

令和4年度

食品健康影響評価技術研究

二 次 公 募 要 領

令和4年7月

内閣府

食品安全委員会事務局

目 次

はじめに	1
第1 公募課題	2
第2 応募方法等	2
1 応募受付期間	
2 応募資格	
3 応募の制限	
4 応募書類の作成・提出	
第3 研究の対象課題の選定等	4
1 スケジュール	
2 審査の方法及び手順	
3 他の研究助成等を受けている場合の措置	
第4 委託契約の締結等	5
1 契約方式	
2 契約に必要な書類	
3 研究委託費の範囲等	
第5 法令・指針等の遵守	6
第6 研究費の不正使用・不正受給及び研究不正行為の防止等	6
1 研究費の管理・監査に係る体制整備	
2 研究不正行為の防止	
3 研究費の不正使用・不正受給及び研究不正行為が行われた場合の措置	
第7 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	7
第8 研究成果の評価と取扱い	7
1 中間評価	
2 事後評価等	
3 研究成果の取扱い	
第9 その他	8
1 個人情報の取扱い	
2 e-Rad からの内閣府への情報提供	
3 健康危害情報の通報	
4 研究者情報の researchmap への登録	
別紙1 令和4年度食品健康影響評価技術研究の二次公募課題	10
別紙2 競争的資金の適正な執行に係る指針	12
別紙3 様式1 研究計画調書	20
別紙4 様式2 応募内容ファイル	24
別紙5 e-Rad による応募について	35
別紙6 評価項目及び評価基準	38

令和4年度食品健康影響評価技術研究二次公募要領

はじめに

食品安全委員会は、食品中に含まれる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））^{※1}を行っています。このリスク評価の実施又は評価方法のガイドライン等^{※2}の策定に必要なデータ、知見等を得ることを目的として、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。

研究の実施に当たっては、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、最終改正：令和元年8月27日）を踏まえ、「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4年度）」（令和3年8月31日 食品安全委員会決定）を定め、ここに掲げる研究事業について、令和3年9月17日より10月21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、二次公募を行います。

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。

※1 食品健康影響評価（リスク評価）

https://www.fsc.go.jp/yougoshu/kensaku_hyouka.html

※2 リスク評価結果、策定したガイドライン

<https://www.fsc.go.jp/hyouka/>

第1 公募課題

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4年度食品健康影響評価技術研究の二次公募課題」(別紙1)のとおり	・ <i>in vivo</i> 、 <i>in vitro</i> の実験を伴う研究 (wet) 年間約 1,500 万円	原則 2 年以内 (令和4年度～5年度)	1～3 課題
	・ 上記以外の研究 (dry) 年間約 750 万円		

(注1) 応募する研究課題の内容がこれまでの研究課題と重複する場合は、採択されない
ので御注意ください。

(研究課題一覧：https://www.fsc.go.jp/chousa/kenkyu/kenkyu_ichiran.html)

(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4の様式2
の「2 研究計画・方法」)に明記してください。

なお、毎年度実施する中間評価(12月又は1月)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(契約は年度ごとに行います)。

(注4) 応募に際しては、別紙6に記載されている事前評価の評価項目及び評価基準を踏
まえ又は合致するように研究計画を組み立ててください。

第2 応募方法

1 応募受付期間

令和4年7月27日(水) 15時00分から

令和4年8月24日(水) 17時00分まで(時間厳守)

2 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。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。

3 応募の制限

本研究事業は、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、研究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2)に基づき、以下のとおり応募を制限します。応募制限期間については
別紙2を御確認ください。

(1) 競争的資金の不正使用及び不正受給を行った場合の制限

本研究事業及び他府省等の競争的研究費制度において資金の不正使用（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付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、幫助した研究者は、一定期間、本研究事業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。

(2) 研究上の不正行為を行った場合の制限

本研究事業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、本研究事業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 日内閣府食品安全委員会事務局長決定）※も御参照ください。

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

4 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 3 の「研究計画調書（様式 1）」及び別紙 4 の「応募内容ファイル（様式 2）」とします。様式は、食品安全委員会ウェブサイト（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_r4_kouboyouryou_tuika.html

(2) 応募書類様式の作成方法

各様式の作成に当たっては、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。システム利用時の留意事項等は別紙 5 参照。）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。

<注意事項>

- ・ e-Rad では、入力途中であっても受付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。
- ・ 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。

- ・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3 研究の対象課題の選定

1 スケジュール

- (1) 書面審査 9月
- (2) 採択課題の決定 9月下旬(予定)
- (3) 委託契約の締結 10月中旬(予定)

2 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・中間評価部会において、「事前評価の『評価項目及び評価基準』」(別紙6)に基づき、提出された応募書類について書面審査を実施し、採択候補研究課題を選定します。

(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。以下同じ。)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競争的研究費その他の研究費を受けている場合、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とき

(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。

(3) 研究課題の採否の通知

分任官は、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、主任研究者氏名・所属機関、研究の概要、事前評価結果を食品安全委員会ウェブサイトで公表します。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。

3 他の研究費を受けている場合の措置

競争的研究費その他の研究費を受けている場合(応募中のものを含む。)には、別紙4の様式2の「4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」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4 委託契約の締結等

1 契約方式

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

採択決定の通知後、委託研究実施計画書等の食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）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（令和3年9月改訂）」（以下「事務処理マニュアル」という。）を御確認ください。

https://www.fsc.go.jp/chousa/kitei/kenkyu_jimusyori_manual_r3.html

3 研究委託費の範囲等

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、事務処理マニュアル本文及び府省共通経費区分表（別表）を御確認ください。

なお、若手研究者の自発的な研究活動等に係る人件費、大学院生（特に博士課程（後期）学生）に対するリサーチ・アシスタント経費）、主任研究者の人件費及び主任研究者の研究以外の業務の代行に係る経費の支出を計画している場合は、別紙4の様式2の「7 研究経費の費目別内訳」に、各費用を記載してください。また、主任研究者の人件費の支出に関しては、適正執行のための体制整備状況、学内規程及び活用方針を応募書類とともに提出してください。

	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		

第5 法令・指針等の遵守

本要領に記載するもののほか、研究に関して関係法令・指針等に違反した場合には、当該関係法令等に基づく処分又は罰則の対象となるほか、採択の取消し、契約解除その他の措置を講ずることがあります。

研究者及び研究機関は、研究計画に相手方の同意・協力を必要とする研究、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究、海外への技術漏洩への対処を必要とする研究、動物実験を必要とする研究などが含まれている場合には、法令等に基づく手続を適正に実施していただく必要があります。

第6 研究費の不正使用・不正受給及び研究不正行為の防止等

1 研究費の管理・監査に係る体制整備

研究の実施に当たっては、研究者及び研究機関は、「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）」（令和3年9月17日内閣府食品安全委員会事務局長決定）※に基づき、研究費の管理・監査体制の整備を行い、研究費を適正に執行する必要があります。

主任研究者及び分担研究者の所属する研究機関は、研究課題の採択が決定後、速やかに「体制整備等自己評価チェックリスト」（以下「チェックリスト」という。様式は事務処理マニュアルに掲載。）を事務局に提出してください。文部科学省等に、令和3年2月以降に改定された「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）」に基づき既にチェックリストを提出した場合は、そのチェックリストをそのまま提出しても差し支えありません。

※https://www.fsc.go.jp/chousa/kitei_index.data/kitei_kenkyu_guideline_r3_0917.pdf

2 研究不正行為の防止

研究不正行為等を未然に防止するため、「研究活動における不正行為への対応指針」（第2の3（2）を参照。）を策定しています。研究者及び研究機関は、本指針に基づき、研究者倫理の向上や必要な体制（研究不正行為に関する受付窓口の設置、研究不正行為の調査体制等）の整備等を行ってください。

また、本指針において、契約時に、研究倫理教育について確認することとしており、委託研究に参画する研究者は、以下の研究倫理教育プログラムのいずれかを履修し、研究機関は、研究課題の採択決定後、その履修状況を速やかに報告してください（様式は事務処理マニュアルに掲載。）。なお、再委託先の履修対象者については、委託元である研究機関で取りまとめて報告してください。

<履修プログラム>

- ・APRIN eラーニングプログラム（CITI Japan）
<https://www.aprin.or.jp/citijapan>
- ・「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）
<https://www.jsps.go.jp/j-kousei/rinri.html>
- ・その他、研究機関が上記と内容的に同等と判断したプログラム

3 研究費の不正使用・不正受給及び研究不正行為が行われた場合の措置

上記1、2に示す規程及び「競争的研究費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2) に基づき、措置を行います。

また、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、補助した研究者並びに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研究者に対し、本研究事業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研究費の担当課に当該不正使用等の概要を提供することにより、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。

第7 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。

第8 研究成果の評価と取扱い

1 中間評価

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6「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(書面審査及びヒアリング審査)を実施します。評価結果は、食品安全委員会に報告し、公表します。

2 事後評価等

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6「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(書面審査及びヒアリング審査)を実施します。評価結果は、食品安全委員会に報告し、公表します。

また、研究終了から一定期間終了後に、食品健康影響評価等への活用や論文掲載等について追跡評価を行っています。研究者は、事務局の行う追跡調査に対し、論文掲載や学会発表等について報告をしてください。

3 研究成果の取扱い

研究成果報告書は食品安全委員会ウェブサイト公表します。また、研究成果発表会を開催しますので、発表の対象となった研究課題の研究者は、契約期間にかかわらず成果発表に協力してください。

第9 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、食品安全委員会ウェブサイトで公開します。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 e-Rad からの内閣府への情報提供

第 5 期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月閣議決定）においては、客観的根拠に基づく科学技術イノベーション政策を推進するため、公募型資金について、**e-Rad** への登録の徹底を図って評価・分析を行うこととされており、**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、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。

これを受けて、総合科学技術・イノベーション会議及び関係府省では、公募型研究費制度のインプットに対するアウトプット、アウトカム情報を紐付けるため、論文・特許等の成果情報や会計実績の **e-Rad** での登録を徹底することとしています。

このため、採択された課題に係る各年度の研究成果情報・会計実績情報について、**e-Rad** で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になります。

3 健康危害情報の通報

食品安全委員会では、「食品安全委員会緊急時対応基本指針」（平成 17 年 4 月 21 日食品安全委員会決定）において、食品に関する緊急事態等への対応を規定しており、その対応の中で、平時から食品に関する国内外の危害情報の収集、分析を行っています。この一環として、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危害情報」という。）については、食品健康影響評価技術研究に参画する研究者からも広く情報収集を行うこととしています。

研究の過程において、健康危害情報を把握したときは、速やかに事務局まで報告してください。

なお、提供いただいた健康危害情報については、食品安全委員会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。

4 研究者情報の researchmap への登録

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。

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的利用目的でも有効活用されているので、本研究に応募する研究者は、**researchmap** に登録いただきますよう御協力をお願いします。

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
Mail：fscj-research.v3m@cao.go.jp

令和 4 年度食品健康影響評価技術研究の二次公募課題

令和 4 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二次公募を行う。

課題（１）食品分野におけるナノ粒子のリスク評価手法検討に関する研究

【概要】

ナノサイズの粒子（ナノ粒子）は、通常のマイクロメートルサイズの粒子に比べて表面活性が高く、光学・電気学的に異なる物理特性を持つ物質であり、従来の化学物質とは異なる挙動や生物活性を示す可能性がある。食品分野においては、これらの異なる特性を生かして、添加物や器具・容器包装などに使われる新素材としての利用が進む中、その安全性に関しては議論が始まったばかりである。欧州において 2021 年に、ナノ粒子の特性評価やリスク評価に関するガイダンスが公表され、さらに評価に必要なとなる試験法ガイドラインの開発が進められている。

わが国では、これまでナノ粒子を含まない素材を前提として、食品のリスク評価を行ってきた。今後、ナノ粒子の食品分野での応用がさらに進んでいく状況において、ナノ粒子を含む新食品素材のリスク評価における基本的考え方を検討する必要性が高まっており、とりわけ、当該食品の特性を踏まえた評価・分析手法の確立が急がれている。本研究では、従来の食品素材とは異なる特性を有するナノ粒子について、特性評価のための分析手法、リスク評価に利用するデータの範囲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等、ナノ粒子を含む新食品素材のリスク評価手法を整理し、「基本的考え方」の作成に資することを目的とする。

例えば、特性評価に必要なデータ（物理化学的特性（サイズ、形状など）、生体組織中の検出法・定量法等）、リスク評価に必要なデータ（体内動態に関するデータ、ナノマテリアルと生体との相互作用、*in vitro*と*in vivo*試験における毒性学的影響等）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化学物質は、様々な物性を示すが、100 ナノメートル以下になると重量（あるいは一粒子）あたりの表面積が格段に大きくなり、従来の微粒子であるマイクロメートルレベルの粒子よりも表面活性が高く、異なった物理特性を持った物質になることが知られている。

ナノ粒子は特性の違いにより、新たな生物活性や体内動態を示す可能性があり、既存の試験法により適切に評価が可能かどうかや、より適切な管理措置の必要性など検討が必要である。一方、食品に用いられるナノ粒子を含む化学物質について各国がこれまで公表した評価結果は、必ずしも一致していない。

食品安全委員会においては、このような特性を有するナノ粒子を対象とした食品健康影響評価は実施されておらず、今までに海外評価機関が公表した関係ガイダンスや評価事例も参考としつつ、ナノ粒子を利用した食品のリスク評価における基本的な考え方を検討する意義は大きい。

(参考)

1. 欧州食品安全機関(EFSA)、「ナノ粒子を含む微小粒子の含有を立証するための、規制食品及び飼料の申請に対する技術的要件に関するガイダンス」
Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles
(<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2021.6769>)
2. 欧州食品安全機関(EFSA)、「食品及び飼料チェーンにおいて適用されるナノ材料のリスク評価に関するガイダンス: ヒトの健康及び動物衛生」
Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health (<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6768>)

課題(2) 細胞培養技術を用いて製造される食品のリスク評価手法に関する研究

【概要】

全世界の人口増加による食料需要の増大に伴い、近くタンパク質の需要が供給を上回るとの試算が公表されている。持続可能な食料供給の観点から、最新の細胞培養技術を用いて製造される食品(いわゆる培養肉)の研究・開発が進められている。

細胞培養技術を用いて製造される食品は世界的に食経験が少なく、諸外国では上市に向けた安全確保のためのルール形成が検討されているところである。

こうした状況において、今後、細胞培養技術を用いて製造される食品のリスク評価における基本的考え方を検討する必要性が高まっているところ、まずは、当該食品の危害要因(ハザード)の特定に向けた科学的知見の収集等をする必要がある。本研究は、令和3年度に実施した「特定の新規食品の安全性評価手法等に関する調査」で収集した諸外国の評価項目に関するガイダンス等の情報も活用して、細胞の遺伝的安定性、アレルギー性の増加、不純物やウイルス等の病原性物質の混入等、当該食品の特性を踏まえた危害要因(ハザード)を特定し、「基本的考え方」の作成に資することを目的とする。

【背景】

令和3年度に実施した「特定の新規食品の安全性評価手法等に関する調査」によると、現在、諸外国においては細胞培養技術を用いて製造される食品の安全確保のためのルール形成を行っているところであり、このような食品に特化した安全確保のための具体的な確認項目を示している国は、欧州とシンガポールのみであった。また、評価事例を公表している国はなかった。

また、食品を製造するための細胞培養技術は多種多様であることから、様々な培養工程において確認すべき食品安全上の重要事項について、現時点の科学的知見を踏まえ整理し、細胞培養技術を用いて製造される食品の特性に合わせて食品としてのリスク要因を特定するとともに、リスク評価における基本的な考え方を検討する意義は大きい。

(参考)

1. Guidance on the preparation and submission of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283 (Revision 1) (欧州)
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6555>
2. Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients Version dated 22 Apr 2022 (シンガポール)
https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-import-and-export/Requirements-on-safety-assessment-of-novel-foods_22Apr.pdf

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)
(令和 3 年 12 月 17 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。

更に、統合イノベーション戦略推進会議において、令和 3 年 4 月に「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」を決定し、国際的に信頼性のある研究環境を構築することが不可欠になっているとして、研究者及び大学・研究機関等¹における研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）の自律的な確保を支援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、競争的研究費について、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。本指針に則って活動することは、これらの課題への対応に加え、経済安全保障にも資する。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。

¹ 本指針において、大学・研究機関等とは、国又は研究資金配分機関から交付、補助又は委託される経費を用いて行われる研究開発を実施している研究開発機関（国の試験研究機関、研究開発法人、大学等及び民間事業者等における研究開発に係る機関）を指す。なお、「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」には、「その他研究開発機関においても、研究インテグリティの自律的な確保に資する取組が行われることが期待される」と記載されている。

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（競争的研究費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²。以下同じ。）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
 - 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

(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、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研究費については、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研究費の担当課（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、研究代表者・研究分担者等³について、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、研究課題、実施期間、予算額、エフォート等）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。）に関する情報を応募書類や共通システムに記載させる。なお、応募書類や共通システム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。

² 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。

³ 応募の研究課題を実施する代表の者及び当該研究課題において研究費を主体的に使用する者など、本指針の不合理な重複及び過度の集中の排除の趣旨に基づき、各競争的研究費事業において措置を講ずるものを指す。

- ③ ②の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の扱いについては、産学連携等の活動が委縮しないよう、守秘義務を負っている者のみで扱われることを改めて徹底⁴するとともに、各競争的研究費事業の事情に配慮しつつ、応募書類や共通システムに記載させる際の方針を、以下の観点を含め、公募要領上明記する。
- a) 応募された研究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⁵の提出を求めること。
 - b) ただし、当面の間、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させることができること、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ること。
 - c) 今後秘密保持契約等を締結する際、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よう働きかけること。
 - d) 本指針に基づき、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ことがあり得るが、その際も守秘義務を負っている者のみで共有が行われること。
- ④ 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）や、②の研究費や所属機関・役職に関する情報を競争的研究費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。
- ⑤ 応募書類や共通システムへの記載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、競争的研究費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。
- ⑥ ②の研究費や所属機関・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⁶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ること、また、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。
- ⑦ ⑥のうち当該応募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、研究課題が十分に遂行できるかを確認する観点から、研究費と同様に、提出

⁴ 当該情報を扱う者を業務上真に必要な者に限定し、配分機関において、その者に対し、情報管理に関わる教育・研修を確実に実施するなど、必要な措置を講ずる。

⁵ 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とする。

⁶ 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。

を求めていくこと、ただし、大学・研究機関等における現状を踏まえつつ、提出を求める情報の範囲の明確化等が必要なことから、当面の間は、⑥の誓約に加えて、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る旨、公募要領上明記する。

- ⑧ 所属機関における「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）を踏まえた利益相反・責務相反に関する規程の整備の重要性を明示するとともに、所属機関としての規程の整備状況及び情報の把握・管理の状況を確認するなど必要に応じて所属機関に照会を行うことがある旨、公募要領上明記する。

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研究費については、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）を行った研究者及びそれに共謀した研究者に対し、当該競争的研究費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研究費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研究費の担当課は、所管する競争的研究費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研究費を受給した研究者及びそれに共謀した研究者に対し、当該競争的研究費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研究費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研究費の担当課は、所管する競争的研究費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、当該競争的研究費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研究費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研究費の担当課は、所管する競争的研究費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、競争的研究費による研究論文・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研究費については、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) 当該競争的研究費について、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、その旨を競争的研究費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、当該競争的研究費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研究費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研究費の担当課は、所管する競争的研究費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、不正事案については、各府省が定めるルールに基づき、不正事案の調査を行った機関において、予め定められた手続きに従い、不正に関与した者の氏名・所属、不正の内容、講じた措置の内容等の公表など適切に対応するように求めるとともに、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、独立行政法人等有する競争的研究費については、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、令和3年度に公募を行うものについて、本指針の趣旨に従い可能な範囲で対応しながら、令和4年4月以降に公募を行うものから順次実施する。

(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、令和3年度に公募を行うものについて、本指針の趣旨に従い可能な範囲で対応しながら、令和4年4月以降に公募を行うものから順次実施する。

(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、令和3年度に公募を行うものについて、本指針の趣旨に従い可能な範囲で対応しながら、令和4年4月以降に公募を行うものから順次実施する。

- (4) 応募制限期間等に関して、別表 1 及び別表 2 に基づき、本指針の改正後、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。
- なお、本指針の平成 24 年 10 月 17 日の改正に基づき、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、実施する。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研究費の不正使用・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) 競争的研究費の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) 競争的研究費における研究上の不正行為が起きた当該府省は、不正行為に応じ、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、研究上の不正行為の案件が複数の府省にまたがる場合は、その当該府省の予算の配分又は措置により行われる研究活動における不正行為が認定された論文数の最も多い府省が、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。
- (9) 関係府省は、行政機関の保有する個人情報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、競争的研究費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。
- (10) 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. 個人の利益を得るための私的流用	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研究費を受給した研究者及びそれに共謀した研究者(3.(2))		5年	
不正使用に直接関係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	

※ 以下の場合には、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. 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該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もので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、不正行為のあっ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	

様式 1 研究計画調書

受付番号	令和4年度二次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4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	4年度	5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	4年度	5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	4年度	5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ウェブサイト等で公表します。

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箇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4年度の研究経費 (期間全体の額) (千円)	エフォート (%)	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】 (R4 ~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4年度の研究経費 (期間全体の額) (千円)	エフォート (%)	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: %

< 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4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】 (R4 ~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4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: %

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。

若手研究者の自発的な研究活動等に係る人件費、大学院生（特に博士課程（後期）学生）に対する RA 経費、主任研究者の人件費及び主任研究者の研究以外の業務の代行に係る経費の支出を計画している場合は、各費用を記入してください。また、主任研究者の人件費の支出に関しては、適正執行のための体制整備状況、学内規程及び活用方針を提出してください。

<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）
4		
	計	
5		
	計	

(2)消耗品費

年度	品名	金額（千円）
4		
	計	
5		
	計	

(3)人件費・謝金

年度	事項	金額（千円）
4		
	計	
5		
	計	

(4)旅費

年度	事項	金額（千円）
4		
	計	
5		
	計	

(5)その他

年度	事項	金額（千円）
4		
	計	
5		
	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)
4		
	計	
5		
	計	

(2) 消耗品費

年度	品名	金額 (千円)
4		
	計	
5		
	計	

(3) 人件費・謝金

年度	事項	金額 (千円)
4		
	計	
5		
	計	

(4)旅費

年度	事項	金額 (千円)
4		
	計	
5		
	計	

(5)その他

年度	事項	金額 (千円)
4		
	計	
5		
	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。

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>
- 食品安全委員会ウェブサイト(参考)：<https://www.fsc.go.jp/chousa/kenkyu/>

(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	0570-057-060 (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) (受付時間帯) 9:30～12:00、13:00～16:00(※) e-Mail : fscj-research.v3m@cao.go.jp

※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。登録手順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_r4_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4年8月24日（水）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」又は「受理済」となっていない場合は、応募は無効となります。受付締切日までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、所属機関へ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、ポータルサイトに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。

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	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none">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	<p>研究目標の達成度について評価する。</p> <ol style="list-style-type: none">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	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none">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