

令和 3 年度

食品健康影響評価技術研究

追 加 公 募 要 領

令和 3 年 8 月

内閣府

食品安全委員会事務局

目 次

はじめに	1
第 1 公募期間等	2
1 公募期間	
2 応募から採択及び研究実施までの流れ（目安）※研究実施期間が 2 年の場合	
第 2 応募資格等	2
1 応募資格	
2 応募の制限	
第 3 公募・審査の実施方法	3
1 公募する研究課題の概要	
2 応募書類の作成・提出	
第 4 研究の対象課題の選定等	4
1 審査の方法及び手順	
2 審査基準	
3 スケジュール（目安）	
4 研究課題の採否の通知	
5 研究課題の登録	
6 他の研究助成等を受けている場合の措置	
第 5 委託契約の締結等	5
1 契約方式について	
2 契約に必要な書類について	
3 研究委託費の範囲等について	
4 研究に参画する研究者が所属する機関の責務等について	
5 研究に参画する研究者の責務等について	
6 研究倫理プログラムの履修等について	
第 6 研究課題の評価	8
1 中間評価について	
2 事後評価について	
第 7 その他	8
1 個人情報の取扱い	
2 研究者情報の researchmap への登録について	
3 研究不正及び不正受給等を行った場合の他の競争的研究費担当への情報提供について	

別紙 1	令和 3 年度食品健康影響評価技術研究の追加公募課題について	10
別紙 2	現在実施中の研究課題	12
別紙 3	競争的資金の適正な執行に関する指針	18
別紙 4	e-Rad による応募について	25
別紙 5	様式 1 研究計画調書	28
別紙 6	様式 2 応募内容ファイル	32
別紙 7	評価項目及び評価基準	43

令和3年度食品健康影響評価技術研究追加公募要領

はじめに

食品安全委員会は、食品中に含まれる危害要因（ハザード）を摂取することによって、どのくらいの確率でどの程度健康に悪影響を及ぼすかについて、科学的に評価（食品健康影響評価（リスク評価））を行っています。このリスク評価を的確に行うため、食品安全委員会では、最新の科学的知見を集積し体系化しつつ評価方法の開発・改良を行うことを目的とした委託研究事業「食品健康影響評価技術研究」（以下「研究」という。）を実施しています。

今後5年間に食品安全委員会において推進すべき研究・調査の目標及びその達成に向けた方策（道筋）を明示した「食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について」（平成22年12月16日 食品安全委員会決定）を踏まえた「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（令和3年度）」（令和2年9月1日 食品安全委員会決定）を定め、ここに掲げる研究課題について、令和2年9月16日より10月20日まで公募を行い、審査を経て採択課題を決定し、研究を実施しているところです。

今般、食品の安全性の確保の観点から緊急性・重要性が高く、研究の成果が求められる別紙1に掲げる研究課題について、追加公募を行うことになりました。

応募された研究課題は、必要な審査を経てその採否が決定されます。採択された研究課題は、採択決定の通知を受けた研究者又はその者の所属する機関の長と食品安全委員会事務局との間で締結する委託契約※に基づき実施することとなります。

※ 分担研究者がいる場合は、その者又はその者の所属する機関の長とも委託契約を締結します。

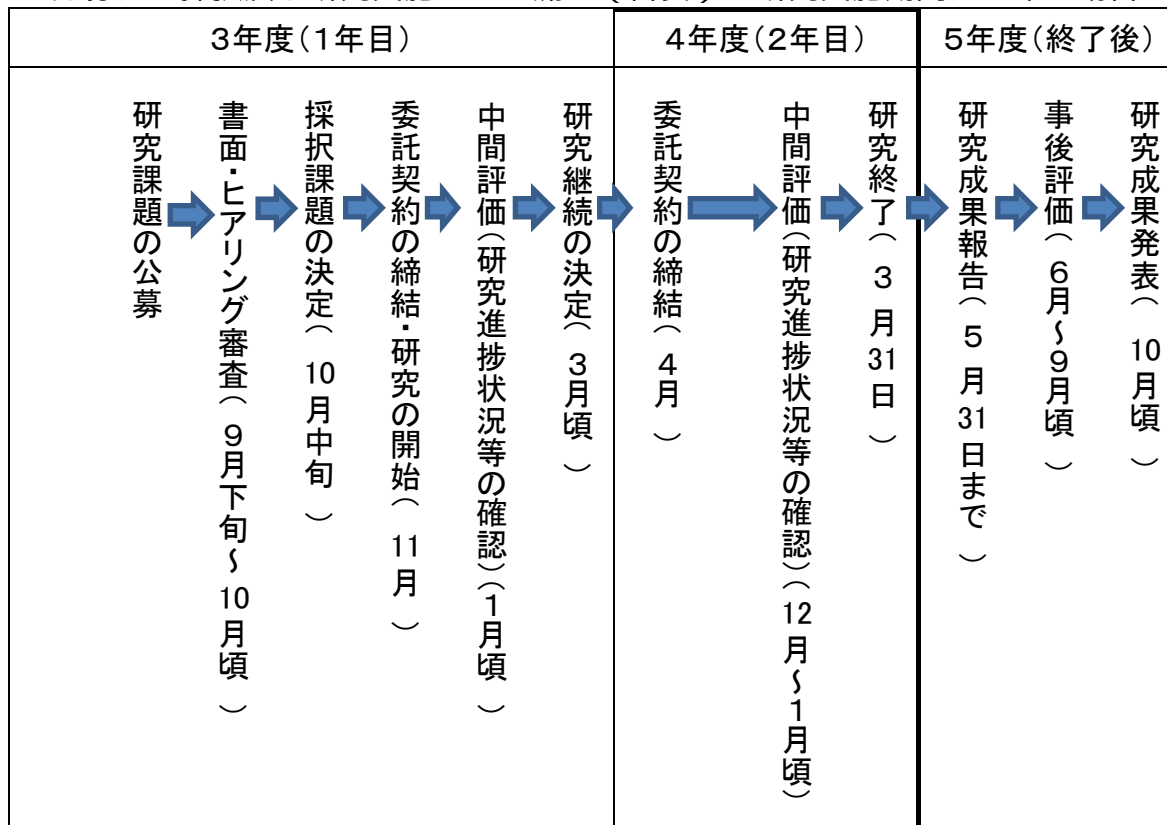
第1 公募期間等

1 公募期間

令和3年8月27日（金）15時00分から

令和3年9月17日（金）17時00分まで（時間厳守）

2 応募から採択及び研究実施までの流れ（目安） 研究実施期間が2年の場合



第2 応募資格等

1 応募資格

応募資格を有する者は、研究機関（大学、試験研究機関等をいう。以下同じ。）に属し、当該応募に係る研究課題について、実施計画の策定及び成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者（以下「主任研究者」という。）とします。

ただし、国の施設等機関※に所属する研究者にあつては、当該研究者が直接、分任支出負担行為担当官である食品安全委員会事務局長（以下「分任官」という。）と委託契約を締結することから、研究委託費の管理及び経理に係る事務をその所属する機関の長に委任することができる者に限ります。

※ 内閣府又は国家行政組織法第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う。以下同じ。

2 応募の制限

研究は、国や独立行政法人が運用する競争的研究費制度の一つとして位置付けられています。したがって、本制度への応募に際しては、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日 競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）（別紙3）に基づき、以下のとおり応募を制限します。

ア 競争的研究費の不正使用及び不正受給を行った場合の制限

本制度及び他府省等の競争的研究費制度において研究費の不正使用（故意若しくは重大な過失による競争的研究費の他の用途への使用又は競争的研究費の交付

の決定の内容やこれに附した条件に違反した使用をいう。)又は不正受給を行ったために、委託費又は補助金等の全部又は一部を返還させられた研究課題の研究者及びそれに共謀した研究者は、一定期間、本制度への応募を行うことはできません。また、不正使用又は不正受給に関与したとまでは認定されなかったものの、善良な管理者の注意をもって事業を行うべき義務に違反した研究者に対しても、同様に応募を制限します。

イ 研究上の不正行為を行った場合の制限

本制度及び他府省等の競争的研究費制度による研究論文・報告書等において、研究上の不正行為があったと認定された場合で、不正行為に関与した者及び不正行為に関与したとまでは認定されなかったものの、当該論文・報告書等の責任者としての注意義務を怠ったこと等により、一定の責任があるとされた者については、一定期間、本制度への応募を行うことはできません。詳細については、「研究活動における不正行為への対応指針」(平成29年7月3日食品安全委員会事務局決定)※も御参照ください。

※https://www.fsc.go.jp/chousa/kitei_index.data/fusei_shishin.pdf

第3 公募・審査の実施方法

1 公募する研究課題の概要

公募する研究課題	1 課題あたりの研究委託費の規模 (※間接経費を含む。)	研究期間	採択予定課題数
「令和3年度食品健康影響評価技術研究の追加公募課題」(別紙1)のとおり	・ <i>in vivo</i>、<i>in vitro</i>の実験を伴う研究 (wet) 年間概ね1,500万円以内 ・ 上記以外の研究 (dry) 年間概ね750万円以内	原則2年以内 (令和3年度～4年度)	1～2課題

(注1) 応募する研究課題の計画は、食品の安全性に関する各種ハザードに的確に対処するために必要な科学的知見を集積し体系化するとともに、リスク評価の実施に必要なガイドライン・評価基準の策定等、リスク評価方法の開発・改良に資するものでなければなりません。また、応募する研究課題の内容が、現在実施中の研究課題(別紙2)と重複する場合は採択されませんので御注意ください。

(注2) 採択が決定した研究課題については、研究計画の内容により研究費申請額の査定を行った上で配分額を決定するため、申請額から減額される場合があります。

(注3) 研究期間は原則2年以内ですが、研究の内容によっては3年を認めることがあります。この場合は、2年で完了できない具体的な理由を応募書類(別紙6の様式2の「2 研究計画・方法」欄)に明記してください。なお、毎年度実施する中間評価の結果によっては、翌年度への研究継続が認められない場合があります。

2 応募書類の作成・提出

(1) 応募書類様式及び入手方法

応募書類は、別紙5の「研究計画調書(様式1)」及び別紙6の「応募内容ファイル(様式2)」とします。様式は、食品安全委員会ホームページ(以下 URL)からダウンロードしてください。

https://www.fsc.go.jp/chousa/kenkyu/kenkyu_koubo/kenkyu_r3_kouboyouryou_tuika.html

(2) 応募書類様式の作成方法

各様式の作成にあたっては、別途お示しする記載例を参照するとともに、以下の事項に注意してください。

- ① 応募書類は、原則として日本語で作成してください。
- ② 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。
- ③ 応募書類は、下中央に通しページ番号を付記してください。
- ④ 応募書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

(3) 応募書類の提出方法

応募書類（様式1及び様式2）はそれぞれ PDF 変換し、1つの PDF ファイルにまとめた上で、府省共通研究開発管理システム※（以下「e-Rad」という。）

（別紙4）にアップロードして提出してください。なお、応募書類の紙媒体での提出は不要とします。

なお、e-Rad により提出された応募書類又は e-Rad の入力内容に不備がある場合、応募を受理できないことがあります。

※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をオンライン化した府省横断的なシステム

(4) 応募書類の受付期間

令和3年8月27日(金) 15:00から

令和3年9月17日(金) 17:00まで【時間厳守】

(注) 応募に当たっての留意事項

- ・ e-Rad では、入力の途中で受付け時間を過ぎると申請ができなくなりますので、時間に余裕を持って応募してください。
- ・ 応募受付後約1週間は、当該書類の内容について確認等の連絡を行うことがありますので、主任研究者は連絡が取れるようにしてください。
- ・ 受付期間終了後の応募書類の差し替えは一切できません。

第4 研究の対象課題の選定等

1 審査の方法及び手順

(1) 採択候補研究課題の選定

研究・調査企画会議事前・中間評価部会が以下の審査を実施して、採択候補研究課題を選定します。

① 書面審査

提出された応募書類について書面審査を実施します。

② ヒアリング審査

書面審査の結果を踏まえ必要と判断された場合に、応募課題の主任研究者に対してヒアリング審査を実施します。

(注) 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る場合があります。

- ① 申請された研究の内容が、リスク管理を主体とするものである場合
- ② 申請された研究の内容が、単に既製の設備備品の購入を目的とするものである場合

- ③ 他の経費で措置されるのがふさわし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場合
- ④ 同一課題名又は内容で、既に国や独立行政法人が運用する競争的研究費やその他の研究助成等を受けている場合、又は採択が決定している場合
- ⑤ 類似性の高い研究で既に国や独立行政法人が運用する競争的研究費やその他の研究助成等を受けている場合、又は採択が決定している場合であって、提案課題との役割分担や仕分けが応募書類に明確に記載されていない場合

(2) 採択課題の決定

研究・調査企画会議事前・中間評価部会で選定された採択候補研究課題について、食品安全委員会において審議し、採択課題を決定します。

2 審査基準

本要領第2の1の「応募資格」を有する者から応募された課題について、別紙7「事前評価の『評価項目及び評価基準』」に基づき審査します。

3 スケジュール(目安)

令和2年9月下旬～10月・・・書面審査

令和3年10月中旬・・・採択課題の決定

4 研究課題の採否の通知

事務局長は、全ての応募者（主任研究者）に対して、研究課題の採否の結果を通知します。また、採択された研究課題については、課題名、研究の概要、主任研究者の氏名と所属機関名等を食品安全委員会ホームページ等で公表します。不採択の研究課題については、その内容を公表しません。

なお、電話等による審査状況・採否に関する問い合わせには一切回答できません。

5 研究課題の登録

応募課題の情報は、e-Radに登録されます。

6 他の研究助成等を受けている場合の措置

国や独立行政法人が運用する競争的研究費やその他の研究助成等を受けている場合（応募中のものを含む。）には、別紙6の様式2にその内容を記入していただきます。これらの研究提案内容やエフォート（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（％））等の情報に基づき、競争的研究費等の不合理な重複及び過度の集中があった場合、応募課題が不採択となる場合があります。また、これらの情報に関して不実記載があった場合、応募課題の不採択、採択取消し又は減額配分となる場合があります。

第5 委託契約の締結等

1 契約方式について

採択決定後、国以外の研究機関（大学、独立行政法人等）に所属する主任研究者及び分担研究者については、当該研究者の所属機関の長と分任官との間で委託契約を締結します。また、国の施設等機関に所属する主任研究者及び分担研究者については、当該研究者が直接分任官と委託契約を締結し、研究委託費の管理及び経理に係る事務

をその所属する機関の長に委任していただきます。したがって、いずれにおいても、以後の経理事務については所属する機関が責任を持って管理することになるため、応募の際にはあらかじめ所属機関の経理事務担当者との連絡調整を十分に行ってください。なお、国の会計年度の原則に従い、単年度の委託契約を締結することになります。

2 契約に必要な書類について

採択決定の通知時に食品安全委員会事務局が指示する書類を作成の上御提出いただきます。なお、書類の様式については、「食品健康影響評価技術研究事務処理マニュアル」を御参照ください。

(https://www.fsc.go.jp/chousa/kitei/kenkyu_jimusyori_manual_30.html)

3 研究委託費の範囲等について

本研究では、「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」(令和3年3月5日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ)に基づき、以下のとおり費目を設定しています。各費目の具体的な支出の例示は「食品健康影響評価技術研究事務処理マニュアル(4～24ページ及び148ページ)」を御参照ください。

(https://www.fsc.go.jp/chousa/kitei/kenkyu_jimusyori_manual_30.html)

	大項目	中項目
直接経費	物品費	設備備品費
		消耗品費
	人件費・謝金	人件費
		謝金
	旅費	旅費
	その他	外注費
		印刷製本費
		会議費
		通信運搬費
		光熱水料
		その他(諸経費)
		消費税相当額
間接経費		
再委託費		

4 研究に参画する研究者が所属する機関の責務等について

(1) 法令の遵守

研究機関は、本研究の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令等を遵守し、研究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。特に、研究不正行為^{※1}、研究費の不正使用^{※2}又は不正受給^{※3}(以下、これら3つをあわせて「研究不正行為等」という。)を防止する措置を講じることが求められます。

※1 研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等(以下「論文等」という。)のねつ造、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによります。

ア ねつ造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

イ 改ざん：研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究によって得られた結果等を真

正でないものに加工すること。

ウ 盗用：他の研究者等のアイディア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

※ 2 研究者等による、故意又は重大な過失による、公的研究資金の他の用途への使用又は公的研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない）をいいます。

※ 3 研究者等が、偽りその他不正の手段により公的研究資金を受給することをいいます。

（2）研究倫理教育プログラムの履修・修了

研究不正行為等を未然に防止する取組みの一環として、食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）は、「研究活動における不正行為への対応指針」（平成29年7月3日食品安全委員会事務局長決定）に基づき、研究に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施し、その履修状況を事務局に報告していただきます（詳細は下記6を御覧ください）。

なお、事務局が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、研究委託費の全部または一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に従って研究委託費の執行を停止し、指示があるまで執行を再開しないでください。

5 研究に参画する研究者の責務等について

（1）研究委託費の公正かつ適正な執行について

研究者は、研究委託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。

（2）応募における手続等

研究者は、応募に際して所属機関への事前説明や事前承諾を得るなどの手配を適切に行ってください。

（3）研究倫理教育プログラムの履修・修了

研究者は、研究不正行為等を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳細は下記6を御覧ください）。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、研究委託費の執行の停止等を措置することがありますので、御留意ください。

6 研究倫理プログラムの履修等について

（1）履修プログラム・教材について

下記（2）の履修対象者は、以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。

- ・ CITI Japan e-ラーニングプログラム
- ・ 「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

(2) 履修対象者について

主任研究者及び分担研究者は必須とします。

(3) 履修時期について

履修対象者は、原則として、研究実施期間の初年度内に履修してください。その後も適切に履修してください（過去の履修が有効となる場合があります）。

(4) 研究機関の役割について

研究機関は、自己の機関に属する上記（2）の履修対象者に、上記（1）のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、事務局に履修状況を報告してください。具体的な報告様式や報告期限については、契約締結時にお示しします。

第6 研究課題の評価

1 中間評価について

2年以上の実施期間を要する研究課題については、研究・調査企画会議事前・中間評価部会が別紙7「中間評価の『評価項目及び評価基準』」に基づき、研究継続の要否、研究計画の見直し等について1年ごとに中間評価を実施します。なお、評価結果は食品安全委員会に報告し、公表します。

2 事後評価について

実施期間が終了した研究課題については、研究・調査企画会議事後評価部会が別紙7「事後評価の『評価項目及び評価基準』」に基づき、研究成果について事後評価を実施します。なお、評価結果は食品安全委員会に報告し、公表します。また、研究成果報告書についても、事後評価結果と併せて公表します。

第7 その他

1 個人情報の取扱い

本制度に係る応募書類及び e-Rad に登録された個人情報は、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第58号）を遵守し、適切に取り扱います。また、登録された情報は、事前・中間・事後評価の実施、採否通知、採択後の契約手続等、業務のために利用します。

なお、採択された研究課題の情報（研究課題名、研究概要、研究者名、所属機関名、研究実施期間等）は、食品安全委員会ホームページで公開します。以上のことをあらかじめ御了知の上、応募書類の作成をお願いします。

2 研究者情報の researchmap への登録について

researchmap (旧称 ReaD&Researchmap <https://researchmap.jp/>)は、日本の研究者総覧として国内最大級の研究者情報データベースで、登録した業績情報は、インターネットを通して公開することもできます。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、研究者の方々が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ります。

現在、競争的研究費全体でも公募・審査等において活用する方向で検討が進んでおりますので、researchmap に登録いただきますよう御協力をお願いします。

3 研究不正及び不正受給等を行った場合の他の競争的研究費担当への情報提供について

競争的研究費の不正使用又は不正受給を行った研究者及びそれに共謀した研究者や、不正使用又は不正受給に関与したとまでは認定されないものの、善良な管理者の注意をもって事業を行うべき義務に違反した場合、他府省を含む他の競争的研究費の担当課に当該不正使用等の概要を提供します。それを受けて、他府省を含む他の競争的研究費の担当課が、所管する競争的研究費への応募を制限する場合があります。

本公募要領に関するお問い合わせ先

〒107-6122 東京都港区赤坂 5 - 2 - 20 赤坂パークビル 22 階
内閣府食品安全委員会事務局 評価第一課 調査・研究係
電 話：03 - 6234 - 1119 又は - 1123
FAX：03 - 3584 - 7391

令和 3 年度食品健康影響評価技術研究の追加公募課題について

令和 3 年度食品健康影響評価技術研究として、以下の課題について追加公募を行う。

○公募課題：食品中の汚染物質のリスク評価手法に関する研究

【概要】

汚染物質のリスク評価においては、ばく露経路（食品中に含有されるもののほか、環境由来/食品調理過程での生成など）や体内動態を踏まえたばく露量推定、動物実験等による毒性試験結果及びヒトへの健康影響に関する疫学研究成果などに基づき、評価が行われる。

しかし、試験・研究のデータの中には、必ずしもリスク評価への利用を目的としていないものが含まれており、リスク評価に適切なデータを選択し、リスク評価への利用に際してデータの妥当性に配慮する必要がある。また、汚染物質のリスク評価に求められるデータの要件を明確にすることは、効率的に評価を行い、ひいては評価の結果必要とされる研究を進めるためにも重要である。

よって、本研究では、汚染物質の国内外の評価事例や評価手法に関するガイダンス等を踏まえ、リスク評価に利用するデータ及びそのデータの妥当性を判断する際に確認すべき事項を整理するとともに、汚染物質のリスク評価に当たっての標準的な手法を作成するための研究を実施する。

例えば、ばく露評価に必要なデータ（環境・食品中の汚染物質の採取・分析方法及びモデル式等の解析手法）、毒性評価に必要なデータ（体内動態試験及び動物を用いた試験結果とその解釈、疫学研究における研究デザインや影響指標・交絡調整を含めたデータ解析手法、及び文献データのメタアナリシス等）に関して、リスク評価への利用等の観点から確認すべき事項を整理する必要がある。

【背景】

リスク評価の対象とされる汚染物質は重金属や有機化学物質等、様々な物性の物質があり、自然界における偏在の程度、食品への混入の経路等も様々である。また、定められた用法・用量により使用される農薬や食品添加物等では、通常、評価に必要なデータセットが定められており、リスク評価を目的としてデータが取得されるが、意図せず食品に混入する汚染物質については、リスク評価への利用を目的としていない試験・研究のデータが利用されることも多いため、これらのデータの実験方法や規模などの質や量も様々である。

このような特性から、食品安全委員会においては汚染物質の食品健康影響評価に関する指針は策定されてきていない。今までに食品安全委員会より公表された化学物質・汚染物質の評価書や他分野の食品健康影響評価指針等のガイドラインを参照しつつ、海外評価機関の関係ガイダンスや汚染物質の評価事例も踏まえ、汚染物質の分野においても、リスク評価のための標準的な手法を作成する意義は大きい。

（参考）

1．化学物質・汚染物質評価書（一覧）

<https://www.fsc.go.jp/fscii/evaluationDocument/list?itemCategory=003>

- 2 . 各分野の食品健康影響評価指針等のガイドライン
<https://www.fsc.go.jp/hyouka/>
<https://www.fsc.go.jp/senmon/>
- 3 . 「Draft for internal testing Scientific Committee guidance on appraising and integrating evidence from epidemiological studies for use in EFSA s scientific assessments」
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6221>
- 4 . 「海外における汚染物質等に係るばく露評価に関する実態調査」
<https://www.fsc.go.jp/fscii/survey/show/cho20180020001>

現在実施中の研究課題

研究課題 番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要
1903	認知心理学を応用した中学生・高校生を対象とした食品安全に関する理解促進プログラム（教材）の開発	和田有史 (立命館大学)	R1 年度 ～R3 年度 (3年間)	有用な食品技術へのリスク認知における消費者-専門家間のギャップには人間の認知メカニズムが関与している。本研究では添加物を中心に食品関連技術への消費者-専門家間のリスク認知のギャップの原因を認知メカニズムに由来する「認知バイアス」とバランスのよい情報収集と情報への態度である「情報リテラシー」と仮定する。これらを改善する柔軟な思考を促す環境・イベントや認知の個人差についての認知心理学的知見に考慮した情報提示等を含む中高校生対象の食品安全理解を促進するプログラム（教材）を開発し、その効果を検証する。これにより食品関連技術に対する消費者の受容が高まり、リスク認識による社会的な不利益の軽減が期待できる。
1904	アクリルアミドばく露による発がんリスク評価～大規模コホート研究保存検体を用いたコホート内症例対照研究による検討	石原淳子 (麻布大学)	R1 年度 ～R3 年度 (3年間)	食品中のアクリルアミドばく露によるがん発生リスクについて、疫学研究の報告が一致していないことの一因として、食事調査による測定誤差の影響が考えられる。これまで日本人を対象に食事調査によりアクリルアミドのばく露を明らかにし、発がんリスクの評価を行った結果、各部位がんとの関連は認められなかった。この関連について、より頑強なエビデンスを得るためには、食事調査の測定誤差の影響を受けないばく露指標である生体指標を用いた評価が必要である。本研究では、大規模コホート研究の保存血液検体を用いたコホート内症例対照研究を実施し、生体指標を用いたアクリルアミドばく露量とがん罹患リスクとの関連を検討することを目的とする。

研究課題 番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要
1906	国際動向に立脚した農薬代謝物の新たなリスク評価手法に関する研究	小野敦 (岡山大学)	R1 年度～ R3 年度 (3 年間)	農薬の食品健康影響評価においては、有効成分（親化合物）のみではなく植物や動物体内において生じる代謝物の評価も重要である。近年、JMPR（FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議）や EFSA（欧州食品安全機関）では、原則、全ての代謝物について安全性の評価を行うという考え方にに基づき、 <i>in silico</i> 評価技術を始めとした新しい評価手法の活用が進められている。本研究は、国際機関等における農薬代謝物の評価方法や考え方及び評価事例の調査を行い、それらの評価手法の我が国における農薬評価への適用について検討し、得られた成果をもとに我が国における新たな評価の考え方を提案することを目的としている。
1908	ノロウイルスによる健康被害実態及び食品寄与割合の推計に関する研究	上間匡 (国立医薬品食品衛生研究所)	R1 年度・ R3 年度 (2 年間)	本研究においては、主にカキ生産自治体を対象地域として、感染者、下水、カキ等食品から検出されるノロウイルス（NV）に対して、ダイレクトシーケンスによる遺伝子解析を行い、さらに次世代シーケンスによる詳細な分析を実施し、食品から分離される NV の起源について整理する。次に NV 感染症において食品が寄与する割合の検討として、特に集団感染事例における精査を対象自治体にて行い、集団発生数、入院患者数、死亡者数における感染源・感染経路の情報と共に把握し、食品の寄与分析に反映させる。学校給食施設等の大規模調理施設における不顕性感染の割合を増加させる可能性のある要因を推定する。
1909	アニサキス汚染実態調査およびリスク低減策の評価に関する研究	大西貴弘 (国立医薬品食品衛生研究所)	R1 年度～ R3 年度 (3 年間)	アニサキス食中毒のリスク評価を行うための知見を収集するために本研究を行う。本研究では自然界におけるアニサキス汚染状況を把握するために魚個体レベルでの汚染調査を行うとともに、水産食品を喫食する際のアニサキス暴露リスクを推計するために、すぐに喫食可能な水産食品（刺身、柵等）レベルでの汚染実態調査も合わせて行う。さらに大型施設で行われているアニサキス検出、除去法の効果を科学的に検証する。以上の結果を総合しアニサキス食中毒リスクを検討する。

研究課題 番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要
JPCAFSC20202001	ベイズ推定を活用したベンチマークドーズ法の評価手法検討と国際動向の研究	西浦博 (京都大学)	R2 年度～ R3 年度 (2 年間)	米国を中心としてベイズ統計学に基づく推定手法が、ベンチマークドーズ（BMD）法に活用されはじめている。その動きには最近数年で加速度的な進捗が認められる一方、計算過程を含む基本的な手順やリスク評価における判断基準や留意点は未だ十分に整理されていない。本研究の目的は、ベイズ推定を適用した BMD 法の手順、判断基準等を検討・整理するとともに、ベイズ推定が導入された既存のソフトウェア使用手順を整理・提案することである。加えて、疫学データへの適用を通じてベイズ分位点機能障害閾値等を実践し、活用時の問題点等を検討する。また、国外の主要リスク評価機関におけるベイズ推定の活用状況を把握することも目標とする。
JPCAFSC20202002	家畜由来薬剤耐性菌の水圏・土壌環境を介した野菜汚染の定量評価およびヒトへの伝播に関する研究	臼井優 (酪農学園大学)	R2 年度～ R3 年度 (2 年間)	市販野菜は薬剤耐性菌により汚染されているとの報告があるが、その薬剤耐性菌の由来は明らかではない。農場の堆肥や排水は圃場で利用されるため、家畜由来耐性菌が野菜を汚染している可能性が考えられる。そこで、農場から野菜を介してヒトへ伝播することを検証することを目的として試験を計画した。具体的には①大学附属農場をモデルとして、家畜由来耐性菌が野菜へ伝播する程度を明らかにする。②牛、水圏、野菜、ヒト臨床由来耐性菌のゲノム解析を行い、ヒトへの耐性菌/耐性遺伝子の伝播を解析する。③薬剤耐性菌を含む土壌で野菜を栽培し、耐性菌の移行する程度を検証する。また、以上の結果及び公表データより発生評価に関する定量的リスク評価を試みる。
JPCAFSC20202003	新生児期から乳幼児期におけるメチル水銀の曝露評価	龍田希 (東北大学)	R2 年度～ R4 年度 (3 年間)	乳幼児のメチル水銀摂取量を計測する曝露評価を計画する。成長期にある小児の脳は、メチル水銀に対して高感受性と考えられるが、離乳食や幼児食による曝露実態は不明である。また、母乳中にメチル水銀は殆ど含まれないと考えられているが、我々は母乳中水銀の 54%がメチル水銀であることを示しており、乳幼児の曝露状況は未解明な点が多い。そこで、1) 母乳・離乳食・幼児食の水銀量を測定し、乳幼児のメチル水銀曝露量を調べ、2) 児の血中水銀量を測定し、曝露量との関係から、成人の摂取量推定で用いられたキネティクスモデルが乳幼児に適合するかを解明する。以上より、乳幼児のメチル水銀のリスク評価に資する基礎情報の提供を計画する。

研究課題 番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要
JPCAFSC20202004	乾燥・貧栄養 ストレス下で 生残する食中 毒細菌のフー ドチェーンに おける動態解 明と食中毒リ スク予測手法 の開発	小関成樹 (北海道大学)	R2 年度～ R4 年度 (3 年間)	自然界で生じ得る食中毒細菌の交差汚染を中核とする食品汚染状態を再現する実験系を構築し、実態に即した食品汚染細菌の製造、流通、調理、喫食後の各過程における増殖／死滅挙動を定量的に明らかにし、予測可能とすることを目的とする。従来、実験室の良好な環境下で増菌培養された細菌を対象に、その増殖／死滅の特性が検討されてきたが、本研究では自然環境下において、乾燥や貧栄養の極度のストレス下で生残する細菌細胞の食品上での動態を解明する。得られた細菌挙動データをベイズ統計手法により確率論的に評価可能とする数理モデルを開発し、開発したモデルを基盤に食中毒発症リスクを予測評価可能とするシミュレーション手法を開発する。
JPCAFSC20202005	食肉由来耐性 菌の全ゲノム シーケンスを 用いた薬剤耐 性特性解析に 関する研究	川津健太郎 (大阪健康安 全基盤研究 所)	R2 年度～ R3 年度 (2 年間)	国内の市販食肉および家畜から薬剤耐性菌を分離し、次世代シーケンサーを用いて薬剤耐性遺伝子を含めたゲノムデータ収集を行う。得られたゲノムデータは、薬剤耐性遺伝子の網羅的解析、多剤耐性化に寄与するプラスミドや転位因子の探索、耐性菌や薬剤耐性プラスミドの系統的解析に供する。この解析の結果により、食肉を介してヒトがばく露されうる薬剤耐性菌、その薬剤耐性遺伝子や関連するプラスミドや転位因子が明らかとなるとともに、その頻度を推測することが可能となる。さらに将来的な薬剤耐性菌の拡散防止対策の評価のための基礎的なデータとして活用が期待できる。
JPCAFSC20202006	<i>In silico</i> 手法 の導入による 食品関連化学 物質の肝毒性 予測の精緻化 に関する事例 研究	山田隆志 (国立医薬品 食品衛生研究 所)	R2 年度～ R3 年度 (2 年間)	本研究では、動物試験とヒトで肝毒性が認められる食品関連化学物質を対象に、ヒトの <i>in vitro</i> ADME 試験データを用いて構築したシンプルで実用的なヒト生理学的薬物動態(PBPK)モデルと、薬物誘発性肝障害データに基づくヒト肝毒性予測モデルを活用して、ヒト肝毒性リスクを予測評価する事例研究を実施する。その結果に基づき、食品健康影響評価におけるヒト外挿の精緻化のための <i>in silico</i> 手法の有用性と今後の課題を整理する。

研究課題 番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要
JPCAFSC20202007	食品用器具・容器包装に用いられるビスフェノール A のリスク評価に資する科学的知見の検討に関する研究	青山博昭 (残留農薬研究所)	R2 年度～ R3 年度 (2 年間)	ビスフェノール A (BPA) のリスク評価に当たっては、この物質に関する公表文献の中から適切な文献を抽出して、信頼性の高い情報を収集・整理する必要がある。そこで、まず、食品安全委員会の調査を補完すべく、BPA に関する公表文献を網羅的に検討・検索して、体内動態調査、毒性評価、ばく露量評価、及び疫学調査のいずれかに属する文献を抽出すると共に、ヒト研究及び動物試験については文献の信頼度を評価するための統一的な基準をそれぞれ設定して、BPA のリスク評価に用いるべき信頼性の高い文献を選抜する。さらに、リスク評価に資するようエンドポイント別の検討を経て、これらの文献の適切な参照範囲とその用途を提言する。
JPCAFSC20202008	ベイズ統計学に基づく推定手法を活用したアレルギー症状誘発確率の推計に関する研究	福家辰樹 (国立成育医療研究センター)	R2 年度～ R3 年度 (2 年間)	本研究は、アレルゲンを含む食品に関する食品の表示等について科学的検証を実施するに当たり、我が国における食物アレルギーを有する者のアレルギー症状誘発確率の推計の検討に必要な科学的知見を得ることを目的とする。 具体的には、これまでに国立成育医療研究センターで実施された鶏卵・牛乳・小麦を対象アレルゲンとする食物経口負荷試験データを収集・整理するとともに、ベイズ統計学に基づくモデリング手法を含む最新のツールについて比較・検討する。その上で、最適なツールを用いて、アレルゲンを摂取することによるアレルギー症状誘発確率を推計し、食品に含まれるアレルゲンの定量的リスク評価の基礎資料を提供することを目標とする。
JPCAFSC20202009	ベンチマークドーズ法によるアレルギー症状誘発確立の検討	海老澤元宏 (国立病院機構相模原病院)	R2 年度～ R3 年度 (2 年間)	食品表示基準におけるアレルゲン表示は、食物アレルギー患者の健康被害の発生防止に重要な役割を果たしている反面、表示基準の妥当性は検証されていない。症状誘発閾値は患者の重症度を反映するため、表示基準の検証には大規模な多施設データの使用が望ましい。 本研究は、アレルギー拠点病院等の食物経口負荷試験のデータを元に、ベンチマークドーズ(BMD)法により、摂取量による症状誘発確率の推計を行い、現在の食品表示基準におけるアレルゲンを含む食品の表示に関する科学的検証の材料となるデータの取得を目的とする。 それにより、現在の表記方法がリスク評価に適切であるかを確認することが可能となる。

研究課題 番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要
JPCAFSC20212101	遺伝子組換え 台木と非組換 え穂木の間の 生体成分輸送 に起因する食 品安全性の評 価点解明	太田大策 (大阪府立大 学)	R3 年度～ R4 年度 (2 年間)	遺伝子組換え作物と従来の育種法である接木を組合せ、ゲノム配列の改変なしに、可食部に有用形質を付与する新しい栽培技術 (New Plant Breeding Technology, NBT) が開発されている。本研究では、遺伝子組換え台木が導入遺伝子を有さない穂木の可食部に与える影響を精査するため、(1) 遺伝子組換え台木由来の組換えタンパク質が穂木に移行する可能性を解析するためのモデル接木作物を作出するとともに、(2) マルチオミクス研究と食品成分分析によって、外来遺伝子産物が穂木にどのような影響を及ぼすか解析することで、遺伝子組換え台木を持つ接木作物の可食部を食品とする場合の安全性評価点を明らかにする。
JPCAFSC20212102	無機ヒ素のヒ ト体内での健 康影響発現メ カニズムに関 する研究	魏 民 (大阪市立大 学)	R3 年度～ R4 年度 (2 年間)	無機ヒ素は疫学的に発がん性が確認されており、食品衛生法で規格基準が定められているものの、食品を介して摂取している物質で、その発がんリスクを評価する事は極めて重要である。本研究では、ヒト化肝臓マウス及び不死化ヒト正常膀胱上皮を用いることで、ヒト生体内でのヒ素代謝物の動態を考慮した実験系を確立するとともに、その代謝物の発がんへの関与をヒトに外挿可能な結果として取得する。また、エピジェネティック異常を主体とする発がんメカニズムの解明を行う。これらの結果は、無機ヒ素ばく露によるヒト発がんリスク評価に繋がり、国民の健康や安全、安心に大いに寄与する。

競争的資金の適正な執行に関する指針

平成 17 年 9 月 9 日
 (平成 18 年 11 月 14 日改正)
 (平成 19 年 12 月 14 日改正)
 (平成 21 年 3 月 27 日改正)
 (平成 24 年 10 月 17 日改正)
 (平成 29 年 6 月 22 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

1. 趣旨

第 3 期科学技術基本計画（平成 18 年 3 月閣議決定）において、政府研究開発投資の投資効果を最大限発揮させることが必要とされ、研究開発の効果的・効率的推進のため、研究費配分において、不合理な重複・過度の集中の排除の徹底、不正受給・不正使用への厳格な対処といった無駄の徹底排除が求められている。また、実験データの捏造等の研究者の倫理問題についても、科学技術の社会的信頼を獲得するために、国等は、ルールを作成し、科学技術を担う者がこうしたルールに則って活動していくよう促していくこととしている。

これに関連して、総合科学技術会議では、公的研究費の不正使用等は、国民の信頼を裏切るものとして、平成 18 年 8 月に「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」を決定し、各府省・関係機関に対して、機関経理の徹底及び研究機関の体制の整備など、この共通的な指針に則った取組を推進するよう求めている。

また、研究上の不正に関しても、総合科学技術会議では、科学技術の発展に重大な悪影響を及ぼすものとして、平成 18 年 2 月に「研究上の不正に関する適切な対応について」を決定し、国による研究費の提供を行う府省及び機関は、不正が明らかになった場合の研究費の取扱について、あらかじめ明確にすることとしている。

本指針は、これらの課題に対応するため、まず、競争的資金について、不合理な重複・過度の集中の排除、不正受給・不正使用及び研究論文等における研究上の不正行為に関するルールを申し合わせるものである。各府省は、この指針に基づき、所管する各制度の趣旨に則り、適切に対処するものとする。

2. 不合理な重複・過度の集中の排除

(1) 不合理な重複・過度の集中の考え方

- ① この指針において「不合理な重複」とは、同一の研究者による同一の研究課題（競争的資金が配分される研究の名称及びその内容をいう。以下同じ。）に対して、複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって、次のいずれかに該当する場合をいう。
 - 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ。）の研究課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
 - 既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合
 - 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
 - その他これらに準ずる場合

- ② この指針において「過度の集中」とは、同一の研究者又は研究グループ（以下「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、その研究期間内で使い切れないほどの状態であって、次のいずれかに該当する場合をいう。

- 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
- 当該研究課題に配分されるエフォートに比べ、過大な研究費が配分されている場合
- 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- その他これらに準ずる場合

（２）「不合理な重複」及び「過度の集中」の排除の方法

関係府省は、競争的資金の不合理な重複及び過度の集中を排除するため、以下の措置を講じるものとする。なお、独立行政法人等が有する競争的資金については、同様の措置を講ずるよう主務省から当該法人に対して要請するものとする。

- ① 府省共通研究開発管理システム（以下「共通システム」という。）を活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を競争的資金の担当課（独立行政法人等である配分機関を含む。以下同じ。）間で共有すること及び不合理な重複及び過度の集中があった場合には採択しないことがある旨、公募要領上明記する。
- ② 応募時に、他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況（制度名、研究課題、実施期間、予算額、エフォート等）の共通事項を応募書類に記載させる。なお、応募書類に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがある旨、公募要領上明記する。
- ③ 共通システムを活用し、課題採択前に、必要な範囲で、採択予定課題に関する情報（制度名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、予算額等）を競争的資金の担当課間で共有化し、不合理な重複又は過度の集中の有無を確認する。なお、情報の共有化に当たっては、情報を有する者を限定する等、情報共有の範囲を最小限とする。
- ④ 応募書類及び他府省からの情報等により「不合理な重複」又は「過度の集中」と認められる場合は、その程度に応じ、研究課題の不採択、採択取消し又は減額配分を行う。

なお、本指針の運用に当たっては、競争的な研究環境を醸成すれば、優秀な研究者がより多くの研究費や研究課題を獲得することも考えられ、競争的資金の重複や集中の全てが不適切というわけではないことに十分留意する必要がある。

3. 不正使用及び不正受給への対応（別表１）

関係府省は、競争的資金の不正使用又は不正受給を行った研究者及びそれに共謀した研究者や、不正使用又は不正受給に関与したとまでは認定されなかったものの、善良な管理者の注意をもって事業を行うべき義務（以下、「善管注意義務」という）に違反した研究者に対し、以下の措置を講ずるものとする。なお、独立行政法人等が有する競争的資金については、同様の措置を講ずるよう主務省から当該法人に対して要請するものとする。

- （１）不正使用（故意若しくは重大な過失による競争的資金の他の用途への使用又は競争的資金の交付の決定の内容やこれに附した条件に違反した使用をいう）を行った研究者及びそれに共謀した研究者に対し、当該競争的資金への応募資格を制限することのほか、他府省を含む他の競争的資金の担当課に当該不正使用の概要（不正使用をした研究者名、制度名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、不正の内容、講じられ

た措置の内容等)を提供することにより、他府省を含む他の競争的資金の担当課は、所管する競争的資金への応募を制限する場合があるとし、その旨を公募要領上明記する。

この不正使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者に対する応募の制限の期間は、不正の程度により、原則、補助金等を返還した年度の翌年度以降1から10年間とする。

- (2) 偽りその他不正な手段により競争的資金を受給した研究者及びそれに共謀した研究者に対し、当該競争的資金への応募資格を制限することのほか、他府省を含む他の競争的資金の担当課に当該不正受給の概要(不正受給をした研究者名、制度名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容等)を提供することにより、他府省を含む他の競争的資金の担当課は、所管する競争的資金への応募を制限する場合があるとし、その旨を公募要領上明記する。

この不正受給を行った研究者及びそれに共謀した研究者に対する応募の制限の期間は、原則、補助金等を返還した年度の翌年度以降5年間とする。

- (3) 善管注意義務に違反した研究者に対し、当該競争的資金への応募資格を制限することのほか、他府省を含む他の競争的資金の担当課に当該義務違反の概要(義務違反をした研究者名、制度名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、違反の内容、講じられた措置の内容等)を提供することにより、他府省を含む他の競争的資金の担当課は、所管する競争的資金への応募を制限する場合があるとし、その旨を公募要領上明記する。

この善管注意義務に違反した研究者に対する応募の制限の期間は、原則、補助金等を返還した年度の翌年度以降1又は2年間とする。

4. 研究上の不正行為への対応(別表2)

関係府省は、競争的資金による研究論文・報告書等において、研究上の不正行為(捏造、改ざん、盗用)があったと認定された場合、以下の措置を講ずるものとする。なお、独立行政法人等が有する競争的資金については、同様の措置を講ずるよう主務省から当該法人に対して要請するものとする。

- (1) 当該競争的資金について、不正行為の悪質性等を考慮しつつ、全部又は一部の返還を求めることができることとし、その旨を競争的資金の公募要領上明記する。
- (2) 不正行為に関与した者については、当該競争的資金への応募資格を制限することのほか、他府省を含む他の競争的資金の担当課に当該研究不正の概要(研究機関等における調査結果の概要、不正行為に関与した者の氏名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、講じられた措置の内容等)を提供することにより、他府省を含む他の競争的資金の担当課は、所管する競争的資金への応募についても制限する場合があるとし、その旨を公募要領上明記する。

これらの応募の制限の期間は、不正行為の程度等により、原則、不正があったと認定された年度の翌年度以降2から10年間とする。

- (3) 不正行為に関与したとまでは認定されなかったものの、当該論文・報告書等の責任者としての注意義務を怠ったこと等により、一定の責任があるとされた者については、上記(2)と同様とし、その旨を公募要領上明記する。

この応募の制限の期間は、責任の程度等により、原則、不正行為があったと認定された年度の翌年度以降1から3年間とする。

5. 不正事案の公表について

関係府省は、上記の「不正使用及び不正受給への対応」及び「研究上の不正行為への対応」により応募資格を制限する場合、当該不正事案の概要（制度名、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容等）を原則、速やかに公表するものとする。なお、独立行政法人等が有する競争的資金については、同様の対応をするよう主務省から当該法人に対して要請するものとする。

6. その他

- (1) 上記の「不合理な重複」及び「過度の集中」の排除の取組みは、公募要領の改正等の所要の手続きを経た上で、平成20年1月以降公募を行うものから、順次実施することとする。

なお、平成19年中に公募を行ったものについても、本指針の趣旨に従い、可能な範囲で対応する。

- (2) 上記の「不正使用及び不正受給への対応」の取組みは、公募要領の改正等の所要の手続きを経た上で、平成17年9月以降公募を行うものから、順次実施することとする。

なお、平成17年度の公募分については、本指針の趣旨に従い、可能な範囲で対応する。

- (3) 上記の「研究上の不正行為への対応」の取組みは、公募要領の改正等の所要の手続きを経た上で、平成18年11月以降公募を行うものから、順次実施することとする。

なお、平成18年度公募分については、本指針の趣旨に従い、可能な範囲で対応する。

- (4) 平成24年10月17日の改正に係る取組み（別表1及び別表2）は、内規の改正等の所要の手続きを経た上で、応募制限期間等を決定するものから順次実施することとする。

なお、各府省において改正した内規の施行日以降に、改正前の内規を適用している交付要綱や委託契約により開始した事業の不正使用、不正行為について応募制限期間を決定する場合で、改正後の内規により応募制限期間が短くなる場合には、短いものを適用する。

また、改正後の内規に基づいて判断された応募制限期間が改正前の内規に基づいて判断された応募制限期間より長くする取組み（別表1の1. 個人の利益を得るための私的流用の場合の10年、及び、2. 私的流用以外で社会への影響が大きく、行為の悪質性も高いと判断された場合の5年等）については、平成25年度当初予算以降の事業（継続事業も含む）で不正使用があった場合に、実施することとする。

- (5) 上記の「不正事案の公表について」の取組は、内規の改正等の所要の手続きを経た上で、順次実施することとする。

なお、各府省等においては、それぞれの規程等に基づき、本指針より厳しく対応することを妨げるものではない。

- (6) 関係府省は、応募の制限等を決定した後、自府省の共通システムの配分機関管理者に当該不正の概要を報告する。当該配分機関管理者は、共通システムに競争的資金の

不正使用・不正受給・善管注意義務違反及び研究上の不正行為に関連して、応募資格を制限した研究者の研究者番号、応募制限期間、当該不正又は義務違反の概要及び処分の判断理由を登録することにより、関係府省間で当該情報を共有化する。

- (7) 不正使用が起きた当該府省は、不正使用の程度に応じ、適正に応募制限期間が決定されるよう、当該不正案件の概要及び応募制限期間及び判断理由について、共通システムとは別に、関係府省間で当該情報を共有化する。

なお、不正使用の案件が複数の府省にまたがる場合は、その金額の最も多い府省が、主担当府省となり、複数の府省が決定した応募制限期間等の情報を取りまとめて、当該情報を共有化する。

- (8) 関係府省は、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律に基づき研究者等の個人情報の適正な取扱い及び管理を行うものとする。

なお、競争的資金を所管する独立行政法人等に対し、主務省から独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等に基づき同様の措置を行う旨、要請するものとする。

- (9) 本指針は、その運用状況等を踏まえて必要に応じ見直すとともに、本連絡会としては、総合科学技術・イノベーション会議における議論等を踏まえ、今後とも必要な対応を行っていく。

(別表 1)

不正使用及び不正受給に係る応募制限の対象者(3.)	不正使用の程度		応募制限期間
不正使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者 (3.(1))	1. 個人の利益を守るための私的流用		10年
	2. 1. 以外	① 社会への影響が大きく、行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
		② ①及び③以外のもの	2～4年
		③ 社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
偽りその他不正な手段により競争的資金を受給した研究者及びそれに共謀した研究者 (3.(2))			5年
不正使用に直接関与していないが善管注意義務に違反して使用を行った研究者 (3.(3))			善管注意義務を有する研究者の義務違反の程度に応じ、上限2年、下限1年

※ 以下の場合、応募制限を科さず、嚴重注意を通知する。

- ・ 3.(1)において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
- ・ 3.(3)において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された場合

(別表 2)

不正行為に係る応募制限の対象者 (4.)			不正行為の程度	応募制限期間
不正行為に関与した者(4.(2))	1. 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者			10年
	2. 不正行為があつた研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を追う著者(監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うと認定されたもの)	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
		上記以外の著者		2～3年
	3. 1. 及び2. を除く不正行為に関与した者			2～3年
不正行為に関与していないものの、不正行為のあつた研究に係る論文等の責任を負う著者(監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者(4.(3)))			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年

e-Rad による応募について

1 e-Rad について

「e-Rad」とは、府省共通研究開発管理システムの略称で、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あり、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をオンライン化する府省横断的なシステムをいいます。

2 e-Rad の操作方法に関するお問い合わせ先

e-Rad の操作方法に関するお問い合わせは、下記のヘルプデスクにて受け付けます。e-Radのポータルサイト（以下「ポータルサイト」という。）のほか、「よくある質問と答え（FAQ）ページ」もよく御確認の上、お問い合わせください。なお、審査状況、採否に関するお問い合わせには一切回答できません。

○ポータルサイト：

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

○食品安全委員会ホームページ（参考）：

https://www.fsc.go.jp/chousa/kenkyu/kenkyu_koubo.html

（参考：お問い合わせ先一覧）

e-Radの操作方法について	府省共通研究開発管理システム（e-Rad）ヘルプデスク	0570-066-877（ナビダイヤル） （受付時間帯） 9：00～18：00（※） （ナビダイヤルが御利用になれない場合は03-6631-0622におかけください。）
制度・事業及び応募書類作成・提出に関する手続き等について	内閣府食品安全委員会事務局 評価第一課 調査・研究係	03-6234-1119又は1123（直通） 03-3584-7391（FAX） （受付時間帯） 10：00～12：00、 13：00～18：00（※）

※土・日・祝日を除く。

3 e-Radの利用に当たっての留意事項

(1) e-Radによる応募

ポータルサイトから行ってください。操作方法に関するマニュアルは、ポータルサイトから参照又はダウンロードすることができます。利用規約に同意の上、応募してください。

(2) e-Radの利用可能時間帯

平日、休日ともに0：00～24：00です。

ただし、上記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。e-Rad の運用を停止する場合は、ポータルサイトにてあらかじめお知らせします。

(3) 研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「主任研究者」及び「主任研究者が所属する研究機関」並びに「分担研究者」及び「分担研究者が所属する研究機関」が、

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、ポータルサイトを参照してください。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行ってください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・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。（ここで登録された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

研究課題に応募する主任研究者及び研究に参画する分担研究者は研究者情報を登録し、システムログインID及び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所属研究機関が登録します。

(5) 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。）することがあります。

4 e-Radで応募書類を提出する際の留意事項

(1) 応募書類様式のダウンロード

本事業の内容を確認の上、以下URLから所定の様式をダウンロードしてください。
https://www.fsc.go.jp/chousa/kenkyu/kenkyu_koubo/kenkyu_r3_kouboyouryou_tuika.html

(2) ファイル種別

電子媒体の様式は、e-Radにアップロードする前にPDF形式に変換する必要があります。PDF変換はログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールしてお使いいただくこともできます。外字や特殊文字を仕様した場合、文字化けする可能性がありますので、変換されたPDFファイルの内容を必ず確認してください。利用可能な文字については、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

(3) 画像ファイル形式

応募書類に貼り付ける画像ファイルの種類は、「GIF」、「BMP」、「JPEG」又は「PNG」形式としてください。それ以外の画像データ（例えば、CADやスキャナ、PostScriptやDTPソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しくPDF形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアルを御参照ください。

(4) ファイル容量

e-Radにアップロードできるファイルの最大容量は10MBです。

(5) 応募書類のアップロード

応募書類は、各様式をPDF形式に変換し、1つのファイルにまとめた上でe-Radにアップロードしてください。

(6) 所属機関の承認

「主任研究者」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。所属機関の承認手続きを必ず行ってください。

(7) 受付状況の確認

応募書類の受理確認は、e-Radの「受付状況一覧画面」から行うことができます。応募受付期間終了時点（令和3年9月17日（金）17時00分）で、「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関処理中」となっていない場合は、応募は無効となります。受付期間終了時点までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、所属機関まで至急連絡してください。

(8) 提出後の応募書類の修正

いったん提出した応募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、研究者向け操作マニュアルを御参照ください。

(9) その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載しておりますので、御確認ください。

（注1）応募書類はe-Radによる提出のみを受け付けることとし、紙媒体での提出は不要とします。

（注2）応募受付期間終了間際はe-Radのシステム負荷が高く、申請に時間がかかる、完了できない等のトラブルが発生する場合がありますので、応募書類の作成には時間的余裕を十分にとって申請を完了してください。

様式 1 研究計画調書

受 付 番 号	令和3年度追加公募課題における該当項目（※別紙1に基づき記載すること。）		
研究課題名			
研究種目等			
研究期間	令和3年度 ～ 令和 年度（ 年間）		
分 野			
分 科			
細 目			
細目表 キーワード			
細目表以外の キーワード			
主任研究者 氏名	(フリガナ)		
	(漢字等)		
所属研究機関			
住所	〒		
電話番号		FAX	
E-mail			
部局			
職名			
経理事務 担当者氏名		経理担当部局 名・連絡先等	電話番号： FAX 番号： E-mail アドレス：
分担研究者 氏名	(フリガナ)		
	(漢字等)		
所属研究機関			
住所	〒		
電話番号		FAX	
E-mail			
部局			
職名			
経理事務 担当者氏名		経理担当部局 名・連絡先等	電話番号： FAX 番号： E-mail アドレス：

※分担研究者は人数に応じて適宜記入欄を追加すること。

各年度別経費内訳

<全体分>

(単位：千円)

大項目		中項目	3 年度	4 年度	年度	年度	年度	計
直接経費	1. 物品費	設備備品費						
		消 耗 品 費						
	2. 旅 費	旅 費						
	3. 人件費・謝金	人 件 費						
		謝 金						
	4. その他	外 注 費						
		そ の 他						
間接経費 (上記経費の 30%以内)								
合 計								

<主任研究者分>

(単位：千円)

大項目		中項目	3 年度	4 年度	年度	年度	年度	計
直接経費	1.物品費	設備備品費						
		消 耗 品 費						
	2.旅 費	旅 費						
	3.人件費・謝金	人 件 費						
		謝 金						
	4.その他	外 注 費						
		そ の 他						
間接経費 (上記経費の 30%以内)								
合 計								

<分担研究者分：〇〇 〇〇>

(単位：千円)

大項目		中項目	3 年度	4 年度	年度	年度	年度	計
直接経費	1. 物品費	設備備品費						
		消 耗 品 費						
	2. 旅 費	旅 費						
	3. 人件費・謝金	人 件 費						
		謝 金						
	4. その他	外 注 費						
そ の 他								
間接経費 (上記経費の 30%以内)								
合 計								

(注) 分担研究者分の記入欄は、人数に応じて適宜追加すること。

研究組織（主任研究者及び分担研究者）

	氏名（年齢） 研究者番号	所属研究機関 部局 職名	現在の専門 学位（最終学歴） 役割分担	初年度 研究経費 （千円）	エフ ォ ー ト （%）
主任研究者					
分担研究者					
計 ○名			研究経費合計		

様式 2 応募内容ファイル

1 研究目的

本欄には、研究の背景及び具体的な目的について、冒頭にその概要を記入した上で、適宜文献を引用しつつ記入してください。
 なお、概要については、審査の際に使用するほか、採択が決定した際に食品安全委員会ホームページ等で公表します。

また、次の点については、項目を分けた上で具体的かつ明確に記入してください。

- ① リスク評価への必要性及びリスク評価に期待される効果
- ② 達成目標（研究全体を俯瞰し、研究期間内に何をどこまで明らかにするかを簡条書き形式で記入してください。この達成目標は、中間評価及び事後評価の際に利用されます。
- ③ 得られた成果をいつどのような方法で公表する予定であるかを記入してください。

（概要）（ 300 字以内）

（本文）（ 800 字以内）

（リスク評価への必要性及びリスク評価に期待される効果）（ 600 字以内）

（達成目標）（ 目標毎に 100 字以内）

（得られた成果の公表）

2 研究計画・方法

本欄には、研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法について、冒頭にその概要を簡潔にまとめて記入した上で、年度毎の計画に分けて（単年度の計画の場合は当該年度のみ）、各研究項目の進捗予定がわかるように具体的かつ明確に記入してください。分担研究者がいる場合は、主任研究者及び分担研究者の具体的な役割や分担して研究することの必要性・妥当性についても記入してください。（※図表を含めてA4サイズ2枚。ただし、必要に応じて1枚追加すること（計3枚以内とすること）は可能。）

（概要）

3 研究業績

本欄には、これまでに発表した論文、著書、産業財産権（特許出願番号等）、招待講演のうち、本研究に関連するものを選定し、researchmap からコピーするなどの方法により、現在から順に発表年次を過去にさかのぼって記入してください。なお、学術誌へ投稿中の論文を記入する場合は、掲載が決定しているものに限りします。

研究業績については、主に過去 5 年間の業績を中心に記入してください。ただし、それ以前の業績であっても、本研究に深く関わるものやこれまでに発表した主要な論文等を記入しても構いません。

例えば発表論文の場合、論文名、著者名、掲載誌名、査読の有無、巻、最初と最後の頁、発表年（西暦）について記入してください。以上の各項目が記入されていれば、項目の順序を入れ替えても構いません。著者名が多数にわたる場合は、主な著者を数名記入し以下を省略（省略する場合、その員数と、掲載されている順番を○番目と記入）しても可とします。

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

本欄には、本応募課題の主任及び分担研究者の応募時点における、（１）応募中の研究費、（２）受入予定の研究費、（３）その他の活動について、次の点に留意し記入してください。なお、複数の研究費を記入する場合は、線を引いて区別して記入してください。

- ① 「エフォート」欄には、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等に必要となる時間の配分率（％）を記入してください。
- ② 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。
- ③ 「（３）その他の活動」欄には、（１）応募中及び（２）受入予定の研究費による研究活動以外の職務として行う研究活動や教育活動等のエフォートを記入してください。
- ④ 下記（１）、（２）、（３）のエフォートの合計は１００％にしてください。
- ⑤ 必要に応じて行を挿入してください。また、不要な行は削除してください。

<主任研究者>

（１）応募中の研究費

資金制度・研究費名 (研究期間・配分機関等名)	研究課題名 (主任研究者氏名)	役割 (主任・分担 の別)	令和３年度の 研究経費 (期間全体の額) (千円)	エフ オー ト (%)	研究内容の相違点及び他 の研究費に加えて本応募 研究課題に応募する理由
【本応募研究課題】 (R3 ～R)	()		()		(総額 千円)
	()		()		(総額 千円)

（２）受入予定の研究費

資金制度・研究費名 (研究期間・配分機関等名)	研究課題名 (主任研究者氏名)	役割 (主任・分担 の別)	令和３年度の 研究経費 (期間全体の額) (千円)	エフ オー ト (%)	研究内容の相違点及び他 の研究費に加えて本応募 研究課題に応募する理由
	()		()		(総額 千円)
	()		()		(総額 千円)

（３）その他の活動 エフォート： 〇％

<分担研究者>

(1) 応募中の研究費

資金制度・研究費名 (研究期間・配分機関等名)	研究課題名 (主任研究者氏名)	役割 (主任・分担 の別)	令和3年度の 研究経費 (期間全体の額) (千円)	エフ オー ト (%)	研究内容の相違点及び他 の研究費に加えて本応募 研究課題に応募する理由
【本応募研究課題】 (R3 ～R)	()		()		(総額 千円)
	()		()		(総額 千円)

(2) 受入予定の研究費

資金制度・研究費名 (研究期間・配分機関等名)	研究課題名 (主任研究者氏名)	役割 (主任・分担 の別)	令和3年度の 研究経費 (期間全体の額) (千円)	エフ オー ト (%)	研究内容の相違点及び他 の研究費に加えて本応募 研究課題に応募する理由
	()		()		(総額 千円)
	()		()		(総額 千円)

(3) その他の活動 エフォート： 〇%

5 これまでに受けた研究費とその成果等

本欄には、主任研究者及び分担研究者がこれまでに受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受けている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意してください。

- ① それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果を簡潔に記入してください。
- ② 当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記入してください。

（例）

資金制度名：

期間（年度）： 年度～ 年度

研究課題名：

研究代表者又は研究分担者の別：

研究経費（直接経費）： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

6 倫理面への配慮

本欄には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と理解（インフォームド・コンセント）に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮などについて、所属機関の規定や審査の有無等を含め記入してください。倫理面の問題がないと判断した場合には、理由と併せてその旨記入してください。

7 研究経費の費目別内訳

当該研究計画に必要な研究経費について、年度別に以下記載の費目毎に品名（事項）及び金額（千円単位）を記入してください（千円未満の端数は切り捨ててください）。3年間の研究の場合は、費目ごとに適宜行を追加の上記入してください。

< 主任研究者 >

(1) 設備備品費

年度	品名・仕様（数量×単価）	金額（千円）
3		
	計	
4		
	計	

(2) 消耗品費

年度	品名	金額（千円）
3		
	計	
4		
	計	

(3) 人件費・謝金

年度	事項	金額（千円）
3		
	計	
4		
	計	

(4)旅費

年度	事項	金額（千円）
3		
	計	
3		
	計	

(5)その他

年度	事項	金額（千円）
3		
	計	
4		
	計	

※外注費、印刷製本費、会議費、通信運搬費、光熱水料、その他(諸経費)及び消費税相当額をいう。

<分担研究者：○○ ○○>

(1)設備備品費

年度	品名・仕様 (数量×単価)	金額 (千円)
3		
	計	
4		
	計	

(2)消耗品費

年度	品名	金額 (千円)
3		
	計	
4		
	計	

(3)人件費・謝金

年度	事項	金額 (千円)
3		
	計	
4		
	計	

(4)旅費

年度	事項	金額（千円）
3		
	計	
4		
	計	

(5)その他

年度	事項	金額（千円）
3		
	計	
4		
	計	

※外注費、印刷製本費、会議費、通信運搬費、光熱水料、その他(諸経費)及び消費税相当額をいう。

別紙 7

評価項目及び評価基準

(注：食品安全委員会食品健康影響評価技術研究の評価に関する指針（平成23年2月7日調査・研究企画調整会議決定）の第2の2に言及する評価項目及び評価基準から転記した。)

(事前評価)

評 価 項 目		評 価 基 準
I	研究の必要性	研究領域の趣旨に沿った研究内容となっているか評価する。 1 食品健康影響評価に関する研究であること 2 研究内容の科学的、技術的意義について 3 関連する研究の実施状況を踏まえ、独創性、新規性等について
II	研究の妥当性	以下の点に関する研究体制及び研究計画、研究遂行の妥当性について評価する。 1 研究の体制（主任研究者、分担研究者の役割分担） 2 主任研究者等の既往の成果、能力 3 研究の計画、方法 4 研究の実施期間における遂行の可能性 5 費用対効果
III	期待される研究成果の有用性	期待される研究成果の活用性とその有用性について評価する。 1 既往の成果、研究手法等を勘案し、研究目標の実施期間内における達成可能性について 2 食品健康影響評価への貢献等の可能性について 3 研究の成果の発展可能性について

(中間評価)

評 価 項 目		評 価 基 準
I	研究の妥当性	以下の点に関する評価時点における妥当性、今後の研究体制及び研究計画の妥当性について評価する。 1 研究の体制（主任研究者、分担研究者の役割分担） 2 研究の計画、方法 3 研究の実施期間における遂行可能性 4 費用対効果
II	期待される研究成果の有用性	評価時までの目標の達成度及び期待される研究成果の活用性とその有用性について評価する。 1 研究目標の実施期間内における達成の可能性について 2 食品健康影響評価への貢献等の可能性について 3 評価時までの論文（投稿中のものを含む）、特許（申請中のものを含む）、学会発表等の研究の成果について

(事後評価)

評 価 項 目		評 価 基 準
I	研究の妥当性	以下の点に関する研究終了時までの研究計画（事前・中間評価での指摘事項が適確に反映されたかを含む）の妥当性について評価する。 1 研究の体制（主任研究者、分担研究者の役割分担） 2 研究の計画、方法 3 研究の実施期間 4 費用対効果
II	研究目標の達成度	研究目標の達成度について評価する。 1 研究開始時までの成果と実施した研究手法を勘案し、当初設定した研究目標の達成度について 2 論文（投稿中のものを含む）、特許（申請中のものを含む）、学会発表等の研究の成果について
III	研究成果の有用性	食品安全分野における研究成果の活用性とその有用性について評価する。 1 食品健康影響評価への貢献等について 2 科学的、社会・経済的意義について 3 今後の研究の発展性について