



平成 28 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

平成 27 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 再生医療研究課

目次

I. 公募テーマの概要等	4
1. 事業の目的	4
2. 事業の実施体制	4
3. 事業の内容	5
4. 事業実施期間	7
5. 事業実施規模	7
II. 応募に関する諸条件等	7
1. 応募資格者	7
2. 応募に当たっての留意事項	8
(1) 委託研究開発費の管理及び経理について	8
(2) 不正経理等及び研究不正への対応について	9
(3) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	13
(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	14
III. 公募・選考の実施方法	15
1. 採択予定	15
2. 研究開発提案書等の作成及び提出	15
(1) 提案書等様式の入手方法	15
(2) 研究開発提案書の受付期間	15
(3) 研究開発提案書等の提出	15
(4) スケジュール等	18
3. 研究開発提案書等の評価の実施方法	19
(1) 評価方法	19
(2) 事前評価項目と観点	20
IV. 書類の作成と注意	21
1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い	21
(1) 情報の利用目的	21
(2) 必要な情報公開・情報提供等	21
2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意	21
(1) 研究開発提案書の様式	21
(2) 研究開発提案書の作成	22
(3) 研究開発提案書作成上の注意	22

V. 委託契約の締結等	23
1. 委託契約の締結	23
(1) 契約条件等	23
(2) 「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について	23
(3) 契約の準備について	24
(4) 契約に関する事務処理	24
(5) 委託研究開発費の額の確定等について	24
2. 委託研究開発費（経費）の区分および額の確定等	24
(1) 委託研究開発費（経費）の範囲	24
(2) 委託研究開発費の計上	25
(3) 委託研究開発費の支払い	25
3. 受託者に求める要件	25
(1) 研究費の公正かつ適正な執行	25
(2) 研究倫理に関する教育	25
(3) 委託研究開発契約に違反した場合等の措置	26
VI. 間接経費について	27
1. 対象機関	27
2. 間接経費の額	27
3. 間接経費に係る領収書の保管について	27
VII. 採択課題の管理と評価	27
1. 研究管理	27
2. 評価	27
3. 実施方法	28
VIII. 研究成果の取扱い	28
1. 委託研究開発成果報告書（成果報告書）の提出	28
2. 研究開発成果の公表	29
3. 研究開発成果の帰属	29
4. 研究開発成果の利用	29
5. 研究開発成果のオープンアクセスの確保	29
IX. 取得物品の取扱い	30
1. 所有権	30
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い	30
3. 放射性廃棄物等の処分	30

X. その他	30
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	30
2. 健康危険情報について	31
3. 政府研究開発データベース入力のための情報	31
4. リサーチツール特許の使用の円滑化について	32
5. 委託研究開発費の繰越について	32
6. 知的財産推進計画に係る対応について	32
7. 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センターへの協力	32
(2) その他	33
8. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について	33
9. AMED担当課室等による知財戦略立案の支援等について	34
XI. 照 会 先 一 覧	34

I. 公募テーマの概要等

日本医療研究開発機構（AMED）は、平成28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）」※1の実施者を、以下の要領で広く募集します。

※1 本公募研究開発課題は、平成28年度予算の国会での成立を前提としているため、平成28年4月1日までに政府予算が成立しない場合は契約内容について別途協議することになります。

1. 事業の目的

iPS細胞・体性幹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、再生医療等製品※1やその周辺機器、加工プロセス等に関する安全性、有効性、品質等の評価手法は必ずしも全てが確立していないのが現状です。本事業では、我が国の再生医療等製品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・有効性等の評価手法の開発を行います。具体的には、個々の再生医療等製品に特有となる安全性・有効性及び製造・加工プロセス変更時の同等性等に関する評価項目やその指標等を明確にし、合理的な評価手法を開発することによって、後続の再生医療等製品の実用化・産業化基盤を整備します。

※1 本事業における「再生医療等製品」の定義

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）で定義される再生医療等製品のうち、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は含まない。

2. 事業の実施体制

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すため、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。）を研究事業内に配置します。

PS及びPO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に協力する義務を負います。

各課題については、AMED並びにPS及びPOによるサイトビジット及びヒアリングが実施されます。この結果、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。また、事業終了後に事後評価を行います。

本事業において、研究開発課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

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

3. 事業の内容

(事業の概要)

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・有効性等の評価手法の開発を委託します。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、原料細胞としての同種（他家）細胞の入手方法に関する検討、同種（他家）細胞を製造工程に組み入れるための検討、同種（他家）細胞の安全性・有効性の評価等の検討も含まれます。

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等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の調査を委託します。

(事業の対象)

以下の4つのいずれかの再生医療等製品を開発中の事業者※¹を対象とします。

- ① 平成29年度の本事業終了までに、治験届（企業治験もしくは医師主導治験）を提出することが予定されている再生医療等製品。原料細胞として同種（他家）細胞を用いる場合は、平成29年度の本事業終了までにPMDAとの治験相談、もしくは治験プロトコ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等製品（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）
- ② 平成27年12月現在、治験中の再生医療等製品
- ③ 平成27年12月現在、製造販売承認申請中または平成28年度内に製造販売承認申請が予定されている再生医療等製品
- ④ 平成27年12月現在、製造販売承認を得られている再生医療等製品のうち、評価手法・製造工程の検証等を行うことにより品質・製造コスト等の改善が見込まれる再生医療等製品

※ 1 応募資格者要件は II 章-1 を参照ください。なお、企業以外の研究機関に所属する者が応募する場合は、再生医療等の産業化を促進する本事業の主旨から出口戦略として企業との連携または成果の事業化が求められます。

(研究成果の公表)

本事業で得られた PMDA 等の規制当局による承認審査、適合性評価等から得られた評価手法や製造工程の検証等の結果は、今後の再生医療等製品の実用化の促進に資するよう、PS、PO、AMED による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)」、成果発表会で報告・発表することが求められます(詳しくは「VIII 章 研究成果の取り扱い」を参照のこと)。例えば以下の提案においては、薬事戦略相談等を通じ得られた規制当局からの見解・評価、規制当局とやりとりするに当たっての考え方、規制当局の判断結果等についての報告が求められます。

- 有効性・安全性に係る評価手法の策定に係る提案。
- 製造工程の合理化、製造工程の一部変更の承認申請が必要な事項に係る提案。
- 他家細胞の工程への組み入れ、及び生物由来原料基準への適合性に係る提案。

(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。

- 治験及び製造販売承認に向けて安全性・有効性及び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、規定因子等の同定・評価、培養法の改良等にかかる費用、人件費。
- 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、治験に進むために必要な非臨床試験（GLP 試験等）に係る費用。
- 治験等に向けた PMDA との薬事戦略相談に係る費用。
- 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。
- 治験の実施に際し、安全性・有効性等に関する評価手法の検証に要する人件費、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。
- 加工プロセスの合理化、培地・試薬・器材等の消耗品類等の導入に係る費用。
- コスト削減等に資する機器類等の導入に係る費用（機器類の購入費用は除く）。
- 原料細胞としての同種（他家）細胞の入手方法、製造工程への組み入れ、有用性の評価等の検討に必要な費用。
- 海外における提案製品と同様の再生医療等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。

(再生医療実現化ハイウェイ構想について)

本事業は再生医療の実現化ハイウェイ構想に基づき、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」、「再生医療実用化研究事業」及び「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」と連携して基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うことにより、再生医療関連事業の基盤整備促進を目指します。「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」、「再生医療実用化研究事業」及び「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」を受託していたもしくは受託中の研究者については、当該事業の成果を本事業においてどのように導出することができるか、「研究開発提案書」の該当部分に記載してください。

4. 事業実施期間

契約締結日～平成30年3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。)

5. 事業実施規模

1件あたり数千万円～3億円程度(平成28年度、29年度の総額)

*最終的な実施内容、契約金額についてはAMEDと調整した上で決定することとします。

*実施予定額は事前評価の結果等により、額が査定されることがあります。また、採択後において各年度の予算の状況により配分額に変動が生じる可能性があります。なお、必要に応じて、事前評価の段階で事務局から積算内容について意見聴取を行うことがあります。

II. 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属し、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施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(「研究開発代表者」と)とします。

(1) 以下の(a)から(g)までに掲げる国内の研究機関等

(a) 国の施設等機関^{※1}(「研究開発代表者」が教育職、研究職、医療職^{※2}、福祉職^{※2}、指定職^{※2}又は任期付研究員である場合に限る。)

- (b) 地方公共団体の附属試験研究機関
- (c) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
- (d) 民間企業の研究開発部門、研究所等
- (e) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- (f) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条に規定する独立行政法人
- (g) その他AMED理事長が適当と認めるもの

※1 内閣府及び国家行政組織法第 3 条第 2 項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設。

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

- (2) 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) 契約手続き等の事務を行うことができること。
- (4) 本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができる機関であること。
- (5) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

2. 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) 機関との委託研究開発契約について

委託研究開発契約については、研究開発代表者の所属する研究機関の長とAMED理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等※1に所属する研究開発代表者については、研究開発代表者、研究開発代表者の所属する施設等機関等の長及びAMED理事長との間で委託研究開発契約を締結し、委託研究開発費の経理に係る事務については研究開発代表者の所属する施設等機関等の長に委任していただきます。

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

(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) 不正経理等及び研究不正への対応について

(a) 不正経理等に伴う委託契約の制限について

委託研究開発費の不正使用等が認められた課題については、委託契約の解除・変更を行い、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。

委託研究開発に加わる研究者が不正経理又は不正使用（偽りその他不正・不当な手段により委託研究開発費を使用することをいう。）（以下「不正経理等」という。）を行ったことにより、委託契約の全部又は一部を解除された場合は（遡って解除された場合も含む。）、下記の表のとおり、それぞれ一定期間、当該研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）が「研究開発代表者」、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者又は「研究開発分担者」に含まれる研究は契約の対象外となります。また、他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合（不正経理等を共謀した場合を含む。）も、これに準じて取り扱います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても、不正経理や不正使用などが認められ、委託契約が解除された場合、以後の委託契約については同様の制限を行います。

研究費等の使用の内容等	応募制限期間
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事業等の対象課題として採択された場合	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

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」※1（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成24年10月17日改正。）に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課（独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正経理等の概要（不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付（予定）額、研究年度、不正の内容等）の提供を行います。その結果、他の

競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

また、不正経理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（不正経理等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。

（注）不正経理等については 2006 年 8 月 31 日に総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）で策定された「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」※²を踏まえ、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」（平成 13 年 7 月 5 日厚科第 332 号厚生科学課長決定）を 2009 年 3 月 31 日付けで改正し、研究機関における補助金の管理及び経理に関する体制及び監査について報告を求めることとしています。補助金の管理・監査体制に明らかな問題があることが判明した場合は、問題が是正されるまで、委託契約締結の見合わせ等の対応をとることになりますので、ご注意ください。

※ 1 「競争的資金の適正な執行に関する指針」

<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1.pdf>

※ 2 「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」

<http://www8.cao.go.jp/cstp/Output/iken060831.pdf>

（b）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

研究活動の不正行為に対しては、不正行為の悪質性等を考慮しつつ、委託契約の解除及び委託研究開発費の返還、また、下記の表のとおり、一定期間当該研究者が参加している研究については契約の対象外とすることや、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。

不正行為への関与による区分			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	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） 不正経理等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経理等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競争的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。

(c) 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の定める利益相反管理規則に基づき、研究機関において研究者の利益相反状態を管理するとともに、その報告を行っていただく予定です。詳細については、平成 27 年度中に、AMED のホームページ等で公表致します。

(d) 研究開発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、委託研究開発費の返還等を求めることがあるほか、一定期間当該研究者が加わる研究に対して委託研究の契約や研究補助金の交付をしないことがあります(当該期間は「研究開発代表者」、「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)

○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

- 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） 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。

(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

(a) 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、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、研究開発提案書に事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の採択の取り消し又は委託の契約を解除し、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。

(b) 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、提案書類等に含まれる一部の情報を関係府省（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等があります。なお、このような課題の存在の有無を確認する目的で、課題採択前に、必要な範囲内で、採択予定課題及び研究開発提案書の内容の一部（競争的研究資金名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、計画経費等）について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有り、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
- 当該研究開発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

- (c) 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、当該研究開発課題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。

III. 公募・選考の実施方法

1. 採択予定

各研究開発課題から合計で7～10課題程度を採択します。

* 応募によっては変更もあり得ます。

2. 研究開発提案書等の作成及び提出

(1) 提案書等様式の入手方法

研究開発提案書の様式等、応募に必要な資料は、e-Rad ポータルサイト
(<http://www.e-rad.go.jp/>) 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。

(2) 研究開発提案書の受付期間

平成27年12月25日(金)～平成28年2月5日(金)【12:00】(厳守)

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

(注2) 全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

(注3) 郵送は機構へ2月5日(金) 必着です

(3) 研究開発提案書等の提出

研究開発提案書等は、e-Rad 及び郵送による方法で期限内に提出してください。提出期限内に e-Rad 及び郵送による提出が完了していない場合は応募を受理しません。また、紙媒体及び電子媒体は、同一のものを提出してください。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。

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。提出いただいた研究開発提案書等の差し替え等には応じられません。

様式名	提出方法	
	郵送による提出	e-Rad による提出
	紙媒体	電子媒体
研究開発提案書	１部	PDF ファイル

研究開発提案書は以下へ送付をお願いします。

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 2 2 階

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

※ 郵送に関しては提出書類一式をクリップ止めし、実施担当者、その所属機関名、部署名、研究開発提案課題名を明記した送付状を封筒（任意）に入れ、封緘した上で表面に「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、送付してください。

(a) e-Rad システムの使用に当たっての留意事項

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

1). システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

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

2). 研究機関の登録

「研究開発代表者」が所属する研究機関、「研究開発分担者」が所属する研究機関は、応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募

の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

3). 研究者情報の登録

「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、システムログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に文部科学省・厚生労働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。

(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

研究開発提案書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフト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。

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

4). ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10 MB です。

5). 研究開発提案書アップロード

研究開発提案書等は、PDF に変換しアップロードしてください。

6). 研究開発提案書アップロード後の修正

研究開発提案内容を配分機関へ提出したのちは、修正することはできません。

7). 所属機関の承認

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

8). 受付状況の確認

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

9). その他

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

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

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスク（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

(4) スケジュール等

以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュールを示します。

- 公募・提出期間 平成27年12月25日（金）～28年2月5日（金）【12:00】

※郵便物については当日機構必着

- 公募説明会 平成28年1月12日（火）
場所：読売ビル 20階 AMED会議室
時間：14時30分から

（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。

- * 事前評価は書面審査により行われ、必要に応じてヒアリング審査も行われます。
- 書面審査 平成28年2月中旬～平成28年2月下旬（予定）
- ヒアリング審査 平成28年3月11日（予定）

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

（注2）ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を、Eメールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答については、ヒアリング審査に先立ち、照会時にAMEDが指定する期日までに事務局宛にEメールで送付してください。

- 採択可否の通知 平成28年3月30日頃（予定）

（注）採択対象となった課題の「研究開発代表者」に対しては、ヒアリング審査結果を踏まえた計画の修正を求めることや、採択条件を付することがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

- 契約締結/研究開始 平成28年4月28日頃（予定）

（注1）研究開発は、契約を締結しなければ開始できません。
この予定日に契約を締結するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等のみなさんにご協力を頂くことも必要となります。

（注2）採択決定から契約締結までの間において、事前の準備を実施することが可能です。

3. 研究開発提案書等の評価の実施方法

（1） 評価方法

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

- （a）事前評価は、AMEDに設置した事前評価委員会において、非公開で行います。
- （b）事前評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査及びヒアリング審査を行い、合議により採択課題候補案及び実施予定額案を決定します。審査の過程で追加書類を求める場合もあります。
- （c）課題評価に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけでなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。
- （d）採択に当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求める場合があります。今回設定された目標は事後評価の際の評価指標の1つとなります。

- (e) 事前評価終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、審査の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- (f)AMEDにおける採択課題の決定後、AMEDホームページへの掲載等により、事前評価委員等についての情報を公開します。

(2) 事前評価項目と観点

研究開発提案書記載の各項目について以下の観点に基づいて評価します。「分担機関」を設定した研究開発提案を行った場合は、研究開発を遂行する上の「分担機関」の必要性と、「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。

事前評価における評価項目は以下のとおりです。

- 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
 - ・「再生医療の実現化ハイウェイ構想」に貢献するか

IV. 書類の作成と注意

1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

研究開発提案書等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための評価の他、研究開発費の委託業務、AMEDによる研究開発支援のために利用されます。独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、研究開発提案者の不必要な不利益が生じないように、研究開発提案書等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ^{※1}をご参照ください。

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

(2) 必要な情報公開・情報提供等

(a) 個々の採択課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、研究開発代表者名、所属研究機関名、予算額及び研究開発実施期間）は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「知ることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（X章3.をご参照ください）への入力のためe-Radを通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。

(b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、研究開発提案書等に含まれる一部の情報を、e-Radなどを通じて、府省等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する場合があります。また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意

(1) 研究開発提案書の様式

「研究開発提案書」に簡潔且つ明瞭に各項目を記載してください。

なお、様式とは別に、研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）又は厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

(2) 研究開発提案書の作成

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

研究開発提案書の作成に際しては、以下の事項に注意してください。

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

(3) 研究開発提案書作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

研究計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は「II. 応募に関する諸条件等 2. 応募に当たっての留意事項」をご参照ください。

(b) 研究開発提案に対する機関の承認

「研究開発代表者」が研究開発提案書を提出するに当たっては、「代表機関」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開発提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の下承を得てください。

(c) 研究開発提案内容の調整

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

(d) 対象外となる提案について

以下に示す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

V. 委託契約の締結等

1. 委託契約の締結

(1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、予算の成立を前提にAMED理事長と委託研究開発締結先との間において、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。

契約を締結するに当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求める場合があります。また、契約の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合は、採択された課題であっても契約しないことがあります。一方、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。また、PS・PO等が、研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究計画の見直し等による契約変更や研究開発課題の中止を行うことがあります。

※ 委託研究開発契約については、研究開発代表者の所属する研究機関の長とAMED理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等に所属する研究開発代表者については、研究開発代表者、研究開発代表者の所属する施設等機関等の長及びAMED理事長との間で委託研究開発契約を締結します。

※ 研究計画において代表機関と分担機関の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等であって、分担機関が国の施設等機関等でない場合には、AMEDと相談の上、分担研究者の研究費が年間1000万円程度であれば一体的な研究として再委託として取り扱うことを認めます。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらにAMEDの求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

(2) 「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。

「体制整備等自己評価チェックリスト」の様式は府省共通研究開発管理システム（e-Rad）からダウンロードすることができます。

（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^{※1}の作成、（b）業務計画に必要な経費の見積書の徴取、（c）会計規程及び職務発明規程等の整備^{※2}を実施しておく必要があります。

※1 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になりますので、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

A M E D「委託研究開発契約事務処理説明書」^{※1}に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

※1 <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。本事業においては取得物品及び提供物品のうち有形固定資産^{※1}については購入が認められませんが、A M E Dと相談の上、事業実施期間内に限りリース等の契約により導入することが可能です。

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。詳細はA M E D「委託研究開発契約事務処理説明書」をご参照ください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用備品・試作品、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 ※2	直接経費に対して一定比率（10%以内）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費としてAMEDが支払い、研究機関が使用する経費	

※1 研究機関が直接経費により取得する、取得価格が50万円以上かつ使用可能期間が1年以上の物品等を有形固定資産と称します。

※2 AMEDが国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関等に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、「分担機関」（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

（2） 委託研究開発費の計上

研究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

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

3. 受託者に求める要件

（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） 研究倫理に関する教育

（a）研究者への要求事項

1) 研究開発の公正且つ適正な実施（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。

2) 説明会等を通じた確認書の提出

研究開発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」)は、AMEDが実施する説明会等を通じて、研究開発の公正且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。

なお、遵守する事項について本公募要領による予告なしに追加・変更となる場合があります。

(b) 研究機関への要求事項

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、指示に従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。

(3) 委託研究開発契約に違反した場合等の措置

公募課題採択後において、AMEDが指示する提出物の提出期限を守らない場合や、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、委託研究開発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。

※ 一定期間委託契約を締結しないこととされた研究者が「研究開発分担者」として参加している場合は、研究体制の変更を求めることがあります。

VI. 間接経費について

1. 対象機関

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

2. 間接経費の額

直接経費の額の 10% を限度とします（算出された額に 1,000 円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとします。）

3. 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。

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

各課題については、AMED 並びに PS 及び PO 等による中間評価が実施されることがあります。結果により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。

事業終了後に事後評価を行います。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、「委託研究開発事務処理説明手順書」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。ご了承ください。
- (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。

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（成果報告書）の提出

受託者は、研究成果をとりまとめた成果報告書を提出していただきます。研究開発代表者は、研究開発分担者の成果もまとめた総括研究報告書を提出していただきます。共に提出期限は事業年度終了日から61日後ですので注意してください。なお、期限までに委託研究開発成果報告書の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

2. 研究開発成果の公表

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、今後の再生医療等製品の実用化の促進に資するよう、P S、P O、A M E Dによる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、A M E D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成果報告書（公開版）を作成し、広く一般に公開します。

また、本事業により開発している再生医療等製品の評価手法及び見いだされた課題について、その周知、共有及び意見交換の促進を目的として、A M E Dが事業期間中に開催する再生医療等製品の実用化・産業化に関連する事業者、研究者等を対象とした成果報告会で発表することが求められます。

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。日本版バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の受託者帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、受託者自身が成果の事業化に最大限取り組むことを期待し、この日本版バイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

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

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。企業等または、国の施設など機関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、有形固定資産については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 사용할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、研究活動の内容及び成果を社会・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

での市民講座、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/cst/POutput/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いたします。

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

4. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

5. 委託研究開発費の繰越について

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。

6. 知的財産推進計画に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）※¹ 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、よろしくお願いします。

※1 「知的財産推進計画 2014」（抜粋）

<http://www.kantei.go.jp/jpsingi/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※²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

7. 各種データベースへの協力について

（1） バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）※¹ では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行い、研究データが広く

共有・活用されることにより、研究や開発が活性化されることを目指しています。NBDC が提供する「生命科学系データベースアーカイブ」※²では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットをダウンロードできます。また、「NBDC ヒトデータベース」※³は、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォームとして、ヒトに関するデータを提供しています。

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

※1 <http://biosciencedbc.jp/>

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

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

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

(2) その他

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

8. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について

大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、AMED創薬支援戦略部（以下「創薬支援戦略部」という。）が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究や非臨床試験までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、治験導出や企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬支援戦略部において創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

このように、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

に行う組織です。このため、AMEDが委託する研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、創薬支援戦略部による支援を積極的に活用できます。

つきましては、医薬品開発に係る研究開発提案課題については、評価後の採択結果に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います。なお、創薬支援戦略部は公募課題の採択に係る評価に関与せず、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 章をご参照ください。

9. AMED担当課室等による知財戦略立案の支援等について

AMEDが実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、AMED戦略推進部 再生医療研究課、AMED知財コンサルタント及びPS、POとの連携により、研究開発計画における知財戦略・出口戦略の精査や立案支援を行う予定です。このために必要な情報（研究計画や知的財産情報等）を提供します。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

AMEDの知財ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

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

AMEDの知財ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱いに関する照会先は、「XI. 照会先一覧」をご参照ください。

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。E-mail は下記アドレス“AT”の部分を変えてください。

照会内容	連絡先
公募課題、評価、申請書の記載方法等の問い合わせ	AMED戦略推進部 再生医療研究課 Tel:03-6870-2220 E-mail: saisei2 “AT” amed.go.jp
不正経理、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等の問い合わせ	AMED研究公正・法務部 Tel:03-6870-2211 e-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp

創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援	創薬支援戦略部 東日本統括部 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 1-5-5 室町ちばぎん三井ビルディング 8F Tel : 03-3516-6181
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 Tel:0120-066-877
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブに 関するお問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive “AT” biosciencedbc.jp
バイオサイエンスデータベース ヒトデータベースに関するお問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs “AT” biosciencedbc.jp
A M E D の知財ポリシー及び委託研究 開発における知財の取扱い	A M E D 知的財産部 Tel: 03-6870-2212 Email: medicalip “AT” 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

H27.12



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構