公 募 要 領

認知症研究開発事業

長寿科学研究開発事業

障害者対策総合研究開発事業

平成 28 年度

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部　脳と心の研究課

目次

I. はじめに 1

1-1. 認知症研究開発事業について 1

1-2. 長寿科学研究開発事業について 1

1-3. 障害者対策総合研究開発事業について 2

2. 事業の実施体制等について 3

II. 研究開発課題の公募期間、及び公募テーマの概要等 4

1-1. 公募期間 4

1-2. スケジュール等 4

1-3. 実施予定額について 4

2. 公募テーマ 4

2-1. 認知症研究開発事業 5

2-2. 長寿科学研究開発事業 10

2-3. 障害者対策総合研究開発事業 12

2-3-1 身体・知的等障害分野 12

2-3-2 感覚器障害分野 14

2-3-3 精神障害分野 15

2-3-4 神経・筋疾患分野 20

III. 応募に関する諸条件等 22

1. 本事業の応募資格者 22

２．応募に当たっての留意事項 22

３．研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について 27

４．研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について 28

Ⅳ．研究開発提案書類等の作成と提出 30

１．様式の入手方法 30

２．提案書類の作成 30

３．提案書類の提出 30

（１） e-Rad について 30

（２） 郵送による提出について 32

４．公表等 32

５．提出書類の作成上の注意 32

６．研究開発提案書以外に必要な書類について 33

Ⅴ．採択課題の決定方法 34

１．審査方法 34

２．事前評価における評価項目と観点 34

Ⅵ．委託研究開発契約の締結等 36

１．委託研究開発契約の締結 36

２．委託研究開発費の範囲等について 37

３．研究機関の責務等について 38

４．研究者の責務等について 38

５．研究倫理プログラムの履修等について 39

6.　採択後契約締結までの留意点 40

7.　研究開発費の機能的運用について 40

VII. 採択課題の管理と評価 41

1. 研究管理 41

2. 評価 41

VIII. 研究成果の取扱い 43

1. 「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」等の提出 43

2. 研究開発成果の帰属 43

3. 研究開発成果の利用 43

4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保 43

IX. 取得物品の取扱い 44

1. 所有権 44

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い 44

3. 放射性廃棄物等の処分 44

X. その他 45

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について 45

2. 健康危険情報について 45

3. 政府研究開発データベース入力のための情報 45

4. 研究に関する情報の取扱い 46

5. リサーチツール特許の使用の円滑化について 46

6. 歳出予算の繰越について 46

７．各種データベースへの協力について.....46

８．知的財産推進計画に係る対応及び知財戦略立案の支援等について.....47

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.....47

10．薬事戦略相談について.....48

XI. 照会先一覧.....49

Ⅰ. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という）が実施する認知症研究開発事業及び長寿科学研究開発事業、障害者対策総合研究開発事業の公募※研究課題です。

※ 本公募は、平成 28 年度予算の国会での成立を前提としているため、平成 28 年４月１日までに政府予算が成立しない場合は契約内容について別途協議することになります。

１-１．認知症研究開発事業について

（１）趣旨及び目的

高齢化の進行とともに認知症は増加の一途をたどっており、根本的な治療法、予防法、医療・福祉の両分野が連携した総合的な対策が求められています。そこで本事業は、「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」等につき、それぞれの観点あるいはそれらの連携といった視点に立って、それぞれ重点的な研究を推進しています。達成目標は、「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」において日本発の認知症根本治療薬候補の治験開始等を目指すこととされています。

（２）現状と方向性

超高齢化の進行に伴って認知症は今後も増加を続けると推計され、その対策は、わが国の公衆衛生上重要な課題でありながら有効な予防法が無く早期診断も困難であり、治療・ケア手法も十分に確立・標準化がされていません。

本公募は、平成 27 年 1 月に発表された「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」で掲げられた、「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進」「認知症の人が研究への参加に際して容易に登録できるような仕組みを構築」、「臨床研究の推進に寄与する支援体制を強化していく」という方針に資する研究を委託するものです。

１-２．長寿科学研究開発事業について

（１）趣旨及び目的

我が国の高齢化の進展状況に鑑み、また団塊の世代が後期高齢者となる 2025 年における医療・介護ニーズの爆発的増大を見込んで、介護保険制度の持続可能性の確保及び医療・介護の連携の推進に寄与することを主目的とし、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、複合的・総合的な治療のアプローチの確立を目指します。

（２）現状と方向性

わが国の、世界でも類を見ない早さで進行する高齢化社会を支える介護保険制度の持続可能性を確保し、地域包括ケアシステムの構築を推進するためにも、自助・互助による介護予防や要介護度の重症化予防について、さらなる効果のある手法を検討・普及し、同時に、高齢者の日常生活を支えていくために必要な研究も推進する必要があります。

本公募は、高齢者の健康保持や介護予防に向けた取り組みを一層推進するため、高齢者に特徴的な病態等に着目し、それらの予防、早期診断及び治療技術、リハビリテーションプログラムの確立を目指すとともに、

口腔ケアや薬物投与のあり方の観点から、多職種が連携するためのガイドライン等の作成を行い、標準化を図るための研究を委託するものです。

１-３．障害者対策総合研究開発事業について

（１）趣旨及び目的

障害保健福祉施策においては、障害者（障害児も含む）がその障害種別を問わず、地域社会で自立して生活できることを目的として、総合的な支援が推進されています。

本事業は１）身体・知的等障害、２）感覚器障害、３）精神障害、４）神経・筋疾患の分野において、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組みます。

（２）現状と方向性

１）身体・知的等障害分野

わが国における障害者（障害児を含む）の総数は 787.9 万人であり、人口の約 6.2%に相当します。障害者の高齢化も進んでいるという現状を踏まえ、障害者がその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として、障害者総合支援法に基づいた総合的な支援を推進しています。

本公募は、その実現のため、障害者の社会的障壁の除去につながる技術開発の実用化、福祉機器の効果検証、重度障害者の社会参加活動の向上に資する研究を委託するものです。

２）感覚器障害分野

視覚、聴覚などの感覚器障害をもたらす疾患に対する予防、早期発見、治療、障害の軽減や重症化の防止、障害の予後判定、機能の補助・代替等に関する成果を得ることを目的として、先進的・実践的な研究への取り組みを推進します。

本公募は、感覚器障害をもたらす疾患の客観的診断法及び診断ガイドライン、画期的治療法の開発、障害者の社会的障壁の除去につながる技術開発等に資する研究を委託するものです。

３）精神障害分野

うつ病や統合失調症、依存症等の精神疾患の患者数は 320 万人を超える水準となっており、アルコール依存症対策、ギャンブル依存症対策、自殺対策など、精神医療・保健のニーズは増大かつ多様化しています。精神疾患の病態は単一ではなく様々な病因による症候群であると考えられ、根本的治療薬開発のためには、病因別分類や治療効果判定を可能とする客観的評価指標を確立することが求められています。また、精神保健医療の向上のためには、薬物療法のみならず多職種連携による心理社会的治療の推進が重要ですが、国内の診療ガイドラインは主として薬物療法に関するものが多いため、心理社会的治療を包含し、QOL や社会機能を治療目標とした包括的な治療ガイドラインを策定する必要があります。

本公募は、このような現状を踏まえ、①精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発、②心の健康づくり、③自殺対策に資する研究等を委託するものです。

４）神経・筋疾患分野

病因や病態が十分に解明されていない慢性疲労症候群及び脳脊髄液減少症は、生活の質に著しい低下を招く疾患で、潜在患者が多く、大きな経済的損失をもたらしています。慢性疲労症候群の診断には、臨床症状を中心とした診断基準が用いられており、客観的な診断法・診断基準は確立されていません。脳脊髄液減少症のうち、成人の脳脊髄液漏出症については平成２３年に診断基準が策定され、平成２４年にブラッドパッチ療法が先進医療として承認されましたが、小児の脳脊髄液漏出症や成人の脳脊髄液漏出症の診断基準を満たさない脳脊髄液減少症においては、診断基準や治療法等が確立されていません。

本公募は、慢性疲労症候群や脳脊髄液減少症等、病態の解明されていない神経・筋疾患における病態解明、客観的診断・革新的治療法の開発、客観的診断基準の策定に関する研究を委託するもので

す。なお、平成 28 年度より、筋ジストロフィー等の難病に指定された疾患群は、難治性疾患克服研究事業で一括して取り扱う予定です。

２．事業の実施体制等について

（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）本事業における代表機関と分担機関の役割について

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. 研究開発課題の公募期間、及び公募テーマの概要等

1-1．公募期間

平成 27 年 11 月 25 日（水）～平成 27 年 12 月 18 日（金）正午（厳守）

（注１）e-Rad への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですので御注意ください。

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

1-2．スケジュール等

提案書類の提出期間	平成 27 年 11 月 25 日（水）～12 月 18 日（金）正午必着
書面審査	平成 27 年 12 月下旬（予定）
ヒアリング審査	平成 28 年 1 月後半（予定）

（注 1）ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」又は「代表機関」の事務担当者に対して、ヒアリング審査の 1 週間前までに E メールにて御連絡します。

（注 2）ヒアリング審査対象課題の「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、必要により E メールで送付いたします。当該照会事項に対する回答については、ヒアリング審査に先立ち、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に E メールで送付してください。

採択可否の通知	平成 28 年 2 月中旬（予定）

（注） 採択対象となった課題の「研究開発代表者」に対しては、ヒアリング審査結果を踏まえた計画の修正を求めることや、条件を付することがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

1-3．実施予定額について

実施予定額は事前評価の結果等により、額が査定されることがあります。また事業外の資金確保状況（見込み）も踏まえて計画を立ててください。ただし、採択後において各年度の予算の状況により配分額に変動が生じる可能性があります。なお、必要に応じて、審査の段階で事務局から積算内容について意見聴取等を行うことがあります。

2．公募テーマ

＜認知症研究開発事業＞

① 認知症に関するリスクに着目した治療法・予防法等の開発に関する研究
② 認知症の新たな客観的診断法、スクリーニング法、治療法の開発に関する研究
③ 認知症におけるアニマルセラピーの効果に関する研究
④ 認知症の人のための、エビデンスに基づくケア、看護、リハビリの手法や体制に関する研究
⑤ 認知症次世代コホートの稼働による認知症予防法の確立を目指す研究
⑥ 新たな認知症治療法・検査法の開発のための集約的研究
⑦ 大規模症例集積による認知症、及びその前段階の各時期に対応した登録・追跡を行う研究
⑧ 認知症の疾患修飾薬の治験等、大規模臨床共同研究を効率的に推進するための研究
⑨ 高齢者の聴覚の機能低下がもたらす影響に対する効果的な予防的介入法の開発に関する研究
⑩ [若手等] 新たな認知症治療法・検査法の開発のための集約的研究

＜長寿科学研究開発事業＞

① 認知症高齢者に対する歯科診療等の口腔管理及び栄養マネジメントによる経口摂取支援に関する研究

② 活動と参加に向けたリハビリテーションの推進に関する研究

③ 高齢者の薬物療法に関する研究

④ 新しい介護予防プログラムの開発に関する研究

<障害者対策総合研究開発事業>

（ア）身体・知的等障害分野

① 障害者自立支援機器の実用化に関する研究

② リハビリテーション現場で使用されている既存の福祉機器の効果検証に関する研究

③ 重度障害者の活動性を維持向上するコンディショニング方法の開発に関する研究

（イ）感覚器障害分野

① 耳鳴の診療ガイドラインの開発に関する研究

② 吃音の治療法等の開発に関する研究

③ 小児難聴の原因に基づく診断と治療、及び療育システム構築に関する研究

④ ろうをベースとした盲ろう者、及び高齢で盲ろうとなった人のための触手話ロボット開発に関する研究

（ウ）精神障害分野

① ギャンブル等依存症の実態把握と回復プログラムの開発に関する研究

② アルコール依存症への地域連携による早期介入と回復プログラムの開発に関する研究

③ 自殺の実態解明と効果的な介入プログラムの開発に関する学際的研究

④ 精神疾患の標準的治療ガイドラインの策定に関する研究

⑤ 世界保健機関の国際疾病分類改訂に関する研究

⑥ 脳脊髄液サンプルを用いたうつ病の客観的評価指標の実用化に関する研究

⑦ 新たな認知行動療法プログラムの開発と普及に関する研究

⑧ 治療抵抗性統合失調症に対する治療プロトコールの開発に関する研究

⑨ 精神障害リハビリテーションにおける多職種連携ガイドラインの開発に関する研究

（エ）神経・筋疾患分野

① 慢性疲労症候群に対する画像検査等の客観的診断法の開発に関する研究

② 脳脊髄液減少症に対する病態解明、客観的診断・治療法の開発に関する研究

③ 神経・筋疾患の病態解明、革新的診断・治療法の開発に関する研究

２-１．認知症研究開発事業

① 認知症に関するリスクに着目した治療法・予防法等の開発に関する研究

（１） 目標

これまでの研究により、加齢に伴って認知症のリスクが高まるが超高齢者の中でも認知機能が保たれている者があることや、ダウン症候群などで加齢に伴ってアルツハイマー病（AD）と同様の脳病変や症状を呈してくること、等が明らかになっている。また、ADについて、APOE遺伝子は影響の強いリスクファクターとして知られている。

本公募では、このような認知症のリスク（ハイリスク、ローリスク）という点に着眼し、予防法や治療法の開発を目標とする。

（２） 求められる成果

ハイリスク、ローリスクをきたす背景となる因子（ゲノム等）の解明、特にハイリスクでありながら認知症に至らなかったケース等の解析を通じた、認知症の病態の解明につながる遺伝因子や特定の分子機構の解明等。その成果は、今後の様々な研究で幅広く共有・活用できるようなものであることが望ましい。

（３） 研究費の規模等※

研究費の規模　　：1課題当たりの上限　年間　20,000千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間　　：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

（４） 採択条件

・ 各々のリスクを要する者に関して、被験者、あるいは検体を必要数集めること。
・ ゲノム研究については、その対象とする集団に関する研究実績を有すること。

② 認知症の新たな客観的診断法、スクリーニング法、治療法の開発に関する研究

（１） 目標

認知症をきたす疾患は単一ではなく、その客観的な検査・スクリーニング法や治療法は、まだ十分に確立していない。低侵襲な検査法の実用化や、新たな介入ポイントに対する治療薬等の研究を通じ、認知症の早期発見や病態の客観的評価、そして根本的な治療法を開発する。

（２） 求められる成果

認知症のサロゲートマーカーや簡便なスクリーニング法、及び新たな治療法候補。

（３） 研究費の規模等※

研究費の規模　　：1課題当たりの上限　年間　20,000千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間　　：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

（４） 採択条件

・ 既に先行的な研究結果を有し、実用化につながる研究計画であること。

③ 認知症におけるアニマルセラピーの効果に関する研究

（１） 目標

認知症の予防や、行動・心理症状（BPSD）の治療において、様々な非薬物的介入に関する有効性の報告がなされているが、高いレベルのエビデンスを持って推奨されるとはいいがたい。根本治療薬の開発がなされていない現在、これら非薬物療法の研究の推進が求められており、今年度は特に人の生活に密着した愛玩動物の効果についての研究を行う。

（２） 求められる成果

非薬物的治療法、予防法のうち、特に愛玩動物の有用性についてのエビデンス創出。

（３） 研究費の規模等※

研究費の規模　　：1課題当たりの上限　年間　5,000千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間　　：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

（４）　採択条件

・　先行研究の結果等も活用し、実用化につながる可能性の高い研究であること。

④　認知症の人のための、エビデンスに基づくケア、看護、リハビリの手法や体制に関する研究

（１）　目標

新オレンジプランにかかげる、循環型の医療・介護体制を構築するためには、適切なケア、看護、リハビリテーションが確立され、これらが有機的に連携する必要がある。それに資するエビデンスレベルの高い手法・体制を開発する（ITやロボット含む）。

（２）　求められる成果

認知症の人の生活に即し、有する認知機能等を最大限に活かしつつ、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることができるような、ケア、看護、リハビリテーションに関するエビデンスの創出。

（３）　研究費の規模等※

研究費の規模　　：1課題当たりの上限　年間 25,000千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間　　：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課題程度

（４）　採択条件

・　実際のケア・リハビリの現場におけるエビデンスの創出がなされるような、研究班体制が構築されていること。

⑤　認知症次世代コホートの稼働による認知症予防法の確立を目指す研究

（１）　目標

これまでにわが国で行われてきた、精度の高い既存の認知症地域コホート研究のノウハウを活用し、質の高い複数のコホートを新たに選定し、コンソーシアムを形成する。統一された様式を用いて、1万人程度の追跡調査を行い、臨床情報、生体試料等を蓄積、認知症の危険因子・防御因子の解明、生体試料などを含むデータバンクの形成、個々人の認知症への危険因子別の予防法の開発などを目的とする。

（２）　求められる成果

認知症の発症リスク予測、個々の発症リスクに応じ個別化された予防法の確立、より精緻な認知症の疫学的データ。

（３）　研究費の規模等※

研究費の規模　　：1課題当たりの上限　年間 220,000千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間　　：最長５年度　平成28年度～平成32年度
新規採択課題予定数　　：1～2課題程度

（４）　採択条件

・　既存のコホート研究での十分な実績を有し、大規模コンソーシアム体制を構築できる研究計画であること。
・　新オレンジプランの趣旨を踏まえ、AMEDや関連省庁（厚労省等）との密接な連携を前提とした計画であること。

⑥　新たな認知症治療法・検査法の開発のための集約的研究

（１）　目標

認知症の疾患修飾薬の創出のために、認知症における病変進行速度，重症度，病理学的多様性等と、PETやMRIなどのバイオマーカーのデータ、ゲノム情報等を集約した解析による病態の解明及び、現在まだフォーカスされていないような治療介入ポイントの発見を目指す。

また、既存の基礎研究で得られているシーズを概観し、アカデミアと企業双方の知識と技術を兼ね備えた認知症治療薬の開発プラットフォームにより、標的の設定と低分子化合物の探索を行い、アカデミアのシーズがシームレスに治験につながるよう、現状のシーズの包括的評価を行う。

（２）　求められる成果

・　多様な臨床像，病理像に対応する遺伝要因の同定、新たな介入ポイント。
・　認知症根本治療薬開発に資するよう、ヒット化合物や最適化されたリード化合物。

（３）　研究費の規模等※

研究費の規模　　：1課題当たりの上限　年間 80,000千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間　　：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

（５）　採択条件

・　既存の病理試料やイメージングの試料を利用する研究においては、複数の機関が連携し全国規模での集約的研究が推進できる研究体制であること。
・　認知症治療薬の開発プラットフォームについては、既に一定の設備体制を持ち、速やかに本研究を推進できる研究体制であること。また、広く全国規模での探索を行う研究計画であること。

⑦　大規模症例集積による認知症、及びその前段階の各時期に対応した登録・追跡を行う研究

（１）　目標

認知症の人へのケア情報を主として集めるケアレジストリ、及びその前段階としてのMCI（軽度認知障害）・前臨床期のレジストリを構築する。前段階については、既存のコホート研究等を活用し、特に認知症ケアに関する大規模なデータソースの構築を目指す。

（２）　求められる成果

ケアレジストリは、ケアの標準化や質の評価に、前段階のレジストリは認知症の予防的な治療薬の治験研究や予防研究など、それぞれ他の臨床研究等において活用可能な全国的レジストリの構築。

（３）　研究費の規模等※

研究費の規模　　：1課題当たりの上限　年間 150,000千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間　　：最長５年度　平成28年度～平成32年度
新規採択課題予定数　　：1～2課題程度

（４）　採択条件

・　下記の公募研究課題「認知症の疾患修飾薬の治験等、大規模臨床共同研究を効率的な推進するための研究」による、疾患修飾薬の治験を目指した他の研究と連携を図ること。
・　ケアレジストリについては、広く認知症の人のより良い生活に資するような研究体制が構築されていること。特定の施設での登録のみにならない研究計画であり、広く日本全国からの登録が可能であり、また国際的

な協力体制の構築により、その成果を世界規模で活用するような研究計画・体制であること。

・ 新オレンジプランの趣旨を踏まえ、AMEDや関連省庁（厚労省等）との密接な連携を前提とした計画であること。

⑧ 認知症の疾患修飾薬の治験等、大規模臨床共同研究を効率的に推進するための研究

（１） 目標

既存の臨床研究を概括、国際的な認知症臨床研究を調査し、国際的な連携を念頭にオールジャパンでの多施設共同大規模臨床研究を可能とするような、臨床・認知機能評価指標、MRI、PETなどの画像診断・脳脊髄液の生化学評価指標の標準化や統一化、国際標準研究プロトコールの策定、多数の被験者を厳密な基準で組み入れ長期間追跡するデータ登録・管理、適切な統計解析システムの開発を行い、信頼性の高い臨床研究を可能とする支援体制を構築する。

また、今後の疾患修飾薬の国際共同治験にも対応可能とするため、インターネット等を活用し、被験者候補を登録選別するようなアルゴリズムの開発を目指す。

（２） 求められる成果

2020年までに開始予定である、本邦発認知症根本治療薬の治験で活用できるような、支援体制や支援プロトコール。

インターネット被験者登録選択システムの構築。

（３） 研究費の規模等※

研究費の規模 ：1課題当たりの上限 年間 150,000千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間 ：最長５年度 平成28年度～平成32年度

新規採択課題予定数 ：1～2課題程度

（４） 採択条件

・ 既にこれまで、類似した大規模研究での経験を有し、広く研究協力体制を構築可能であること。

・ 世界における同様の取組との連携も視野に入れた計画であること。

・ 新オレンジプランの趣旨を踏まえ、AMEDや関連省庁（厚労省等）との密接な連携を前提とした計画であること。

⑨ 高齢者の聴覚の機能低下がもたらす影響に対する効果的な予防的介入法の開発に関する研究

（１） 目標

これまでの研究では、高齢者の社会参加・余暇活動・精神活動等が低下した場合、能力の低下の進行、例えば認知症の発症及びその進行に影響を与えることなどが示唆されている。これを踏まえ、今年度、聴覚器の機能低下への介入を行う事で、高齢者の健康長寿を阻害する要因、例えば認知症の予防に関するエビデンスを集積する。

（２） 求められる成果

・認知症の予防法として聴覚器の機能低下への具体的な介入方法。

（３） 研究費の規模等※

研究費の規模 ：1課題当たりの上限 年間 8,000千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間 ：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

（４）　採択条件

・　これまでに先行的な研究の経験を有し、その研究成果から、本研究課題の推進により一定程度のエビデンスを得られる可能性の高い研究計画であること。

⑩〔若手等〕　新たな認知症治療法・検査法の開発のための集約的研究

（１）　目標

認知症の疾患修飾薬の創出のため、病変進行速度，重症度，病理学的多様性などと、PETやMRIなどのバイオマーカーのデータ、ゲノム情報などを集約した解析による病態の解明、及び現在まだフォーカスされていないような治療介入ポイントの発見を目指す。

（２）　求められる成果

新たな検査、治療等に資する介入ポイント等。

（３）　研究費の規模等※

研究費の規模　　：1課題当たりの上限　年間　10,000千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間　　：最長2年度　平成28年度～平成29年度

新規採択課題予定数　　：数課題

（４）　採択条件

・　本公募課題の研究代表者は、男性の場合は平成 28 年 4 月 1 日の時点において満 39 歳以下（昭和 51 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、女性の場合は、満 45 歳以下（昭和 45 年 4 月 2 日以降に生まれた者）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・産後休業及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。

２-２．長寿科学研究開発事業

①　認知症高齢者に対する歯科診療等の口腔管理及び栄養マネジメントによる経口摂取支援に関する研究

（１）　目標

認知症の病態に応じた、エビデンスに基づく適切な歯科診療を含む口腔管理及び栄養ケアマネジメントに関するガイドラインを研究・開発する。また、それを用いた認知症高齢者に対する適切な経口摂取支援の普及を図る。

（２）　求められる成果

ガイドライン本体（認知症の病態に応じたエビデンスに基づく高齢者の適切な歯科診療の指針、口腔ケア等の口腔管理及び栄養ケアマネジメントによる経口摂取支援の介入方法を含むこと）。

ガイドラインの記載事項のエビデンスレベルを示す資料（診療・介入方法の効果を示す論文及び信頼性・妥当性の検証を含むこと）。

（３）　研究費の規模等※

研究費の規模　　：1課題当たりの上限　年間　15,000千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間　　：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

（４）　採択条件

・　認知症高齢者に対する歯科診療や経口摂取支援に関する多くの研究実績を有し、速やかにガイドラインを作成できる研究を優先的に採択する。

② 活動と参加に向けたリハビリテーションの推進に関する研究

（１）　目標

ADL/IADLについて、作業療法的視点からの手法である動作分析、作業工程分析、環境分析等を行い、自立に対し影響する動作の分析を行う。その上で、効果的・効率的自立支援方法についてプログラムを明らかにし、要介護別に感度のよい評価指標を選定する。さらに、介入の効果検証を行い、リハビリテーションの標準化に資する。

（２）　求められる成果

要介護度別のADL/IADL自立方法について、標準化され、要介護者の自立の推進につながるプログラムの開発

（３）　研究費の規模等※

研究費の規模　：1課題当たりの上限　年間　20,000千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間　：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

（４）　採択条件

・　心身機能のみならず、生活行為の改善を主眼においた、個々の高齢者に係る課題解決型のプログラムであること。
・　ICF（国際機能分類）のコードに準拠していること。

③ 高齢者の薬物療法に関する研究

（１）　目標

施設内での感染症発生や医療経済などの観点から分析したデータに基づき、高齢者への適切な薬剤投与についてのガイドラインの整備を行う。

（２）　求められる成果

多剤併用、用量調整、感染予防などの観点から、多職種が適切な介入ができるようなガイドライン。

（３）　研究費の規模等※

研究費の規模　：1課題当たりの上限　年間　15,000千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間　：最長２年度　平成28年度～平成29年度
新規採択課題予定数　：0～2課題程度

（４）　採択条件

・　高齢者への薬物療法につき十分な知見と経験を有すること。

④ 新しい介護予防プログラムの開発に関する研究

（１）　目標

2015年度の介護保険制度の改正を受け、より参加しやすく地域に根ざした介護予防活動を推進するため、要支援者において特に生じやすいIADL低下に対する効果的介入手法を分析・開発し、介護予防・日常生活総合支援事業における通所・訪問事業の効果的実践方法又は地域リハビリテーション活動支援事業のマニュアルとして活用する。

（２） 求められる成果

以下ア～ウを念頭においた介護予防プログラムの開発

(ア) IADL等が漸次低下してきた高齢者への、要介護となる前の効果的な支援による、より長く自立した生活の継続、及び家庭や社会における役割の継続。

(イ) 早期支援の意義・効果への地域住民の意識向上、及び介護予防に資する地域の主体的な取組みの促進。

(ウ) 介護保険制度の持続性。

（３） 研究費の規模等※

研究費の規模　：1課題当たりの上限　年間　20,000千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間　：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

（４） 採択条件

- 専門職による直接支援だけでなく、セルフケア、ピアケア等の、自助・互助の理念に則った取組みも組み合わせたプログラムであること。
- 高齢者の心身の特性や生活行動を踏まえ、プログラムへの参加意欲の向上・維持を考慮すること。
- 特殊な器具を用いる等の限られた条件でしか行えないプログラムではないこと。
- 必要に応じて、多職種連携による多面的な評価、ケアプランの作成、評価が行われるマネジメントの仕組が組み込まれていること。
- IADLの向上に焦点をあてた研究であること。

２-３．障害者対策総合研究開発事業

２-３-１　身体・知的等障害分野

①　障害者自立支援機器の実用化に関する研究

（１） 目標

BMI・音声認識等を用いた障害者自立支援機器の実用化を目指す。

（２） 求められる成果

BMI・音声認識等の先進技術を用いた障害者自立支援機器を開発し、障害者等が自宅等の日常生活の場や病院等で、安全かつ安定して使用できることを実証する。

（３） 研究費の規模等※

研究費の規模　：１課題当たりの上限　年間　20,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間　：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

（４） 採択条件

・ 試作器を既に製作し、早期に実証研究に取り組めること。
・ 障害者等のニーズを汲み上げ、使用者の障害や生活環境について知見のある専門家等のアドバイス等を受けられる体制にあること。
・ 倫理的側面に留意し、モニター評価を行う前に、必ず開発機関又は福祉機器の倫理審査に精通している機関における倫理審査を受けること。
・ モニター評価や改良開発に関し、医療福祉専門職等のアドバイス等を適宜得ながら実用的製品化を進めること。

② リハビリテーション現場で使用されている既存の福祉機器の効果検証に関する研究

（１） 目標

リハビリテーションの場で使用されている福祉機器が、利用者に対して実際にどの程度効果があるのかを検証し、福祉機器の有効性についてのデータベースを構築する。

（２） 求められる成果

福祉機器の有効性についての客観的評価指標。リハビリテーションの場で使用されている既存の福祉機器の有効性評価、及びデータベース構築。

（３） 研究費の規模等※

研究費の規模 ：1 課題当たりの上限 年間 10,000 千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間 ：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

（４） 採択条件

・ 評価する福祉機器は、リハビリテーション現場でよく用いられているものの、その有効性を証するエビデンスが十分に示されていない機器を複数選択すること。
・ 処方する医師だけでなく、理学療法士等によって使用された際の有効性を検証すること。
・ データベースには、有効と評価された機器だけでなく、効果が認められないと評価された機器についても登録すること。
・ モニタリング、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を整備すること。

③ 重度障害者の活動性を維持向上するコンディショニング方法の開発に関する研究

（１） 目標

重度障害者の活動性を維持向上するためのコンディショニングプログラム確立を通じ、重度障害者の日常生活機能の維持や健康増進を図り、個々人の自己実現及び社会参加を進める。

（２） 求められる成果

活動性の高い重度障害者（例：頸髄損傷や脳性まひのランナー、水泳・バスケットボールのプレーヤー、非運動実施者）の日常活動性や身体活動時の運動生理学的反応調査等を通じた、その特性や課題の抽出。重度障害者の身体活動特性に配慮したコンディショニングプログラムの開発・効果検証。

（３） 研究費の規模等※

研究費の規模 ：1 課題当たりの上限 年間 7,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間　　：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

（４）採択条件

・ プログラムは、頸髄損傷や脳性まひなどの重度障害者における身体活動時の運動生理学的反応に十分配慮されていること。リハビリテーションから健康増進、障害者スポーツまでを幅広く対象とした実用的なものであること。
・ 障害者等のニーズを汲み上げ、障害や生活環境について知見のある専門家等のアドバイス等を適宜得られる体制にあること。
・ 障害特性等に関する基礎的知見を集約し、使用者に還元できる環境が整備されていること。

２-３-２　感覚器障害分野

① 耳鳴の診療ガイドラインの開発に関する研究

（１） 目標

日本におけるエビデンスに基づいた耳鳴の診療ガイドラインを開発し、耳鳴診療の質の向上に寄与することを目指す。

（２） 求められる成果

日本におけるエビデンスに基づいた耳鳴診療ガイドライン。

（３） 研究費の規模等※

研究費の規模　　：１課題当たりの上限　年間　3,000 千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間　　：最長３年度 平成 28 年度～平成 30 年度
新規採択課題予定数　　：１課題

（４） 採択条件

・ 耳鳴診療に関わる専門家（耳鼻科領域の専門医等）を含む研究体制が構築されていること。
・ 関係する学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。

② 吃音の治療法等の開発に関する研究

（１） 目標

吃音患者向けの最新の治療法等を開発する。

（２） 求められる成果

吃音の病態解明及び実態把握、最新の治療方法等の開発、吃音の診療ガイドラインの作成　等

（３） 研究費の規模等※

研究費の規模　　：１課題当たりの上限　年間　10,000 千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間　　：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

（４） 採択条件

・ 吃音に関わる診療の専門家及び関連研究者を含む研究体制が構築されていること。
・ 複数の施設の症例を集めること。

・ 本研究に対する倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
・ 関係する学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。

③ 小児難聴の原因に基づく診断と治療、及び療育システム構築に関する研究

（1） 目標

小児難聴の原因に基づく最新の診断・治療等に係る知見を評価し、難聴診療の標準化を図る。また、療育においても、原因に基づいた最も適した言語指導方法を解明する。

（2） 求められる成果

小児難聴の遺伝子診断等に基づく原因別医療に関して、その臨床データの収集と有効性の検証。施設の規模や設備に応じた利用が可能な聴覚障害児診療ガイドライン。補聴器・人工内耳の効果に影響を与えている要因の分析と、その要因に応じた早期の療育方法のガイドライン。

（3） 研究費の規模等※

研究費の規模 ：1 課題当たりの上限 年間 6,000 千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間 ：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

（4） 採択条件

・ 小児難聴に関わる診療の専門家及び関連研究者、療育関係者を含む研究体制が構築されていること。
・ ガイドラインの利用者（耳鼻科医、教育関係者等）の意見が反映される体制が整備されていること。
・ 関係する学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。
・ 本研究に対する倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。

④ ろうをベースとした盲ろう者、及び高齢で盲ろうとなった人のための触手話ロボット開発に関する研究

（1） 目標

盲ろう者のための触手話ロボットを開発し、盲ろう者の通訳技術等の進歩を図る。

（2） 求められる成果

盲ろう者のための触手話ロボットの開発

（3） 研究費の規模等※

研究費の規模 ：1 課題当たりの上限 年間 10,000 千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間 ：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

（4） 採択条件

・ 支援機器の使用者である盲ろう者等のニーズを汲み上げ、使用者の障害や生活環境について知見のある専門家等のアドバイス等を受けられる体制にあること。
・ 倫理的側面に留意し、モニター評価を行う前に、必ず開発機関又は福祉機器の倫理審査に精通している機関における倫理審査を受けること。

2-3-3 精神障害分野

① ギャンブル等依存症の実態把握と回復プログラムの開発に関する研究

（１） 目標

ギャンブル等依存症の実態把握に努めるとともに課題を整理する。ギャンブル等依存症に対し、効果的な地域連携モデルを明らかにするとともに、医療の役割を明確にしながら、医療機関における回復プログラムの開発・効果検証を行い、ギャンブル等依存症に対する標準的な治療法の確立を目指す。

（２） 求められる成果

ギャンブル等依存症の実態把握、ギャンブル等依存症者に対する地域連携体制の好事例集、ギャンブル等依存症に対する回復プログラムのガイドライン及び効果検証、ギャンブル等依存症に対する地域連携ガイドライン 等。

（３） 研究費の規模等※

研究費の規模 ：1 課題当たりの上限 年間 25,000 千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間 ：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

（４） 採択条件

- 生物統計、精神保健学、精神医学などの専門家から構成された研究体制であること。特に実態把握については、疫学の専門家が中心となって実施すること。
- 複数の医療機関、自治体（保健所、精神保健福祉センター等）、民間支援団体との連携体制が構築されていること。
- 関係する学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。

② アルコール依存症への地域連携による早期介入と回復プログラムの開発に関する研究

（１） 目標

アルコール依存症の実態把握に努めるとともに課題を整理する。アルコール依存症に対し、効果的な地域連携モデルを明らかにするとともに、医療の役割を明確にしながら、医療機関における早期介入プログラム及び回復プログラムの開発・効果検証を行い、アルコール依存症に対する標準的な治療法の確立を目指す。

（２） 求められる成果

アルコール依存症の実態把握、アルコール依存症者に対する地域連携体制の好事例集、アルコール依存症に対する回復プログラムのガイドライン及び効果検証、アルコール依存症に対する早期介入プログラムのガイドライン及び効果検証、アルコール依存症に対する地域連携ガイドライン 等。

（３） 研究費の規模等※

研究費の規模 ：1 課題当たりの上限 年間 25,000 千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間 ：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

（４） 採択条件

- 生物統計、精神保健学、精神医学などの専門家から構成された研究体制であること。特に実態把握については、疫学の専門家が中心となって実施すること。
- 複数の医療機関、自治体（保健所、精神保健福祉センター等）、民間支援団体との連携体制が構築されていること。

・　関係する学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。

③　自殺の実態解明と効果的な介入プログラムの開発に関する学際的研究

（１）　目標

自殺の実態把握に努めるとともに課題を整理する。自殺予防や自死遺族支援に関する効果的な地域連携モデルを明らかにするとともに、自殺に関するリスクアセスメントやリスクマネジメントの手法の開発・効果検証を行い、自殺対策に関する標準的な介入プログラムの確立を目指す。

（２）　求められる成果

自殺の実態把握、自殺予防や自死遺族支援に関する地域連携体制の好事例集、自殺対策に関する地域連携ガイドライン、自殺に関するリスクアセスメントやリスクマネジメントのガイドライン及び効果検証、自殺対策に関する標準的な介入プログラムのガイドライン及び効果検証　等。

（３）　研究費の規模等※

研究費の規模　　：1 課題当たりの上限　年間　25,000 千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間　　：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

（４）　採択条件

・　統計学、社会学、精神保健学、精神医学などの専門家から構成された研究体制であること。特に実態把握については、疫学の専門家が中心となって実施すること。
・　複数の医療機関、自治体（保健所、精神保健福祉センター等）、民間支援団体との連携体制が構築されていること。
・　ガイドライン作成の場合は、関係する学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。

④　精神疾患の標準的治療ガイドラインの策定に関する研究

（１）　目標

精神科医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発に向けて、諸外国における先進的な取組を踏まえながら、①主要な精神疾患についての包括的な治療ガイドラインの策定と普及、②治療目標である QOL や社会機能等に着目した評価ツールの開発を通じ、精神保健医療の向上を目指す。

（２）　求められる成果

統合失調症に関する包括的な治療ガイドライン、感情障害に関する包括的な治療ガイドライン、治療目標である QOL や社会機能等に着目した評価ツール　等。

（３）　研究費の規模等※

研究費の規模　　：1 課題当たりの上限　年間　30,000 千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間　　：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

（４）　採択条件

・　関係する学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。
・　諸外国の関連する機関との連携体制が構築されていること。
・　複数の臨床及び研究機関との連携体制が構築されていること。

⑤　世界保健機関の国際疾病分類改訂に関する研究

（１）　目標

国内における世界保健機関の国際疾病分類改訂版の妥当性・臨床的有用性に関するフィールドスタディを行い、ICD-11 診断ガイドラインの最終案作成のための研究を行う。

（２）　求められる成果

日本におけるフィールドスタディの実行及びとりまとめ、ICD-11 診断ガイドラインの最終案　等。

（３）　研究費の規模等※

研究費の規模　　：1 課題当たりの上限　年間　10,000 千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間　　：最長 2 年度　平成 28 年度～平成 29 年度
新規採択課題予定数　　：1 課題

（４）　採択条件

・　関係する内外の学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。
・　複数の臨床及び研究機関との連携体制が構築されていること。

⑥　脳脊髄液サンプルを用いたうつ病の客観的評価指標の実用化に関する研究

（１）　目標

病態を直接反映する脳脊髄液を分析し、うつ病等の精神疾患の脳内分子動態を解明する。うつ病等の精神疾患に特有の分子を同定し、それをターゲットとした根本的治療薬開発につなげる。

（２）　求められる成果

うつ病等の精神疾患に特有な脳内分子の同定、及び治療薬開発に資する客観的効果判定の指標等の実用化。

（３）　研究費の規模等※

研究費の規模　　：1 課題当たりの上限　年間　20,000 千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間　　：最長 3 年度　平成 28 年度～平成 30 年度
新規採択課題予定数　　：1～2 課題程度

（４）　採択条件

・　十分な脳脊髄液の検体数の確保、及び分析が可能な体制と設備を備えていること。
・　他施設との連携・共同研究体制がとられていること。

⑦　新たな認知行動療法プログラムの開発と普及に関する研究

（１）　目標

強迫性障害・不安障害、睡眠障害、PTSD　等に対する効果的な認知行動療法プログラムの開発、及びチーム医療による効果検証を行い、質の高い認知行動療法を推進する。また、メンタルヘルスの観点から認知行動療法の考え方を取り入れた予防的プログラムを開発し、様々な場面での効果検証を通じ、国民の精神的健康の増進に寄与する。

（２）　求められる成果

効果的な認知行動療法プログラム及び効果検証、認知行動療法の考え方を取り入れた予防プログラム及び効果検証　等。

（３）　研究費の規模等※

研究費の規模　　：１課題当たりの上限　年間　10,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間　　：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

（４）　採択条件

・　関係する学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。

・　複数の臨床及び研究機関との連携体制が構築されていること。

⑧　治療抵抗性統合失調症に対する治療プロトコールの開発に関する研究

（１）　目標

治療抵抗性統合失調症に対し、治療薬選択に資する客観的診断法、及び実用的治療プロトコールを開発する。それにより、治療抵抗性統合失調症に対する有効かつ副作用の少ない新たな治療薬の開発を可能とする。

（２）　求められる成果

治療抵抗性統合失調症の遺伝子や iPS 細胞等を用いた、臨床現場での治療薬選択に役立つ客観的診断法、実用的治療プロトコール等の実用化。

（３）　研究費の規模等※

研究費の規模　　：１課題当たりの上限　年間　15,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間　　：最長３年度　平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数　　：１課題

（４）　採択条件

・　iPS 細胞等の先端的技術を用いた研究であること。またそれに必要な専門家を含む研究体制であること。

・　治療困難例における治療薬（クロザピン等）の最適な選択など、臨床現場での実践的な成果活用を十分に視野に入れた研究計画であること。

⑨　精神障害リハビリテーションにおける多職種連携ガイドラインの開発に関する研究

（１）　目標

精神障害者の社会復帰に向けての多職種連携によるリハビリテーションの具体的手法について明らかにする。その際、実践の場で活用することのできるリハビリテーションマネジメントツールを開発するとともに、その効果についても検証する。

（２）　求められる成果

多職種連携によるリハビリテーションマネジメントツール、個別事例集、精神障害リハビリテーションにおける多職種連携ガイドライン等の開発。

（３）　研究費の規模等※

研究費の規模　　：１課題当たりの上限　年間　15,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間　　：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

（4）　採択条件

・　医師、看護職員、精神保健福祉士、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、相談支援専門員等の関係団体との連携体制が構築されていること。

・　複数の医療機関との連携体制が構築されていること。

2-3-4　神経・筋疾患分野

① 慢性疲労症候群に対する画像検査等の客観的診断法の開発に関する研究

（1）　目標

慢性疲労症候群に対し、臨床現場で活用できる画像診断法等の開発、客観的な診断基準の策定を通じて、慢性疲労症候群に係る疫学的実態及び病態の解明、ひいては画期的な治療法開発への道筋を開く。

（2）　求められる成果

画像診断等の客観的診断法の確立及び客観的診断基準の策定。それらのエビデンスとなる、あるいは治療法に資するシーズであることを示す原著論文等。

（3）　研究費の規模等※

研究費の規模　　：1 課題当たりの上限　年間　15,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間　　：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

（4）　採択条件

・　臨床現場での実践的な成果活用を十分に視野に入れた研究計画であること。

・　関係する学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。

② 脳脊髄液減少症に対する病態解明、客観的診断・治療法開発に関する研究

（1）　目標

小児の脳脊髄液漏出症、及び成人の脳脊髄液漏出症の診断基準を満たさない脳脊髄液減少症を対象とした、客観的診断法の開発及び診断基準の策定。それを通じて、これらの脳脊髄液減少症の病態解明、客観的診断・画期的治療法の開発を目指す。

（2）　求められる成果

小児の脳脊髄液減少症、及び成人の脳脊髄液漏出症の診断基準を満たさない脳脊髄液減少症に対する客観的診断法の開発、診断基準の策定、新たな治療法の開発。それらのエビデンスとなる、あるいは診断・治療法に資するシーズであることを示す原著論文等。

治療法開発の場合は、研究課題の進捗状況に応じて下記が求められる。

試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

（3）　研究費の規模等※

研究費の規模　　：1 課題当たりの上限　年間　15,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間　　：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

（４） 採択条件

・ 小児の脳脊髄液漏出症に対する病態解明・治療法開発に関する研究については、これを優先的に採択する。
・ 関係する学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。
・ 臨床現場での実践的な成果活用を十分に視野に入れた研究計画であること。

③ 神経・筋疾患の病態解明、革新的診断・治療法開発に関する研究

（１） 目標

原因や病態が十分に解明されていない神経・筋疾患について、革新的技術等を用いてこれらの病態を解明し、客観的な診断基準の策定、治療法開発につなげる。（筋ジストロフィー等の指定難病、慢性疲労症候群、脳脊髄液減少症に関する研究を除く）

（２） 求められる成果

病態解明、客観的指標を用いた評価法、診断基準の開発、新たな治療法の開発等。それらのエビデンスとなる、あるいは診断・治療法に資するシーズであることを示す原著論文等。

（３） 研究費の規模等※

研究費の規模　　：1 課題当たりの上限　年間　15,000 千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間　　：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

（４） 採択条件

・ ガイドライン作成の場合は、関係する学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。

※ 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「２０．他の研究事業等への申請状況」にご記載ください。

III. 応募に関する諸条件等

１．本事業の応募資格者

応募資格を有する者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等とします。

（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）民間の研究部門、研究所等（民間企業の研究部門を含む）

（ｅ）研究を主な事業目的としている特例民法法人等

（ｆ）研究を主な事業目的とする独立行政法人等

（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、申請課題の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こと。

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

２．応募に当たっての留意事項

（１）委託研究開発費の管理及び経理について

（ａ）機関との委託研究開発契約について

委託研究開発契約については、原則として研究機関等の長と AMED 理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等※については、研究機関等の長と研究機関に所属する「研究開発代表者」、及び AMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結し、委託研究開発費の経理に係る事務については研究機関等の長に委任していただきます。

※ 「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

（ｂ）研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、文部科学省及び厚生労働省では「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」※を策定しています。AMED においても上記ガイドラインを準用することとしていますので、表記ガイドラインに基づいて、研究費の管理・監査体制の整備を行い、研究費の適切な執行に努めていただくとともに、AMED の求めに応じて研究費の管理体制に関する調査に御協力いただきます。

（２）不正使用・不正受給及び研究不正への対応について

（ａ）不正使用・不正受給の定義

１）「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、AMED からの研究資金の他の用途への使用又は AMED からの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、AMED との間の契約等及び AMED の応募要件に違反した AMED の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。

２）「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により AMED から研究資金を受給することをいいます。

（ｂ）研究費の不正使用・不正受給があった場合の措置

本事業において、研究費の不正使用・不正受給があった場合、「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）」※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）及び 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」※2 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「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」
（平成 26 年 3 月 31 日　厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf

※2 AMED「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　平成２７年規則第２６号）
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

１）契約の解除等の措置

AMED は、不正使用・不正受給が認められた課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

２）応募及び参加の制限等の措置

本事業において不正使用・不正受給を行った研究者及びそれに関与又は責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

（表）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課題として採択される場合	５年
6　研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	１～２年

（注）　以下の場合は、応募申請の制限を科さず、厳重注意を通知する。

・１～４において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合

・６において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

また、本事業において、不正使用・不正受給が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、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措置

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動における不正使用・不正受給により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。課題採択後に、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、当該課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は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）不正事案の公表

本事業において、上記１）及び２）の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

（３）研究活動の不正行為への対応について

（ａ）不正行為の定義

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

ア　捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

イ 改ざん

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

ウ 盗用

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

（b）研究活動において不正行為が認められた場合の措置

本事業において、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）があった場合、「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）及び 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」[※2]に基づき、次のような措置を行います。

1）契約の解除等の措置

AMED は、不正行為が認められた課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

2）応募及び参加の制限等の措置

本事業において、不正行為を行った研究者及びそれに関与及び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措置等をとります。

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

<table>
<tr><th colspan="3">不正行為への関与による区分</th><th>不正行為の程度</th><th>相応と認められる機関</th></tr>
<tr><td rowspan="5">不正行為に関与した者</td><td colspan="2">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</td><td></td><td>10年</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2．不正行為があった研究に係る論文等の著者</td><td rowspan="2">当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うものと認定されたもの）</td><td>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</td><td>5～7年</td></tr>
<tr><td>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</td><td>3～5年</td></tr>
<tr><td>上記以外の著者</td><td></td><td>2～3年</td></tr>
<tr><td colspan="2">3．1.及び2.を除く不正行為に関与した者</td><td></td><td>2～3年</td></tr>
<tr><td colspan="3">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）</td><td>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</td><td>2～3年</td></tr>
</table>

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

また、本事業において、不正行為が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、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措置

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動の不正行為により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。課題採択後に、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、当該課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は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）不正事案の公表

本事業において、上記１）及び２）の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、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-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf

※2 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」
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

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

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の定める利益相反管理規則に基づき、研究機関において研究者の利益相反状態を管理するとともに、その報告を行っていただく予定です。詳細については、平成 27 年度中に、AMED のホームページ等で公表致します。

（d）研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、あらかじめ御了解ください。また、これらの法令等に違反して委託研究を実施した場合は、委託契約を解除し、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。

○ 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）

（e）臨床研究登録制度への登録について

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

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

3．研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

（1）不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（競争的資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう）に対して、国又は独立行政法人の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって次

のいずれかに該当する場合、本事業において、審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下、「採択の決定の取消し等」という）を行うことがあります。

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

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに本事業の事務担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

（２）過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（以下、本項ではこれらを「研究者等」という）に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

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

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに本事業の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。

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

（３）不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

（４）他機関における競争的資金等の応募受入状況

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

４．研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

研究機関は、本事業の実施にあたり、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、研究開発活動の不正行為、不正使用又は不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

具体的には、「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）及び「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)」[※2] (平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働大臣官房厚生科学課長)に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、委託研究費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。なお、各ガイドラインについては、下記ホームページをご参照ください。

※ 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-Daijinkanboukouseikagakuka/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/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf

Ⅳ. 研究開発提案書類等の作成と提出

提案書類の提出は、府省共通研究開発管理システム（以下、e-Rad という）及び郵送による方法とし、提案書類は提出期限内に提出してください。

１．様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、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．提案書類の作成

委託研究開発費の応募に当たっては、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が示せるかを十分検討の上、研究開発提案書に記載してください。研究開発提案書は、簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。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ので注意してください。

提案書類の入力に際しては、以下の事項に留意してください。

（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）研究開発提案書は、日本語で作成してください。

（３）入力する文字のサイズは、10.5 ポイントを用いてください。

（４）数値は、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。枚数制限がない場合でも、e-Rad でアップロードできるファイル容量に制限があることに御注意ください。

（６）研究開発提案書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．提案書類の提出

（１） 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（e-Rad）を用いて公募します。

（ａ）システムの使用に当たっての留意事項

システムによる応募は、e-Rad にて受付けます。操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト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。

システムの利用可能時間帯は平日、休日ともに 00:00～24:00 です。

（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あらかじめお知らせします。

１）研究機関の登録

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。

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、余裕をもって登録手続きをしてください。なお、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。

２）研究者情報の登録

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に登録していただきます。詳しくは 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）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

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

４）ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10 MB です。

５）提案書類アップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

６）提案書類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」の確認を必ず行ってください。

９）その他

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

※ 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、提案書類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

（２）　郵送による提出について

提案書類は e-Rad 登録と郵送にて御提出をお願いいたします（一方のみ、また双方の内容が異なる場合は応募を受理できません）。簡易書留、特定記録郵便等又は宅配便など配達されたことが証明できる方法により御発送ください（着払い不可）。

１）印刷した紙媒体と電子媒体に保存した PDF ファイルの両方が必要です。

２）紙媒体は A4 判両面印刷。カラー・白黒は問いませんが、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。下中央に通し頁（-1-）を付与、左上クリップ止め、左長辺 2 穴パンチで整えていただき、20 部御送付ください。

３）電子媒体は CD-R でも USB メモリでも結構です。

４）郵送の提出期限は、平成 27 年 12 月 18 日（金）です（ただし当日消印有効）。

５）送付いただいた提案書類の返却、差し替え等には応じられません。なお、秘密保持については厳守いたします。

６）送付先

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 戦略推進部 脳と心の研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 22F

４．公表等

（ａ）採択された課題に関する情報の取扱い

採択された個々の課題に関する情報 （制度名、事業名、申請課題名、所属研究機関名、研究開発代表者名、予算額及び実施期間）については、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成 11 年法律第 42 号）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」に該当することから、開示請求がなされた場合には、開示請求者に公開することがあります。

（ｂ）e-Rad からの内閣府への情報提供等

文部科学省が管理運用する e-Rad を通じ、内閣府に、各種の情報を提供することがあります。また、これらの情報の作成のため、各種の作業や情報の確認等について御協力いただくことがあります。

５．提出書類の作成上の注意

（１）省令・倫理指針等の遵守

研究計画の策定に当たっては法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は III．2．（３）（ｄ）及び（ｅ）をご参照ください。

（２）提案書類の取扱い

研究開発提案書等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための評価の他、研究開発費の委託業務、X．８.及び９.に記載されている研究開発支援のために利用されます。（詳細は X．４.を御参照ください）。

（３）提案に当たっての注意事項

（ａ）提案に対する機関の承認

「研究開発代表者」が提案書類を提出するに当たっては、「代表機関」（AMED と直接委託契約を締結する研究機関）の長の了承を得てください。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、参加するすべての研究機関の長の了承を得てください。

（ｂ）提案内容の調整

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

（ｃ）対象外となる提案について

以下に示す申請課題の提案は本事業の対象外となります。

ｉ)単に既成の設備備品の購入を目的とする提案

ⅱ)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）その他

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

６．研究開発提案書以外に必要な書類について

（１）PMDA との事前面談・対面助言を実施している場合の提出書類

PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨でも可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付してください。

（２）臨床研究を行う場合の提出書類

臨床研究を行う場合は別途プロトコールコンセプト（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計学的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由）を提出してください。

（３）その他

企業への導出等について、必要により資料等を添付してください（様式自由）。

Ⅴ. 採択課題の決定方法

１．審査方法

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

（１）事前評価は、AMED に設置した事前評価委員会において、非公開で行います。

（２）事前評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査及びヒアリングによる審査を行い、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。

（３）課題選考に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけではなく、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。

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

（５）事前評価終了後、審査結果等を通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。

（６）AMED における採択課題の決定後、AMED ホームページへの掲載等により、課題評価委員等についての情報を公開する予定です。

２．事前評価における評価項目と観点

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評価します。

（１）事業趣旨等との整合性

・事業趣旨、目標等に合致しているか

（２）計画の妥当性

・全体計画の内容と目的は明確であるか

・計画は具体的なもので実現可能であるか

（３）技術的意義及び優位性

・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか

・独創性、新規性を有しているか

・医療分野の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

・他の認知症研究又は精神障害研究の推進に資することを期待できるか

・社会的ニーズへ対応するものであるか

（４）実施体制

・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか

・十分な連携体制が構築されているか

（５）所要経費

・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

（６）人材育成

・人材の育成体制や雇用形態は適切か（若手研究者の登用等）

（７）総合評価

（１）～（６）及び下記の事項を勘案して総合評価する

・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

・申請者等のエフォート、他の助成等は適当であるか

Ⅵ. 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、目標や実施計画等を修正した研究開発計画書を提出いただくことがあります。また、その内容（経費の積算を含む）が双方の合意に至らない場合は、採択された課題であっても契約でき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、研究開発計画の見直し又は中止を求めることがあります。

研究進捗状況等に関する PS・PO 等の評価を踏まえ、年度途中での研究計画の見直し等による契約変更や研究開発課題の中止を行うことがあります。

※ 国の施設等機関等については、AMED 理事長と研究開発代表者及び国の施設等機関等の長との間で委託研究開発契約を締結します。

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、本事業においては研究開発分担者の研究費が 1000 万円程度であれば一体的な研究として再委託として取り扱うことを認めます。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

（２）体制整備に関する対応

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

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

（３）契約締結の準備について

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

※1 全体研究開発計画書は、申請時の研究開発提案書を基に採択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 個人で委託契約を締結する場合において、委託研究開発にかかる管理業務については、機関に事務を委任していただくことになりますので、所属機関での会計規定等の整備が必要となります。

（４）契約に関する事務処理

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から５年間適切に保管しておいてください。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、毎年度の間接経費使用実績を翌年度の６月３０日までに指定した書式により AMED への報告が必要となります。

詳細に関しては以下の AMED 委託研究開発契約事務処理説明書※をご確認ください。

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

（５）委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託契約期間終了後、委託契約書に基づいて提出していただく委託研究開発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の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（III. 2.（２）を御参照ください）。

２．委託研究開発費の範囲等について

（１）委託研究開発費の範囲

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

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、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、その他外注費、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（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/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmannual.pdf

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

（２）委託研究開発費の計上

研究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。

（注）研究機関に「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）等が整備されており、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、研究機関の定める当該規程に基づき経費の計上及び精算ができるものとする方向で詳細を検討中です（公募開始時点）。

（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、本事業の実施にあたり、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、研究開発活動の不正行為、不正使用又は不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

（２）　研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。 研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただきます（詳細は後記５を御覧ください）。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、委託研究開発費の全部又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に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）委託研究開発費の管理責任

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、「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「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）」
（平成 26 年 3 月 31 日　厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf

（４）体制整備に関する対応

研究機関は、ガイドラインに従って、委託研究開発費の管理・監査体制を整備してください。

（５）不正防止に関する措置

研究機関は、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上など不正行為防止のための体制構築や取組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

４．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

本課題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、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳しくは、後記 5 を御覧ください）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、御留意ください。

（４） 確認書の提出

研究開発課題の実施に責任を有する者（「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」）は、研究開発の公正且つ適正な実施について遵守する事項を確認していただき、あわせてこれらを確認したとする文書を AMED に提出していただきます。

なお、遵守する事項について本公募要領による予告なしに追加・変更となる場合もあります。

５．研究倫理プログラムの履修等について

（１） 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。

（２） 履修時期について

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

（３） 履修プログラム・教材について

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－誠実な科学者の心得－」（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

（４） 研究機関等の役割について

研究機関等は、自己の機関（再委託先を含む）に属する上記（１）の履修対象者に、上記（３）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 年度に開始された課題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 へメールで送信してください。
（実際の送信の際は”AT”の部分を@に変えてください）
件名【平成 28 年度履修状況報告書　▲▲】として、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

6.　採択後契約締結までの留意点

研究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や、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等は、採択の取消しを行うことがあります。

7.　研究開発費の機能的運用について

AMED における研究開発費の機能的運用に関する方針については、AMED のホームページ※上においてその内容が随時更新されます。研究開発費の執行に際しては、最新の内容をよく御確認ください。

※http://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html

VII. 採択課題の管理と評価

１．研究管理

すべ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、AMED、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、成果報告票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所において実際の研究状況の確認）等を行いますので、御承知いただくとともに、御協力・御対応願います。

なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。

２．評価

本事業では、中間評価等を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果などを厳格に評価します。その達成度等如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。

研究開発期間最終年度に事後評価を行います。さらに、必要に応じて、研究開発終了後、追跡評価（研究開発成果の発展・活用状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等を実施する）を行います。

（１）中間評価における評価項目は、以下のとおりです。

（ａ）　研究開発進捗状況について

- 研究開発計画に対する進捗状況はどうか

（ｂ）研究開発成果について

- 成果が着実に得られているか
- 成果の水準はどうか
- 成果は医療分野の進展に資するものであるか
- 成果は新技術の創出に資するものであるか
- 成果は社会的ニーズへ対応するものであるか
- 必要な知的財産の確保がなされているか

（ｃ）実施体制

- 研究開発代表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

（ｄ）今後の見通し

- 今後の研究開発計画は具体的で、明確な目標が設定されているか

（ｅ）その他事業で定める事項

- 本研究開発課題を遂行するにあたり、関連する施策に沿う計画となっているか

（ｆ）総合評価

（ａ）～（ｅ）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
- 若手研究者のキャリアパス支援が図られているか
- 専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られているか
- 計画の見直し、中断・中止等の措置が必要か

（２）事後評価における評価項目は、以下のとおりです。

（ａ）　研究開発進捗状況について

・　研究開発計画に対する達成状況はどうか

（ｂ）研究開発成果について

・　成果が着実に得られたか

・　成果は医療分野の進展に資するものであるか

・　成果は新技術の創出に資するものであるか

・　成果は社会的ニーズへ対応するものであるか

・　必要な知的財産の確保がなされたか

（ｃ）実施体制

・　研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されていたか

・　十分な連携体制が構築されていたか

（ｄ）今後の見通し

・　今後、研究開発成果のさらなる展開が期待できるか

（ｅ）その他事業で定める事項

・　本研究開発課題を遂行するにあたり、関連する施策に沿う計画となっていたか

（ｆ）総合評価

（ａ）～（ｅ）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たか

・　若手研究者のキャリアパス支援が図られていたか

・　専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られていたか

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」等の提出

AMEDに提出する報告書には、「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、AMED 等が主催する成果報告会で発表を求めることがあります。

２．研究開発成果の帰属

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

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

３．研究開発成果の利用

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

４．研究開発成果のオープンアクセスの確保

受託者は、必要な知的財産等の取得等に十分留意した上で、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 万円以上かつ使用可能期間が 1 年以上のものについては AMED に帰属するものとし、企業等又は国の施設機関等は、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※3」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・技術対話』の進展について（基本的取組方針）」※（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組が求められています。研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について、積極的に取り組むようお願いします。

※「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るところです※2。

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

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

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

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）

研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うため、e-Rad により研究者ごとに 8 桁の研究者固有の番号（研究者番号）が付与されます。

（注） 従来の「研究者 ID」とは異なりますので御留意ください。

（2）エフォート

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

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

４．研究に関する情報の取扱い

（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評価の他、研究開発費の委託業務、Ｘ．８．及び９．に記載されている研究開発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、研究開発提案者（採択時に研究開発代表者となる者）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。

※ 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、研究開発課題名、研究開発者名、所属研究機関名、予算額及び研究開発実施期間）は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第５条第１号イに定める「知ることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（Ｘ．３．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、他機関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。

５．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。

６．歳出予算の繰越について

事業の進展に伴い、試験研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画又は設計に関する諸条件、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、承認を経て繰越を認める場合があります。

７．各種データベースへの協力について

（１）バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

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

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

※１ http://biosciencedbc.jp/

※２ http://dbarchive.biosciencedbc.jp/

※３ http://humandbs.biosciencedbc.jp/

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

（２）その他

検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMED が最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もありえます。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。

８．知的財産推進計画に係る対応及び知財戦略立案の支援等について

「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 2015（平成 27 年 6 月 19 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加速するために、研究開発段階から一体的に標準化に取り組むこととされています。

※1 「知的財産推進計画 2015」（抜粋）
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20150619.pdf

AMED は、事業で得られた研究成果の実用化を促進するため、一貫した研究の支援を行っていきます。具体的には、知財コンサルタント及び AMED 担当課室等の連携を通じた研究開発計画における知財戦略・出口戦略の精査や立案支援等があります。

AMED の知財ポリシーについてはホームページ※2 をご参照ください。

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

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

知財戦略・出口戦略の立案支援を希望される方は、Medical IP Desk※3（医療分野の知財相談窓口）にお問い合わせください。

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

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。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．章を御参照ください。

10．薬事戦略相談について

実用化段階に移行する研究課題（薬事戦略相談において対象範囲となる研究課題）においては、研究課題の採択条件として、原則採択後 1～2 年目に PMDA の実施する薬事戦略相談（対面助言）を受けて頂くことになります。ただし、臨床試験（治験）を対象とした研究課題については「治験開始前まで」に実施を求めます。また、採択前に既に薬事戦略相談（対面助言）を受けている研究課題については、研究期間中に必要に応じて再度受けることでも差し支えありません。

なお、本公募に対する申請時点までに薬事戦略相談（対面助言）を受けていることは必須ではありませんが、薬事戦略相談（対面助言）を受け、その相談結果を研究計画に反映させていることが望まれます。

XI. 照 会 先 一 覧

本公募要領の記載内容に関して疑問点等が生じた場合の照会先は次表の通りです。

E-mail に関しては下記アドレスの中の”AT”の部分を@に変えてください。

照会事項	AMED 担当課室等
公募課題、評価、申請書の記載方法等の問い合わせ	戦略推進部脳と心の研究課 Email: brain-d”AT”amed.go.jp
不正経理、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等の問い合わせ	研究公正・法務部 Email: 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 E-mail: id3navi“AT”amed.go.jp
本委託研究開発における知財の取扱い等	知的財産部 Email: medicalip“AT”amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク Tel:0120-066-877
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブに関するお問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive“AT”biosciencedbc.jp
バイオサイエンスデータベース ヒトデータベースに関するお問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs“AT”biosciencedbc.jp

（参考１）

提出前チェック項目

申請（研究開発提案書の提出）の際は、漏れがないかチェックの上、提出してください。

項目	主な確認ポイント	チェック欄
e-Rad へのデータ入力	記載漏れがないか。	□
研究開発提案書全体	記載漏れがないか。e-Rad 入力データと不整合はないか。	□
1．基本構想	PDF に変換された状態で A4・3 ページ以内か。	□
2．研究開発の内容	PDF に変換された状態で A4・３ページ以内か。	□
3．体制図	PDF に変換された状態で A4・1 ページ以内か。	□
4．研究開発の主なスケジュール	PDF に変換された状態で A4・1 ページ以内か。	□
5．経費		□
6．論文・著書リスト		□
7．特許リスト		□
8．他制度での助成等の有無		□
9．倫理面への配慮		□
10.その他		□

（参考２）

平成　　年　　月　　日

承諾書

研究代表者所属・職名
氏名

殿

（分担研究者の所属機関・職名）

（所属長の氏名）　　公印

下記研究課題の募集に際し、当機関（研究所）の職員が応募することを承諾いたします。

記

研究開発課題名　代表機関の課題名　　：
（分担機関の課題名）　：

研究者氏名

注．１　所属機関長の職・氏名・職印欄は、学部長、附置研究所等の部局の長が承諾書に関する権限を委任されているときは、これらの部局長の氏名・職印で差し支えありません。

２　同一の研究課題について、同一の研究機関から複数の研究分担者が参加しようとする場合は、「研究分担者の所属研究機関・部局・職・氏名」欄及び「研究分担者の所属研究機関番号等」欄に連記して差し支えありません。

（参考３）

平成　　年　　月　　日

確認書

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　殿

（所属機関・職名）

（氏名）　　印

下記研究課題の募集に際し、研究開発の公正かつ適正な実施について遵守する事項を確認しました。

記

研究開発課題名　代表機関の課題名　　：
（分担機関の課題名）　：

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部　脳と心の研究課

〒100-0004　東京都千代田区大手町1-7-1　読売新聞ビル 22F
Tel 03-6870-2222 Fax 03-6870-2244

H27.11