



平成28年度

募集要領

「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」
シーズB及びC

平成27年12月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

目次

I.		はじめに	3
	1	事業概要	3
	2	事業の構成	3
	3	募集の概要	4
II.		募集・評価の実施方法	5
	1	応募研究開発課題	5
	2	実施期間	6
	3	採択課題予定数	
	4	実施予定額	6
	5	申請数の上限	6
	6	実施体制	7
	7	審査方法	8
III.		応募書類の作成・提出方法	10
	1	募集から事業開始までのスケジュール	10
	2	申請書類の作成・提出方法	11
	3	問合せ先	14
IV.		医師主導治験または臨床試験を含む応募研究開発課題の要件 (一部非臨床試験を含む)	15
	1	工程表(ロードマップ)	15
	2	医師主導治験または臨床試験実施計画書	15
	3	薬事戦略相談	15
	4	生物統計学の専門家/試験統計家/生物統計学者の関与	16
	5	知財担当者及び知財・成果導出に向けた戦略	16
	6	企業との連携状況	16
V.		応募に当たっての留意事項	17
VI.	1	公表、データベース登録等への協力	25
	2	バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	25
	3	開発したリソースのナショナルバイオリソース(NBRP)中核機関への 寄託	26
	4	「国民と科学・技術対話」の推進について	26
別紙1		動物実験、遺伝子組換え生物等の使用等の生命倫理・安全に関する取組み に関わる法令・指針等	27
別紙2		シーズパッケージ制度	30
別紙3		エフォートの考え方について	32
別紙4		「国民との科学・技術対話」の推進について(基本的取組方針)	33
別表		医師主導治験整理票(医薬品版)(医療機器版)	38

I. はじめに

本募集要領に含まれる研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)が実施する橋渡し研究加速ネットワークプログラム事業の研究開発課題シーズB及びCです。

※ 本募集研究開発課題は、平成28年度予算の国会での成立を前提としているため、平成28年4月1日までに政府予算が成立しない場合は事業内容や実施予定額について別途協議することになります。

1. 事業概要

文部科学省では、平成24年度より、画期的な医薬品・医療機器等を効率的・効果的に国民へ還元することを目指し、大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速するため、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(以下「本事業」という。)を開始しました。本事業では、「橋渡し研究支援推進プログラム」(平成19～23年度)において整備してきた橋渡し研究支援拠点のネットワーク化を図るとともに、シーズ育成能力の強化及び恒久的な橋渡し研究支援拠点の確立を目指しています。平成24年度に7ヶ所(北海道臨床開発機構(北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学)、東北大学、東京大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、九州大学)を、平成26年度に2ヶ所(慶應義塾大学、岡山大学)を橋渡し研究支援拠点として採択し、基盤整備費、拠点支援活動費及び研究費を支援しています。

平成27年度から、本事業の実施主体はAMEDに移管されました。AMEDにおいて、本事業は、革新的医療技術創出拠点プロジェクト中の事業として、厚生労働省の臨床研究中核病院等との一体的な運営により、基礎研究から実用化まで一貫した支援を行い、我が国発の革新的な医薬品、医療機器等を更に創出する体制の構築を目指して、進められております。

2. 事業の構成

(1) 事業実施体制

医療分野研究開発推進計画に基づき、競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、事業毎にプログラムスーパーバイザー(以下「PS」という。)及びプログラムオフィサー(以下「PO」という。)等を配置しますが、本事業においては、革新的医療技術創出拠点プロジェクトのプログラムディレクター(以下、「PD」という。)がPSの業務を行うこととします。

PD及びPO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PD及びPO等に協力する義務を負います。PD及びPO等による指導、助言等を踏まえ、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

各研究開発課題については、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。中間評価の結果により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。さらに、事業最終年度に事後評価を行います。

3. 募集の概要

橋渡し研究支援拠点では、5年間で1拠点あたり新規シーズ3件以上(平成26年度採択拠点は2年半で1拠点あたり新規シーズ2件以上)の医師主導治験の開始を目指し、様々な開発段階にあるシーズをシーズA、B及びCに振り分け^{*1}、拠点の機能を最大限に活かす研究支援を実施します^{*2}。

本募集では、このうち、シーズB及びCを対象として、実用化に向けた更なる研究加速を目指して拠点支援活動費(橋渡し研究支援拠点がシーズを支援するのに必要な経費)及び研究費

の支援を希望するシーズを募集します。

なお、本事業は、平成 28 年度で終了予定ですので、本募集ではシーズ B 及び C のいずれの課題であっても、平成 28 年度 1 年間の拠点支援活動費と研究費の支援を求める課題を募集対象としますので、ご注意ください。

※ 1 (別紙 2 を参照)

- ① シーズ A : 関連特許出願を目指す基礎研究開発課題
- ② シーズ B : 関連特許出願済みである以下の研究開発課題
 - ・ 非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題
 - ・ 薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品の研究開発課題
- ③ シーズ C : 関連特許出願及び非臨床 POC 取得済みであり、健常人又は患者を対象とし、臨床 POC 取得を目指す臨床研究開発課題

※ 2 ライセンスアウト、治験不要の承認申請、先進医療の開始も本事業において出口の評価対象としております。

なお、出口として先進医療を目標とする場合は、治験でなく先進医療を目標とする理由について、記載して下さい。

II. 募集・評価の実施方法

1. 応募研究開発課題

(1) 応募研究開発課題が満たすべき条件

本募集に応募する研究開発課題には、下記の条件を満たすことを求めます。

- ・ 大学等の研究機関のオリジナルな基礎研究成果によるシーズであり、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究開発課題であること。
- ・ 「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」における橋渡し研究支援拠点による支援シーズであること。
- ・ 迅速な承認・認証を目指すシーズであること。
- ・ 市場及び医療現場でのニーズが高い領域に対する画期的な治療法に関する研究でありながら、開発ノウハウや研究資金が不足しており、橋渡し研究支援拠点の支援なしでは開発が難しいシーズであること。
- ・ 原則的に、研究代表者の所属する研究機関により、関連特許が出願済みであること。
- ・ 原則として、実質的に同一の内容について、国又は独立行政法人による他の競争的資金制度による助成を受けている場合、又は受けることが決定している場合は、申請できません。

(2) 本募集の対象とする研究の範囲

- ①シーズB：シーズBに相当する研究のうち、3年以内に目標（非臨床 POC 取得及び治験届提出（医薬品及び医療機器等の場合）、薬事申請用臨床データ取得（体外診断用医薬品の場合））への到達を目指す研究に限ります。
- ②シーズC：シーズCに相当する研究のうち、3年以内に目標（臨床 POC 取得）への到達を目指す臨床研究に限ります。
- ③単年度シーズB、単年度シーズC：シーズB、シーズCに相当する研究のうち、1年以内にそれぞれの目標への到達を目指す研究については、別途枠を設け単年度限りの支援シーズとして募集します。*

※ 例えば、研究費の支援により当該研究が加速し、短期で POC を取得することが可能なシーズ等を想定します。単年度シーズCについては、第1相相当で安全性の確認を目標とする臨床研究も対象とします。

(3) 対象とする機関

研究代表者の所属する研究機関及び分担機関は、以下に例示する日本国内で研究開発を実施する国内の大学、研究開発機関、企業等とします。ただし、申請は橋渡し研究支援拠点の代表者が行うこととします。

- ・ 大学及び大学共同利用機関法人
- ・ 国公立試験研究機関
- ・ 独立行政法人、国立研究開発法人、特殊法人及び認可法人
- ・ 特例民法法人又は一般社団・財団法人若しくは公益社団・財団法人
- ・ 民間企業（法人格を有する者、研究分担機関としての申請に限ります）
- ・ 特定非営利活動促進法第十条第一項の規定により認証を受けた特定非営利活動法人

(4) 採択課題に課される条件

本募集で採択された研究開発課題には、以下の条件を課します。

- ・ 採択後も企業や他の競争的研究資金等の研究費確保の活動を積極的に行うこと（「2. 実

施期間」を参照)。

- ・ 薬事戦略相談等の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）からの助言を受けていない場合には、原則、採択後1～2年目（臨床試験（治験）を対象とした課題については、臨床試験（治験）開始前まで）に、PMDAの実施する薬事戦略相談（対面助言）において薬事開発戦略について助言を受けること。
- ・ AMEDが実施する臨床研究に係る倫理指針の遵守状況の調査及び橋渡し研究加速ネットワークプログラムのネットワーク機能に係る調査等に協力するとともに、臨床研究の倫理性の向上に努めること。

2. 実施期間

本研究費は、企業との連携や他の競争的研究資金制度等への採択による外部研究資金の獲得に繋げるための研究費です。

そのため、実施期間は原則、平成28年度のみとし、平成29年度以降の研究費については、企業や他の競争的資金等の本事業以外からの研究費の確保に努めることとします。

実施期間中も、本事業以外からの研究費の確保に努めることとし、本事業以外からの研究費が確保された場合、速やかにAMEDまで助成開始日を連絡して下さい。原則、本事業からは助成開始日まで支援します。なお、実施期間中であつたとしても、PD、PO等の指導・助言や評価の結果、及び研究の進捗状況等によっては、中止の指示をすることもあり得ます。

3. 採択課題予定数

(1) シーズB

採択予定数 15 課題 程度

(2) シーズC

採択予定数 10 課題 程度

なお、採択課題予定数は、平成28年度の予算額と平成27年度から平成28年度への継続課題の数により、増減する可能性があります。

4. 実施予定額

(1) シーズB、単年度シーズンB

1 課題あたり年間、最大 5000 万円

(2) シーズC、単年度シーズンC

1 課題あたり年間、最大 8000 万円

※年間最大額（シーズンB 5000万円、シーズンC 8000万円）の範囲内で研究が成立しない課題は申請できません。ただし、開発を加速させるために更なる増額が必要な特段の事情がある場合には、上限額を超えて申請することも可能とします。上限額を超えて申請する場合には、増額の理由、増額によって得られる成果や増額分の内訳等を、応募書類の必要な箇所（様式1、3、5、6）に記載することとします（詳細は応募書類の注意書き等を参照して下さい）。課題評価委員会による審査ののち、AMEDにて検討の上、申請された増額の一部又は全部が認められることがあります。

5. 申請数の上限

(1) シーズB

1 拠点あたり最大 5 課題（ただし、拠点を構成する大学以外の機関から発掘した課題（以下「拠点外シーズン」という。）を含む場合には、拠点外シーズの数だけ申請数の上限を上乗せす

ることが出来ることとします。ただし、上乘せできる数は最大3課題とします。)

(2) シーズC

1 拠点あたり最大2課題(ただし、拠点外シーズを含む場合には、拠点外シーズの数だけ申請数の上限を上乘せすることが出来ることとします。ただし、上乘せできる数は最大3課題とします。)

(3) 単年度シーズB、単年度シーズC

1 拠点あたり最大3課題(単年度シーズB、単年度シーズCを合わせて3課題までとします。)革新的医療技術創出拠点プロジェクトに含まれる厚生労働省事業、例えば旧臨床研究中核病院等の実施機関のシーズ(現在、AMEDで支援されているものを除く)も、橋渡し研究支援拠点を通じて申請可能です。

なお、本事業は、平成28年度で終了予定ですので、本募集ではシーズB及びCのいずれの課題であっても、平成28年度1年間の拠点支援活動費と研究費を支援します。

6. 実施体制

(1) 実施方法

橋渡し研究支援拠点は、採択されたシーズB及びCの研究開発課題名、研究代表者、その所属機関等を、平成28年度の橋渡し研究加速ネットワークプログラムの事業計画書に記載し、その開発支援を実施します。

(2) 経費

- 申請する経費は、当該シーズの支援のために拠点が必要とする経費(拠点支援活動費)及び研究実施機関に必要な経費の合算になります。当該シーズへの支援以外の目的で拠点が必要とする経費への流用は認められません。額の確定調査等で詳細な内訳について確認することにご留意下さい。
- 経費は、AMEDから拠点へ交付し、拠点から研究実施機関へ必要な経費を配分することとします。なお、拠点と研究実施機関の代表研究者は、情報開示や、研究費の使途、成果の取り扱い等にかかる研究開発委託契約等を取り交わして下さい。
本事業の経費は、土地の購入や建物の建設に要する費用には使用できません。

(3) PD, PO

本事業を適切に進めるため、AMEDが指名するPD及びPO等を配置します。

- PD及びPO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、研究機関と橋渡し研究支援拠点との間の連携強化に資するとともに、必要な指導・助言等を行います。
- 本事業は、政策課題に対応するための研究開発事業であることから、AMED及び文部科学省がその遂行を確認するため、研究の計画や研究の進捗状況、得られた成果等について、秘密保持契約の範囲内で開示を求める場合があります。

※ 事業実施体制については、国による事業方針の変更に伴い、見直されることがあります。

(4) 評価

本事業で研究費を支援しているシーズB及びCについては、年1回程度実施するPD及びPO等によるサイトビジットやヒアリング等において進捗等の確認及び評価を行います。

(5) 本事業における研究成果の取扱い

シーズ研究機関における研究成果は、支援している橋渡し研究支援拠点及び各シーズ研究実施機関との規定に基づき管理することとします。

本事業の成果を論文・学会等で発表する場合には、Acknowledgement に「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」（英語名「Translational Research Network Program」）の研究成果であることを明記することとします。

なお、本事業で得られた成果について、出版、プレス発表、テレビ出演を行う場合には、橋渡し研究支援拠点経由で事前にAMEDまで連絡して下さい。

7. 審査方法

外部有識者から構成され非公開で実施される課題評価委員会により、応募課題を評価し、これを基にAMEDが採択課題を決定します。

課題を評価するにあたり、提出書類に対する書面審査に加えて、必要に応じてヒアリング審査を実施します。課題評価委員会は、必要に応じて、申請書に記載のあった計画内容や、機関・組織間の体制等について、AMEDが採択課題を選定するに当たっての条件等の意見を述べるができるものとします。なお、課題評価委員会には、AMED担当者の他に、文部科学省の担当者及び厚生労働省の担当者等も参加します。

申請書を受け付け次第、AMEDにおいて書面不備、申請条件を満たしていること等を確認します。

※留意事項

- ・ 申請条件を満たしていないと判断された場合、審査対象とはならないことがあります。
- ・ 課題評価に携わる委員は、審査の過程で取得した一切の情報を、委員の職にある期間だけでなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられています。
- ・ 採択に当たっては、課題評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求めることがあります。なお、設定された目標が事後評価等の評価指標の1つとなりますのでご留意願います。
- ・ 申請書に記載の「整備する設備備品」は、その整備の妥当性についても審査の対象となります。課題評価委員会の意見を踏まえ、整備する設備備品の内容について条件等を付すこともあります。また、事業開始後に設備備品の整備内容を変更する場合には、AMEDに報告し、承認を得て下さい。
- ・ すべての審査終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、評価の途中経過についての問合せには一切応じられません。
- ・ AMEDにおける採択課題の決定後、AMEDホームページへの掲載等により、研究開発課題名、研究代表者、その所属機関、支援する橋渡し研究支援拠点及び課題評価委員等についての情報を公開します。

(1) 評価の観点（審査項目）

評価に当たっては、以下の観点で審査を実施します。

①研究開発の意義について

- ・ 革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究開発課題か。（様式3-1-②、③）
- ・ 医療現場における必要性が高いか。（様式3-1-②、③）
- ・ 当該疾患の治療において画期的で競争力のある研究であるか。（様式3-1-②、③）
- ・ 最終製品をカバーする強い知財は確保されているか。（様式3-1-④）

②研究開発体制について

- ・ 研究者の研究遂行能力は十分か。(様式3-5-①、様式6)
- ・ 効率的・効果的な研究ができる連携体制か(他の機関とのネットワーク化を含む)。(様式3-5)
- ・ アカデミア等が開発の中心となる体制であるか。(様式3-5)
- ・ 拠点の支援は十分か(様式3-5-②)
- ・ 研究者倫理、利益相反に関する対応は適切か(様式3-2-④、様式3-5-③)

③開発計画について

- ・ 現状の課題、何を実証するのか、研究計画等が明確か。(様式3-3-①、②)
- ・ 計画は実施可能か。(様式3-3)
- ・ 予算執行計画は適切か。(様式3-4)

④実用化に向けた取組について

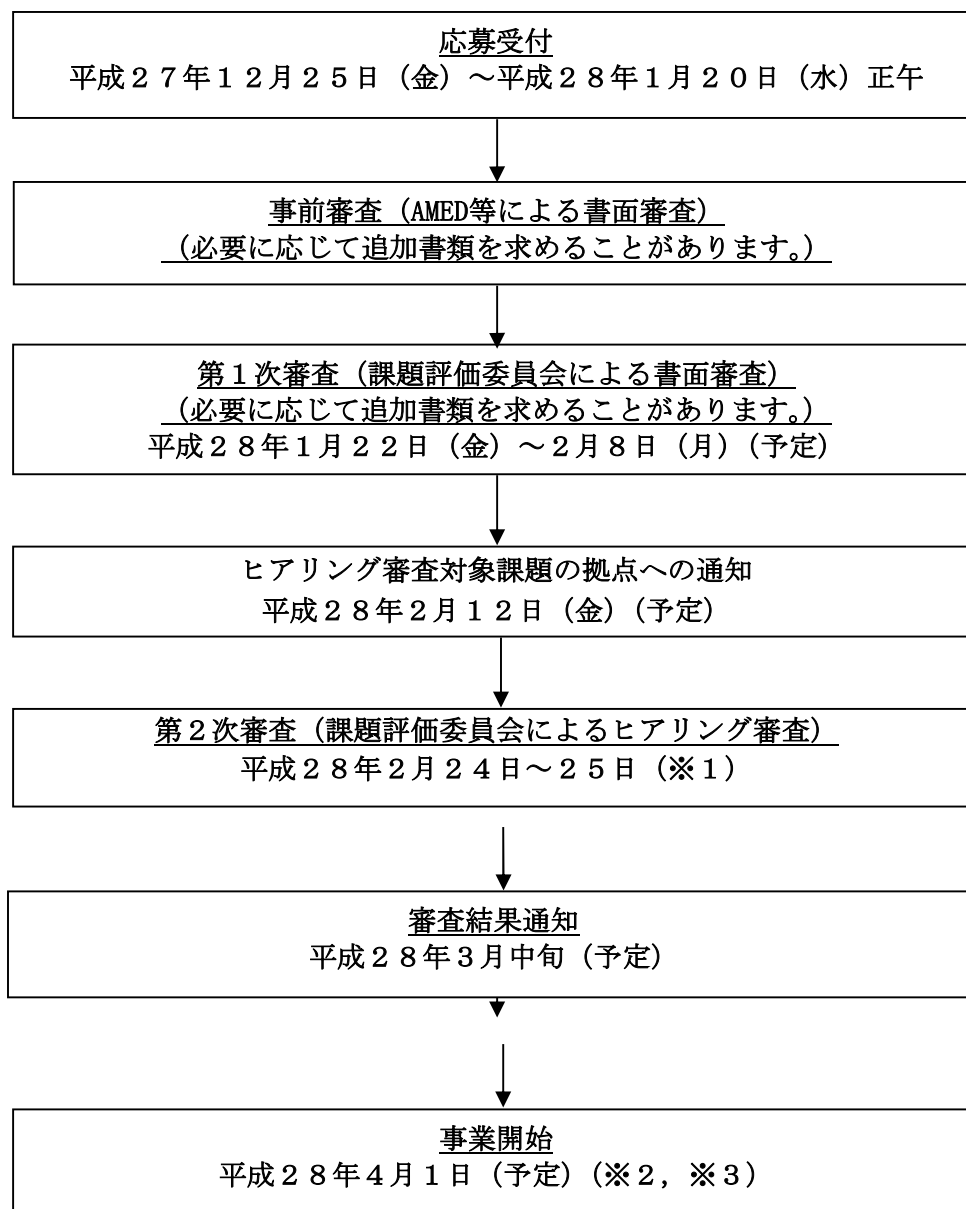
- ・ 薬事承認、実用化に向けた計画が実施可能性の観点から妥当か(国際展開に向けた計画も含む)。(様式3-2-①)
- ・ 実用化までの課題が明確になっているか。(様式3-2-①)
- ・ 実用化を目指した企業(ベンチャー企業等を含む)との連携は適切か。(様式3-2-③)
- ・ 各種規制に対する対応は適切か(規制当局との相談等の実施状況も含む)。(様式3-2-②)

※ 拠点外シーズの支援を促進する観点から、拠点外シーズであることを審査の際に配慮します。

Ⅲ. 応募書類の作成・提出方法

1. 募集から事業開始までのスケジュール

本募集の募集から事業開始までのスケジュールの概略を以下に示します。



※1 ヒアリング審査日時、会場、ヒアリング審査時に用意すべき資料等は、拠点関係者及び代表研究者にご連絡します。

※2 決定後の事情によっては配分額の変更等がありえることをご承知おき下さい。

※3 本募集は、平成28年度予算の成立を前提に行うものであり、予算の成立状況等によっては、応募締切後のスケジュールについて、変更する場合がありますので、ご留意下さい。

2. 申請書類の作成・提出方法

(1) 申請書類の作成

- 提出書類チェックシート及び様式1～様式10に従って、日本語で申請書類を作成して下さい。
- 全て用紙サイズはA4版、文字サイズは10～12ポイント（通常、10.5ポイント）とし、正確を期すため、ワープロ等により作成して下さい。
- 申請書類は、罫線等のズレを防ぐため、必ずAcrobat (Version6.0以降)形式のPDFファイルに変換したものを送信して下さい。
- 様式1～10には通し番号（表紙から1/〇とし、以降2/〇、3/〇とする通しページ、〇には総ページ数を記入）を中央下に必ず打って下さい。ただし、チェックシートは除きます。
- ページ数に制限のないものについても、できるだけ簡潔かつ明瞭をお願いします。
- カラーで作成いただいても構いませんが、審査等の際には白黒コピーで対応しますので予めご了承ください。
- 様式とは別に、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）」に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しを添付して下さい（別添1）。
- 様式とは別に、シーズCにおいては別添2「試験物概要書に該当する文書」及び別添3「臨床試験実施計画書（プロトコル）」を添付して下さい。
- 様式とは別に、PMDAとの相談を実施している場合には、その相談の議事録等を添付して下さい（別添4）。
- 提出にあたっては、提出書類チェックシート及び様式（様式1～10）を申請書類本体としてまとめて1ファイルとし、別添1～4はそれぞれ1ファイルとしてください。
- ファイル名は、「(シーズ番号) - (書類種別)」として下さい（英数字は半角）。シーズ番号は、「(シーズ種別) - (申請拠点) - (通し番号)」とします。「シーズ種別」及び「申請拠点」については、下表のとおり表記して下さい。「通し番号」は、各拠点において下表の4つのシーズ種別ごとに「1」からの通し番号を付して下さい。「書類種別」は「申請書類本体」又は「別添〇（〇は1～4）」として下さい。

(例)

- B-1-1-申請書類本体（シーズB・北海道臨床開発機構・1課題目・申請書類本体一式）
- 単B-2-2-別添1（単年度シーズB・東北大学・2課題目・別添1）

シーズ種別	表記	申請拠点	表記
シーズB	B	北海道臨床開発機構	1
シーズC	C	東北大学	2
単年度シーズB	単B	東京大学	3
単年度シーズC	単C	慶應義塾大学	4
		名古屋大学	5
		京都大学	6
		大阪大学	7
		岡山大学	8
		九州大学	9

- 各橋渡し研究支援拠点は、申請する全課題について、別途様式を指定する「申請課題一覧」にまとめた上、Microsoft Excel形式のまま提出すること。

(2) 提出書類

- ・ 各課題以下の書類を提出して下さい。
 - 提出資料チェックシート及び様式1～10（申請書類本体）
 - 別添1～4（それぞれ必要に応じて提出）
- ・ 各拠点以下の書類を提出して下さい。
 - 申請課題一覧

(3) 提出方法

- ・ 提出書類は橋渡し研究支援拠点にて、とりまとめて提出して下さい。
- ・ 提出方法については、メールによる送信でも結構ですが、メール送信では、AMEDのサーバー容量が3MB程度と低いため、提出書類を分割して送付頂く必要があります。
- ・ このため、AMEDの橋渡し研究の各拠点担当者にご相談して頂き、AMEDが使用している
- ・ 大容量ファイル送受信用の「Prime Drive」を用いて資料を提出頂くことをお勧めします。
- ・ 送付先、お問合せ先は、下記「3 問合せ先」をご参照下さい。
- ・ 提案1課題につき、データ容量が7MB以下になるようにデータサイズを調整して送付して下さい。特に画像データを添付する場合は、画素数を落とす等の必要な処理をお願いします。
- ・ 「申請課題一覧」は、別途、メール送信1回で送付頂くか、他の資料と共にPrime Driveにてお送り下さい。「申請課題一覧」の名称は、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム申請課題一覧（〇〇大学拠点）」として下さい。
- ・ 各課題の提出書類は、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム申請書類（シーズ番号）」として下さい。シーズ番号の記載方法は、上記（1）申請書類の作成を参照して下さい。
（例）件名：橋渡し研究加速ネットワークプログラム申請書類（B-1-1）
件名：橋渡し研究加速ネットワークプログラム（東北大学拠点）
- ・ 「受領通知」は、提出書類上に記載されている事務連絡担当者の宛先にAMEDの橋渡し研究拠点担当者がメールにて送信いたします。

(4) 提出締切

- ・ 平成28年1月20日（水）正午
- ・ 送信記録が上記期限を過ぎた場合には受領できませんので、ご注意下さい。

(5) 留意事項

- ・ 提出期間内に到着しなかった申請書類は、いかなる理由があろうとも受理しません。
- ・ また、申請書類に不備がある場合は、審査対象とはなりません。
- ・ 申請書類を受領した後の修正（差し替え含む）は、一切受け付けません。
- ・ 申請書類は返却しません。
- ・ 申請書類については、本審査のためにのみ利用します。応募内容に関する秘密は厳守します。
- ・ 個人情報については本審査に関することにのみ適切に使用します。
- ・ 受領した際には、電子メールにて受領通知を送付しますので、審査が終了するまで申請者にて保存して下さい。
- ・ 申請は、橋渡し研究支援拠点の代表者が行うこととし、参加するシーズ研究者等の了承を得た上で申請して下さい。

(6) 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく体制整備について

本事業の応募、研究実施等に当たり、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）」（平成26年2月18日改正）の内容について遵守する必要があります。

研究機関においては、標記ガイドラインに基づいて、研究費の管理・監査体制の整備を行い、研究費の適切な執行に努めていただきますようお願いいたします。

(7) 研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について

本事業の応募に当たり、拠点では標記ガイドラインに基づく研究費の管理・監査体制を整備すること、及びその状況等についての報告書である「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。）を提出することが必要です。（チェックリストの提出がない場合及び内容に不備が認められる場合の研究実施は認められません。）

このため、下記ホームページの様式に基づいて、【平成28年1月6日（水）から平成28年1月20日（木）】の間までに、研究機関から文部科学省研究振興局振興企画課競争的資金調整室に、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を利用して、チェックリストが提出されていることが必要です。ただし、平成27年4月以降、別途の機会でチェックリストを提出している場合は、今回新たにチェックリストを提出する必要はありません。

チェックリストの提出方法の詳細については、下記文部科学省HPをご覧ください。

【HP アドレス】 http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm

※注意：なお、提出には、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Rad への研究機関の登録手続きを行っていない機関にあっては、早急に手続きをお願いします。（登録には通常2週間程度を要しますので十分ご注意ください。e-Rad 利用に係る手続きの詳細については、上記HPに示された提出方法の詳細とあわせ、下記ホームページをご覧ください。）

【HP アドレス】 <http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html>

なお、標記ガイドラインにおいて「情報発信・共有化の推進」の観点を盛り込んでいるため、本チェックリストについても研究機関のホームページ等に掲載し、積極的な情報発信を行っていただくようお願いいたします。

・府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

e-Rad 使用にあたっての事前登録

e-Rad の使用にあたっては、研究機関及び研究者の事前登録が必要となります。

① 研究機関の登録

応募にあたっては、応募時までに e-Rad に研究機関が登録されていることが必要となります。

研究機関で1名、e-Rad に関する事務代表者を決めていただき、事務代表者はポータルサイトより研究機関登録様式をダウンロードして、登録申請を行って下さい。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをして下さい。なお、一度登録が完了すれば、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

② 研究者情報の登録

本制度に応募する際の実施担当者を研究者と称します。研究機関は実施担当者の研究者情報を登録し、ログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。ポータルサイトに掲載されている研究事務代表者及び事務分担者用マニュアルを参照し

て下さい。

- ・ e-Rad の操作方法

e-Rad の操作方法に関するマニュアルは、ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>) から参照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、操作して下さい。

- ・ e-Rad の操作方法に関する問合せ先

府省共通研究開発管理システム (e-Rad) の操作方法に関する問合せは、e-Rad 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。) をよく確認の上、問い合わせして下さい。

府省共通研究開発管理システム (e-Rad) の操作方法に関する問合せ	府省共通研究開発管理システム (e-Rad) ヘルプデスク	0120-066-877 午前 9:00～午後 6:00 ※ 土曜日、日曜日、祝祭日を除く
-------------------------------------	-------------------------------	---

ポータルサイト : <http://www.e-rad.go.jp/>

- ・ e-Rad の利用可能時間帯

(月～日) 0 : 0 0 ～ 2 4 : 0 0 (2 4 時間 3 6 5 日稼働)

ただし、上記利用可能時間帯であっても保守・点検を行う場合、運用停止を行うことがあります。

運用停止を行う場合は、ポータルサイトにて予めお知らせします。

3. 問合せ先

本募集に関する問合せ先等は以下のとおりです。なお、審査状況、採否に関する問合せには一切回答できません。

事業の内容に関する問合せ	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課	TEL (臨床研究課代表) : 03-6870-2229 橋渡し研究支援拠点の担当者が対応します。
提出書類の作成・提出に関する手続き等に関する問合せ及び書類送付先	同上	同上 ※メール等の送付時は、必ず件名の先頭に【橋渡しBC募集】と記載して下さい。

IV. 医師主導治験または臨床試験を含む応募研究開発課題の要件（一部非臨床試験を含む）

1. 募集から事業開始までのスケジュール

AMEDでは、実用化を目指した臨床研究を推進していくこととしております。

以下の要件は、AMED全体の方針を表すものであり、本事業の応募書類様式は、以下の要件を満たすものです。

そのうち、革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験（註）を行う研究については、研究開発提案時、医師主導治験または臨床試験開始時等のそれぞれの開発段階において、適切な資料の用意及びAMED への提出を研究開発者に対し求めることにしました。

そのうち、主に研究開発提案時に提出を求める資料を中心に、以下に整理しました。

（別表参照）

ただし、医師主導治験と臨床試験以外の臨床研究においては、新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていないものや新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものなどがあります。そのような研究については、これにあてはまらないものもあります。それらについては、それぞれの研究内容に応じて、AMED側でPD、PS、PO と相談し、適時、適切な資料の用意及び提出を求めます。

（註）非臨床試験とは、医薬品等候補選定の最終段階以後に実施される薬理学試験、毒性試験、薬物動態試験等を、主に念頭に置いています。

（※）なお、本事業においては、下記の1.～6. および別表の医師主導治験整理票（医薬品版）（医療機器版）については、応募書類様式に記載して頂くことになっており、それ以上の資料提出を求めるものではありません。

1. 工程表（ロードマップ）

研究開発提案から新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）または新効能追加等の出口までの全体のスケジュールがわかる工程表を作成し、研究開発提案する研究がその中でどの位置づけになるかを明示してください。

2. 医師主導治験または臨床試験実施計画書

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）または新効能追加等の出口を見据えた開発・実用化研究（一部非臨床試験を含む）においては、研究開発提案時点において医師主導治験または臨床試験実施計画書が作成されていることが最も望ましく、その計画書において試験全体の工程表及び実現可能なマイルストーンが明記されている必要があります。また、研究開発提案時点で、医師主導治験または臨床試験実施計画書が完成されていない場合においても、プロトコールコンセプト※1は必須です。

※1 医師主導治験または臨床試験実施のための計画が研究者や研究組織内でのコンセプトの段階においては、完成された医師主導治験または臨床試験実施計画書の提出が難しい場合があります。その場合には、以下の項目を含むプロトコールコンセプトを提出していただきます。プロトコールコンセプトについては、目的（主要評価項目を含むこと）、背景及び試験計画の根拠（対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠）、患者選択基準、効果判定と判定基準、統計的事項（主たる解析と判断基準、目標症例数の算定／設定根拠、登録期間・追跡期間）、研究実施体制に関する記載があること。

3. 薬事戦略相談

新医薬品創出のための承認申請を目指した臨床試験（治験）は省令GCP（平成9年厚生省令第

28号)に基づき実施する必要があります。非臨床試験の段階であっても新医薬品の創出を見据えた安全性試験等においては、GLP(平成9年厚生省令第21号)に基づき信頼性を担保した上で実施することが必要となります。また、再生医療等製品、医療機器を含めて、承認申請時に必要となる資料について、十分な理解の下で試験を遂行する必要があります。

実用化段階に移行する研究開発課題(薬事戦略相談において対象範囲※2となる研究開発課題)においては、研究開発課題の採択条件として、原則採択後1~2年目※3にPMDAの実施する薬事戦略相談(対面助言)を受けていただくこととなります。採択前に既に薬事戦略相談(対面助言)を受けている研究開発課題については、研究期間中に必要に応じて再度受けることでも差し支えありません。

なお、本募集に対する申請時点までに薬事戦略相談(対面助言)を受けていることは必須ではありませんが薬事戦略相談(対面助言)を受け、その相談結果を研究計画に反映させていることが望まれます。

※2 PMDA「薬事戦略相談に関する実施要綱」(平成26年11月21日付)「2. 相談区分とその対象範囲」の項を参照

※3 臨床試験(治験)を対象とした研究開発課題については、「治験開始前まで」の実施を求める。

4. 生物統計学の専門家/試験統計家/生物統計学者の関与

医師主導治験または臨床試験を行う際、症例数の設定根拠がその試験の成功に極めて重要な役割を示します。試験全体の計画および解析においては生物統計家(特に臨床試験・治験に参画した実績をもつことが望ましい)の関与は必須であり、申請時点で明記することが望まれます。

研究開発提案がコンセプトの段階である場合においても、生物統計家の関与について記載していただく必要があります。

5. 知財担当者及び知財・成果導出に向けた戦略

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認(企業への導出等)の為の医師主導治験または臨床試験においては、研究開発提案時点で知財担当者の有無に関する記載及び以下の通り知財・成果導出に向けた戦略に関する記載を求めます。(企業が知財を有する場合は、可能な範囲で記載してください)

(a) 自己技術の状況

- ・特許出願しているか(している場合には技術内容の特許出願番号の記載、共有特許も含む)
- ・特許出願する予定があるか(どの技術・成果をいつ頃出願するか)

(b) 関連する他者技術の状況(研究開発提案時には可能な範囲で)

- ・他者特許の調査結果(調査のキーワードと特許データベースも記載)
- ・申請シーズとの関連性(自己技術利用の場合の制限等)

(c) 研究成果の企業導出(実用化)に対する方針

- ・すでに企業と連携しているかどうか(連携している場合は連携している知財の内容と今後の知財の活用方針)
- ・企業と連携する予定があるか(どの技術・成果をいつ頃知財化して、どのように活用する方針か)

6. 企業との連携状況

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認(企業への導出等)においては、企業との連携が重要です。研究開発提案時点において、試験結果の企業への導出や、企業シーズの場合、治験薬剤入手と安全性情報の入手などを含む企業との連携状況について記載していただきます。

V. 応募に当たっての留意事項

(1) 補助事業の管理及び経理について

(a) 補助事業について

本募集の研究開発課題であるシーズB及びCが採択された場合は、補助事業として、研究開発代表者が所属する研究機関の長が、平成28年度の橋渡し研究加速ネットワークプログラムの補助事業計画書に、採択されたシーズB及びCを記載してAMED理事長に対して補助金交付申請して下さい。

補助事業計画書等の作成は、AMEDの定める事務処理説明書・様式集（補助事業に基づいて、【計画様式1】補助事業計画書、【計画様式1付属資料1】経費等内訳書、【計画様式2】補助金項目シート、【計画様式3】補助事業参加者リストを作成、ご提出下さい。

詳しくは、AMEDのホームページ (http://www.amed.go.jp/program/youshiki_hojo.html) に掲載されている事務処理説明書・様式集（補助事業）をご参照下さい。

(b) 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、文部科学省及び厚生労働省では「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）」を策定しています。AMEDにおいても上記ガイドラインを準用することとし、「研究開発代表者」及び経費の配分を受ける「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」並びに所属機関におきましては、AMEDの求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力いただきます。

(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について

(a) 不正使用・不正受給の定義

1) 「不正使用」とは、本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（以下、「研究者等」という。）による、故意又は重大な過失による、AMEDからの研究資金の他の用途への使用又はAMEDからの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（研究開発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、AMEDとの間の契約等及びAMEDの応募要件に違反したAMEDの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。

2) 「不正受給」とは、「研究者等」が、偽りその他不正の手段によりAMEDから研究資金を受給することをいいます。

(b) 研究費の不正使用・不正受給があった場合の措置

本事業において、研究費の不正使用・不正受給があった場合、「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）」（平成19年2月15日 文部科学省大臣決定。平成26年2月18日改正）及びAMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

1) 研究開発の中止、研究開発費の全部又は一部の返還等の措置

AMEDは、不正使用・不正受給が認められた研究開発課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の事業費補助金についても支給しないことがあります。

2) 応募及び参加の制限等の措置

本事業において不正使用・不正受給を行った研究者及びそれに関与又は責任を負うと認定された「研究者等」に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

※ 研究費等の執行停止等を行った日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降1年以上10年以内の間で不正使用及び不正受給の内容を勘案して相当と認められる期間

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、且つ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、且つ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
3 1及び2以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2～4年
4 1から3にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10年
5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択された場合	5年
6 研究費等の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と判断される場合	1～2年

※ 以下の場合、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知します。

- ・ 1～4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、且つ不正使用額が少額な場合
- ・ 6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研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

また、本事業において、不正使用・不正受給が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動における不正使用・不正受給により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。研究開発提案課題採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該研究開発課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

4) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

「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）」
 (平成 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定。平成 26 年 2 月 18 日 改正)
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm
 AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」
 (平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年規則第 26 号)
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

(3) 研究活動の不正行為への対応について

(a) 不正行為の意義

「不正行為」とは、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、投稿論文等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。）の捏造、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) 捏造

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、研究活動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。

(b) 研究活動における不正行為が認められた場合の措置

本事業において、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）があった場合、「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 文部科学大臣決定）及び AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、次のような措置を行います。

(ア) 契約の解除等の措置

AMED は、不正行為が認められた研究開発課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の事業補助金申請を承認しないことがあります。

(イ) 応募及び参加の制限等の措置

本事業において、不正行為を行った研究者及びそれに関与及び責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

※ 認定された日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正行為への関与による区分を勘案して相当と認められる期間

不正行為への関与による区分		不正行為の程度	相当と認められる期間
不正行為に関与した者	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		10年

	合等、特に悪質な者		
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と同等の責任を負うものと認定されたもの）	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）		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

また、本事業において、不正行為が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

(ウ) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動の不正行為により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。研究開発課題採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該研究開発課題の採択を取り消すこと等があります。

(エ) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

※ (参照) ガイドライン等

「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 文部科学大臣決定)

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm

AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

(c) 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の定める利益相反管理規則に基づき、研究機関において研究者の利益相反状態を管理するとともに、その報告を行っていただく予定です。詳細については、平成 27 年度中に、AMED のホームページ等で公表致します。

(d) 研究開発計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して研究開発を実施した場合は、研究開発費の返還等を求めることがあります。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関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 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は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 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

(e) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

AMED の事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為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。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、研究開発費の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

AMED は、国のガイドラインに基づき、不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するための取組みの一環として、本事業に参画する研究者に対し、研究倫理プログラムの履修を義務付けることとします。詳細は AMED から別途ご連絡する予定ですので、その指示に従ってください。

(f) 若手研究者の登用の推進について

AMEDでは、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元することを推進しています。本事業においても積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望まれます。

(g) 臨床研究登録制度への登録について

介入研究を実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、「補助事業成果報告書」等の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

- 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

- （財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

- 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

(4) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

委託研究開発費においては、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共通研究開発管理システム（以下、「e-Rad」という。）を用いて応募を受け付けます。

なお、橋渡し研究加速ネットワークプログラムは補助事業ですので、e-Rad を用いての応募受付は行っておりません。

(5) 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

(a) 不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究開発課題（研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国又は独立行政法人等の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、本事業において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（以下、「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

- ・ 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究開発課題について、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開発課題について、重ねて応募があった場合
- ・ 複数の研究開発課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- ・ その他これに準ずる場合

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに AMED の本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

(b) 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、「研究者等」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程の状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- ・ 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場合
- ・ 当該研究開発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（%））に比べ過大な研究開発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

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに AMED の本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の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に必要となる時間の配分率（%）」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、e-Rad 等を通じて、他機関の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

(d) 他機関における競争的資金等の応募受入状況

応募書類に、他機関の競争的資金等の受入状況（制度名、研究開発課題名、実施期間、予算額、エフォート等）を記載していただく場合があります。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

(6) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正且つ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為、不正使用又は不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

具体的には、「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 文部科学大臣決定）及び「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)」（平成 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定。平成 26 年 2 月 18 日改正）に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、委託研究開発費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。なお、各ガイドラインについては、下記ホームページをご参照ください。

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 文部科学大臣決定)

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm

「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）」

(平成 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定。平成 26 年 2 月 18 日改正)

http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm

VI. 公表、データベース登録等への協力

1. 公表等

(1) 採択された課題に関する情報の取扱い

採択された個々の課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、所属研究機関名、代表研究者名、予算額及び実施期間）については、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」（平成13年法律第140号、平成27年7月法律第59号）「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」（平成11年法律第42号）第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」であるものとします。これらの情報については、採択後適宜AMEDのホームページにおいて公開します。

(2) e-Radからの内閣府への情報提供等

文部科学省が管理運用するe-Radを通じ、内閣府に、各種の情報を提供することがあります。また、これらの情報の作成のため、各種の作業や情報の確認等についてご協力いただくことがあります。

(3) その他

年に1回程度、成果報告会を開催する際に、評価結果が優れた課題に対して発表を求めることがあります。

2. バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

本事業はライフサイエンス分野のデータ産生を伴う事業であるため、本事業の実施者は、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、本事業の実施の結果産生したデータ又はデータベースを、一般に利用可能な形で公開するべく努めるものとします。そのため、本事業の実施者は、毎事業年度にまとめる実績報告書の提出に合わせて、論文発表等で公表された成果に関わる生データの複製物、又は本事業で構築した公開用データベースの複製物を、バイオサイエンスデータベースセンター*又は文部科学省の指定する機関に提供するものとします。提供された複製物については、ライフサイエンス分野のデータベース整備（統合データベース構築）に利用するため、これら複製物に関わる知的財産権を非独占的に複製・改変その他必要な形で利用できるものとします。なお、本事業の実施者は、複製物の提供を受けた機関の求めに応じ、複製物を利用するに当たって必要となる情報提供に協力するものとします。

※ バイオサイエンスデータベースセンター (<http://biosciencedbc.jp/>)

バイオサイエンスデータベースセンターは、平成18年度から平成22年度にかけて実施された文部科学省「統合データベースプロジェクト」と、平成13年度から実施されているJST「バイオインフォマティクス推進センター事業」とを一本化し、新たに我が国のライフサイエンス分野のデータベース統合化に関わる中核的機能を担うセンターとして、平成23年4月にJSTに設置されました。

バイオサイエンスデータベースセンターでは、統合データベースの恒久的な体制整備に向けて、上記2つの事業の成果を活用し、「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」を実施します。ライフサイエンスデータベース統合推進事業では、様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合化に向けて、関連機関の積極的な参加を働きかけるとともに、戦略の立案、ポータルサイトの構築・運用、データベース統合化基盤技術の研究開発、バイオ関連データベース統合化の推進を4つの柱として、ライフサイエンス分野データベースの統合化に向けて事業を推進します。これによって、我が国における

ライフサイエンス研究の成果が、広く研究者コミュニティに共有かつ活用されることにより、基礎研究や産業応用研究につながる研究開発を含むライフサイエンス研究全体が活性化されることを目指します。

また、バイオサイエンスデータベースセンターでは、ヒトに関するデータについて、個人情報保護に配慮しつつ、ライフサイエンス研究に係るデータの共有や利用を推進するためにガイドラインを策定しております。

※ NBDCヒトデータ共有ガイドライン

参考URL : <http://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines/>

3. 開発したリソースのナショナルバイオリソース (NBRP) 中核機関への寄託

本事業の実施者は、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、本事業において開発したバイオリソースを使用し、得られた研究成果を論文等で公表した後は、NBRPの中核機関へ当該バイオリソースを寄託※（ただし、NBRPで対象としているバイオリソースに限る。）し、広く研究者の利用に供することを原則とします。

※ 寄託：当該リソースに関する諸権利は移転せずに、リソース事業（保存・提供）への利用を認めていただく手続です。寄託同意書の中で提供条件について定めておくことで、当該リソースの提供を受ける利用者に対して、用途の制限や論文引用等使用条件を付加することができます。

なお、当該バイオリソースがNBRPの対象か疑義がある場合等、NBRPに関する質問は、AMEDのバイオバンク事業部基盤研究課にお尋ね下さい。

参考URL : <http://www.amed.go.jp/program/list/04/01/>

4. 「国民との科学・技術対話」の推進について

「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日科学技術政策担当大臣、総合科学技術会議有識者議員）（別紙4）を踏まえ、本募集に採択され、1件当たり年間3000万円以上の公的研究費（競争的資金又はプロジェクト研究資金）の配分を受ける場合には、「国民との科学・技術対話」への積極的な取り組みをお願いします。

(別紙 1)

◎動物実験、遺伝子組換え生物等の使用等の生命倫理・安全に関する取組みに関わる法令・指針等

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

なお、指針等の詳細については文部科学省ホームページ「生命倫理・安全に対する取組」(http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm) 及び厚生労働省と農林水産省のホームページを参照して下さい。

(1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む研究計画

研究計画に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究（提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究）を含む場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、平成 26 年 11 月 25 日一部改正）に基づき、当該研究を実施して下さい。

(2) 人を対象とする医学系研究計画

研究計画に、人を対象とする医学系研究（人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動）を含む場合には、平成 27 年 4 月より施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、適切に当該研究を実施して下さい。（廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。）

なお、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に違反するなど、不適切な事案が発生した場合には、当該研究に対する橋渡し研究支援拠点としての支援の有無によらず、当該機関に対して事業計画の見直し等（拠点に対する予算執行の停止等の措置を含む）を求める場合があります。

(3) 特定胚の取扱いを含む研究計画

研究計画に、人クローン胚又は動物性集合胚の取扱いを含む場合には、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成 12 年法律第 146 号、平成 26 年法律第 31 号）及びこれに基づく省令及び指針に基づき、当該研究を実施して下さい。特に、研究の実施に先立ち、文部科学大臣への届出が必要となることに留意して下さい。

(4) ヒトES細胞の使用及び樹立・分配を含む研究計画

研究計画に、ヒトES細胞（ヒト胚性幹細胞）の使用を含む場合には、「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」（平成 26 年文部科学省告示第 174 号。以下「ES分配使用指針」という。）に基づき、当該研究を実施して下さい。特に、研究の開始に先立ち、文部科学大臣への届出が必要となることに留意して下さい。

ヒトES細胞の樹立、分配を行おうとする場合も、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）及びES分配使用指針に基づき、その目的に応じて文部科学大臣又は厚生労働大臣の確認が必要です。前述の文部科学省ホームペー

ジ等に関連情報を掲示していますので、適宜留意願います。

また、臨床利用も見据えてヒトES細胞の使用又は樹立を行う場合は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号）に基づく手続が必要な場合があることに留意してください。

（5）ヒトiPS細胞等からの生殖細胞作成を含む研究計画

研究計画に、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を含む場合には、「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成22年文部科学省告示88号）に基づき、当該研究を実施して下さい。特に、研究の開始に先立ち、文部科学大臣への届出が必要となることに留意して下さい。

前述の文部科学省ホームページ等に関連情報を掲示していますので、適宜留意願います。

（6）遺伝子治療臨床研究を含む研究計画

研究計画に、遺伝子治療臨床研究（疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞のヒトの体内への投与等に関する臨床研究）を含む場合には、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成27年厚生労働省告示第344号）に基づき、当該研究を実施して下さい。特に、研究の実施に当たっては、事前に厚生労働大臣に意見を求めることや文部科学大臣にその意見の求めの写しを提出すること等が必要となることに留意して下さい。

（7）再生医療等技術を用いて行われる医療を含む研究計画

研究計画に、再生医療等技術を用いて行われる医療（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）に規定する治験に該当するものを除く。）を含む場合には、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号）及びこれに基づく省令、告示等に基づき、当該研究を実施して下さい。

（8）遺伝子組換え生物等の使用等を含む研究計画

研究計画に、遺伝子組換え生物等の使用等を含む場合には、平成16年2月19日に施行された「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、平成27年法律第70号）及びこれに基づく省令、告示等に基づき、当該研究を実施して下さい。特に、遺伝子組換え生物等の第一種使用等（環境中への拡散を防止しないで行う使用等）を行う場合、あらかじめ第一種使用規程を定め、主務大臣の承認を受ける義務があること、及び第二種使用等（環境中への拡散を防止しつつ行う使用等）を行う場合、主務省令に定められた又はあらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務等があることに留意して下さい。また、遺伝子組換え生物等の譲渡・提供・委託を行おうとする者は、原則としてその都度、省令に定められた情報の提供を行わなければならないことにも留意して下さい。

これらのことを踏まえ、遺伝子組換え生物等の使用等を行う研究機関においては、機関内の法令の理解及び遵守についての周知徹底を十分に図るとともに、事故時の対応をあらかじめ定める等の機関内の体制を整備し、法令に基づき遺伝子組換え生物等の適切な使用等が徹底されるよう留意して下さい。遺伝子組換え生物等の使用等に係る各種情報については、前述の文部科学省ホームページ等に掲示していますので、適宜留意願います。

（9）病原体等を使用する研究を含む研究計画

研究計画に、病原体等を使用する研究を含む場合には、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成10年法律第114号、平成26年法律第115号）等の関係

法令等に基づき、当該研究を実施して下さい。

(10) 実験動物を使用する研究を含む研究計画

研究計画に、実験動物を使用する研究を含む場合には、動物福祉の観点から適切な配慮を行うため、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年法律第 105、平成 26 年法律第 46 号）、実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成 18 年環境省告示第 88 号）、動物の殺処分方法に関する指針（平成 19 年環境省告示第 105 号）及び研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）等に基づき当該研究を実施して下さい。

また、動物実験を行う際には、動物実験の指針を整備するとともに、動物実験委員会を設置し、適切な動物実験を行って下さい。動物実験の導入に際しては、「鳥獣の保護及び狩猟の適正化に関する法律」（平成 14 年法律第 88 号、平成 26 年法律第 46 号）に基づく飼養許可証の確認や特定動物の飼養又は保管の方法の細目（平成 18 年環境省告示第 22 号）を遵守するなど、常に適切なものとなるように努めて下さい。

(別紙2)

<シーズパッケージ制度>

シーズパッケージ制度とは、橋渡し研究支援拠点と研究者を連携させ、拠点の判断によりそれぞれのシーズに関し、最適の資金配分を実施する仕組みを含めた橋渡し研究支援を行う制度です。

橋渡し研究支援拠点は支援するシーズを研究の進捗毎にシーズA～Cに振り分けます。このうち、拠点支援活動費（拠点がシーズを支援するのに必要な経費）及び研究費の支援を希望するシーズについては、AMEDに申請します。シーズA、B及びC毎に選考方法は異なります（以下、参照）。原則、他の競争的資金等に採択されなかったシーズについて支援するものとし、他の競争的資金等の獲得を目指し、毎年申請することを前提とします。

シーズA：

関連特許出願を目指す基礎研究開発課題を対象とします（目安として2年以内に特許出願をし、シーズBへの移行を目指すものとします）。

橋渡し研究支援拠点は、支援するシーズAのうち、拠点支援活動費及び研究費の支援を希望する研究開発課題につき、別途AMEDが指示する額を上限として複数の研究開発課題を登録することができ（登録数に制限はない。）、拠点内の審査に基づき、AMEDに申請することができます。AMEDは1課題当たり年間最大500万円程度の研究費を拠点到に配分し、さらに拠点からシーズ研究実施機関へ必要な研究費を配分することとします。当該支援期間は、原則1年間とします。

拠点は、支援するシーズAについて、進捗管理や成果のとりまとめ等を実施します。

シーズB：

関連特許出願済みである以下の研究開発課題を支援対象とします。

- ・ 非臨床POC取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題
- ・ 薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品の研究開発課題

橋渡し研究支援拠点は、支援するシーズBのうち、拠点支援活動費及び研究費の支援を希望する研究開発課題につき、AMEDに複数の研究開発課題を申請することが出来ます。なお、拠点支援活動費及び研究費支援の募集対象は、3年以内に上記の目標への到達を目指す研究開発課題です。採択の可否については、課題評価委員会の意見を踏まえAMEDが決定します。AMEDは、1課題当たり年間最大5000万円程度の研究費を拠点到に配分し、さらに拠点から実施機関へ必要な研究費を配分することとします。当該支援期間は、原則1年間とします。

AMEDが研究費を支援する全課題を対象に、状況に応じて、サイトビジットやヒアリング等において、PD、PO等による評価を実施し、支援継続の可否について検討することもあります。

シーズC：

関連特許出願及び非臨床POC取得済みであり、健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す臨床研究開発課題を対象とします。

橋渡し研究支援拠点は、支援するシーズCのうち、拠点支援活動費及び研究費の支援を希望する研究開発課題につき、AMEDに複数の研究開発課題を申請することが出来ます。なお、拠点支援活動費及び研究費支援の募集対象は、3年以内に目標（臨床POC取得）への到達を目指す臨床研究開発課題です。採択の可否は、課題評価委員会の意見を踏まえAMEDが決定します。AMEDは、1課題当たり年間最大8000万円程度の研究費を拠点到に配分し、さらに拠点から実施機関へ必要な研究費を配分することとします。当該支援期間は、原則1年間とします。

AMEDが研究費を支援する全課題を対象に、状況に応じて、サイトビジットやヒアリング等において、PD、PO等による評価を実施し、支援継続の可否について検討することもあります。

表1 各シーズに対する条件

	シーズA	シーズB	シーズC
対象課題	関連特許出願を目指す基礎研究開発課題	関連特許出願済みである以下の研究開発課題 ・非臨床POC取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題 ・薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品の研究開発課題	関連特許出願及び非臨床POC取得済みであり、健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す研究開発課題
研究費等の支援の対象課題 ※1	上記「対象課題」と同じ。	上記「対象課題」のうち、 <u>3年以内に目標への到達を目指す研究開発課題</u>	上記「対象課題」のうち、 <u>3年以内に目標への到達を目指す臨床研究開発課題</u>
研究費等の申請方法	拠点からAMEDへ申請(拠点内の審査に基づく)	拠点からAMEDに申請	拠点からAMEDに申請
補助額 (1課題当り)	最大500万円	原則、最大5000万円	原則、最大8000万円
研究費等の実施期間	原則1年	原則1年	原則1年
研究費等の支援継続等の可否		状況に応じて、サイトビジットやヒアリングでのPD,PO等による評価を実施し、支援継続の可否について検討することもある。	状況に応じて、サイトビジットやヒアリングでのPD,PO等による評価を実施し、支援継続の可否について検討することもある。

※1 研究費等の支援対象課題となるシーズB及びCは、関連特許の出願人に原則、研究代表者の所属する研究機関が含まれるものとする。

(別紙 3)

◎エフォートの考え方について

エフォートの定義について

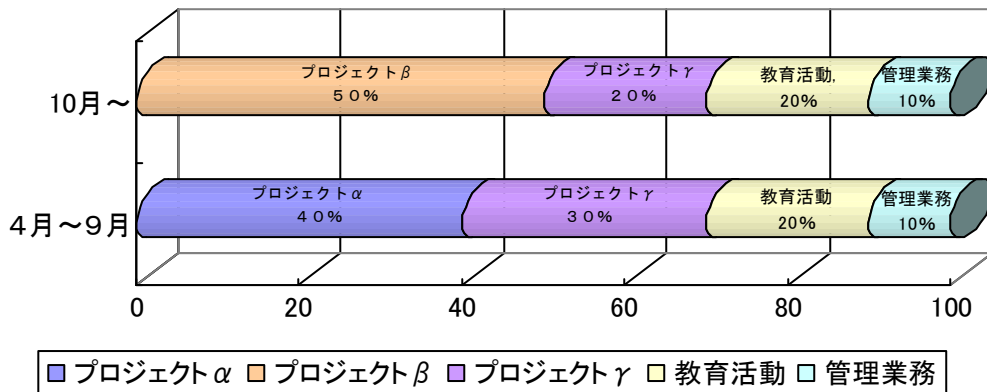
第3期科学技術基本計画によれば、エフォートは「研究に携わる個人が研究、教育、管理業務等の各業務に従事する時間配分」と定義されています。

研究者の皆様が課題を申請する際には、当該研究者の「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」を記載していただくことになります。

なお、この「全仕事時間」には、研究活動にかかる時間のみならず、教育活動や管理業務等にかかる時間が含まれることに注意が必要です。

したがって、エフォートの値は、研究計画の見直し・査定等に応じて、変更し得ることになります。

例：年度途中でプロジェクトαが打ち切れ、プロジェクトβに採択された場合の全仕事時間の配分状況（この他、プロジェクトγを一年間にわたって実施）



○ このケースでは、9月末でプロジェクトαが終了（配分率40%）するとともに、10月から新たにプロジェクトβが開始（配分率50%）されたことにより、プロジェクトγのエフォート値が30%から20%に変化することになります。

(別紙 4)

「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
科学技術政策担当大臣
総合科学技術会議有識者議員

1 趣 旨

科学・技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学・技術をより一層発展させるためには、科学・技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠である。また、例えば事業仕分けでの議論を踏まえれば、科学・技術関係施策の発展・充実を図るためには、その成果・普及について国民全体の理解を一層深める必要がある。

そのためには、研究者が社会と真摯に向き合い、次世代の人材を養成する活動はもちろん、倫理的・法的・社会的課題と向き合う双方向コミュニケーションの取り組みが重要である。英国では、研究者に自身の研究の目的や性質について、短く、簡明な要約の作成や、公衆参加に関わる活動計画の作成を義務付けている例もある。

国内においては、現在、一部の事業で研究内容等を報告・説明するための経費を措置している例もあるが、必ずしも十分とはいえない状況にある。先般の大阪で開催した「科学・技術ミーティング in 大阪」においても、参加者の間から研究内容やその成果の一般への周知の重要性が指摘され、研究者と国民との対話の場を設けるような取り組みを求める声が寄せられている。

このため、科学技術政策担当大臣及び有識者議員としては、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、未来への希望を抱かせる心の通った双方向コミュニケーション活動を「国民との科学・技術対話」と位置付けることとした。その上で、これを積極的に推進する必要があるとの認識から、まず最先端研究開発支援プログラムにおいて「国民との科学・技術対話」に取り組むこととする。

関係府省、配分機関、大学や研究機関においても、公的研究費を受けた研究者が行う「国民との科学・技術対話」について、以下に掲げるような組織的な取組を行うよう求めるものである。

2 関係府省・配分機関・大学・研究機関において今後取り組むべき事項

(1) 関係府省・配分機関

- ①当面、1 件当たり年間 3 千万円以上の公的研究費（競争的資金又はプロジェクト研究資金）の配分を受ける研究者等に対して、「国民との科学・技術対話」に積極的に取り組むよう募集要項等に記載する。
- ②配分する直接経費の一部を、「国民との科学・技術対話」に充当できる仕組みの導入を進める。
- ③「国民との科学・技術対話」については、中間評価、事後評価の対象とする。ただし、実施にあたっては、満足度、難易度についてアンケート調査を行うことを記載し、質の高い活動を行うことができたかについて確認する。また、3 千万円以下の公的研究費の配分を受けた研究者等が「国民との科学・技術対話」を実施した場合は、プラスの評価とする。
- ④上記①～③の内容は、今年度対応可能な公的研究費があれば速やかに検討・対応し、平

成23年度においては一層「国民との科学・技術対話」が推進される方向で制度・施策の充実を図ることとする。

(2) 大学・研究機関

- ①大学・研究機関においては、研究者等の「国民との科学・技術対話」が適切に実施できるよう、支援体制の整備、地域を中心とした連携・協力体制を整備する。例えば、双方向コミュニケーションに関する専門的知識を持つ専任教員、専任研究員、科学コミュニケーターや事務職員を配置、あるいは部署を設置することで支援体制を整備する。また、地域を中心とした連携・協力体制を整備するほか、研究者に対しては必要に応じて、「国民との科学・技術対話」に参加するトレーニングを実施する。
- ②研究者等に対して、積極的に「国民との科学・技術対話」を行うよう促すとともに、個人の評価につながるよう配慮する。
- ③大学・研究機関が実施する一般公開の機会において、研究者に「国民との科学・技術対話」を行う場を提供する。
- ④上記①～③の内容は、大学・研究機関の社会又は地域貢献の一つとして位置付け、当該研究費の間接経費を活用して適切かつ効果的に実施するものとする。
なお、大学・研究機関のこれらの取組は、2(1)③の評価対象の一つとする。

(3) 取組に際して留意すべき事項

- ①本方針の「国民との科学・技術対話」は、公的研究費を受けた研究者自らが研究目的、研究内容、研究成果を国民に対して分かりやすく説明する、いわゆる顔の見える活動が基本である。また、国民からの意見や感想、期待に対して真摯に向き合う姿勢も大切である。
- ②研究活動の妨げにならないよう、研究者は大学・研究機関の支援を受けて計画的に「国民との科学・技術対話」を行うことが重要である。
なお、「国民との科学・技術対話」は研究者及び研究チームを中心に、双方向コミュニケーションの専門知識を有する専任教員や実質的に活動できる科学コミュニケーターと協力体制で行うことが好ましい。「国民との科学・技術対話」によって直接の評価を受けない学生などに過度の負担がいかないように配慮する。
- ③研究内容によっては、研究の進め方や新しく生まれる技術に関する倫理的・法的・社会的課題についての検討や、国民の不安や懸念に対する対応などが必要となることが予想される。こうした研究内容に関し「国民との科学・技術対話」を実施する際には、これらの課題に対する国民の理解が深まるよう、創意工夫を凝らし分かりやすい説明を行うことが期待される。
- ④地域との連携については、大学・研究機関において、自治体、教育委員会との適切な協力体制を構築する。また、国や独立行政法人が実施している各種事業の活用を検討する。
- ⑤本指針の趣旨、すなわち研究者等が社会と真剣に向き合い交流する意味を十分理解し、国民に広く理解が得られるよう創意工夫を行うこと。
受け手側の年齢や知識、興味、関心等を十分考慮・斟酌して創意工夫を凝らした分かりやすい説明を行うとともに、「国民との科学・技術対話」がより有益なものとなるよう、参加者へのアンケート調査により活動の質を確認することも重要である。

3 総合科学技術会議のフォローアップ

平成23年度のできるだけ早い時期に上記に掲げる関係府省・配分機関の取組状況を把握・検討し、不適切な場合は関係府省に改善を求めるとともに、必要に応じて本方針の見

直しを行う。

4 想定する「国民との科学・技術対話」の例

以下に掲げる活動は例示であり、これ以外であっても顔の見える双方向コミュニケーション活動を推進する本方針の趣旨に合致する活動に積極的に取り組むこと。

① 小・中・高等学校の理科授業での特別授業

児童生徒の発達段階を考慮し、児童生徒が広く研究に興味関心を持つように、研究目的、研究内容、実生活との関連を説明する。

② 地域の科学講座・市民講座での研究成果の講演

博物館、科学館、市町村、非営利団体（NPO）が開催する地域の科学講座・市民講座で、研究目的、研究内容、研究成果の講演や参加者との対話を行う。

③ 大学・研究機関の一般公開での研究成果の講演

大学や研究機関において実施する一般公開の機会に、研究目的、研究内容、研究成果の講演や参加者との対話を行う。

④ 一般市民を対象としたシンポジウム、博覧会、展示場での研究成果の講演・説明

各種団体や研究会が開催する一般市民を対象としたシンポジウム、博覧会、展示場で、研究目的、研究内容、研究成果の講演・説明や研究の意義・課題についての対話を行う。

⑤ インターネット上での研究成果の継続的な発信

掲示板、ブログ・ミニブログ、メールマガジンを用いた双方向性のあるインターネット上での情報発信により、研究目的、研究内容、研究成果の発信を行う。

なお、当面この活動は、研究活動の状況によりやむを得ず実施できない場合を想定している。

実際の活動事例

①小・中・高等学校の理科授業での特別授業

（事例 1）

北海道大学の自然史科学の研究者が、地域の小学校で、小学生を対象に、NASA で凍結乾燥させたウシガエルを用いて、両生類の秘密とヒトの体についての講義を実施した。

（事例 2）

八戸工業大学電子知能システム学科の研究者が、地域の中学校や高等学校において、「知能ロボットを作ろう」と題して、ロボットとプログラミングについての講義と実験を実施した。

②地域の科学講座・市民講座での研究成果の講演

（事例 1）

国立環境研究所の環境学の研究者が、日本科学未来館で一般市民を対象に、昨年開催された COP15（国連気候変動枠組み条約第 15 回締約国会議）に関して、地球温暖化をめぐる国際交渉の最前線を紹介するとともに、そこから見えてくる今後の課題を通して COP15 の結果をどのように受け止め行動すべきなのかを共に考えるイベントを実施した。

③大学・研究機関の一般公開での研究成果の講演

（事例 1）

浜松医科大学の感染症の研究者が、大学において、地域の小学生とその保護者を対象に、身の回りに存在する生物についての講義や実験を実施した。

（事例 2）

東北大学大学院工学研究科が、市内の小学生を対象に、先端技術と関連したテーマ（「机の上で飛行機雲を作ってみよう」等）で体験型の科学教室を行うとともに、オープンキャンパスでの公開実験や研究室訪問を実施した。

④一般市民を対象としたシンポジウム、博覧会、展示場での研究成果の講演・説明

（事例 1）

国立感染症研究所の研究者が、科学について語り合うイベント（サイエンスアゴラ 2009）において、広く一般を対象に、新型インフルエンザウィルスの研究やワクチン開発について、最新の知見を交えて講演した。

その他、①～④に限らない取組み事例として、世界トップレベル研究拠点プログラム（WPI）においては、従来より、高校生向け実験教室やサマー・サイエンスキャンプ等を実施している。また、本年 3 月より、各拠点にアウトリーチ担当者を設置するとともに、アウトリーチ活動について、協働で実施するイベント等の活動を戦略的に実施するための意見交換を定期的に行うこととしている。本年 6 月には、科学・技術フェスタ in 京都—平成 22 年度産学官連携推進会議—へ参加・出展した。

◎ 日本の研究者数	約 83 万 9 千人 (2008 年度：総務省調)
(内訳)	
大学等	約 30 万 6 千人
公的機関	約 3 万 2 千人
企業等 (NPO 含む)	約 50 万 1 千人
◎ 競争的資金 (8 府省)	55,713 件
1 5 千万円以上	
・ 5 千万円以上の件数	1, 4 6 8 件 (約 2. 6 %)
・ 上記の研究者数 (実数)	1, 3 2 9 人 (約 2. 4 %)
2 3 千万円以上	
・ 3 千万円以上の件数	2, 4 4 7 件 (約 4. 4 %)
・ 上記の研究者数 (実数)	2, 1 8 8 人 (約 3. 9 %)
3 1 千万円以上	
・ 1 千万円以上の件数	7, 2 9 1 件 (約 1 3. 1 %)
・ 上記の研究者数 (実数)	6, 1 5 9 人 (約 1 1. 1 %)
◎ プロジェクト研究資金 (7 府省)	3, 7 8 0 件
1 1 億円以上	4 6 9 件 (約 1 2. 4 %)
2 5 千万円以上	8 3 2 件 (約 2 2. 0 %)
3 3 千万円以上	1, 3 3 4 件 (約 3 5. 3 %)

※内閣府政府研究開発システム調 (平成 2 0 年度)

別表

医師主導治験整理票（医薬品版）

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理

	新医薬品等		新効能		倫理指針下の臨床試験 (製薬後)	
	非臨床試験	医師主導治験		医師主導治験		
		第Ⅰ相(安全性)	第Ⅱ相以降	第Ⅰ相(安全性)		第Ⅱ相以降
工程表	研究開発提案時に承認取得までの工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。	同左	同左	同左	同左	研究開発提案時にガイドライン作成や適応拡大等までの工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。
治験実施計画書	研究開発提案時にプロトコルコンセプトを提出する。もしくはマイルストーンにて提出時期を明示する。	研究開発提案時に治験実施計画書、又はプロトコルコンセプトを提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	同左	同左	同左	同左
董事戦略相談 (対面助言)	研究フェーズ・内容に応じた相談(対面助言)を、原則採択後1~2年目に求める。申請時点では必須ではないが受けていることが望ましい。既に実施した相談記録(事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可)があれば提出する。	研究フェーズ・内容に応じた相談(対面助言)を、原則採択後から治験開始前までに求める。申請時点では必須ではないが受けていることが望ましい。既に実施した相談記録(事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可)があれば提出する。	同左	同左	同左	—
	主な相談内容	・非臨床試験充足性 ・治験薬等の品質・規格	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン
応募書に記載する生物統計家の関与についての記載等	—	関与の有無について記載が必要。関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左	同左
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。
知財	知財等の状況・戦略を記載する。					不要
応募書に記載する知財等の状況の項目	自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出(実用化)に対する方針					
企業との連携	連携状況を記載する。					
治験薬の入手に関する状況	治験薬(対照薬を含む)の入手に関する状況を記載する。	同左	同左	同左	同左	—

医師主導治験整理票（医療機器版）

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理

	未承認の医療機器（使用目的の拡大を含む）				既承認の医療機器（承認範囲内での使用）	
	非臨床試験	医師主導治験		倫理指針下の臨床試験	倫理指針下の臨床試験	
		探索的治験	治験(ビボタル試験)			
研究の目標	・製造販売承認の取得（使用目的の拡大を含む）				・新たなエビデンスの構築（標準治療の確立・術式の確立など）	
工程表	研究開発提案時に承認取得への工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。 (保険収載や標準治療の確立についても簡潔に記載する。)	同左	同左	研究開発提案時に、試験の位置付けを明確にし、出口戦略(今後の治験実施予定、企業連携、製造販売承認、保険収載)を示した工程表を提出する。	研究開発提案時に、得られるエビデンスの活用方法とそれに向けての工程・マイルストーンを示した工程表を提出する。	
実施計画書	研究開発提案時にプロトコルコンセプトを提出する。もしくはマイルストーンにて提出時期を明示する。	研究開発提案時に治験実施計画書、又はプロトコルコンセプトを提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	同左	研究開発提案時に治験実施計画書、又はプロトコルコンセプトを提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。 また、研究開発提案時に、非臨床試験に関する資料を提出する。	研究開発提案時に治験実施計画書、又はプロトコルコンセプトを提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	
規制当局との相談等	研究フェーズ・内容に応じたPMDA相談を適時求める。申請時には既に実施した相談記録(事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可)があれば提出する。	同左	同左	以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 ・機器の入手 ・先進医療制度の活用	以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 ・先進医療制度の活用	
	タイミング	治験開始前	同左	また、施設内の委員会等と相談を進めている場合は、その状況を記載する。		
主な相談内容	・治験の要/不要 ・非臨床試験充足性	・治験デザイン	・治験デザイン ・臨床データパッケージ			
応募書に記載する生物統計家の関与についての記載等	—	関与の有無について記載。関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左	
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。	関与すべき場合もある。	
知財	知財等の状況・戦略を記載する。					必要に応じて知財等の状況を記載する。
知財等の状況の項目	自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出(実用化)に対する方針					—
企業との連携	連携状況を記載する。				以下について記載する。 ・共同研究契約、覚書の有無 ・安全性情報の管理体制 ・不具合発生時の対応・責任	連携がある場合、その状況を記載する。
治験機器の入手・提供に関する状況	治験機器(対照機器を含む)の入手に関する状況を記載する。					—