

平成28年度

革新的がん医療実用化研究事業

二次公募要領

平成28年6月



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. 事業概要	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. 事業の構成	3
(1) 事業実施体制	3
(2) 代表機関と分担機関の役割	3
II. 応募に関する諸条件等	4
1. 本事業の応募資格者	4
2. 応募に当たっての留意事項	5
(1) 委託研究開発契約について	5
(2) 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)について	5
(3) 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	5
(4) 不正行為・不正使用・不正受給への対応について	6
(5) 臨床研究登録制度への登録について	11
III. 公募・評価の実施方法	12
1. 公募研究開発課題の概要	12
2. 若手研究者(リサーチ・レジデント)の登用の推進	13
3. 研究開発提案書等の作成及び提出	15
(1) 提案書類様式の入手方法	15
(2) 研究開発提案書類受付期間	15
(3) 研究開発提案書類の提出	15
(4) スケジュール等	18
4. 提案書類の選考の実施方法	18
(1) 評価方法	18
(2) 審査項目と観点	19
(3) 評価結果の通知及び公表	20
5. リサーチ・レジデント(雇用・育成経費対象者)登用の評価に当たり考慮すべき事項	20
(1) 評価方法	20
(2) 評価項目	20
IV. 提案書等の作成と注意	22
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い	22
(1) 情報の利用目的	22

(2) 必要な情報公開・情報提供等.....	22
2. 提案書類の様式及び作成上の注意.....	22
(1) 提案書類の様式.....	22
(2) 提案書類の作成.....	22
(3) 提案書類作成上の注意.....	23
(4) 提案開発提案書以外に必要な書類について.....	23
V. 委託研究開発契約の締結等.....	25
1. 委託研究開発契約の締結.....	25
(1) 契約条件等.....	25
(2) 契約締結の準備について.....	25
(3) 契約に関する事務処理.....	26
(4) 委託研究開発費の額の確定等について.....	26
2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等.....	26
(1) 委託研究開発費の範囲.....	26
(2) 委託研究開発費の計上.....	27
(3) 委託研究開発費の支払い.....	27
3. 研究機関の責務等について.....	27
(1) 法令の遵守.....	27
(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了.....	28
(3) 利益相反の管理について.....	28
(4) 法令・倫理指針等の遵守について.....	29
(5) 委託研究開発費の執行についての管理責任.....	31
(6) 体制整備に関する対応義務.....	31
4. 本課題の研究活動に参画する研究者の責務等について.....	32
(1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について.....	32
(2) 応募における手続等.....	32
(3) 研究倫理教育プログラムの履修・終了.....	32
5. 研究倫理プログラムの履修について.....	32
(1) 履修プログラム・教材について.....	32
(2) 履修対象者について.....	32
(3) 履修時期について.....	33
(4) 研究機関等の役割について.....	33
(5) 履修状況の報告について.....	33
6. 採択後契約締結までの留意点.....	33
(1) 採択の取消し等について.....	33
(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について.....	33

7. 採択後契約締結までの留意点	34
(1) 採択の取消し等について	34
(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	34
VI. 間接経費の取扱いについて	36
1. 対象機関	36
2. 間接経費の額	36
VII. 採択課題の管理と評価	37
1. 研究管理	37
2. 評価委員会等	37
3. 実施方法	37
4. 留意事項等	39
VIII. 研究成果の取扱い	40
1. 「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出	40
2. 研究開発成果の帰属	40
3. 研究開発成果のオープンアクセスの確保	40
IX. 取得物品の取扱い	41
1. 所有権	41
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い	41
3. 放射性廃棄物等の処分	41
X. その他	42
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	42
2. 健康危険情報について	42
3. 政府研究開発データベース入力のための情報	42
4. リサーチツール特許の使用の円滑化について	43
5. 間接経費に係る領収書の保管について	43
6. 委託研究開発費の繰越について	43
7. 知的財産推進計画に係る対応について	43
8. 各種データベースへの協力について	44
9. 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	45
10. AMED 担当課室等による知財戦略立案の支援等について	46
XI. 照会先	47
XII. 公募研究開発課題	49
1. 公募する領域等について	49
2. 領域1 がんの本態解明に関する研究	49
3. 領域2:がんの予防法や早期発見手法に関する研究	52
4. 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	54

5. 領域5 新たな標準治療を創るための研究.....	58
6. 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.....	60
7. 採択条件(各公募テーマ共通).....	62

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。)が実施する革新的がん医療実用化研究事業の公募研究開発課題です。

1. 事業概要

(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」^{※1}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、「今後のがん対策の方向性について～これまでに取り組まれていない対策に焦点を当てて～」(平成27年6月厚生労働省 がん対策推進協議会)^{※2}も加味しつつ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)^{※3}

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開発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。

- 「次世代がん医療創生研究事業」(文部科学省)^{※4}: がんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進することにより、主に標的探索領域から応用領域にて、がん医療の実用化に資する研究を推進。
- 「革新的がん医療実用化研究事業」(厚生労働省): 研究成果を確実に医療現場に届けるため、主に応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進。
- 「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): 患者のQOLの向上と医療機器産業の競争力強化を図るため、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研究開発を推進。
- 「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(厚生労働省): オールジャパンのネットワークを形成・整備し全ゲノム情報等を集積・解析した情報を医療機関に提供することで個別化医療を推進。

※1 がん対策推進基本計画

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan_keikaku.html

※2 がん対策推進協議会

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-gan.html?tid=128235>

※3 AYA世代のがんに関する研究も含む。

※4 平成27年度で「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」が終了し、平成28年度より新たに開始された研究事業。

(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)の中長期目標で掲げられている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. 事業の構成

(1) 事業実施体制

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

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

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

(2) 代表機関と分担機関の役割

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

(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、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。

Ⅱ．応募に関する諸条件等

1. 本事業の応募資格者

本事業の応募資格者は、以下(1)～(5)の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、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(「研究開発代表者」とします。

(1) 以下の(a)から(g)までに掲げる国内の研究機関等

- (a) 国の施設等機関^{※1}(研究開発代表者が教育職、研究職、医療職^{※2}、福祉職^{※2}、指定職^{※2}又は任期付研究員である場合に限る。)
- (b) 地方公共団体の附属試験研究機関等
- (c) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関等
- (d) 民間企業の研究開発部門、研究所等
- (e) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人(以下「特例民法法人等」という。)
- (f) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第2条に規定する独立行政法人
- (g) その他AMED理事長が適当と認めるもの

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

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

- (2) 課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- (3) 課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- (4) 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権(特許、著作権等を含む。)に対して、責任ある対処を行うことができる機関であること。
- (5) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、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. 章をご参照ください。

(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、III. 3. 節をご参照ください。

(3) 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) 不合理な重複に対する措置

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

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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、当該研究者または研究グループ(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。

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- 4) 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(または採択課題・事業)内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)などを通じて、他府省を含む他の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

(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、採択取消または減額配分とすることがあります。

(4) 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

(a) 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。詳細はV. 3. (1))に係る告発等(報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む)があった場合は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定)、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定)、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を開始したことを 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ご留意ください。

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他、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ございます。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定)、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定)、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。

(b)不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

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

1) 交付決定の取消し等

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また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。

2) 応募及び参加の制限

本事業において不正行為等を行った研究者及びそれに関与または責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、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】（表1）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ものと認定されたもの）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
		上記以外の著者		2～3年
3 1及び2を除く不正行為に関与した者			2～3年	

不正行為に関与していないものの、不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

【不正使用・不正受給の場合】(表2)研究費等の執行停止などを行った日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降1年以上10年以内の間で不正使用及び不正受給の内容を勘案して相当と認められる期間

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

(注) 以下の場合には、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知します。

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

また、本事業において、不正行為等が認定され、応募及び参加制限が講じられた場合、関係府

省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する制限

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

4) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

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

5) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置・制限を実施するときは、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」^{※1}(平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定)、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」^{※2}(平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)、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」^{※3}(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。

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

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

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

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

※3 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)

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

(5) 臨床研究登録制度への登録について

介入研究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(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)の添付を求めることがあります)。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。

1) 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>

2) (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

3) 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbccentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

Ⅲ. 公募・評価の実施方法

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通りです。詳しくは、Ⅶ. 章をご参照ください。

領域	公募課題	研究開発費 (間接経費を含む)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
領域1	がんの個別化医療の実用化に向けた解析・診断システムの構築研究	1 課題当たり年間、 30,000～100,000千円程度	最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度	0～2 課題 程度
領域2	対策型胃がん検診プログラムの最適化を目指した大規模臨床研究	1 課題当たり年間、 上限 50,000 千円程度	最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度	0～2 課題 程度
領域3-1	がん医療へのゲノム編集技術導入へ向けた安全性の高いベクター等の開発	1 課題当たり年間、 10,000～20,000千円程度	最長 2 年度 平成 28 年度～ 平成 29 年度	0～10 課題 程度
領域3-2	ゲノム編集技術を用いた、がん医療のための革新的遺伝子治療法開発に資する非臨床試験	1 課題当たり年間、 上限 100,000 千円程度	最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度	0～2 課題 程度
領域5	根治を見込めるがんに対し異なるモダリティの治療法を比較検証する研究	1 課題あたり年間、 10,000～20,000 千円	最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度	0～2 課題 程度
領域6	後期高齢者の特性を踏まえたがん診療の確立に関する研究	1 課題あたり年間、 10,000～20,000 千円	最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度	0～3 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。
- 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Ⅱ.2.(3)項をご参照ください)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. 若手研究者(リサーチ・レジデント)の登用の推進

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、本事業では、人材育成の推進をはかること等を目的として、それに適う研究員の登用を支援します。

本事業では、この支援によって雇用・育成経費の対象となる者を若手研究者(リサーチ・レジデント)と呼び、以下の3つの条件を満たす者とします。

- 平成 28 年 4 月 1 日時点において、博士等の学位を有する者又はこれと同等以上の研究能力があると認められる者。ただし、医師(日本の医師免許取得者)については、博士の学位の有無に関わらず医学部卒業後 2 年以上を経過した者。
- 研究班に参加している期間中、他の職を主たる職としない者
- 平成 28 年 4 月 1 日時点において、年齢が満 39 歳以下の者(昭和 51 年 4 月 2 日以降に生まれた者)。ただし、産前・産後休業及び育児休業をとった者は、満 39 歳以下の制限に、その日数を加算することができる。

リサーチ・レジデントの登用を希望する際は、研究開発提案書(様式1)「2. 研究開発の内容」にその旨を明示し、指定の履歴書(別添様式1)及び若手研究者育成計画書(別添様式2)を提出してください。履歴書には当該若手研究者のこれまでの研究実績、従事する研究内容とその計画等を記載し、若手研究者育成計画書には指導體制、育成計画、育成環境等を記載してください。

また、若手研究者育成計画書(別添様式3)の「4. 若手研究者の育成計画」に、研究が研究期間の途中で終了する場合や、研究費の減額が生じた場合のリサーチ・レジデントへの対応についても記載してください。研究費の減額を理由としたリサーチ・レジデントの雇用の中止は、原則として認められませんので注意してください。

リサーチ・レジデントが研究に専念でき、教育を受けられる体制及び適切な雇用形態を含めた待遇について整備してください。研究課題の事前評価に際しては、研究内容全体の評価に加えて、当該リサーチ・レジデント登用の可否についても評価を行います。

なお、研究開発提案課題が採択されても、必ずしもリサーチ・レジデントが登用されるとは限りませんので、リサーチ・レジデントの登用ができなかった場合でも研究本体の進捗が担保できる研究計画・方法としてください。

- 平成 28 年度のリサーチ・レジデント登用は、原則として 1 採択課題あたり 1 名とします。
- 本制度は、今後研究開発代表者として研究費の獲得を目指そうとしている若手研究者に対して、一定期間の継続した育成を支援することを趣旨としています。従って、短期間を前提とした雇用や、研究期間内のリサーチ・レジデントの交代は原則として認められません。雇用期間は原則として3年度とします。

- 原則、新規のResearch・レジデントの登用の申請は新規の研究開発課題提案時にのみできるものとします。

Research・レジデントの登用を申請する際は、Research・レジデントの登用に要する経費(以下、「雇用・育成経費」という。)は一人当たり 6,000 千円を上限とし、研究開発の内容に係る経費(以下、「基本経費」という。)と合算した金額を研究開発提案書(様式1)内の「希望する研究開発費」に記載してください。また、同「Research・レジデントの雇用・育成経費の有無」に希望額を計上してください。

Research・レジデントの登用に要する経費は年間 6,000 千円(間接経費を含む。)を上限として、基本経費と合算して支給します。

- Research・レジデントのための人件費の確保のため、雇用・育成経費のなかで、人件費の他の費目への流用は原則として認められません。当該若手研究者が不採用又は年度中途退職の場合、雇用・育成経費の未執行分は返還とします。

Research・レジデントを雇用した際は、当該若手研究者の研究実績(発表論文や学会活動等)について報告書を提出してください。

Research・レジデントが研究参加者に含まれる研究課題については、当該Research・レジデントの現況や処遇、各研究班におけるResearch・レジデントに対する指導・育成やキャリアパス支援の状況について、AMED事務局(がん研究課)がヒアリングやサイトビジットを行い、担当PO及びPD/PSに報告します。また、若手研究者向けのセミナー等を開催することも予定しています。研究代表者は、所属するResearch・レジデントに対する指導・育成状況も研究課題に対する評価に含まれることに留意してください。

【AMED Research・レジデント制度】

直接雇用ができない研究機関(国及び地方自治体の施設等機関等)においては、AMEDに雇用の推薦を頂き、AMEDがResearch・レジデントとして若手研究者を雇用した上で、AMEDの指揮監督のもと、対象となる委託研究開発に参加させることができます※。

Research・レジデントは、対象となる委託研究開発課題の遂行を目的としており、研究機関における業務に従事することはできません。したがって、研究機関は、当該研究開発課題の遂行上及び機関の設備管理・安全衛生上、必要とされる範囲を除き、Research・レジデントに対して指揮命令することは認められていません。

※ Research・レジデントの受け入れを希望する場合、研究開発提案書(様式1)「希望する研究開発費」には基本経費と希望するResearch・レジデント一人あたり一律 6,000 千円を合算した金額を、また同「Research・レジデ

ントの雇用・育成経費の有無」の雇用・育成経費の記載欄に一人当たり一律 6,000 千円で記載・計上してください。

リサーチ・レジデントを受け入れる研究機関に対しては、基本経費のみを支給します。

リサーチ・レジデントの受け入れを希望する場合には、事前に本事業担当までご相談をお願いします(問い合わせ先は「XI. 照会先」をご参照ください)。

3. 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

研究開発提案書の様式等、応募に必要な資料は、e-Rad ポータルサイト(<http://www.e-rad.go.jp/>)又は AMED のホームページ(<http://www.amed.go.jp/>)からダウンロードしてください。

(2) 研究開発提案書類受付期間

平成28年6月17日(金)～平成28年7月19日(火)正午(厳守)

(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。

(3) 研究開発提案書類の提出

応募には以下の書類を提出してください。研究開発提案書類の提出は、e-Radにてお願いいたします。

○ 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 若手履歴書(別添様式2)
- ⑤ 若手育成計画書(別添様式3)
- ⑥ 臨床試験実施計画書又はプロトコールコンセプト(様式自由)
- ⑦ 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、IV. 1. (2)項「必要な情報公開・情報提供等」参照)
- ⑧ 知財戦略についての別添資料(様式自由)

(a)e-Rad の使用に当たっての留意事項

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

1)システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

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

2)研究機関の登録

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

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

3)研究者情報の登録

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

(b)e-Rad 上で提出するに当たっての注意

1)応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、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

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

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

4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。

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

9) その他

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

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

申請を完了してください。

(c)システムの操作方法に関する問い合わせ先

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

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始(12月29日～1月3日)を除く。

(4) スケジュール等

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通り予定しています。審査の実施方法の詳細は、Ⅲ. 4. 節をご覧ください。

- 公募説明会 平成28年7月4日(月)
- 書面審査 平成28年7月下旬～8月(予定)
- ヒアリング 平成28年9月(予定)
- 採択可否の通知 平成28年9月下旬～10月(予定)

(注1) 公募説明会の詳細については、ホームページにてご案内いたします。

(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早急に事務局宛にEメールで送付してください。

(注4) 採択対象となった課題の研究開発代表者に対しては、ヒアリング結果を踏まえた計画の修正を求めことや、採択条件を付することがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があることについてご承知おきください。

4. 提案書類の選考の実施方法

(1) 評価方法

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

(a) 審査は、AMEDに設置した評価委員会において、非公開で行います。

(b) 課題評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査及びヒアリングによる審査を行い、合議により採択課題案及び実施予定額案を決定します。なお、審査の過程で追加書

類を求める場合もありますので、その点をご承知願います。

(c) 課題選考に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけではなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。

(d) 採択に当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画、研究実施体制等の修正を求めることがあります。なお、今回設定された目標は事後評価の際の評価指標の1つとなります。

(e) 全ての審査終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。

(f) AMEDにおける採択課題の決定後、AMEDホームページへの掲載等により、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

課題の選定に当たっては、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。

(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

(b) 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

(c) 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

(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

(e) 所要経費

- 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) 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

(g) 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) 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

5. リサーチ・レジデント(雇用・育成経費対象者)登用の評価に当たり考慮すべき事項

(1) 評価方法

リサーチ・レジデント候補者の評価は事前評価委員会で行い、登用の可否をAMEDが決定します。

(2) 評価項目

① リサーチ・レジデント候補者の実績の評価

- 博士の学位を有するか、これと同等以上の研究能力があるか

- がん関係の研究実績があるか、又はがん研究に貢献できる他分野での研究実績があるか
 - 将来的にがん研究に貢献できる可能性が見込めるか
- ② 研究内容・育成計画の評価
- 若手研究者を育成するための計画は適切か
 - 若手研究者を育成するための指導者・施設等の体制は適切か
 - 若手研究者の研究開発計画が、研究開発代表者又は研究開発分担者の研究開発課題に沿っているか

IV. 提案書等の作成と注意

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他、研究開発費の委託業務、X. 9. 節及び10. 節に記載されている研究支援のために利用されます。独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、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。詳しくは総務省のホームページ*をご参照ください。

※「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/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2

(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」(X. 3. 節をご参照ください)への入力のため e-Rad を通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。

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

2. 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。応募に際し提出が必要な書類の一覧はⅢ. 3. (3)項をご参照ください。

(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ご覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがあります。

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。

1) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。

- 2) 提案書類は、原則として日本語で作成してください。
- 3) 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。
- 4) 数値は、原則として半角で入力してください。((例)郵便番号、電話番号、金額、人数等)
- 5) 様式の枚数等の制限を守ってください。
- 6) 提案書類は、下中央に通しページ(-1-)を付与してください。
- 7) 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) 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. 3. (4) 項をご参照ください。

(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)の長の了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了承を得てください。

(c) 提案内容の調整

採択する研究開発課題の選定、実施に当たっては、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、採択する研究開発課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、予算状況により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

(d) 対象外となる提案について

以下に示す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、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

(4) 提案開発提案書以外に必要な書類について

(a) PMDA の事前面談・対面助言の記録等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施する「薬事戦略相談」のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー(様式自由;アカデミア側作成の要旨で可)を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙(相談内容)を、それぞれ添付していただきます。詳細はXII. 章の各公募研究開発課題に記載されている特記事項等をご参照ください。

(注) 実用化段階に移行する研究開発課題(「薬事戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題)においては、その採択条件として、原則採択後 1~2 年目に対面助言を受けていただくこととなります(受けるべき時期等、詳細は VII. 3. (1) 項をご参照ください)。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

(b) 臨床研究に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験およびそれらを目指した非臨床試験を行う研究※では、治験計画書やプロトコール(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む)(様式自由; 応募時点で未実施の場合は案で可)等の臨床研究に関する資料等を添付していただきます。詳細は XII. 章の各公募研究課題に記載されている特記事項等をご参照ください。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

(c) 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 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

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、AMED 理事長と委託研究開発締結先[※]との間において、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。

契約を締結するに当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求める場合があります。また、契約の内容(経費の積算を含む。)や方法が双方の合意に至らない場合は、採択された課題であっても契約しないことがあります。

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。

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

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

なお、分担機関が国の施設等機関等でない場合でも、当事業では、原則として 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。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、研究開発計画書^{※1}及び本事業で指定する書類^{※2}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^{※3}

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、採択時の研究開発提案書を基に研究開発課題ごとに各一通作成いただきます。

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。

※2 契約項目シート、参加者リスト、経費等内訳書等

※3 個人で委託研究開発契約を締結する場合においては、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程等の整備が必要となります。

(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(Ⅱ. 2. (4)項をご参照ください)。

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

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

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア(既製品)、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費
	人件費・謝金	当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費
	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 研究成果発表費用(論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等)、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ ²	直接経費に対して一定比率(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
--	--

※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、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)をご参照ください。

※ 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。

3. 研究機関の責務等について

(1) 法令の遵守

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

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

- ア. 捏造(ねつぞう): 存在しないデータ、研究結果等を作成すること。
- イ. 改ざん: 研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。
- ウ. 盗用: 他の研究者等のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

※2 「不正使用」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う。

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

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為・不正使用・不正受給を未然に防止する取組みの一環として、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、その履修状況を AMED に報告していただきます(詳細は、V. 5. 節及び AMED のホームページをご覧ください。)

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または一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示にしたがって委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、委託研究開発費の執行を再開しないでください。

(3) 利益相反の管理について

(a) 対象事業・課題について

1) 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

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。

2)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下さい。

(b)対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者

(c)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下さい(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とりまとめて提出して下さい)。提出期限は、各年度終了後又は委託研究開発課題・補助事業等の終了後 61 日以内となります。

(注1)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。

(注2)詳細については、次のウェブサイトをご確認下さい。

- 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/kenyukousei/riekisohan_kisoku.pdf
- 規則 Q&A
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/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/kenyukousei/riekisohan_houkokuyoshiki.docx

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

遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究停止や契約解除、

採択の取り消し等を行う場合がございますので、留意してください。

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

これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、事業年度の終了後一定期間内に、AMED に対して利益相反管理の状況とともに報告を行って頂く予定です。特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正をご確認いただきますようお願いいたします。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成 12 年法律第 146 号)
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成 18 年法律第 106 号)
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律(平成 15 年法律第 97 号)
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)
- 特定胚の取扱いに関する指針(平成 13 年文部科学省告示第 173 号)
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針(平成 26 年文部科学省告示第 174 号)
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(平成 22 年文部科学省告示 88 号)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年厚生省令第 28 号)
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号)
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 26 年厚生労働省第 89 号)
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年厚生労働省令第 21 号)
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 37 号)
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 88 号)
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について(平成 10 年厚生科学審議会答申)
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)

- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年文部科学省告示第 71 号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年 6 月 1 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知)

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

・文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

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

・厚生労働省「研究に関する指針について」

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

(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 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、このガイドラインに示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

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

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Dajinkanboukouseikagakuka/0000043064.pdf>

(6) 体制整備に関する対応義務

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」※¹(平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」※²(平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定)等に則り、研究機関に実施が要請されている事項につき(公的研究費の管理・監査に係る体制整備を含む)遵守し、実施されていること等について、表明保証を行っていただきます。

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

なお、体制整備の確認については、別途 AMED から連絡する予定です。

※1 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」

(平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Dajjinkanboukouseikagakuka/0000043064.pdf>

※2 「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

(平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定)

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

4. 本課題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、応募に際しては必要に応じて、所属研究機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・終了

AMED の事業に参画する研究者は、不正行為・不正使用・不正受給を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります(詳しくは、V. 5. 節をご覧ください。)なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

5. 研究倫理プログラムの履修について

(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)。

詳細は AMED のホームページ(http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/)掲載の Q&A をご参照ください。

(4) 研究機関等の役割について

研究機関等は、自己の機関(委託先を含む。)に属する上記2の履修対象者に、前記(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うえ、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 年度に開始された事業における履修対象者

提出期限 :平成 29 年 5 月末日

提出書類:「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」(AMED のホームページより様式をダウンロードしてください。)

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

提出先・方法:kenkyuukousei"at"amed.go.jp へ電子メールで送信してください。

"at"の部分を変えてください

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

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

(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

AMED は、委託研究開発契約の締結にあたって、研究機関に対し、次の(a)から(c)について表明保証していただきますので、ご注意ください。

(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

する肩書きの記載をされた者及び研究開発代表者と研究項目を分担し、かつ、分担した研究項目の遂行に必要な研究資金の配分を受け、これを使用することができる者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きの記載をされた者が、国の不正行為等対応ガイドライン^{※1、2}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^{※1、2}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^{※1、2}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

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

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

(注) 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、再委託契約にあたります。この第三者について、以下「委託先」といいます。)している場合には、当該研究機関は、委託先に所属する研究者のうち「研究開発分担者」(これに相当する肩書きの記載がある者も含む)についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

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

(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

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

(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の記載をされた者及び研究開発代表者と研究項目を分担し、かつ、分担した研究項目の遂行に必要な研究資金の配分を受け、これを使用することができる者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きの記載をされた者が、国の不正行為等対応ガイドライン^{※1,2}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^{※1,2}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^{※1,2}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。

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

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

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

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

(注)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、再委託契約にあたります。)している場合には、当該研究機関は、再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の記載がある者も含む)についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

VI. 間接経費の取扱いについて

1. 対象機関

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

2. 間接経費の額

直接経費の額の 30%を限度とします（算出された額に 1,000 円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとします。）

Ⅶ. 採択課題の管理と評価

1. 研究管理

本研究事業で採択された研究開発課題に対しては、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は担当する研究開発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開発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:研究開発課題の選定)、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は担当する研究開発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、各研究開発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開発課題等、特に必要と判断された研究開発課題については、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。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開発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、各研究開発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開発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)に有識者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、当該有識者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。

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題(独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施する「薬事戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題)においては、その採択条件として、原則採択後1~2年目^{※1、2}に対面助言を受けていただくこととなります。更に研究開発期間中、適切な情報管理のもと、薬事戦略相談における各種面談にAMEDが同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報をAMEDに共有していただきます。

※1 臨床試験(治験)を対象とした研究開発課題については、治験開始前までに実施を求めます。一方、採択前に対面助言を実施済みの研究開発課題については、研究開発期間中に必要に応じて再度受けることで差し支えありません。

※2 応募時点又は採択時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験およびそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究[※]では、プロトコール(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む)等の臨床研究に関する資料等を提出していただきます。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

(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が推薦する研究開発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、各研究開発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

研究開発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」及び「総括研究報告書」の提出

AMED に提出する成果報告書には、「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の2種類があります。研究開発代表者及び AMED と委託研究開発契約を締結している分担機関に所属し、且つ研究開発計画書を提出している研究開発分担者は、自身の研究成果をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を研究開発代表者を通じて提出していただきます。研究開発代表者は、研究開発分担者の研究成果を含む研究開発課題全体の研究成果をまとめた「総括研究報告書」を提出していただきます。提出期限はどちらも当該年度の委託研究開発契約期間終了日から61 日後ですので注意してください。なお、期限までに「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

2. 研究開発成果の帰属

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

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

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

3. 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^{※1}が直接経費により取得した物品等の所有権は、大学等に帰属します。企業等^{※2}又は、国の施設等機関等^{※3}が直接経費により取得した物品等(以下、「取得物品」という。)の所有権は、取得価格が50万円以上且つ使用可能期間が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとし、企業等又は国の施設等機関等は、AMEDに帰属した取得物品を研究開発期間終了までの間、無償で使用することができます。なお、設備備品等については、受託者がAMEDの契約条項に従って善良な管理を行ってください。

※1「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、甲が認めるもの

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

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

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

企業等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、事業終了後、取得物品及び提供物品のうち有形固定資産については、引き続き当該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。

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

3. 放射性廃棄物等の処分

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

X. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

(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、所定の様式^{※1}にて厚生労働省への通報をお願いしています。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-Dajjinkanboukouseikagakuka/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、研究開発課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究番号」を発行し研究者の一意性を確保し

ます。

(注) 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

(2) エフォート

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

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

4. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

5. 間接経費に係る領収書の保管について

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※で確認してください。

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

6. 委託研究開発費の繰越について

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

7. 知的財産推進計画に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法(平成14年法律第122号)に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画2014(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等、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。

なお、平成 27 年 6 月 19 日に知的財産推進計画 2015^{※3}が決定されていますので、併せてご参照ください。

※1 「知的財産推進計画 2014」(抜粋)

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

第1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野*における国際標準化戦略の推進)

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

※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

※3 知的財産推進計画 2015

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

(附表)「知的財産推進計画2015」工程表の項目番号 86 参照。

8. 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。

(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

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

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

※1 <http://biosciencedbc.jp/>

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

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

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

(2) その他

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

9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について

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

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

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

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

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

10. AMED 担当課室等による知財戦略立案の支援等について

AMEDが実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、AMED担当課室、AMED知財コンサルタント及びPS、POとの連携により、研究開発計画における知財戦略・出口戦略の精査や立案支援を行う予定です。このために必要な情報（研究計画や知的財産情報等）を提供します（IV. 1. 節をご参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

知的財産戦略・出口戦略の立案支援を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知的財産相談窓口）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

AMEDの知財ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

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

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

XI. 照 会 先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください※^{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、併せてご参照ください。

※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”の部分を変えてください)。

※2 電話番号のお掛け間違いにご注意ください。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
公募課題、評価、申請書の記載方法等の問い合わせ	AMED 戦略推進部 がん研究課 電話: 03-6870-2221 E-mail: koubo-kakushingan"AT"amed.go.jp
不正使用・不正受給、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等	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)ページを御確認ください: 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

<p>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</p>	<p>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/</p>
<p>バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベース</p>	<p>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/</p>
<p>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</p>	<p>AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip“AT”amed.go.jp</p>

XII. 公募研究開発課題

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、2、3、5、6 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。

※ 研究計画に対して研究費の見積もりが過大と判断される場合には不採択もしくは減額を求めることがあります。また、研究の進捗によっては研究費の追加配分もあります。

2. 領域1：がんの本態解明に関する研究

2-1

1) 公募する研究開発課題名

「領域1：がんの個別化医療の実用化に向けた解析・診断システムの構築研究」

2) 研究開発課題の背景

近年、がん領域においては、特定の抗がん薬の投与に先立ち、コンパニオン診断薬を用いて薬効や副作用の予測診断を行うケースが増えている。今後は、がん組織におけるがん関連遺伝子の体細胞変異を含めた、複数のバイオマーカーを同時に測定して、最も適切な抗がん薬の選択を行う個別化医療を推進することが求められている。

そのためには、クリニカルシーケンスデータ等の解析結果を患者及び医師等を含む臨床現場に適切に還元することができる全国共通の診断システムの構築が不可欠である。また、がんの個別化医療を推進するためには、それを実践する現場の医師・看護師等の人材育成を図る必要がある。

3) 公募する研究内容

実施者が選定したがん種において、患者がん組織のクリニカルシーケンスデータ等、複数のバイオマーカーの検査・解析結果を用いて、患者及び医師等を含む臨床現場に対して、個別に適切な治療法を提示できるモデル診断システムの構築を行う研究、及びがんの個別化医療を実践

する医師・看護師等を対象とした研修プログラムの開発を行う研究を募集します。

4) 求められる成果

- 構築されるモデル解析・診断システムには、将来的には、他がん種へ応用可能なこと、最新の知見に対応してバイオマーカーや選択肢となる治療法などのアップデートが可能なこと等の汎用性が求められます。
- がんの個別化医療を実践する人材育成としては、がん診療連携拠点病院等の医師・看護師等を対象とした研修プログラムを研究開発開始1年以内に作成し、次年度以降、順次研修を実施することが求められます。研修プログラムの内容としては、体細胞変異の網羅的解析をはじめとするがん関連遺伝子検査、検査の品質管理・保証、患者・家族への検査の目的・内容・限界・結果の伝え方、解析結果に基づく個別化医療の実施(臨床試験への登録・紹介を含む)、偶発的・二次的所見に対応するために必要となるカウンセリング、他職種との連携、患者の意思決定への支援等の内容を包括していることが期待されます。

5) 特記事項(優先される事柄等)

- 領域6で重点的に取り扱っているがん種に関しては、臨床研究との連携がある課題を優先的に採択します。
- 解析・診断システムの構築研究では、実働によるシステムのチューニングまでを研究開発計画に含めた課題を優先的に採択します。
- がんの個別化医療を実践する人材の研修プログラム開発研究では、採択後解析・診断システムの構築研究の採択課題と連携して、全国共通の診断システムの構築によるがんの個別化医療の実用化と均てん化に関する内容についても、研修プログラムに組み入れることが求められます。
- 解析・診断システムの構築と人材の研修プログラム開発研究は、同一の研究班であることが望ましいが必須ではない。複数の課題が採択された場合には、合同での班会議を開催するなど情報共有に努め、解析・診断システムの構築と人材の研修プログラム開発研究が一体となって推進することが求められる。
- その他、XII. 7. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

6) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1}: 1 課題当たり年間、30,000~100,000千円程度(間接経費を含む)

研究実施予定期間^{※2}: 最長 3 年度 平成 28 年度~平成 30 年度

新規採択課題予定数: 0~2 課題程度

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題

の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

3. 領域2:がんの予防法や早期発見手法に関する研究

3-1

1)公募する研究課題名:

「領域2:対策型胃がん検診プログラムの最適化を目指した大規模臨床研究」

2)研究課題の背景

胃がんの、診断法や治療法の進歩はめざましい一方で、胃がんの年齢調整死亡率は依然として高く、いまだ対策を必要とするがんです。これまで胃がんの予防対策としては、対策型胃がん検診による二次予防策がおこなわれてきましたが、ヘリコバクター・ピロリ感染等に着目したリスク層別化が有用との指摘がなされています。しかし、従来の対策型検診との組合せについては十分な科学的エビデンスがなく、リスク層別化をはかりターゲットを明確化した上で胃がん検診プログラムを最適化することが課題となっています。

3) 公募する研究内容

本研究課題では、ヘリコバクター・ピロリ感染等に着目したリスク層別化を組み入れた胃がん検診プログラム(胃内視鏡検査を含む)の臨床研究をおこなう研究計画を募集します。

4)求められる成果

本研究計画により、リスクに応じたヘリコバクター・ピロリ検査と、従来の対策型検診を組み合わせた検診方法や、最適な検診プログラムの科学的根拠を提示す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期間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ご留意下さい。

5) 特記事項(優先される事柄等)

- 有効性の検証においては、死亡率減少効果以外にも、より短期にデータが得られる指標をエンドポイントとすることを求めます。
- 全国規模の研究体制であり、結果を対策型胃がん検診に反映することのできる研究計画として提案される課題を優先的に採択します。
- 採択の際には、胃がんリスク要因に精通するとともにがん検診の評価に関する知見が豊富な疫学者、胃がん早期発見の手法に精通した臨床医が研究班に参画していることを重視します。さらに、医療経済学的評価が可能な実施体制が構築されている研究計画を優先的に採択します。
- また採択に当たっては、研究班の構成について、PS、PO 等の判断において変更を求める

ことがあります。

- その他、ⅩⅡ. 7. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

6) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1}: 1 課題当たり初年度は、上限 50,000 千円程度(間接経費を含む。)とし、2 年度以降は進捗に応じて研究費の増減をおこないます。

研究実施予定期間^{※2}: 最長 3 年度 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数: 0～2 課題程度

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。2 年度以降は特記事項にある研究規模により、100,000 千円(間接経費を含む。)程度を上限として評価をおこないます。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

また、複数の研究課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず様式 1 の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。

なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

4. 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

4-1

1) 公募する研究開発課題名

「領域3-1:がん医療へのゲノム編集技術導入へ向けた安全性の高いベクター等の開発」

2) 研究開発課題の背景

ゲノム編集は、部位特異的ヌクレアーゼを用いて標的遺伝子を自在に改変することが可能な新しい技術であり、ゲノム編集ツールCRISPR/Cas9等を用いたゲノム編集技術の開発により、*ex vivo*、*in vivo*での遺伝子ノックアウト、ノックイン又は置換が可能となっており、ライフサイエンス研究において必要不可欠な技術となってきています。また、ゲノム編集は標的ゲノム部位に特異的な変化を導入できるため医学においては病態解明だけでなく、新しい遺伝子治療法の開発のための非常に有用な技術として期待されています。米国では、当該技術を用いた*ex vivo*遺伝子治療の臨床試験が、がん、エイズ、遺伝病で開始されており、最近では安全性に最新の注意が必要な*in vivo*遺伝子治療の臨床試験が予定されている状況です。しかしながら、これらの技術を本格的にがん医療に応用するためには、がんへのデリバリーや、オフターゲット効果等の効率と安全性を向上させるための様々な課題が残されています。

3) 公募する研究内容

がん医療におけるゲノム編集技術を用いた革新的遺伝子治療法開発を目標とし、がん細胞に選択的にゲノム編集を導入したり、ゲノム編集効率を高めつつもオフターゲット効果を抑制したりできる安全性の高いベクター開発等に係る研究を募集します。

4) 求められる成果

期間内に、がん治療のための安全性の高い新たなベクターやゲノム編集技術等を開発し、その後の非臨床試験への導出の可能性を示す事が求められます。

5) 特記事項(優先される事柄等)

- 本研究分野は「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として文部科学省の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」及び経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。)と一体的に推進することとしているため、同研究事業において一定の成果が認められた研究開発課題を優先的に採択します。
- 開発するベクターの知財戦略について、別添資料(様式自由)での説明が求められます。当該技術の国内外の状況とともに新規性・進歩性について説明してください。また、知財戦略が

困難な場合においては、その解決策(特定の創造物の知財化、クロスライセンス等)についての説明をしてください。

- 研究期間が最長2年度であることを鑑み、リサーチ・レジデントの雇用は不可とします。(詳細については、Ⅲ. 2. 節をご参照ください。)
- その他、ⅩⅡ. 7. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

6) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1}: 1 課題当たり年間、10,000 ~ 20,000 千円程度(間接経費を含む)

研究実施予定期間^{※2}: 最長 2 年度 平成 28 年度~平成 29 年度

新規採択課題予定数: 0~10 課題程度

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

また、本公募で採択された課題においては、研究進捗が優秀と評価された場合、継続課題として研究支援の延長が認められることがあります。2 年度以上の研究期間を希望する場合は、研究開発提案書に平成 29 年度までの到達目標及びその後の研究計画とロードマップを記載することが求められます。

1) 公募する研究開発課題名

「領域3-2:ゲノム編集技術を用いた、がん医療のための革新的遺伝子治療法開発に資する非臨床試験」

2) 研究開発課題の背景

ゲノム編集は、部位特異的ヌクレアーゼを用いて標的遺伝子を自在に改変することが可能な新しい技術であり、ゲノム編集ツールCRISPR/Cas9等を用いたゲノム編集技術の開発により、*ex vivo*、*in vivo*での遺伝子ノックアウト、ノックイン又は置換が可能となっており、ライフサイエンス研究において必要不可欠な技術となってきています。また、ゲノム編集は標的ゲノム部位に特異的な変化を導入できるため、医学においては病態解明だけでなく、新しい遺伝子治療法の開発のための非常に有用な技術として期待されています。米国では、当該技術を用いた*ex vivo*遺伝子治療の臨床試験が、がん、エイズ、遺伝病で開始されており、最近では安全性に最新の注意が必要な*in vivo*遺伝子治療の臨床試験が予定されている状況です。しかしながら国内において、当該技術を用いた革新的遺伝子治療法としての実用化を目指す開発研究は少なく、がんを対象とした研究は限られています。

3) 公募する研究内容

ゲノム編集技術を用いた、がん医療のための革新的遺伝子治療法開発に係る非臨床試験を募集します。

4) 求められる成果

がん医療への当該技術の導入に向け、非臨床試験を実施し、実用化に向けた臨床試験への移行に係る非臨床POC取得等の成果が求められます。

5) 特記事項(優先される事柄等)

- 基礎研究の成果を確実に実用化に向けた臨床試験へ移行させる事を重視し、GLPに準じた非臨床試験を実施する研究を優先します。
- 基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としないことにご留意ください。
- 企業との連携がある、もしくは予定している研究開発課題を優先します。
- 本研究分野は「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として文部科学省の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」及び経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。)と一体的に推進することとしているため、同研究事業において一定の成果が認められた研究開発課題を優先的に採択します。

○ その他、ⅩⅡ. 7. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

6) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1}: 1 課題当たり年間、上限100,000 千円程度(間接経費を含む)

研究実施予定期間^{※2}: 最長 3 年度 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数: 0～2 課題程度

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

5. 領域5 新たな標準治療を創るための研究

5-1

1) 公募する研究課題名:

「領域5: 根治を見込めるがんに対し異なるモダリティの治療法を比較検証する研究」

2) 研究課題の背景

早期または根治可能な進行がんに対する治療では、内視鏡的切除、手術、放射線療法、化学療法などが単独、または併用で用いられます。標準治療として確立したこれらの治療法に対し、根治性を維持しながら治療の安全性を高め、治療後の QOL を高く保つことを目的として、異なるモダリティの治療法が採られることがあります。多くの場合科学的なエビデンスが不十分です。異なるモダリティを比較するランダム化比較試験は、患者の同意取得も容易ではありません。標準治療による成果がほぼ安定したがんにおいて、異なるモダリティの治療オプションをエビデンスに基づいて提示できれば、がん患者自身にとって選択肢も広がります。

3) 公募する研究内容

本研究課題では、根治を見込めるがんに対し、手術 vs. 放射線治療法など異なる治療モダリティを比較検証する臨床試験(非劣性又は優越性試験)を実施する研究計画を募集します。

4) 求められる成果

根治を見込めるがんに対する治療として、標準治療と同等またはこれを上回る効果を持つ異なるモダリティの治療法を確立することが求められます。原則、研究期間の終了時に患者登録を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません。実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。

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期間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。

5) 特記事項(優先される事柄等)

- 理論的妥当性、安全性、倫理性が十分吟味された臨床試験実施計画書またはコンセプトが完成しており、患者登録開始間近あるいはすでに開始されている試験を優先的に採択します。臨床試験実施計画書またはコンセプトを研究開発提案書とともに提出下さい。
- 多施設共同ランダム化比較試験の計画が望まれますが、研究デザインが良い非ランダム化検証的試験、新規治療法を含む集学的治療のための第 II 相試験計画についても採択を考慮します。

- また、将来における治療感受性を予測できる新しいバイオマーカー探索等の本体解明に関する研究のため臨床検体の採取・保存等の計画が明示されている研究課題についても優先的に採択します(研究実施期間内において、積極的に付随研究の実施を求めるわけではありません)。
- 研究期間中は、症例集積の進捗状況報告、遅れがある場合にはその原因探索のための調査を改善策の報告が求められます。また、有害事象の報告システムが機能していることの報告が求められます。
- その他、XII. 7. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

6) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1}: 1 課題当たり年間、10,000～20,000 千円(間接経費を含む。)

研究実施予定期間^{※2}: 最長 3 年度 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数: 0～2 課題程度

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究課題の募集自体が無くなる可能性があります。

なお、複数の研究課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず様式1の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。

なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

6. 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

6-1

1) 公募する研究課題名:

「領域6:後期高齢者の特性を踏まえたがん診療の確立に関する研究」

2) 研究課題の背景

今後ますます増加すると予測される後期高齢者のがんについては、心身の生理的な機能低下、他の疾患との併存、老年症候群といった高齢者特有の問題を有しています。これらについては個人差が極めて大きく、その特性に沿った予防・診断・治療法の開発が必要です。後期高齢者のがんに対する適切なスクリーニング・診断・治療法・療養等に関する開発及びガイドラインの作成が望まれています。

3) 公募する研究内容

高齢者のがんを対象として、併存疾患や脆弱性を考慮した有効性の高い標準治療や、安全性が高くQOLを維持できる治療法を確立するために、適切なスクリーニング、診断法、治療法や療養についての臨床試験を募集します。

4) 求められる成果

研究期間終了までに、臨床試験で得られた新たな科学的知見に基づくガイドラインの作成に着手し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期間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。

5) 特記事項(優先される事柄等)

- 特に、高齢者包括的機能評価(CGA: Comprehensive Geriatric Assessment)等を用いて、高齢がん患者の心身の状態や患者背景を包括的に評価したうえで、がんと診断された高齢患者すべて(治療困難例を含め)を対象として診療指針を立てる前向き研究を優先的に採択します。また、CGAの実施にあたっては時間がかかりかかることから、簡便で有用な機能評価ツールの開発を同時に進めることを求めます。
- 研究課題を作成するにあたっては、学会や臨床研究グループ等から示されている、高齢がん患者を対象とする臨床研究を行う際の指針を参照したうえで作成することが望ましい。
- 臨床研究においては、将来における治療感受性を予測できる新しいバイオマーカー探索等の本態解明に関する研究のため、臨床検体の採取・保存等の計画が明示されている研究開発

課題についても優先的に採択します。

- なお、高齢者のがんに対する新規治療薬開発のための研究については領域3で実施するため、本領域の対象としません。
- その他、XII. 7. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

6) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1}: 1 課題当たり年間、上限 10,000~20,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間^{※2}: 最長 3 年度 平成 28 年度~平成 30 年度

新規採択課題予定数: 0~3 課題

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究課題の募集自体が無くなる可能性があります。

なお、複数の研究課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず様式1の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。

なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

7. 採択条件(各公募テーマ共通)

(1) 積極的に若手研究者をリサーチレジデント(雇用・育成経費対象)として登用することが望ましく、研究の採択の評価にあたって考慮します。リサーチ・レジデントについてはI-4「リサーチレジデント(雇用・育成経費対象者)について」をご参照ください。

(2) 本研究分野は「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として文部科学省の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」及び経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。)と一体的に推進することとしていることから、同研究事業において一定の成果が認められた研究開発課題を優先的に採択します。

(3) これまでに本事業あるいは他事業において研究費を得ており、かつこれまでの進捗が良好である研究開発課題については優先的に採択します。

(4) AMED の「オーダーメイド医療の実現プログラム」や「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」等、他事業において整備された検体保存基盤やゲノム解析基盤、創薬技術支援基盤との連携を行い、効率的な推進体制の確保に配慮した研究計画を優先的に採択します。

(5) 高額な機器の購入を予定されている場合は、提案書類の研究経費の欄に明記してください。ヒアリング時にその詳細や必要性について確認し、採択にあたって考慮します。なお、AMEDでは、購入した研究機器の有効活用を推進する観点から、次世代シーケンサーを用いたゲノム解析等については、既存の研究基盤の積極的な利活用を推進しています。

(6) 医師主導治験又は先進医療を見据えた臨床試験等において、臨床研究中核病院等のARO機能を有する施設やそれを目指す質の高い臨床研究支援基盤との連携が望まれます。

(7) 採択に当たっては、研究班の構成について、PS、PO等の判断において変更を求めることがあります。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 「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。(Ⅱ. 2. (5)項を参照ください)。

(11) 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。

(12) 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。



国立研究開発法人 **日本医療研究開発機構**
戦略推進部 **がん研究課**

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 22F
Tel 03-6870-2221 Fax 03-6870-2244

平成28年6月