

令和7年度

安全な農畜水産物安定供給のための包括的
レギュラトリーサイエンス研究推進委託事業
短期課題解決型研究について

《公募説明会用資料》

令和7年7月

農林水産省

消費・安全局

食品安全政策課

食品安全科学室

- I. レギュラトリーサイエンスについて
- II. 事業概要について
- III. 応募要件、公募試験研究課題等について
- IV. 委託予定先の選定方法と審査基準について
- V. 研究成果とデータの取扱いについて
- VI. 研究課題の評価等について
- VII. 契約関係について
- VIII. その他

農林水産分野における レギュラトリーサイエンスの推進

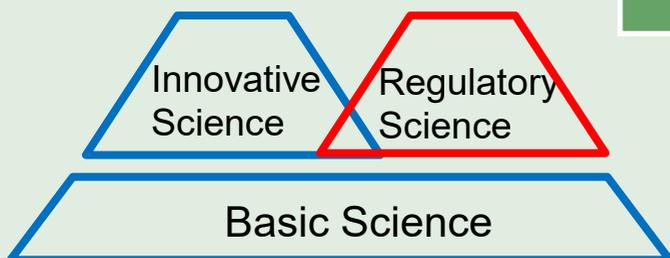
食品安全、動物衛生、植物防疫の分野は、行政施策・措置を科学的根拠に基づき講じる必要があります。(WTO/SPS協定に基づき、国際的な考え方や枠組みと整合する必要があります。)

⇒ レギュラトリーサイエンスの推進が不可欠

〈レギュラトリーサイエンスとは〉

行政科学などと訳されるが、科学的知見と規制措置との間の橋渡しに使われる科学や研究のことです。

- ① 行政施策・措置の検討・判断に利用できる**科学的知見を得るための研究**(Regulatory Research)
- ② 科学的知見に基づいて**施策を決定する行政**(Regulatory Affairs)の両方が含まれます。



- **農林水産省**が、食品安全、動物衛生、植物防疫等の行政施策・措置を実施していく上で必要な研究ニーズを明確化



- **研究機関**が、施策に必要なとする試験研究を実施



- **農林水産省**が、研究成果を活用した行政施策・措置の策定・実施



安全な
農畜水産物の
安定供給



食品中のアクリルアミドの低減

(行政課題)

- アクリルアミドが**生成されにくくするための調理法を消費者へ情報提供**することが重要かつ急務

(研究成果)

- 食品全体としての**安全・品質を確保しつつ、消費者が家庭で取り組めるアクリルアミドが生成しにくい調理法を考案**

(研究成果の行政施策への活用)

- 家庭でできるアクリルアミド低減対策をまとめた**消費者向けリーフレットを作成・公表し、広く配布**



「高温加熱により生成する有害化学物質を低減した調理法の評価・検証」
(平成25~26年度)

研究機関: 農研機構、香川栄養学園、東京家政学院大学

麻痺性貝毒の分析法の高度化・スクリーニング法の開発

(行政課題)

- 国内で死亡事例もある麻痺性貝毒について、都道府県によるモニタリングや規制値を超過したものに対する出荷規制等を行っているが、**従来用いていた試験法には感度・精度や操作性に課題**

(研究成果)

- 従来法の1/2以下の価格で規制値より低いレベルを確実に判別する**簡易分析キットを開発**
- より高感度・高精度に**麻痺性貝毒を測定できる機器分析法**(LC-MS/MS法・UHPLC法)を開発



(研究成果の行政施策への活用)

- **簡易分析法は「二枚貝等の貝毒リスク管理に関するガイドライン」に掲載、機械分析法は都道府県がモニタリング等に活用**

「麻痺性貝毒の機器分析法の高度化及びスクリーニング法の開発」
(平成29~令和元年度)

研究機関: 水産研究・教育機構 等

いのしし用国産豚熱経口ワクチンの開発

(行政課題)

- 豚熱(CSF)について、野生イノシシから飼養豚への感染を防止するため、**海外から輸入した経口ワクチンを散布しているが、CSF発生地域拡大による需要の増大に対する安定供給に課題**

(研究成果)

- 通常皮下注射等で使用する**豚の生ワクチン用の株が経口摂取でも効果があることを確認**
- 国内のいのししの**嗜好性に優れたベイト剤等を開発**
- 上記知見に基づいてワクチンを試作し**ワクチンの効果を確認**



(研究成果の行政施策への活用)

- 今後、**国産経口ワクチンが輸入経口ワクチンと併用される予定**

「いのしし用国産CSF経口ワクチンの開発」(令和2~4年度)

研究機関: 農研機構、共立製薬株式会社、県立広島大学

ToBRFVの多検体診断技術及び防除技術の開発

(行政課題)

- わが国未侵入のTomato brown rugose fruit virus (ToBRFV)について、**侵入の阻止と、侵入した場合の被害の最小化に資する知見の収集及び技術開発が必要**

(研究成果)

- **国内トマト主要品種での症状について知見を収集し、病徴写真集を作成**
- 識別性の高い**RT-PCR法(リアルタイム、コンベンショナル)**を確立



(研究成果の行政施策への活用)

- 成果を**侵入調査マニュアルの内容に反映し、侵入の早期発見に活用するとともに、輸入検疫実施要領を改正し、輸出時のリアルタイムRT-PCR法による種子検定を輸出国への要求事項に追加**

「Tomato brown rugose fruit virusの多検体診断技術及び防除技術の開発」
(令和2~4年度)

研究機関: 農研機構

I. レギュラトリーサイエンスについて

II. 事業概要について

III. 応募要件、公募試験研究課題等について

IV. 委託予定先の選定方法と審査基準について

V. 研究成果とデータの取扱いについて

VI. 研究課題の評価等について

VII. 契約関係について

VIII. その他

○ 安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進事業

【令和7年度予算概算決定額 602（608）百万円】

<対策のポイント>

食品安全、動物衛生、植物防疫等の問題発生 of 未然防止や発生後の被害拡大防止のため、**行政施策・措置の決定に必要な科学的知見を得るための研究（レギュラトリーサイエンスに属する研究）**を、内容に応じて柔軟に規模や期間などを選択して実施します。

<事業目標>

○ **安全な国産農畜水産物の国内外への安定供給**に資するため、**食品安全・動物衛生・植物防疫等の行政施策・措置に反映可能な科学的知見**（有害化学物質等の低減技術、高感度分析法、難防除病害虫の防除技術、家畜用ワクチン、疫学データ等）**を取得** [令和11年度まで]

<事業の内容>

1. 課題解決型プロジェクト研究

シーズ研究から応用・開発まで、我が国の研究勢力を結集して総合的・体系的に推進すべき長期的視点が求められる大規模な研究を実施します。

（研究費・研究実施期間）

- 研究費：課題ごとに設定
- 研究期間：原則5年

2. 短期課題解決型研究

現存する技術シーズや知見を活用して、1～3年程度で成果が見込まれる比較的規模の小さい研究課題を短期的・機動的に実施します。

（研究費・研究実施期間）

- 研究費：3,000万円以内/年
- 研究期間：原則3年以内

※レギュラトリーサイエンス：科学的知見と、規制などの行政施策・措置との間を橋渡しする科学。
※PFAS：パーフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル化合物。約4500種以上とあるとされている人工の有機フッ素化合物（PFOA、PFOS等も含む）の総称。

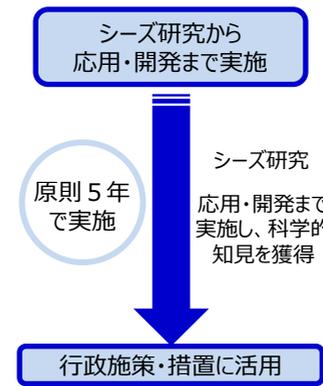
〔 PFOA：パーフルオロオクタン酸。水や油をはじく性質があり、調理器具のフッ素樹脂加工、紙の表面処理剤等に用いられてきた有機フッ素化合物。
PFOS：パーフルオロオクタンスルホン酸。水や油をはじく性質があり、撥水剤、表面処理剤、泡消化剤等に用いられてきた有機フッ素化合物。 〕

<事業の流れ>



<事業イメージ>

① 課題解決型プロジェクト研究



ア 未来の食品安全プロジェクト（拡充）
○ 気候変動を考慮した及び汚染実態解明に関する研究（拡充）
○ コメ中の有害元素吸収低減の研究（拡充）
○ 農産物中の有機フッ素化合物（PFAS）について、農地土壌、水等からの移行特性の解明に関する研究（拡充）

イ 動物衛生対応プロジェクト（新規・拡充）
○ 豚熱清浄化及びアフリカ豚熱防疫体制強靱化のための技術開発促進プロジェクト（新規）
○ 新たな感染症の出現に対してレジリエントな畜産業を実現するための家畜感染症対策技術の開発（拡充）

ウ ワンヘルス・アプローチ推進プロジェクト
○ 新たな人獣共通感染症の発生に備えた事前リスク評価
○ 環境への抗菌剤・薬剤耐性菌の拡散量低減を目指したワンヘルス推進プロジェクト

② 短期課題解決型研究



<新規課題例>
令和6年3月改正の「安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画」別紙に示す優先危害要因等を対象とした研究を新たに実施
○ 国産豚熱マーカーワクチン及びワクチン抗体識別用ELISAキットの開発に関する研究
○ テンサイストセンチウ対策に導入可能性のある輪作候補作物の防除効果及びリスクの評価に関する研究

<継続課題例>
○ 海洋環境の変化を踏まえた貝毒低減等安全性向上に係る技術開発、検証
○ 動植物検疫におけるAIを活用したX線画像解析による輸入検査技術・システムの開発

【お問い合わせ先】 農林水産技術会議事務局研究開発官室 (03-3502-0536)
消費・安全局食品安全政策課食品安全科学室 (03-3502-5722)



短期課題解決型研究では、1 課題の企画提案書を再募集しています。

短期課題解決型研究

継続課題（6 課題）

新規課題（3 課題）

	国産豚熱マーカーワクチン及びワクチン抗体識別用ELISAキットの開発に関する研究	新規	—
	テンサイシストセンチュウ対策に導入可能性のある輪作候補作物の防除効果及びリスクの評価に関する研究	新規	—
	麦角アルカロイド類の筋収縮作用に基づく毒性評価に関する研究	新規	13項

みどりの食料システム戦略（概要）

～食料・農林水産業の生産力向上と持続性の両立をイノベーションで実現～
Measures for achievement of Decarbonization and Resilience with Innovation (MeaDRI)

令和3年5月
農林水産省

現状と今後の課題

- 生産者の減少・高齢化、地域コミュニティの衰退
- 温暖化、大規模自然災害
- コロナを契機としたサプライチェーン混乱、内食拡大
- SDGsや環境への対応強化
- 国際ルールメイキングへの参画



「Farm to Fork戦略」(20.5)
2030年までに化学農薬の使用及びリスクを50%減、有機農業を25%に拡大



「農業イノベーションアジェンダ」(20.2)
2050年までに農業生産量40%増加と環境フットプリント半減

農林水産業や地域の将来も見据えた持続可能な食料システムの構築が急務

持続可能な食料システムの構築に向け、「みどりの食料システム戦略」を策定し、中長期的な観点から、調達、生産、加工・流通、消費の各段階の取組とカーボンニュートラル等の環境負荷軽減のイノベーションを推進

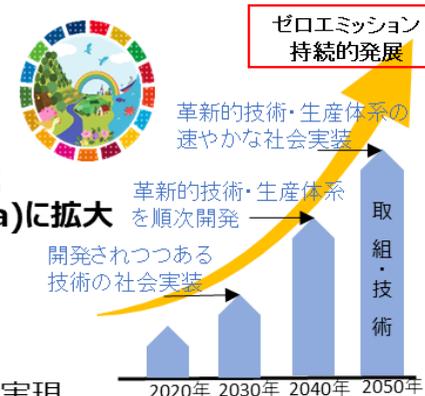
目指す姿と取組方向

2050年までに目指す姿

- 農林水産業のCO2ゼロエミッション化の実現
- 低リスク農業への転換、総合的な病害虫管理体系の確立・普及に加え、ネオニコチノイド系を含む従来の殺虫剤に代わる新規農薬等の開発により化学農薬の使用量（リスク換算）を50%低減
- 輸入原料や化石燃料を原料とした化学肥料の使用量を30%低減
- 耕地面積に占める有機農業の取組面積の割合を25%(100万ha)に拡大
- 2030年までに食品製造業の労働生産性を最低3割向上
- 2030年までに食品企業における持続可能性に配慮した輸入原材料調達の実現を目指す
- エリートツリー等を林業用苗木の9割以上に拡大
- ニホンウナギ、クロマグロ等の養殖において人工種苗比率100%を実現

戦略的な取組方向

- 2040年までに革新的な技術・生産体系を順次開発（技術開発目標）
- 2050年までに革新的な技術・生産体系の開発を踏まえ、今後、「政策手法のグリーン化」を推進し、その社会実装を実現（社会実装目標）
- ※政策手法のグリーン化：2030年までに施策の支援対象を持続可能な食料・農林水産業を行う者に集中。2040年までに技術開発の状況を踏まえつつ、補助事業についてカーボンニュートラルに対応することを目指す。補助金拡充、環境負荷軽減メニューの充実とセットでクロスコンプライアンス要件を充実。
- ※革新的技術・生産体系の社会実装や、持続可能な取組を後押しする観点から、その時点において必要な規制を見直し。地産地消型エネルギーシステムの構築に向けて必要な規制を見直し。



期待される効果

経済

持続的な産業基盤の構築

- ・輸入から国内生産への転換（肥料・飼料・原料調達）
- ・国産品の評価向上による輸出拡大
- ・新技術を活かした多様な働き方、生産者のすそ野の拡大

社会

国民の豊かな食生活 地域の雇用・所得増大

- ・生産者・消費者が連携した健康的な日本型食生活
- ・地域資源を活かした地域経済循環
- ・多様な人々が共生する地域社会

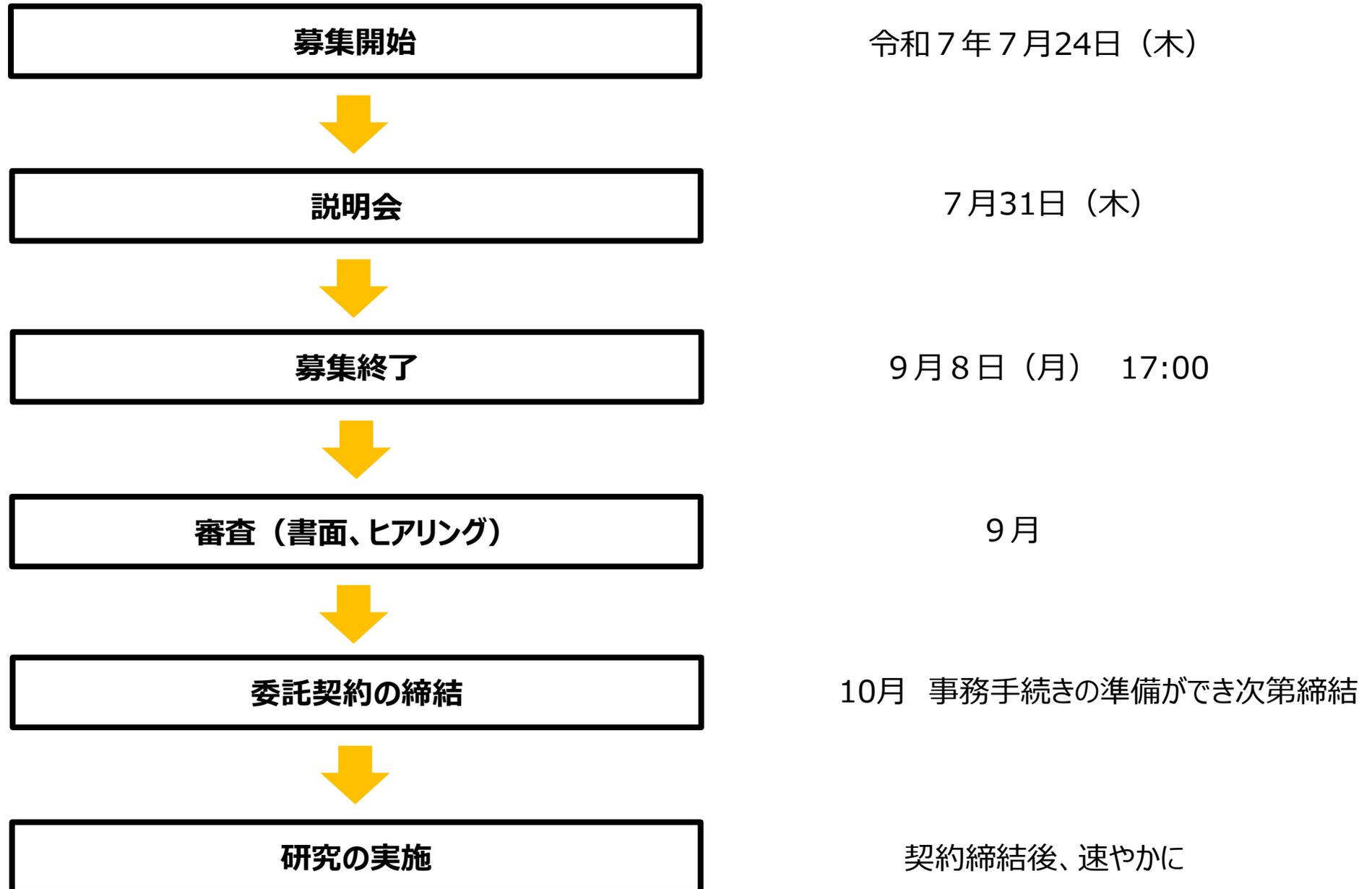
環境

将来にわたり安心して暮らせる地球環境の継承

- ・環境と調和した食料・農林水産業
- ・化石燃料からの切替によるカーボンニュートラルへの貢献
- ・化学農薬・化学肥料の抑制によるコスト低減

アジアモンスーン地域の持続的な食料システムのモデルとして打ち出し、国際ルールメイキングに参画（国連食料システムサミット（2021年9月）など）

募集・審査スケジュール



- I. レギュラトリーサイエンスについて
- II. 事業概要について
- III. 応募要件、公募試験研究課題等について**
- IV. 委託予定先の選定方法と審査基準について
- V. 研究成果とデータの取扱いについて
- VI. 研究課題の評価等について
- VII. 契約関係について
- VIII. その他

事業のスキーム

大まかな流れ

- ① 食品安全、動物衛生、植物防疫等に関する行政施策・措置の決定に必要な科学的根拠を得るための試験研究課題を農林水産省が決定し、実施研究機関を募集。
- ② 試験研究の実施にあたっては、単独又は研究グループ（コンソーシアム）を形成。
- ③ 企画提案書を作成し、代表機関が応募。
- ④ 国は審査委員会を開催し、委託予定先を決定。
- ⑤ 契約締結後、試験研究を実施。進行管理、研究計画の設計、決定等を行うため、研究推進会議を開催。

事業実施主体

- ・民間企業、研究機関（国研、公設試、民間、大学等）、地方公共団体、国の施設等機関に所属する研究者 等。
- ・単独の研究機関等で応募することも、研究グループ（コンソーシアム）を構成して応募することも可能。

研究実施期間

- ・試験研究課題ごとに設定（原則3年以内）
※研究の進捗状況の点検により、研究の目標達成が困難である等の判断がなされた際は、研究計画を中止する場合があります。

企画提案書に定める事項（例）

- ① 研究の内容、達成目標
- ② 研究の年次計画、細部計画
- ③ 研究実施体制図
- ④ 研究予算、経費積算見積り
- ⑤ データマネジメントプラン

等

対象経費

- ・研究の遂行、研究成果をとりまとめるに当たって必要な経費（委託費、定額）。
- ※ 詳細はP24-29を参照。

試験研究課題の評価

- ・事後評価を実施。
- ・事後評価は、終了した研究課題を対象に、目標の達成状況等の評価。
- ※ 事後評価の詳細については、応募要領の別紙1を参照。

※ 試験研究課題の内容や研究成果の活用、経費限度額等についての詳細は、応募要領別紙2-1を御確認ください。また、応募にあたっては、課題に記載されている内容を網羅した提案をして下さい。

応募者の資格要件（代表機関）

短期課題解決型研究は、単独で応募することも、コンソーシアムで応募することも可能です。コンソーシアムとして応募する場合には、構成員の中から「代表機関」を選定していただきます。また、代表機関は、次の要件を満たす必要があります。

- ① 民間企業、技術研究組合、公益又は一般法人、国立研究開発法人、大学、地方公共団体、NPO法人、協同組合等の法人格を有する研究機関等であること。
- ② 令和7・8・9年度農林水産省競争参加資格（全省庁統一資格）の「役務の提供等（調査・研究）」の区分の有資格者であること。

なお、地方公共団体においては、資格審査申請の必要はありません。

- ③ 農林水産本省物品の製造契約、物品の購入契約及び役務等契約指名停止措置要領に基づく指名停止を受けている期間中でないこと。
- ④ 委託契約の締結に当たって、農林水産省から提示する委託契約書に合意できること。
- ⑤ 原則として、日本国内の研究開発拠点において研究を実施すること。
- ⑥ 応募者が受託しようとする公募課題について、研究の企画・立案及び進行管理を行う能力・体制を有すること。
- ⑦ 当該研究の実施計画の企画立案、実施、成果管理等を総括する代表者（研究総括者）を選定すること。

応募者の資格要件（単独・コンソーシアム）

委託事業は直接採択方式であり、原則として、研究の一部又は全部を受託者が他の研究機関等に再委託することはできません（※海外でも業務を行う課題については、代表機関に限り、再委託を認める場合があります）。

このため、研究を受託するためには、次の要件を満たすとともに、単独での研究が困難な場合にはコンソーシアムを構成し、参画する研究機関等それぞれの分担関係を明確にした上で、応募は代表機関から行っていただく必要があります。

単独で応募する場合

- ① 当該試験研究課題における研究総括者及び経理統括責任者を設置すること。
- ② 当該試験研究課題について、研究内容の企画立案及び進行管理を行う能力・体制を有すること。

コンソーシアムで応募する場合

- 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画するすべての研究機関等が合意していること。
- ② 国と契約を締結するまでの間に、次のいずれかの方式によりコンソーシアムを設立することが確実であること。
 - a 実施予定の研究課題に関する規約を策定すること（規約方式）
 - b コンソーシアム参加機関が相互に実施予定の研究課題に関する協定書を交わすこと（協定書方式）
 - c 共同研究契約を締結すること（共同研究方式）
- ③ 契約締結前に「随意契約登録者名簿登録申請書」を提出すること。
- ④ コンソーシアムに参画する研究機関等は、以下の能力・体制を有していること。
 - a 当該研究の遂行に当たり、適切な管理運営を行う能力・体制
 - b 研究又は関係機関との相互調整を円滑に実施できる能力・体制

「府省共通研究開発管理システム（e-Rad）」による応募①

（1）応募方法

応募する際には、応募要領に従い、提案書を日本語で作成してください。作成した提案書は、「府省共通研究開発管理システム（e-Rad）」で受け付けます。

企画提案書は郵送や直接の持ち込み、メール等では一切受け付けません。

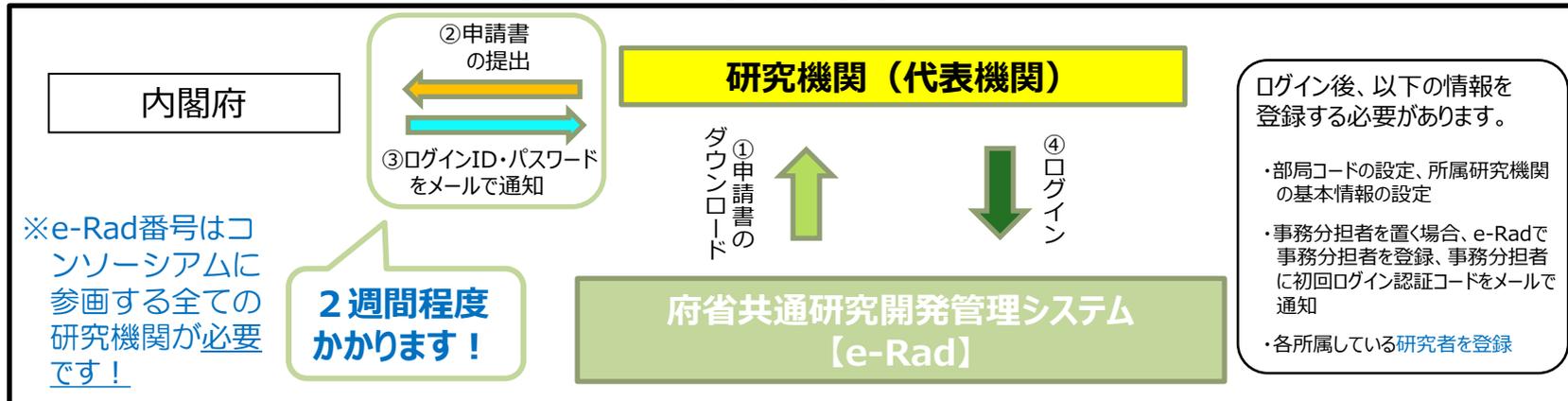
- e-Radの使用にあたっては、**事前に**「研究機関の登録」及び「研究者の登録」（個人の場合は「研究者の登録」だけ）が必要となります。**登録手続きに2週間程度を要する場合があります**ので、余裕をもって手続きを行ってください。
- 応募締切期限直前は、応募が殺到し、e-Radシステムがつながりにくくなる可能性がありますので、余裕をもって、応募書類のe-Radへの応募登録を行ってください。

- ◆ 情報提供サイト：e-Radポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）
- ◆ e-Radの操作方法に関する問い合わせ先：
e-Radヘルプデスク
TEL：0570-057-060（ナビダイヤル）
03-6631-0622（直通）
受付時間 9:00～18:00
※土曜日、日曜日、国民の祝日を除く。

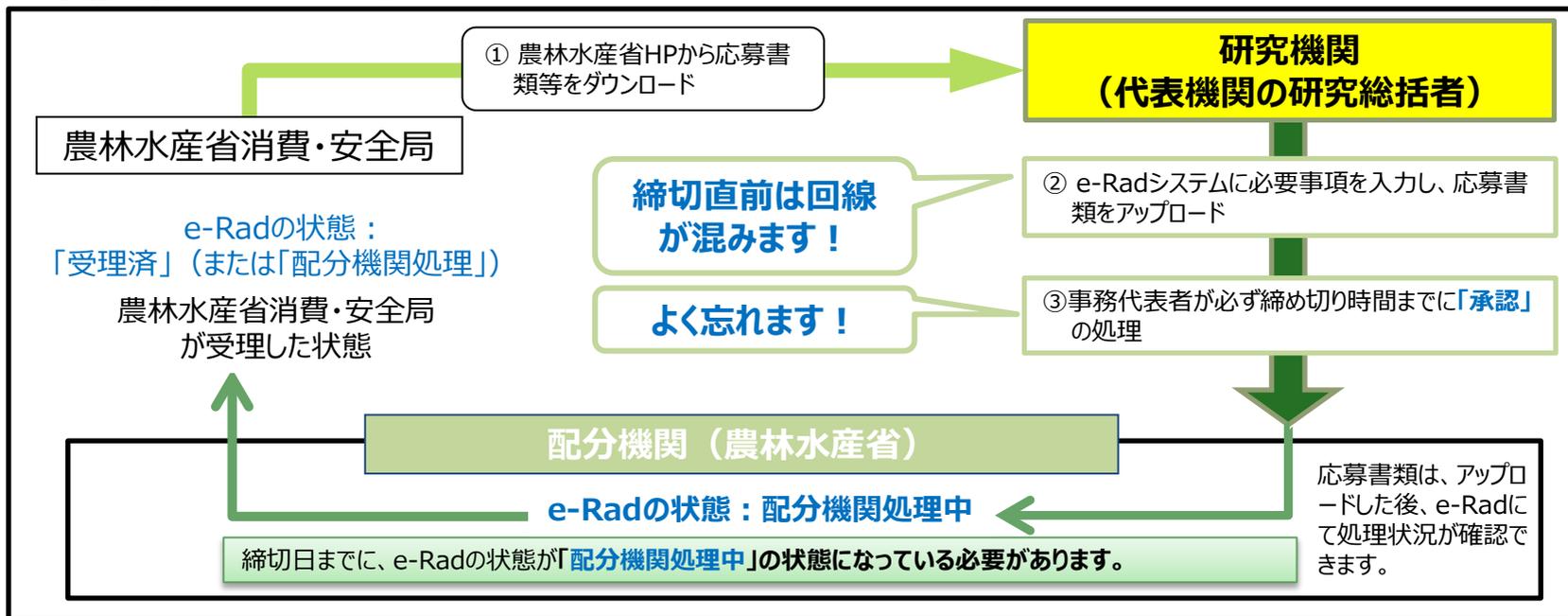
「府省共通研究開発管理システム（e-Rad）」による応募②

(2) e-Radによる応募の流れ

○ 研究機関の登録申請手続き（応募までの事前準備）



○ 企画提案書の応募手続き



③ 麦角アルカロイド類の筋収縮作用に基づく毒性評価に関する研究【新規】

- ▶ 麦角アルカロイド類は、小麦やライ麦などの穀類を汚染するかび毒であり、その一部の分子種は血管や子宮の筋収縮作用を有する。食品を通じて多量に摂取すると、健康に悪影響を与えるおそれがあるため、科学的根拠に基づく適切なリスク管理が必要。
- ▶ 国際的なリスク評価機関は、利用可能な一部の分子種の筋収縮データに基づき、急性参照用量（グループARfD）と耐容一日摂取量（グループTDI）を設定したが、グループ評価対象の12分子種の毒性データが不足しているため、健康リスク推定に不確実性があると考えられる。
- ▶ 本研究では、その不確実性を低減し、リスク管理措置の必要性の検討に向けた基礎的データを取得するため、主要12分子種の麦角アルカロイドについて相対的な筋収縮強度を評価する。

現状と課題

- 日本を含む多くの国と地域は、食用・飼料用穀類に対し、麦角菌核（高濃度の毒素を含有）の上限混入率を設定。
- 一方、麦角菌核の混入率が上限値未満でも、麦角アルカロイド類の汚染が認められるケースが報告されている。
- 国際的なリスク評価機関は、麦角アルカロイド類のグループARfD及びグループTDI（共に0.4 µg/kg体重）を設定。
- これら指標値は、グループ評価の対象となった12分子種のうち、1分子種のデータに基づく。
- 健康リスク推定の不確実性を低減するためには、12分子種の筋収縮作用の強度をばく露量に反映し、グループARfD又はグループTDIと比較する必要がある。

必要な研究内容

【主要な麦角アルカロイド類の相対的な筋収縮強度を評価】

① 筋収縮の試験方法

麦角アルカロイド類による血管又は子宮の筋収縮作用を定量的に測定できる*in vitro*又は*in vivo*試験法を選定し、筋収縮評価に最適な試験条件を決定する。

② 筋収縮強度の比較

決定した試験条件下で、*Claviceps purpurea*が産生する主要な麦角アルカロイド12分子種（エルゴメトリン、エルゴタミン、エルゴシン、エルゴクリスチン、エルゴコルニン、エルゴクリプチン及びこれらの鏡像異性体）の相対的な筋収縮強度を明らかにする。

③ 筋収縮の仕組み

試験した筋組織の筋収縮メカニズム（筋収縮を刺激する受容体への麦角アルカロイドの結合等）を検証する。

- * 本研究は哺乳類の平滑筋に対する評価を基本とするが、他の脊椎動物や他の筋組織（心筋・骨格筋）を用いた評価法、あるいは*in silico*解析を組合せた手法の提案も可能。

研究成果の活用

【麦角アルカロイド類のリスク管理に活用】

① 健康リスク推定法の見直し

現在の健康リスク推定では、12分子種の毒性を等価と仮定し、それらの合計濃度をグループARfD又はグループTDIと比較している。本研究課題で麦角アルカロイドの筋収縮作用が分子種によって異なることが明らかになった場合、その推定法を見直し、不確実性を低減する。

② リスク管理措置の必要性の検討

各分子種の毒性強度を加味した健康リスク推定結果に応じて、国民の健康保護と食品の安定供給を両立できるリスク管理措置の必要性を検討する。



穀物の生産管理



麦角菌核の混入率管理



麦角アルカロイドの濃度管理

- I. レギュラトリーサイエンスについて
- II. 事業概要について
- III. 応募要件、公募試験研究課題等について
- IV. 委託予定先の選定方法と審査基準について**
- V. 研究成果とデータの取扱いについて
- VI. 研究課題の評価等について
- VII. 契約関係について
- VIII. その他

委託予定先の選定方法と審査基準

選定方法

- ・委託予定先の選定は、外部専門家（大学・企業などの研究者等）及び行政委員で組織する審査委員会において、審査基準に基づいて行った後、採択候補となる提案を決定します。
- ・審査に当たっては、原則としてヒアリングを実施しますので、プレゼンテーション資料をご用意いただきます。
- ・審査基準に基づき採点を行い、基本的に研究課題ごとに最も優良な提案を採択候補とします。
- ・なお、委託予定先に対し、必要に応じて、研究実施に当たっての留意事項（企画提案書の一部の内容の変更等）を付す場合があります。留意事項の全部又は一部が実行できないと農林水産省が判断したときは、委託予定先としないことがあります。

審査基準

最大で合計115点

基礎的基準	
審査項目	点数
趣旨理解	13点
提案内容	39点
成果利用	16点
実施体制	31点
計	最大99点



加算基準	
審査項目	点数
法律に基づく認定制度の活用状況等	5点
スタートアップの推進	5点
ワーク・ライフ・バランス等の推進	6点
計	最大16点

基礎的基準は、各審査項目をA～Dの4段階で評価

- I .
- II . 事業概要について
- III . 応募要件、公募試験研究課題等について
- IV . 委託予定先の選定方法と審査基準について
- V . 研究成果とデータの取扱いについて
- VI . 研究課題の評価等について
- VII . 契約関係について
- VIII . その他

「データマネジメントに係る基本方針」の導入

概要

公的資金により行われる研究開発（特にIoT、ビッグデータ、AI等関連）から生じるデータは、データの性質や事業化の形態によっては、プロジェクト参加者以外の者も利活用できるようにすることが我が国全体の利益を最大化する必要があることを十分考慮しつつ、適切なデータマネジメントを行っていただく必要があります。そのため、本事業では課題ごとにデータマネジメントに係る基本方針（以下「データ方針」という。）を規定し、そのデータ方針に沿ったデータマネジメントプランを応募者の皆様に作成していただくこととします。

対象課題

短期課題解決型研究

麦角アルカロイド類の毒性等価係数の設定の基礎となる毒性試験の実施と評価

運用方法

- ① 応募者は各公募課題のデータ方針に従い、データマネジメントプラン（応募要領別紙6の様式5）を作成・提出
 - ② 審査委員会においてデータマネジメントプランを含め提案内容を審査
 - ③ 審査委員会の指摘も踏まえて、応募者は研究開発データの取扱いについてプロジェクト参加者の合意をはかった上で、契約締結時までデータマネジメントプランを作成・提出
 - ④ 研究期間中、受託者は毎年度、研究実績報告書と併せてデータマネジメントプランの実績を農林水産省に報告
- ※ データ方針は公募要領（別紙2-2）をご覧ください。

<参考> データマネジメントプラン 留意事項

必須記入項目							
データ No.	データ 名称	データ の説明	管理者	分類	公開 レベル	秘匿理由	その他
1	〇〇実証においてセンサより撮像した画像データ及び関連データ	小課題〇の〇〇実証において〇〇センサより撮像したデータであり、圃場の画像データ	国立研究開発法人〇〇研究所	委託者指定データ	レベル4 (広範な提供・利活用予定)	秘匿しない	
2	〇〇のシミュレーションデータ	小課題〇で開発する〇〇を予想するためシミュレーションによって得られた〇〇データ	同上	自主管理データ	レベル3 (PJ参加者以外の第三者にも提供・利活用予定)	事業化に向けて市場の競争力を確保するため	
...							

汎用性が高い、公開により技術の信頼性を高める、標準化に資する等の有益性が、PJ終了後にデータが更新されない場合でも維持できるかという点に留意する。

第三者の利活用を可能とすることは、形式の加工やデータを保存・提供する方策を確保する負担を伴う。公開による有益性が当該負担を上回るかを検討する。

競争性の高いデータ、PJ参加者が当該PJとは関係なく取得又は収集したデータ、外部から収集するデータは、広範な利活用に適していないか、又は一般に利用制限がかけられていることが多く、秘匿の理由となりやすい。

公開レベル3又は4を選択した場合、必須

秘匿期間	取得者	取得方法	研究データの想定利活用用途	研究データの利活用・提供方針	円滑な提供に向けた取組	リポジットリ	想定データ量	加工方針	その他
秘匿期間なし	国立研究開発法人〇〇研究所	プロジェクトにおいてセンサを用いて自ら取得		期間中： 〇〇に保存 終了後： 〇〇に保存	
PJ終了後1年間未満	同上	シミュレーションソフトを用いて自ら取得		期間中： 〇〇に保存 終了後： 〇〇に保存		...	
...									

PJ参加者のインセンティブを確保したい場合や、PJ参加者が当該データに関連した発明について特許出願や論文公表を行いたい場合等に、合理的な期間の秘匿期間を設定する。

第三者が当該データの性質を認識するためのメタデータの付与や構造化、当該データの解析処理をしやすくするためのフォーマット変換等。なお、個人情報を含む場合は、同意を得るか匿名処理を行う。

研究成果に係る知的財産権の帰属及び研究成果の管理

研究成果に係る知的財産権の帰属

- ・本事業は委託事業であることから、研究成果に係る知的財産権が得られた場合、一義的に国に帰属します。
- ・ただし、日本版バイ・ドール制度（産業技術力強化法第17条）等に基づき、受託者が一定事項の遵守を約すること（確認書の提出）を条件に、国は受託者から当該知的財産権を譲り受けないこととする予定です。
- ・なお、国に提出された著作物等を成果の普及等に活用し、又は当該目的で第三者に利用させる権利については、国に許諾していただきます。

研究成果の管理

- ・受託者は、研究1年目に本事業における知的財産に関する基本的な合意事項（秘密保持、知的財産権の帰属の基本的考え方、知的財産権の自己実施や実施許諾に係る基本的な考え方等）を検討し、構成員間における合意文書（知財合意書）を作成し、農林水産省へ提出していただきます。
- ・また、本事業において得られる研究成果の権利化、秘匿化、論文公表等による公知化、標準化といった取扱いや実施許諾等に係る方針（権利化等方針）を作成し、農林水産省へ提出していただきます。
- ・さらに、受託者が研究進行管理のために開催する研究推進会議等において、知的財産マネジメントに関して知見を有する者（民間企業における知的財産マネジメントの実務経験者、大学TLO、参画機関の知的財産部局や技術移転部局等）の助言を得ながら、知的財産マネジメントを進めていただきます。
- ・本事業の研究成果として得た品種や栽培技術等を海外市場へ展開する場合は、契約期間中か否かに関わらず、「海外ライセンス指針」（令和5年12月農林水産省策定）に基づき、品種・技術の流出防止対策を講じる、我が国からの輸出との競合を避けるなど適切な海外ライセンスを行っていただきます。

農林漁業者等からデータを受領・保管する際の取り決めについて

概要

農林水産省では、農業者等が保有するデータの利活用を促進するにあたり、知的財産である農業ノウハウを適切に保護し、農業者等が安心してデータを提供できるよう、「農業分野におけるAI・データに関する契約ガイドライン～農業分野のデータ利活用促進とノウハウ保護のために～」(令和2年3月農林水産省、以下「農業AI・データ契約ガイドライン」という。※)を策定しています。受託者は、本事業で実施する研究活動において**農業者等からデータを受領・保管する際には、AI・データ契約ガイドラインに準拠し取り決めておくべき事項について当該農業者等と合意を行っていただくことが必要**になります。

※ 上記農業AI・データ契約ガイドラインについては、<https://www.maff.go.jp/j/kanbo/tizai/brand/keiyaku.html>を御覧ください。
なお、本ガイドラインは、農業以外の産業向けの「AI・データの利用に関する契約ガイドライン」(令和元年12月 経済産業省)と法的整合性を図りつつ、農業分野の特殊性を踏まえ、データ・成果物等の利用権限や管理方法等について契約のひな形や考え方を示しています。

対象課題

農業者等からデータを受領・保管する課題はデータの種類によらず全て対象になります。

運用方法

- ①農業者等からデータを受領・保管する前に、受託者は「AI・データ契約ガイドライン準拠チェックリスト」(契約の際、事業実施要領でお示しします)に基づき農業者等に説明を行い、農業者等からデータの取扱いについて同意を得る(署名をもらう)
- ②受託者は毎年度、研究実績時において、上記チェックリスト及び農業者等データ提供者の署名を農林水産省に提出

※ 農業者等以外からデータを受領・保管する場合は準拠の必要はありませんが、農業AI・データ契約ガイドラインも参考に、データ等の利用や適切な利益配分の他、農林漁業者等による事前の承諾無く目的外利用や第三者提供しないこと等について取り決めることを検討して下さい。

<参考> 「AI・データ契約ガイドライン準拠チェックリスト」 留意事項

○チェックリストイメージ

(<https://www.maff.go.jp/j/kanbo/tizai/brand/attach/doc/keiyaku-2.docx> を参照してください。)

カテゴリ	合意内容として確認する項目等	合意の有無 (○をつける)	合意していない場合の代替措置	チェックの観点 (詳細はガイドライン参照。)
目的	提供／当初/派生データ等の利用目的	○		本来の目的のためのデータ利活用を促進する。ノウハウの産地外流出につながるデータ等があれば「○○地域の農業の発展と生産性向上」などの設定をし、その地域を確認する。目的があいまいだと、不測のトラブルが生じることがある（例：提供データ等の目的外利用）。
各種定義	データ名、項目名、加工、派生データ、個人情報等	○		使用する用語を明確にすることで、解釈による不一致が生じないようにする。

データ提供者に説明の上、全ての項目をチェックしてください。

左の合意の有無に○がつかない場合、その代替措置を記載してください。

項目の観点を説明しています。

○同意署名のイメージ

「令和○年度安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進委託事業（短期課題解決型研究）（○○○）」に係るデータの提供に当たって、「農業分野におけるAI・データに関する契約ガイドライン～農業分野のデータ利活用促進とノウハウ保護のために～」(令和2年3月 農林水産省)の内容について説明を受け、同ガイドラインで示した契約の考え方やひな形との違いについて理解した上で、データの提供に同意しました。

令和 年 月 日

データ提供者： ○○農業法人 ○○ ○○ ※直筆署名

研究成果の報告及び公表

研究実績報告書等

- ・受託者は、毎年度末及び研究終了時に研究実績報告書を取りまとめ、国に提出いただきます。終了年度の翌年度に実施される事後評価委員会が終了した後、随時、最終年度報告書をHPで公開します。
- ・また受託者は、使用した経費を委託事業実績報告書に取りまとめ、毎年度（委託期間中）、国が指示する時期までに提出していただきます。

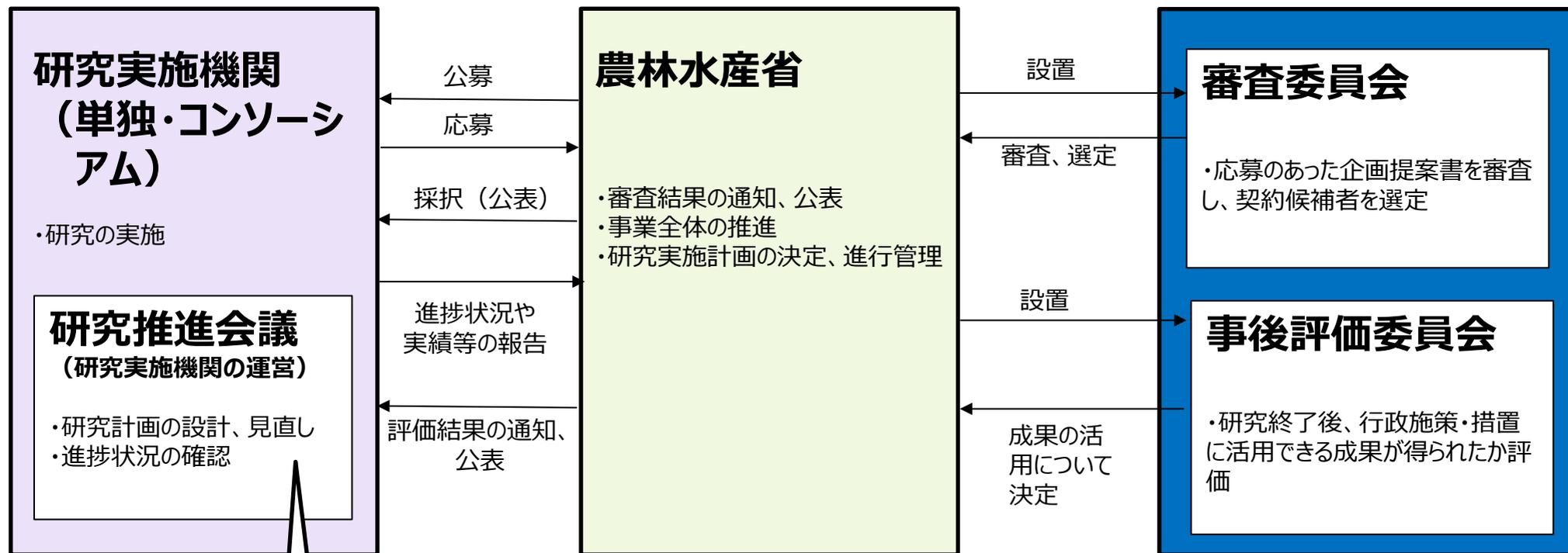
研究成果の公表

- ・受託者は、成果について、事業方針や知的財産権に注意しつつ、国内外の学会、マスコミ等に広く公表し、成果の公開・普及に努めてください。
- ・なお、本研究課題に係る活動又は成果を公表する場合には、事前にその概要を運営チーム※に報告してください。

※運営チーム：試験研究課題の的確な進行管理を図る観点から、農林水産省消費・安全局に試験研究課題ごとに設置

- I. レギュラトリーサイエンスについて
- II. 事業概要について
- III. 応募要件、公募試験研究課題等について
- IV. 委託予定先の選定方法と審査基準について
- V. 研究成果とデータの取扱いについて
- VI. 研究課題の評価等について**
- VII. 契約関係について
- VIII. その他

研究課題の審査・評価（進行管理のフロー）



- ・研究実施機関が行う推進会議において、**研究の進捗状況や実績等を把握。**
- ・必要に応じて、研究計画の見直し。

- ・農林水産省は委員会を進行管理。
- ・外部有識者を含む委員会。

- I. レギュラトリーサイエンスについて
- II. 事業概要について
- III. 応募要件、公募試験研究課題等について
- IV. 委託予定先の選定方法と審査基準について
- V. 研究成果とデータの取扱いについて
- VI. 研究課題の評価等について
- VII. 契約関係について**
- VIII. その他

直接経費

研究の遂行及び研究成果の取りまとめに直接必要とする経費

- ① 人件費
- ② 謝金
- ③ 旅費
- ④ 試験研究費（機械・備品費、消耗品費、印刷製本費、借料及び損料、光熱水料、燃料費、会議費、賃金、雑役務費）
- ⑤ その他必要に応じて計上可能な経費
- ⑥ 消費税等相当額（直接経費のうち非課税取引、不課税取引及び免税取引に係る経費の10%）

間接経費

研究費を獲得した研究者の研究開発環境の改善や研究機関全体の機能の向上に活用するための経費

大学・研究開発法人(※)は直接経費の30%以内

大学・研究開発法人以外は直接経費の15%以内

(※)大学・研究開発法人には国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人、国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関を含む

委託対象経費（機械・備品費）

本事業の研究課題において使用するもので、耐用年数1年以上かつ取得価格が10万円以上の物品とします。また、物品等の購入等に当たっては、以下について御留意ください。

- ① 購入する場合と比較してレンタルやファイナンスリース、オペレーティングリースで委託研究経費が抑えられる場合は、経済性の観点から最適な方法を選択してください。
- ② ファイナンスリースの場合は、リース契約期間を法定耐用年数以上、毎月均等支払とし、委託研究期間を超えるリース期間の支払いについては自費での対応となります。
- ③ 受託者（コンソーシアムを構成する全機関をいう。）が委託契約に基づき「購入した機器類等の物品」の所有権は、委託研究の実施期間中、受託者に帰属します。
- ④ 受託者には、委託研究の実施期間中、善良なる管理者の注意をもってこれらの機器類等の物品を管理していただきます。
- ⑤ 委託事業終了後の所有権は国に帰属することとなりますが、その後の継続利用については、別途、国からお知らせします。

＜参考＞ RA（リサーチアシスタント）等の適正な支出の促進について

概要

「競争的研究費におけるRA経費等の適正な支出の促進について」（令和3年3月26日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）※¹に基づき、本事業においては、RA※²等として研究補助に従事する博士課程学生については、その業務の性質や内容に見合った単価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うことが可能となります。

※1 関係府省連絡会申し合わせについては、<https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/rakeihi.pdf>を御覧ください。

※2 RAとは、大学等が行う研究プロジェクト等の研究補助業務を行い、これに対する手当を支給される大学院学生を指す。RA経費等とは、RAの雇用に係る経費及びこれに類する、当該競争的研究費プロジェクトへの参画の対価として博士課程学生に支払うための経費を指す。

対象課題

全ての課題が対象となります。

運用方法

- ① 当該制度を適用する前に、あらかじめ研究機関において当該制度の実施方法等を策定。
- ② 応募時提案書の経費積算見積書の該当する細目区分の内訳欄にRA経費等の金額を記載。
- ③ 当該制度を活用した場合は、毎年度、会計実績報告書において活用実績を報告（研究機関の当該制度に係る規程やその規程に係る書類の提出を求めます。）。

<参考> 研究以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費）の支出について

概要

「競争的研究費の直接経費から研究以外の業務の代行に係る経費を支出可能とする見直し（バイアウト制度の導入）について」（令和2年10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）※¹に基づき、研究プロジェクトに専念できる時間を拡充するために、研究開発責任者代表者（以下「PI」という。）本人の希望により、その者が所属研究機関において担っている業務のうち、研究以外の業務※²の代行に係る経費（以下「バイアウト経費」という。）を支出することが可能となります。

※1 関係府省連絡会申し合わせについては、https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/buyout_seido.pdfを御覧ください。

※2 所属研究機関の研究者が行う業務として位置付けられた、①研究活動、②組織の管理運営事務を除く、研究者が行う必要がある教育活動等及びそれに付随する事務等の業務が対象となる（例：教育活動（授業等の実施・準備、学生への指導等）、社会貢献活動（診療活動、研究成果普及活動等）等）。

対象課題

全ての課題が対象となります。

運用方法

- ① 当該制度を適用する前に、あらかじめ研究機関において当該制度の実施方法等を策定。
- ② 応募時提案書の経費積算見積書の該当する細目区分の内訳欄にバイアウト経費の金額を記載。
- ③ 当該制度を活用した場合は、毎年度、会計実績報告書において活用実績を報告（研究機関の当該制度に係る規程やその規程に係る書類の提出を求めます。）。

＜参考＞ 研究代表者（PI）の人件費の支出について

概要

「競争的研究費の直接経費から研究代表者（PI）の人件費の支出について」（令和2年10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）※に基づき、研究活動に従事するエフォートに応じ、PI本人の希望により、直接経費から人件費を支出することを可能とします。これにより研究機関は、PIの人件費として支出していた財源を、PI自身の処遇改善や、多様かつ優秀な人材の確保等を通じた機関の研究力強化に資する取組等に活用することができます。

※ 関係府省連絡会申し合わせについては、https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/pi_jinkenhi.pdfを御覧ください。

対象課題

全ての課題が対象となります。

運用方法

- ① 当該制度を適用する前に、あらかじめ研究機関において当該制度の実施方法等を策定。
- ② 当該制度に係る体制整備状況（申し合わせ別添様式1）及び活用方針（申し合わせ別添様式2）を応募書類とともに提出。
- ③ 審査委員会において、当該経費の妥当性を確認。
- ④ 受託者は、毎年度、会計実績報告書とともに、確保した財源の活用実績報告書（申し合わせ別添様式3）を提出。

＜参考＞試験研究課題の実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等について

概要

「競争的研究費においてプロジェクトの実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等に関する実施方針」（令和2年2月12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、本事業において雇用する若手研究者について、所属研究機関からの承認が得られた場合には、本事業から人件費を支出しつつ、本事業に従事するエフォートの一部を、プロジェクトの推進に資する若手研究者の自発的な研究活動や研究・マネジメント能力向上に資する活動に充当することを可能とします。

※ 関係府省連絡会申し合わせについては、<https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/jisshishishin.pdf>を御覧ください。

対象課題

全ての課題が対象となります。

運用方法

- ① 当該制度を適用する前に、あらかじめ研究機関において当該制度の実施方法等を策定。
- ② 当該制度を活用した場合は、毎年度、委託事業実績報告書において活用実績を報告（研究機関の当該制度に係る規程や申請書等の書類の提出を求めます。）。

- I. レギュラトリーサイエンスについて
- II. 事業概要について
- III. 応募要件、公募試験研究課題等について
- IV. 委託予定先の選定方法と審査基準について
- V. 研究成果とデータの取扱いについて
- VI. 研究課題の評価等について
- VII. 契約関係について
- VIII. その他**

不合理な重複等の排除

不合理な重複及び過度の集中の排除

- ・本事業の応募の際には、現在参画しているプロジェクト等（他省庁を含む他の委託事業及び競争的研究費）の状況（研究計画名、実施期間など）を企画提案書に記載していただきます。
- ・これら提案書及び他省庁からの情報等により、不合理な重複及び過度の集中が認められた場合には、審査対象からの除外、採択の決定の取消し又は経費の削減を行うことがあります。

指名停止を受けた場合の取扱い

- ・応募受付期間中に談合等によって農林水産省から指名停止措置を受けている研究機関等が参画（協力機関としての参画は含まない）した研究グループ（コンソーシアム）による応募について、措置対象地域で研究を実施する内容の応募は受け付けません。
- ・なお、応募受付期間終了後、採択までの間に指名停止措置を受けた場合は、不採択とします。
- ・また、採択後の研究の実施に当たっては、指名停止措置を受けている企業等からの物品調達等も認められません。

研究費の不正使用防止及び研究活動の不正行為防止のための対応

研究費の不正使用防止のための対応

- ・本事業で実施する研究活動には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」が適用されますので、各研究機関等においては、[管理・監査ガイドライン](#)に沿って、[研究費の適正な執行・管理体制の整備等](#)を行っていただく必要があります。

研究活動の不正行為防止のための対応

- ・各研究機関においては、「農林水産省所管の研究資金に係る研究活動の不正行為への対応ガイドライン」に基づいて、研究倫理教育責任者を設置するなど、不正行為を未然に防止する体制を整備するとともに、[契約締結時までに研究活動に関わる者を対象として農林水産省が作成した研究委託事業に係る事務手続説明動画の視聴及び研究機関内の研究倫理教育を実施](#)していただき、契約の際に『研究倫理に関する誓約書』を提出する必要があります（研究倫理教育を実施していない研究機関は本事業に参加することはできません）。
- ・また、研究活動の特定不正行為（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のねつ造、改ざん及び盗用）に関する告発等を受け付ける窓口の設置や、特定不正行為に関する告発があった場合の調査委員会の設置及び調査の実施等、[研究活動における特定不正行為に対し、適切に対応](#)していただく必要があります。

情報管理の適正化

- ・近年、グローバル化や情報化等が急速に進展する中で、情報管理体制が不十分な場合には、秘匿性の高い情報が国内外を問わず漏えいし、重大な影響を及ぼす危険性があります。
- ・本事業においては、**契約の履行に際し知り得た保護すべき情報**（農林水産省の所掌事務に係る情報であって公になっていないもののうち、農林水産省職員以外の者への漏えいが農林水産業の振興や所掌事務の遂行等に支障を与えるおそれがあるため、特に受託者における情報管理の徹底を図る情報。）を適切に取り扱うための**情報管理実施体制を受託者で確保**していただくこととなります。
- ・具体的には、今年度の企画提案書において、情報管理の実施体制や情報管理責任者の経歴書等を記載いただくこととなります。

法令・指針等の遵守への対応

動物実験等に関する対応

- ・「農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」（平成18年6月1日付け農林水産技術会議事務局長通知）に定められた動物種を用いて動物実験等を実施する場合は、当該基本指針及び当該基本指針に示されている関係法令等に基づき、適正に動物実験等を実施していただく必要があります。

法令・指針等に関する対応

- ・公募要領に記載するもののほか、関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究停止や契約解除、採択の取り消し等を行う場合があります。

環境への配慮

- ・農林水産省では、みどりの食料システム戦略（令和3年5月策定）による環境負荷低減に向けた取組強化として、各補助事業等における受託者等に対し、最低限行うべき環境負荷低減の取組の実践を求める「クロスコンプライアンス」を導入することとしました。
- ・以上に基づき、採択が決定したコンソーシアムにおいては、本事業の実施期間中、**主な環境関係法令（以下）の遵守や、エネルギーの節減、悪臭及び害虫の発生防止、廃棄物の発生抑制、適正な循環利用及び適正な処分、生物多様性への悪影響の防止等の取組に努めるなど、環境負荷低減の取組を実践していただきます。**
- ・受託者は、最終年度の受託に関わる試験研究が終了したときは、**取組結果について報告いただきます。**

ア 適正な施肥

- ・肥料の品質の確保等に関する法律（昭和25年法律第127号）
- ・農用地の土壌の汚染防止等に関する法律（昭和45年法律第139号）
- ・土壌汚染対策法（平成14年法律第53号）等

イ 適正な防除

- ・農薬取締法（昭和23年法律第82号）
- ・植物防疫法（昭和25年法律第151号）
- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）等

ウ エネルギーの節減

- ・エネルギーの使用の合理化及び非化石エネルギーへの転換等に関する法律（昭和54年法律第49号）等

エ 悪臭及び害虫の発生防止

- ・家畜排せつ物の管理の適正化及び利用の促進に関する法律（平成11年法律第112号）
- ・悪臭防止法（昭和46年法律第91号）等

オ 廃棄物の発生抑制、適正な循環的な利用及び適正な処分

- ・廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号）
- ・食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律（平成12年法律第116号）
- ・国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（平成12年法律第100号）
- ・容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律（平成7年法律第112号）

- ・プラスチックに係る資源循環の促進等に関する法律（令和3年法律第60号）等

カ 生物多様性への悪影響の防止

- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）
- ・水質汚濁防止法（昭和45年法律第138号）
- ・湖沼水質保全特別措置法（昭和59年法律第61号）
- ・鳥獣の保護及び管理並びに狩猟の適正化に関する法律（平成14年法律第88号）
- ・鳥獣による農林水産業等に係る被害の防止のための特別措置に関する法律（平成19年法律第134号）
- ・合法伐採木材等の流通及び利用の促進に関する法律（平成28年法律第48号）
- ・水産資源保護法（昭和26年法律第313号）
- ・持続的養殖生産確保法（平成11年法律第51号）等

キ 環境関係法令の遵守等

- ・環境と調和のとれた食料システムの確立のための環境負荷低減事業活動の促進等に関する法律（令和4年法律第37号）
- ・労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）
- ・環境影響評価法（平成9年法律第81号）
- ・地球温暖化対策の推進に関する法律（平成10年法律第117号）
- ・国等における温室効果ガス等の排出の削減に配慮した契約の推進に関する法律（平成19年法律第56号）
- ・土地改良法（昭和24年法律第195号）
- ・森林法（昭和26年法律第249号）
- ・漁業法（昭和24年法律第267号）等

本事業に関する問合せ先

農林水産省消費・安全局食品安全政策課食品安全科学室

担当者：西留

TEL：03-3502-5722

※ なお、応募に関する情報は、以下のホームページに掲載しています。

https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory_science/rsr7-1.html