



平成 27 年 度

再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業  
(再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発)

公募要領 (二次)

平成 27 年 7 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部 再生医療研究課

目	次	
<b>I.</b>	<b>はじめに</b>	<b>4</b>
<b>II.</b>	<b>公募テーマの概要等</b>	<b>4</b>
1.	事業の目的（概要）	4
2.	A M E Dから実施者に委託する事業内容	5
3.	事業実施期間	6
4.	契約の要件	6
<b>III.</b>	<b>応募に関する諸条件等</b>	<b>7</b>
1.	応募資格	7
2.	事業実施体制	8
3.	応募に当たっての留意事項	8
	（1）委託研究開発費の管理及び経理について	8
	（2）公的研究費の不正使用及び不正受給への対応	8
	（3）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	13
<b>IV.</b>	<b>公募・選考の実施方法</b>	<b>16</b>
1.	提案書類の受付等	16
	（1）提案書類の提出	17
	（2）提案書類様式の入手方法	17
	（3）提案書類の作成	17
	（4）提案書類の様式	17
	（5）提案書類受付期間	17
	（6）スケジュール等	18
	（7）公募説明会について	18
	（8）公表等	19
2.	提案書類の選考の実施方法	19
	（1）審査方法	19
	（2）審査基準	20
	（3）採択結果の決定及び通知について	20
<b>V.</b>	<b>提出書類の作成と注意</b>	<b>21</b>
1.	提案書類の取扱い	21
2.	提案に当たっての注意事項	21
3.	契約についての注意事項	22
<b>VI.</b>	<b>委託契約の締結等</b>	<b>22</b>

1. 委託契約の締結	22
(1) 契約条件等	22
(2) 「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について	22
(3) 契約の準備について	23
(4) 契約に関する事務処理	23
(5) 委託研究開発費の額の確定等について	23
2. 委託研究開発費(経費)の範囲及び額の確定等	23
(1) 委託研究開発費(経費)の範囲	23
(2) 委託研究開発費の計上	24
(3) 委託研究開発費の支払い	24
3. 採択された研究者に求める要件	24
(1) 研究費の公正かつ適正な執行	24
(2) 研究開発の公正かつ適正な実施(研究倫理教育プログラムの履修・修了)	24
(3) 説明会等を通じた確認書の提出	25
4. 研究機関に求める要件	25
(1) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	25
<b>VII. 採択課題の管理と評価</b>	<b>25</b>
1. 研究管理	25
2. 評価	25
3. 実施方法	26
<b>VIII. 研究成果の取扱い</b>	<b>26</b>
1. 委託研究開発成果実績報告書の提出	26
2. 研究開発成果の発表と「産業化事業報告書」の提出	27
3. 研究開発成果の帰属	27
4. 研究開発成果の利用	27
5. 研究開発成果のオープンアクセスの確保	27
<b>IX. 取得物品の取扱い</b>	<b>27</b>
1. 所有権	27
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い	27
3. 放射性廃棄物等の処分	28
<b>X. その他</b>	<b>28</b>
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	28
2. 健康危険情報について	28

3. 政府研究開発データベース入力のための情報.....	29
4. 競争的研究資金の不合理的な重複及び過度の集中の排除について.....	30
5. 採択の取消し等 .....	31
6. 個人情報の取扱い.....	31
7. リサーチツール特許の使用の円滑化について.....	31
8. 間接経費に係る領収書の保管について.....	31
9. 歳出予算の繰越について.....	32
10. 知的財産推進計画 2014 に係る対応について.....	32
11. 各種データベースへの協力について.....	32
(1) バイオサイエンスデータベースへの協力について.....	32
<b>XI. 照会先一覧 .....</b>	<b>34</b>

# I. はじめに

平成27年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）」の実施者を、以下の要領で広く募集します。

本事業は、再生医療の早期の産業化を目指し、経済産業省が開始した委託事業であり、平成27年4月1日の「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」（以下「AMED」という。）設立後、事業の実施者がAMEDへ変更されています。

<参考>

健康・医療戦略推進本部ホームページ

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

本公募における研究開発の実施期間は年度をまたぐため、政府の平成28年度予算成立状況によっては、事業内容等に変更が生じる場合のあることを応募に際してご了承願います。

## II. 公募テーマの概要等

### 1. 事業の目的（概要）

iPS細胞等の幹細胞を用いた再生医療は、臨床現場の新たな治療の選択肢となり、国民の健康増進に大きく寄与することから、市場の急速な拡大が予想され、国際競争も激化しています。

一方で、再生医療製品<sup>※1</sup>やその周辺機器、加工プロセスなどに関する安全性、有効性、品質等の評価手法は必ずしも全てが確立しているわけではないのが現状です。本事業では、我が国の再生医療製品等の優れた技術シーズの製品化を促進させるべく、承認審査、適合性評価等に当たって事業者が示すべき安全性等の論拠の作成に資する評価手法の開発を行います。具体的には、個々の再生医療製品等に特有となる安全性等に関する評価項目やその基準値等を明確にし、合理的な評価手法を開発することによって、製品化されつつある後続の再生医療製品等の実用化基盤を整備します。

(※1) 本事業における「再生医療製品」の定義

疾患の治療を目的とする製品であり、製品中に細胞を含むもの。治療を目的としない手術や、治療を目的とするものの最終製品に細胞を用いない製品（バイオ医薬品等）は含まない。

## 2. AMEDから実施者に委託する事業内容

### (事業の概要)

以下の3つのいずれかの再生医療製品を対象に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）等の規制当局による承認審査、適合性評価等に当たって事業者が示すべき安全性等の論拠の作成に資する評価手法等を策定します。これには、機器・器材、評価方法、加工プロセス等の変更等やそれらの導入に際して必要となる妥当性の検証、リスク分析に必要な基礎データの収集等の活動も含まれます。また、原料細胞としての他家（同種）細胞の入手方法に関する検討、他家（同種）細胞を製造工程に組み入れるための検討、他家（同種）細胞の有用性の評価等の検討を行います。

さらに、評価手法の策定及び検証の実施にあたり、必要に応じて、海外における再生医療製品の審査の実態調査や、機器類、培地・試薬・器材等の消耗品類等の海外動向についても調査を行います。

- ① 平成27年9月現在、治験（企業依頼の治験、医師主導治験）中の再生医療製品
- ② 現在治験を行っていないものの、平成28年の本事業終了時までPMDAとの治験相談、若しくは治験プロトコールに関する薬事戦略相談を実施し、今後治験を開始することが予定されている再生医療製品（何れも対面助言を実施するものを対象とし、事前面談のみでは対象としない）
- ③ 治験終了後であって、平成28年の本事業終了時まで製造販売承認申請が予定されている再生医療製品、又は、平成27年9月現在、製造販売承認申請中の再生医療製品

なお、本事業で得られた評価手法や製造工程の検証等の結果は、今後の再生医療製品の実用化の促進に資するよう、実施者自ら組織した外部の有識者による会議体に報告し、必要な助言等を取り入れた上で、実施者において「委託研究成果報告書（以下、成果報告書）」として取りまとめます。

加えて、経済産業省及びAMEDと相談の上、知的財産・ノウハウの関係から非公開とすることが望ましいデータ等を除いた内容をまとめた「産業化事業報告書（以下、事業報告書）」を作成し、広く公開していただきます。さらに、事業期間中に成果報告会の実施も必要となります。

### (支出可能費目)

本事業を実施するにあたり、支出可能な費用の例は以下の通りです。

- 安全性等に関する評価手法の策定に当たり必要な治験の実施に要する人件費、医療機関等に支払う研究費及び被験者募集に必要な費用。また、治験データの整理等を開発業務受託機関（CRO）等に委託する必要がある場合には、その費用。
- 治験プロトコル策定のための安全性等の評価項目、症例数等の検討に係る費用。
- 規制当局からの指摘を受けた場合などに、追加的な安全性の評価等を実施するために必要な人件費、調査費用等。
- コスト削減等に資する機器類、培地・試薬・器材等の消耗品類等の導入、原料細胞としての他家（同種）細胞に関する検討、加工プロセスの合理化に際して、安全性や従来品との同等性等を検証し、関連する評価手法を策定するのに必要となる試験等に係る費用（機器類の購入費用は除く）。
- 海外の再生医療製品の審査の実態調査や、機器類、培地・試薬・器材等の消耗品類等の海外動向調査を実施する場合の調査費、旅費。

### 3. 事業実施期間

契約締結日～平成28年8月31日

（なお、予算の成立状況等により上記前提は変更となる場合があります。）

### 4. 契約の要件

- (1) 契約形態：AMEDによる委託契約
- (2) 採択件数： 3～ 5件（予定）  
※ 応募状況によっては変更もあり得ます。
- (3) 予算規模：1件あたり数千万円～約2億円（予定）  
※ 最終的な実施内容、契約金額については、経済産業省及びAMEDと調整した上で決定することとします。
- (4) 委託金の支払時期：委託金の支払いは、原則として年度ごとに分けて行います。
- (5) 支払額の確定方法：事業終了後、事業者より提出いただく実績報告書に基づき原則として現地調査を行い、支払額を確定します。支払額は、契約金額の範囲内であって実際に支出を要したと認められる費用の合計となります。このため、全ての支出には、その収支を明らかにした帳簿類及び領収書等の証拠書類が必要となります。また、支出額及び内容についても厳格に審査し、これを満たさない経費については、支払額の対象外となる可能性もあります。
- (6) 本公募の対象事業は研究開発の実施期間が平成27年度と平成28年度の2年度にまたがるため、両年度の契約書が必要となり、それに関わる事務処理等が必要となり

ますことをご留意願います。

### Ⅲ. 応募に関する諸条件等

#### 1. 応募資格

本事業の対象となる申請者は、次の①～⑧の全ての条件を満たす法人とします。

なお、コンソーシアム形式による申請も認めますが、その場合は幹事法人を決めていただくとともに、幹事法人が事業提案書を提出して下さい。原則として再委託はできません。

- ① 以下の1)～3)のいずれかに該当する再生医療製品を開発中の事業者あるいは医療機関等
  - 1) 平成27年9月現在、治験（企業依頼の治験、医師主導治験）中の再生医療製品
  - 2) 現在治験を行っていないものの、平成28年の本事業終了時までPMDAとの治験相談、若しくは治験プロトコールに関する薬事戦略相談を実施し、今後治験を開始することが予定されている再生医療製品（何れも対面助言を実施するものを対象とし、事前面談のみでは対象としない）
  - 3) 治験終了後であって、平成28年の本事業終了時まで製造販売承認申請が予定されている再生医療製品、又は、平成27年9月現在、製造販売承認申請中の再生医療製品
- ② 日本に事業所等の拠点を有していること。
- ③ 本事業の遂行にあたり必要な技術についての知見を十分に有し、かつ目標の達成及び日本国内に事業の遂行等に必要な設備、組織、人員を有していること。
- ④ 当該事業を円滑に遂行するために必要な経営基盤を有し、かつ資金、設備等について十分な管理能力を有していること。
- ⑤ 予算決算及び会計令第70条及び第71条の規定に該当しないものであること。
- ⑥ 経済産業省所管補助金交付等の停止及び契約に係る指名停止等措置要領（平成15・01・29会課第1号）別表第一及び第二の各号第一欄に掲げる措置要件のいずれにも該当しないこと。
- ⑦ 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）への登録を行っていること。
- ⑧ 応募者及び研究開発分担者が所属する研究機関（当該研究開発の実施場所となる機関）は、所要の条件を満たしてAMEDからの委託研究開発契約を締結できることが必要で、原則としてAMED指定の契約書様式にて契約締結ができること。



## 2. 事業実施体制

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

PS及びPO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関は、PS及びPO等に協力する義務を負います。PS及びPO等による指導、助言等を踏まえ、事業終了までに企業等への導出を行う等の観点から、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

各課題については、AMED並びにPS及びPO等によるサイトビジットが実施されます。サイトビジットの結果により、事業終了までに企業等への導出を行う等の観点から、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。さらに、事業終了後に事後評価を行います。

※ 医療分野研究開発推進計画：

[http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1383\\_03.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1383_03.pdf)

## 3. 応募に当たっての留意事項

### (1) 委託研究開発費の管理及び経理について

#### (a) 応募に係る事務

応募に係る事務は、研究開発代表者が行うこととします。

#### (b) 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、経済産業省では「公的研究費の不正使用等への対応に関する指針」（平成20年12月3日経済産業省。平成27年1月15日最終改正）（以下、「公的研究費に関する指針」という。）を策定しています。研究機関におきましては、標記ガイドラインに基づいて、研究費の管理・監査体制の整備を行い、研究費の適切な執行に努めて頂くとともに、AMEDの求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力頂く場合があります。

### (2) 公的研究費の不正使用・不正受給への対応

#### (a) 研究費の管理・監査体制の整備と実施状況の確認

公的研究費の不正使用・不正受給については、「公的研究費に関する指針」に基づき、AMEDは資金配分機関として、本事業の事業者は研究機関として研究費の管理・監査体制の整備等の必要な措置を講じることとしています。各研究機関における研究費の管理・監査体制の整備等については、公的研究費に関する指

針に基づき、実施状況の報告を求める場合がありますので、求められた場合には直ちに報告するようにしてください。なお、当該年度において、同旨の報告書を、他府省等を含め既に提出している場合は、この報告書の写しの提出をもって代えることができます。

また、上述の報告の他、各研究機関における研究費の管理・監査体制の整備等の実施状況を把握するため、現地調査を行う場合があります。

(b) 公的研究費の不正使用・不正受給があると認められた場合の措置

本事業及び他府省の事業を含む他の研究資金において、公的研究費の不正使用・不正受給があると認められた場合、「公的研究費に関する指針」及びAMED「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき以下の措置を講じます（応募制限期間については下記表参照）。

- ① 当該研究費について、不正の重大性などを考慮しつつ、全部又は一部を返還していただくことがあります。
- ② 不正使用を行った研究者及びそれに関与し又は責任を負う研究者に対し、AMED事業への翌年度以降の応募を制限します。
- ③ 不正受給を行った研究者及びそれに関与し又は責任を負う研究者に対し、AMED事業への翌年度以降の応募を制限します。
- ④ 他府省を含む他の資金配分機関に対し、当該不正使用・不正受給に関する措置及び措置の対象者等について情報提供します。このことにより、不正使用・不正受給を行った者及びそれに関与し又は責任を負う研究者に対し、他府省を含む他の資金配分機関の研究資金への応募が制限される場合があります。
- ⑤ 本事業以外の国又は独立行政法人等（機構を含む）が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動の不正使用・不正受給により申請及び参加資格の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への研究開発代表者又は研究開発分担者としての申請及び参加資格を制限します。
- ⑥ 不正使用等が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則としてすべての事案について、その概要（不正使用・不正受給を行った研究者の氏名を含む場合があります。）を公表します。

この不正使用・不正受給を行った研究者及びそれに関与し又は責任を負う研究者に対する応募の制限の期間は、不正の程度より、以下の表の通りです。

AMED「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

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

研究費等の執行停止などを行った日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降1年以上10年以内の間で不正使用及び不正受給の内容を勘案して相当と認められる期間

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、且つ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、且つ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
3 1及び2以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2～4年
4 1から3にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10年
5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択される場合	5年
6 研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	1～2年

※ 以下の場合には、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知する。

- ・ 1～4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
- ・ 6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

(c) 研究上の不正について

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

このため、研究機関は、本事業への応募及び研究活動の実施に当たり、「研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成27年1月15日最終改正 経済産業省）及

びAMED「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」を遵守することが求められます。

\*[http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu\\_kakushin/innovation\\_policy/pdf/150115shishin-kenkyufusei.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/pdf/150115shishin-kenkyufusei.pdf)

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

不正行為に係る応募制限の対象者		不正行為の程度	応募制限期間	
不正行為に関与した者	1. 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者		10年	
	2. 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うと認定されたもの）	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
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
	上記以外の著者		2～3年	
3. 1. 及び 2. を除く不正行為に関与した者		2～3年		
不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年	
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年	

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

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

(d) 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して委託研究を実施した場合は、委託契約を解除し、返還等を求めることがあるほか、一定期間当該研究者が加わる研究に対して委託研究の契約や研究補助金の交付をしないことがあります（当該機関は「研究開発代表者」、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者、「研究開発分担者」のいずれとなることもできません。）。

○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）

○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）

○遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）

○特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）

○ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）

○ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）

○ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）

○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）

○医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）

○再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）

○手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）

○遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）

○ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）

○研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

（e）臨床研究登録制度への登録について

介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、委託研究開発成果報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

（3）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

委託研究開発費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて公募します。

委託研究開発費の応募に当たっては、各公募研究事業の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、研究開発提案書に記載してください。

（a）システムの使用に当たっての留意事項

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

1) システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00~24:00

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

## 2) 研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「研究開発代表者」が所属する研究機関、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」及び「研究開発分担者が所属する研究機関」は、応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

## 3) 研究者情報の登録

研究課題に応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、システムログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に文部科学省の科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

## 4) 個人情報の取扱い

応募書類等に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除等のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究資金制度・事業の業務においても必要な範囲で利用（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する他、e-Rad を経由し、内閣府へ提供します。

## (b) システム上で提出するに当たっての注意

### 1) 応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

## 2) ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行って下さい。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールしてお使いいただくことも出来ます。（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました。）。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

## 3) 画像ファイル形式

提案書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

## 4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10 MB です。

## 5) 提案書アップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

## 6) 提案書アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出したのちは、修正することはできません。

## 7) 所属機関の承認

研究開発代表者から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。

## 8) 受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関処理中」となっていない提案書類は無効となります。提出締切日までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、所属機関まで至急連絡してください。提案書の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。



#### 9) その他

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

#### (c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスク（0120-066-877、9:00～18:00 受付※）にて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。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

## IV. 公募・選考の実施方法

### 1. 提案書類の受付等

申請課題の募集期間及び提案書類の提出先等は以下の通りです。

#### (1) 提案書類の提出

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

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

- (a) 提案書類の記載（入力）に際しては、本項目及び「研究開発提案書」に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。
- (b) 提案書類は、ワープロ等ソフトを用いて日本語で作成してください。
- (c) 入力する文字のサイズは、10.5 ポイントを用いてください。
- (d) 数値は、原則として半角で入力してください。（例）郵便番号、電話番号、金額、人数等）
- (e) 様式の枚数等の制限を守ってください。
- (f) 紙媒体提出資料は A4 判両面印刷とします。カラー・白黒は問いません。
- (g) 提案書類は、下中央に通し頁（-1-）を付与、左上ホチキス止め、左長辺 2 穴パンチで整えて頂き、20 部ご提出ください。
- (h) 提出いただいた提案書類の返却、差し替え等には応じられません。

(i) 1 機関から複数課題の提案書類を送付する場合でも 1 つの封筒に 1 課題分の提案書のみを封入し、郵送してください。

(j) 送付先 (X I. 参照)

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 戦略推進部 再生医療研究課

(注) 郵送に際しては、平成 27 年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発)」 研究開発提案書在中 と朱書きして下さい。

## (2) 提案書類様式の入手方法

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

## (3) 提案書類の作成

既述のとおり、応募は e-Rad 及び郵送にて行います。提案書類の作成に当たっては、以下に示す注意事項をよくご覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがありますので注意してください。

## (4) 提案書類の様式

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

様式とは別に、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年厚生労働省大臣官房厚生科学課通知)」に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しを郵送してください。

なお、字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。また、提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成して下さい。

## (5) 提案書類受付期間

平成 27 年 7 月 27 日(月)～平成 27 年 9 月 4 日(金) 正午(厳守)

(注 1) e-Rad への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですのでご注意ください。

(注 2) 郵送による提出期限も、同日(平成 27 年 9 月 4 日) 必着とします。

(注3) 全ての提案書類 (e-Rad、郵送いずれも) について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

(6) スケジュール等

以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュールを示します。

公募期間	平成 27 年 7 月 27 日 (月)～9 月 4 日 (金) 正午
提出期間	平成 27 年 7 月 27 日 (月)～9 月 4 日 (金) 正午必着
公募説明会申込み	平成 27 年 8 月 3 日 (月) 正午 までに
公募説明会	平成 27 年 8 月 5 日 (水) 14 時～ 15 時半

(注) 公募説明会には、説明会への事前申込者以外はご参加いただけません。

書面審査	平成 27 年 9 月下旬～10 月中旬 (予定)
ヒアリング	平成 27 年 10 月中旬 (予定)

(注 1) ヒアリング対象課題の研究開発代表者又は代表機関の事務担当者に対して、ヒアリング審査の 1 週間ほど前までに E メールにて御連絡します。

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

採択可否の通知 平成 27 年 11 月上旬 (予定)

(注) 採択対象となった課題の研究開発代表者に対しては、ヒアリング結果を踏まえた計画の修正を求めことや、採択条件を付することがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があることについてご承知おきください。

(7) 公募説明会について (参加申込み締め切り: 8 月 3 日 (月) 正午)

(a) 開催日時、会場

日時: 平成 27 年 8 月 5 日 (水) 14 時～ 15 時半

会場: 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 20 階会議室

(東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル)

(b) 参加申込み

公募説明会では、平成 27 年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業 (再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発)」の全体像、「課題」に求める要件等について AMED から説明する予定です。なお、説明会にご参加いただくには、事前の参加登録が必要です (事前の参加登録を行っていない方は、説明会に参加できません)。

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

レス (saisei2@amed. go. jp) あてに送信してください。また、件名には 【平成 27 年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」公募説明会】・代表者氏名 を記載してください。なお、複数名参加希望の場合は、参加の優先順位順に参加者氏名を列記してください。申込多数の場合は会場の都合により、優先順位の高い人から参加できるように、人数の調整をすることもあります。

\*\*\*\*\*メール例 : \*\*\*\*\*

件名 : 【平成 27 年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」公募説明会】・代表者氏名

メール本文 :

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

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

(以下同様)

\*\*\*\*\*

## (8) 公表等

### (a) 採択された課題に関する情報の取扱い

採択された個々の課題に関する情報 (制度名、事業名、申請課題名、所属研究機関名、研究開発代表者名、予算額及び実施期間) については、独立行政法人情報公開法が定める情報開示を求めることがあります。

### (b) e-Rad からの内閣府への情報提供等

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

## 2. 提案書類の選考の実施方法

### (1) 審査方法

課題の採択にあたっては、外部有識者による委員から構成される課題評価委員会の審査で採択課題候補案及び実施予定額案を決め、これを基にAMEDが決定します。

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

(b) 課題評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査及びヒアリングによる審査を行い、合議により採択課題案及び実施予定額案を決定します。なお、審査の過程で追加書類を求める場合もありますので、その点をご承知願います。

(c) 課題選考に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期

間だけではなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。

- (d) 採択に当たっては、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。なお、今回設定された目標は事後評価等の際の評価指標の1つとなります。
- (e) 全ての審査終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。

## (2) 審査基準

以下の審査基準に基づいて総合的な評価を行います。

- ① 「Ⅲ-1. 応募資格」を満たしているか。
- ② 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
- ③ 計画の妥当性
  - ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
  - ・ 計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ 所要経費
  - ・ コストパフォーマンスが優れているか
  - ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
- ⑦ 国内産業への波及効果が期待できるか
- ⑧ 総合評価
  - ②～⑦及び下記の事項を勘案して総合評価する
    - ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
    - ・ 申請者等のエフォートは適当であるか

## (3) 採択結果の決定及び通知について

採択された申請者については、当該申請者に対しその旨を通知するとともに、AMEDのホームページ等で公表します。

## V. 提出書類の作成と注意

### 1. 提案書類の取扱い

提案書類は、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、提案者の不必要な不利益が生じないように、応募内容に関する秘密は厳守し、審査以外の目的には使用しません。詳しくは総務省のホームページ\*をご参照ください。この法律を厳守した上で、提案内容のうち、不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、e-Radなどを通じて、他府省等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供する場合があります。（また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。）

※ [http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei\\_kihon.html#7\\_2](http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2)

### 2. 提案に当たっての注意事項

#### (a) 提案に対する機関の承認

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（AMEDと直接委託契約を締結する研究機関）の長の下承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の下承を得てください。

#### (b) 提案内容の調整

申請課題の選定、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、計画の修正を求められることがあります。また、今後、申請課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、本事業の予算の成立（国会承認）を前提とし、予算状況により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

#### (c) 対象外となる提案について

以下に示す申請課題の提案は本事業の対象外となります。

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

### 3. 契約についての注意事項

採択された申請者について、AMEDと提案者との間で委託契約を締結することになります。なお、採択決定後から委託契約締結までの間に、経済産業省及びAMEDとの協議を経て、事業内容・構成、事業規模、金額などに変更が生じる可能性があります。

契約書作成に当たっての条件の協議が整い次第、委託契約を締結し、その後、事業開始となりますので、あらかじめ御承知おきください。また、契約条件が合致しない場合には、委託契約の締結ができない場合もありますのでご了承ください。

なお、契約締結後、受託者に対しAMEDを通じて、事業実施に必要な情報等を提供することがありますが、情報の内容によっては、守秘義務の遵守をお願いすることがあります。

## VI. 委託契約の締結等

### 1. 委託契約の締結

#### (1) 契約条件等

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

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

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

研究進捗状況等に関するPS・PO等の評価を踏まえ、年度途中での研究計画の見直し等による契約変更や課題の中止を行うことがあります。

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

#### (2) 「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について

本事業の契約にあたり、各研究機関では公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）に基づく研究費の管理・監査体制を整備すること、及びその状況等についての報告書で

ある「体制整備等自己評価チェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）を提出していただく場合があります。

### （３）契約の準備について

申請課題の採択後、速やかに契約作業が進められるよう、受託者は、（a）研究開発計画書<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>を実施しておく必要があります。

※1 研究開発計画書は、実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、予算計画等を記載し、課題評価の基礎資料の一つとなります。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約機関ごとに各一通作成いただきます。

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

### （４）契約に関する事務処理

契約時にご提示する予定の「日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書」<sup>※</sup>に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

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

### （５）委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託契約期間終了後、委託契約書に基づいて提出していただく委託業務実績報告書を受けて行う委託研究開発費の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部が支払われないことがあります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（「不正経理等及び研究不正への対応について」を参照）。

## 2. 委託研究開発費（経費）の区分および額の確定等

### （１）委託研究開発費（経費）の範囲

委託研究開発費の範囲は、研究に係る直接経費と間接経費（直接経費の 10%以内）とします。

本事業では、競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に準じ、以下の通り費目構成を設定しています。なお、研究開発事業者は、原則として本委託研究開発を第三者に再委託することはできません。やむを得ない事情がある場合には事前にAMEDへ相談してください。



	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、招聘者に係る旅費
	人件費・謝金	当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費
	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費	直接経費に対して一定比率（10%以内（算出された額に1,000円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとします。））で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費としてAMEDが支払い、研究機関が使用する経費	

## （２）委託研究開発費の計上

研究に必要な経費を研究項目ごとに算出し、総額を計上してください。

## （３）委託研究開発費の支払い

委託金の支払いは、原則として年度ごとに分けて行います。

## 3. 採択された研究者に求める要件

### （１）研究費の公正かつ適正な執行

AMEDの研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行を行う責務があります。

### （２）研究開発の公正かつ適正な実施（研究倫理教育プログラムの履修・修了）

AMEDの事業に参画する研究者は、不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります。詳しくは、後日（平成27年度半ば頃を予定）AMEDよりご案内いたします。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされな

い場合には、修了が確認されるまでの期間、研究費の執行を停止することがありますので、ご留意ください。

### (3) 説明会等を通じた確認書の提出

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

## 4. 研究機関に求める要件

### (1) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為を未然に防止する取組みの一環として、AMEDは、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることから、研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただきます。詳細は後日（平成27年度半ば頃を予定）ご連絡します。なお、AMEDが督促したにも拘らず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、研究開発費の全部又は一部の執行停止を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に遵って研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、研究開発費の執行を再開しないでください。

## Ⅶ. 採択課題の管理と評価

### 1. 研究管理

全ての採択課題について、毎年度、成果報告書の提出を求めます。また、AMED、PS、PO等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、個別課題ごとの面談、研究実施場所において実際の研究状況の確認等、各種手段を通じて出口戦略の実現を図っていきますので、ご承知いただくとともに、ご対応願います。

なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。

### 2. 評価

本事業では、サイトビジット等を実施し、研究計画や出口戦略の達成度を厳格に評価します。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。また、事業終了後に事後評価を行います。さらに、必要に応じて、研究終了後3年を経過した後、追跡評価（研究開発成果の発展状況への活用状況

等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等を実施する。)を行います。

### 3. 実施方法

- (a) AMEDは、本事業を実施する機関との間で、「平成27年度委託研究開発事務処理説明手順書(平成27年4月制定)」※に基づき委託契約を締結します。
- (b) 委託業務が完了したときは、委託契約に基づき、研究成果報告や経理報告に係る様式をAMEDに提出することが義務付けられています。
- (c) AMED、PS及びPO等は、毎年度、課題の進捗管理を厳密に行います。また、成果創出の観点から、課題の実施体制や進捗状況、出口戦略の妥当性等について厳密に評価します。これら進捗管理・評価等の状況を踏まえ、AMED、PS及びPO等の判断により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。
- (d) 事業終了後に事後評価を行います。なお、事後評価結果は公開することがあり得ます。ご了承願います。
- (e) 本事業に参画する研究者間で研究情報の共有化を図るために、研究進捗状況等についてAMED、PS、PO等への報告を適時求めます。
- (f) 関係法令・指針等に違反し、研究計画を実施した場合は、委託費の交付をしないことや、委託費の交付を取り消すことがあります。
- (g) ここに定めるものの他、業務の実施や事業の推進等に当たっては、AMEDの指示に従うこととします。

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

## Ⅷ. 研究成果の取扱い

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

### 1. 委託研究開発成果報告書の提出

受託者は、委託研究開発実施期間終了の翌々月末以内に成果報告書を作成し、「特許一覧」を添えてAMEDに提出してください。

期限までに成果報告書の提出がなされない場合、委託契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

## 2. 研究開発成果の発表と「産業化事業報告書」の提出

研究成果をAMED等が主催する成果報告会で発表していただきます。

また成果報告書に加えて、「産業化事業報告書」（詳細はII.2 参照）の提出もお願いいたします。

## 3. 研究開発成果の帰属

研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成12年法律第44号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。その詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

## 4. 研究開発成果の利用

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

## 5. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

# IX. 取得物品の取扱い

## 1. 所有権

大学等が直接経費により取得した物品等の所有権は、大学等に帰属します。企業等が直接経費により取得した物品等（以下「取得物品」という。）の所有権は、取得価格が50万円以上かつ使用可能期間が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとし、企業等は、AMEDに帰属した取得物品を研究開発期間終了までの間、無償で使用することができます。なお、設備備品等については、受託者がAMEDの契約条項に従って善良な管理を行ってください。

## 2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

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

数経過後に有償で譲渡します。消耗品扱いとなる物品等については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の義務を持って、適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

### 3. 放射性廃棄物等の処分

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

## X. その他

### 1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>)

### 2. 健康危険情報について

AMEDでは、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）を得た場合には、厚生労働省への通報をお願いしているところです。

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

### 3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

#### （1）研究者番号（8桁）

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

（注） 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

#### （2）エフォート

研究開発代表者等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）（いわゆるエフォート）を記入してください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いします。

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

#### （3）「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について、「研究分野 細目・キーワード一覧」より選択し、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することができます。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが可能です

#### （4）研究開発の性格

当該研究については、「開発研究」と記入願います。

#### 4. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

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

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

不合理な重複及び過度の集中に該当するものは、以下の通りです。

##### <不合理な重複>

- 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- すでに採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合
- 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- その他これに準ずる場合

##### <過度の集中>

- 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- 当該研究課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間（研究活動の時間に加え、教育活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指す）に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（%））に比べ過大な研究費が配分されている場合
- 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- その他これらに準ずる場合

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

## 5. 採択の取消し等

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

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

## 6. 個人情報の取扱い

委託研究開発費に係る研究開発提案書等に含まれる個人情報は、委託研究開発費の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報（事業名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、4. 項、12. 項目又は13. 項に基づく情報提供が行われる場合があります。

## 7. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

## 8. 間接経費に係る領収書の保管について

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管してください。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、毎年度の間接経費



使用実績を報告することが必要となります。詳しくは、日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書で確認してください。

#### 9. 歳出予算の繰越について

事業の進展に伴い、試験研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画又は設計に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

#### 10. 知的財産推進計画 2014 に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）<sup>※1</sup> においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

このため、委託研究開発費において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしく願います。

※1 「知的財産推進計画 2014」（抜粋）

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

第 1. 産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野<sup>※2</sup>における国際標準化戦略の推進)

・特定戦略分野（市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定）における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。（短期・中期）（内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省）

※2 特定戦略分野・・・先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

#### 11. 各種データベースへの協力について

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

##### (1) バイオサイエンスデータベースへの協力について

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

※ 人体に由来するデータ等については、収集、保存、公開の方針が、個人情報保護等の観点から、人以外の動物や物質等由来の情報とは異なり、慎重な対応が不可欠であり、その方針を検討する必要があることから、従来は対象外としていました。しかしながら、バイオサイエンスデータベースセンターにおいて、平成25年度に、人体に由来するデータの共有や取扱いに関するガイドライン（注）が定められたことから、今後はこれらガイドラインに沿って同センターへの提供にご協力をお願いいたします。なお、この場合であっても、個人情報等の取扱い（研究データの第三者への提供等）については上記Ⅲ.2.(2)(d)に掲げる省令・倫理指針等を遵守することが前提となりますのでご注意ください。

（注）ガイドラインについては以下のページを参照してください。

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

※※ バイオサイエンスデータベースセンター（<http://biosciencedbc.jp/>）様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成23年4月に（独）科学技術振興機構（JST）に設置されました。総合科学技術会議統合データベースタスクフォースにおいて、我が国のライフサイエンス分野のデータベース統合化に関わる中核的機能を担うセンターに関する検討がなされ、その検討結果を受けて、平成18年度から平成22年度にかけて実施された文部科学省「統合データベースプロジェクト」と、平成13年度から実施されているJST「バイオインフォマティクス推進センター事業」とを一本化したものです。バイオサイエンスデータベースセンターでは、関連機関の積極的な参加を働きかけるとともに、戦略の立案、ポータルサイトの構築・運用、データベース統合化基盤技術の研究開発、バイオ関連データベース統合化の推進を4つの柱として、ライフサイエンス分野データベースの統合化に向けて事業を推進しています。これによって、我が国におけるライフサイエンス研究の成果が、広く研究者コミュニティに共有かつ活用されることにより、基礎研究や産業応用研究につながる研究開発を含むライフサイエンス研究全体が活性化されることを目指しています。

## XI. 照会先一覧

公募内容に関して疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。

研究事業	AMED担当課室
平成27年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）」	戦略推進部再生医療研究課 (03-6870-2220) saisei2@amed.go.jp

## 戦略推進部 再生医療研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 22F  
Tel 03-6870-2220 Fax 03-6870-2242

H27.07



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構