



公募要領

平成 27 年度 創薬基盤推進研究事業
4 次公募

平成 27 年 10 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. 背景・目的.....	3
3-2. 本プロジェクトの特徴.....	3
3-3. 研究概要.....	4
3-4. 研究形態.....	5
3-5. 研究費の規模等.....	5
3-6. 応募要件.....	6
3-7. 留意事項.....	7
4. 応募に関する諸条件等	9
4-1. 応募資格者.....	9
4-2. 研究費の不正使用・不正受給への対応について.....	10
4-3. 研究活動の不正行為への対応について	12
4-4. 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	14
4-5. 利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理について	15
4-6. 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.....	15
4-7. 臨床研究登録制度への登録について	16
4-8. 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について.....	17
5. 公募・選考の実施方法.....	20
5-1. 提案書類様式の入手方法	20
5-2. 提案書類の作成.....	20
5-3. 提案書類の様式.....	20
5-4. 提案書類の提出.....	20
5-5. スケジュール等.....	22
5-6. 提案に当たっての注意事項.....	22
5-7. 提案課題の選考.....	22
5-8. 提案書類の取扱い	23
5-9. 公表等	24
6. 委託契約の締結等	25
6-1. 委託契約の締結.....	25
6-2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等	27
6-3. 採択された研究者の責務等.....	28

6-4．研究機関の責務等	29
7．採択課題の管理と評価	31
7-1．課題管理	31
7-2．評価	31
7-3．採択の取消し等	31
8．研究成果の取扱い	32
8-1．委託研究開発成果報告書の提出	32
8-2．研究開発成果の帰属	32
8-3．研究開発成果の利用	32
8-4．研究開発成果のオープンアクセスの確保	32
9．取得物品の取扱い	33
9-1．所有権	33
9-2．研究終了後の設備備品等の取扱い	33
9-3．放射性廃棄物等の処分	33
10．その他	34
10-1．国民との双方向コミュニケーション活動について	34
10-2．健康危険情報について	34
10-3．政府研究開発データベース入力のための情報	34
10-4．不合理な重複及び過度の集中について	36
10-5．個人情報の取扱い	37
10-6．リサーチツール特許の使用の円滑化について	37
10-7．間接経費に係る領収書の保管に係る事項	37
10-8．歳出予算の繰越について	38
10-9．知的財産推進計画 2014 に係る対応について	38
10-10．バイオサイエンスデータベースへの協力について	39
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	39
11．照会先	41

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1課題です。

産学官共同創薬研究プロジェクト

3-1. 背景・目的

製薬企業においては、創薬標的が枯渇するなど、新薬の研究開発を取り巻く環境はますます厳しさを増している一方で、医薬品開発においては、臨床効果の予測可能なバイオマーカーの確立が極めて重要なものとして注目されています。

また、質の高い臨床情報が付随した臨床検体を用いた創薬研究では、成功確率増加、コスト削減、開発期間短縮が見込まれますが、我が国では、これらを用いた創薬研究を推進する体制が整備されていません。

このような中、革新的新薬の開発に向けて、アカデミアにおける良質な臨床検体収集体制や先進的なオミックス解析技術と製薬企業における創薬ノウハウをつなげる研究スキームを、AMED・国として確立していくことが求められています。

具体的には、前向き臨床研究を主体として、質の高い臨床情報が付随した臨床検体を収集し、オミックス解析・データベース構築を行った上で、アカデミア側にあっては、疾患本態解明研究、解析技術の高度化研究等の研究を実施し、参画する製薬企業(以下「参画企業」という。)側にあっては、臨床情報、オミックス解析結果、臨床検体等を活用した創薬標的の探索、効果予測因子の探索、医薬品候補化合物の評価、さらには、将来的なエンドポイントやサロゲートエンドポイントの確立等に資することも視野に入れた創薬研究を実施することを目的とするものです。

3-2. 本プロジェクトの特徴

本研究プロジェクトは、参画企業も一定の研究費を拠出の上、その研究成果を製薬企業による創薬等につなげることを前提としており、参画企業が研究開発等を行いたいとする疾患領域や、その研究開発等において参画企業が必要とする臨床検体や付随する臨床情報等のニーズを踏まえて、オーダーメイドの前向き臨床研究を立ち上げることが基本となります。

また、本プロジェクトは、臨床検体を用いた基礎的段階の研究ではあるものの、発見した創薬標的等に基づき行う研究開発は製薬企業にとってコンペティティブな位置付けとなることを踏まえ、本プロジェクトにおけるアカデミア側の研究成果の公表等については、革新的新薬としての実用化を最優先し、参画企業による事前了解を必要とし、また、アカデミア側の研究成果の移転に際しても参画企業に優先交渉権を付与するとともに、参画企業自らによる研究成果に関する知的財産権等は参画企業のみにも帰属させることとします。

3-3．研究概要

3-3-1．研究内容

- 1) アカデミアグループ側（研究実施拠点、解析拠点）
 - (1) 前向き臨床研究の実施及び臨床情報の付随した臨床検体の収集
 - (2) 臨床検体のオミックス解析（ゲノム解析、エピゲノム解析、トランスクリプトーム解析、プロテオーム解析及びメタボローム解析の全部又は一部）
 - (3) データベース構築（臨床情報及びオミックス解析結果）
 - (4) 臨床検体及びデータベース情報を活用した疾患本態解明研究、解析技術の高度化研究等
 - (5) 参画企業への臨床検体の提供及びデータベースアクセス権の付与
- 2) 参画企業側
 - (6) 提供された臨床検体及びデータベース情報を活用した創薬研究等（自社研究）

3-3-2．研究体制

1) アカデミアグループ側

(1) 研究実施拠点等

疾患領域毎に次の拠点等を設置してください。なお、コンソーシアム全体で取り扱う疾患領域数は2から5まで（この範囲内でより多い方が望ましい）とします。

- ・ 研究実施拠点（疾患領域毎に1拠点を設置してください。）
- ・ 臨床情報・検体収集医療機関（疾患領域毎に複数機関を設置して差し支えありません。）

(2) 解析拠点

コンソーシアム全体に次の解析拠点の全部又は一部を設置してください。なお、各解析拠点とも、コンソーシアム全体に2拠点まで設置できるものとし、必要な場合には、医薬品開発業務受託機関（CRO）等を解析拠点としても差し支えありません。

- ・ ゲノム解析拠点
- ・ エピゲノム解析拠点
- ・ トランスクリプトーム解析拠点
- ・ プロテオーム解析拠点
- ・ メタボローム解析拠点

2) 参画企業側

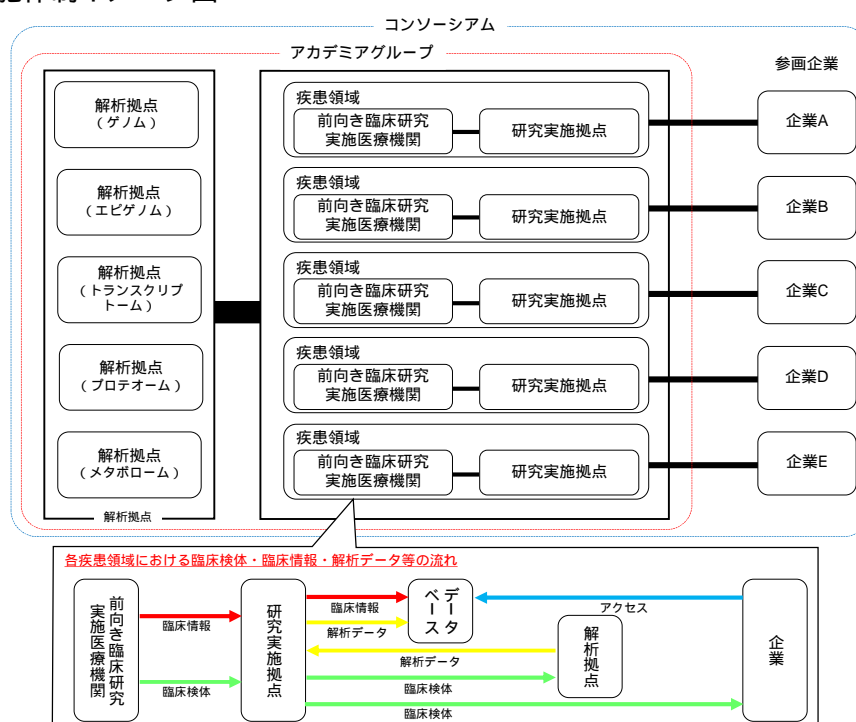
1つの疾患領域に製薬企業1社が参画することを基本とします。

ただし、複数の製薬企業等が協同して、1つの疾患領域に参画しても差し支えありません。この場合、協同した参画企業間で、拠出する研究費を按分するとともに、3-3-1.2)-(6)の自社研究や知的財産権等の取扱いについての取り決めをしておく必要があります。

3) 留意点

各解析拠点における解析を除き、各疾患領域の研究は独立して行われ、各疾患領域の研究成果又はデータベースを異なる疾患領域の参画企業が利用又はアクセスすることはできません。

4) 実施体制イメージ図



3-4 . 研究形態

3-3-1.2)-(6) の自社研究以外の研究については共同研究を基本とし、3-3-1.2)-(6) の自社研究については参画企業単独の研究を基本とします。このため、参画企業への臨床検体の提供については分譲の形態によるものとします。ただし、アカデミア側及び参画企業側の双方の合意により、研究計画、データ等を共有することが適切と考える場合等にあっては、3-3-1.2)-(6) の自社研究の一部について、共同研究の形態をとることを妨げるものではありません。

3-5 . 研究費の規模等

3-5-1 . 研究費の規模

AMED拠出分 (基盤整備部分)	1年あたり最大300,000千円 (間接経費を含む。) (平成27年度から最長5年度)
AMED拠出分 (研究部分)	1年あたり最大200,000千円 (間接経費を含む。) (平成28年度から最長4年度)
参画企業拠出分 (研究部分)	1年あたり最大200,000千円 (1疾患領域あたり40,000千円) (平成28年度から最長4年度)

3-5-2 . 研究実施期間 : 最長 5 年度 (平成 27 年度 ~ 平成 31 年度)

3-5-3 . 新規採択課題数 : 1 コンソーシアム

(アカデミア側の研究実施拠点、臨床情報・検体収集医療機関及び解析拠点並びに参画企業側からなるコンソーシアム全体として、1 コンソーシアム (疾患領域数 : 5 まで) を採択)

3-5-4 . 研究費に関する留意点

- 1) 研究費の規模については、採択する疾患領域数に比例して減少又は増加するほか、その他の要因により変動することがあります。
- 2) 平成27年度は基盤整備のみを実施することになります。
- 3) 基盤整備部分の経費とは、前向き臨床研究・オミックス解析等の基盤の構築に係る経費 (機器整備費、CRC経費等) をいいます。
- 4) 研究部分の経費とは、個々の研究実施に係る経費 (消耗品、研究補助者の人件費、旅費等) をいいます。
- 5) 参画企業拠出分の研究費については、参画企業からの委託契約に基づき、一旦、AMEDが研究費を受け入れた上で、AMEDがアカデミア側に配分します。また、委託契約のひな形を、別途、AMEDが提示します。AMED拠出分及び参画企業拠出分のそれぞれの配分された研究費について、区分して管理することが必要になります。
- 6) 3-3-1.2)-(6) の自社研究は、3-5-1. に掲げる費用ではなく、参画企業自らの資金で行ってください。

3-6 . 応募要件

- 1) 参画企業の資格要件は次のとおりです。
 - (1) 原則として、本邦内に研究所を有し、3-3-1.2)-(6) の自社研究を当該研究所で実施すること。
 - (2) 過去10年以内に、本邦において、医療用医薬品のうち、「新有効成分含有医薬品」又は「新効能医薬品」の承認実績を有すること。
- 2) 複数の製薬企業等が協同して参画を検討する場合、従たる参画検討企業については、1) の資格要件の一部を適用しないことがあります。

- 3) 1)の製薬企業が応募時点において、異なる複数のコンソーシアムに参画して差し支えありません。ただし、最終的に採択されるのは1 コンソーシアムであることにご留意ください。
- 4) 採択された場合、参画企業は、定められた研究費を4年間拠出することが、応募時点で約されている必要があります。(ただし、3-7-2.の規定に基づき途中で離脱する場合を除く。)(応募にあたっては、研究開発提案書別紙を添付のこと。)

3-7. 留意事項

3-7-1. 成果の取扱い

本プロジェクトのうち、アカデミアグループ側の研究成果の公開等の取扱いについては、別途、疾患領域毎に個々のアカデミアと参画企業との間で締結される共同研究契約等により規定されることとなりますが、原則として、研究成果に係る疾患領域の参画企業等の事前了解なしに、研究成果の公開等をしてはならないものとします。

また、アカデミアグループ側の研究成果の導出の取扱いについても、別途、疾患領域毎に個々のアカデミアと参画企業との間で締結される共同研究契約等により規定されることとなりますが、研究成果に係る疾患領域の参画企業に優先交渉権が付与されるものとします。

なお、当該参画企業が導入を辞退した場合は、創薬支援ネットワークにおいて支援の可否について検討されます(10-11. 参照)。創薬支援ネットワークにおける支援テーマとして採択された場合は、その取扱いは、創薬支援ネットワークの規定等によることとなります。

なお、参画企業自らによる研究成果に関する知的財産権等は、当該研究を実施した参画企業のみにも帰属します。

3-7-2. 途中離脱の取扱い

研究開始後3年度目(平成29年度)に中間評価を実施し、研究開始後3年度目における到達目標に達成していない場合においては、参画企業はコンソーシアムから離脱することができます。

ただし、離脱する場合、3-7-1.に記載した、研究成果の公開等についての参画企業等の事前了解や研究成果の導出についての参画企業の優先交渉権についての規定等は適用されません。

また、当該到達目標は、研究開始後1年目に、アカデミアグループ・参画企業・AMEDが協議の上、事前に定めるものとします。

3-7-3. 共同研究契約等について

共同研究契約等のアカデミア側と参画企業側による本研究プロジェクトに必要な契約については、そのひな形をAMEDが提示しますが、契約自体は当事者間で交渉・締

結作業を進めることとなります。

3-7-4．研究概要等の公表について

採択された研究課題情報（研究開発代表・分担者名、所属研究機関名、参画企業名、予算額、実施期間、申請課題名及び研究概要（疾患領域等））については、原則として公表することとなりますので、研究上の秘密に抵触しないようご注意ください。

3-7-5．その他

「5-2．提案書類の作成」にも記載がありますように、研究開発提案書の提案内容が公募要件を満たしていない等の場合、ヒアリング審査等を行いませんので十分注意してください。

4．応募に関する諸条件等

4-1．応募資格者

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。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。

- 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f. 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. 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。)
 - e. 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
 - f. 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．研究費の不正使用・不正受給への対応について

4-2-1．不正使用の定義

「不正使用」とは、研究者等による、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。）をいう。

4-2-2．不正受給の定義

「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う。

4-2-3．不正使用・不正受給に対する措置の法的根拠

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て、措置を行います。

「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」

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

4-2-4．研究費の不正使用・不正受給が認められた場合の措置

(1) 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または一部の返還を求めます。また、次年度以降の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また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。

不正使用及び不正受給関係

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、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

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

本事業以外の国または独立行政法人等が所掌する、原資の全部また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。

(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た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。

4-3 . 研究活動の不正行為への対応について

4-3-1 . 不正行為の定義

「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、投稿論文など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る。

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。

4-3-2 . 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」等の遵守

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」（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」等を遵守することが求められます。

4-3-3 . 不正行為に対する措置の法的根拠

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、措置を行います。

「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](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」

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

4-3-4. 研究活動において不正行為が認められた場合の措置

(1) 契約の解除等の措置

AMEDは、不正行為が認められた課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部または一部の返還を求めます。また、次年度以降の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。

不正行為関係

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
		上記以外の著者	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
	3 1及び2を除く不正行為に関与した者		2～3年	
	不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（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		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	1～2年	

と認定された者)	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	
----------	------------------------------	--

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

本事業以外の国または独立行政法人等が所掌する、原資の全部また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。

(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。

4-4 . 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

4-4-1 . 体制整備等について

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、事業を適正か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、不正使用また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](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](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf)

4-5 . 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。

4-6 . 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 E S 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 E S 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 年厚生労働省令第 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) ヒト受精卵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)

4-7. 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

- 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/>

4-8．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）

4-8-1．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。

4-8-2．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。

4-8-3．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。

4-8-4．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。

4-8-5 . 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ください。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、AMED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。

4-8-6 . 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。

○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。ただし、研究開発提案書の「別紙（宣誓書）」の原本は、AMED医薬品研究課に送付してください。

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/010120151026.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、下記の通りとなります。

- ・研究開発提案書
- ・別紙（宣誓書）
- ・別添1（参加機関・企業リスト）
- ・別添2（疾患領域別前向き臨床研究一覧）

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PDF化してe-Radにアップロードしてください。

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ください。

5-4. 提案書類の提出

提案書類は、PDF化した上で、e-Radにて提出をお願いします。「研究開発提案書」は応募情報ファイルとして、「別紙（宣誓書）」「別添1（参加機関・企業リスト）」、「別添2（疾患領域別前向き臨床研究一覧）」は、それぞれ参考資料として提出してください。

詳細は、「4-8. 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)について」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「4-8. 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について」をご覧の上、登録手続きを行い取得してください。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。

「別紙（宣誓書）」につきましては、スキャンしたものをe-Radにアップロードしていただくとともに、原本をAMEDに送付してください。

送付先 〒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1）郵送に際しては、「創薬基盤推進研究事業 研究開発提案書在中」と朱書きして下さい。

（注2）郵送については配達されたことが証明できる方法による提出が必要となります（着払い不可）。

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（4-8-5.）。
- 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

1) e-Radへの受付期間

平成 27 年 10 月 26 日（月）～平成 27 年 11 月 24 日（火）12:00（厳守）

e-Rad への登録については、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（締め切り日の 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。

2) 「別紙（宣誓書）」の原本送付期限

平成 27 年 11 月 24 日（火）（当日消印有効）

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 10 月 26 日（月） ～ 11 月 24 日（火）
- 2) e-Rad 応募 平成 27 年 10 月 27 日（火） ～ 11 月 24 日（火）12:00
- 3) 事前評価（ヒアリング審査） 平成 27 年 12 月 2 日午後（予定）

ヒアリング審査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。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、回答をヒアリング審査に先立ち AMED の指定した日までに事務局宛てに E-メールでご回答ください。

- 4) 採択可否の通知 平成 27 年 12 月中旬（予定）

採択対象となった課題の研究開発代表者に対して、ヒアリング審査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）の長の方の了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・発展性があるか

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. 及び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

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

6-1-2-1. 体制整備等に関する対応義務

各研究機関は公的研究費の管理・監査に係る体制整備等の実施状況等を体制整備等チェックリスト（以下「チェックリスト」といいます。）により厚生労働省へ報告するとともに、体制整備等に関する各種調査への対応をお願いする場合があります。

6-1-2-2. チェックリストの提出

本事業の契約にあたり、各研究機関では、チェックリストを提出することが必要です。そのため、下記ホームページの様式に基づいて、委託契約締結日までに、各研究機関から厚生労働省に、e-mail（宛先：厚生労働省 大臣官房厚生科学課 厚生労働科学研究費 担当者宛 / アドレス kouseikagaku@mhlw.go.jp）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。

体制整備等自己評価チェックリスト（Excel）

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/hojokin-koubou-h27/xls/checksheet.xls>

6-1-2-3 . チェックリストの提出の必要性

研究機関は、ガイドラインに基づく体制整備等の実施状況について、毎年度、チェックリストによる報告を厚生労働省に提出する必要があります。なお、チェックリストを本年度公募に関連してすでに提出している研究機関は、本事業の応募において、再度提出する必要はありません。

6-1-2-4 . 調査への協力

チェックリストの提出の後、必要に応じて、厚生労働省による体制整備等の状況に関する調査に協力をいただくことがあります。

6-1-2-5 . 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について

公的研究費の管理・監査に係る体制整備等の報告・調査等において、その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、「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、厚生労働省から改善事項及びその履行期限（1年）を示した管理条件が付与されます。その上で管理条件の履行が認められない場合は、AMEDから研究機関に対し、研究資金における間接経費の削減、競争的資金配分の停止などの措置が講じられることとなります。

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-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

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．不正使用・不正受給への対応について、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せん。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．委託研究開発費の公正かつ適正な執行について

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、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

6-3-2．応募における手続等

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。

6-3-3．研究倫理教育プログラムの履修・終了

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、後日 AMED からご案内いたします。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、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。

6-3-4．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、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。

詳しくは、後日 AMED から御案内させていただきます。

6-4．研究機関の責務等

6-4-1．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、事業を適正か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、不正使用また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。

6-4-2．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く予定です。詳細は後日 AMED よりご案内いたします。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また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。

6-4-3．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-Daijinkanboukouseikagaku/ka/0000043065.pdf>

6-4-4．体制整備に関する報告・調査

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、その実施状況を厚生労働省へ報告するとともに、体制整備等の状況に関する現地調査にご対応いただく必要があります。

6-4-5 . 不正行為に関する措置

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など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](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf)

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。なお、採択されたコンソーシアムに属する企業が、3-3-1.2)-(6) の自社研究として実施した研究についての成果報告は不要とします。

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。

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>

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いたします。

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いたします。

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。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu/jigyuu/hojokin-koubo-h27/dl/saimoku.pdf>

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 . 不合理な重複及び過度の集中について

10-4-1 . 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、国または独立行政法人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、または経費の削減(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本事業の事務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。

10-4-2 . 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、当該研究者または研究グループ(以下、「研究者等」という。) 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

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、速やかに本事業の事務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・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

10-4-3．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(または採択課題・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)などを通じて、他府省を含む他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。

10-4-4．他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況

「研究開発提案書」に、他省庁を含む他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、研究課題の不採択、採択取消または減額配分とすることがあります。

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、よろしくお願いたします。

（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、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するために、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 西日本統括部

〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町3-1

グランフロント大阪 タワーB 14F

Tel : 06-6372-1771（代）

11．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”の部分を実を@に変えてください。

<p>公募課題、評価、申請書の記載方法等の問い合わせ</p>	<p>AMED 戦略推進部 医薬品研究課 e-mail : souyakukiban"AT"amed.go.jp</p>
<p>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</p>	<p>AMED 研究公正・法務部 e-mail : kenkyuukousei"AT"amed.go.jp</p>
<p>創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援</p>	<p>AMED 創薬支援戦略部 西日本統括部 〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町3-1 グランフロント大阪 タワーB 14F Tel : 06-6372-1771 (代) e-mail : id3navi"AT"amed.go.jp</p>
<p>e-Radシステムの操作方法</p>	<p>e-Rad ポータルサイトヘルプデスク Tel: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 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。</p>



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

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 22F
Tel 03-6870-2219 Fax 03-6870-2244

H27.10