



11月30日（第1回）平成28年度公募に関する合同説明会

時間	担当課	事業名	ページ数
13:05	脳と心の研究課	長寿科学研究開発事業 認知症科学研究開発事業 障害者対策総合研究開発事業 質疑応答（5分）	61～73
13:25	難病研究課	難病研究課6事業について 難治性疾患実用化研究事業 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野） 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野） 腎疾患実用化研究事業 慢性の痛み解明研究事業 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 質疑応答（5分）	74～77 78～87 88～95 96～98 99～101 102～104 105～106
14:05	研究企画課	成育疾患克服等総合研究事業 女性の健康の包括的支援実用化研究事業 質疑応答（5分）	107～111 112～116
14:25	休憩（15分間）		
14:40	公募要領共通事項について（全課共通）	医師主導治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件について 経理 知的財産部 研究公正・法務部 質疑応答（5分）	18～23 及び別紙 24～26 27～48 49～60
15:30	AMED挨拶（末松理事長）		1～17
15:45	がん研究課	革新的がん医療実用化研究事業 質疑応答（5分）	117～126
16:20	感染症研究課	新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 肝炎等克服実用化研究事業 エイズ対策実用化研究事業 質疑応答（5分）	127～141 142～150 151～159

17:05終了

※公募締め切り日は各事業により異なります。

必ず、各事業の公募要領にてご確認ください。

研究費の機能的運用について

vol. 1 (平成27年10月8日更新)

理事長 末 松 誠 M. D. , Ph. D.

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

はじめに

日本医療研究開発機構（AMED）は、医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進、成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施や助成等を行うことを目的としています。

医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、これまで文部科学省、厚生労働省、経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、PD、PS、POを活用した基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを実施するとともに、知的財産に関する専門家、臨床研究や治験をサポートする専門スタッフなどの専門人材による研究の支援、研究費申請の窓口や手続きの一本化によるワンストップサービス化などを実施しています。

こうした支援等による医療分野の研究開発を実施する環境の醸成を図り、生命を延ばすとともに生活や人生の質の向上をも含めた成果をいち早く人々に届けられる研究開発を実現し、「3つのLIFE」－生命・生活・人生－の具現化を目指す研究開発を支援することにより、医薬品や医療機器、医療技術など研究の成果をいち早く患者のみなさんに届ける速度の最速化を目指します。

研究費の機動的運用(研究費の増額)

A M E Dの研究費では、実施中の研究の加速や医療分野の研究開発の推進に寄与するなどと認められる場合には、研究費を増額したり、公募時に採択課題数を増やしたり、新たな公募をすることとしています。

1. 研究の加速やより高度・広範な成果が得られるなどを見込める場合

研究計画の前倒しや研究内容の拡充などに伴う研究費の増額をすることが可能です。

2. 医療分野研究開発推進計画等における取組の一層の推進を図れるなどを見込める場合

公募時における優れた課題を採択するための採択課題数の増加や新たな研究課題の募集をします。

※これらの実施に当たっては、『科学技術イノベーション創造推進費』の一部を活用した『医療分野の研究開発関連の調整費』を用いて実施することとしています。

研究費の機動的運用(研究費の合算使用)※大学や公的研究機関等

1. 機器の合算購入

AMEDの研究費では、一定の要件を満たしていることを事前に確認を受けることにより、研究に用いる機器を他の研究費との合算により購入することが可能です。

(i) AMEDの研究費との合算に支障のない資金との合算であること。

(ii) 合理的に説明し得る負担割合に基づき購入費用を区分できること。

(iii) 同一機関に所属する研究者に配分された資金の合算であり、研究者が所属機関の変更(異動)を行う場合でも、当該委託研究の推進に支障の生じないこと。

事例1) AMEDの委託研究の2事業を合算して、大型研究機器を購入する場合。

事例2) AMEDの委託研究と他機関の委託研究を合算して、共通利用可能な分析機器を購入する場合。

2. 旅費等の合算使用

AMEDの研究費では、研究の実施に必要な旅費や消耗品について他の研究費との合算により支払いや購入することが可能です。

事例1) AMEDの研究と他の研究の用務を合わせて出張を行う場合で、それぞれに経費を適切に区分できる場合

事例2) 消耗品を購入する場合で、AMEDの研究と他の研究との間で使用区分を明確にした上で、その区分に応じて経費を合算し、一括して消耗品を購入する場合

研究費の機動的運用（費目大括り化、流用制限の緩和）

1. 費目大括り化、流用制限の緩和

AMEDの研究費では、経費の費目を4つに大括り化するとともに、これらの間の流用について承認を要さない範囲を直接経費総額の50%以下（この額が500万円未満の場合は500万円）に制限を緩和しています。

また、承認を要するものであっても、合理的に審査等を実施し、迅速な手続きを実施します。

研究機器の合理的運用

1. 研究費（委託）において取得した研究機器

AMEDの研究費（委託）により購入する研究機器は、大学や公的研究機関等（以下「機関」）の場合、原則、所有権の移転は不要としています。

これにより、AMEDの研究に支障を及ぼさない範囲において、機関の物品管理規定に従って機関の判断で他の研究に使用することが可能です。

2. 研究費（補助）において取得した研究機器

AMEDの研究費（補助）により購入する研究機器の所有権は、大学や公的研究機関など（以下「機関」）に帰属します。

従前は、『業務時間外の時間帯や休日』に限り他の研究での使用が可能でしたが、AMEDの研究においては、AMEDの研究に支障を及ぼさない範囲において、AMEDの補助先での他の研究での使用については使用実績の報告を、AMEDの補助先から他の機関への貸付けは管理協定等を締結の上で使用実績の報告をすることにより、機関の判断で他の研究に使用することが可能です。

研究費の機能的運用(まとめ)

【研究費の機動的運用】

- 研究費の増額や採択課題数の増、研究課題の新設を機動的に行うことにより、研究の機動性を確保し、研究の加速や内容を充実する環境を整備
- 経費の柔軟使用を可能とすることにより、研究費の管理業務を低減化し、研究に注力する環境を整備

【研究機器の合理的運用】

- 経費の経済的使用を可能とすることにより、研究費を実質的に増額し、研究内容を充実する環境を整備
- ⇒研究費の機能的運用を可能とすることにより、研究成果の最大化に寄与

<参考>AMEDにおける「競争的資金における使用ルール等の統一」への対応

「競争的資金における使用ルール等の統一について」（平成27年3月31日関係府省連絡会申し合わせ）

1 趣旨

研究者、研究機関が研究資金を効果的・効率的に活用できるように競争的資金の使用に関わる各種ルール等の統一化を行うことで、研究資金の使い勝手が向上し、研究者は的確に研究資金を活用し、研究により専念できることとなり、より多くの、より優れた研究成果が期待できる。

競争的資金の使用ルール等の統一化及び簡素化・合理化は、研究の生産性の向上につながり、ひいては、科学・技術を通じた、国民生活の質的向上及び我が国経済の持続的成長へ寄与するものであることから、今般、以下の手続きを実施する。

項	目	AMED事務処理説明書等	機能的運用への記載
2 年度末までの研究期間の確保	(1) 事業完了後速やかに事業完了届を提出させ、事業の完了と研究成果の検収等を行う。 (2) 条件を満たした場合、会計実績報告書の提出期限を年度終了後61日以内まで可能とする。	委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して <u>翌々月末（61日）以内</u>	—
3 使用ルールの統一	(1) 耐用年数1年以上かつ取得価格10万円以上の物品は備品として、耐用年数1年以上かつ取得価格50万円以上の物品は資産として管理する。 (2) 直接経費の使途に関し、消耗品やパソコンについても、事業の目的遂行に必要と認められるものは購入可能とする。 (3) 研究機器等について、リースだけでなく、購入も選択出来るようにする。	・資産管理対象（企業等）：取得価格が <u>50万円以上</u> かつ使用可能期間が <u>1年以上</u> のもの。 ・研究上、必要な合目的性のあるものの取得やその形態に制限は設けていない。	○
4 購入した研究機器の有効活用	(1) 購入した研究機器について、本来の事業に支障を及ぼさない範囲で、一時的に他の研究開発に使用する場合、報告書の提出をもって大臣等の承認があったものとして取り扱う。 (2) 各府省から貸付けを受けている研究機器について、一時的に他の研究開発に使用する場合、報告書の提出を行わせる。 (3) 各府省は、研究機器の管理者からの報告を受けた場合、必要に応じて関係府省と共有する。	<u>一時的他使用可能</u>	○
5 研究費の合算使用	(1) 旅費は、「他事業分の出張と明確に区分出来る場合」、消耗品は、「他事業の用途と合わせて購入する場合で、他事業分の経費と明確に区分出来る場合」等の要件により、合算による使用を可能とする。 (2) 補助事業により購入した研究機器は、購入機関の財産であり、国は、財産処分の取扱いについて、制度別に各持ち分の整理をする。委託事業では、国の他の補助金や研究機関の単独費を合算して購入することは考えにくい、複数省庁の委託費との合算も、所有権の問題をどう整理するか検討が必要。	<u>合算使用可能</u> ※（2）は大学や公的研究機関等に限る。	○
6 報告書の様式の統一	(1) 費目構成は、「府省共通経費取扱区分表」による取扱いを徹底する。 (2) 様式について、会計実績報告書の金額の部分について、所定の様式の内容を記載させる。 (3) 金額以外の部分についても、統一化、簡素化を検討し、順次実施する。	・費目構成は「 <u>府省共通経費取扱区分表</u> 」を使用。 ・会計実績報告も同様。	○

研究費の機能的運用について

vol. 2

理事長 末 松 誠 M. D. , Ph. D.

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

はじめに

日本医療研究開発機構（AMED）は、医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進、成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施や助成等を行うことを目的としています。

医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、これまで文部科学省、厚生労働省、経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、PD、PS、POを活用した基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを実施するとともに、知的財産に関する専門家、臨床研究や治験をサポートする専門スタッフなどの専門人材による研究の支援、研究費申請の窓口や手続きの一本化によるワンストップサービス化などを実施しています。

こうした支援等による医療分野の研究開発を実施する環境の醸成を図り、生命を延ばすとともに生活や人生の質の向上をも含めた成果をいち早く人々に届けられる研究開発を実現し、「3つのLIFE」－生命・生活・人生－の具現化を目指す研究開発を支援することにより、医薬品や医療機器、医療技術など研究の成果をいち早く患者のみなさんに届ける速度の最速化を目指します。

研究費の機動的運用(執行状況に応じた予算配分)

AMEDでは、研究費の機動的運用として『医療分野の研究開発関連の調整費』を用いた研究費の増額など、研究成果の最大化に寄与することとされていますが、更なる研究費の機動的運用として、予算の範囲内で、研究の進捗状況に応じた研究計画の最適化を図る観点から、AMEDの課題管理において必要と認められる場合には、研究費の増額又は減額をし、より一層の研究成果の最大化に寄与することとしています。

1. 短期的な加速が見込めるもの

一定の期間での研究計画の前倒しに伴う研究費の増額

2. 比較的小規模な範囲での内容充実や他の側面での付加価値などが見込めるもの

より充実した成果の導出や医療分野における他の領域等に応用が可能となった研究等への研究の増額

3. その他、研究の進捗や経費の執行など状況に応じた研究費の増額や減額をするもの

1. 2. の他、研究計画を最適化することに伴う当該年度の研究費の増額や減額

<参考>①調整費による研究費の機動的運用のイメージ(平成27年度)

当 年 度												翌年度
4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月
		調 整 費 (年 2 回 配 分)										
当 初 予 算												

調整費による前倒し、
変更等を翌年度予算
に反映

調整費による前倒し、
変更等を翌年度予算
に反映

<医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針> (平成26年6月 健康・医療戦略推進本部決定) 抜粋

- ① 現場の状況・ニーズに対応した予算配分(理事長裁量型経費)
 - (ア) 日本医療研究開発機構の理事長がPD等の意見を勘案して、年度の途中で研究開発が加速する等の理由により、追加的に研究開発費を配分することが研究開発の前倒しや研究開発内容の充実等に効果的と判断した事業について配分。
 - (イ) 理事長がPD等の意見を勘案して、健康・医療戦略等の取組を一層推進する観点から、特に優れた課題の採択数の増加や新たな研究課題の公募等が望ましいと判断した事業及び新たな事業について配分。
- ② 推進本部による機動的な予算配分(トップダウン型経費)
 - (ア) ある領域において画期的な成果が発見された等により、当該領域へ研究開発費を充当することが医療分野の研究開発の促進に大きな効果が見込まれる場合に配分。
 - (イ) 感染症の流行等の突発事由により、可及的速やかに研究開発に着手する必要が生じた場合に配分

調 整 費 の 配 分 方 針 イ メ ー ジ

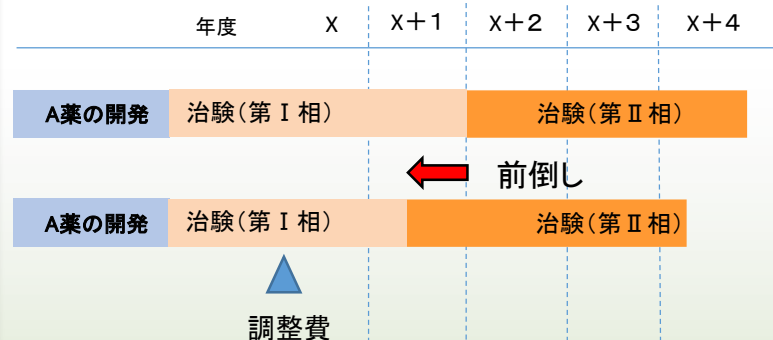
■ 配分方針(健康・医療戦略推進本部決定)

- (1) **加速**: ①前倒し:研究開発の前倒し、②充実:研究開発内容の充実等
 (2) **新規**: ①新規事業の開始、②事業内新規研究課題の開始等

●「加速」の例

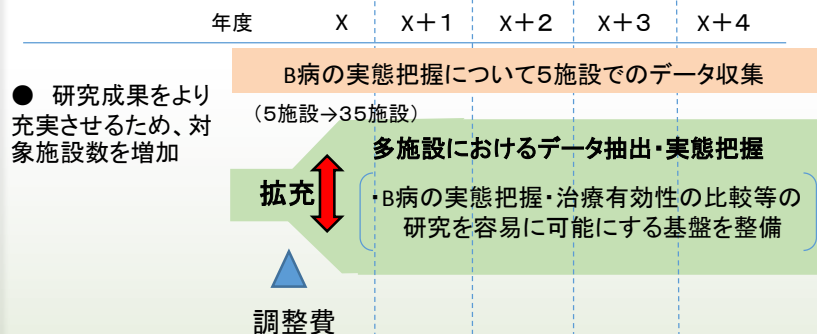
【①前倒し:新たな医薬品開発スケジュールの前倒し】

★ 治験(第Ⅰ相)の期間を半年程度短縮して、全体の行程を前倒し



【②充実:B病の研究基盤の構築を拡充】

★ 対象施設を増やし、B病の研究基盤を拡充

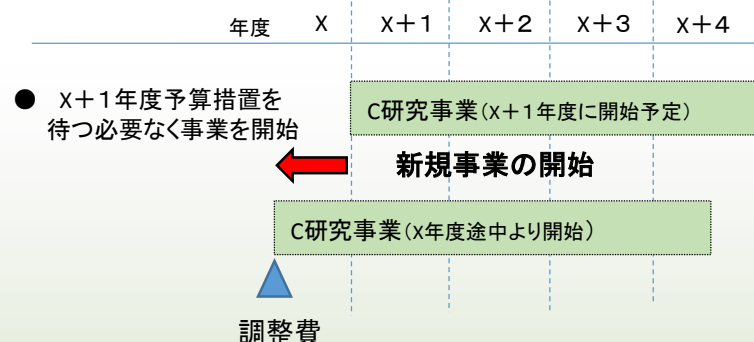


※いずれも上段は当初計画、下段は調整費投入後の計画を図示した。

●「新規」の例

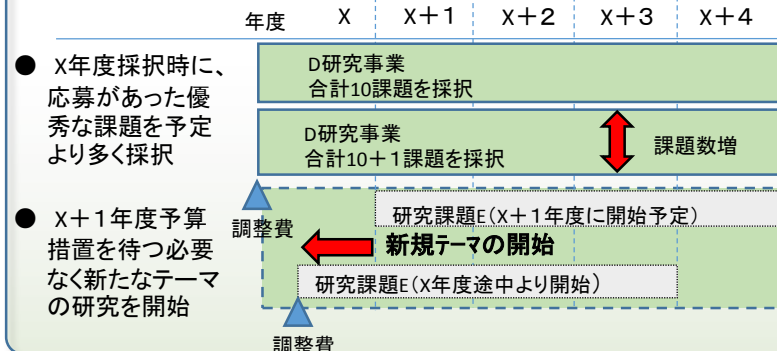
【①新規事業:新たに推進が必要なC研究事業の開始】

★ 新規事業であるC研究事業を年度途中から開始



【②事業内新規研究課題:既存事業の中で新しい課題を開始】

★ 既存事業であるD研究事業において、



<参考> 執行状況に応じた予算配分の資金移動フロー

	X年度	X+1年度	X+2年度	
課 題 A ＜前倒し、充実等の例＞	契約時計画： 500 加速：+100	契約時計画： 500 加速：△100	契約時計画： 500 充実等：+100	計 画： 1500 配分後： 1600
課 題 B ＜計画変更、未執行の例＞	契約時計画： 500 計画変更：△100	契約時計画： 500 計画変更：+100	契約時計画： 500 未執行：△100	計 画： 1500 配分後： 1400
	計 画：1000 配 分 後：1000	計 画：1000 配 分 後：1000	計 画：1000 配 分 後：1000	

- 「執行状況に応じた予算配分」とは、研究成果の最大化を図るため、各年度において、同事業内の各課題における研究費の増／減要因の発生を踏まえ、AMEDの課題管理において必要と認められる場合には、予算の範囲内で増／減額の措置を講じるものです。
- なお、上記の課題間の充当に相関関係はありません。

研究費の機能的運用(まとめ)

【研究費の機動的運用】

→研究費の増額や採択課題数の増、研究課題の新設を機動的に行うことにより、研究の機動性を確保し、研究の加速や内容を充実する環境を整備

→経費の柔軟使用を可能とすることにより、研究費の管理業務を低減化し、研究に注力する環境を整備

【研究機器の合理的運用】

→経費の経済的使用を可能とすることにより、研究費を実質的に増額し、研究内容を充実する環境を整備

⇒研究費の機能的運用を可能とすることにより、研究成果の最大化に寄与

※上記、黒字の箇所がvolume.2による効果。（薄い色の箇所は、volume.1参照。）

お問合せ先

- (1)創薬基盤に関する研究開発
 - 戦略推進部 医薬品研究課
 - 03-6870-2219 iyaku"at"amed.go.jp
- (2)再生医療に関する研究開発
 - 戦略推進部 再生医療研究課
 - 03-6870-2220 saisei"at"amed.go.jp
- (3)がん医療に関する研究開発
 - 戦略推進部 がん研究課
 - 03-6870-2221 cancer"at"amed.go.jp
- (4)脳と心に関する研究開発
 - 戦略推進部 脳と心の研究課
 - 03-6870-2222 brain"at"amed.go.jp
- (5)希少・難治性疾患(難病)、循環器・生活習慣病等、免疫・アレルギー疾患、移植医療、腎疾患、慢性の痛み等に関する研究開発
 - 戦略推進部 難病研究課
 - 03-6870-2223 nambyo-info"at"amed.go.jp
- (6)感染症に関する研究開発
 - 戦略推進部 感染症研究課
 - 03-6870-2225 kansen"at"amed.go.jp
- (7)戦略的な基礎研究、成育医療に関する研究開発等
 - 戦略推進部 研究企画課
 - 03-6870-2224 kenkyuk-ask"at"amed.go.jp
- (8)医療機器等に関する研究開発
 - 産学連携部 医療機器研究課
 - 03-6870-2213 iryokiki"at"amed.go.jp
- (9)医療分野における産学連携
 - 産学連携部 産学連携課
 - 03-6870-2214 sangaku"at"amed.go.jp
- (10)国際共同研究、海外機関との連携
 - 国際事業部
 - 03-6870-2216 international"at"amed.go.jp
- (11)ゲノム医療に関する研究開発、バイオバンク等研究環境の整備
 - バイオバンク事業部 基盤研究課
 - 03-6870-2228 kiban-kenkyu"at"amed.go.jp
- (12)臨床研究に関する研究開発
 - 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課
 - 03-6870-2229 rinsho"at"amed.go.jp
- (13)規制科学及び適切な臨床環境の整備
 - 臨床研究・治験基盤事業部
 - 規制科学・臨床研究支援室
 - 03-6870-2235 kiseikagaku"at"amed.go.jp
- (14)創薬支援ネットワークにおける研究開発等
 - 創薬支援戦略部
 - 03-3516-6181(東日本)
 - 06-6372-1771(西日本)
 - id3navi"at"amed.go.jp
- (15)委託・補助に関する制度・経理
 - 経理部
 - 03-6870-2208,2209
 - kenkyuhi"at"amed.go.jp

※E-mailは、アドレスの"at"の部分を@に変えてください。

医師主導治験または臨床試験の 研究開発提案の際の要件について

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
戦略推進部

意見募集と公募要件等への反映



平成27年10月19日～平成27年11月6日 AMEDのホームページ上で意見募集

平成27年10月～11月 上記と同時に革新的医療技術創出拠点等からのご意見を募集



意見をとりまとめ、各事業の公募内容にあわせて、平成28年度新規公募要件等に反映
* 一律ではなく、事業趣旨や公募課題内容により異なっているため、公募要領を確認して下さい。

対象となる研究

- 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およびそれらを目指した非臨床試験を行う研究

* 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究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はあてはまらない

臨床研究に関する資料について

- 工程表(ロードマップ)
- 医師主導治験又は臨床試験実施計画書
- 薬事戦略相談
- 生物統計学の専門家/試験統計家/生物統計学者の関与
- 知財担当者および知財・成果導出に向けた戦略
- 企業との連携状況

上記の各項目につき、提出を求める時期や内容につき基本的な考え方を整理

注意点：薬事戦略相談について

○実用化段階に移行する研究課題（薬事戦略相談において対象範囲となる研究課題）においては、**研究課題の採択条件として**、原則採択後1～2年目にPMDAの実施する薬事戦略相談（対面助言）を受けて頂くことになります。

○ただし、臨床試験（治験）を対象とした研究課題については「治験開始前まで」に実施を求めます。

○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、本公募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。

治験・臨床試験の費用に関する検討の状況

研究機関に「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」(仮称)等が整備されており、採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、研究機関の定める当該規程に基づき経費の計上及び精算ができるものとする方向で詳細を検討中です。

(公募開始時点)

経理について

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
経理部

平成28年度 新規契約締結の流れ(平成27年11月公募開始の研究事業)		契約期間中の流れ	
平成27年度	3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 中旬頃:(AMED→研究機関)公募開始 12月 中旬頃:公募×切 1月 2月 下旬頃~:(AMED→研究機関)採択通知 (AMED→研究機関)【計画様式1】研究開発計画書作成依頼 (研究機関→AMED)【計画様式1】研究開発計画書の提出 3月 <契約締結> 中旬~下旬頃:(AMED→研究機関)契約書の送付	平成27年度 第1四半期 3月 (研究機関⇄AMED) 委託研究開発契約の手続き 4月 下旬頃:(研究機関→AMED) 第1四半期の請求書提出 5月 下旬頃:(AMED→研究機関) 第1四半期の支払い手続き 6月 下旬頃:(研究機関→AMED) 第2四半期の請求書提出 7月 下旬頃:(AMED→研究機関) 第2四半期の支払い手続き 8月 9月 下旬頃:(研究機関→AMED) 第3四半期の請求書提出 10月 下旬頃:(AMED→研究機関) 第3四半期の支払い手続き 11月 中旬頃~下旬頃:(AMED→研究機関) 第4四半期の請求書提出 12月 中旬~下旬頃:(研究機関→AMED) 経費執行状況等概算報告 1月 中旬頃:(AMED→研究機関) 第4四半期の支払い手続き 2月 中旬~下旬頃:(研究機関→AMED) 経費執行状況等概算報告 3月 中旬頃:(AMED→研究機関) 第4四半期の支払い手続き	【参考(平成27年度中間検査対象)】 大学等:原則書面検査 企業等のうち契約金額3000万円以上:実地検査 企業等のうち契約金額3000万円未満:書面検査 中間検査期間 繰越を行う研究機関 中旬~下旬頃:(研究機関⇄AMED) 変更契約・年度末検査
平成28年度	4月 中旬頃:(研究機関→AMED) 契約書の返送 5月 下旬頃:(研究機関→AMED) 第1四半期の請求書提出 6月 下旬頃:(AMED→研究機関) 第1四半期の支払い手続き 7月 下旬頃:(研究機関→AMED) 第2四半期の請求書提出	平成28年度 第1四半期 4月 5月 6月	5月31日:(研究機関→AMED) 【報告様式1】委託研究開発実績報告書 等の各種報告書類の提出×切 確定検査期間(7月下旬頃まで) 6月30日:(研究機関→AMED) 【経理様式A-3】間接経費執行実績報告書の提出×切

～取得物品の取扱について～

	大学等	企業等
物品の帰属	【委託研究開発契約書 別記3 第5条第1項(1)①】 取得物品の所有権は、乙に帰属するものとする。	【委託研究開発契約書 別記3 第5条第1項(2)①】 取得物品のうち、取得価格が50万円(消費税込み)以上かつ耐用年数が1年以上の所有権は、甲に帰属する。 【委託研究開発契約書 別記3 第5条第1項(2)②】 前①号の取得物品以外の取得物品の所有権は、乙に帰属するものとする。 ※取得価格が10万円(消費税込み)以上50万円(消費税込み)未満で、かつ耐用年数が1年以上のもの。
物品の管理 及び報告	研究機関の物品管理規定等のルールに従っての管理。	【委託研究開発契約書 別記3 第5条第1項(2)①】 ○物品の管理 当該期間中、善良なる管理者の注意をもってこれを管理する。 ○報告対象となるもの 取得価格が50万円(消費税込み)以上かつ耐用年数が1年以上の物品を取得した場合は、資産取得月の翌月10日までに「有形・無形固定資産取得報告書」【物品様式2または3】により報告。
事業終了後の 取扱		【委託研究開発契約書 別記3 第7条第2項】 研究開発期間終了後遅滞なく有償で乙に貸し渡し、乙はこれを借り受け、本委託研究開発の発展のために使用するものとし、当該物品等の耐用年数経過後甲は有償で乙に譲渡し、乙はこれを譲り受けるものとする。乙は、甲との間で、別途、当該有償借受け及び有償譲渡に関する契約を締結する。

知的財産について

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
知的財産部

1. 委託事業における知的財産の取扱
2. AMED知的財産部による知財支援

1. 委託事業における知的財産の取扱

委託事業と補助事業

	委託事業	補助事業
事業主体	AMED	補助事業者
事業実施者	受託者	補助事業者
取得資産の帰属	AMED 但し、受託者が大学等の場合は受託者に帰属	補助事業者
知的財産権の帰属	AMED 但し、産業技術力強化法19条の適用により、受託者に帰属させることができる	補助事業者

「委託」とは、本来行政が行うべき事業について行政が自ら実施するよりも他の主体（企業やNPOなど）が実施した方がより大きな効果が得られると思われる場合に、契約により他の主体に実施させること。この場合、受託者は業務の履行責任を負うが、あくまでも実施主体は行政であり、事業についての最終的な責任と成果は委託者である行政に帰属する。

日本版バイ・ドール条項と発明等の報告義務

産業技術力強化法 19条（日本版バイ・ドール条項）の概要

技術に関する研究開発活動を活性化し、及びその成果を事業活動において効率的に活用することを促進するため、国の委託研究開発又は請負ソフトウェア開発の成果に係る特許権等について、次に示す条件を受託者が約する場合には、受託者から譲り受けないことができる。

- 1 発明等研究成果の遅滞ない報告
- 2 公共の利益のための国への無償のライセンス
- 3 相当期間活用されていない場合の第三者へのライセンス許諾
- 4 特許権等移転、専用実施権設定等の事前承認



特許権等を受託者に帰属させるには、
創出された発明等やその権利状況を遅滞なく委託者に報告する
ことが条件

AMED委託研究開発契約書

(知的財産権の帰属)

第8条 甲は、乙が次の各号のいずれの規定も遵守することを条件に、本契約に基づく本研究開発成果に係る知的財産権を乙から譲り受けないものとする。ただし、乙が当該知的財産権を取下・放棄する場合は、この限りでない。

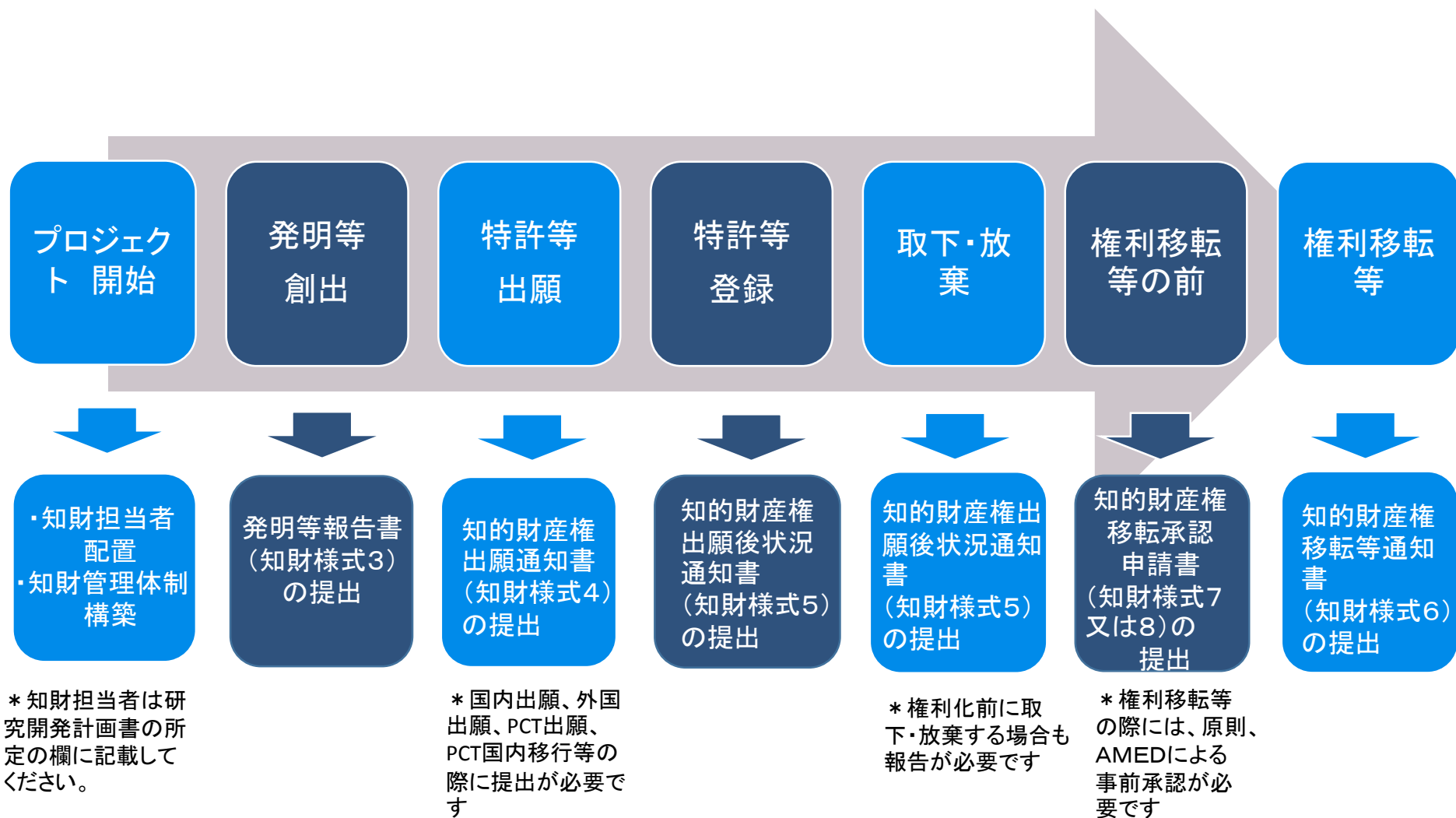
(1) 乙は、本研究開発成果に係る発明等を行ったときは、遅滞なく、第10条の規定に基づいて、その旨を甲に報告しなければならない。

(2), (3) 省略

(4) 乙は、当該知的財産権の移転、又は専用実施権等の設定若しくは移転の承諾をしようとするときは、予め甲の承認を受けなければならない。ただし、合併又は分割により移転する場合、及び次のいずれかに該当する場合(以下「当該知的財産権の活用に支障を及ぼすおそれがない場合」という。)は、この限りではない。

(以下、省略)

AMEDへの発明等報告のタイミング(概要)



発明等創出時

タイミング: 出願・申請の前かつ当該研究成果の公表前

提出書類: 知財様式3, 知財様式3別紙1, 各種添付書類

提出方法: まずは提出の旨をmedicalip@amed.go.jpまでご連絡下さい。
追って、書類の提出方法をAMEDよりご連絡します。

知財様式3

(知財様式3)

【課題管理番号】
平成 年 月 日

発 明 等 報 告 書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 知的財産部担当者 殿

(本委託研究開発の知的財産担当者)
機関名 :
所属 役職 :
氏名 :

事業名	
研究開発課題名	
分担研究開発課題 (該当する場合)	
研究開発担当者 所属 役職 氏名	

上記委託研究開発について、別紙1のとおり発明等を創出しましたので報告します。あわせて、
発明等の概要を記載した書類を添付いたします。

知財様式3別紙1

(知財様式3) 別紙1 発明等届出

提出日	年	月	日
課題管理番号			
事業名・プログラム名等			
研究開発課題名			
分担研究開発課題名			
発明等の名称			
発明等に貢献した発明者等の氏名(所属機関)			
学会、論文等の公表予定			
「学会の場合」発表予定時期	年	月	日
「論文の場合」論文投稿予定時期	年	月	日
「その他」公表予定時期	年	月	日
「その他を選択した場合」公表手段			
出願する権利の種類			
特許等出願予定時期	年	月	日
国印知財部による知財相談窓口 (Medical IP Desk)の利用希望			

記載要領

1. 「発明等の名称」の欄は、一文程度で記載してください。
2. 「発明等に貢献した発明者等の氏名」の欄には、例えば、論文の《著者》となる者、特許の発明者となる者を記載の上、括弧内に、各発明者等の所属機関を記載してください。発明者等が複数いる場合は、半角のコンマ“,”で区切って記載してください。
3. 「学会、論文等の公表予定」の欄には、公表予定の有無を選択のうえ、有の場合は、該当する予定時期をできる限り具体的に記載してください。
4. 「出願する権利の種類」の欄には、特許権、実用新案権、意匠権、回路配置利用権又は育成者権の別を、出願する予定がある場合に記載してください。「特許等出願予定時期」は、できる限り具体的に記載してください。
5. 添付書類として、発明等の概要を記載した書類を提出してください。書類の様式は問わず、論文の草稿、研究機関等への発明届等が構いません。
6. 機構知的財産部より発明等の内容などに関する問い合わせがありましたら、ご回答お願いします。
7. 発明等届出(別紙1、添付書類を含む)は、電子ファイルにて、電子メールで機構知的財産部宛てに提出してください。

添付書類

発明等概要

論文の草稿、所属機関
への発明届等。様式は
問いません。

特許等出願時

タイミング: 出願・申請の日から60日以内

提出書類: 知財様式4, 知財様式4別紙1, 各種添付書類

提出方法: まずは提出の旨をmedicalip@amed.go.jpまでご連絡下さい。
追って、書類の提出方法をAMEDよりご連絡します。

知財様式4

知財様式4別紙1

添付書類

(知財様式4)

【課題管理番号】
平成 年 月 日

知的財産権出願通知書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 知的財産部担当者 殿

(本委託研究開発の知的財産担当者・委託期間終了後は知的財産部長等)

機関名 :
所属 役職 :
氏名 :

事業名	
研究開発課題名	
分担研究開発課題 (該当する場合)	
研究開発担当者 所属 役職 氏名	

上記委託研究開発契約について、別紙1のとおり知的財産権の出願/申請を行いましたので通知します。

(知財様式4) 別紙1 知的財産権出願通知書

提出日	年	月	日
課題管理番号			
事業名・プログラム名等			
研究開発課題名			
分担研究開発課題名			
出願に係る特許権等の種類			
出願国・地域			
出願番号			
出願年月日	年	月	日
PCT国内書面提出の場合、もとなるPCT出願番号 分割(変更)出願の場合、親出願の出願番号			
発明等名称			
出願人			
発明者等			
代理人			
優先権主張国1			
優先権主張番号1			
優先権主張日1	年	月	日
特許法第30条適用の有無			
出願前移動の移動元名称又は氏名			
出願前移動の移動先名称又は氏名			
出願前移動の年月日	年	月	日
発明等報告書提出年月日	年	月	日
AMEDによる知財相談の利用			
その他公的支援の利用	支援プログラム名		

国内出願の場合

- ・ 願書
 - ・ 明細書
 - ・ 請求の範囲
 - ・ 図面
- の写し

PCT出願の場合

- ・ 願書
 - ・ 受領書
 - ・ 明細書
 - ・ 請求の範囲
 - ・ 図面
- の写し
- 言語が日英以外の場合は和訳文

特許等登録時

タイミング: 設定登録等を受けた日から60日以内。

提出書類: 知財様式5, 知財様式5別紙1, 各種添付書類

提出方法: 電子ファイルをmedicalip@amed.go.jp宛てに提出

知財様式5

(知財様式5)

【課題管理番号】
平成 年 月 日

知的財産権出願後状況通知書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 知的財産部担当者 殿

(本委託研究開発の知的財産担当者又は研究機関の知的財産部長等)

機関名 :
所属 役職 :
氏名 :

事業名	
研究開発課題名	
分担研究開発課題名 (該当する場合)	

上記委託研究開発に係る特許権等の出願後の状況について、別紙1のとおり通知します。

知財様式5別紙1

(知財様式5) 別紙1 知的財産権出願後状況通知書

提出日	年	月	日
課題管理番号			
事業名・プログラム名等			
研究開発課題名			
分担研究開発課題名			
権利の登録を通知する場合			
出願に係る特許権等の種類			
出願番号			
発明等名称			
登録国・地域名			
登録番号			
登録年月日	年	月	日
権利者名			
*権利登録の通知の場合は、添付書類として下記の書類を提出してください。 (1) 国内特許・実用新案・意匠登録である場合は、添付書類は不要です。 (2) 外国特許・実用新案・意匠登録である場合は、出願番号、登録番号、登録日、権利者名、発明等の名称、特許権等請求の範囲、が確認できる書類の写し又はWEBサイト上の情報の写しを提出するとともに、当該事項が日本語又は英語以外である場合は、特許権等請求の範囲について和訳文を提出してください。 (3) 回廊配置利用権、育成者権である場合は、設定登録又は品種登録に関する公示の写しを、登録された著作権に関しては登録事項記載書類の写しを提出してください。			
権利の取下・放棄予定を通知する場合			
出願に係る特許権等の種類			
出願番号			
発明等名称			
登録番号 (権利登録されている場合のみ)			
出願人名又は権利者名 (権利登録されている場合)			
取下・放棄予定日	年	月	日

添付書類

国内出願の場合
添付書類不要

外国出願の場合
・出願番号、登録番号、権利者名、特許等請求の範囲等が確認できる書類の写し
・言語が日英以外の場合は、特許等請求の範囲の和訳文

取下・放棄時

タイミング: 取下・放棄の手続を行う 1 ヶ月以上前。

提出書類: 知財様式5, 知財様式5別紙1

提出方法: 電子ファイルをmedicalip@amed.go.jp宛てに提出

知財様式5

(知財様式5)

【課題管理番号】
平成 年 月 日

知的財産権出願後状況通知書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 知的財産部担当者 殿

(本委託研究開発の知的財産担当者又は研究機関の知的財産部長等)

機関名 :
所属 役職 :
氏名 :

事業名	
研究開発課題名	
分担研究開発課題名 (該当する場合)	

上記委託研究開発に係る特許権等の出願後の状況について、別紙1のとおり通知します。

知財様式5別紙1

(知財様式5) 別紙1 知的財産権出願後状況通知書

提出日	年	月	日
課題管理番号			
事業名・プログラム名等			
研究開発課題名			
分担研究開発課題名			
権利の登録を通知する場合			
出願に係る特許権等の種類			
出願番号			
発明等名称			
登録国・地域名			
登録番号			
登録年月日	年	月	日
権利者名			
＊権利登録の通知の場合は、添付書類として下記の書類を提出してください。 (1) 国内特許・実用新案・意匠登録である場合は、添付書類は不要です。 (2) 外国特許・実用新案・意匠登録である場合は、出願番号、登録番号、登録日、権利者名、発明等の名称、特許権等請求の範囲、が確認できる書類の写し又は特許サイト上の情報等の写しを提出するとともに、当該事項が日本語又は英語以外である場合は、特許権等請求の範囲について和訳文を提出してください。 (3) 国際公開権利権、育成者権である場合は、設定登録又は品種登録に関する公示の写しを、登録された著作権に関しては登録事項記載書類の写しを提出してください。			
権利の取下・放棄予定を通知する場合			
出願に係る特許権等の種類			
出願番号			
発明等名称			
登録番号(権利登録されている場合のみ)			
出願人名又は権利者名(権利登録されている場合)			
取下・放棄予定日	年	月	日

権利移転時・専用実施権設定を行う時

タイミング: 権利移転又は専用実施権設定若しくはその移転の承諾を行う前

提出書類: 知財様式7(権利移転)又は知財様式8(専用実施権設定)

提出方法: 書類をAMED知的財産部宛に郵送

知財様式7(権利移転の承認を得るとき)

(知財様式7)

【課題管理番号】
平成 年 月 日

知的財産移転承認申請書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 殿

(契約担当者又は知的財産権の譲渡等の権限を持つ方)

機関名 :
所属 役職 :
氏名 :

事業名	
研究開発課題名	
分担研究開発課題名 (該当する場合)	

上記委託研究開発に係る知的財産権について、下記のとおり移転したいので、申請します。
なお、移転を受ける者に、平成 年 月 日付の同委託研究開発に関する委託研究開発契約
約款第8条第1項各号及び第10条の規定を遵守することを約定させます。

記

1. 移転しようとする知的財産権について

知的財産権の種類(注1)、 番号(注2)及び名称(注3)	移転元住所・名称	移転先住所・名称

2. 承認を受ける理由(以下のポイントを参考にして具体的な理由を記載する)

(1) 当該移転等により、研究開発の成果が事業活動又は研究開発活動において効率的に活用されるか。すなわち、移転先は、研究開発の成果を真に利用しようとするものか。(産業技術力強化法第19条に基づく観点)

(2) 当該移転等が、我が国の国際競争力の維持に支障を及ぼすこととなる研究開発の成果の国外流出に該当しないかどうか。(研究開発力強化法第41条に基づく観点)

知財様式8(専用実施権設定の承認を得るとき)

(知財様式8)

【課題管理番号】
平成 年 月 日

専用実施権等設定・移転承諾承認申請書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 殿

(契約担当者又は知的財産権の譲渡等の権限を持つ方)

機関名 :
所属 役職 :
氏名 : 公印

事業名	
研究開発課題名	
分担研究開発課題名 (該当する場合)	

上記委託研究開発に係る知的財産権について、下記のとおり専用実施権等設定・移転の承諾をしたいので、申請します。
なお、専用実施権等の設定若しくは移転を受ける者に平成 年 月 日付の同委託研究開発に関する委託研究開発契約約款第8条第1項各号及び第10条を遵守することを約定させます。

記

1. 専用実施権等(注1)を設定・移転の承諾をしようとする知的財産権について

知的財産権の種類(注2)、 番号(注3)及び名称(注4)	設定又は移転元住所・名称	設定又は移転を受ける者の 住所・名称

2. 承認を受ける理由(以下のポイントを参考にして具体的な理由を記載する)

(1) 当該専用実施権等の設定により、研究開発の成果が事業活動又は研究開発活動において効率的に活用されるか。(産業技術力強化法第19条に基づく観点)

(2) 当該専用実施権等の設定が、我が国の国際競争力の維持に支障を及ぼすこととなる研究開発の成果の国外流出に該当しないかどうか。(研究開発力強化法第41条に基づく観点)

AMED委託研究開発契約書

AMEDの事前承認が不要な場合

第8条(4)乙は、当該知的財産権の移転、又は専用実施権等の設定若しくは移転の承諾をしようとするときは、予め甲の承認を受けなければならない。ただし、合併又は分割により移転する場合、及び次のいずれかに該当する場合（以下「当該知的財産権の活用に支障を及ぼすおそれがない場合」という。）は、この限りではない。

ア 乙が株式会社であって、その子会社又は親会社に当該知的財産権の移転又は専用実施権等を設定若しくは移転の承諾をする場合

イ 乙が大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律（平成10年5月6日法律第52号）に規定する承認事業者若しくは認定事業者に当該知的財産権の移転又は専用実施権等を設定若しくは移転の承諾をする場合

→ 要するにTLO

ウ 乙が技術研究組合であって、組合員に当該知的財産権の移転又は専用実施権等を設定若しくは移転の承諾をする場合

権利移転時・専用実施権設定時

タイミング: 知的財産権の移転又は専用実施権等の設定若しくはその移転の承諾をした日から60日以内

提出書類: 知財様式6、添付書類

提出方法: 電子ファイルをmedicalip@amed.go.jp宛てに提出

知財様式6（権利移転、専用実施権設定を行ったとき）

添付書類

(知財様式6)

【課題管理番号】
平成 年 月 日

知的財産権移転等通知書

国立研究開発法人 日本医薬研究開発機構 知的財産部担当 殿

(契約担当者又は知的財産権の譲渡等の権限を持つ方)

機関名 :
所属 役職 :
氏名 :

事業名	
研究開発課題名	
分科研究開発課題名 (該当する場合)	

上記委託研究開発に係る知的財産権の移転等を下記のとおり行いましたので、通知します。

記

1. 移転等の種類 (以下のいずれかを選択する。)

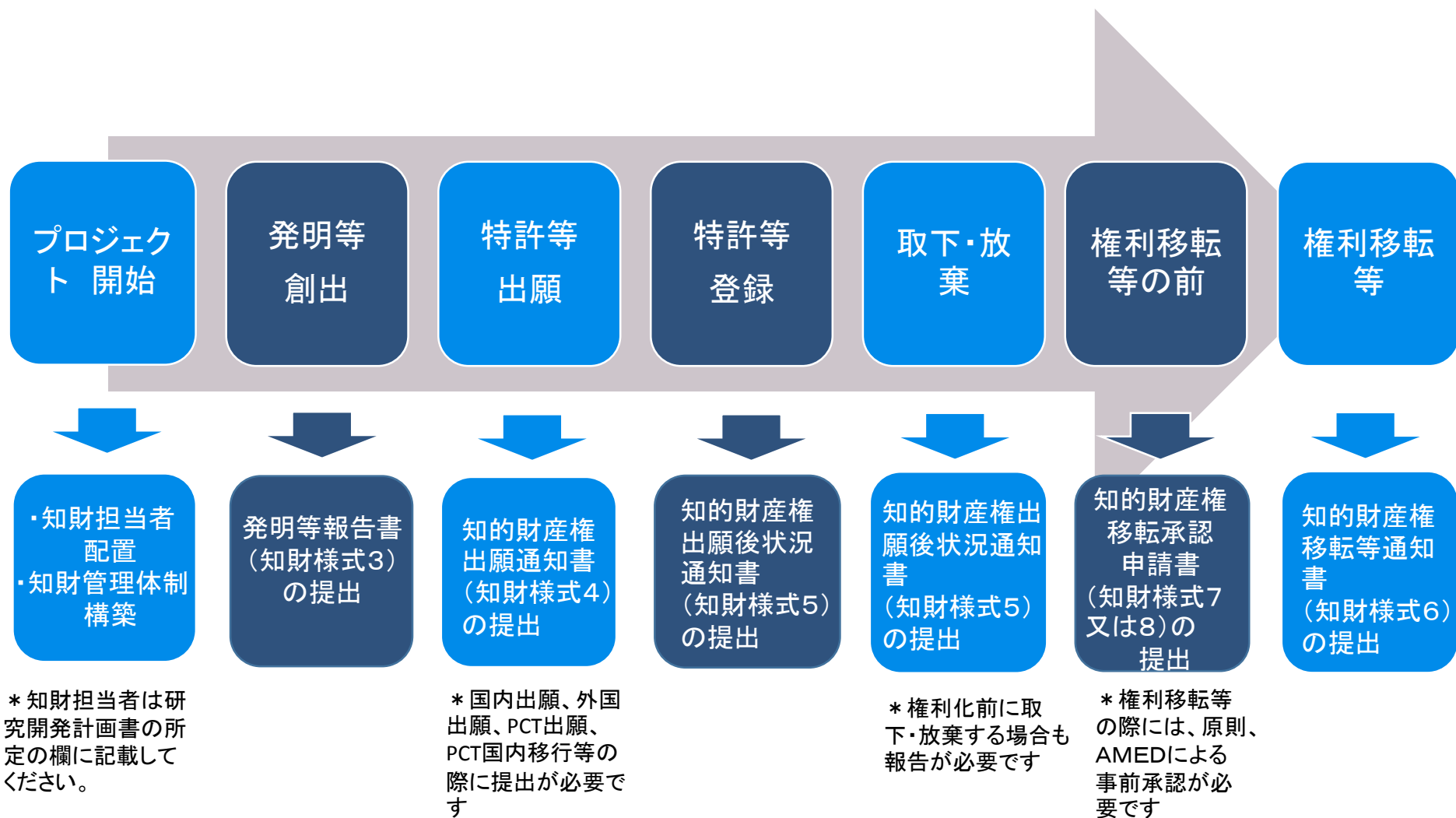
(1) 知的財産権の移転
(2) 専用実施権等の設定
(3) 専用実施権等の移転の承諾

2. 移転等を行った知的財産権

知的財産権の種類 (注1)、 番号 (注2) 及び名称 (注3)	移転・設定元の住所・名称	移転・設定先の住所・名称

(1) AMEDの承認書の
写し
(2) 移転の事実が確認
できる書類

AMEDへの発明等報告のタイミング(概要)



通知書等の提出方法・提出期限

通知書・書類の様式	提出方法	書類提出期限
発明等報告書 【知財様式 3】 【知財様式 3 別紙 1】	* 1	出願・申請の前かつ当該研究成果の公表前。 * AMED知的財産部による十分な知財マネジメント支援を受けるためには、できる限り早め（特許出願前）の報告が必要です。
知的財産権出願通知書 【知財様式 4】 【知財様式 4 別紙 1】	* 1	出願・申請の日から60日以内
知的財産権出願後状況通知書 【知財様式 5】 【知財様式 5 別紙 1】	電子メール	設定登録等を受けた日から60日以内。 取下・放棄については、その手続きを行う1ヶ月以上前。
知的財産権移転等通知書 【知財様式 6】	電子メール	当該移転等をした日から60日以内

* 記載事項、添付書類の詳細は、各知財様式・別紙の説明を参照

* 1 知財様式3, 知財様式4を提出する際は、まずはその旨をmedicalip@amed.go.jpまでご連絡下さい。追ってAMEDより提出方法についてご連絡します。

知的財産権の移転、専用実施権の設定等の事前承認

知的財産権を受託者から第三者（発明者も含む）に移転する場合はAMEDによる事前承認が必要です。

* 合併又は分割による移転及び産業技術力強化法施行令第11条第3項に定める場合を除く。

申請条件	通知書・書類の様式	提出方法	書類提出期限
移転を行うとき	知的財産権移転承認 申請書 【知財様式7】	郵送	移転前に申請
専用実施等の設定又は移転の承諾をするとき	専用実施権等設定・ 移転承諾承認申請書 【知財様式8】	郵送	設定・移転承諾前に 申請

* 記載事項、添付書類の詳細は、各知財様式の説明を参照

郵送先:AMED知的財産部

AMED知的財産ポリシー

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)は、医療分野の研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化に向け、知的財産に関して以下のような取り扱いとすることを基本方針とする。

1 研究開発の戦略的な企画・推進のための知的財産の利活用

- ・プロジェクトの企画・推進時に、先行する研究開発や知的財産の情報を収集・分析し、戦略的かつ実効性の高い研究開発事業を企画する。
- ・各事業部課それぞれの成果を集約し、知的財産を縦系・横系として成果のシナジー的展開及び融合を図り、研究成果の価値最大化を目指す。

2 研究開発プロジェクトの知的財産マネジメントとその体制の最適化

- ・プロジェクト単位で、研究開発成果を事業化につなげるための知的財産の取り扱い(創出・維持・活用策等)を示し、知的財産マネジメントとその体制の最適化を図るための支援を初期段階から実施する。
- ・研究開発活動の活性化と成果の効率的な活用促進に向けて、委託研究開発プロジェクトは、日本版バイ・ドール規定の適用(AMEDは知的財産権を受託者から譲り受けない)を原則としつつも、成果が最大限に活用されるような取り組みを機動的に行う。
- ・プロジェクトごとの知的財産権の利活用状況を調査・レビューし、採択時及び終了時における知的財産の取り組みを評価に積極的に組み込む。

3 研究開発成果の最大化のための知的財産グローバル戦略の策定・支援

- ・効果的な研究開発戦略を進めるための的確な知的財産の保護、調達(外部からの獲得等)及び活用等のグローバル戦略の策定を推進するとともに、必要な支援を行う。
- ・各国の法制度にも留意し、公開・秘匿の使い分けや、権利行使も想定した実効性のある知的財産網の構築を推進するとともに、必要な支援を行う。

4 関係人材の知的財産意識の啓発・向上

- ・医療分野の研究開発における知的財産の重要性を認識し、研究開発業務に関係するあらゆる人材に対して知財意識の啓発及び向上を図る。
- ・知財意識の啓発及び向上のために、各種情報提供や研修・セミナーの開催、教材の開発等の支援を行う。

2. AMED知的財産部による知財支援

Medical IP Desk（知財相談窓口）

医療分野の知的財産の保護や活用等に関する相談に、医療分野の知財コンサルタント（知的財産部配属の8名）が、研究成果の実用化を見据えながら、具体的な解決策をアドバイス。電話又はメールにて予約。内容に応じて面談も行います。

電話： 03-6870-2237

メール： medicalip@amed.go.jp

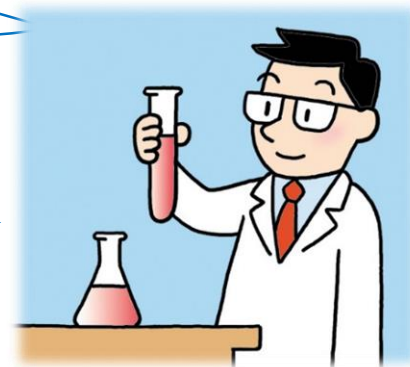
場所： 日本医療研究開発機構 知的財産部内
（東京都千代田区大手町 1 - 7 - 1 読売新聞ビル）

相談例 1

細胞増殖を抑制する物質 A を発見した。実用化に向けライセンスアウトを目指すには、今後どのような実験データを取得したうえで特許出願するのがよいか。

相談例 2

近赤外を用いた診断技術を、大学、計測機器メーカー、ソフトハウスの 3 者で共同研究している。どのような戦略で知財化を進めたらよいか。



セミナー講師派遣

知財コンサルタントを大学等の研究機関に派遣して、知財の基礎から知財戦略の策定や活用まで、事例も交えつつ具体的に解説。内容はご要望に応じてアレンジします。

詳細は、Medical IP Desk（知財相談窓口）までご相談ください。

（セミナーコンテンツの例）

医療分野における知的財産
制度の概要、特徴

成果発表や特許出願前
の留意点

研究開発における知財戦略と
活用の事例

ライセンス契約の留意点

ご清聴ありがとうございました

ご質問・ご要望は、

AMED Medical IP Desk（知財相談窓口）

電話：03-6870-2237

メール：medicalip@amed.go.jp

HPには、知財に関するFAQも掲載しています。

<http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/faq.html>

研究公正に関して

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
研究公正・法務部

医学系研究とAMED

AMEDの業務の範囲（AMED法16条各号）

- 一 医療分野の研究開発及びその環境の整備を行うこと。
- 二 前号に掲げる業務に係る成果を普及し、及びその活用を促進すること。
- 三 医療分野の研究開発及びその環境に対する助成を行うこと。
- 四 前三号に掲げる業務に附随する業務を行うこと。

人を対象とする医学系研究は、医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤である。また、学問の自由の下に、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みの構築が求められる。その一方で、人を対象とする医学系研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性がある。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。また、人間の尊厳及び人権が守られなければならない。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

近年の研究不正行為の発生状況

近年、研究不正行為が社会的に大きく取り上げられる事態が続いている。具体的には……

- ・理化学研究所におけるSTAP論文問題
- ・ノバルティスファーマ株式会社における高血圧症治療薬の臨床研究事案
- ・東京大学分子細胞生物学研究所の事案……

このほか、平成26年度中に、全国の研究機関の調査委員会において、少なくとも10件、研究不正行為があったとの認定がなされている。

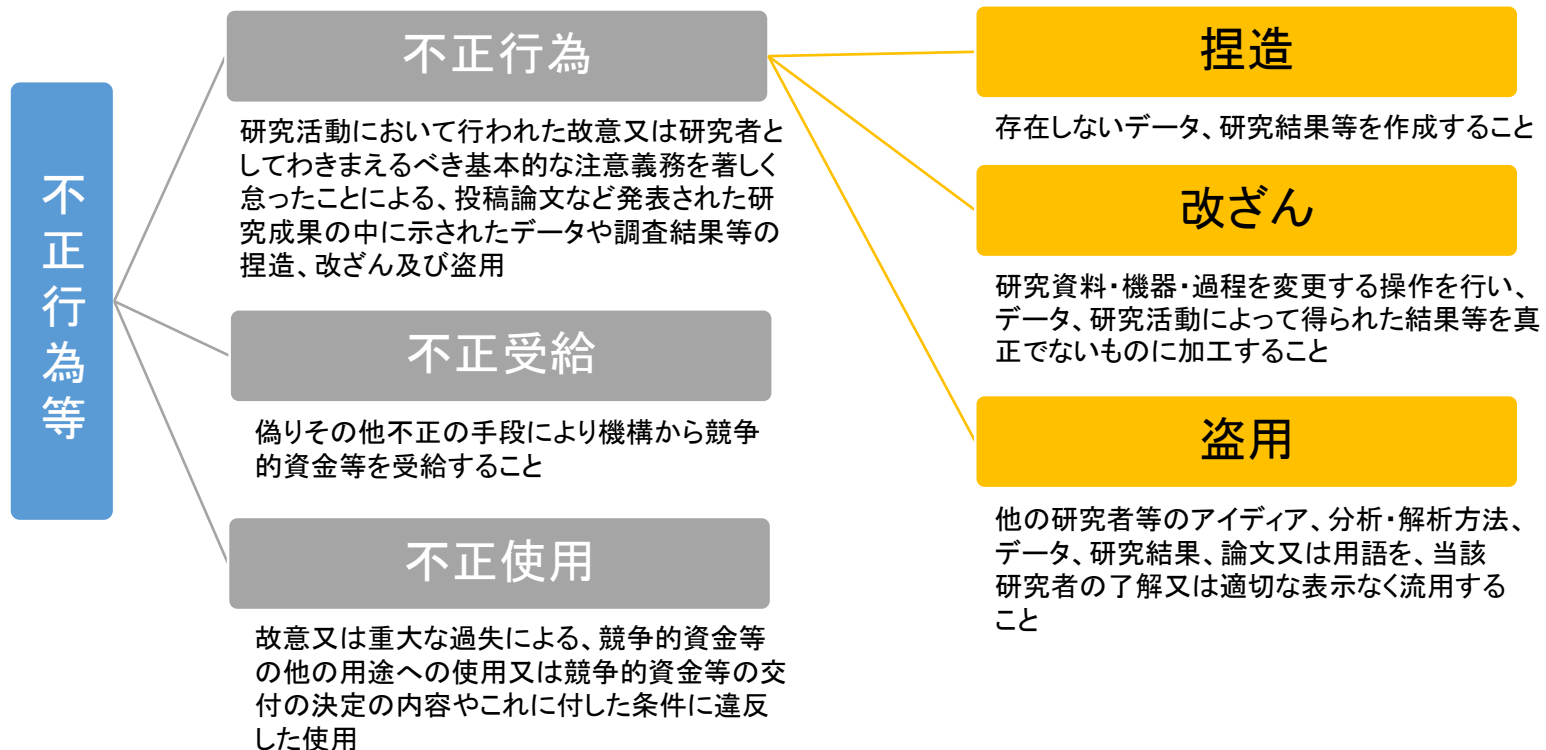
平成27年科学技術白書



不正行為防止への取り組み

- ・研究者コミュニティ
 - 研究倫理の習得、公正な研究の遂行
- ・研究機関と配分機関(AMED)
 - 実効的な研究倫理教育と不正に対する的確な対応

研究活動における不正



不正の防止と対応

不正防止

- ・研究機関による体制整備
- ・研究倫理教育プログラムの履修対応
- ・研究機関による利益相反管理

不正対応

- ・不正発覚への対応（告発、学会・報道等による指摘）
- ・研究機関による調査
- ・AMEDへの報告

措置

- ・研究者に対して
→申請・参加停止
- ・研究機関に対して
→交付決定取消し・研究費の返還
- ・公表

AMED「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

「厚生労働分野の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」
「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」

不正の事前防止と研究倫理教育

▼ 研究機関の体制整備

不正行為防止のための体制

- ・研究倫理教育の実施
- ・一定期間の研究データの保存・開示
- ・倫理指針の遵守

不正使用防止のための体制

- ・資金に係るルールの特明確化
- ・コンプライアンス教育
- ・不正防止計画の策定
- ・適切な研究費執行の確認

研究不正対応の体制

- ・規程・調査手続き・告発受付の整備

▼ AMEDの取り組み

- ・AMED研究公正・法務部による**対面式講習会**を実施しております
- ・研究者の方々に対し、**研究倫理教育プログラム**の履修・終了を義務づけており、研究機関の方々に対応をお願いしております(ガイドラインに基づく)
- ・研究機関においては、研究代表者・分担者の**利益相反状態の管理**をお願いしております(AMED利益相反管理規則に基づく)

研究倫理教育プログラムの履修

▼ 平成28年度課題における履修の実施

履修プログラム・教材(次のいずれか)

- ① CITI Japan e-ラーニングプログラム
- ② 「科学の健全な発展のために」(JSPS)
- ③ 研究機関等が内容的に同等と判断したプログラム

履修対象者

- ・AMED研究費による研究活動に実質的に参画していると研究機関等が判断する研究者

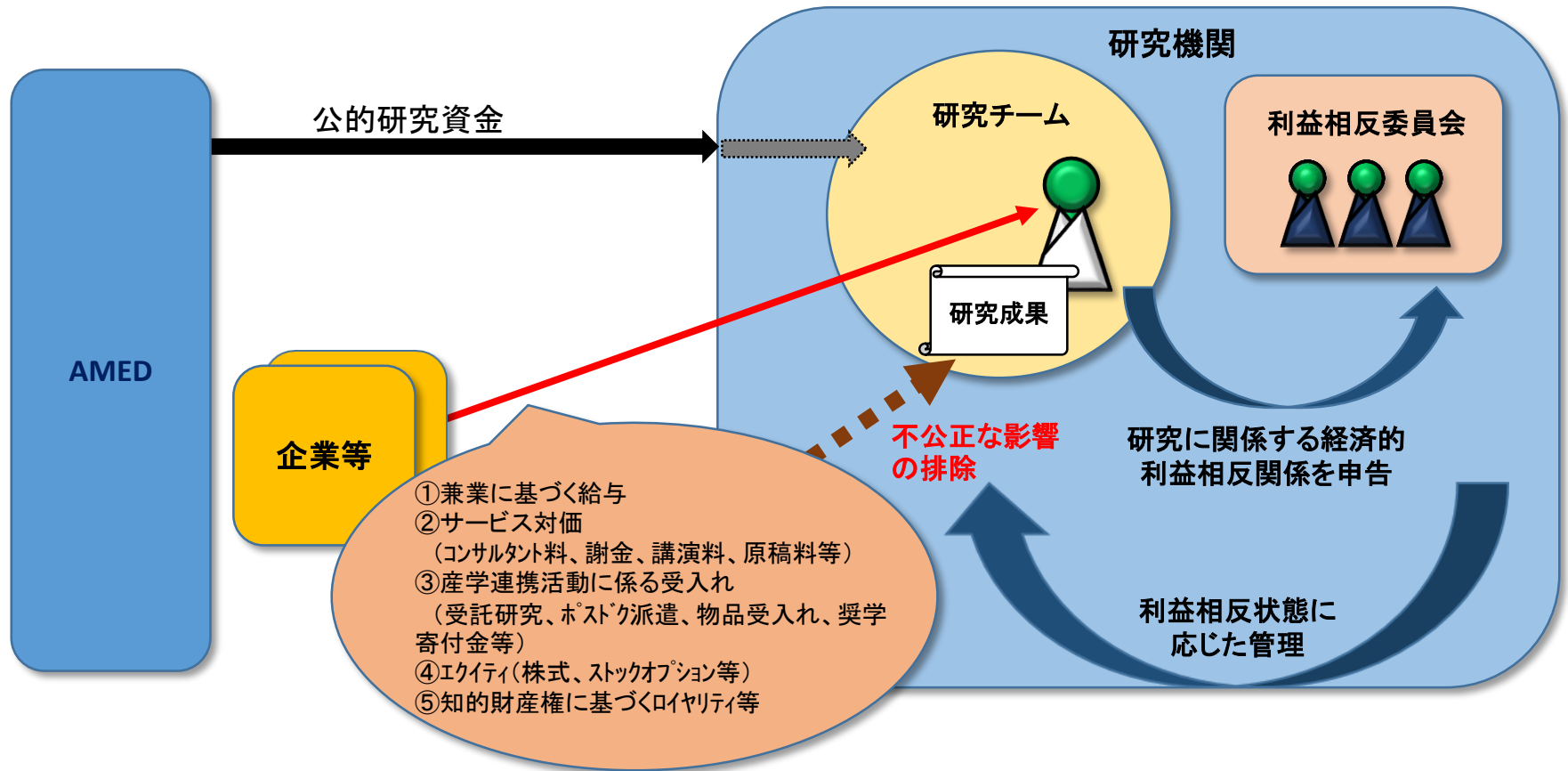
履修時期

- ・研究開発期間の**初年度**
- ・その後も適時に履修

履修状況報告

- ・H28年度新規採択課題につき、**初年度終了後(H29年5月末日まで)**に研究機関等が**報告書**を提出

研究機関に求める利益相反管理



不正行為等に対する対応

▼ 不正行為等発覚の端緒

- ・告発
(書面・電話・電子メール・FAX・面談)
- ・学会等の科学コミュニティや報道による指摘

AMEDへの告発

- ・研究機関への
予備調査依頼
- ・予備調査(研究機関)

研究機関への告発

- ・予備調査(研究機関)
- ・AMEDへの報告

・**本調査**(期間中の一時的措置もあります)

・AMEDへの**報告**

※ AMEDが認める正当な理由がなく、報告が遅れた場合、
間接経費措置額の削減等の措置をとることがあります

認定された不正行為等に対する措置

▼ 研究機関に対してありうる措置

- ・研究資金の交付決定の取消し
- ・研究資金の一部または全部の返還
- ・研究機関の体制不備が確認された場合
→ 間接経費措置額の削減
研究資金の配分停止

▼ 研究者に対してありうる措置

- ・研究資金への申請資格・参加資格の制限

▼ その他の措置

- ・措置の公表
- ・AMEDに損害が発生した場合の賠償請求

不正行為への対応

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	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
		上記以外の著者	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
	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		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

認定された不正行為等に対する措置

▼ 研究機関に対してありうる措置

- ・研究資金の交付決定の取消し
- ・研究資金の一部または全部の返還
- ・研究機関の体制不備が確認された場合
→ 間接経費措置額の削減
研究資金の配分停止

▼ 研究者に対してありうる措置

- ・研究資金への申請資格・参加資格の制限

▼ その他の措置

- ・措置の公表
- ・AMEDに損害が発生した場合の賠償請求

不正使用・不正受給への対応

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る場合	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

研究公正に関するお問い合わせ先
研究公正・法務部
E-mail kenkyuukousei@amed.go.jp



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

長寿科学・認知症研究開発事業 障害者対策総合研究開発事業

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

戦略推進部 脳とこころの研究課

平成28年度 長寿・認知症研究開発事業 / 障害者対策総合研究開発事業 課題テーマ、予算額一覧

上限

最長

事業		公募研究課題名	研究開発費	期間	課題数	
認知症 研究開発事業	1	認知症に関するリスクに着目した治療法・予防法等の開発に関する研究	20,000	3	0～2	
	2	認知症の新たな客観的診断法、スクリーニング法、治療法の開発に関する研究	20,000	3	0～2	
	3	認知症におけるアニマルセラピーの効果に関する研究	5,000	3	0～2	
	4	認知症の人のための、エビデンスに基づくケア、看護、リハビリの手法や体制に関する研究	25,000	3	0～3	
	5	認知症次世代コホートの稼働による認知症予防法の確立を目指す研究	220,000	5	1～2	
	6	新たな認知症治療法・検査法の開発のための集約的研究	80,000	3	0～2	
	7	大規模症例集積による認知症、及びその前段階の各時期に対応した登録・追跡を行う研究	150,000	5	1～2	
	8	認知症の疾患修飾薬の治験等、大規模臨床共同研究を効率的に推進するための研究	150,000	5	1～2	
	9	高齢者の聴覚の機能低下がもたらす影響に対する効果的な予防的介入法の開発に関する研究	8,000	3	0～2	
	若手等	新たな認知症治療法・検査法の開発のための集約的研究（6に同じ）	10,000	2	数課題	
長寿科学 研究開発事業	1	認知症高齢者に対する歯科診療等の口腔管理及び栄養マネジメントによる経口摂取支援に関する研究	15,000	3	0～2	
	2	活動と参加に向けたリハビリテーションの推進に関する研究	20,000	3	0～2	
	3	高齢者の薬物療法に関する研究	15,000	2	0～2	
	4	新しい介護予防プログラムの開発に関する研究	20,000	3	0～2	
障害者 対策 総合 研究 開発 事業	精神 障害	1	ギャンブル等依存症の実態把握と回復プログラムの開発に関する研究	25,000	3	0～2
		2	アルコール依存症への地域連携による早期介入と回復プログラムの開発に関する研究	25,000	3	0～2
		3	自殺の実態解明と効果的な介入プログラムの開発に関する学際的研究	25,000	3	0～2
		4	精神疾患の標準的治療ガイドラインの策定に関する研究	30,000	3	0～2
		5	世界保健機関の国際疾病分類改訂に関する研究	10,000	2	1
		6	脳脊髄液サンプルを用いたうつ病の客観的評価指標の実用化に関する研究	20,000	3	1～2
		7	新たな認知行動療法プログラムの開発と普及に関する研究	10,000	3	0～2
		8	治療抵抗性統合失調症に対する治療プロトコルの開発に関する研究	15,000	3	1
		9	精神障害リハビリテーションにおける多職種連携ガイドラインの開発に関する研究	15,000	3	0～2
	身体・ 知的障害	1	障害者自立支援機器の実用化に関する研究	20,000	3	0～2
		2	リハビリテーション現場で使用されている既存の福祉機器の効果検証に関する研究	10,000	3	0～2
		3	重度障害者の活動性を維持向上するコンディショニング方法の開発に関する研究	7,000	3	0～2
	感覚器 障害	1	耳鳴の診療ガイドラインの開発に関する研究	3,000	3	1
		2	吃音の治療法等の開発に関する研究	10,000	3	0～2
		3	小児難聴の原因に基づく診断と治療、及び療育システム構築に関する研究	6,000	3	0～2
		4	ろうをベースとした盲ろう者、及び高齢で盲ろうとなった人のための触手話ロボット開発に関する研究	10,000	3	0～2
	神経・ 筋疾患	1	慢性疲労症候群に対する画像検査等の客観的診断法の開発に関する研究	15,000	3	0～2
		2	脳脊髄液減少症に対する病態解明、客観的診断・治療法の開発に関する研究	15,000	3	0～2
		3	神経・筋疾患の病態解明、革新的診断・治療法の開発に関する研究	15,000	3	0～2

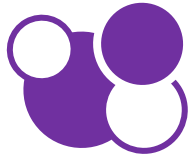
33

公募要領の構成

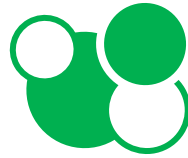
- I. はじめに
- II. 研究開発課題の公募期間、及び
公募テーマの概要等
- III. 応募に関する諸条件等
- IV. 研究開発提案書類等の作成と提出
- V. 採択課題の決定方法
- VI. 委託研究開発契約の締結等
- VII. 採択課題の管理と評価
- VIII. 研究成果の取扱い
- IX. 取得物品の取扱い
- X. その他



認知症研究開発事業



長寿科学研究開発事業



障害者対策総合研究開発事業

－ スケジュール －

厳守

公募期間：平成27年11月25日（水）～
平成27年12月18日（金）正午

書面審査：	平成27年12月下旬
ヒアリング：	平成28年1月後半
採択可否の通知：	平成28年2月上旬
研究開始	平成28年4月1日

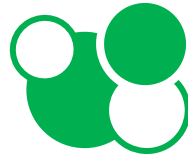
予定



認知症研究開発事業



長寿科学研究開発事業



障害者対策総合研究開発事業

- 研究開発提案書以外に必要な書類について -

1) PMDAとの事前面談・対面助言を実施している場合

事前面談の場合にはサマリーを、
対面助言の場合には対面助言記録を提出してください。

2) 臨床研究を行う場合

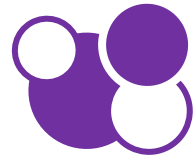
プロトコールコンセプト(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数 等)
を提出してください。

3) その他

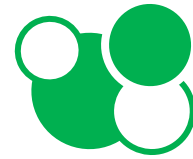
企業への導出等について、必要により資料(様式自由)を提出してください。



認知症研究開発事業

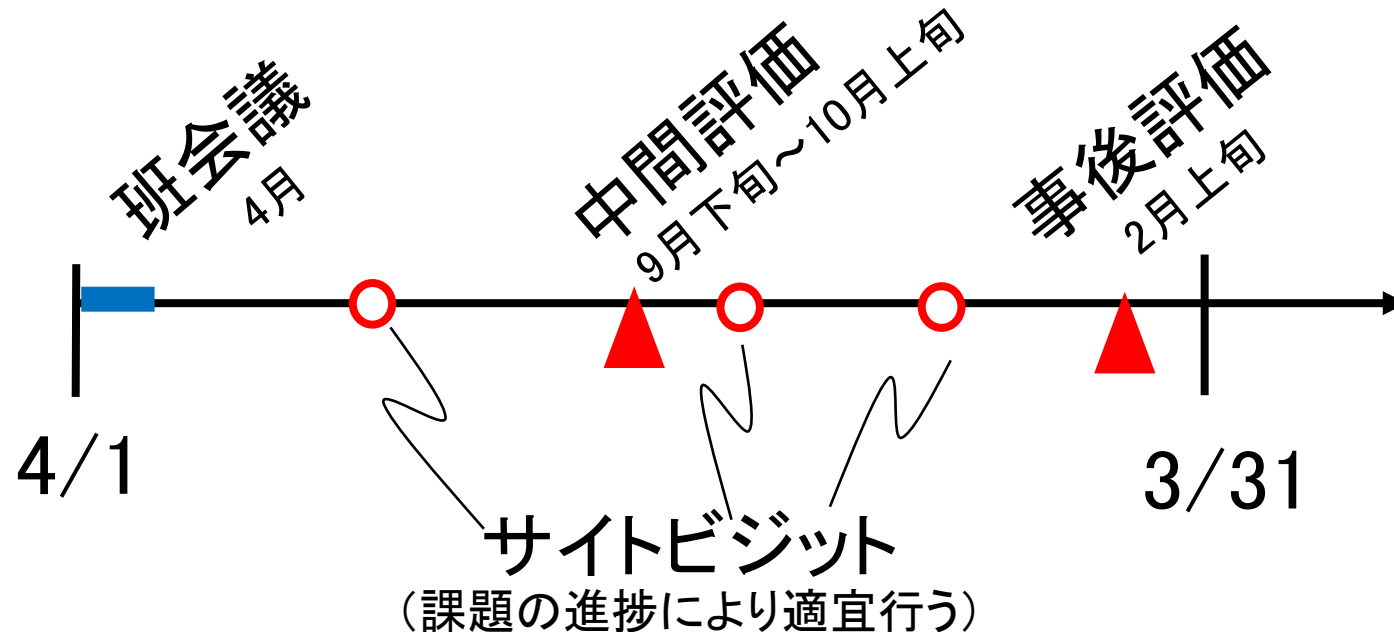


長寿科学研究開発事業



障害者対策総合研究開発事業

- 採択後について -





認知症研究開発事業 － 目的・概要 －

高 齢化の進行とともに認知症は増加の一途をたどっており、根本的な治療法、予防法、医療・福祉の両分野が連携した総合的な対策が求められています。

そ こで本事業は、「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」等につき、それぞれの観点あるいはそれらの連携といった視点に立って、それぞれ重点的な研究を推進しています。

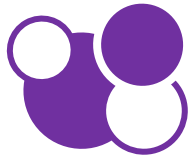
達 成目標は、「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」において **日本発の認知症根本治療薬候補の治験開始** 等を目指すこととされています。



認知症研究開発事業 － 公募について －

(単位: 千円、 年)

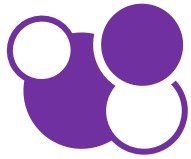
	公募研究課題名	研究開発費 (上限)	期間 (最長)	課題数
1	認知症に関するリスクに着目した治療法・予防法等の開発に関する研究	20,000	3	0～2
2	認知症の新たな客観的診断法、スクリーニング法、治療法の開発に関する研究	20,000	3	0～2
3	認知症におけるアニマルセラピーの効果に関する研究	5,000	3	0～2
4	認知症の人のための、エビデンスに基づくケア、看護、リハビリの手法や体制に関する研究	25,000	3	0～3
5	認知症次世代コホートの稼働による認知症予防法の確立を目指す研究	220,000	5	1～2
6	新たな認知症治療法・検査法の開発のための集約的研究	80,000	3	0～2
7	大規模症例集積による認知症、及びその前段階の各時期に対応した登録・追跡を行う研究	150,000	5	1～2
8	認知症の疾患修飾薬の治験等、大規模臨床共同研究を効率的に推進するための研究	150,000	5	1～2
9	高齢者の聴覚の機能低下がもたらす影響に対する効果的な予防的介入法の開発に関する研究	8,000	3	0～2
若手等	新たな認知症治療法・検査法の開発のための集約的研究 (6に同じ)	10,000	2	数課題



我が国の高齢化の進展状況に鑑み、また団塊の世代が後期高齢者となる2025年における医療・介護ニーズの爆発的増大を見込んで、

介護保険制度の持続可能性の確保及び医療・介護の連携の推進に寄与することを主目的とし、

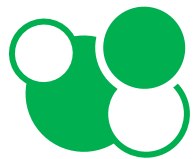
高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、**複合的・総合的な治療のアプローチの確立**を目指します。



長寿科学研究開発事業 － 公募について －

(単位: 千円、 年)

	公募研究課題名	研究開発費	期間	課題数
1	認知症高齢者に対する歯科診療等の口腔管理及び栄養マネジメントによる経口摂取支援に関する研究	15,000	3	0～2
2	活動と参加に向けたリハビリテーションの推進に関する研究	20,000	3	0～2
3	高齢者の薬物療法に関する研究	15,000	2	0～2
4	新しい介護予防プログラムの開発に関する研究	20,000	3	0～2

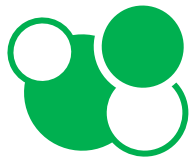


障害者対策総合研究開発事業

－ 目的・概要 －

障害保健福祉施策においては、障害者（障害児も含む）がその障害種別を問わず、地域社会で自立して生活できることを目的として、総合的な支援が推進されています。

本事業は1) 身体・知的等障害、2) 感覚器障害、3) 精神障害、4) 神経・筋疾患の分野において、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組みます。



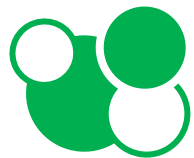
障害者対策総合研究開発事業 － 公募について －

その1



(単位: 千円、 年)

分野		公募研究課題名	研究開発費 (上限)	期間 (最長)	課題数
精神 障害	1	ギャンブル等依存症の実態把握と回復プログラムの開発に関する研究	25,000	3	0～2
	2	アルコール依存症への地域連携による早期介入と回復プログラムの開発に関する研究	25,000	3	0～2
	3	自殺の実態解明と効果的な介入プログラムの開発に関する学際的研究	25,000	3	0～2
	4	精神疾患の標準的治療ガイドラインの策定に関する研究	30,000	3	0～2
	5	世界保健機関の国際疾病分類改訂に関する研究	10,000	2	1
	6	脳脊髄液サンプルを用いたうつ病の客観的評価指標の実用化に関する研究	20,000	3	1～2
	7	新たな認知行動療法プログラムの開発と普及に関する研究	10,000	3	0～2
	8	治療抵抗性統合失調症に対する治療プロトコールの開発に関する研究	15,000	3	1
	9	精神障害リハビリテーションにおける多職種連携ガイドラインの開発に関する研究	15,000	3	0～2



障害者対策総合研究開発事業 － 公募について －

その2

(単位:千円、年)



分野		公募研究課題名	研究開発費 (上限)	期間 (最長)	課題数
身体・ 知的障害	1	障害者自立支援機器の実用化に関する研究	20,000	3	0～2
	2	リハビリテーション現場で使用されている既存の福祉機器の効果検証に関する研究	10,000	3	0～2
	3	重度障害者の活動性を維持向上するコンディショニング方法の開発に関する研究	7,000	3	0～2
感覚器 障害	1	耳鳴の診療ガイドラインの開発に関する研究	3,000	3	1
	2	吃音の治療法等の開発に関する研究	10,000	3	0～2
	3	小児難聴の原因に基づく診断と治療、及び療育システム構築に関する研究	6,000	3	0～2
	4	ろうをベースとした盲ろう者、及び高齢で盲ろうとなった人のための触手話ロボット開発に関する研究	10,000	3	0～2
神経・ 筋疾患	1	慢性疲労症候群に対する画像検査等の客観的診断法の開発に関する研究	15,000	3	0～2
	2	脳脊髄液減少症に対する病態解明、客観的診断・治療法の開発に関する研究	15,000	3	0～2
	3	神経・筋疾患の病態解明、革新的診断・治療法の開発に関する研究	15,000	3	0～2

-
- 難治性疾患実用化研究事業
 - 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業
（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）
 - 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業
（移植医療技術開発研究分野）
 - 腎疾患実用化研究事業
 - 慢性の痛み解明研究事業
 - 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
-

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

戦略推進部 難病研究課

難病研究課所管6事業の研究開発提案書について



採択後の研究開発計画書・報告書等との整合性

ロードマップの策定・適切なマイルストーン設定の重要性

開発対象製剤・製品と特許・知財についての記載

ロードマップの策定、マイルストンの設定について



2. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）														
研究(開発)項目 ・マイルストーン	担当者 氏名	2016 年度				2017 年度				2018 年度				進捗 率
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
1. 治験薬製造 ・原薬製造（済） ・製剤製造	栄目戸 千代田	←→												
2. Phase 1 準備 ・対面助言（済） ・計画書、概要書作成 ・治験届、照会事項対応	栄目戸 南尾 千代田	←→	←→											
3. Phase 1（FPI～LP0） ・単回投与 ・反復投与 ・バイオマーカー試験	栄目戸 南尾		←→											
4. Phase 2 準備 ・対面助言 ・計画書、概要書作成 ・治験届、照会事項対応	栄目戸 南尾 千代田													
5. Phase 2_〇〇病用 ・24 週投与試験 ・継続試験	栄目戸 南尾													
6. 知財、企業提携 ・用途特許出願_△, ☆病（済） ・希少疾病用医薬品申請（済） ・企業提携交渉	千代田													

難病研究課所管6事業の公募スケジュールについて



	難治	免アレ	移植	腎	痛み	循・糖
公募締切 (全て正午)	12/9	12/8	12/15	12/16	12/11	12/14
書面審査	12月中旬～2016年1月上旬頃					
ヒアリング審査 通知	1月中旬頃					
ヒアリング審査 (予定含む)	1/29	1/20, 21, 2/1いずれか	2/4	2/5	1/29	2/2
採択可否通知	2月下旬～3月上旬頃					

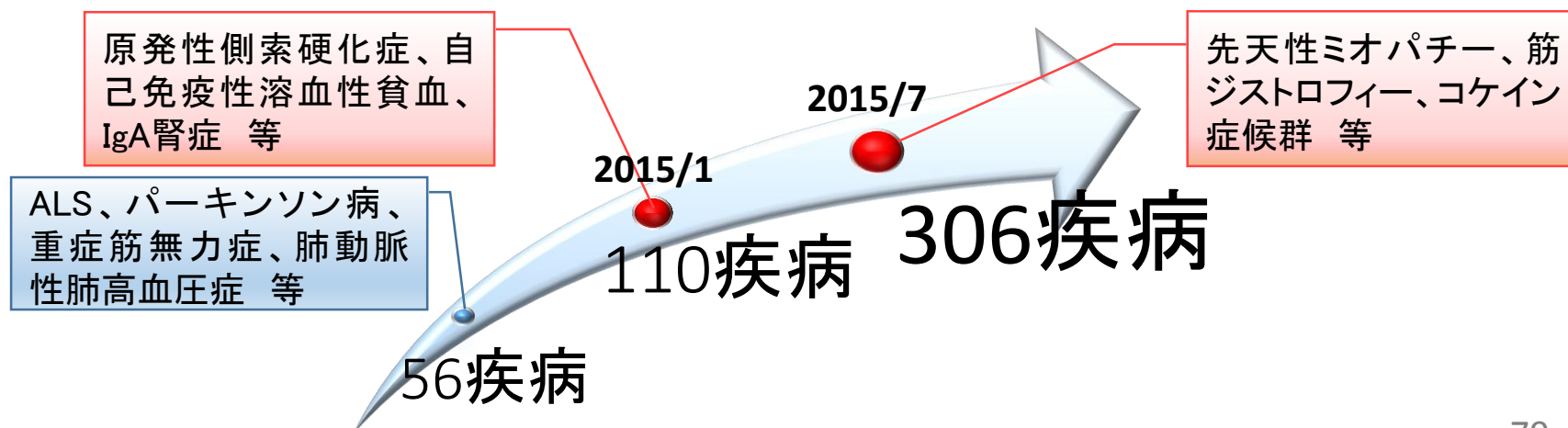
難治性疾患実用化研究事業

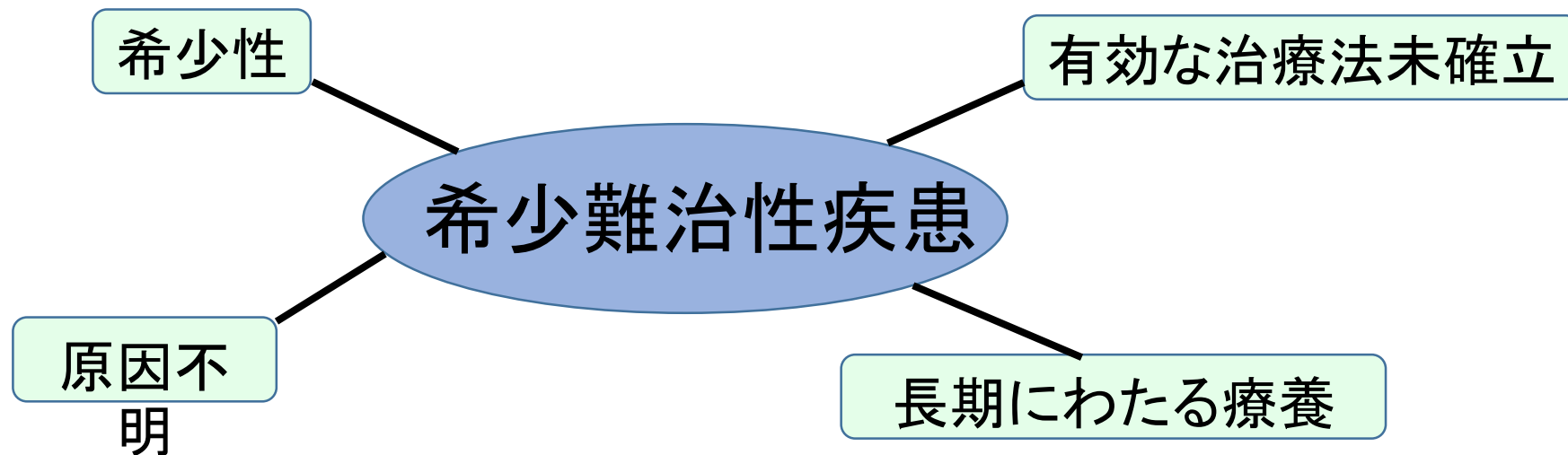
国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

戦略推進部 難病研究課

本邦における難病対策の歴史

- 2014年 5月 難病の患者に対する医療等に関する法律 成立
- 2015年 1月 難病の患者に対する医療等に関する法律 施行
医療費の助成対象が110疾病に拡大
- 2015年 7月 医療費の助成対象に196疾病を追加
計306疾病が医療費助成制度の対象となった





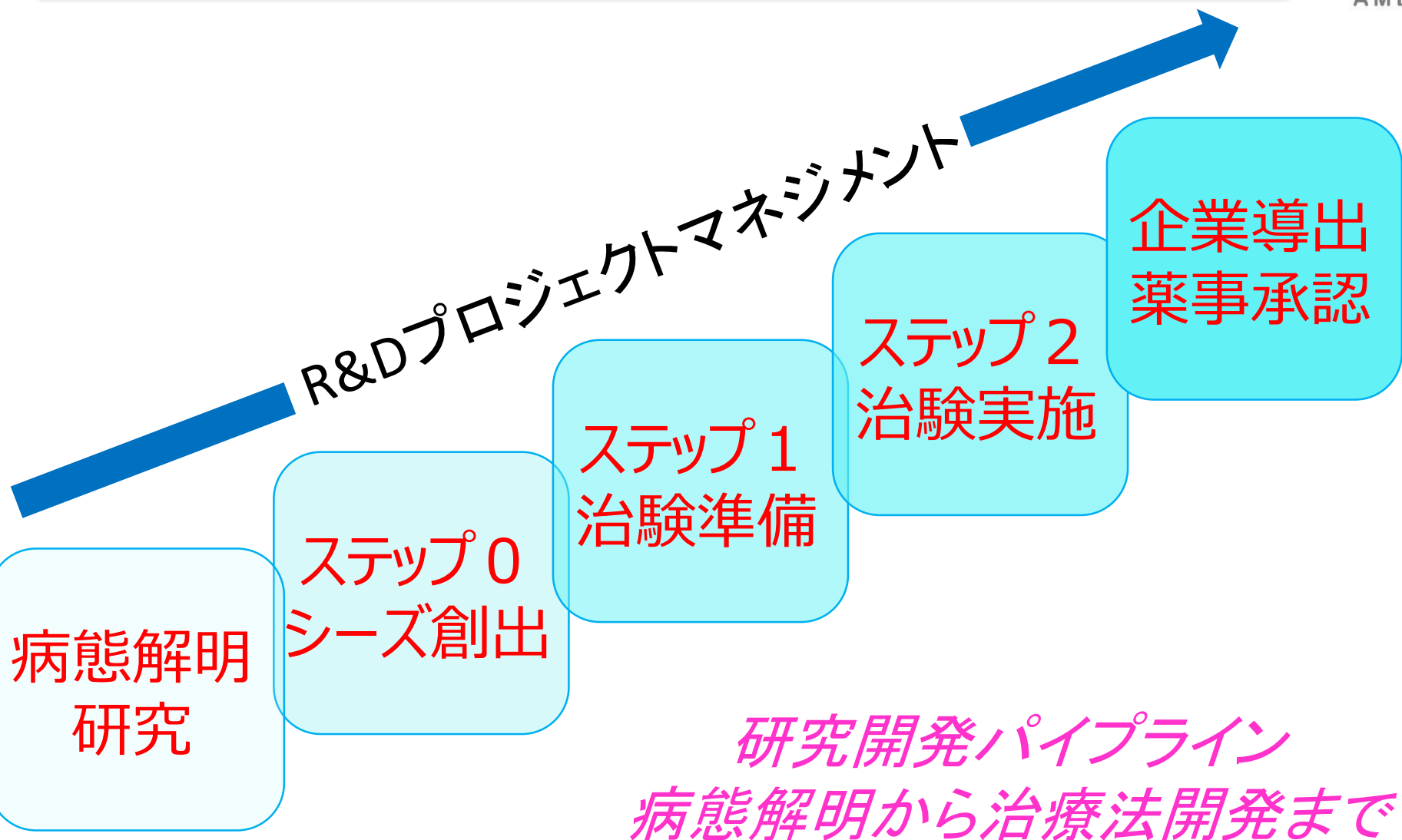
本事業の目的

希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた**画期的な診断法や治療法及び予防法の開発**をめざす研究を推進する。

- ①革新的な医薬品等の開発を促進させる研究(ステップ0)
- ②希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究(ステップ1)
- ③希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究(ステップ2)
- ④診療の質を高める研究
- ⑤疾患群毎の集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究
- ⑥生体試料の収集と活用による病態解明を推進する研究(生体試料バンク)

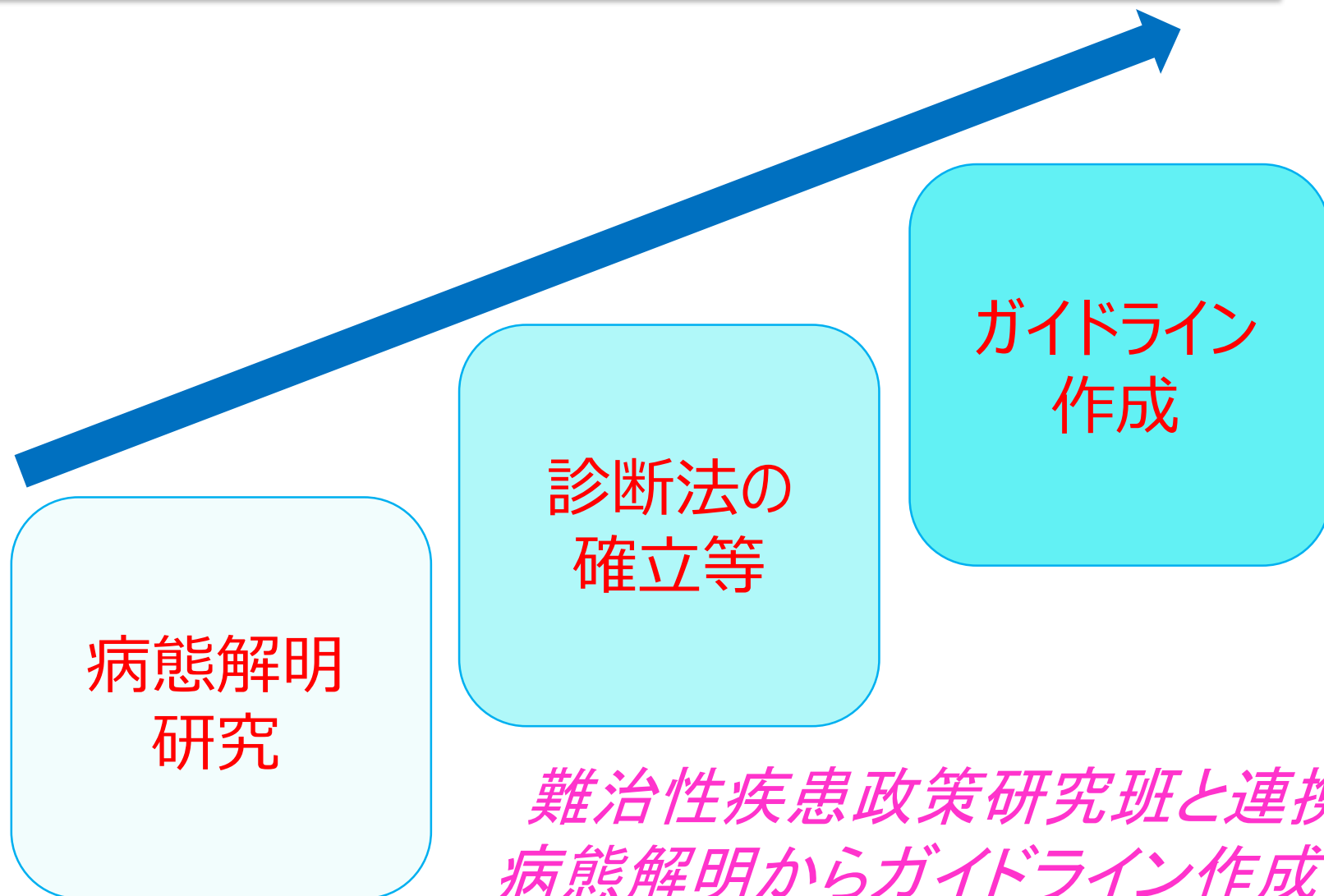
研究開発パイプライン

- ①革新的な医薬品等の開発を促進させる研究(ステップ0)
- ②希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究(ステップ1)
- ③希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究(ステップ2)
- ④診療の質を高める研究
- ⑤疾患群毎の集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究
- ⑥生体試料の収集と活用による病態解明を推進する研究(生体試料バンク)

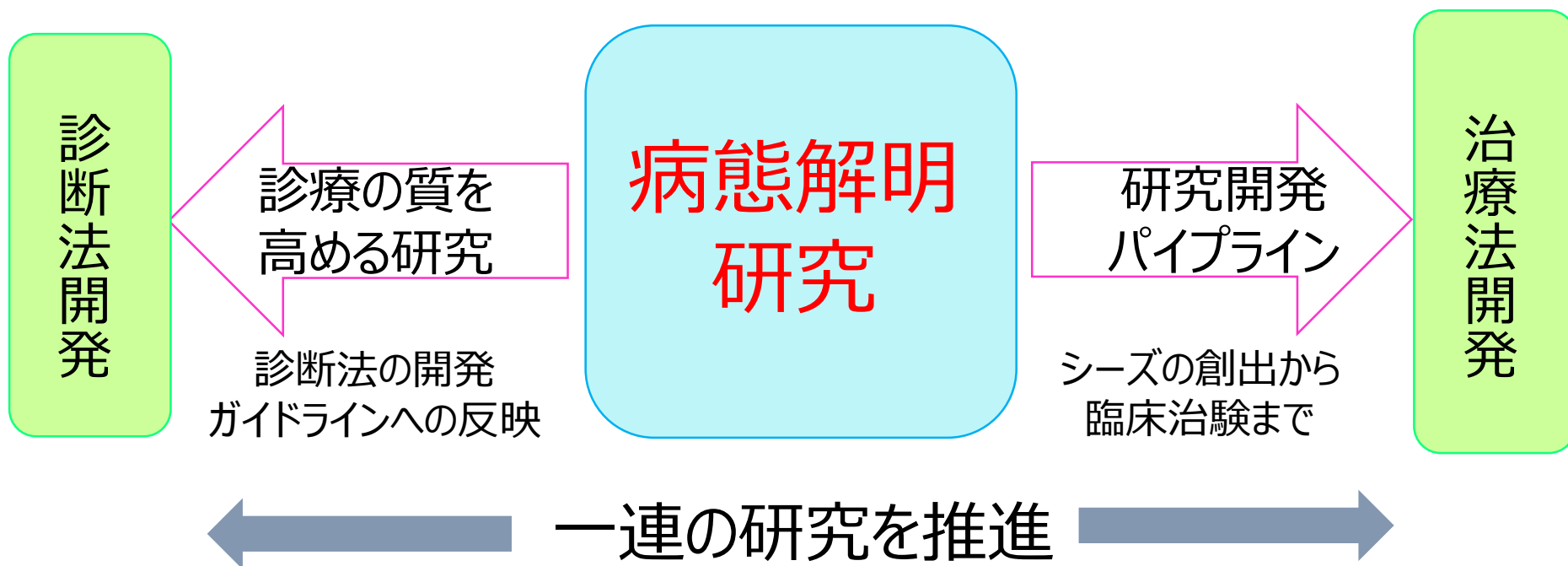


研究開発パイプライン

- ①革新的な医薬品等の開発を促進させる研究(ステップ0)
- ②希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究(ステップ1)
- ③希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究(ステップ2)
- ④診療の質を高める研究
- ⑤疾患群毎の集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究
- ⑥生体試料の収集と活用による病態解明を推進する研究(生体試料バンク)



若手研究者が研究開発代表者となり、
希少難治性疾患の病態解明をすすめる研究課題



開発に至るまで一連の研究を推し進め、5年後、10年後に世界に先駆けた
新しい治療法や診断法の開発を促進

公募内容

若手研究者(2016年4月1日の時点において、満45歳以下の者)
が研究開発代表者となる課題を対象とする

分野	病態解明治療研究分野
研究課題名	希少難治性疾患の克服に結びつく病態解明研究
研究開発費 の規模	1課題あたり年間10,000千円程度(間接経費含む)
研究開発 実施期間	最長3年(2016年度～2018年度)
新規採択 課題予定数	10課題程度

免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 (免疫アレルギー疾患実用化研究分野)

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

戦略推進部 難病研究課

免疫アレルギー疾患実用化研究分野



目的・概要

本研究事業では、

- ・病因・病態の解明等に関する研究
- ・予防、診断及び治療法に関する基礎的研究の成果・シーズを新規創薬、医療技術等実用化につなげる研究開発を進め、患者のQOLの維持・向上を目指す。

アレルギー疾患領域

- ・アトピー性皮膚炎
- ・気管支喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎、
- ・アレルギー性結膜炎
- ・食物アレルギー、薬剤アレルギー
- ・その他アレルゲンに起因する免疫反応に関わる疾患

免疫疾患領域

- ・関節リウマチや皮膚・粘膜臓器の異常に起因する疾患等、何らかの免疫反応が関与する疾患

免疫アレルギー疾患実用化研究分野



政策研究との連携

アレルギー疾患対策基本法

(平成26年6月20日成立) 第四節 研究の推進等 第19条

政策 (厚労省)

- ・ 医療体制の確立及び医療の標準化
- ・ 情報提供及び相談体制の確保と充実
- ・ 効果的な研究開発及び医薬品等開発の推進
- ・ 患者の生活の質の維持向上

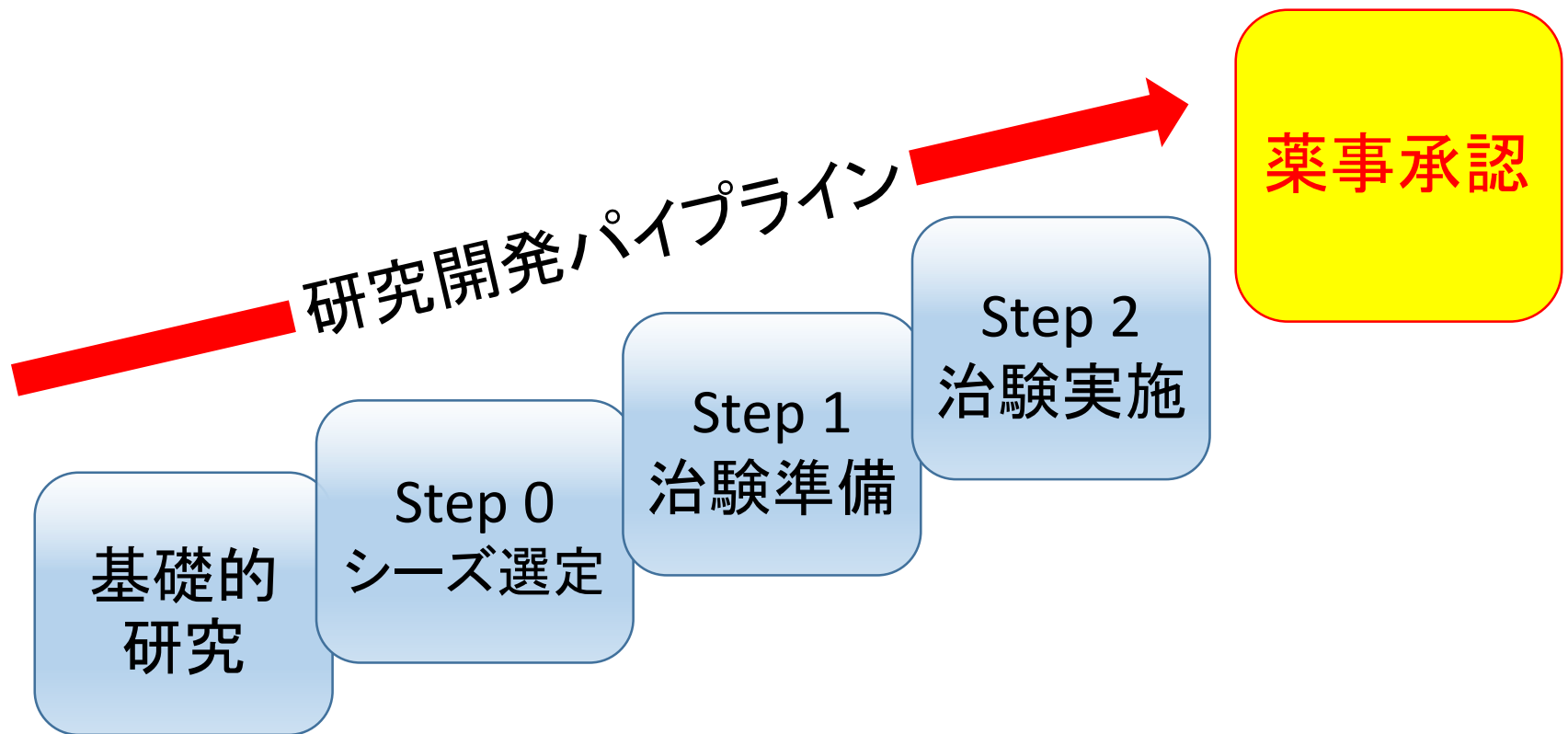
政策と連動した研究の推進

研究成果の反映

実用化研究 (AMED)

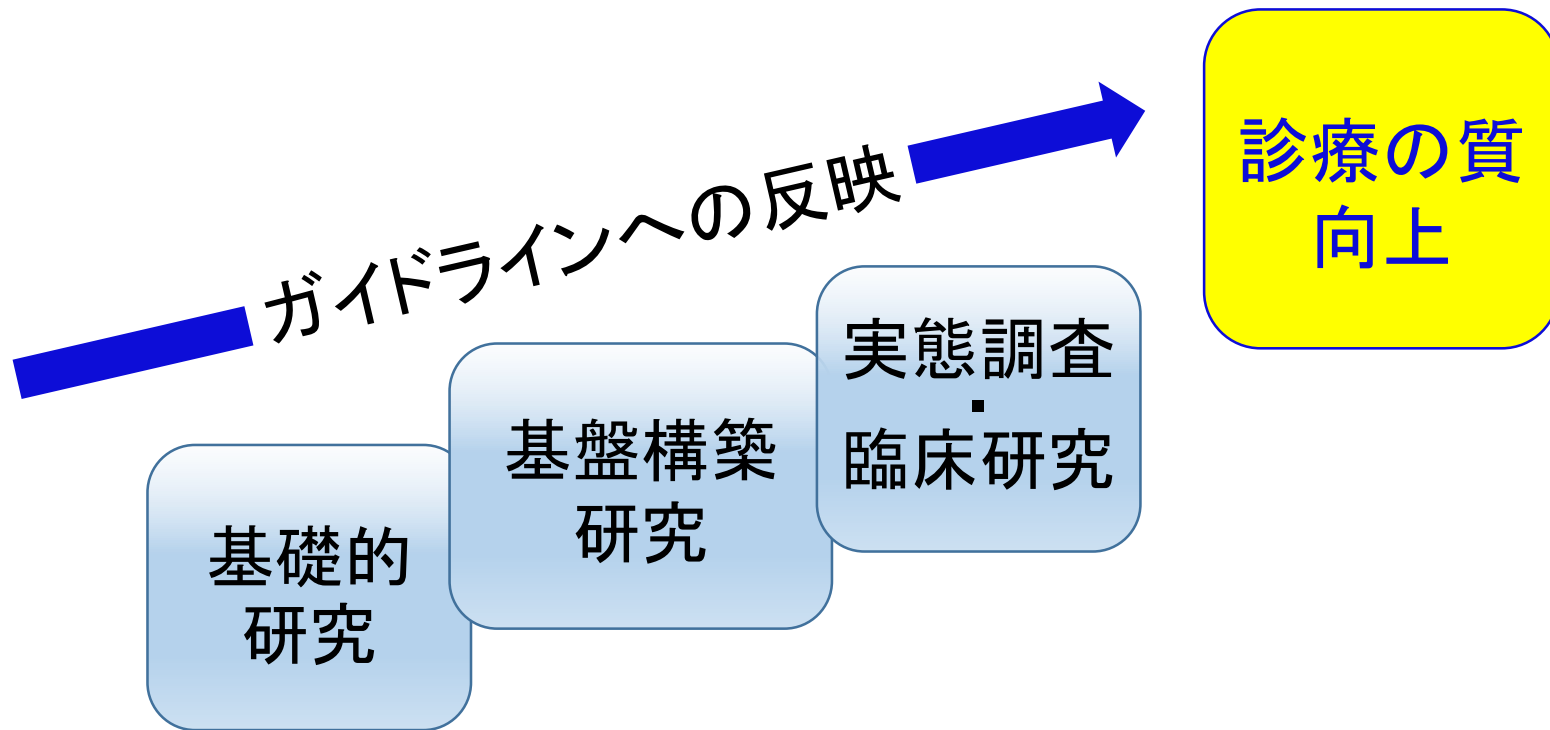
- ・ 病因・病態の解明等に関する研究
- ・ 新規創薬、医療技術の開発研究等

免疫アレルギー疾患実用化研究分野



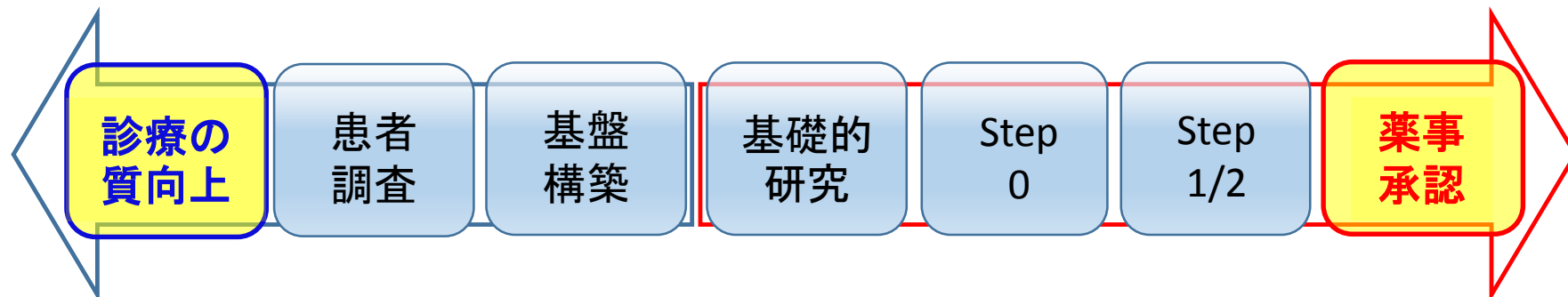
研究開発パイプライン
基礎的研究から薬事承認まで

免疫アレルギー疾患実用化研究分野



免疫アレルギー疾患政策研究班と連携し
ガイドライン作成に資するエビデンスを構築

免疫アレルギー疾患実用化研究分野



疾患領域	Step	診療の質の向上に資する研究	病態解明治療研究	Step 1/2
アレルギー		5課題 (3課題終了)	6課題 (3課題終了)	
免疫		5課題 (1課題終了)	3課題 (1課題終了)	5課題 (2課題終了)

免疫アレルギー疾患実用化研究分野



2016年度1次公募について

○期間:最長3年(2016～2018年度)

	分野等、公募研究課題名	1課題あたりの 研究開発の 規模(年間)	新規採択課題 予定数
1	診療の質の向上に 資する研究 (患者実態調査 ～基盤構築研究)	5,000千円～ 10,000千円 程度	【アレルギー疾患領域】 0～3課題程度
			【免疫疾患領域】 0～1課題程度
2	病態解明治療研究 (基礎的研究 ～ステップ0)	10,000千円～ 25,000千円 程度	【アレルギー疾患領域】 0～3課題程度
			【免疫疾患領域】 0～1課題程度

免疫アレルギー疾患実用化研究分野



評価・管理体制

- ・プログラムスーパーバイザー(PS)
国立病院機構福岡病院 名誉院長 西間三馨
- ・プログラムオフィサー(PO)
大阪府警察協会大阪警察病院 院長 越智隆弘
大阪医科大学 名誉教授 竹中 洋
旭川医科大学 名誉教授 飯塚 一

採択後提出書類等

- ・7月: **調査票** → 8月:一斉ヒアリング
→ 研究者へのフィードバック
- ・11月: **報告書** → 12月:中間・事後評価委員会
→ 研究継続の可否、次年度配分額の決定
- ・11月: **成果報告会抄録** → 翌2月 合同成果報告会
- ・年度末: **成果報告書**

免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 (移植医療技術開発分野)

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

戦略推進部 難病研究課

難病研究課 移植医療技術開発分野

2016年度1次公募概要

移植医療関連の研究開発に関する理念等

【移植用造血幹細胞の適切な提供に関する法律(抜粋)】

国は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に資する研究開発の促進及びその成果の普及に必要な施策を講じるものとする。(第14条)

【臓器移植法(抜粋)】

臓器の移植は、移植術に使用されるための臓器が人道的精神に基づいて提供されるものであることにかんがみ、移植術を必要とする者に対して適切に行わなければならない。(第2条3項)

●造血幹細胞の提供に資する研究開発の普及

●効果的な臓器移植の実施と連動した研究開発の推進

今後の方向性

○造血幹細胞移植を必要とする血液疾患に係る日本人特有の因子や長期の治療成績を明らかにする研究

○脳死判定後及び脳死判定後のドナー管理に関する研究

○移植医療に共通する拒絶反応や感染症の予防・治療に関する技術研究

	公募研究課題名	研究開発費の規模	研究開発実施予定期間
1	同種造血幹細胞移植の最適化を目指した国際標準策定に関する研究	1課題当たり年間 8,000千円程度 (間接経費を含む)	3年程度 2016-18年度
2	移植後の日和見感染症に対する治療法の開発に関する研究	1課題当たり年間 8,000千円程度 (間接経費を含む)	3年程度 2016-18年度
3	脾・脾島移植成績向上に繋がる研究	1課題当たり年間 7,000千円程度 (間接経費を含む)	3年程度 2016-18年度
4	臓器移植後の移植後リンパ増殖性疾患の診断及び治療法の開発に関する研究	1課題当たり年間 5,000千円程度 (間接経費を含む)	3年程度 2016-18年度

難病研究課 移植医療技術開発分野

2016年度1次公募概要

2. 移植後の日和見感染症に対する治療法の開発に関する研究（治験・臨床研究）

3. 脾・脾島移植成績向上に繋がる研究（臨床研究あるいは臨床応用に向けた研究を開始するための技術開発）

病態解明
シーズ選定 等

前臨床研究
動物モデル
薬効・薬理試験
薬物動態試験
毒性試験

トランスレーショ
ナル・リサーチ
治験開始

臨床POC

治験外臨床試験・その他の臨床研究
（ガイドラインへの反映に資する研究）等

基盤構築（基礎的研究基盤・データベース構築 等）

1. 同種造血幹細胞移植の最適化を目指した国際標準策定に関する研究（国内外の学会と連携・国際比較）

4. 臓器移植後の移植後リンパ増殖性疾患の診断及び治療法の開発に関する研究（国内の現状把握）

腎疾患実用化研究事業

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

戦略推進部 難病研究課

難病研究課 腎疾患実用化研究事業

2016年度1次公募概要

背景

- ・我が国における腎疾患患者は年々増加傾向にあり、国民の死因の第8位を占め、平成24年末には約31万人が透析療法を受けるなど、国民の健康に重大な影響を及ぼしている。
- ・特に、腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease CKD）は、発症・進展に生活習慣が関わっており、近年の科学的知見によれば、生活習慣の改善や薬物療法等によって進行予防が可能な疾患となってきたにもかかわらず、その重要性が必ずしも十分に理解されていない。

今後の腎疾患対策のあり方について
「腎疾患対策検討会」
(H20年3月とりまとめ)

普及啓発
・CKDの重大性・予防法等を幅広く普及啓発
・マスメディア、インターネット、保健指導の場などあらゆる機会を活用

人材育成
・腎臓専門医の育成
・専門医・かかりつけ医の資質向上
・専門的な保健指導を行う保健師、看護師、管理栄養士等の育成

診断水準の向上
・CKD診療ガイドラインの作成、かかりつけ医への普及
・指導管理の技術の向上
・糖尿病・循環器疾患等の治療との連携

医療連携体制
・かかりつけ医と専門医療機関との連携促進
・保健指導・栄養指導の推進
・地域における医療連携システムの構築の推進

腎疾患対策の推進

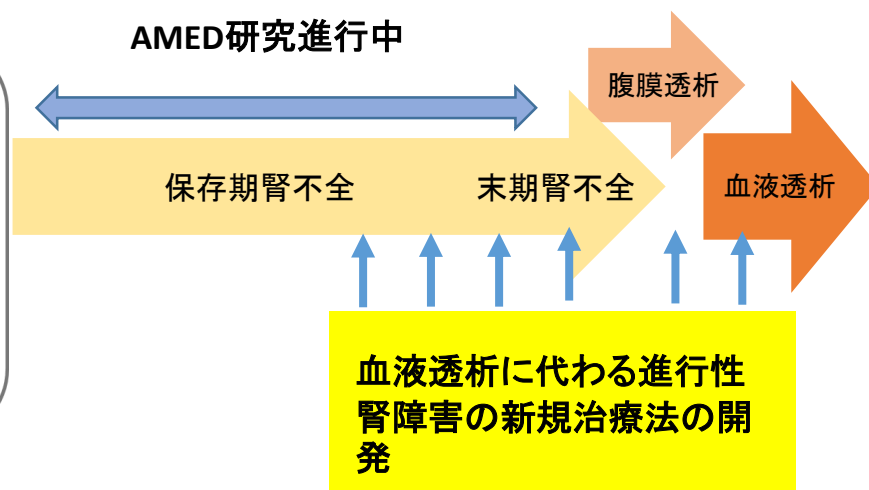
研究の推進
・診療のエビデンス確立と実践の研究
・病態解明と治療法開発に関する研究

腎機能異常の重症化を防止し、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止

透析導入患者の主な原疾患

糖尿病性腎症、慢性糸球体腎炎、腎硬化症

AMED研究進行中



難病研究課 腎疾患実用化研究事業

2016年度1次公募概要

* 体外循環を利用した医療機器の開発に繋がる研究は対象外とする。

年間12,000千円程度、最長3年

血液透析に代わる進行性腎障害の新規治療法の開発に関する研究(原則、5年以内の非臨床POC取得を目標)

病態解明
シーズ選定 等

前臨床研究
動物モデル
薬効・薬理試験
薬物動態試験
毒性試験

トランスレーショ
ナル・リサーチ
治験開始

臨床POC

治験外臨床試験・その他の臨床研究
(ガイドラインへの反映に資する研究)等

基盤構築(基礎的研究基盤・データベース構築 等)

慢性の痛み解明研究事業

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

戦略推進部 難病研究課

難病研究課 慢性の痛み解明研究事業

(研究の目的)

・痛みの実態調査と同時に、痛みの評価法に関する研究を推進し、医療者及び患者自身によって、痛みを多角的・多因子的にとらえ、チーム医療を行う上で有用となる手法の開発することが求められている。

・医療機関や学会等が主体となり、科学的根拠を集積し、それに基づき奨励される治療法の基準を策定していく必要がある。疫学調査や遺体の評価法の確立のみならず、難治性の痛みの病態解明・診断方法の開発、新規治療薬や安全で効果的な治療法の開発、治療ガイドライン、診断と治療のフローチャートの策定、教育資料の開発等、現状の課題克服に向けて研究の推進は不可欠である。

(今後の慢性の痛み対策について(提言)より)

今後の慢性の痛み対策について(提言)
平成22年9月(慢性の痛みに関する検討会)

治療法の確立

原因や病態が十分に解明されていない慢性の痛み
線維筋痛症、複合性局所疼痛症候群 等

患者数が多い既知の疾患に伴う慢性の痛み
変形性関節症 等

機能的要因により引き起こされる慢性の痛み

患者に対する痛みの軽減によるQOLの向上を目的とする。

慢性頭痛の病態解明・客観的指標・治療法の開発に関する研究 (年間10,000千円程度、最長3年)

頭痛は20～50歳代前半に有訴者が多く、経済的損失に加え、日常生活にも支障を来すことが社会問題となっている。

近年では、周期的に頭痛、嘔吐やめまいを引き起こす小児周期性症候群で学業に支障を来すと共に、片頭痛に移行し易いこともあり、小児の頭痛にも注目が集まっている。

更には、頭痛の発症維持に頭頸部の病態や口腔顔面領域の病態が症状や維持に関与していることも明らかにされてきている。

難病研究課 慢性の痛み解明研究事業

2016年度1次公募概要

目標:慢性頭痛について、革新的技術等を用いてこれらの病態を解明し、痛みに関する客観的指標を用いた評価法や新たな治療法の開発に結びつけることを目標とする。

病態解明 ⇒ 新たな治療法のための技術開発

病態解明
シーズ選定 等

前臨床研究
動物モデル
薬効・薬理試験
薬物動態試験
毒性試験

トランスレーショ
ナル・リサーチ
治験開始

臨床POC

治験外臨床試験・その他の臨床研究
(ガイドラインへの反映に資する研究)等

基盤構築(基礎的研究基盤・データベース構築 等)

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策 実用化研究事業

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

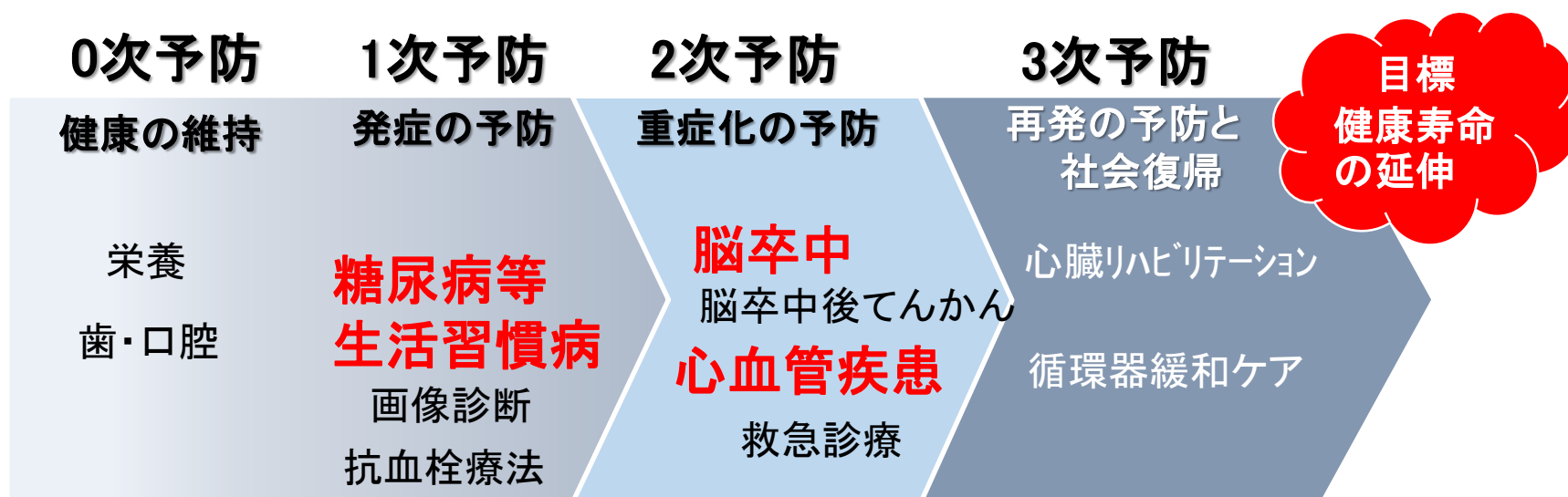
戦略推進部 難病研究課

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 2016年度1次公募概要



【背景】

○我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病は、医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めている。
○健康日本21（第二次）や「日本再興戦略」改訂2014で掲げられている、健康寿命の延伸を達成するため、生活習慣を改善して生活習慣病を予防するだけでなく、生活習慣病の病態解明、革新的診断薬・治療薬の開発、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発、社会環境の改善方法の開発等の革新的研究を推進する。



【平成28年度公募課題】

○健康づくり分野

・糖尿病の重症化予防における栄養指導の方法とその効果に関する研究 等

○生活習慣病対策分野

・慢性心不全患者に対する多職種介入を含む外来・在宅心臓リハビリテーションの臨床的効果と医療経済的効果を調べる研究
・循環器緩和ケアの質の評価指標の開発に関する研究 等

成育疾患克服等総合研究事業

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

戦略推進部 研究企画課

成育疾患克服等総合研究事業

- 目的・概要 -



成育疾患の診断・治療・予防法の確立のための研究

【目的】 成育疾患の克服を目指し、予防・診断・治療法の開発並びに小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進等に資することを目的とする。

母性に係る疾患に関する研究

例：妊娠に伴う高血圧や不育症等安全な出産に資する研究

小児の慢性疾患や遺伝性疾患に関する研究

例：小児の難治性疾患に対する遺伝子治療等の開発のための研究

成育疾患の克服！

先天性の疾患や新生児期・乳児期の疾患に関する研究

例：先天異常モニタリングによる先天性疾患の発生要因の分析とその対応に関する研究

生殖補助医療等に関する研究

例：生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証や、生殖補助医療技術の標準化、不妊に関する研究

妊娠・出産期の母児の疾患に関する研究

例：母子感染の実態把握及び検査・診断・治療法の開発の研究

成育疾患克服等総合研究事業 － 公募について －

- ・ 公募期間・課題数・金額等

公募・提出期間: **2015年11月27日(金)正午～**

2016年1月6日(水)正午(厳守)

課題数: 11課題 (各課題について0-2題採択予定)

遺伝子治療関連2課題は本事業で公募、採択まで実施

⇒ 2016年4月より難治性疾患実用化研究事業へ移行し、難病研究課で進捗管理

金額: 1課題あたり 600～6,000万円予定

成育疾患克服等総合研究事業 － スケジュール －

・ 公募開始～研究開始までのスケジュール

公募・提出期間： **2015年11月27日(金)正午～2016年1月6日(水)正午(厳守)**

事前評価は書面審査により行われ、必要に応じてヒアリング審査も行われます。

- ☐ 書面審査 **2016年1月中旬～1月下旬(予定)**
- ☐ ヒアリング審査 **2016年2月1日(月)(予定)※必要に応じて実施**

(注) ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」又は「代表機関」の事務担当者 に対して、ヒアリング審査の1週間前までに御連絡します。

- ☐ 採択可否の通知 **2016年3月上旬頃(予定)**

(注) 採択対象となった課題の「研究開発代表者」に対しては、ヒアリング審査結果を踏まえた計画の修正を求めることや、採択条件を付することがあります。これらの場合、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

成育疾患克服等総合研究事業

- 採択後について -

・採択後の事業の進め方、注意点について

項目	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
(1) 報告 ① 報告書の提出	前年度報告 (5月)	中間報告 (9月)		
(2) 委員会 ① 課題評価委員会 ② PS/POによるヒアリング			PS/PO ヒアリング (10月)	課題評価委員会 (事前、 中間・事後) (2-3月)
(3) その他 ① サイトビジット ② 研究班会議			必要に応じて 年に2-3回 実施	

女性の健康の包括的支援実用化研究事業

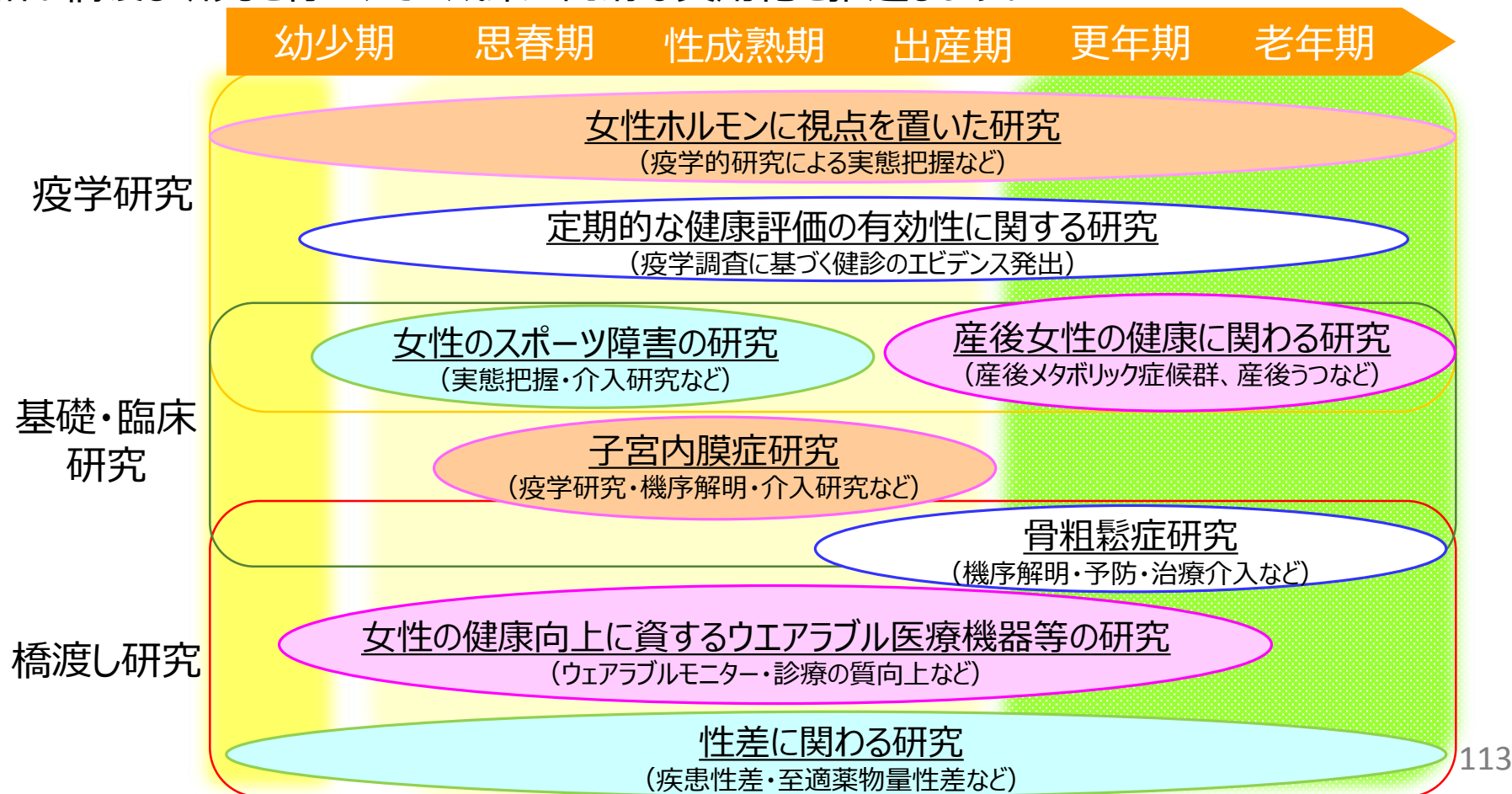
国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

戦略推進部 研究企画課

女性の健康の包括的支援実用化研究事業

－ 概要 －

人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の一生のステージごとの健康課題について病態の解明と予防および治療開発を目指します。さらに、近年の女性の就業等の増加、晩産化・少産化、平均寿命の伸長等に伴う女性の健康に関わる問題の変化に応じ、女性の健康を生涯にわたり包括的に支援するために、基礎研究および臨床研究の開発およびそれぞれの間を結ぶ橋渡し研究を行い、その成果の円滑な実用化を推進します。



女性の健康の包括的支援実用化研究事業 － 公募について －

- 公募期間

平成27年11月27日(金)～平成28年1月6日(水)

- 公募課題名① 若年女性のスポーツ障害の予防と治療

- 研究費の規模等 : 年間上限2,000万円程度 X 0～2課題程度
- 研究期間(予定) : 最長3年度 H28年度～H30年度

- 公募課題名② 出産後メタボリックシンドローム発症の予防的介入研究

- 研究費の規模等 : 年間上限2,000万円程度 X 0～2課題程度
- 研究期間(予定) : 最長3年度 H28年度～H30年度

女性の健康の包括的支援実用化研究事業 － スケジュール －

・ 公募開始～研究開始までのスケジュール

公募・提出期間： **2015年11月27日(金)正午～2016年1月6日(水)正午(厳守)**

事前評価は書面審査により行われ、必要に応じてヒアリング審査も行われます。

- 書面審査 **2016年1月中旬～1月下旬(予定)**
- ヒアリング審査 **2016年2月1日(月)(予定)※必要に応じて実施**

(注) ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」又は「代表機関」の事務担当者に対して、ヒアリング審査の1週間前までに御連絡します。

- 採択可否の通知 **2016年3月上旬頃(予定)**

(注) 採択対象となった課題の「研究開発代表者」に対しては、ヒアリング審査結果を踏まえた計画の修正を求めることや、採択条件を付することがあります。これらの場合、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

女性の健康の包括的支援実用化研究事業 － 採択後について －

・ 採択後の事業の進め方、注意点について

項目	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
(1) 報告 ①報告書の提出	●前年度報告 (5月末)	●ヒアリング用調査票 提出 (9月末)		
(2) 委員会 ①課題評価委員会 ②PS/POによるヒアリング			●PS/POヒアリング (9-10月)	●事前、中間(必要 時)・事後評価委員会 (2-3月)
(3) その他 ①サイトビジット ②研究班会議		← (必要に応じ) → ← 年に2-3回実施 →		

革新的がん医療実用化研究事業

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

戦略推進部 がん研究課

革新的がん医療実用化研究事業

「がん研究10か年戦略」に基づいて、がんの予防・早期発見手法の開発、新規薬剤・医療機器開発、各治療法を組み合わせた標準治療の開発、ライフステージに応じた治療法の開発等を推進し、「がん対策推進基本計画」の全体目標を達成することを目指しています。

領域	研究内容
1	がんの本態解明に関する研究
2	がんの予防法や早期発見手法に関する研究
3	アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
4	患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
5	新たな標準治療を創るための研究
6	ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

平成28年度一次公募概要

公募期間：平成27年11月20日(金)～12月14日(月) 正午

領域	公募研究開発 課題数	新規採択 課題予定数
領域 1	1	1～3
領域 3	3	1～9
領域 4	1	1～2
領域 5	2	1～13
領域 6	3	1～7
若手育成枠	2	1～10

- ・ 領域2の公募については、二次公募で募集します。
- ・ 若手研究者と女性研究者の支援を拡充しました。

基礎・応用研究を中心とした公募研究開発課題

＜領域1、3、4＞



領域	公募研究開発課題名	1 課題あたりの研究開発費 (間接経費を含む)	新規採択 課題予定数
1	がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究	20,000～30,000 千円	1～3 課題程度
3	革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床試験	50,000～100,000 千円	1～3 課題程度
3	日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究	50,000～100,000 千円	1～3 課題程度
3	がん診断・治療薬の適応拡大をめざした臨床研究	50,000～100,000 千円	1～3 課題程度
4	先端技術の応用による手術療法や放射線療法の低侵襲化をめざした研究	10,000～20,000 千円	1～2 課題程度
若手 育成枠	分子基盤に基づいた革新的がん診断・創薬等の開発に関する研究	上限 5,000 千円	1～5 課題程度

研究開発実施予定期間：最長 3 年度(平成 28 年度～平成 30 年度)

基礎・応用研究を中心とした公募研究開発課題

＜領域1、3、4＞

- 領域 3-1 ～ 領域 3-3
 - ✓ 本事業または他事業での優れた成果を実用化に向け推進する研究が優先されます。
- 若手育成枠（研究代表者が満39歳以下）
 - ✓ 条件付で年間研究開発費の上限を10,000 千円としました。
 - ✓ 女性研究者の場合、満45歳以下についても対象としました。

臨床研究を中心とした公募研究開発課題

<領域2、5、6>



領域	公募開発課題名	1 課題あたりの研究開発費 (間接経費を含む)	新規採択 課題予定数
5-1	切除限界近傍の進行がんに対する 標準治療開発のための多施設共同臨床試験	10,000～20,000 千円	1～3 課題程度
5-2	科学的根拠に基づくがんの支持療法の開発 に関する研究	5,000～20,000 千円	1～10 課題程度
6-1	小児がんやAYA世代のがんの生物学的特徴 を踏まえた標準治療の開発	10,000～20,000 千円	1～2 課題程度
6-2	希少がんの生物学的特性を踏まえた 標準治療の開発	10,000～20,000 千円	1～2 課題程度
6-3	難治性がんの生物学的特性を踏まえた 標準治療の開発	10,000～20,000 千円	1～3 課題程度

若手 育成枠	がん予防・診断・治療法等の開発に 関する臨床研究	上限 5,000 千円	1～5 課題程度
-----------	-----------------------------	-------------	----------

研究開発実施予定期間: 最長 3 年度(平成 28 年度～平成 30 年度)

臨床研究を中心とした公募研究開発課題

<領域2、5、6>

- 領域 5-1

- ✓ 患者登録間近/開始済みの臨床試験が優先されます。

- 領域 5-2

- ✓ 多種の医療関係職種から成る研究体制を構成してください。
- ✓ 評価指標として患者報告アウトカムを使用してください。

- 領域 6-1 ～ 領域 6-3

- ✓ 全国規模もしくは国際共同の研究体制を優先します。

- 若手育成枠(研究代表者が満39歳以下)

- ✓ 医学部卒業後10年未満についても対象としました。
- ✓ 女性研究者の場合、満45歳以下についても対象としました。

公募から契約締結までのスケジュール

- 申請書提出：平成27年11月20 日(金)
～12月14日(月) 正午(厳守)
- 書面審査：平成28年1月予定
- ヒアリング：平成28年1月下旬～2月上旬予定
- 採択可否の通知：平成28年2月予定
- 契約締結日：平成28年4月1日予定(研究開始時期)

採択後のスケジュール(予定)

項目	第1四半期			第2四半期			第3四半期			第4四半期		
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
(1) 研究代表者会議	第1回 ↔						第2回 ↔					
(2) 進捗状況 申告書／報告書	申告書提出 ↔ (マイルストーンの設定)						報告書提出 ↔ (マイルストーン達成状況の確認)					
(3) 各領域の PS/PO/AMED 事務局による進 捗管理	重点実施時期 ↔ (ヒアリング、サイトビジット、班会議への参加)											
(4) 評価委員会							中間・事後評価委員会 ↔					

その他

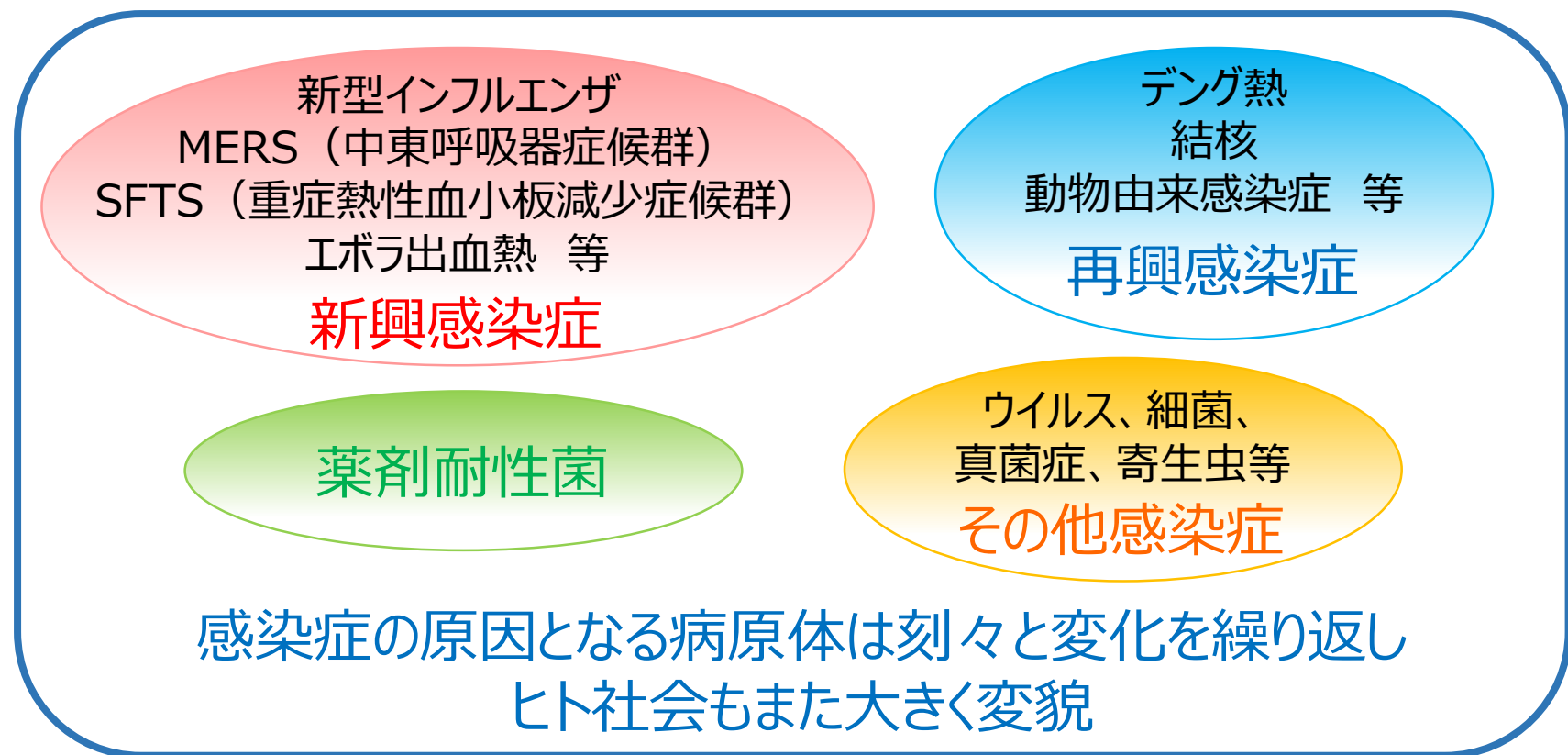
- **リサーチレジデント(雇用・育成経費対象)**の雇用期間は、**原則3年**とします。
- 申請書類提出の際、研究全体の**ロードマップ**を必ず提出してください。
- PMDAの実施する**薬事戦略相談(対面助言)**の対象範囲となる研究課題は、採択後1～2年目に当該相談を受けていただくことを原則とします。

新興・再興感染症に対する 革新的医薬品等開発推進研究事業

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

戦略推進部 感染症研究課

○背景



国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに
予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染
症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進する

○研究事業全体の目標

本研究事業では、感染症から国民及び世界の人々を守るため、**感染症対策の総合的な強化**を目指し、国内外の感染症に関する**基礎研究及び基盤技術の開発**から、**診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究**まで、感染症対策に資する研究開発を切れ目なく推進します。

○期待する成果

平成28年度は、国内外で対策が必要な感染症について、患者及び病原体に関わる疫学調査、病原体のゲノム及び性状・特性等の解析、病態解明等、**総合的な感染症対策の強化を目指した基盤的研究を継続して推進します**。得られた知見をもとに新たな**診断法・治療法・予防法の開発**を目指します。これら感染症研究に携わる若手研究者の育成を実践的な環境下で行い、感染症研究の人的基盤の拡大を図ります。

得られた成果は遅滞なく公表（学術誌での発表、ガイドラインの作成等）し、成果の実用化を目指します。

・公募開始～研究開始までのスケジュール

公募期間	平成27年11月13日（金）～12月15日（火）
提出期間	<u>平成27年11月13日（金）～12月15日（火） 正午</u> ^(注1)
書面審査	平成27年12月下旬～平成28年1月上旬（予定）
ヒアリング審査・事前評価委員会	平成28年2月16日（火）（予定） ^(注2)
採択可否の通知	平成28年2月下旬（予定） ^(注3)
研究開発計画書等提出	平成28年2月下旬～3月上旬（予定）
契約締結・研究開発課題開始	平成28年4月1日（金）

（注1）：**e-Rad 登録正午〆切、郵便物については当日消印有効**

（注2）：ヒアリング審査対象課題については「研究開発代表者」又は「代表機関」の事務担当者に対して、ヒアリング審査の詳細を2月9日頃までに御連絡します。

（注3）：採択対象となった課題の「研究開発代表者」に対しては、ヒアリング審査結果を踏まえた計画の修正を求めることや、採択条件を付することがあります。

→公募要領 P17～P18

公募要領 P60～P68

平成28年度 新規公募課題

課題 番号	課題名 1課題あたりの研究費の規模 (間接経費を含む) / 採択予定課題数	研究開発目標
(1)	一類感染症等の新興・再興感染症の 診断・治療・予防法の研究 年間上限20,000千円程度 / 1課題程度	一類感染症等の診断・治療・予防法の開発と 地方衛生研究所との連携に必要な検査法等の 開発、地方衛生研究所との国内ネットワーク構築
(2)	重症熱性血小板減少症候 (SFTS) に対する診断・治療・予防法の開発及び ヒトへの感染リスクの解明等に関する研 究 年間上限40,000千円程度 / 1～2課題程度	SFTSに関する感染・発症因子の解明及び診断・ 治療・予防法等の開発、SFTSの発生リスク低減 策の提言
(3)	高病原性鳥インフルエンザ感染症の 臨床病理学的解析に基づく診断・治療 に関する国際連携研究 年間15,000千円～20,000千円程度 / 1課題程 度	迅速簡便なインフルエンザ亜型診断系の開発・ 実用化、臨床病理学的解析に基づく新たな 治療法の基盤確立、アジア地域を中心とした 国際連携体制の構築

課題 番号	課題名 1課題あたりの研究費の規模 (間接経費を含む) / 採択予定課題数	研究開発目標
(4)	新興・再興エンテロウイルス感染症の検査・診断・治療・予防法の開発に向けた研究 年間上限30,000千円程度 / 1課題程度	セービン株由来不活化ポリオワクチンに対する品質管理の国際的標準化を含めたポリオウイルスの検査・予防法の世界的な実用化に資する知見の集積、ポリオウイルス株の管理・封じ込めに必要な調査・体制整備・評価等の実施。重症エンテロウイルス感染症の国内外における実態把握、ウイルス型と病態の関連解明、コントロールのための検査・診断・治療・予防法の開発
(5)	結核菌初回感染・再燃発症を標的とした予防法及び多剤耐性結核菌に有効な治療薬の開発に向けた研究 年間15,000千円～20,000千円程度 / 1課題程度	新たな結核予防ワクチンの開発、再燃発症予防のための追加免疫法の開発及び多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬の開発
(6)	新規結核ワクチンの開発に向けた研究 年間上限40,000千円程度 / 2課題程度	有効・安全で且つ利便性の高い新規結核ワクチンの実用化に向けた有効性・安全性評価系の確立、非臨床試験における知見集積等の基盤確立

課題 番号	課題名 1課題あたりの研究費の規模 (間接経費を含む) / 採択予定課題数	研究開発目標
(7)	真菌感染症の病態解明及び検査・診断・治療法の確立に関する研究 年間10,000千円程度 / 1課題程度	カンジダ症とアスペルギルス症に対する新たな検査・診断法の開発、侵襲性真菌症の診断支援の実施、新たな抗真菌薬の候補物質のスクリーニング及び有効性・安全性の評価、新規抗真菌薬の開発のための基盤整備
(8)	わが国における熱帯病・寄生虫病の最適な診断・治療体制の構築に関する研究 年間上限20,000千円程度 / 1課題程度	診断・治療体制の整備、熱帯病・寄生虫病（マラリア、リーシュマニア症、肝蛭症、アフリカトリパノソーマ症、アメリカトリパノソーマ症、クリプトスポリジウム症、トキソプラズマ症、アカントアメーバ角膜炎等）の疫学的知見、病原体や薬剤に関する基礎的知見の収集、情報発信
(9)	トキソプラズマの分子疫学調査と新規診断法の開発に向けた研究 年間10,000千円程度 / 1課題程度	トキソプラズマの分子疫学情報及び疫学情報の集積、日本独自のトキソプラズマ遺伝子型の同定、病原性と遺伝子型の相関性の解明、トキソプラズマ症の新規診断法の開発

課題 番号	課題名 1課題あたりの研究費の規模 (間接経費を含む) / 採択予定課題数	研究開発目標
(10)	新規インフルエンザワクチンの品質管理 試験法の開発及び有効性の検証方法 の確立のための研究 年間15,000千円～20,000千円程度 / 1課題 程度	新規インフルエンザワクチンの品質管理手法の 確立、品質管理のための試験法の開発、試験法 の精度管理及び有効性の検証方法の確立
(11)	粘膜免疫誘導型インフルエンザワクチン の開発に向けた研究 年間上限30,000千円程度 / 2課題程度	粘膜免疫誘導型インフルエンザワクチンの開発、 ワクチン作製手法の確立、粘膜免疫誘導型ワク チンの有効性評価法の確立、粘膜免疫誘導型 インフルエンザワクチンの実用化に向けた基盤確立
(12)	麻しん、風しん等のワクチンで予防可能 な感染症の排除・制圧に向けた先進的 検査診断法開発及び国内ネットワーク 構築に資する研究 年間15,000千円～20,000千円程度 / 1課題 程度	麻しん、風しん等のワクチンで予防可能な感染症 に関する先進的検査診断法の開発 精度管理された検査体制の国内ネットワーク構築

課題 番号	課題名 1課題あたりの研究費の規模 (間接経費を含む) / 採択予定課題数	研究開発目標
(13)	ムンプスワクチンの有効性・安全性の 評価法確立及び新規ムンプスワクチン 開発に向けた研究 年間上限20,000千円程度 / 1課題程度	ムンプスワクチンの有効性・安全性を評価する 動物モデルの開発とそれを用いた基礎的知見の 集積、有効性・安全性の高い新規ムンプスワクチ ンの開発に向けた基盤確立
(14)	小児において疾病負荷が高い疾患を 対象とした新規ワクチンの開発に向けた 研究 年間上限20,000千円程度 / 1課題程度	小児において疾病負荷が高い疾患を対象とした 新たなワクチン開発のための基盤確立
(15)	ワクチンの実地使用下における有効性・ 安全性及びその投与方法に関する 基礎的・臨床的研究 年間10,000千円程度 / 1課題程度	予防接種の実地使用下における有効性・安全性 に係る知見の集積、新たなワクチン開発等の基盤 情報整備
(16)	抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用 した治療法に関する研究 年間5,000千円程度 / 1課題程度	ヤマカガシ抗毒素とセアカゴケグモ抗毒素に関する 臨床研究を通じた抗毒素の評価とその安定供給 のための基盤整備

課題 番号	課題名 1課題あたりの研究費の規模 (間接経費を含む) / 採択予定課題数	研究開発目標
(17)	動物由来感染症の制御に資する検査・診断・予防法及びサーベイランスの強化と事前対応に関する研究 年間上限20,000千円程度 / 1課題程度	動物が保有する病原微生物情報の集積、動物由来感染症の検査・診断・予防法の開発、動物由来感染症のサーベイランス実施及びヒトにおけるリスク評価
(18)	培養細胞感染系が確立されていない病原体の新たな感染複製系等の開発とそれを用いた診断・治療・予防法の開発に向けた研究 年間上限20,000千円程度 / 1課題程度	培養細胞感染系の確立、新たな感染複製系の開発、それを用いたウイルス感染症の診断・治療・予防法開発のための基盤確立
(19)	迅速・網羅的病原体ゲノム解析法の開発及び感染症危機管理体制の構築に資する研究 年間100,000千円程度 / 1課題程度	NGS検査診断法を含めた総合的な検査支援ネットワークの樹立、病原体や疫学等に関する情報を効率的に統合可能なシステムの開発、ゲノム情報から必要な情報を抽出する総合的な解析システムの開発、網羅的な診断系の確立

課題 番号	課題名 1課題あたりの研究費の規模 (間接経費を含む) / 採択予定課題数	研究開発目標
(20)	多剤耐性菌に有効な新規抗菌薬開発 に向けた研究 年間10,000千円程度 / 2課題程度	現在問題となっている治療困難な多剤耐性菌に 対して有効な新規抗菌薬の開発
(21)	新興・再興感染症対策の強化に必要な 基盤技術の創出、診断・治療・予防法 の開発に向けた研究 年間上限10,000千円程度 / 4課題程度	総合的な感染症対策の強化に資する基盤技術 の創出、あるいは新規診断薬・治療薬・ワクチン 等の開発

・評価のポイント

- (1) 事業趣旨等との整合性
 - ・事業趣旨、目標等に合致しているか
- (2) 計画の妥当性
 - ・全体計画の内容と目的は明確であるか
 - ・年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- (3) 技術的意義及び優位性
 - ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
 - ・独創性、新規性を有しているか
 - ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
 - ・医療分野の進展に資するものであるか
 - ・新技術の創出に資するものであるか
 - ・社会的ニーズへ対応するものであるか
- (4) 実施体制
 - ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
 - ・十分な連携体制が構築されているか
 - ・臨床研究を行う場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか
 - ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
- (5) **その他事業で定める事項**
 - ・革新的な感染症の予防、診断及び治療に関する方法の開発を見据えた研究であるか
 - ・感染症研究の振興・発展に資する基礎研究であり、今後の基盤技術の発展が期待できるか
 - ・感染症対策の強化に役立つ成果が見込まれるか
 - ・現時点で実施する必要性・緊急性を要する研究であるか
 - ・他の民間研究などにより代替えるものではないか
 - ・国が行う感染症対策の推進に資する成果が見込まれるか
- (6) 総合評価
 - (1) ～ (5) 及び下記の事項を勘案して総合評価する
 - ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
 - ・申請者等のエフォートは適当であるか

→公募要領 P18～P19

・研究開発提案書の提出に関する注意点等

➤ 研究開発提案書の提出はe-Radと郵送で行います。

→公募要領 P15～P17

- ・ e-Radと郵送の〆切時間が異なりますのでご注意ください。
- ・ 提出期限内にe-Rad及び郵送による提出が完了していない場合には応募を受理しません。
- ・ 「研究開発代表者」がe-Radに申請を行った時点では、AMEDへの申請は完了していません。必ず所属機関の承認手続きを行ってください。
- ・ e-Radの操作方法に関するお問合せには事業担当課は対応できません。e-Radヘルプデスクにお問い合わせください。

➤ 平成28年度本事業では、AMED若手研究者登用支援として、新規研究開発課題を対象として、1採択課題あたり1名程度、事業全体で合計5名程度若手研究者を登用する予定です。

→公募要領 P14～P15

・採択後の事業の進め方、注意点について

➤ 採択可否の通知は平成28年2月下旬を予定しています。

→公募要領 P18

➤ 課題管理

- ・ 全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票、ヒアリング、サイトビジット等を通じて出口戦略の実現を図っていきますのでご対応ください。

→公募要領 P28

➤ 評価

- ・ 本事業では、中間評価等を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。その達成度如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。研究開発期間最終年度に事後評価を行います。

→公募要領 P28

・まとめ

本事業では、診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究とともに、感染症対策の強化に資する基礎研究及び基盤技術の開発まで、幅広く支援を行います。国民の公衆衛生の向上・国民の健康に資する研究開発課題提案をお待ちしています。

平成27年12月15日（火）正午〆切

➤疑問点が生じた場合は、「XI. 照会先」の連絡先までお問い合わせください。 →公募要領 P36

「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」
に対するお問合せ先： 03-6870-2225

肝炎等克服実用化研究事業

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

戦略推進部 感染症研究課

肝炎等克服実用化研究事業

－ 現状 －

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している方は、全国で合計約300～370万人と推定され、国内最大級の感染症です。感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行します。このような状況の克服に向けた対策を総合的に推進することを目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて平成23年5月に告示された肝炎対策基本指針においても、国は肝炎対策を総合的に推進するため、適切な肝炎医療の推進や普及啓発等と並び、その基盤となる基礎・臨床・疫学研究等を推進することとされています。

－ 目標と成果 －

本研究事業では、肝炎に関する基礎から臨床研究を切れ目なく推進します。肝炎等克服緊急対策研究事業では、肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上、肝炎医療を行う上で必要な医薬品・医療機器の開発につながる、基盤技術の開発も含めた基礎・臨床研究を実施します

肝炎等克服実用化研究事業

－ 目的・概要 －

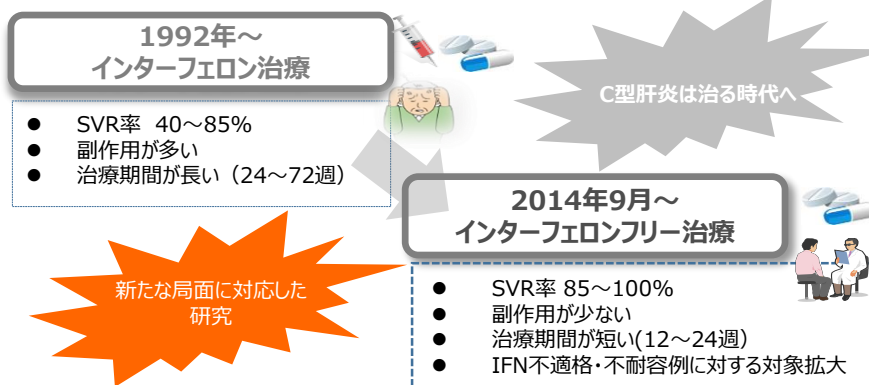
背景・重要課題

○肝炎等克服緊急対策研究事業

肝炎ウイルスの病態及び感染機構の解明並びに肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療法の開発等

○B型肝炎創薬実用化研究事業

B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療としての実用化に向けた総合的な臨床研究等



平成28年度研究の概要

基本指針及び10カ年戦略に基づいた基礎・臨床・創薬研究を引き続き推進する。

<臨床研究> <基礎研究>

- C型肝炎治療の新たな展開に対応する研究
 - ・ 慢性肝炎から発癌に至るまでの病態解明及びその制御につながる新規技術に関する研究
- 肝硬変の肝機能改善につながる医療技術に関する研究
- 肝発がん機構の解明や肝発がん抑制に関する研究
 - ・ 肝炎ウイルスの感染複製増殖機構及び病態発現機構に関する研究
 - ・ 治療の標準化に関する研究
- 肝炎領域の新たな知見の創出や新規技術に関する研究 等

<B型肝炎創薬実用化研究事業>

- ・ B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療としての実用化に向けた総合的な臨床研究等を引き続き推進

目標

- B型肝炎
インターフェロン治療のVR率向上
約20～30%→40%
- 非代償性肝硬変 (Child-Pugh C)
の5年生存率向上
約25%→50% (B型)
約25%→35% (C型)
- 進行肝がんの5年生存率向上
約25%→40%
- C型肝炎 (1b高ウイルス型) のSVR
率向上
約50%→80%

平成28年度 新規公募課題 一覧

- (1) C型肝炎の新たな治療に対する宿主因子又はウイルス因子に関する研究
- (2) 肝硬変患者の肝機能改善につながる医療技術の創出を目指した研究
- (3) C型肝炎における慢性肝炎から発がんに至るまでの病態解明とその制御に関する研究
- (4) 科学的根拠に基づくウイルス性肝炎治療に関する研究
- (5) 自然免疫応答の視点から見たC型肝炎治療の新たな展開に関する研究
- (6) C型肝炎ウイルス排除を目指したワクチン開発に関する研究
- (7) 肝炎ウイルスの感染複製増殖と病原性発現を阻止するための基盤的研究
- (8) ウイルス性肝疾患領域における新たな知見の創出や新規技術の開発に関する研究

B型肝炎創薬実用化等研究事業の平成28年度の新規公募はありません。

→公募要領 57ページ～59ページ

・公募開始～研究開始までのスケジュール

公募期間	平成27年11月13日（金）～12月15日（火）
提出期間	平成27年11月13日（金）～ <u>12月15日（火）正午</u> （注1）
書面審査	平成27年12月下旬～平成28年1月上旬（予定）
ヒアリング審査・事前評価委員会	平成28年2月18日（火）（予定）（注2）、（注3）
採択可否の通知	平成28年2月下旬（予定）（注4）
研究開発計画書等提出	平成28年2月下旬～3月上旬（予定）
契約締結・研究開発課題開始	平成28年4月1日（金）

（注1）：e-Rad 登録正午〆切、郵便物については**当日消印有効**

（注2）：ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」又は「代表機関」の事務担当者に対して、ヒアリング審査の1週間前までに御連絡します。

（注3）：ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を、Eメールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答については、ヒアリング審査に先立ち、照会時にAMEDが指定する期日までに事務局宛にEメールで送付してください。

（注4）：採択対象となった課題の「研究開発代表者」に対しては、ヒアリング審査結果を踏まえた計画の修正を求めることや、採択条件を付することがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

・ 評価のポイント

①事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか

②計画の妥当性

- ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・ 年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか

③技術的意義及び優位性

- ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 独創性、新規性を有しているか
- ・ 医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
- ・ 医療分野の進展に資するものであるか
- ・ 新技術の創出に資するものであるか
- ・ 社会的ニーズへ対応するものであるか

④実施体制

- ・ 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ 臨床研究を行う場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか
- ・ 研究の実施に当たり、他の公共研究・民間研究などの連携や活用が十分図られているか
- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑤肝炎対策の推進

- ・ 革新的な肝炎の予防、診断及び治療に関する方法の開発を見据えた研究であるか
- ・ 肝炎に関する専門的、学際的又は総合的な研究であるか
- ・ 肝炎医療の発展を目指した基礎研究であるか
- ・ 肝炎医療を行う上で特に必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、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の規定による製造販売の承認に資するような治験を見据えたものか
- ・ その他の肝炎の罹患率及び肝炎に起因する死亡率の低下に資する事項についての研究であるか
- ・ 国が行う肝炎対策の推進に資する成果が見込まれるか

⑥総合評価

- ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
- ・ 申請者等のエフォートは適当であるか

・採択後の事業の進め方、注意点について

➤ 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所において実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますのでご対応ください。なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります（**公募要領 25ページ**）。

➤ 評価

本事業では、中間評価等を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。その達成度如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。研究開発期間最終年度に事後評価を行います。さらに、必要に応じて、研究開発終了後、追跡評価（研究開発成果の発展状況への活用状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等を実施する。）を行います（**公募要領 25ページ**）。

・研究開発提案書の提出に関する注意点等

- 研究開発提案書の提出はe-Radと郵送で行います。
 - ・ e-Radと郵送の×期限が異なりますのでご注意ください(公募要領 13ページ、15ページ)。
 - ・ 提出期限内にe-Rad及び郵送による提出が完了していない場合は応募を受理しません(公募要領 13ページ)。
 - ・ 提出いただいた研究開発提案書等の差し替え等には応じられません(公募要領 13ページ)。
 - ・ 「研究開発代表者」がe-Radに申請を行った時点では、AMEDへの申請は完了していません。必ず所属機関の承認手続きを行ってください(公募要領 16ページ)。
- 今年度は、AMED若手研究者登用支援として、1採択課題あたり1名程度、本事業で合計5名程度若手研究者を登用する予定です。若手研究者登用を希望する場合は、指定の履歴書及び若手研究者育成計画書を提出してください(公募要領 12、13ページ)。なお、AMED若手研究者登用に応募できるのは初年度だけですので、ご注意ください。
- 今年度は、ウイルス性肝疾患に関連する研究開発課題を4課題程度、研究開発規模1,000万円程度で広く公募します(公募要領 59ページ)。

・その他注意点

- 疑問点が生じた場合は、「XI. 照会先」に示す連絡先に照会してください(**公募要領 34ページ**)。

エイズ対策実用化研究事業

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

戦略推進部 感染症研究課

－ 現状 －

近年の我が国における新規HIV感染者・エイズ患者数は依然として減少傾向を示さず、エイズを発症して初めてHIV感染が判明する者の割合は3割程度そのまま推移しています。治療薬の進歩により、HIVに感染してもその後のエイズ発症を抑制することが可能となってきましたが、HIV感染症自体は治癒することではなく、長期の薬剤服用が必要となります。治療薬が進歩する一方で、薬剤耐性ウイルスの出現という新たな課題も生じており、HIV感染者においては、薬剤耐性ウイルス出現を防ぐために服薬遵守が求められていますが、その達成は容易ではありません。またHIV感染に伴う合併症をどのように制御するかも課題となっています。我が国のエイズ対策の拠り所となっている「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」においては、研究開発の推進が謳われており、上記の課題に対応するべく、新規治療戦略開発のためのHIV感染の機構解明、HIV関連病態の解明と治療法開発、新規治療薬開発のシーズ探索に関する研究の推進が喫緊の課題となっています。

－ 目標と成果 －

エイズ対策実用化研究事業では、HIVの病原性や各種病態について解明を進め、学術論文の公表等とともに、知的財産戦略を推進します。また、これらの知見を基に日本発の新規治療法、予防法などの開発を目指します。

- 世界のHIV感染者は約3,500万人。
- 治療薬の進歩により、HIV感染者の生命予後は改善したが、未だ治癒に至る治療法はない。
- HIV感染に伴う様々な病態の存在。

研究のニーズ・目的

- HIV感染症及び関連病態の解明と新規治療法・ワクチンの開発

研究の概要

- **新規ワクチン・治療薬開発**
 - ワクチンの開発に関する研究
 - 新規治療薬・治療法の開発に関する研究
- **新規治療戦略を踏まえたHIV感染の機構解明**
 - 治療標的構造の解明に向けた研究
 - 多剤耐性HIVの制御に関する研究
- **HIV関連病態の解明と治療法開発**
 - 日和見感染、悪性腫瘍、血友病、その他のHIV関連病態の制御や新規治療法開発に資する研究

期待される成果

- HIV感染症及び関連病態の解明と新規治療法の開発が可能となることで、国内だけではなく、世界中のHIV感染者の予後改善や治癒に繋がるため、医療分野研究推進開発計画における「国民・社会の期待に応える社会の実現」に貢献することが期待される。

平成28年度 新規公募課題 一覧

課題名	目標
(1) 新規治療薬開発に関する研究	画期的な新規HIV治療薬の開発に資する候補物質の安全性・有効性を評価し、平成30年度末を目処に臨床試験を開始する。
(2) 医薬品開発のシーズ探索に資する研究	画期的な治療薬/ワクチン開発に繋がる候補物質を見出す。従来の治療アプローチとは異なる新規の治療法開発を行う研究を優先的に採択する。
(3) 新規治療戦略開発を踏まえたHIV感染の病態解明に関する研究	HIV感染の病態機構を解明し、実用化に向けたマイルストーンを明示した上で新規治療戦略開発に結びつく研究開発を行う。特に薬剤耐性ウイルスに関する研究であって、その発生動向等の疫学的調査を実施する研究を優先的に採択する。
(4) HIV関連病態の解明と治療法開発に関する研究	HIV感染症に合併しうる病態について、疫学的検討を行うとともに新たな予防法及び治療法を開発し、その効果、副作用、費用、医学管理的手法等の側面から解析を行う。特に悪性腫瘍に関する研究を優先的に採択する。

→公募要領 58ページ～59ページ

・公募開始～研究開始までのスケジュール

公募期間	平成27年11月13日(金)～12月15日(火)
提出期間	平成27年11月13日(金)～ <u>12月15日(火)正午</u> ^(注1)
書面審査	平成27年12月下旬～平成28年1月下旬(予定)
事前評価委員会	平成28年2月21日(日)(予定)
採択可否の通知	平成28年3月上旬(予定) ^(注2)
研究開発計画書等提出	平成28年3月上旬～3月中旬(予定)
契約締結・ 研究開発課題開始	平成28年4月1日(金)

書面審査のみで
決定

(注1): e-Rad 登録正午×切、郵便物については**当日消印有効**

(注2): 採択対象となった課題の「研究開発代表者」に対しては、書面審査を踏まえた計画の修正を求めることや、採択条件を付することがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

→公募要領 14ページ～15ページ

・評価のポイント

①事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか

②計画の妥当性

- ・全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・年度ごとの計画は具体的なもので且つ、実現可能であるか

③技術的意義及び優位性

- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・独創性、新規性を有しているか
- ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
- ・医療分野の進展に資するものであるか
- ・新技術の創出に資するものであるか
- ・社会的ニーズへ対応するものであるか

④実施体制

- ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・臨床研究を行う場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか
- ・研究の実施に当たり、他の公共研究・民間研究等の連携や活用が十分図られているか
- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑤HIV/エイズ対策の推進

- ・革新的なHIV感染症の予防、診断及び治療に関する方法の開発を見据えた研究であるか
- ・HIV感染症研究の発展を目指した基礎研究であるか
- ・HIV感染症関連疾病を考慮している研究であるか
- ・現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか
- ・研究内容が医療現場での実用化を見据えたものであるか
- ・国が行うHIV対策の推進に資する成果が見込まれるか

⑥総合評価

- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
- ・申請者等のエフォートは適当であるか

→公募要領 17ページ～18ページ

・採択後の事業の進め方、注意点について

➤ 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所において実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますのでご対応ください。なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります（**公募要領 26ページ**）。

➤ 評価

本事業では、中間評価等を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。その達成度如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。研究開発期間最終年度に事後評価を行います。さらに、必要に応じて、研究開発終了後、追跡評価（研究開発成果の発展状況への活用状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等を実施する。）を行います（**公募要領 26ページ**）。

・研究開発提案書の提出に関する注意点等

- 研究開発提案書の提出はe-Radと郵送で行います。
 - ・ e-Radと郵送の×期限が異なりますのでご注意ください(公募要領 14ページ、16ページ)。
 - ・ 提出期限内にe-Rad及び郵送による提出が完了していない場合は応募を受理しません(公募要領 14ページ)。
 - ・ 提出いただいた研究開発提案書等の差し替え等には応じられません(公募要領 14ページ)。
 - ・ 「研究開発代表者」がe-Radに申請を行った時点では、AMEDへの申請は完了していません。必ず所属機関の承認手続きを行ってください(公募要領 16ページ)。
- 今年度は、AMED若手研究者登用支援として、1採択課題あたり1名程度、本事業で合計2名程度若手研究者を登用する予定です。若手研究者登用を希望する場合は、指定の履歴書及び若手研究者育成計画書を提出してください(公募要領 13ページ)。なお、AMED若手研究者登用に応募できるのは1年目だけですので、ご注意ください。

・その他注意点

➤ 疑問点が生じた場合は、「XI. 照会先」に示す連絡先に照会してください(公募要領 34ページ)。

○医師主導治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）（案）

日本医療研究開発機構（以下、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。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る。

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もあります。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 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 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課題（薬事戦略相談において対象範囲^{※2}となる研究課題）においては、研究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、本公募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 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）

(1) 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と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）

(2) 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）

(3) 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の有無の記載をしていただきます。

別表

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理（医薬品）

		新医薬品等			新効能		倫理指針下の臨床試験 (製販後)
		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ンサスを提出する、もしくはマイルストーンにて提出時期を明示する。	同左	同左	同左	同左	同左
薬事戦略相談 (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)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	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。					
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	—

AMED)において求める各種資料の提出時期と内容の整理(医療機器)

		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	
		探索的治験	治験（ビポタル試験）		倫理指針下の臨床試験	
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ー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、又はプロトコー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	研究開発提案時に治験実施計画書、又はプロトコー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、又はプロトコー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	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 主な相談内容	同左 ・治験デザイン ・臨床データパッケージ	同左 ・治験デザイン ・臨床データパッケージ	同左 ・治験デザイン ・臨床データパッケージ	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。	
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	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。	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。					－