



# 公 募 要 領

平成 27 年度 創薬基盤推進研究事業  
3 次公募

平成 27 年 7 月

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



## 目次

1. はじめに.....	- 1 -
2. 創薬基盤推進研究事業について.....	- 2 -
2-1. 創薬基盤推進研究事業.....	- 2 -
2-2. 事業実施体制.....	- 2 -
3. 公募研究開発課題の概要等.....	- 3 -
3-1. 公募研究開発課題 1.....	- 3 -
3-2. 公募研究開発課題 2.....	- 4 -
4. 応募に関する諸条件等.....	- 6 -
4-1. 応募資格者.....	- 6 -
4-2. 応募に当たっての留意事項.....	- 7 -
5. 公募・選考の実施方法.....	- 16 -
5-1. 提案書類様式の入手方法.....	- 16 -
5-2. 提案書類の作成.....	- 16 -
5-3. 提案書類の様式.....	- 17 -
5-4. 提案書類の提出.....	- 17 -
5-5. スケジュール等.....	- 18 -
5-6. 提案に当たっての注意事項.....	- 18 -
5-7. 提案課題の選考.....	- 19 -
5-8. 提案書類の取扱い.....	- 20 -
5-9. 公表等.....	- 20 -
6. 委託契約の締結等.....	- 20 -
6-1. 委託契約の締結.....	- 20 -
6-2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等.....	- 22 -
6-3. 採択された研究者の責務等.....	- 23 -
6-4. 採択された研究者が属する研究機関への要請等.....	- 24 -
7. 採択課題の管理と評価.....	- 24 -
7-1. 課題管理.....	- 24 -
7-2. 評価.....	- 24 -
7-3. 採択の取消し等.....	- 25 -
8. 研究成果の取扱い.....	- 25 -
8-1. 委託研究開発成果報告書の提出.....	- 25 -
8-2. 研究開発成果の帰属.....	- 25 -
8-3. 研究開発成果の利用.....	- 25 -
8-4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保.....	- 26 -

9. 取得物品の取扱い .....	- 26 -
9-1. 所有権 .....	- 26 -
9-2. 研究終了後の設備備品等の取扱い .....	- 26 -
9-3. 放射性廃棄物等の処分 .....	- 26 -
10. その他 .....	- 26 -
10-1. 国民との双方向コミュニケーション活動について .....	- 26 -
10-2. 健康危険情報について .....	- 27 -
10-3. 政府研究開発データベース入力のための情報 .....	- 27 -
10-4. 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 .....	- 28 -
10-5. 個人情報の取扱い .....	- 30 -
10-6. リサーチツール特許の使用の円滑化について .....	- 30 -
10-7. 間接経費に係る領収書の保管に係る事項 .....	- 30 -
10-8. 歳出予算の繰越について .....	- 30 -
10-9. 知的財産推進計画 2014 に係る対応について .....	- 30 -
10-10. バイオサイエンスデータベースへの協力について .....	- 31 -
10-11. 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 .....	- 32 -
11. 照会先 .....	- 33 -

## 1. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究開発課題は平成 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医療分野の研究開発関連の公募研究開発課題です。

日本医療研究開発機構委託研究開発費（以下「委託研究開発費」という。）は、独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について競争的な研究環境の形成を行い、科学研究の振興を一層推進する観点から、AMED ホームページ等を通じて、研究開発課題の募集を行います。

なお、本公募要領の記載内容は、今後、修正等の変更がなされる場合があります。

## 2. 創薬基盤推進研究事業について

連携分野：オールジャパンでの医薬品創出

### 2-1. 創薬基盤推進研究事業

#### 2-1-1. 創薬基盤開発の現状

我が国は、世界に冠たる平均寿命の長い国となる中、疾病の予防、早期診断、早期治療に関する国民の期待は大きく、特に、より質の高い医療の提供を通じて「健康寿命」の延伸に向けた取組が重要となる。「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」を挙げていることから、医薬品創出に係る基盤技術研究を推進している。

#### 2-1-2. 創薬基盤開発に対する研究事業の方向性

医薬品の創出の迅速化を目指すためには、創薬の基盤を整備し、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究の推進が必要であるため、創薬の基盤技術に関する研究を支援することが重要となる。そのため、創薬基盤推進研究事業では創薬の基盤技術に関する研究を実施し、製薬企業において医薬品・医療機器等の開発につながるような成果を出すことを目標とする。

### 2-2. 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。応募された研究開発課題は、事前評価委員会において専門的・学術的観点等からの総合的な評価を経たのちに採否が決定され、その結果に基づき委託契約が締結されます。

### 3. 公募研究開発課題の概要等

今回公募する研究開発課題は以下の2題です。

研究開発課題1：次世代創薬シーズライブラリー構築プロジェクト

研究開発課題2：ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発に関する研究

#### 3-1. 公募研究開発課題1

##### 3-1-1. 研究開発課題名

次世代創薬シーズライブラリー構築プロジェクト

##### 3-1-2. 目標

大学等における優れた研究成果を医薬品として実用化するために、モダリティーや個別の創薬シーズに応じた多様なライブラリーの整備が不可欠である。既にライブラリーが存在する低分子化合物では、蛋白-蛋白相互作用（以下「PPI」という。）を阻害することができないケースが多いこと、天然物化合物では、構造が複雑なため最適化が困難な場合が多いこと、抗体医薬では、膜透過性がないために細胞内での作用が期待できないこと等の課題があり、これらの課題を解決しうる次世代創薬シーズライブラリーの構築が革新的医薬品創出には極めて重要である。

そこで、PPIを阻害する作用が期待できる独自の化合物ライブラリー設計コンセプトに基づき、従来のライブラリーの課題を克服できる可能性のある中分子化合物等（分子量500程度以上）によるライブラリーの構築を目指す。

構築したライブラリーについては、PPI阻害剤候補として次世代創薬に活かすため創薬支援ネットワークで活用することを目的として、将来的には、産学協働スクリーニングコンソーシアム（略称：DISC）に提供する。

##### 3-1-3. 求められる成果

PPI阻害効果を発揮するための独自設計コンセプトに基づいた系統的な中分子化合物等（分子量500程度以上）を年間3,000化合物程度合成し、ライブラリーを構築するとともにDISCに提供する。

さらに、本研究開発課題を通じて新規母核を創製し、新たな化合物群としてライブラリーを充実させることが望ましい。

##### 3-1-4. 研究費の規模等※

- 1) 研究費の規模：1課題当たり年間100,000千円程度（間接経費を含む。）
- 2) 研究実施予定期間：最長5年度 平成27年度～平成31年度
- 3) 新規採択課題予定数：2課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等について

ては状況等により変動することがあります。

### 3-1-5. 採択条件

- 1) PPI阻害効果を発揮するための独自の設計コンセプトが示され、それに基づき中分子化合物等（分子量500程度以上）を合成できること。
- 2) 合成した中分子化合物等（分子量500程度以上）をDISCに提供すること。ただし、自社での開発等にも用いることは可能とする。  
DISCへは、2年度終了後（6,000化合物程度）および5年度終了後（合計15,000化合物程度）に提供するものとする。
- 3) 本研究開発課題で合成した中分子化合物等（分子量500程度以上）の構造式をAMEDに開示すること（AMED職員には守秘義務が課せられており、本研究開発課題で得られた成果（秘密に該当するものに限る。）を、第三者に開示・漏洩することはありません。）。

### 3-1-6. その他の留意点

- 1) 研究開発計画書には、年度ごとの達成目標を数値で記載し、作業計画（化合物合成に投入する要員、機器及びスケジュール等）を明確にするとともに、ライブラリーとしての化合物群の網羅性を担保する方策についても記述してください。
- 2) 本研究開発課題では、中分子化合物等（分子量500程度以上）の合成に加えて、新規母核の創製に関する研究の実施も推奨します。実施するにあたってはストラテジーを明確にしてください。
- 3) なお、中分子化合物等におけるDISC規約については、別途定めるものとします。
- 4) 本研究で得られた知的財産権は受託者に帰属しますが（8-2参照）、DISCに提供された中分子化合物等については、別途定めるDISC規約に従うことが求められます。

## 3-2. 公募研究開発課題 2

### 3-2-1. 研究開発課題名

ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発に関する研究

### 3-2-2. 目標

既存薬（上市医薬品）の新たな治療効果のエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）により希少疾病用医薬品を開発する研究を実施し、企業への導出を目指す。

### 3-2-3. 求められる成果

治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総

括報告書)、企業への導出 等

#### 3-2-4. 研究費の規模等※

- 1) 研究費の規模 : 1 課題当たり年間、50,000 千円程度 (間接経費を含む。)
- 2) 研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度~平成29年度
- 3) 新規採択課題予定数 : 3課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、状況等により変動することがあります。

#### 3-2-5. 採択条件

既存薬 (上市医薬品) の新たな治療効果のエビデンス構築 (ドラッグ・リポジショニング) により希少疾病用医薬品を開発する研究を採択する。応募する研究開発課題は、民間企業と連携して実施する研究であることが望ましい。

なお、研究開発課題を採択するに当たっては、PMDAが実施する薬事戦略相談 (対面助言) を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究であるものを優先する。

#### 3-2-6. その他の留意点

##### 3-2-6-1. 応募条件及び研究計画書添付書類

下記の応募条件を全て満たしている研究開発課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

- 1) 出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究開発課題が採択された場合には、研究開始初年度にPMDAが行う薬事戦略相談 (対面助言) (治験相談を含む。以下同じ。) を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談の結果をどのように活用するかを研究計画書へ具体的に明記すること (記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。 ) 。

なお、次年度の継続申請書提出時までに薬事戦略相談 (対面助言) を受けていない場合は、原則研究継続を認めないので、留意すること。

- 2) 最終目標までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標 (可能な限り具体的な数値等を用いること) を用いて記載するとともに、治験、薬事承認申請等、それぞれの段階についていつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表 (様式自由) を研究計画書に添付すること。

- 3) 公募開始前までにPMDAが行う薬事戦略相談（対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を研究計画書に添付すること。研究開発課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。
  - ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
  - ・PMDAが作成した対面助言記録
- 4) 民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究であることを示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。

#### 3-2-6-2. 研究計画書作成上の留意点

- 1) 研究開発課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを研究計画書へ具体的に明記すること。
- 2) ドラッグ・リポジショニングにより開発する医薬品が下記の3点のいずれも満たすことを研究計画書へ具体的に記載すること。
  - ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること。
  - ・当該疾患の罹患者数が、本邦において5万人未満であること。
  - ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること。
- 3) 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。

## 4. 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ます。そのため、課題の申請は代表機関の長が行うものとし、申請機関は以下に示す国内の大学、研究開発機関、企業となります。ただし、研究開発代表者または研究開発分担者が国の施設等機関に所属する場合は、当該機関に所属する研究者が対象となります。

### 4-1. 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、被補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」に該当し、応募することは可能であること。

- 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) 厚生労働省や他府省から業務等に関し指名停止を受けている期間中でないこと。
- 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) 以下のaからgまでに掲げる国内の研究機関等。
  - a. 国の施設等機関（当該研究者が教育職、研究職、医療職（※1）、福祉職（※1）、指定職（※1）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、独立行政法人通則法の一部を改正する法律（法律第66号）による改正後通則（改正通則））第2条に規定する独立行政法人
  - g. その他AMED理事長が適当と認めるもの
- 7) 申請課題が採択された場合に、申請課題の事業の実施に際し、所属機関の施設及び設備が使用できる機関であること
- 8) 申請課題が採択された場合に、申請課題の契約手続き等の事務を行うことができる機関であること
- 9) 申請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、国益のために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

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

また、委託契約の履行能力を確認するため、審査時に、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。

## 4-2. 応募に当たっての留意事項

### 4-2-1. 委託研究開発費の管理及び経理について

#### 4-2-1-1. 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。

4-2-1-2. 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、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。研究機関におきましては、標記ガイドラインに基づいて、研究費の管理・監査体制の整備を行い、研究費の適切な執行に努めて頂くとともに、国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。

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)

4-2-2. 不正使用・不正受給及び研究不正への対応について

4-2-2-1. 不正使用・不正受給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・不正受給が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。

本事業の委託研究開発に加わる研究者等が不正使用（故意又は重大な過失による研究資金の他の用途への使用又は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をいう。）又は不正受給（偽りその他不正な手段により研究資金を受給することをいう。）を行った場合は、「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、委託契約の全部又は一部を解除すると共に、下記の表のとおり、それぞれ一定期間、「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」としての応募制限等の措置を講じます。

また、国の行政機関等及び配分機関が所掌し、かつ、研究資金の全部又は一部を国費とする他の研究資金制度において不正使用・不正受給を行った場合（不正使用・不正受給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、不正使用・不正受給が認められ、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。

研究費等の執行停止などを行った日以降で、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

※ 以下の場合には、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知する。

- ・ 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、か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

なお、不正使用・不正受給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」（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。）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、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。）に当該不正使用・不正受給の概要（不正使用・不正受給をした研究者名、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、不正使用・不正受給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（不正使用・不正受給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。

AMED「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

[http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed\\_kenkyufuseikisoku.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf)

「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>

#### 4-2-2-2. 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、「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」※1（平成27年1月16日 厚生労働省）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」を遵守することが求められます。

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委託研究開発費の返還、また、下記の表のとおり、一定の期間、「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」としての応募制限等の措置を講じることや、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と	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	3-5年	

	同等の責任を負うと認定された者)	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		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、代表執筆者また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、委託研究開発における不正行為等については、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。

※ 1 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/stf/seisakunitsuite/bunya/0000071398.html>

（注）委託研究開発費の不正使用・不正受給及び研究不正の告発がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る研究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。

#### 4-2-2-3. 他の研究資金制度で申請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（AMEDを含む）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等により申請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、本事業への申請及び参加を制限します。

#### 4-2-2-4. 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、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日科発第 0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、委託契約を締結する機関の長（国の施設等機関に所属する研究者の場合は、当該研究者の所属機関の長）は、第三者を含む利益相反委員会（COI委員会）の設置等を行い、研究に関わ

る研究者の利益相反について、透明性を確保して適切に管理する必要があります。

平成22年度以降の委託研究開発費の交付申請書提出前にCOI委員会が設置されず、あるいは外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、原則として、委託研究開発費を受託することはできません。

COIの管理が適正に実施されていない状況にあり、改善指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、資金提供の打ち切り、未使用研究費等の返還、研究費全額の返還、研究資金の交付制限等の措置を講じることがあります。

#### 4-2-2-5. 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（当該期間は研究開発分担者となることもできません）。

- 1) 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)
- 2) 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）
- 3) 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）
- 4) 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）
- 5) 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）
- 6) 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）
- 7) 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）
- 8) 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）
- 9) 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）
- 10) 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）
- 11) 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）
- 12) 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）

- 13) 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）
- 14) 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 平成27年4月1日施行）
- 15) 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）
- 16) 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）
- 17) 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）

#### 4-2-3. 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」（平成27年4月1日施行）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、委託研究開発実績報告書の提出時に、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どうかについて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](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/jmacctr/>

#### 4-2-4. 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。）を用いて公募を行います。（詳細は5. 公募・選考の実施方法を参照）

##### 4-2-4-1. 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にて受け付けます。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。

○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

※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。

4-2-4-2. 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及び〔研究開発分担者〕が所属する研究機関は、応募時まで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。

4-2-4-3. 研究者情報の登録

研究開発課題に応募する〔研究開発代表者〕及び研究に参画する〔研究開発代表者〕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。

4-2-4-4. 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。

4-2-5. システム上で提出するに当たっての注意

○ポータルサイト( <http://www.e-rad.go.jp/>)

○システムの利用方法

システムを利用の上、提出してください。e-Radシステムの操作マニュアルは、上記ポータルサイトよりダウンロードできます。

○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。

○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、お使いの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。

○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、操作マニュアル「3.4 画像を貼り付ける方法」を参照してください。

○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10MBです。それを超える容量のファイルは〔配分機関担当部署（日本医療研究開発機構医薬品研究課）〕へ問い合わせてください。

○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後は修正することができません。

○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「配分機関受付中」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「配分機関受付中」にならなかった場合は、研究機関まで至急連絡してください。研究機関に所属していない研究者は、〔配分機関担当部署〕まで連絡してください。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。

○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。

4-2-6. 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、公募要項の内容、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。

○ヘルプデスク

ヘルプデスク：0120-066-877

受付時間 9:00～18:00

※ 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

## 5. 公募・選考の実施方法

提案書類の提出はe-Radによる方法とし、提案書類は提出期限内に提出してください。

### 5-1. 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ポータルサイトあるいはAMEDのホームページ（<http://www.amed.go.jp/koubo/010120150708.html>）からダウンロードしてください。

### 5-2. 提案書類の作成

以下に示す注意事項とともに、e-Radの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。

### 5-3. 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。

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添付してください。

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。なお、提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒印刷した場合でも内容が容易に理解できるように作成して下さい。

### 5-4. 提案書類の提出

提案書類の提出は、e-Radにてお願いします。詳細は、4-2-4. をご参照ください。e-Radの使い方は、e-Radポータルサイトをよくご覧ください。

なお、応募に際しては、e-Radで使用する研究者番号及び所属研究機関コードが必要となります。登録されているか確認の上、未登録の場合には「4-2-4. 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について」をご覧ください。登録には2週間程必要となりますので早めの申請をお願いします。

#### 5-4-1. 提案書類の作成、提出上の注意

- 1) 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。
- 2) 提案書類は日本語で作成してください。
- 3) 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。
- 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) 用紙の大きさは、全て日本工業規格A4版とします。
- 6) 様式の枚数等の制限を守ってください。枚数制限が無い場合でも、利用するe-Radにおいてアップロードできるファイルの容量に制限があることにご注意ください（4-2-5）。
- 7) 提案書類には、通し頁番号を中央下に必ずつけてください。

#### 5-4-2. 提案書類受付期間

e-Radへの受付期間は平成27年7月8日（水）～平成27年8月7日（金）12：00（厳守）  
※e-Radへの登録において行う作業については、利用可能時間帯は平日、休日ともに00:00～24:00ですが、公募期間最終日締め切り時間（平成27年8月7日（金）12：00）

までに完了してください。

※全ての提案書類について、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。

#### 5-5. スケジュール等

今回実施の公募から採択までのスケジュール

- 1) 公募期間                   平成27年7月8日（水曜日） ～ 8月7日（金曜日）
- 2) 提出期間                   平成27年7月8日（水曜日） ～ 8月7日（金曜日）12:00
- 3) 書面評価（事前評価）       平成27年8月下旬（予定）
- 4) ヒアリング(事前評価)       平成27年9月下旬（予定）

ヒアリング対象課題の研究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週間前までに連絡致します。書面審査の過程で生じた照会事項をE-メールで研究開発代表者に送付しますので、回答をヒアリングに先立ちAMEDの指定した日までに事務局宛てにE-メールでご回答下さい。

- 5) 採択可否の通知   平成27年10月上旬（予定）

採択対象となった課題の研究開発代表者に対して、ヒアリング結果をふ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。

#### 5-6. 提案に当たっての注意事項

##### 5-6-1. 提案に対する機関の承認

採択後に契約行為を伴いますので、提案しようとする研究開発代表者は、所属する研究機関（AMEDと直接委託契約を締結する研究機関）の長の下承を取った上で提案書類を提出してください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する場合には、参加する全ての研究機関の承諾を得た上で提出してください。

なお、所属機関の事務担当者はe-Radにより提案内容を閲覧することができます。

##### 5-6-2. 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、計画の修正を求められることがあります。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、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。

##### 5-6-3. 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。

- ア. 単に既成の設備備品の購入を目的とする提案

- イ. 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

#### 5-7. 提案課題の選考

新規課題の採択にあたっては外部有識者及びPS/POによる委員から構成される課題評価委員会での審査（事前評価）に基づいて決定されます。応募を行う研究内容が成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究開発提案書においてどのような成果を示せるのか記載してください。

- ア. 審査はAMEDに設置された課題評価委員会において非公開で行われます。
- イ. 原則とし提案書類に基づいて審査されますが、必要に応じてヒアリング、追加資料の提出等を求めることがあります。

#### ○ 事前評価の評価事項

- 1) 事業趣旨等との整合性
  - ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか
- 2) 計画の妥当性
  - ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
  - ・ 年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- 3) 技術的意義及び優位性
  - ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
  - ・ 独創性、新規性を有しているか
  - ・ 医療分野の進展に資するものであるか
  - ・ 新技術の創出に資するものであるか
  - ・ 社会的ニーズへ対応するものであるか
- 4) 実施体制
  - ・ 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
  - ・ 十分な連携体制が構築されているか
- 5) 所要経費
  - ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
- 6) その他創薬基盤研究事業で定める項目
  - ・ 創薬基盤として汎用性（応用性）があるか
  - ・ 創薬基盤として継続・発展正があるか
- 7) 総合評価
  - 1)~6)及び下記の事項を勘案して総合評価する
    - ・ 生命倫理、安全性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

## 5-8. 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、10-10および10-11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](http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2)

## 5-9. 公表等

### 5-9-1. 採択された課題に関する情報の取扱い

採択された個々の課題に関する情報（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。

### 5-9-2. e-Rad からの内閣府への情報提供等

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

## 6. 委託契約の締結等

### 6-1. 委託契約の締結

#### 6-1-1. 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「研究開発代表者の所属する機関」及び「研究開発分担者の所属する機関」の長（受託者）（※）との間に、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」及び「研究分担者」については、AMED理事長との間で委託契約を締結します。

なお、委託研究開発費の経理に係る事務は研究開発代表者及び研究分担者の所属す

る施設等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、研究代表者の所属機関及び1,000万円以上配分される研究開発分担者の所属機関です。1,000万円未満の研究分担者の所属機関については、研究開発代表者の所属機関との間で再委託契約を締結してください。

#### 6-1-2. 「体制整備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](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。

#### 6-1-3. 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、①全体研究開発計画書及び研究開発計画書（※1）の作成、②業務計画に必要な経費の見積書の徴取、③会計規程（※2）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。

#### 6-1-4. 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。

#### 6-1-5. 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（4-2-2. 不正経理等及び研究不正への対応について を参照）。

### 6-2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

#### 6-2-1. 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基づき、以下のとお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）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。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。

#### 6-2-2. 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。

#### 6-2-3. 委託研究開発費の支払い

支払額は、4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。

### 6-3. 採択された研究者の責務等

#### 6-3-1. 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。

#### 6-3-2. 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（平成 27 年度半ば頃を予定）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。

### 6-3-3. 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研究開発分担者等）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。

### 6-4. 採択された研究者が属する研究機関への要請等

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く予定です。詳細は後日（平成27年度半ば頃を予定）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。

## 7. 採択課題の管理と評価

### 7-1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、研究開発成果報告書等の提出を求めます。また、PS・PO等による進捗状況の確認を行う場合があり、そのために必要な関連する報告を求めるとともに、研究実施場所において実際の研究状況の確認を行うことがあります。その結果、進捗状況に応じて、計画の変更、課題の中止等を求めることがあります。

### 7-2. 評価

研究開発課題の評価は、新規申請課題の採択の可否等について審査する「事前評価」（5-7参照）の他に研究継続の可否等を審査する「中間評価」（※）、研究終了後の研究成果を審査する「事後評価」の三つの過程に分けられます。複数年にわたる研究においては中間評価等を実施し、研究計画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、必要に応じて、研究終了後3年を経過した後、施策への活用状況等を審査する追跡評価を行います。

また、これらの評価とは別に、研究開発の開始後、研究開発課題の進捗状況の把握の

ために、必要に応じてPS、POに対する進捗状況の報告、サイトビジット（現地調査）、報告書等の提出を依頼することがあります。

### 7-3. 採択の取消し等

研究開発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は、採択の取消し、また、委託契約締結後においては、委託研究開発費の返還等を求めることがあります（注）ので十分留意してください。

（注）一定期間委託を締結しないこととされた当該研究者が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。

## 8. 研究成果の取扱い

### 8-1. 委託研究開発成果報告書の提出

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年度の委託研究開発成果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、期限までに研究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等で発表を求めることがあります。

### 8-2. 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。

ただし、研究開発課題1に関して、DISCに提供された中分子化合物等については別途定めるDISC規約に従うことが求められます。

### 8-3. 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。

#### 8-4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

受託者は、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。

### 9. 取得物品の取扱い

#### 9-1. 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、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。

#### 9-2. 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、別途AMEDとの協議とします。

#### 9-3. 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。

### 10. その他

#### 10-1. 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>)

## 10-2. 健康危険情報について

平成9年1月策定された「厚生労働健康危機管理基本指針」に基づき、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。）については、委託研究開発費により研究を行う研究者からも広く情報収集を図ることとしておりますので、その趣旨をご理解の上、研究の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省への通報をお願いします。

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。

## 10-3. 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。

### 10-3-1. 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、研究開発課題名、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。

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

### 10-3-2. エフォート

研究者代表者等は、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いたします。

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

### 10-3-3. 「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」から選択していただき、それぞれのキーワードについても記入願います。

#### 10-3-3-1. 研究分野（主）

主たる研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、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。

#### 10-3-3-2. 研究分野（副）

関連する研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」より1つ選び、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。

#### 10-3-4. 研究開発の性格

当該研究について、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入願います。

### 10-4. 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

#### 10-4-1. 研究資金等の応募・受入状況

委託研究開発費の応募の際には、AMEDの他事業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、研究開発課題名、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、研究開発課題の採択を取り消す、又は委託契約を解除し、返還等を求めることがあります。

#### 10-4-2. 不合理な重複及び過度の集中の排除

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、研究開発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、研究開発課題、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>

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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
- 4) その他これに準ずる場合

##### <過度の集中>

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- 4) その他これらに準ずる場合

#### 10-4-3. 同一内容の研究開発課題での重複採択の辞退

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開発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開発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、同一内容の研究開発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、また、委託契約締結後においては、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。

#### 10-5. 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（制度名、研究開発課題名、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、10-4、10-10及び10-11に基づく情報提供が行われる場合があります。

#### 10-6. 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）に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

#### 10-7. 間接経費に係る領収書の保管に係る事項

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。

#### 10-8. 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。

#### 10-9. 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）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の参画させる、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。

(参考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※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)

※ 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

#### 10-10. バイオサイエンスデータベースへの協力について

ライフサイエンス分野の研究を実施する場合(人体に由来するデータを取り扱う研究を含む。※)には、論文発表等で公表された成果に関わる生データの複製物、又は構築した公開用データベースの複製物を、バイオサイエンスデータベースセンター(※※)に提供くださるようご協力をお願いします。提供された複製物は、非独占的に複製・改変その他必要な形で利用できるものとします。複製物の提供を受けた機関の求めに応じ、複製物を利用するに当たって必要となる情報の提供にもご協力をお願いすることがあります。

※バイオサイエンスデータベースセンターにおいて、平成25年度に、人体に由来するデータの共有や取扱いに関するガイドライン(注)が定められたことから、今後はこれらガイドラインに沿って同センターへの提供にご協力をお願いいたします。なお、この場合であっても、個人情報等の取扱い(研究データの第三者への提供等)については省令・倫理指針等を遵守することが前提となりますのでご注意ください。

(注) ガイドラインについては以下のページを参照してください。

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

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

様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推

進めるために、平成23年4月に（独）科学技術振興機構（JST）に設置されました。総合科学技術会議統合データベースタスクフォースにおいて、我が国のライフサイエンス分野のデータベース統合化に関わる中核的機能を担うセンターに関する検討がなされ、その検討結果を受けて、平成18年度から平成22年度にかけて実施された文部科学省「統合データベースプロジェクト」と、平成13年度から実施されているJST「バイオインフォマティクス推進センター事業」とを一本化したものです。

バイオサイエンスデータベースセンターでは、関連機関の積極的な参加を働きかけるとともに、戦略の立案、ポータルサイトの構築・運用、データベース統合化基盤技術の研究開発、バイオ関連データベース統合化の推進を4つの柱として、ライフサイエンス分野データベースの統合化に向けて事業を推進しています。これによって、我が国におけるライフサイエンス研究の成果が、広く研究者コミュニティに共有かつ活用されることにより、基礎研究や産業応用研究につながる研究開発を含むライフサイエンス研究全体が活性化されることを目指しています。

#### 10-11. 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、医薬品開発に係る厚生労働科学研究に申請された研究開発課題（研究計画書等）については、審査評価後の採択結果に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行うこととしていますのでご承知願います。なお、創薬支援戦略部自体が厚生労働科学研究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

## 11. 照会先

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
創薬基盤推進研究事業	戦略推進部医薬品研究課 電話：03-6870-2219 e-mail：souyakukiban"AT"amed.go.jp E-mailは上記アドレス"AT"の部分を変えてください