機関から文部科学省科学技術・学術政策局調査調整課競争的資金調整室に報告書が提出されていることが必要です。提出に当たっては、e-Rad を用いて提出していただくことを予定しています。

提出に当たっての詳細は、下記HPをご覧くださいませようお願いします。

【URL】

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/02\\_b/08191222/001.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/02_b/08191222/001.htm)

※ 平成 20 年 4 月以降、既に、別途の事業の応募等に際して報告書を提出している場合は、今回新たに報告書を提出する必要はありません。

また、平成 22 年度以降も継続して事業を実施する場合は、平成 21 年秋頃に、再度 e-Rad を利用して、報告書の提出が求められる予定ですので、文部科学省からの周知等に十分ご注意ください。

報告書の提出の後、必要に応じて、文部科学省（資金配分機関を含みます）による体制整備等の状況に関する現地調査に協力をいただくことがあります。

また、報告内容に関して、平成 19 年 5 月 31 日付け科学技術・学術政策局長通知で示している「必須事項」への対応が不適切・不十分である等の問題が解消されないと判断される場合には、研究費を交付しないことがあります。

(2) 研究活動の不正行為に対する措置

実施課題に関する研究活動の不正行為（捏造、改ざん、盗用）への措置については、「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて」（平成 18 年 8 月 8 日 科学技術・学術審議会研究活動の不正行為に関する特別委員会）に基づき、以下のとおりとします。

○不正行為が認められた場合の措置

(i) 契約の解除・変更、委託費の返還

競争的資金の適正な執行に関する指針（平成 18 年 11 月 14 日改正 競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に準じて、不正行為の悪質性等に考慮しつつ、不正行為が認められた課題について、委託契約の解除・変更を行い、委託費の全部又は一部の返還を求めることがあります。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

(ii) 申請及び参加の制限

一定期間、本プログラムへの申請及び参加を制限します。

(別表3参照)

(3) 他の競争的資金で申請及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

国又は独立行政法人が所管している他の競争的資金制度<sup>(※)</sup>において、研究費の不正使用等又は研究活動の不正行為等により制限が行われた研究者については、競争的資金制度において応募資格が制限されている期間中、本プログラムへの申請及び参加を制限します。

※現在、具体的に対象となる制度につきましては、以下のHPをご覧ください。

<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/06ichiran.pdf>

また、平成21年度に新たに公募を開始する制度も含まれます。なお、平成20年度以前に終了した制度においても対象となることがあります。

(4) 生命倫理及び安全対策等に係る留意事項並びに関係法令等に違反した場合の措置

ライフサイエンスに関する研究については、生命倫理・安全対策等の観点から別添1の法令又は指針等により必要な手続等が定められているため、当該手続等（今後、新たに指針等が定められる場合には、その指針等の手続等を含む。）を遵守し、機関内倫理審査委員会における審査等を適切に行った上で研究を実施してください。

これらの関係法令・指針等（別添1に明示されていない関係法令・指針等を含む）に違反し、研究計画を実施した場合には、違反した旨を公表するとともに、委託費の交付をしないことや委託費の交付を取り消すことがあります。また、法令に違反した場合には、法令に基づく罰則がかかることもあります。

また、機関内倫理審査委員会については、「機関内倫理審査委員会の在り方について」（平成15年3月20日科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会）を参照しつつ、法令又は指針等に基づき適切に運営することとします。

なお、関係法令・指針等の詳細については、別添1を参照してください。

## 9. 提出書類の作成・提出方法

応募にあたっては、書面による提案書の提出の他、(別添2)に記載されている「府省共通研究開発管理システム(e-Rad)」を利用した応募を提出することが必要です。両方の提出がない場合は、提案を受理いたしませんのでご注意ください。また、重複して記載いただく箇所がございますのであわせてご注意ください。なお、記載内容に偽りがあった場合には、審査対象からの除外、採択の決定の取り消し等を行うことがあります。

### ●書面で提出する書類について

#### (1) 提出書類の様式

①提出書類の様式は、文部科学省のホームページ(<http://www.mext.go.jp/>)からダウンロード

することができます。但し、ファイルの形式は、Word、PDF となっています。

- ②提出書類チェックシート及び様式 1～様式 5 に従って、日本語で提出書類を作成して下さい。
- ③全て A 4 版とし、正確を期すため、ワープロ等判読しやすいもので作成、記述して下さい。
- ④表紙には、本事業名（「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第 2 期）」）、申請機関、申請者氏名を記述して下さい。
- ⑤提出書類には通し番号（表紙から 1/〇とし、以降 2/〇、3/〇とする通しページ/総ページ数を記入）を中央下に必ず打って下さい。ただし、チェックシートは除きます。
- ⑥提出書類については、それぞれ左肩をクリップ止め（ホッチキスでは止めないで下さい）にして、2 部（正本 1 部、副本 1 部）提出願います。なお、その際に両面印刷及び両面コピーは認められません。
- ⑦ページ数に制限のないものについても、できるだけ簡潔かつ明瞭にお願いします。
- ⑧カラーで作成いただいても構いませんが、審査等の際には白黒コピーで対応することがありますので予めご了承願います。
- ⑨提出書類の電子媒体を PDF と Word 形式で、CD-R 等に記録して、1 部提出願います。

## （2）提出書類

- ①以下の書類を書面で提出して下さい。
  - ・ 提出資料チェックシート 1 枚
  - ・ 提出書類 2 部（正本 1 部、副本 1 部）
  - ・ 電子媒体：提出書類の PDF と Word（Microsoft Word 2003 以下を推奨）ファイルを CD-R 等に記録したもの、1 部。
- ②提出書類に不備がある場合、審査対象となりませんので、ご注意下さい。
- ③提出書類を受領した後の修正（差し替え含む）は、認められません。
- ④提出書類は返却いたしません。
- ⑤提出書類については、実施機関等の選定のためにのみ利用します。提案内容に関する秘密は厳守致します。
- ⑥個人情報については本公募に関するものにのみ、適切に使用致します。

## （3）提出方法

- ①応募書類の提出は 1 課題 1 回で、提出方法は簡易書留又は宅配便に限ります。F A X、電子メールによる提出は受け付けません。
- ②郵送中の事故等については、当方は一切の責任を負いません。
- ③提出期間内に到着しなかった応募書類は、いかなる理由があろうとも受理しません。また、応募書類に不備等がある場合は、審査対象とはしません。
- ④募集締切後、1 週間程度で受領通知を提出書類上に記載されている事務連絡担当者の宛先にお送りいたします。募集締切から 2 週間を過ぎても受領通知が届かない場合はお問い合わせ下さい。
- ④送付先、お問い合わせ先は、「1 1. その他」を御参照下さい。

### ●e-Rad での提出について

(別添2)を参照し、必要事項を提出して下さい。不明な点は(別添2)に記載されているヘルプデスクへお問い合わせ下さい。なお、研究機関の登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをして下さい。

●提出締切

平成21年8月28日(金) (17時必着)

書面、e-Radのどちらにつきましても、上記期限を過ぎた場合には受理できませんので、ご注意下さい。

## 10. スケジュール

公募開始から事業開始までのスケジュールは、概ね次のようになる予定です。

平成21年

- ・ 8月 6日 公募開始
- ・ 8月28日 公募締切
- ・ 9月上旬(予定) 第1次審査(書類選考)
- ・ 9月中旬(予定) 第2次審査(面接選考)
- ・ 9月下旬(予定) 実施機関の採択、採択通知もしくは非採択通知
- ・ 10月上旬(予定) 委託契約、事業開始

## 11. その他

本件に関するご質問、応募書類の送付、お問い合わせは以下までお願いいたします。

### <制度に関するお問い合わせ>

文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官付

住所 : 〒100-8959 東京都千代田区霞が関3-2-2 中央合同庁舎第7号館東館17階

TEL : 03-6734-4369(直通) 担当 : 三好、須藤

E-mail : [senryaku@mext.go.jp](mailto:senryaku@mext.go.jp)

### <研究内容に関するお問い合わせ>

独立行政法人 理化学研究所 横浜研究所

住所 : 〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町1-7-22

担当 : ゲノム医科学研究センター 疾患関連遺伝子研究グループ  
グループディレクター 田中敏博

E-mail : [toshitan@src.riken.jp](mailto:toshitan@src.riken.jp)

※問い合わせ等は、E-mailでのみ受付いたします。

### <書類作成・提出に関するお問い合わせ>

独立行政法人科学技術振興機構 研究振興支援業務室

住所 : 〒102-0073 東京都千代田区九段北4-1-7 九段センタービル6階

TEL : 03-5214-7990 (代表) 担当: 藤吉、松本 (里)、菅 (疾患関連遺伝子研究)  
E-mail : omask@keytech.jst.go.jp

<応募書類の送付先>

独立行政法人科学技術振興機構 研究振興支援業務室

〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-1-7 九段センタービル6階

(別表 1)

費目	種別	備考
設備備品費		取得価格が10万円以上かつ耐用年数が1年以上の機械装置、工具器具備品の購入、製造又は改良に要する費用。 ※資産計上するものの経費
試作品費		試作する装置に要する費用。 ※単年度では資産計上しないものであるが、文部科学省の指示で資産計上する可能性があるもの
人件費	業務担当職員 補助者 社会保険料等 事業主負担分	業務担当職員と補助者は必ず別の種別とすること。さらに単価の違いに応じて、「主任研究員」「研究員A」「部長級」等と細分した種別を用いてもよい。独立行政法人、特殊法人、国立大学法人及び学校法人については、人件費対象者が運営費交付金、私学助成の補助対象者ではないこと。 ※他の経費からの人件費支出との重複について特に注意すること
業務実施費	消耗品費 国内旅費 外国旅費 外国人等招へい 旅費諸謝金 会議開催費 通信運搬費 印刷製本費 借損料 雑役務費 電子計算機諸費 保険料 光熱水料 消費税相当額	種別欄は、上記の各費目に含まれない、(研究用等) 消耗品費、国内旅費、外国旅費、諸謝金、会議開催費、通信運搬費、印刷製本費、借損料、雑役務費(委託業務に専用されている設備備品で委託業務使用中に故障したものを補修する場合を含む)、電子計算機諸費(プログラム作成費を含む)、保険料(委託業務実施する上で法律により保険料の支払が義務づけられているもの)、光熱水料(一般管理費からの支出では見合わない試験等による多量の使用の場合のみ、かつ、原則個別メータがあること) 消費税相当額(消費税に関して非課税取引となる「人件費(通勤手当除く)」、「外国旅費・外国人等招へい旅費のうち支度料や国内分の旅費を除いた額」、「諸謝金」及び「保険料」の5%に相当する額)等を記載する。なお、消費税相当額については、消費税の免税事業者等については計上しないこと。また、課税仕入分については還付を予定している経費については、見合い分を差し引いて計上すること。
一般管理費		委託業務を実施するうえで必要な経費であるが直接経費(設備備品費、試作品費、人件費及び業務実施費)以外の経費。 一般管理費率は、委託先の規程、規程がない場合は直近の財務諸表の一般管理費率と10%を比較して、いずれか低い方。 ※一般管理費の率は、1契約期間中においては変動しない。 ※国の機関については、「一般管理費」を「事業管理費」(5%)と読み替える。

(別表2)

不正使用等の内容	参画する制限の期間
単純な事務処理の誤り	なし
不正使用(本事業による業務以外の用途への使用がない場合)	2年
不正使用(本事業による業務以外の用途への使用がある場合)	2～5年 (具体的期間は、程度に応じて個々に判断される。) <例> ・本事業による業務に関連する研究等の遂行に使用(2年) ・本事業による業務とは直接関係のない研究等の用途に使用(3年) ・研究等に関連しない用途に使用(4年) ・虚偽の請求に基づく行為により現金を支出(4年) ・個人の利益を得るための私的流用(5年)
提案書における虚偽申告等、不正な行為による受給	5年

(別表3)

措置の対象者	申請及び参加が制限される期間 (不正が認定された年度の翌年度から)
不正行為があったと認定された研究にかかる論文等の、不正行為に関与したと認定された著者、共著者及び当該不正行為に関与したと認定された者	2～10年
不正行為に関与したとまでは認定されないものの、不正行為があったと認定された研究に係る論文等の内容について責任を負う者として認定された著者	1～3年

(別添 1)

## 動物実験、生命倫理・安全対策に関する取組みに関わる法令・指針等

### 【動物実験に関する取組みに関わる法令・指針等】

#### ・実験動物を使用する研究を含む研究計画

研究計画に、実験動物を使用する研究を含む場合には、動物福祉の観点から適切な配慮を行うため、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）、実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成18年環境省告示第88号）、動物の殺処分方法に関する指針（平成19年環境省告示第105号）、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）等に基づき当該研究を実施してください。

また、動物実験を行う際には、動物実験の指針を整備するとともに、動物実験委員会を設置し、適切な動物実験を行ってください。動物実験の導入に際しては、「鳥獣の保護及び狩猟の適正化に関する法律」（平成18年法律第67号）に基づく飼養許可証の確認や特定動物の飼養又は保管の方法の細目（平成18年環境省告示第22号）を遵守するなど、常に適切なものとなるように努めてください。

なお、これらに違反して研究が実施されていることが確認された場合は、本委託費の交付を取り消すことがあります。

### 【生命倫理及び安全対策に関する取組みに関わる法令・指針等】

#### ●生命倫理及び安全対策に係る留意事項

ライフサイエンスに関する研究については、生命倫理・安全対策の観点から以下の法令又は指針等により必要な手続等が定められているため、当該手続等（今後、新たに指針等が定められる場合には、その指針等の手続等を含む。）を遵守し、適切に研究を実施してください。

指針等の詳細については文部科学省ホームページ「生命倫理・安全に対する取組」（[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/main.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm)）を参照してください。

なお、これらに違反して研究が実施されていることが確認された場合は、本委託費の交付を取り消すことがあります。

#### ・特定胚の取扱いを含む研究計画

研究計画に、特定胚（人クローン胚または動物性集合胚）の取扱いを含む場合には、「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12月6日法律第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21年5月20日文部科学省令第25号）及び「特定胚の取扱いに関する指針」（平成21年5月20日文部科学省告示第83号）に基づき、当該研究を実施してください。特に、研究の実施に先立ち、文部科学大臣への届出が必要となることに留意してください。前述の文部科学省ホームページ等に関連情報を掲示いたしますので、適宜留意願います。

#### ・ヒトES細胞の樹立及び使用を含む研究計画

研究計画に、ヒトES細胞（ヒト胚性幹細胞）の樹立及び使用を含む場合には、「ヒトES細胞

の樹立及び使用に関する指針」(平成21年5月20日文科科学省告示第84号)に基づき、当該研究を実施してください。特に、研究の実施に先立ち、文部科学大臣の確認を受けることが必要となることに留意してください。また、当該指針については現在改正に向けた検討を行っており、改正後は、これを遵守して研究を行う必要があります。前述の文部科学省ホームページ等に関連情報を掲示しますので、適宜留意願います。

・ヒトiPS細胞等の幹細胞を使用する研究を含む研究計画

研究計画に、ヒトiPS細胞やヒト組織幹細胞を使用する研究を含む場合には、平成20年2月21日付研究振興局長通知「ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成等に係る当面の対応について」に基づき、当該研究を実施してください。前述の文部科学省ホームページ等に関連情報を掲示しますので、適宜留意願います。

・ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む研究計画

研究計画に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究(提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究)を含む場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成16年12月28日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に基づき、当該研究を実施してください。前述の文部科学省ホームページ等に情報を掲示しておりますので、適宜留意願います。

・疫学研究を含む研究計画

研究計画に、疫学研究(明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究)を含む場合には、「疫学研究に関する倫理指針」(平成19年8月16日文科科学省・厚生労働省告示第1号)に基づき、当該研究を実施してください。前述の文部科学省ホームページ等に情報を掲示しておりますので、適宜留意願います。

・臨床研究を含む研究計画

研究計画に、臨床研究(医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの)を含む場合には、「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年7月31日厚生労働省告示第415号)に基づき、当該研究を実施してください。

・ヒト幹細胞を用いる臨床研究を含む研究計画

研究計画に、ヒト幹細胞を用いる臨床研究(ヒト幹細胞を、疾病の治療のための研究を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究)を含む場合には、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(平成18年7月3日厚生労働省告示第425号)に基づき、当該研究を実施してください。特に、研究の実施に先立ち、厚生労働大臣の意見を求めること等が必要となることに留意してください。

・遺伝子組換え生物等の使用等を含む研究計画

研究計画に、遺伝子組換え生物等の使用等を含む場合には、「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6月18日法律第97号）及びこれに基づく政省令・告示に基づき、当該研究を実施してください。特に、遺伝子組換え生物等の第一種使用等（環境中への拡散を防止しないで行う使用等）を行う場合、あらかじめ第一種使用規程を定め、主務大臣の承認を受ける義務があること、及び第二種使用等（環境中への拡散を防止しつつ行う使用等）を行う場合、主務省令に定められた又はあらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執る義務等があることに留意してください。

遺伝子組換え生物等の使用等に係る各種情報については、前述の文部科学省ホームページ等に掲示しておりますので、適宜留意願います。

・ 遺伝子治療臨床研究を含む研究計画

研究計画に、遺伝子治療臨床研究（疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞のヒトの体内への投与等に関する臨床研究）を含む場合には、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成16年12月28日文部科学省・厚生労働省告示第2号）に基づき、当該研究を実施してください。特に、研究の実施に先立ち、厚生労働大臣の意見を求めること等が必要となることに留意してください。

・ 病原体等を使用する研究を含む研究計画

研究計画に、病原体等を使用する研究を含む場合には、「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18年法律第106号）等の関係法令等に基づき、当該研究を実施してください。

(別添 2)

(1) 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) について

府省共通研究開発管理システム (e-Rad) とは、各府省が所管する競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセス (応募受付→審査→採択→採択課題管理→成果報告等) をオンライン化する府省横断的なシステムです。

「e-Rad」とは、府省共通研究開発管理システムの愛称で、Research and Development (科学技術のための研究開発) の頭文字に、Electric (電子) の頭文字を冠したものです。

(2) e-Rad の操作方法に関する問い合わせ先

e-Rad における研究機関・研究者の登録及びシステムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ヘルプデスクにて受け付けます。(本領域に関する問い合わせは、文部科学省又は(独)科学技術振興機構にて受け付けます。9. 問い合わせ先を御参照下さい。)

○e-Rad ポータルサイト : <http://www.e-Rad.go.jp/>

○e-Rad ヘルプデスク

対象者 : 研究機関の事務担当者、研究機関に所属しない研究者 ※ 研究機関に所属する研究者は、研究機関経由でお問い合わせ下さい。

電話番号 : 0120-066-877 (フリーダイヤル)

受付時間 : 午前9:30~午後5:30 ※ 土曜日、日曜日、祝祭日を除く

(3) 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) の使用に当たっての留意事項

① e-Rad による応募

e-Rad の操作方法に関するマニュアルは、ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>) から参照またはダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募して下さい。

② システムの利用可能時間帯

2009年8月23日まで

(月~金) 午前6:00~翌午前2:00まで

(日曜日) 午後6:00~翌午前2:00まで

土曜日は運用停止とします。

2009年8月24日から

(月~金) 午前6:00~翌午前2:00まで

(土・日) 午後0:00~翌午前2:00まで

ただし、上記利用可能時間帯であっても保守・点検を行う場合、運用停止を行うことがあります。運用停止を行う場合は、ポータルサイトにて予めお知らせします。

③ 研究機関の登録

研究代表者として本事業に応募する場合、その研究者が所属する研究機関は応募時までにe-Radに登録されている必要があります。

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下さい。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをして下さい。なお、一度登録が完了すれば、文部科学省及び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。また、文部科学省及び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。なお、e-Radでは研究者の所属する研究機関を所属研究機関と称します。

④ 研究者情報の登録

研究代表者として本事業に応募する研究者は、研究者情報をe-Rad に登録し、e-RadのログインID、

パスワードを取得しておく必要があります。

研究者の情報は所属研究機関の事務担当者が登録します。必要な手続きはe-Rad ポータルサイトを参照して下さい。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをして下さい。

#### (4) e-Rad を利用した応募の流れ

1. e-Rad のポータルサイトにアクセス (<http://www.e-Rad.go.jp/>)
2. e-Rad から研究提案書様式をダウンロード
3. e-Rad に必要事項を入力の上、研究提案書をアップロード  
(応募締切日：平成21年8月28日(金) 17時)
4. 文部科学省(配分機関)にて受理

なお、提案書のアップロード後は、システムにて提案書受理状況が確認できます。

#### (5) e-Rad 使用上の注意事項

- ・研究提案書類(アップロードファイル)は「Word」又は「PDF」のいずれかの形式にて作成し、応募して下さい。「Word」又は「PDF」の推奨動作環境については、ポータルサイトを参照して下さい。
- ・提案書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」「BMP」「PNG」形式のみとして下さい。それ以外の画像データを貼り付けた場合、正しくPDF形式に変換されません。
- ・アップロードできるファイルの最大容量は3MB までです。複数のファイルをアップロードすることはできません。
- ・提案書類は、アップロードを行うと、自動的にPDF ファイルに変換します。
- ・外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換されたPDFファイルの内容をシステムで必ず確認して下さい。利用可能な文字に関しては、マニュアルを参照して下さい。
- ・提案書はアップロード後、研究者が文部科学省へ提出するまでは提案内容を修正することが可能です。文部科学省へ提出した時点で修正することができません。また、所属研究機関は、e-Rad 上で承認を行う必要があります。
- ・提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関受付中」となっていない提案書類は無効となります。提出締切日までに「配分機関受付中」にならない場合は、下記連絡先まで至急連絡して下さい。

(独) 科学技術振興機構研究振興支援業務室 TEL:03-5214-7990

#### (6) 個人情報の取扱い

応募書類に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究資金制度・事業の業務においても必要な範囲で利用(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)する他、e-Rad を経由し、内閣府の「政府研究開発データベース」へ提供します。

#### (7) 採択された課題に関する情報の取扱い

採択された個々の課題に関する情報(制度名、研究課題名、所属研究機関名、研究代表者名、予算額及び実施期間)については、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」(平成11年法律第42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」であるものとします。これらの情報については、採択後適宜本制度のホームページにおいて公開します。