

平成 2 7 年度

革新的がん医療実用化研究事業

3 次公募要領

平成 2 7 年 6 月 2 3 日

(平成 2 7 年 6 月 2 6 日改訂)



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

目次

I. はじめに	1
1. 革新的がん医療実用化研究事業について.....	1
(1)がん対策の現状	1
(2)研究事業の方向性	1
(3)研究事業全体の目標と成果.....	2
2. 事業実施体制.....	3
3. 本事業における代表機関と分担機関の役割について.....	3
II. 研究開発課題の公募テーマの概要等	5
1. 公募する領域等について	5
2. 領域1の公募テーマの概要等	5
(1)研究課題名	5
(2)内容	5
(3)求められる成果	5
(4)研究費の規模等	6
3. 領域5の公募テーマの概要等	6
(1)研究課題名	6
(2)内容	6
(3)求められる成果	6
(4)研究費の規模等	7
4. 採択条件(各公募テーマ共通).....	7
III. 応募に関する諸条件等	9
1. 応募資格者	9
2. 応募に当たっての留意事項	10
(1)委託研究開発費の管理及び経理について.....	10
(2)不正経理等及び研究不正への対応について	10
(3)府省共通研究開発管理システム(e-Rad)について.....	15
(4)本事業により雇用される者のキャリアパス支援についての考え方.....	15
IV. 公募の実施方法	17
1. 提案書類の受付等.....	17
(1)提案書類、添付書類.....	17
(2)提案書類様式の入手方法	17
(3)提案書類の作成	17
(4)提案書類の提出	18
(5)提案書類受付期間	21

(6)スケジュール等.....	21
2. 提案書類作成上の注意.....	21
(1)提案に当たっての注意事項.....	21
(2)競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について.....	22
V. 提案書類の選考の実施方法.....	24
1. 審査方法.....	24
2. 審査項目と観点.....	24
3. 公表等.....	25
VI. 委託契約の締結等.....	27
1. 委託契約の締結.....	27
(1)契約条件等.....	27
(2)「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について.....	27
(3)契約の準備について.....	28
(4)契約に関する事務処理.....	28
(5)委託研究開発費の額の確定等について.....	28
2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等.....	28
(1)委託研究開発費の範囲.....	28
(2)委託研究開発費の計上.....	29
(3)委託研究開発費の支払い.....	29
(4)間接経費に係る領収書の保管について.....	30
(5)歳出予算の繰越について.....	30
3. 採択された研究者の責務等.....	30
(1)研究費の公正かつ適正な執行.....	30
(2)研究開発の公正かつ適正な実施(研究倫理教育プログラムの履修・修了).....	30
(3)説明会等を通じた確認書の提出.....	30
4. 採択された研究者が属する研究機関への要請等.....	30
VII. 採択課題の管理と評価.....	32
1. 研究管理.....	32
2. 評価委員会等.....	32
3. 実施方法.....	32
4. 留意事項等.....	33
VIII. 研究成果の取扱い.....	35
1. 委託研究開発成果実績報告書の提出.....	35
2. 研究開発成果の帰属.....	35
3. 研究開発成果の利用.....	35
4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保.....	35

Ⅸ. 取得物品の取扱い.....	36
1. 所有権.....	36
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い.....	36
3. 放射性廃棄物等の処分.....	36
X. その他.....	37
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について.....	37
2. 健康危険情報について.....	37
3. リサーチツール特許の使用の円滑化について.....	37
4. 知的財産推進計画 2014 に係る対応について.....	37
5. 各種データベースへの協力について.....	38
6. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について.....	38
X I . 照 会 先.....	40

I. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究課題は平成27年4月1日に設立された「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」(以下「AMED」という。)によって実施される革新的がん医療実用化研究事業の公募研究課題です。

革新的がん医療実用化研究事業は、革新的な予防、早期発見、診断、治療等、がん医療の実用化を目指し、平成26年度から厚生労働省が開始した応用領域後半から臨床領域にかけての委託事業であり、平成27年4月1日のAMED設立後、委託者等がAMEDへ変更されています。

<参考>

健康・医療戦略推進本部ホームページ

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

1. 革新的がん医療実用化研究事業について

(1) がん対策の現状

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっています。がん研究については、昭和59年にがん対策関係閣僚会議により「対がん10カ年総合戦略」が策定され、以来、10年ごとに10か年戦略を改訂し、がんの病態解明から臨床への応用に至るまで研究の推進に取り組んできました。平成18年6月には「がん対策基本法」が成立し、その基本理念として「がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること」が求められています。このがん対策基本法に基づき、平成19年6月に「がん対策推進基本計画」(平成24年6月に改訂)が策定され、がんによる死亡率の減少、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、がんになっても安心して暮らせる社会の構築を全体目標として掲げ、これらの達成に向け、更なるがん研究の推進に取り組んでいるところです。

(2) 研究事業の方向性

がん研究については「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3大臣確認のもと、平成26年3月に「がん研究10か年戦略」が策定されました。今後のがん研究は、本戦略をふまえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、本研究事業では「がん研究10か年戦略」で掲げられた以下の6領域について具体的研究事項を着実に推進していきます。

領域1: がんの本態解明に関する研究

領域2: がんの予防法や早期発見手法に関する研究

領域3: アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

領域4: 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

領域5: 新たな標準治療を創るための研究

領域6: ライフステージやがんの特性に着目した重点研究(小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究)

これらの研究を継続的に推進していくためには、幅広い分野の柔軟な発想を持った若手の人材をがん研究領域に取り込み、積極的に育成することが必要であり、安定したポストを国内に創出することによる若手研究者支援に取り組むことが重要です。さらに、女性の活躍を促進すべく、がん研究への女性研究者の参画を促進することも重要です。

また、本研究事業は「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として、関係省庁の所管する以下の研究関連事業の有機的連携のもと、一体的に推進します。応募に際しては、それぞれの事業の趣旨を踏まえ、各事業で推進される各研究課題との課題レベルでの関連性や連動性及び役割分担を明記する等、研究計画作成時に留意してください。

- 「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」(文部科学省): 基礎研究の有望な成果を厳選し、日本発の革新的な診断・治療薬の開発に資する治験等に利用可能な化合物や免疫療法等の応用研究、及び臨床研究から得た検体試料のゲノム等解析研究を主とした研究事業
- 「革新的がん医療実用化研究事業」(厚生労働省): 革新的な予防、早期発見、診断、治療等、がん医療の実用化を目指した、応用領域後半から臨床領域にかけての研究事業
- 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(経済産業省): 産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化を目的とした研究開発事業

(3) 研究事業全体の目標と成果

革新的がん医療実用化研究事業では、「がん研究10か年戦略」を踏まえて、我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「がん対策推進基本計画」の全体目標である「がんによる死亡者の減少」、「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を達成することを目指します。

また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が中長期目標で掲げた以下の目標達成に資する研究を推進します。

【2020年頃までの達成目標】

- 5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出

- 小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- 小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ(開発ラグ)の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進
- 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン(3件以上)作成に資する多施設共同臨床試験の実施

2. 事業実施体制

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

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

(参考)事業ウェブサイト: <http://www.i-biomed.jp/>

※ 医療分野研究開発推進計画: http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1383_03.pdf

3. 本事業における代表機関と分担機関の役割について

- (1)「代表機関」とは、本公募において研究開発をとりまとめ、「課題」を代表する機関をいいます。
- (2)「分担機関」とは、本公募において研究開発の一部を分担する機関をいいます。
- (3)「課題」とは「代表機関」及び「分担機関」が実施する事業のことをいい、「課題」の申請は「代表機関の長」の了承をとった上で行うこととし、参加するすべての機関・組織の承認を受けた上で、「研究開発代表者」が応募書類を提出するものとします。
- (4)「代表機関の長」とは「代表機関」となる機関の長(学長、理事長等)で、「課題」を代表し、「課題」の遂行(成果のとりまとめを含む。)に関して全ての責任を負う者(1人)をいいます。「代表機関の長」は「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体及び事業費の適正な執行に関し責任を持つ者です。「代表機関の長」は「代表機関」に所属する研究者のうち1人を、課題を管理する者(「研究開発代表者」)に指名します。
- (5)「分担機関の長」とは「分担機関」となる機関の長(学長、理事長等)で、「課題」のうち分担機関が担当する業務を代表し、その遂行(成果の取りまとめを含む。)に関して全ての責任を負

う者(1人)をいいます。「分担機関の長」は、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「分担機関」が担当する業務全体及び事業費の適正な執行に関し責任を持つ者です。「分担機関の長」は、「分担機関」に所属する研究者のうち1人を、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」に指名します。

(6)「研究開発代表者」とは「代表機関」に所属し「代表機関の長」が指名する研究者で、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者(1人)をいいます。

(7)「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」とは「分担機関」に所属し「分担機関の長」が指名する研究者で、「分担機関」が担当する業務の実施期間中、日本国内に居住し、「分担機関」が担当する業務全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者(1人)をいいます。

(8)「研究開発分担者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、(6)でいう「研究開発代表者」又は(7)でいう「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」の指示に基づき、当該組織における研究開発の一部を遂行する者をいいます。

なお、(6)、(7)及び(8)を図解すると、以下の通りとなります。

	機関の長が指名する研究者で、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」又は「分担機関」が担当する業務全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者(1名)」	「代表機関」又は「分担機関」に所属し、左記の者の指示に基づき、研究開発の一部を遂行する者
代表機関	研究開発代表者(6)	研究開発分担者(8)
分担機関	「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者(7)	研究開発分担者(8)

Ⅱ. 研究開発課題の公募テーマの概要等

1. 公募する領域等について

今回の一般公募課題においては、領域1、5について課題の公募を行うこととします。本事業における研究はAMEDとの委託契約に基づく研究であり、適切に評価・管理を行う必要があることから、研究計画書を作成する際は、研究費の用途について可能な限り正確かつ詳細に記載していただく必要があります。ただし、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画及び研究費の用途を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。また、研究内容が「研究事業全体の目標と成果」等にどのように貢献するかを記載してください。

2. 領域1の公募テーマの概要等

(1) 研究課題名

AYA 世代のがんの本態解明及び治療方法開発を目指した研究

(2) 内容

AYA 世代(思春期および若年成人)については、標準治療が開発されていない希少がんが多く、がんの生存率の改善が未だ見られていないのが現状です。本研究においては、AYA 世代の希少がんに着目し、若年発症の基盤となる患者背景因子、遺伝子異常プロファイル等の情報に基づいたゲノム機能解析を通じた治療方法の開発を行う研究を募集します。既存の希少がんネットワークを活用する等、全国規模での患者の臨床検体の収集体制が整備されており、また、得られた成果を実用化へつなげるための臨床研究体制も合わせて構想されている研究計画を優先的に採択します。また、研究組織には、希少がん診療に精通した病理医、バイオインフォマティクスの専門家、臨床遺伝及び遺伝カウンセリングの専門家が含まれていることが求められます。さらに、臨床研究の計画作成段階から患者の意見を取り入れることができる仕組みを有していることが望まれます。なお、検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMED が最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もあり得ます。

(3) 求められる成果

初年度には、全国から収集した臨床検体のゲノム解析により診断マーカー遺伝子や治療標的遺伝子等の候補が複数同定されていることが求められます。最終年度には、遺伝子異常を網羅的に解析可能なパネルを用いたゲノム診断システムの開発が完了し、複数のAYA 世代の希少がんについて、細胞生物学的なエビデンスに基づいた診断マーカー遺伝子や治療標的遺伝子等のゲノム情報を活用した治療方法のガイドラインの作成がなされていることが求められます。

さらに、本研究においては並行してリバーストランスレシヨナルリサーチの環境整備を推進す

ることを重視し、研究開発期間中に、本研究で得られるゲノム解析情報や患者試料を活用した若手研究者による新たな研究開発が開始されていることが求められます。

採択に当たっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的、合理的な理由により研究開発期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨でないことに留意してください。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 初年度 上限 250,000 千円(間接経費を含む。)

2 年度以降 上限 100,000 千円(間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27~29 年度

新規採択課題予定数: 1 課題

※間接経費の額は直接経費の30%を限度とする。

3. 領域5の公募テーマの概要等

(1) 研究課題名

新規抗がん薬の治療最適化を目指した包括的情報集積体制の確立に関する研究

(2) 内容

市販後間もない抗がん薬は、治験時に比べて使用患者数が急増し、合併症のある患者に使用するなど状況も多様化します。そのため、臨床試験で得られる薬物血中濃度やファーマコゲノミクス等の結果を網羅的に解析することで、当該抗がん薬の使用方法の最適化を進め、得られた知見を診療ガイドラインに反映することが期待されます。そこで本研究課題では、広く効果が期待される市販後間もない抗がん薬を対象に、市販直後調査に加えてPK/PD/PGx解析を含めた臨床試験を実施することにより、当該抗がん薬の使用方法の最適化を実現する研究計画を募集します。

採択にあたっては、PK/PD/PGx解析が可能な既存の研究基盤があることに加え、臨床検体・情報を広く集積するための全国的な研究体制（アカデミア、製薬企業、行政機関等の連携）を構築することに関する具体的な方策が明記された研究計画を優先的に採択します。また、研究組織には、質の高い臨床研究の実施経験を有する研究者及びバイオインフォマティクスの専門家が含まれていることが求められます。さらに、臨床研究の計画作成段階から患者の意見を取り入れることができる仕組みを有していることが望まれます。

(3) 求められる成果

初年度には、臨床検体・情報を集積するネットワークを含めた全国的な研究体制が構築され、患者登録が開始されていることが求められます。最終年度には、複数の抗がん薬についての使用法最適化に係るガイドラインを作成することが求められます。

さらに、本研究においては並行してリバーストランスレーショナルリサーチの環境整備を推進することを重視し、研究開発期間中に、本研究で得られるゲノム解析情報や患者試料を活用した若手研究者による新たな研究開発が開始されていることが求められます。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究機関中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 初年度 上限 170,000 千円(間接経費を含む。)

2 年度以降 上限 100,000 千円(間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 最長 3 年度(平成 27~29 年度)

新規採択課題予定数: 1 課題

※間接経費の額は直接経費の30%を限度とする。

4. 採択条件(各公募テーマ共通)

(1) 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載してください。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを参考資料ファイルとして e-Rad を通して必ず提出してください(様式自由)。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画(プロトコール)を付加してください。

(2) 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認を得ていること(又はその見込みであること)が必要です。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得てください。

(3) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録してください。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)を別に添付してください。

(4) その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施してください。モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていることが必要です。

(5) 研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」

の内訳を別途指定する様式1に記載してください。

Ⅲ. 応募に関する諸条件等

本事業は、機関を対象として公募し、以下に示す国内の大学、研究機関、法人が応募できます。ただし、国の施設等機関等に所属する研究者に限っては、当該研究者が申請を行ってください。

1. 応募資格者

- (1) 予算決算及び会計令(昭和22年勅令第165号)第70条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条の「特別の理由がある場合」に該当する。
- (2) 予算決算及び会計令第71条の規定に該当しない者であること。
- (3) 厚生労働省や他府省等から業務等に関し指名停止を受けている期間中の者でないこと。
- (4) 経営状況、信用度が極度に悪化していないこと。
- (5) 資格審査申請書等に虚偽の事実を記載していないこと。
- (6) 以下の(a)から(g)までに掲げる国内の研究機関等。
 - (a) 国の施設等機関(研究開発代表者が教育職、研究職、医療職^{※1}、福祉職^{※1}、指定職^{※1}又は任期付研究員である場合に限る。)
※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。
 - (b) 地方公共団体の附属試験研究機関
 - (c) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
 - (d) 民間の研究所(民間企業の研究部門を含む。)
 - (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特定独立行政法人
 - (g) その他AMED理事長が適当と認めるもの
- (7) 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。
- (8) 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。

(9) 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機関であること。

(10) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

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. 応募に当たっての留意事項

(1) 委託研究開発費の管理及び経理について

(a) 応募資格を有する者

応募資格を有する者は、研究機関(大学、研究機関等をいう。以下同じ。)とします。ただし、応募に係る事務は、研究開発代表者が行うこととします。

(b) 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、文部科学省及び厚生労働省では「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)」を策定しています。AMEDにおいても上記ガイドラインを準用することとし、「研究開発代表者」及び経費の配分を受ける「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」並びに所属機関におきましては、AMEDの求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力頂きます。

(2) 不正経理等及び研究不正への対応について

(a) 不正経理等に伴う委託契約の制限について

委託研究開発費の不正使用等認められた課題については、委託契約の解除・変更を行い、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。委託研究開発に加わる研究者が不正経理又は不正使用(偽りその他不正・不当な手段により委託研究開発費を使用することをいう。)(以下「不正経理等」という。)を行ったことにより、委託契約の全部又は一部を解除された場合は(遡って解除された場合も含む。)、下記の表のとおり、それぞれ一定期間、当該研究者(不正経理等を共謀した者を含む。))が「研究開発代表者」、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」又は「研究開発分担者」に含まれる研究は契約の対象外となります。

また、他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合(不正経理等を共謀した場合を含む。))も、これに準じて取り扱います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても、不正経理や不正使用などが認められ、委託契約が解除された場合、以後の委託契約については同様の制限を行います。

不正使用及び不正受給に係る応募制限の対象者	不正使用の程度	応募制限期間※ ¹ （補助金等を返還した年度の翌年度から）	
1. 不正使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者	(1) 個人の利益を得るための私的流用	10年	
	(2) (1)以外	(a) 社会への影響が大きく、行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
		(b) (a)及び(c)以外のもの	2～4年
		(c) 社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2. 偽りその他不正な手段により競争的資金を受給した研究者及びそれに共謀した研究者		5年	
3. 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研究者※ ²		不正使用を行った研究者の応募制限期間の半分（上限2年、下限1年、端数切り捨て）	

※¹ 以下の場合には、申請及び参加※³を制限せず、嚴重注意を通知します。

1. 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
3. 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

※² 「善管注意義務に違反して使用を行った研究者」とは、不正使用又は不正受給に関与したとまでは認識されなかったものの、善良な管理者の注意を持って事業を行うべき義務に違反して委託研究開発費を使用した研究者のことを指します。

※³ 「申請及び参加」とは、新規課題の提案、応募、申請を行うこと、共同研究者等として新たに研究に参加すること、進行中の研究課題（継続課題）に「研究開発代表者」、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者、「研究開発分担者」等として参加することを指します。

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」※¹（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係

府省連絡会申し合わせ。(平成24年10月17日改正。)に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課(独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。)に当該不正経理等の概要(不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付(予定)額、研究年度、不正の内容等)の提供を行います。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。また、不正経理等が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則としてすべての事案について、その概要(不正経理等を行った研究者の氏名を含む場合があります。)を公表します。

(注)不正経理等については平成18年8月31日に総合科学技術会議(現:総合科学技術・イノベーション会議)で策定された「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について(共通的な指針)」^{※2}を踏まえ、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」(平成13年7月5日厚科第332号厚生科学課長決定)を平成21年3月31日付で改正し、研究機関における補助金の管理及び経理に関する体制及び監査について報告を求めることとしています。補助金の管理・監査体制に明らかな問題があることが判明した場合は、問題が是正されるまで、委託契約締結の見合わせ等の対応をとることになりますので、ご注意ください。

※1「競争的資金の適正な執行に関する指針」

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

※2「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について(共通的な指針)」

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

(b) 研究上の不正について

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

このため、研究機関は、本事業への応募及び研究活動の実施に当たり、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」[※](平成26年8月26日 文部科学大臣決定。以下「ガイドライン」という。)を遵守することが求められます。

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

不正行為に係る応募制限の対象者		不正行為の程度	応募制限期間 (不正が認定された年度の翌年度から)	
不正行為に関与した者	1. 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者		10年	
	2. 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者(監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うと認定されたもの)	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
		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
		上記以外の著者		2～3年
	3. 1. 及び2. を除く不正行為に関与した者			2～3年
不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者(監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者)		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年	
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年	

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

※ http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm

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

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

研究の公正性、信頼性を確保するため、「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of

Interest : COI)の管理に関する指針」(平成20年3月31日科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に基づき、委託契約を締結する機関の長(国の施設等機関に所属する研究者の場合は、当該研究者の所属機関の長)は、第三者を含む利益相反委員会(COI委員会)の設置等を行い、研究に関わる研究者の利益相反について、透明性を確保して適切に管理する必要があります。

平成22年度以降の研究費の交付申請書提出前にCOI委員会が設置されず、あるいは外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、原則として、委託研究開発費を受託することはできません。

また、当該指針に違反して研究事業を実施した場合は、委託契約の解除、契約金の返還等の求めを行うことがあるほか、一定期間当該研究に参加した研究者に対して補助金等の交付制限や当該研究者が含まれる委託研究については委託契約の制限を行うことがあります(当該期間は研究開発分担者となることもできません。)

(d) 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

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

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成18年法律第106号)
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)
- 特定胚の取扱いに関する指針(平成13年厚生労働省告示第173号)
- ヒトES細胞の樹立に関する指針(平成26年厚生労働省・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年厚生労働省告示第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年厚生労働省告示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年厚生労働省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省第89号)
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について(平成10年厚生科学審議会答申)

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年度厚生労働省・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年厚生労働省・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年厚生労働省・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年厚生労働省告示第71号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知)

(e)臨床研究登録制度への登録について

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

- 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)「臨床試験登録システム」
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- (財)日本医薬情報センター(JAPIC)「臨床試験情報」
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
- 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」
<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

(3)府省共通研究開発管理システム(e-Rad)について

委託研究開発費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム(以下「e-Rad」という。)を用いて公募します。e-Rad利用には、研究開発代表者とその所属する研究機関、研究開発分担者とその所属する研究機関は、応募時までにe-Radに登録されていることが必要となります。詳しくは「IV. (4)提案書類の提出」をご覧ください。

(4)本事業により雇用される者のキャリアパス支援についての考え方

本事業は、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元する意義を有しています。そのような観点から、本事業により雇用される研究者等は、研究基盤を安定的に支援していくためにも、将来的に所属機関やその関係機関等において常勤職員等に採用されるなど、安定的・長期的に雇用

されることが望ましいと考えられます。また、異なる研究分野を融合させることにより、新しい研究領域を創成し、分野横断的に活躍できる人材の育成を推進する観点から、本事業によって雇用される人材の採用に当たっては、過去の専門性にとらわれない若手研究者等を積極的に雇用することが望ましいと考えられます。本事業により雇用される研究者等のキャリアパスを支援する取組等について十分に検討してください。それらの取組内容及び採用方針を研究開発提案書の「8. 人材育成の考え方」に記載してください。

特に、若手博士研究員※及び女性研究者等については、本事業における取組の中で、異分野の研究者や企業研究者との共同研究やインターンシップ等を取り入れる等、キャリアパス支援の観点に配慮してください。

なお、本事業により雇用される者のキャリアパス支援の取組状況や進路状況は中間評価や事後評価において評価の対象になります。

※ 若手博士研究員とは

プロジェクト雇用型のポスドクや特任助教等、大学や企業等における安定的な職に就くまでの任期付きの研究職にある者で、40歳未満の博士号取得者（博士課程に標準年限以上在学し、所定の単位を取得の上退学した者（いわゆる満期退学者）を含む。）

IV. 公募の実施方法

1. 提案書類の受付等

(1) 提案書類、添付書類

応募には以下の書類を提出してください。

- 必須
 - ① 研究開発提案書(所定の様式)
 - ② ロードマップ(様式自由)
- 該当者のみ
 - ③ 「その他」費目の内訳別表(別添様式1)
 - ④ 臨床試験計画書(様式自由)
 - ⑤ 動物実験等に関する基本指針に対する自己点検・評価結果の写し(様式自由)

「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年厚生労働省大臣官房厚生科学課通知)」に定められた動物種を用いて動物実験を施す機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しを参考資料ファイルとしてe-Radを通して提出してください。

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

(2) 提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、AMEDのホームページ(<http://www.amed.go.jp/koubo/010320150622.html>)又はe-Radポータルサイトからダウンロードしてください。

(3) 提案書類の作成

委託研究開発費の応募に当たっては、各公募研究事業の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、研究開発提案書に記載してください。研究開発提案書は、簡潔かつ明瞭に研究開発提案書の各項目を記載してください。提案書類や添付書類に不備がある場合、受理できないことがありますので注意してください。

- (a) 提案書類の記載(入力)に際しては、本項目及び「研究開発提案書」様式に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。
- (b) 提案書類は、日本語で作成してください。

- (c) 入力する文字のサイズは、10.5ポイントを用いてください。
- (d) 書体の指定は特にありませんが、PDF変換時の文字化けに注意してください。
- (e) 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)
- (f) 郵便番号は7桁で記入してください。
- (g) 様式の枚数等の制限を守ってください。枚数制限がない場合でも、e-Radでアップロードできるファイル容量に制限があることにご注意ください。
- (h) 提案書類は、通し番号を中央下に必ずつけてください。

(4) 提案書類の提出

提案書類の提出は、e-Radにてお願いいたします。

(a) システムの使用に当たっての留意事項

システムによる応募は、e-Radにて受付けます。操作方法に関するマニュアルは、e-Radポータルサイト(<http://www.e-rad.go.jp/>)から参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。また、「革新的がん医療実用化研究事業e-Radの操作マニュアル」もAMEDのホームページ(<http://www.amed.go.jp/koubo/010320150622.html>)よりダウンロードし、よくご覧ください。

① システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに00:00～24:00

(注)ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Radの運用を停止することがあります。

e-Radの運用を停止する場合は、e-Radポータルサイトにて予めお知らせします。

② 研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「研究開発代表者」が所属する研究機関、及び「研究開発分担者」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

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、過去に厚生労働省の科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きはe-Radポータルサイトを参照してください。

④ 個人情報の取扱い

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

(b)システム上で提出するに当たっての注意

① 応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

② ファイル種別

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

③ 画像ファイル形式

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

④ ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は10 MBです。

⑤ 提案書アップロード

提案書類は、PDFに変換しアップロードしてください。

⑥ 提案書アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出したのちは、修正することはできません。

⑦ 所属機関の承認

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

⑧ 受付状況の確認

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

⑨ その他

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

⑩ システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Radポータルサイトのヘルプデスク(0120-066-877、9:00～18:00受付※)にて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始(12月29日～1月3日)を除く

(c) 政府研究開発データベース入力のための情報

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

① 研究者番号(8桁)

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

(注) 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

② エフォート

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

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

③ 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野(研究分野(主))と関連する研究分野(研究分野(副))について、「研究分野 細目・キーワード一覧」より選択し、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。(最低1つ、最大5つ)

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することができます。そのため、最大で合計7つのキー

ワードまで記入することが可能です。

④ 研究開発の性格

当該研究については、「開発研究」と記入願います。

(5) 提案書類受付期間

平成27年6月23日(火)～平成27年7月10日(金)

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

(注2) 全ての提案書類については、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

(6) スケジュール等

- 以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュールを示します。
- 公募期間 平成27年6月23日(火)～7月10日(金)
- 提出期間 平成27年6月23日(火)～7月10日(金)
- 書面審査 平成27年7月(予定)
- ヒアリング 平成27年7月下旬～8月上旬(予定)

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

(注2) ヒアリング対象課題の研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を、Eメールで送付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、ヒアリングに先立ち、AMEDの指定した期日までに早急に事務局宛にEメールで送付してください。

- 採択可否の通知 平成27年8月(予定)

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

2. 提案書類作成上の注意

(1) 提案に当たっての注意事項

(a) 提案に対する機関の承認

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

(b) 提案内容の調整

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

(c)対象外となる提案について

以下に示す申請課題の提案は本事業の対象外となります。

- ① 単に既成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、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

(2)競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

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

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

不合理な重複及び過度の集中に該当するものは、以下の通りです。

<不合理な重複>

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

<過度の集中>

- 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- 当該研究課題に配分されるエフォート(研究者の全仕事時間(研究活動の時間に加え、教育活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指す)に対する当該研究の実施に必要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

○ その他これらに準ずる場合

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

V. 提案書類の選考の実施方法

1. 審査方法

課題の採択にあたっては、外部有識者及びPD/PS/POから構成される事前評価委員会の審査で採択課題候補案及び実施予定額案を決め、これを基にAMEDが決定します。

- (1) 審査は、AMEDに設置した評価委員会において、非公開で行います。
- (2) 課題評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査及びヒアリングによる審査を行い、合議により採択課題案及び実施予定額案を決定します。なお、審査の過程で追加書類を求める場合もありますので、その点をご承知願います。
- (3) 課題選考に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけでなく、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。
- (4) 採択に当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求められることがあります。なお、今回設定された目標は事後評価の際の評価指標の1つとなります。
- (5) 全ての審査終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- (6) 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、評価委員等についての情報を公開します。

2. 審査項目と観点

課題の選定にあたっては、研究開発提案書記載の各項目について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した研究開発提案を行った場合は、研究開発を遂行する上の分担機関の必要性と、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

- (1) 事業趣旨等との整合性
 - 事業趣旨、目標等に合致しているか
- (2) 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

(3) 技術的意義及び優位性

- 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- 独創性、新規性を有しているか
- 医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
- 医療分野の進展に資するものであるか
- 新技術の創出に資するものであるか
- 社会的ニーズへ対応するものであるか

(4) 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

(5) 所要経費

- 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(6) その他事業で定める事項

- 「がん研究10か年戦略」にとって重要性が高い研究であるか
- 研究内容が、医療現場での実用化を見据えたものであるか
- 研究成果ががん対策分野の振興・発展に役立つか
- 現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか
- 臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

(7) 総合評価

(1)～(6)及び下記の事項を勘案して総合評価する

- 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
- 申請者等のエフォートは適当であるか

3. 公表等

(1) 評価結果の通知及び公表

評価結果を個々の研究開発代表者等に通知するとともに、以下の事項について、AMEDホームページ等により公表します。

- 研究開発課題名、研究開発代表者名、所属機関名、所属機関における職名等
- 評価結果
- 委員の氏名、所属機関名、所属機関における職名等

(2) 個人情報の取扱い

委託研究開発費に係る研究開発提案書等に含まれる個人情報は、委託研究開発費の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報(事業名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間)は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、「IV. 2. (2) 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について」、「または、X. 5. 各種データベースへの協力について」に基づく情報提供が行われる場合があります。

VI. 委託契約の締結等

1. 委託契約の締結

(1) 契約条件等

応募資格を有する者は、研究機関(大学、研究機関等をいう。以下同じ。)に属し応募に係る対象課題の研究について、実施計画の策定及び成果の取りまとめなど、研究の実施の責任を有する研究者(研究開発代表者)とします。

委託契約については、研究開発代表者の所属する研究機関及び研究開発分担者の所属する機関のうちAMEDと直接契約する機関*の長とAMED理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等に所属する研究開発代表者及び分担者については、研究開発代表者とAMED理事長との間で委託契約を締結します。なお、この場合も委託研究開発費の経理に係る事務を研究開発代表者及び分担者の所属する施設等機関の長に委任していただきます。

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

契約締結後においても、予算の都合により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究計画の見直し又は中止を求めることがあります。また、研究進捗状況等に関するPS・PO等の評価を踏まえ、年度途中での研究計画の見直し等による契約変更や課題の中止を行うことがあります。

※当事業では、原則として研究開発代表者の所属機関のみならず研究開発分担者の所属機関のうち1,000万円以上配分される機関についても直接契約を行います。1,000万円未満の配分機関については、研究開発代表者の所属機関との間で再委託契約を締結することになります。

(2) 「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について

本事業の契約にあたり、各研究機関では公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)に基づく研究費の管理・監査体制を整備すること、及びその状況等についての報告書である「体制整備等自己評価チェックリスト」(以下「チェックリスト」という。)を提出することが必要です。(チェックリストの提出がない場合及び内容に不備が認められる場合の研究実施は認められません。)

このため、下記ホームページの様式に基づいて、契約締結までに、研究機関からe-Radを利用して、チェックリストが提出されていることが必要です。ただし、平成26年4月以降にチェックリストを提出している場合は、今回新たに提出する必要はありません。

チェックリストの提出方法の詳細については、下記ウェブサイトをご覧ください。

http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm

なお、標記ガイドラインにおいて「情報発信・共有化の推進」の観点を盛り込んでいるため、本チェックリストについても研究機関のホームページ等に掲載し、積極的な情報発信を行っていただくようお願いいたします。

(3) 契約の準備について

申請課題の採択後、速やかに契約作業が進められるよう、受託者は、(a)全体研究開発計画書及び研究開発計画書^{※1}の作成、(b)業務計画に必要な経費の見積書の徴取、(c)会計規程及び職務発明規程等の整備^{※2}を実施しておく必要があります。

※1 全体研究開発計画書は、申請時の研究開発提案書を基に申請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、課題評価の基礎資料の一つとなります。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約機関ごとに各一通作成いただきます。

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

(4) 契約に関する事務処理

「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」[※]に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

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

(5) 委託研究開発費の額の確定等について

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

2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

(1) 委託研究開発費の範囲

委託研究開発費の範囲は、研究に係る直接経費と間接経費（直接経費の30%以内）とします。

本事業では、競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に準じ、以下の通り費目構成を設定しています。なお、研究機関は、原則として本委託研究開発を第三者に再委託することはできません。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア(既製品)、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費
	人件費・謝金	当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費
	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 研究成果発表費用(論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等)、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※	直接経費に対して一定比率(30%以内(算出された額に1,000円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとします。))で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費としてAMEDが支払い、研究機関が使用する経費	

※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。国の施設等機関に所属する研究者である場合は対
象外となります。なお、間接経費は、分担機関(国の施設等機関等を除く)についても、配分される直接経費に
応じて配分されます。

(2) 委託研究開発費の計上

研究に必要な経費を研究項目ごとに算出し、総額を計上してください。

(3) 委託研究開発費の支払い

原則として「均等分割払い」(四半期毎の4回払い)とします。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に4分割します。

(4) 間接経費に係る領収書の保管について

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管してください。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、毎年度の間接経費使用実績を報告することが必要となります。詳しくは、日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書で確認してください。

(5) 歳出予算の繰越について

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

3. 採択された研究者の責務等

(1) 研究費の公正かつ適正な執行

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

(2) 研究開発の公正かつ適正な実施(研究倫理教育プログラムの履修・修了)

AMEDの事業に参画する研究者は、不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります。詳しくは、後日(平成27年度半ば頃を予定)AMEDよりご案内いたします。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、研究費の執行を停止することがありますので、ご留意ください。

(3) 説明会等を通じた確認書の提出

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

4. 採択された研究者が属する研究機関への要請等

不正行為を未然に防止する取組みの一環として、AMEDは、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただく予定です。詳細は後日(平成27年度半ば頃を予定)ご連絡します。なお、AMEDが督促したにも拘らず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合

は、研究開発費の全部又は一部の執行停止を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に従って研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、研究開発費の執行を再開しないでください。

Ⅶ. 採択課題の管理と評価

1. 研究管理

本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・オフィサー(PO)等による研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行います。POは担当する研究課題の進捗管理を行うことに加え、評価委員として当該研究課題の評価にも参画します。

2. 評価委員会等

革新的がん医療実用化研究事業の研究開発課題評価の事前評価(目的:研究課題の選定)、事後評価(目的:今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等)、中間評価(目的:適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等)、追跡評価(目的:研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等)を実施します。具体的には、当面の間、「事前評価委員会」と「中間・事後評価委員会」の2委員会を設け、上記の課題評価を実施します。PD、PS、POは担当する研究課題の進捗管理を行うことに加え、評価委員として課題評価にも参画します。

なお、中間評価については、本事業で設定している研究開発期間が3年間であること、また、POによる進捗管理を充実させていくことを踏まえ、原則として、各研究課題に対する一律の中間評価は実施しません。ただし、調整費の配分対象となった研究課題等、特に必要と判断された研究課題については、中間評価の対象となりますので留意してください。

3. 実施方法

(1) ヒアリング・サイトビジット等

研究代表者は、AMED事務局(がん研究課)が指定する手続きに沿って進捗状況申告を行ってください(当面は年2回を予定)。担当POは、その内容を踏まえ、必要と認めた場合にヒアリングやサイトビジット(実地調査)による詳細な進捗確認を行います。POは、事業の方向性と各研究課題の方向性が合致しているかどうかを確認し、乖離している場合は研究計画の変更を指導します。ただし、研究開発の方向性に関する変更など、重要事項の変更については、POがPSに提案し、PSが決定することになります。

また、担当POは研究班会議にも適宜出席し、研究内容及び進捗状況の把握や研究班の支援に努めることとしています。研究代表者は、研究班会議の日程について、AMED事務局(がん研究課)の担当者に事前に連絡するようにしてください。

担当POは、各研究課題において実用化を加速し得る局面の把握に努め、調整費等による重点配分を積極的に検討し、PSに提言します。一方で、国内外のがん研究の動向を踏まえて各研究課題の将来性を見極め、必要な場合は研究費の投入中止を含めて検討し、PSに提言することも

求められます。

担当POによる課題管理を補助するため、必要に応じて専門委員を委嘱することとしています。担当POは、必要に応じ、進捗管理に係る活動(ヒアリング、サイトビジット、班会議への参画)に専門委員の参画を求めることがあります。担当POの判断に資する情報を提供するため、専門委員から各研究者に対して質問等を行う場合がありますので、研究代表者にはご協力をお願いします。

(2) 成果報告会

本プログラムの研究開発成果の報告及び研究者同士の議論・交流の活性化のため、POが推薦する研究課題を中心に成果報告会を開催する予定です。

(3) 研究代表者会議

年2回開催することを予定しています。全体会議においては、担当領域の状況に関する情報共有等を行い、その後各領域に分かれて、POと研究代表者が当該領域の在り方等について意見交換を行います。

(4) 報告書類

(a) 進捗状況申告書／成果報告書

研究開発の進捗状況等を把握するため、研究代表者は、年2回(第1四半期及び第3四半期)に進捗状況申告書の提出をお願いします。本事業は委託契約に基づき実用化を目指す研究開発を推進するものであるため、この申告書においては、各研究課題におけるゴールとマイルストーンの設定を重視します。AMED事務局(がん研究課)はこれを担当POに提出し、担当POはこれを踏まえてヒアリングやサイトビジット等の必要性等を判断します。

なお、2回目(第3四半期提出分)の進捗状況申告書については、成果報告書を兼ねることとし、予め設定したマイルストーンの達成状況を中心に記載いただきます。

(b) 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果について、直接経費については次年度5月末日までに「委託研究開発実績報告書」を提出してください。間接経費については別途、次年度6月末日までに「間接経費執行実績報告書」を提出してください。

4. 留意事項等

(1) 成果の公表について

実用化を目指す事業の趣旨を踏まえ、事業において得られた研究成果については、企業への導出を視野に入れる必要があります。「研究成果の実用化」という観点から研究者を支援できるよう、AMED事務局(がん研究課)はAMED知財部と密に連携し、支援体制の整備を進めておりま

す。創薬シーズに係る論文発表等の成果の公表や特許出願をご検討されている場合、実用化の際に障壁となる事項がある可能性がありますので、AMED事務局(がん研究課)又はAMED知財部にご相談ください。

(2) 採択の取消し等

研究課題採択後において、AMEDが指示する委託研究開発費の研究開発提案書や委託研究開発成果報告書等の提出期限を守らない場合や、当該研究に参加する研究者については、他の事業で一定期間委託研究開発費を交付しないこととされた場合等は、採択の取消しを行うことがあります。また、委託契約締結後においても、委託研究開発費の返還等[※]を求めることがありますので十分留意してください。

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

VIII. 研究成果の取扱い

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

1. 委託研究開発成果実績報告書の提出

受託者は、研究成果をと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。平成27年度分の本報告書の提出期限は平成28年5月31日(火)となりま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、委託契約が履行されなかった扱いとなりますので、提出期限は厳守してください。また、AMED等が主催する成果報告会で発表を求められることがあります。

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。その詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

3. 研究開発成果の利用

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

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。

Ⅸ. 取得物品の取扱い

1. 所有権

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

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

企業等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、事業終了後、取得物品及び提供物品のうち有形固定資産については、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、一定の貸借期間(有償)を経て、耐用年数経過後に有償で譲渡します。消耗品扱いとなる物品等については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の義務を持って、適正に管理してください。(転売して利益を得ることは認められません。)

3. 放射性廃棄物等の処分

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

X. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

(参考)

「国民との科学・技術対話」の推進について(基本的取組方針)

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

2. 健康危険情報について

AMEDでは、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報(以下「健康危険情報」という。)を得た場合には、厚生労働省への通報をお願いしているところです。なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

3. 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。

4. 知的財産推進計画 2014 に係る対応について

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

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

証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくお願いします。

※1 「知的財産推進計画2014」(抜粋)

<http://www.kantei.go.jp/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、厚生労働省、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

5. 各種データベースへの協力について

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

6. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について

平成25年1月11日に閣議決定された「日本経済再生に向けた緊急経済対策」に「医薬基盤研究所における創薬支援機能の強化」等が盛り込まれ、これまで以上に創薬支援に取り組むことが決まりました。

このため、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、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理化学研究所や産業技術総合研究所、大学等の創薬研究機能をもつ関係機関等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究や非臨床試験までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、治験導出や企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬支援ネットワークの本部機能としてAMEDに設置された創薬支援戦略部において、医薬品開発に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付け、国内外の有望シーズの情報収集・調査や評価を行い、その結果に基づいて、個別シーズについての製薬企業への導出に向けた出口戦略の策定や、創薬支援ネットワークを構成する研究機関との共同研究のコーディネーター等、主に応用研究(探索研究、最適化研究等)や非臨床試験(GLP準拠)等における技術的支援、支援の要請があったシーズに関する特許や創薬過程における周辺特許等の知的財産の指導・助言等による支援、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について取り組み、幅広く研究者を支援します。

このように、創薬支援戦略部は、医薬品開発研究を行う研究者に対して、創薬実用化に関する技術的課題の相談や、製薬企業への導出に向けた研究戦略の策定支援等を専門に行う組織です。このため、AMEDが委託する研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、創薬支援戦略部による支援を積極的に活用できることとします。

このため、医薬品開発に係る研究開発に申請された研究開発課題(研究開発提案書等)については、審査評価後の採択結果に関わらず、又、V. 1. 項の記載に関わらず創薬支援戦略部に情報提供を行うこととしていますのでご承知願います。なお、創薬支援戦略部自体が研究開発の公募課題に対して採択に係る評価・選定に関わることはなく、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。

(相談窓口)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

創薬支援戦略部

東日本統括本部

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目5 番5 号室町ちばぎん三井ビルディング8 階

電話番号 03-3516-6181

X I . 照 会 先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

戦略推進部がん研究課

電話:03-6870-2221

Eメール: cancer@AMED.go.jp