



公 募 要 領

難治性疾患実用化研究事業
[2 次公募]

2015 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 難病研究課

目次

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| I. はじめに | 5 |
| 1. 事業の概要..... | 5 |
| (1) 事業の現状..... | 5 |
| (2) 事業の目標と成果..... | 5 |
| (3) 若手研究者の登用の推進について..... | 5 |
| 2. 事業の構成..... | 6 |
| (1) 事業実施体制..... | 6 |
| (2) 代表機関と分担機関の役割..... | 6 |
| 3. 公募研究課題の概要..... | 7 |
| II. 応募に関する諸条件等 | 8 |
| 1. 応募資格者..... | 8 |
| 2. 応募に当たっての留意事項..... | 8 |
| (1) 委託研究開発費の管理及び経理について..... | 8 |
| (2) 不正使用・不正受給への対応について..... | 9 |
| (3) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について..... | 13 |
| (4) 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について..... | 13 |
| III. 公募・選考の実施方法 | 15 |
| 1. 提案書類の作成及び提出..... | 15 |
| (1) 提案書類様式の入手方法..... | 15 |
| (2) 提案書類受付期間..... | 15 |
| (3) 提案書類の提出..... | 15 |
| (4) スケジュール等..... | 17 |
| 2. 提案書類の審査の実施方法..... | 17 |
| (1) 審査方法..... | 17 |
| (2) 審査項目と観点..... | 18 |
| IV. 提案書類の作成と注意 | 19 |
| 1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い..... | 19 |
| (1) 情報の利用目的..... | 19 |
| (2) 必要な情報公開・情報提供等..... | 19 |
| 2. 提案書類の様式及び作成上の注意..... | 19 |
| (1) 提案書類の様式..... | 19 |
| (2) 提案書類の作成..... | 19 |
| (3) 提案書類作成上の注意..... | 20 |
| V. 委託契約の締結等 | 21 |
| 1. 委託契約の締結..... | 21 |
| (1) 契約条件等..... | 21 |
| (2) 「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について..... | 21 |
| (3) 契約の準備について..... | 21 |
| (4) 契約に関する事務処理..... | 22 |
| (5) 委託研究開発費の額の確定等について..... | 22 |

| | | |
|--------------|---|-----------|
| 2. | 委託研究開発費の範囲及び額の確定等 | 22 |
| (1) | 委託研究開発費の範囲 | 22 |
| (2) | 委託研究開発費の計上 | 23 |
| (3) | 委託研究開発費の支払い | 23 |
| 3. | 受託者に求める要件 | 23 |
| (1) | 研究費の公正かつ適正な執行 | 23 |
| (2) | 研究倫理に関する教育 | 23 |
| (3) | 委託契約に違反した場合等の措置 | 24 |
| VI. | 採択課題の管理と評価 | 25 |
| 1. | 課題管理 | 25 |
| 2. | 評価 | 25 |
| VII. | 研究成果の取扱い | 26 |
| 1. | 委託研究開発成果報告書の提出 | 26 |
| 2. | 成果報告会での発表 | 26 |
| 3. | 研究開発成果の帰属 | 26 |
| 4. | 研究開発成果の利用 | 26 |
| 5. | 研究開発成果のオープンアクセスの確保 | 26 |
| VIII. | 取得物品の取扱い | 27 |
| 1. | 所有権 | 27 |
| 2. | 研究終了後の設備備品等の取扱い | 27 |
| 3. | 放射性廃棄物等の処分 | 27 |
| IX. | その他 | 28 |
| 1. | 国民との双方向コミュニケーション活動について | 28 |
| 2. | 健康危険情報について | 28 |
| 3. | 政府研究開発データベース入力のための情報 | 28 |
| 4. | リサーチツール特許の使用の円滑化について | 29 |
| 5. | 間接経費に係る領収書の保管について | 29 |
| 6. | 歳出予算の繰越について | 29 |
| 7. | 知的財産推進計画に係る対応について | 29 |
| 8. | 各種データベースへの協力について | 30 |
| (1) | バイオサイエンスデータベースセンターへの協力 | 30 |
| (2) | その他 | 30 |
| 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 | 31 |
| 10. | AMED 担当課室等による知財戦略立案の支援等について | 31 |
| X. | 照会先 | 32 |
| XI. | 公募対象とする研究開発課題の概要等 | 33 |
| 1. | 多発性硬化症における革新的な医薬品等の開発を促進させる研究 | 33 |
| 2. | デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ1） | 36 |
| 3. | 成人における未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究 | 41 |

1. 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。）が実施する難治性疾患実用化研究事業の公募研究課題です。

1. 事業の概要

（1）事業の現状

2015年1月1日から「難病の患者に対する医療等に関する法律」（平成26年法律第69号）が施行され110疾病が難病医療費助成制度の対象となり、同年7月1日からは新たに196疾病が対象に追加されるなど、近年新たに難病対策が講じられています。これらの未だ治療法の確立していない難病の克服のためには、治療法の開発に結びつくような新しい疾病の病因や病態解明を行う研究、診療に関してのエビデンスの構築を行う研究、医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究の推進が必要です。

（2）事業の目標と成果

本事業は、「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の4要件を満たす希少難治性疾患を対象として、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指すものです。

具体的な成果としては、2022年頃までに医薬品・医療機器・再生医療等製品の薬事承認や適応拡大8件以上、本事業で得られたclinical questionに対するエビデンスを含めたガイドライン策定5件以上を目標とします。

また研究開発費の効率的活用の観点から、「がん」「生活習慣病」「精神疾患」等、他の事業において組織的な研究の対象となっている疾病等は本事業の対象としません。

（3）若手研究者の登用の推進について

本事業では、各研究班においては積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望まれます。ただし、その育成は計画的になされる必要があり、課題採択後、中間評価等で研究開発継続の可否及び配分額を決定する上で、適切な管理がなされているかどうかを考慮します。また、この場合の若手研究者とは以下の条件を満たす者としします。

- （a）研究開発開始年度4月1日現在の時点において、博士の学位を有する者又はこれと同等以上の研究能力があると認められる者、若しくは医師（日本の医師免許取得者）で医学部卒業後2年以上を経過した者。
- （b）研究開発開始年度4月1日現在の時点において、満39歳以下の者。本条件は新規採択時にのみ適用する。ただし、産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を制限年齢（満39歳）に加算することができる。
- （c）研究班に参加している期間中、他の常勤的な職に従事しない者。

若手研究者を登用する際は、研究開発提案書の「実施体制（参加者リスト）」に該当者を明示してください。原則として、研究開発計画で、継続的に課題研究開発に携わり、積

極的に（高いエフォート率等）研究開発へ貢献することが望まれます。その他、当該研究者が研究に専念できる体制を整備してください。

（注1）若手登用に当たり、指定の履歴書（当該研究者のこれまでの研究実績、従事する研究内容とその計画、エフォート率等を記載）及び育成計画書（指導体制、育成計画、雇用にかかる人件費等を記載）を提出してください。研究内容全体の評価に加えて、当該研究者を若手研究者として登用することの可否についても評価を行います。

（注2）課題採択後に若手研究者の登用を希望する場合には、AMEDに相談してください。

（注3）直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、AMEDにおいて雇用手続きを行う予定です。この際、若手研究者の登用に要する経費についてはAMEDで管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しません。

2. 事業の構成

（1）事業実施体制

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

PS及びPO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関は、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の事業の再編を求めることがあります。更に、事業最終年度を目途に事後評価を行います。

（2）代表機関と分担機関の役割

本事業において、課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

（a）「代表機関」とは、本公募において研究開発をとりまとめ、「課題」を代表する機関をいいます。

（b）「分担機関」とは、本公募において研究開発の一部を分担する機関をいいます。

（c）「課題」とは「代表機関」及び「分担機関」が実施する事業のことをいい、「課題」の申請は「代表機関の長」の了承をとった上で行うこととし、参加する全ての機関・組織の承認を受けた上で、「研究開発代表者」が応募書類を提出するものとします。

（d）「代表機関の長」とは「代表機関」となる機関の長（学長、理事長等）で、「課題」を代表し、「課題」の遂行（成果のとりまとめを含む。）に関して全ての責任を負う者（1人）をいいます。「代表機関の長」は「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体及び事業費の適正な執行に関し責任を持つ者です。「代表機関の長」は「代表機関」に所属する研究者のうち1人を、課題を管理する者（「研究開発代表者」）に指名します。

（e）「分担機関の長」とは「分担機関」となる機関の長（学長、理事長等）で、「課題」のうち分担機関が担当する業務を代表し、その遂行（成果の取りまとめを含む。）に

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

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

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

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

なお、(f)、(g) 及び (h) を図解すると、以下のとおりとなります。

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

3. 公募研究課題の概要

本公募要領に含まれる公募研究課題の概要は以下のとおりです。詳細は XI. 章を参照してください。

| | 分野等、公募研究課題名 | 研究開発費の規模 | 研究開発実施予定期間 | 新規採択課題予定数 |
|---|--|--|--------------------------------|-----------|
| 1 | 病態解明治療研究分野 多発性硬化症における革新的な医薬品等の開発を促進させる研究 | 1 課題当たり年間 100,000 千円程度 (間接経費を含む) | 最長 3 年※ 2015 年度～ 2017 年度 | 1 課題程度 |
| 2 | 医薬品等開発研究分野 デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ 1） | 1 課題当たり年間 100,000 千円程度 (間接経費を含む) | 最長 3 年※ 2015 年度～ 2017 年度 | 1 課題程度 |
| 3 | 未診断疾患イニシアチブ分野 成人における未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究 | 1 課題当たり年間 50,000 千円程度 (間接経費を含む) | 最長 3 年※ 2015 年度～ 2017 年度 | 1 課題程度 |

※ 研究開発実施期間は、状況に応じて変更される可能性があります。

II. 応募に関する諸条件等

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

1. 応募資格者

- (1) 予算決算及び会計令（昭和 22 年勅令第 165 号）第 70 条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条の「特別の理由がある場合」に該当する。
- (2) 予算決算及び会計令第 71 条の規定に該当しない者であること。
- (3) 厚生労働省や他府省等から業務等に関し指名停止を受けている期間中の者でないこと。
- (4) 経営状況、信用度が極度に悪化していないこと。
- (5) 資格審査申請書等に虚偽の事実を記載していないこと。
- (6) 以下の (a) から (g) までに掲げる国内の研究機関等
 - (a) 国の施設等機関（「研究開発代表者」が教育職、研究職、医療職※、福祉職※、指定職※又は任期付研究員である場合に限る。）

※ 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。
 - (b) 地方公共団体の附属試験研究機関
 - (c) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
 - (d) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）
 - (e) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
 - (f) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法(平成 11 年法律第 103 号)第 2 条に規定する独立行政法人及び特定独立行政法人
 - (g) その他 AMED 理事長が適当と認めるもの
- (7) 課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- (8) 課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- (9) 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対応を行うことができる機関であること。
- (10) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

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

2. 応募に当たっての留意事項

- (1) 委託研究開発費の管理及び経理について
 - (a) 応募資格を有する者

応募資格を有する者は、研究機関（大学、研究機関等をいう。以下同じ。）とします。ただし、国の施設等機関等に所属する「研究開発代表者」が申請を行う場合は「研究開

発代表者」が応募資格を有します。応募に係る事務は、「研究開発代表者」が行うこととします。

(b) 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、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）」（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）※を策定しています。研究機関におきましては、当該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、国の求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力いただきます。

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

(2) 不正使用・不正受給への対応について

(a) 不正使用・不正受給に伴う委託契約の制限について

委託研究開発費の不正使用・不正受給が認められた課題については、委託契約の解除・変更を行い、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。

本事業の委託研究開発に加わる研究者等が不正使用（故意又は重大な過失による研究資金の他の用途への使用又は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をいう。）又は不正受給（偽りその他不正な手段により研究資金を受給することをいう。）を行った場合は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）」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」※¹に基づき、委託契約の全部又は一部を解除するとともに、下記の表のとおり、それぞれ一定期間、「研究開発代表者」、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者又は「研究開発分担者」としての応募制限等の措置を講じます。

また、国の行政機関等及び配分機関が所掌し、かつ、原資の全部又は一部を国費とする他の研究資金制度において不正使用・不正受給を行った場合（不正使用・不正受給を共謀した場合を含む。）も、これに準じて取り扱います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても、不正使用・不正受給が認められ、委託契約が解除された場合、以後の委託契約については同様の制限を行います。

(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、か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、か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、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

なお、不正使用・不正受給を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」※²（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成24年10月17日改正。）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」に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課（独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正使用・不正受給の概要（不正使用・不正受給をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付（予定）額、研究年度、不正の内容等）の提供を行います。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。また、不正使用・不正受給が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則として全ての事案について、その概要（不正使用・不正受給を行った研究者の氏名を含む場合があります。）を公表します。

※1 AMED「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

※2 「競争的資金の適正な執行に関する指針」

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

(b) 研究上の不正について

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

このため、研究機関は、本事業への応募及び研究活動の実施に当たり、「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 厚生労働省）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」を遵守することが求められます。

研究活動の不正行為に対しては、不正行為の悪質性等を考慮しつつ、委託契約の解除及び委託研究開発費の返還、また、下記の表のとおり、一定の期間、「研究開発代表者」、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者又は「研究開発分担者」としての応募制限等の措置を講じることや、不正の内容（不正を行った研究者の氏名を含む。）及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても研究上の不正が認められ、委託契約が解除された場合、同様の措置を行います。

| 不正行為への関与による区分 | | 不正行為の程度 | 応募制限期間 | |
|--|--------------------------------------|--|--|------|
| 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 | 当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの | 5～7年 |
| | | | 当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの | 3～5年 |
| | | 上記以外の著者 | | 2～3年 |
| | 3 1及び2を除く不正行為に関与した者 | | 2～3年 | |
| 不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者） | | 当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの | 2～3年 | |
| | | 当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの | 1～2年 | |

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

（注）委託研究開発費の不正使用・不正受給及び研究不正の告発がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る研究資金の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）にご相談ください。

※「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」（厚生労働省）

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

（c）他の研究資金制度で申請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（AMED を含む）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等により申請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、本事業への申請及び参加を制限します。

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

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

COI 委員会が設置されず、あるいは外部の COI 委員会への委託がなされていない場合には、原則として、委託研究開発費を受託することはできません。

COI の管理が適正に実施されていない状況にあり、改善指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、資金提供の打ち切り、未使用研究費等の返還、研究費全額の返還、研究資金の交付制限等の措置を講じることがあります。

（e）研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

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

- 1）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）
- 2）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）
- 3）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）
- 4）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）
- 5）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）
- 6）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）
- 7）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）
- 8）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）
- 9）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）
- 10）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）
- 11）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）
- 12）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）
- 13）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）
- 14）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）
- 15）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）

- 16) 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）
- 17) 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）
- 18) 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）
- 19) 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）
- 20) 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）

(f) 臨床研究登録制度への登録について

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

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

(3) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

委託研究開発費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて公募します。

委託研究開発費の応募に当たっては、各公募研究事業の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、研究開発提案書に記載してください。詳細は、III. 1. 節をご参照ください。

(4) 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

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

(b) 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、e-

Rad を活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、提案書類等に含まれる一部の情報を関係府省（独立行政法人等である配分機関を含む。）間で共有し、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中が認められた場合には、研究課題を採択しない場合等があります。なお、このような課題の存在の有無を確認する目的で、課題採択前に、必要な範囲内で、採択予定課題及び研究開発提案書の内容の一部（競争的研究資金名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、計画経費等）について他府省を含む他の競争的研究資金担当課に情報提供する場合があります。

不合理な重複及び過度の集中に該当するものは、以下のとおりです。

<不合理な重複>

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

<過度の集中>

- 1) 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
 - 2) 当該研究課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間（研究活動の時間に加え、教育活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指す）に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（%））に比べ過大な研究費が配分されている場合
 - 3) 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
 - 4) その他これらに準ずる場合
- (c) 他府省の競争的研究資金及び独立行政法人から交付される競争的研究資金で、委託研究開発費と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに担当課へ報告し、いずれかの研究を辞退してください。また、特例民法法人等から交付される研究資金等で同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに担当課へ報告し、指示に従ってください。なお、これらの手続きをせず、同一内容の研究課題の採択が明らかになった場合は、委託研究開発費の採択の取消しを行うことがあります。また、委託契約締結後においても、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。

III. 公募・選考の実施方法

1. 提案書類の作成及び提出

(1) 提案書類様式の入手方法

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

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

(2) 提案書類受付期間

2015年7月8日(水)～2015年7月28日(火)正午(厳守)

(注) 期限を過ぎた場合には一切受け付けられません。

(3) 提案書類の提出

提案書類の提出は、受付期間内にe-Radにてお願いいたします。提案書類の記載(入力)に際しては、本項目及び提案書類中に示した記載要領等に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

(a) システムの使用に当たっての留意事項

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

1) システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに00:00～24:00

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

2) 研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「研究開発代表者」が所属する研究機関、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者及び「研究開発分担者」が所属する研究機関は、応募時までにe-Radに登録されていることが必要となります。

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

3) 研究者情報の登録

研究課題に応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に厚生労働省の科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機

関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

(b) システム上で提出するに当たっての注意

1) 提案書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

2) ファイル種別

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

3) 画像ファイル形式

提案書類に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ(例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等)を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、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) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

6) 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。

7) 受付状況の確認

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

8) 提出後の提案書類の修正

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

9) その他

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

(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にて受け付けます（X. 章をご参照ください）。ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え（FAQ）ページ」もよく確認の上、問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。

（４） スケジュール等

本事業における採択までのスケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。審査の実施方法の詳細は III. 2. 節をご参照ください。

書面審査 2015 年 8 月上旬～8 月下旬頃

ヒアリング審査 2015 年 9 月上旬～9 月中旬頃 ※必要に応じて実施

（注 1）ヒアリング審査を行う場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリング審査の 1 週間前までに電子メールにて御連絡します。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、III. 1. （1）項に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せてご参照ください。

（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電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、ヒアリング審査に先立ち、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付してください。

（注 3）ヒアリング審査の対象者は原則として研究開発代表者等とします。ヒアリング審査の日程は変更できませんのでご承知おきください。

採択可否の通知 2015 年 9 月下旬頃

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

2. 提案書類の審査の実施方法

（１） 審査方法

本事業における課題の採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の資源配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中から AMED 理事長が指名する課題評価委員会委員を評価者とする課題評価（審査）を実施します。課題評価委員会は、評価結果に基づいて採択課題候補案を選考し、AMED はこれをもとに採択課題を選定します。

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

（b）課題評価委員会は、提出された提案書類の内容について書類選考（書面審査）及び必要に応じて面接（ヒアリング審査）を行い※、審議により採択課題候補案を選考します。

※ 審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。

（c）採択に当たっては、研究開発代表者に対して、審査結果等を踏まえた目標や実施計画等の修正※を求めることや、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことが

あります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

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

- (d) 審査終了後、AMED は研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- (e) 課題評価委員会委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。また、評価に当たっては、公正で透明な評価を行う観点から、利害関係者が加わらないようにしています。
- (f) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMED ホームページへの掲載等により公開します。

(2) 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した研究開発提案を行った場合は、研究開発を遂行する上での分担機関の必要性と、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

- (a) 事業趣旨等との整合性
 - ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか
- (b) 計画の妥当性
 - ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
 - ・ 年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- (c) 技術的意義及び優位性
 - ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
 - ・ 独創性、新規性を有しているか
 - ・ 医療分野の進展に資するものであるか
 - ・ 新技術の創出に資するものであるか
 - ・ 社会的ニーズへ対応するものであるか
- (d) 実施体制
 - ・ 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
 - ・ 十分な連携体制が構築されているか
- (e) 所要経費
 - ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
- (f) その他、総合的に勘案すべき事項
 - ・ 生命倫理、安全対策に関する法令等を遵守した計画であるか
 - ・ 研究開発代表者及び研究開発分担者のエフォート等は適当であるか

IV. 提案書類の作成と注意

1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

提案書類等に含まれる情報は、研究課題採択のための審査の他、研究開発費の委託業務、IX. 9. 節及び10. 節に記載されている研究支援のために利用されます。独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、提案者の不必要な不利益が生じないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ※をご参照ください。

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

http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2

(2) 必要な情報公開・情報提供等

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

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

2. 提案書類の様式及び作成上の注意

(1) 提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究開発提案書」とします。簡潔かつ明瞭に研究開発提案書の各項目を記載してください。提案に際し提出が必要な書類の一覧はXI. 章に記載していますので、ご参照ください。

なお、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。

(2) 提案書類の作成

応募は e-Rad にて行います。提案書類の作成に当たっては、(3) に示す注意事項も併せてご覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがあります。

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

1) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。

- 2) 提案書類は、原則として日本語で作成してください。
- 3) 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。
- 4) 数値は、原則として半角で入力してください。(例) 郵便番号、電話番号、金額、人数等)
- 5) 様式の枚数等の制限を守ってください。
- 6) 提案書類は、下中央に通しページ (-1-) を付与してください。
- 7) 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

(3) 提案書類作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

研究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 II. 2. (2) (d) 及び (e) 項をご参照ください。

(b) 提案に対する機関の承認

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

(c) 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、計画の修正を求められることがあります。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、予算状況により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

(d) 対象外となる提案について

以下に示す申請課題の提案は本事業の対象外となります。

- 1) 単に既製の設備備品の購入を目的とする提案
- 2) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

V. 委託契約の締結等

1. 委託契約の締結

(1) 契約条件等

採択された申請課題については、AMED 理事長と委託研究開発契約締結先[※]との間において、国の会計年度の原則に従い単年度の委託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、課題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計画書を提出いただくことがあります。また、契約の内容（経費の積算を含む。）が双方の合意に至らない場合は、採択された申請課題であっても契約しないこととなる場合があります。

契約締結後においても、予算の都合により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究計画の見直し又は中止を求めることがあります。

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

※ 委託研究開発契約締結先について

（研究開発代表者が国の施設等機関等の所属ではない場合）

委託研究開発契約の締結先は、下記のとおりです。

- ・ 研究開発代表者の所属機関
- ・ 国の施設等機関等に所属する研究開発分担者（個人）
- ・ 研究開発分担者の所属機関のうち 1,000 万円以上配分される機関

なお、国の施設等機関等ではなくかつ 1,000 万円未満の配分機関については、研究開発代表者の所属機関との間で再委託契約を締結することになります。

（研究開発代表者が国の施設等機関等の所属である場合）

国の施設等機関等（機関）と AMED が契約を締結できないため、委託研究開発契約の締結先は、下記のとおりとなります。

- ・ 研究開発代表者（個人）
- ・ 国の施設等機関等に所属する研究開発分担者（個人）
- ・ 国の施設等機関等ではない機関に所属する研究開発分担者の所属機関

(2) 「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について

本事業の契約に当たり、各研究機関では、体制整備等自己評価チェックリスト（以下「チェックリスト」という。）[※]を提出することが必要です。

そのため、下記ホームページの様式に基づいて、委託契約締結日までに、各研究機関から厚生労働省に、E-mail（宛先：厚生労働省 大臣官房厚生科学課 厚生労働科学研究費担当者宛/アドレス kouseikagaku@mhlw.go.jp）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。

※体制整備等自己評価チェックリスト（Excel）

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/hojokin-koubo-h27/xls/checksheet.xls>

(3) 契約の準備について

申請課題の採択後、速やかに契約作業が進められるよう、受託者は、

- (a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書^{※1}の作成
- (b) 業務計画に必要な経費の見積書の徴取
- (c) 会計規程及び職務発明規程等の整備^{※2}

を実施しておく必要があります。

※1 全体研究開発計画書は、申請時の研究開発提案書を基に申請課題ごとに各一通作成いただきます。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、その執行については所属機関の長に事務を委任していただくこととなりますので、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

「日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書」[※]に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

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

(5) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託契約期間終了後、委託契約書に基づいて提出していただく委託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が支払われないことがあります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります(II. 2. (2)項をご参照ください)。

2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

(1) 委託研究開発費の範囲

本事業では以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は「日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書」^{※1}をご参照ください。

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

| | |
|--------------------|--|
| 間接経費※ ² | 直接経費に対して一定比率（30%以内）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/ipwmanual.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。

（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. 受託者に求める要件

（１） 研究費の公正かつ適正な執行

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

（２） 研究倫理に関する教育

（a） 研究者の責務等

1) 研究開発の公正かつ適正な実施（研究倫理教育プログラムの履修・修了）

AMED の事業に参画する研究者は、不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります。詳しくは、後日（2015 年度半ば頃を予定）AMED よりご案内いたします。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、研究費の執行を停止することがありますので、ご注意ください。

2) 説明会等を通じた確認書の提出

提案した研究課題が採択された後、研究課題の実施に責任を有する者（「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」等）は、AMED が実施する説明会等を通じて、研究開発の公正かつ適正な実施について遵守する事項を確認していただき、併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得ますが、ご了承ください。

（b） 研究機関への要請等

不正行為を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとしています。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただく予定です。詳細は後日（2015 年度半ば頃を予定）ご連絡します。なお、AMED が督促したにも拘らず当該研

研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、研究開発費の全部又は一部の執行停止を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に遵って研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、研究開発費の執行を再開しないでください。

(3) 委託契約に違反した場合等の措置

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いては、一定期間委託研究開発費を交付しないこととされた場合等は、採択の取消しを行うことがあります。また、委託契約締結後においても、委託研究開発費の返還等を求めることがあります※ので十分留意してください。

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

VI. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所において実際の研究状況の確認）等、各種手段を通じて出口戦略の実現を図っていきますので、ご承知いただくとともに、ご対応願います。

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、研究計画や出口戦略の達成度を厳格に評価します。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）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、研究成果次第では1年間を目処に研究期間を延長する場合があります。

事業最終年度を目途に事後評価を行います。更に、必要に応じて、研究終了後、追跡評価（研究開発成果の発展状況への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。

VII. 研究成果の取扱い

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

1. 委託研究開発成果報告書の提出

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

2. 成果報告会での発表

受託者には、必要に応じてAMEDが主催する事業実施年度及び追跡調査として事業実施終了翌年度等の成果報告会で発表を求めることがあります。

3. 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。

4. 研究開発成果の利用

事業の研究開発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ができるのは、受託者に所属する職員であり、国内外にかかわらず事業の一部の請負先はこうした成果利用はできません。

5. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

VIII.取得物品の取扱い

1. 所有権

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

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

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

3. 放射性廃棄物等の処分

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

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」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。

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

2. 健康危険情報について

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式※にて厚生労働省への通報をお願いしているところです。

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

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

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

（1）研究者番号（8 桁）

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

（注）従来の「研究者 ID」とは異なりますのでご注意ください。

（2）エフォート

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

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

(3) 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

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

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

(4) 研究開発の性格

当該研究については、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入願います。

4. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

5. 間接経費に係る領収書の保管について

「日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書」※で確認してください。

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

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、気象の関係、資材の入手難その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

7. 知的財産推進計画に係る対応について

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

このため、委託研究開発費において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援

を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしく願います。

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

※1 知的財産推進計画2014（抜粋）

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

第1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野^{※2}における国際標準化戦略の推進)

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

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

※3 知的財産推進計画2015

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

（附表）「知的財産推進計画2015」工程表の項目番号86参照。

8. 各種データベースへの協力について

(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 バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）

<http://biosciencedbc.jp/>

※2 生命科学系データベースアーカイブ

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

※3 NBDC ヒトデータベース

<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. 章をご参照ください。

(2) その他

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

9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について

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

具体的には、創薬支援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、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組織です。このため、AMED が委託する研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、創薬支援戦略部による支援を積極的に活用できることとします。

つきましては、医薬品開発に係る研究開発に申請された研究開発課題（研究開発提案書等）については、審査評価後の採択結果に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行うこととしていきますのでご承知願います（V. 1. 節をご参照ください）。なお、創薬支援戦略部自体が研究開発の公募課題に対して採択に係る評価・選定に関わることはなく、研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

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

10. AMED 担当課室等による知財戦略立案の支援等について

AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、AMED 及び PS、PO との連携により、研究開発計画における知財戦略・出口戦略の精査や立案支援を行う予定です。このために必要な情報（研究計画や知的財産情報等）提供を実施することとしておりますのでご承知願います（V. 1. 節をご参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

AMED の知財ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

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

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

X. 照会先

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

※¹ お問い合わせはなるべく電子メールでお願いいたします（下記アドレス“AT”の部分を@に変えてください）。

※² 電話番号のお掛け間違いにご注意ください。電話受付時間は、特記なき場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。

※³ <http://www.amed.go.jp/koubo/>

| 照会内容 | 連絡先 |
|--|--|
| 公募内容 | AMED 戦略推進部 難病研究課 Tel: 03-6870-2223 E-mail: nambyo-info “AT” amed.go.jp |
| 研究公正 | AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp |
| 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援 | AMED 創薬支援戦略部 西日本統括部 〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町三丁目 1 番 グランフロント大阪 タワーB 14 階 Tel: 06-6372-1771（内線 120） E-mail: id3navi “AT” amed.go.jp |
| e-Rad システムの操作方法 | e-Rad ポータルサイトヘルプデスク Tel: 0120-066-877 https://www.e-rad.go.jp/contact/ 受付時間 9:00～18:00（平日） ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く |
| 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 http://dbarchive.biosciencedbc.jp/ |
| バイオサイエンスデータベース NBDC 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 http://humandbs.biosciencedbc.jp/ |
| AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知財の取扱い | AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” amed.go.jp |

XI. 公募対象とする研究開発課題の概要等

公募研究課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については 1. 章を参照してください。

1. 多発性硬化症における革新的な医薬品等の開発を促進させる研究

(1) 研究開発課題名

病態解明治療研究分野

多発性硬化症における革新的な医薬品等の開発を促進させる研究

<概要>

多発性硬化症の研究分野において、新たな疾患動物モデルが開発され、今後同分野の研究が加速することが予想される。本研究開発課題は多発性硬化症の病態解明及び新規治療標的の探索を行う研究を対象としている。

(2) 目標

最終的に医薬品等の臨床応用を目的として、革新的な医薬品の開発に向けたシーズの探索及び病因、病態の解明、疾患モデルの作成等の研究を行い、本研究の成果を活用することによる、研究開始から3年以内での病態の解明に関する画期的な発見、あるいは治療法開発に資するシーズの発見を目標とする。

(3) 求められる成果

各研究開発課題の進捗状況に応じた、病態の解明に関する画期的な発見を示す資料（研究班が作成した原著論文等）、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。

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 100,000 千円程度（間接経費を含む。）

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年※ 2015 年度～2017 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

※ 研究開発実施期間は、状況に応じて変更される可能性がある。

(5) 採択条件

- (a) 【必須条件】最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、10 年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物（疾患モデルやシーズなど）が提出できるかを明らかにすること。

- (b) 対象疾患に関する情報や研究成果を患者及び国民に広く普及する体制、及び患者との双方向のコミュニケーションを可能にする体制が整備されていること。また、成果などについてWEB等においてわかりやすく公表すること。
- (c) 治験を視野に含めた臨床研究に積極的に対応できる体制が整備されていること。
- (d) 治験を実施する場合には難病情報センターに速やかに情報提供をして公開するとともに、公的な各種治験登録サイトにおいても公開すること。
- (e) 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。

(注) (a) 以外は必須ではないが、可能な限り満たすことが望まれる。

(6) 留意事項

(a) 若手研究者を登用する際の留意点

- 1) 積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究者として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、「基本経費」という。）の合算額として申請する。この場合、雇用・育成経費と基本経費の合算額は（4）で指定した年間研究開発費に 6,000 千円（間接経費を含む）を加えた額を上限として申請できるものとする。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- 2) 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障がない限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。なお、その場合であっても雇用・育成経費と基本経費の合算額は（4）で指定した年間研究開発費に 6,000 千円（間接経費を含む）を加えた額を上限とする。
- 3) 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律 6,000 千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(b) 研究開発提案書を作成する際の留意点

- 1) 研究開発提案書内に、研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／独創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究のハイライトを記載すること。
- 2) 研究開発提案書内に、研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、疫学専門家、知財担当者の関与を明確にすること。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。

- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。
- 7) 遵守すべき研究に関する指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載）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）を添付すること。
- 9) 申請課題に関連する政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(7) 申請時に必要な書類

| | 必須/任意 | 提出物 | 本章以外の 主な参照箇所 | 備考 |
|---|------------|--|-----------------|----|
| 1 | 必須 | 研究開発提案書 | III. 章、IV. 章 | |
| 2 | 任意 | PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載）、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） | | |
| 3 | 任意 | 申請課題に関連する政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なものの本文 | | |
| 4 | 該当者は 必須 | 研究開始時から若手研究者を登用する際には、指定の履歴書及び育成計画書 | I. 1. (3) 項 | |

2. デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ1）

（1） 研究開発課題名

医薬品等開発研究分野

デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ1）

<概要>

デュシェンヌ型筋ジストロフィーの研究分野において、核酸医薬品を用いた治療法の開発が開始されており、今後同分野の開発研究が加速することが予想される。本研究開発課題はデュシェンヌ型筋ジストロフィーの新規治療法の開発を行う研究を対象としている。

（2） 目標

医師主導治験への移行を目的とした非臨床試験※、治験用製剤又は製品の確保（医薬品の GMP 製造、医療機器の QMS 製造、再生医療等製品の GCTP 製造等）、治験プロトコルの作成、治験相談の実施を行い、原則として研究開始から 3 年以内に医師主導治験へ進める状況となっていることを目標とする。（ただし疾病の特性に応じてより長期の時間が必要な場合は計画書内に明記すること。）

※ 各非臨床試験の GLP 準拠の可否については該当試験を対象としたガイドライン（ICH ガイドライン等）をご参照ください。

（3） 求められる成果

非臨床試験総括報告書、治験薬 GMP 製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書（医療機器・再生医療等製品の場合はそれぞれに準ずる書類）等。

（4） 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 100,000 千円程度（間接経費を含む。）

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年※ 2015 年度～2017 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

※ 研究開発実施期間は、状況に応じて変更される可能性がある。

（5） 採択条件

- （a）【必須条件】最終目標である薬事承認までのロードマップが明示されていること。また、非臨床試験、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験をそれぞれいつまでに開始、完了するかの具体的な年次で示されていること。
- （b）【必須条件】対象とする製剤又は製品（又はそのプロトタイプ）の入手方法（企業等から供与、購入、自施設で製造、委託製造）、及び薬事承認状況（国内外未承認、国外既承認かつ国内未承認、国内既承認且つ適応外）が明記されていること。
- （c）【必須条件】国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。

- (d) 【必須条件】戦略的に知的財産権を確保し、それを適切に管理・活用できる体制が整備されている、又はそれを支援する専門家（弁護士、弁理士等）と契約して実施できること。
- (e) 【必須条件】開発候補物が標的とする疾患が特定されていること（複数の疾患を対象とする場合は、それらの疾患とその適応内容を具体的に明示すること）。またその疾患の現状（診断基準、患者数、現在の治療内容及び治療成績など）が明示されていること。
- (f) 【必須条件】治験を実施する場合、以下の3つのうちいずれかのデータベースに登録するとともに、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること（II. 2. (2) (f) 項も併せて参照）。
- 1) 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
 - 2) (財) 日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
 - 3) 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」
<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>
- (g) 【必須条件】(a)～(f)の条件を満たした上で、患者の予後の向上に貢献する医療技術の開発に向けた実行可能な研究計画が策定されていること。

(注) (a)～(g)は全て必須である。

(6) 留意事項

(a) 若手研究者を登用する際の留意点

- 1) 積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究者として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、「基本経費」という。）の合算額として申請する。この場合、雇用・育成経費と基本経費の合算額は(4)で指定した年間研究開発費に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を上限として申請できるものとする。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- 2) 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障がない限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。なお、その場合であっても雇用・育成経費と基本経費の合算額は(4)で指定した年間研究開発費に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を上限とする。
- 3) 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(b) 研究開発提案書を作成する際の留意点

- 1) 研究開発提案書内に、研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／独創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究のハイライトを記載すること。

- 2) 研究開発提案書内に、研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示するとともに、連携、バックアップを受けた厚生労働省政策研究班名や関連学会名と、その連携の具体的な内容についても明示すること。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、疫学専門家、知財担当者の関与を明確にすること。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者との相談の上、詳細を記載すること。また、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況について添付すること。
- 6) 遵守すべき研究に関係する指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究がある場合はその内容を具体的に記載すること。（患者データを取り扱う研究等は臨床研究に該当する。）
- 7) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載）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）を添付すること。
- 8) 申請課題に関連する政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。
- 9) 企業の協力が得られる場合には、それを具体的に示す資料を添付すること。将来的な薬事申請者としての可能性についても記すこと。なお当該企業との利益相反がある場合にはそれを開示すること。
- 10) 「（5）採択条件」で示された体制整備に当たって契約の候補先となる機関等に関する資料を添付すること。

(7) 申請時に必要な書類

| | 必須/任意 | 提出物 | 本章以外の 主な参照箇所 | 備考 |
|---|------------|--|-----------------|----|
| 1 | 必須 | 研究開発提案書 | III. 章、IV. 章 | |
| 2 | 任意 | PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載）、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） | | |
| 3 | 任意 | 申請課題に関連する政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なものの本文 | | |
| 4 | 該当者は 必須 | 研究開始時から若手研究者を登用する際には、指定の履歴書及び育成計画書 | I. 1. (3) 項 | |

| | | | | |
|---|-----|---|--|--|
| 5 | 任意※ | 開発候補物概要書（作成済みの非臨床試験総括報告書を必ず含むこと）、開発候補物の製剤規格及び工程記録一式（機器の場合は製品規格及び仕様）を含む） | | |
| 6 | 任意※ | 実施予定の非臨床試験計画書 | | |
| 7 | 任意※ | 候補物が「希少疾病用医薬品」、「希少疾病用医療機器」、「希少疾病用再生医療等製品」として指定を受けている場合は該当書類、若しくは指定申請を前提としていることを示す書類 | | |

※ 現在の進捗段階に応じて、相当する書類を添付すること。

(8) 参考情報

提案書類の作成に当たっては、以下を参考にすること。

- 1) 薬機法
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35HO145.html>
- 2) 医療法
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23HO205.html>
- 3) 健康保険法
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/T11/T11HO070.html>
- 4) 医薬品 GCP 省令
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000028.html>
- 5) 医薬品 GCP 運用通知
<http://www.pmda.go.jp/files/000161877.pdf>
- 6) 医療機器 GCP 省令
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000036.html>
- 7) 医療機器 GCP 運用通知
<https://www.pmda.go.jp/files/000158968.pdf>
- 8) 再生医療等製品 GCP 省令
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H26/H26F19001000089.html>
- 9) 治験総括報告書作成ガイドライン
<https://www.pmda.go.jp/files/000156923.pdf>
- 10) 治験薬 GMP
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/05/dl/s0519-7l.pdf>
- 11) 医薬品 GLP 省令
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000021.html>
- 12) 医療機器 GLP 省令
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000037.html>
- 13) 再生医療等製品 GLP 省令
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H26/H26F19001000088.html>
- 14) 非臨床安全性試験のガイダンス
<https://www.pmda.go.jp/files/000156948.pdf>
- 15) バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床安全性評価のガイダンス
<http://www.pmda.go.jp/files/000156471.pdf>
- 16) PMDA「薬事戦略相談」
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html>
- 17) 先端医療振興財団臨床研究情報センター「医師主導治験実施計画書作成要領」

<http://www.tri-kobe.org/references/tool.html>

18) ICH (日米 EU 医薬品規制調和国際会議) ガイドライン※

※ 9)、14)、15) を含む。

品質に関するガイドライン

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0068.html>

非臨床安全性評価に関するガイドライン

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0069.html>

臨床有効性評価に関するガイドライン

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0011.html>

品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0066.html>

3. 成人における未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究

(1) 研究開発課題名

未診断疾患イニシアチブ分野

成人における未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究

<概要>

希少疾患や難治性疾患の診断はしばしば困難であり、未診断であることで患者とその家族に身体的な不利益のみならず精神的な不利益をもたらすことが少なくない。現段階では日本において、未診断疾患患者を体系的に診療する医療システムや未診断疾患患者に関する情報を収集蓄積するシステムは確立していない。本研究開発課題は、厚生労働省及びAMEDと連携し、本邦における未診断疾患に対する診断プログラムの構築を目指す研究を対象としている。

(2) 目標

本研究開発課題は、成人を対象とした未診断患者に対する効果的な診断プログラムを構築し患者にフィードバックすること、及び希少・難治性疾患の治療に結びつく新たな知見の創出を目指すものである。

(3) 求められる成果

未診断患者への診断情報の提供、本邦における未診断疾患の現状の把握、未診断疾患に対する医療機関間の連携を含む診断スキームの構築、臨床情報、遺伝学的情報、診断結果等を含むデータベースの構築、新規疾患原因遺伝子の発見、未診断患者に対する必要な鑑別診断や新規疾患概念の確立、治療薬シーズの創出、国際機関との協働等。

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 50,000 千円程度 (間接経費を含む。)

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年※ 2015 年度～2017 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

※ 研究開発実施期間は、状況に応じて変更される可能性がある。

(注) 本研究開発課題は 2016 年度以降、AMED が実施する成育疾患克服等総合研究事業における「網羅的遺伝子解析等による診断不明症例への適切な診断提供体制の構築のための研究」で行われている小児を対象とした未診断疾患に関する開発研究との統合を前提として公募する。

(5) 採択条件

- (a) 【必須条件】未診断疾患患者のエントリーから診断、結果のフィードバックまでのフローを含む診断スキームの構築方法が明示されていること。
- (b) 【必須条件】臨床情報、遺伝学的情報、診断結果等を含むデータベースの構築方法及び活用方法が明示されていること。新規遺伝子変異や新規疾患概念の確立など、蓄積データを用いた研究成果創出までのロードマップが明示されていること。
- (c) 未診断疾患に対する各科にまたがる横断的アプローチを可能とすべく、複数の疾患領域の専門家が配置されていること。

- (d) 遺伝カウンセリング等の機能が既に整備された多施設の協力を得て、最終的な全国展開を見据えたオールジャパン体制が構築されていること。
- (e) 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。
- (f) 「(4) 研究開発費の規模等」の記述を踏まえ、小児を対象とした未診断疾患に関する開発研究との統合を視野に入れた研究計画とすること。

(注) (a) 及び (b) 以外は必須ではないが、可能な限り満たすことが望まれる。

(6) 留意事項

(a) 若手研究者を登用する際の留意点

- 1) 積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究者として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、「基本経費」という。）の合算額として申請する。この場合、雇用・育成経費と基本経費の合算額は(4)で指定した年間研究開発費に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を上限として申請できるものとする。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- 2) 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障がない限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。なお、その場合であっても雇用・育成経費と基本経費の合算額は(4)で指定した年間研究開発費に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を上限とする。
- 3) 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(b) 研究開発提案書を作成する際の留意点

- 1) 研究開発提案書内に、研究の目的、特色／独創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究のハイライトを記載すること。
- 2) 研究開発提案書内に、研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、疫学専門家、知財担当者の関与を明確にすること。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。

7) 遵守すべき研究に係る指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。(患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。)

8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。事前面談を実施している場合はサマリー(自由記載)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)を添付すること。

9) 申請課題に関連する政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(7) 申請時に必要な書類

| | 必須/任意 | 提出物 | 本章以外の 主な参照箇所 | 備考 |
|---|------------|--|-----------------|----|
| 1 | 必須 | 研究開発提案書 | III. 章、IV. 章 | |
| 2 | 任意 | PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー(自由記載)、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) | | |
| 3 | 任意 | 申請課題に関連する政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なものの本文 | | |
| 4 | 該当者は 必須 | 研究開始時から若手研究者を登用する際には、指定の履歴書及び育成計画書 | I. 1. (3) 項 | |



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部 難病研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 22F
Tel 03-6870-2223 Fax 03-6870-2243

2015.07