



公 募 要 領

創薬基盤推進研究事業
平成 28 年度
2 次公募

平成 28 年 7 月

目次

I. はじめに	5
1. 事業概要	5
(1) 創業基盤開発の現状	5
(2) 創業基盤開発に対する研究事業の方向性	5
2. 事業の構成	5
(1) 事業実施体制	5
(2) 代表機関と分担機関の役割	6
II. 応募に関する諸条件等	7
1. 応募資格者	7
2. 応募に当たっての留意事項	7
(1) 委託研究開発契約について	7
(2) 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) について	7
(3) 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	7
(4) 不正行為・不正使用・不正受給への対応について	9
(5) 臨床研究登録制度への登録について	12
III. 公募・評価の実施方法	14
1. 採択予定課題数	14
2. 実施予定額	14
3. 研究開発提案書等の作成及び提出	14
(1) 様式の入手方法	14
(2) 研究開発提案書等の受付期間	14
(3) 研究開発提案書等の提出	14
(4) スケジュール等	17
4. 研究開発提案書等の評価の実施方法	17
(1) 評価方法	17
(2) 事前評価における評価項目	18
IV. 研究開発提案書等の作成と注意	20
1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い	20
(1) 情報の利用目的	20
(2) 必要な情報公開・情報提供等	20
2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意	20
(1) 研究開発提案書の様式	20
(2) 研究開発提案書の作成	21
(3) 研究開発提案書作成上の注意	21

3.	研究開発提案書以外に必要な書類について	22
V.	委託研究開発契約の締結等	22
1.	委託研究開発契約の締結	23
(1)	契約条件等	23
(2)	契約締結の準備について	23
(3)	契約に関する事務処理	24
(4)	委託研究開発費の額の確定等について	24
2.	委託研究開発費の範囲及び額の確定等	24
(1)	委託研究開発費の範囲	24
(2)	委託研究開発費の計上	25
(3)	委託研究開発費の支払い	25
3.	研究機関の責務等について	25
(1)	法令の遵守	25
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	26
(3)	利益相反の管理について	26
(4)	法令・倫理指針等の遵守について	27
(5)	委託研究開発費の執行についての管理責任	28
(6)	体制整備に関する対応義務	28
4.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について	29
(1)	委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	29
(2)	応募における手続等	29
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	29
5.	研究倫理プログラムの履修について	29
6.	利益相反の管理について	30
7.	採択後契約締結までの留意点	30
(1)	採択の取消し等について	30
(2)	調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	31
VI.	間接経費の取扱いについて	32
1.	対象機関	32
2.	間接経費の額	32
VII.	採択課題の管理と評価	33
1.	課題管理	33
2.	評価	33
VIII.	研究成果の取扱い	35
1.	「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出	35
2.	研究開発成果の帰属	35

3.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	35
IX.	取得物品の取扱い.....	36
1.	所有権	36
2.	研究終了後の設備備品等の取扱い	36
3.	放射性廃棄物等の処分	36
X.	その他.....	38
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について.....	38
2.	健康危険情報について	38
3.	政府研究開発データベース入力のための情報	39
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化について	39
5.	間接経費に係る領収書の保管について	39
6.	委託研究開発費の繰越について	40
7.	知的財産推進計画に係る対応について	40
8.	各種データベースへの協力について	41
	(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	41
	(2) その他	41
9.	創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について.....	41
10.	AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について	42
11.	薬事戦略相談について	42
XI.	照会先.....	44
XII.	研究開発提案書記載例	45
XIII.	公募課題	61

1. はじめに

本公募要領に含まれる研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）が実施する創薬基盤推進研究事業の研究開発課題です。

1. 事業概要

（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）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. 事業の構成

（1）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、研究機関及び研究者は、PS及びPO等に協力する義務を負います。PS及びPO等による指導、助言等を踏まえ、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

各研究開発課題については、「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、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。さらに、事業最終年度に事後評価を行います。

(2) 代表機関と分担機関の役割

本事業において、「代表機関」及び必要に応じて「分担機関」が研究開発課題を実施します。

- (a) 「代表機関」とは研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託研究開発契約を締結する研究機関をいいます。
- (b) 「分担機関」とは研究開発分担者が所属し、AMED と直接委託研究開発契約又は、再委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関をいいます。

II. 応募に関する諸条件等

1. 応募資格者

本公募の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等の代表者（「研究開発代表者」）とします。

- （１）以下の（a）から（c）までに掲げる国内の研究機関等
 - （a）民間企業の研究開発部門、研究所等
 - （b）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。）
 - （c）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの
- （２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- （３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- （４）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができる機関であること。
- （５）本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

また、委託研究開発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. 応募に当たっての留意事項

（１） 委託研究開発契約について

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する機関の長と AMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結することを原則※とします。

※ 詳細はⅤ章をご参照ください。

（２） 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

委託研究開発費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて応募を受け付けます。応募に当たっては、事業や各公募研究課題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、提案書類に記載してください。詳細は、Ⅲ. 3. 節をご参照ください。

（３） 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

- （a）不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国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。

- 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あり、重複して採択された場合
- 2) 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
- 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

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

(b) 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者または研究グループ（以下、本項では、これらを「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。

- 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) 当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間※に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（％））に比べ過大な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) その他これに準ずる場合

※ 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。

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

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（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。

（d）他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況

提案書類に、他府省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、研究開発課題の不採択、採択取消または減額配分とすることがあります。

（4）不正行為・不正使用・不正受給への対応について

（a）本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。詳細はV. 3. (1)項参照）に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む）があった場合は、「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）、「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）、AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成27年4月1日制定、平成28年2月19日改正 平成28年規則第34号）に則り、速やかに当該予備調査を開始したことをAMEDに報告してください。

研究機関において、本調査が必要と判断された場合は、調査委員会を設置し、調査方針、調査対象及び方法等についてAMEDと協議しなければなりません。

この場合、AMEDは、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、被告発者等及び研究機関に対し、本事業の研究費の使用停止を命じることがありますのでご注意ください。

また、研究機関は、AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成27年4月1日制定、平成28年2月19日改正 平成28年規則第34号）に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書をAMEDに提出してください。

なお、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、AMEDに報告する必要がある他、AMEDの求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告をAMEDへ提出する必要があります。

研究機関は、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、AMEDへの当該事案に係る資料の提出又はAMEDによる閲覧、現地調査に応じなければなりませんので留意してください。

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMEDは、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「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）、「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)、AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」(平成27年4月1日制定、平成28年2月19日改正 平成28年規則第34号)を参照してください。

(b) 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「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)、「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)、AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」(平成27年4月1日制定、平成28年2月19日改正 平成28年規則第34号)に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

1) 交付決定の取消し等

AMEDは、本事業において不正行為等が認められた場合は、研究機関に対し、委託研究開発契約を解除し、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、次年度以降委託研究開発費を交付しないことがあります。

2) 応募及び参加の制限

本事業において不正行為等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を行います。

【不正行為の場合】(表1) 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で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		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	2~3年	

これらの者と同等の責任を負うと認定された者)	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	1~2年

【不正使用・不正受給の場合】（表2）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、か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、か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

(注) 以下の場合、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知します。

- ・1~4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、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、不正行為等が認定され、応募及び参加制限が講じられた場合、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制限

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、不正行為等が認められ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。事業採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択を取り消すこと等があります。また委託研

究開発契約締結後に、当該研究者の事業への参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

4) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

本事業に参画している研究者が、他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがあるとして告発等があった場合、当該研究者の所属機関は、当該不正事案が本調査に入ったことを、AMED に報告する義務があります。

当該報告を受けて、AMED は、必要と認める場合には、委託研究開発費の使用の一時停止を指示することがありますので、留意してください。

また、当該研究者の所属機関が上記の報告する義務を怠った場合には、委託研究開発契約の解除等を行う場合があります。

5) 不正事案の公表

本事業において、上記 1) 及び 2) の措置・制限を実施するときは、「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）」^{※1}（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）、「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」^{※2}（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）、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」^{※3}（平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

※1 「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/bunya/kenkyuujiyou/hojokin-koubo-h27/dl/guideline.pdf>

※2 「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>

※3 AMED「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）

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

(5) 臨床研究登録制度への登録について

介入研究を実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください（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）の添付を求めることがあります）。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。

1) 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>

2) (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

3) 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/>

Ⅲ. 公募・評価の実施方法

1. 採択予定課題数

合計で0-2 課題程度を採択します。

2. 実施予定額

実施予定額は事前評価の結果等により、額が査定されることがあります。また、2年目以降の額については、初年度予定額と同額とし、事業外の資金確保状況（見込み）を踏まえて計画を立ててください。ただし、採択後において各年度の予算の状況により配分額に変動が生じる可能性があります。なお、必要に応じて、審査の段階で事務局から積算内容について意見聴取を行うことがあります。

3. 研究開発提案書等の作成及び提出

(1) 様式の入手方法

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

(2) 研究開発提案書等の受付期間

- 平成 28 年 7 月 14 日（木）～平成 28 年 8 月 10 日（水）【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) 全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

(3) 研究開発提案書等の提出

研究開発提案書等は、e-Rad で期限内に提出してください。提出期限内に e-Rad による提出が完了していない場合は応募を受理しません。事前評価は紙媒体の白黒コピーにて行います。研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び研究開発提案書（様式 1）に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、提出いただいた研究開発提案書等の差し替え等には応じられません。なお、郵送による提出は不要です。

様式名等	電子媒体	提出方法
研究開発提案書（表紙、様式1）	PDF ファイル	e-Rad による 提出
自社技術についての説明及びその根拠（必須）		
登記簿（必須）		
製薬企業に提供した実績について説明した文書或いは製薬企業から入手した推薦書（必須）		
直近2年分の経営状況を示す書類（必須）		

注）このほか、e-Rad を用いた Web 上での入力が必要です。なお、e-Rad での機関承認を以って機関長の了解を得ているとみなします。

（a）e-Rad の使用に当たっての留意事項

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

1）システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00~24:00

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

2）研究機関の登録

「研究開発代表者」が所属する研究機関、「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、過去に厚生労働省の科学研究費補助金制度等で登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

(b) e-Rad 上で提出するに当たっての注意

1) 研究開発提案書等のダウンロード

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、パソコンへインストールしてお使いいただくこともできます（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

研究開発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 ソフト等別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアル^{*}を参照してください。

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

4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。

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

9) その他

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

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

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスク（0570-066-877、9:00～18:00 受付※）にて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く。

(4) スケジュール等

以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュールを示します。

- 公募・提出期間 平成 28 年 7 月 14 日（木）～平成 28 年 8 月 10 日（水）【正午】
- 公募説明会 実施しない。

事前評価は書面審査により行われ、必要に応じてヒアリング審査も行われます。

- 書面審査 平成 28 年 8 月中旬～8 月下旬（予定）
- ヒアリング審査 平成 28 年 9 月中旬～9 月下旬（予定）

（注 1）ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」（又は「代表機関」の経理事務担当者）に対して、ヒアリング審査の 1 週間前までに御連絡します。

（注 2）ヒアリング審査対象課題の「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 メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答については、ヒアリング審査に先立ち、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に E メールで送付してください。

- 採択可否の通知 平成 28 年 10 月上旬～10 月中旬（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、ヒアリング審査結果を踏まえた計画の修正を求めることや、採択条件を付することがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

4. 研究開発提案書等の評価の実施方法

(1) 評価方法

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

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

(2) 事前評価における評価項目

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

事前評価における評価項目は、以下のとおりです。

- 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

IV. 研究開発提案書等の作成と注意

1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

研究開発提案書等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための評価の他、研究開発費の委託業務、X. 9. 節及び 10. 節に記載されている研究開発支援のために利用されます。独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、研究開発提案者（採択後に研究開発代表者となる者）の不必要な不利益が生じないように、研究開発提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ*をご参照ください。

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

(2) 必要な情報公開・情報提供等

- (a) 個々の採択課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、研究開発代表者名、所属研究機関名、予算額及び研究開発実施期間）は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第 5 条第 1 号イに定める「知ることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（X. 3. 節をご参照ください）への入力のため e-Rad を通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。
- (b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、研究開発提案書等に含まれる一部の情報を、e-Rad 等を通じて、他機関等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する場合があります。また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意

(1) 研究開発提案書の様式

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

なお、様式とは別に、研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）又は厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）に定められた動物種を用いて動物実験を実

施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

(2) 研究開発提案書の作成

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

研究開発提案書の作成に際しては、以下の事項に注意してください。

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

(3) 研究開発提案書作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

研究計画の策定に当たっては法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は V. 3. (4) 項をご参照ください。

(b) 研究開発提案に対する機関の承認

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

(c) 研究開発提案内容の調整

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

(d) 対象外となる提案について

以下に示す提案は本事業の対象外となります。

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

3. 研究開発提案書以外に必要な書類について

- (1) 自社技術についての説明及びその根拠（必須）
- (2) 登記簿（必須）
- (3) 製薬企業に提供した実績について説明した文書或いは製薬企業から入手した推薦書（必須）
- (4) 直近2年分の経営状況を示す書類（必須）

V. 委託研究開発契約の締結等

1. 委託研究開発契約の締結

(1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、研究開発課題を実施する機関[※]の長と AMED 理事長との間で、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。詳細は採択後に AMED から御案内します。

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

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

PS、P0 等が、研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究開発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。

※ 国の施設等機関等（国の施設等機関及び公設試験研究機関を総称したものをいう。）である代表機関又は分担機関については、相当の事由に基づき当該機関及び当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者が申し出た場合に限り、AMED との協議を経て、AMED から当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者へ間接補助金を交付する方式をとることがあります（その場合、AMED が定める補助金取扱要領に従うこととします）。このとき、間接補助金の経理に係る事務については当該機関の長に委任していただきます。

なお、研究開発計画において代表機関と分担機関の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等であって、分担機関が国の施設等機関等でない場合には、本事業においては再委託として取り扱うことを認めることがあります。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

なお、研究計画において「代表機関」と「分担機関」の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等であって、「分担機関」が国の施設等機関等でない場合には、本事業においては、研究開発分担者の研究費が 1,000 万円程度であれば一体的な研究として再委託として取り扱うことを認めます。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

(2) 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結が進められるよう、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、採択時の研究開発提案書を基に研究開発課題ごとに各一通作成いただきます。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。

※2 個人で委託研究開発契約を締結する場合には、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程等の整備が必要となります。

(3) 契約に関する事務処理

AMED「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/program/youshiki.html> からリンク

(4) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う委託研究開発費の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（Ⅱ. 2. (4)項をご参照ください）。

2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

(1) 委託研究開発費の範囲

本事業では以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」^{※1}をご参照ください。

	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、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費：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 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者、単純労働等の謝金等の経費

	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、外注費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費 ^{※2}	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	

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

※2 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研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。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

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

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

（注）AMED における研究者主導治験・臨床試験での委託研究開発契約では、今後、「研究者主導治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を導入します[※]。採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、あらかじめ定められた内部受託規程（「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」（仮称））に基づき治験・臨床研究における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細は AMED 「研究費の運用：研究者主導治験又は臨床試験における医療機関経費の管理について」（http://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html からリンク）をご参照ください。

※ 治験・臨床研究の業務支援体制が充実している施設においては、当分の間、従来方式でも可とします。

（3）委託研究開発費の支払い

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

3. 研究機関の責務等について

（1）法令の遵守

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正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、不正行為^{※1}、不正使用^{※2}または不正受給^{※3}（以下、これら3つをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。

※1 「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ります。

ア 捏造（ねつぞう）：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作ること。

ウ 盗用：他の研究者等のアイデア、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。

※2 「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、公的研究資金の他の用途への使用又は公的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・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない）をいいます。

※3 「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により公的研究資金を受給することをいいます。

（注）上記定義において、「研究者等」とは、公的研究資金による研究活動に従事する研究者、技術者、研究補助者その他研究活動又はそれに付随する事務に従事する者をいいます。

（2）研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為・不正使用・不正受給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、その履修状況を AMED に報告していただきます（詳細は V. 5. 節をご参照ください）。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、委託研究開発費の全部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。

（3）利益相反の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」（平成 28 年 3 月 17 日 平成 28 年規則第 35 号）に基づき、研究開発課題に関わる研究者の利益相反状態を適切に管理するとともに、その報告を行っていただきます。

研究機関等がAMED事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないとAMEDが判断した場合、AMEDは研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びにAMEDから研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。詳細はV. 6. 節をご参照ください。

(4) 法令・倫理指針等の遵守について

研究開発構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・倫理指針等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。

遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究停止や契約解除、採択の取り消し等を行う場合がございますので、留意してください。

また、研究開発計画上、相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行っていただきますようお願いいたします。

これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、事業年度の終了後一定期間内に、AMEDに対して利益相反管理の状況とともに報告を行っていただく予定です。

特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正をご確認いただきますようお願いいたします。

- 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) 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生労働省令第21号）

- 1 4) 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 1 5) 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 1 6) 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）
- 1 7) 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）
- 1 8) 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）
- 1 9) 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）
- 2 0) 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）

（注）生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記ウェブサイトを参照してください。

・文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>

・厚生労働省「研究に関する指針について」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

（5）委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発契約に基づき委託研究開発費を執行する研究機関は、「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、当該ガイドラインに示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

※ 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）」

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/000043065.pdf>

（6）体制整備に関する対応義務

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」※¹（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）、「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」※²（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長

決定)等に則り、研究機関に実施が要請されている事項につき(公的研究費の管理・監査に係る体制整備を含む)遵守し、実施されていること等について、表明保証を行っていただきます。

体制整備に不備があると判断された研究機関については、採択の取消しや、委託研究開発契約を解除すること等がありますので留意してください。

なお、体制整備の確認については、別途AMEDから連絡する予定です。

※1 「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/000043065.pdf>

※2 「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/hu sei2.pdf>

4. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について

(1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について

本事業の研究活動に参画する研究者等は、AMEDの委託研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正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。

(2) 応募における手続等

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

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

本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(詳細はV.5節をご参照ください)。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

5. 研究倫理プログラムの履修について

研究機関等が、AMEDの所管する研究費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究者(履修対象者)は、以下1)~3)のいずれかのプログラム・教材を履修してください。

1) CITI Japan e-ラーニングプログラム

2) 「科学の健全な発展のためにー誠実な科学者の心得ー」(日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会)

3) 研究機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラム

履修対象者は、原則、研究開発期間の初年度内に履修の上、その後も適切に履修してください（過去の履修が有効となる場合があります）※¹。研究機関等は、自己の機関（再委託先を含む。）に属する履修対象者に、上記のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、AMED が指定する様式の履修状況報告書※²を、AMED（研究公正・法務部）に電子ファイルで提出してください。

※¹ 詳細は AMED ウェブサイト（http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/）に掲載の Q&A をご参照ください。

※² 報告対象者は平成 28 年度に開始された事業における履修対象者です。提出書類（「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」）は AMED ウェブサイト（http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/）より様式をダウンロードしてください。

6. 利益相反の管理について

原則、本公募にて開始する全ての研究開発課題※¹、²の研究開発代表者及び研究開発分担者対象となります。各研究機関等は、研究機関等に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者について、参加している課題ごとに、倫理審査及び利益相反管理の状況報告書を作成し、研究機関等の機関長の押印を行った上で、各課題を担当する事業課宛に郵送にて提出して下さい（なお、各研究機関等は、再委託先機関における研究開発分担者の報告書もとりまとめて提出して下さい）※³。提出期限は、各年度終了後又は委託研究開発課題・補助事業等の終了後 61 日以内となります。

※¹ 研究開発に該当しないもの（基盤整備・人材育成等）については対象外となります。

※² 平成 28 年 4 月 1 日時点において利益相反規定又は利益相反委員会の整備が未了の研究機関等については、平成 30 年 3 月 31 日まで AMED の「研究活動における利益相反に関する規則」の適用を除外するものとします。ただし、これらの研究機関等においても、AMED の事業に参加する研究者の利益相反につき、適切な管理に努めてください。

※³ 詳細については、次のウェブサイトをご確認下さい。

・ 研究活動における利益相反の管理に関する規則

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

・ 規則 Q&A

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan_kisoku-qa.pdf

・ 倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan_houkokuyoshiki.docx

7. 採択後契約締結までの留意点

(1) 採択の取消し等について

本課題採択後において、AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合、当該研究に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合、不正行為等に関する本調査が開始された場合等は、採択の取消し等を行うことがあります。

(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

AMED は、委託研究開発契約の締結にあたって、研究機関に対し、次の (a) から (c) について表明保証していただきますので、ご注意ください。

- (a) 研究機関において、本課題の研究開発の責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きの記載をされた者及び研究開発代表者と研究項目を分担し、かつ、分担した研究項目の遂行に必要な研究資金の配分を受け、これを使用することができる者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きの記載をされた者が、国の不正行為等対応ガイドライン^{※1、2}に基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者（但し、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的資金等への申請・参加制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的資金等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。）ではないこと
- (b) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン^{※1、2}に基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が研究開発計画書における研究開発代表者及び研究開発分担者に含まれている場合には、当該対象者について、委託研究開発契約締結日前までに AMED に通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつき AMED の了解を得ていること
- (c) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン^{※1、2}に定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること

※1 「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/000043065.pdf>

※2 「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>

(注) AMED と委託研究開発契約を締結している研究機関が第三者と委託契約を締結（AMED からみると、再委託契約にあたります。）している場合には、当該研究機関は、再委託先に所属する研究者のうち「研究開発分担者」（これに相当する肩書きの記載がある者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

VI. 間接経費の取扱いについて

1. 対象機関

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

2. 間接経費の額

直接経費の額の 30%を限度とします。

VII. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、P0 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所において実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますのでご対応ください。更に、実用化段階に移行する研究課題のうち薬事戦略相談において対象範囲となる研究課題においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の実施する薬事戦略相談（対面助言）を受けていただくことを原則とします（受けるべき時期等、詳細はX. 1 1. 節をご参照ください）。

なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。

2. 評価

本事業では、中間評価等を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。その達成度如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。

研究開発期間最終年度に事後評価を行います。さらに、必要に応じて、研究開発終了後、追跡評価（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。

（1）中間評価における評価項目は、以下のとおりです。

- 1) 研究開発進捗状況について
 - ・ 研究開発計画に対する進捗状況はどうか
- 2) 研究開発成果について
 - ・ 成果が着実に得られているか
 - ・ 成果の水準はどうか
 - ・ 成果は医療分野の進展に資するものであるか
 - ・ 成果は新技術の創出に資するものであるか
 - ・ 成果は社会的ニーズへ対応するものであるか
 - ・ 必要な知的財産の確保がなされているか
- 3) 実施体制
 - ・ 研究開発代表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
- 4) 今後の見通し
 - ・ 今後の研究開発計画は具体的で、明確な目標が設定されているか

5) その他事業で定める事項

- ・ 創業基盤として汎用性（応用性）が認められたか
- ・ 創業基盤として継続・発展性が認められたか

6) 総合評価

1)～5) 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
- ・ 若手研究者のキャリアパス支援が図られているか
- ・ 必要な知的財産権等の確保がなされた上で、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表などの他科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られているか
- ・ 計画の見直し、中断・中止等の措置が必要か

(2) 事後評価における評価項目は、以下のとおりです。

1) 研究開発進捗状況について

- ・ 研究開発計画に対する進捗状況はどうか

2) 研究開発成果について

- ・ 成果が着実に得られたか
- ・ 成果は医療分野の進展に資するものであるか
- ・ 成果は新技術の創出に資するものであるか
- ・ 成果は社会的ニーズへ対応するものであるか
- ・ 必要な知的財産の確保がなされているか

3) 実施体制

- ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されていたか
- ・ 十分な連携体制が構築されていたか

4) 今後の見通し

- ・ 今後の研究開発計画の更なる展開が期待できるか

5) その他事業で定める事項

- ・ 創業基盤として汎用性（応用性）が認められたか
- ・ 創業基盤として継続・発展性が認められたか

6) 総合評価

1)～5) 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ていたか
- ・ 若手研究者のキャリアパス支援が図られていたか
- ・ 必要な知的財産権等の確保がなされた上で、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表などの他科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られていたか

VIII. 研究成果の取扱い

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

1. 「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出

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

2. 研究開発成果の帰属

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

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

3. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

IX. 取得物品の取扱い

1. 所有権

大学等^{※1}が直接経費により取得した物品等の所有権は、大学等に帰属します。企業等^{※2}又は、国の施設等機関等^{※3}が直接経費により取得した物品等（以下、「取得物品」という。）の所有権は、取得価格が50万円以上且つ使用可能期間が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとし、企業等又は国の施設等機関等は、AMEDに帰属した取得物品を研究開発期間終了までの間、無償で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。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMEDが認めるもの

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

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

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

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

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

3. 放射性廃棄物等の処分

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

X. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）では、「国民との科学・技術」の進展について（基本的取組方針）（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組が求められています。研究成果に関する市民講座、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、所定の様式^{※1}にて厚生労働省への通報をお願いしています^{※2}。

（連絡先・問い合わせ先）

厚生労働省健康危機管理・災害対策室長

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省大臣官房厚生科学課内

TEL 03-5253-1111（内線 3818） FAX 03-3503-0183

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

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

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

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

（1）研究者番号（8桁）

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

（注） 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

（2）エフォート

「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。

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

4. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

5. 間接経費に係る領収書の保管について

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

詳細は日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書[※]で確認してください。

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

6. 委託研究開発費の繰越について

厚生労働省から年度ごとに交付される補助金を財源として実施する本事業では、事業の進展に伴い、研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画に関する諸条件、資材の入手難、その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、AMED が最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

7. 知的財産推進計画に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画 2014^{※1}（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等、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくお願いします。

なお、平成 27 年 6 月 19 日に知的財産推進計画 2015^{※2}が決定されていますので、併せてご参照ください。

※1 「知的財産推進計画 2014」（抜粋）

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

第 1. 産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野*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

※2 「知的財産推進計画 2015」

8. 各種データベースへの協力について

(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

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

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

※1 <http://biosciencedbc.jp/>

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

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

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

(2) その他

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

9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について

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、AMED創薬支援戦略部（以下、「創薬支援戦略部」という。）が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所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、主に応用研究から前臨床開発段階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、企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、AMED創薬支援戦略部において創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験

(GLP 準拠) 等における技術的支援、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を行っています。

このように、AMED 創薬支援戦略部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。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、AMED 創薬支援戦略部による支援を積極的に活用できます。

つきましては、医薬品開発に係る研究開発提案課題については、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います (IV. 1. 節をご参照ください)。なお、AMED 創薬支援戦略部は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。

創薬支援ネットワーク及びAMED 創薬支援戦略部による支援に関する照会先は、XI. 章をご参照ください。

10. AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について

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

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

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

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

AMED の知財ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

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

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

11. 薬事戦略相談について

実用化段階に移行する研究課題 (薬事戦略相談において対象範囲となる研究課題) においては、研究課題の採択条件として、原則採択後 1~2 年目に PMDA の実施する薬事戦略相談 (対面助言) を受けて頂くこととなります。ただし、臨床試験 (治験) を対象とした研究課題については「治験開始前

まで」に実施を求めます。また、採択前に既に薬事戦略相談（対面助言）を受けている研究課題については、研究期間中に必要に応じて再度受けることでも差し支えありません。

なお、本公募に対する申請時点までに薬事戦略相談（対面助言）を受けていることは必須ではありませんが、薬事戦略相談（対面助言）を受け、その相談結果を研究計画に反映させていることが望まれます。

XI. 照会先

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

照会内容	連絡先
公募課題、評価、申請書の記載方法等の問い合わせ	AMED 戦略推進部 医薬品研究課 e-mail : souyakukiban” AT” amed. go. jp
不正経理、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等の問い合わせ	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei “AT” amed. go. jp
創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援	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三丁目1番 グランフロント大阪 タワーB Tel: 06-6372-1771 (内線 120) E-mail: id3navi “AT” amed. go. jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク お電話の前に、よくある質問と答え (FAQ) ページを御確認ください： https://www.e-rad.go.jp/contact/ からリンク →そのうえで、e-Rad にログインし、操作マニュアルを確認できる状態で： Tel: 0570-066-877 (ナビダイヤル)、利用できない場合は 03-5625-3961 (直通) 受付時間 9:00~18:00 (平日) ※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
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive “AT” biosciencedbc.jp
バイオサイエンスデータベース ヒトデータベースに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs “AT” biosciencedbc.jp
AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知財の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” amed. go. jp

XII. 研究開発提案書記載例

(表紙)

平成 28 年度

創薬基盤推進研究事業

2 次公募

研究開発提案書

研究開発提案課題名	技術供与のため、△△△△の高度化を 目指した研究
代表機関名	〇〇〇〇
研究開発提案者	〇△ 〇□

(様式1)

平成28年度 日本医療研究開発機構 創薬基盤推進研究事業
研究開発提案書

平成 28 年 XX 月 XX 日

住 所 〒 XXX-XXXX ○○県□□市……………
フリガナ

研究開発提案者 氏 名 ○△ ○□
生年月日 19XX年 XX月 XX日生

1. 研究事業名 : 創薬基盤推進研究事業

2. 研究開発提案課題名 : 技術供与のため、△△△△の高度化を目指した研究

3. 当該年度の計画経費 : XX,XXX,XXX 円 (間接経費を含む)

4. 研究開発実施予定期間 : 平成 28 年 ○月 ○日から平成 22 年 2 月 27 日までの
(5) 年計画

開始年度の経費合計を記入すること。

5. 研究開発提案者及び経理事務担当者

研究開発提案者	①所属研究機関	○○○○		
	②所属部局	△△△部△△△課		
	③職名	△△△		
	④所属研究機関所在地	〒XXX-XXXX ○○県□□市……………		
	④連絡先	Tel: XX-XXXX-XXXX Fax: XXX-XXXX E-Mail: YYY@YY.jp		
	⑤最終卒業校	○○○大学院	⑥学位	博士(△△△)
	⑦卒業年次	平成XX年	⑧専攻科目	○○○
経理事務担当者	(フリガナ) ⑨氏名	(マルサンカク マルカク) ○△ ○□		
	⑩連絡先・所属部局・課名	〒XXX-XXXX ○○県□□市…………… Tel: XX-XXXX-XXXX Fax: XX-XXXX-XXXX E-Mail: ZZZ@YY.jp		

⑪COI（利益相反）委員会の有無	有 ・ 無
⑫間接経費の要否	要（ 千円、直接経費の %） ・ 否

研究開発代表者のCOI（利益相反）を管理するCOI委員会の所属研究機関での設置の有無を記入すること。

「研究開発代表者」、「研究開発分担者」別に記入すること。協力者等は記入する必要は無い。

6. 研究組織情報

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門（研究実施場所）	⑤所属研究機関における職名	⑥研究費配分予定額（千円）
○△ ○□	○○関連解析	○○○○大学院 平成XX年修了 博士（△△△） ○○○専攻	○○○○大学 △△△学部△△△ 学科 （○○○○大学）	△△△	XX,XXX
□□ ○○	○○モデル動物の開発と検証	○△○△大学院 昭和XX年修了 △△△博士 ○○○専攻	○○○○大学 △△△学部△△△ 学科 （○○センター）	○△△	X,XXX

7. 政府研究開発データベース 研究者番号及びエフォート

研究者名	性別	生年月日	研究者番号（8桁）	エフォート（%）
○△ ○□	男	19XX年X月XX日	XXXXXXXX	20
□□ ○○	女	19XX年X月XX日	XXXXXXXX	30

研究開発提案者：採択後に研究開発代表者となる者

「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」の性別、生年月日及び府省共通研究開発管理システム（e-Rad）もしくは文部科学省の科学研究費補助金制度により付与された研究者番号（8桁の番号）を記入すること。また、当該「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、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）を、エフォート（%）欄に記入すること。
なお、当該研究についての各研究者の分担割合を記入するものではないので留意すること。

8. 研究の概要

- (1) 「9. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「14. 倫理面への配慮」までの要旨を 1,000字以内で簡潔に記入すること。
- (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
- (3) 研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

(流れ図)

9. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

- (1) 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、1,000字以内 具体的且つ明確に記入すること。
- (2) 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係を明確にすること。
- (3) 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にすること。
- (4) 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。

10. 期待される成果

- (1) 期待される成果については、自社技術の高度化、汎用化、広く提供できる技術とすることの説明を中心に600字以内で記入すること。自社技術についての説明及びその根拠については、1ページ以内でまとめて別紙として添付すること。
- (2) 当該研究によって直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される新技術の創出、社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）等、について記入すること。

(1)

(2)

1 1. 研究計画・方法

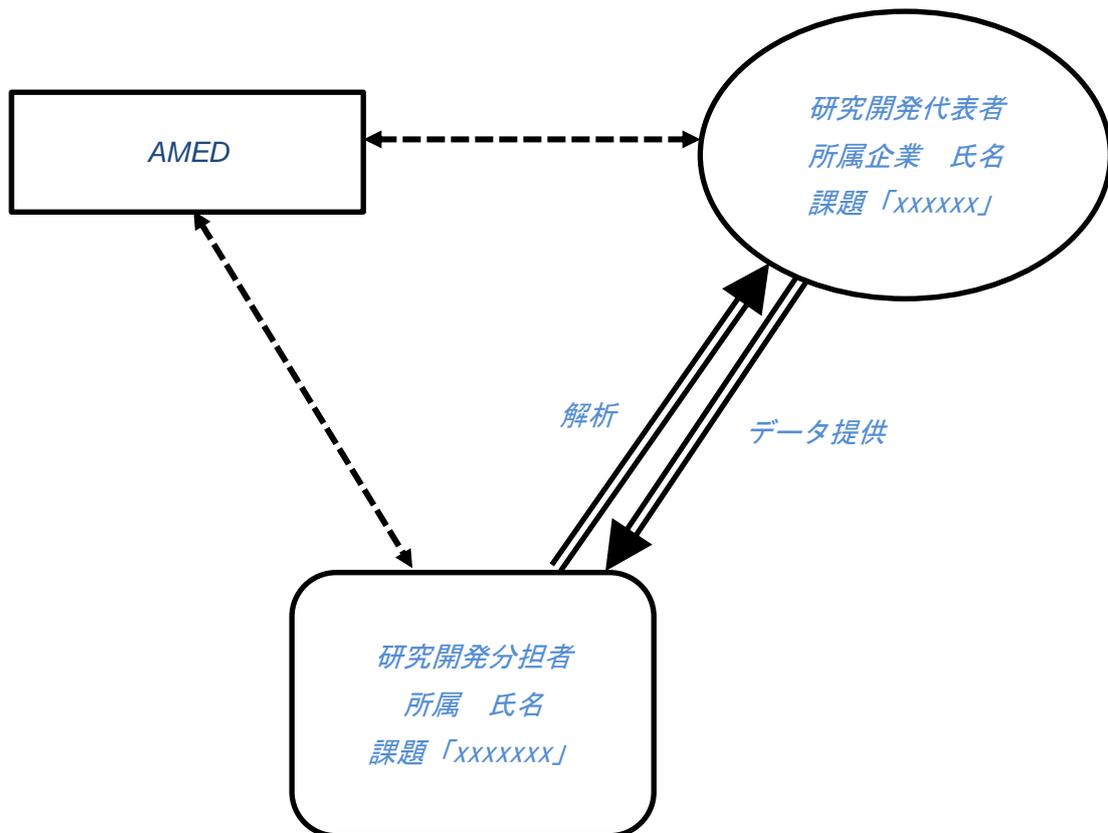
- (1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を 1, 600字以内で記入すること。
- (2) 研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」及び研究協力者等の具体的な役割・目標を明確にすること。
- (3) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- (4) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。

13. 体制図

代表機関、分担機関の組織、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割がわかるように記載すること。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載すること。

【体制図記載例】

研究開発体制、契約締結状況を記入すること。
記載方法は下記のとおり。
【角丸四角形】：大学等、国及び地方自治体の施設等機関等
【楕円】：企業
【長方形】：AMED
【点線矢印】：契約の流れ
【二重矢印線】：試料、情報等のやりとり、分担（内容を記載）



1 4. 倫理面への配慮

<p>・ 研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。</p>	
<p>「倫理面への配慮」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮などを必ず記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨記入するとともに必ず理由を明記すること。 あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。 人又は動物を用いた研究を行う際に、事前に研究開発代表者の所属施設内の倫理委員会等において倫理面からの審査を受けた場合には、審査内容を必ず添付すること。</p>	
<p>遵守すべき研究に関する指針等 （研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当するものを全て「■」にすること。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input checked="" type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input type="checkbox"/> 動物実験等の実施に関する基本指針 <input type="checkbox"/> その他の指針等（指針等の名称： ） 	
疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	<p><input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 ・ その他（ ）</p> <p>↑ 「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を以下に記入すること。</p> <p>（ ○○○○ ○○研究所 ○○部 ○○長 ）</p>
臨床研究登録予定の有無	<p>有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無 ・ その他（ ）</p>

「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」欄及び「臨床研究登録予定の有無」欄は、「有」又は「無」のいずれか該当するものを「○」で囲むこと。ただし、当該研究の内容に関係がない場合は、「その他」を「○」で囲むこと。
 なお、「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」が「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を記入すること。

15. 知的財産権の帰属

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・ドール規定に基づき知的財産権を研究機関に帰属させ、活用することを希望する場合は、「□」を「■」にすること。

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

16. 知財担当者

知的財産の管理について AMED の知財担当者と連絡調整等ができる担当者を記載すること。

本研究成果に係る知的財産の管理担当者			
氏名	所属・役職名	E-mail アドレス	電話番号
〇〇 △△△	△△△	YYYYY@ZZZZ.com	XXX-XXX-XXXX

17. 提案の研究を中心的に実施する研究者※1（1名）の研究歴等

※1 研究開発代表者と同一の場合は研究開発代表者の研究歴等。

提案の研究を中心的に実施する研究者（1名）の研究歴：

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

氏名：

所属部局：※2

職名：※2

最終卒業校：※2

卒業年次：※2

学位：※2

※2 研究開発代表者の場合は省略可

XXXX年 ○○○大学○○学部 ○□研究室（○△○○教授）

XXXX年 ○○○病院 ○□診療科（○○△○）

<共同研究者>

△○○○教授（○○○大学）

△△○○室長（○○○医療センター研究所）

<主な研究課題>

○○○○○○○に関する研究

○○○○○○○の開発

<研究実績>

<受賞歴>

<特許権等知的財産権の取得数>

<研究課題の実施を通じた政策提言数>

発表業績等：

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

（発表業績等には、「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去5年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付すこと。）

・研究開発代表者 ○△ ○□

<論文・著書>

○M. Marusankaku, J. Aaaa, H. Bbbbbb, A. Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 1, 10-20, 2016

M. Marusankaku, T. Aaaa, A. Bbbbbb, T. Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2, 17-26, 2016

<特許権等知的財産権の取得及び申請状況>

<政策提言>

○○○○○○ガイドライン (○○学会編 XXXX 年)

・研究開発分担者 □□ ○○

<論文・著書>

○M. Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T. Ffff, Study on Hepatitis……, Nature, 12, 32-40, 2016

M. Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T. Ffff, Study on Malaria……, Nature, 10, 45-54, 2016

機関の業績の概要

貸借対照表、損益計算書及びキャッシュフロー計算書等、直近 2 年分の経営状況を示す書類を pdf で添付ください。(別紙)

18. 研究に要する経費

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

大項目	中項目	H28 年度	H29 年度	H30 年度	H31 年度	H32 年度	計
直接経費	1. 物品費	設備備品費					
		消耗品費					
	2. 旅 費	旅 費					
	3. 人 件 費・謝 金	人件費					
		謝 金					
4. その他	外注費						
	その他						
間接経費 (上記経費の30%以内)							
合 計							

当該研究課題に要する経費を、研究開始年度から年度別に記入すること。当該年度の研究経費は間接経費を含む経費を記入すること。なお、間接経費については、研究開発代表者の所属機関のみに配分されるものとして、間接経費の「総額」を記入すること（間接経費の額は、直接経費の額の30%を限度とする（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する））。

(2) 機械器具の内訳（(1)の物品費のうち50万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。）

ア. 借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記入すること）

年 度	機 械 器 具 名	賃 借 の 経 費 (単位:千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

イ. 購入によるもの（５０万円以上の機械器具であって、賃借によらないもののみ記入すること。）

年 度	機 械 器 具 名	単 価 （単位：千円）	数 量
平成 年度			

(3) 外注費の内訳（(1)のその他のうち外注費について記入すること。）

(単位：千円)

年 度	外 注 内 容	外 注 先	外 注 費
平成 年度			

19. 他の研究事業等への申請状況（当該年度）

（単位：千円）

新規・継続	研究事業名	研究課題名	代表・分担等	申請額	所管省庁等	エフォート(%)
<p>研究開発代表者が、当該年度に申請中（継続申請も含む）及び採択された他の研究事業等（AMED から交付される研究資金、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）について記入すること。</p>						

20. 研究費補助等を受けた過去の実績（過去3年度分）

（単位：千円）

年度	研究事業名	研究課題名	金額	所管省庁等
<p>研究開発代表者が、過去3年度（本年度を含む）の間にAMED から交付される研究資金、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を受けたことがあれば、直近年度から順に記入すること（事業数が多い場合は、主要事業について記入すること）。</p>				

21. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去10年間の事業

（単位：円）

研究課題名	補助額	返還額・返還年度	返 還 理 由	所管省庁等

XIII. 公募課題

概要

本公募要領に含まれる公募研究開発課題の概要は下表のとおりです。公募研究開発課題の詳細は本文（１）を参照ください。

公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施予定期間	新規採択課題予定数
（１） 研究開発支援型創薬ベンチャー支援プロジェクト	1 課題あたり年間上限 40,000 千円 (間接経費を含む。)	最長 5 年度 平成 28 年度－ 平成 32 年度	0-2 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は、変動することがあります。大きな変動があった場合には研究課題の募集自体が無くなる可能性があります。

※※ 留意事項

- 1) 最終目標までのロードマップが明確な研究であることが求められます。
- 2) アカデミアと連携して実施する研究である場合は、研究実施におけるそれぞれの役割・目標を明確に研究計画書に具体的に記載ください。
- 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開発提案書へ具体的に記載してください。

（１） 研究開発支援型創薬ベンチャー支援プロジェクト

●背景

革新的医薬品の研究開発については、先端技術の創薬導入等が重要となる中、製薬企業が独自に創薬関連技術を醸成するだけでなく、医薬品の研究開発の必要な時期に外部の新しい創薬関連技術を利用できれば、これにより、革新的医薬品の創出の可能性が高まることが期待されています。

このようなことから、製薬企業との共同研究、製薬企業からの受託等により、独自の創薬関連技術を複数の製薬企業に提供することのできる研究開発支援型創薬ベンチャーを育成することが求められています。

●目的

本プロジェクトは、製薬企業に創薬関連技術の提供を行う研究開発支援型創薬ベンチャーに対し、保有する独自の創薬関連技術を高度化・汎用化するための支援を行い、もって、オールジャパンでの医薬品研究開発力の向上を図るとともに、革新的医薬品の創出等につなげることを目的とするものです。

●研究費の規模等

- 1) 研究費の規模：1 課題あたり年間上限 40,000 千円（間接経費を含む。）
- 2) 研究実施期間：最長 5 年度（平成 28 年度～平成 32 年度）
- 3) 新規採択課題数：0～2 課題程度

●求められる成果

オールジャパンの医薬品開発力の向上のため革新的医薬品の創出に向けて、独自の創薬関連技術を複数の製薬企業に提供可能なまでに高度化・汎用化すること。特に医薬品の製造手法及び製造工程の管理に関する技術の高度化・汎用化を求める。

●応募条件等

- 1) 保有する独自の技術又はその関連技術を高度化・汎用化する研究内容であること。また、保有する独自の創薬関連技術の内容、独自性の根拠（特許、ノウハウ等）等について、説明できること。
なお、保有する独自の創薬関連技術は、既に、製薬企業との共同研究、製薬企業からの受託等により、製薬企業に提供した経験があること。製薬企業に提供した実績について説明した文書或いは製薬企業から入手した推薦書を提出すること。
- 2) 本プロジェクトで確立しようとする創薬関連技術について、研究期間内に技術が確立できる見通しを説明できること。遅くとも課題終了後 1 年以内には技術提供できること。
また、最終目標までのロードマップ及び各年度の達成目標及び達成するための計画を研究開発提案書「12. 研究の主なスケジュール」に記載すること。
- 3) 確立した創薬関連技術は、製薬企業との共同研究、製薬企業からの受託等により、複数の製薬企業に提供することを目的としていること。
- 4) 開発した技術を製造工程の管理に用いた場合に製品の品質や生産効率性への影響について解析を行うこと。また品質への影響について解析したデータの処理方法、バリデーションの方法、また、GMP への適合の見通しについて説明すること。
- 5) 委託事業に係る経理その他事務について、的確な管理体制及び処理能力、財務基盤を有すること。
また、日本国内に研究施設を有し、主として、当該研究施設で研究を実施すること。
- 6) 医薬品の開発プロセスに係わる課題を求めることから、医療機器、再生医療等製品等の研究開発を支援する技術に関する課題、医薬品の創成又は医薬品そのものの開発を行う課題は対象に含めない。機械・装置、ロボット等を利用した技術は含まれるが、機械・装置、ロボット等そのものの作成、改良等の技術は対象に含めない。製造管理等のソフトウェアのみの作成、改良の技術は対象に含めない。
- 7) 医学・薬学の専門職、特に医薬品の製造管理に関する知識又は経験を持つものが在籍すること。

●留意事項

- 1) 目標値、年次計画等の妥当性について課題評価委員会（事前評価）で、目標の達成状況及び課題継続の可否について平成 30 年度に行う予定の課題評価委員会（中間評価）で審査される。目標の達成状況が審査の対象となることに留意してください。
- 2) 採択課題については、平成 29 年度以降、研究開発計画書及び報告書の一部を英語で提出していただくことがあるので、予め御留意ください。



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

平成28年7月