



平成 28 年度

公 募 要 領

再生医療臨床研究促進基盤整備事業

平成 28 年 6 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. はじめに	6
1. 事業概要.....	6
2. 事業の構成.....	6
(1) 事業実施体制.....	6
(2) 代表機関と分担機関の役割.....	6
II. 応募に関する諸条件等	7
1. 本事業の応募資格者.....	7
2. 採択後契約締結までの留意点.....	7
3. 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.....	8
4. 本事業を実施する研究機関の責務等について.....	9
5. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について.....	12
(1) 委託費の公正かつ適正な執行について.....	13
6. 研究倫理プログラムの履修等について.....	13
(1) 履修プログラム・教材について.....	13
不正行為・不正使用・不正受給への対応について.....	14
(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.....	14
III. 公募・評価の実施方法	19
1. 採択予定課題数.....	19
2. 実施予定額.....	19
9. 事業実施提案書等の作成及び提出.....	19
(1) 様式の入手方法.....	19
(2) 事業実施提案書等の受付期間.....	19
(3) 事業実施提案書等の提出.....	19
(4) スケジュール等.....	21
10. 事業実施提案書等の評価の実施方法.....	22
(1) 評価方法.....	22
(2) 事前評価における評価項目.....	22
IV. 事業実施提案書等の作成と注意	24
1. 事業実施提案書等に含まれる情報の取扱い.....	24
(1) 情報の利用目的.....	24
(1) 必要な情報公開・情報提供等.....	24
2. 事業実施提案書の様式及び作成上の注意.....	24
(1) 事業実施提案書の様式.....	24
(2) 事業実施提案書の作成.....	24
(3) 事業実施提案書作成上の注意.....	25

V. 委託契約の締結等	26
1. 委託契約の締結.....	26
(1) 契約条件等.....	26
(2) 体制整備等に関する対応.....	26
(3) 契約締結の準備について.....	26
(4) 契約に関する事務処理.....	27
(5) 委託費の額の確定等について.....	27
2. 委託費の範囲及び額の確定等.....	28
(1) 委託費の範囲.....	28
(2) 委託費の計上.....	28
(3) 委託費の支払い.....	28
VI. 間接経費の取扱いについて	29
1. 対象機関.....	29
2. 間接経費の額.....	29
VII. 採択課題の管理と評価	30
1. 課題管理.....	30
2. 評価.....	30
VIII. 研究成果の取扱い	32
1. 「成果報告書」及び「総括報告書」の提出.....	32
2. 成果の帰属.....	32
3. 成果のオープンアクセスの確保.....	32
IX. 取得物品の取扱い	33
1. 所有権.....	33
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い.....	33
3. 放射性廃棄物等の処分.....	33
X. その他	34
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について.....	34
2. 健康危険情報について.....	34
3. 政府研究開発データベース入力のための情報.....	34
4. リサーチツール特許の使用の円滑化について.....	35
5. 間接経費に係る領収書の保管について.....	35
6. 委託費の繰越について.....	35
7. 知的財産推進計画に係る対応について.....	35
8. 各種データベースへの協力について.....	36
(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力.....	36
(2) その他.....	36

9.	創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について	36
10.	AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について	38
XI.	照会先.....	39
XII.	事業実施提案書記載例	40
XIII.	公募課題	53

1. はじめに

本公募要領に含まれる事業課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）が実施する再生医療臨床研究促進基盤整備事業の課題です。

1. 事業概要

再生医療は、機能不全になった組織、臓器を補助・再生させる医療で、今までの治療では対応困難であった疾患に対する新たな治療法となり得るものであり、その実用化は喫緊の課題です。このため、再生医療のリスクに応じた適切な安全性の確保や細胞加工について医療機関から外部への委託を可能とする「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（以下「再生医療等安全性確保法」という。）及び再生医療等製品の特性を踏まえて早期の実用化に対応した承認審査や市販後安全対策等を内容とする「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」（以下「医薬品医療機器法」という。）が平成 25 年 11 月に成立し、平成 26 年 11 月から施行されるなど体制整備が行われたところです。

再生医療に関連する研究開発については、平成 26 年 6 月に閣議決定された「「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－」や、同年 7 月に閣議決定された「健康・医療戦略」も踏まえ、ヒト幹細胞を用いる臨床研究のうち、倫理性及び科学性が十分に担保され得る質の高い臨床研究を推進するとともに、我が国において最新の再生医療を世界に先駆けて本格的に実用化することを目指しています。

このような背景の中、再生医療臨床研究促進基盤整備事業（以下「本事業」という。）においては、再生医療の知識・経験を有する大学、医療機関等が連携して行う、臨床研究計画に対する技術的支援、臨床研究に必要な人材の育成、データベースの整備等に対して支援を行うことにより、再生医療臨床研究の基盤を整備し、再生医療臨床研究の円滑な実施を支援するとともに、研究の効率化、標準化、コストの削減等を図ることを目的とします。

2. 事業の構成

（1） 事業実施体制

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

PS 及び PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS 及び PO 等に協力する義務を負います。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

本事業課題については、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。中間評価の結果により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。さらに、事業最終年度に事後評価を行います。

（2） 代表機関と分担機関の役割

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

（a）「代表機関」とは課題代表者が所属し、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」とは課題分担者が所属し、AMED と直接委託契約又は、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。

II. 応募に関する諸条件等

1. 本事業の応募資格者

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、応募に係る事業課題について、事業実施計画の策定や成果の取りまとめ等の責任を担う能力を有する研究者（「課題代表者」とします）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に所属している「課題代表者」とします。
- （a）国の施設等機関^{※1}（「課題代表者」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等
 - （c）学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関等
 - （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をいいます。

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

- （２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- （３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- （４）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができる機関であること。
- （５）本事業終了後も、引き続き事業内容を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

また、委託契約の履行能力を確認するため、審査時に、「代表機関」及び「分担機関」の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

2. 採択後契約締結までの留意点

（１）採択の取消し等について

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

(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

機構は、委託契約の締結にあたって、研究機関に対し、次の(a)から(c)について表明保証していただきますので、ご留意ください。

※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。

- ・厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）
- ・研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

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

- * 機構と委託契約を締結している研究機関が第三者と委託契約を締結（機構からみると、再委託契約にあたります。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「課題分担者」（これに相当する肩書きの記載がある者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

3. 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) 不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国または独立行政法人の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、または経費の削減（以下、「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

- ・実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- ・既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募が

あった場合

- ・複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- ・その他これに準ずる場合

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに本事業の事務担当者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、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者または研究グループ（以下、本項目ではこれらをあわせて「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- ・研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- ・当該研究課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間（※）に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（%））に比べ過大な研究費が配分されている場合
- ・不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- ・その他これらに準ずる場合

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

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率(%)」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

(3) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（または採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）などを通じて、他府省を含む他の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため、求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

(4) 他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況

「課題実施提案書」に、他府省を含む他の競争的資金等の受入状況（制度名、研究課題名、実施期間、予算額、エフォート等）を記載していただく場合があります。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究課題の不採択、採択取消し、または減額配分とすることがあります。

4. 本事業を実施する研究機関の責務等について

(1) 法令の遵守

研究機関は、本課題の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、不正行為（*1）、不正使用（*2）または不正受給（*3）（以下、これら3つをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。

*1 不正行為の定義

「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下「論文等」という。）の捏造、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによる。

ア 捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

イ 改ざん

研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。

ウ 盗用

他の研究者等のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

*2 不正使用の定義

「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、公的研究資金の他の用途への使用又は公的研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない）をいいます。

*3 不正受給の定義

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

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

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為・不正使用・不正受給を未然に防止する取組みの一環として、機構は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、

研究者に対する倫理教育を実施し、その履修状況を機構に報告していただきます（詳細は、後記6. 及び機構のホームページをご覧ください。）。

なお、機構が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、委託費の全部または一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります研究機関は、指示にしたがって委託費の執行を停止し、指示があるまで、委託費の執行を再開しないでください。

(3) 法令・倫理指針等の遵守について

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

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

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

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

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

- 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）

※生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記ホームページを参照してください。

文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

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

厚生労働省「研究に関する指針について」

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

（４） 委託費の執行についての管理責任

委託費は、委託契約に基づき、その全額を委託費として研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、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。

（５） 体制整備に関する対応義務

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項につき（公的研究費の管理・監査に係る体制整備を含む）遵守し、実施されていること等について、表明保証を行っていただきます。

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

なお、体制整備の確認については、別途機構から連絡する予定です。

※ガイドラインは、次のウェブサイトをご確認ください。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/hojokin-koubo-h27/dl/guideline.pdf>

5. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について

(1) 委託費の公正かつ適正な執行について

本事業の研究活動に参画する研究者等は、機構の委託費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

(2) 応募における手続等

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

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・終了

機構の事業に参画する研究者は、不正行為・不正使用・不正受給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、後記6. をご覧ください。）なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託費の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

6. 研究倫理プログラムの履修等について

(1) 履修プログラム・教材について

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

(2) 履修対象者について

履修対象者は、研究機関等が、機構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。

(3) 履修時期について

履修対象者は、原則、事業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。）詳細は機構のホームページ (http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/) 掲載のQ&Aをご参照ください。

(4) 研究機関等の役割について

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

(5) 履修状況の報告について

研究機関等が取りまとめるうえ、機構が指定する様式の履修状況報告書を、機構（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 年度に開始された事業における履修対象者

提出期限：平成 29 年 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」（機構のホームページより様式をダウンロードしてください。）

URL：http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/

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。

”at”の部分を変えてください

件名【平成 28 年度履修状況報告書 ▲▲】として、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

7. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

(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 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）、機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）に則り、速やかに当該予備調査が開始したことを機構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機構と協議しなければなりません。

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

また、研究機関は、機構の「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機構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、機構に報告する必要がある他、機構の求めに応じ、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機構へ提出する必要があります。

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

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、機構は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託費の執行停止等の措置を行う場合がございます。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）、機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）を参照してください。

(2) 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）、機構の「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

機構は、本事業において不正行為等が認められた場合は、研究機関に対し、委託契約を解除し、委託費の全部または一部の返還を求めます。また、次年度以降委託費を交付しないことがあります。

2) 応募及び参加の制限

本事業において不正行為等を行った研究者及びそれに関与または責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、機構の事業への応募及び参加の制限を行います。

【不正行為の場合】

※認定された日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正行為への関与による区分を勘案して相当と認められる期間

不正行為への関与による区分		不正行為の程度	相当と認められる期間	
不正行為に関与した者	1 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者		10 年	
	2 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うものと認定されたもの）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7 年
			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		当該分野の研究の進展	2～3 年	

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）	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	
	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年

【不正使用・不正受給の場合】

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

また、本事業において、不正行為等が認定され、応募及び参加制限が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する制限

本事業以外の国または独立行政法人等が所掌する、原資の全部または一部が国費である研究資金制度において、不正行為等が認められ応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。事業採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択を取り消すこと等があります。また委託契約締結後に、当該研究者の事業への参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

4) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

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

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

また、当該研究者の所属機関が上記の報告する義務を怠った場合には、委託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、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定)、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)、機構の「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。

* 詳細については、次のウェブサイトを確認してください。

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagaku-ka/husei2.pdf>

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

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

機構の「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28年2月19日改正 平成28年規則第34号)

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

Ⅲ. 公募・評価の実施方法

1. 採択予定課題数

XIII. 公募課題の項参照。

2. 実施予定額

XIII. 公募課題の項参照。

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、必要に応じて、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。

8. 事業実施提案書等の作成及び提出

(1) 様式の入手方法

事業実施提案書の様式等、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/koubo/010620151113-02.html>) からダウンロードしてください。

(2) 事業実施提案書等の受付期間

- 平成 28 年 6 月 23 日（木）～平成 28 年 7 月 25 日（月）【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) 期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

(3) 事業実施提案書等の提出

事業実施提案書等は、e-Rad で期限内に提出してください。事業実施提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び事業実施提案書（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、事業実施提案書等の差し替え等には応じられません。

(a) e-Rad の使用に当たっての留意事項

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

1) システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

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

2) 研究機関の登録

「課題代表者」が所属する研究機関、「課題分担者」が所属する研究機関は、応募時まで 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

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

(b) e-Rad 上で提出するに当たっての注意

1) 応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、e-Rad ポータルサイトあるいは AMED ウェブサイトから、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ください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールしてお使いいただくこともできます（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました。）。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

3) 画像ファイル形式

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

^{*} <https://www.e-rad.go.jp/kenkyu/manual/index.html>

4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。

5) 課題実施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) 事業実施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

「課題代表者」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」となっていない事業実施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。事業実施提案書等の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

9) その他

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

※ 公募締切間際はe-Rad のシステム負荷が高く、申請に時間がかかる、完了できない等のトラブルが発生する場合がありますので、事業実施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※¹）にて受け付けます。ポータルサイト※²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。

※1 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。

※2 府省共通研究開発管理システム よくある質問と答え

<http://faq.e-rad.go.jp/EokpControl?&event=TE0008>

(4) スケジュール等

以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュールを示します。

- 公募・提出期間 平成 28 年 6 月 23 日（木）～平成 28 年 7 月 25 日（月）【正午】（厳守）

事前評価は書面審査により行われ、必要に応じてヒアリング審査も行われます。

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

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

（注 2）ヒアリング審査対象課題の「課題代表者」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 9 月下旬（予定）

（注）文書にて通知します。採択対象となった課題の「課題代表者」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。

9. 事業実施提案書等の評価の実施方法

(1) 評価方法

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」の事前評価により採択課題候補案及び実施予定額案を決め、これを基にAMEDが決定します。

- (a) 事前評価は、AMEDに設置した事前評価委員会において、非公開で行います。
- (b) 事前評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査及びヒアリング審査を行い、合議により採択課題候補案及び実施予定額案を決定します。なお、審査の過程で追加書類を求める場合があります。
- (c) 課題評価に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけではなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。
- (d) 採択にあたっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画、実施体制等の修正を求められることがあります。なお、今回設定された目標は中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。
- (e) 事前評価終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、審査の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- (f) AMEDにおける採択課題の決定後、AMEDホームページへの掲載等により、事前評価委員等についての情報を公開します。

(2) 事前評価における評価項目

課題の選定にあたっては、事業実施提案書記載の各項目について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した提案を行った場合は、事業を遂行する上の分担機関の必要性と、分担機関における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
 - ・再生医療の臨床研究を促進するための基盤が構築できるか
 - ・「iPS細胞等臨床研究推進モデル事業」と次年度以降、連携する内容となっているか。
 - ・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」「再生医療実用化研究事業」及び「iPS細胞等臨床研究推進モデル事業」との連携を視野に入れ、「再生医療の実現化ハイウェイ構想」に貢献する内容となっているか
 - ・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
 - ・医療分野の研究開発の進展に資するものであるか
- ② 計画の妥当性
 - ・全体計画の内容と目的は明確であるか
 - ・年度ごとの計画及び達成目標は具体的なものでかつ、実現可能であるか
 - ・申請者等のエフォートは適切であるか
- ③ 実施体制
 - ・申請者を中心とした事業実施体制が適切に組織されているか
 - ・各参加機関の分担内容と責任は明確であるか
 - ・各参加機関において、分担内容に応じたこれまでの実績は十分にあるか
- ④ 所要経費
 - ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑤ 倫理面への配慮

- ・ 事業の実施にあたっての倫理面への配慮は十分であるか
- ・ 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

⑥ 総合評価

- ① ~ ⑤を勘案して総合評価する

IV. 事業実施提案書等の作成と注意

1. 事業実施提案書等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

事業実施提案書等に含まれる情報は、課題採択のための評価の他、事業費の委託業務、X. 9. 節及び10. 節に記載されている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、事業実施提案者（採択後に課題代表者となる者）の不必要な不利益が生じないように、事業実施提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ※をご参照ください。

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

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

2. 事業実施提案書の様式及び作成上の注意

(1) 事業実施提案書の様式

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

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

(2) 事業実施提案書の作成

応募は e-Rad 及び郵送にて行います。事業実施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。

事業実施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) 事業実施提案書は、原則として日本語で作成してください。
- 3) 入力する文字のサイズは、原則として10.5ポイントを用いてください。
- 4) 数値は、原則として半角で入力してください。（(例) 郵便番号、電話番号、金額、人数等）
- 5) 様式の枚数等の制限を守ってください。
- 6) 事業実施提案書は、下中央に通し頁（-1-）を付与してください。

(3) 事業実施提案書作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

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

(b) 事業実施提案に対する機関の承認

「課題代表者」が事業実施提案書等を提出するに当たっては、「代表機関」の長の了承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で実施する事業実施提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の了承を得てください。

(c) 事業実施提案内容の調整

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

(d) 対象外となる提案について

以下に示す提案は本事業の対象外となります。

(ア) 単に既成の設備備品の購入を目的とする提案

(イ) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

V. 委託契約の締結等

1. 委託契約の締結

(1) 契約条件等

採択された課題については、AMED 理事長と委託契約締結先[※]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、契約の内容や方法（経費の積算を含む。）が双方の合意に至らない場合は、採択された課題であっても契約しないことがあります。

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

PS・P0 等が、進捗状況等を確認し、年度途中での事業計画の見直し等による契約変更や課題の中止を行うことがあります。

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

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

(2) 体制整備等に関する対応

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に則り、公的研究費の管理・監査に係る体制整備を行っていただく必要があります。

体制整備に不備があると判断された研究機関については、採択の取消しや、委託契約を解除すること等があります。

なお、体制整備の確認については、別途 AMED から連絡する予定です。

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

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

(3) 契約締結の準備について

課題の採択後、速やかに契約の締結を進められるよう、受託者は、（a）全体計画書及び年度計画書^{※1}の作成、（b）業務計画に必要な経費の見積書の徴取、（c）会計規程及び職務発明規程等の整備^{※2}を実施しておく必要があります。

※1 全体計画書は、申請時の事業実施提案書を基に採択課題ごとに各一通作成いただきます。年度計画書は、各年度の委託契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。

※2 個人で委託契約を締結する場合において、委託にかかる管理業務については、機関に委託することになりますので、所属機関での会計規程等の整備が必要となります。

(4) 契約に関する事務処理

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おいてください。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翌年度の 6 月 30 日までに指定した書式により AMED への報告が必要となります。

詳細に関しては以下の AMED「委託研究開発契約事務処理説明書※」に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

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

(5) 委託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実績報告書を受けて行う委託費の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（「Ⅱ. 応募に関する諸条件等」をご参照ください）。

2. 委託費の範囲及び額の確定等

(1) 委託費の範囲

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

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	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：当該委託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・翻訳者、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記の他、当該委託事業を遂行するための経費 例) 成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、学会等参加費、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※	直接経費に対して一定比率（30%以内）で手当され、当該委託事業の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究機関が使用する経費	

※ AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関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) 委託費の計上

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

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

(3) 委託費の支払い

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。

VI. 間接経費の取扱いについて

1. 対象機関

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

2. 間接経費の額

直接経費の額の 30%を限度とします（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。）。

VII. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

本事業では、毎年度、成果報告書の提出を求めます。また、PS、P0 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所において実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますのでご対応ください。

なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。

2. 評価

本事業では、中間評価等を実施し、事業実施計画の達成度や事業成果等を厳格に評価します。その達成度如何によっては、事業の継続が不可となる場合もあります。中間評価は、原則として毎年度実施するものとします。また、事業実施期間最終年度に事後評価を行います。さらに、必要に応じて、事業終了後、追跡評価（事業成果の発展状況への活用状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等を実施する。）を行います。

（1）中間評価における評価項目は、以下のとおりです。

- ① 進捗状況について
 - ・ 事業計画に対する進捗状況はどうか
- ② 成果について
 - ・ 再生医療の臨床研究を促進するための基盤が構築できているか
 - ・ 「iPS細胞等臨床研究推進モデル事業」と連携する内容となっているか
 - ・ 「再生医療の実現化ハイウェイ構想」に貢献する内容となっているか
 - ・ 成果は医療分野の進展に資するものであるか
 - ・ 成果は社会的ニーズに対応するものであるか
- ③ 実施体制
 - ・ 事業実施代表者を中心とした事業実施体制が適切に組織されているか
 - ・ 各参加機関の分担内容と責任は明確であるか
- ④ 今後の見通し
 - ・ 今後事業を進めていく上で問題点はないか。問題点がある場合は、事業内容等の変更が必要か
 - ・ 今後の事業計画は具体的で、明確な目標が設定されているか
- ⑤ 総合評価
 - ① ~ ④を勘案して総合評価する

（2）事後評価における評価項目は、以下のとおりです。

- ① 達成状況について
 - ・ 所要の目的を達成したか（達成できなかった場合は、どこに問題があったか）
- ② 成果について
 - ・ 再生医療の臨床研究を促進するための基盤が構築できているか

- ・「iPS細胞等臨床研究推進モデル事業」と連携する内容となっていたか
 - ・「再生医療の実現化ハイウェイ構想」に貢献する内容となっていたか
 - ・成果は医療分野の進展に資するものであるか
 - ・成果は社会的ニーズへ対応するものであるか
- ③ 実施体制
- ・事業が効果的・効率的に実施されたか
 - ・十分な連携体制が構築されていたか
- ④ 今後の見通し
- ・今後、事業成果のさらなる展開が期待できるか
- ⑤ 総合評価
- ①～④を勘案して総合評価する

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. 「成果報告書」及び「総括報告書」の提出

AMED に提出する報告書には、「成果報告書」及び「総括報告書」の 2 種類があります。課題代表者及び AMED と委託契約を締結している分担機関に所属し、且つ事業実施計画書を提出している課題分担者は、自身の成果をとりまとめた「成果報告書」を課題代表者を通じて提出していただきます。課題代表者は、課題分担者の成果を含む課題全体の成果をまとめた「総括報告書」を提出していただきます。提出期限はどちらも当該事業年度終了後の 5 月末日又は事業終了後 61 日以内ですので注意してください。なお、期限までに「成果報告書」及び「総括報告書」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. 成果の帰属

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

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

3. 成果のオープンアクセスの確保

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

IX. 取得物品の取扱い

1. 所有権

大学等^{※1}が直接経費により取得した物品等の所有権は、大学等に帰属します。企業等^{※2}又は、国の施設等機関等^{※3}が直接経費により取得した物品等（以下、「取得物品」という。）の所有権は、取得価格が50万円以上且つ使用可能期間が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとしませんが、当該取得物品は委託期間終了までの間、委託事業実施のために無償で使用することができます。当該取得物品については、受託者が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。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、甲が認めるもの

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

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

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

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

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

3. 放射性廃棄物等の処分

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

X. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

2. 健康危険情報について

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下、「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式^{※1}にて厚生労働省への通報をお願いしています^{※2}。

（連絡先・問い合わせ先）

厚生労働省健康危機管理・災害対策室長

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省大臣官房厚生科学課内

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

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

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

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

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

委託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

「課題代表者」等は、研究者が当該事業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、各研究者が当該事業について何%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. 間接経費に係る領収書の保管について

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

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

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

6. 委託費の繰越について

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、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、AMED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。

7. 知的財産推進計画に係る対応について

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

このため、委託費において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機

関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討する等、国際標準化を視野に入れて取り組むよう、よろしくをお願いします。

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

※1 「知的財産推進計画 2014」（抜粋）

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

第 1. 産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野*における国際標準化戦略の推進)

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

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

※2 「知的財産推進計画 2015」

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20150619.pdf>

8. 各種データベースへの協力について

(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

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

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

※1 <http://biosciencedbc.jp/>

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

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

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

(2) その他

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

9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について

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

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

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

つきましては、医薬品開発に係る研究開発提案課題については、評価後の採択結果に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います（IV. 1. 節をご参照ください）。なお、AMED 創薬支援戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

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

10. AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について

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

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

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

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

AMED の知財ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

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

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

XI. 照会先

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

照会内容	連絡先
公募課題、評価、申請書の記載方法等の問い合わせ	AMED 戦略推進部 再生医療研究課 Tel:03-6870-2220 E-mail: saisei3 “AT” amed.go.jp ※お問い合わせは原則 E-mail でお願いいたします。
不正経理、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等の問い合わせ	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp ※お問い合わせは原則 E-mail でお願いいたします。 ※下記リンクもあわせてご覧下さいますようお願い致します。 研究公正 (AMED ウェブサイト) http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/
創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援	AMED 創薬支援戦略部 西日本統括部 〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町三丁目 1 番 グランフロント大阪 タワーB 14 階 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 Tel:0120-066-877 (9:00~18:00 受付※1) ※1 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 ※2 府省共通研究開発管理システム FAQ http://faq.e-rad.go.jp/EokpControl?&event=TE0008
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive “AT” biosciencedbc.jp
バイオサイエンスデータベース ヒトデータベースに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs “AT” biosciencedbc.jp
AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知財の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” amed.go.jp

XII. 事業実施提案書記載例

(様式1)

平成28年度 再生医療臨床研究促進基盤事業実施提案書

本表はA4用紙3ページ以内で記載してください。

青字の記載例は削除してご使用ください。

提案課題名	ご提案される課題名を記載してください。
(フリガナ)	
課題代表者氏名	
所属機関 部署 役職	
連絡先	住所：〒 E-mail： mobile：連絡のとりやすい番号をお願いします TEL： FAX：
研究者番号	府省共通研究開発管理システム(e-Rad)に研究者情報を登録した際に付与される 8桁の研究者番号を記載してください。
生年月日	西暦 年 月 日
学歴 (大学卒業以降)	(記入例) 昭和〇〇年 〇〇大学〇〇学部卒業 昭和〇〇年 〇〇大学大学院〇〇研究科修士課程〇〇専攻修了 昭和〇〇年 〇〇大学大学院〇〇研究科博士課程〇〇専攻修了 昭和〇〇年 博士(〇〇学)(〇〇大学)取得
研究歴 (主な職歴と研究開発内容)	(記入例) 昭和〇〇年～〇〇年 〇〇大学〇〇学部 助手 〇〇教授研究室で〇〇〇〇〇〇について研究 昭和〇〇年～〇〇年 〇〇研究所 研究員 〇〇博士研究室で〇〇〇〇に関する研究に従事 平成〇〇年～〇〇年 〇〇大学〇〇学部 教授 〇〇〇〇について研究

課題実施期間	平成28年〇月以降開始～平成〇年〇月（最大平成32年まで）		
希望する経費（円）	年度		
希望する経費（円） （全体）	H28年度	経費合計額 5. 【全体表】の「合計」欄の額を記載してください。	うち、直接経費 5. 【内訳表】の総括「直接経費小計」欄の額を記載してください。
	H29年度	XX,XXX,XXX 円	XX,XXX,XXX 円
	H30年度	XX,XXX,XXX 円	XX,XXX,XXX 円
希望する経費（円） （実施内容ごと）	H28年度	実施内容ごとの経費 XIII. (3)実施内容ごとに、経費の内訳を記載してください。	うち、直接経費 XIII. (3)実施内容ごとに、経費の内訳を記載してください。
		(i)	(i)
		(ii)	(ii)
		(iii)	(iii)
		(iv)	(iv)
課題概要	<ul style="list-style-type: none"> ・e-Rad 応募情報「目的」に入力した内容からコピーしてください。 ・1000文字以内(改行、スペース含む)で簡潔に記載してください。 		

1. 基本構想

- 必要に応じて図や表を用いて記載してください。
- A4用紙3ページ以内で記載してください。

(1) 課題の目標・ねらい

目標(課題実施期間終了時に達成しようとする、成果の目標)、課題実施のねらい(それによって得られるアウトカム)を具体的に記載してください。

(2) 課題提案の背景

本課題の重要性・必要性が明らかとなるよう、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業の要請および、当該分野や関連分野の動向等を適宜含めて記載してください。

(3) 将来展望

課題実施の結果として、将来実現することが期待される成果、科学技術イノベーション創出、新産業創出、社会貢献、知的財産取得・活用等を、想定し得る範囲で記載してください。

2. 課題内容

(1) 全体計画

- ・「1. 基本構想(1)課題実施の目標・ねらい」を達成するため分担する項目のアプローチ、具体的な実施方法、実施期間中の到達点とその達成度の判断基準などを、3ページ以内で記載してください。

(2) 分担課題別 概要

XIII. (3) 事業内容ごとに担当する概要を記載してください。

(1) ナショナルコンソーシアムの構築及び運営

① 実施担当者（課題代表者又は分担者） 役職 所属：

② 目的および内容

分担する課題の目的および内容を200字程度で簡潔にまとめてください。

③ 課題項目、マイルストーン及び課題実施方法

実施する課題項目、マイルストーン(達成しようとする課題の節目となる到達点・達成事項)、及び達成のための方法を年度毎に記載してください。

(2) 再生医療臨床研究等に対する技術的支援

① 実施担当者（課題代表者又は分担者） 役職 所属：

② 目的および内容

分担する課題の目的および内容を200字程度で簡潔にまとめてください。

③ 課題項目、マイルストーン及び課題実施方法

実施する課題項目、マイルストーン(達成しようとする課題の節目となる到達点・達成事項)、及び達成のための方法を年度毎に記載してください。

(3) 再生医療に携わる人材の教育及び育成

.....

3. 体制図（・体制、契約締結状況を記入してください。）

4. 事業実施の主なスケジュール

- 課題項目は「2. 課題の内容」の項目と合わせて記載してください。
- 項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。
- 適宜行及び、列をコピーして当該研究開始からのマイルストーンを記載してください。

記載例は削除して記載してください。

Q1:第一四半期、Q2:第二四半期、Q3:第三四半期、Q4:第四四半期

事業実施 項目	機関名 担当者氏名	第1年度 (2016年度)				第2年度 (2017年度)				第3年度 (2018年度)											
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4								
1. ナショナル コンソーシアムの構 築及び運営 ・項目名 ・項目名	(分担者) 〇〇〇大学 〇〇〇〇〇																				
2. 再生 医療臨床 研究等に 対する技 術的支援 ・項目名 ・項目名	(分担者) 〇〇センタ ー 〇〇〇〇																				
3. 再生 医療に携 わる人材 の教育と 育成 ・項目名 ・項目名	(分担者) 〇〇〇大学 〇〇〇〇〇																				
4. 再生 医療臨床 研究デー タベース の管理・ 運営 ・項目名	(分担者) 〇〇〇大学 〇〇〇〇〇																				

5. 経費

【全体表】

・【内訳表】の合計額を記入してください。必要に応じ、適宜本表の行を追加してください。

(単位：円)

種別	機関名	平成28年度	平成29年度	平成30年度		
代表	○○○○	XX,XXX,XXX	XX,XXX,XXX	XX,XXX,XXX		
分担1	△△△△	YY,YYY,YYY	YY,YYY,YYY	YY,YYY,YYY		
分担2						
...						
合計						

【内訳表】

・次の(1)～(3)を基本とします。

(1) 総括

提案書表紙「希望する経費(円)」のうち、「直接経費」は、本表の「直接経費小計」の額を記載してください。

機関名：△△△△△

(単位：円)

大項目		平成28年度	平成29年度	平成30年度		
直接経費	物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	旅費	旅費				
	人件費・ 謝金	人件費				
		謝金				
	その他	外注費				
その他						
直接経費小計						
間接経費 (直接経費の【30】%)						
合計						

(2) 代表機関：課題代表者の所属機関（当該機関に所属する課題分担者の経費も含む）

・課題代表者の所属機関の経費の内訳を記入してください。

機関名：△△△△△

(単位：円)

大項目		平成28年度	平成29年度	平成30年度		
直接経費	物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	旅費	旅費				
	人件費・ 謝金	人件費				
		謝金				
	その他	外注費				
その他						

直接経費小計					
間接経費（直接経費の【30】%）					
合計					

（3）分担課題(枝番)：代表機関を除く、課題分担者の所属機関

機関名：△△△△△

(単位：円)

大項目		平成28年度	平成29年度	平成30年度		
直接経費	物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	旅費	旅費				
	人件費・謝金	人件費				
		謝金				
	その他	外注費				
		その他				
直接経費小計						
間接経費（直接経費の【30】%）						
合計						

- ・代表機関を除く、分担者の所属機関の経費の内訳を、機関ごとに記入してください。分担機関が多い場合は、必要に応じ本項をコピーし、記載してください。
- ・枝番は、分担機関ごとに「1」から順に付番してください。(例:分担1、分担2)

6. これまでの実績

XIII.(3)の事業内容及び担当者ごとに、各内容に応じたこれまでの実績をご記載ください。なお、本事業の遂行能力が十分であることが把握できる内容を記載してください。

(1) ナショナルコンソーシアムの構築及び運営

記入例: 分担者①: 分担内容: これまでの実績: 分担者②: 分担内容: これまでの実績:
--

(2) 再生医療臨床研究等に対する技術的支援

記入例: 分担者①: 分担内容: これまでの実績: 分担者②: 分担内容: これまでの実績:
--

(3) 再生医療に携わる人材の教育及び育成

.....

7. 他制度での助成等の有無

課題代表者および分担者が、今年度受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート等を記入してください。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

<注意>

- 「不合理な重複および過度の集中の排除」に関しては、公募要領の「Ⅱ. 3. 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」をご参照ください。
- 現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、公募要領巻末に記載されたお問い合わせ先まで電子メールで連絡してください。

【課題代表者】

制度名	受給状況	研究課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/ 分担)	(1)本人受給研究費 " (期間全体予定) (2) " (H28年度 予定) (3) " (H27年度 実績)	リポート (%)
〇〇事業△△研究費	採択/申請予定/申請中のいずれか	〇〇〇 (△△△)	〇〇 - △△	代表	(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	
					(1) 千円 (2) 千円 (3) -	

【分担者】

分担者が多い場合は、必要に応じてこの表をコピーして記入してください。

制度名	受給状況	研究課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/ 分担)	(1)本人受給研究費 " (期間全体) (2) " (H28年度 予定) (3) " (H27年度 実績)	リポート (%)
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) -	

8. 倫理面への配慮

(1) 遵守すべき研究に関する指針等

課題の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、次の指針等の「□」にチェックを入れてください。

(指針等の例)

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針

XIII. 公募課題

公募事業は以下のとおりです。本事業全体の概要等については I. 章を、公募・選考の実施方法については III. 章を、それぞれ参照してください。

(1) 公募事業名

再生医療臨床研究促進基盤整備事業

(2) 目的

再生医療臨床研究促進基盤整備事業（以下「本事業」という。）は、再生医療の知識・経験を有する大学、医療機関等が連携して再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究等を推進するためのナショナルコンソーシアム^{※1}を構築し、以下の（i）～（v）を行うことにより、再生医療臨床研究等の基盤を整備し、再生医療臨床研究の円滑な実施を支援するとともに、研究の効率化、標準化、コストの削減、臨床研究件数の増加等を図ることを目的とします。

- （i）ナショナルコンソーシアムの構築及び運営
- （ii）再生医療臨床研究等に対する技術的支援
- （iii）再生医療に携わる人材の教育と育成
- （iv）再生医療臨床研究のデータベースの管理・運営
- （v）その他、再生医療臨床研究の推進に資すること

※1 ナショナルコンソーシアムとは、再生医療の知識・経験を有し、国際水準の臨床研究等が可能な医療機関（例えば、臨床研究中核病院、国立高度医療専門医療研究センター、大学病院等）や、再生医療等製品等の開発を目指す企業団体等で構成される協議体であり、代表機関が事務局となり、再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究等を支援・推進する枠組みをいう。

(3) 事業内容

(i) ナショナルコンソーシアムの構築及び運営

代表機関は、再生医療の臨床研究等を推進するための諸課題解決に資する施策ならびに活動計画を協議・決定する運営委員会（仮称）を設置するとともに、諸課題解決の役割を担う課題別担当部門（「(3) 事業内容 (i)～(v)」をそれぞれ担当する部門）から構成されるナショナルコンソーシアムを構築し、事務局として運営及び各活動のとりまとめを行う。加えて、代表機関は、AMED が設置し本事業の PSP0 が参画するステアリングコミッティ（仮称）に参加し、ステアリングコミッティとの協議の上で、運営委員会で協議・決定された施策ならびに活動計画について最終承認を受けることとする。使用経費は、年間、10,000 千円程度を上限とする。

(ii) 再生医療臨床研究等に対する技術的支援

主として大学、医療機関等（3～5 機関程度）が中心となり、再生医療等安全性確保法に則る臨床研究推進に向けた技術的支援を行う。使用経費は、年間、100,000 千円程度を上限とする。

- ・ 臨床研究等のプロトコールに対する助言
- ・ 再生医療等提供計画書の作成支援
- ・ 細胞培養加工施設の製造管理、品質管理等の運用に関する助言
- ・ 大学等の臨床研究支援部門に対する助言

- ・臨床研究等の実施医療機関や細胞培養加工施設に関する情報提供

(iii) 再生医療に携わる人材の教育と育成

主として、大学、医療機関等（1～3 機関程度）が中心となり、再生医療の臨床研究推進に資する教育や人材育成を行う。使用経費は、年間、30,000 千円程度を上限とする。

- ・医師、細胞培養加工の技術者等の養成カリキュラム等の作成や研修会の実施
- ・再生医療等安全性確保法、医薬品医療機器法等の制度に関する教育の実施
- ・医師等に対する倫理教育の実施
- ・認定再生医療等委員会の委員等に対する教育の実施
- ・細胞培養加工の技術者に対する指導

(iv) 再生医療臨床研究のデータシステムの管理・運営

再生医療の臨床研究に関する科学的・医学的情報を、標準的な評価項目を用いてデータベース化された再生医療臨床研究データシステムの管理及び発展的運用を行う。なお、事業の実施にあたっては、オールジャパンで一元的な情報管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）とも十分に協議等を行うこと。使用経費は、年間、60,000 千円程度を上限とする。

- ・医療機関からの患者情報等のデータ収集及び管理
- ・集積したデータの臨床研究や産学連携への利活用

(v) その他、再生医療臨床研究の推進に資すること

- ・臨床研究に使用した細胞の保管体制及び品質検証体制を実施する各拠点（細胞アーカイブ課題※2）での成果を取りまとめ、統一した基準となるよう検討を行う。
- ・国民への成果の発表（市民講座、公開シンポジウムの開催等）

※2 移植に用いた iPS 細胞等のヒト幹細胞を保存用タンクに保管し、移植から時間が経過した後に、移植に用いた細胞を遡って検証が可能となる保管体制の整備等を実施するための再生医療実用化研究事業における研究開発課題。平成 24 年度に厚生労働省から 6 機関（大阪大学、京都大学、熊本大学、国立成育医療研究センター、先端医療振興財団、東京女子医科大学）が選定されている。

(4) 目標

- 平成 28 年度末までに、ナショナルコンソーシアムを構築するとともに、再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究等を推進する枠組みを構築すること
- 平成 29 年度末までに、本事業の支援を受けた再生医療臨床研究等を開始すること
- 平成 30 年度末までに、再生医療臨床研究データベースの自立運営方策を確定すること
- 平成 30 年度末までに、人材教育・育成のスキームを構築すること
- 平成 30 年度末までに、再生医療臨床研究等の支援を 10 件以上実施すること

(5) 事業費の規模等

事業費の規模： 年間で 200,000 千円程度（間接経費を含む。）

事業実施予定期間： 3 年間（平成 28 年度～平成 30 年度）。

（ただし、「(iv) 再生医療臨床研究のデータシステムの管理・運営」以外の事業内容については、中間評価等の結果により延長も可とする。）

採択予定数： 0～1 課題

※ 事業費の規模等はおおよその目安となります。事業費の規模等については、今後の予算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事業の募集自体がなくなる可能性があります。

なお、複数の事業への応募は認められておりますが、同一の事業内容について重複して公的事業費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した事業費につきましては必ず様式 1「7. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

(6) 応募条件

以下の全ての条件を満たす事業計画を審議の上で採択する（応募条件を満たさない事業計画は不採択とする。）。

- 様々な疾患分野を網羅した再生医療等の専門家等によって構成される支援体制を有すること。
- 関連学会との連絡会・協議会を早期に構築可能な実施体制を有すること。
- 再生医療に関連する企業団体等と、再生医療の実用化に向けた協力体制を構築して推進できる実施体制を有すること。
- 円滑な事業の実施のため、国立高度医療専門医療研究センター、大学病院等と密接な協力体制を構築して推進できる体制を有すること。また、PMDA と密接な協力体制を構築して再生医療臨床研究等を推進できる体制を有すること。
- 円滑な事業の実施のため、平成 28 年度より開始される iPS 細胞等臨床研究推進モデル事業と密接な協力体制を構築して推進できる体制を有すること。
- 全国の医療機関に対して、再生医療臨床研究のデータの登録や臨床研究等で用いた細胞の寄託を推奨するための実施体制を有すること。
- 全国の特定認定再生医療等委員会と密接な協力体制を構築して推進できる事業であること。

(7) 事業実施提案書書添付書類

- 事業内容に係る経費について、事業内容（「(3) 事業内容 (i) ～ (v)」参照）ごとに経費内訳書（様式自由）を作成し、事業実施提案書に添付すること。
- 事業に参画する代表機関及び分担機関における実施担当者のリストを添付すること（様式自由）。

(8) 事業実施提案書作成上の留意点

- 事業実施提案書において、事業内容（「(3) 事業内容 (i) ～ (v)」参照）ごとに実施機関、実施担当者、実施内容を明確に規定すること。
- 目標を明確にするため、当該事業内容により期待される成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを事業実施提案書へ具体的に記載すること。
- 事業実施体制の構築にあたっては、積極的に若手の登用を行うこと。また、継続的に若手を登用するための方策を事業実施提案書に記載すること。
- 国民への成果の発表（市民講座、公開シンポジウムの開催等）を事業期間中に複数回実施することとし、事業実施提案書に盛り込むこと。



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

〒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
平成28年6月