

平成 27 年 度

革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業
公募要領

平成 27 年 5 月 29 日

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

目 次

I. はじめに	1
1. 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業について.....	1
(1) 目的.....	1
(2) 本事業のこれまでの構成.....	1
2. 本事業の今年度の構成.....	2
(1) 本事業の平成 27 年度の公募の考え方について.....	2
(2) 本事業の平成 27 年度の公募における代表機関と分担機関の役割について.....	2
II. 研究開発課題の公募テーマの概要等	3
1. 課題の概要及び本公募における採択の基本的考え方.....	3
2. 公募テーマ.....	3
3. 各公募テーマの目標.....	4
4. 各公募テーマの実施により想定される成果.....	4
5. 研究費の規模等.....	5
6. 各公募テーマの課題の採択条件.....	5
III. 応募に関する諸条件等	5
1. 応募資格者.....	5
2. 事業実施体制.....	6
3. 応募に当たっての留意事項.....	7
(1) 委託研究開発費の管理及び経理について.....	7
(2) 不正経理等及び研究不正への対応について.....	7
(3) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について.....	11
(4) 本事業により雇用される者のキャリアパス支援についての考え方.....	14
IV. 公募・選考の実施方法	14
1. 提案書類の受付等.....	14
(1) 提案書類様式の入手方法.....	14
(2) 提案書類の作成.....	15
(3) 提案書類の様式.....	15
(4) 提案書類の提出.....	15
(5) 提案書類受付期間.....	16
(6) スケジュール等.....	16
(7) 公募説明会について（参加申込み締め切り：6月2日（火）正午）.....	16
(8) 公表等.....	17
2. 提案書類の選考の実施方法.....	17
(1) 審査方法.....	17
(2) 審査項目と観点.....	18
V. 提出書類の作成と注意	19
1. 提案書類の取扱い.....	19
2. 提案に当たっての注意事項.....	19
VI. 委託契約の締結等	19
1. 委託契約の締結.....	19

(1) 契約条件等	19
(2) 「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について	20
(3) 契約の準備について	20
(4) 契約に関する事務処理	20
(5) 委託研究開発費の額の確定等について	21
2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等	21
(1) 委託研究開発費の範囲	21
(2) 委託研究開発費の計上	22
(3) 委託研究開発費の支払い	22
3. 採択された研究者に求める要件	22
(1) 研究費の公正かつ適正な執行	22
(2) 研究開発の公正かつ適正な実施（研究倫理教育プログラムの履修・修了）	22
(3) 説明会等を通じた確認書の提出	22
4. 研究機関に求める要件	22
(1) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	22
VII. 採択課題の管理と評価	23
1. 研究管理	23
2. 評価	23
3. 実施方法	23
VIII. 研究成果の取扱い	24
1. 委託研究開発成果実績報告書の提出	24
2. 研究開発成果の帰属	24
3. 研究開発成果の利用	24
4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保	24
IX. 取得物品の取扱い	24
1. 所有権	24
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い	25
3. 放射性廃棄物等の処分	25
X. その他	25
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	25
2. 健康危険情報について	25
3. 政府研究開発データベース入力のための情報	26
4. 競争的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	26
5. 採択の取消し等	27
6. 個人情報の取扱い	28
7. リサーチツール特許の使用の円滑化について	28
8. 間接経費に係る領収書の保管について	28
9. 歳出予算の繰越について	28
10. 知的財産推進計画 2014に係る対応について	28
11. 各種データベースへの協力について	29
12. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について	29
13. AMED 担当課室等による知財戦略立案の支援等について	30

X I . 照 会 先 一 覧 30

I. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究課題は平成 27 年 4 月 1 日に設立された「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」（以下「AMED」という。）によって実施される革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業の公募研究課題です。

革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業は、我が国のバイオ医薬品の国際競争力を強化するため、平成 26 年度から 5 か年の計画で文部科学省が開始した委託事業であり、平成 27 年 4 月 1 日の AMED 設立後、委託者等が AMED へ変更されています。

<参考>

健康・医療戦略推進本部ホームページ

URL : <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/>

1. 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業について

(1) 目的

バイオ医薬品は低分子医薬品よりターゲットへの特異性が高いことから効果が劇的であり、副作用も少ないことが期待されています。我が国の製薬企業もバイオ医薬品の開発に取り組みつつありますが、多くの技術的課題の解決（細胞内標的を創薬ターゲットとする技術、バイオ医薬品の低分子化、特定の組織や細胞にバイオ医薬品を送達する技術、核酸医薬の高活性化及び安定性向上、糖鎖構造の制御技術等）が求められています。

本事業は、我が国のバイオ医薬品の国際競争力を強化するため、バイオ医薬品の創出に関する先端的技術を有する機関に対して、製薬企業が抱える技術的課題の解決及び世界初の革新的な次世代技術の創出を委託するものです。

(2) 本事業のこれまでの構成

本事業は、世界初の次世代バイオ医薬品（ペプチド、核酸、次世代抗体等）の創出に係る革新的基盤技術の確立を目的とし、次世代バイオ医薬品の創出に係る革新的「中核技術」や「中核技術」に付与する「要素技術」の開発を行う複数の「課題」から構成されます。平成 26 年度に採択した技術開発課題 A は「中核技術」の開発を行う「代表機関」と、「要素技術」の開発を分担する「分担機関」から構成されます。平成 26 年度に採択した技術開発課題 B は「要素技術」の開発を行う「代表機関」のみから構成されます。平成 26 年度に採択した技術開発課題 A 及び技術開発課題 B は、いずれも次世代バイオ医薬品の創出に係る革新的基盤技術を確立するとともに、5 年以内に企業等へ導出することが求められます。

「中核技術」の例は下記のとおりです。

- (a) 細胞内に効率的に送達され、創薬標的を特異的に阻害・活性化する次世代バイオ医薬品創出に係る技術
- (b) タンパク質-タンパク質間相互作用を特異的に阻害する次世代バイオ医薬品創出に係る技術
- (c) その他次世代バイオ医薬品の中核となる革新的な技術

「要素技術」の例は下記のとおりです。

- (a) 次世代バイオ医薬品の革新的高機能化に関する要素技術（経口・経皮投与技術、特定の組織送達技術等）

2. 本事業の今年度の構成

(1) 本事業の平成 27 年度の公募の考え方について

本事業における平成 27 年度の公募にあたっては、技術開発課題 A、B という区別を行わずに、本事業の目的である、製薬企業が抱える技術的課題の解決及び世界初の革新的な次世代技術の創出を行うための研究開発課題を選定します。

本公募においては、原則として単一の機関からなる研究開発課題を募集の対象としますが、研究開発上の必要性が明確に示された場合は、複数の機関からなる研究開発課題を提案することも可能とします。

いずれも次世代バイオ医薬品の創出に係る革新的基盤技術を確立するとともに、4 年以内に企業等へ導出することが求められます。

(2) 本事業の平成 27 年度の公募における代表機関と分担機関の役割について

- (a) 「代表機関」とは、本公募において研究開発をとりまとめ、「課題」を代表する機関をいいます。

- (b) 「分担機関」とは、本公募において研究開発の一部を分担する機関をいいます。

- (c) 「課題」とは「代表機関」及び「分担機関」が実施する事業のことをいい、「課題」の申請は「代表機関の長」の了承をとった上で行うこととし、参加するすべての機関・組織の承認を受けた上で、「研究開発代表者」が応募書類を提出するものとします。

- (d) 「代表機関の長」とは「代表機関」となる機関の長（学長、理事長等）で、「課題」を代表し、「課題」の遂行（成果のとりまとめを含む。）に関して全ての責任を負う者（1 人）をいいます。「代表機関の長」は「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体及び事業費の適正な執行に関し責任を持つ者です。「代表機関の長」は「代表機関」に所属する研究者のうち 1 人を、課題を管理する者（「研究開発代表者」）に指名します。

- (e) 「分担機関の長」とは「分担機関」となる機関の長（学長、理事長等）で、「課題」のうち分担機関が担当する業務を代表し、その遂行（成果の取りまとめを含む。）に関して全ての責任を負う者（1 人）をいいます。「分担機関の長」は、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「分担機関」が担当する業務全体及び事業費の適正な執行に関し責任を持つ者です。

「分担機関の長」は、「分担機関」に所属する研究者のうち 1 人を、「「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」に指名します。

- (f) 「研究開発代表者」とは「代表機関」に所属し「代表機関の長」が指名する研究者で、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1 人）をいいます。

- (g) 「「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」とは「分担機関」に所属し「分担機関の長」が指名する研究者で、「分担機関」が担当する業務の実施期間中、日本国内に居住し、「分担機関」が担当する業務全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1 人）をいいます。

(h) 「研究開発分担者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、(f) でいう「研究開発代表者」又は(g) でいう「「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」の指示に基づき、当該組織における研究開発の一部を遂行する者をいいます。

なお、(f)、(g) 及び(h) を図解すると、以下の通りとなります。

	機関の長が指名する研究者で、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」又は「「分担機関」が担当する業務全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者(1名)」	「代表機関」又は「分担機関」に所属し、左記の者の指示に基づき、研究開発の一部を遂行する者
代表機関	研究開発代表者(f)	研究開発分担者(h)
分担機関	「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者(g)	研究開発分担者(h)

Ⅱ. 研究開発課題の公募テーマの概要等

1. 課題の概要及び本公募における採択の基本的考え方

革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業は、我が国のバイオ医薬品の国際競争力を強化するため、平成26年度からの5か年計画で実施している委託事業です。バイオ医薬品は低分子医薬品よりもターゲットへの特異性が高いことから、効果が劇的であり、副作用が少ないことが期待されています。我が国の製薬企業もバイオ医薬品の開発に取り組んでいますが、多くの技術的課題に直面しています。本公募では、平成26年度の採択結果を踏まえて新たに採択が必要と考えたテーマ(次項(1)～(4))のほか、製薬企業が抱える技術的課題の解決及び世界初の革新的な次世代技術の創出を委託するものです。

本事業では、革新的な次世代技術の創出はもちろんのこと、当該技術の事業終了までの導出が求められていることから、本公募では、開発される技術の革新性の評価とともに、当該技術の導出の具体的な方法やその実現性など、事業化を見据えた出口戦略の評価も重点的に行いますのであらかじめご承知願います。なお、ここでいう導出とは、実用化を前提に企業との実施許諾契約を締結することや、すでに企業と共同研究している場合は、第三者となる企業に導出の契約や、導出につながる契約を行うことなどです。

研究開発提案書を提出する際には、出口戦略を詳細かつ具体的に記載し、本事業の目的である、事業化を見据えた導出の具体的な方法等が評価者に理解できるようにしてください。また、出口戦略を実現するための、研究における各段階のマイルストーン(達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項)を具体的に記載するとともに、そのマイルストーンが次段階にどのように利用され、かつ出口につながっていくのか等も明確に理解できるようにしてください。

なお、出口戦略が不十分である研究開発提案については、採択対象とはなりません。

2. 公募テーマ

(1) 低分子抗体の製造基盤技術開発

- (2) 核酸医薬の DDS 技術開発
- (3) バイオ医薬品の糖鎖技術開発
- (4) バイオ医薬品開発のための可視化・測定技術開発
- (5) 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発に資する研究テーマであって(1)～(4)に属さないもの

3. 各公募テーマの目標

本事業では、我が国のバイオ医薬品の国際競争力強化に向けて、製薬企業が抱える技術的課題の解決及び革新的な次世代技術の創出を達成し、世界初の次世代バイオ医薬品創出に係る革新的基盤技術を確立し、事業終了までに導出することを目標とします。

本公募における公募テーマ(1)～(5)の個別目標は以下としています。

- (1) 低分子抗体の製造基盤技術開発
従来の高分子抗体医薬品が抱える課題を克服し、低分子量と高機能を両立した次世代型抗体もしくは抗体代替タンパク質に係る技術開発を目標とする。
- (2) 核酸医薬の DDS 技術開発
核酸医薬の有効性・安全性向上のため、創薬標的が存在する臓器・組織へ効率的かつ特異的に核酸医薬を送達する技術の確立を目標とする。
- (3) バイオ医薬品の糖鎖技術開発
糖タンパク質バイオ医薬品の高機能化を目的とした、糖鎖付加技術の確立を目標とする。
- (4) バイオ医薬品開発のための可視化・測定技術開発
バイオ医薬品の組織及び細胞レベルでの分布・局在を可視化できる技術の確立を目標とする。
- (5) 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発に資する研究テーマであって(1)～(4)に属さないもの
上記(1)～(4)以外の技術の確立によって革新的バイオ医薬品創出に資することを目標とする。

4. 各公募テーマの実施により想定される成果

- (1) 低分子抗体の製造基盤技術開発
低分子性と高機能化の両立による製造コスト低減と対象疾患の拡大。
- (2) 核酸医薬の DDS 技術開発
特定の臓器・組織を標的とする DDS 技術の確立による対象疾患の拡大、有効性と安全性に優れた核酸医薬品の創出。
- (3) バイオ医薬品の糖鎖技術開発
糖鎖構造の制御・改変により糖鎖構造均一化・高機能化されたバイオ医薬品の創出。
- (4) バイオ医薬品開発のための可視化・測定技術開発
バイオ医薬品の評価系の確立や、医薬品としての標準化、規格化。
- (5) 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発に資する研究テーマであって(1)～(4)に属さないもの
上記(1)～(4)以外の技術の確立によって革新的バイオ医薬品の創出に関する基盤技術等を企業等へ導出すること。

5. 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たり年間 約 2,000～2,500 万円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長 4 年間 平成 27 年度～平成 30 年度

（研究開始は、平成 27 年 10 月を予定しています。）

新規採択課題予定数：公募テーマ（1）～（5）合計で 9 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。

6. 各公募テーマの課題の採択条件

（1）低分子抗体の製造基盤技術開発

低分子化による製造コスト低減など、優れた次世代型バイオ医薬品の創出に資する計画であること。

（2）核酸医薬の DDS 技術開発

有効性・安全性に優れた核酸医薬の創出に資する計画であること。

（3）バイオ医薬品の糖鎖技術開発

糖鎖改変・制御が、バイオ医薬品の高機能化・均一化に資する計画であること。

（4）バイオ医薬品開発のための可視化・測定技術開発

バイオ医薬品の体内動態や生体内局在の関連の可視化を通し、バイオ医薬品の創出に資する計画であること。

（5）革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発に資する研究テーマであって（1）～（4）に属さないもの

（1）～（4）に属さない課題であり、優れた次世代型バイオ医薬品創出に資する計画であること。

Ⅲ. 応募に関する諸条件等

本事業は、機関を対象として公募し、以下に示す国内の大学、研究機関、法人が応募できます。ただし、国の施設等機関等に所属する研究者に限っては、当該研究者が申請を行ってください。

1. 応募資格者

（1）予算決算及び会計令（昭和 22 年勅令第 165 号）第 70 条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条の「特別の理由がある場合」に該当する。

（2）予算決算及び会計令第 71 条の規定に該当しない者であること。

（3）文部科学省や他府省等から業務等に関し指名停止を受けている期間中の者でないこと。

（4）経営状況、信用度が極度に悪化していないこと。

- (5) 資格審査申請書等に虚偽の事実を記載していないこと。
- (6) 代表機関は以下の (a)、(b)、(c) 及び (f) のいずれか、分担機関は以下の (a) から (g) のいずれかであること。
 - (a) 国の施設等機関（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職、福祉職、指定職又は任期付研究員である場合に限る。）
 - (b) 地方公共団体の附属試験研究機関
 - (c) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
 - (d) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）
 - (e) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
 - (f) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法(平成 11 年法律第 103 号)第 2 条に規定する独立行政法人及び特定独立行政法人
 - (g) その他 AMED 理事長が適当と認めるもの
- (7) 課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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ることがあります。

2. 事業実施体制

医療分野研究開発推進計画※に基づき、競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、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。）等を研究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、研究機関は、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、事業終了までに企業等への導出を行う等の観点から、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。

また、AMED 並びに PS 及び PO による本事業の全体戦略（技術・知財等）立案や国内外の最新情報収集、各課題に対する指導・助言、各課題の進捗管理等を補佐する「推進委員会」を設置します。「推進委員会」は PS、PO を補佐する委員で構成され、課題の円滑な実施を推進します。

各課題については、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。中間評価の結果により、事業終了までに企業等への導出を行う等の観点から、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。さらに、事業最終年度を目途に事後評価を行います。

（参考）事業ウェブサイト：<http://www.i-biomed.jp/>

※ 医療分野研究開発推進計画：

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1383_03.pdf

3. 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) 応募資格を有する者

応募資格を有する者は、研究機関（大学、研究機関等をいう。以下同じ。）とします。ただし、応募に係る事務は、研究開発代表者が行うこととします。

(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）」を策定しています。AMED においても上記ガイドラインを準用することとし、「研究開発代表者」及び経費の配分を受ける「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者並びに所属機関におきましては、AMED の求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力頂きます。

(2) 不正経理等及び研究不正への対応について

(a) 不正経理等に伴う委託契約の制限について

委託研究開発費の不正使用等認められた課題については、委託契約の解除・変更を行い、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。

委託研究開発に加わる研究者が不正経理又は不正使用（偽りその他不正・不当な手段により委託研究開発費を使用することをいう。）（以下「不正経理等」という。）を行ったことにより、委託契約の全部又は一部を解除された場合は（遡って解除された場合も含む。）、下記の表のとおり、それぞれ一定期間、当該研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）が「研究開発代表者」、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者又は「研究開発分担者」に含まれる研究は契約の対象外となります。また、他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合（不正経理等を共謀した場合を含む。）も、これに準じて取り扱います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても、不正経理や不正使用などが認められ、委託契約が解除された場合、以後の委託契約については同様の制限を行います。

不正使用及び不正受給に係る応募制限の対象者	不正使用の程度	応募制限期間※ ¹ （補助金等を返還した年度の翌年度から）	
1. 不正使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者	(1) 個人の利益を得るための私的流用	10年	
	(2) (1) 以外	(a) 社会への影響が大きく、行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
		(b) (a) 及び (c) 以外のもの	2～4年
		(c) 社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2. 偽りその他不正な手段により競争的資金を受給した研究者及びそれに共謀した研究者		5年	
3. 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研究者※ ²		不正使用を行った研究者の応募制限期間の半分（上限2年、下限1年、端数切り捨て）	

※1 以下の場合には、申請及び参加※³を制限せず、嚴重注意を通知します。

1. 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、かつ不正使用額が少額な場合

3. 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

※2 「善管注意義務に違反して使用を行った研究者」とは、不正使用又は不正受給に関与したとまでは認識されなかったものの、善良な管理者の注意を持って事業を行うべき義務に違反して委託研究開発費を使用した研究者のことを指します。

※3 「申請及び参加」とは、新規課題の提案、応募、申請を行うこと、共同研究者等として新たに研究に参加すること、進行中の研究課題（継続課題）に「研究開発代表者」、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者、「研究開発分担者」等として参加することを指します。

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」※1（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成24年10月17日改正。）に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課（独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正経理等の概要（不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付（予定）額、研究年度、不正の内容等）の提供を行います。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

また、不正経理等が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則としてすべての事案について、その概要（不正経理等を行った研究者の氏名を含む場合があります。）を公表します。

(注) 不正経理等については平成 18 年 8 月 31 日に総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）で策定された「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」※²を踏まえ、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」（平成 13 年 7 月 5 日厚科第 332 号厚生科学課長決定）を平成 21 年 3 月 31 日付けで改正し、研究機関における補助金の管理及び経理に関する体制及び監査について報告を求めることとしています。補助金の管理・監査体制に明らかな問題があることが判明した場合は、問題が是正されるまで、委託契約締結の見合わせ等の対応をとることになりますので、ご留意ください。

※1 「競争的資金の適正な執行に関する指針」

<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1.pdf>

※2 「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」

<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf>

(b) 研究上の不正について

科学技術の研究は、事実に基づく研究成果の積み重ねの上に成り立つ壮大な創造活動であり、この真理の世界に偽りを持ち込む研究上の不正は、科学技術及びこれに関わる者に対する信頼性を傷つけるとともに、研究活動の停滞をもたらすなど、科学技術の発展に重大な悪影響を及ぼすものです。そのため研究者は、所属する機関の定める倫理綱領・行動指針、日本学術会議の示す科学者の行動規範等を遵守し、高い倫理性を持って研究に臨むことが求められます。

このため、研究機関は、本事業への応募及び研究活動の実施に当たり、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」※（平成 26 年 8 月 26 日 文部科学大臣決定。以下「ガイドライン」という。）を遵守することが求められます。

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

研究活動の不正行為に対しては、不正行為の悪質性等を考慮しつつ、委託契約の解除及び返還、また、下記の表のとおり、一定期間当該研究者が含まれる研究については契約の対象外とすることや、不正の内容（不正を行った研究者の氏名を含む。）及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても研究上の不正が認められ、委託契約が解除された場合、同様の措置を行います。

不正行為に係る応募制限の対象者		不正行為の程度	応募制限期間 (不正が認定された年度の翌年度から)
不正行為に関与した者	1. 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者		10年
	2. 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのもの） 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

	のと同等の責任を負うと認定されたもの)	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、他府省を含む他の競争的資金等の担当に当該不正行為の概要（不正行為をした研究者名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、不正行為の内容、講じられた措置の内容等）を提供する場合があります。

（注）不正経理等及び研究上の不正の告発について、委託研究開発費の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的資金の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）にご相談ください。

（c）研究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を実施した場合は、委託契約を解除し、返還等を求めることがあるほか、一定期間当該研究者が加わる研究に対して委託研究の契約や研究補助金の交付をしないことがあります（当該機関は「研究開発代表者」、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者、「研究開発分担者」のいずれとなることもできません。）。

○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）
- 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）

（d）臨床研究登録制度への登録について

介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するもの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/>

（3）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。）を用いて公募します。

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。

（a）システムの使用に当たっての留意事項

システムによる応募は、e-Rad にて受付けます。操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>) から参照又はダウンロードすることができます。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

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「研究開発代表者」が所属する研究機関、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者及び「研究開発分担者」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

研究課題に応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」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、過去に文部科学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。

4) 個人情報の取扱い

応募書類等に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除等のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究資金制度・事業の業務においても必要な範囲で利用（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）する他、e-Rad を経由し、内閣府へ提供します。

(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

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルを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。

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

提案書類は、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

研究開発代表者から所属機関に 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類は無効となります。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。

(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

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）本事業により雇用される者のキャリアパス支援についての考え方

本事業は、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元する意義を有しています。そのような観点から、本事業により雇用される研究者等は、研究基盤を安定的に支援していくためにも、将来的に所属機関やその関係機関等において常勤職員等に採用されるなど、安定的・長期的に雇用されることが望ましいと考えられます。また、異なる研究分野を融合させることにより、新しい研究領域を創成し、分野横断的に活躍できる人材の育成を推進する観点から、本事業によって雇用される人材の採用に当たっては、過去の専門性にとらわれない若手研究者等を積極的に雇用することが望ましいと考えられます。本事業により雇用される研究者等のキャリアパスを支援する取組等について十分に検討してください。それらの取組内容及び採用方針を研究開発提案書の「8. 人材育成の考え方」に記載してください。

特に、若手博士研究員※及び女性研究者等については、本事業における取組の中で、異分野の研究者や企業研究者との共同研究やインターンシップ等を取り入れる等、キャリアパス支援の観点に配慮してください。

なお、本事業により雇用される者のキャリアパス支援の取組状況や進路状況は中間評価や事後評価においてプラスの評価の対象になります。

※ 若手博士研究員とは

プロジェクト雇用型のポスドクや特任助教等、大学や企業等における安定的な職に就くまでの任期付きの研究職にある者で、40歳未満の博士号取得者（博士課程に標準年限以上在学し、所定の単位を取得の上退学した者（いわゆる満期退学者）を含む。）

IV. 公募・選考の実施方法

1. 提案書類の受付等

申請課題の募集期間及び提案書類の提出先等は以下の通りです。提案書類の提出は、e-Radで登録するとともに郵送によることとし、提案書類は提出期限内に提出してください（郵送物は提出期限内**必着**）。どちらか一方のみの申請は理由の如何を問わず受理しませんのでご注意ください。なお、e-Radへ提出された書類を正、郵送により提出された書類を副とします。

（１）提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、e-Radポータルサイト又はAMEDのホームページ（<http://www.amed.go.jp/>）からダウンロードしてください。

(2) 提案書類の作成

既述のとおり、応募はe-Radにて行います。提案書類の作成に当たっては、以下に示す注意事項とともに、別添（革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業 e-Rad 操作マニュアル）をよくご覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがありますので注意してください。

(3) 提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究開発提案書」とします。簡潔かつ明瞭に研究開発提案書の各項目を記載してください。

様式とは別に、「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年厚生労働省大臣官房厚生科学課通知）」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を郵送してください。

なお、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。また、提案書類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下さい。

(4) 提案書類の提出

提案書類の提出は、e-Rad 及び郵送の両方にてお願いいたします（必ず両方とも提出期限内に提出してください）。詳細は、IV. 1. 項をご参照ください。

郵送については、簡易書留、特定記録郵便、宅配便等、配達されたことが証明できる方法による提出が必要になります（着払い不可）。「持参」、「FAX」又は「電子メール」による提出は受け付けませんので注意してください。

- (a) 提案書類の記載（入力）に際しては、本項目及び「研究開発提案書」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。
- (b) 提案書類は、日本語で作成してください。
- (c) 入力する文字のサイズは、10.5ポイントを用いてください。
- (d) 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）
- (e) 様式の枚数等の制限を守ってください。
- (f) 紙媒体提出資料はA4判両面印刷とします。カラー・白黒は問いません。
- (g) 提案書類は、下中央に通し頁（-1-）を付与、左上ホチキス止め、左長辺2穴パンチで整えて頂き、20部ご提出ください。
- (h) 提出いただいた提案書類の返却、差し替え等には応じられません。
- (i) 1機関から複数課題の提案書類を送付する場合でも1つの封筒に1課題分の提案書のみを封入し、郵送してください。
- (j) 送付先（XI. 参照）

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル

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

（注）郵送に際しては、革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業 研究開発提案書在中 と朱書きして下さい。

(5) 提案書類受付期間

平成 27 年 5 月 29 日 (金) ~平成 27 年 6 月 30 日 (火) 正午 (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) 郵送による提出期限も、同日 (平成 27 年 6 月 30 日) 必着とします。

(注 3) 全ての提案書類 (e-Rad、郵送いずれも) 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。

(6) 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。

公募期間	平成 27 年 5 月 29 日 (金) ~6 月 30 日 (火) 正午
提出期間	平成 27 年 5 月 29 日 (金) ~6 月 30 日 (火) 正午必着
公募説明会申込み	平成 27 年 5 月 29 日 (金) ~6 月 2 日 (火) 正午
公募説明会	平成 27 年 6 月 5 日 (金) 14 時~16 時

(注) 公募説明会には、事前申込者以外はご参加いただけません。

書面審査	平成 27 年 7 月上旬~8 月上旬 (予定)
ヒアリング	平成 27 年 8 月 6 日 (木)、7 日 (金) (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 週間前までに E メールにて御連絡します。

(注 2) ヒアリング対象課題の研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を、E メールで送付いたします。当該照会事項に対する回答については、ヒアリングに先立ち、AMED の指定した期日まで早急に事務局宛に E メールで送付してください。

採択可否の通知 平成 27 年 8 月下旬 (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。

(7) 公募説明会について (参加申込み締め切り : 6 月 2 日 (火) 正午)

(a) 開催日時、会場

日時 : 平成 27 年 6 月 5 日 (金) 14 時~16 時

会場 : 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

(東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル)

(b) 参加申込み

公募説明会では、革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業の全体像、「課題」に求める要件等について AMED から説明する予定です。なお、説明会にご参加いただくには、事前の参加登録が必要です (事前の参加登録を行っていない方は、説明会に参加できません)。

参加を希望される場合には、以下のように参加者氏名・フリガナ・所属機関・所属部署・電話番号・e-mail アドレスをメール本文として、公募説明会参加登録用アドレス (kaku-

bio27@amed.go.jp) あてに送信してください。また、件名には 【革新的バイオ公募説明会】
・代表者氏名 を記載してください。なお、複数名参加希望の場合は、参加の優先順位順に参加者氏名を列記してください。申込多数の場合は会場の都合により、優先順位の高い人から参加できるように、人数の調整をすることもあります。

*****メール例 : *****

件名 : 【革新的バイオ公募説明会】・代表者氏名

メール本文 :

1 : 氏名(フリガナ) : 所属機関・所属部署 : 電話番号 : e-mail アドレス

2 : 氏名(フリガナ) : 所属機関・所属部署 : 電話番号 : e-mail アドレス

(以下同様)

(8) 公表等

(a) 採択された課題に関する情報の取扱い

採択された個々の課題に関する情報(制度名、事業名、申請課題名、所属研究機関名、研究開発代表者名、予算額及び実施期間)については、行政機関の保有する情報の公開に関する法律(平成11年法律第42号)第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当することから、開示請求がなされた場合には、開示請求者に公開することがあります。

(b) e-Rad からの内閣府への情報提供等

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

2. 提案書類の選考の実施方法

(1) 審査方法

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審査で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) 審査は、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による審査を行い、合議により採択課題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もありますので、その点をご承知願います。

(c) 課題選考に携わる者は、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) 採択にあたっては、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られることがあります。なお、今回設定された目標は中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。

- (e) 全ての審査終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、選考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) 審査項目と観点

課題の選定に当たっては、研究開発提案書記載の各項目について以下の観点に基づいて審査します。なお、事業終了までの導出を求めるとしております。

分担機関を設定した研究開発提案を行った場合は、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。

(a) 事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか

(b) 計画の妥当性

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

(c) 技術的意義及び優位性

- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・独創性、新規性のある成果の創出が期待できるか
- ・医療分野の進展に資することを期待できるか
- ・新技術の創出に資することを期待できるか
- ・社会的ニーズへ対応するものであるか

(d) 実施体制

- ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・十分な連携体制が構築されているか

(e) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) 知的財産

- ・これまでに創出した知的財産から、今回の提案において、革新的な知的財産創出が期待できるか
- ・企業等への知的財産の導出にむけた、有効な知的財産戦略体制の構築が期待できるか

(g) 人材育成

- ・人材を育成する体制や仕組みを、機関や部局等として有しているか
- ・人材の雇用形態は適切か
- ・人材の将来に向けてのキャリアパスを支援する仕組みは十分に整備され運用できるか
- ・上記について、若手研究者や女性研究者等に対して配慮したものとなっているか

(h) 総合評価

(a) ~ (g) 及び下記の事項を勘案して総合評価する

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

V. 提出書類の作成と注意

1. 提案書類の取扱い

提案書類は、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、提案者の不必要な不利益が生じないように、応募内容に関する秘密は厳守し、X. 12. 及び13. 項に記載されている事項を除き、審査以外の目的には使用しません。詳しくは総務省のホームページ*をご参照ください。この法律を厳守した上で、提案内容のうち、不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、e-Rad 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、同様に情報提供を行う場合があります。）

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

2. 提案に当たっての注意事項

(a) 提案に対する機関の承認

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（AMED と直接委託契約を締結する研究機関）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。

(b) 提案内容の調整

申請課題の選定、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、申請課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、本事業の予算の成立（国会承認）を前提とし、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。

(c) 対象外となる提案について

以下に示す申請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

VI. 委託契約の締結等

1. 委託契約の締結

(1) 契約条件等

採択された申請課題については、予算の成立を前提に、AMED と「代表機関の長」及び「分担機関の長」との間において、国の会計年度の原則に従い単年度ごとに委託契約を締結することになります。ただし、国の施設等機関等に所属する「研究開発代表者」や「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者、「研究開発分担者」については、AMED 理事長との間で委託契約を締結します。この場合は委託研究開発費の経理に係る事務を当該機関の長に委任していただきます。

契約を締結するにあたっては、その内容（経費の積算を含む。）が双方の合意に至らない場合は、採択された申請課題であっても契約しないこととなることがあります。

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、研究計画の見直し又は中止を求めることがあります。

研究進捗状況等に関する PS・PO 等の評価を踏まえ、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。

※ AMED と委託研究開発契約を締結する研究機関は、代表機関及び分担機関です。

（２）「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について

本事業の契約にあたり、各研究機関では公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）に基づく研究費の管理・監査体制を整備すること、及びその状況等についての報告書である「体制整備等自己評価チェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）を提出することが必要です。

（チェックリストの提出がない場合及び内容に不備が認められる場合の研究実施は認められません。）

このため、下記ホームページの様式に基づいて、契約締結までに、研究機関から e-Rad を利用して、チェックリストが提出されていることが必要です。ただし、平成 26 年 4 月以降にチェックリストを提出している場合は、今回新たに提出する必要はありません。

チェックリストの提出方法の詳細については、下記ウェブサイトをご覧ください。

http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm

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

（３）契約の準備について

申請課題の採択後、速やかに契約作業が進められるよう、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^{※2}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、申請時の研究開発提案書を基に申請課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、予算計画等を記載し、課題評価の基礎資料の一つとなります。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、契約機関ごとに各一通作成いただきます。

※2 個人で委託契約を締結する場合において、その執行については所属機関の長に事務を委任していただくこととなりますので、所属機関での会計規定等の整備が必要となります。

（４）契約に関する事務処理

契約時にご提示する予定の「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」※に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

※ <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、委託契約書に基づいて提出していただく委託業務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が支払われないことがあります。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（「不正経理等及び研究不正への対応について」を参照）。

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

委託研究開発費の範囲は、研究に係る直接経費と間接経費（直接経費の30%以内）とします。

本事業では、競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に準じ、以下の通り費目構成を設定しています。なお、研究機関は、原則として本委託研究開発を第三者に再委託することはできません。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、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 例） 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、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
間接経費※	直接経費に対して一定比率（30%以内（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。））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	

※ 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と委託契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関に所属する

研究者である場合は対象外となります。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。

（２）委託研究開発費の計上

研究に必要な経費を研究項目ごとに算出し、総額を計上してください。

（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. 採択された研究者に求める要件

（１）研究費の公正かつ適正な執行

AMED の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、公正かつ適正な執行及び効率的な執行を行う責務があります。

（２）研究開発の公正かつ適正な実施（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、後日 AMED よりご案内いたします。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、研究費の執行を停止することがありますので、ご注意ください。

（３）説明会等を通じた確認書の提出

提案した研究課題が採択された後、研究課題の実施に責任を有する者（「研究開発代表者」及び「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者）は、AMED が実施する説明会等を通じて、研究開発の公正かつ適正な実施について遵守する事項を確認していただき、あわせてこれらを確認したとする文書を AMED に提出していただきます。

なお、遵守する事項について本公募要領による予告なしに追加・変更となる場合もあり得ますが、ご了承ください。

4. 研究機関に求める要件

（１）研究倫理教育プログラムの履修・修了

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から、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。詳細は後日ご連絡します。なお、AMED が督促したにも拘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、研究開発費の全部又は一部の執行停止を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に遵って研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、研究開発費の執行を再開しないでください。

Ⅶ. 採択課題の管理と評価

1. 研究管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発業務成果報告書の提出を求めます。また、AMED、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、個別課題ごとの面談、研究実施場所において実際の研究状況の確認等、各種手段を通じて出口戦略の実現を図っていきますので、ご承知いただくとともに、ご対応願います。

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、中間評価等を実施し、研究計画や出口戦略の達成度を厳格に評価します。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。また、事業最終年度を目途に事後評価を行います。さらに、必要に応じて、研究終了後 3 年を経過した後、追跡評価（研究開発成果の発展状況への活用状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等を実施する。）を行います。

3. 実施方法

(a) 本事業では、本事業の戦略立案及び推進を行う AMED、PS、PO 及び PS・PO を補佐する「推進委員会」を設けて、本事業を実施する研究機関が相互に連携を取り、全体として整合性の取れた研究や技術開発が行われるようにします。また、本事業で得られた成果等の公開・利用方策については、AMED、PS、PO において定めるものとします。

(b) AMED は、本事業を実施する機関との間で、「平成 27 年度委託研究開発事務処理説明手順書（平成 27 年 4 月制定）」※に基づき委託契約を締結します。

(c) 委託業務が完了したときは、委託契約に基づき、研究成果報告や経理報告に係る様式を AMED に提出することが義務付けられています。

(d) AMED、PS 及び PO は、毎年度、課題の進捗管理を厳密に行います。また、事業開始 2 年度目には、成果創出の観点から、課題の実施体制や進捗状況、出口戦略の妥当性等について厳密に評価します。これら進捗管理・評価等の状況を踏まえ、AMED、PS 及び PO の判断により、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の事業の再編を求めることがあります。

(e) 事業開始 2 年度目に「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。中間評価の結果により、事業終了までに企業等への導出を行う等の観点から、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。さらに、事業最終年度である 4 年度目を目途に事後評価を行います。なお、中間評価及び事後評価結果は原則として公開することとします。

(f) 本事業に参画する研究者間で研究情報の共有化を図るために、研究進捗状況等について AMED、PS、PO 及び「推進委員会」等への報告を適時求めます。

(g) 関係法令・指針等に違反し、研究計画を実施した場合は、委託費の交付をしないことや、委託費の交付を取り消すことがあります。

(h) ここに定めるものの他、業務の実施や事業の推進等に当たっては、AMED の指示に従うこととします。

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

VIII. 研究成果の取扱い

成果の取扱いについては、委託契約に基づき、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. 委託研究開発成果実績報告書の提出

受託者は、研究成果をとりまとめた委託研究開発成果報告書を提出していただきます。平成 27 年度分の本報告書の提出期限は平成 28 年 5 月 31 日（火）となりま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の提出がなされない場合、委託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。また、AMED 等が主催する成果報告会で発表を求めることがあります。

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。そ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。

3. 研究開発成果の利用

事業の成果を利用（成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表等）できるのは、受託者に所属する職員であり、国内外にかかわらず事業の一部の請負先は利用できません。

4. 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

万円以上かつ使用可能期間が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、無償で使用することができます。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。

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。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。研究成果に関する市民講座、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いたします。

（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、厚生労働省への通報をお願いしているところです。

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。

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

研究開発代表者等は、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。

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

（3）「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について、「研究分野 細目・キーワード一覧」より選択し、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低 1 つ、最大 5 つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低 1 つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に 50 文字以内で 2 つまで記入することができます。そのため、最大で合計 7 つのキーワードまで記入することが可能です

（4）研究開発の性格

当該研究については、「開発研究」と記入願います。

4. 競争的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

(1) 委託研究開発費の応募の際には、AMED から交付される研究資金（特例民法法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等の応募・受入状況（研究事業名、研究課題名、実施期間、補助要求額、エフォート等）を研究開発提案書に記載していただきます。なお、計画書に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の採択の取り消し又は委託の契約を解除し、返還等を求めることがあります。

(2) 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、e-Rad を活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を関係府省（独立行政法人等である配分機関を含む。）間で共有し、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中が認められた場合には、研究課題を採択しない場合等があります。なお、このような課題の存在の有無を確認する目的で、課題採択前に、必要な範囲内で、採択予定課題及び研究開発提案書の内容の一部（競争的研究資金名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、計画経費等）について他府省を含む他の競争的研究資金担当課に情報提供する場合があります。

不合理な重複及び過度の集中に該当するものは、以下の通りです。

<不合理な重複>

- 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有り、重複して採択された場合
- すでに採択され、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

<過度の集中>

- 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
- 当該研究課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間（研究活動の時間に加え、教育活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指す）に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（%））に比べ過大な研究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

(3) 他府省の競争的研究資金及び独立行政法人から交付される競争的研究資金で、委託研究開発費と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに担当課へ報告し、いずれかの研究を辞退してください。また、特例民法法人等から交付される研究資金等で同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに担当課へ報告し、指示に従ってください。なお、これらの手続きをせず、同一内容の研究課題の採択が明らかになった場合は、委託研究開発費の採択の取消しを行うことがあります。また、委託契約締結後においても、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。

5. 採択の取消し等

研究課題採択後において、AMED が指示する委託研究開発費の研究開発提案書や委託研究開発成果報告書等の提出期限を守らない場合や、当該研究に参加する研究者については、一定期間委託研究開発費を交付しないこととされた場合等は、採択の取消しを行うことがあります。また、委託契約締結後においても、委託研究開発費の返還等を求めることがあります※ ので十分留意してください。

※ 一定期間委託を締結しないこととされた当該研究者が「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」又は「研究開発分担者」として参加している場合は、研究体制の変更を求めることがあります。

6. 個人情報の取扱い

委託研究開発費に係る研究開発提案書等に含まれる個人情報は、委託研究開発費の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報（事業名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）は、行政機関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「公にす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」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、4. 項、12. 項目又は13. 項に基づく情報提供が行われる場合があります。

7. 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。

8. 間接経費に係る領収書の保管について

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報告することが必要となります。詳しくは、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。

9. 歳出予算の繰越について

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、気象の関係、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、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

10. 知的財産推進計画2014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、よろしく申し上げます。

※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

1 1. 各種データベースへの協力について

AMED が指定する各種データベースへのデータ提供をお願いすることがありますので、その際はご協力いただけますようお願いいたします。

1 2. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について

平成 25 年 1 月 11 日に閣議決定された「日本経済再生に向けた緊急経済対策」に「医薬基盤研究所における創薬支援機能の強化」等が盛り込まれ、これまで以上に創薬支援に取り組むことが決まりました。

このため、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理化学研究所や産業技術総合研究所、大学等の創薬研究機能をもつ関係機関等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究や非臨床試験までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、治験導出や企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬支援ネットワークの本部機能として AMED に設置された創薬支援戦略部において、医薬品開発に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付け、国内外の有望シーズの情報収集・調査や評価を行い、その結果に基づいて、個別シーズについての製薬企業への導出に向けた出口戦略の策定や、創薬支援ネットワークを構成する研究機関との共同研究のコーディネート等、主に応用研究（探索研究、最適化研究等）や非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、支援の要請があったシーズに関する特許や創薬過程における周辺特許等の知的財産の指導・助言等による支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務について取り組み、幅広く研究者を支援します。

このように、創薬支援戦略部は、医薬品開発研究を行う研究者に対して、創薬実用化に関する技術的課題の相談や、製薬企業への導出に向けた研究戦略の策定支援等を専門に行う組織です。このため、AMED が委託する研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、創薬支援戦略部による支援を積極的に活用できることとします。

このため、医薬品開発に係る研究開発に申請された研究開発課題（研究開発提案書等）については、審査評価後の採択結果に関わらず、又、V. 1. 項の記載に関わらず創薬支援戦略部に情報提供を行うこととしておりますのでご承知願います。なお、創薬支援戦略部自体が研究開発の公募課題に対して採択に係る評価・選定に関わることはなく、研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

（相談窓口）

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

創薬支援戦略部

東日本統括本部

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目 5 番 5 号室町ちばぎん三井ビルディング 8 階

電話番号 03-3516-6181

1.3. AMED 担当課室等による知財戦略立案の支援等について

革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業で得られた研究成果を権利化し、企業等への導出を経て事業化を行うために、AMED 担当課室、AMED が指定する知財専門家およびPS、PO との連携により、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を行う予定です。

このために必要な情報（研究計画や知的財産情報等）提供を、V. 1. 項の記載に関わらず実施することとしておりますのでご承知願います。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

XI. 照会先一覧

公募内容に関し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。

研究事業	AMED 担当課室
革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業	戦略推進部医薬品研究課 (03-6870-2219) kaku-bio27@amed.go.jp