



公 募 要 領

Medical Arts の創成に関する研究
(外科、がん、看護、リハビリ等の新たな
医療技術やソフトウェアの開発)

2016 年 5 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
がん研究課
脳と心の研究課
産学連携部 医療機器研究課
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

目次

I. はじめに	5
1. プログラムの概要	5
(1) プログラムの背景	5
(2) プログラムの目標・成果	5
(3) プログラムのスキーム	5
(4) 対象となる分野	6
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
II. 応募に関する諸条件等	7
1. 応募資格者	7
2. 応募に当たっての留意事項	7
(1) 委託研究開発契約について	7
(2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	7
(3) 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	8
(4) 不正行為・不正使用・不正受給への対応について	9
(5) 臨床研究登録制度への登録について	12
III. 公募・選考の実施方法	13
1. 公募研究開発課題の概要	13
2. 提案書類の作成及び提出	14
(1) 提案書類様式の入手方法	14
(2) 提案書類受付期間	14
(3) 提案書類の提出	14
(4) スケジュール等	16
3. 提案書類の審査の実施方法	16
(1) 審査方法	16
(2) 審査項目と観点	17
4. 公募に関する公募説明会の実施	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
(4) 研究開発提案書以外に必要な書類について	20
V. 委託研究開発契約の締結等	22
1. 委託研究開発契約の締結	22

(1)	契約条件等	22
(2)	契約締結の準備について	22
(3)	契約に関する事務処理	22
(4)	委託研究開発費の額の確定等について	23
2.	委託研究開発費の範囲及び額の確定等	23
(1)	委託研究開発費の範囲	23
(2)	委託研究開発費の計上	23
(3)	委託研究開発費の支払い	24
3.	本事業を実施する研究機関の責務等について	24
(1)	法令の遵守	24
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	24
(3)	利益相反の管理について	25
(4)	法令・倫理指針等の遵守について	25
(5)	委託研究開発費の執行についての管理責任	26
(6)	体制整備に関する対応義務	26
4.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について	27
(1)	委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	27
(2)	応募における手続等	27
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	27
5.	研究倫理プログラムの履修について	27
6.	利益相反の管理について	28
7.	採択後契約締結までの留意点	28
(1)	採択の取消し等について	28
(2)	調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	28
VI.	採択課題の管理と評価	30
1.	課題管理	30
2.	評価	30
3.	成果報告会等での発表	30
VII.	研究開発成果の取扱い	31
1.	委託研究開発成果報告書及び総括研究報告書の提出	31
2.	研究開発成果の帰属	31
3.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	31
VIII.	取得物品の取扱い	32
1.	所有権	32
2.	研究開発期間終了後の取扱い	32
3.	放射性廃棄物等の処分	32
IX.	その他	33
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について	33
2.	健康危険情報について	33
3.	政府研究開発データベース入力のための情報	33
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化について	34
5.	間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	34
6.	委託研究開発費の繰越について	34

7.	知的財産推進計画に係る対応について	34
8.	各種データベースへの協力について	35
	(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	35
	(2) その他	36
9.	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ついて	36
10.	AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について	36
X.	照会先	38
XI.	公募研究開発課題	40
1.	分野1 医療技術開発（分野2及び3を除く）	41
2.	分野2 がん治療法開発	43
3.	分野3 医療機器開発	45
4.	留意事項（公募課題共通）	47

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。）が実施する Medical Arts の創成に関する研究（外科、がん、看護、リハビリ等の新たな医療技術やソフトウェアの開発）（以下「プログラム」という。）の公募研究開発課題です。

1. プログラムの概要

（1）プログラムの背景

革新的な医薬品・医療機器を真の実用化、すなわち医療現場への導入につなげるためには、今までのような医薬品・医療機器の開発のみでは十分ではない面もあり、同時に、それらの手技や実際の患者への支援プログラム等の新たな医療技術を開発する必要があります。

パワードスーツやウェアラブル機器等といった医療機器の開発には至っているが、それを医療現場で幅広く活用するための医療技術の開発は十分に行われておらず、現場へのさらなる普及が懸念されることから、その開発が急務であるといわれています。2016年には初めて薬事承認されたソフトウェアの利用が保険収載されることとなり、新たに専門的な医療技術を集積して、電子化、情報化することにより、医療支援として認められる道が開けた状況です。

また、医療機関や在宅では近年、診療報酬上でも精神科リエゾンチーム加算や在宅患者訪問褥瘡管理指導料等の創設により、多職種で提供するチーム医療の評価が進み、こうした評価につなげるためには、様々な職種が行う医療手技や支援プログラムのエビデンスの創出が求められています。

AMEDでは、これまで医療技術の開発に特化した公募がほとんど行われてこなかったことから、無形の医療技術を「Medical Arts」と表し、その開発や医療を支援するソフトウェアの開発を目指します。情報通信技術（ICT）等を医療技術の情報化、電子化に活用することにより、より効率的で汎用性のある医療技術の開発支援等の研究も求められています。

（2）プログラムの目標・成果

本プログラムでは、新たな医療技術及びソフトウェアの開発を目指し、それらの開発により医療の質の向上や効率化につなげることを目標とします。

（3）プログラムのスキーム

本プログラムでは、外科、がん、看護、リハビリ等の新たな医療技術やソフトウェアの開発に関する研究課題を AMED 所掌の関連 11 事業※横断的に公募・評価を行うことにより独創性、新規性及び実現可能性の高い研究課題を採択します。

公募にあたり、研究開発代表者におかれましては、（4）に示す分野の中から応募する分野を選択し、提出書類を e-Rad を通じて提出して下さい。提出書類は 11 事業による合同課題評価委員会により課題事前評価（審査）が実施されますが（詳細は III. 3. 項参照）、その過程において研究内容に応じて変更が妥当と判断された場合には、応募分野を変更して頂くこともございます。採択後はその内容に応じて、AMED 所掌の関連 11 事業のいずれかに割り振り、当該事業の担当 PS 及び PO が主となって進捗管理を行います。ただし、採択年度においては、全採択課題について 11 事業合同で中間・事後評価を実施

し、単年度計画の課題を除き、その結果等により次年度以降の継続の可否が決定します。なお、継続が妥当であると評価された課題は次年度以降、各事業に完全に移行され、進捗管理を行います。

※当該公募に関連する事業は以下の通りです。

- ・臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業
- ・医療機器開発推進研究事業
- ・革新的がん医療実用化研究事業
- ・障害者対策総合研究開発事業
- ・長寿科学研究開発事業
- ・認知症研究開発事業
- ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
- ・慢性の痛み解明研究事業
- ・難治性疾患実用化研究事業
- ・免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）
- ・免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）

（４）対象となる分野

今回、公募内容の特性に鑑みて分野を大きく下記３つに分けて公募を行うこととします。

- ・分野１ 医療技術開発（分野２及び３を除く）
- ・分野２ がん治療法開発
- ・分野３ 医療機器開発

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。）等を事業内に配置します。

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

また、研究開発課題の実施中、「課題評価委員会」による中間評価が実施されることがあります。中間評価の結果により、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。更に、課題最終年度を目途に、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の役割

本事業において、研究開発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、研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託研究開発契約を締結する研究機関※をいいます。

（b）「分担機関」とは、研究開発分担者が所属し、AMED と直接委託研究開発契約又は再委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関※をいいます。

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

II. 応募に関する諸条件等

1. 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者（「研究開発代表者」）とします。

（１）以下の（a）から（g）までに掲げる国内の研究機関等

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

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

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

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

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

2. 応募に当たっての留意事項

（１）委託研究開発契約について

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する機関の長とAMED理事長との間で委託研究開発契約を締結することを原則[※]とします。

※ 詳細はV.章をご参照ください。

（２）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

委託研究開発費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて応募を受け付けます。応募に当たっては、事業や各公募研究課題の概要等の記載内

容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、提案書類に記載してください。詳細は、III. 2. 節をご参照ください。

(3) 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

(a) 不合理な重複に対する措置

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

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

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

(b) 過度の集中に対する措置

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

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

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

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

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

(d) 他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況

提案書類に、他府省を含む他の競争的資金等の受入状況（制度名、研究課題名、実施期間、予算額、エフォート等）を記載していただく場合があります。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択取消または減額配分とすることがあります。

(4) 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

(a) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。詳細は V. 3. (1) 項参照）に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む）があった場合は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）に則り、速やかに当該予備調査を開始したことを AMED に報告してください。

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

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

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

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

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

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドラ

イン」(平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定)、AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」(平成27年4月1日制定、平成28年2月19日改正 平成28年規則第34号)を参照してください。

(b) 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定)、AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」(平成27年4月1日制定、平成28年2月19日改正 平成28年規則第34号)に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

1) 交付決定の取消し等

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

2) 応募及び参加の制限

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

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

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

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小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年
--------------	--	------

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

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、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、嚴重注意を通知します。

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

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

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する制限

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

4) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

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

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

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

5) 不正事案の公表

本事業において、上記 1) 及び 2) の措置・制限を実施するときは、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」^{※1}（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」^{※2}（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」^{※3}（平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

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

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

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

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

※ 3 AMED「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）

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

(5) 臨床研究登録制度への登録について

介入研究を実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の 3 つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください（委託研究開発成果報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付を求めることがあります）。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

1) 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

2) (財) 日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

3) 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

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

III. 公募・選考の実施方法

1. 公募研究開発課題の概要

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

番号	事業名・分野等、公募研究開発課題名	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
1-1	【分野1 医療技術開発（分野2及び3を除く）】 1 外科診療並びに内視鏡や放射線機器等を用いた診療等における医療手技のエビデンスの確立	1 課題当たり年間 上限 50,000 千円 （間接経費を含む） ※2 年目以降は 10,000 千円程度	最長 3 年 2016 年度～ 2018 年度	0～3 課題程 度
1-2	【分野1 医療技術開発（分野2及び3を除く）】 2 医療の質の向上や効率化に資する、様々な職種が行う医療手技や支援プログラムのエビデンスの創設	1 課題当たり年間 3,000～15,000 千円 程度（間接経費を含 む）	最長 3 年 2016 年度～ 2018 年度	5～10 課題程 度
2-1	【分野2 がん治療法開発】 1 エビデンスに基づく希少がんの（標準的）治療法の開発支援 1-1 臨床試験のプロトコールの作成	1 課題当たり年間 3,000～5,000 千円 （間接経費を含む） ※2 年目以降は 20,000 千円程度	最長 3 年 2016 年度～ 2018 年度	3～6 課題程 度
2-2	【分野2 がん治療法開発】 1 エビデンスに基づく希少がんの（標準的）治療法の開発支援 1-2 全国症例登録システムの構築	1 課題当たり年間 上限 50,000 千円 （間接経費を含む） ※2 年目以降は 10,000 千円程度	最長 3 年 2016 年度～ 2018 年度	0～2 課題程 度
2-3	【分野2 がん治療法開発】 2 生殖機能温存を意識した AYA 世代のがん治療法の開発	1 課題当たり年間 20,000 千円程度 （間接経費を含む）	最長 3 年 2016 年度～ 2018 年度	0～3 課題程 度
3	【分野3 医療機器開発】 情報通信技術（ICT）等を用いた医療支援を行うためのソフトウェアの開発	1 課題当たり年間 上限 50,000 千円 （間接経費を含む）	最長 3 年 2016 年度～ 2018 年度	0～2 課題程 度

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中（詳細は II. 2.（3）項をご参照ください）に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。

2. 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

2016年5月26日(木)～2016年7月5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. 3. 節をご参照ください。

書面審査 2016年7月中旬～8月上旬頃

（注1）本研究の採択に関する評価は、基本、書面審査のみを予定していますが、確認事項がある場合等により、ヒアリング審査が必要となった場合には、対象課題の研究開発代表者に対して、原則として7月中に電子メールにて御連絡します（ヒアリング審査対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には、この御連絡はいたしませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、III. 2.（1）項に記載のAMEDウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せてご参照ください。ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答はいたしかねます。

（注2）ヒアリング審査対象課題の研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を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とします。ヒアリング審査の日程は変更できません。

採択可否の通知 2016年8月中旬頃

（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、実施体制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。

研究開発開始（契約締結等）予定日 2016年9月上旬頃

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

3. 提案書類の審査の実施方法

（１） 審査方法

本研究開発課題の採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の資源配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長がすでに指名している関連11事業の課題評価委員会委員の中から委員を選定し、合同で課題事前評価（審査）を実施します。合同課題評価委員会は、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。

（注）内容によって、応募時とは別の分野にて採択される可能性があります。

- (a) 審査は、AMED に設置した合同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）を行い^{*}、審議により採択課題候補案を選考します。なお、必要に応じて書面審査前にスクリーニングを実施することがあります。
- ※ 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、実施体制等の修正^{*}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課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担機関の必要性和、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
- ・採択条件を満たしているか

4. 公募に関する公募説明会の実施

本事業の公募にあたり、事前にその内容の説明や個別の質疑に応じる公募説明会を開催します。申し込み方法や詳細については、当機構のウェブサイト※をご覧ください。

会場	開催日	時間	場所
AMED 201 会議室	2016 年 6 月 14 日 (火)	10:00～12:00	〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 20 階

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

(注1) 当該説明会の参加には事前申し込みが必要です。

(注2) 上記予定に変更が生じた場合、ウェブサイトを通じてお知らせします。

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、研究開発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。簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。応募に際し提出が必要な書類の一覧は XI. 章をご参照ください。

(2) 提案書類の作成

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

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

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

7) 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

(3) 提案書類作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

研究開発計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細はV. 3. (4)項をご参照ください。

(b) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

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

(c) 提案内容の調整

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

(d) 対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本事業の対象外となります。

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

(4) 研究開発提案書以外に必要な書類について

(a) PMDAの事前面談・対面助言の記録等

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

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

(b) 臨床研究に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験およびそれらを目指した非臨床試験を行う研究^{*}では、治験計画書やプロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由；応募時点で未実施の場合は案で可）等の臨床研究に関する資料等を

添付していただきます。詳細は XI. 章の各公募研究課題に記載されている留意点等をご参照ください。

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

(c) 動物実験に関する自己点検・評価結果

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

分野 1 及び 2 医療技術分野及びがん治療法開発分野においては以下（d）の対応が求められます。

(d) 研究開発概要

本研究開発内容の概要がパワーポイント 1 枚で分かるよう、背景、内容、マイルストーン、成果等を簡潔・明瞭に記載ください（図や写真等の使用可）。

分野 3 医療機器分野においては個別に以下（e）の対応が求められます。

(e) 承諾書

分担機関がある場合は、分担研究者の応募に対する分担機関の長による承諾書を添付してください。承諾書は必ず参加する全ての分担機関について添付してください。

V. 委託研究開発契約の締結等

1. 委託研究開発契約の締結

(1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、研究開発課題を実施する機関[※]の長とAMED理事長との間で、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。詳細は採択後にAMEDから御案内します。

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、目標や実施計画等の修正を求めることがあります。また、契約の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合は、採択された研究開発課題であっても契約しないことがあります。

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

PS、PO等が、研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究開発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。

※ 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。）である代表機関又は分担機関については、相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又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又は研究開発分担者へ間接補助金を交付する方式をとることがあります（その場合、AMEDが定める補助金取扱要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。

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

(2) 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結が進められるよう、受託者は、

- (a) 全体研究開発計画書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、採択時の研究開発提案書を基に研究開発課題ごとに各一通作成いただきます。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。

※2 個人で委託研究開発契約を締結する場合においては、その執行については所属機関の長に事務を委任していただくこととなりますので、所属機関での会計規程等の整備が必要となります。

(3) 契約に関する事務処理

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

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

(4) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う委託研究開発費の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります(II. 2. (4)項をご参照ください)。

2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

(1) 委託研究開発費の範囲

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

	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、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費例) 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ ²	直接経費に対して一定比率（30%以内）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究機関が使用する経費	

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

※² AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、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研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、分担機関（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

(2) 委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※の定めによるものとします。

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

(注) AMEDにおける研究者主導治験・臨床試験での委託研究開発契約では、今後、「研究者主導治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を導入します※。採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、あらかじめ定められた内部受託規程（「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」（仮称））に基づき治験・臨床研究における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細はAMED「研究費の運用：研究者主導治験又は臨床試験における医療機関経費の管理について」（http://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html からリンク）をご参照ください。

※ 治験・臨床研究の業務支援体制が充実している施設においては、当分の間、従来方式でも可とします。

(3) 委託研究開発費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等4分割した額を原則とします。

3. 本事業を実施する研究機関の責務等について

(1) 法令の遵守

研究機関は、本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」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ります。

ア 捏造（ねつぞう）：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

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

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

※² 「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、公的研究資金の他の用途への使用又は公的研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない）をいいます。

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

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

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

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

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

(3) 利益相反の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」（平成 28 年 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、その報告を行っていただきます。

研究機関等が AMED 事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないと AMED が判断した場合、AMED は研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに AMED から研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。詳細は V. 6. 節をご参照ください。

(4) 法令・倫理指針等の遵守について

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

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

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

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

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。

- 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)

(注) 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>

(5) 委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発契約に基づき委託研究開発費を執行する研究機関は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン (実施基準)」※ (平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働大臣官房厚生科学課長決定) に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、当該ガイドラインに示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

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

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

(6) 体制整備に関する対応義務

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

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

なお、体制整備の確認については、別途 AMED から連絡する予定です。

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

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

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

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

4. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について

（1） 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について

本事業の研究活動に参画する研究者等は、AMED の委託研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

（2） 応募における手続等

研究開発担当者となる研究者等は、応募に際しては必要に応じて、所属研究機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

（3） 研究倫理教育プログラムの履修・修了

本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（詳細は V. 5. 節をご参照ください）。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

5. 研究倫理プログラムの履修について

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（履修対象者）は、以下 1）～ 3）のいずれかのプログラム・教材を履修してください。

1) CITI Japan e-ラーニングプログラム

2) 「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）

3) 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

履修対象者は、原則、研究開発期間の初年度内に履修の上、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）※¹。研究機関等は、自己の機関（再

委託先を含む。)に属する履修対象者に、上記のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、AMEDが指定する様式の履修状況報告書^{※2}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。

※1 詳細はAMEDウェブサイト(http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/)に掲載のQ&Aをご参照ください。

※2 報告対象者は平成28年度に開始された事業における履修対象者です。提出書類(「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」)はAMEDウェブサイト(http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/)より様式をダウンロードしてください。

6. 利益相反の管理について

原則、本公募にて開始する全ての研究開発課題^{※1、2}の研究開発代表者及び研究開発分担者対象となります。各研究機関等は、研究機関等に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者について、参加している課題ごとに、倫理審査及び利益相反管理の状況報告書を作成し、研究機関等の機関長の押印を行った上で、各課題を担当する事業課宛に郵送にて提出して下さい(なお、各研究機関等は、再委託先機関における研究開発分担者の報告書もとりまとめて提出して下さい)^{※3}。提出期限は、各年度終了後又は委託研究開発課題・補助事業等の終了後61日以内となります。

※1 研究開発に該当しないもの(基盤整備・人材育成等)については対象外となります。

※2 平成28年4月1日時点において利益相反規定又は利益相反委員会の整備が未了の研究機関等については、平成30年3月31日までAMEDの「研究活動における利益相反に関する規則」の適用を除外するものとします。ただし、これらの研究機関等においても、AMEDの事業に参加する研究者の利益相反につき、適切な管理に努めてください。

※3 詳細については、次のウェブサイトをご確認下さい。

・研究活動における利益相反の管理に関する規則

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

・規則Q&A

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

・倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書

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

7. 採択後契約締結までの留意点

(1) 採択の取消し等について

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

(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

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

(a) 研究機関において、本課題の研究開発の責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きの記載をされた者及び研究開発代表者と研究項目を分担し、かつ、

分担した研究項目の遂行に必要な研究資金の配分を受け、これを使用することができる者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きの記載をされた者が、国の不正行為等対応ガイドライン^{※1、2}に基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者（但し、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的資金等への申請・参加制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的資金等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。）ではないこと

- (b) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン^{※1、2}に基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が研究開発計画書における研究開発代表者及び研究開発分担者に含まれている場合には、当該対象者について、委託研究開発契約締結日前までに AMED に通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつき AMED の了解を得ていること
- (c) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン^{※1、2}に定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること

※1 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）」
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

※2 「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

（注）AMEDと委託研究開発契約を締結している研究機関が第三者と委託契約を締結（AMEDからみると、再委託契約にあたります。）している場合には、当該研究機関は、再委託先に所属する研究者のうち「研究開発分担者」（これに相当する肩書きの記載がある者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

VI. 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、採択後に振り分けられた担当既存事業のPS、PO等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図ってまいりますのでご対応ください。なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止（早期終了）等を求めることがあります。

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

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

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

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

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

2. 評価

本事業では、全採択課題について今年度末に評価を実施し、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。また本事業では、担当の既存事業PSが必要と認める課題については時期を問わず、評価を実施することがあります。評価結果によっては、AMEDが課題の中止（早期終了）や延長、予算の変動等を決定することがあります。

また全ての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。更に、必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

3. 成果報告会等での発表

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

VII. 研究開発成果の取扱い

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

1. 委託研究開発成果報告書及び総括研究報告書の提出

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。また、研究開発代表者は、研究開発分担者の成果も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及び総括研究報告書の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

2. 研究開発成果の帰属

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

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

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

3. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

VIII.取得物品の取扱い

1. 所有権

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

企業等^{※2}又は国の施設等機関等^{※3}の取得物品の所有権は、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ますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。当該取得物品については、受託者が善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMEDが認めるもの

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

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

2. 研究開発期間終了後の取扱い

委託研究開発期間終了後、所有権がAMEDに帰属する取得物品のうち有形固定資産については、企業等に対しては、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、原則として一定の貸借期間（有償）を経て耐用年数経過後に有償で譲渡することとし、国の施設等機関等に対しては、無償で譲渡することとします。ただしいずれも、AMEDが当該取得物品を使用し又は処分する場合はこの限りではありません。

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

3. 放射性廃棄物等の処分

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

IX. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）では、「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣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※¹にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※²を参照してください。

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

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

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

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

（1）研究者番号（8桁）

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

（注）従来の「研究者 ID」とは異なりますのでご注意ください。

（2）エフォート

「研究開発代表者」等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）（いわゆるエフォート）を記入し

てください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いいたします。

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

(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等の証拠書類の整備について

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※で確認してください。

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

6. 委託研究開発費の繰越について

厚生労働省から年度ごとに交付される補助金を財源として実施する本事業では、事業の進展に伴い、研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画に関する諸条件、資材の入手難、その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、AMED が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、個別の研究開発計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開

発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくお願ひします。

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、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、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、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います（IV. 1. 節をご参照ください）。なお、創薬支援戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全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 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について

AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行っています。具体的には、AMED 知的財産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的財産戦略・出口戦略の精査や立案支援などです。このために必要な情報（研究開発計画や知的財産情報等）を提供します（IV. 1. 節をご参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

知的財産戦略・出口戦略の立案支援を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知的財産相談窓口）にお問い合わせください。Medical IP Desk については下記ウェブサイトをご参照ください。

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

AMED の知的財産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 の知的財産ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱いに関する照会先は、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
<p>公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等</p>	<p>【分野1 医療技術開発（分野2及び3を除く）に関するお問合せ】</p> <p><1-1 診療等における医療手技開発に関する事> AMED 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課 Tel: 03-6870-2229 E-mail: rinsho “AT” amed.go.jp</p> <p><1-2 様々な職種の医療技術開発に関する事> AMED 戦略推進部 難病研究課 Tel: 03-6870-2223 E-mail: nambyo “AT” amed.go.jp</p> <p><1-2 様々な職種の医療技術開発に関する事> AMED 戦略推進部 脳と心の研究課 Tel: 03-6870-2222 E-mail: brain-d “AT” amed.go.jp</p> <p>【分野2 がん治療法開発に関するお問合せ】 AMED 戦略推進部 がん研究課 Tel: 03-6870-2221 E-mail: cancer “AT” amed.go.jp</p> <p>【分野3 医療機器開発に関するお問合せ】 AMED 産学連携部 医療機器研究課 Tel: 03-6870-2213 E-mail: med-device “AT” amed.go.jp</p> <p>【一般的なお問合せ】 AMED 戦略推進部 難病研究課 Tel: 03-6870-2223</p>
<p>不正行為・不正使用・不正受給、研究倫理プログラム等</p>	<p>AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp</p>
<p>創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援</p>	<p>AMED 創薬支援戦略部 西日本統括部 〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町三丁目 1 番 グランフロント大阪 タワーB Tel: 06-6372-1771（内線 120） E-mail: id3navi “AT” amed.go.jp</p>

<p>e-Rad システムの操作方法</p>	<p>e-Rad ポータルサイトヘルプデスク お電話の前に、よくある質問と答え（FAQ）ページを御確認ください： https://www.e-rad.go.jp/contact/ からリンク →そのうえで、e-Rad にログインし、操作マニュアルを確認できる状態で： Tel: 0570-066-877（ナビダイヤル）、利用できない場合は 03-5625-3961（直通） 受付時間 9:00～18:00（平日） ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く</p>
<p>バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブ</p>	<p>国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive “AT” biosciencedbc.jp http://dbarchive.biosciencedbc.jp/</p>
<p>バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベース</p>	<p>国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs “AT” biosciencedbc.jp http://humandbs.biosciencedbc.jp/</p>
<p>AMED の知的財産ポリシー及び委託 研究開発における知的財産の取扱い</p>	<p>AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” amed.go.jp</p>

XI. 公募研究開発課題

公募研究開発課題は以下のとおりです。本プログラム全体の概要等については I. 章を、公募・選考の実施方法については III. 章を、それぞれ参照してください。研究開発代表者におかれましては、申請書類提出の際にあらかじめ応募する分野を選択してください。

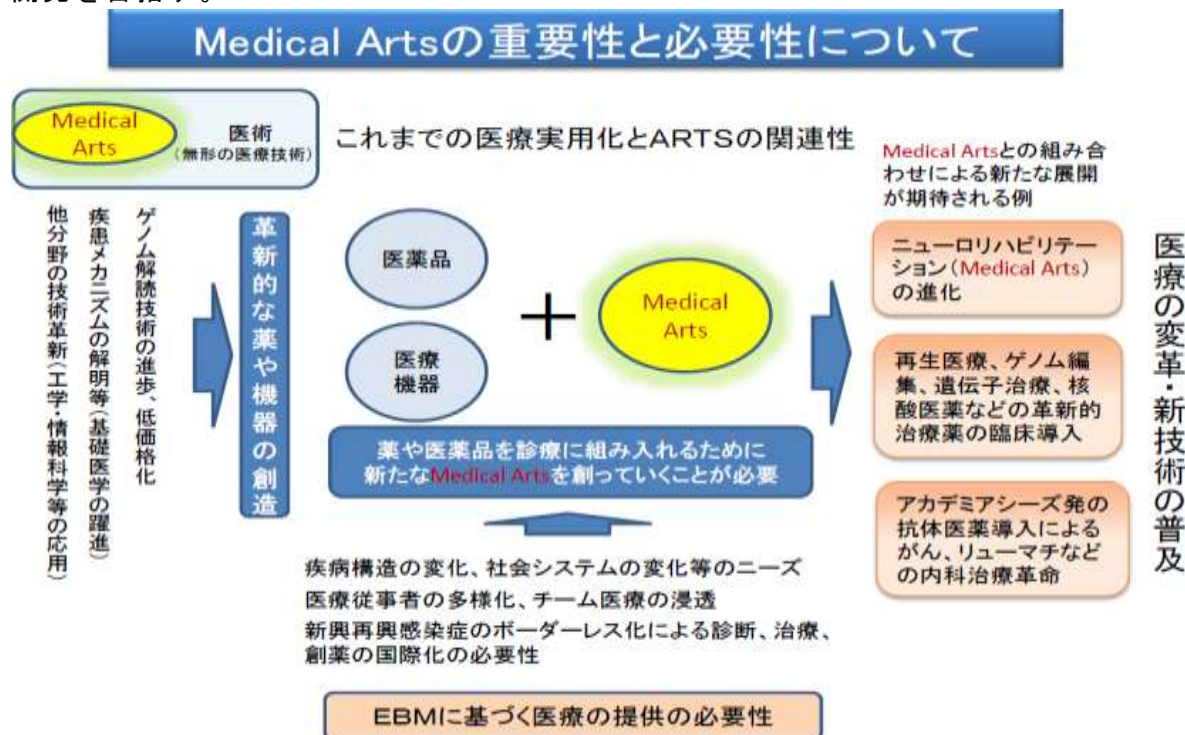
なお、研究内容に応じて変更が必要と判断された場合には、早急に書類の再提出をお願いする可能性があります。

【Medical Arts の創成に関する研究】

革新的な医薬品・医療機器を真の実用化、すなわち医療現場への導入につなげるためには、今までのような医薬品・医療機器の開発のみでは十分ではない面もあり、同時に、それらの手技や実際の患者への支援プログラム等の新たな医療技術を開発する必要がある。

現在、AMED 研究においてもパワードスーツやウェアラブル機器等といった医療機器の開発には至っているが、それを医療現場で幅広く活用するための医療技術の開発は必ずしも十分行えておらず、現場へのさらなる普及が懸念されることから、その開発が急務である。

AMED では、これまで医療技術の開発に特化した公募がほとんど行われてこなかったことから、無形の医療技術を「Medical Arts」と表し、その開発や医療を支援するソフトウェアの開発を目指す。



2016年に初めて薬事承認されたソフトウェアの利用が保険収載されることとなり、新たに、専門的な医療技術を集積して、電子化、情報化することにより、医療支援として認められる道が開けた状況である。

さらに、医療機関や在宅では近年、診療報酬上でも精神科リエゾンチーム加算や在宅患者訪問褥瘡管理指導料等の創設により、多職種で提供するチーム医療の評価が進み、こうした評価につなげるためには、様々な職種が行う医療手技や支援プログラムのエビデンスの創出が求められている。

今回、公募内容の特性に鑑みて分野を大きく3つに分けてそれぞれの分野にて公募を行う。

1. 分野1 医療技術開発（分野2及び3を除く）

（1）研究開発課題名

- 1 外科診療並びに内視鏡や放射線機器等を用いた診療等における医療手技のエビデンスの確立
- 2 医療の質の向上や効率化に資する、様々な職種が行う医療手技や支援プログラムのエビデンスの創設

（2）目標

本公募研究課題では、従来から高い専門技術が求められる外科診療並びに、内視鏡や放射線機器等を用いた診療等における医療手技の開発及び医療の質の向上や効率化に資する新たな医療手技や支援プログラム等の医療技術の開発を目指す。最終的には、臨床現場への普及を目指し、研究開始から3年度以内に、診療ガイドライン等の作成・更新、臨床試験の実施により医療技術に関するエビデンスを構築することを目標とする。また、情報通信技術（ICT）等を医療技術の情報化、電子化に活用することにより、より効率的で汎用性のある医療技術の開発支援、エビデンスの創出に関する研究も対象に含む。

（3）求められる成果

- （a） エビデンスに基づく新規ガイドラインあるいは改訂版ガイドライン作成に資する治療／介入方針（アセスメント・モニタリングのための評価指標及びその測定方法、病状のレベル別の介入方法などを含むこと）
- （b） 上記方針、既存の方針それぞれのエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が開発した医療手技等に係る原著論文、研究班で収集した論文）

（注）上記（a）（b）は（1）項に示す研究開発課題共通の内容となります。

（4）研究開発費の規模等

- 1 外科診療並びに内視鏡や放射線機器等を用いた診療等における医療手技のエビデンスの確立

研究開発費の規模 : 1課題当たり年間50,000千円を上限とする（間接経費を含む）
※下記期間が2年以上の場合：2年目以降は10,000千円程度

研究開発実施予定期間：最長3年 2016年度～2018年度

新規採択課題予定数 : 0～3課題程度

（注）初年度の実施予定額は評価結果等により査定される。また、申請時2年以上の計画であっても、今年度の成果に基づく評価等によっては中止と判断される可能性もある。2年目以降の実施予定額は、10,000千円程度を想定しているが、各年度の予算状況を踏まえた上で最終的な金額が決定される。

- 2 医療の質の向上や効率化に資する、様々な職種が行う医療手技や支援プログラムのエビデンスの創設

研究開発費の規模 : 1課題当たり年間3,000～15,000千円程度（間接経費を含む）

研究開発実施予定期間 : 最長3年 2016年度～2018年度

新規採択課題予定数 : 5～10 課題程度

(注) 初年度の実施予定額は評価結果等により査定される。また、申請時 2 年以上の計画であっても、今年度の成果に基づく評価等によっては中止と判断される可能性もある。2 年目以降の実施予定額は、各年度の予算状況を踏まえた上で最終的な金額が決定される。

(5) 採択条件

ガイドライン作成を目標とする場合には、以下を採択条件とする。

- (a) 対象とする疾患に係る、主たる関連学会との連携が取れていること。特に、診療ガイドライン作成及び改正にあたっては、主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
- (b) 関係学会と調整のうえ、対象とする疾患に係る診療ガイドラインの作成・改正等の現状と最終到達目標について明記した上で、ガイドラインの作成・改正にあたっての研究成果の位置づけや、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。
- (c) その際、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づき作成されたガイドラインであることが望ましい。

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

臨床研究によるエビデンスの確立を目標とする場合には、以下を条件とする。

- (a) 研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。
- (b) 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- (c) 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」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。
- (d) チーム医療に関する研究は、申請内容の特性を踏まえて医師、歯科医師、看護師、管理栄養士、理学療法士等の多職種から構成される研究体制であること。さらに、現場での普及を考え、臨床に携わっている専門職を必ず含むこと。
- (e) その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

(6) その他

留意事項については、4. 項をご参照ください。

2. 分野2 がん治療法開発

(1) 研究開発課題名

- 1 エビデンスに基づく希少がんの（標準的）治療法の開発支援
 - 1-1 臨床試験のプロトコールの作成
 - 1-2 全国症例登録システムの構築
- 2 生殖機能温存を意識したAYA世代のがん治療法の開発

(2) 目標

本公募研究課題では、エビデンスに基づく希少がんの（標準的）治療法（外科等の医療技術の開発を考慮に入れた集学的治療法）の開発を目標とする。特に①については、眼とその周辺のがん（眼、鼻、耳等）及び頭頸部がん（舌、上顎、下顎、声帯付近等）における感覚・運動機能温存を目的に、視覚、聴覚、平衡感覚、臭覚、味覚、呼吸、摂食・嚥下、発声・構音、容貌など生命維持と社会生活に必須の機能が集中する部位について、感覚・運動機能温存技術及び再建技術の向上を目指す。②では、AYA世代のがんにおける生殖機能の温存を目的に、優れた妊孕性温存がん集学的治療の現状を把握し、さらに開発・普及することにより我が国のがん治療の水準を高め、キャンサーサバイバーのQOL向上に貢献することを目指す。

(3) 求められる成果

1-1 臨床試験のプロトコールの作成

初年度は、眼とその周辺のがん及び頭頸部がんについて、感覚・運動機能温存のための技術開発及び物質工学など他領域との協調による再建技術の向上を目指す臨床研究のプロトコール作成が求められる。優秀なプロトコールを作成した研究開発課題については2年目以降も継続とし、当該プロトコールに沿った臨床研究の実施が求められる。

1-2 全国症例登録システムの構築

初年度は、眼とその周辺のがん及び頭頸部がんについて、ウェブベースでのコホート研究が可能な全国レベルの症例登録システムを構築が求められる。2年目以降は、当該症例登録システムのキュレーションが求められる。

2 生殖機能温存を意識したがん治療法の開発

AYA世代のがんにおける生殖機能の温存を目的とした、集学的治療に係る臨床研究の実施が求められる。

(4) 研究開発費の規模等

1-1 臨床試験のプロトコールの作成

研究開発費の規模：1課題当たり年間3,000～5,000千円（間接経費を含む）

※下記期間が2年以上の場合：2年目以降は20,000千円程度

研究開発実施予定期間：最長3年 2016年度～2018年度

新規採択課題予定数：3～6課題程度（2年目以降、優秀な1～2課題程度を継続とする）

(注) 初年度の実施予定額は評価結果等により査定される。継続となった課題の2年目以降の実施予定額は、臨床研究の実施を踏まえ20,000千円程度を想定しているが、各年度の予算状況を踏まえた上で最終的な金額が決定される。

1-2 全国症例登録システムの構築

研究開発費の規模：1課題当たり年間50,000千円上限（間接経費を含む）

※下記期間が2年以上の場合：2年目以降は10,000千円程度

研究開発実施予定期間：最長3年 2016年度～2018年度

新規採択課題予定数：0～2課題程度

(注) 初年度の実施予定額は評価結果等により査定される。また、今年度の成果に基づく評価により、継続の可否が決まり、2年目以降の実施予定額は、10,000千円程度を想定しているが、各年度の予算状況を踏まえた上で最終的な金額が決定される。

2 生殖機能温存を意識したがん治療法の開発

研究開発費の規模：1課題当たり年間20,000千円程度（間接経費を含む）

研究開発実施予定期間：最長3年 2016年度～2018年度

新規採択課題予定数：0～3課題程度

(注) 初年度の実施予定額は評価結果等により査定される。また、2年目以降の実施予定額は、今年度の成果に基づく評価のほか、各年度の予算状況を踏まえた上で最終的な金額が決定される。

(5) 採択条件

- (a) 研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。
- (b) 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- (c) 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」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。
- (d) その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- (e) 「①-1臨床試験のプロトコールの作成」、「②生殖機能温存を意識したがん治療法の開発」については、生存率を低下させないと推測される技術開発であること。

(f) 「①-2 全国症例登録システムの構築」については、新たな治療法の有効性を検証しガイドラインに乗せるためのエビデンスを作るための十分な項目が用意されていること。

(g) 「①-2 全国症例登録システムの構築」については、学会等において構築されている既存の症例登録システムを活用する等の効率の良い手法が研究計画に盛り込まれていることが望ましい。

(6) その他

留意事項については、4. 項をご参照ください。

3. 分野3 医療機器開発

(1) 研究開発課題名

情報通信技術 (ICT) 等を用いた医療支援を行うためのソフトウェアの開発

(2) 目標

医薬品や医療機器は、適切な条件や方法で用いることにより高い治療効果が得られる。しかしながら、現状の医療現場においては、それら条件や方法の判断は個々の医療従事者が有する知識や経験に負うところが多く、最適な使用方法となっていないことがある。

一方で、薬事承認等されたソフトウェアの利用が 2016 年に初めて保険収載されるなど、情報通信技術 (ICT) 等を活用した新たな医療技術の創出がすすんでいる。

本公募研究課題では、患者の状態や医療現場における多様な現象や状況を定量化・情報化することなどにより、医薬品や医療機器を使用するうえで最適な条件や方法の選定を支援するソフトウェアを開発する。これにより、現状の医療ニーズを満たし、従来よりもさらに効率性や安全性が高く、均質な医療の提供を実現する。

(3) 求められる成果

医療機器プログラムの薬機法承認を目指した臨床研究または医師主導治験を実施し、本研究開発期間の終了時点までに下記のいずれかを達成することを求める。

- ・臨床研究 : 臨床研究の完了 (総括報告書)、治験プロトコルの確立、または医療機器製造販売業者への導出
- ・医師主導治験 : 医師主導治験の完了 (総括報告書)、または医療機器製造販売業者への導出

(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 千円を上限とする (間接経費を含む)

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年 2016 年度~2018 年度

新規採択課題予定数 : 0~2 課題程度

(注) 初年度の研究開発費は評価結果等により査定される。また、毎年度末に実施する中間評価において、新規申請時に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度如何によっては研究の継続が不可となる場合もあり得る。2 年目以降の研究開発費は、中間評価の結果と各年度の予算状況等を踏まえた上で最終的な金額が決定される。

(5) 採択条件

医療機器プログラムの薬事承認を目指した臨床研究および医師主導治験を採択の対象とし、次の(a)～(d)を全て満たしていることを必須条件とする。

- (a) 事業趣旨および公募課題の目標と合致し、求められる成果の創出が期待できること。
- (b) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）」において規制対象となるソフトウェア（医療機器プログラム）であること。医療機器プログラムに該当しないソフトウェアについては本公募課題の対象としないので留意すること。また、提案書には開発対象のソフトウェアの概要と開発状況を明示すること。ソフトウェアの概要については、該当する一般的名称、クラス分類や、効能・効果、対象とする疾患と患者数を明記すること。（該当する一般的名称がない場合は、想定するクラス分類と判断理由を詳しく記載すること）。開発状況については、現時点における研究開発状況と、残された研究開発課題を具体的に記載すること。
- (c) 薬機法承認までのロードマップが明確な研究であること。研究開発提案書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表を研究開発提案書に添付すること。分野3に採択された場合は、毎年度末に中間評価を実施し、研究開始時に提出した研究開発計画に対する達成度を厳格に評価する。特に、全ての課題に対して、研究開始初年度の中間評価までにPMDAの対面助言を受けることを必須とする。研究開始初年度末の中間評価では、対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。研究開始初年度の中間評価までに対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めない。また、臨床研究を実施する課題の場合、研究開始2年度の中間評価までにはIRBの承認を受けて臨床研究を開始すること。研究開始2年度の中間評価までに臨床研究を開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めない。医師主導治験を実施する課題の場合、研究開始2年度の中間評価までに医師主導治験を開始すること。研究開始2年度の中間評価までに医師主導治験を開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めない。
- (d) 研究開発期間に実施する臨床研究および医師主導治験のプロトコール（未実施の場合は案でも可）を添付すること。プロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。

また、次の(e)～(j)に該当する研究開発提案について優先的に採択する。

- (e) 医療におけるニーズと、ニーズを満たすための手段が明確かつ妥当であること。提案書には、医療上のニーズ（どのような人に対して、どんな結果をもたらすために、なにをどうしたいか）を端的に記載するとともに、現在の医療における課題や問題点を具体的に記載すること。さらに、ニーズを満たすためにどのような医療技術とソフトウェアを確立するか具体的に記載するとともに、競合技術（研究開発途上も含める）に対する差異や優位性をわかりやすく示すこと。

- (f) PMDA が実施する対面助言を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした臨床研究・医師主導治験であること。公募開始前までに PMDA が行う対面助言を受けている場合は、下記の 2 点の資料を提案書の末尾に添付すること。なお、PMDA からの議事録が作成されない事前面談や公募開始後に実施した対面助言については評価の対象としない。
 - ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
 - ・PMDA が作成した対面助言記録
- (g) 医療機関（臨床医）と民間企業を含む連携体制で実施する研究開発課題であること。民間企業等と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業等の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等を代表機関または分担機関として研究開発体制に参画させること。なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載すること。
- (h) 疾患登録データベースを活用する臨床研究・医師主導治験、または臨床研究中核病院や、特定機能病院と連携して実施する臨床研究・医師主導治験。
- (i) 研究開発実施期間の終了時に、治験への移行、薬機法承認申請、または企業への導出が見込める臨床研究・医師主導治験であること。
- (j) 知的財産権への適切な対処がなされていること。提案書には、開発する製品等について、他者の参入を妨げる知的財産を有しているか記載すること。また、他者の知的財産権の調査結果を記載すること。調査の結果、実用化の妨げとなる恐れのある知的財産がある場合は、その対処方針を記載すること。

(6) その他

留意事項については、4. 項をご参照ください。

4. 留意事項（公募課題共通）

(1) 研究開発提案書作成時の留意点について

- (a) 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骨子骨格を記載すること。
- (b) 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。
- (c) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者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。
- (d) 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。臨床研究において生物統計家には計画立案時からの関与が望ましい。
- (e) 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。

- (f) 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。
- (g) 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。）
- (h) 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。
- (i) 本研究が、医療の効率化を意識した計画であることが望ましい。

(2) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- (a) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「薬事戦略相談」のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を、それぞれ添付すること。
- (b) 臨床研究を行う場合※は、プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由；応募時点で未実施の場合は案で可）を添付すること。

※ 本公募研究課題では、IV. 2. (4) 項の記載よりも広く、臨床研究全般を対象として添付を求めます。

- (c) 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、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。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

	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	必須	研究開発概要	IV. 2. (4) 項	分野1 医療技術及び 分野2 がん治療法開発
3	必須	承諾書	IV. 2. (4) 項	分野3 医療機器開発のみ
4	任意	PMDA 薬事戦略相談の事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）	IV. 2. (4) 項	
5	任意	プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由；応募時点で未実施の場合は案で可）	IV. 2. (4) 項	
6	任意	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		



戦略推進部 難病研究課（代表）
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

〒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

2016.05