



公 募 要 領

脳科学研究戦略推進プログラム

平成 28 年 7 月

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. 事業概要	1
1. はじめに	1
2. 概要・目的	1
3. 事業の構成	2
(1) 事業実施体制	2
(2) 代表機関と分担機関	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. 公募期間等	4
(1) 公募期間	4
(2) 審査スケジュール等	4
(3) 実施予定額について	4
2. 公募対象領域	4
(1) 融合脳 認知症等の研究	4
(2) 柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究	4
3. 事業内容	5
(1) 融合脳 認知症等の研究	5
(2) 柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究	5
4. 実施体制の要件及び実施に当たっての留意事項	7
(1) 融合脳 認知症等の研究	7
(2) 柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究	7
5. 選考の観点	8
(1) 融合脳 認知症等の研究	8
(2) 柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究	9
6. 委託研究開発契約の締結	10
7. 研究開発代表者の指定	10
8. 事務連絡担当者の指定	10
9. 研究経費	10
10. 研究機関及び経費等	10
(1) 融合脳 認知症等の研究	10
(2) 柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究	11
III. 応募に関する諸条件等	14
1. 本事業の応募資格者	14
2. 応募に当たっての留意事項	14
(1) 委託研究開発費の管理及び経理について	14
3. 研究資金の不合理な重複及び過度の集中排除について	15
(1) 不合理な重複に対する措置	15

(2)	過度の集中に対する措置	15
(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	16
(4)	他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況	16
4.	不正行為・不正使用・不正受給への対応について	16
IV.	提案書類の作成と注意	21
1.	提案書類の取扱い	21
2.	提案書類の作成	21
(1)	提案書類の様式	21
(2)	提案書類の提出	22
(3)	提案書類の作成及び提出上の注意	22
V.	募集・選考の実施方法	23
1.	募集から契約までのスケジュール	23
2.	研究開発提案書類の受付等	24
(1)	提案書類様式の入手方法	24
(2)	提案書類受付期間	24
(3)	提案書類の提出方法及び提出先	24
3.	審査及び採択	28
(1)	審査・選定方法等	28
(2)	選考の観点（審査項目）	28
(3)	選定結果の通知	28
4.	公表等	28
(1)	採択された課題に関する情報の取扱い	28
(2)	e-Radからの内閣府への情報提供等	29
VI.	委託研究開発契約の締結等	30
1.	委託研究開発契約の締結	30
(1)	契約条件等	30
(2)	体制整備に関する対応	30
(3)	契約締結の準備について	30
(4)	契約に関する事務処理	30
(5)	委託研究開発費の額の確定等について	31
2.	委託研究開発費の範囲等について	31
(1)	委託研究開発費の範囲	31
(2)	委託研究開発費の計上	31
(3)	間接経費の取扱い	32
(4)	委託研究開発費の支払い	32
3.	研究機関の責務等について	32
(1)	法令の遵守	32
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	33

(3)	委託研究開発費の執行についての管理責任	33
4.	研究者の責務等について	34
(1)	委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	34
(2)	応募における手続等	34
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・終了	34
5.	研究倫理プログラムの履修等について	34
(1)	履修対象者について	34
(2)	履修時期について	34
(3)	履修プログラム・教材について	34
(4)	研究機関等の役割について	34
(5)	履修状況の報告について	34
6.	採択後契約締結までの留意点	35
7.	研究開発費の機能的運用について	35
8.	体制整備等自己評価チェックリストの提出について	35
(1)	体制整備に関する対応義務	35
(2)	体制整備等の確認について	35
(3)	チェックリストの提出の必要性	36
(4)	調査への協力	36
(5)	公的研究費の管理条件付与及び間接経費等削除等の措置について	36
9.	利益相反の管理について	37
10.	法令・倫理指針等の遵守について	37
VII.	採択課題の管理と評価	39
1.	研究管理	39
2.	評価	39
3.	研究成果の取扱い	39
(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	39
(2)	研究開発成果の帰属	39
(3)	研究開発成果の利用	40
(4)	研究開発成果のオープンアクセスの確保	40
VIII.	取得物品の取扱い	41
1.	所有権	41
2.	研究終了後の設備備品等の取扱い	41
3.	放射性廃棄物等の処分	41
IX.	その他	42
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について	42
2.	健康危険情報について	42
3.	政府研究開発データベース入力のための情報	42
4.	研究に関する情報の取扱い	43

(1)	情報の利用目的	43
(2)	必要な情報公開・情報提供等	43
5.	リサーチツール特許の使用の円滑化について	43
6.	繰越について	43
7.	各種データベースへの協力について	43
(1)	バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	43
(2)	その他	44
8.	知的財産推進計画に係る対応及び知的財産戦略立案の支援等について	44
9.	創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について	44
10.	薬事戦略相談について	45
11.	生命倫理／安全、動物実験に関する取組みに関わる法令・指針等	45
(1)	ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む研究計画	46
(2)	疫学研究を含む研究計画	46
(3)	臨床研究を含む研究計画	46
(4)	特定胚の取扱いを含む研究計画	46
(5)	ヒトES細胞の使用及び樹立・分配を含む研究計画	46
(6)	ヒトiPS細胞等からの生殖細胞作成を含む研究計画	46
(7)	遺伝子治療臨床研究を含む研究計画	47
(8)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究を含む研究計画	47
(9)	遺伝子組換え生物等の使用等を含む研究計画	47
(10)	病原体等を使用する研究を含む研究計画	47
(11)	実験動物を使用する研究を含む研究計画	47

X.	照会先一覧	48
-----------	--------------	-----------

1. 事業概要

1. 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。）によって実施される「脳科学研究戦略推進プログラム」（以下「本プログラム」という。）の公募課題であり、競争的資金制度の中に本プログラムは位置づけられます。

※ 本公募研究開発課題は、平成 28 年度の調整費^注で開始します。平成 29 年度以降は、政府予算の成立状況によって契約内容について別途協議することになります。

注：調整費

調整費は、内閣府の科学技術イノベーション創造推進費 500 億円のうち、35%に当たる 175 億円を、医療分野の研究開発関連の調整費として AMED に充当されるものです。健康・医療戦略推進本部が決定した「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」に基づき原則年 2 回配分を行います。

2. 概要・目的

脳は、人間が人間らしく生きるための根幹をなす「心」の基盤であり、その研究は、人文・社会科学と融合した新しい人間の科学を創出し、これまでの科学の枠組みを変える可能性を秘めている意義の高い取組です。

脳科学研究は、脳の発達障害・老化の制御機構や精神・神経疾患の病因の解明、予防・治療法の開発につながるとともに、失われた身体機能の回復・補完を可能とする技術開発にもつながることから、医療・福祉の向上に最も貢献できる研究分野の一つであると考えられます。また、記憶・学習のメカニズムや脳の感受性期（臨界期）の解明等により、教育等における活用も期待される等、社会的意義も大変高い取組です。

さらに、高齢化、多様化、複雑化が進み、様々な課題に直面している現代社会においては、その課題の克服に向けて、科学的・社会的意義の高い脳科学に対する社会的な関心と期待が急速に高まっています。

これらの社会的状況を鑑み、平成 26 年度までは文部科学省、平成 27 年度からは AMED が、「社会に貢献する脳科学」の実現を目指し、社会への応用を見据えた脳科学研究を戦略的に推進するために成果を社会に還元することを目指して、本プログラムを実施しています。

初年度の平成 20 年度からは、「ブレイン・マシン・インターフェース（以下「BMI」という。）の開発」（課題 A、課題 B）、及び脳科学研究の共通的な基盤となる先進的なリソースの「独創性の高いモデル動物の開発」（課題 C）について、研究開発拠点の整備等を行うため、平成 24 年度までの 5 年間プロジェクトを実施しました。

注. BMI : Brain Machine Interface

ブレイン・マシン・インターフェースの略であり、脳信号の読み取り・脳への刺激によって脳と機械のダイレクトな情報伝達を仲介するプログラムや機器の総称です。

2 年目の平成 21 年度からは、「社会的行動を支える脳基盤の計測・支援技術の開発」（課題 D）について、研究開発拠点の整備を行うためのプロジェクトを実施しました。

3年目の平成22年度からは、健やかな人生を支える脳科学の実現を目指し、「健やかな育ち」「活力ある暮らし」「元気な老い」の3班体制のもと、「心身の健康を維持する脳の分子基盤と環境因子」（課題E）に関する研究開発拠点の整備を行うためのプロジェクトを実施しました。

4年目の平成23年度からは、「精神・神経疾患の克服を目指す脳科学研究」（課題F）を統合的に推進する研究開発拠点の整備を行うためのプロジェクト、並びに「脳科学研究を支える集約的・体系的な情報基盤の構築」（課題G）について、研究開発拠点の整備を行うためのプロジェクトを実施しています。また将来発生しうる倫理的・法的・社会的課題を想定し、検討を進め、生命倫理等の課題を解決するためのサポート体制を強化するため、「生命倫理等に関する課題の解決に関する研究」（生命倫理）を実施しています。

6年目の平成25年度からは、「BMI技術を用いた自立支援、精神・神経疾患等の克服に向けた研究開発」（以下「BMI技術」という。）を推進する研究開発プロジェクト、「霊長類モデル動物の創出・普及体制の整備」（以下「霊長類モデル」という。）を推進する研究開発プロジェクトを実施しています。

7年目の平成26年度からは、本プログラムとは別に「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト」（以下「革新脳」という。）として、中核拠点、臨床研究グループ、技術開発個別課題の研究を実施しています。

平成27年度からは、AMEDが設立され、「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」の中に、本プログラム及び革新脳が位置づけられました。

9年目の平成28年度からは、これらに加え、本プログラムの中に「臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服」（以下「融合脳」という。）及び「BMI技術と生物学の融合による治療効果を促進するための技術開発」（以下「BMI技術の拡充」という。）を推進する研究開発プロジェクトを実施しています。さらに、調整費により国際連携を進める上で、融合脳の認知症等の研究の追加公募と「柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究」の公募を実施します。

3. 事業の構成

(1) 事業実施体制

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

PS及びPO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS及びPO等に協力する義務を負います。PS及びPO等による指導、助言を踏まえ、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。

融合脳、及び柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究の課題については、「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を

求めることがあります。さらに、事業最終年度を目処に研究開発課題の事後評価が実施されます。

(2) 代表機関と分担機関

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VI.をご参照ください。

II. 研究開発課題の公募期間及び公募テーマの概要等

1. 公募期間等

(1) 公募期間

平成 28 年 7 月 26 日（火）～平成 28 年 8 月 22 日（月）午後 12：00（厳守）

（注 1） 府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）への登録作業は、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） すべ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。

(2) 審査スケジュール等

提案書類の提出期間：平成 28 年 7 月 26 日（火）～8 月 22 日（月）12：00（必着）

書類審査：平成 28 年 8 月下旬～平成 28 年 9 月中旬（予定）

ヒアリング審査：（意思決定）平成 28 年 9 月 18 日（日）

（融合脳）平成 28 年 9 月 22 日（木・祝日）

(3) 実施予定額について

実施予定額は審査の結果等により、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、採択後においては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交換等を行うことがあります。

2. 公募対象領域

(1) 融合脳 認知症等の研究

認知症等の神経変性疾患に対して、これまでの取組とは異なる視点から、新たな治療法につなげるためのシーズ探索型基盤研究及び新たな治療法を実現するための実証的研究を追加でそれぞれ募集します。なお、採択後は研究の進展等を鑑みて、PS、PO 及び AMED からの依頼により、海外研究機関との協力体制を求める場合があります。

(2) 柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究

新規プロジェクトとして、柔軟な環境適応を可能とする神経システムの研究を実施します。今回の公募対象は、脳における行動選択・環境適応を支える脳機能原理の解明を目指した、柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究です。また、今回の公募対象外ですが、将来的にはこれらのシステムの破綻から起こる疾患のメカニズム・病態の解明や、挑戦する心・脳の創造性の解明等への貢献を目指すことを考えています。

採択後は研究の進展等を鑑みて、PS、PO 及び AMED からの依頼により、海外研究機関との協力体制を求める場合があります。

3. 事業内容

(1) 融合脳 認知症等の研究

今回の公募では、以下に示す ①、② いずれかの研究形態を選択の上、申請すること。

但し、①、② とも採択後は、AMED からの依頼により融合脳の「認知症等の克服に関する研究」内の 1 グループ（代表機関＋分担機関）として課題を遂行することとする。

※参考 URL :

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/program/0104012_kadai-noproH2807.pdf

① 革新的治療法を目指したシーズ探索型基盤研究

認知症（アルツハイマー型、前頭側頭葉型、レヴィー小体型、脳血管性等）を中心とする神経変性疾患では、アミロイドβやタウ蛋白等の変性タンパク質の蓄積が細胞死を引き起こして発症すると考えられている。しかし、変性タンパク質の蓄積から細胞死に至る過程は十分解明されてはいない。また変性タンパク質が神経線維を介して伝播される等、新たな病態も明らかになってきており、従来とは異なる発想に基づいた研究が求められている。本課題では、バイオマーカー探索にとどまらず、新しい発想に基づいた病態の理解を通じて革新的な治療法開発を目指す。

② 革新的治療法を実現するための実証的研究

認知症（アルツハイマー型、前頭側頭葉型、レヴィー小体型、脳血管性等）を中心とする神経変性疾患では、病態に基づいた治療戦略の開発が重要である。しかし、一方で明確な作用機序が十分に解明されていない萌芽的な治療法も存在し、その有効性の実証と作用機序の解明が求められている。そこで、本課題では、変性タンパク質蓄積による神経細胞死機構を標的とした新しい治療法に加えて、臨床データ等から有望視されている萌芽的な治療法等について、その有効性の検証やメカニズムの理解に向けた研究開発を行うことで、臨床応用につなげる。

治療技術の開発は、治験^{注1}を5年目までに具体化することを目指す。

注1. 治験 :

製造・輸入・販売の承認を申請するために必要なデータを得るために行われる臨床試験。治験届けを独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出後、GCP (Good Clinical Practice)に基づき施行される。製薬企業等による治験と医師主導治験とに分けられる。

(2) 柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究

ヒトの意思決定・行動選択は、環境の変化に対して、記憶・経験をもとに脳内シミュレーションを行い、その結果の予測に基づいて行われている。めまぐるしく変わる環境の中で、ヒトがその変化を捉え、順応し、適切な意思決定・行動選択をすることができるのも、環境に対して脳が柔軟に適応し処理できるからと理解される。

近年、脳神経システム研究に必要な様々な技術基盤として、例えば光遺伝学・fMRI・リン酸化プロテオミクス等の技術開発が急速に進展するとともに、大脳基底核神経システムの解明や皮質下神経システムのモデル化も可能となり、知見が集積されつつある。

そこで、ヒトを含む霊長類において特に発達した行動選択を実現する神経システムの解明を行うために、身体環境（内部環境）と社会環境（外部環境）の変化への適

応のうち、外部環境の変化に柔軟に対応することを可能とする、意思決定・行動選択を支える神経システムの機能解明を目指した研究を実施する。

背景の詳細については、下記資料を参照してください。

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1713_08.pdf

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1713_09.pdf

① 柔軟な意思決定・行動選択の解析・評価手法の開発

ヒト・非ヒト霊長類に対して、意思決定や行動選択の個人差や意思決定・行動選択の課題、評価及び解析方法を開発する。

< 課題例 >

- ◆ 脳活動のデコーディング技術の高度化とそれを活用した意思決定機構の解析
- ◆ 意思決定・行動選択の個体差とゲノム・エピゲノムの関連性の解明
- ◆ コミュニケーションの解析指標の開発とそれに関連付けた脳活動計測技術の確立
- ◆ 複雑な環境下での意思決定様式をビッグデータ解析から抽出する技法の開発

② 意思決定関連システムの機能検証技術の開発

大脳基底核神経システム、皮質下神経システム等の研究により、意思決定関連システムの機能検証技術を開発する。

< 課題例 >

- ◆ ゲノム編集技術やウイルスベクターを活用した意思決定関連システムの時間的・空間的機能検証技術の開発
- ◆ 意思決定関連神経システム活動の機能検証技術の開発
- ◆ 新しい薬理学的手法を用いた意思決定関連システムの機能検証技術の開発

③ ヒトの行動選択の基盤となる神経システムの研究

グループ全体として、電気生理学や行動の数式化による行動選択の基盤となる神経システムの同定、ヒトのMRI実験と非ヒト霊長類電気生理実験による神経システム機能研究、非ヒト霊長類障害モデルによる研究等により、ヒトの行動選択の基盤となる神経システムを同定し、制御方法等を開発する。

< 課題例 >

- ◆ 高磁場MRIや皮質脳波(EcoG)、脳内情報デコーディングなどの先進技術による全脳レベルの機能モジュール局在とそのダイナミクス解析により行動選択の基盤となる神経システムの解明を目指す研究
- ◆ ヒトと非ヒト霊長類の比較による行動選択・意思決定を実現する共通神経システムの同定と機能原理を解明する研究
- ◆ ヒトの行動選択の障害に関連した脳領域を対象に、非ヒト霊長類における神経システム機能と行動調節を統合的に解析する研究
- ◆ ヒトの経済行動や社会行動における意思決定に関連する場面で、多チャンネル・多変数のデータ取得を行い、脳活動と行動や環境の関係をモデル化する研究

- ◆ 人工知能研究等と融合し、実世界における意思決定を予測するシステム構築のための基盤技術開発

4. 実施体制の要件及び実施に当たっての留意事項

(1) 融合脳 認知症等の研究

- ◆ 申請課題は「グループ（代表機関＋分担機関）」または「代表機関のみ」の応募とする。
- ◆ 同一機関から複数の課題に応募することは可能とする。但し、同一研究者が研究開発代表者として応募できるのは1課題のみとする。
- ◆ 既存融合脳の「認知症等の克服に関する研究」に属している研究開発代表者の応募は不可とする。
- ◆ 採択課題に参画する研究者は、課題内における事業の実施に係わる責任を分担するとともに、本プログラム全体との連携を図るものとする。なお、脳科学研究に関する倫理的・法的・社会的課題（ELSI）の研究課題との連携を前提とする。
- ◆ 課題評価委員会、PS・PO、AMED から研究グループ構成変更（研究開発代表者をグループ内の研究開発分担者と交替する、研究開発分担者を削減する等）や経費の削減を採択の条件とすることがある。
- ◆ 採択後に橋渡し研究加速ネットワークプログラムの拠点機関の支援を受けることがある。
- ◆ なお、採択後は既存融合脳の「認知症等の克服に関する研究」チームに参画する（P.13 実施体制イメージ図を参照のこと。）。
- ◆ 課題選定については、公募対象とする領域ごとに採択課題を決定する。

(2) 柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究

- ◆ 公募対象の①柔軟な意思決定・行動選択の解析・評価手法の開発、②意思決定関連システムの機能検証技術の開発では「グループ（代表機関＋分担機関）」または「代表機関のみ」の応募とする。
- ◆ 公募対象の③ヒトの行動選択の基盤となる神経システムの研究課題領域では、中核となる代表機関（研究開発代表者が常勤職員として所属する機関）に必要最低限の範囲で参画機関を加えた拠点を構成することとし、総合的に研究開発を推進できる体制を有するグループ（代表機関＋分担機関）の応募とする。
- ◆ 同一機関から複数の課題に応募することは可能とする。但し、同一研究者が研究開発代表者として応募できるのは1課題のみとする。
- ◆ 脳科学研究戦略推進プログラムの内、BMI 技術、BMI 技術の拡充、霊長類モデル、融合脳、あるいは革新脳において、今回公募対象とする領域に類似する課題の研究開発代表者の応募は不可とする。
- ◆ 採択課題に参画する研究者は、課題内における事業の実施に係わる責任を分担するとともに、本プログラム全体との連携を図るものとする。なお、脳科学研究に関する倫理的・法的・社会的課題（ELSI）の研究課題との連携を前提とする。
- ◆ 課題評価委員会、PS・PO、AMED から研究グループ構成変更（研究開発代表者をグループ内の研究開発分担者と交替する、研究開発分担者を削減する等）や経

費の削減を採択の条件とすることがある。

- ◆ ①柔軟な意思決定・行動選択の解析・評価手法の開発、②意思決定関連システムの機能検証技術の開発、③ヒトの行動選択の基盤となる神経システムの研究において、①～③で構成される研究チームの長（チーム長）は、③ヒトの行動選択の基盤となる神経システムの研究グループの研究開発代表者の中から、課題評価委員会にて決定し、AMED が指定する。指定された者は辞退できないものとする。指定された研究開発代表者には、総括費用として10百万円/年を付与する（P.13 実施体制イメージ図を参照のこと。）。
- ◆ 課題選定については、公募対象とする領域ごとに採択課題を決定する。

5. 選考の観点

（1） 融合脳 認知症等の研究

選考に当たっては、以下の観点に基づき審査を実施します。

① 本事業における必要性

- ◆ 目的が明確であるか。
- ◆ 本事業及び公募内容に適合しているか。
- ◆ 独創性・新規性を持つ提案であるか。
- ◆ 成果の社会還元への可能性（「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」の目標の達成や「社会に貢献する脳科学」の実現を目指し、社会への応用を見据えた研究成果が得られる見込みがあるか。）。
- ◆ 本事業で得られる見込みの成果を、次の研究段階に発展させていくための具体的な戦略が明確に示されているか。

② 研究開発計画の有効性・効率性（妥当性）

- ◆ 現実的な提案であり、実施期間内に実現可能であるか。
- ◆ 見込まれる直接・間接の成果・効果や波及効果の内容は明確になっているか。
- ◆ 課題終了までの到達目標が具体的かつ明確であるか。特に臨床応用に向けての具体的な計画があるか。
- ◆ 計画に対する研究開発代表者及び研究開発分担者の研究遂行能力は妥当か（研究業績や研究者の構成の観点等から遂行可能な提案であるか。）。
- ◆ 研究の実施に必要な計測機器等の設備が整備されているか。
- ◆ 生命倫理・安全対策等の配慮の観点等から遂行可能な提案であるか。
- ◆ 所要経費の年次配分は目的を達成するために適切なものとなっているか。また、有効に使用されることが見込まれるか。

③ 組織、協力・連携体制

- ◆ 事業を着実に実施するためのマネジメント力が存在するか。
- ◆ 目標の達成に向け、各グループ内での研究の分担が明確であり、有機的な協力・連携が図られ、効率的・効果的な実施が見込まれるか。
- ◆ 既存融合脳の「認知症等の克服に関する研究」に参画している他の研究グループと有機的な協力・連携が構築出来るか。

- ④ 生命倫理・研究倫理等の課題等への取組実績（効率性（妥当性））
- ◆ これまでの生命倫理等の課題に対する取組について、十分な実績があり、今後の研究内容に対して具体的な取組が計画されているか。
 - ◆ 倫理的・法的・社会的課題（ELSI）に対して社会との対話による課題の解決が十分に実施できるか。
 - ◆ これまでの研究活動、今後の研究計画に対して研究倫理、利益相反上の問題がないことについて確認する。

（２） 柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究

① 本事業における必要性

- ◆ 目的が明確であるか。
- ◆ 本事業及び公募内容に適合しているか。
- ◆ 独創性・新規性を持つ提案であるか。
- ◆ 成果の社会還元への可能性（「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」の目標の達成や「社会に貢献する脳科学」の実現を目指し、社会への応用を見据えた研究成果が得られる見込み）があるか。
- ◆ 本事業で得られる見込みの成果を、次の研究段階に発展させていくための具体的な戦略が明確に示されているか。

② 研究開発計画の有効性・効率性（妥当性）

- ◆ 現実的な提案であり、実施期間内に実現可能であるか。
- ◆ 見込まれる直接・間接の成果・効果や波及効果の内容は明確になっているか。
- ◆ 課題終了までの到達目標が具体的かつ明確であるか。
- ◆ 計画に対する研究開発代表者及び研究開発分担者の研究遂行能力は妥当か（研究業績や研究者の構成の観点等から遂行可能な提案であるか。）。
- ◆ 研究の実施に必要な計測機器等の設備が整備されているか。
- ◆ 生命倫理・安全対策等の配慮の観点等から遂行可能な提案であるか。
- ◆ 所要経費の年次配分は目的を達成するために適切なものとなっているか。また、有効に使用されることが見込まれるか。

③ 組織、協力・連携体制

- ◆ 事業を着実に実施するためのマネジメント力が存在するか。
- ◆ 目標の達成に向け、各機関及びグループ内での研究の分担が明確であり、有機的な協力・連携が図られ、効率的・効果的な実施が見込まれるか。
- ◆ 本課題の提案にあたり、研究の進め方及び連携について、十分な検討が参画研究者間でなされているか。

④ 生命倫理・研究倫理等の課題等への取組実績（効率性（妥当性））

- ◆ これまでの生命倫理等の課題に対する取組について、十分な実績があり、今後の研究内容に対して具体的な取組が計画されているか。
- ◆ 倫理的・法的・社会的課題（ELSI）に対して社会との対話による課題の解決が十分に実施できるか。
- ◆ これまでの研究活動、今後の研究計画に対して研究倫理、利益相反上の問題がないことについて確認する。

6. 委託研究開発契約の締結

本事業においては、プロジェクトを実施するために必要な施設、人員、技術等を備えた研究開発代表者が所属する機関（受託者）とAMEDが単年度ごとに委託契約を締結します。なお、委託契約の締結等に係る詳細はVI章に示します。

7. 研究開発代表者の指定

本事業への申請に当たっては、代表機関（分担機関を含む。）における代表者（研究開発代表者）を指定してください。

8. 事務連絡担当者の指定

本事業に応募するに当たっては、AMEDとの事務連絡を速やかに行うことができ、かつ常に研究開発代表者と連絡をとることができる、研究開発代表者と同じ機関に所属する担当者（以下「事務連絡担当者」という。）を指定してください。なお、研究開発代表者が事務連絡担当者を兼ねることはできません。

9. 研究経費

研究に要する経費は、研究に係る直接経費と直接経費の30%である間接経費で構成されます。

※ 間接経費の取扱いについては、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針における間接経費の主な使途の例示について（平成26年5月29日改正 競争的資金の執行に係わる共通指針）」を参考にしてください。

<http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/iappx2.pdf>

10. 研究機関及び経費等

（1） 融合脳 認知症等の研究

① 革新的治療法を目指したシーズ探索型基盤研究

・ 期 間

原則として5年度（平成28年度～平成32年度）

ただし、PS・PO評価、及び3年目に実施する中間評価結果によっては、事業を打ち切る場合があります。

・ 委託額

平成28年度実施予定額は、1課題あたり上限25百万円（間接経費30%含む）とします。

なお、平成29年度以降の委託額については、AMEDとの協議によります。

- ・採択予定課題数
0～4 課題程度
採択後に、融合脳の認知症等の研究チームに組入れます。
- ② 革新的治療法を実現するための実証的研究
- ・期 間
原則として5年度（平成28年度～平成32年度）
ただし、PS・PO評価及び3年目に実施する中間評価結果によっては、事業を打ち切る場合があります。
 - ・委託額
平成28年度実施予定額は、1課題あたり上限50百万円（間接経費30%含む）とします。
なお、平成29年度以降の委託額については、AMEDとの協議によります。
 - ・採択予定課題数
0～2 課題程度
採択後に、融合脳認知症等の研究チームに組入れます。
- (2) 柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究
- ① 柔軟な意思決定・行動選択の解析・評価手法の開発
- ・期 間
原則として5年度（平成28年度～平成32年度）
ただし、PS・PO評価及び1年度目に実施する中間評価結果によっては、事業を打ち切る場合があります。5年度目に実施する事後評価結果によっては、1年間延長する場合があります。
 - ・委託額
平成28年度実施予定額は、上限25百万円（間接経費30%含む）とします。
なお、平成29年度以降の委託額については、AMEDとの協議によります。
 - ・採択予定課題数
0～3 課題程度
- ② 意思決定関連システムの機能検証技術の開発
- ・期 間
原則として5年度（平成28年度～平成32年度）
ただし、PS・PO評価及び1年度目に実施する中間評価結果によっては、事業を打ち切る場合があります。5年度目に実施する事後評価結果によっては、1年間延長する場合があります。
 - ・委託額
平成28年度実施予定額は、上限25百万円（間接経費30%含む）とします。
なお、平成29年度以降の委託額については、AMEDとの協議によります。

- ・採択予定課題数
0～3 課題程度

③ ヒトの行動選択の基盤となる神経システム

- ・期 間

原則として5年度（平成28年度～平成32年度）

ただし、PS・PO評価及び1年度目を実施する中間評価結果によっては、事業を打ち切る場合があります。5年度目を実施する事後評価結果によっては、1年間延長する場合があります。

- ・委託額

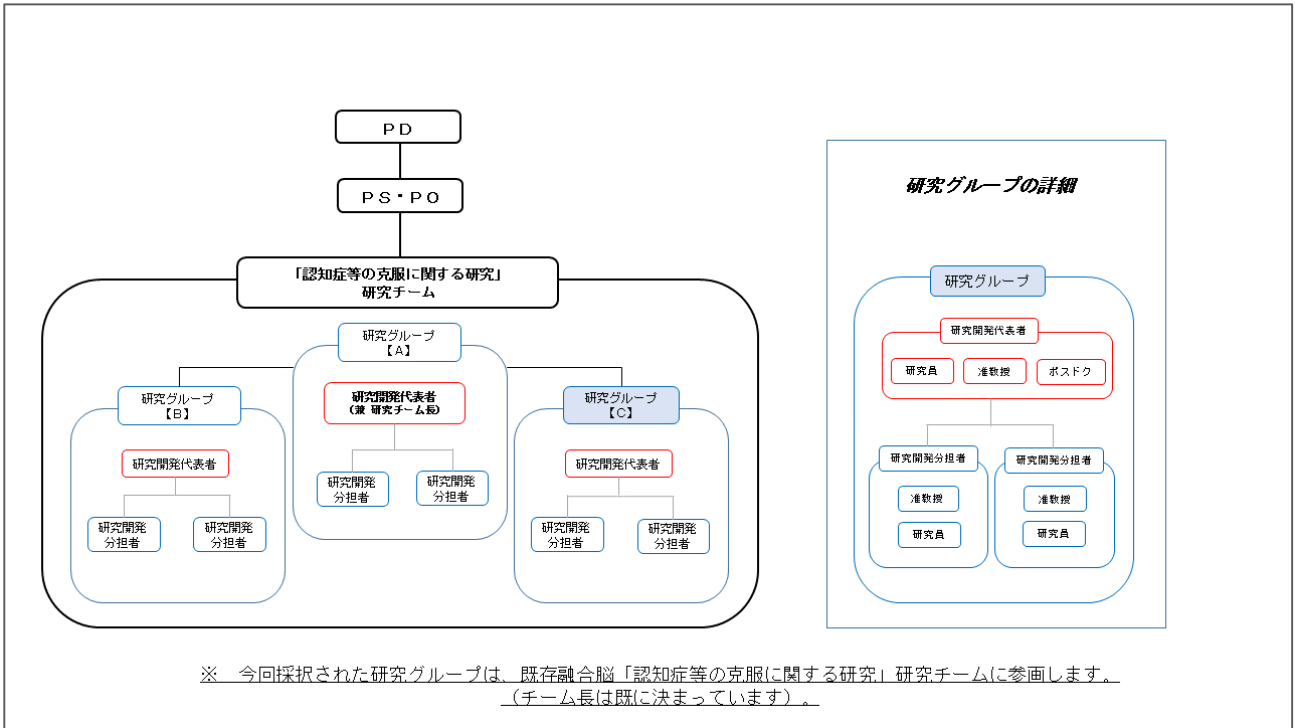
平成28年度実施予定額は、上限70百万円以内（間接経費30%含む）とします（チーム長として10百万円（間接経費30%含む）を追加します。）。

なお、平成29年度以降の委託額については、AMEDとの協議によります。

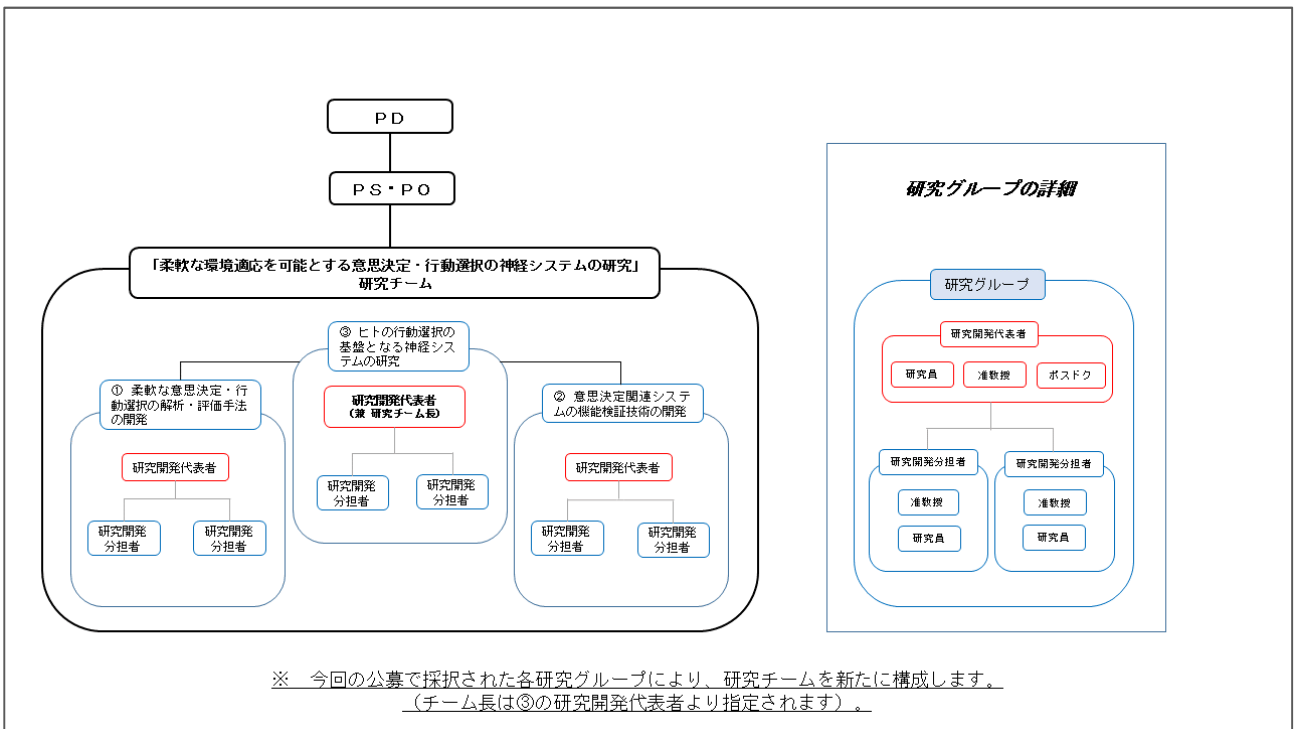
- ・採択予定課題数
0～1 課題程度

<実施体制イメージ図>

1. 「融合脳 認知症等の研究」



2. 「柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究」



III. 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）学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関、大学共同利用機関法人等
 - （b）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。）
 - （c）地方公共団体の附属試験研究機関等
 - （d）民間企業の研究開発部門、研究所等
 - （e）研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人
 - （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、機関の施設及び設備が使用できること。
- （３） 課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- （４） 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができる機関であること。
- （５） 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

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

2. 応募に当たっての留意事項

（１） 委託研究開発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、原則として研究開発課題を実施する機関[※]の長と AMED 理事長との間で締結します。

※ 国の施設等機関等（国の施設等機関及び公設試験研究機関を総称したものをいう。）である代表機関または分担機関については、担当の事由に基づき当該機関及び当該機関に所属する研究開発代表者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法をとることがあります（その場合、AMED が定める補助金取扱要領に従うこととします）。このとき、間接補助金の経理に係る事務については、当該機関の長に委任していただきます。

(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に図るために、文部科学省では「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）」（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）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。

3. 研究資金の不合理な重複及び過度の集中排除について

(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者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、当該研究者または研究グループ（以下、本項ではこれらをあわせて「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、速やかに本事業の事務担当者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（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）等を通じて、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。

(4) 他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況

「研究開発提案書」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、研究課題の不採択、採択取消し、または減額配分とすることがあります。

4. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

(1) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む）があった場合は、「研究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）、「研究活動の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）、AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成27年4月1日制定、平成28年2月19日改正 平成28年規則第34号）に則り、速やかに当該予備調査が開始したことをAMEDに報告してください。

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

この場合、AMED は、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、被告発者等及び研究機関に対し、本事業の研究費の使用停止を命じることがありますのでご留意ください。

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

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

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

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合がございます。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）、「研究活動の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）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）を参照してください。

（2）不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「研究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）、「研究活動の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）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

（a）交付決定の取消し等

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

（b）応募及び参加の制限

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

【不正行為の場合】

※ 認定された日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正行為への関与による区分を勘案して相当と認められる期間

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

【不正使用・不正受給の場合】

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

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

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

また、本事業において、不正行為等が認定され、応募及び参加制限が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

(c) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する制限

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

(d) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

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

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

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

(e) 不正事案の公表

本事業において、上記 (a) 及び (b) の措置・制限を実施するときは、「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 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）、機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

* 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）

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/__icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf

「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）

http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/__icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906_02.pdf

AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

（平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）

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

IV. 提案書類の作成と注意

1. 提案書類の取扱い

提案書類は、提案者の利益の維持、「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」等の観点から、審査以外の目的には使用しません。応募内容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

この法律を厳守した上で、提案内容のうち、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、e-Rad等を通じて、他府省等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供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、同様に情報提供を行う場合があります）。

2. 提案書類の作成

「V.2. 研究開発提案書類の受付等」のとおり、応募に当たっては e-Rad にて行います。提案書類の作成に当たっては、以下に示す注意事項とともに、e-Rad の操作マニュアルをよくご覧ください。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ので注意してください。提出後の提案書類の差し替えは認められません。また、提案書類の返却は致しません。

(1) 提案書類の様式

提案書類の様式は、様式 1～様式 9 とします。

全ての研究開発の実施者について、様式 2 の実施体制及び様式 5、6 に必ず記載してください。ポスドク等においても、当該課題への参画が確定している場合は必ず記載してください。記載されていない場合は、研究開発の実施者として研究に参画できないことがあります。様式 6 には、前述の研究者番号及び所属研究機関コードを記載してください。また、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 年文科省告示第 71 号）」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を添付すること。

なお、字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。また、提案書類の作成はカラーでも可とします。

なお、応募に際しては、e-Rad) で使用する研究者番号及び所属研究機関コードが必要となります。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 のポータルサイト「以下「ポータルサイト」という。」あるいは AMED のホームページからダウンロードしてください。

e-Rad ポータルサイト : <http://www.e-rad.go.jp>

AMED ホームページ : <http://www.amed.go.jp/koubo/010420160715.html>

(2) 提案書類の提出

提案書類の提出は、e-Radにて行います。詳細は、V.2.をご参照ください。
e-Radの使い方は、ポータルサイトをよくご覧ください。

(3) 提案書類の作成及び提出上の注意

- ① 提案書類の記載（入力）に際しては、本項目及び様式1～様式9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。
- ② 提案書類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 郵便番号は7桁で記入してください。
- ⑥ 用紙の大きさは、全て日本工業規格A4版とします。
- ⑦ 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、利用するe-Radにおいてアップロードできるファイルの容量に制限があることにご注意ください（V.2.参照のこと）。
- ⑧ 提案書類は、通し頁番号を中央下に必ず付けてください。

V. 募集・選考の実施方法

1. 募集から契約までのスケジュール

本事業における募集から契約までのスケジュールの概略を以下に示します。



(*1) ヒアリング審査対象課題の研究開発代表者または事務連絡担当者（Ⅱ.7. または 8.参照）に対して、ヒアリング審査の5日前を目途に連絡します。

(*2) 研究開発代表者に対して採択の可否の通知書を送付します。

2. 研究開発提案書類の受付等

申請課題の募集期間及び提案書類の提出先等は以下のとおりです。提案書類の提出は、原則として e-Rad 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) 提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、AMED のホームページからダウンロードしてください。

(2) 提案書類受付期間

平成 28 年 7 月 26 日（火）～ 平成 28 年 8 月 22 日（月）午後 12 : 00（厳守）

※ 郵送が必要な提案書類については、上記の締切り日までに「必着」でお願いします（郵送での提出方法は、以下（3）□ を参照のこと。）。

※ e-Rad への登録において、研究者が行う作業については平成 28 年 8 月 21 日（公募締切前日）までに完了してください。

※ 全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ご注意ください。

(3) 提案書類の提出方法及び提出先

① e-Rad を用いた提案書類等の提出等

提案書類は、e-Rad で提出していただきます。ただし、以下②の郵送が必要な提出書類がある場合には、併せて、郵送による提出も必要です。e-Rad の研究機関の登録や使い方は、ポータルサイトをご覧ください。e-Rad の利用に当たっては、研究機関の事務担当者が、事前に研究機関と研究者情報の登録が必要となります。なお、研究機関の登録手続きには、日数を要する場合がありますので、応募される場合は、公募締め切りの 2 週間以上前に余裕をもって登録手続きを行ってください。

登録手続きは、文部科学省及び他の省庁等の公募に関係なく、一度、研究機関等の登録が完了されておりましたら、再度登録する必要はありません。

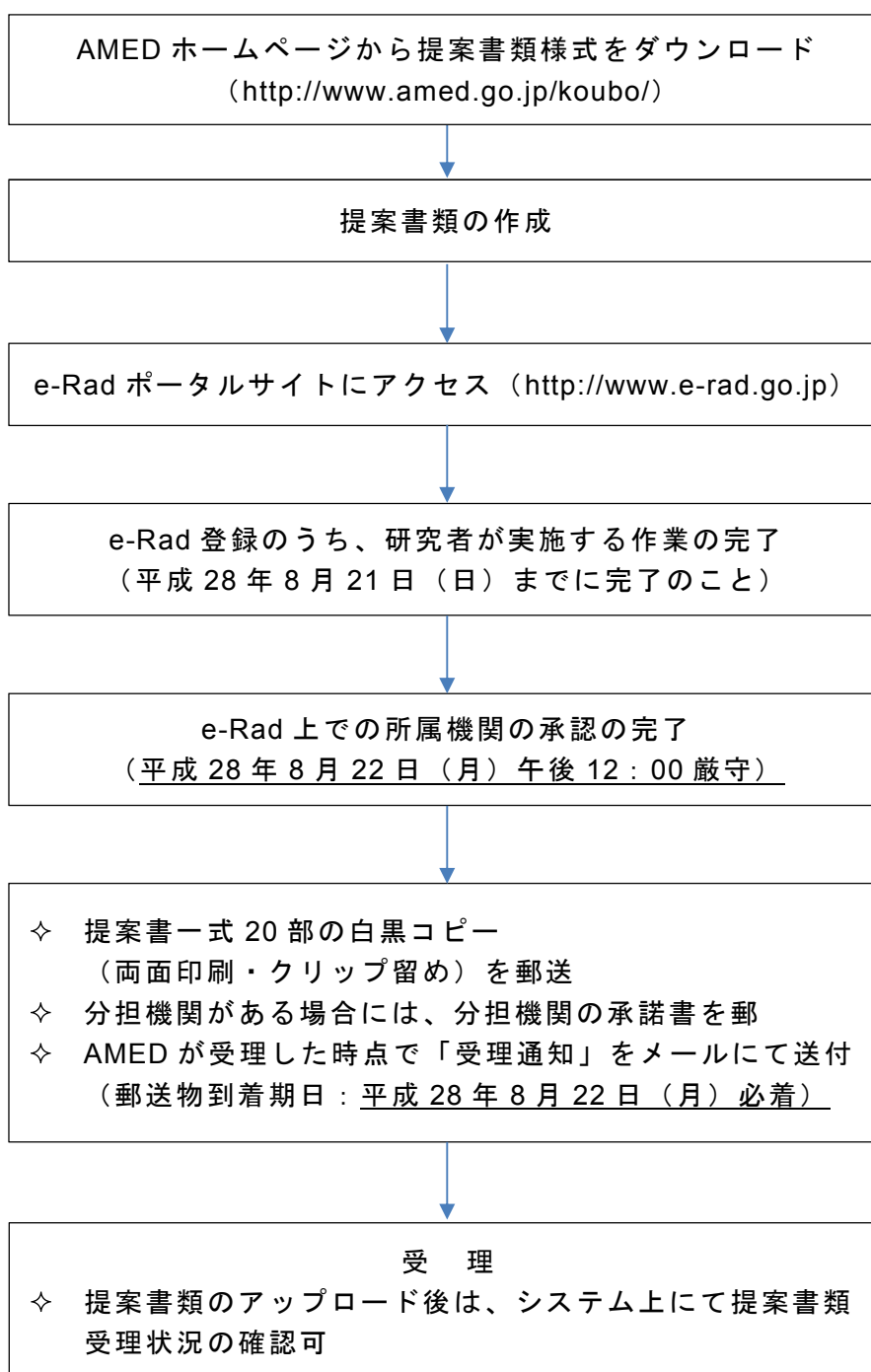
なお、提案する研究者が初めて e-Rad で申請する場合、e-Rad 操作が困難な場合がありますので、時間的な余裕を持って提案するとともに、不明な場合は e-Rad ヘルプデスクまでお問い合わせください。

② 郵送が必要な提案書類の提出方法

分担機関がある提案を行う場合には、分担機関の承諾が必要なため、分担機関の承諾書(様式 9)の原本（公印が押印されたもの）についても、代表機関が取りまとめて郵送により送付してください（AMED へ直接ご持参されても、受理していません）。なお、上記①e-Rad を用いた提出の際は、公印がないデータで構いませんので添付してください。

また、提案書一式 20 部（白黒コピー（両面印刷）、クリップ留め）も提出してください。

【e-Rad を利用した応募の流れ】



③ 提案書類提出の際の注意事項

- ◆ e-Rad をご利用の上、提出してください (AMED へ直接ご持参や、FAX、電子メールによる送信されても、受付はしておりません)。e-Rad の操作マニュアルは、ポータルサイトからダウンロードできます。本事業の内容を確認の上、所定の様式をダウンロードしてください。
- ◆ 提案書類 (アップロードファイル) は、「Word」または「PDF」のいずれかの形式にて作成し、応募を行ってください。「Word」または「PDF」の推奨動作環境については、ポータルサイトを参照してください。

- ◆ 提案書類に貼り付ける画像ファイルの種類は、「GIF」、「BMP」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データを貼り付けた場合、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。
- ◆ アップロードできるファイルの最大容量は 10MB までです。複数のファイルをアップロードすることはできません。
- ◆ 提案書類は、アップロードを行うと、自動的に PDF ファイルに変換されます。
- ◆ 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、e-Rad のマニュアルを参照してください。
- ◆ 提案書類はアップロード後、研究者が AMED へ提出するまでは提案内容を修正することが可能です。AMED へ提出した時点で修正することができなくなります。
- ◆ 提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関受付中」となるようにしてください。
- ◆ 提案書類の受理状況は、「受付状況一覧画面」から確認することができます。
- ◆ e-Rad では、応募費目項目の金額欄が空欄であると登録できない場合がありますので、その場合は必ず「0（ゼロ）」を入れ、空欄がないようにしてください。
- ◆ 締切り直前での e-Rad への登録作業によるトラブル防止のため、別紙「（参考 1）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について」のうち、研究者が行う作業については、平成 28 年 8 月 21 日（日）（公募締切前日）までに完了してください。研究者が行う作業の締切り日時を過ぎてからの登録作業において e-Rad 上における不具合等が発生した場合、当方では一切責任を負いません。ただし、所属機関が実施する e-Rad 上での作業に関する問合せは可能です。なお、研究者の作業締切り期日までに研究者の作業が完了していなかったことにより提出が正しく行われなかった場合についての一切の申立ては受け付けられませんのでご注意ください。

④ 提案に当たっての注意事項

- ◆ 提案に対する機関の承認

採択後に契約行為を伴いますので、提案しようとする研究開発代表者は、所属する研究機関（AMED と直接委託契約を締結する研究機関）の長の了承を取った上で提案書類を提出してください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する場合には、参加する全ての研究機関の承諾を得た上で提出してください。

なお、所属機関の事務担当者は e-Rad により提案内容を閲覧することができます。
- ◆ 提案内容の調整

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

- ◆ 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

⑤ 郵送により提出が必要な提案書類の提出先

- ◆ 提出先
〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 22 階
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
「脳科学研究戦略推進プログラム」係

※応募される領域名及び研究開発代表者名を宛先の下側に記載してください。

※平成 28 年 8 月 22 日(月) 必着

⑥ 留意事項

- ◆ 郵送中の事故等については、当方は一切の責任を負いません。
- ◆ 提出期間内に到着しなかった提案書類は、いかなる理由があろうとも受理しません。
- ◆ また、提案書類に不備がある場合は、審査対象とはなりません。
- ◆ 提案書類を受領した後の修正（差替え含む）は、一切受け付けません。
- ◆ 提案書類は返却しません。
- ◆ 提案書類については、実施機関等の課題選考のためにのみ利用します。応募内容に関する秘密は厳守します。
- ◆ 個人情報については本公募に関することにのみ適切に使用します。
- ◆ AMED にて受領した際には、電子メールにて受領通知を送付しますので、審査が終了するまで申請者にて保存してください。

⑦ その他

- ◆ 提案書類の提出は、原則、e-Rad で行います。なお、e-Rad にアップロードできるファイルの容量は最大 10MB であることから、ファイルを圧縮することにより図表等が見難くなる場合は、e-Rad での手続きに加えて、図表等のデータを入れた CD-R 等を郵送にて御送付いただくことも可能です。
- ◆ 送付される場合には、上記「⑥ 郵送により提出が必要な提案書類の提出先」まで平成 28 年 8 月 22 日(月) 必着にて送付ください。
ただし、本 CD-R 等は、あくまで e-Rad の資料を補完するためのものです。必ず、e-Rad での手続きを期日までに完了してください。

※ e-Rad での申請期日は「平成 28 年 8 月 22 日(月) 午後 12:00 (厳守)」です。

※ 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・完了出来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充分に取って申請を完了してください。

3. 審査及び採択

申請課題の採択に当たっては、外部有識者による委員から構成される課題評価委員会の審査で採択課題候補案を選び、これをもとにAMEDが採択課題を決定します。

(1) 審査・選考方法等

- ◆ 本事業に関する審査は、AMEDに設置した評価委員会において行います。
- ◆ 課題評価委員会は、研究開発代表者から提出された申請書の内容について、以下(2)の選考の観点(審査項目)に基づき、書面審査及びヒアリング審査(代表機関の研究開発代表者のみならず、全分担機関の研究開発代表者からも個々の研究内容の構想について説明していただく場合があります。)を行い、合議評価により採択課題を選定します。
- ◆ ヒアリング審査は、書面審査で選定された申請課題のみ実施します。また、ヒアリング評価までの間に、追加資料の提出を求める場合があります。
- ◆ 書面評価及びヒアリング評価の結果、提案内容の修正、不足部分の追加を求め再評価、または、再公募を実施し、ヒアリング評価を別途実施する場合があります。
- ◆ 審査は非公開とし、課題選考に携わる委員が、申請機関と関係している場合または利害関係にある場合は審査(評点の採点を含む。)を行わないものとします。
- ◆ 課題選考に携わる委員には、審査の過程で取得した一切の情報を、委員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を義務づけています。また評価委員と利害関係に当たる課題の選考については、当該選考委員は参加しません。
- ◆ 課題評価委員会は、必要に応じて、申請書に記載のあった計画内容や、機関・組織体制等について、AMEDが採択課題を選定するに当たっての意見を述べる場合があります。
- ◆ すべての審査終了後、事務連絡担当者を通じて採択の可否を通知します。
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。
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します。

(2) 選考の観点(審査項目)

提案された申請課題は、II.5.にもとづき総合的に審査を行い採択します。

(3) 選定結果の通知

AMEDから、ヒアリング審査対象課題の研究開発代表者または事務連絡担当者に対して、ヒアリング実施の連絡をします。また、採択課題決定後、審査結果(採択の可否)の通知書の送付を行います。

また、採択に当たっては、課題評価委員会が申請課題の内容、研究期間、研究に要する経費、実施体制等に関し、条件を付すことがあります。

4. 公表等

(1) 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、研究開発課題名、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、採択後、適宜AMEDのホームページにおいて公開予定です。

(2) e-Rad からの内閣府への情報提供等

AMED 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。

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また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。

(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）」（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となりますので、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/ipwmanual.pdf>

(5) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託契約期間終了後、委託契約書に基づいて提出していただく委託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. 4.をご参照ください）。

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、競争的資金制度※、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」をご参照ください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費
	人件費・謝金	当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費
	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費例）研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、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%）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	

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

(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「研究者主導治験また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) 間接経費の取扱い

競争的資金の間接経費の執行に係わる共通指針（平成26年5月29日改正）※に従うこととします。

※ <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/iappx2.pdf>

◆ 間接経費に係わる領収書の保管

間接経費に関しては、研究機関の責任において、計画的且つ適正に執行するとともに領収書の証拠書類を整備し、また、それらを事業完了年度の翌年度から5年間適切に保管し、用途の透明性の確保に努めてください。また、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「間接経費執行状況報告書」を作成してe-Radにて報告してください。

※ http://amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/info_20160525.pdf

(4) 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、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、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによる。

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ア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

※2 不正使用の定義

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

※3 不正受給の定義

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

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

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為・不正使用・不正受給を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます（詳細は、以下 5 及び AMED ホームページをご覧ください）。

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

(3) 委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)[※]に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、このガイドラインに示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

※ガイドラインは、次のウェブサイトを参照してください。

「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 年度 2 月 18 日改正）

http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/___icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906_02.pdf

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、後記5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、御留意ください。

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（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、最新の内容をよくご確認ください。

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

8. 体制整備等自己評価チェックリストの提出について

(1) 体制整備に関する対応義務

各研究機関は、「研究活動の不正行為への対応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 文部科学大臣決定、平成26年2月18日改正）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項につき（公的研究費の管理・監査に係る体制整備を含む）遵守し、実施されていること等について、表明保証を行っていただきます。

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

(2) 体制整備等の確認について

本事業の契約にあたり、各研究機関は公的研究費の管理・監査に係る体制整備等の実施状況等を体制整備等自己評価チェックリスト（以下「チェックリスト」といいます。）により文部科学省へ報告するとともに、体制整備等に関する各種調査への対応をお願いする場合があります。

そのため、下記ウェブサイトの様式に基づいて、公募要領等に記載の日時まで、各研究機関から文部科学省に、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を利用して、チェックリストが提出されていることが必要です。

http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1324571.htm

(3) チェックリストの提出の必要性

文部科学省系の他事業への応募等に当たって本年度に入り既にチェックリストを一度提出している場合は、同年度における文部科学省系の別事業への応募または委託研究開発契約締結に際して、新たに提出する必要はありません。

なお、チェックリストは公的研究費の管理・監査のガイドラインにおいて年1回程度の提出が求められておりますので、翌年度以降も継続して事業を実施する機関は、翌年度以降も、年1回改めて文部科学省へ提出をお願いします。

※e-Rad への登録

チェックリストの提出に当たっては、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Rad への研究機関の登録手続きを行っていない機関にあっては、早急に手続きをお願いします。登録には通常 2 週間程度を要しますので十分ご注意ください。

手続きの詳細は、以下の e-Rad 所属研究機関向けページの「システム利用に当たっての事前準備」をご覧ください。

<http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html>

http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1324571.htm

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

(4) 調査への協力

チェックリストの提出の後、必要に応じて、文部科学省による体制整備等の状況に関する調査に協力をいただくことがあります。

(5) 公的研究費の管理条件付与及び間接経費等削除等の措置について

公的研究費の管理・監査に係る体制整備等の報告・調査等において、その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、「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）に則り、文部科学省から改善事項及びその履行期限（1 年）を示した管理条件が付与されます。その上で管理条件の履行が認められない場合は、機構から研究機関に対し、研究資金における間接経費の削減、競争的資金配分の停止などの措置が講じられることとなりますのでご注意ください。

※下記のウェブサイトをご参照ください。

文部科学省「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）

http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/___icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906_02.pdf

9. 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、機構の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」（平成 28 年 3 月 17 日 平成 28 年規則第 35 号）に基づき、研究開発課題に関わる研究者の利益相反状態を適切に管理するとともに、その報告を行って頂きます。

研究機関等が AMED 事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないと AMED が判断した場合、AMED は研究機関に対し、改善の指導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、AMED のホームページをご覧ください。）。

10. 法令・倫理指針等の遵守について

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

遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究停止や契約解除、採択の取り消し等を行う場合がございますので、留意してください。

また、研究開発計画上、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、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行っていただきますようお願いいたします。

これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、事業年度の終了後一定期間内に、機構に対して利益相反管理の状況とともに機構に対して報告を行って頂く予定です。

特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正をご確認いただきますようお願いいたします。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成 12 年法律第 146 号)
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞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 年厚生労働省令第 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）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）

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

文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

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

厚生労働省「研究に関する指針について」

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

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。

また、採択課題については、平成 29 年度以降、研究開発計画書及び報告書の一部を英語で提出していただくことがあるので、予め御留意ください。

2. 評価

融合脳及び柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究では、事業開始から3年目に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等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。

また、融合脳、柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究とともに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。

3. 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あたり、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。

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の所有権は、大学等に帰属します。企業等^{※2}または国の施設機関等^{※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、企業等また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。

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

※<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いたします。

※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/ipwmanual.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いたします。

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

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、以上3. 及び以下(2)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」(以上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等を通じて、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. 繰越について

事業の進捗に伴い、試験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、計画または設計に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、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御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、X.をご参照ください。

(2) その他

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

8. 知的財産推進計画に係る対応及び知的財産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.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、X. をご参照ください。

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）を受けて頂くこととなります。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。

11. 生命倫理／安全、動物実験に関する取組みに関わる法令・指針等

ライフサイエンスに関する研究については、生命倫理・安全対策の観点から以下の法令または指針等により必要な手続等が定められているため、当該手続等（今後、新たに指針等が定められる場合には、その指針等の手続等を含む。）を遵守し、適切に研究を実施してください。

なお、指針等の詳細については文部科学省ホームページ「生命倫理・安全に対する取組」（http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm）及び厚生労働省と農林水産省のホームページを参照してください。

(1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む研究計画

研究計画に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究（提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造または機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究）を含む場合には、「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）に基づき、当該研究を実施してください。

(2) 疫学研究を含む研究計画

研究計画に、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究）を含む場合には、「疫学研究に関する倫理指針」（平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）に基づき、当該研究を実施してください。前述の文部科学省ホームページ等に情報を掲示していますので、適宜留意願います。

(3) 臨床研究を含む研究計画

研究計画に、臨床研究（医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とする①医薬品または医療機器を用いた予防、診断または治療方法に関する介入を伴う研究、②①に該当するものを除く介入を伴う研究、③介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの）を含む場合には、「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）に基づき、当該研究を実施してください。（ただし、他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究は、本指針の対象外になりますのでご注意ください。）

(4) 特定胚の取扱いを含む研究計画

研究計画に、人クローン胚または動物性集合胚の取扱いを含む場合には、「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）及びこれに基づく省令及び指針に基づき、当該研究を実施してください。特に、研究の実施に先立ち、文部科学大臣への届出が必要となることに留意してください。

(5) ヒト ES 細胞の使用及び樹立・分配を含む研究計画

研究計画に、ヒト ES 細胞（ヒト胚性幹細胞）の使用を含む場合には、「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示第 87 号）に基づき、当該研究を実施してください。特に、研究の開始に先立ち、文部科学大臣への届出が必要となることに留意してください。ヒト ES 細胞の樹立、分配を行おうとする場合も同様に、「ヒト ES 細胞の樹立及び分配に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示第 86 号）に基づき、文部科学大臣の確認が必要です。前述の文部科学省ホームページ等に関連情報を掲示していますので、適宜留意願います。

(6) ヒト iPS 細胞等からの生殖細胞作成を含む研究計画

研究計画に、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含む場合には、「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）に基づき、当該研究を実施してください。特に、研究の開始に先立ち、文部科学大臣への届出が必要となることに留意してください。

前述の文部科学省ホームページ等に関連情報を掲示していますので、適宜留意願います。

(7) 遺伝子治療臨床研究を含む研究計画

研究計画に、遺伝子治療臨床研究（疾病の治療を目的として遺伝子または遺伝子を導入した細胞のヒトの体内への投与等に関する臨床研究）を含む場合には、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成20年文部科学省・厚生労働省告示第2号）に基づき、当該研究を実施してください。特に、研究の実施に当たっては、事前に厚生労働大臣に意見を求めることや文部科学大臣にその意見の求めの写しを提出すること等が必要となることに留意してください。

(8) ヒト幹細胞を用いる臨床研究を含む研究計画

研究計画に、ヒト幹細胞を用いる臨床研究（ヒト幹細胞を、疾病の治療のための研究を目的として人の体内に移植または投与する臨床研究）を含む場合には、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成18年厚生労働省告示第425号）に基づき、当該研究を実施してください。特に、研究の実施に先立ち、厚生労働大臣の意見を求めること等が必要となることに留意してください。

(9) 遺伝子組換え生物等の使用等を含む研究計画

研究計画に、遺伝子組換え生物等の使用等を含む場合には、平成16年2月19日に施行された「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成15年法律第97号）及びこれに基づく省令、告示等に基づき、当該研究を実施してください。特に、遺伝子組換え生物等の第一種使用等（環境中への拡散を防止しないで行う使用等）を行う場合、あらかじめ第一種使用規程を定め、主務大臣の承認を受ける義務があること、及び第二種使用等（環境中への拡散を防止しつつ行う使用等）を行う場合、主務省令に定められたまたはあらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務等があることに留意してください。また、遺伝子組換え生物等の譲渡・提供・委託を行おうとする者は、原則としてその都度、省令に定められた情報の提供を行わなければならないことにも留意してください。

これらのことを踏まえ、遺伝子組換え生物等の使用等を行う研究機関においては、機関内の法令の理解及び遵守についての周知徹底を十分に図るとともに、事故時の対応をあらかじめ定める等の機関内の体制を整備し、法令に基づき遺伝子組換え生物等の適切な使用等が徹底されるよう留意してください。遺伝子組換え生物等の使用等に係る各種情報については、前述の文部科学省ホームページ等に掲示していますので、適宜留意願います。

(10) 病原体等を使用する研究を含む研究計画

研究計画に、病原体等を使用する研究を含む場合には、「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）等の関係法令等に基づき、当該研究を実施してください。

(11) 実験動物を使用する研究を含む研究計画

研究計画に、病原体等を使用する研究を含む場合には、「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）等の関係法令等に基づき、当該研究を実施してください。

X. 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”の部分を変えてください。

照会事項	連絡先
公募課題、評価、申請書の記載方法等に関するお問い合わせ	戦略推進部脳と心の研究課 (融合脳)山崎、盛田 (意思決定)増淵、星野、石野 E-mail: brain-pm”AT”amed.go.jp
不正行為・不正使用、不正受給、研究倫理教育に関するお問い合わせ	研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei”AT”amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援等に関するお問い合わせ	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に関するお問い合わせ	知的財産部 E-mail: medicalip”AT”amed.go.jp
e-Radにおける研究機関・研究者の登録 e-Radの操作に関するお問い合わせ	e-Rad ポータルサイト ヘルプデスク TEL:0120-066-877 www.e-rad.go.jp <受付時間> 午前 9:00～午後 6:00 (土曜日、日曜日、祝祭日を除く)
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブ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



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
H28.07