

企画競争に係る募集要領

令和5年度「RIで標識した診断・治療薬に関する研究開発」に係る企画競争募集要領

令和5年11月10日

福島国際研究教育機構

福島国際研究教育機構（以下「機構」とする）からの委託研究は、本来、中期計画を達成するために機構の研究者が行うべき研究開発を、機構が十分な研究体制を整備するまでの間、委託により他機関の研究者の力を借りて実施するものです。採択された研究テーマの推進に関しては、円滑な遂行と機構の方針に準拠した研究方向とするために、各研究開発分野の分野長等を中心として機構が必要に応じた助言や提案を行うことがあります。このことは、機構がFunding Agencyではなく、研究機関を目指す立場を明確にして、機構自身が研究マネジメントを行う組織であることを意味しています。従いまして、本委託費は競争的研究資金に該当するものではなく、このため、年度評価、機構の職員としての参画や知的財産の取扱い等について、留意していただく点があります。

機構では、福島復興再生特別措置法第110条第1項第1号に基づく機構が実施すべき新産業創出等研究開発のうち、令和5年度における「RIで標識した診断・治療薬に関する研究開発」を実施する委託先を、以下の要領で広く募集します。

機構は、福島をはじめ東北の復興を実現するための夢や希望となるものとともに、我が国の科学技術力・産業競争力の強化を牽引し、経済成長や国民生活の向上に貢献する、世界に冠たる「創造的復興の中核拠点」を目指すものです。そのため、機能は、PI（Principal Investigator：研究代表者）を中核とした研究開発と研究インフラ整備の進展と相まって、創業支援・企業との共同研究などの産業化機能、連携大学院や若者世代向け人材育成機能を段階的に発揮していく計画です。研究開発に関しては、外部委託等による研究実施から直接雇用・クロスアポイントによる研究開発への移行を順次進めていきます。

こうした背景の下、本募集では、外部委託等による研究実施から直接雇用・クロスアポイントによる研究開発へ円滑に移行しつつ、将来の機構専属のPI養成を重要な柱とすることとしております。このため、他の研究資金配分機関が行う募集と異なる点が多くありますので、ご留意ください。

なお、本事業の原資は文部科学省から機構への補助金であります。「委託事業事務処理マニュアル」を含め、関係資料の内容を承知の上で応募してください。

また、本事業は、各年度の政府予算に基づき実施するため、予算案等の審議状況や政府方針の変更等により、公募の内容や予算規模、採択後の実施計画、概算払の時期等が変更されることや事業が変更・中止・廃止されることがあります。

1. 事業の目的

福島複合災害からの創造的復興のフラグシップを掲げる福島国際研究教育機構の研究基盤として、放射線科学（核物理学、放射化学、放射線環境科学、核医学・創薬、電子デバイスなど）の活用やその創薬医療への応用に関する研究課題を基盤に据えています。

機構の放射線科学・創薬医療分野における研究としては、ウエル・ビーイングへの貢献を目指して、放射線利用に関する基礎研究に加えて、医療のみならず農業、工業分野での産業利用を見据えた技術開発を推進します。具体的には、医療分野では放射線トレーサを利用した診断技術の開発や、放射線標識化合物によるがん等の疾患に対する標的薬の開発を、農業および工業分野では放射線を利用した計測科学研究と技術開発を推進します。

本件では、医療分野における放射線利用として、既存の治療法や他のモダリティに対する優位性・経済合理性を考慮した上で、がん等の疾患の診断・治療につながる放射性同位体(RI)標識化合物の開発を目的とします。

2. 事業内容

上記の目的を踏まえ、以下の事業内容について公募を行います。

なお、事業内容の詳細については、採択後に機構と受託者の間で協議し決定します。

① バイオマーカーおよび候補化合物の探索

医療分野における放射線利用を推進するために、がん等の疾患の診断や治療に資するバイオマーカー（疾患特異的な細胞表面マーカー等）及び当該バイオマーカーに特異的に作用する化合物や抗体を探索します。また、既知のバイオマーカーに特異的に作用する化合物や抗体を文献や特許情報、あるいは *in silico* を活用したバーチャルスクリーニング等によって探索します。なお、既存の治療法に対する優位性・経済合理性を考慮した上で、RI 薬剤を用いた内用療法への実用化が可能と考えられる対象がん疾患を想定してください。

② RI 標識化合物の設計・合成

①で見出した候補化合物の一部をアスタチン-211（以下「At-211」という。）やアクチニウム-225（以下「Ac-225」という。）等のアルファ線放出核種等で標識することで RI 標識化合物を設計・合成します。また、RI 薬剤の臨床応用と国内外への展開を見据え、従来よりも小型で容易に臨床レベルの安全衛生管理ができ、かつ作業員の被ばくを極力抑えるために、例えば遠隔操作が可能な RI 薬剤合成装置を開発するなどして、試作機を製作して高収率の RI 薬剤合成を実証します。

③ 非臨床試験

RI 薬剤開発に関心のある企業・医療機関と連携し、機構の成果を臨床応用につなげる体

制を先取りして構築するため、At-211 や Ac-225 をはじめとする RI で標識された RI 薬剤の非臨床試験（薬物動態試験、薬効・薬理試験、各種安全性試験など）を実施し、企業へのシーズ導出又は実用化に向けた医師主導・企業主導による臨床研究への移行を目指します。一般薬と RI 薬剤では薬効メカニズムが大きく異なることを踏まえ、RI が遊離せず標的組織や細胞に選択的かつ迅速に集積すること、非標的組織への集積が少ないこと、体内から速やかに排出されること等の特性を活かす計画を企画立案してください。なお、非臨床試験の計画策定や進捗の各段階の適切なタイミングで医薬品医療機器総合機構（PMDA）への相談を必ず実施してください。

④ 専門人材の育成・確保

RI 薬剤の開発及び普及拡大を見据え、当機構で RI 薬剤の開発を行う人材や、臨床現場で薬剤合成を行う専門人材等を育成・確保するために必要な取組を提案してください。

⑤ とりまとめ

①～④の結果をとりまとめ、報告書を作成して下さい。

①②の実施に当たっては、RI 薬剤の新たなシーズ創出から臨床応用への展開を促すため、RI に精通した研究者のみならず、有機化学、生化学、生物物理学、分子生物学、遺伝子工学、細胞生物学、計算科学・情報工学、核医学、規制科学など、RI 薬剤以外の医薬品開発研究者を積極的に参画させてください。また、機構の研究成果の社会実装へ向けて、放射線防護の規制の合理化に関する検討、ベンチャー企業の設立や福島をはじめとする東北地方での産業創出、薬事承認や保険収載などを見据えながら研究開発を進めてください。

令和5年度予算規模：35,000万円程度とします。複数の課題を採択することも想定しています。

なお、本事業を受託する研究者等は、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活動（以下、「国民との科学・技術対話」という）に積極的に取り組むこと（詳細は、「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）を参照のこと）。

3. 事業テーマの実施期間

実施期間は、最長7年間とします。

4. 年度評価

研究開発の進捗状況の確認と次なる展開についての意見交換を行うために、サイトビジット

ト（現地視察）を定期的に実施します。それらの内容も勘案して毎年度末に事業評価を行い、その結果により次年度の実施を認めます。

年度評価の結果によっては計画の見直し又はその後の事業の中止を行う場合があります。

5. 中間評価

4年目初旬（※）に、中間評価を実施します。

中間評価においては、福島復興・再生の進捗に応じた研究開発のニーズや科学技術の進展等を踏まえ、4年目初旬（※）までの研究実施状況を総括して評価を行い、事業終了後までの残り期間の研究開発の方針を決定します。その場合、計画の大きな変更や事業内容の絞り込み、又はその後の事業の中止を行う場合があります。

（※7年間より短期間の場合は、契約時にお知らせします。）

6. 事後評価

事後評価は、事業終了後に実施します。

7. 機構の職員としての研究活動への参画について

機構から求めがある場合、当該委託研究を実施する研究代表者又はそれに準ずる者（受託者がコンソーシアム（※1）形式の場合は機構との協議により選定された者）に、本人の同意のもとで、機構による審査を経て、令和11年3月31日までに機構の研究職員としての身分を取得していただき、機構の研究活動に参画していただく方針です（兼業、クロスアポイントメント制度適用、転籍出向も含む）。

労働条件等の必要な事項については個別に調整させていただきます。

（※1） コンソーシアムとは、研究グループの中核機関が中心となって、次のような方法により設立する契約単位としての研究グループです。

- ① 委託事業を実施すること等について規約を策定し、研究グループを構成する研究機関の同意を得る方法（規約方式）
- ② 委託事業を実施すること等について研究グループを構成する研究機関が協定書を交わす方法（協定書方式）
- ③ 委託事業を実施すること等について研究グループを構成する研究機関の間で共同研究契約を締結する方法（共同研究方式）

8. 知的財産の取扱い

（1）研究成果に係る知的財産権の帰属等

研究開発を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権の取扱いの詳細については、採択された申請者との協議を経て取り決めることとします。

なお、本事業の研究開発を実施することにより特許権や著作権等の知的財産権を取得した場合及び技術移転した場合は委託先で行われる広報活動においては、当該成果が機構の委託研究開発によるものである旨を明示してください。機構は当該知的財産権の取得及び技術移転を、機構による委託研究開発の成果であると対外的に説明します。

また、研究チームを構成する場合、各再委託先への特許権等の知的財産権の帰属については、あらかじめ受託者と再委託先の間で取決めてください。コンソーシアムによる研究の場合は、必要に応じて、構成員のうち、一部の機関の間で持ち分を定めることができます。

本研究開発の成果による知的財産権を取得する際には、他の競争的研究資金制度などの研究費を用いて実施した研究開発による成果と明確に区別し、研究資金の目的外使用に関する疑義が生じることがないようにしてください。

(2) 成果の利用

事業の成果を利用（研究成果を学術研究集会等において発表、研究の成果として生じた著作物及びその二次的著作物の公表等）できるのは、受託者及び再委託先に所属する職員であり、国内外に係わらず請負先は利用できません。

また、論文発表においては、Acknowledgment（謝辞）に機構の委託研究開発による成果である旨を記載してください。記載例は、次のとおりです。

- ・【英文】 This research was performed by the commissioned research fund provided by F-REI (JPFRxxxxx)
- ・【和文】 本研究は、福島国際研究教育機構 (F-REI) の委託研究費 (JPFRxxxxx) により実施した。

※「JPFRxxxxx」の「xxxxx」は、事業テーマごとに番号が付されるもので、契約後に機構よりお知らせします。

論文以外の学術研究集会等における発表、研究の成果として生じた著作物及びその二次的著作物の公表等においても、当該成果が機構の委託研究開発によるものである旨を明示してください。機構は当該成果を、機構による委託研究開発の成果であると対外的に説明します。

(3) 取得資産の取扱い

委託費により取得した資産の所有権は、「額の確定」後、機構へ移転となります。所有権を移転した後の資産は、善良なる管理者の注意をもって管理し、機構の指示に従って処分してください。次年度以降も継続して機構が実施する委託業務に使用を希望する場合は、別途、物品の無償貸付等手続きにより、機構の承認を得る必要があります。

9. 令和5年度委託契約期間

契約締結日～令和6年3月29日（金）

10. 応募資格

応募資格：次の要件を満たす企業・団体等とします。

本事業の対象となる申請者は、次の条件を満たす法人とします。なお、参画する研究機関等それぞれの業務分担関係が明確になっているか、当該業務を当該研究機関等が担うに相当な理由がある場合には、コンソーシアム形式による申請も認めますが、その場合は幹事法人を決めていただくとともに、幹事法人が事業提案書を提出して下さい。ただし、幹事法人が業務の全てを他の法人に再委託することはできません。また、「コンソーシアム形式による実施体制について」を作成し提出してください。

- ①日本に拠点を有していること。なお、以下の i～iv を全て満たすと認められる場合には、国外企業等（国外の企業、国外の大学又は国外の研究機関をいう。以下同じ。）との連携により実施することができるものとする。
 - i. プロジェクトの円滑かつ効率的な遂行において、当該国外企業等の参加が不可欠又は合理的であり、その参加により日本の経済活性化に貢献が期待できること。
 - ii. 意図しない技術漏洩・流出を起こさないように、適切な技術管理・知的財産管理の体制整備等がなされていること。
 - iii. 法令を遵守すること
 - iv. 予算執行上の手続きに円滑に応じられること。
- ②本事業を的確に遂行する組織、人員および研究開発能力等を有していること。
- ③本事業を円滑に遂行するために必要な経営基盤を有し、かつ、資金等について十分な管理能力を有していること。
- ④福島国際研究教育機構契約事務実施細則第9条（未成年者、被保佐人又は被補助人であって、契約締結のために必要な同意を得ている者を除く。）及び第10条の規定に該当しないものであること。
- ⑤機構及び文部科学省からの補助金交付等停止措置又は指名停止措置が講じられている者ではないこと。
- ⑥過去3年以内に情報管理の不備を理由に機構及び文部科学省との契約を解除されている者ではないこと。
- ⑦外国為替及び外国貿易法第55条の10第1項に規定する「輸出者等遵守基準」を遵守できる体制を有していること。応募時点において遵守できる体制を有していない者においては、事業終了までに「輸出者等遵守基準」を遵守できる体制を整備できること。なお、採択に当たっては、既に輸出者等遵守基準を遵守できる体制を有している者においては、（様式4）「安全保障貿易管理への対応状況」により確認す

ることから、必要事項の記載及び必要書類をご提出ください。また、事業終了までに当該体制を整備する者においては、採択に当たり、事業終了までに当該体制を整備する旨の誓約書（様式5）を作成するとともに、（様式4）「安全保障貿易管理への対応状況」への必要事項の記載及び必要書類をご提出ください。

【参考】 輸出者等遵守基準

業として輸出・技術提供を行う者（輸出者等）に対し、遵守が義務づけられている規程。安全保障上機微な特定重要貨物等を扱わない輸出者等には、1）貨物等を確認する責任者を定めること、2）法令遵守の指導を行うことについて、遵守が義務づけられている。安全保障上機微な特定重要貨物等を扱う輸出者等には、さらに1）代表者を責任者とする事、2）輸出管理体制を定めること、3）該非確認の手続きを定めること、4）用途と需要者の確認手続きを定めて、手続きに従って確認を行うこと、5）出荷時に該非確認した貨物等との一致性を確認すること等について、遵守が義務づけられている。

【応募に当たっての留意事項】

I. 不合理な重複及び過度の集中の排除

「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日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ策定）を踏まえ、文部科学省所管、他府省庁のすべての研究資金について、不合理な重複^{※1}及び過度の集中^{※2}が認められた場合は、不採択になることがあります。また、応募書類に事実と異なる記載をした場合は、不採択、採択取消し又は減額配分になることがあります。

注1 「不合理な重複」とは、同一の研究者による同一の研究課題に対して、複数の研究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います。

- ・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、複数の研究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、配分済の研究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

注2 「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います。

- ・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と認められる場合

- ・当該研究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
- ・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

Ⅱ. 研究活動の不正行為への対応

（１）研究機関の研究体制の整備と実施状況の確認

研究活動の不正行為（ねつ造、改ざん、盗用）については、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 26 年 8 月 26 日 文部科学省策定、以下、「不正行為指針」という。）に準じて、機構は資金配分機関として、本事業の委託先は研究機関として必要な措置を講じることとします。

研究機関における研究体制の整備については、不正行為指針に基づき、必要な規定の整備を含む実効的な取組を行ってください。なお、同指針に基づき、本事業に関する研究費の契約手続きに当たって、研究機関における行動規範の策定や機関に所属する研究者に対する研究倫理教育^{※1}の実施状況について確認^{※2}をさせていただくとともに、必要に応じ、こうした指針への対応状況等について中間検査等の際に確認を行います。

注 1 申請者が所属する研究機関において、研究倫理教育が行われていない場合、研究倫理教育を実施してください。なお、その際、文部科学省が作成した「研究活動における不正行為への対応等」^{※1}、日本学術振興会（JSPS）の研究倫理教育教材^{※2}や一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）の研究倫理教育 e ラーニング^{※3}を参照することもできます。

※1 文部科学省のホームページに掲載

https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/index.htm

※2 日本学術振興会（JSPS）のホームページに掲載

<https://www.jspss.go.jp/j-kousei/rinri.html>

※3 一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）のホームページに掲載

<https://edu.aprin.or.jp/>

注 2 研究資金の契約手続きが円滑に行われるよう、応募された提案の採択時に研究機関における行動規範の設置状況と研究倫理教育の実施有無を併せて確認させていただきます。その時点までに研究機関内で研究倫理教育が実施されていない場合は、早急に行ってください。

（２）不正行為があると認められた場合の措置

1) 本事業において不正行為があると認められた場合の措置

本事業において、不正行為があると認められた場合、以下の措置を講じます。

- ① 不正行為の重大性などを考慮しつつ、当該研究資金の全部又は一部を返還していただくことがあります。

- ② 不正行為があったと認定された研究の不正行為に関与したと認定された者（論文等の著者、論文等の著者ではないが当該不正行為に関与したと認定された者）に対し、本事業への翌年度以降の応募を制限します。（応募制限期間：不正行為の程度などにより、原則、不正行為があったと認定された年度の翌年度以降2～10年間）
- ③ 不正行為に関与しないものの、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）に対し、本事業への翌年度以降の応募を制限します。（応募制限期間：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1～3年間）
- ④ 他府省等[※]を含む他の資金配分機関に対し、当該研究不正行為に関する措置及び措置の対象者等について情報提供します。このことにより、研究不正行為があったと認定された研究において、研究不正行為に関与したと認定された者又は研究不正行為に関与しないものの論文等に責任を負う著者は、他府省等を含む他の資金配分機関の研究資金への応募が制限される場合があります。

※ 「他府省等」は、機構以外の府省及び独立行政法人を指します。

- ⑤ 機構は、不正行為に対する措置を決定したときは、原則として、措置の対象となった者の氏名・所属、措置の内容、不正行為が行われた研究資金の名称及び当該研究資金の金額、研究内容と不正行為の内容、調査機関が行った調査結果報告書などについて公表します。

2) 他の資金配分機関の事業において不正行為が認められた場合の措置

他府省等を含む他の資金配分機関の事業において不正行為があると認められ、措置を行うとの通知を受けた場合、機構の事業においても、資金配分の停止、申請の不採択及び応募申請制限について、同様に取り扱います。

(3) 過去の研究資金において不正行為があったと認められた場合の措置

過去の研究資金において、不正行為があったと認定された者（当該不正行為があったと認定された研究に係る論文等の責任を負う者として認定された場合を含む。）は、不正行為指針に基づき、本事業への参加が制限されることがあります。

III. 公的研究費の不正な使用及び不正な受給への対応

(1) 研究費の管理体制の整備と実施状況の確認

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。）については、「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2月1日改正）文部科学省策定（以下、「不正使用指針」という。）に準じて、機構は資金配分機関として、本事業の委託先は研究機関として研究費の管理体制の整備等の必要な措置を講じることとしています。

研究機関における研究費の管理体制の整備等については、不正使用指針に基づき、研

究費の申請の際に、書面による報告を求めることがありますので、求められた場合には直ちに提出してください。なお、当該年度において、既に他府省等を含む他の資金配分機関に同旨の報告書を提出している場合は、その写しの提出をもって代えることができます。この他に、研究機関における研究費の管理体制の整備等の実施状況を把握するため、必要に応じて、実地検査を行うことがあります。

また、研究機関において、同指針に基づき、当該研究費の運営・管理に関わる全ての研究者及び事務職員に対し、不正使用等に当たる行為や研究機関の不正対策に関する方針等の教育（コンプライアンス教育）を実施することが必要です。

（２）研究費の不正使用等があると認められた場合の措置

１）本事業において不正使用等があると認められた場合の措置

本事業において、研究費の不正使用等があると認められた場合、以下の措置を講じます。

- ① 不正使用等の重大性を考慮しつつ、当該研究費の全部又は一部を返還していただくことがあります。
- ② 不正な使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者に対し、本事業への翌年度以降の応募を制限します。（応募制限期間：不正の程度などにより、原則、当該研究費を返還した年度の翌年度以降１～１０年間）
- ③ 偽りその他不正な手段により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、本事業への翌年度以降の応募を制限します。（応募制限期間：原則、当該研究費を返還した年度の翌年度以降５年間）
- ④ 不正な使用を行った研究に直接関与していないが善管注意義務※に違反した研究者に対し、本事業への翌年度以降の応募を制限します。（応募制限期間：原則、当該研究費を返還した年度の翌年度以降１～２年間）

※ 善良な管理者の注意をもって事業を行うべき義務

- ⑤ 他府省等を含む他の資金配分機関に対し、当該不正使用等に関する措置及び措置の対象者等について情報提供します。このことにより、不正な使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者、不正な受給を行った研究者及びそれに共謀した研究者、及び不正な使用を行った研究に直接関与していないが善管注意義務に違反した研究者は、他府省等を含む他の資金配分機関の研究資金への応募が制限される場合があります。
- ⑥ 機構は、不正使用等に対する措置を決定したときは、原則として、措置の対象となった者の氏名・所属、措置の内容、不正が行われた研究資金の名称及び当該研究費の金額、研究内容と不正の内容、研究機関が行った調査結果報告書などについて公表します。

２）他の資金配分機関の事業において不正使用等が認められた場合の措置

他府省等を含む他の資金配分機関の事業において不正使用等を行ったと認められ、

措置を行うとの通知を受けた場合、資金配分の停止、申請の不採択及び応募申請制限について、同様に扱います。

機構の事業においても同様に、本事業を含む機構所管の全ての研究資金への応募申請を制限します。

(3) 過去の研究費において不正使用等があったと認められた場合の措置

過去に配分を受けた研究費において、不正使用等を行った者（当該不正使用等を共謀した研究者及び善管注意義務に違反した研究者を含む。）は、不正使用指針に基づき、本事業への参加が制限されることがあります。

(参考)

機構所管の研究資金に係る研究活動の不正行為及び研究費の不正使用等に関する告発・相談受付窓口

福島国際研究教育機構 研究開発推進部研究開発推進第二課 〒979-1521 福島県双葉郡浪江町大字権現堂字矢沢町6番地1 E-mail: F-REI_pa_MUR@f-rei.go.jp TEL: 0240-41-9984
--

IV. 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

(1) 我が国では、我が国を含む国際的な平和及び安全の維持を目的に、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。）に基づき輸出管理※1が行われています。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、原則外為法に基づく経済産業大臣の許可を受ける必要があります。

※1 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①輸出貿易管理令別表第1及び外為令別表第1に記載の品目のうち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、経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）と②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、軍事転用されるおそれがある場合（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）から成り立っています。

(2) 貨物の輸出だけでなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住者）又は特定類型※2に該当する居住者に提供する場合等は、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・試作品などの技術情報を、紙・メール・CD・USBメモリなどの記録媒体で提供することはもちろんのこと、技術指導や技能訓練などを通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支

援なども含まれます。外国からの留学生や研究者の受入れや、共同研究等の活動の中にも、規制対象となる技術の提供が含まれる場合があります。本委託事業を通じて取得した技術等を輸出（提供）しようとする場合、又は本委託事業の活用により既に保有している技術等を輸出（提供）仕様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注意ください。

※2 非居住者の影響を強く受けている居住者の類のことを言い、「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。

(3) また、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業として行う場合には、安全保障貿易管理の体制構築を行う必要があります※3。このため、契約締結時までに、本委託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、輸出又は本委託事業終了のいずれか早い方までの体制整備を求めます。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場合があります。

※3 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。

(4) 安全保障貿易管理の詳細については、以下をご覧ください。

・ 経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/>

(Q&A <https://www.meti.go.jp/policy/ampo/qanda.html>)

・ 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/ampo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

・ 大学・研究機関のためのモデル安全保障貿易管理規程マニュアル：

<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/daigaku/manual.pdf>

※ 企業向けは一般財団法人安全保障貿易管理センターのモデルCPも御参考下さい。

<https://www.cistec.or.jp/export/jisyukanri/modelcp/modelcp.html>

・安全保障貿易ガイドンス（入門編）

<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/guidance.html>

1 1. コンソーシアムについての要件

コンソーシアムは、以下の①、②の要件を満たすとともに、参画する研究機関等それぞれの業務分担関係を明確にした上で、コンソーシアムの幹事法人から応募していただく必要があります（「コンソーシアム形式による実施体制について」を作成し提出してください）。

- ① コンソーシアムを組織して共同研究を行うことについて、コンソーシアムに参加する全ての機関が同意していること。
- ② コンソーシアムと機構が契約を締結するまでの間に、コンソーシアムとして、実施予定の事業テーマに関する規約をすること（規約方式）、コンソーシアム参加機関が相互に実施予定の事業テーマに関する協定書を交わしていること（協定書方式）又は共同研究契約を締結してすること（共同研究方式）が確実であること。

なお、採択後、契約締結までの間に、当該コンソーシアムを構成する研究機関等に重大な変更等があった場合には、採択を取り消し、改めて委託先の選定を行うことがあります。

1 2. 契約の要件

- (1) 契約形態：委託契約
- (2) 採択について：複数件採択する場合があります。
- (3) 令和5年度実施内容、契約金額：最終的な実施内容、契約金額については、機構と調整した上で決定することとします。
- (4) 成果物の納入：事業報告書の電子媒体1部を機構に納入してください。
※ 電子媒体を納入する際、機構が指定するファイル形式に加え、透明テキストファイル付PDFファイルに変換した電子媒体も併せて納入してください。
- (5) 委託金の支払時期：委託金の支払いは、原則として、事業終了後の精算払となります。
※ 本事業に充てられる自己資金等の状況次第では、事業終了前の支払い（概算払）も可能ですので、希望する場合は個別にご相談ください。
- (6) 支払額の確定方法：事業終了後、事業者より提出いただく実績報告書に基づき原則として現地調査を行い、審査に合格したものについて支払額を確定します。

支払額は、契約金額の範囲内であって実際に支出を要したと認められる費用の合計となります。このため、全ての支出には、その収支を明らかにした帳簿類及び領収書等の証拠書類が必要となります。また、支出額及び内容についても厳格に審査し、これを

満たさない経費については、支払額の対象外となる可能性もあります。

- (7) 留意事項：採択された事業テーマについては、予算の成立を前提に、機構と研究代表者の所属する機関（受託者）との間において（コンソーシアムにより事業テーマを実施する場合は、コンソーシアムの幹事法人と機構との間において）、国の会計年度独立の原則に従い単年度ごとに委託契約を締結することになります。

事業の進捗状況等を踏まえ、機構が評価、助言を適宜行い、年度中でも研究計画の見直しを指示し、契約変更を行うことがあります。

また、機構が事業の進捗状況等を確認し、適宜評価、助言を行うために、研究代表者は、機構と打合せを、四半期に1回程度実施していただきます。

そのうち、半期に一度は機構本部（福島県浪江町）での実施を想定しています。

13. 応募手続き

(1) 募集期間

募集開始日： 令和5年11月10日（金）

締切日： 令和5年12月26日（火）17時必着

(2) 説明会の開催

以下日時に「Microsoft Teams」を用いて行うので、18. 問い合わせ先へ連絡先（社名、担当者氏名、電話番号、メールアドレス）を令和5年11月22日（水）17時までに登録してください。（事前にテスト連絡をさせていただく場合があります。）「Microsoft Teams」が利用できない場合は、概要を共有させていただきますので、その旨を連絡していただくとともに連絡先を登録してください。

令和5年11月24日（金）13時

(3) 応募書類

- ① 以下の書類を（4）により提出してください。

・申請書（様式1）

・企画提案書（様式2）

※本事業の実施責任者となる事業代表者を指定してください。

・事業概要（様式3）

・安全保障貿易管理への対応状況（様式4、必要に応じて様式5）

・会社概要等が確認できる資料（パンフレット等）（コンソーシアム形式による申請の場合は、幹事法人及び共同研究機関のもの）

・競争参加資格審査結果通知書（全省庁統一）の写し（コンソーシアム形式による申請の場合は、幹事法人は必須）

- ・直近の財務諸表（3年分）（コンソーシアム形式による申請の場合は、幹事法人及び全ての共同研究機関が対象）

提出された応募書類は本事業の採択に関する審査以外の目的には使用しません。

ただし、事業概要については公表します。なお、応募書類は返却しません。

- ② 応募書類等の作成費は経費に含まれません。また、選定の正否を問わず、申請書、企画提案書、事業概要、会社概要等が確認できる資料（パンフレット等）、競争参加資格審査結果通知書（全省庁統一）の写し及び直近の財務諸表の作成費用は支給されません。
- ③ 採択後であっても、申請者の都合により記載された内容に大幅な変更があった場合には、不採択となることがあります。
- ④ 今回の公募では、応募受付期間内に、以下の「(4) 応募書類の提出先」に基づく応募書類の提出が必要です。

(4) 応募書類の提出先

応募書類はメールにより18. 記載のE-mail アドレスに提出してください。

なお、御提出の際は、件名（題名）を必ず「【応募書類提出】福島国際研究教育機構の委託研究について（令和5年度（RI で標識した診断・治療薬に関する研究開発）」としてください。

応募書類の容量が大きい場合は、機構より大容量ファイル転送サービス（Prime Drive）のアップロードリンクをメールによりお送りしますので、件名（題名）を「【大容量ファイル送付】福島国際研究教育機構の委託研究について（令和5年度（RI で標識した診断・治療薬に関する研究開発）」とし、応募書類の容量が大きい旨のメールをお送りください。

メールを機構で受信して3営業日（土、日曜日、祝日を除く）以内に受信した旨のメールをお送りしますので、メール送信後に3営業日以内に受信した旨のメールが機構より送信されない場合には、18. 記載の電話番号へその旨の御電話をお願いいたします。

※資料に不備がある場合は、審査対象となりませんので、募集要領等を熟読の上、留意して記入してください。

(5) 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利用目的でも有効活用されておりますので、本事業実施者は、researchmap に登録くださるよう、御協力をお願いします。

14. 審査・採択について

(1) 審査方法

採択にあたっては、審査委員会で審査を行い決定します。審査は、外部からの影響を排除し、応募された提案に含まれるアイデアやノウハウ等の情報管理を行う観点から非公開で行います。面接審査は、書面審査によって選定された提案のみ実施します。また、必要に応じて追加資料の提出を求める場合があります。

(2) 審査基準

以下の審査基準に基づいて総合的な評価を行います。

①事業目的について

- ・提案内容が、「1.」本事業の目的に合致しているか。
- ・福島の復興及び再生の推進に資する提案となっているか。また、福島国際研究教育機構基本構想及び基本計画を踏まえた提案となっているか。

②実施計画について

- ・事業の実施方法、実施スケジュールが現実的か。
- ・必要となる経費・費目を過不足無く考慮し、適正な積算が行われているか。また、コストパフォーマンスが優れているか。
- ・研究成果の将来的な社会実装を目指し、本研究終了後の（製薬企業や自治体等の連携も含む）治験等臨床試験段階や上市を視野に入れたロードマップが考えられているか。
- ・将来の機構専属のPIの養成について考えられているか。

③実施体制について

- ・本事業を円滑に遂行するために、事業規模等に適した実施体制をとっているか。
- ・核医学分野の研究者のみならず、それ以外の分野の研究者や企業・医療機関を含む体制をとっているか。
- ・本事業を遂行するにあたり、研究代表者及び研究分担者の能力と実績は十分であるか。
- ・ダイバーシティの取り組みが推進されているか。
- ・適切な情報管理体制が確保されているか。また、情報取扱者以外の者が、情報に接することがないか。

④形式要件等について

- ・「10.」の応募資格を満たしていることか。
- ・事業全体の企画及び立案並びに根幹に関わる執行管理部分について、再委託（委託業務の一部を第三者に委託することをいい、請負その他委託の形式を問わない。以下同じ。）を行っていないか。
- ・事業費総額に対する再委託費（※）の割合が30%を超えないか。超える場合は、相当な理由があるか（「再委託費率が30%を超える理由書」を作成し提出してください）。

※ここでの再委託費とは各事業内容の全てを他の事業者へ委託するために必要な経費であり、各事業内容の実施に当たり、業務の一部を他の事業者へ再委託又は外注するために必要な経費は含まれません。（例えば、採取した試料の分析作業、データベースへのデータ入力作業、ヒアリング調査作業などを外注するために必要な経費は含まれません）

※コンソーシアム形式の場合、各共同研究機関が担う各事業内容の全てを、各共同研究機関から更に、他の事業者へ再委託するために必要な経費となります。

- ・コンソーシアム形式による申請の場合は、参画する研究機関等それぞれの業務分担関係が明確になっているか、当該業務を当該研究機関等が担うに相当な理由があるか（「コンソーシアム形式による実施体制について」を作成し提出してください）。

（3）採択結果の決定及び通知について

採択された申請者については、機構のホームページで公表するとともに、当該申請者に対しその旨を通知します（コンソーシアム形式による申請の場合は、コンソーシアムを構成する全機関名を機構のホームページで公表します）。

なお、通知の際に、必要に応じて、研究の実施に当たって見直しが必要とされた事項等をお知らせします。見直しが必要とされた事項等については、委託予定先の研究代表者に試験研究計画等の修正を行っていただきます。修正を行っていただけない場合は委託契約を行いませんのでご注意ください。

15. 契約について

採択された申請者について、機構と提案者との間で委託契約を締結することになります（コンソーシアム形式による申請の場合は、機構とコンソーシアムの幹事法人との間で委託契約を締結することになります）。なお、採択決定後から委託契約締結までの間に、機構との協議を経て、事業内容・構成、事業規模、金額などに変更が生じる可能性があります。

契約書作成に当たっての条件の協議が整い次第、委託契約を締結し、その後、事業開始となりますので、あらかじめ御承知おきください。また、契約条件が合致しない場合には、委託契約の締結ができない場合もありますのでご了承ください。

契約条項は、基本的には以下の内容となります。

https://www.f-rei.go.jp/assets/contents/consignment_contract.pdf

また、委託事業の事務処理・経理処理につきましては、機構の作成する委託事業事務処理マニュアルに従って処理していただきます。

https://www.f-rei.go.jp/assets/contents/consignment_processing_manual.pdf

なお、契約締結後、受託者に対し、事業実施に必要な情報等を提供することがありますが、情報の内容によっては、守秘義務の遵守をお願いすることがあります。

16. 経費の計上

(1) 経費の区分

本事業の対象とする経費は、事業の遂行に直接必要な経費及び事業成果の取りまとめに必要な経費であり、具体的には以下のとおりです。

経費項目	内容
I. 人件費	事業に従事する者の作業時間に対する人件費
II. 事業費	
旅費	事業を行うために必要な国内出張及び海外出張に係る経費
会場費	事業を行うために必要な会議、講演会、シンポジウム等に要する経費（会場借料、機材借料及び茶菓料（お茶代）等）
謝金	事業を行うために必要な謝金（会議・講演会・シンポジウム等に出席した外部専門家等に対する謝金、講演・原稿の執筆・研究協力等に対する謝金等）
備品費	事業を行うために必要な物品（ただし、耐用年数1年以上かつ取得価格50万円以上のもの）の購入、製造に必要な経費
（借料及び損料）	事業を行うために必要な機械器具等のリース・レンタルに要する経費
消耗品費	事業を行うために必要な物品であって備品費に属さないもの（ただし、耐用年数1年未満又は取得価格50万円未満で、当該事業のみで使用されることが確認できるもの）の購入に要する経費
印刷製本費	事業で使用するパンフレット・リーフレット、事業成果報告書等の印刷製本に関する経費
補助員人件費	事業を実施するために必要な補助員（アルバイト等）に係る経費

その他諸経費	事業を行うために必要な経費のうち、当該事業のために使用されることが特定・確認できるものであって、他のいずれの区分にも属さないもの 例) 通信運搬費（郵便料、運送代、通信・電話料等） 光熱水料（電気、水道、ガス。例えば、大規模な研究施設等について、専用のメータの検針により当該事業に使用した料金が算出できる場合） 設備の修繕・保守費 翻訳通訳、速記費用 文献購入費、法定検査、検定料、特許出願関連費用等
Ⅲ. 再委託・外注費	受託者が直接実施することができないもの又は適当でないものについて、他の事業者に再委託するために必要な経費
Ⅳ. 一般管理費	委託事業を行うために必要な経費であって、当該事業に要した経費としての抽出、特定が困難なものについて、委託契約締結時の条件に基づいて一定割合の支払を認められた間接経費

※ なお、上記の各項目に「国民との科学・技術対話」の遂行に直接必要な経費を含めることができます。

（２）直接経費として計上できない経費

- ・ 建物等施設に関する経費
- ・ 事業内容に照らして当然備えているべき機器・備品等（机、椅子、書棚等の什器類、事務機器等）
- ・ 事業実施中に発生した事故・災害の処理のための経費
- ・ その他事業に関係ない経費

17. その他

（１）実施期間内に、以下のいずれかを実施していただく方針です。

- ・ 機構が指定するシンポジウム等に参加すること。
- ・ 15市町村をはじめとする福島県内において、本事業にかかる実証を実施すること。
- ・ 15市町村をはじめとする福島県内において、本事業又は本事業に関連した打ち合わせや実験などを、福島県内の研究機関、企業等と連携して行うこと。

また、機構と調整の上、できるかぎり研究設備は15市町村をはじめとする福島県内に設置し、設置場所に研究チームが滞在するように努めてください。

(2) 事業の実施に当たっては、以下の事項にご留意ください。

- ・放射線科学・創薬医療分野における研究設備の性能・仕様や研究施設の整備に関する検討に協力いただく可能性があること。
- ・機構の委託事業「加速器を活用したRIの安定的かつ効率的な製造技術の開発」と連携いただく可能性があること。

(3) 事業終了後、提出された実績報告書に基づき、原則、現地調査を行い、支払額を確定します。支払額は、委託契約額の範囲内で、事業に要した費用の合計となります。調査の際には、全ての費用を明らかにした帳簿類及び領収書等の証拠書類が必要となります。当該費用は、厳格に審査し、事業に必要と認められない経費等については、支払額の対象外となる可能性もあります。

18. 問い合わせ先

〒979-1521 福島県双葉郡浪江町大字権現堂字矢沢町6番地1

福島国際研究教育機構 研究開発第二課

担当：猪野 宣人

E-mail：F-REI_pa_MUR@f-rei.go.jp

お問い合わせは電子メールでお願いします。電話でのお問い合わせは受付できません。

お問い合わせの際は、件名(題名)を必ず「【問い合わせ】福島国際研究教育機構の委託研究について(令和5年度「RIで標識した診断・治療薬に関する研究開発)」としてください。他の件名(題名)ではお問い合わせに回答できない場合があります。

なお、応募書類受領をお知らせするメールが3営業日以内に届かない場合は、TEL(電話番号)：0240-41-9984にお問い合わせください。

以上