平成 29 年度

公 募 要 領

創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

平成 28 年 12 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

I. はじめに 1
1. 事業概要 1
2. 事業実施体制等 1
2-1. 事業実施体制 1
2-2. 代表機関等の役割等 2

II. 公募内容 4
1. 課題概要 4
1-1. プラットフォーム機能最適化ユニット 4
1-2. 構造解析ユニット 5
1-3. ケミカルシーズ・リード探索ユニット 6
1-4. バイオロジカルシーズ探索ユニット 8
1-5. インシリコユニット 9
2. 課題の規模等 10
2-1. 配分予定額と採択予定件数 10
2-2. 応募形態 10
2-3. 実施期間 11
3. スケジュール 11
3-1. 提案書類の受付期間 11
3-2. 事前評価（審査）スケジュール 11

III. 応募に関する諸条件等 13
1. 応募資格者 13
2. 応募に当たっての留意事項 13
2-1. 医師主導治験又は臨床試験の研究開発提案の際の要件（一部非臨床試験を含む） 13
2-2. 対象外となる提案 17
2-3. 応募の制限 18
2-4. 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 18
2-5. 省令・倫理指針等の遵守 19
2-6. 課題の提案に対する機関の承認 19
2-7. 提案内容の調整 19
2-8. 補助金交付の手続 19

IV. 提案書類の作成と提出方法 20
1. 提案書類の様式と入手方法 20
1-1. 応募に必要な提案書類 20
1-2. 様式の入手方法 20
2. 提案書類の作成上の注意 21
3. 提案書類の提出 21
3-1. e-Rad の使用に当たっての留意事項 21
3-2. e-Rad 上で提出するに当たっての注意 22
3-3. e-Rad の操作方法に関する問合せ先 23
4. 提案書類等に含まれる情報の取扱い 23
4-1. 情報の利用目的 23
4-2. 必要な情報公開・情報提供等 23

V. 事前評価（審査）の実施方法 24
1. 事前評価（審査）方法 24
2. 事前評価（審査）項目と観点 25

VI. 補助金交付の手続等 27
1. 補助金交付の手続 27
1-1. 補助金交付の申請 27
1-2. 補助事業の実施に係る事務処理 27
2. 補助対象経費の執行 28
2-1. 補助対象経費の範囲 28
2-2. 補助対象経費の計上 28
2-3. 補助金の支払 28
2-4. 補助金の額の確定等 28
2-5. 補助対象経費の繰越 29
3. 研究機関の責務等 29
3-1. 法令の遵守 29
3-2. 研究倫理教育プログラムの履修・修了 29
3-3. 利益相反の管理 29
3-4. 法令・倫理指針等の遵守 30
3-5. 臨床研究登録制度への登録 31
3-6. 安全保障貿易管理（海外への技術漏洩への対処） 31
3-7. 補助対象経費の執行の管理責任 32
3-8. 体制整備等自己評価チェックリストの提出 32
4. 研究者の責務等 33
4-1. 補助事業の公正かつ適正な執行 33
4-2. 応募における手続等 34
4-3. 研究倫理教育プログラムの履修・修了 34
5. 研究倫理教育プログラムの履修等 34
5-1. 履修プログラム・教材 34
5-2. 履修対象者 34
5-3. 履修時期 34
5-4. 研究機関等の役割 34
5-5. 履修状況の報告 34
5-6. お問合せ先 35
6. 利益相反の管理 35
6-1. 対象事業・課題 35
6-2. 対象者 35
6-3. 利益相反審査の申出 35
6-4. 倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出 35
6-5. お問合せ先 35
7. 不正行為・不正使用・不正受給への対応 36
7-1. 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 36
7-2. 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合 36
8. 採択後交付決定までの留意点 39
8-1. 採択の取消し等 39
8-2. 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者 39

8-3. 計画書と報告書の提出 40

VII. 採択課題の管理と評価 41
1. 課題管理 41
2. 評価 41
3. 成果報告会等での発表 41

VIII. 成果の取扱い 42
1. 成果報告書の提出と公表 42
2. 成果の管理 42
3. 医療研究者向け知的財産教材 42
4. 成果のオープンアクセスの確保 42

IX. 取得財産の取扱い 43
1. 取得財産の所有権と管理 43
2. 取得財産の処分の制限 43
3. 放射性廃棄物等の処分 43

X. その他 44
1. 国民との双方向コミュニケーション活動 44
2. 健康危険情報 44
3. 政府研究開発データベース入力のための情報 44
4. リサーチツール特許の使用の円滑化 45
5. 知的財産推進計画に係る対応 45
6. AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等 46
7. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援 46
8. AMED における課題評価の充実 47
9. 各種データベースへの協力 47
   9-1. バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）への協力 47
   9-2. 開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）への寄託 47
   9-3. その他 48
10. 研究設備・機器の共用促進に係る事項 48
11. 博士課程（後期）学生の処遇の改善 49
12. 若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援 49

XI. 照会先一覧 50

I. はじめに

本公募要領の対象は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業における平成 29 年度開始の研究開発課題（以下「課題」という。）です。

※ 本公募は平成 29 年度予算の国会での成立を前提としているため、平成 29 年 4 月 1 日までに政府予算が成立しない場合は事業内容について別途協議することになります。

1. 事業概要

創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（以下「本事業」という。）は、創薬プロセス又は基礎生命科学研究等のライフサイエンス研究に活用可能な基盤技術の整備や積極的な外部開放（共用）等を実施する機関に対して、研究基盤の整備及び施設利用に供するために必要な経費並びに研究者等の育成に必要な経費を補助するものです。これにより、創薬等支援技術基盤プラットフォームを構築します。

※ 本事業の内容や実施期間については、国の戦略目標の変更等により、全面的な見直しや変更、中止もあり得ます。

2. 事業実施体制等

2-1. 事業実施体制

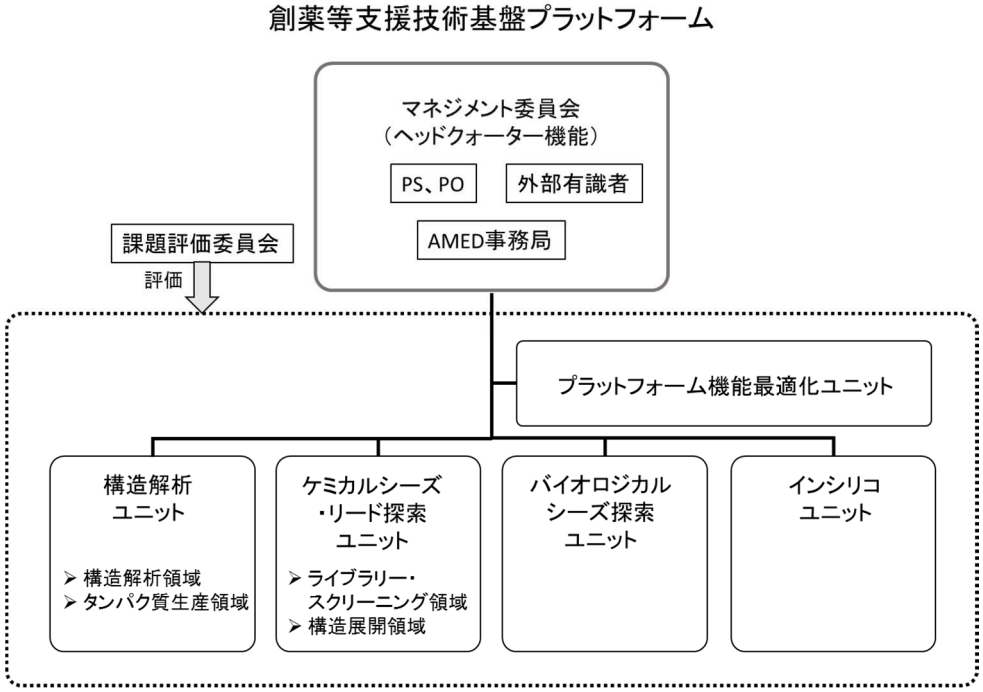
医療分野研究開発推進計画に基づき、競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を本事業内に配置します。

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、各課題に対し必要に応じ計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。

本事業ではマネジメント委員会を設置します。マネジメント委員会は、PS、PO、外部有識者及び AMED から構成され、ヘッドクォーター機能を担い、事業全体の運営や方針決定を行います。また、アカデミアの基礎研究の中から医薬品等としての有望シーズを支援テーマとして選定し、本事業内の各ユニットとの連携や創薬支援ネットワークの活用等により支援を行います。

研究開発代表者は、ユニット内及びユニット間で連携して「支援」及び「高度化」を実施していただきます。

各課題については、中間年度（3 年目を予定）に「課題評価委員会」による中間評価を行います。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、実施体制の変更等を求めることがあります。さらに、事業最終年度又は終了後に事後評価を行います。



2-2. 代表機関等の役割等

(1) 「研究開発代表者」とは、応募に係る課題について計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力をする研究者をいいます。

(2) 「研究開発分担者」とは、研究開発代表者と研究項目を分担して課題に参画する研究者をいいます。

(3) 「代表機関」とは、研究開発代表者が所属し、課題の実施（成果の取りまとめを含む。）に関して全ての責任を負う、AMED から直接補助金の交付を受ける研究機関（1 機関）をいいます。

(4) 「分担機関」とは、研究開発分担者が所属し、代表機関と委託契約又は共同研究契約を締結する代表機関以外の研究機関（複数可）をいいます。

(5) 本事業において、代表機関及び必要に応じて分担機関が他の課題と連携して課題を実施します。代表機関は、原則として課題を第三者に委託又は第三者と共同研究することはできません。AMED は代表機関が作成する当該委託又は共同研究（以下「委託等」という。）に関する提案書類及び採択後提出いただく補助事業計画書の確認を行い、課題の遂行上特に必要があると判断した場合には、課題の一部について第三者への委託等を承認します。なお、委託等を行う場合の委託先等（分担機関）の行為については、代表機関の行為と見なされます。委託等が認められた場合には、委託等に係る予算執行、計画変更、精算等の課題の遂行について、代表機関の責任において対応を図っていただく必要がありますので御留意ください。

※ 複数の研究機関と共同で 1 つの課題を応募し採択された場合も、各研究機関は原則として代表機関となり、AMED から直接補助金の交付を受けることになります。各研究機関の計画・経費等の内訳を提案書類にわかるように記載してください。

※ 本事業における AMED から研究機関への補助金交付の詳細については「VI. 補助金交付の手続等」を御参照ください。開発要素を含まない検査業務、解析・分析等の請負業務については、事業費のその他に「外注費」として計上してください。

(6) 「ユニット」とは、「II. 1. 課題概要」に規定する研究領域において採択された複数の機関から組織されるもので、本事業ではプラットフォーム機能最適化ユニット、構造解析ユニット、ケミカルシーズ・リード探索ユニット、バイオロジカルシーズ探索ユニット及びインシリコユニットを設置します。また、「領域」とは、技術分野や研究分野ごとに必要に応じてユニット内の機能単位として設置されるもので、本事業では構造解析ユニット内に構造解析領域及びタンパク質生産領域が設置され、ケミカルシーズ・リード探索ユニット内にはライブラリー・スクリーニング領域及び構造展開領域が設置されます。

(7) 「ユニットリーダー」は、各ユニットを代表してユニット内の課題間の連携又は本事業内の他ユニットとの連携を実施します。また、マネジメント委員会からの指示により、本事業の運営に係る各種会議への参加が求められることがあります。マネジメント委員会により各ユニットの研究開発代表者から 1 名のユニットリーダーが決定されます。

II. 公募内容

1. 課題概要

本事業では、我が国の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるため、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤（創薬等支援技術基盤プラットフォーム）を整備・強化して、大学・研究機関等による創薬標的候補等の創出を支援することを目的とし、それを担うにふさわしい研究者から構成される研究機関に補助金を交付します。本事業は以下に示す 5 つのユニットから構成され、各ユニットにおいて必要とされる技術及び共用施設・設備を設定します。

本公募は、次項以下に示す各ユニットの領域単位で実施します。

なお、課題の応募に当たっては、外部研究者との技術や施設及び設備等の共用や、共同研究を実施することにより、外部研究者の研究の遂行を支援すること（以下「支援」という。）と、将来の共用や支援を目指した技術や施設及び設備等の更なる高度化のための研究開発を実施すること（以下「高度化」という。）の 2 つの役割を含むことが求められます。また、それらの役割の比率については、課題に参画する研究者の研究機関単位での課題に対するエフォートの総和を 100%とした場合に、「支援」への配分を原則 50%以上とすることが求められます。さらに、マネジメント委員会の求めに応じて事業運営に必要な情報等の提供が求められることがあります。

1-1. プラットフォーム機能最適化ユニット

「プラットフォーム機能最適化ユニット」では、我が国の創薬プロセス等に活用可能な情報システムを整備し、外部への開放（共用）や情報解析を通じて創薬等ライフサイエンス研究の進捗に貢献します。また、生命情報データベースやツールの継承・管理・運用及び開発を行い、これを活用してマネジメント委員会及び AMED への本事業のマネジメントに必要な情報の提供や創薬シーズの実用化に関する種々の提案などを通じて、マネジメント委員会及び AMED のサポートをします。さらに、マネジメント委員会及び AMED と連携し本事業に関する事務局機能、本事業に関する広報及び各ユニットが保有する創薬シーズに関する調査を担います。

本ユニットへの応募は「ネットワーク型」（詳細は「2-2. 応募形態」を御参照ください。）で行ってください。

(1) 支援・高度化の内容

本ユニットにおいて求められる「支援」と「高度化」の内容は以下のとおりです。

(ア) 支援

- 「タンパク 3000 プロジェクト」（平成 14 年度～平成 18 年度）、「ターゲットタンパク研究プログラム」（平成 19 年度～平成 23 年度）及び「創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業」（平成 24 年度～平成 28 年度）などこれまでの事業で整備された既存のデータベースやソフトウェア（解析ツール等）のうち、有用なものを継承・維持・管理する。
- 上記データベースやソフトウェア等を活用し、マネジメント委員会や外部研究者の支援を実施する。
- 外部研究者からの支援依頼に対する窓口業務を実施する。

・　本事業で得られる成果の収集・蓄積・管理を行う。また、このために必要な施設・設備の整備を実施する。
・　本事業に係る広報を実施する。

(イ) 高度化

・　分散した生命情報データベースから有用な知識を取得する方法を開発する。
・　本事業で得られるデータや各課題の進捗状況などの情報を収集・解析するための技術を開発する。
・　新たに開発した技術等を活用して、本事業の各課題が直面する問題の解決策の提案を行う。

(2)　応募要件

本ユニットでの課題の応募に当たっては、以下の全ての要件を満たしてください。

(ア) 本事業の運営に必要な業務を行うため以下の要件を満たすこと。

①　事業運営の円滑化を図るための事務局業務について体制を整備できること。
②　情報・データ等の管理や解析の方法に習熟していること。
③　マネジメント委員会をサポートするための各種業務を行うための、事務スペースの確保や担当者の配置ができ、必要なコンピュータシステム等の諸施設が整備できること。

(イ) 生命情報データベースの統合・活用について経験や知識があること。

1-2.　構造解析ユニット

「構造解析ユニット」では、タンパク質構造解析による創薬標的分子の機能解析に資する高度な構造生命科学研究の支援等を実施します。本ユニットは、構造及び機能の解析やアッセイ系構築等タンパク質を用いる研究のための試料の調製、タンパク質の立体構造解析に関する技術及びそれらに必要な施設・設備等を一貫して提供し、外部研究者の研究を「支援」します。また、将来の共用に向けて、それらの技術や施設・設備の「高度化」研究を実施します。

本ユニットは「構造解析領域」及び「タンパク質生産領域」の 2 つの領域から構成されます。応募に当たっては、どちらかの領域を選択する必要がありますが、提案には両領域の「支援」及び「高度化」に関する内容を含めることが可能です。

本ユニットへの応募は、構造解析領域は「ネットワーク型」、タンパク質生産領域は「個別型」（詳細は「2-2. 応募形態」を御参照ください。）で行ってください。

(1)　支援・高度化の内容

本ユニットにおいて求められる「支援」と「高度化」の内容は以下のとおりです。

(ア) 支援

・　大規模な X 線結晶構造解析施設の共用体制を整え、外部研究者の研究を支援する。
・　NMR や電子顕微鏡、その他の手段の構造解析施設の共用体制を整え、外部研究者の研究を支援する。
・　タンパク質構造解析研究に供するタンパク質試料を調製するために、タンパク質の発現、精製、結晶化及び性状評価等に関する高度な技術等の提供や、それらを利用した共同研究や受託生産等を通して外部研究者の研究を支援する。

(イ) 高度化

・　上記の支援を効率的に遂行するための技術や設備の更なる改良を行う。

その他、創薬等に資する構造解析技術の高度化の内容としては、例えば以下のような例が考えられます。

- タンパク質ネットワークが連携して発揮される細胞機能の基本原理の解明に向けた構造ダイナミクス研究。
- X 線、クライオ電子顕微鏡、分子動力学計算など複数の手法を組み合わせた高難度タンパク質の精密構造解析や時空間解析研究。
- 既存の技術による調製が困難なタンパク質試料の調製や結晶化のための新規技術の開発。
- 高効率なタンパク質合成系等の開発。

(ウ) 本ユニットにおいて対象となる技術、設備の例

【構造解析領域】

放射光施設、SAXS、XFEL、クライオ電子顕微鏡、高分解能 NMR、NativeMass など。

【タンパク質生産領域】

抗体、膜タンパク質、タンパク質複合体、低分子化抗体など。

(2) 応募要件

【構造解析領域】

本領域での課題の応募に当たっては、以下の全ての要件を満たしてください。

- 大規模な X 線結晶構造解析施設の設計、構築及び運用に十分な知識と経験豊かな人材及び実績があること。
- クライオ電子顕微鏡、高分解能 NMR、NativeMass などタンパク質の構造解析に資する技術を活用して外部研究者の支援を実施できること。
- X 線、クライオ電子顕微鏡、分子動力学計算など複数の手法を組み合わせた相関解析法に関する支援が可能であり、これらの高度化研究を実施できること。

【タンパク質生産領域】

本領域での課題の応募に当たっては、以下のうち少なくとも 1 つの要件を満たしてください。

- タンパク質発現系に係る高い技術を有していること。
- 非天然アミノ酸を含むタンパク質若しくは糖タンパク質の生産技術と設備を有していること。
- 高度なタンパク質精製技術等を有していること。
- 高度なタンパク質結晶化技術を有していること。
- 高難度タンパク質調製に関し、スケールアップのための技術と設備を有していること。
- 上記以外のタンパク質生産の最先端技術と設備を有していること。

1-3. ケミカルシーズ・リード探索ユニット

「ケミカルシーズ・リード探索ユニット」では、化合物ライブラリーやスクリーニング設備等を活用して、創薬等ライフサイエンス研究に資するケミカルシーズ探索の「支援」と「高度化」を実施します。また、薬理活性を有する化合物（ヒット化合物）の周辺誘導体を合成してリード化合物等を創出すること、またその際に必要となる薬物動態や物性データを取得することに係る「支援」と「高度化」を実施します。

本ユニットは「ライブラリー・スクリーニング領域」及び「構造展開領域」の 2 つの領域から構成されます。応募に当たっては、どちらかの領域を選択する必要がありますが、提案には両領域の「支援」

及び「高度化」に関する内容を含めることが可能です。

本ユニットへの応募は「ネットワーク型」又は「個別型」（詳細は「2-2. 応募形態」を御参照ください。）で行ってください。

(1) 支援・高度化の内容

本ユニットにおいて求められる「支援」と「高度化」の内容は以下のとおりです。

【ライブラリー・スクリーニング領域】

(ア) 支援

・ 創薬等のスクリーニングに供するための化合物を集積した化合物ライブラリーを整備し、化合物を申請者に提供する。

・ 創薬シーズ等の探索を行うスクリーニング施設及び設備等を整備・運用する。

・ スクリーニング系の精度・感度の向上やスループット向上等の技術により、外部研究者の研究を支援するためのスクリーニング系構築を行う。

(イ) 高度化

・ 上記の支援を効率的に遂行するための技術や設備の更なる拡充、改良を行う。

(ウ) 本ユニットにおいて対象となる技術、設備の例

ケミカルライブラリー、天然物資源、スクリーニング系構築、物理化学スクリーニング技術・機器など。

【構造展開領域】

(ア) 支援

・ スクリーニングで見いだされたヒット化合物等の周辺誘導体の合成展開を実施し、構造最適化を実施する。

・ 化合物ライブラリーの更なる充実のために、自身が保有若しくは新規に合成した独自性の高い化合物（天然物誘導体、新規骨格化合物など）をライブラリー・スクリーニング領域において整備されるライブラリーに移管する。

・ 特異的プローブ分子などの技術により創薬標的分子を同定する。

(イ) 高度化

・ 上記の支援を効率的に遂行するための技術や設備の更なる拡充、改良を行う。

(ウ) 本ユニットにおいて対象となる技術、設備の例

リード化合物創製のための構造展開、in vitro ADMET・物性評価、天然物誘導体の合成、ケミカルバイオロジー、自動化などの合成技術の高度化など。

(2) 応募要件

【ライブラリー・スクリーニング領域】

本領域での課題の応募に当たっては、以下の複数の要件を満たしてください。

・ 化合物ライブラリーの構築・運用に十分な知識と経験豊かな人材を有していること。

・ 化合物ライブラリーを集中的に構築し、管理・運用するための体制が確保されていること。

・ 化合物ライブラリーで保管される化合物の構造・純度等の評価体制と化合物の供給及び補充等の支援体制が整備されていること。

・ 化合物配布により外部研究者等を充分に支援できること。

・　スクリーニング設備を積極的に外部開放できること。
・　アッセイ系構築やスクリーニング系に関する十分な知識・技術を有し、それを活用して外部研究者の研究を支援できること。
・　「ネットワーク型」で応募の場合は、化合物ライブラリー及び構造展開機能を有していること。

【構造展開領域】

本領域での課題の応募に当たっては、以下の全ての要件を満たしてください。

・　有機合成に必要な各種機器類、局所排気装置や廃棄物処理のシステム等を備えていること。
・　活性や薬物動態プロファイルの改善を目的として、ヒット化合物の周辺誘導体を合成する最適化研究を実施できる技術、若しくは標的とするタンパク質に親和性を持つプローブ分子の設計など標的分子の同定技術を保有していること。
・　合成した化合物をスクリーニングへ提供できること。申請機関における化合物管理をする場合、化合物の移管に当たっては、その条件等について必要に応じて関係機関で協議すること。
・　合成した化合物の知的財産権については、支援先研究者が属する機関等と関係者間でそれぞれの貢献度を協議して決めた持分となることについて、機関としてあらかじめ承認すること。

1-4. バイオロジカルシーズ探索ユニット

「バイオロジカルシーズ探索ユニット」では、臨床検体を含む生体試料の大規模かつ多面的なオミックス解析や細胞情報の測定・解析、安全性評価などの手法を用いて、生命現象の統合的理解や臨床有用性の高い創薬標的の同定と検証の「支援」とそのための技術の「高度化」をします。

本公募では、次世代シーケンサー等の機器の運営体制を有し、ライブラリー作成等のシーケンス前処理から配列解読及び高次解析を一貫して提供する機能ゲノミクス課題を公募します。具体的にはDNA/RNA シーケンスを中核技術とし、メチローム解析、一細胞解析、エピジェネティクス等の高度な解析が実施できる課題を公募します。

本ユニットへの応募は「個別型」（詳細は「2-2. 応募形態」を御参照ください。）で行ってください。

(1)　支援・高度化の内容

本ユニットにおいて求められる「支援」と「高度化」の内容は以下のとおりです。

(ア) 支援

・　次世代シーケンサー等の機器の共用体制を整備し、外部研究者を支援する。
・　メチローム解析、一細胞解析、エピジェネティクス等の高度な解析技術を外部研究者へ提供する。
・　次世代シーケンサーから得られた解読データの高次解析を実施する。

(イ) 高度化

・　上記の支援を効率的に遂行するための技術や設備の更なる拡充、改良を行う。

(ウ) 本ユニットにおいて対象となる技術、設備の例

DNA/RNA シーケンス、メチローム解析、一細胞解析、エピジェネティック発現制御解析、標的分子同定など。

(2)　応募要件

本ユニットでの課題の応募に当たっては、以下のうち少なくとも 1 つの要件を満たしてください。

・　関連分野において、優れた研究実績を有していること。

・　上記の支援を行うための十分な知識と経験が豊かな人材を有していること。
・　DNA/RNA シーケンス、メチローム解析、一細胞解析、エピジェネティクス等について、外部研究者等に対する支援を確実に実施できること。
・　シーケンス解析やデータの生物学的な意義付け、データ間の関連付け及び統計解析等による外部研究者の支援を実施できること。

1-5. インシリコユニット

「インシリコユニット」では、計算科学を活用した実験データの解析、シミュレーション・予測などにより創薬等ライフサイエンス研究を理論的側面から「支援」します。また、支援に必要な技術の「高度化」を実施します。

本ユニットへの応募は「個別型」（詳細は「2-2. 応募形態」を御参照ください。）で行ってください。

(1)　支援・高度化の内容

本ユニットにおいて求められる「支援」と「高度化」の内容は以下のとおりです。

(ア) 支援

・　タンパク質の立体構造並びにタンパク質と生体分子若しくは低分子化合物等との相互作用様式の推定のための構造インフォマティクス技術を用いた外部研究者等の支援を行う。
・　NMRやクライオ電子顕微鏡等の複数の構造解析手法から得られる情報を多面的に集め統合することによるタンパク質等の構造ダイナミクス研究を理論的側面から支援する。
・　開発したツール等を広く外部研究者等に提供するために、プラットフォーム機能最適化ユニットが運営するデータベースに移管し公開する。

(イ) 高度化

・　上記の支援を効率的に遂行するための技術や設備の更なる拡充、改良を行う。

(ウ) 本ユニットにおいて対象となる技術、設備の例

標的タンパク質モデリング、リガンド結合シミュレーション、タンパク質相互作用予測技術、インシリコスクリーニングなど。

(2)　応募要件

本ユニットでの課題の応募に当たっては、以下の複数の要件を満たしてください。

・　タンパク質に対するリガンドのドッキングシミュレーション手法の開発と応用が実施できること。
・　分子動力学計算法の改良が実施できること。
・　超分子複合体のモデリング技術の開発と応用が実施できること。
・　天然変性領域の予測などタンパク質の結晶化に寄与するインフォマティクスを実施できること。
・　タンパク質の高機能化や合理的デザインの方法の開発に資するインフォマティクスを実施できること。
・　その他創薬等のライフサイエンス研究を加速するためのバイオインフォマティクス研究を実施できること。

2. 課題の規模等

2-1. 配分予定額と採択予定件数

各ユニットへの配分予定額と採択予定件数のおおよその目安は下表のとおりです。

配分予定額の規模及び採択予定件数等は、平成 29 年度予算の成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。

また、配分額は、事前評価（審査）の結果等により、提案された額から減額されることがあります。採択後においても、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。提案書類の作成に当たっては、本事業以外の資金確保状況（見込み）も踏まえて計画を立ててください。

なお、事前評価（審査）の段階で事務局から積算内容について意見聴取等を行うことがあります。

2-2. 応募形態

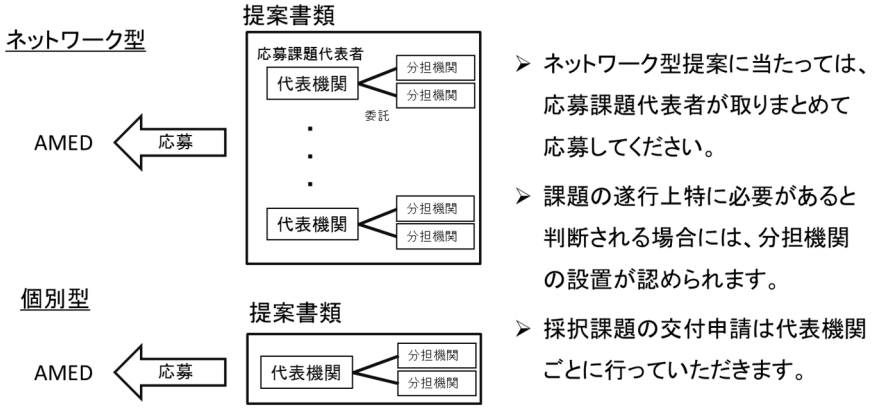
本事業では、下図のとおり「ネットワーク型」及び「個別型」の 2 つのタイプの応募形態があります。ユニット又は領域ごとの応募形態は下表を参照してください。

「ネットワーク型」は、ユニットにおいて求められる「支援」と「高度化」を効率的に実施するために必要な複数の代表機関から構成されるネットワーク型組織による実施内容を提案してください。提案には各代表機関の役割や連携の内容を含めてください。「ネットワーク型」提案はプラットフォーム機能最適化ユニット、構造解析領域（構造解析ユニット）、ライブラリー・スクリーニング領域（ケミカルシーズ・リード探索ユニット）へ応募することができます。各代表機関の研究開発代表者を代表する者が「応募課題代表者」となり、各代表機関の実施内容を取りまとめて提案書類を作成して応募してください。

「個別型」は、領域において求められる施設・設備や技術を保有する代表機関が 1 機関で応募するものです。「個別型」提案はタンパク質生産領域（構造解析ユニット）、ライブラリー・スクリーニング領域（ケミカルシーズ・リード探索ユニット）、構造展開領域（ケミカルシーズ・リード探索ユニット）、バイオロジカルシーズ探索ユニット、インシリコユニットへ応募することができます。

なお、「個別型」提案の中から研究開発代表者が若手研究者（平成 29 年 4 月 1 日時点において年齢が満 39 歳以下の者）の課題を優先して採択する場合があります。

また、いずれの応募形態で応募し採択された場合でも、ユニット内の他の課題や研究機関との十分な連携により、ユニットとして一体となった課題の実施が求められます。



複数のユニットにおける複数の課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は「III. 2-4. 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除」を御参照ください。）に該当しないことを示すため、同時に応募した課題の情報を提案書類の該当欄へ必ず記載してください。

	ユニット名	領域名	応募形態	配分予定額※1/年度/件 （一般管理費 10%以内を含む）	採択予定件数
1	プラットフォーム機能最適化		ネットワーク	170 百万円程度	0～1 件程度
2	構造解析	構造解析	ネットワーク	300～700 百万円程度	0～2 件程度
		タンパク質生産	個別	25～55 百万円程度	0～8 件程度
3	ケミカルシーズ・リード探索	ライブラリー・スクリーニング	ネットワーク※2	450 百万円程度	0～2 件程度
			個別	50 百万円程度	0～5 件程度
		構造展開	個別	20～50 百万円程度	0～3 件程度
4	バイオロジカルシーズ探索		個別	30 百万円程度※3	0～4 件程度
5	インシリコ		個別	10～30 百万円程度	0～10 件程度

※1　配分額は、事前評価（審査）の結果等により、提案された額から減額されることがあります。

※2　化合物ライブラリー及び構造展開機能を有していること。

※3　DNA/RNA シーケンスの大規模解析により外部研究者の支援が十分に可能な課題については、最大 100 百万円の提案を可能とします。

2-3. 実施期間

本事業の実施期間は、原則として平成 29 年度から平成 33 年度までの 5 年間です。（5 年度未満の応募も可能です。）ただし、3 年目（予定）に実施する中間評価の結果等によっては、計画の見直しや変更、中止を求めることがあります。また、本事業の内容や実施期間については、国の戦略目標の変更等により、全面的な見直しや変更、中止もあり得ます。

3. スケジュール

3-1. 提案書類の受付期間

平成 28 年 12 月 28 日（水）～平成 29 年 1 月 27 日（金）正午（厳守）

※　府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）への登録作業は、e-Rad の利用可能時間帯のみ可能となりますので御注意ください。詳細は「IV. 3. 提案書類の提出」を御参照ください。

※　全ての提案書類等について、提出が受付期間を過ぎた場合には一切受理できませんので御注意ください。

※　公募説明会の日時・場所等については AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので御確認ください。

※　AMED 公募情報　http://www.amed.go.jp/koubo

3-2. 事前評価（審査）スケジュール

本公募における採択までのスケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。事前評価（審査）の実施方法の詳細は「V. 事前評価（審査）の実施方法」を御参照ください。

(1) 書面評価：平成 29 年 1 月下旬～2 月中旬（予定）

(2) ヒアリング：平成 29 年 2 月中旬から 3 月上旬（予定）

※ ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの 1 週間前までに電子メールにて御連絡します。ヒアリング対象外又はヒアリング自体が実施されない場合（不採択とは限りません。）にはこの連絡は行いませんので、採択可否の通知までお待ちください。ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、上記の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて御参照ください。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答は致しかねます。

※ ヒアリング対象課題の研究開発代表者に対して、書面評価の過程で生じた照会事項を電子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は、ヒアリングに先立ち、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付してください。

※ ヒアリングの対象者は原則として研究開発代表者とします。

※ ヒアリング終了後、必要に応じて、研究開発代表者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMED が指定する方法で速やかに回答してください。

(3) 採択可否の通知：平成 29 年 3 月上旬から中旬（予定）

※ 採択に当たっては、事前評価（審査）結果等を踏まえ、研究開発代表者に対して目標や計画、実施体制等の修正を求めることや、経費の額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画等の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

(4) 交付申請書等の提出・審査（採択課題のみ）：平成 29 年 3 月中旬から下旬（予定）

(5) 事業開始（交付決定日）：平成 29 年 4 月上旬（予定）

※ 事業の開始（交付決定日）の予定時期は、提案時に事業の開始時期を見据えた最適な計画を立てていただくこと、また、採択決定後、交付申請から交付決定までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、交付決定後、速やかに事業を開始いただくことなどを考慮して明示するものであり、交付決定をお約束するものではありません。この予定どおり交付決定するためには、補助事業計画書（所要経費や実施体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様の御尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、PS、PO との調整などを速やかに実施し、早期の交付決定等に努めていきます。

III. 応募に関する諸条件等

1. 応募資格者

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

(1) 以下の①から⑦までに掲げる研究機関。
  ① 国の施設等機関
  ② 地方公共団体の附属試験研究機関等
  ③ 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）
  ④ 民間企業の研究開発部門、研究所等
  ⑤ 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。）
  ⑥ 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条に規定する地方独立行政法人
  ⑦ 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、補助金の交付手続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、本事業の実施により発生する知的財産権に対して、責任ある対処を行うことができること。
(5) 本事業終了後も引き続き研究開発を推進し、本事業に係る必要な手続等を行うことができること。

なお、特定の研究機関に所属していない、若しくは日本国外の研究機関に所属している研究者で、研究開発代表者として採択された場合、平成 29 年 4 月 1 日までに日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能な研究者も応募できます。ただし、平成 29 年 4 月 1 日までに上記条件を備えていない場合、原則として採択は取消しとなります。

また、課題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

2-1. 医師主導治験又は臨床試験の研究開発提案の際の要件（一部非臨床試験を含む）

AMED では、実用化を目指した臨床研究を推進していくこととしています。そのうち、革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究については、課題の応募時、医師主導治験又は臨床試験開始時等のそれぞれの開発段階において、適切な資料の用意及び AMED への提出を研究開発代表者に対し求めます。そのうち、主に課題の応募時に提出を求める資料を中心に、以下に整理します（別表参照）。ただし、医師主導治験と臨床試

験以外の臨床研究においては、新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価を行う研究、通常の承認プロセスと異なる研究などがあり、別表に当てはまらない研究もあります。それらについては、それぞれの研究内容に応じて、AMED 側で PD、PS、PO と相談し、適時、適切な資料の用意及び提出を求めることとします。

※　非臨床試験とは、医薬品等候補選定の最終段階以後に実施される薬理学試験、毒性試験、薬物動態試験等を主に念頭に置いています。

(1)　工程表（ロードマップ）

課題の応募から新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）又は新効能追加等の出口までの全体のスケジュールがわかる工程表を作成し、応募する課題がその中でどの位置づけになるかを明示してください。

(2)　医師主導治験又は臨床試験実施計画書

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）又は新効能追加等の出口を見据えた開発・実用化研究（一部非臨床試験を含む。）においては、課題の応募時点において医師主導治験又は臨床試験実施計画書が作成されていることが最も望ましく、その計画書において試験全体の工程表及び実現可能なマイルストンが明記されている必要があります。また、課題の応募時点で、医師主導治験又は臨床試験実施計画書が完成されていない場合においても、プロトコールコンセプトは必須です。

※　医師主導治験又は臨床試験実施のための計画が研究者や研究組織内でのコンセプトの段階においては、完成された医師主導治験又は臨床試験実施計画書の提出が難しい場合もあります。その場合には、以下の項目を含むプロトコールコンセプトを提出していただきます。プロトコールコンセプトについては、目的（主要評価項目を含むこと。）、背景及び試験計画の根拠（対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠）、患者選択基準、効果判定と判定基準、統計的事項（主たる解析と判断基準、目標症例数の算定／設定根拠、登録期間・追跡期間）、研究実施体制に関する記載をしてください。

(3)　薬事戦略相談

新医薬品創出のための承認申請を目指した臨床試験（治験）は省令 GCP に基づき実施する必要があります。非臨床試験の段階であっても新医薬品の創出を見据えた安全性試験等においては、GLP に基づき信頼性を担保した上で実施することが必要となります。また、再生医療等製品、医療機器を含めて、承認申請時に必要となる資料について、十分な理解の下で試験を遂行する必要があります。

実用化段階に移行する課題（薬事戦略相談において対象範囲となる課題）においては、採択条件として、原則採択後 1～2 年目に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となります。採択前に既に薬事戦略相談（対面助言）を受けている課題については、実施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、本公募に対する応募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、その相談結果を計画に反映させていることが望まれます。

※　薬事戦略相談の対象範囲については、PMDA「薬事戦略相談に関する実施要綱」「2. 相談区分とその対象範囲」の項を御参照ください。　https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html

※　臨床試験（治験）を対象とした課題については、「治験開始前まで」の薬事戦略相談の実施を求めます。

(4)　生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者の関与

医師主導治験又は臨床試験を行う際、症例数の設定根拠がその試験の成功に極めて重要な役割を示

します。試験全体の計画及び解析においては生物統計家（特に臨床試験・治験に参画した実績を持つことが望ましい。）の関与は必須であり、応募時点で明記することが望まれます。応募する課題がコンセプトの段階である場合においても、生物統計家の関与について記載していただく必要があります。

(5) 知的財産担当者及び知的財産・成果導出に向けた戦略

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）のための医師主導治験又は臨床試験においては、課題の応募時点で知的財産担当者の有無に関する記載及び以下のとおり知的財産・成果導出に向けた戦略に関する記載を求めます。（企業が知的財産を有する場合は、可能な範囲で記載してください。）

(ア) 自己技術の状況

・ 特許出願しているか（している場合には技術内容と特許出願番号の記載、共有特許も含む）

・ 特許出願する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃出願するか）

(イ) 関連する他者技術の状況（課題の応募時には可能な範囲で）

・ 他者特許の調査結果（調査のキーワードと特許データベースも記載）

・ 応募シーズとの関連性（自己技術利用の場合の制限等）

(ウ) 研究成果の企業導出（実用化）に対する方針

・ 既に企業と連携しているかどうか（連携している場合は連携している知的財産の内容と今後の知的財産の活用方針）

・ 企業と連携する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃知的財産化して、どのように活用する方針か）

(6) 企業との連携状況

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）においては、企業との連携が重要です。課題の応募時点において、試験結果の企業への導出や、企業シーズの場合、治験薬剤入手と安全性情報の入手などを含む企業との連携状況についての有無の記載をしていただきます。

（別表）

	新医薬品等			新効能		倫理指針下の臨床試験（製販後）
	非臨床試験	医師主導治験		医師主導治験		
		第Ⅰ相（安全性）	第Ⅱ相以降	第Ⅰ相（安全性）	第Ⅱ相以降	
工程表	研究開発提案時に承認取得までの工程やマイルストンを示した工程表を提出する。	同左	同左	同左	同左	研究開発提案時にガイドライン作成や適応拡大等までの工程やマイルストンを示した工程表を提出する。
治験実施計画書	研究開発提案時にプロトコールコンセプトを提出する、もしくはマイルストンにて提出時期を明示する。	研究開発提案時に治験実施計画書、又はプロトコールコンセプトを提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	同左	同左	同左	同左
薬事戦略相談（対面助言）	研究フェーズ・内容に応じた相談（対面助言）を、原則採択後1～2年目に求める。申請時点では必須ではないが受けていることが望ましい。既に実施した相談記録（事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可）があれば提出する。	研究フェーズ・内容に応じた相談（対面助言）を、原則採択後から治験開始前までに求める。申請時点では必須ではないが受けていることが望ましい。既に実施した相談記録（事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可）があれば提出する。	同左	同左	同左	－
主な相談内容	・非臨床試験充足性 ・治験薬等の品質・規格	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン	－
応募書に記載する生物統計家の関与についての記載等	－	関与の有無について記載が必要。 関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。 関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左	同左
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。
知財	知財等の状況・戦略を記載する。					不要
応募書に記載する知財等の状況の項目	自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出（実用化）に対する方針					
企業との連携	連携状況を記載する。					
治験薬の入手に関する状況	治験薬（対照薬を含む）の入手に関する状況を記載する。	同左	同左	同左	同左	－

	未承認の医療機器 （使用目的の拡大を含む）				既承認の医療機器（承認範囲内での使用）
	非臨床試験	医師主導治験		倫理指針下の臨床試験	倫理指針下の臨床試験
		探索的治験	治験(ピボタル試験)		
研究の目標	・製造販売承認の取得 （使用目的の拡大を含む）				・新たなエビデンスの構築 （標準治療の確立・術式の確立など）
工程表	研究開発提案時に承認取得への工程やマイルストンを示した工程表を提出する。 （保険収載や標準治療の確立についても簡潔に記載する。）	同左	同左	研究開発提案時に、試験の位置付けを明確にし、出口戦略（今後の治験実施予定、企業連携、製造販売承認、保険収載）を示した工程表を提出する。	研究開発提案時に、得られるエビデンスの活用方法とそれに向けての工程・マイルストンを示した工程表を提出する。
実施計画書	研究開発提案時にプロトコールコンセプトを提出する、もしくはマイルストンにて提出時期を明示する。	研究開発提案時に治験実施計画書、又はプロトコールコンセプトを提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	同左	研究開発提案時に治験実施計画書、又はプロトコールコンセプトを提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。 また、研究開発提案時に、非臨床試験に関する資料を提出する。	研究開発提案時に治験実施計画書、又はプロトコールコンセプトを提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。
規制当局との相談等	研究フェーズ・内容に応じたPMDA相談を適時求める。申請時には既に実施した相談記録（事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可）があれば提出する。	同左	同左	以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 ・機器の入手 ・先進医療制度の活用 また、施設内の委員会等と相談を進めている場合は、その状況を記載する。	以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 ・先進医療制度の活用
タイミング	治験開始前	同左	同左		
主な相談内容	・治験の要/不要 ・非臨床試験充足性	・治験デザイン	・治験デザイン ・臨床データパッケージ		
応募書に記載する生物統計家の関与についての記載等	―	関与の有無について記載。関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。	関与すべき場合もある。
知財	知財等の状況・戦略を記載する。				必要に応じて知財等の状況を記載する。
知財等の状況の項目	自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出（実用化）に対する方針				-
企業との連携	連携状況を記載する。			以下について記載する。 ・共同研究契約、覚書の有無 ・安全性情報の管理体制 ・不具合発生時の対応・責任	連携がある場合、その状況を記載する。
治験機器の入手・提供に関する状況	治験機器（対照機器を含む）の入手に関する状況を記載する。				-

2-2. 対象外となる提案

以下に示す課題の提案は本事業の対象外となります。

(1) 単に既製の設備・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、本事業の経費により

賄うことを想定している提案

2-3. 応募の制限

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究費の不正使用・不正受給又は研究活動における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。詳細は「VI. 7-2. 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合」を御参照ください。

2-4. 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

(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（研究費が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国又は独立行政法人の複数の研究費が不必要に重ねて配分される状態であって、次のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の減額配分（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、複数の研究資金制度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、配分済の研究費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、他の研究資金制度への応募を制限するものではありませんが、他の研究資金制度に採択された場合には速やかに事務局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。

(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、他の研究資金制度を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（以下、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、その実施期間内で使い切れないほどの状態であって、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、他の研究資金制度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、速やかに事務局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。

(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（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）などを通じて、他府省を含む他の研究資金制度の担当に情報提供する場合があります。また、他の研究資金制度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。

(4) 他府省を含む他の研究資金制度等の応募・受入状況

提案書類に他府省を含む他の研究資金制度の応募・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必要があります。上記について事実と異なる記載をした場合は、課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

2-5. 省令・倫理指針等の遵守

研究開発計画の策定に当たっては、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は「VI. 3-4. 法令・倫理指針等の遵守」を御参照ください。

2-6. 課題の提案に対する機関の承認

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関の了承を得てください。また、複数の研究機関が共同で課題を実施する提案書類を提出する場合には、参加する全ての研究機関の了承を得てください。

2-7. 提案内容の調整

課題の採択に当たっては、予算の制約等の理由から、提案された計画の修正を求めることがあります。また、採択された課題の実施に当たって、配分される経費・実施期間は、予算の制約等により変わる場合がありますので、あらかじめ御了承ください。

2-8. 補助金交付の手続

採択された課題については、その実施に当たり、課題を実施する研究機関は AMED に対して補助金の交付を申請し、AMED は改めて審査の上で補助金を交付します。詳細は「VI. 補助金交付の手続等」を御参照ください。

IV. 提案書類の作成と提出方法

1. 提案書類の様式と入手方法

1-1. 応募に必要な提案書類

(1) 研究開発提案書

(2) 該当する課題のみ提出が必要な書類

① PMDA の事前面談・対面助言の記録等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「薬事戦略相談」のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を、それぞれ添付していただきます。詳細は「III. 2-1. 医師主導治験又は臨床試験の研究開発提案の際の要件（一部非臨床試験を含む）」を御参照ください。

※ 実用化段階に移行する課題（「薬事戦略相談」の対象範囲となる課題）においては、補助金の交付条件として、原則採択後 1～2 年目に対面助言を受けていただくことになります。（受けるべき時期等、詳細は「III. 2-1. 医師主導治験又は臨床試験の研究開発提案の際の要件（一部非臨床試験を含む）」を御参照ください。）応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を計画に反映させていることが望まれます。

② 臨床研究に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究では、治験計画書やプロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。）（様式自由；応募時点で未実施の場合は案で可）等の臨床研究に関する資料等を添付していただきます。詳細は「III. 2-1. 医師主導治験又は臨床試験の研究開発提案の際の要件（一部非臨床試験を含む）」を御参照ください。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

③ 動物実験に関する自己点検・評価結果

「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 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）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。

1-2. 様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料は、AMED ウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

※ AMED 公募情報 http://www.amed.go.jp/koubo

2.　提案書類の作成上の注意

提案書類の作成に当たっては、本事業や課題の概要、応募に当たっての留意事項等の記載内容をよく確認し、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、簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。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。

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

(1) 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。ただし、研究開発提案書要約については、英語と日本語の両方で記載してください。記載漏れなど不備がある場合は、事前評価（審査）対象外となることがあります。
(2) 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。
(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) 英数字は、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) 提案書類は、下中央に通しページ（-1-）を付与してください。
(6) 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

3.　提案書類の提出

提案書類の提出は、受付期間内に府省共通研究開発管理システム（e-Rad）にてお願いします。受付期間内に提出が完了していない場合は、応募を受理しません。

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、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差替え等には応じられません。

3-1.　e-Rad の使用に当たっての留意事項

e-Rad の使用に当たっては、研究機関及び研究者の事前登録が必要となります。操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイトから参照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。

※　e-Rad ポータルサイト　https://www.e-rad.go.jp/

(1) e-Rad 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あらかじめお知らせします。

(2) 研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、代表機関（研究開発代表者が所属する研究機関）及び分担機関（研究開発分担者が所属する研究機関）は、原則として応募時までに 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 ポータルサイトを御参照ください。登録手続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、既に他制度・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。応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に事務局までなるべくお早めにお問合せください。

(3) 研究者情報の登録

研究開発代表者及び課題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、過去に科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既に e-Rad 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、文部科学省 e-Rad 運用担当で登録します。必要な手続は e-Rad ポータルサイトを御参照ください。

※ e-Rad において、研究開発代表者は「研究代表者」、研究開発分担者は「研究分担者」となります。

3-2. e-Rad 上で提出するに当たっての注意

(1) ファイル種別

電子媒体の様式は、e-Rad に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 e-Rad 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御参照ください。

(2) 画像ファイル形式

提案書類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御参照ください。

(3) ファイル容量

e-Rad にアップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。

(4) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

(5) 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を必ず行ってください。

(6) 受付状況の確認

提案書類の受理確認は、e-Rad の「応募課題情報管理」画面から行うことができます。受付期間終了時点で、「応募課題情報管理」画面の「応募状況」が「配分機関処理中」となっていない提案書類は無効となります。受付期間終了時点までに「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。

(7) 提出後の提案書類の修正

いったん提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後に再度提出する必要があります。具体的な操作については研究者向け操作マニュアルを御参照ください。

(8) 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御確認ください。

3-3. e-Rad の操作方法に関する問合せ先

e-Rad の操作方法に関する問合せは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます。（「XI. 照会先一覧」を御参照ください。）ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え（FAQ）ページ」もよく確認の上、問い合わせてください。なお、ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問合せには一切回答できません。

4. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

4-1. 情報の利用目的

提案書類等に含まれる情報は、課題採択のための事前評価（審査）のほか、本事業の運営のために利用されます。また、研究開発提案書要約の情報は、新規事業創出等の AMED 事業運営に資する研究動向の分析にも利用します。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、提案者に不必要な不利益が生じないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳細は総務省のウェブサイトを御参照ください。

※ 「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 ＞ 法制度の紹介」（総務省）
http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/horei_kihon.html

4-2. 必要な情報公開・情報提供等

(1) 採択された個々の課題に関する情報（事業名、課題名、研究者名、所属機関名、予算額、実施期間及び各年度の研究成果情報・会計実績情報）は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 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. 政府研究開発データベース入力のための情報」を御参照ください。）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。

(2) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Rad などを通じて、他府省等を含む他の競争的資金等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等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。

V. 事前評価（審査）の実施方法

1. 事前評価（審査）方法

本事業における課題の採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分の意思決定を行うため、外部有識者等の中から AMED 理事長が指名する評価委員を評価者とする課題の事前評価（審査）を実施します。課題評価委員会は定められた評価項目について評価を行い、本事業内における技術や設備のバランスを総合的に検討し、AMED は採択課題を決定します。また、「個別型」提案の中から研究開発代表者が若手研究者（平成 29 年 4 月 1 日時点において年齢が満 39 歳以下の者）の課題を優先して採択する場合があります。

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

(2) 課題評価委員会は、提出された提案書類の内容について書面評価及び必要に応じてヒアリングを行い、合議により評価を行います。

※ 事前評価（審査）の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。

(3) 採択に当たっては、事前評価（審査）結果等を踏まえ、研究開発代表者に対して目標や計画、実施体制等の修正を求めることや、経費の額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画等の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

※ 採択された場合、ここで修正された目標等がその後の中間評価や事後評価の際の評価指標の 1 つとなります。採択課題の管理と評価については「VII. 採択課題の管理と評価」を御参照ください。

(4) 事前評価（審査）終了後、AMED は研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問合せには一切応じられません。

(5) 評価委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。また、評価に当たっては、公正で透明な評価を行う観点から、利害関係者が加わらないようにしています。

(6) 採択課題の課題名や研究開発代表者名等は、後日、AMED ウェブサイトの公募情報への掲載等により公開します。評価委員の氏名については、事前評価（審査）終了後の適切な時期に公表します。また、原則として毎年度 1 回、AMED 全体の評価委員の氏名を一括して公表します。

(7) 公正で透明な評価を行う観点から、AMED の規定に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行っています。評価委員が下記に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象として AMED に対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。

① 被評価者が家族であるとき

② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき

③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき

④ 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき

⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に、い

ずれかの年度において 100 万円を超える経済的利益を受けているとき

⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき

⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき

(8) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、PD、PS、PO、評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。

2. 事前評価（審査）項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて事前評価（審査）します。分担機関を設定した課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担機関の必要性と、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

(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) 科学的・技術的な意義及び優位性

- 現在の技術レベルやこれまでの研究実績は十分にあるか。
- 独創性、新規性を有しているか。
- 社会的ニーズに対応するものであるか。
- 医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか。
- 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。

(3) 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かつ実現可能であるか。
- 「支援」や「高度化」を通じて人材育成を推進できる計画となっているか。
- 若手の博士研究員を雇用する場合、当該研究員の多様なキャリアパスの確保に向けた支援への積極的な取組を計画しているか。
- 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか。

(4) 実施体制

- 研究開発代表者を中心とした実施体制が適切に組織されているか。
- 研究開発代表者は本事業の遂行に当たり十分な能力を有しているか。
- 外部研究者からの支援依頼や共用施設の利用希望に対応する窓口業務やコンサルティングを実施できる体制が構築されているか。
- 研究開発代表者や研究開発分担者の本事業へのエフォートの配分や「支援」と「高度化」に対するエフォートの配分等は適当であるか。
- 不合理な重複や過度の集中はないか。

(5) 所要経費

- 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか。

(6) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- 応募するユニット・領域に特有の応募要件を満たしているか。

- 外部研究者への十分な支援が期待できるか。
- 医薬品開発・生命科学を取り巻く現状を俯瞰し、将来を見据えた基盤技術の開発により、ライフサイエンスへの貢献が期待できるか。

VI. 補助金交付の手続等

1. 補助金交付の手続

1-1. 補助金交付の申請

採択された課題については、各研究機関は原則として代表機関となり、次に掲げる書類を AMED が別途指示する期日までに作成し、AMED へ提出する必要があります。

(1) 補助金交付申請書
(2) 補助事業計画書
(3) 経費等内訳書
(4) 補助金項目シート
(5) 補助事業参加者リスト

提出された上記書類を AMED が妥当と認めた場合には、当該補助金交付申請書に基づき、各代表機関に対して補助金交付決定通知書により単年度の交付決定を行います。翌年度以降も課題の進捗状況等を勘案した上で、毎年度交付決定を行います。詳細は採択後に AMED から御案内します。

補助金を交付するに当たっては、課題評価委員会、PS、PO 等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、計画の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合等には、採択された課題であっても交付決定しないことがあります。

交付決定後においても、予算の都合等により、やむを得ない事情が生じた場合には、計画の見直し又は中止を求めることがあります。また、PS、PO 等が課題の進捗状況等を確認し、年度途中での計画の見直し等による変更や課題の中止を行うことがあります。

※ 代表機関は、原則として本事業を第三者（分担機関）に委託又は第三者（分担機関）と共同研究することはできません。AMED は代表機関が作成する当該委託又は共同研究（以下「委託等」という。）に関する提案書類及び採択後提出いただく補助事業計画書の確認を行い、課題の遂行上特に必要があると判断した場合には、課題の一部について第三者（分担機関）への委託等を承認します。なお、委託等を行う場合の委託先等（分担機関）の行為については、代表機関の行為と見なされます。委託等が認められた場合には、委託等に係る予算執行、計画変更、精算等の課題の遂行について、代表機関の責任において対応を図っていただく必要がありますので御留意ください。また、委託先等（分担機関）においては機関経理を行うことを原則とし、AMED の求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

1-2. 補助事業の実施に係る事務処理

「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」及び AMED「補助事業事務処理説明書」に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

※ 事務処理説明書・様式集（補助事業） http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html

※ 「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」において、研究開発代表者は「事業代表者」、研究開発分担者は「事業分担者」となります。

2. 補助対象経費の執行

2-1. 補助対象経費の範囲

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「補助事業事務処理説明書」を御参照ください。

	大項目	定義
事業費	物品費	補助事業用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、補助事業用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	補助事業参加者に係る旅費、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：当該補助事業のために雇用する研究員等の人件費 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、当該補助事業を遂行するための経費 （例）委託費、補助事業成果発表費用（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
一般管理費	事業費に対して一定比率（10%以内）で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMED が支払い、実施機関が使用する経費 （例）特許関連経費（出願料、関係旅費、手続き費用、翻訳費用等）、学会年会費	

※ 開発要素を含まない検査業務、解析・分析等の請負業務については、事業費のその他に「外注費」として計上してください。

2-2. 補助対象経費の計上

課題の実施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「補助事業事務処理説明書」の定めによるものとします。

2-3. 補助金の支払

補助金の支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における事業費及び一般管理費の合計額を均等 4 分割した額を原則とします。

2-4. 補助金の額の確定等

当該年度の実施期間終了後、「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」に基づいて提出していただく補助事業実績報告書を受けて行う確定検査により、補助金の額の確定を行います。確定検査等において、研究に要する経費の不正使用又は当該事業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者等は、その内容の程度により一定期間 AMED 事業への応募及び参加の制限を行います。詳細は「7-2. 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合」を御参照ください。

2-5. 補助対象経費の繰越

課題の進捗において、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、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。詳細は AMED「補助事業事務処理説明書」を御確認ください。

3. 研究機関の責務等

3-1. 法令の遵守

研究機関は、課題の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令等を遵守し、課題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、不正使用又は不正受給（以下、これらをあわせて「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。

※ 「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：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。

※ 「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、公的研究費の他の用途への使用又は公的研究費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費の使用を含むがこれらに限られない）をいいます。

※ 「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費を受給することをいいます。

※ 上記定義において、「研究者等」とは、公的研究費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。

3-2. 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為等を未然に防止する取組みの一環として、AMED は本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、研究者に対する研究倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます。詳細は「5. 研究倫理教育プログラムの履修等」及び AMED ウェブサイトを御参照ください。

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、補助対象経費の全部又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は指示に従って補助対象経費の執行を停止し、指示があるまで再開しないでください。

3-3. 利益相反の管理

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、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費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費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「6. 利益相反の管理」及び AMED ウェブサイトを御参照ください。

3-4. 法令・倫理指針等の遵守

研究開発構想を実施するに当たって、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、研究停止や採択・交付決定の取消し等を行う場合がありますので御留意ください。

また、計画に相手方の同意・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ください。

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、各年度の終了後又は補助事業の終了後 61 日以内に、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きます。詳細は「6-4. 倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出」を御参照ください。

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、最新の改正を御確認ください。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37

号）

- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）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 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

※ 生命倫理及び安全の確保について、詳細は下記ウェブサイトを御参照ください。

・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

3-5. 臨床研究登録制度への登録

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 3 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。（補助事業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、あらかじめ御了解ください。

(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/

3-6. 安全保障貿易管理（海外への技術漏洩への対処）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加するなど、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まってきています。そのため、研究機関が本事業を含む各種研究活動を行うに当たっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等

懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和 24 年法律第 228 号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制が行われています。したがって、外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）しようとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、各府省が定める法令・省令・通達等を遵守してください。関係法令･指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究費の配分の停止や、研究費の配分決定を取り消すことがあります。

※　現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に炭素繊維や数値制御工作機械等、ある一定以上のスペック・機能を持つ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、原則として経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）と、リスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件又はインフォーム要件）を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）があります。

物の輸出だけではなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住者）に提供する場合等は、その提供に際して事前の許可が必要です。技術提供には、設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品等の技術情報を紙・メール・CD・USB メモリ等の記憶媒体で提供することはもちろんのこと、技術指導や技能訓練等を通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援等も含まれます。外国からの留学生の受入れや共同研究等の活動の中にも、外為法の規制対象となり得る技術のやりとりが多く含まれる場合があります。

経済産業省等のウェブサイトで、安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは下記を御参照ください。

※　経済産業省　安全保障貿易管理（全般）　http://www.meti.go.jp/policy/anpo/

※　経済産業省　安全保障貿易管理ハンドブック（2014 年第 8 版）
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf

※　一般財団法人安全保障貿易情報センター　http://www.cistec.or.jp/

※　経済産業省　安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

3-7.　補助対象経費の執行の管理責任

補助対象経費は、「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」に基づき、その全額を研究機関に執行していただきます。そのため、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 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）に示された「研究費の管理は機関の責任において行うこと」との原則に従うとともに、この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）
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm

3-8.　体制整備等自己評価チェックリストの提出

(1)　体制整備に関する対応義務

各研究機関は、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26

日文部科学大臣決定)、「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 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）等に従い、研究機関に実施が要請されている事項について（公的研究費の管理・監査に係る体制整備を含む。）遵守していただきます。

ガイドラインに基づく体制整備状況の調査等において、研究機関の体制整備等の状況について不備があると判断された研究機関に対し、研究費における間接経費削減等の措置が講じられることとなりますので御留意ください。

(2) 体制整備等の確認

本補助金の交付申請に当たり、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「体制整備等自己評価チェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）により文部科学省へ報告する必要があります。下記ウェブサイトの様式に基づいて、AMED が別途指示する期日までに、各研究機関から文部科学省に、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を利用してチェックリストの提出をお願いします。

※ 「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出 http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1324571.htm

※ 「体制整備等自己評価チェックリスト」様式ファイル http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm

チェックリストの提出に当たっては、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必要となりますので、e-Rad への研究機関の登録手続を行っていない機関にあっては、早急に手続をお願いします。登録には通常 2 週間程度を要しますので十分御注意ください。

手続の詳細は、以下の e-Rad 研究機関向けページの「システム利用に当たっての事前準備」を御参照ください。

※ システム利用に当たっての事前準備 http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html

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ウェブサイト等に掲載し、積極的な情報発信を行っていただくようお願いします。

(3) チェックリストの提出の必要性

文部科学省系の他事業への応募等に当たって本年度に入り既にチェックリストを一度提出している場合は、同年度における文部科学省系の別事業への応募又は補助金の交付申請に際して、新たに提出する必要はありません。

なお、チェックリストは公的研究費の管理・監査のガイドラインにおいて年 1 回程度の提出が求められていますので、翌年度以降も継続して事業を実施する機関は、翌年度以降も年 1 回改めて文部科学省へ提出をお願いします。

(4) 調査への協力

チェックリストの提出の後、必要に応じて文部科学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。

4. 研究者の責務等

4-1. 補助事業の公正かつ適正な執行

本事業に参画する研究者は、AMED の補助金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。

4-2. 応募における手続等

本事業に参画する研究者は、応募に際しては、自身が課題を実施する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。

4-3. 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「5. 研究倫理教育プログラムの履修等」を御参照ください。）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、補助対象経費の執行を停止等することがありますので御留意ください。

5. 研究倫理教育プログラムの履修等

5-1. 履修プログラム・教材

後記 5-2 の履修対象者は、以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。

- CITI Japan e-ラーニングプログラム
- 「科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－」
  （日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会）
- 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

5-2. 履修対象者

履修対象者は、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です。

5-3. 履修時期

履修対象者は、原則、実施期間の初年度内に履修してください。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。）

5-4. 研究機関等の役割

研究機関等は、自己の機関（委託先を含む。）に属する上記 5-2 の履修対象者に、上記 5-1 のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、履修状況を AMED へ報告してください。

5-5. 履修状況の報告

研究機関等が取りまとめの上、AMED が指定する様式の履修状況報告書を、AMED（研究公正・法務部）に電子ファイルで提出してください。（押印は不要です。）

報告対象者：平成 28 年度以降に開始された事業における履修対象者

提出期限：翌年度 5 月末日

提出書類：「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」

（AMED ウェブサイトから様式をダウンロードしてください。）

http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

提出先・方法：kenkyuukousei“AT”amed.go.jp へ電子メールで送信してください。

（上記アドレス“AT”の部分を@に変えてください。）

件名：【平成●年度履修状況報告書　▲▲】

（●には当該年度を、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。）

5-6. お問合せ先

研究倫理教育プログラムに関するお問合せは、kenkyuukousei“AT”amed.go.jp へ電子メールで送信してください。（上記アドレス“AT”の部分を@に変えてください。）

6. 利益相反の管理

6-1. 対象事業・課題

(1) 平成 28 年度以降に開始する全ての課題

※ 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。

※ 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の管理に関する規則」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いて、適切な管理に努めてください。

(2) 平成 27 年度以前に開始している課題のうち規則別表に掲げる事業における課題

※ ただし、規則別表に掲げる事業以外の事業における、平成 27 年度以前に開始している課題についても、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。

6-2. 対象者

研究開発代表者及び研究開発分担者

6-3. 利益相反審査の申出

対象者は、課題の各年度の交付決定前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、課題における利益相反の審査について申し出てください。

6-4. 倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出

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ください。（なお、各研究機関等は、委託先機関における研究開発分担者の報告書も取りまとめて提出してください。）

提出期限は、各年度終了後又は補助事業の終了後 61 日以内となります。

6-5. お問合せ先

利益相反管理に関するお問合せは、kenkyuukousei“AT”amed.go.jp へ電子メールで送信してください。（上記アドレス“AT”の部分を@に変えてください。）

※ 詳細については、以下のウェブサイトを御確認ください。

http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

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/kenkyukousei/riekisohan_kisoku.pdf

規則 Q&A　http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/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/kenkyukousei/riekisohan_houkokuyoshiki.docx

7.　不正行為・不正使用・不正受給への対応

7-1.　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。）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 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定）、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）に従い、速やかに当該予備調査が開始したことを 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補助対象経費の執行停止を命じることがありますので御留意ください。

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ほか、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、調査に支障があるなど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御留意ください。

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、補助対象経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、詳細は「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 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定）、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）を御参照ください。

7-2.　不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合

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 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定)、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、研究機関に対し交付決定を取り消し、補助金の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降補助金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又は責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限を行います。

① 不正行為の場合

※ 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

<table>
<tr><th colspan="3">不正行為への関与による区分</th><th>不正行為の程度</th><th>相当と認められる期間</th></tr>
<tr><td rowspan="4">不正行為に関与した者</td><td colspan="2">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</td><td></td><td>10 年</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2　不正行為があった研究に係る論文等の著者</td><td rowspan="2">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者と同等の責任を負うと認定された者）</td><td>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</td><td>5～7 年</td></tr>
<tr><td>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</td><td>3～5 年</td></tr>
<tr><td>上記以外の著者</td><td></td><td>2～3 年</td></tr>
<tr><td colspan="2">3　1 及び 2 を除く不正行為に関与した者</td><td></td><td>2～3 年</td></tr>
<tr><td colspan="3" rowspan="2">不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）</td><td>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</td><td>2～3 年</td></tr>
<tr><td>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</td><td>1～2 年</td></tr>
</table>

② 不正使用・不正受給の場合

※ 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

※ 以下の場合は、応募申請の制限を科さず、厳重注意を通知する。

・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

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において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。本事業採択後に、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などがあります。また、交付決定後に、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該交付決定を取り消すことなどがあります。

(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

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補助対象経費の執行の一時停止を指示することがありますので御留意ください。

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）」（平成 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定）、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）等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

(6) AMED RIO ネットワークへの加入

AMED では、平成 29 年度に RIO ネットワークを構築する予定です。AMED から補助金の交付決定を受けた研究機関は、研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者、及び研究不正と研究費不正に関する実務担当者を登録していただき、RIO ネットワーク活動に参画していただきます。

※ AMED の資金で研究開発を行っている研究機関等の研究公正責任者（RIO：Research Integrity Officer、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者）とその実務担当者のネットワーク。

8. 採択後交付決定までの留意点

8-1. 採択の取消し等

本事業に採択後、以下の場合においては採択の取消し等を行うことがあります。

- AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合
- 当該課題に参加する研究者について一定期間応募・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

8-2. 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者

AMED は補助金の交付決定に当たって、研究機関に対し次の（1）から（3）について表明保証していただきますので御留意ください。

(1) 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を付与された者及び研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドラインに基づいて、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（ただし、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

(2) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに基づく本調査（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、補助金の交付決定日前までに AMED に通知済みであること及び当該対象者の取扱いについて AMED の了解を得ていること

(3) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン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いて遵守し実施していること

※ AMED から補助金の交付決定を受けている研究機関が第三者と委託契約を締結（この第三者について、以下「委託先」といいます。）している場合には、当該研究機関は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を付与された者も含む。）についても表明保証の対象となりますので御留意ください。

※　この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは次のガイドラインをいいます。
研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（平成 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定）
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 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）

8-3. 計画書と報告書の提出

採択課題については、補助事業計画書及び報告書の一部を英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ御留意ください。

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、補助事業成果報告書等の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を行います。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）等を通じて本事業の目的達成を図っていきますので、御対応をお願いします。なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。

加えて、実用化段階に移行する課題（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「薬事戦略相談」の対象範囲となる課題）においては、その採択条件として、原則採択後 1～2 年目に対面助言を受けていただくことになります。また、実施期間中、適切な情報管理のもと、薬事戦略相談における各種面談に AMED が同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報を AMED に共有していただきます。

※ 臨床試験（治験）を対象とした課題については、治験開始前までに実施を求めます。一方、採択前に対面助言を実施済みの課題については、実施期間中に必要に応じて再度受けることで差し支えありません。

※ 応募時点又は採択時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を計画に反映させていることが望まれます。

実施期間中、革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究では、プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。）等の臨床研究に関する資料等を提出していただきます。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

2. 評価

本事業では、採択課題のうち 5 年度の実施期間を予定しているものについて、課題開始後 3 年目（予定）に課題評価委員会による中間評価を実施し、計画の達成度や成果等を厳格に評価します。5 年度未満の実施期間を予定しているものについても、事業等の推進に当たって中間評価が必要とされる場合には中間評価を実施します。また、必要と認める課題については、時期を問わず中間評価を実施することがあります。評価結果によっては、予算配分の増減や課題の中止（早期終了）等を行うことがあります。

また、全ての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。

さらに、必要に応じて課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

3. 成果報告会等での発表

本事業の成果報告の一環として、採択課題の研究開発代表者等に対して、AMED が主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがあります。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度以降においても発表を依頼することがありますので、御協力をお願いします。

VIII. 成果の取扱い

成果の取扱いについては、「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」及び「補助事業事務処理説明書」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. 成果報告書の提出と公表

研究開発代表者は、成果を取りまとめた補助事業成果報告書等を提出していただきます。提出期限は各年度の課題の実施期間の終了、課題の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して 61 日以内ですので御注意ください。

また、成果報告書における一部の項目及び総括研究報告の内容は公開情報となります。適切な時期に AMED ウェブサイトにて公開します。

2. 成果の管理

本事業で得られた知的財産権等の成果は、実施機関に帰属します。

実施機関は「AMED 知的財産ポリシー」を参照の上、研究開発戦略に合わせた知的財産戦略の策定、本事業の成果に係る知的財産権の確保（適時の成果把握、知的財産の掘り起こし、出願等の権利化手続き、外部からの獲得）及び利活用に努めてください。

AMED 知的財産部では、実施機関に帰属した成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っています。AMED 知的財産部による支援には、①成果の知財化における強化支援、②企業連携戦略等の助言、③企業への導出・ライセンス化活動の支援等があります。

課題の実施期間中及び終了後に、AMED は本事業で得られた知的財産権の実施状況等、知的財産権に関する調査を行いますので、御協力をお願いします。

※ AMED 知的財産ポリシー http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

3. 医療研究者向け知的財産教材

成果の出願戦略、権利化戦略、活用戦略等を検討する上で参考となる医療研究者向け知的財産教材を AMED ウェブサイトで公開しています。本事業を実施する前に、研究者等が知財教材を閲覧することを強く推奨しています。

※ 医療研究者向け知的財産教材 http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai.html

4. 成果のオープンアクセスの確保

実施機関は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り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. 取得財産の取扱い

1. 取得財産の所有権と管理

本事業により取得し、又は効用の増加した財産（以下「取得財産等」という。）の所有権は、実施機関に帰属します。課題の実施期間中及び終了後においても善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

取得財産等のうち、取得価格が 50 万円以上の財産（以下「処分制限財産」という。）については、管理台帳を備え管理し、取得月の翌月の 10 日までに取得財産等管理明細表により事務局へ報告してください。

2. 取得財産の処分の制限

処分制限財産について、AMED が定めた期間中に補助金の交付目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、取壊し、廃棄し、又は担保に供しようとするときは、あらかじめ財産処分承認申請書を提出し、AMED の承認を受けてください。

なお、取得財産等を処分することにより、収入があり、又はあると見込まれるときは、その収入の全部又は一部を AMED に納付させることがあります。

3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び課題の実施により発生した放射性廃棄物は、実施機関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

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

※ 「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

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、所定の様式にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「補助事業事務処理説明書」を御参照ください。

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

※ 健康危険情報通報 http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

本補助金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。

※ 従来の「研究者 ID」とは異なりますので御留意ください。

(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。このエフォートは各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いします。

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

(3) 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について、「研究分野 細目・キーワード一覧」から選択し、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」から選び、キーワード番号、キーワードを御記入ください（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」から最低 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」にないキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に 50 文字以内で 2 つまで記入することができます。そのため、最大で合計 7 つのキーワードまで記入することが可能です

(4) 研究開発の性格

当該研究については、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを御記入ください。

(5) 研究成果情報・会計実績情報

第 5 期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月閣議決定）においては、客観的根拠に基づく科学技術イノベーション政策を推進するため、公募型資金について、e-Rad への登録の徹底を図って評価・分析を行うこととされており、e-Rad に登録された情報は、国の資金による研究開発の適切な評価や、効果的・効率的な総合戦略、資源配分方針等の企画立案等に活用されます。

これを受けて、総合科学技術・イノベーション会議及び関係府省では、公募型研究資金制度のインプットに対するアウトプット、アウトカム情報を紐付けるため、論文・特許等の成果情報や会計実績の e-Rad での登録を徹底することとしています。

このため、採択された課題に係る各年度の研究成果情報・会計実績情報について、e-Rad での入力をお願いします。

研究成果情報・会計実績情報を含め、マクロ分析に必要な情報が内閣府に提供されることになります。

4. リサーチツール特許の使用の円滑化

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. 知的財産推進計画に係る対応

「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、国際標準化活動を更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、本事業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、個別の研究開発計画において認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた

研究開発に取り組むようお願いします。

※　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

6.　AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等

AMED では、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、①明細書充実のための相談、データ追加のための助言等の成果の知的財産化における強化支援、②開発ステージ移行のための知的財産と連携した企業連携戦略等の助言、③企業への導出・ライセンス化活動の支援等を始め、AMED 知的財産コンサルタント及び事務局等との連携を通じた研究開発計画における知的財産戦略・出口戦略の精査や立案支援等を行っていきます。このために必要な情報（研究開発計画や知的財産情報等）を提供します。（「VIII. 2. 成果の管理」を御参照ください。）また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

知的財産戦略・出口戦略の立案支援等を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知的財産相談窓口）にお問合せください。

※　Medical IP Desk　http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

7.　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 では、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、特定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、特定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、創薬支援戦略部が実施する事業の一環とし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、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 事業のうち医薬品開発に係る課題については、事務局と調整の上、創薬支援戦略部による支援を積極的に行うことがあります。

つきましては、医薬品開発に係る応募課題については、その採否に関わらず創薬支援戦略部に情報提供を行います。（「IV. 4. 提案書類等に含まれる情報の取扱い」を御参照ください。）なお、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創薬支援戦略部による支援に関する照会先は、「XI. 照会先一覧」を御参照ください。

8. AMED における課題評価の充実

AMED においては、課題評価委員会を充実し、より適切な課題評価の実施を目指し、専門領域について高度な知見を有する委員の確保、年齢・性別・所属機関等の観点からの委員の多様性への配慮に取り組んでいます。このため、課題が採択された場合等には、AMED の評価委員等としての御協力をお願いすることがあります。

9. 各種データベースへの協力

9-1. バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）への協力

国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）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丸ごとダウンロードできる「生命科学系データベースアーカイブ」を提供しています。また、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「NBDC ヒトデータベース」では、ヒトに関するデータを提供しています。

本事業における生命科学分野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御協力をお願いします。

※ NDBC 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っています。研究データが広く共有・活用されることによって、研究開発が活性化されることを目指しています。

NBDC　http://biosciencedbc.jp/

生命科学系データベースアーカイブ　http://dbarchive.biosciencedbc.jp/

NBDC ヒトデータベース　http://humandbs.biosciencedbc.jp/

※ 問合せ先：JST NBDC

データベースアーカイブについて　dbarchive“AT”biosciencedbc.jp

ヒトデータベースについて　humandbs“AT”biosciencedbc.jp

（上記アドレス“AT”の部分を@に変えてください。）

9-2. 開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）への寄託

本事業の実施者は、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、本事業において開発したバイオリソースを使用し、得られた研究成果を論文等で公表した後は、NBRP の中核的拠点整備プログラム

実施機関へ当該バイオリソースを寄託（ただし、NBRP で対象としているバイオリソースに限る。）し、広く研究者の利用に供することを原則とします。

※　NBRP　http://www.amed.go.jp/program/list/04/01/043.html

※　寄託：当該リソースに関する諸権利は移転せずに、リソース事業（保存・提供）への利用を認めていただく手続です。寄託同意書の中で提供条件について定めおくことで、当該リソースの提供を受ける利用者に対して、用途の制限や論文引用等使用条件を付加することができます。

9-3.　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得ます。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御協力をお願いします。

10.　研究設備・機器の共用促進に係る事項

「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」（平成 27 年 6 月 24 日競争的研究費改革に関する検討会）においては、そもそもの研究目的を十全に達成することを前提としつつ、汎用性が高く比較的大型の設備・機器は共用を原則とすることが適当であるとされています。

また、「研究組織のマネジメントと一体となった新たな研究設備・機器共用システムの導入について」（平成 27 年 11 月 25 日文部科学省科学技術・学術審議会先端研究基盤部会）にて、大学及び国立研究開発法人等において「研究組織単位の研究設備・機器の共用システム」（以下「機器共用システム」という。）を運用することが求められています。

これらを踏まえ、本事業により購入する研究設備・機器について、特に大型で汎用性のあるものについては、他の研究費における管理条件の範囲内において、所属機関・組織における機器共用システムに従って、当該課題の推進に支障のない範囲での共用、他の研究費等により購入された研究設備・機器の活用、複数の研究費の合算による購入・共用などに積極的に取り組んでください。

また、大学共同利用機関法人自然科学研究機構分子科学研究所において全国的な設備の相互利用を目的として実施している「大学連携研究設備ネットワーク事業」や各国立大学において「設備サポートセンター整備事業」等により構築している全学的な共用システムとも積極的に連携を図り、研究組織や研究機関の枠を越えた研究設備・機器の共用を促進してください。

※　研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）
（平成 27 年 6 月 24 日競争的研究費改革に関する検討会）
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/039/gaiyou/1359306.htm

※　研究組織のマネジメントと一体となった新たな研究設備・機器共用システムの導入について
（平成 27 年 11 月 25 日文部科学省科学技術・学術審議会先端研究基盤部会）
http://www.mext.go.jp/component/b_menu/shingi/toushin/__icsFiles/afieldfile/2016/01/21/1366216_01_1.pdf

※　競争的資金における使用ルール等の統一について
（平成 27 年 3 月 31 日競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）
http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/siyouruuru.pdf

※　大学連携研究設備ネットワーク　https://chem-eqnet.ims.ac.jp/

11.　博士課程（後期）学生の処遇の改善

第 3 期、第 4 期及び第 5 期科学技術基本計画においては、優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生、特に博士課程（後期）学生に対する経済的支援を充実すべく、「博士課程（後期）在籍者の 2 割程度が生活費相当額程度を受給できることを目指す」ことが数値目標として掲げられています。

また、「未来を牽引する大学院教育改革（審議まとめ）」（平成 27 年 9 月 15 日中央教育審議会大学分科会）においても、博士課程（後期）学生に対する多様な財源による RA（リサーチ・アシスタント）雇用の充実を図ること、博士課程（後期）学生の RA 雇用及び TA 雇用に当たっては、生活費相当額程度の給与の支給を基本とすることが求められています。

これらを踏まえ、本事業により博士課程（後期）学生を積極的に RA として雇用するとともに、給与水準を生活費相当額とすることを目指しつつ、労働時間に見合った適切な設定に努めてください。

※　第 5 期科学技術基本計画　http://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index5.html

※　未来を牽引する大学院教育改革（審議まとめ）（平成 27 年 9 月 15 日中央教育審議会大学分科会）
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chukyo/chukyo4/houkoku/1366897.htm

12.　若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援

「文部科学省の公的研究費により雇用される若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援に関する基本方針」（平成 23 年 12 月 20 日科学技術・学術審議会人材委員会）において、「公的研究費により若手の博士研究員を雇用する公的研究機関及び研究代表者に対して、若手の博士研究員を対象に、国内外の多様なキャリアパスの確保に向けた支援に積極的に取り組む」ことが求められています。これを踏まえ、本公募に採択され、公的研究費（競争的資金やその他のプロジェクト研究資金、大学向けの公募型教育研究資金）により若手の博士研究員を雇用する場合には、当該研究員の多様なキャリアパスの確保に向けた支援への積極的な取組をお願いします。

また、当該取組への一般管理費の活用も検討してください。

※　提案書類に、公的研究費により雇用する若手の博士研究員に対する多様なキャリアパスを支援する活動計画（以下「キャリア支援活動計画」という。）（例：機関が行う企業等と協働して行う講義、長期インターンシップ、企業交流会、カウンセリング等への参加の推奨、異分野を含めた研究活動への主体的な参加の推奨など）を記載してください。キャリア支援活動計画は事前評価（審査）の際に確認します。

※　若手の博士研究員の能力開発に要する経費は、研究活動を支える基盤的な経費であるとの考え方に基づき、上記の提案書類に記載したキャリア支援活動計画に基づく若手の博士研究員の活動の一部を、研究エフォートの中に含めることができます。

※　中間評価や事後評価においては、上記のキャリア支援活動計画に基づく取組状況等を報告していただく場合があります。

※　文部科学省の公的研究費により雇用される若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援に関する基本方針（平成 23 年 12 月 20 日科学技術・学術審議会人材委員会）
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu10/toushin/1317945.htm

XI. 照会先一覧

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。また、情報の更新がある場合は AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて御参照ください。

※ お問合せはなるべく電子メールでお願いします。（下記アドレス“AT”の部分を@に変えてください。）

※ 電話番号のお掛け間違いに御注意ください。電話受付時間は、特記がない場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。（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。）

※ AMED 公募情報 http://www.amed.go.jp/koubo/

照会内容	連絡先
事業、公募、評価、提案書類の記載方法等	AMED 戦略推進部　医薬品研究課（本事業の事務局） Tel: 03-6870-2219 E-mail: 20-DDLSG-16“AT”amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kouseisoudan”AT”amed.go.jp
利益相反管理・研究倫理教育プログラム	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei“AT”amed.go.jp
AMED の知的財産ポリシー及び知的財産の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip“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 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 その上で、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、利用できない場合は 03-5625-3961（直通） 受付時間: 9:00～18:00（平日）
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	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC） E-mail: dbarchive“AT”biosciencedbc.jp http://dbarchive.biosciencedbc.jp/
バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベース	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC） E-mail: humandbs“AT”biosciencedbc.jp http://humandbs.biosciencedbc.jp/

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