



平成 2 9 年度

公 募 要 領

再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業
(再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発)

平成 2 9 年 4 月

戦略推進部 再生医療研究課
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

| | | |
|-------------|---------------------------------|-----------|
| I. | はじめに | 1 |
| 1. | 事業の概要 | 1 |
| | (1) 事業の現状 | 1 |
| | (2) 事業の方向性 | 1 |
| | (3) 事業の目標と成果 | 1 |
| 2. | 事業の構成 | 2 |
| | (1) 事業実施体制 | 2 |
| | (2) 代表機関と分担機関の役割 | 2 |
| II. | 応募に関する諸条件等 | 3 |
| 1. | 応募資格者 | 3 |
| 2. | 応募に当たっての留意事項 | 3 |
| | (1) 委託研究開発契約について | 3 |
| | (2) 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) について | 3 |
| | (3) 安全保障貿易管理について (海外への技術漏洩への対処) | 3 |
| | (4) 知的財産マネジメントについて | 4 |
| III. | 公募・選考の実施方法 | 6 |
| 1. | 公募研究開発課題の概要 | 6 |
| 2. | 研究開発提案書等の作成及び提出 | 6 |
| | (1) 提案書類様式の入手方法 | 6 |
| | (2) 提案書類受付期間 | 6 |
| | (3) 提案書類の提出 | 6 |
| | (4) スケジュール等 | 8 |
| 3. | 提案書類の審査の実施方法 | 9 |
| | (1) 審査方法 | 9 |
| | (2) 審査項目と観点 | 9 |
| IV. | 提案書類の作成と注意 | 11 |
| 1. | 提案書類等に含まれる情報の取扱い | 11 |
| | (1) 情報の利用目的 | 11 |
| | (2) 必要な情報公開・情報提供等 | 11 |
| 2. | 提案書類の様式及び作成上の注意 | 11 |
| | (1) 提案書類の様式 | 11 |
| | (2) 提案書類の作成 | 11 |
| | (3) 研究開発提案書類作成上の注意 | 12 |
| | (4) 研究開発提案書以外に必要な書類について | 12 |
| V. | 委託研究開発契約の締結等 | 13 |
| 1. | 委託研究開発契約の締結 | 13 |
| | (1) 契約条件等 | 13 |
| | (2) 契約締結の準備について | 13 |
| | (3) 契約に関する事務処理 | 13 |
| | (4) 委託研究開発費の額の確定等について | 13 |
| 2. | 委託研究開発費の範囲及び支払い等 | 14 |
| | (1) 委託研究開発費の範囲 | 14 |
| | (2) 委託研究開発費の計上 | 14 |
| | (3) 委託研究開発費の支払い | 15 |
| | (4) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について | 15 |
| 3. | 委託研究開発費の繰越について | 15 |

| | | |
|--------------|----------------------------------|-----------|
| 4. | 本事業を実施する研究機関の責務等について | 15 |
| (1) | 法令の遵守 | 15 |
| (2) | 研究倫理教育プログラムの履修・修了 | 15 |
| (3) | 利益相反の管理について | 15 |
| (4) | 法令・倫理指針等の遵守について | 16 |
| (5) | 委託研究開発費の執行についての管理責任 | 17 |
| (6) | 体制整備に関する対応義務 | 17 |
| 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 | 17 |
| (1) | 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について | 17 |
| (2) | 応募における手続等 | 17 |
| (3) | 研究倫理教育プログラムの履修・修了 | 17 |
| 6. | 研究倫理プログラムの履修等について | 17 |
| (1) | 履修プログラム・教材について | 17 |
| (2) | 履修対象者について | 17 |
| (3) | 履修時期について | 18 |
| (4) | 研究機関等の役割について | 18 |
| (5) | 履修状況の報告について | 18 |
| (6) | お問合せ先 | 18 |
| 7. | 利益相反の管理について | 18 |
| (1) | 対象事業・課題について | 18 |
| (2) | 対象者について | 18 |
| (3) | 利益相反審査の申出について | 18 |
| (4) | 倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について | 18 |
| (5) | お問合せ先 | 19 |
| 8. | 不正行為・不正使用・不正受給への対応について | 19 |
| (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 | 19 |
| (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 | 19 |
| (3) | AMED RIO ネットワークへの加入 | 21 |
| 9. | 採択後契約締結までの留意点 | 22 |
| (1) | 採択の取消し等について | 22 |
| (2) | 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について | 22 |
| (3) | 研究開発計画書及び報告書の提出について | 22 |
| (4) | 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除について | 22 |
| VI. | 採択課題の管理と評価 | 24 |
| 1. | 課題管理 | 24 |
| 2. | 評価 | 24 |
| 3. | 成果報告会等での発表 | 24 |
| VII. | 研究開発成果の取扱い | 25 |
| 1. | 委託研究開発成果報告書の提出と公表 | 25 |
| 2. | 研究開発成果の帰属 | 25 |
| 3. | 医療研究者等向け知財教材について | 25 |
| 4. | 研究開発成果のオープンアクセスの確保 | 25 |
| VIII. | 取得物品の取扱い | 26 |
| 1. | 所有権 | 26 |
| 2. | 研究開発期間終了後の取扱い | 26 |
| 3. | 放射性廃棄物等の処分 | 26 |
| IX. | その他 | 27 |
| 1. | 国民との双方向コミュニケーション活動について | 27 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 2. | 健康危険情報について | 27 |
| 3. | 政府研究開発データベース入力のための情報 | 27 |
| 4. | リサーチツール特許の使用の円滑化について | 28 |
| 5. | 知的財産推進計画に係る対応について | 28 |
| 6. | AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について | 28 |
| 7. | 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について | 28 |
| 8. | AMED における課題評価の充実 | 29 |
| 9. | 各種データベースへの協力について | 29 |
| (1) | バイオサイエンスデータベースセンターへの協力 | 29 |
| (2) | 開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP) ※1 への寄託 | 29 |
| (3) | その他 | 30 |
| X. | 照会先 | 31 |
| XI. | 公募研究開発課題 | 32 |
| 1. | 項目 1 チップ等デバイスの製造技術に関する研究開発 | 32 |
| (1) | 課題の概要 | 32 |
| (2) | 目標 | 32 |
| (3) | 研究開発費の規模等 | 33 |
| (4) | 採択条件 | 33 |
| (5) | 留意事項 | 33 |
| 2. | 項目 2-1 培養モデルと培養デバイスの設計に関する研究開発 | 33 |
| (1) | 課題の概要 | 33 |
| (2) | 目標 | 34 |
| (3) | 研究開発費の規模等 | 34 |
| (4) | 採択条件 | 34 |
| (5) | 留意事項 | 34 |
| 3. | 項目 2-2 デバイスに搭載する iPS・ES 細胞由来分化細胞等の安定的な製造に関する研究開発 | 35 |
| (1) | 課題の概要 | 35 |
| (2) | 目標 | 35 |
| (3) | 研究開発費の規模等 | 35 |
| (4) | 採択条件 | 35 |
| (5) | 留意事項 | 35 |
| 4. | 項目 2-2 デバイスに搭載する iPS・ES 細胞由来分化細胞等の安定的な製造に関する研究開発(若手育成枠) | 36 |
| (1) | 課題の概要 | 36 |
| (2) | 目標 | 36 |
| (3) | 研究開発費の規模等 | 36 |
| (4) | 採択条件 | 36 |
| (5) | 留意事項 | 37 |
| 5. | 項目 3 チップ等デバイスを用いた細胞・組織の検証と基準作成に関する研究開発 | 37 |
| (1) | 課題の概要 | 37 |
| (2) | 目標 | 37 |
| (3) | 研究開発費の規模等 | 38 |
| (4) | 採択条件 | 38 |
| (5) | 留意事項 | 38 |

I. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発）の公募研究開発課題です。

1. 事業の概要

(1) 事業の現状

AMEDでは各省連携プロジェクト「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評価基盤技術開発事業」が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っています。

「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」では、iPS細胞等を高品質かつ大量に培養する技術を開発し、個々の再生医療等製品に特有となる安全性、有効性に関する試験項目の明確化、必要な評価手法の開発を行い、再生医療の産業化を推進しております。

本公募事業である「再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発」では、「再生医療の実現化ハイウェイ構想」で研究開発された再生医療技術を応用し、構築した様々な臓器の細胞を利用した、医薬品の安全性等を評価するための基盤技術の開発を行います。

(2) 事業の方向性

これまで「再生医療の実現化ハイウェイ構想」においては、iPS細胞等を用いた創薬支援ツールの開発を促進し、新薬開発の効率化を図るための研究支援を実施してきました。

本事業では、それらの成果を活用し、iPS・ES細胞等の幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤の構築に向け、iPS細胞由来分化細胞等の安定的な製造に関する研究開発を実施します。また、それらに必要となるデバイスや培養技術の構築を行い、チップ等デバイスを用いた細胞・組織の評価系を確立します。

具体的には、各種臓器の細胞を立体培養・共培養などの高精度な培養技術で培養し、チップ等デバイス上に搭載することでOrgan-on-a-Chipシステムを構築します。これにより、デバイス上で化合物の安全性や薬物動態等を正確に評価するための基盤技術を確立し、臨床段階での医薬品開発候補化合物の開発中止率低減を実現することを目指します。

これらの実現のために、再生医療を応用した細胞の製造技術に加え、わが国における高性能な素材や表面処理技術、マイクロ流路の設計技術、チップやプレートの製造加工技術といった半導体分野で活用された日本初の優れた要素技術を活用し、パッケージ化されたデバイスを集中的に開発することが期待されています。

また、本事業においては、これら構築した技術を早期に医薬品の安全性評価等に応用可能とするために、ヘッドクォーターの構成員として製薬会社等の専門家を招いた体制を構築し、高水準な評価手法に対するユーザーニーズを効率的に実現する仕組みの元で研究開発の推進を目指します。

(3) 事業の目標と成果

本事業では採択された各課題の有機的連携を前提として、事業全体として下記の目標を設定しております。なお、本事業では医薬品の薬物動態や安全性評価を目指した研究に研究範囲を限定し、医薬品の薬理的有効性の評価については原則として対象外とします。

<中間目標(平成 31 年度末)>

- ・ 肝臓、小腸、腎臓、血液脳関門の培養モデルのプロトタイプができており、多施設での評価に着手している。
- ・ 事業内で安定的に製造された iPS 細胞由来分化細胞について、培養モデルでの検討に着手している。

<最終目標(平成 33 年度末)>

- ・肝臓、小腸、腎臓、血液脳関門の培養モデルについて、多施設での評価が進んでおり、化合物の薬物動態試験・安全性試験を評価するための統一プロトコルが形成されている。事業内で安定的に製造された iPS 細胞由来分化細胞が利活用されている。
- ・肝臓と小腸を連結した培養モデルにおいて、多施設での評価が行われており、化合物の薬物動態試験、安全性試験を評価するためのプロトコルが作成され、利活用されている。

2. 事業の構成

(1) 事業実施体制

医療分野研究開発推進計画に基づき、競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を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、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、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、プロジェクトの一体的かつ円滑な推進のため、プロジェクト全体を統括するプロジェクトリーダー及びプロジェクトリーダーを補佐するサブプロジェクトリーダーを選任します。PS 及び PO ならびにプロジェクトリーダー、サブプロジェクトリーダー、ユーザー業界の専門化等を構成員とするヘッドクォーターを設置し、ユーザーニーズに沿った研究開発の推進や、海外動向の変化等に対処したマネジメントを行っていただきます。

(2) 代表機関と分担機関の役割

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

※ 本事業における機関との委託研究開発契約の詳細については V. 章を御参照ください。

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所属し、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（以下「研究開発代表者」という。）とします。

（１）以下の（a）から（g）までに掲げる研究機関等

- （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等
- （c）学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）
- （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及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条に規定する地方独立行政法人
- （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、責任ある対応を行うことができること。
- （５）本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援本事業に係る必要な手続等を行うことができること。

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

2. 応募に当たっての留意事項

（１）委託研究開発契約について

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

※ 詳細は V 章を御参照ください。

（２）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

委託研究開発費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて応募を受け付けます。応募に当たっては、事業や各公募研究課題の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、提案書類に記載してください。詳細は、IV 章を御参照ください。

（３）安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対応）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まっています。そのため、研究機関が当該委託研究開発を

含む各種研究活動を行うにあたっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

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

*：現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に炭素繊維や数値制御工作機械等、ある一定以上のスペック・機能を持つ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）と②リスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）使用とする場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件またはインフォーム要件）を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）があります。

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

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

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/>

○経済産業省：安全保障貿易ハンドブック（2014年第8版）

<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf>

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

<http://www.cistec.or.jp/>

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

http://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

（4） 知的財産マネジメントについて

本事業では、国内発の高性能な素材や表面処理技術、マイクロ流路の設計技術、チップやプレートの製造加工技術、高性能の培養技術、iPS細胞由来分化細胞の開発技術等の多彩な既存の技術を結集させ、さらに高度化し、開発を進めることにより医薬品候補化合物等の薬物動態試験・安全性試験に資する研究開発という方向にプラットフォーム化することを支援します。これにより、国際的にも競争力のある基盤技術を確立し、関連産業も含めた発展及び創薬の加速に繋がることを目指しています。事業を円滑に実施し当該目的を達成するためには、採択者間での知的財産に関する取り決めが必要となります。そのため、応募者は知財マネジメントに関し、以下の2項目を求められます。なお、(b)については採択後、本事業を進めていただくための要件になりますので、応募に際し、あらかじめご確認ください。

(a). 先行技術*を踏まえての研究方針(提案書作成時)

(b). 知財合意書(採択後、原則として契約締結まで)

※ 自らの有する先行技術と競合する先行技術の双方を指します。

(a). 先行技術を踏まえての研究方針(提案書作成時)

以下の点を提案書の該当部分に記載してください。

(1) 先行技術と本提案技術の関係

(2) 先行技術に対する本提案技術の優位性(技術面、研究開発状況面など)

(3) 競合する先行技術への対応方針（先行技術との差異を踏まえた対応を記載してください）

(b). 知財合意書について

本事業の受託者は、事業実施メンバー間で知的財産マネジメントに関して協議し、合意した内容を知的財産合意書として作成し、原則、委託研究契約締結前に提出していただきます。知的財産合意書に記載する項目としては、①知的財産のマネジメント体制（知的財産管理委員会等）、②秘密保持、③バックグラウンド IP（本事業参加者が事業への参加前から保有していた知的財産権）の取り扱い、④フォアグラウンド IP（本事業参加者が、事業の実施により得る知的財産権）の帰属、⑤バックグラウンド IP 及びフォアグラウンド IP が共有である場合の取り扱い（共有者の承諾等）、⑥知的財産権の実施許諾及び処分の制限（本事業実施期間中及び事業終了後）、等が挙げられます。

本事業は、技術や知的財産権をプラットフォーム化することによって国際競争力が強化されることが期待されるため、事業の実施に当たっては、参加者が単独で保有するバックグラウンド IP の IP やフォアグラウンド IP は事業実施期間中の事業目的の範囲での無償実施を前提とし、事業終了後の参加者による実施に当たっては別途協議とし、成果の事業化、実用化の障害にならないように配慮する仕組みを想定しております。詳細につきましては採択後に改めてご説明致します。

III. 公募・選考の実施方法

1. 公募研究開発課題の概要

本公募要領に含まれる公募研究開発課題の概要は以下のとおりです。各公募研究開発課題の詳細は XI. 章を参照してください。

| # | 分野等、公募研究開発課題名 | 研究開発費の規模 | 研究開発実施 予定期間 | 新規採択課題予定 数 |
|-----------|---|--|---------------------------------|---------------|
| 1 | チップ等デバイスの製造技術に関する研究開発 | 1 課題当たり年間 100,000～300,000 千円 (間接経費を含む) | 最長 5 年 平成 29 年度～ 平成 33 年度 | 0～2 課題程度 |
| 2-1 | 培養モデルと培養デバイスの設計に関する研究開発 | 1 課題当たり年間 20,000～50,000 千円 (間接経費を含む) | 最長 5 年 平成 29 年度～ 平成 33 年度 | 0～6 課題程度 |
| 2-2 | デバイスに搭載する iPS・ES 細胞由来分化細胞等の安定的な製造に関する研究開発 | 1 課題当たり年間 20,000～30,000 千円 (間接経費を含む) | 最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度 | 0～3 課題程度 |
| 2-2 若手 | デバイスに搭載する iPS・ES 細胞由来分化細胞等の安定的な製造に関する研究開発 | 1 課題当たり年間 10,000 千円程度 (間接経費を含む) | 最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度 | 0～3 課題程度 |
| 3 | チップ等デバイスを用いた細胞・組織の検証と基準作成に関する研究開発 | 1 課題当たり年間 20,000～40,000 千円 (間接経費を含む) | 最長 5 年 平成 29 年度～ 平成 33 年度 | 0～2 課題程度 |

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 各公募課題として採択された研究の成果を統合し、評価システムを構築することが求められますので、各研究課題の研究グループ間ですりあわせを行った上で研究開発計画書を作成し、以後協力して研究を進めていただきます。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中（詳細は V. 章 9. (4) を御参照ください）に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。

2. 研究開発提案書等の作成及び提出

(1) 提案書類様式の入手方法

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

<http://www.amed.go.jp/koubo/>

(2) 提案書類受付期間

平成 29 年 4 月 3 日（月）～平成 29 年 5 月 19 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御注意ください。
 (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御注意ください。

(3) 提案書類の提出

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いいたします。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び研究開発提案書（様式 1）に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

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

2）研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「代表機関」（研究開発代表者が所属する研究機関）、「分担機関」（研究開発分担者が所属する研究機関）は、原則として応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。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。応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に担当課までお早めにお問い合わせ下さい。

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）提案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

提案書類に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフト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) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

6) 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。

7) 受付状況の確認

受付期間終了時点で、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。受付期間終了時点までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、所属機関まで至急連絡してください。提案書類の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

8) 提出後の提案書類の修正

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

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

(4) スケジュール等

本事業における採択までのスケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。審査の実施方法の詳細は III. 章 3. を御参照ください。（事業毎）

書面審査 平成29年5月下旬～平成29年6月中旬（予定）

面接（ヒアリング） 平成29年6月下旬（予定） ※必要に応じて実施

（注1）ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの1週間前までに電子メールにて御連絡します（ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には、この御連絡はいたしませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、III. 3.（1）項に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて御参照ください。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はいたしかねます。

（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電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、ヒアリングに先立ち、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付してください。

（注3）ヒアリングの対象者は原則として研究開発代表者等とします。ヒアリングの日程は変更できません。

（注4）ヒアリング終了後、必要に応じて、研究開発代表者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMED が指定する方法で速やかに回答してください。

採択可否の通知 平成29年7月中旬（予定）

（注）採択課題候補となった課題の研究開発代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

研究開発開始（契約締結等）予定日 平成29年8月下旬

（注）この「予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、契約締結等をお約束するものではありません。この「予定日」に契約を締結等するためには、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、研究機関等の皆様の御尽力をいただくことが必要となります。AMEDにおいても、PS・POとの調整などを速やかに実施し、早期の契約締結等に努めていきます。

3. 提案書類の審査の実施方法

(1) 審査方法

本事業における研究開発課題の採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する評価委員を評価者とする課題事前評価（審査）を実施します。課題評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMEDはこれをもとに採択課題を決定します。

(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、提出された提案書類の内容について書類選考（書面審査）及び必要に応じて面接（ヒアリング）を行い※、審議により評価を行います。

※ 審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。

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

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

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

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

(f) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMEDウェブサイトへの掲載等により公開します。また、評価委員の氏名については、原則として、毎年度1回、AMED全体を一括して公表します。

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

① 被評価者が家族であるとき

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

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

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

⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に、いずれかの年度において100万円を超える経済的利益を受けているとき

⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき

⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき

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

(2) 審査項目と観点

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

(a) 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
- ・ ユーザーや市場のニーズ等を踏まえた実用性のある内容となっているか

(b) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ 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、革新性を有しているか
- ・ 新技術の創出に資するものであるか
- ・ 医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
- ・ 産業化に向けた知財戦略が妥当か
- ・ 産業化に向け、標準化等に対応するための戦略が妥当か
- ・ グローバルで競争力のある技術になりうるか

(c) 計画の妥当性

- ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・ 年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- ・ 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

(d) 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
- ・ 申請者等のエフォートは適切であるか
- ・ 不合理な重複／過度の集中は無い

(e) 所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

IV. 提案書類の作成と注意

1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

提案書類等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための審査のほか、研究開発費の委託業務、Ⅸに記載されている研究支援のために利用されます。

また、提案書要約の情報は、新規事業創出等のAMED事業運営に資する研究動向の分析にも利用します。

独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、提案者の不必要な不利益が生じないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のウェブサイト※を御参照ください。

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

(2) 必要な情報公開・情報提供等

(a) 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、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「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」(Ⅸ.3.節を御参照ください)への入力のためe-Radを通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。

(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、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Radなどを通じて、他府省等を含む他の競争的資金等の担当部門に情報提供(データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む)する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

2. 提案書類の様式及び作成上の注意

(1) 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。簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。提案書類受付期間及び提出に関しては、Ⅲ.章を御参照ください。

(2) 提案書類の作成

応募はe-Radにて行います。提案書類の作成に当たっては、(3)に示す注意事項も併せて御覧ください。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。

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

- (a) 研究開発提案書は、原則として日本語での作成ですが、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。
- (b) 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。
- (c) 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。
- (d) 英数字は、原則として半角で入力してください。(例)郵便番号、電話番号、人数等)
- (e) 提案書類は、下中央に通しページ(-1-)を付与してください。
- (f) 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

(3) 研究開発提案書類作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

研究開発計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は V.4. (4) を御参照ください。

(b) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（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）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。

(c) 研究開発提案内容の調整

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

(d) 対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本事業の対象外となります。

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

(4) 研究開発提案書以外に必要な書類について

(a) 動物実験に関する自己点検・評価結果

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）又は厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

V. 委託研究開発契約の締結等

1. 委託研究開発契約の締結

(1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、原則として研究開発課題を実施する機関※の長とAMED理事長との間で、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。なお、各採択課題間で緊密に連携して事業を実施いただくため、技術研究組合法に基づく技術研究組合への加入をAMEDとの契約に必須の要件として要請することがございます(XI. 参考1を参照)。この場合、技術研究組合の代表者とAMED理事長との間で、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。また、企業等においては技術研究組合に加入する際に賦課金が必要となる場合がございます。詳細は採択後にAMEDから御案内します。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会、PS、PO等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、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等には、採択された研究開発課題であっても契約しないことがあります。

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

PS、PO等が研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究開発計画の見直し等による契約変更や課題の中止を行うことがあります。

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

なお、研究計画において「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) 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結が進められるよう、受託者は、

- (a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書※の作成
- (b) 業務計画に必要な経費の見積書の取得
- (c) 会計規程及び職務発明規程等の整備

を実施しておく必要があります。

※全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を元に研究開発課題ごとに各一通作成いただきます。全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てください。同計画書は、年度における予算配分の検討及び中間・事後評価や課題進捗管理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、契約ごとに各一通作成いただきます。

計画書様式は、採択後に別途御連絡いたします。

(3) 契約に関する事務処理

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

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

(4) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う確定検査により、委託研究開発費の額の確定を行います。確定検査等において、研究に要する経費の不正使用又は当該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（V. 8. (2)を御参照ください）。

2. 委託研究開発費の範囲及び支払い等

(1) 委託研究開発費の範囲

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

| | 大項目 | 定義 |
|--------------------|--|--|
| 直接経費 | 物品費 | 研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用 |
| | 旅費 | 研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費 |
| | 人件費・謝金 | 人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費 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 | 上記のほか、当該委託研究開発を遂行するための経費例） 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等 |
| 間接経費※ ² | 直接経費に対して一定比率（30%以内）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究機関が使用する経費 | |

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

※² AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、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（国立教育政策研究所を除く）に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、分担機関（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

(2) 委託研究開発費の計上

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

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

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

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

(3) 委託研究開発費の支払い

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

(4) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認ください。

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

3. 委託研究開発費の繰越について

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

詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認ください。

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

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、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令等を遵守し、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又は不正受給※³（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。

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

ア 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

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

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

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

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

※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

不正行為等を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する研究倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます（詳細は V. 6. 節及び AMED のウェブサイトをご覧ください）。

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

(3) 利益相反の管理について

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

研究機関等がAMED事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないとAMEDが判断した場合、AMEDは研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びにAMEDから研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。詳細はV. 7. 節及びAMEDのウェブサイトを御覧ください。

(4) 法令・倫理指針等の遵守について

研究開発構想を実施するに当たって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報等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、採択の取消し等を行う場合がありますので、留意してください。

また、研究開発計画に相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。

これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、各年度の終了後又は委託研究開発課題終了後61日以内に、AMEDに対して利益相反管理の状況とともに報告を行っていただきます。

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、最新の改正にて確認ください。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成18年法律第106号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成13年文部科学省告示第173号）
- ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年文部科学省告示第174号）
- ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成22年文部科学省告示88号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省第89号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生労働省令第21号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第37号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第88号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成10年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年度文部科学省・厚生労働省告示第3号）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成27年2月20日一部改正）又は農林水産省の所

管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

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

・文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

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

・厚生労働省「研究に関する指針について」

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

(5) 委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発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。

(6) 体制整備に関する対応義務

各研究機関は、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成19年12月26日制定、平成27年1月15日最終改正 経済産業省）、「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成20年12月3日制定、平成27年1月15日最終改正 経済産業省）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）遵守していただきます。

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) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について

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

(2) 応募における手続等

研究開発担当者となる研究者等は、応募に際しては、自身が研究開発課題を実施する機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

本事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳細はV. 6. を御参照ください）。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、御留意ください。

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、AMEDの所管する研究費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究者です。

(3) 履修時期について

履修対象者は、原則、研究開発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）。

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

報告対象者：平成28年度以降に開始された事業における履修対象者

提出期限：翌年5月末日

提出書類：「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」（AMEDのウェブサイト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@に変えてください

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。

(6) お問い合わせ先

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

7. 利益相反の管理について

(1) 対象事業・課題について

(a) 平成28年度以降に開始する全ての研究開発課題

- ・研究開発に該当しないもの（基盤整備・人材育成等）については対象外となります。
- ・平成28年4月1日時点において利益相反規定又は利益相反委員会の整備が未了の研究機関等については、平成30年3月31日までAMEDの「研究活動における利益相反に関する規則」の適用を除外するものとします。ただし、これらの研究機関等においても、AMEDの事業に参加する研究者の利益相反につき、適切な管理に努めてください。

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

- ・ただし、規則別表に掲げる事業以外の事業における、平成27年度以前に開始している課題についても、AMEDの事業に参加する研究者の利益相反につき、適切な管理に努めてください。

(2) 対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者

(3) 利益相反審査の申出について

対象者は、研究開発課題についての各年度の契約締結前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、研究開発課題における利益相反の審査について申し出てください。

(4) 倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について

各研究機関等は、研究機関等に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者について、参加している課題ごとに、倫理審査及び利益相反管理の状況報告書を作成し、研究機関等の機関長の押印を行った上で、各課題を担当する事業課宛に郵送にて提出してください（なお、各研究機関等は、委託先機関における研究開発分担者の報告書も取りまとめて提出してください）。提出期限は、各年度終了後又は委託研究開発課題の終了後 61 日以内となります。

(5) お問い合わせ先

利益相反管理に関するお問い合わせは、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@に変えてください）。

- * 詳細については、次のウェブサイトにて確認ください。
- ・ 研究活動における利益相反の管理に関する規則
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_kisoku.pdf
- ・ 規則 Q&A
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_kisoku-qa.pdf
- ・ 倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_houkokuyoshiki.docx

8. 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、研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）に則り、速やかに当該予備調査が開始したことを AMED に報告してください。

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

この場合、AMED は、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、被告発者等及び研究機関に対し、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御留意ください。

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

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

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

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）を参照してください。

(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、研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

(a) 契約の解除等

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

(b) 応募及び参加の制限

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

【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 |
| | | 上記以外の著者 | 当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの | 3～5年 |
| | 3 1及び2を除く不正行為に関与した者 | | 2～3年 | |
| 不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの方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 | |

【不正使用・不正受給の場合】

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

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

※※ 以下の場合、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

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。

(c) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する制限

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

(d) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

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

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

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

(e) 不正事案の公表

本事業において、上記 1) 及び 2) の措置・制限を実施するときは、研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 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。

(3) AMED RIO ネットワークへの加入

AMED では、平成 29 年度に RIO ネットワーク[※]を構築する予定です。AMED と契約した研究機関は、研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者、及び研究不正と研究費不正に関する実務担当者を登録していただき、RIO ネットワーク活動に参画していただきます。

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

9. 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、以下の場合においては、採択の取消し等を行うことがあります。

- ・ AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合
- ・ 研究開発計画書の内容について不備が認められる場合
- ・ 研究体制など申請時から契約までの間に大幅な変更があった場合
- ・ 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

(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

AMED は、委託研究開発契約の締結に当たって、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、御留意ください。

（a）研究機関において、本課題の研究開発の責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドライン[※]に基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者（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研究開発計画書における研究開発代表者及び研究開発分担者に含まれている場合には、当該対象者について、委託研究開発契約締結日前までに AMED に通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつき AMED の了解を得ていること

（c）研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン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

* AMED と委託研究開発契約を締結している研究機関が第三者と委託契約を締結（AMED からみると、再委託契約に当たります。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「研究開発分担者」（これに相当する肩書きを付与された者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

※この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは次のガイドラインをいいます。

- ・ 研究活動の不正行為への対応に関する指針
（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）
- ・ 公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針
（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）

(3) 研究開発計画書及び報告書の提出について

採択課題については、研究開発計画書及び報告書の一部について英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。

(4) 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除について

(a) 不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国又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、又は経費の削減（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AMEDの本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

(b) 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（以下、本項では、これらを「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その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
- ・当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間※に対する当該研究の実施に必要なとする時間の配分割合（%））に比べ過大な研究費が配分されている場合
- ・不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- ・その他これに準ずる場合

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

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

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

(d) 他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況

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

VI. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、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、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（研究実施場所における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御対応ください。なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止（早期終了）等を求めることがあります。

2. 評価

本事業では、採択課題のうち 5 年以上の研究開発期間を予定しているものについて、研究開発開始後 3 年程度を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します[※]。一方で必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。評価結果によっては、PS、PO 等の総合的な判断により AMED が課題の中止（早期終了）や延長等を決定することがあります。

全ての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

※5 年以上とは、ここでは年度をいう。

3. 成果報告会等での発表

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

VII. 研究開発成果の取扱い

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

1. 委託研究開発成果報告書の提出と公表

受託者は、研究成果を取りまとめた委託研究開発成果報告書を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して61日以内ですので注意してください。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。

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

2. 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実用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実用化に最大限取り組むべき立場にあり、実用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 知的財産ポリシー[※]に則り、知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得に当たり、間接経費を充当する等、受託者の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

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

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

3. 医療研究者等向け知財教材について

受託者に帰属した研究開発成果の出願戦略、権利化戦略、活用戦略等を検討する上で参考となる医療研究者等向け知財教材をウェブサイト[※]で公開しています。研究を実施する前に、研究者等が知財教材を閲覧することを強く推奨しています。

※ http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai.html

4. 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。

VIII. 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（以下「取得物品」という。）の所有権は、大学等に帰属するものとします。

企業等^{※2}による取得物品の所有権は、取得価格が 50 万円以上（消費税含む。）かつ耐用年数が 1 年以上のものについては AMED に帰属するものとしますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発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 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関
- ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMED が認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

2. 研究開発期間終了後の取扱い

企業等に対しては、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、平成 27 年度以降に取得され、所有権が AMED に帰属する所得物品のうち有形固定資産は、原則として耐用年数期間は無償貸与し、耐用年数経過後に有償で譲渡することとします。ただしいずれも、AMED が当該取得物品を使用し又は処分する場合はこの限りではありません。※

消耗品扱いとなる取得物品については、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、善良なる管理者の注意をも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。）

※ 上記取扱いを原則としますが、変更が生じる場合があります。研究開発終了時の賃貸借契約、売買契約、譲渡手続きの時点であらためて御案内させていただきます。

3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託研究開発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。

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

（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ます。連絡先等詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」^{※2}を参照してください。

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

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

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

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御留意ください。

（2）エフォート

「研究開発代表者」等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）（いわゆるエフォート）を記入してください。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。

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」にないキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することができます。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが可能です。

(4) 研究開発の性格

当該研究については、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入願います。

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. 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、国際標準化活動を更に活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、AMEDにおいても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

このため、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、個別の研究開発計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、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※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

6. AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について

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

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

7. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について

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、特定国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発

法人医薬基盤・健康・栄養研究所、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究から前臨床開発段階までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬支援戦略部が実施する事業の一環として創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

このように、創薬支援戦略部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。このため、AMED 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、事業担当課室と調整の上、創薬支援戦略部による支援を積極的に行うことがあります。

つきましては、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います（IV. 1. 節を御参照ください）。なお、創薬支援戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

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

8. AMED における課題評価の充実

AMEDにおいては、課題評価委員会を充実し、より適切な課題評価を実施することを目指し、専門領域について高度な知見を有する委員の確保、年齢・性別・所属機関等の観点からの委員の多様性への配慮に取り組んでいます。

このため、課題が採択された場合等には、AMED の評価委員等としてのご協力をお願いすることがあります。

9. 各種データベースへの協力について

(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

・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（NBDC）*では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットを丸ごとダウンロードできる「生命科学系データベースアーカイブ」（<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>）を提供しています。また、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォーム「NBDC ヒトデータベース」（<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>）では、ヒトに関するデータを提供しています。

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

・問合せ先：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（NBDC）

アーカイブについては... [dbarchive "AT" biosciencedbc.jp](http://dbarchive.at.biosciencedbc.jp)

ヒトデータベースについては... [humandbs "AT" biosciencedbc.jp](http://humandbs.at.biosciencedbc.jp)

（上記アドレス“AT”の部分に@に変えてください）

*：バイオサイエンスデータベースセンター(<http://biosciencedbc.jp/>)では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行っています。研究データが広く共有・活用されることによって、研究や開発が活性化されることを目指しています。

(2) 開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）^{*1}への寄託

本事業の実施者は、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、本事業において開発したバイオリソースを使用し、得られた研究成果を論文等で公表した後は、NBRP の中核的拠点整備プログラム実施機関へ当該バイオリソースを寄託^{*2}（ただし、NBRP で対象としているバイオリソースに限る。）し、広く研究者の利用に供することを原則とします。

※¹ ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP) : <http://www.amed.go.jp/program/list/04/01/043.html>

※² 寄託：当該リソースに関する諸権利は移転せずに、リソース事業（保存・提供）への利用を認めていただく手続です。寄託同意書の中で提供条件について定めおくことで、当該リソースの提供を受ける利用者に対して、用途の制限や論文引用等使用条件を付加することができます。

（3） その他

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

X. 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※¹、²。また、情報の更新がある場合はAMEDウェブサイトの公募情報※³に掲載しますので、併せて御参照ください。

- ※1 お問い合わせはなるべく電子メールでお願いいたします（下記アドレス“AT”の部分を実際に@に変えてください）。
- ※2 電話番号のお掛け間違いに御注意ください。電話受付時間は、特記なき場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。
- ※3 <http://www.amed.go.jp/koubo/>

| 照会内容 | 連絡先 |
|------------------------------------|---|
| 公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等 | AMED 戦略推進部再生医療研究課 E-mail: saisei2 “AT” amed.go.jp |
| 不正行為・不正使用・不正受給に関して | AMED 研究公正・法務部 E-mail: kouseisoudan “AT” amed.go.jp |
| 利益相反管理・研究倫理教育プログラムに関して | AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp |
| 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援 | AMED 創薬支援戦略部 西日本統括部 〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町三丁目 1 番 グランフロント大阪 タワーB Tel: 06-6372-1771 (内線 120) E-mail: id3navi “AT” amed.go.jp |
| e-Rad システムの操作方法 | e-Rad ポータルサイトヘルプデスク お電話の前に、よくある質問と答え (FAQ) ページにて確認ください： https://www.e-rad.go.jp/contact/ からリンク →そのうえで、e-Radにログインし、操作マニュアルを確認できる状態で： Tel: 0570-066-877 (ナビダイヤル)、利用できない場合は 03-5625-3961 (直通) 受付時間 9:00～18:00 (平日) ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始 (12月29日～1月3日) を除く |
| バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブ | 国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST) バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive “AT” biosciencedbc.jp http://dbarchive.biosciencedbc.jp/ |
| バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベース | 国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST) バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs “AT” biosciencedbc.jp http://humandbs.biosciencedbc.jp/ |
| AMED の知的財産ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱い | AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” amed.go.jp |

XI. 公募研究開発課題

公募研究開発課題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。また、各公募課題として採択された研究の成果を統合し、有機的に連携しながら評価システムを構築することが求められますので、採択後は PS、PO、AMED の指示の下、各研究課題の研究グループ間で一体的かつ円滑な事業推進のために整合性を調整した上で研究開発計画書を作成し、以後協力して研究を進めていただきます（38 ページ <参考 2（各項目の連携についての概念図）>を参照）。

1. 項目 1 チップ等デバイスの製造技術に関する研究開発

(1) 課題の概要

チップなど医薬品評価に用いるデバイスの産業化のためには、デバイスの素材・コーティングの選択から数百枚、数千枚の生産に至る、製造技術の開発まで、多様な技術開発が必要不可欠です。本課題ではチップ等デバイスに用いる素材として何を用いるべきかの検討と評価、コーティング素材の検討と評価、チップ等デバイスを安価且つ迅速に数千枚製造する技術の開発を行います。また、「研究開発項目 2-1」で提案されたデバイスを実際に数百枚から数千枚製造し、「研究開発項目 2 及び 3」に導出します。生産量は細胞・デバイスの開発に合わせて段階的に対応し、「研究開発項目 3」での検証に必要な量を導出して頂きます。

デバイスは、内部の細胞の状態を観測できるように透明且つ自家蛍光が少ない材質が望ましく、デバイス素材の実験系への影響を防ぐために、培養液成分及び薬剤のデバイスへの吸着、またはデバイスを構成する材料から培養液への溶出は可能な限り防ぐ必要があります。一方で微細で複雑な構造のチップ等を安価且つ迅速に製造する必要があります。本課題ではチップ等の素材検討及び製造技術の開発を実施します。

また、医薬品等評価に於ける灌流培養の大きな特徴は複数組織・臓器を模したデバイスを連結させ、多臓器連結モデルで生理的パラメータを再現し、組織間相互作用が確認できることです。本課題では反復投与試験に適した臓器連結デバイスの設計・開発を実施します。例えば小腸と肝臓が連結された培養モデルがそのターゲットとなります。提案者が有している臓器モデルを連結させたデバイスを設計・開発する一方で、「研究開発項目 2-1」で開発された単一臓器デバイスを連結させることを実施していただきます。そのため、提案者以外の単一臓器デバイスを連結できる柔軟性を持った複数臓器システムを設計・開発することが必要です。

多臓器連結モデルは、培養液・薬剤の添加・回収が容易で有り、回収した培養液を用いて薬物動態及び安全性の評価を行うことが可能なデバイスであることが必須です。本課題では新規の検出系の開発は目的外ですが、既存の検出系をどのように複数臓器連結デバイスに組み込むかについては課題の要素です。連結デバイスに必須な駆動装置・送液システムの開発等も課題の要素に含まれます。

(2) 目標

<中間目標（平成 31 年度末）>

①流路系や培養部に用いられるデバイスの基材評価を行い、薬物及び培地成分の吸着が少なく、透明で、微細な加工や形成が容易な基材を検討し、提案する。また、酸素等の透過性の有無、機械的刺激が可能など、研究開発項目 2-1 のニーズに合った基材を検討し、提案する。

②数百個 /月程度のチップ等デバイスが合理的な製造コストで試作できる製造技術を開発する。

③提案者以外の単一臓器デバイスを連結できる柔軟性を持った、流速設定及び流速制御が可能なマイクロ流路システムを開発・構築する。

<最終目標（平成 33 年度末）>

①数千個/月程度の複数臓器のチップ等デバイスが合理的な製造コストで試作できる製造技術を開発する。

②「研究開発項目 2-1」で提案された複数デバイスを「研究開発項目 3」での安定的な検証を行うに十分な量、実証製造する。

③反復投与試験を含む各種薬物動態試験・安全性試験を安定的に実施することが出来る、複数臓器を灌流培養する培養系を構築する。特に肝臓と小腸を連結した培養モデルにおいて、薬物動態試験、安全性試験を実施できる技術を開発する。

(3) 研究開発費の規模等

①研究費の規模：1 課題当たり年間 100,000~300,000 千円（間接経費を含む）

②研究実施予定期間：最長 5 年度、平成 29~33 年度

③採択課題予定数：0~2 課題程度

(4) 採択条件

採択に当たっては、以下の条件が求められます。

- a) 実用化・事業化を担う企業等が参画していること。
- b) 部分的なプロセスや要素技術に限定しておらず、(1) 概要、(2) 目標に記された全てを実施できること。
- c) 研究を実施するための施設・設備の整備が可能であること。特に「研究開発項目 2-1」で開発された要素技術を連結させ、研究開発を実施するための施設・設備が必要となる点を留意すること。
- d) 事業を通じて製造開発された技術について、事業中もしくは事業終了後に参画する企業が販売をおこなうこと。

(5) 留意事項

- a) 「研究開発項目 2-1」で採択された課題との強い連携が求められます。具体的には「研究開発課題 2」で開発されているデバイスに対して、素材・コーティング・製造技術等について共同して研究を実施し、「研究開発項目 2-1」で開発されたデバイスを試作製造する事が求められます。このため、可能な限り集中し一体化した研究実施体制を構築することが求められます。
- b) 提案書の段階では自らのグループが開発した臓器モデルを連結させ、各種薬物動態試験・安全性試験を実施する提案を行ってください。採択後に「研究開発項目 2-1」と連携し、自らの臓器モデルのみならず、「研究開発項目 2-1」で開発された臓器モデルを連結させることを要求します。
- c) 研究開発を通じて、チップ等デバイスを現状より安価に製造することが求められます。中間・最終目標の「合理的な製造コスト」については研究開発提案書「12. 研究計画・方法」に、現状を踏まえた計画・マイルストーンを、具体的に記載してください。
- d) PS、PO 等の判断により、研究開発方針について随時修正を要請することがあります。

2. 項目 2-1 培養モデルと培養デバイスの設計に関する研究開発

(1) 課題の概要

チップなど医薬品評価に用いるデバイスの製品化のためには、複数種類細胞の共培養・3D 培養など、細胞・組織工学的手法を用いて細胞から組織・臓器特異的機能を発現させる培養技術が必要不可欠であり、また、国際的に競争力のあるデバイスを開発するためにはユーザーニーズに合致したデバイスの開発が必須です。本課題では、薬物動態試験・安全性試験などの創薬スクリーニングへの応用を目的

として、細胞を用いた培養モデル開発、Organ-on-a-Chip 等培養デバイスの設計・開発を一括して実施します。

(2) 目標

＜中間目標（平成 31 年度末）＞

薬物動態試験あるいは安全性試験において、既存技術では実現できない評価を可能とする培養系・デバイスの開発を目標とする。

＜最終目標（平成 33 年度末）＞

薬物動態試験あるいは安全性試験において、既存技術では実現できない評価を可能とする培養系・デバイスが開発されており、創薬スクリーニングでその有用性が認識されている。

(3) 研究開発費の規模等

- ①研究費の規模：1 課題当たり年間 20,000~50,000 千円（間接経費を含む）
- ②研究実施予定期間：最長 5 年度、平成 29~33 年度
- ③採択課題予定数：0~6 課題程度

(4) 採択条件

採択に当たっては、以下の条件が求められます。

- a) 部分的なプロセスや要素技術に限定しておらず、(1) 概要、(2) 目標に記された全てを実施できること。
- b) 「研究開発項目 3」と連携し、培養系・デバイスの医薬品等各種薬物を用いた評価、バリデーションを実施すること。創薬スクリーニングを行う評価方法については自ら提案すると共に、「研究開発項目 3」等の意見を柔軟に取り入れること。
- c) チップ等デバイスの製造開発については「研究開発項目 1」と連携すること。

(5) 留意事項

- a) 薬物動態または安全性試験に有用な小腸・肝臓・腎臓・血液脳関門（BBB）を構成する、または、それらに関わる組織・臓器を対象とします。
- a) 目標に至るプロセスとして動物細胞を用いることは構いませんが、中間・最終目標はヒト細胞での評価系としてください。
- b) 「研究開発項目 2-2」と連携して提案することも可能です。その際、それぞれで提案書を作成し、提案書に連携予定について記載してください。
- c) 複数の臓器を 1 つの提案書で提案することは可能ですが、類似のデバイスを用いているなど、合理的な理由がある場合に限りです。
- d) 薬物動態試験あるいは安全性試験の評価系として有用な系を構築することを主眼としてください。基礎研究は対象としません。
- e) 初年度からの iPS 細胞等多能性幹細胞由来分化細胞の利用は必須ではないですが、研究開発計画を立案する際は「研究開発項目 2-2」の成果等を活用し、iPS 細胞等多能性幹細胞由来分化細胞を積極的に取り入れて下さい。
- f) 基礎的な iPS 細胞、ES 細胞の分化誘導法研究は対象外です。
- g) 評価のための検出系の開発については、既存の検出系の当該研究に対する応用研究に限ります。
- h) PS、PO 等の判断により、研究開発方針について随時修正を要請することがあります。
- i) 対象とする臓器・組織を均等に採択する必要性から、同一臓器・組織については採択件数を限定することがあります。

下記に該当する提案を重視します。

- j) 反復投与試験が出来る程度の長期の評価が可能となる培養系、アッセイ系の構築。

- k) 肝臓であれば実質細胞と非実質細胞を組み合わせた培養系を構築し、薬物動態試験・安全性試験を実施することが出来る提案。胆汁排泄・胆汁うっ滞を評価する系の構築。小腸培養系と連結できる系の構築。
- l) 小腸であれば Caco-2 を用いた評価系より明らかに優位な薬物吸収系の構築。小腸代謝系の構築又は肝臓培養系と連結できる系の構築。
- m) 腎臓であれば尿細管分泌及び腎毒性を評価できる系の構築。
- n) 血液脳関門であれば P-糖タンパク(P-gp)、乳がん耐性タンパク質(BCRP)等の排出トランスポーターを発現しており、脳内移行性を評価できる系の構築。
- o) 灌流培養系により、他臓器の系と連結し、Organs-on-a-Chip へ展開できる系。
- p) p)の条件を満たさない場合、スループットが高い・高度な評価が出来るなど、具体的に優位な点を有している系。

3. 項目 2-2 デバイスに搭載する iPS・ES 細胞由来分化細胞等の安定的な製造に関する研究開発

(1) 課題の概要

チップなど医薬品評価に用いるデバイスの製品化のためには iPS 細胞、ES 細胞等の幹細胞から分化させた高機能・高品質な分化細胞が安定的に手に入る必要があります。本課題では、薬物動態試験・安全性試験などの創薬スクリーニングへの応用を目的として、大学等と企業等が共同して iPS 細胞、ES 細胞等の幹細胞から分化誘導させた細胞を安定的に製造する手法を開発して検証し、成果を他課題に導出することを目的とします。大学等で研究された分化誘導法を企業に技術移管し、創薬スクリーニング等の用途に必要なバリデーション・プロトコル確立・品質評価管理法確立などを実施していただきます。

(2) 目標

<最終目標（平成 31 年度末）>

薬物動態試験あるいは安全性試験において用いられる iPS 細胞等由来分化細胞を安定的に製造する手法を開発し、検証する。

(3) 研究開発費の規模等

- ①研究費の規模：1 課題当たり 10,000 千円～30,000 千円程度（間接経費を含む）
- ②研究実施予定期間：最長 3 年度、平成 29～31 年度
- ③採択課題予定数：0～3 課題程度

(4) 採択条件

採択に当たっては、以下の条件が求められます。

- a) 部分的なプロセスや要素技術に限定しておらず、(1) 概要、(2) 目標に記された全てを実施できること。
- b) 原則として、大学等と企業等による共同の応募とし、大学等を代表機関、企業等を分担機関とすること。
- c) 「研究開発項目 1 及び 3」と連携し、開発された細胞の品質について検討とバリデーションを実施すること。
- d) 「研究開発項目 2-1」と連携し、開発された細胞を「研究開発項目 2-1」に導出すること。また、「研究開発項目 2-1」の培養法・評価結果の成果を利用し、研究開発に取り入れること。
- e) 事業を通じて開発された細胞について、参画する企業が販売をおこなうこと。

(5) 留意事項

- a) 薬物動態または安全性試験に有用な小腸・肝臓・腎臓・血液脳関門（BBB）を構成する、または、それらに関わる細胞を対象とします。
- b) 原則としてヒト細胞のみを対象とします。
- c) 原則として正常細胞のみを対象とします。
- d) iPS 細胞、ES 細胞の分化誘導法についての基礎研究は対象外です。
- e) 「研究開発項目 2-1」と連携して提案することも可能です。その際、それぞれで提案書を作成し、提案書に連携予定について記載してください。
- f) 対象とする臓器・組織の細胞についての研究開発課題を均等に採択する必要性から、類似の細胞については採択件数を限定することがあります。
- g) 研究費については大学等への配分を優先させてください。

下記に該当する提案を重視します。

- h) 再生医療の実現化ハイウェイ構想において研究された分化誘導プロトコルを創薬スクリーニング用に最適化させ、企業等に技術移管を実施する提案。

4. 項目 2-2 デバイスに搭載する iPS・ES 細胞由来分化細胞等の安定的な製造に関する研究開発(若手育成枠)

(1) 課題の概要

チップなど医薬品評価に用いるデバイスの製品化のためには iPS 細胞、ES 細胞等の幹細胞から分化させた高機能・高品質な分化細胞が安定的に手に入る必要があります。本課題では、薬物動態試験・安全性試験などの創薬スクリーニングへの応用を目的として、iPS 細胞、ES 細胞等の幹細胞から分化誘導させた細胞を創薬スクリーニング用に最適化させ、成果を他課題に導出することを目的とします。また、他課題で開発された高度な培養法を取り入れ、さらなる細胞の高機能化を目指します。得られた成果は論文等により公開することが求められます。

(2) 目標

<最終目標（平成 31 年度末）>

薬物動態試験あるいは安全性試験において用いられる iPS 細胞等由来分化細胞を製造する手法を開発する。

(3) 研究開発費の規模等

- ①研究費の規模：1 課題当たり年間 10,000 千円程度（間接経費を含む）
 - ②研究実施予定期間：最長 3 年度、平成 29～31 年度
 - ③採択課題予定数：0～3 課題程度
 - ④応募要件：2017 年 4 月 1 日時点において、満 39 才以下の者（1977 年 4 月 2 日以降に生まれた者）であること(*)
- * 研究開発代表者の年齢について規定する。
 * 新規採択時のみ本条件を適用する。
 * ただし、産前・産後休業及び育児休業を取った者は、満 39 才以下の制限にその日数を加算することができる。

(4) 採択条件

採択に当たっては、以下の条件が求められます。

- a) 部分的なプロセスや要素技術に限定しておらず、(1) 概要、(2) 目標に記された全てを実施できること。
- b) 「研究開発項目 1 及び 3」と連携し、開発された細胞の品質について検討を実施すること。

- c) 「研究開発項目 2-1」と連携し、開発された細胞を「研究開発項目 2-1」に導出すること。また、「研究開発項目 2-1」の培養法・評価結果の成果を利用し、研究開発に取り入れること。
- d) 細胞製造を担う企業が参画している場合は、事業を通じて製造開発された細胞について、販売をおこなう事を前提とした研究計画を策定すること。

(5) 留意事項

- a) 医薬候補品の薬物動態若しくは安全性試験実施に有用な細胞を対象とします。
- b) 原則としてヒト細胞のみを対象とします。
- c) iPS 細胞、ES 細胞の分化誘導法についての基礎研究は対象外です。これまで行われた分化誘導法についての基礎研究の成果を活用し、創薬スクリーニング用に最適化させる研究が対象です。得られた成果を論文等により公開することが求められます。
- d) 「研究開発項目 2-1」と連携して提案することも可能です。その際、それぞれで提案書を作成し、提案書に連携予定について記載してください。
- e) 幅広い臓器・組織の細胞についての研究開発を採択する必要性から、類似の細胞については採択件数を限定することがあります。

下記に該当する提案を重視します。

- f) 再生医療の実現化ハイウェイ構想において研究された分化誘導プロトコルを創薬スクリーニング用に最適化させる提案。

5. 項目 3 チップ等デバイスを用いた細胞・組織の検証と基準作成に関する研究開発

(1) 課題の概要

医薬品候補化合物等の評価への応用を前提に、ベンダーからの市販品、研究開発機関からの提供品、研究開発項目 2 で使用する細胞等を用いた、標準的な細胞機能の基準作成、及び研究開発項目 1、2 で開発されたデバイスを用いた細胞・組織の検証試験と基準作成を実施します。大学又は公的研究機関と製薬企業等の複数企業で検証試験を実施し、担当する研究者の技術力や設備が結果に及ぼす影響を検証して頂きます。このようにして、本事業で得られた評価結果を一般に公開すると共に、解析結果や問題点を研究開発項目 1、2 にフィードバックし、現場ニーズの情報提供と相互理解を行っていただきます。

(2) 目標

<中間目標（平成 31 年度末）>

薬物動態または安全性試験に必要な肝特異的機能について基準を定め、その機能を発現させるための細胞培養方法と機能評価・検定に関する SOP を作成する。

また、デバイスを用いた検証試験のための基準を作成し、提示すると共に、デバイスを用いた細胞・組織を検証する。従来法との優位性の検証結果について一般に公開する。

<最終目標（平成 33 年度末）>

肝臓、小腸、腎臓、血液脳関門の細胞について組織・臓器特異的機能について基準を定め、その基準を満たす細胞培養法と機能評価・検定に関する SOP を作成する。

デバイスを用いた検証試験のための基準を作成し、提示すると共に、デバイスを用いた細胞・組織を検証する。従来法との優位性の検証結果について一般に公開する。さらに、デバイスを用いた医薬品候補化合物等の評価について ICH ガイドライン掲載に必要とされる点を文書化し、提案する。単一臓器あるいは多臓器の培養において、既存の動物実験や細胞実験法を上回る臨床予測性を示すことを目標とする。

(3) 研究開発費の規模等

- ①研究費の規模：1 課題当たり年間 20,000~40,000 千円（間接経費を含む）
- ②研究実施予定期間：最長 5 年度、平成 29~33 年度
- ③採択課題予定数：0~2 課題程度

(4) 採択条件

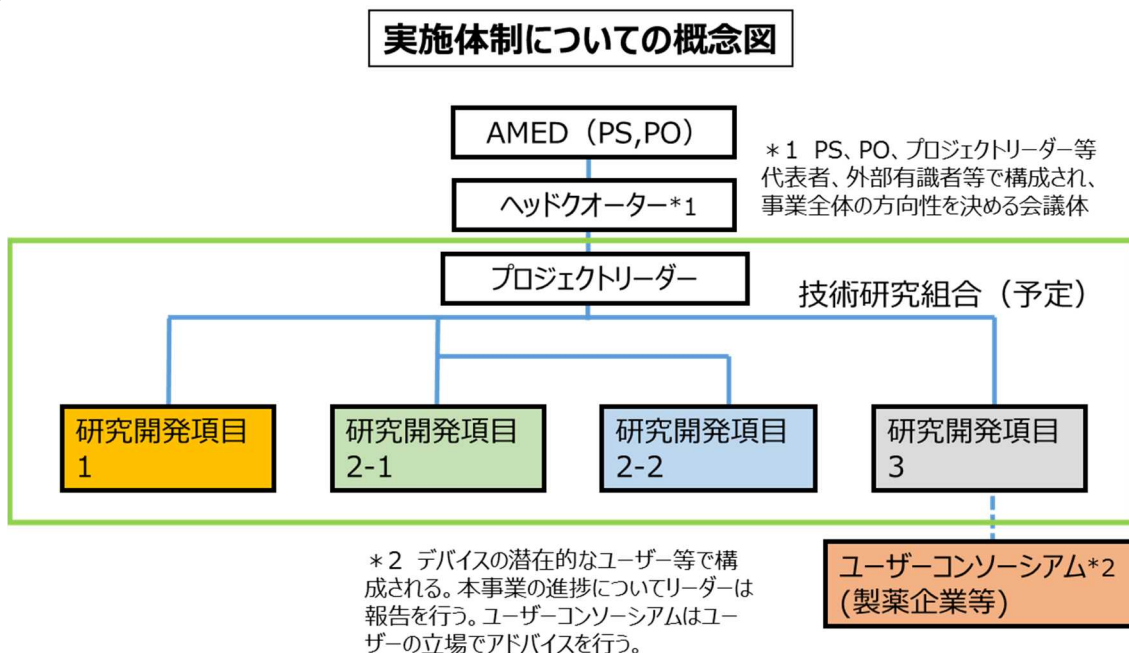
採択に当たっては、以下の条件が求められます。

- a) 部分的なプロセスや要素技術に限定しておらず、(1) 概要、(2) 目標に記された全てを実施できること。
- b) 大学または公的研究機関と複数の企業等が共同して提案すること。
- c) 大学または公的研究機関を中心として、複数の機関でバリデーションを実施すること。
- d) 「研究開発項目 2-2」と連携し、開発された細胞の品質について評価を実施すること。
- e) 「研究開発項目 1, 2-1」と連携し、開発されたデバイスについて検討とバリデーションを実施し、結果をフィードバックすること。
- f) 検討で得られた結果について一般に公開すること。

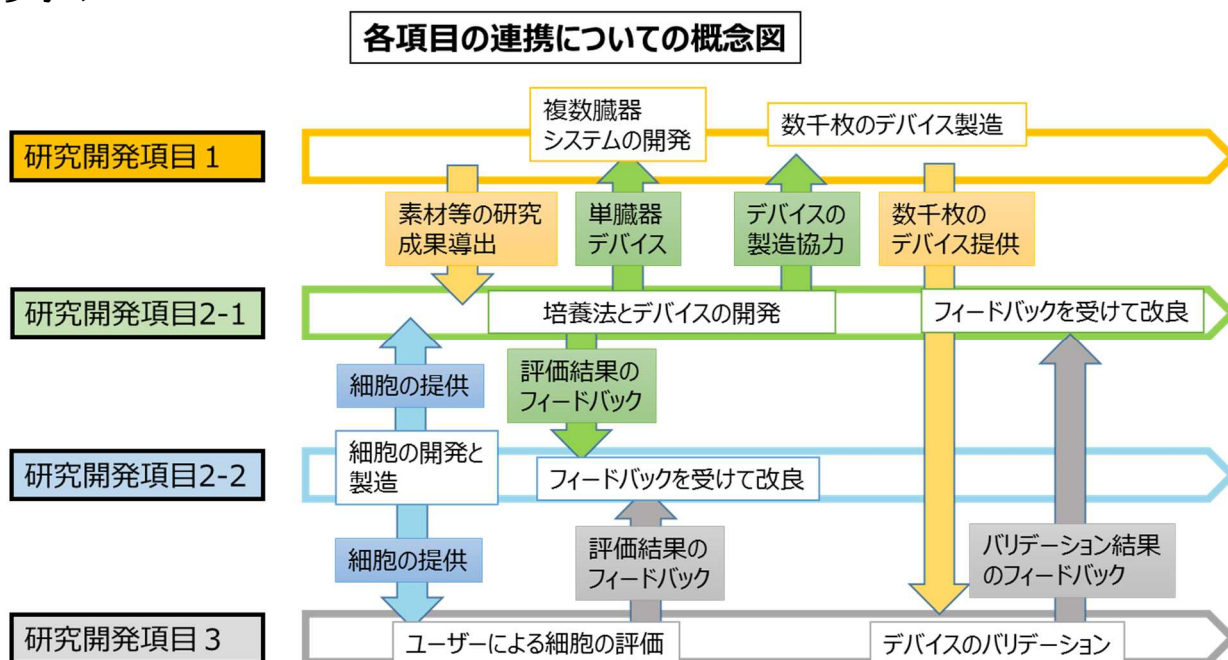
(5) 留意事項

- a) 細胞・組織の基準作成、デバイスを用いた検証に当たっては、複数の製薬会社の意見を取り入れ、創薬に於ける薬物動態試験・安全性試験に必要な項目を自ら抽出し、提案してください。
- b) 原則としてヒト細胞のみを対象とします。

<参考 1>



<参考 2>





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 2 2F
Tel 03-6870-2220 Fax 03-6870-2242
平成29年4月