



1月13日 (第2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
10:35	がん研究課	次世代がん医療創生研究事業	74~81
		質疑応答 (5分)	
11:05	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	32~37 巻末別紙
		研究費の機能的運用について	1~31
		経理について	38~39
		知的財産部	40~61
		研究公正・法務部	62~73
質疑応答 (5分)			
11:50	昼休み (70分間)		
13:00	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	32~37 巻末別紙
		経理について 及び 研究費の機能的運用について	1~31 38~39
		知的財産について	40~61
		研究公正に関して	62~73
		質疑応答 (5分)	
13:45	医薬品研究課	創薬基盤推進研究事業	82~92
		質疑応答 (5分)	
14:00	臨床研究課	「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業	93~100
		橋渡し研究加速ネットワークプログラム	101~108
		質疑応答 (5分)	
14:15	休憩 (15分間)		
14:30	再生医療研究課	再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業 (再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発)	109~117
		質疑応答 (5分)	
14:45	基盤研究課	ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業	118~129
		質疑応答 (5分)	
15:05	脳と心の研究課	脳科学研究戦略推進プログラム	130~143
		質疑応答 (5分)	

15:20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)

1

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。

2

研究費の機動的運用(研究費の増額)

AMED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。

3

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、その区分に応じた経費を合算し、一括して消耗品を購入する場合

4

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。

5

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。

6

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

7

<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)

9

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していますが、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**

11

<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

<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

12

調 整 費 の 配 分 方 針 イ メ ー ジ

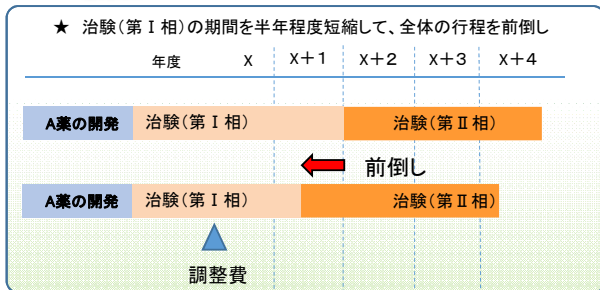
■ 配分方針(健康・医療戦略推進本部決定)

- (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

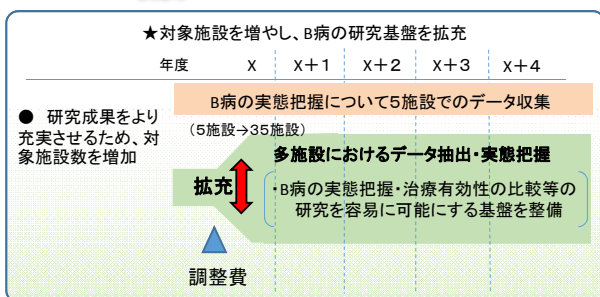
※いずれも上段は当初計画、下段は調整費投入後の計画を图示した。

●「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】

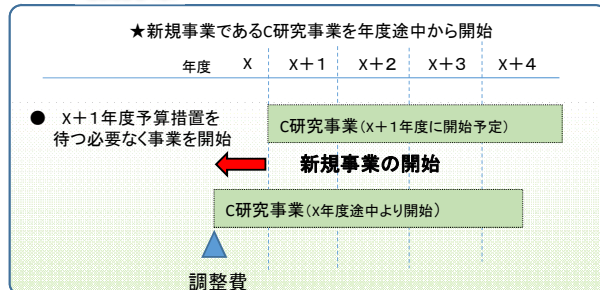


【②充実:B病の研究基盤の構築を拡充】

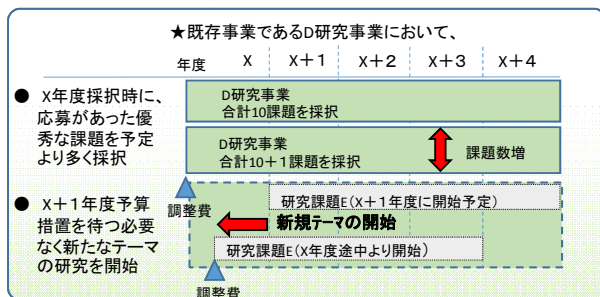


●「新規」の例

【①新規事業:新たに推進が必要なC研究事業の開始】

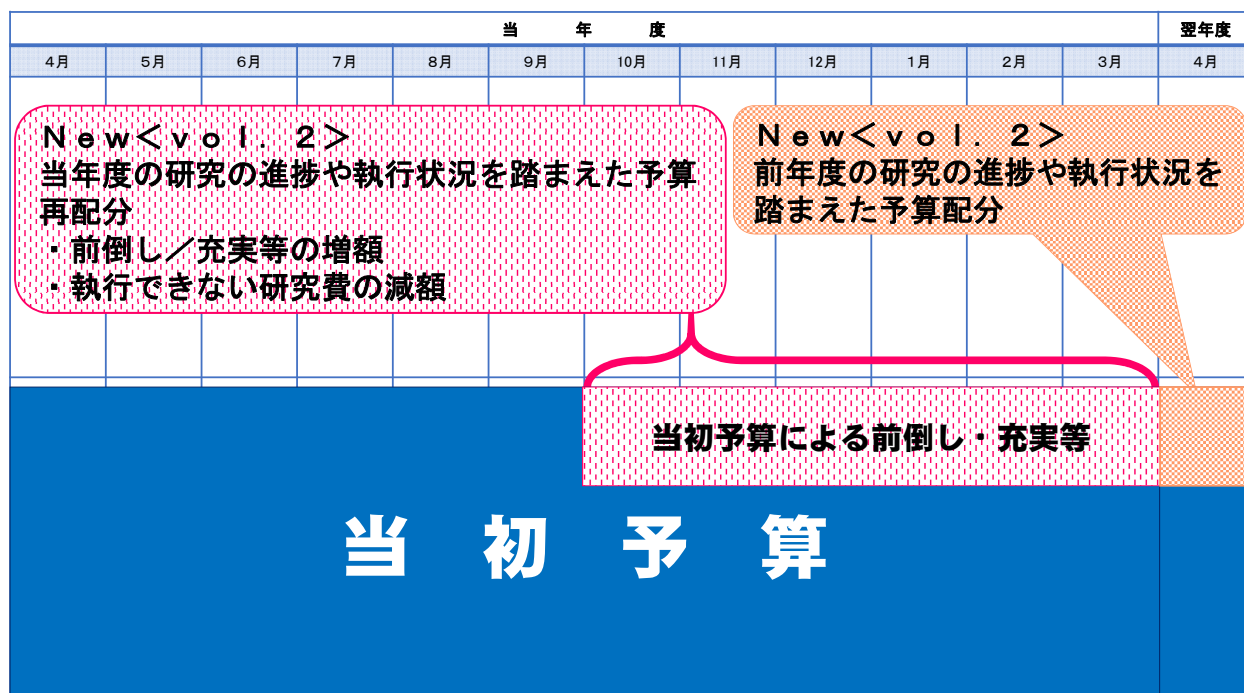


【②事業内新規研究課題:既存事業の中で新しい課題を開始】



13

<参考>②当初予算による研究費の機動的運用イメージ



14

<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	契約時計画： 500	契約時計画： 500	計画： 1500 配分後： 1600
	加速：+100	加速：△100	充実等：+100	
課題 B ＜計画変更、未執行の例＞	契約時充 当 500	契約時充 当 500	契約時充 当 500	計画： 1500 配分後： 1400
	計画変更：△100	計画変更：+100	未執行：△100	
	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。

15

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。）

16

研究費の機能的運用について

vol. 3(平成28年1月13日)

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)

17

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。

18

1. 研究費の機動的運用(年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約)

AMEDの研究費では、研究機関とAMEDの間の委託研究開発契約が年度毎(単年度契約)となることから、

- ・ 契約から納品及び検収までが年度を跨ぐ研究機器の購入
- ・ 契約から完了及び検収までが年度を跨ぐ試験・分析の実施

などの実施が困難となっていました。

この従前の取扱いを見直し、

- ①研究機関等と業者等の間で、
- ②研究開発の準備のため、前年度に契約したものでも、
- ③役務・物品等の提供が当年度になされた結果、当年度の研究に利用し、当年度に支出が発生するものについては、
- ④当年度の予算及び委託研究開発契約に盛り込んでいる範囲で、当年度のAMEDからの交付の対象とする

ことを可能としました。

なお、研究開発計画上、調達した研究機器や試験・分析の仕様や内容が適切であるなど、その必要性をAMEDが認める場合に限られます。

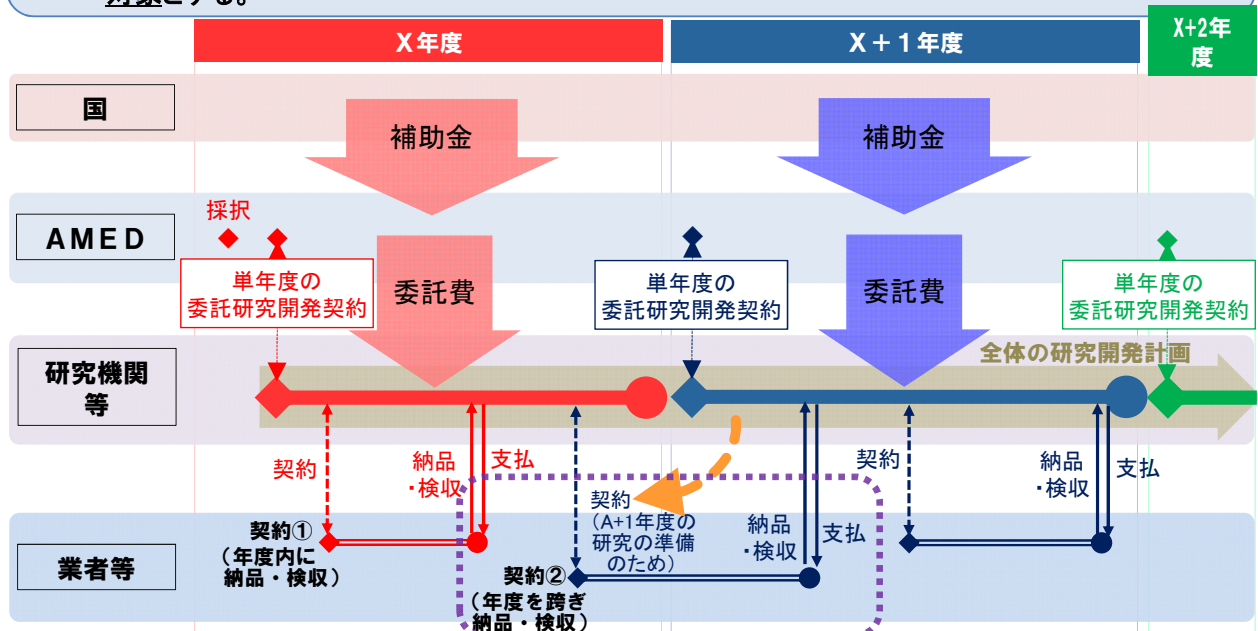
※AMEDから交付を受ける補助事業については対象外です。

当年度の研究開発の準備のために、前年度に契約した場合の取扱い

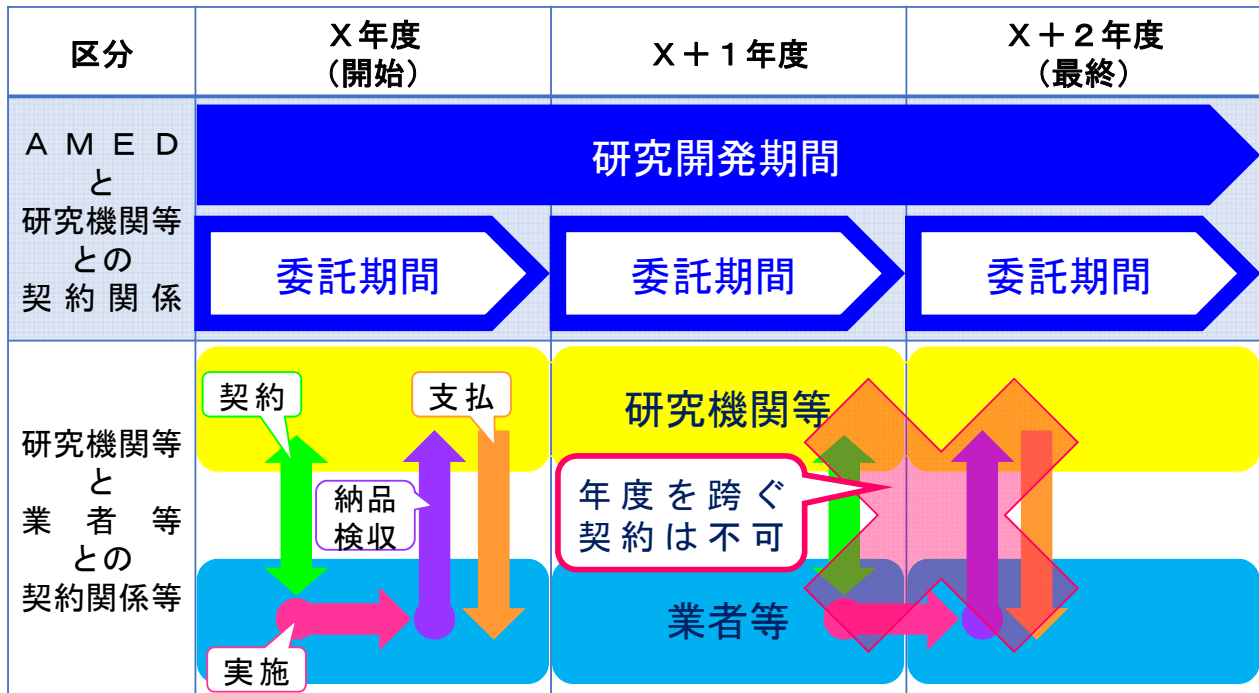
1-②

委託研究開発契約について、従前の取扱いを見直し(「委託研究開発契約事務処理説明書」の修正等)、

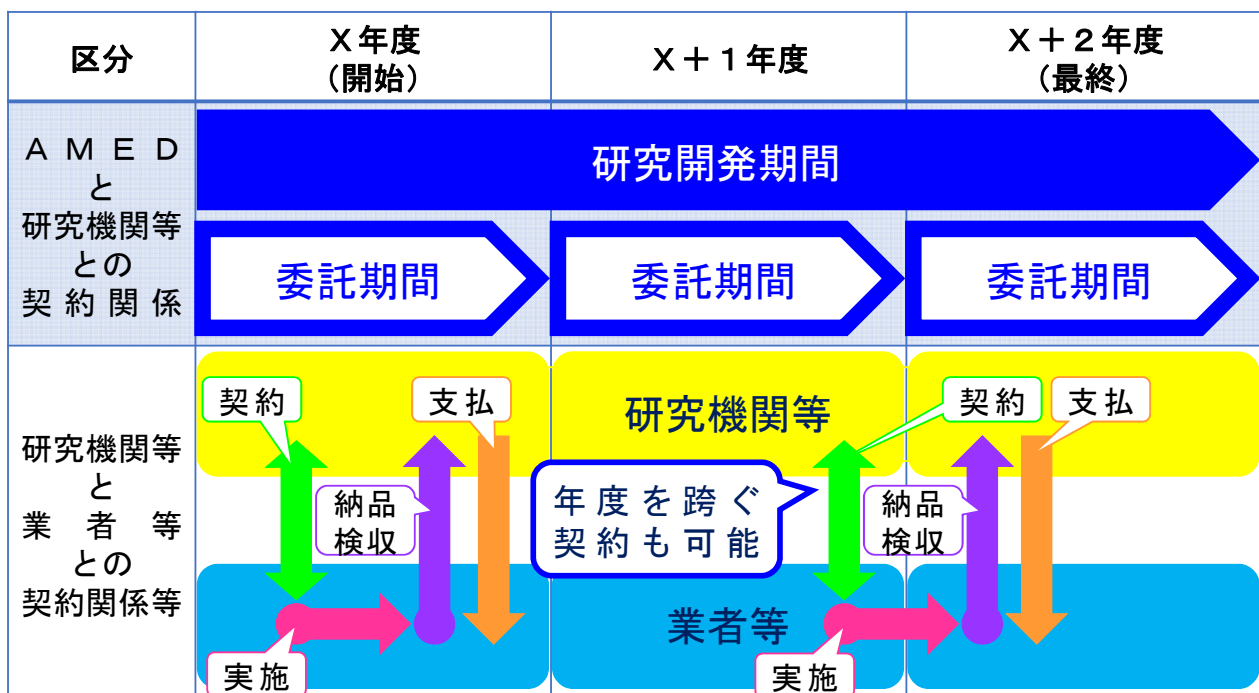
- ①研究機関等と業者等の間で、
- ②研究開発の準備のため、前年度に契約したものでも、
- ③役務・物品等の提供が当年度になされた結果、当年度の研究に利用し、当年度に支出が発生するものについては、
- ④当年度の予算及び委託研究開発契約に盛り込んでいる範囲で、当年度のAMEDからの交付の対象とする。



【見直し前】年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約
(研究開発期間が三年の場合)



【見直し後】年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約
(研究開発期間が三年の場合)



年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約の具体例

<年度跨ぎの契約として認められるもの>

- 契約から納品及び検収までが、研究開発期間（委託研究開発を行う通算期間）内において翌年度に跨ぐ研究機器の購入など物品の調達

（例：国際入札による購入品、受注生産品、海外からの輸入品等）

- 契約から完了及び検収までが、研究開発期間内において翌年度に跨ぐ試験・分析の実施など役務の提供

（例：原薬等の長期保存試験、毒性試験）

年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約の具体例

<年度跨ぎとして認められないもの>

- 契約から納品・検収及び支払いまでが三ヶ年度以上となるもの。
- 契約、納品及び検収が前年度に完了し、支払いだけが年度を跨いだもの。
- 事業の研究開発期間における初年度において、その契約締結以前に年度を跨ぐ契約を締結したもの。
- 事業の研究開発期間における最終年度において、その翌年度に跨ぐ契約を締結したもの。

上記の他、研究開発計画上、調達した研究機器や試験・分析の仕様や内容が不適切であるなど、その必要性をAMEDから認められないものは対象外となります。

2. 研究事務の効率的実施(採択決定と契約締結等の予定日の明示)

AMEDでは、公募の際、採択決定の予定日、契約締結や交付決定（以下「契約締結等」）の予定日を明示することとします。

これは、

- 提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究計画を立てて頂けること。
- 採択決定後、契約締結等までの間で、予め可能な準備を実施して頂き、契約締結後、速やかに研究を開始頂けること。

などを考慮したものです。

この予定日に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等のみなさんの御尽力を頂くことが必要となります。

AMEDにおいても、評価委員との調整などを速やかに実施し、早期の契約締結等に努めていきます。

25

研究事務の効率的実施(研究開始までの事前の準備)

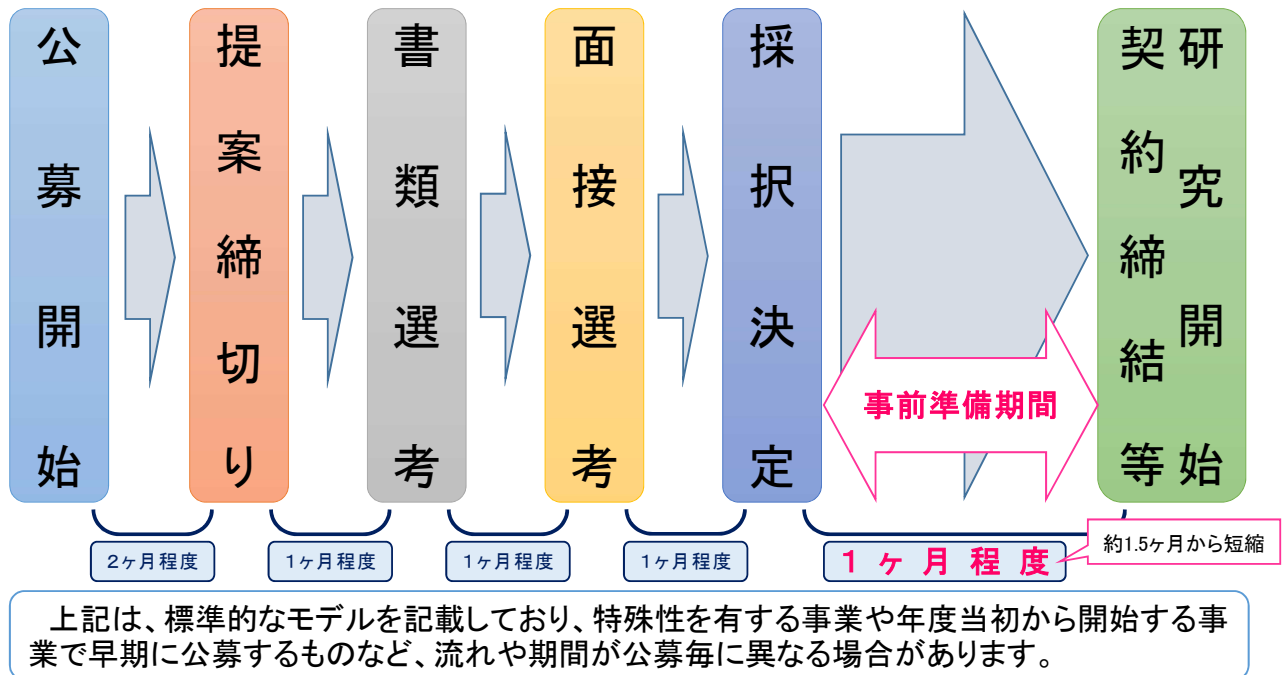
AMEDの研究費では、採択決定後や二年度目以降の契約締結等までの間において、一定の準備を実施して頂くことが可能です。

採択決定後や二年度目以降の契約締結等までの間に、事前の準備を実施して頂くことにより、契約締結等の後、速やかに研究を開始して頂けます。

これにより、ひいては研究開発実施期間の十分な確保に繋がるものと考えています。

26

標準的な公募から研究開始までのスケジュール(初年度)



研究開始までの事前準備の具体例(初年度)

<事前の準備として実施することが可能なもの>

- 物品調達、役務、外注、運搬、工事等に関するもの
仕様や図面や指示書の作成、見積りの徴取、調達手続き（契約締結（口頭を含む。）など約することを除く。）
- 人員の雇用に関するもの
面接、雇用に向けた手続（雇用契約締結を含む。）

<事前の準備としては認められず経費が充当されないもの>

- 物品調達、役務、外注、運搬、工事等に関するもの
契約締結（口頭を含む。）など約すること、納品及び検収、支払い
- 人員の雇用に関するもの
委託契約締結前の業務実施に伴う給与
- 出張に関するもの
旅行の依頼・命令、旅行の開始・完了、旅費の支払い

研究開始までの事前準備の具体例(二年度目以降)

<事前の準備として実施することが可能なもの>

- 物品調達、役務、外注、運搬、工事等に関するもの
仕様や図面や指示書の作成、見積りの徴取、調達手続き（契約締結（口頭を含む。）など約することを含む（委託研究開発契約に限る。））。
- 人員の雇用に関するもの
面接、雇用に向けた手続（雇用契約締結を含む。）
- 出張に関するもの
旅行の依頼・命令

<事前の準備としては認められず経費が充当されないもの>

- 物品調達、役務、外注、運搬、工事等に関するもの
納品及び検収、支払い
- 出張に関するもの
旅行の完了、旅費の支払い

29

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、研究開発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、最適な研究開発計画による研究の実施を可能とするとともに、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
- 年度を跨ぐ契約を可能とすることにより、最適な研究開発計画の立案を可能とし、より適切に研究を実施する環境を整備

【研究事務の効率的実施】

- 契約締結等の予定日の明示、採択決定から契約締結までの期間短縮、事前準備の具体例の明確化により、最適な研究開発計画の立案や事前の準備を可能とし、研究開発期間を実質的に確保する環境を整備

• 【研究機器の合理的運用】

- 購入した研究機器を目的の研究と他の研究での使用を可能とすることにより、研究機器の購入・使用の合理性・効率性を確保し、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.3による効果。（薄い色の箇所は、volume.1&2参照。）

30

お問い合わせ先: 既契約の事業に関してはAMED各担当にお問い合わせください。

- (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)、生活習慣病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”の部分をも@に変えてください。

31



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

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

32

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。

33



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

34

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
(参考:AMEDホームページの「知的財産について」に「医療分野の特許簡易検索事例」を掲載)
- 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

35

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。

36

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)

37



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

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

38

～取得物品の取扱について～

	大学等	企業等
<p>物品の帰属</p>	<p>【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。</p>	<p>【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。</p> <p>【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。</p> <p>※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。</p>
<p>物品の管理 及び報告</p>	<p>研究機関の物品管理規定等のルールに従っての管理。</p>	<p>【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。</p> <p>○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。</p>
<p>事業終了後 の取扱</p>	<p style="text-align: center;">/</p>	<p>【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。</p>

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

44

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。

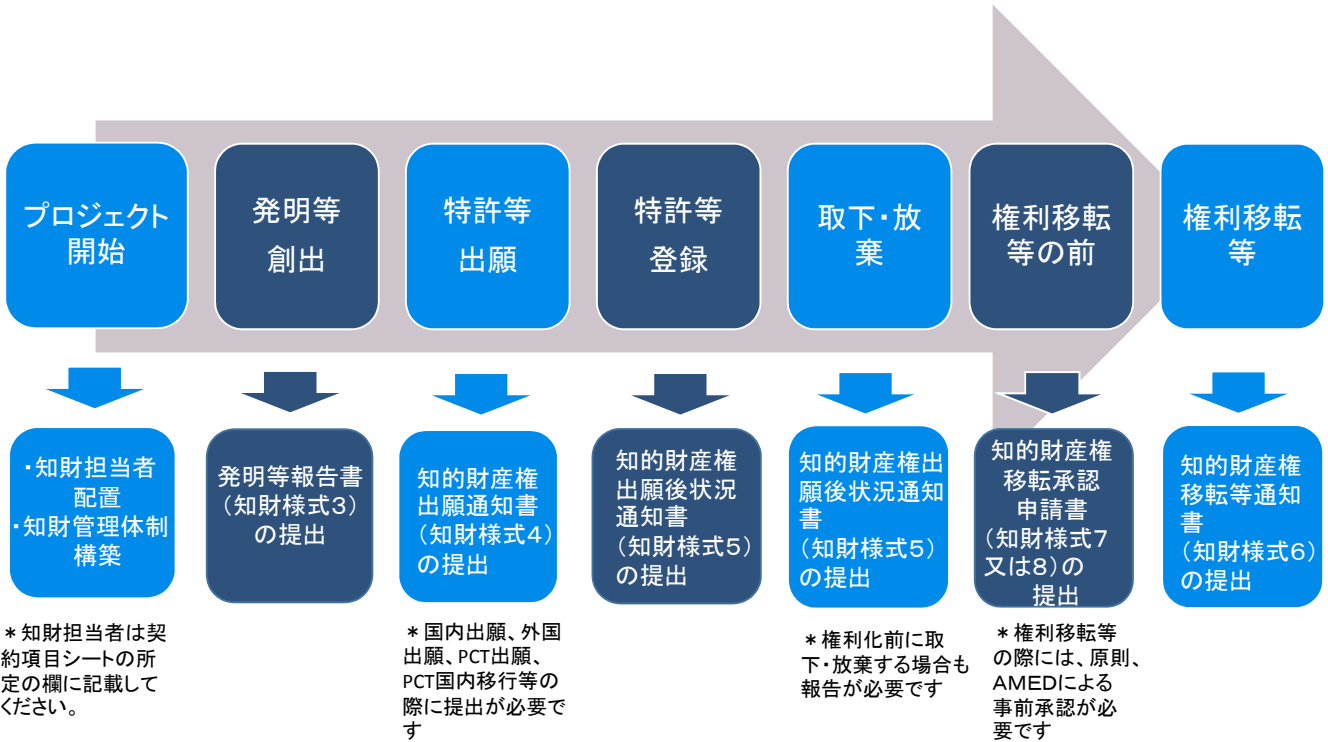
(2), (3)省略

(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）

45

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 (知財様式3) 【報告書用番号】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 部
 (本表は研究開発者の知的財産担当者)
 機関名 :
 所属 役職 :
 氏名 :
 事業名 :
 研究開発課題名 :
 分野研究開発通知書(該当する場合)
 研究開発担当者
 所属 役職 氏名

知財様式3別紙1

【知財様式3】別紙1 発明等届出
 提出日
 発明等報告番号
 取組名・プロジェクト名
 研究開発課題名
 分野研究開発通知書
 発明等の名称
 特許等に特許した発明者等の氏名(氏名は姓)
 学名、論文等での公表予定
 (学名の欄) 発注予定時期
 (論文の欄) 論文投稿予定時期
 (その他) 公表予定時期
 (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/知財権/著作権
 権利の帰属している知財報告番号
 (知財報告番号) 知財報告番号
 1. 「発明等の名称」の欄は、一文程度で記載してください。
 2. 「発明等に特許した発明者等の氏名」の欄には、併せて、論文の(共)著者となる者、特許の発明者となる者も記載の上、特許向けに、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、半角のスペースで区切って記載してください。
 3. 「学名、論文等での公表予定」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、回路配置特許権(又は発明者等の氏名、出願する学名がある場合は記載してください)、「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。書類の様式は問はず、論文の原稿、研究機関等への発明届等が構いません。
 6. 機微知的研究者より特許権の内訳などが関与しない場合があります。ご回答をお願いします。
 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、電子メールで機微知的研究開発センターへ提出してください。

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

- 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別紙1

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、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) 【申請管理番号】
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 課

(本表は研究開発者の知的財産権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	
分限研究開発課題名 (該当する場合は)	

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
申請管理番号			
事業名・プログラム名等			
研究開発課題名			
分限研究開発課題名			
出願に係る特許権等の種類	権利の登録を通知する場合		
出願番号			
発明等名称			
特許国・地域名			
登録番号			
登録年月日	年	月	日
権利者			

*権利登録の通知は、権利者として下記の書類を提出してください。
(1) 発明特許・実用新案・特許出願に係る権利者名簿(権利者名簿)。
(2) 発明特許・実用新案・特許出願に係る権利者名簿(権利者名簿)。
(3) 特許権取得後、権利者である場合は、特許権又は特許権の譲渡に関する出願の等しき、登録された特許権に関する特許権譲渡申請書(特許権譲渡申請書)を提出してください。

出願に係る特許権等の種類	権利の取下・放棄予定を通知する場合
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)	
出願人氏名又は権利者名(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) 【申請管理番号】
平成 年 月 日

知的財産権移転承認申請書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 課

(知的財産担当者又は知的財産権の譲渡等の特許権者)

機関名 :
所属 役職 :
氏名 :

事業名	
研究開発課題名	
分限研究開発課題名 (該当する場合は)	

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 日付の知的財産権移転に関する委託研究開発契約の第 条第 項第 号及び第 号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)	移転先(注2)	移転先(注2)
番号(注2)及び名称(注3)		

2. 承諾を受ける理由(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果的に活用されるか。(事業活動力強化第1号条に基づく観点)
(2) 当該移転等が、委託研究開発契約の第 条第 項第 号及び第 号の規定を遵守することとなる研究開発の成果の国内外流出に該当しないかどうか。(研究開発力強化第4号条に基づく観点)

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) 【申請管理番号】
平成 年 月 日

専用実施権等設定・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 課

(知的財産担当者又は知的財産権の譲渡等の特許権者)

機関名 :
所属 役職 :
氏名 : 公印

事業名	
研究開発課題名	
分限研究開発課題名 (該当する場合は)	

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と思いますので、申請します。
なお、専用実施権等の設定又は移転を受ける者に、平成 年 月 日付の知的財産権移転に関する委託研究開発契約の第 条第 項第 号及び第 号の規定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)	設定又は移転を受ける者の番号(注3)及び名称(注4)	設定又は移転を受ける者の住所、名称

2. 承諾を受ける理由(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果的に活用されるか。(事業活動力強化第1号条に基づく観点)
(2) 当該専用実施権等の設定が、委託研究開発契約の第 条第 項第 号及び第 号の規定を遵守することとなる研究開発の成果の国内外流出に該当しないかどうか。(研究開発力強化第4号条に基づく観点)

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

52

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)

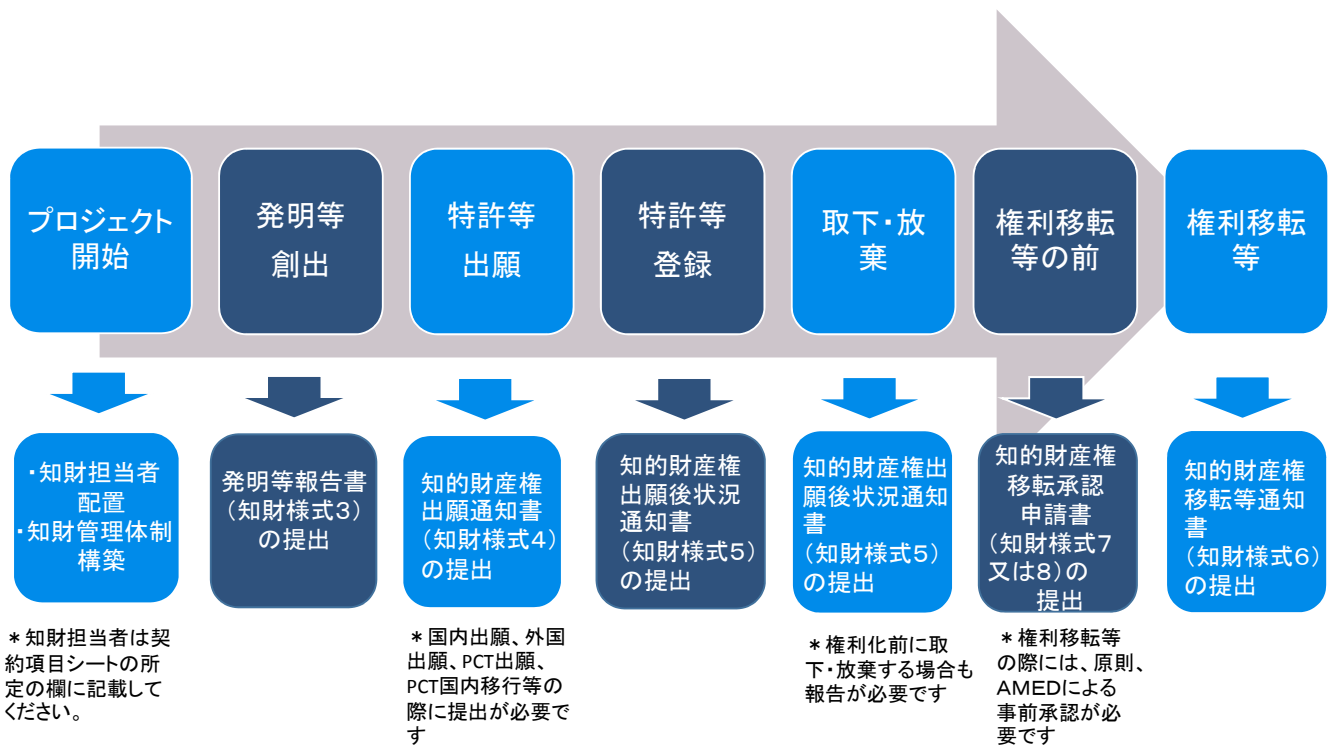
添付書類

【知財様式6】		【申請管理番号】	
平成 年 月 日			
知 的 財 産 権 移 転 申 告 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			
(権利移転又は専用実施権の譲渡等を行う方)			
機関名: _____			
所属: 組織 _____			
氏名: _____			
事業名			
研究開発課題名			
当該知的財産権等 を移転する権利			
上記国立研究開発法人から知的財産権の移転等を受取つた日から起算して、過期します。			
記			
1. 移転等の種類 (以下のいずれかを記載する。)			
(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認			
2. 移転等を行った知的財産権			
知的財産権の種類 (注1)	権利・設定先の国等・名称	権利・設定先の国等・名称	
番号 (注2) 及び名称 (注3)			

- (1) AMEDの承認書の写し
- (2) 移転の事実が確認できる書類

53

AMEDへの発明等報告のタイミング(概要)



54

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。

55

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

56

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、日本版パイプライン規定の適用(AMEDは知的財産権を受託者から譲り受けしない)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。

URL: http://www.amed.go.jp/content/files/jp/chizai/ip_policy.pdf

57

2. AMED知的財産部による知財支援

58

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。



59

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

60



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

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>

61

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

62

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

63

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。

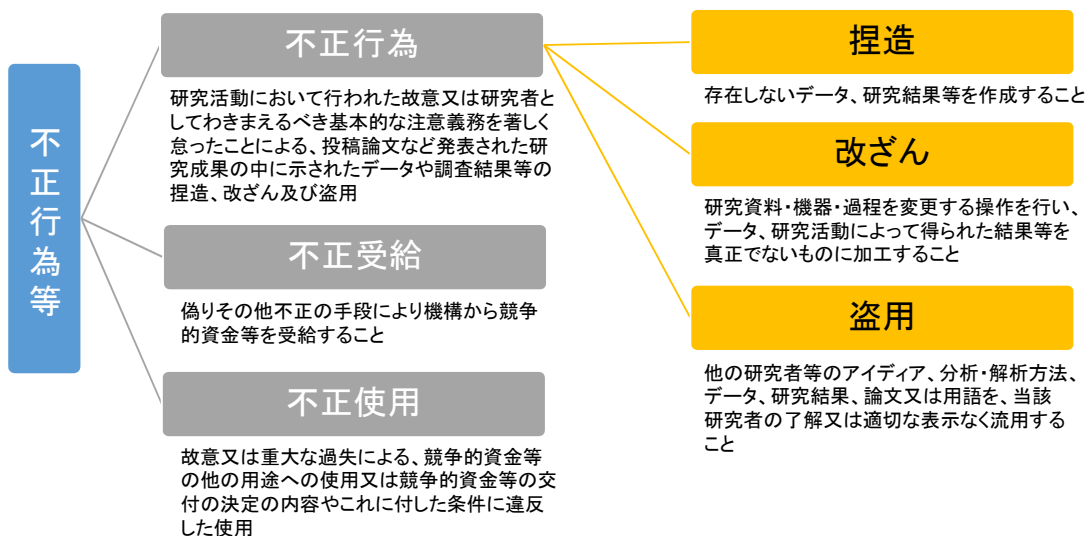
平成27年科学技術白書



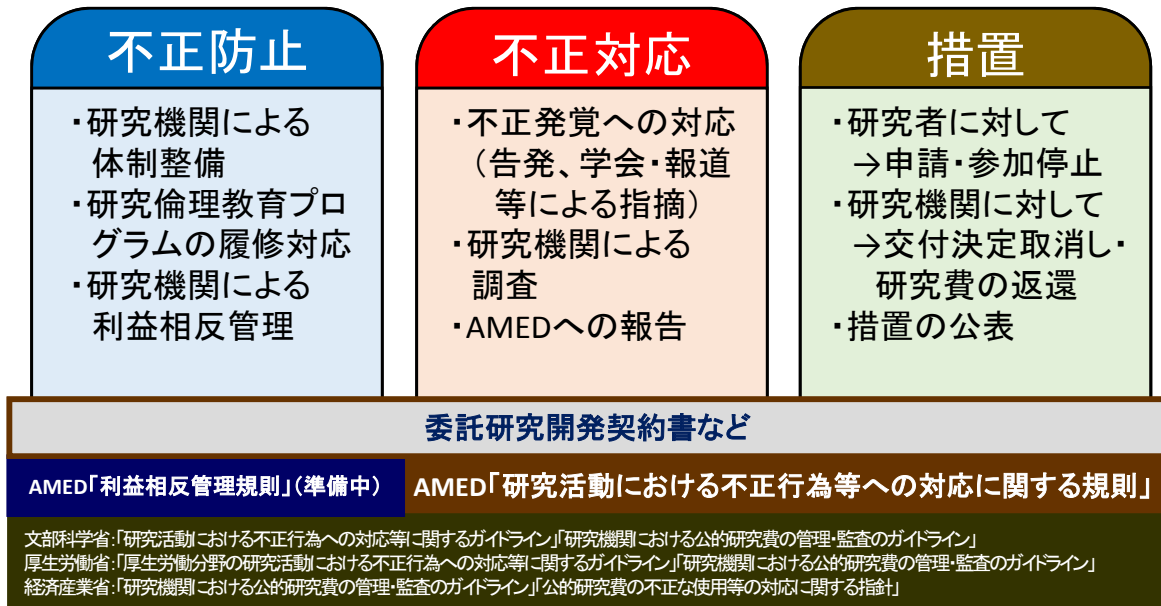
不正行為防止への取り組み

- ・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

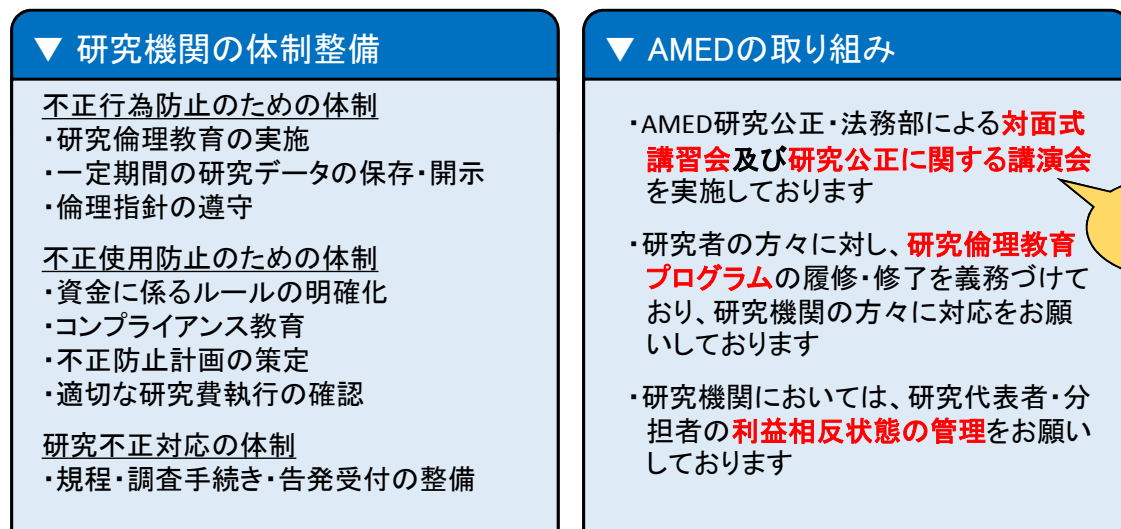


不正の防止と対応



66

不正の事前防止と研究倫理教育



詳細は
HPにて

67

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

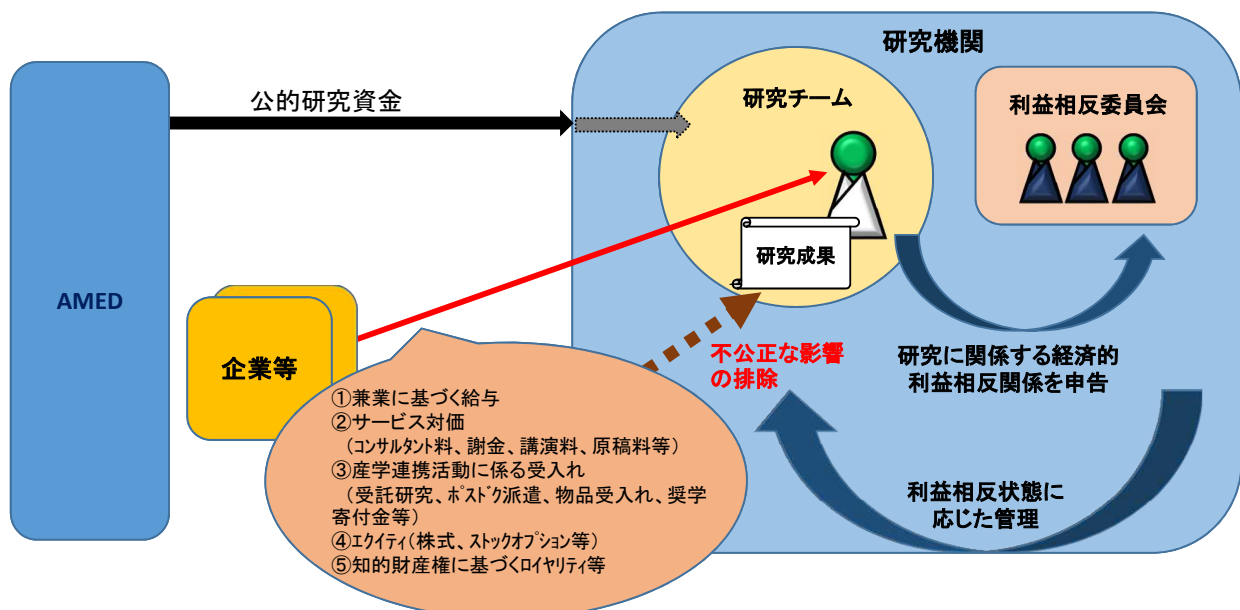
- ・研究開発期間の**初年度**
- ・その後も適時に履修

履修状況報告

- ・H28年度新規採択課題につき、**H29年5月末日まで**に研究機関等が**報告書**を提出
- ※H27年度は、当年度で終了する課題を除き、**H28年9月末日まで**に**報告書**を提出

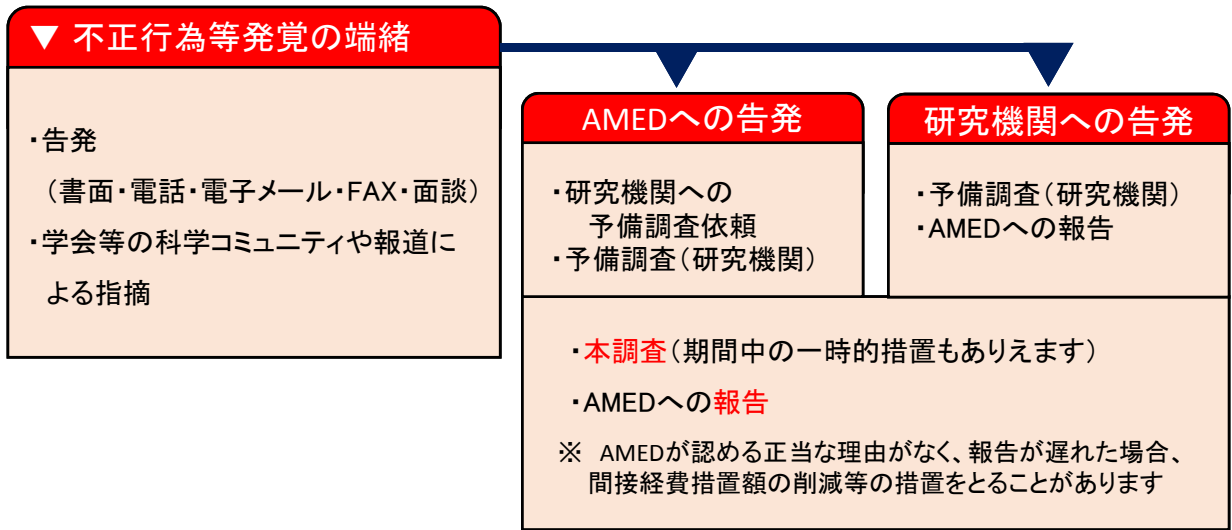
68

研究機関に求める利益相反管理



69

不正行為等に対する対応



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
不正行為に関与した者	2 不正行為があった研究に係る論文等の著者	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
	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小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの
	上記以外の著者	
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

72

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

73

次世代がん医療創生研究事業

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

74

次世代がん医療創生研究事業

平成28年度予算案 : 3,973百万円 (新規)

概要

※「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」については平成27年度で終了。

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの一環として、がんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて研究を加速し、早期段階で製薬企業等への導出を目指す。

次世代がん医療の創生に向けた研究のコンセプト

近年、各種解析技術の飛躍的な発展により、従来では得られなかった精緻かつ大量のエビデンスに基づいた画期的な治療法・診断法の開発が可能となってきた。また、これまでの取組で個々の研究が進展し、出口戦略を明確に意識した研究開発が進んできた。これらのことから、以下の3つのアプローチにより、研究を推進する。

アプローチ

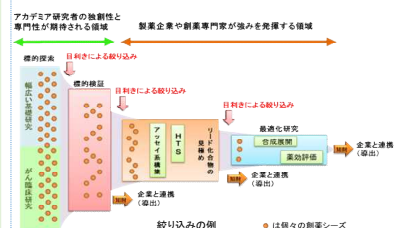
- (1) 先端技術を駆使することで、ヒトのがんの生物学的特性の解明を通じ、**がん研究の質的飛躍**を図る。
- (2) 臨床研究者を含む研究プラットフォームを構築し、**次世代の治療法を創生**する。
- (3) 異分野先端技術を融合し、**がん治療や診断・予防法のパラダイム転換**を目指す。

主な研究テーマ

- 患者に優しい高感度・高精度ながん診断法に資する研究
- がんの発症・進展・再発に対する革新的な創薬に資する研究
- がん細胞の不均一性等に対応した難治性がんの治療法に資する研究
- 免疫療法を基軸とした個別化医療の確立に資する研究
- 様々な副作用症状の緩和等に資する支持療法に関する研究
- 異分野先端技術の融合による革新的な創薬システムの研究
- 併用療法など新しい集学的治療法に資する研究

入口から出口までの戦略的研究

各段階において厳格に目利き・見極めを行い段階ごとにシーズを絞り込む。※

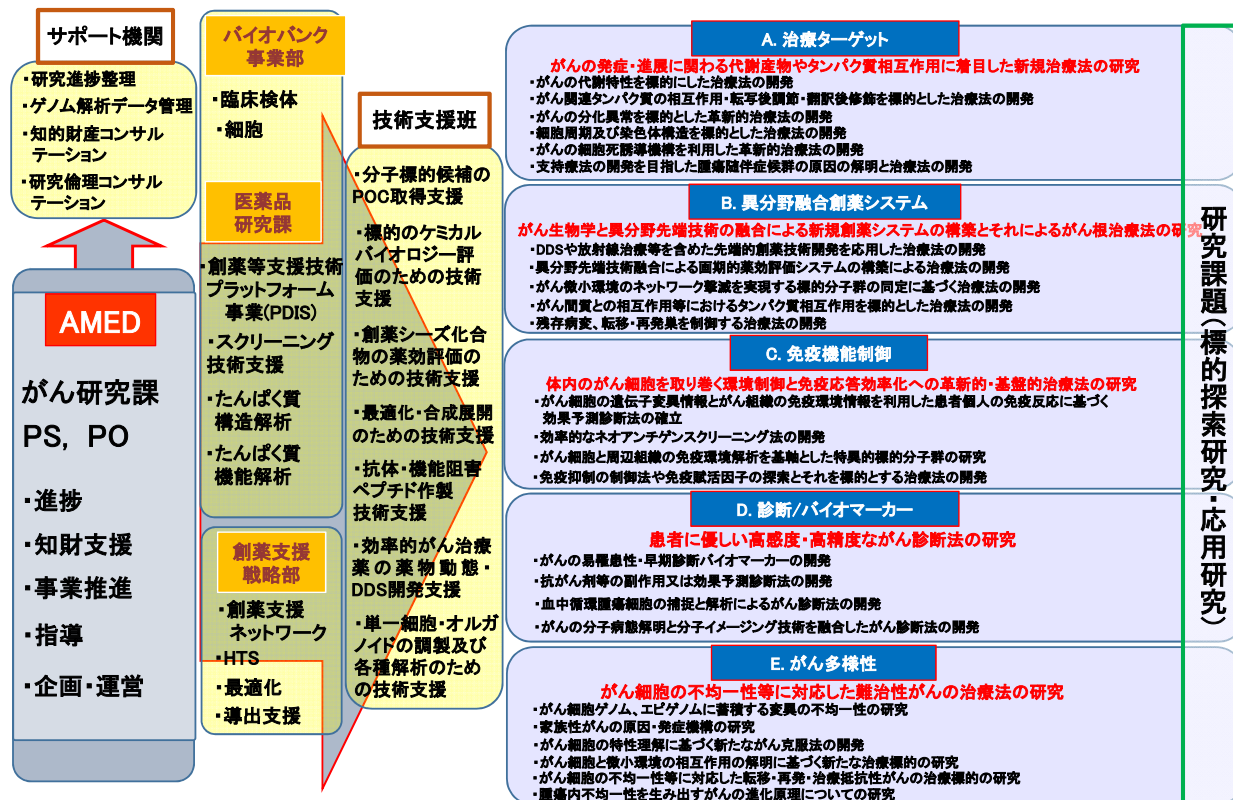


※研究の進捗が良好であり明確な成果が期待できる研究課題を厳選(例えば、当初の研究課題の3分の1程度)。「がん研究に係るプログラムの今後の在り方に関する検討報告書」より抜粋

基礎研究(研究者の自由な発想に基づく研究)

非臨床研究等(革新的がん医療実用化研究事業・企業等)

次世代がん医療創生研究事業 体制図



76

公募課題数等

種別	体制	研究期間	公募課題数 (件数)	金額(千円) (1課題あたり、間接経費30%含む)
サポート機関	—	3年度※1	1	80,000~100,000
技術支援班	—	3年度※1	1	500,000程度
標的探索研究	ユニット型	2年度	二次公募時に決定 (H28年3月下旬頃)	10,000~30,000
	若手育成枠	2年度		10,000程度
応用研究	ユニット型	3年度※2	35~60	20,000~40,000
	チーム型	3年度※2	3~9	100,000~200,000

※1 事業開始3年度目に評価を実施し、研究支援を継続することが適当であると評価された場合、4年度目以降に継続されます。

※2 事業開始3年度目にステージゲート評価を実施し、特に研究を継続することが適当であると評価された研究開発課題に限り4年度目以降に継続される場合があります。

77

公募スケジュール

● 公募期間（厳守）

- (a) サポート機関：平成27年12月25日(金)～平成28年**2月3日(水)正午**
- (b) 技術支援班、応用研究タイプ^o：平成27年12月25日(金)～平成28年**2月9日(火)正午**

- 書面審査 平成28年2月上旬～3月上旬（予定）
- 面接審査 平成28年3月中（予定）
- 採択可否の通知
 - (a) サポート機関：平成28年2月下旬（予定）
 - (b) 技術支援班、応用研究タイプ：平成28年3月下旬（予定）

● 契約締結/研究開始

- (a) サポート機関：平成28年4月上旬（予定）
- (b) 技術支援班、応用研究タイプ^o：平成28年5月中旬（予定）

78

FAQ(主なもの)①

問合せ内容	回答
ユニット型の研究開発分担研究者は1名に限定しているか。2名以上の場合はチーム型に応募すべきか。	研究開発分担研究者の人数は限定していません。2名以上でも可能です。
企業は参加して良いか。	企業の参加は可能ですが、企業が実施すべき研究に対して国費をお出しすることは想定していません。 提案書「10.企業との共同研究の有無」に共同研究状況の詳細をご記入頂いた上で、評価します。
研究期間は3年度とあるが、提案書では経費やスケジュールを6年分記載する様式になっている。6年分記載しなければならないか。	4年度目以降の研究継続をご希望の場合は、見込みで記載してください。なお、採択後、改めて研究継続のご意向について確認させていただきます。
一次公募と二次公募の両方に研究開発代表者として応募することは可能か。	応募可能です。但し、一次公募(応用研究タイプ)と二次公募(標的探索研究タイプ)は研究開発フェーズが異なるため(公募要領P3参照)、同一研究課題での応募は想定していません。 また、研究費の過度な集中についても考慮して評価を行います。

79

FAQ(主なもの)②

問合せ内容	回答
採択後、契約締結前に研究計画書を作成する段階で、応募書類に記載していなかった研究開発分担者を研究計画書に追加することは可能か。	採択後、応募書類に記載していなかった研究分担者を追加することは原則不可ですが、AMEDが必要と判断した場合は追加が可能です。 なお、契約締結後、研究開発分担者を追加する場合は、別途手続きが必要になります。
サポート機関と技術支援班の双方に同一の者が応募可能か。	研究開発代表研究者は1課題にしか応募できませんが、ともに分担者でしたら応募可能です。

80

お問合せ先

- 公募課題、評価、申請書の記載方法等の問い合わせ

AMED戦略推進部 がん研究課

Tel: 03-6870-2221

E-mail: **koubo-jisedai@amed.go.jp**

※電子メールでお問合せをお願いします。

- e-Radシステムの操作方法

e-Radポータルサイトヘルプデスク

Tel: 0120-066-877

(9:00～18:00受付※)

※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始

(12月29日～1月3日)を除く

81

創薬基盤推進研究事業

平成28年度1次公募

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
戦略推進部 医薬品研究課

82

公募テーマ一覧

No.	公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施予定期間	新規採択課題予定数
1	薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術等に関する研究	1課題あたり年間上限50,000千円 (間接経費を含む。)	最長5年度 H28～32年度	0～3課題程度
2	生物資源の基盤整備に関する研究	1課題あたり年間上限25,000千円 (間接経費を含む。)	最長5年度 H28～32年度	0～3課題程度
3	プレジジョンメディスン推進基盤構築研究	1課題あたり年間上限100,000千円 (間接経費を含む。)	最長5年度 H28～32年度	0～1課題程度
4	次世代メディシナルケミスト等人材育成プログラム	1課題あたり年間上限30,000千円 (間接経費を含む。)	最長3年度 H28～30年度	0～1課題程度
5	新規抗菌薬の開発を目指した研究	1課題あたり年間上限30,000千円 (間接経費を含む。)	最長3年度 H28～30年度	0～2課題程度

83

公募開始から採択までのスケジュール

- 公募・提出期間：平成27年12月24日（木）
～平成28年1月21日（木）【正午】
 - 公募説明会：平成28年1月13日（水）
 - 書面審査：平成28年1月下旬～2月下旬（予定）
 - ヒアリング審査：平成28年2月23日（火）もしくは
平成28年3月8日（火）に予定※
- ※公募要領には「平成28年2月下旬～3月上旬（予定）」と記載
- 採択可否の通知：平成28年3月上旬～3月中旬（予定）

84

(1) 薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術等に関する研究

【特徴】

薬用植物の新たな育種、栽培技術や生産技術等に関する研究（新たな栽培技術により得られた薬用植物と既存の薬用植物との品質同等性に関わる研究を含む。）において、日本での薬用植物の栽培育成に資する研究成果を目指す。

【研究費の規模等】

- 1) 研究費の規模：1課題あたり年間最大50,000千円（間接経費を含む。）
- 2) 研究実施期間：最長5年度（平成28年度～平成32年度）
- 3) 新規採択課題数：0-3 課題程度

【求められる成果】

薬用植物の新たな育種、栽培技術や生産技術の確立（新たな栽培技術により得られた薬用植物と既存の薬用植物との品質同等性に係る研究を含む。）、植物由来の西洋薬の原料を含む薬用植物の国内での安定供給等が求められる。

【採択条件】

薬用植物の新たな育種、栽培技術や生産技術に関する研究（新たな栽培技術により得られた薬用植物と既存の薬用植物との品質同等性に係る研究を含む。）であって、早期実用化が見込められる研究課題を優先して採択する。技術移転や実用化を目指すため民間企業や行政機関と連携して実施する研究課題も優先して採択する。

85

(2) 生物資源の基盤整備に関する研究

【特徴】

創薬研究や疾患研究の基盤強化と迅速化を図るため、国内外の生物資源の拡張、管理体制や情報等の質の管理、供給体制の整備を目指す。

【研究費の規模等】

- 1) 研究費の規模：1課題あたり年間最大25,000千円(間接経費を含む。)
- 2) 研究実施期間：最長5年度(平成28年度－平成32年度)
- 3) 新規採択課題数：0-3 課題程度

【求められる成果】

創薬研究の基盤強化に資する、質の高い生物資源の拡充や効率的な運用

【採択条件】

生物資源のバンク化、データベース化、さらに供給体制に関する研究課題を優先して採択する。技術移転や実用化を目指すため民間企業や行政機関と連携して実施する研究課題も優先して採択する。

86

(3) プレシジョンメディスン推進基盤構築研究

【特徴】

実施者が選定した疾患領域において、臨床試験の効率的な実施のために、全国規模で短時間かつ的確に被験者情報を収集でき、バイオマーカーによって選定された被験者の臨床情報及び分子生物学的情報が生体試料とともに整理・保存されるシステムの構築を目指す。

また、将来的には、様々な疾患に適応される革新的医薬品等の創成に資する共通基盤の整備も期待される。

【研究概要】

- 1) 被験者選定システムの構築
- 2) 生体試料保管システム・二次利用の体制整備
- 3) 臨床試験における被験者選定システムの利用

【研究費の規模等】

- 1) 研究費の規模：1課題あたり年間最大100,000千円(間接経費を含む。)
- 2) 研究実施期間：最長5年度(平成28年度－平成32年度)
- 3) 新規採択課題数：0-1 課題

87

(3) プレシジョンメディスン推進基盤構築研究

【求められる成果】

- ・実施者が選定した疾患領域の特性に応じた全国規模の被験者選定システムの構築
- ・構築した被験者選定システムやその生体試料の二次利用にあたり、倫理や品質等の基準に順じた生体試料保管システムの構築
- ・構築した被験者選定システムを活用して複数の臨床試験が行われること

【応募・採択条件等】

- ・数千例規模のスクリーニングを行い得るネットワークを構築できるよう、少なくとも100以上の医療機関との協力体制を構築した上で応募すること(研究開発提案書のほか、医療機関名と所在地を記した「別紙1」を提出のこと)
- ・本研究費は臨床試験そのものを行うためのものではないこと

⇒他にも設定されていますので、詳しくは、公募要領63ページの応募・採択条件等を参照ください。

88

(4) 次世代メディシナルケミスト等人材育成プログラム

【特徴】

本プログラムでは、製薬企業における豊富な構造展開の経験を有するメディシナルケミスト等による指導体制を有していることなど、次世代のメディシナルケミスト等の人材を育成するための十分な体制が講じられることや、育成するためにどのような研究を行うかなどを重視した課題採択を行う。

【研究概要】

- 1) 人材育成体制の構築
⇒研究開発提案書「13. 体制図」に分かりやすく記載すること
- 2) 構造展開の研究(メディシナルケミスト育成コース)
- 3) 構造展開の研究(高度技能育成コース)

【研究費の規模等】

- 1) 研究費の規模:1課題あたり年間30,000千円(間接経費を含む。)
- 2) 研究実施期間:最長3年度(平成28年度～平成30年度)
- 3) 新規採択課題数:0-1 課題程度

89

(4) 次世代メディシナルケミスト等人材育成プログラム

【求められる成果】

- ・メディシナルケミスト等の育成体制構築
- ・将来の第一線で活躍するメディシナルケミスト等の育成
- ・より高度な技能を有するメディシナルケミスト等の育成
- ・構造展開に関する新たな知見の発見
- ・製薬企業が困難としている構造展開の課題の克服

【応募・採択条件】

- 1) 本プログラム開始時点で、構造展開を実施できる設備を有していること。
- 2) 本プログラム開始時点で、メディシナルケミスト育成コースについては、育成される者1名に対し、指導者が1名以上いること。
- 3) 本プログラムを通じて、
 - ①メディシナルケミスト育成コースにあっては、メディシナルケミストを2名以上及び薬物動態/物性を評価する研究者を1名以上を
 - ②高度技能育成コースにあっては、より高度な技能を有するメディシナルケミストを1名以上を育成すること。
- 4) 2)の指導者については、製薬企業における構造展開経験を10年以上有していること。

90

(5) 新規抗菌薬の開発を目指した研究

【特徴】

天然物由来の新規骨格を有する化合物の発見を特に重視し、これまでに治療等の手段がないか又は既存の治療薬等が十分に開発されていない領域の中で、特に、薬剤耐性菌に対して新規の作用機序やコンセプトに基づく画期的な医薬品の開発を目指す研究を支援する。対象とする耐性菌は、特に問題となっているカルバペネム耐性腸内細菌、MRSA、薬剤耐性淋菌、多剤耐性アシネトバクター・緑膿菌及び薬剤耐性結核菌とする。

また、天然物創薬として、適切な創薬プロセスを経ることのできる体制を構築しているかどうかを重視して、課題採択を行う。

【研究費の規模等】

- 1) 研究費の規模：1課題あたり年間最大30,000千円（間接経費を含む。）
- 2) 研究実施期間：最長3年度（平成28年度－平成30年度）
- 3) 新規採択課題数：0-2 課題程度

91

(5) 新規抗菌薬の開発を目指した研究

【求められる成果】

研究終了年度までに、薬剤耐性菌に対する画期的な医薬品に関する特許出願、非臨床POCの取得、企業導出等。

【応募・採択条件】

1) 採択には下記の要件を満たすことが求められる。

・本研究開始時点で、天然物創薬に必要な次の研究機関と共同研究体制等を構築していること

①in vitro及びin vivoによる薬理評価を行える研究機関

②天然物ライブラリを利用する場合にあっては、天然物ライブラリを保有する研究機関及び天然物スクリーニングを行う研究機関

土壌細菌を利用する場合にあっては、細菌分離を行う研究機関

③スクリーニング等により一定の抗菌活性を示す菌株発見後におけるヒット化合物の特定及びその構造式の特定を行う研究機関

・なお、応募に当たっては、上記の研究機関との共同研究体制等を、各機関の役割とともに、研究開発提案書「13. 体制図」に明記すること

2) 採択に当たっては、保健医療分野における国際的な貢献に資する研究や、企業との共同研究を優先する。

3) 臨床研究・医師主導治験、医療機器開発に主眼を置いた研究については対象としない。

92



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

「統合医療」に係る医療の質向上 ・科学的根拠収集研究事業

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

93

「統合医療」に係る医療の質向上

科学的根拠収集研究事業



- 目的・概要 -

【目的】漢方、鍼灸等の「統合医療」に関する研究を行い、国民および医療従事者の健康保持や疾病治療・予防の選択肢を増やし、医療の質の向上をはかる。

漢方に関する科学的知見の創出に関する研究

鍼灸に関する科学的知見の創出に関する研究

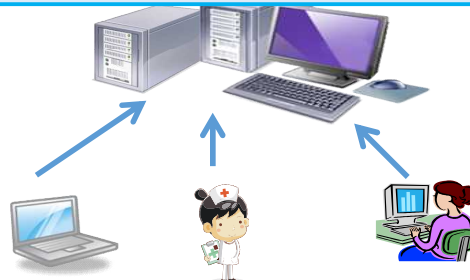
漢方および鍼灸を除く各種療法に関する科学的知見の創出に関する研究

「統合医療」に関する科学的知見を創出するための安全性・有効性等の評価手法に関する研究

〈厚生労働省「総合医療」に係わる情報発信等推進事業〉
「統合医療」情報発信サイト

「統合医療」についての、患者・国民及び医師の適切な選択に資するような情報発信のあり方についての研究

「統合医療」の各種療法について、国内外での利用実態や健康被害の状況などの実態把握に関する研究



「統合医療」の国際標準化などの基盤整備に関する研究

医療関係者によるアクセス

患者・国民によるアクセス

「統合医療」に係る医療の質向上

科学的根拠収集研究事業



- 公募研究開発課題 -

	公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施予定期間	新規採択課題予定数
1	漢方に関する科学的知見を創出するための研究	1 課題当たり年間 5,000 千円程度	1 年	計6課題 程度
2	鍼灸に関する科学的知見を創出するための研究			
3	漢方及び鍼灸を除く各種療法に関する科学的知見を創出するための研究			
4	「統合医療」に関する科学的知見を創出するための安全性・有効性等の評価手法に関する研究	1 課題当たり年間 5,000 千円程度	1年	4課題 程度
5	「統合医療」についての、患者・国民及び医師の適切な選択に資するような情報発信のあり方についての研究	1 課題当たり年間 10,000 千円程度	1年	1課題 程度
6	「統合医療」の各種療法について、国内外での利用実態や健康被害の状況などの実態把握に関する研究	1 課題当たり年間 10,000 千円程度	1年	1課題 程度
7	「統合医療」の国際標準化などの基盤整備に関する研究	1 課題当たり年間 10,000~20,000 千円程度	1年	1課題 程度

「統合医療」に係る医療の質向上

・科学的根拠収集研究事業



- 応募にあたっての注意事項① -

◆ 採択条件

- ①主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること
- ②研究を実施するための施設・設備が整備されていること
- ③ I S O技術委員会（T C / 2 4 9）への国際的な対応の責務を果たせること
※「統合医療」の国際標準化などの基盤整備に関する研究のみ

96

「統合医療」に係る医療の質向上

・科学的根拠収集研究事業



- 応募にあたっての注意事項② -

- ◆ 研究期間が複数年の研究開発計画書の提出は可能（ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年まで）だが研究支援期間は1年間である

- ◆ 次年度以降にも支援を希望する場合には、毎年公募に応募し、採択される必要がある（ただし、次年度に同じ研究開発課題の公募をしない場合がある）

97

「統合医療」に係る医療の質向上 ・科学的根拠収集研究事業



－ 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：

平成27年12月24日(木)～平成28年1月20日(水)正午まで(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 **平成28年1月下旬～2月中旬(予定)**

■ ヒアリング審査 **平成28年2月23日(火)(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 **平成28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。

■ 研究開始 **平成28年4月(予定)**

98

「統合医療」に係る医療の質向上 ・科学的根拠収集研究事業



－ 進捗管理・報告 －

◆ 進捗管理報告(平成28年9～10月予定)

◆ ヒアリングおよびサイトビジット (必要に応じて)

◆ 実績・成果報告(平成29年5月末)



99

ご清聴ありがとうございました。



100



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

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課題の募集について

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

101

「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」 - 事業概要 -



橋渡し研究加速ネットワークプログラムは、革新的医療技術創出拠点プロジェクト中の事業として、臨床研究中核病院等との一体的な運営により、画期的な医薬品や医療機器などを、効果的、効率的、かつ早期に国民に還元することを目的に、全国9か所の橋渡し研究支援拠点の基盤を整備し、総合的なシーズ育成能力を強化するとともに、拠点間のネットワークを構築し、有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しの加速を目指しています。

革新的医療技術創出拠点プロジェクト

これまで文部科学省の推進事業であった橋渡し研究加速ネットワークプログラム事業と、厚生労働省の推進事業であった臨床研究中核病院関連の各種事業を一体化し、日本医療研究開発機構が一元化した事業実施体制の整備を進めます。

本プロジェクトは、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院等において、アカデミア等による革新的な基礎研究成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築するもので、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化やネットワーク化を目的とした複数の基盤整備事業とシーズを育成し実用化を目指す橋渡し研究や医師主導 治験を支援する研究開発課題から構成されます。

<http://www.amed.go.jp/program/list/05/01/046.html>

102

橋渡し研究支援拠点と 橋渡し研究加速ネットワークプログラムの成果例



治験届提出	ライセンスアウト	先進医療承認	製造販売承認取得	保険収載
47	45	17	16	7

橋渡し研究加速ネットワーク



保険収載された成果

技術	拠点
内視鏡手術ナビゲータ	HTR
金マーカーク刺入キット	HTR
X線治療装置用追跡装置	HTR
頻脈症治療薬	東京
レプチン	京都
上肢カッピングガイド	大阪
上肢カスタムメイドプレート	大阪

数値は平成19年8月から平成27年12月の累計

103

橋渡し研究加速ネットワークプログラム - シーズの説明と対象課題 -



シーズ	研究開発課題の条件
シーズA (参考)	(今回の募集対象外) 橋渡し研究支援拠点内の審査にて採択 関連特許出願を目指す基礎研究開発課題
シーズB	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開発 課題。 橋渡し研究支援拠点外の機関の研究開発課題も橋渡し研究支援拠点を通して応募が 可能。
シーズC	3年以内に目標(臨床POC取得)への到達を目指す研究開発課題。 橋渡し研究支援拠点外の機関の研究開発課題も橋渡し研究支援拠点を通して応募が 可能。
単年度 B及びC	シーズB、シーズCに相当する研究のうち、1年以内に目標への到達を目指す研究開発 課題。 橋渡し研究支援拠点外の機関の研究開発課題も橋渡し研究支援拠点を通して応募が 可能。

104

橋渡し研究加速ネットワークプログラム - 募集条件 -



募集課題	課題あたりの研究開発費 (上限)	研究開発 実施予定期間	採択課題 予定数
シーズB	50,000千円程度	平成28年度 1年間	15 課題程度
シーズC	80,000千円程度	平成28年度 1年間	10 課題程度
単年度 B及びC	上記のシーズB、Cと同額	平成28年度 1年間	上記に含まれる。

(※) 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。

(参考) シーズAは、上限 5,000千円程度/年

105

橋渡し研究加速ネットワークプログラム

- 橋渡し研究支援拠点からの申請数上限 -



(1) シーズB

橋渡し研究支援拠点あたり最大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」という)を含む場合は、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でき、上乗せできる数は最大3課題とします。

(2) シーズC

橋渡し研究支援拠点あたり最大2課題。

ただし、拠点外シーズを含む場合は、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でき、上乗せできる数は最大3課題とします。

(3) 単年度シーズB、単年度シーズC

橋渡し研究支援拠点あたり最大3課題。

単年度シーズB及び単年度シーズCを合わせて3課題とします。

106

橋渡し研究加速ネットワークプログラム

- 応募方法・スケジュール -



● 課題の応募

課題の応募は橋渡し研究支援拠点を通じて、橋渡し研究支援拠点の代表者が行うこととします。 (応募書類は、募集要領と応募書類様式に従って作成して下さい。)

● 募集開始～研究開始までのスケジュール

募集期間：平成27年12月25日(金)～平成28年1月20日(水)正午(厳守)

評価は課題評価委員会による書面審査とヒアリング審査により行われます。

■ **書面審査** 平成28年1月22日～2月8日(予定)

■ **ヒアリング審査** 平成28年2月24日～2月25日(予定)

(注) ヒアリング審査対象課題の橋渡し研究支援拠点への連絡は、平成28年2月12日頃予定。

■ **採択可否の通知** 平成28年3月上旬頃(予定)

(注) 採択課題の「研究開発代表者」に対して、ヒアリング審査結果を踏まえた計画の修正を求めたり、採択条件を付すことがあります。

107

橋渡し研究加速ネットワークプログラム -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)PD(プログラムディレクター), PO(プログラムオフィサー)

本事業を適切に進めるため、AMEDが指名するPD及びPOを配置します。PD及びPO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連携強化に資するとともに、必要な指導・助言、サイトビジット等を行います。

(3)補助事業計画書等

本事業は補助事業ですので、計画書等の作成はAMEDの事務処理説明書・様式集(補助事業)をご覧ください。

http://www.amed.go.jp/program/youshiki_hojo.html

以上

108

再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業
(再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発)

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
戦略推進部 再生医療研究課

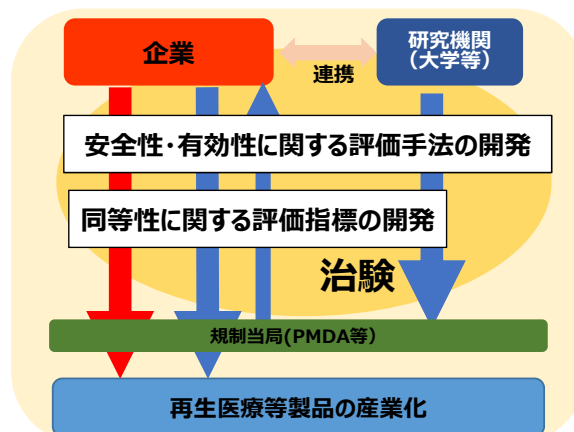
109

事業の目的（概要）

公4

本事業では、我が国の再生医療等製品の優れた技術シーズの製品化を促進させるべく、**承認審査、適合性評価等に当たって事業者が示すべき安全性・有効性等の評価手法の開発**を行います。

具体的には、個々の再生医療等製品に特有となる安全性・有効性及び製造・加工プロセス変更時の同等性等に関する評価項目やその指標等を明確にし、合理的な評価手法を開発することによって、後続の再生医療等製品の実用化・産業化基盤を整備します。



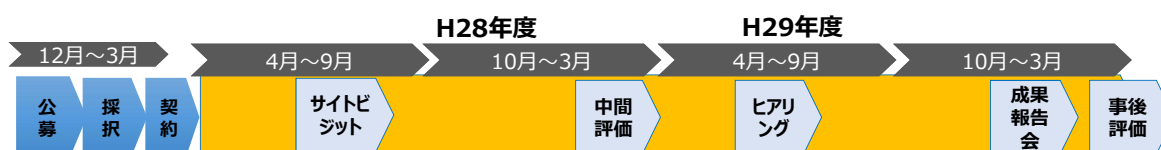
※本事業で実施する安全性・有効性等の評価手法については、事業期間内にPMDAと薬事戦略相談・治験相談を行い、その概要について**成果報告書・成果報告会**で報告することが求められます。

事業の実施体制・研究開発の主なスケジュール

公4,5

各課題については、AMED並び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。）による**サイトビジット及びヒアリング**、課題評価委員会による**中間評価**を実施致します。この結果、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の事業の再編を求めることがあります。

本事業のPS：京都大学iPS細胞研究所 副所長 ：中畑龍俊
 本事業のPO：産業技術総合研究所生命工学領域創薬基盤研究所
 医薬品アッセイデバイス研究グループ グループ長 ：金森敏幸



本事業で実施する安全性・有効性等の評価手法については、事業期間内にPMDAと薬事戦略相談・治験相談等を行い、**得られた規制当局からの見解・評価、規制当局とやりとりするに当たっての考え方、規制当局の判断結果等について成果報告書・成果報告会で報告**することが求められます。

事業の対象となる再生医療等製品

公5

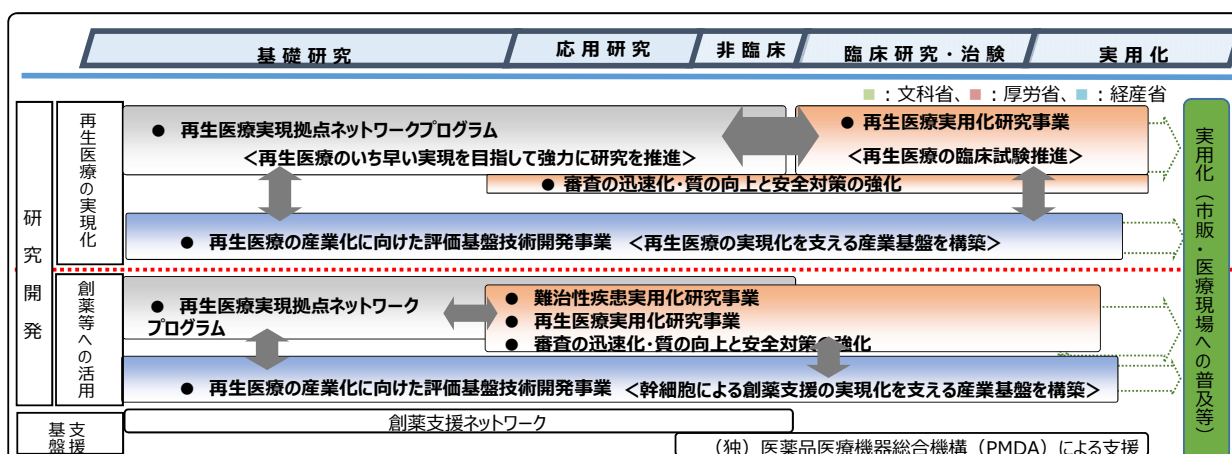
- ① 平成29年度の本事業終了までに、治験届（企業治験もしくは医師主導治験）を提出することが予定されている再生医療等製品。原料細胞として同種細胞を用いる場合は、平成29年度の本事業終了までにPMDAとの治験相談、もしくは治験プロトコルに関する薬事戦略相談を実施し、今後治験を開始することが予定されている再生医療等製品（対面助言を実施するものを対象とし、事前面談のみでは対象としない）
- ② 平成27年12月現在、治験中の再生医療等製品
- ③ 平成27年12月現在、製造販売承認申請中または平成28年度内に製造販売承認申請が予定されている再生医療等製品
- ④ 平成27年12月現在、製造販売承認を得られている再生医療等製品のうち、評価手法・製造工程の検証等を行うことにより品質・製造コスト等の改善が見込まれる再生医療等製品

※ 企業以外の研究機関に所属する者が応募する場合は、出口戦略として企業との連携または成果の事業化が求められます

再生医療実現化ハイウェイ構想について

公 7

本事業は再生医療の実現化ハイウェイ構想に基づき、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」、「再生医療実用化研究事業」及び「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」と連携して基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うことにより、再生医療関連事業の基盤整備促進を目指します。



※これら事業を受託していたもしくは受託中の研究者については、当該事業の成果を本事業においてどのように導出することができるか、「研究開発提案書」の該当部分に記載してください。

契約の形態

公7,15

契約締結日：平成28年4月下旬（契約後）～平成30年3月31日

契約形態：AMEDによる委託契約

採択件数：7～10件（予定；応募状況によっては変更もあり得ます）

予算規模：1件あたり数千万円～3億円程度
（平成28年度、29年度の総額）

- * 最終的な実施内容、契約金額についてはAMEDと調整した上で決定することとします。
- * 実施予定額は事前評価の結果等により、額が査定されることがあります。
- * **採択後において各年度の予算の状況により配分額に変動が生じる可能性があります。**
- * 応募に当たっては各年度の研究計画に従い、適切な予算配分をしてください（**同額程度とする必要はありません**）
- * 必要に応じて、事前評価の段階で事務局から積算内容について意見聴取を行うことがあります。

スケジュール

 公18, 19

公募期間 平成27年12月25日(金)～平成28年2月5日(金)正午

提出期間 平成27年12月25日(金)～平成28年2月5日(金)正午必着

書面審査 平成28年2月上旬～2月下旬（予定）

ヒアリング 平成28年3月11日(予定)

（注1）ヒアリング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週間ほど前までにEメールにて御連絡します。

採択可否の通知 平成28年3月30日頃（予定）

契約締結/研究開始 平成28年4月28日頃（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ることについてご承知おきください。

（注）**研究開発は、契約を締結しなければ開始できません**。この予定日に契約を締結するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、**研究機関等のみなさんにご協力を頂くことも必要となります**。

本事業にて支出可能な項目

本事業においては取得物品及び提供物品のうち**有形固定資産**^{※1}については**購入が認められません**が、AMEDと相談の上、事業実施期間内に限りリース等の契約により導入することが可能です

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用備品・試作品、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費
	人件費・謝金	当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費
	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費(研究成果発表費用、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等、再委託費)
間接経費 ※2	直接経費に対して一定比率で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費としてAMEDが支払い、研究機関が使用する経費	

※1 研究機関が直接経費により取得する、取得価格が50万円以上かつ使用可能期間が1年以上の物品等を有形固定資産と称します。

※2 研究計画において代表機関と分担機関の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等であって、分担機関が国の施設等機関等でない場合には、AMEDと相談の上、分担研究者の研究費が年間1000万円程度であれば一体的な研究として再委託として取り扱うことを認めます。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則としさらにAMEDの求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

提案書作成における留意点

1. 現在治験実施前の製品については治験届提出の予定時期を、現在治験中の製品については終了予定時期を、治験終了後の製品については製造販売承認申請予定時期を必ず記載してください。加えて、これまでの薬事戦略相談・治験相談の実施状況、及び今後の実施予定（事前相談含め）を必ず記載してください。
2. 採択後において各年度の予算の状況により配分額に変動が生じる可能性があります。応募に当たっては各年度の研究計画に従い、適切な予算配分をしてください（同額程度とする必要はありません）

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
バイオバンク事業部 基盤研究課

118

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業



ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

平成28年度予算案 : 1,933百万円 (新規)

概要

ゲノム医療実現推進協議会の提言*を踏まえ、ゲノム医療実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に行う。

*国際的にゲノム科学が急速かつ著しく進展している中、我が国は欧米に先行されており、研究環境の整備及び研究の推進が必要と提言。(平成27年7月15日中間とりまとめ)

AMEDによるゲノム医療の実現に向けた研究開発のPDCAサイクルの実行

目標設定型の先端ゲノム研究開発

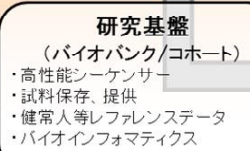
- 研究プラットフォームを利活用する大規模ゲノム解析を必要とする疾患を対象とした研究等を支援
- ①糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患研究
- ②疾患予防や治療の最適化に向けた発症予測法等の確立
- ③ファーマコゲノミクス(薬剤投与量最適化、副作用回避等)
- ④革新的基盤技術開発の加速等

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

- 既存のバイオバンク、スーパーコンピュータ等を有している研究機関をネットワーク化することにより、オールジャパンのプラットフォームを構築
- 国内バンクの試料・情報の利活用を促進
- ①試料・情報分譲ワンストップサービス
- ②データシェアリングポリシーの運用
- ③スパコン等の解析研究設備共用
- ④産業界の利活用、国際連携等



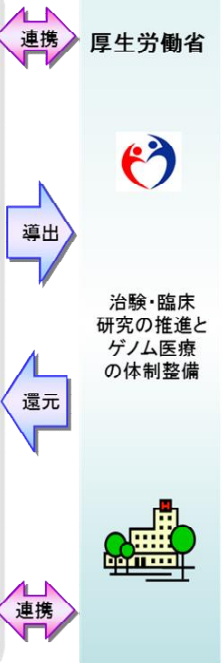
AMEDによるマッチング



その他の疾患プロジェクト

データベース

民間企業
(高性能シーケンサー)



－ 対象とする研究領域 －

- ① 糖尿病、循環器疾患等、**多くの国民が罹患する一般的な疾患研究**
- ② 疾患予防や治療の最適化に向けた**発症予測法等の確立**
- ③ **ファーマコゲノミクス**
(薬剤投与量最適化、副作用回避 等)
- ④ **革新的基盤技術開発**
- ⑤ その他

120

－ 背景 －

■ゲノム医療実現推進協議会 中間とりまとめ(平成27年7月)

(http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/pdf/h2707_torimatome.pdf)

Ⅲ. 3. (1) ゲノム医療実現に向けて推進すべき対象疾患等の設定と知見の蓄積

「**糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患**への対応にゲノム情報等を応用するために、前向きの健常人ゲノムコホートや疾患ゲノムコホートを引き続き推進し、**疾患予防や治療の最適化に向け、ゲノム情報等を用いた発症予測法等を確立**するとともに、**遺伝要因や環境要因**（ライフスタイル・行動等）**による個人ごとの違いを考慮した医療**（予防、診断及び治療）**の実現**に向け、研究を推進していく。これらの疾患は、研究成果を医療に応用するのに長い時間を要するものであるが、大きな発展の可能性を秘めているため、早期から戦略的な取組を行う。

また、医療での実利用に資するさらなるエビデンス作りに向けた疾患関連遺伝子探索とその意義づけ、個別化予防のための**疾患リスク予測法等の確立**を行う。加えて、疾患関連遺伝子（感染症の場合、病原体）の更なる同定のために必要な対照として、**日本人での標準ゲノムパネルの開発・充実**が重要となる。」

121

先端ゲノム研究開発

- 採択後の事業の進め方、注意点について -

- **データシェアリングの促進のため**、本事業で得られたゲノムデータ等については、バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）等の公的データベースへ一定期間経過後、登録することが求められます。
- **公募時にゲノムデータの取扱い（データマネジメントプラン）**について提出いただき、ルール（作成中）の遵守をお願いします。

※変更の可能性がありますので、AMEDホームページ等で公開する公募要領を必ずご確認ください。

122

先端ゲノム研究開発

- 公募について -

- **研究開発期間**
最大5年度（平成28～32年度） ※延長あり
- **研究開発費（初年度）**
[タイプA] 1～3億円/年（大規模解析の費用含む）
[タイプB] 1千万～5千万円/年
- **採択予定件数** タイプA・B 各々3～5件程度

※応募に当たっては、AMEDホームページにて公表予定の「**ゲノム医療研究推進ワーキンググループ報告書（日本医療研究開発機構）**」もご確認ください。

※変更の可能性がありますので、AMEDホームページ等で公開する公募要領を必ずご確認ください。

123

■ AMEDゲノム医療研究支援センター(仮称)の指定

<求められる機能>

- ① バイオバンク等に保管されている**生体試料・情報等**を活用希望者へ簡便かつ迅速に**分譲するワンストップサービス**の実施
 - ▶ ポータルサイトを構築し、バイオバンク等の情報を発信
 - ▶ コーディネーターによるコンサルテーションの実施
- ② 研究により産出されるデータのシェアリングルールの運用
- ③ スパコン等の**解析研究設備の供用サービス**
- ④ **産業界等との連携**

124

- 背景 -

■ ゲノム医療実現推進協議会 中間とりまとめ(平成27年7月)

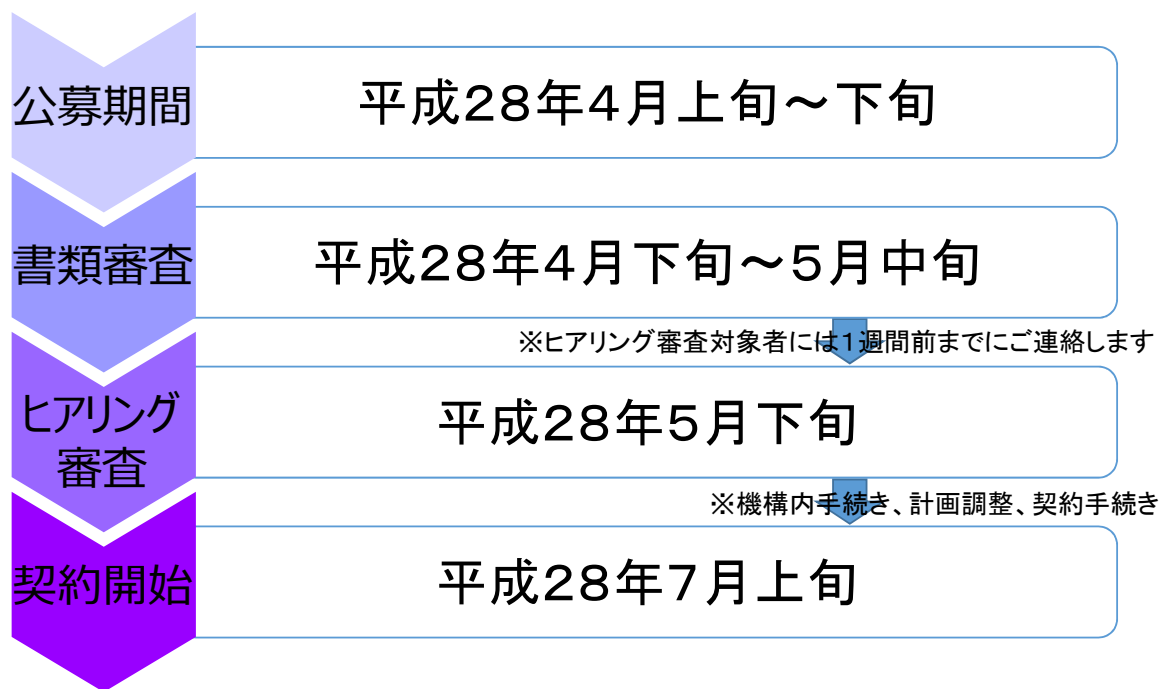
(http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/pdf/h2707_torimatome.pdf)

Ⅲ. 3. (4) 研究基盤の整備 -オールジャパン体制の構築と、関連する取組との有機的連携-

- ・ゲノム情報等の収集・蓄積及びエビデンスの獲得には、長期にわたる多大な取組を要するため、研究開発の取組にあたっては、**既存のバイオバンク等を最大限に活用**するとともに、**個別疾患研究と研究基盤の有機的連携を促進**する。
- ・3大バイオバンク(バイオバンク・ジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北メディカル・メガバンク計画)を研究基盤・連携のハブとして、**「貯めるだけでなく、活用されるバンク」**として再構築する。
- ・**プロジェクト間でのデータシェアリング**が重要となる。(省略)ゲノム情報等をどのように利用するかを意識してデータベースを構築し、データの蓄積を行うべきであり、蓄積するデータに関しても標準化(追跡データ等)を行う必要がある。
- ・本とりまとめの方針に従い、関係各省と連携の上、**機構が既存のバイオバンク・地域コホート等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲介役を果たす**ことによって、研究機関、医療機関、企業の連携を促進し、ゲノム医療推進に向けた研究開発を強力に推進する。

125

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 - 公募スケジュールについて - (予定)



※変更の可能性がありますので、AMEDホームページ等で公開する公募要領を必ずご確認ください。

126



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

ゲノム医療実用化プロジェクト (臨床ゲノム統合情報データベース整備事業) (ゲノム医療実用化推進研究事業)

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
バイオバンク事業部 基盤研究課

127

ゲノム医療実用化プロジェクト ～オールジャパン疾患ゲノムネットワークの構築～

AMED

事業概要

- 大学病院等医療機関からの全ゲノム情報等を集積するため、**オールジャパンのネットワークを形成**。具体的には、「**全ゲノム情報等の集積拠点**」を国立高度専門医療研究センター（NC）、大学等を中心とした拠点に整備し、集積した情報の解析等により得られた情報を**医療機関に提供することで個別化医療の推進**を図る。
 - 基礎研究によるエビデンスが比較的蓄積されており、**医療への実利用が近い①がん、②希少難病**などの日本人患者を対象として、より質の高い臨床情報を得るため、全ゲノム解析に加え、多層的なゲノミクス解析等を実施し、
(1) 欧米で実用されている疾患については、日本人患者に対する**臨床での実用化を検証**し、
(2) 未だ世界でも実用されていない疾患については、**臨床上の有用性を検証**する。
 - **拠点は、協力機関とともに被験者をリクルートし、5年間で日本人患者10万人分*の全ゲノム情報等を集積することを目標とし、医療機関や研究機関が参照できる日本人のゲノム医療データベースを構築**する。
 - 拠点には、運営協議会を設置し、情報集積・提供のためのルール作りや、人材育成、広報等を実施する。
- * 英国Genomics Englandでは10万人（2012～2016）；米国Precision Medicine Initiativeでは100万人（2015～）

事業イメージ

オールジャパンでのゲノム医療推進体制「全ゲノム情報等のデータネットワーク」



ゲノム解析拠点(理研、東大等)、健康者ゲノム情報(東北MMB)、3大バイオバンク、他の疾患プロジェクトと連携して実施

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

- 患者説明、臨床情報等の登録フォーマットを統一
- 患者リクルートと全ゲノム解析等の実施
- 臨床ゲノム情報統合データベースの管理・運営
(日本人における疾患関連遺伝子の臨床での実用化等を促進)

ゲノム医療実用化推進研究事業

- データを活用した臨床研究の促進
(有効・無効患者の層別化、至適投与量の予測等の個別化医療に関する研究等)

ゲノム医療の実用化により、経済効率的かつ質の高い効果的な医療が実現できる128

－ その他 －



■ 個人情報保護法の改正について＜注意点＞

- 個人情報保護法の一部改正法が2015年9月に成立・公布され、公布の日から2年以内に施行予定です。また、独立行政法人等個人情報保護法等もあわせて改正される予定です。
- 改正個人情報保護法においては、ヒトのゲノム情報の扱い等に変更がある見込みです（今後、政令で個人情報の範囲等が定められ、個人情報保護委員会において、その解釈が示される予定）。
- 上述の法改正や研究開発の現状・過去の経緯等を踏まえ、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の見直しも行われる予定です。
- 今後、ヒトゲノム情報を用いた研究の実施にあたっては、インフォームド・コンセントの取得、匿名化の在り方、ゲノム情報の提供（特に海外との共同研究や解析委託）等に係る変更について十分に注意してください。

※詳しくは、「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」における資料をご参照ください。
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kousei.html?tid=311652>

脳科学研究戦略推進プログラム



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
戦略推進部 脳と心の研究課

130



公募要領の構成



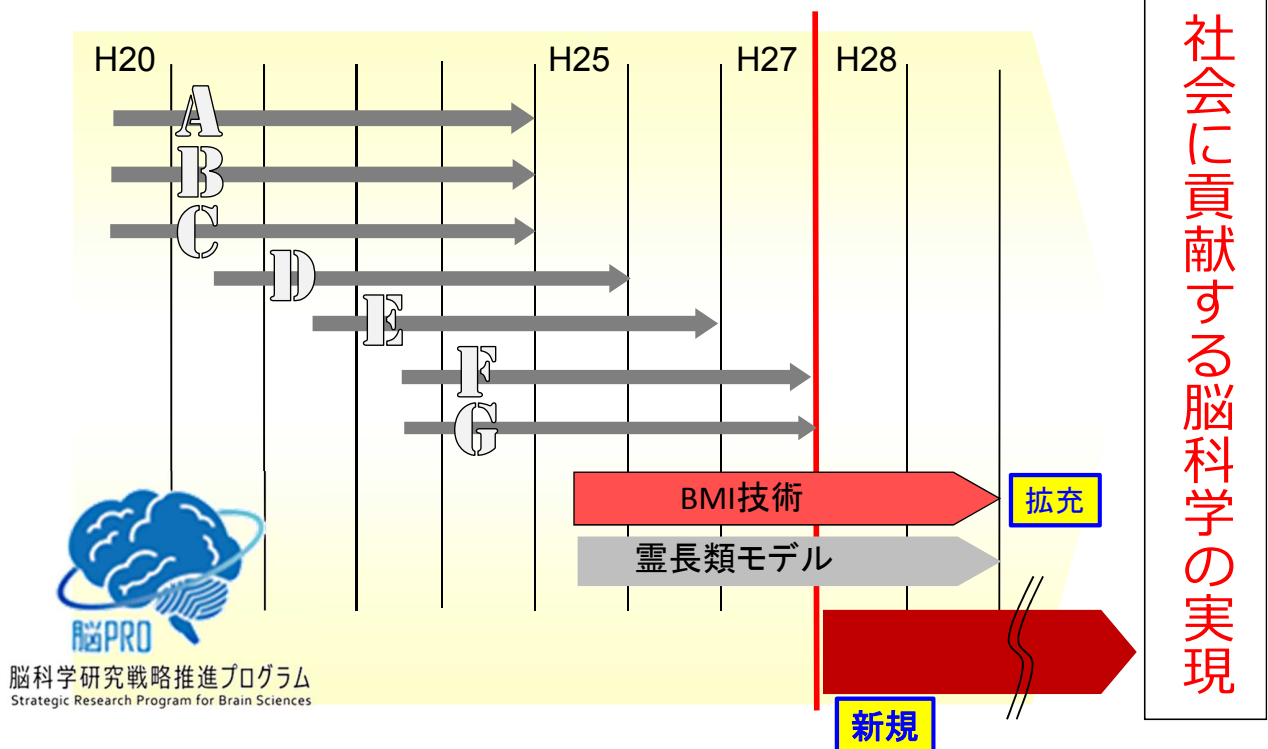
- I. 事業概要
- II. 研究開発課題の公募期間、及び公募テーマの概要等
- III. 応募に関する諸条件等
- IV. 提案書類の作成と注意
- V. 募集・選考の実施方法
- VI. 委託契約の締結等
- VII. 採択課題の管理と評価
- VIII. 取得物品の取扱い
- IX. その他

131

高年齢化、多様化、複雑化が進み、様々な課題に直面している現代社会においては、その課題の克服に向けて、科学的・社会的意義の高い脳科学に対する社会的な関心と期待が急速に高まっています。

これらの社会的状況を鑑み、平成26年度までは文部科学省、平成27年度からはAMEDが、

「**社会に貢献する脳科学**」の実現を目指し、社会への応用を見据えた脳科学研究を戦略的に推進するために**成果を社会に還元することを目指して**、本プログラムを実施しています。



1 臨床と基礎研究の連携強化による 精神・神経疾患の克服 融合脳

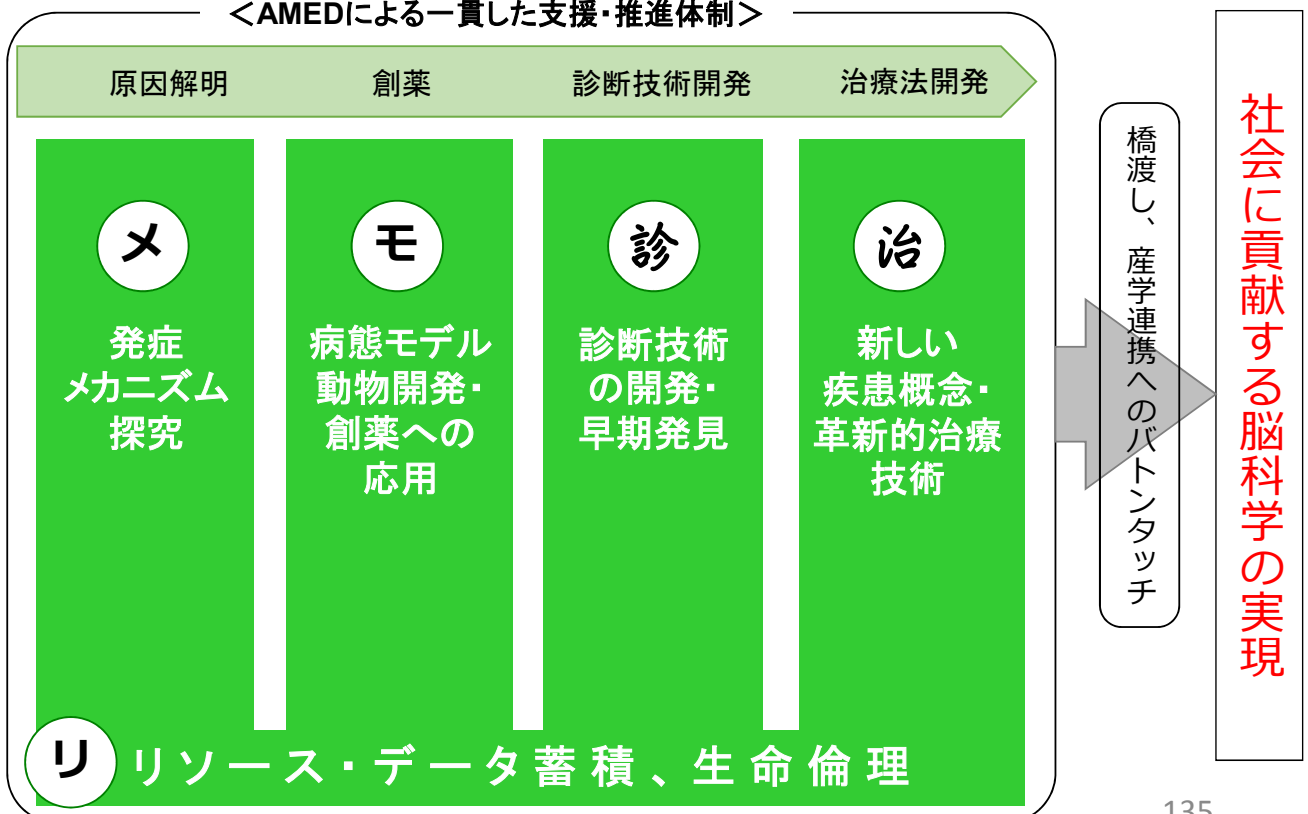
BMI技術と生物学の融合による 治療効果を促進するための技術開発 BMI技術拡充

134

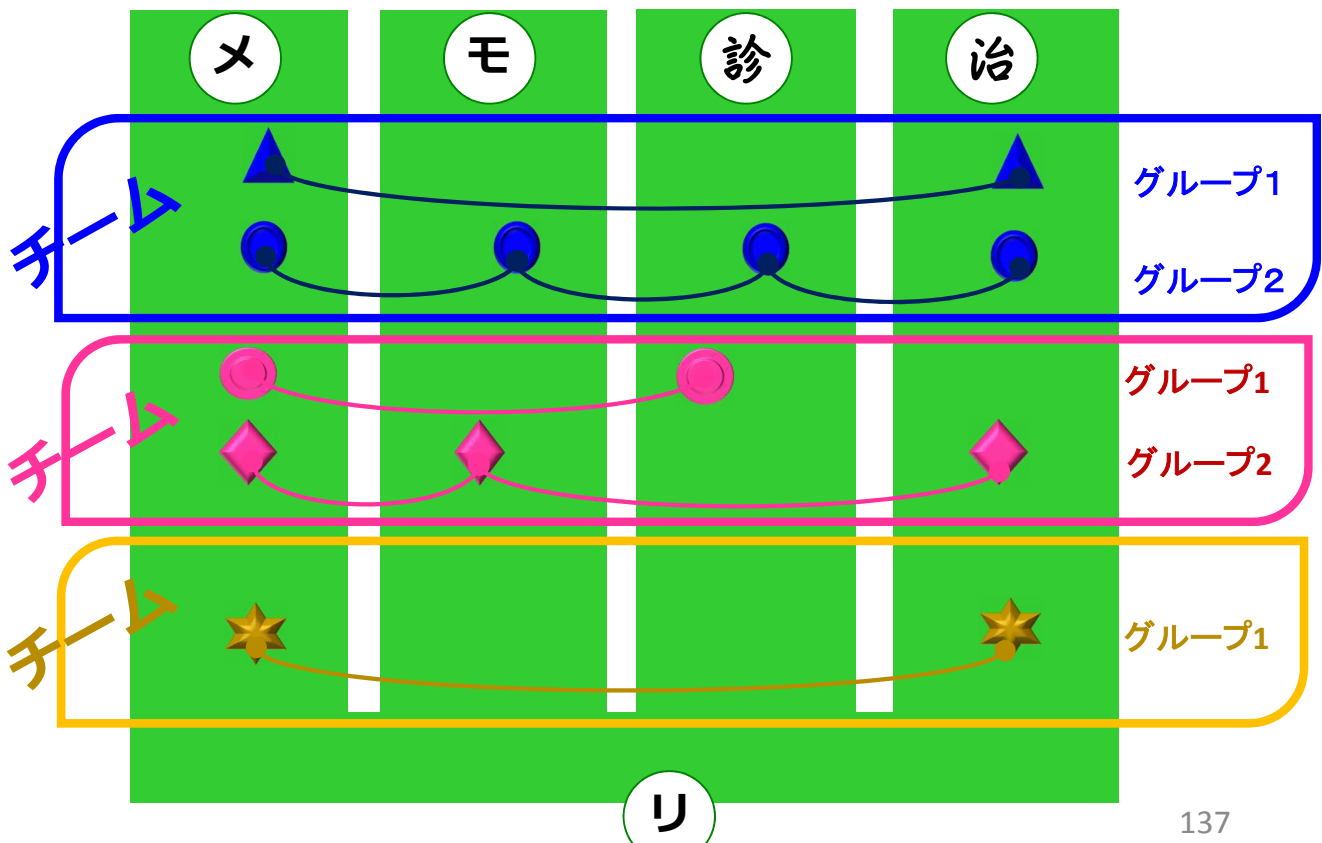
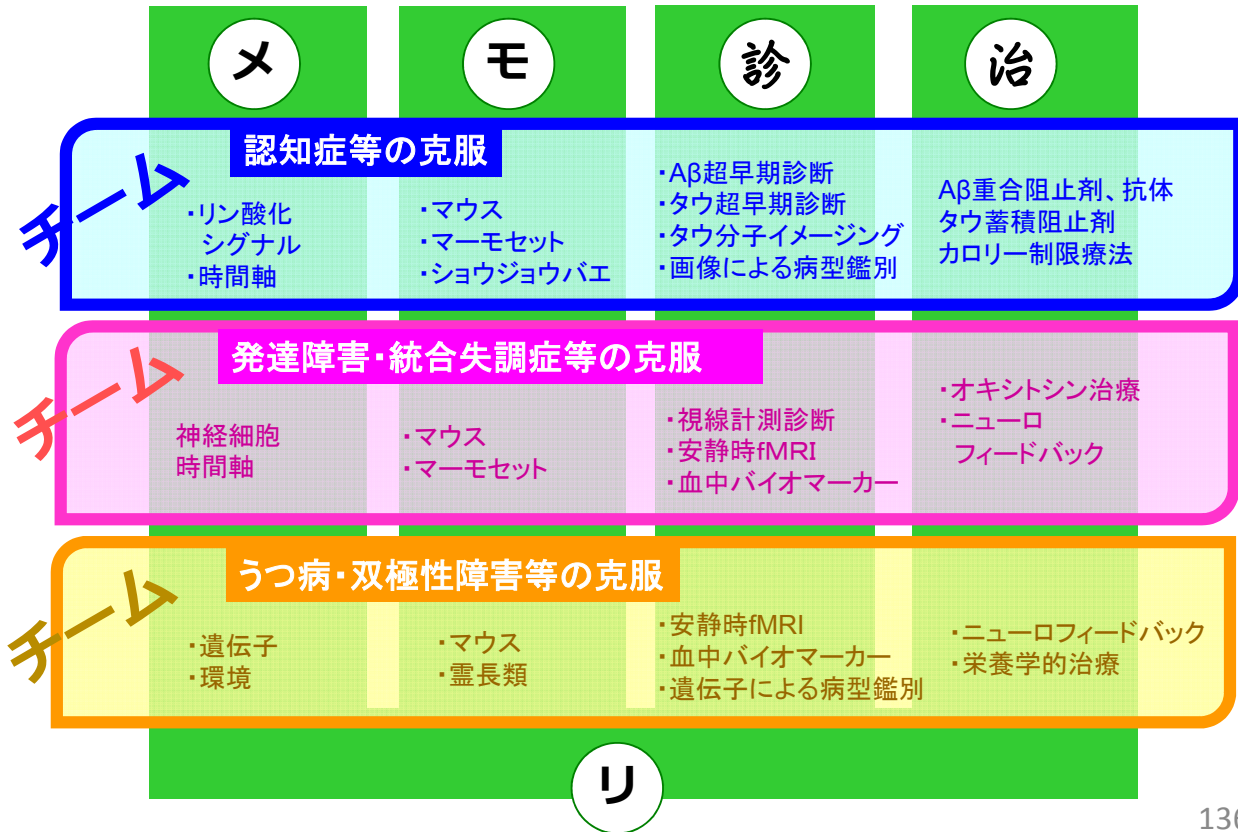
「融合脳」の概要

臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服

＜AMEDによる一貫した支援・推進体制＞



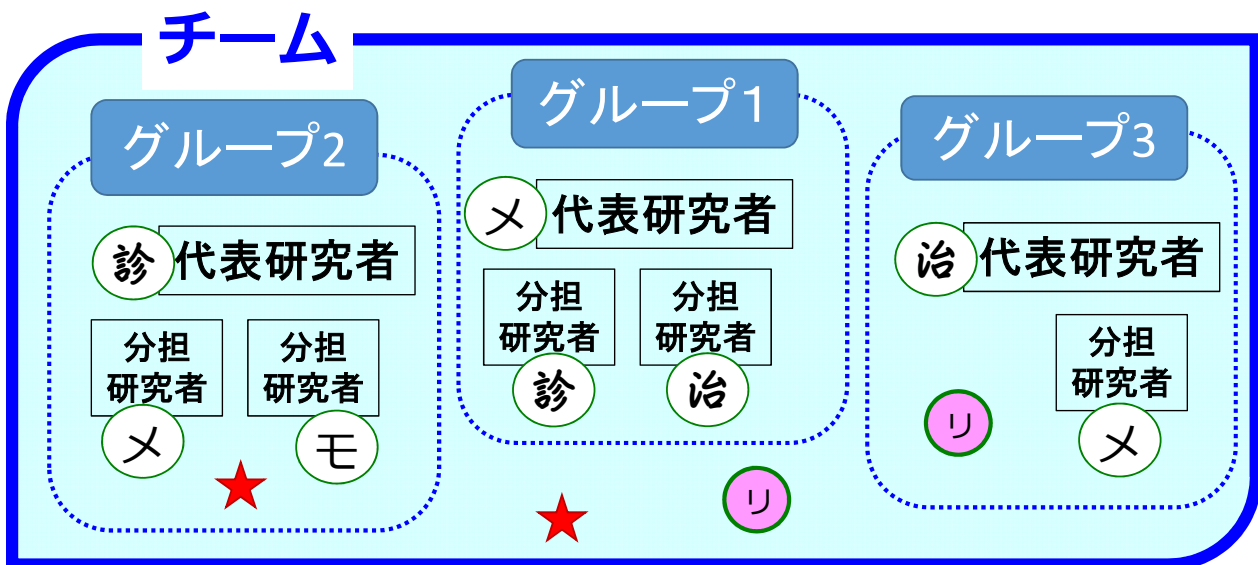
135



	公募対象領域	研究開発費 / 千円 グループ当たりの上限(間接経費含)	研究開発機関	課題数 (グループ)
①	認知症等	10,000	原則 5年	10~ 20
②	発達障害・ 統合失調症等	× + (診 or 治) 13,000		
③	うつ病・ 双極性障害等	× + 診 + 治		
④	リソース (リ)	50,000	原則5年	0~2
⑤	目標達成型 探索的研究(若手枠)★	15,000	原則5年	0~7
①	脳科学研究に関する倫理的・ 法的・社会的課題(ELSI)の研究	50,000	原則5年	0~1

138

④リソースの整備・普及のための研究 ⑤目標達成型探索的研究(若手枠) の位置付け



(リ) リソースの整備・普及のための研究

★ 目標達成型探索的研究(若手枠)

(リ) ★

139

公募対象領域、予算額等一覧

公募対象領域	研究開発費 / 千円 グループ当たりの 上限	研究開発 機関	課題数 (グループ)
① 機能回復 バイオマーカーの開発	50,000	原則5年	0～7
② 神経回路システム の再生			

140

－ 公募期間について －

公募期間：平成27年12月25日(金)～
平成28年 1月25日(月) 午後1時

厳守


Research and Development
府省共通研究開発管理システム

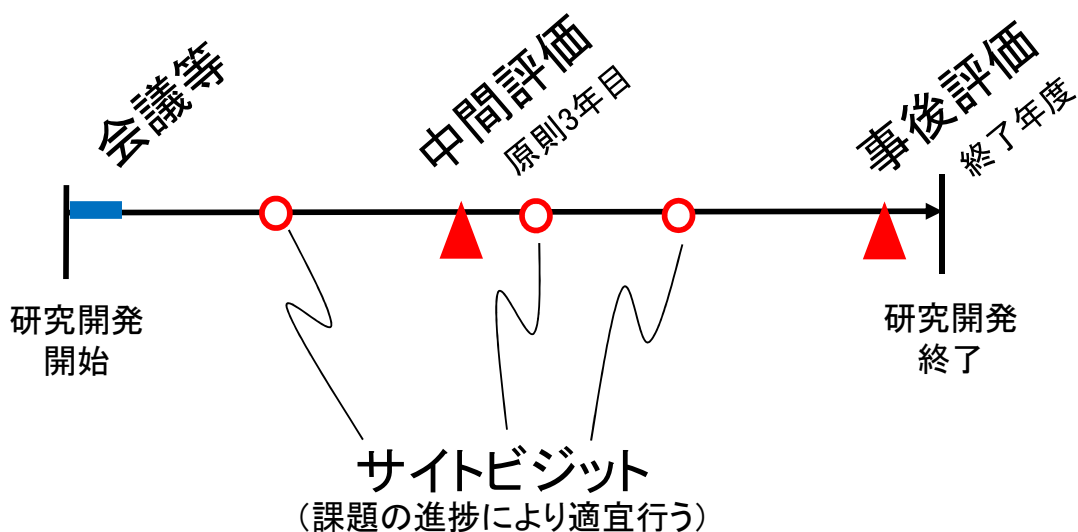


必着！

141

書面審査: 平成28年2月上旬
 ヒアリング: 平成28年
 2/16(火), 18(木), 22(月)
 採択可否の通知: 平成28年2月末
 研究開始: 平成28年4月

★ 目標達成型探索的研究
 書面審査: 平成28年2月中旬～3月中旬
 ヒアリング: 平成28年3月中旬～3月下旬
 採択可否の通知: 平成28年3月下旬



○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	
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1~2年目に求める。申請時点では必須ではないが望ましい。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	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	同左
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	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	同左

AMEDI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)			倫理指針下の臨床試験	既承認の医療機器 (承認範囲内での使用)
	非臨床試験	医師主導治療 探索的治療	治療(ヒポタル試験)		
研究の目標	・製造販売承認の取得 (使用目的の拡大を含む)				倫理指針下の臨床試験
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(今後の治療実施予定、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。	・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)
実施計画書	研究開発提案時にプロトコールコンセンプトを提出する、もしくはマイルストーンにて提出時期を明示する。	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ンプトを提出し、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、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。
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創作成の要旨で可)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
タイムリ 主な相談内容	治験開始前 ・治験の要/不要 ・非臨床試験充足性	同左 ・治験デザイン	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。
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。				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。				-