



平成 28 年度

公 募 要 領

医工連携事業化推進事業

平成 2 8 年 2 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

産学連携部 医療機器研究課

目次

I.	はじめに	3
1.	事業概要	3
2.	事業の構成	5
(1)	事業実施体制	5
(2)	代表機関と分担機関の役割	5
3.	委託事業の事業期間、事業規模及び想定採択件数	8
II.	応募に関する諸条件等	11
1.	本事業の応募資格者	11
2.	応募に当たっての留意事項	11
(1)	委託研究開発費の管理及び経理について	11
(2)	研究費の不正使用及び不正受給への対応について	12
(3)	研究活動の不正行為への対応について	14
(4)	府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	17
(5)	研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	17
(6)	研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について	18
III.	公募・評価の実施方法	20
1.	採択予定	20
2.	実施予定額	20
3.	提案書等の作成及び提出	20
(1)	提案書等様式の入手方法	20
(2)	提案書の受付期間	20
(3)	提案書等の提出	20
(4)	スケジュール等	23
4.	提案書等の評価の実施方法	23
(1)	評価方法	23
(2)	事前評価項目と観点	24
IV.	書類の作成と注意	25
1.	提案書等に含まれる情報の取扱い	25
(1)	情報の利用目的	25
(2)	必要な情報公開・情報提供等	25
2.	提案書の様式及び作成上の注意	25
(1)	提案書の様式	25
(2)	提案書の作成	26
(3)	提案書作成上の注意	26
3.	研究開発提案書以外に必要な書類について	27
(1)	PMDA との事前面談・対面助言を実施している場合の提出書類	27
(2)	臨床研究を行う場合の提出書類	27

(3)	治験を行う場合の提出書類	27
V.	委託研究開発契約の締結等	28
1.	委託研究開発契約の締結	28
(1)	契約条件等	28
(2)	体制整備等に関する対応	28
(3)	契約締結の準備について	28
(4)	契約に関する事務処理	29
(5)	委託研究開発費の額の確定等について	29
2.	委託研究開発費の範囲及び額の確定等	29
(1)	委託研究開発費の範囲	29
(2)	委託研究開発費の計上	30
(3)	委託研究開発費の支払い	30
3.	研究機関の責務等について	30
(1)	法令の遵守	30
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	30
(3)	委託研究開発費の管理責任	31
(4)	体制整備に関する対応	31
(5)	不正防止に関する措置	31
4.	本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について	31
(1)	委託研究開発費の公正且つ適正な執行について	31
(2)	応募における手続等	31
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	32
5.	研究倫理プログラムの履修について	32
6.	採択後契約締結までの留意点	32
VI.	間接経費の取り扱いについて	33
1.	対象機関	33
2.	間接経費の額	33
VII.	採択課題の管理と評価	34
1.	課題管理	34
2.	評価	34
VIII.	研究成果の取扱い	35
1.	「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出	35
2.	研究開発成果の帰属	35
3.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	35
IX.	取得物品の取扱い	36
1.	所有権	36
2.	研究終了後の設備備品等の取扱い	36
3.	放射性廃棄物等の処分	36

X. その他	37
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	37
2. 健康危険情報について	37
3. 政府研究開発データベース入力のための情報	37
4. リサーチツール特許の使用の円滑化について	38
5. 間接経費に係る領収書の保管について	38
6. 委託研究開発費の繰越について	38
7. 知的財産推進計画に係る対応について	38
8. 各種データベースへの協力について	39
(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	39
(2) その他	39
9. AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について	40
10. 薬事戦略相談について	40
XI. 照会先	41
XII. 提案書記載例	42

1. はじめに

本公募要領に含まれる公募課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する医工連携事業化推進事業の公募課題※です。なお、採択課題は AMED 共通の委託研究開発契約を締結しますが、昨年度までと同様に事業化を委託するものであり、いわゆる「研究開発」への助成ではないことは十分ご注意ください。

※本公募課題は、平成 28 年度予算の国会での成立を前提としているため、平成 28 年 4 月 1 日までに政府予算が成立しない場合は契約内容について別途協議することになります。

1. 事業概要

医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・実用化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現します。

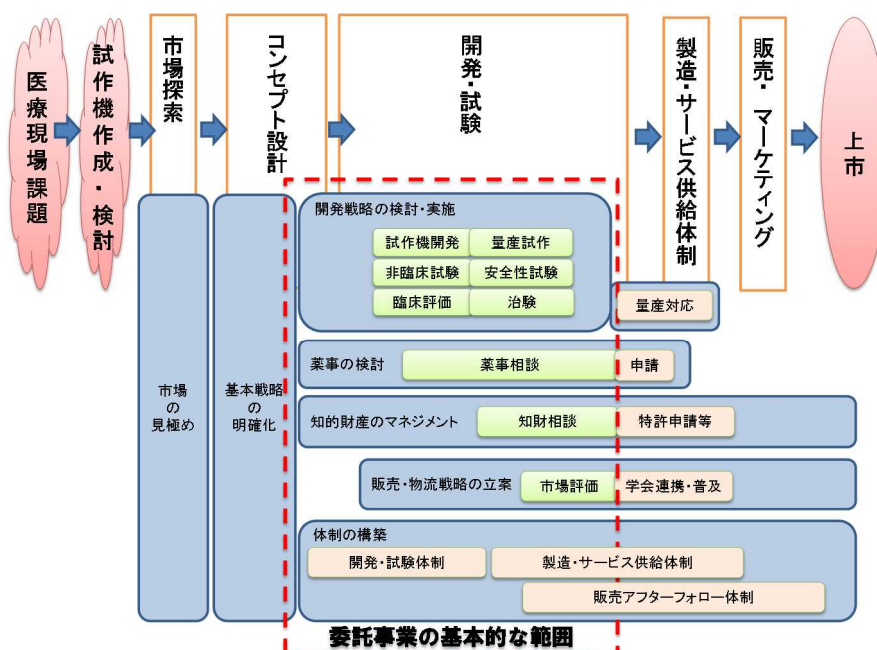
具体的には、戦略的に解決すべき医療現場における課題を選定し、その課題に対応する医療機器を開発・改良するため、

- 臨床評価や課題に対する有効性評価を担う医療機関
- 事業化を実現するためのものづくり技術を有する中小企業
- 製造や販売を見据えて目利きする企業・コーディネーター
- 先端技術を提供・評価する大学・研究機関 等

により構成される共同体の医工連携による事業化の推進を図ります。

また、医工連携による医療機器開発の実証を通して、事業化に向けた課題や問題点を抽出・整理・分析することにより、ものづくり技術を活かしつつ、多様な臨床課題に迅速・柔軟に応えられる中小企業等が開発・参入しやすい環境を整備します。委託事業の範囲は図 1 のイメージですが、開始時には開発する機器のターゲットや基本的な事業戦略がまとまっており、終了時には薬事申請の目処がついているレベルの提案を想定しています。

図 1 医工連携事業化推進事業の内容



なお、本事業は平成 22 年度（補正）より実施され、主にものづくり中小企業の医療機器新規参入促進が重視されてきましたが、これまでの成果を踏まえ平成 28 年度はより事業化のスピード感を重視することとします。主な変更点は以下の通りです。

- 事業規模を拡大することで、医療機器の開発・改良を加速できるようにする。
- 契約先である代表機関を原則として民間企業に限定し、上市後の事業化の牽引役となることを明確化する。
- 開発対象機器に対応した医療機器製造販売業の許可を持っている企業の参画を必須にする。（従来は委託期間中の業許可取得でも可）

医工連携事業化推進事業の応募対象は、医工連携による医療機器の開発・改良として戦略的に解決し事業化すべき実用化課題（以下「戦略的解決実用化課題」という。）に掲げる各分類（表 1）に対応した、「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（以下「医薬品医療機器等法」という。）対象の医療機器（動物用を除く。以下同じ。）又は周辺機器の上市を目指した開発・改良を委託事業として行い、事業化する事業となります。

表 1 戦略的解決実用化課題

分類	対象要件	要件 1	要件 2
医療費削減効果	当該医療機器等の利用により、医療費の削減が見込まれる事業	重点 5 分野（手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング（画像診断）、在宅医療機器）に含まれること 又は その他政策課題（医療費削減効果、海外市場の獲得、国産医療機器市場の拡大）の解決に特に有効なこと	提案内容の事業化可能性が高く、医療機器市場における経済的インパクトが大きいこと 又は その他政策課題（医療費削減効果、海外市場の獲得、国産医療機器市場の拡大）においてモデル性があり、高い波及効果があること
海外市場の獲得	日本発の医療機器を輸出することで、海外市場を獲得する事業		
国産医療機器市場の拡大	従来、輸入品で占められていた分野において、国産医療機器を事業化することで、国産医療機器の市場が拡大する事業		

「医療費削減効果」以外の分類で、周辺機器（医療機器でないもの）を提案することはできません。要件 1、要件 2 は「又は」となっていますが、どちらも満たすことが望ましく、評価が高くなります。今年度は「新規参入」を要件とした分類はありませんが、共同体内に「新規参入企業」が含まれると、評価が高くなります。

表 2 重点 5 分野の概要

分野	概要
手術支援ロボット・システム	●ロボット技術（RT）を医療分野に応用した機器・システム開発 内視鏡手術ロボット、手術ナビゲーション・シミュレーション等
人工組織・臓器	●先端技術を生かし、ものづくり力を結集した機器開発 人工心臓、人工関節、人工内耳等植えこみ型医療機器、歯科用インプラント等高機能材料等
低侵襲治療	●患者の体力的負担を減らし、早期回復のニーズ対応 血管内にカテーテルなどを導入するガイドワイヤー、放射線治療、血管内治療等
イメージング （画像診断）	●早期診断により医療の効率を向上、健康寿命の延伸 画像診断機器、高機能内視鏡、分子イメージング等
在宅医療機器	●高齢化社会の医療現場ニーズに対応 ●「小型化・軽量化」といった日本の得意分野の活用 酸素濃縮装置、ポータブル歯科治療器等

2. 事業の構成

（１） 事業実施体制

資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を事業内に配置します。

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

採択された共同体に対し、薬事、連携・事業化、知的財産、技術面、マーケティング等に関する複数の専門家によるコンサルティング（伴走コンサル）を、委託事業実施期間中に年 3 回程度、事業の進捗段階に合わせて実施し、事業化に向けた開発を促進します。伴走コンサルの結果により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

（２） 代表機関と分担機関の役割

本事業において、課題は代表機関と分担機関から成る共同体で実施します。共同体には、「ものづくり中小企業」、「製造販売企業」、「医療機関」を置くことを必須とします。共同体組成の要件を満たしていない提案は失格となりますので、各機関間の合意を踏まえて提案してください。

(※) 共同体の構成員のうち、企業にあっては、日本国内に本社を置き、かつ、日本国内で機器開発、製造等を行っていること（予定を含む）が必要です。

(a) 代表機関

総括事業代表者（Project Leader、「PL」と略称する。）が所属し、AMED と直接委託契約を締結する機関をいい、原則として民間企業に限定します。

表 3 代表機関の役割

- 日本医療研究開発機構との委託契約を締結できること。
- 医療機器等の事業化の主体となり、上市后まで責任をもって遂行できること。
- 委託事業を遂行するに十分な事務管理能力があり、そのための体制が整備されていること。

PL は、代表機関の構成員である企業の役員又は職員であって、医工連携事業化推進事業計画の作成並びに実施及び成果管理・普及を総括するのみならず、提案する医療機器等の事業化までの戦略の策定、実施について全期間責任を持って主体的に行う者（個人）です。

表 4 PL の役割

- 医療機器等の事業化（機器開発・改良、薬事対応、販売等）に向けた戦略を策定すること。
- 事業化戦略に基づき共同体構成員の事業の進捗管理、共同体構成員相互の調整、及び早期の事業化を推進すること。
- 医工連携事業化推進事業の遂行に必要かつ十分な時間を確保し、医工連携事業化推進事業計画の作成並びに実施及び成果管理・普及の全てにおいて総括すること。

(b) 分担機関

「代表機関」と委託契約を締結する機関をいいます。「分担機関」のいずれかに副総括事業代表者（Sub Leader、「SL」と略称する。）を置きます。なお、委託事業の経費管理、財産管理のみを実施する機関は「分担機関」としての要件を満たしません。

表 5 分担機関の役割

- 代表機関との委託契約を締結できること。
- 開発、臨床研究、販売促進、知財戦略、薬事戦略、コーディネートのいずれかの分野において専門性を有する者を配置し、医療機器等の事業化のための本質的な役割を、責任をもって遂行できること。

SL は、PL を補佐して、医工連携事業化推進事業計画の作成並びに実施及び成果管理・普及を総括するのみならず、提案する医療機器等の事業化までの戦略の策定、実施について全期間責任を持って主体的に行う者

(個人) です。

表 6 SL の役割

- 共同体内の分担機関に所属し、PL を補佐し、必要に応じてその代理を務めること。
- 医療機器等の事業化（機器開発・改良、薬事対応、販売等）に向けた戦略を策定すること。
- 事業化戦略に基づき共同体構成員の事業の進捗管理、共同体構成員相互の調整、及び早期の事業化を推進すること。
- 医工連携事業化推進事業の遂行に必要かつ十分な時間を確保し、医工連携事業化推進事業計画の作成並びに実施及び成果管理・普及の全てにおいて総括すること。

(c) ものづくり中小企業

中小企業で、かつ、共同体内の役割として医療機器等の開発・改良の本質的な部分（主たる開発要素がある業務、特別な技術を要する業務等）を担うことが明確なものづくり企業として委託事業を実施する者（法人）です。

なお、委託事業のうち本質的な部分（主たる開発要素がある業務、特別な技術を要する業務等）を共同体外へ発注することはできません。

表 7 中小企業者として本事業の対象となる基準

主たる事業として営んでいる業種	資本金基準 資本の額又は 出資の総額	従業員基準 常時使用する 従業員の数
製造業、建設業、運輸業及びその他の業種（下記以外）	3 億円以下	300 人以下
ゴム製品製造業（自動車又は航空機用タイヤ及びチューブ製造業並びに工業用ベルト製造業を除く。）	3 億円以下	900 人以下
小売業	5 千万円以下	50 人以下
サービス業（下記 3 業種を除く）	5 千万円以下	100 人以下
ソフトウェア業及び情報処理サービス業	3 億円以下	300 人以下
旅館業	5 千万円以下	200 人以下
卸売業	1 億円以下	100 人以下

（注）常時使用する従業員の数には、事業主、法人の役員、臨時の従業員を含みません。

(d) 製造販売企業

企業として医薬品医療機器等法上の製造販売業許可を取得しており、かつ担当者としてマーケティング本部、事業部、営業部等、販売戦略を当該企業において分掌している組織所属の者を医工連携事業化推進事業の担当者として充てることが必要です。

(e) 医療機関

開発・改良する医療機器等について、臨床評価や課題に対する有効性評価を行う医師、看護師、臨床工学技師等の医療従事者が所属する医療機関として委託事業を実施する者です。

(f) アドバイザー（推奨）

薬事、知財、技術等の専門家として、医療現場の課題を反映した、委託事業の実効性向上、成果の市場適

合性向上に対して指導・助言をする等の役割を担う協力者です。

表 8 アドバイザーの例

有識者、企業 OB・OG の事業協力者、大学、公設試験研究機関、販売企業の団体又は個人 等

3. 委託事業の事業期間、事業規模及び想定採択件数

事業期間

- 委託事業の事業期間は、3 か年度以内とします。ただし、審査の結果、事業実施内容に対して過大な事業期間を設定していると判断される場合は、期間の短縮を求める場合があります。
- より効率的に医療機器等の上市までの事業化戦略を策定し、委託事業の事業期間を 2 か年度とする事業を評価するスタンスですが、採択時に定められた事業期間の延長はないので、2 か年度の委託事業を提案する場合にはご注意ください。
- 平成 28 年度に採択候補と決定した提案内容が複数年度に渡る場合においても、単年度契約による委託契約を締結します。
なお、平成 28 年度および次年度以降の契約については計画内容の調整や、当該年度の予算編成・成立内容等の事情によって、事業スキームや内容等が変更となることがあります。
- 各年度毎の委託事業期間終了時に実施する外部有識者等の委員会による継続審査において、委託事業の進捗状況、次年度の事業計画及び予算案、それらを踏まえた将来計画の見直し案等について報告を行っていただきます。審査の結果、当初の目標達成が見込めないと判断された場合は、次年度への継続を認めないことがあるほか、次年度の事業計画及び予算額の見直し（減額）を求めることがあります。
- 初年度（平成 28 年度）の委託事業期間（契約期間）は、契約締結日から平成 29 年 3 月 31 日を予定しています。
- 継続審査の結果、平成 29 年度以降に継続となった場合においても、委託事業期間（契約期間）は、政府予算成立時期や契約内容の調整等により、契約締結日が 4 月とならないことがあります。

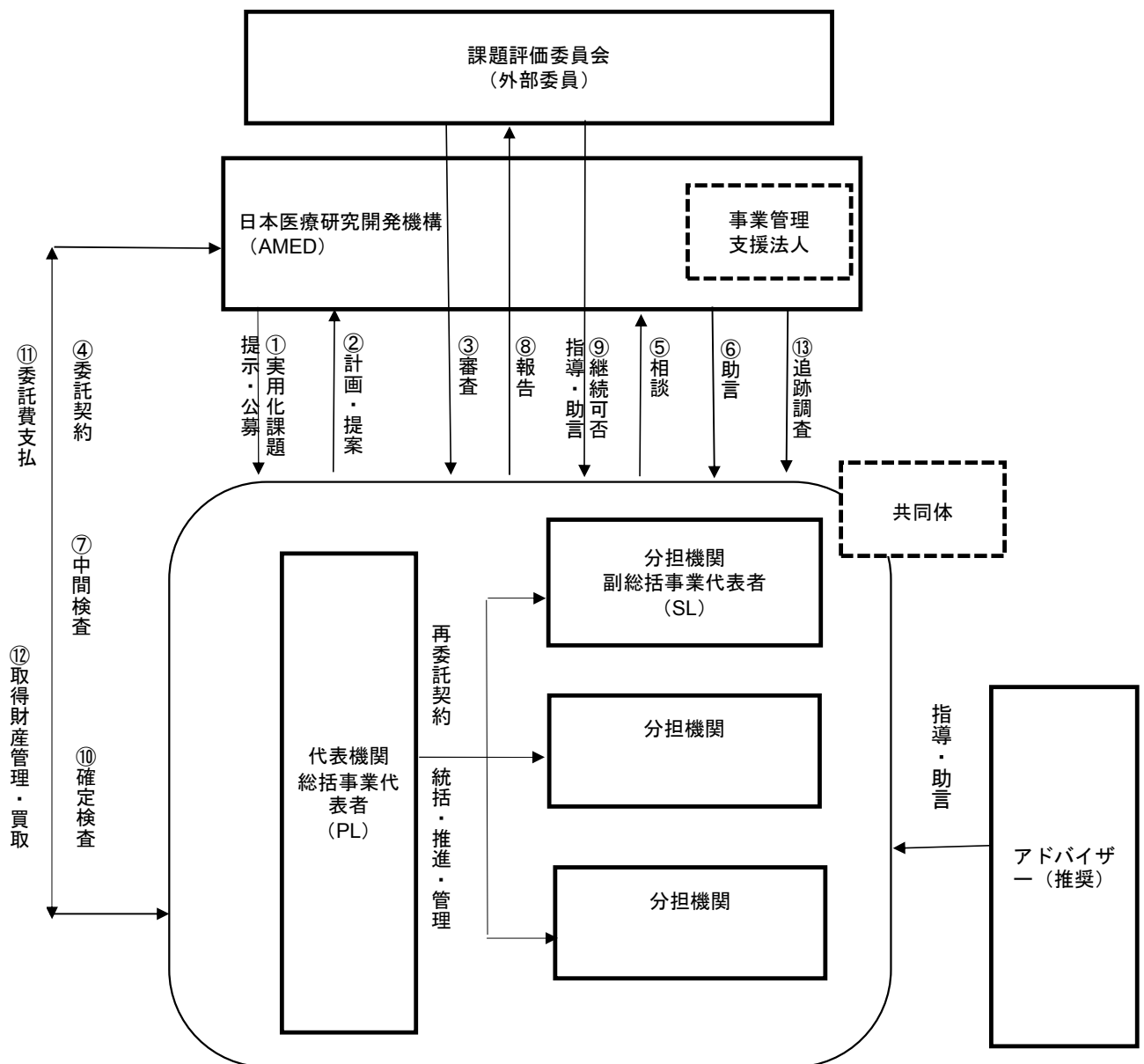
事業規模

- 委託事業の事業規模は、各年度の金額（税込）が次表の該当区分毎の上限額以下に設定して下さい。

分類	対象機器	上限額
医療費削減効果	医療機器	8000 万円
	ただし、治験実施計画の届出に基づき治験を実施する年度は 1 億円	
	非医療機器	5000 万円
海外市場の獲得	医療機器	8000 万円
	ただし、治験実施計画の届出に基づき治験を実施する年度は 1 億円	
国産医療機器市場の拡大	医療機器	8000 万円
	ただし、治験実施計画の届出に基づき治験を実施する年度は 1 億円	

	● 対象経費は、日本医療研究開発機構が必要と認めた経費に限るものとし、契約締結までの調整の結果、一部の費用は対象外となることもあります。 ● 初年度から臨床研究（治験を含む）を主たる内容として実施する事業は、医工連携事業化推進事業の応募対象となりません。 ● 次年度以降は、事業の進捗や実施計画等の内容を踏まえて額を審査します。
採択件数	● 16 件程度 ● 件数は、公募開始時点での予定となっていますので、応募状況等によって予告なく変更されることがあります。

医工連携事業化推進事業の仕組み



「ものづくり中小企業」：必須、代表機関、分担機関いずれでも可

「製造販売企業」：必須、代表機関、分担機関いずれでも可

「医療機関」：必須、分担機関のみ可

II. 応募に関する諸条件等

AMED 共通の委託研究開発契約を締結する関係で、以下の記述には事業化を目的とした本事業にそぐわない表現がありますが、適宜、表 9 で読み替えて解釈してください。

表 9 読み替え表

公募要領の表現	読み替えた表現
研究機関	実施機関
研究者	開発担当者
研究開発実施計画、研究開発計画、研究計画	業務計画
委託研究開発費、研究費、研究開発費	委託費
委託研究開発	委託事業
研究開発分担者	分担者
研究開発提案書	提案書
研究開発課題、研究課題	課題

1. 本事業の応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に属し、応募に係る課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する者（「PL」）とします。

（１）以下の（ａ）から（ｂ）までに掲げる国内の機関等

（ａ）民間企業

（ｂ）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

（２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、共同体内の施設及び設備が使用できること。

（３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。

（４）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができる機関であること。

（５）本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

また、委託契約の履行能力を確認するため、審査時に、「代表機関」及び「分担機関」の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めます。

2. 応募に当たっての留意事項

（１）委託研究開発費の管理及び経理について

(a) 代表機関との委託研究開発契約について

委託研究開発契約については、PL の所属する代表機関の長と AMED 理事長との間で締結します。

(b) 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、文部科学省及び厚生労働省では「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課）を策定しています。AMED においても上記ガイドラインを準用することとし、「PL」及び経費の配分を受ける「分担機関」が担当する業務を管理する分担者」並びに所属機関におきましては、AMED の求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力頂きます。

(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について

(a) 不正使用・不正受給の定義

1) 「不正使用」とは、本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（以下、「研究者等」という。）による、故意又は重大な過失による、AMED からの研究資金の他の用途への使用又は AMED からの研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究開発計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等、AMED との間の契約等及び AMED の応募要件に違反した AMED の研究資金の使用を含むがこれらに限られない。）をいいます。

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

(b) 研究費の不正使用・不正受給があった場合の措置

本事業において、研究費の不正使用・不正受給があった場合、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）及び AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、研究機関及び研究者に対し、次のような措置を行います。

1) 委託研究開発契約の解除等の措置

AMED は、不正使用・不正受給が認められた研究開発課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の委託研究開発契約についても締結しないことがあります。

2) 応募及び参加の制限等の措置

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

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

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

※※ 以下の場合、応募申請の制限を科さず、厳重注意を通知します。

- ・ 1～4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、且つ不正使用額が少額な場合
- ・ 6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

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

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

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

4) 不正事案の公表

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

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

（平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年規則第 26 号）

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

(3) 研究活動の不正行為への対応について

(a) 不正行為の意義

「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文等発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下、「論文等」という。）の捏造、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによります。

(ア) 捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

(イ) 改ざん

研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。

(ウ) 盗用

他の研究者等のアイディア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

(b) 研究活動における不正行為が認められた場合の措置

本事業において、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）があった場合、「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」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）及びAMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、次のような措置を行います。

① 契約の解除等の措置

AMED は、不正行為が認められた研究開発課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の委託研究開発契約についても締結しないことがあります。

② 応募及び参加の制限等の措置

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

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

不正行為への関与による区分		不正行為の程度	相当と認められる期間
不正行為に関与した者	1 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合等、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（監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うものと認定されたもの）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
		上記以外の著者		2～3年
	3 1及び2を除く不正行為に関与した者			2～3年
不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年

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

③ 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

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

④ 不正事案の公表

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

※（参照）ガイドライン等

「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」

（平成27年1月16日 科発0116第1号厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

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

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

(d) 研究開発計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

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

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

(e) 臨床研究登録制度への登録について

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

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

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

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

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

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

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

(4) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

委託研究開発費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下、「e-Rad」という。）を用いて応募を受け付けます。

委託研究開発費の応募に当たっては、各公募研究事業の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、研究開発提案書に記載してください。詳細は、III. 3. 節をご参照ください。

(5) 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

(a) 不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国又は独立行政法人等の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下、「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

- ・ 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- ・ 既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合
- ・ 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- ・ その他これに準ずる場合

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

(b) 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、「研究者等」に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- ・研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- ・当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間※に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（％））に比べ過大な委託研究開発費が配分されている場合
- ・不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- ・その他これらに準ずる場合

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

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を 100% とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率（％）」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

（c）不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

（d）他機関における競争的資金等の応募受入状況

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

（6） 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

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

具体的には、「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」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）及び「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働大臣官房厚生科学課長）に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、委託研究開発費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス

教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。なお、各ガイドラインについては、下記ホームページをご参照ください。

「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」

（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

Ⅲ. 公募・評価の実施方法

1. 採択予定

I. 表 1 に挙げる各課題から合計で 16 課題程度を採択します。

2. 実施予定額

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。なお、必要に応じて、審査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。

3. 提案書等の作成及び提出

(1) 提案書等様式の入手方法

提案書の様式等、応募に必要な資料は、AMED の公募ホームページ (<http://www.amed.go.jp/>) からダウンロードしてください。

(2) 提案書の受付期間

平成 28 年 2 月 3 日（水）～平成 28 年 3 月 31 日（木）17 時（厳守）

（注 1） e-Rad への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですのでご注意ください。

（注 2） 全ての提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

(3) 提案書等の提出

提案書等は、e-Rad 及び郵送による方法で期限内に提出してください。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は応募を受理しません。また、紙媒体及び電子媒体は、同一のものを提出してください。事前評価は紙媒体（正本）の白黒コピーにて行います。提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び提案書（様式 1）に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、提出いただいた提案書等の差し替え等には応じられません。

様式名	提出方法	
	郵送による提出	e-Rad による提出
	紙媒体、電子媒体(CD)	電子媒体
提案書 (表紙) ～ (様式 1) ※	正 1 部・副 15 部 電子媒体 WORD ファイル・EXCEL ファイル	PDF ファイル
承諾書 (様式 2) ※※	正 1 部	PDF ファイル

注) このほか、e-Rad を用いた Web 上での入力が必要です。

※ 様式 1-11 (EXCEL ファイル) は電子媒体のみの提出とする

※※該当機関のみ

提案書等は以下の送付先へお願いします。

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課

※郵送に関しては、提出書類一式はホチキス止め等製本せず、実施担当者（提出する研究開発提案書について、AMED からの問い合わせに回答できる者）、その所属機関名、部署名、研究開発提案課題名を明記した送付状を封筒（任意）に入れ、封緘した上で表面に「医工連携事業化推進事業提案書 在中」と朱書きし、送付してください。

（a）システムの使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイトから参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

1）システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

（注）ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがあります。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて予めお知らせします。

2）研究機関の登録

「PL」が所属する研究機関、「分担者」が所属する研究機関は、応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

3）研究者情報の登録

「PL」及び研究に参画する「分担者」は研究者情報を登録し、システムログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に厚生労働省の科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

（b）システム上で提出するに当たっての注意

1）応募書類様式のダウンロード

本募集要領による提案様式を、AMED 公募ホームページからダウンロードしてください。

2）ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行って下さい。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへイ

インストールしてお使いいただくことも出来ます。（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました。）。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

3) 画像ファイル形式

提案書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアル※を参照してください。

※ <https://www.e-rad.go.jp/kenkyu/manual/index.html>

4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10 MB です。

5) 提案書アップロード

提案書等は、PDF に変換しアップロードしてください。

6) 提案書アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出したのちは、修正することはできません。

7) 所属機関の承認

「PL」から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。

8) 受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関処理中」となっていない提案書等は無効となります。提出締切日までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、所属機関まで至急連絡してください。提案書等の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

9) その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載しておりますので、ご確認ください。

※ 公募締切間際はe-Rad のシステム負荷が高く、申請に時間がかかる、完了できない等のトラブルが発生する場合がありますので、提案書等の作成には時間的余裕を十分にとって申請を完了してください。

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスク（0120-066-877、9:00～18:00 受付※）にて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

※ 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

（４） スケジュール等

以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュールを示します。

- 公募・提出期間 平成 28 年 2 月 3 日（水）～3 月 31 日（木）17 時（厳守）

事前評価は書面審査により行われ、ヒアリング審査も行われます。

- 書面審査 平成 28 年 4 月中旬～平成 28 年 5 月下旬（予定）
- ヒアリング審査 平成 28 年 6 月下旬（予定）

（注 1）ヒアリング審査対象課題の「PL」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。同時期にヒアリング審査対象外となった課題の「代表機関」の事務担当者に対して不採択の通知をします。

（注 2）ヒアリング審査対象課題の「PL」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。

- 採択可否の通知 平成 28 年 7 月上旬（予定）

（注）採択対象となった課題の「PL」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。

- 研究開発計画書等の提出 平成 28 年 7 月下旬（予定）

（注）研究開発計画書等の提出後、平成 28 年度の実施内容の詳細を伴走コンサル形式で検討し、その内容を精査します。

- 委託研究開発契約の締結 平成 28 年 8 月下旬（予定）

（注）研究開発計画書等の内容が確定できた機関から適宜、契約します。契約締結後、事業開始となります。

4. 提案書等の評価の実施方法

（１） 評価方法

課題の採択にあたっては、外部有識者による委員から構成される「課題評価委員会」の事前評価により採択課題候補案及び実施予定額案を決め、これを基に AMED が決定します。

（a）事前評価は、AMED に設置した課題評価委員会において、非公開で行います。

- (b) 課題評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査及びヒアリング審査を行い、合議により採択課題候補案及び実施予定額案を決定します。なお、審査の過程で追加書類を求める場合があります。
- (c) 課題評価に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけではなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。
- (d) 採択に当たっては、課題評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求めることがあります。なお、今回設定された目標は事後評価の際の評価指標の1つとなります。
- (e) 事前評価終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、審査の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- (f) AMED における採択課題の決定後、AMED ホームページへの掲載等により、課題評価委員等についての情報を公開します。

(2) 事前評価項目と観点

採択課題の選定に当たっては、提案書（様式 1-1～2-5）記載の各項目について以下の観点に基づいて評価します。研究開発を遂行する上の「分担機関」の必要性と、「分担機関」における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

事前評価における評価項目は以下のとおりです。

- 評価項目

政策面

医療面

事業化面（開発戦略、知財戦略、薬事戦略等）

IV. 書類の作成と注意

1. 提案書等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

提案書等に含まれる情報は、課題採択のための評価の他、研究開発費の委託業務、X. 9. 節に記載されている研究開発支援のために利用されます。独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、研究開発提案者の不必要な不利益が生じないように、提案書等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ※をご参照ください。

※ http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2

(2) 必要な情報公開・情報提供等

(a) 個々の採択課題に関する情報（事業名、課題名、PL 名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第 5 条第 1 号イに定める「知ることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（X. 3. 節をご参照ください）への入力のため e-Rad を通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。

(b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、提案書等に含まれる一部の情報を、e-Rad などを通じて、他府省等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する場合があります。また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

(c) 採択候補案件の公表に際しては、事業管理機関及び事業実施機関名、計画名、事業概要、薬事申請計画及び上市計画、想定市場規模、各年度の達成目標等を、日本医療研究開発機構のウェブサイト等で公表します。

また、提案の採否に関わらず、提案内容のうち様式 1-2 で記載していただく「1.医療現場が抱える課題」について公表する場合があります。

2. 提案書の様式及び作成上の注意

(1) 提案書の様式

様式は、提案書（様式 1）とし簡潔且つ明瞭に各項目を記載してください。提案に際し提出が必要な書類はⅢ. 3. を参照ください。

なお、様式とは別に、研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）又は厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

（２） 提案書の作成

応募は e-Rad 及び郵送にて行います。提案書の作成に当たっては、（３）に示す注意事項をよくご確認ください。

提案書の作成に際しては、以下の事項に注意してください。

- １）字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- ２）提案書は、原則として日本語で作成してください。
- ３）入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。
- ４）数値は、原則として半角で入力してください。（（例）郵便番号、電話番号、金額、人数等）
- ５）様式の枚数等の制限を守ってください。
- ６）提案書は、下中央に通し頁（-1-）を付与してください。
- ７）提案書の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

（３） 提案書作成上の注意

（a）省令・倫理指針等の遵守

研究計画の策定に当たっては法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は II. 2. （２）（d）及び（e）項をご参照ください。

（b）提案に対する機関の承認

「PL」が提案書を提出するに当たっては、「代表機関」の長の下承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究開発提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の下承を得てください。

（c）提案内容の調整

課題の採択、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、計画の修正を求めることがあります。また、今後、課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、予算状況により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

（d）対象外となる提案について

以下に示す課題の提案は本事業の対象外となります。

- i）単に既成の設備備品の購入を目的とする提案
- ii）他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

3. 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の提出書類

PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載：相談者側記載の要旨でも可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付してください。

(2) 臨床研究を行う場合の提出書類

臨床研究を行う場合は別途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、観察内容、介入内容、統計学的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由：未実施の場合は案で可）を添付してください。

(3) 治験を行う場合の提出書類

治験を行う場合は治験計画書、または、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、観察内容、介入内容、統計学的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由：未実施の場合は案で可）を添付してください。

V. 委託研究開発契約の締結等

1. 委託研究開発契約の締結

(1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、AMED 理事長と委託研究開発締結先※との間において、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求める場合があります。また、契約の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合は、採択された課題であっても契約しないことがあります。

契約締結後においても、予算の都合により、やむを得ない事情が生じた場合には、計画の見直し又は中止を求めることがあります。

PS・PO 等が、進捗状況等を確認し、年度途中での研究計画の見直し等による契約変更や課題の中止を行うことがあります。

※ 委託研究開発契約については、PL の所属する研究機関の長と AMED 理事長との間で締結します。

(2) 体制整備等に関する対応

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に則り、公的研究費の管理・監査に係る体制整備を行っていただく必要があります。

体制整備に不備があると判断された研究機関については、採択の取消しや、委託契約を解除すること等があります。

なお、体制整備の確認については、別途 AMED から連絡する予定です。

厚生労働省「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf)

[Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf)

(3) 契約締結の準備について

課題の採択後、速やかに契約の締結を進められるよう、受託者は、（a）全体研究開発計画書及び研究開発計画書※¹の作成、（b）業務計画に必要な経費の見積書の徴取、（c）会計規程及び職務発明規程等の整備を実施しておく必要があります。

※¹ 全体研究開発計画書は、申請時の提案書を基に採択課題ごとに各一通作成いただきます。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。

(4) 契約に関する事務処理

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管しておいてください。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、毎年度の間接経費使用実績を翌年度の6月30日までに指定した書式によりAMEDへの報告が必要となります。

詳細に関しては以下のAMED事務処理説明書(V. 5. 「間接経費について」)をご確認ください。

※ <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

(5) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う委託研究開発費の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります(II. 2. (2) 項をご参照ください)。

2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

(1) 委託研究開発費の範囲

本事業では以下の通り費目構成を設定しています。詳細はAMED「委託研究開発契約事務処理説明書」をご参照ください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	開発用設備・備品・試作品、ソフトウェア(既製品)、書籍 購入費、開発用試薬・材料・消耗品の購入費用 機械装置購入費、制作・改良・加工費、土木・建設工事費、 保守・改造修理費を大学等で計上することはできません※1
	旅費	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※2	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 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、その他外注費、検査業務費、不課 税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※3	直接経費に対して一定比率(10%以内)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 機械装置購入費 提案医療機器等の開発・改良に必要な機械装置・その他備品の購入に要する経費(本委託事業で開発・改良する提案医療機器等の試作品に要する経費を除く。)

制作・改良・加工費 提案医療機器等の開発・改良に必要な機械装置又は本委託事業で開発・改良する提案医療機器等の試作品の製作・改良・加工等に要した共同体外への支出経費。

土木・建設工事費 提案医療機器等の開発・改良に必要な機械装置の製作・設置に必要な土木工事及びこれらに付帯する電気工事等に要した共同体外への支出経費。

保守・改造修理費 提案医療機器等の開発・改良に必要な機械装置又は本委託事業で開発する提案医療機器等の試作品の保守（機能の維持管理等）、改造（主として価値を高め、又は耐久性を増す場合）、修繕（主として現状に回復する場合）を必要とする場合における共同体外への支出経費。

※2 医工連携事業化推進事業では、研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、学会等参加費、HP 作成費用等）に係る経費は認めません。特許権等の出願のための弁理士の手続代行費用及び外国特許出願のための翻訳料に係る経費を認めますが、出願手数料は含みません。

※3 AMED が、民間企業等と委託研究開発契約を締結して、開発を実施する場合に措置されます。なお、間接経費は、「分担機関」（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。医工連携事業化推進事業での上限は 10%であり、他の委託研究開発契約と異なることにご留意ください。

（２） 委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED 「委託研究開発契約事務処理説明書」※の定めによるものとします。

※ <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

（３） 委託研究開発費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等 4 分割した額を原則とします。

3. 研究機関の責務等について

（１） 法令の遵守

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

（２） 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただきます（詳細は後記 5. をご覧ください）。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、委託研究開発費の全部又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示にしたがって委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、委託研究開発費の執行を再開しないでください。

(3) 委託研究開発費の管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」

(平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

(4) 体制整備に関する対応

研究機関は、ガイドラインに従って、委託研究開発費の管理・監査体制を整備してください。

(5) 不正防止に関する措置

研究機関は、「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」(平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定)に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上等不正行為防止のための体制構築や取り組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

「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」

(平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

4. 本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について

(1) 委託研究開発費の公正且つ適正な執行について

本研究開発課題の研究活動に参画する研究者等は、AMED の委託研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正且つ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

(2) 応募における手続等

研究開発担当者となる研究者等は、応募に際しては必要に応じて、所属研究機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

AMED の事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳しくは、後記5. をご覧ください。）なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

5. 研究倫理プログラムの履修について

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

6. 採択後契約締結までの留意点

研究開発課題採択後において、AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合や、当該研究開発に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合等は、採択の取消しを行うことがあります。

VI. 間接経費の取り扱いについて

1. 対象機関

AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等（国の施設等機関等は対象としないものとします。）と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。

2. 間接経費の額

直接経費の額の10%を限度とします（算出された額に1,000円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとします。）

VII. 採択課題の管理と評価

1. 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（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ただきますので、ご対応願います。更に、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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（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を原則とします（受けるべき時期等、詳細は X. 10. 節をご参照ください）。

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。

2. 評価

本事業では、継続審査、終了評価等を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果などを厳格に評価します。その達成度如何によっては、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（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。

事後評価における評価項目は、以下のとおりです。

- 評価項目
 - 政策面
 - 医療面
 - 事業化面（開発戦略、知財戦略、薬事戦略等）

VIII. 研究成果の取扱い

成果の取扱いについては、委託研究開発契約に基づき、知的財産権や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。

1. 「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出

AMED に提出する報告書には、「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の 2 種類があります。研究開発代表者及び AMED と委託研究開発契約を締結している分担機関に所属し、且つ研究開発計画書を提出している研究開発分担者は、自身の研究成果をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を研究開発代表者を通じて提出していただきます。研究開発代表者は、研究開発分担者の研究成果を含む研究開発課題全体の研究成果をまとめた「総括研究報告書」を提出していただきます。提出期限はどちらも当該年度の委託研究開発契約期間終了日から 61 日後ですので注意してください。なお、期限までに「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

2. 研究開発成果の帰属

研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。日本版バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の受託者帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、受託者自身が成果の事業化に最大限取り組むことを期待し、この日本版バイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

受託者におかれましては、国の委託研究開発の成果に係る知的財産権を保有するに当たり、自らが研究開発の成果の事業化に最大限取り組むべき立場にあり、事業化の実現が期待されていることを強く意識し、これに向けて取り組んでください。特に、AMED 知財ポリシーに則り、知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得にあたり、間接経費を充当する等、受託者の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

3. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

受託者は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り研究成果のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

IX. 取得物品の取扱い

1. 所有権

大学等^{※1}が直接経費により取得した物品等の所有権は、大学等に帰属します。企業等^{※2}又は、国の施設等機関等^{※3}が直接経費により取得した物品等（以下、「取得物品」という。）の所有権は、取得価格が50万円以上且つ使用可能期間が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとし、企業等又は国の施設等機関等は、AMEDに帰属した取得物品を研究開発期間終了までの間、無償で 사용할 ことができます。なお、設備備品等については、受託者がAMEDの契約条項に従って善良な管理を行ってください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、甲が認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」及び「国の施設等機関等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

※3 「国の施設等機関等」とは、「国の施設等機関」及び公設試験研究機関を総称したものをいいます。

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

企業等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、事業終了後、取得物品及び提供物品のうち有形固定資産については、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、一定の貸借期間（有償）を経て、耐用年数経過後に有償で譲渡します。

国の施設等機関等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、事業終了後、無償で譲渡します。ただし、AMEDが当該物品を使用し、処分する場合はこの限りではありません。消耗品扱いとなる物品等については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の義務を持って、適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託業務の実施により発生した放射性廃棄物は、受託者の責任において処分してください。

X. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）では、「国民との科学・技術」の進展について（基本的取組方針）（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組が求められています。研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について、積極的に取り組むようお願いします。

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針） <http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>

2. 健康危険情報について

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式^{※1}にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」^{※2}を参照してください。

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

※1 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>

※2 <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

委託研究開発費により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、e-Rad を通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

（1）研究者番号（8 桁）

e-Rad により研究者に一意に付与される研究者固有の番号（8 桁）を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

（注） 従来の「研究者 ID」とは異なりますのでご注意ください。

(2) エフォート

「PL」等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）（いわゆるエフォート）を記入してください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いします。

$$\text{研究者 A のエフォート率 (\%)} = \frac{\text{研究者 A が当該研究の実施に必要とする時間}}{\text{研究者 A の年間の全勤務時間}} \times 100$$

4. リサーチツール特許の使用の円滑化について

リサーチツール特許については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」（平成 19 年 3 月 1 日総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議））に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

5. 間接経費に係る領収書の保管について

間接経費に関しては、研究機関の責任において、計画的且つ適正に執行するとともに領収書等の証拠書類を整備し、また、それらを事業完了年度の翌年度から5年間適切に保管し、使途の透明性の確保に努めてください。また、各受託機関の長は毎年度の間接経費使用実績を翌年度の6月30日までに指定した書式によりAMEDへ報告してください。

詳細は日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書※で確認してください。※
<http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

6. 委託研究開発費の繰越について

事業の進展に伴い、試験研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画又は設計に関する諸条件、資材の入手難その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、AMEDの承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

7. 知的財産推進計画に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）※¹ においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、AMEDにおいても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

このため、委託研究開発費において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的

研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくお願いします。

なお、平成 27 年 6 月 19 日に知的財産推進計画 2015^{※3}が決定されていますので、併せてご参照ください。

※ 1 「知的財産推進計画 2014」（抜粋）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf>

第 1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

（2）今後取り組むべき施策

（特定戦略分野^{※2}における国際標準化戦略の推進）

- ・特定戦略分野（市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定）における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。（短期・中期）（内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省）

※ 2 特定戦略分野…先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

※ 3 「知的財産推進計画 2015」

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20150619.pdf>

8. 各種データベースへの協力について

（1） バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）^{※1}では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行い、研究データが広く共有・活用されることにより、研究や開発が活性化されることを目指しています。NBDC が提供する「生命科学系データベースアーカイブ」^{※2}では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットをダウンロードできます。また、「NBDC ヒトデータベース」^{※3}は、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォームとして、ヒトに関するデータを提供しています。

生命科学分野の皆様の研究成果データが広く長く活用されるために、NBDC の「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDC ヒトデータベース」へデータを提供くださるようご協力をお願いします。

※ 1 <http://biosciencedbc.jp/>

※ 2 <http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>

※ 3 <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDCヒトデータベース」に関する問い合わせ先は、XI. 章をご参照ください。

（2） その他

検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMED が最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もあります。これらへの対応を含め、AMED が指定する各種データベースへのデータ提供を依頼する際は、ご協力いただけますようお願いいたします。

9. AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について

AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行っていきます。具体的には、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 担当課室等の連携を通じた研究開発計画における知財戦略・出口戦略の精査や立案支援などです。このために必要な情報（研究計画や知的財産情報等）を提供します（IV. 1. 節をご参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

知財戦略・出口戦略の立案支援を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）にお問い合わせください。

Medical IP Desk については下記ウェブサイトをご参照ください。

http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

AMED の知財ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱い・支援に関する照会先は、XI. 章をご参照ください。

10. 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。また、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。

XI. 照会先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。E-mail は下記アドレス“AT”の部分を変えてください。

照会内容	連絡先
公募課題、評価、申請書の記載方法等の問い合わせ	AMED 産学連携部 医療機器研究課 Tel:03-6870-2213 E-mail: ikou_nw “AT” amed.go.jp
不正経理、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等の問い合わせ	AMED 研究公正・法務部 Tel:03-6870-2211 e-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp
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
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブに関するお問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive “AT” biosciencedbc.jp
バイオサイエンスデータベース ヒトデータベースに関するお問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs “AT” biosciencedbc.jp
AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知財の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2212 Email: medicalip “AT” amed.go.jp

XII. 提案書記載例

(表紙)

平成 2 8 年度

医工連携事業化推進事業

提案書

課題名	
代表機関名	
総括事業代表者	

(様式1)

平成28年度日本医療研究開発機構医工連携事業化推進事業研究開発提案書

平成____年____月____日

フリカゝナ
提案者 氏 名 _____ 印

1. 事業名 : _____ 医工連携事業化推進事業

2. 課題名（公募番号） : _____
_____ (_____)

3. 当該年度の計画経費 : 金 _____ 円也（間接経費を含む）

4. 当該年度の事業予定期間 : 平成____年____月____日から平成____年____月____日
(____) 年計画の1年目

5. 研究開発提案者及び経理事務担当者

開 提 案 者	① 所属研究機関			
	② 所 属 部 局			
	③ 職 名			
	④ 所属研究機関 所 在 地	〒		
	連 絡 先	Tel: Fax: E-Mail:		
	⑤ 最終卒業校		⑥ 学 位	
	⑦ 卒 業 年 次		⑧ 専攻科目	
経 理 事 務 担 当 者	(フリカゝナ) ⑨ 氏 名			
	⑩ 連 絡 先 ・ 所属部局 ・ 課名	〒 Tel: Fax: E-Mail:		

⑪C01（利益相反）委員会の有無

有 ・ 無

平成 28 年度 医工連携事業化推進事業 提案書

日付：平成 年 月 日

医工連携事業化推進事業について、公募要領の記載事項を全て了承しましたので、以下のとおり提案いたします。

1. 課題名及び委託事業期間

課題名								
提案事業期間	平成 28 年度～平成 年度 () 年間							
委託事業の経費 (税込み・円)	平成 28 年 度 (2016 年 度)	円	平成 29 年 度 (2017 年 度)	円	平成 30 年 度 (2018 年 度)	円	合計	円

2. 事業内容の要約(全角200文字以内。採択候補発表時に MEDIC ホームページ等で公表します。)

ここでは提案する医療機器等が、医療現場のどのような課題・ニーズに対応するものであるかを記載して下さい。

3. 該当する分類区分(該当するものを1つのみ選択。)

医療費削減効果	海外市場獲得	国産医療機器市場拡大
---------	--------	------------

「医療費削減効果」を要件とする場合には、試算、シミュレーション等により、そのもたらす効果を別紙で示してください。提案する「医療費削減効果」については、医療機関の医療費請求額を削減する直接効果、医療機関の労務費削減などが期待できる間接効果のいずれに該当するのかを明示してください。

「海外市場獲得」を要件とする場合には、獲得する海外市場の現状のデータ、上市後 5 年間での市場を獲得する見込額について別紙で示してください。

「国産医療機器市場拡大」を要件とする場合には、輸入品で占められている現状のデータ、上市後 5 年間で市場を獲得する見込額について別紙で示してください。

4. 要件1(重点 5 分野又はその他政策課題解決に有効)に該当する理由

5. 要件2(事業化可能性・経済的インパクト大又はその他政策課題にモデル性)に該当する理由

別紙 医療費削減効果

1. 直接効果、間接効果(該当するものを選択。)

直接効果	間接効果

2. 医療費削減のロジック(医療費削減に至る考え方を説明)

3. 医療費削減の試算(医療費削減効果を年単位で試算)

別紙 海外市場獲得

1. 獲得する海外市場の内容

医療機器	
対象疾患	
獲得する国	
現在の主要メーカー	

2. 海外市場獲得をするための戦略

3. 獲得する海外市場の試算(年単位で試算)

別紙 国産医療機器市場拡大

1. 従来輸入品で占められている分野の内容

医療機器	
対象疾患	
主たるユーザー	
現在の主要メーカー	

2. 輸入品を代替するための戦略

3. 獲得する国産市場の試算(年単位で試算)

6. 代表機関・総括事業代表者

(1) 基本情報

機関名称					
本部・本社所在地	〒	資本金又は 基本財産(円)	_____百万円	役員数	_____人
				従業員数	_____人
代表者 役職 氏名		印	機関概要 (Web URL)		
総括事業代表者 役職 氏名		印	主な製品・ サービス等		
委託事業を実施する 主な事業所	〒		委託事業への 従事者数	_____人	
連絡担当者所属			Tel		
担当者氏名			Email		

(2) 財務状況(直近2期分の実績を記載)

事業年度	平成 26 事業年度	平成 27 事業年度
売上高(当期収入 合計額)	_____百万円	_____百万円
経常利益(当期収入 合計額-当期支出 合計額)	_____百万円	_____百万円
当期利益	_____百万円	_____百万円
研究開発費	_____百万円	_____百万円

(3)官公庁等の類似助成計画等状況説明書

助成名称	
助成元官公庁等	
テーマ名	
総括事業代表者	
提案額	
事業期間	
事業内容	
その他	

※ 今回の提案に含まれる内容が、他の補助金・委託金等への提案に類似していると思われるもの
又はその恐れのある場合は、類似する計画ごとに相違点等を簡潔に記載して提出して下さい。

※ 上記の欄で書ききれない場合は、最小限に取りまとめた上で、提案書補足資料を添付して下さい。

7. 分担機関・副総括事業代表者

(1) 基本情報

機関名称					
本部・本社所在地	〒	基本財産(円)	_____百万円	役員数	_____人
				従業員数	_____人
代表者役職 氏名		印	機関概要 (Web URL)		
副総括事業代表者 氏名 役職		印	主な製品・ サービス等		
委託事業を実施する 主な事業所	〒		委託事業への 従事者数	_____人	
連絡担当者所属			Tel		
担当者氏名			Email		

(2) 財務状況(直近2期分の実績を記載)

事業年度	平成 26 事業年度	平成 27 事業年度
売上高(当期収入 合計額) ※	_____百万円	_____百万円
経常利益(当期収 入合計額-当期支 出合計額)	_____百万円	_____百万円
当期利益	_____百万円	_____百万円

※病院会計準則や学校法人会計基準等、企業会計基準以外のに基づく決算の場合は、医業収益、事業活動収入等、読み替えて記載してください。

(3)官公庁等の類似助成計画等状況説明書

助成名称	
助成元官公庁等	
テーマ名	
総括事業代表者	
提案額	
事業期間	
事業内容	
その他	

※ 今回の提案に含まれる内容が、他の補助金・委託金等への提案に類似していると思われるもの
又はその恐れのある場合は、類似する計画ごとに相違点等を簡潔に記載して提出して下さい。

※ 上記の欄で書ききれない場合は、最小限に取りまとめた上で、提案書補足資料を添付して下さい。

8. 製造販売担当企業

(1) 基本情報

機関名称					
本部・本社所在地	〒	資本金又は 基本財産(円)	_____百万円	役員数	_____人
				従業員数	_____人
代表者役職			機関概要 (Web URL)		
代表者氏名	印		主な製品・ サービス等		
委託事業を実施する 主な事業所	〒		委託事業への 従事者数	_____人	
連絡担当者所属※			Tel		
担当者氏名			Email		

※マーケティング本部、事業部、営業部等、販売戦略を当該企業において分掌している組織となります。

(2) 財務状況(直近2期分の実績を記載)

事業年度	平成 26 事業年度	平成 27 事業年度
売上高(当期収入 合計額)	_____百万円	_____百万円
経常利益(当期収 入合計額-当期支 出合計額)	_____百万円	_____百万円
当期利益	_____百万円	_____百万円
研究開発費	_____百万円	_____百万円

(3)官公庁等の類似助成計画等状況説明書

助成名称	
助成元官公庁等	
テーマ名	
総括事業代表者	
提案額	
事業期間	
事業内容	
その他	

※ 今回の提案に含まれる内容が、他の補助金・委託金等への提案に類似していると思われるもの
又はその恐れのある場合は、類似する計画ごとに相違点等を簡潔に記載して提出して下さい。

※ 上記の欄で書ききれない場合は、最小限に取りまとめた上で、提案書補足資料を添付して下さい。

9. 分担機関

(※複数ある場合は下記(1)～(3)を必要分コピーして記入のこと)

(1) 基本情報

機関名称					
本部・本社所在地	〒	資本金又は 基本財産(円)	_____百万円	役員数	_____人
				従業員数	_____人
代表者役職			機関概要 (Web URL)		
代表者氏名	印		主な製品・ サービス等		
委託事業を実施する 主な事業所	〒	委託事業への 従事者数		_____人	
連絡担当者所属			Tel		
担当者氏名			Email		

(2) 財務状況(直近2期分の実績を記載)

事業年度	平成 26 事業年度	平成 27 事業年度
売上高(当期収入 合計額) ※	_____百万円	_____百万円
経常利益(当期収入 合計額-当期支出 合計額)	_____百万円	_____百万円
当期利益	_____百万円	_____百万円
研究開発費	_____百万円	_____百万円

※病院会計準則や学校法人会計基準等、企業会計基準以外のに基づく決算の場合は、医業収益、事業活動収入等、読み替えて記載してください。

(3)官公庁等の類似助成計画等状況説明書

助成名称	
助成元官公庁等	
テーマ名	
総括事業代表者	
提案額	
事業期間	
事業内容	
その他	

※ 今回の提案に含まれる内容が、他の補助金・委託金等への提案に類似していると思われるもの
又はその恐れのある場合は、類似する計画ごとに相違点等を簡潔に記載して提出して下さい。

※ 上記の欄で書ききれない場合は、最小限に取りまとめた上で、提案書補足資料を添付して下さい。

11. ものづくり中小企業の政策への整合性

代表機関、分担機関のうちものづくり中小企業に該当する機関は記入してください。

(※複数ある場合は下記を必要分コピーして記入のこと)

新規参入	☐ 【該当】	新規参入とした理由	
企業名		特定ものづくり基盤技術 (※選択肢より選択して記入)	
中小企業の政策への整合性	☐ 【人材育成取組状況】平成 27 年において、従業員向けの教育訓練費支出総額が給与支給総額の 1%以上である。 ☐ 【賃上げの実施状況①】平成 27 年の給与支給総額が平成 26 年と比較して、1%以上増加している。 ☐ 【賃上げの実施状況②】平成 28 年の給与支給総額が平成 27 年と比較して、1%以上増加させる計画がある。 ☐ 【上記に該当なし】		
	平成 26 年	平成 27 年	平成 28 年(見込み)
ア. 給与所得の源泉徴収票合計票一支払金額(注1)	_____千円	_____千円	_____千円
イ. 役員報酬(注2)	_____千円	_____千円	_____千円
ウ. 給与支払総額 (ア+イ) (注3)	_____千円	_____千円	_____千円
エ. ウの対前年増 加率		_____%	_____%
オ. 従業員教育訓練費総額(注4)		_____千円	
カ. 給与支給総額に占める割合 (オ÷ウ×100)		_____%	
キ. 平成28年の給与支給総額を平成27年と比較して、1%以上増加させる計画の詳細(注5)			
上記の計画について、その内容を証明する。 代表者役職・氏名			印

○特定ものづくり基盤技術の記入項目について

以下より選択して記入のこと。いずれにも該当しない場合は「該当無し」と記入のこと。

①情報処理に係る技術

- ☐ 精密加工に係る技術
- ☐ 製造環境に係る技術
- ☐ 接合・実装に係る技術
- ☐ 立体造形に係る技術
- ☐ 表面処理に係る技術
- ☐ 機械制御に係る技術
- ☐ 複合・新機能材料に係る技術
- ☐ 材料製造プロセスに係る技術
- ☐ バイオに係る技術
- ☐ 測定計測に係る技術

○人材育成への取組、賃上げの実施状況の記入項目について

※【人材育成取組状況】に該当する場合… ア、イ、オの平成27年の欄及びキ欄に記入

※【賃上げの実施状況①】に該当する場合… ア、イの平成26年及び平成27年の欄に記入

※【賃上げの実施状況②】に該当する場合… ア、イの平成27年及び平成28年の欄に記入

(注1) 「ア。」欄は、税務署に提出する「給与所得の源泉徴収票等の法定調書合計表」の「給与所得の源泉徴収票合計票」に記載されている「支払金額」を記載し、「給与所得の源泉徴収票等の法定調書合計表（税務署受付印のあるものの写し）」を添付して下さい。

(注2) 「イ。」欄は、決算報告書等に記載されている「役員報酬」額を記載し、該当年の決算報告書を添付して下さい。

(注3) 「ウ. 給与支給総額」は、当該年において従業員に支払った又は支払う予定の給与（役員給与は含まず、パート・アルバイトへの給与を含みます。また、通常の賃金のほか、残業手当・賞与を含みますが、退職手当は含みません。）総額。

(注4) 「オ. 従業員教育訓練費総額」は、平成27年において支出した教育訓練費（外部研修費用、資格取得・技能検定の受験料、定時制高校の授業料等に対する企業による補助等）の総額を記入し、当該金額が確認できる資料（損益計算書の当該科目の明示、領収書等）を添付して下さい。

(注5) 「キ。」は、平成28年については、賃上げを実施予定であることが分かる内容（賃上げ率等具体的実施内容の記載及び代表者印の押印があるもの）を記載して下さい。

様式 1－2

医療現場が抱える課題、解決する手法・技術

ここでは提案する医療機器等が、医療現場のどのような課題・ニーズに対応するものであるかを記載して下さい。

1. 医療現場が抱える課題（※提案の採否に関わらず、MEDIC ホームページ等で公表します。）

以下の点それぞれについて記載して下さい。

（1）医療現場での課題は何か（簡潔に）

例)

平成 25 年度採択案件「大腸検査の苦痛を解決するため触覚付き先端駆動式全天周内視鏡開発」より

医療現場の課題:大腸内視鏡は手元の操作が難しく、先端部が大腸内壁にぶつかって患者に痛みや苦痛を与える、大腸に穴を開けてしまう、がんを見逃してしまう、といった課題がある。

（2）医療現場においてどのような背景があり、現状がどうなっていて、どのような問題点・不満があるか（課題の説明）

例)

平成 25 年度採択案件「大腸検査の苦痛を解決するため触覚付き先端駆動式全天周内視鏡開発」より

医療現場における背景と現状:大腸がんは、早期発見できれば、内視鏡治療や外科手術で治療可能だが、肝臓や肺などに転移すると治療が間に合わず、命を落とすことが多い。したがって、現状の大腸内視鏡に課題や問題があったとしても、内視鏡でがんを早期発見し、切り取ることが求められている。

（3）社会的にどのような重要性があるか

例)

平成 25 年度採択案件「大腸検査の苦痛を解決するため触覚付き先端駆動式全天周内視鏡開発」より

社会的重要性:男女を合わせた大腸がん疾患数は、平成32年までに、肺がんや胃がんを抜き、1位になるといわれている。したがって、大腸がんの早期発見に必要不可欠な内視鏡の課題を解決することは、社会的にも重要な課題である。

2. 医療現場のニーズ

課題を踏まえた医療現場のニーズは何かを記載して下さい。客観的なエビデンスに基づく記載を求めます。

例)

- ・内視鏡先端部が腸壁に当たって痛み誘発したり、大腸に穴を開けたりすることを防ぐために、内視鏡先端部がどれぐらいの強さで腸壁に当たっているか知りたい
- ・内視鏡を操作しても腸壁に強く当たらない内視鏡が欲しい
- ・がんの見逃しを防ぐために、より広い範囲を見ることができる内視鏡が欲しい

3. 医療現場のニーズに対する解決策

以下の点それぞれについて記載して下さい。

(1) 解決策は何か (どういう手法・技術を活用するかを具体的に記載)

例)

- ・内視鏡の先端部に圧力センサーをつけて腸壁に加わる圧力を計測し、モニター表示できる内視鏡を開発する。
- ・医師が自らの手で押し込むのではなく、内視鏡が自ら進む機構を開発することで、腸壁に強く当たらない内視鏡を開発する。
- ・内視鏡に全天周レンズを用いることで、腸内を 360 度の範囲で観察できる内視鏡を開発する。

(2) 社会的な意義並びに社会に対する波及効果は何か

例)

患者への負担が軽く、安全に受けられる大腸内視鏡検査を実現し、大腸がんの早期発見に貢献する。

(3) 提案する解決策に賛同している医療機関、関連学会等

様式 1 - 3

提案医療機器等の詳細

ここでは提案する医療機器等の概要を記載して下さい。提案する機器が複数製品から構成される場合は、製品ごとに本様式を作成下さい。多くの製品から構成される場合は本様式をコピーして作成して下さい。

一般的名称(JMDN) (※1) (※2)		一般的名称コード (JMDN コード)<8桁> (※1) (※2)	
販売名			
使用目的			
製品の特徴 (ユーザー側のメリットを含む)			
製品区分		クラス分類 (※2)	
届出／認証／承認 (※2)		新／改良／後発 (※2)	
製造販売担当		部材供給企業 (複数可)	
製造販売業許可番号 (※2)			
製造担当			
製造業許可番号 (※2)			
販売担当			
販売業許可番号 (※2)			

※1 既存の一般的名称に該当しない場合は「新医療機器のため該当名称無し」等と記載して下さい。

※2 非医療機器の場合は記入不要

狙っている市場の規模、並びに本製品で代替できる市場規模、本製品で新たに創出できる市場規模について、概算の数字を記載下さい。

	国内市場	
薬事申請時期		
上市時期		
市場規模(上市後3年目)		
創出市場(上市後3年目)		
	海外市場	
対象国・地域		
薬事申請時期		
上市時期		
市場規模(上市後3年目)		
創出市場(上市後3年目)		

提案する医療機器等の製品イメージ（図，写真，装置構成等）

装置構成：

- 1.
- 2.

図や写真

様式 1－4

事業化の可能性について

ここでは製造販売担当企業が提案する医療機器等の事業化の可能性について記載して下さい。

1. 狙っている市場について

以下の点それぞれについて記載して下さい。

(1) 対象とするユーザーは誰か。

--

(2) ターゲット市場規模をどのように考えるか

(様式 1－3 で記載した数値の算出の考え方を記載して下さい。市場調査を元に具体的に記載して下さい。)。

--

2. 競合分析, 差別化のポイント・競合に対する優位性

比較表を作成して, 以下の点それぞれについて記載して下さい。

	提案機器	競合機器
メーカー		
概要		
形式		
特徴		
企業		
国内市場規模		
海外市場規模		
シェア		
売価		
保険償還 点数		
クラス分類		

(1) 市場獲得のための障壁は何か。

(2) 競合商品に対する差別化ポイントは何か。(強み・弱み含めて記載)

(3) 本事業としての優位性はどれぐらいか(定量的に記載)。

4. 獲得できる市場の概要(上市後3年目)

該当する項目について記載して下さい。

(1) 様式1-3で記載した本製品で想定している既存製品の代替市場の概要(規模算出の考え方等)

(2) 様式1-3で記載した本製品で想定している新製品の創出する市場の概要(規模算出の考え方等)

様式 1－5

事業化のための基本戦略について

ここでは様式 1－2～4 を踏まえ、どのような戦略で事業化を実現するかを記載して下さい。

1. 基本戦略概要

以下の点それぞれについて記載して下さい。

(1) 開発スケジュール（下記工程における現状のポジションと各工程をいつまでに実現するかを記載して下さい。）

【工程】	【達成（終了）時期】
市場探索	例) 済
コンセプト設計	済
試作機開発	平成 28 年 12 月
試験・評価	平成 29 年 10 月
量産試作	平成 29 年 2 月
医療機器製造販売承認申請	平成 31 年 4 月
量産	平成 31 年 9 月
上市	平成 31 年 10 月

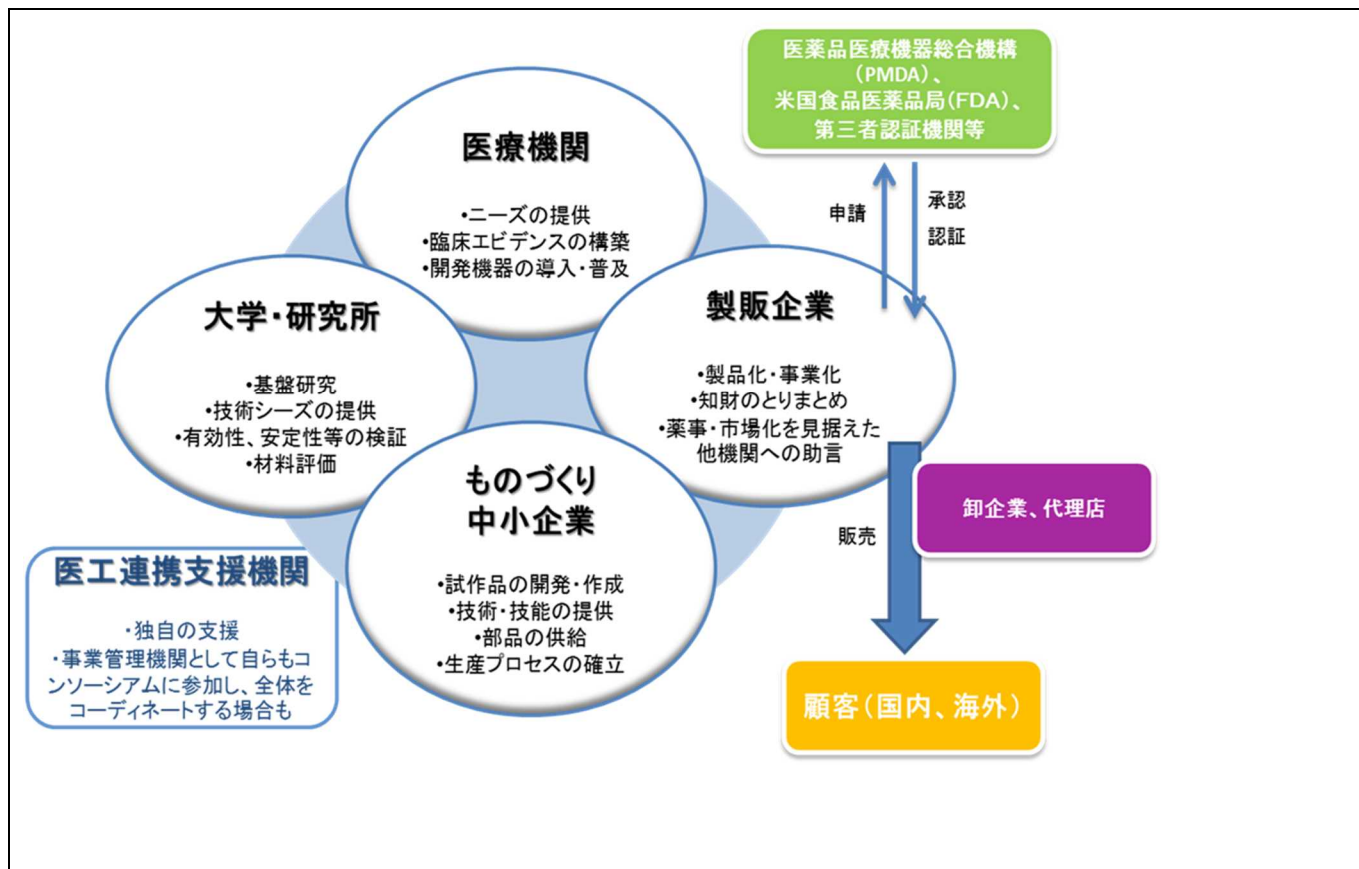
(2) 薬事戦略担当（コンソーシアム内で薬事戦略を主体的に担う機関を記載して下さい。）

(3) 知財戦略担当（コンソーシアム内で知財戦略を主体的に担う機関を記載して下さい。）

(4) 販売戦略担当（コンソーシアム内で販売戦略を主体的に担う機関を記載して下さい。）

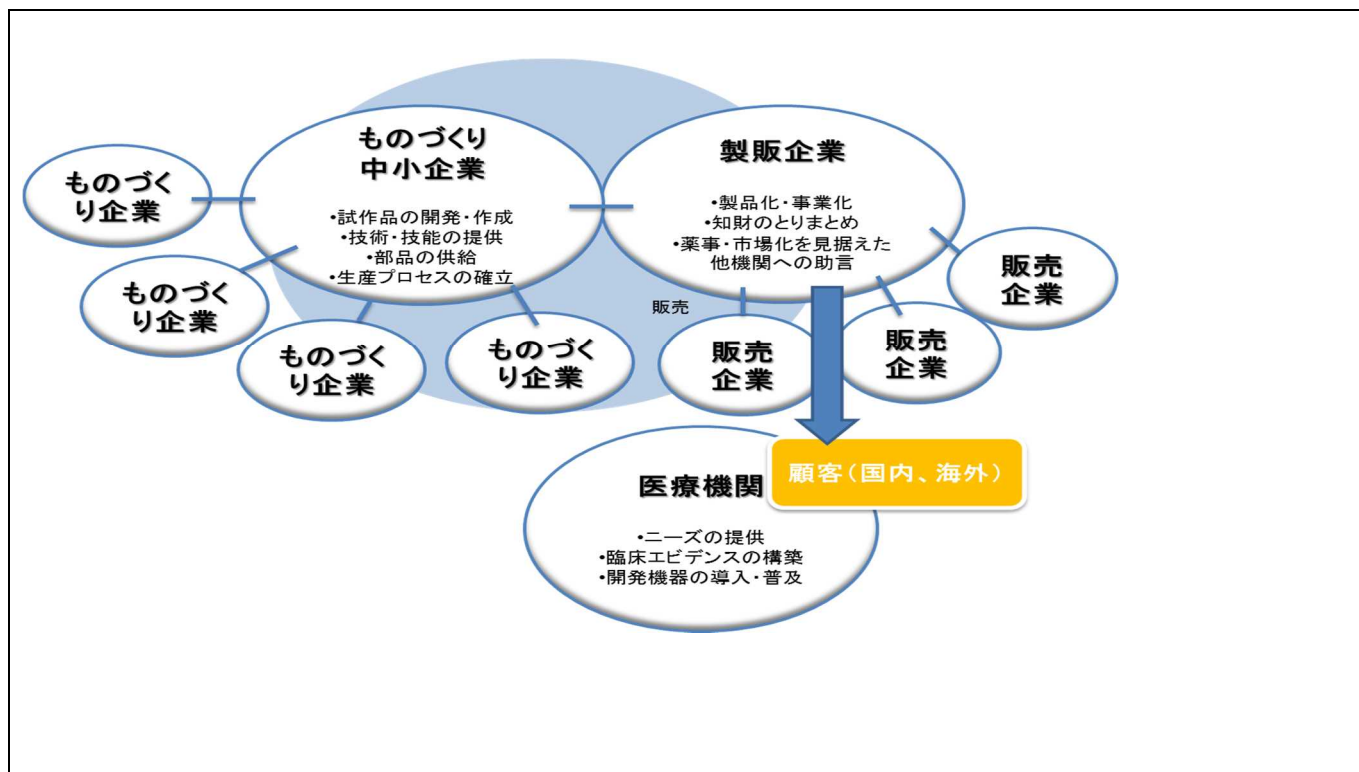
2. 委託事業実施体制

下記の例を参考に、具体的な名称や役割分担の内容等を記載した委託事業遂行のための実施体制図を示して下さい。



3. 上市後のビジネス体制

下記の例を参考に、具体的な名称や役割分担等の内容を記載した上市後のビジネス（量産化・販売等）を想定した体制図（見込み）を示して下さい。



様式 1－6

事業化に向けての体制と事業収支の見通しについて

1. 事業化に向けた体制

様式 1－5に記載した上市後のビジネス（量産化・販売等）を想定した体制図（見込み）について考え方を記載して下さい。

2. 委託事業終了後も含めた投資回収計画

下記の例を参考に、委託事業終了後も含めた投資回収計画を示して下さい。

投資回収計画書

会社名

株式会社 X

投資物件名

【条件】

借入金額

8,000

千円

金利

3.9

%

定率法

20.6

%

耐用年数

15

年

設備投資額

23,505

千円

(※リース総額)

項目	計算根拠	インフレ率	初年度	2年度	3年度	4年度	5年度	累計		
収入		個別設定	3,074,847	3,382,332	3,652,918	5,123,407	5,865,788	21,099,292		
		伸び率		110.0%	108.0%	140.3%	114.5%	118.2%		
売上高計			3,074,847	3,382,333	3,652,919	5,123,408	5,865,789	21,099,297		
粗利	売上原価	原価率89.0%	→	89.0%	2,736,614	3,013,659	3,258,404	4,595,697	5,273,345	18,877,719
粗利高	粗利益高	粗利益率11.0%から毎年0.1%減少	→	11.0%	338,233	368,674	394,515	527,711	592,445	2,221,578
粗利率	粗利益率		11.00%	10.9%	10.8%	10.3%	10.1%	10.5%		
費用	設備維持費	設備／器具／備品の増加に準じる	5%／2年	5,100	5,100	5,355	5,623	5,904		27,082
	人件費	(3年目、5年目、10年目増員)	5%／1年	174,505	183,230	247,361	333,937	450,815		1,389,848
	その他販管費	営業費／販促費／本部費など：売上に比例		45,500	50,050	54,054	75,814	86,799		312,216
	減価償却費	償却資産額×100%×1.40%/年		3,176	3,176	3,207	3,232	3,256		16,046
	...									0
費用合計		経費率	228,281	241,556	309,977	418,605	546,774	1,745,192		0
		経費率	7.4%	7.1%	8.5%	8.2%	9.3%	8.3%		0
営業利益	(収益合計－費用合計)									0
営業利益累計										0
法人税等	(対営業利益:税率55%)	法人税	41.0%	0	0	0	0	0		0
財務	税引後利益			0	0	0	0	0		0
収入	返済可能額	償却費＋税引後利益		0	0	0	0	0		0
支	返済可能額累計			0	0	0				0
キャッシュフロー	借入金返済	返済期間15年	6.67%	533	498	465				1,496
キャッシュフロー累計				-533	-498	-465				-1,496
				-533	-1,031	-1,496				-3,060

償却資産残高

226,837

226,837

228,574

230,311

232,048

借入残高

8,000

7,467

6,969

6,504

6,504

* 「複数製品が存在する場合」、「段階的な上市を想定する場合」は、その説明を記載してください

様式 1－7

開発戦略について

ここでは、提案する医療機器等の開発戦略について記載して下さい。

1. コア技術

他社と差別化するために選択したコア技術について概要を記載して下さい。

2. 選択した技術の妥当性・優位性

以下の点それぞれについて記載して下さい。

（1）様式 1－2 に記載した医療現場のニーズと技術の適合性

（2）開発コストの妥当性

（3）競合製品に対する技術的な優位性

3. 作業項目

上市までに必要な作業項目を漏れなく列挙して下さい（委託事業で実施する項目と自主的に実施する項目の両方を記載）。

＜作業項目サンプル＞ 【必須】の記載がある項目は必ず入れて下さい。作業項目名は実態に合わせて変更して下さい。

- ・ 試作機仕様検討
- ・ 試作機開発（一次）【必須】

- ・ 試作機開発（二次）＊必要に応じて増やして下さい。
- ・ 安全性・耐久性試験 【必須】
- ・ 臨床評価
- ・ 試作機改良（量産試作）【必須】
- ・ 市場評価
- ・ 治験
- ・ 業許可取得（ISO、QMS 対応含む）
- ・ 体制整備（人材育成・外部リソース活用等）

様式 1－8

薬事戦略について

ここでは、提案する医療機器等の薬事戦略について記載して下さい。

※非医療機器の場合は本様式の記入・提出は不用です。

1. 薬事戦略の概要

記載した「一般的名称」と判断した根拠・妥当性（※1）	
記載した「クラス分類」と判断した根拠・妥当性	
記載した「新／改良／後発」と判断した根拠・妥当性	

※提案する機器が複数製品から構成される場合は、製品ごとに各欄に記載して下さい。

※一般的名称、クラス分類等の該当性を PMDA に文書で確認済みの場合は、その写しを提出して下さい。

※1 既存の一般的名称に該当しない場合は、類似の一般的名称にどのようなものがあり、どのような相違点があるため「該当名称無し」と判断したのか記載して下さい。

2. 臨床研究・治験の必要性

臨床研究・治験の必要性について記載して下さい。必要無しとしている場合は、必要が無い理由を記載して下さい。

3. 検討プロセス

以下の点それぞれについて記載して下さい。PMDA との相談議事録がある場合はコピーを添付してください。

（1）検討体制（薬事申請並びに申請準備等も含む）

検討スケジュール（PMDA・第三者認証機関との相談のタイミング／いつ、どのような相談をする予定か）

＜作業項目サンプル＞【必須】の記載がある項目は必ず入れて下さい。作業項目名は実態に合わせて変更して下さい。

- ・体制づくり【必須】
- ・薬事相談（PMDA：個別面談）
- ・薬事相談（PMDA：事前面談）
- ・薬事相談（PMDA：対面助言）
- ・第三者認証機関への相談
- ・医療機器製造販売承認申請【必須】

上市までに必要な作業項目を漏れなく列举して下さい（委託事業で実施する項目と自主的に実施する項目の両方を記載）。

選択した作業項目を用いて、様式 3-1 のスケジュールを記載していただきます。具体化していない場合は今後の予定として記載して下さい。

様式 1－9

知財戦略について

ここでは、提案する医療機器等の知財戦略について記載して下さい。

1. 先行特許調査の状況

以下の点それぞれについて記載して下さい。

(1) どのような調査を行ったか（調査手法等）。調査を行っていない場合は、今後の予定を記載して下さい。

--

(2) どのような結果だったか。

--

(3) すでに取得している特許あるか（具体的に）。

--

2. 調査結果を踏まえた戦略立案

以下の点それぞれについて記載して下さい。

(1) 今回の委託事業の中で想定される知財は何か。

--

(2) 競合知財への対応方針は明確か（対応方針があれば記載して下さい。）。

--

(3) 権利化・ノウハウ化の判断基準は明確か（対応方針があれば記載して下さい。）。

--

3. 知財マネジメント体制

以下の点それぞれについて記載して下さい。

(1) マネジメント体制

--

(2) マネジメントスケジュール（特許出願スケジュール／国内・海外等）

--

4. 作業項目

上市までに必要な作業項目を漏れなく列挙して下さい（委託事業で実施する項目と自主的に実施する項目の両方を記載）。

＜作業項目サンプル＞ 【必須】の記載がある項目は必ず入れて下さい。作業項目名は実態に合わせて変更して下さい。

- ・ 体制づくり 【必須】
- ・ 戦略検討 【必須】
- ・ 出願準備（出願案件ごとの作業項目）
- ・ 出願（出願案件ごとの作業項目）

--

様式 1－10

販売戦略について

ここでは、提案する医療機器等の販売戦略について記載して下さい。

1. 販売・物流チャネルの確保状況

以下の点それぞれについて記載して下さい。

(1) 販売・物流チャネルの確保状況

--

(2) 確保できていない場合には、いつ確保する予定か。

--

2. アフターサービスについて

以下の点それぞれについて記載して下さい。具体化していない場合は、検討方針を記載して下さい。

(1) アフターサービスの体制

--

(2) アフターサービスの内容（クレーム対応、ユーザートレーニング等を含む）

--

3. 販売戦略

以下の点それぞれについて記載して下さい。

(1) マーケティング調査実施状況

--

(2) 上市スケジュールの確度

--

4. 作業項目

上市までに必要な作業項目を漏れなく列挙して下さい（委託事業で実施する項目と自主的に実施する項目の両方を記載）。

＜作業項目サンプル＞ 【必須】の記載がある項目必ず入れて下さい。作業項目名は実態に合わせて変更して下さい。

- ・ チャンネルの確保 【必須】
- ・ アフターサービス体制の構築 【必須】
- ・ 市場調査
- ・ 販売計画作成
- ・ 広報戦略・実施

--

1 4. 倫理面への配慮

・対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。	
遵守すべき研究に係る指針等 （研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する全ての指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること。） ☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 ☐ 疫学研究に関する倫理指針 ☐ 遺伝子治療臨床研究に関する指針 ☐ 臨床研究に関する倫理指針 ☐ ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 ☐ 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 ☐ その他の指針等（指針等の名称： ）	
疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	有 ・ 無 ・ その他（ ）
臨床研究登録予定の有無	有 ・ 無 ・ その他（ ）

1 5. 知的財産権の帰属

- ☐ 産業技術力強化法第 19 条 1 項に規定する四項目を遵守すること、本研究開発成果に係る発明を行った時は AMED が実施する知的財産権に関する調査に回答することを条件として、知的財産権は全て研究機関に帰属させ、活用することを希望する。

1 6. 知財担当者

本研究成果に係る知的財産の管理担当者			
氏名	所属・役職名	Email アドレス	電話番号

1 7. 提案者の研究歴等

提案者の研究歴：

過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等）

発表業績等：

著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）

（発表業績等には、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去5年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付すこと。）

19. 要する経費

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

大項目		中項目	28 年度	29 年度	30 年度	計
直接経費	1. 物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	2. 旅 費	旅 費				
	3. 人件費・謝金	人件費				
		謝 金				
	4. その他	外注費				
その他						
間接経費（上記経費の 10%以内）						
合 計						

(2) 備品の内訳（50万円以上の備品については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。）

ア. 借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記入すること）

年 度	備 品 名	賃 借 の 経 費（単位：千円）	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

イ. 備品費によるもの（５０万円以上の備品であって、賃借によらないもののみ記入すること。）

年 度	備 品 名	単価 （単位：千円）	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

（３）外注費の内訳

（単位：千円）

年 度	外 注 内 容	外 注 先	外 注 費
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

20. 他の研究事業等への申請状況（当該年度）

（単位：千円）

新規・継続	研究事業名	研究課題名	代表・分担等	要求額	所管省庁等	エフォート(%)

21. 研究費補助等を受けた過去の実績（過去3年間）

（単位：千円）

年 度	研究事業名	研究課題名	補助額	所管省庁等

22. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業（単位：円）

年 度	研究事業名	研究課題名	補助額	返還額・返還年度	返 還 理 由	所管省庁等

様式1-11

連絡先一覧表

AMEDの公募ホームページ（<http://www.amed.go.jp/>）からダウンロードして記載してください。

様式1, 1-1に記載の内容を転記してください。

(様式2)

※分担機関がある場合のみ提出してください(分担機関ごとに作成)。

平成 年 月 日

承 諾 書

(総括事業代表者の所属機関・職名)

(総括事業代表者の氏名) 殿

(分担者の所属機関・職名)

(所属長の氏名) 公印

「医工連携事業化推進事業」の課題の募集に対し、当機関の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

記

1. 開発課題名 課題名

2. 氏 名 氏名のみ記載

※ 所属機関長の氏名・職印は、学部長、附属研究者等の部局の長が承諾書に関する権限を委任されている場合は、これらの部局長の氏名・職印で差し支えありません。

※ 同一の課題について、同一の機関から複数の研究開発分担者が参加しようとする場合は、「2. 氏名」に連記して差し支えありません。



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

産学連携部 医療機器研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 23F

Tel 03-6870-2213 Fax 03-6870-2242

平成28年2月