



平成29年度

公募要領

(二次)

革新的がん医療実用化研究事業

平成29年4月

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

2017年4月26日(水)

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) 臨床研究登録制度への登録について	5
(4) 安全保障貿易管理について(海外への技術漏洩への対処)	6
III. 公募・評価の実施方法	8
1. 公募研究開発課題の概要	8
2. 研究開発提案書類(以下「提案書類」という。)の作成および提出	9
(1) 提案書類様式の入手方法	9
(2) 研究開発提案書類受付期間	9
(3) 提案書類の提出	9
(4) スケジュール等	12
3. 提案書類の審査の実施方法	13
(1) 審査(評価)方法	13
(2) 審査項目と観点	15
IV. 提案書等の作成と注意	16
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い	16
(1) 情報の利用目的	16
(2) 必要な情報公開・情報提供等	16
2. 提案書類の様式および作成上の注意	16
(1) 提案書類の様式	16
(2) 提案書類の作成	16
(3) 提案書類作成上の注意	17
(4) 研究開発提案書以外に必要な書類について	17

V. 委託研究開発契約の締結等	19
1. 委託研究開発契約の締結	19
(1) 契約条件等	19
(2) 契約締結の準備について	19
(3) 契約に関する事務処理	20
(4) 委託研究開発費の額の確定等について	20
2. 委託研究開発費の範囲および支払い等	20
(1) 委託研究開発費の範囲	20
(2) 委託研究開発費の計上	21
(3) 委託研究開発費の支払い	21
(4) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	21
3. 委託研究開発費の繰越について	22
4. 本事業を実施する研究機関の責務等について	22
(1) 法令の遵守	22
(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	23
(3) 利益相反の管理について	23
(4) 法令・倫理指針等の遵守について	23
(5) 委託研究開発費の執行についての管理責任	25
(6) 体制整備に関する対応義務	25
5. 本課題の研究活動に参画する研究者の責務等について	26
(1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	26
(2) 応募における手続等	26
(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	26
6. 研究倫理プログラムの履修について	26
(1) 履修プログラム・教材について	26
(2) 履修対象者について	26
(3) 履修時期について	26
(4) 研究機関等の役割について	27
(5) 履修状況の報告について	27
(6) お問い合わせ先	27
7. 利益相反の管理について	27
(1) 対象事業・課題について	27
(2) 対象者について	28
(3) 利益相反審査の申出について	28
(4) 倫理審査および利益相反管理の状況報告書の提出について	28
(5) お問い合わせ先	28

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について.....	28
(1) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告および調査への協力等	28
(2) 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について.....	29
(3) AMED RIO ネットワークへの加入.....	32
9. 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
(3) 研究開発計画書および報告書の提出について.....	34
(4) 研究資金の不合理な重複および過度の集中の排除について.....	34
VI. 採択課題の管理と評価.....	36
1. 課題管理.....	36
2. 評価委員会等.....	36
3. 実施方法.....	36
(1) ヒアリング・サイトビジット等.....	36
(2) 成果報告会(がん研究課).....	37
(3) 研究代表者会議.....	37
(4) 報告書類.....	38
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」を提出していただきます。競争的資金の間接経費執行実績報告書の提出については e-Rad により提出していただきます。詳細は AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。.....	38
4. 留意事項等	38
(1) 成果の公表について.....	38
(2) 採択の取消し等.....	38
5. 成果報告会等での発表.....	39
VII. 研究開発成果の取扱い.....	40
1. 「委託研究開発成果報告書」(報告様式 4)の提出と公表	40
2. 研究開発成果の帰属.....	40
3. 医療研究者等向け知財教材について	41
4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保.....	41
VIII. 取得物品の取扱い	42
1. 所有権.....	42
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い.....	42
3. 放射性廃棄物等の処分.....	42
IX. その他.....	43
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について.....	43

2. 健康危険情報について	43
3. 政府研究開発データベース入力のための情報	43
(1) 研究者番号(8桁)	43
(2) エフォート	44
(3) 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野	44
(4) 研究開発の性格	44
4. リサーチツール特許の使用の円滑化について	44
5. 知的財産推進計画に係る対応について	44
6. AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について	45
7. 創薬支援ネットワークおよび創薬支援戦略部による支援について	46
8. AMED における課題評価の充実	46
9. 各種データベースへの協力について	46
(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	46
(2) 開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP) ^{※1} への寄託	47
(3) その他	47
X. 照会先	48
XI. 公募課題	50
1. 公募する領域等について	50
2. 各領域の公募課題の内容について	50
(1) 領域1 がんの本態解明に関する研究	50
(2) 領域2 がんの予防法や早期発見手法に関する研究	52
(3) 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
(4) 領域5 新たな標準治療を創るための研究	56
(5) 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)	58
(6) 若手育成枠	60
3. 採択条件(各公募テーマ共通)	64

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、国民の生命およ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、学際的また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、および発展させること」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」^{*1}(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、「がん対策加速化プランへの提言について」(平成27年12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およ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):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、およ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、主に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。
- 「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する研究事業。

※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。

(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年までの達成目標】

- 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12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。）およ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 および 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、研究機関および研究者は、PS および PO 等に協力する義務を負います。PS および PO 等による指導、助言等を踏まえ、必要に応じて計画の見直し、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る場合があります。中間評価の結果により、PS および PO 等による指導、助言等を踏まえ、必要に応じて計画の見直し、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、原則として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、代表機関およ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または、代表機関と再委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関※をいいます。

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

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(以下「研究開発代表者」という。)とします。

(1) 以下の(a)から(g)までに掲げる国内の研究機関等

- (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}または任期付研究員である場合に限る。)
- (b) 地方公共団体の附属試験研究機関等
- (c) 学校教育法(昭和 22 年法律第 26 号)に基づく大学および同附属試験研究機関等(大学共同利用機関法人も含む。)
- (d) 民間企業の研究開発部門、研究所等
- (e) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人および公益財団法人(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および地方独立行政法人法(平成 15 年法律第 118 号)第 2 条に規定する地方独立行政法人
- (g) その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

※1 内閣府およ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、矯正収容施設および作業施設をいいます。

※2 病院また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、機関の施設およ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、機関として責任ある対処を行うことができること。

(5) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、機関として他の研究機関および研究者の支援、本事業にかかる必要な手続き等を行うことができること。

なお、特定の研究機関に所属していない、若しくは日本国外の研究機関に所属している研究者で、研究開発代表者として採択された場合、平成29年9月1日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能な研究者も応募できます。ただし、平成29年9月1日までに、上記条件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

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、代表機関および分担機関の営む主な事業内容、資産およ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章を参照してください。

(2) 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)について

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

(3) 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承ください。

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://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

(4) 安全保障貿易管理について(海外への技術漏洩への対処)

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まっています。そのため、研究機関が当該委託研究開発を含む各種研究活動を行うにあたっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

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

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

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

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

○経済産業省:安全保障貿易管理(全般)

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

○経済産業省:安全保障貿易ハンドブック(2014 年第 8 版)

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

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

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

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス(大学・研究機関用)

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

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、XI. 章を参照してください。

領域 番号	公募課題	研究開発費	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
1-5	膵・胆道系のがんやスキルス胃がん等の難治性がん※の治療抵抗性の克服に資する研究(領域1) ※難治性がん:現在の診断・治療法では治療が難しいとされるがん	1 課題当たり年間、 20,000～30,000千円 (間接経費を含む)	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～3 課題 程度
2-4	がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究(領域2)	1 課題当たり年間、 30,000～60,000千円 (間接経費を含む)	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～2 課題 程度
3-1 3-2	革新的がん診断・治療薬の実用化に向けた科学的根拠の補強および次相への展開を目指した研究(領域3)	1 課題当たり年間、 20,000～30,000千円 (間接経費を含む)	最長 2 年度 平成 29 年度～ 平成 30 年度	0～3 課題 程度
5-3	科学的根拠に基づくがんの支持療法/緩和療法の開発に関する研究(領域5)	1 課題当たり年間、 5,000～10,000千円 (間接経費を含む)	最長 2 年度 平成 29 年度～ 平成 30 年度	0～2 課題 程度
6-1 6-2	希少がんの臨床研究プロトコール作成のための研究(領域6)	1 課題当たり年間、 3,000～5,000千円 (間接経費を含む)	原則 1 年度 平成 29 年度～ 平成 29 年度	0～10 課題 程度
1,3,4	分子基盤に基づいた革新的がん診断・創薬等の開発に関する研究(若手育成枠A)	1 課題当たり年間、 上限 10,000千円 (間接経費を含む)	最長 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～10 課題 程度
2,5,6	がん予防・診断・治療法等の開発に関する臨床研究(若手育成枠B)	1 課題当たり年間、 上限 10,000千円 (間接経費を含む)	最長 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～10 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。
- 研究開発費の規模およ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、全部また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および過度の集中(詳細はV. 9. (4)項を参照してください)に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。

2. 研究開発提案書類(以下「提案書類」という。)の作成および提出

(1) 提案書類様式の入手方法

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

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

(2) 研究開発提案書類受付期間

平成 29 年 4 月 26 日(水)～平成 29 年 5 月 31 日(水)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) 提案書類の提出

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

○ 必須

- ① 研究開発提案書(様式1)
- ② 研究開発提案書要約(①研究開発提案書の巻頭部分)
- ③ ロードマップ(様式自由)※テンプレートを参照してください。

<注意>

- ② 研究開発提案書要約については、英文・和文の両方ともに必須となります。

ロードマップは、別添ファイルで提出してください。作成したファイルは、e-Radを通して必ず提出してください(様式自由)。

○ 該当者のみ

- ④ 「その他」費目の内訳別表(別添様式1)
- ⑤ 臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト(様式自由)
- ⑥ 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)

<注意>

- ④については、該当者は提出が必須となりますので、必ず提出してください。

(a)システムの使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト(<http://www.e-rad.go.jp/>)から参照また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

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

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。応募時点で、特定の研究機関に所属していない、または日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、担当課までお早めにお問合せください。

3)研究者情報の登録

研究課題に応募する「研究開発代表者」および研究に参画する「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)システム上で提出するに当たっての注意

1) 提案書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

2) ファイル種別

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

3) 画像ファイル形式

研究開発提案書(様式 1)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) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換してアップロードしてください。

6) 所属機関の承認

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

(注) e-Rad 入力項目については、所属、連絡先、研究費等が提案書の内容と合致していることを必ず確認した

上で承認手続きを行ってください。e-Rad 項目が基本情報となりますので、齟齬があった場合に修正できません。

7) 受付状況の確認

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

8) 提案書類の提出(アップロード)後の修正

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

9) その他

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

(c) システムの操作方法に関する問合せ先

システムの操作方法に関する問合せは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます(X. 章を参照してください)。ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え(FAQ)ページ」もよく確認の上、問合せてください。なお、ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問合せには一切回答できません。

(4) スケジュール等

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

書面審査 平成 29 年 6 月中旬～平成 29 年 7 月中旬(予定)

面接(ヒアリング) 平成 29 年 7 月下旬(予定) 必要に応じて実施

(注 1) ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの 1 週間前までに電子メールにて連絡します(ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には、この連絡はしませんので、採択可否の通知までお待ちください)。ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、Ⅲ. 2. (1) 項に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて参照してください。ヒアリングの対象か否かに関する個別の問合せには回答できません。

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

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

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

採択可否の通知 平成29年8月中旬(予定)

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

研究開発開始(契約締結等)予定日 平成29年9月1日(金)

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

3. 提案書類の審査の実施方法

(1) 審査(評価)方法

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

(a) 審査は、AMEDに設置した課題評価委員会において、非公開で行います。

(b) 課題評価委員会は、提出された提案書類の内容について書類選考(書面審査)^{※1}および必要に応じて面接(ヒアリング)を行い^{※2}、審議により評価を行います。

※1 書面審査は一次書面審査(スクリーニング)、二次書面審査(本審査)に分けて審査することがあります。一次書面審査(スクリーニング)においては、研究開発提案書の要約部分等を用いて、事業趣旨等との整合性、独創性・新規性、計画の妥当性の観点から、評価が行われます。

※2 審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。

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

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

- (d)審査終了後、AMEDは研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問合せには一切応じられません。
- (e)評価委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。また、評価に当たっては、公正で透明な評価を行う観点から、利害関係者が加わらないようにしています。
- (f)採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMEDウェブサイトへの掲載等により公開します。また、評価委員の氏名については、原則として、毎年度1回、AMED全体を一括して公表します。
- (g)公正で透明な評価を行う観点から、AMEDの規定に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行っています。評価委員が下記に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象としてAMEDに対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、かつ、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。
- ① 被評価者が家族であるとき
 - ② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等または同一の企業に所属している者であるとき
 - ③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
 - ④ 被評価者が博士論文の指導を行い、または受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
 - ⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に、いずれかの年度において100万円を超える経済的利益を受けているとき
 - ⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
 - ⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき
- (h)応募しようとする者、応募した者は、AMED役職員、PD、PS、PO、評価委員に対し、評価および採択についての働きかけを行わないでください。

(2) 審査項目と観点

課題の選定に当たっては、研究開発提案書に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) 技術的意義および優位性

- 現在の技術レベルおよ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) 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) その他、総合的に勘案すべき事項

(a)～(f)およ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

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ほか、研究開発費の委託業務、Ⅸ. 章に記載されている研究支援のために利用されます。

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

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

※ 「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」(総務省)

http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/horei_kihon.html

(2) 必要な情報公開・情報提供等

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

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

2. 提案書類の様式および作成上の注意

(1) 提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究開発提案書」とします。簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。提案書類受付期間および提出に関しては、Ⅲ. 章を参照してください。

(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。ただし、要約については、様式にしたがって英語と日本語の両方を作成してください。
- 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. 4. (4) 項を参照してください。

(b) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

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

(c) 研究開発提案内容の調整

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

(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) 研究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「レギュラトリーサイエンス戦略相談[※]」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および別紙(相談内容)を、それぞれ添

付していただきます。詳細はXI. 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参照してください。

※ AMED が採択した研究課題のうち実用化段階に移行するものは、原則的に PMDA の「薬事戦略相談」を受けるとしておりましたが、平成 29 年 3 月 22 日付にて、PMDA のホームページにおいて「平成 29 年 3 月 16 日付け「薬事戦略相談に関する実施要綱の一部改正等について」、「レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱(改正後全文)(平成 29 年 4 月 1 日施行)」および「レギュラトリーサイエンス総合相談に関する実施要綱(平成 29 年 4 月 1 日施行)」が掲載されました。

<http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html>

(注)実用化段階に移行する研究開発課題(「レギュラトリーサイエンス戦略相談」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VI. 3. 節を参照してください)。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XI. 章の各公募研究課題に記載されている特記事項等を参照してください。

※ 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)また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、平成 27 年 2 月 20 日一部改正)に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求められます。

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、研究開発課題を実施する機関*と AMED 理事長との間で、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。詳細は採択後に AMED から案内します。

契約を締結するに当たっては、事前評価委員会、PS、PO 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、採択された研究開発課題であっても契約しないことがあります。

契約締結後においても、予算の都合等により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究開発計画の見直しまた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。

※ 国の施設等機関等(国の施設等機関および公設試験研究機関を総称したものをいう。)である代表機関または分担機関については、相当の事由に基づき当該機関および当該機関に所属する研究開発代表者または研究開発分担者が申し出た場合に限り、AMED との協議を経て、AMED から当該機関に所属する研究開発代表者または研究開発分担者へ間接補助金を交付する方式をとることがあります(その場合、AMED が定める補助金取扱要項に従うこととします。)

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

(2) 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結が進められるよう、受託者は、

(a) 全体研究開発計画書および研究開発計画書*の作成

(b) 業務計画に必要な経費の見積書の取得

(c) 会計規程および職務発明規程等の整備

を実施しておく必要があります。

※ 全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を元に研究開発課題ごとに各一通作成していただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、予算計画等を記載してください。同計画書は、年度における予算配分の検討および中間・事後評価や課題進捗管理の基礎資

料の一つとなります。

研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成していただきます。

計画書様式は、採択後に別途連絡します。

(3) 契約に関する事務処理

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

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

(4) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う確定検査により、委託研究開発費の額の確定を行います。確定検査等において、研究に要する経費の不正使用また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、経費の一部または全部の返還を求めることがあります。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（V. 8. (2)項を参照してください）。

2. 委託研究開発費の範囲および支払い等

(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を参照してください。

	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	人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記の他、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、外注費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ ²	直接経費に対して一定比率(30%以内)で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費としてAMEDが支払い、研究機関が使用する経費	

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

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

(2) 委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上および精算は、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、「研究者主導治験また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(「研究者主導治験また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:研究者主導治験また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)を参照してください。

※ 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および間接経費の合計額を均等4分割した額を原則とします。

(4) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

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

3. 委託研究開発費の繰越について

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

詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

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

4. 本事業を実施する研究機関の責務等について

(1) 法令の遵守

研究機関は、本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、故意または研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等(以下「論文等」という。)の捏造(ねつぞう)、改ざんおよび盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによります。

ア. 捏造(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、論文または用語を、当該研究者の了解また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、故意または重大な過失による、公的研究資金の他の用途への使用また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または用途、法令・規則・通知・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない)をいいます。

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

(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またはそれに付随する事務に従事する者をいいます。

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

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

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、委託研究開発費の全部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

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」(平成 28 年 11 月 2 日改正 平成 28 年規則第 75 号)[※]に基づき、研究開発課題に関わる研究者の利益相反状態を適切に管理するとともに、その報告を行っていただきます。

研究機関等が AMED 事業における研究開発において、研究開発代表者およ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、改善の指導また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または全部の返還請求を行うことがあります。詳細は V. 7. 節および AMED のウェブサイトをご覧ください。

※ http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan_kisoku20161102.pdf からリンク

(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、個人情報へ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ありますので、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または調査を含む場合には、人権および利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。

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

特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最

新の改正にて確認してください。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成 12 年法律第 146 号)
- 感染症の予防およ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 細胞の分配およ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 細胞またはヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(平成 22 年文部科学省告示 88 号)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年厚生省令第 28 号)
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号)
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 26 年厚生労働省第 89 号)
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年厚生労働省令第 21 号)
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 37 号)
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 88 号)
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について(平成 10 年厚生科学審議会答申)
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成 27 年厚生労働省告示第 344 号)
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年文部科学省告示第 71 号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)また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) 生命倫理および安全の確保について、詳しくは下記ウェブサイトを参照してください。

・文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

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

・厚生労働省「研究に関する指針について」

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

(5) 委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)について」^{※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)に示された「公的研究費については、その配分元にかかわらず配分先の機関において適正な管理が行われるべき」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。

※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)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-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043064.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)」

各研究機関の便宜に資するための参考として、「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 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定。平成 26 年 2 月 18 日改正)について、「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 日付科発 0331 第 3 号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)および「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」の一部改正について」(平成 29 年 2 月 23 日付科発 0223 第 3 号厚生労働省厚生科学課長決定)に基づいて必要な読み替えを行ったもの

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000154855.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)遵守していただきます。

※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)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-Daijinkanboukouseikagakuka/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)(最終改正平成 29 年 2 月 23 日)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000152685.pdf>

5. 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および効率的な執行をする責務があります。

(2) 応募における手続等

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

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

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. 6. 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。

6. 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)。

(4) 研究機関等の役割について

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

(5) 履修状況の報告について

研究機関等が取りまとめのうえ、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 29 年度に開始される事業における履修対象者

提出期限 :平成 30 年 5 月末日

提出書類:「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」(AMED のウェブサイトより様式をダウンロードしてください。)

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

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

”at”の部分を実際に変えてください

件名【平成 29 年度履修状況報告書 ▲▲】として、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

(6) お問い合わせ先

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

7. 利益相反の管理について

(1) 対象事業・課題について

(a)平成 28 年度以降に開始する全ての研究開発課題

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

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

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

い。

(2) 対象者について

研究開発代表者および研究開発分担者

(3) 利益相反審査の申出について

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

(4) 倫理審査および利益相反管理の状況報告書の提出について

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

(5) お問い合わせ先

利益相反管理に関するお問合せは、kenyukousei”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)。

* 詳細については、次のウェブサイトを確認してください。

・研究活動における利益相反の管理に関する規則

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan_kisoku20161102.pdf

・規則 Q&A

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan_kisoku-qa.pdf

・倫理審査状況および利益相反管理状況報告書

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan_houkokuyoshiki.docx

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

(1) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告および調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給(以下、これらをあわせて「不正行為等」という。)に係る告発等(報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む)があった場合は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)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)、「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)(平成 29 年 2 月 23 日改正)、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 11 月 2 日改正 規則第 74 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、調査対象および方法等について 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、被告発者等および研究機関に対し、本事業の研究費の執行停止を命じることがありますのでご注意ください。

また、研究機関は、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 11 月 2 日改正 規則第 74 号)に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。

なお、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、AMED に報告する必要があるほか、AMED の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告およ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または AMED による閲覧、現地調査に応じなければなりませんので留意してください。

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「研究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)(平成 29 年 2 月 23 日改正)、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 11 月 2 日改正 規則第 74 号)を参照してください。

(2) 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)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)、「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)(平成 29 年 2 月 23 日改正)、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 11 月 2 日改正 規則第 74 号)に基づき、研究機関および研究者に対して、次のような措置を行います。

1) 契約の解除等

AMED は、本事業において不正行為等が認められた場合は、研究機関に対し、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の全部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) 応募および参加の制限

本事業において不正行為等を行った研究者およ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 の事業への応募および参加の制限を行います。

【不正行為の場合】

※認定された日以降で、その日の属する年度および翌年度以降 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、代表執筆者また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、また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、または行為の悪質性が低いと判断されるもの	3~5 年
				2~3 年
	3 1 および 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、代表執筆者また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、また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、または行為の悪質性が低いと判断されるもの	1~2 年	

【不正使用・不正受給の場合】

※研究費等の執行停止などを行った日以降で、その日の属する年度および翌年度以降1年以上10年以内の間で不正使用およ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および2以外で、社会への影響およ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、応募および参加制限が講じられた場合、関係府省およ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、応募およ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およ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および参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募およ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また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

本事業に参加している研究者が、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、委託研究開発費の執行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)および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、平成 29 年 2 月 23 日改正)、「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、平成 29 年 2 月 23 日最終改正)、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、平成 28 年 11 月 2 日規則第 74 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、平成 29 年 2 月 23 日改正)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Dajjinkanboukouseikagakuka/0000152685.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、平成 29 年 2 月 23 日改正)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Dajjinkanboukouseikagakuka/0000154855.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、平成 28 年 11 月 2 日規則第 74 号)

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku20161102.pdf

(3) AMED RIO ネットワークへの加入

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

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

9. 採択後契約締結までの留意点

(1) 採択の取消し等について

本課題採択後において、以下の場合においては、採択の取消し等を行うことがあります。

- AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合
- 当該研究に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合
- 不正行為等に関する本調査が開始された場合等

(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

AMED は、委託研究開発契約の締結にあたって、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」またはこれに相当する肩書きの記載をされた者およ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」またはこれに相当する肩書きの記載をされた者が、国の不正行為等対応ガイドライン※に基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者(但し、研究機関等による認定に基づき、国また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および国または独立行政法人等により課された競争的資金等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。)ではないこと

(b) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン※に基づく本調査(以下「本調査」という。)の対象となっている者が研究開発計画書における研究開発代表者およ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および当該対象者の取扱いにつき AMED の了解を得ていること

(c) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン※に定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること

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

・厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン

(平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正)

・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)

- ・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 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正、平成 29 年 2 月 23 日最終改正)
- ・研究活動の不正行為への対応に関する指針
(平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省)
- ・公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針
(平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省)

(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。

(3) 研究開発計画書および報告書の提出について

採択課題については、研究開発計画書および報告書の一部を英語での提出を依頼することがあるので、あらかじめ留意してください。

(4) 研究資金の不合理な重複およ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およびその内容をいう。)に対して、国または独立行政法人の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、または経費の削減(以下、「採択の決定の取消し等」という。)を行うことがあります。

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

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに 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。

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

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

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

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募(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。

VI. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票(研究の進捗状況を記入する書類)、ヒアリング(個別課題ごとの面談)、サイトビジット(研究実施場所における実際の研究状況の確認)等を通じて出口戦略の実現を図っていきますのでご対応ください。なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止(早期終了)等を求めることがあります。

2. 評価委員会等

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:AMEDで採択・支援する研究開発課題の選定)、事後評価(目的:今後の展開およ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。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原則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の申告を行ってください(VI. 3. (4)項を参照してください)。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、研究内容およ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「レギュラトリーサイエンス戦略相談」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。さらに研究開発期間中、適切な情報管理のもと、レギュラトリーサイエンス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、対面助言の記録およ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 応募時点また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(がん研究課)

本プログラムの研究開発成果の報告およ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

原則、年1回以上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うことがあります。

(4) 報告書類

(a) 委託研究開発成果報告書(報告様式4)

研究開発の進捗状況等を把握するため、研究代表者は、年1回、次年度5月末日までに研究成果を取りまとめた「委託研究開発成果報告書」を提出していただきます(VII. 1. 節を参照してください)。

(b) 委託研究開発実績報告書(報告様式1)

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」を提出していただきます。競争的資金の間接経費執行実績報告書の提出については e-Rad により提出していただきます。詳細は AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

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

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に、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)または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。

5. 成果報告会等での発表

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

Ⅶ. 研究開発成果の取扱い

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」(報告様式 4)の提出と公表

受託者は、研究成果を取りまとめた「委託研究開発成果報告書」を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して翌々月末ですので注意してください。なお、期限までに委託研究開発成果報告書の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

また、「委託研究開発成果報告書」の概要部分など一部の内容は、公開情報となります。以下のAMEDウェブサイトにて公開していますので参照してください。

(報告様式) http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html

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 知的財産ポリシー^{*}に則り、知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得にあたり、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。

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

^{*} http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

3. 医療研究者等向け知財教材について

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

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

4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

Ⅷ. 取得物品の取扱い

1. 所有権

大学等^{※1}が直接経費により取得した物品等(以下「取得物品」という。)の所有権は、大学等に帰属するものとします。

企業等^{※2}による取得物品の所有権は、取得価格が50万円以上(消費税含む。)かつ耐用年数が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとしますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。当該取得物品については、受託者が善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMEDが認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

平成27年度以降に取得され、所有権がAMEDに帰属する取得物品のうち有形固定資産については、企業等に対しては、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、原則として委託研究開発期間終了後、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することとします[※]。ただしいずれも、AMEDが当該取得物品を使用または処分する場合はこの限りではありません。

消耗品扱いとなる取得物品については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。(転売して利益を得ることは認められません。)

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

3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等およ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。

Ⅸ. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

総合科学技術会議(現:総合科学技術・イノベーション会議)では、「国民との科学・技術対話」の推進について(基本的取組方針)(平成22年6月19日科学技術政策担当大臣および有識者議員決定)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、シンポジウムおよびインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について、積極的に取り組むようお願いします。

(参考)「国民との科学・技術対話」の推進について(基本的取組方針)

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

2. 健康危険情報について

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

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

[Dajinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Dajinkanboukouseikagakuka/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。

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

(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、キーワードの記入をお願いします。（最低1つ、最大5つ）

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

(4) 研究開発の性格

当該研究については、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかについての記入をお願いします。

4. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

5. 知的財産推進計画に係る対応について

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

進計画 2014(平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部)^{※1}においては、国際標準化活動を更に活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

このため、委託研究開発費において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究開発計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしく願います。

※1 知的財産推進計画 2014(抜粋)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikakaku20140704.pdf>

第1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2)今後取り組むべき施策

(特定戦略分野^{※2}における国際標準化戦略の推進)

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

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

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

AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行っていきます。具体的には、①明細書充実のための相談、データ追加のための助言等の成果の知財化における強化支援、②開発ステージ移行のための知財と連携した企業連携戦略等の助言、③企業への導出・ライセンス化活動の支援等を始め、AMED 知的財産コンサルタントおよび AMED 担当課室等の連携を通じた研究開発計画における知的財産戦略・出口戦略の精査や立案支援等を行っていきます。このために必要な情報(研究開発計画や知的財産情報等)を提供します(IV. 1. 節を参照してください)。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

知的財産戦略・出口戦略の立案支援等を希望される方は、Medical IP Desk(医療分野の知的財産相談窓口)にお問合せください。Medical IP Desk については下記ウェブサイトを参照してください。

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

7. 創薬支援ネットワークおよび創薬支援戦略部による支援について

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

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

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

つきましては、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います(IV. 1. 節を参照してください)。なお、創薬支援戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全およ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。

同様に、医薬品開発に係る応募研究開発課題のうち、創薬支援戦略部で支援を行っている、もしくは、行っていた課題についても、その支援内容等を事業担当課室に情報提供を行います。

創薬支援ネットワークおよび創薬支援戦略部による支援に関する照会先は、X. 章を参照してください。

8. AMED における課題評価の充実

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

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

9. 各種データベースへの協力について

(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

- 国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC※では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットを丸ごとダウンロードできる「生命科学系データベースアーカイブ」(<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>)を提供しています。また、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォーム「NBDC ヒトデータベース」(<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>)では、ヒトに関するデータを提供しています。
- 生命科学分野の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。
- 問合せ先: 科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC)
 アーカイブについては... [dbarchive“AT”biosciencedbc.jp](http://dbarchive@biosciencedbc.jp)
 ヒトデータベースについては... [humandbs“AT”biosciencedbc.jp](http://humandbs@biosciencedbc.jp)
 (上記アドレス“AT”の部分を@に変えてください)
 ※バイオサイエンスデータベースセンター(<http://biosciencedbc.jp/>)では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行っています。研究データが広く共有・活用されることによって、研究や開発が活性化されることを目指しています。

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

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

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

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

(3) その他

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

X. 照会先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください※^{1, 2}。また、情報の更新がある場合は AMED ウェブサイトの公募情報※³に掲載しますので、併せて参照してください。

※1 お問合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 および 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 問合せ	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および創薬支援戦略 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 を確認してください: 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、操作マニユア 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、国民の祝日および年末年始 (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および委託研究 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>

XI. 公募課題

1. 公募する領域等について

今回の公募は、領域 1、2、3、5、6 および若手育成枠について行います。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、年度ごとに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およ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。

2. 各領域の公募課題の内容について

(1) 領域1 がんの本態解明に関する研究

1) 公募課題名: 膵・胆道系のがんやスキルス胃がん等の難治性がん※の治療抵抗性の克服に資する研究(領域1-5)

※ 難治性がん: 現在の診断・治療法では、治療が難しいとされるがん

① 背景

がん医療の進歩によりがん患者全体の5年生存率は向上していますが、膵・胆道系のがん、スキルス胃がん等の難治性がんに対しては未だ有効な治療法が確立しておらず、効果的な治療法の開発が喫緊の課題となっています。難治性がんの治療成績が向上しない原因のひとつとして、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬などの新規治療薬を含めた既存の治療法に対する抵抗性の問題があります。しかし、その治療応答性・抵抗性や耐性獲得の機序は明らかではありません。

② 公募内容

難治性がんの治療抵抗性を克服するための革新的な方法論に基づいた治療法の提案とその有効性に関する研究を募集します。特に、先端オミックス解析技術を活用して得られるがん細胞・間質・免疫系などの多様な観点からの知見を統合し、難治性がんでの治療抵抗性の機序の新たな理解に基づいた治療標的の同定や創薬シーズの探索・検証を行う課題を募集します。

③ 特記事項(優先される事柄等)

- 検体収集の観点から臨床研究との連携がある課題で、得られた研究成果の有用性検証のための疾患コホートバンク等との連携がとれている研究課題を優先的に採択します。
- 先行研究により標的分子が同定されている課題を優先的に採択します。
- 難治がんのなかでも、膵・胆道系のがんやスキルス胃がんについて研究課題を優先的に採択します。

④ 求められる成果

難治性がんについて、得られるオミックスデータや免疫解析データを集積し、がん組織と宿主の相互作用を含めた様々な解析結果を統合して治療応答性・抵抗性に関する新たな機序を明らかにすることが求められます。また、その結果に基づいて得られた標的分子の臨床的有用性を、既存の疾患コホートバンクや治療前後の臨床試料を用いて検証することが求められます。さらに得られたシーズに関しては、臨床導入を考慮した動物モデル等を用いてその有用性を検討し、終了時まで提案された治療法の有効性を非臨床レベルで実証することが求められます。

⑤ 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、20,000～30,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間^{※2}: 原則 3 年度^{※3} 平成 29 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数: 0～3 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。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. AMED および他制度での助成等の有無」に記載してください。

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成 31 年度における研究開発の状況等を踏まえて、2 年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

(2) 領域2 がんの予防法や早期発見手法に関する研究

1)公募課題名:がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究(領域2-4)

① 背景

様々ながん予防・早期発見情報が氾濫する中で、科学的データに基づく評価研究が不足しています。質の高い大規模疫学研究を実施することで、正しい情報を提供し、がん対策に反映させることが強く望まれています。年齢調整死亡率が増加しているがんや、死亡率減少が鈍化しているがんへの重点的な対策が必要です。

② 公募内容

これまでの小規模な観察研究や介入研究で抽出・実証されたエビデンスに基づく予防介入や検診手法について、その有効性を検証するための大規模疫学研究を実施する研究課題を募集します。

③ 特記事項(優先される事柄等)

- 特に、年齢調整死亡率が増加しているがん種や、死亡率減少が鈍化しているがん種における研究課題を優先的に採択します。
- 予防・早期発見分野における新技術の有効性を検証する比較試験であって、新たな知見を生み出す可能性がある一定以上の成果が得られていることが求められます。
- 目的を明確にするため、提案書に当該研究により期待される科学的成果および当該成果によりもたらされる技術的・社会的メリットを具体的に記載してください。
- その他、XI. 2. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

④ 求められる成果

有効性の指標は、死亡率減少効果を原則としますが、研究期間に応じて終了時に評価可能な短期指標の設定が求められます。さらに、我が国のがん対策の政策決定に資する科学的根拠を提供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ください。

⑤ 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、30,000～60,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間^{※2}: 原則 3 年度^{※3} 平成 29 年度～平成 31 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。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. AMED および他制度での助成等の有無」に記載してください。
- ※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※3 平成 31 年度における研究開発の状況等を踏まえて、2 年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

(3) 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

1) 公募課題名: 革新的がん診断・治療薬の実用化に向けた科学的根拠の補強および次相への展開を目指した研究(領域3-1 & 3-2 共通)

① 背景

悪性胸膜中皮腫、肉腫、脳腫瘍等の希少性が高いがん、小児がんおよび難治性がん※については、未だに有効な治療薬・治療法(コンパニオン診断薬を含めて)がなく、企業による開発も進まない領域です。

一方で、アカデミア創薬においては、次相への展開(非臨床 POC の取得や GLP 毒性試験、GMP 製造、医師主導治験などへの移行)にあたって十分な科学的根拠を確立することができず、企業導出や薬事承認まで見通しが立たないまま開発を続けるというケースが散見され、開発が進まない一因として認識されています。

※ 難治性がん: 現在の診断・治療法では、治療が難しいとされるがん

② 公募内容

日本のアカデミア発の研究成果(知的財産を含む)を基にした革新的な医薬品の創出へ向け、希少がん、小児がん、難治性がんのための分子標的薬や核酸医薬等のがん治療薬の開発またはがん免疫療法等の新たな治療法の開発(コンパニオン診断薬を含めて)において、次相への展開(非臨床 POC の取得や GLP 毒性試験、GMP 製造、医師主導治験などへの移行)が困難な状況に陥っているものの、その科学的根拠を補強することで次の段階に進むことが可能になると見込まれる研究開発課題を募集します。

③ 特記事項(優先される事柄等)

- 2 年間の研究成果により、次相への展開(企業導出、非臨床試験への移行、臨床試験への移行など)が強く見込まれる課題を優先的に採択します。
- 開発している化合物等の問題点や改善点を明確に把握し、その改善に向けたプランが明確である課題を優先的に採択します。
- 当該研究期間中に臨床段階に入る可能性のある課題(適応拡大、ドラッグ・リポジショニング等)については、想定する「適応取得が想定される対象疾患領域」でのアンメットメディカルニーズを以下の要素を提示して、可能な範囲で論じてください。1. 想定する対象疾患領域と予測される患者数、2. その疾患領域の薬物治療の現状(標準治療)と治療満足度・課題・限界、3. 申請研究課題あるいは化合物の導入による既存標準治療への臨床上的インパクト(標準治療未確立の領域では、標準治療の確立を期待し得るか否か)
- 基礎研究の成果を確実に実用化に向けた臨床研究へ移行させる事を重視します。

- 開発提案においては、医師主導治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）および別表を参照してください※。

※ http://www.amed.go.jp/content/files/jp/info/20151019_shiryō.pdf

- 開発の工程において、適切な方法を用いて計画し提案してください。
- 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的に採択します。
- 既存の医薬品の改良による新規性についても考慮します（DDS製剤の開発等を含む）。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

④ 求められる成果

現在開発を進めている課題について、どこに問題を抱えており、何を改善することで、非臨床試験や医師主導治験への移行もしくは企業治験への導出が飛躍的に進むかが明確に示されており、期間内に克服でき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（採択後、支援期間終了時点でのゴール）および実用化のゴール（最終的な目標に対するゴール）を緻密に計画し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 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、20,000～30,000 千円（間接経費を含む）

研究実施予定期間※²： 最長 2 年度 平成 29 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数： 0～3 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。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. AMED および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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

(4) 領域5 新たな標準治療を創るための研究

1) 公募課題名: 科学的根拠に基づくがんの支持療法/緩和療法の開発に関する研究(領域5-3)

① 背景

科学的根拠に基づくがんの支持療法/緩和療法の開発に際しては、適正な研究ポリシー、とくに方法論とその結果の評価が重要です。しかるに、支持療法・緩和療法の領域は、その研究範囲がきわめて広いこと、さらに評価指標が数値で表わされないものが多く存在することが、質の高い研究の推進の障害因子となってきた可能性があります。

② 公募内容

がん支持療法・緩和療法における研究ポリシーの確立を目指した研究

③ 特記事項(優先される事柄等)

- 個々の領域のみの研究ポリシーを策定するのではなく、がん支持療法・緩和療法の包括的な研究の方向性を示すことがまず求められます。そのためには、各領域のエキスパートとの協働作業が必要であり、研究代表者には強力な指導力が求められます。
- 包括的な研究の方向性のコンセンサスを得たうえで、がん患者には4つの苦痛があると言われ、少なくとも ①身体的、②精神的、③スピリチュアル(霊的)、④社会・経済的な苦痛において、アンメットメディカルニーズを解決するための研究ポリシーを策定することが求められます。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

④ 求められる成果

がん支持療法・緩和療法の研究の方向性ならびに方法論を示し、科学的根拠に基づく本領域の今後の研究の指針となるものを策定することが求められます。

⑤ 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、5,000~10,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間^{※2}: 最長 2 年度 平成 29 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。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. AMED および他制度での助成等の有無」に記載してください。

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

(5) 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)

1) 公募課題名:希少がんの臨床研究プロトコール作成のための研究(領域6-1 & 6-2 共通)

① 背景

希少がん(小児がん、AYA世代がんを含む)の臨床研究は、少数施設における症例登録が困難であることから、オールジャパン体制(全国規模)による大規模な臨床研究が必要になります。また、希少疾患であるがゆえに、いまだ臨床研究が行われず、治療法の開発が進んでいない疾患もあります。

実施に先だって作成されるプロトコールは、研究の目的、方法、体制等を具体的に規定するものであり、極めて重要なものであります。そのため、研究開始前に十分に調査を行い、検討して作成する必要があります。

② 研究内容

本公募では、希少がん(小児がん・AYA世代がんを含む)の臨床研究プロトコール作成のための研究課題を募集します。

③ 特記事項(優先される事柄等)

- いまだ治療法(低侵襲、機能温存を目指した治療を含む)の開発が十分になされていない疾患に関する臨床研究プロトコールを優先的に採択します。
- 前向き介入試験、質の高い疾患レジストリ構築およびそれに基づく研究を実施する臨床研究プロトコールを優先的に採択します。
- 症例登録の確保のため、全国規模もしくは国際共同といった体制での計画が望まれます。また、臨床研究中核病院や、質の高い臨床支援基盤と連携している等、症例登録の確保に配慮された研究計画を優先的に採択します。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

④ 求められる成果

希少がん(小児がん・AYA世代がんを含む)の臨床研究のプロトコールの完成が求められ、次年度の早い時期に開始ができる見通しが立っていることが求められます。

⑤ 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、3,000~5,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間^{※2}: 原則 1 年度^{※3} 平成 29 年度~平成 29 年度

新規採択課題予定数: 0~10 課題程度(条件に満たないときは採択なしの場合有り)

- ※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。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. AMED および他制度での助成等の有無」に記載してください。
- ※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※3 平成 29 年度における研究開発の状況等を踏まえて、1 年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

(6) 若手育成枠

1) 分子基盤に基づいた革新的がん診断・創薬等の開発に関する研究（若手育成枠 A）

① 公募課題名：分子基盤に基づいた革新的がん診断・創薬等の開発に関する研究（領域1, 3, 4）

② 背景

医療に関する研究開発については、近い将来のシーズ枯渇が懸念されており、がん研究についても新たな診断・治療法、医薬品・医療機器の開発研究等を担う、基礎・応用段階の研究に係る高度な知識と研究能力を有する医療人材の育成が望まれています。

③ 研究内容

将来において本事業の領域 1、3、4 に関する研究分野での活躍が期待される若手研究者の育成をめざし、がんの臨床的特性の分子基盤に基づいた診断・創薬・医療機器開発等に関する研究を幅広く募集します。

④ 特記事項（優先される事柄等）

- 本公募課題の研究代表者は、平成 29 年 4 月 1 日の時点において満 39 歳以下（昭和 52 年 4 月 2 日以降に生まれた者）の若手研究者が対象です。女性研究者の場合は、満 45 歳以下（昭和 46 年 4 月 2 日以降に生まれた者）を対象とします。なお、本条件は新規採択時にのみ適用します。また、産前・産後休業および育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができます。
- 提案者が、研究の立案、計画において自ら主導して研究開発を行う環境および体制が整い、かつ、専門性を活かして主となって研究開発を推し進めることが必須となります。
- 他の研究開発課題の雇用・育成経費により登用されている若手研究者（予定を含む）が応募を検討する場合は、事前に事務局へ相談してください。
- 若手研究者の育成を推進する観点から、本公募課題で採択された研究者に対しては、研究期間の初年度より、研究計画の質的向上や研究者としての能力向上を図るため、担当 PO より指導・助言を行います。詳細については採択後に通知します。
- 採択にあたっては、研究計画において臨床応用に向けた具体的なプロセス（現時点で想定可能な「出口戦略」）が明示されていることを重視します。
- 臨床研究および治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元することを推進するため既存のバイオバンクに集積された臨床の試料・情報等を活用できる体制、あるいは臨床現場での課題やニーズを把握する体制のいずれかを有する研究計画を優先的に採択します。
- 上記に関わらず、研究の着眼点が優れている研究計画については採択を考慮します。

- 本事業では、若手研究者の育成をめざしていることを踏まえ、ヒアリング審査の対象となった場合には、研究開発代表者が発表を行ってください。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

(5) 求められる成果

研究期間の終了時に、新たな標的分子等の候補について一定程度絞り込みに成功していることが求められます。

採択にあたっては、成果に至るマイルストーンおよびロードマップ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。

(6) 研究費の規模等

研究費の規模^{※1}： 1 課題当たり年間、上限 10,000 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 29 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数： 0～10 課題程度^{※3}(条件に満たないときは採択なしの場合有り)

※1. 求められる成果を鑑み、上限 10,000 千円(間接経費を含む)とします。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. AMED および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. 若手育成枠 B と併せて 10 課題程度の採択を予定しています。

2) がん予防・診断・治療法等の開発に関する臨床研究(若手育成枠 B)

① 公募課題名:がん予防・診断・治療法等の開発に関する臨床研究(領域2, 5, 6)

② 背景

がん臨床を向上させるための研究開発については、患者のニーズを踏まえたクリニカルクエスチョンに基づいて臨床医学や臨床薬理学等に裏打ちされた適切な臨床研究を実施し、そこで得られた科学的根拠を臨床現場に還元することが重要です。また、がんの新たな診断・治療法(支持療法含む)、医薬品・医療機器の開発研究等に関する質の高い臨床研究を立案・遂行できる高度な知識と研究能力を有する医療人材の育成が望まれています。

③ 研究内容

将来、本事業の領域 2、5、6 に係る臨床試験を伴う研究等において活躍が期待される若手研究者の育成をめざし、その第一歩として、領域 2、5、6 に係るがんの予防・診断・治療法(支持療法含む)等の開発に関する質の高い臨床研究またはデータベース研究を幅広く募集します。

④ 特記事項(優先される事柄等)

- 本公募課題の研究代表者は、平成 29 年 4 月 1 日の時点において満 39 歳以下(昭和 52 年 4 月 2 日以降に生まれた者)または医学部卒業後 10 年未満の若手研究者が対象です。女性研究者の場合は、満 45 歳以下(昭和 46 年 4 月 2 日以降に生まれた者)も対象とします。なお、本条件は新規採択時にのみ適用します。また、産前・産後休業および育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができます。
- 提案者が、研究の立案、計画において自ら主導して研究開発を行う環境および体制が整い、かつ、専門性を活かして主となって研究開発を推し進めることが必須となります。
- 他の研究開発課題の雇用・育成経費により登用されている若手研究者(予定を含む)が応募を検討する場合は、事前に事務局へ相談してください。
- 若手研究者の育成を推進する観点から、本公募課題で採択された研究者に対しては、研究期間の初年度より、研究計画の質的向上や研究者としての能力向上を図るため、担当 PO より指導・助言を行います。詳細については採択後に通知します。
- 採択にあたっては、研究計画において臨床応用に向けた具体的なプロセス(現時点で想定可能な「出口戦略」)が明示されたプロトコールコンセプトが提出されていることを重視します。初年度に研究倫理上の審査を含めたプロトコールの精査および決定を行い、2~3年目で研究を完遂できる研究計画を優先的に採択します。ただし、リサーチクエスチョンの構造化は十分に行った上で応募する必要があります。
- 本事業では、若手研究者の育成をめざしていることを踏まえ、ヒアリング審査の対象となった場合には、研究開発代表者が発表を行ってください。

○ その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

⑤ 求められる成果

原則、研究期間の終了時に、臨床研究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、成果に至るマイルストーンおよびロードマップ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。

⑥ 研究費の規模等

研究費の規模^{※1}： 1 課題当たり年間、上限 10,000 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 29 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数： 0～10 課題程度^{※3}(条件に満たないときは採択なしの場合有り)

※1. 求められる成果を鑑み、上限 10,000 千円(間接経費を含む)とします。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. AMED および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. 若手育成枠 A と併せて 10 課題程度の採択を予定しています。

3. 採択条件(各公募テーマ共通)

(1) 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別添様式1に記載してください(必須)。

(2) 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および当該成果によりもたらされる学術的・社会的メリットを具体的に記載してください。また、年度ごとの計画およ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)(必須)。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。

(3) 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」、厚生労働省の「革新的がん医療実用化研究事業」および経済産業省の「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。

(4) 革新的がん医療実用化研究事業において過去に採択された研究開発課題については、事後評価の結果も参考とします。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 医師主導治験また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。

(8) 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。

(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(また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、費用および補償の有無、利益相反の有無等について患者また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. (3)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、安全性およ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。



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29年4月