



公 募 要 領

難治性疾患実用化研究事業

[2017 年度 1 次公募]

2016 年 11 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	7
1. 事業の概要.....	7
(1) 事業の現状.....	7
(2) 事業の方向性.....	7
(3) 事業の目標と成果.....	7
2. 事業の構成.....	7
(1) 事業実施体制.....	7
(2) 代表機関と分担機関の役割.....	7
II. 応募に関する諸条件等	9
1. 応募資格者.....	9
2. 応募に当たっての留意事項.....	9
(1) 委託研究開発契約について.....	9
(2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について.....	10
(3) 臨床研究登録制度への登録について.....	10
III. 公募・選考の実施方法	11
1. 公募研究開発課題の概要.....	11
2. 提案書類の作成及び提出.....	11
(1) 提案書類様式の入手方法.....	12
(2) 提案書類受付期間.....	12
(3) 提案書類の提出.....	12
(4) スケジュール等.....	14
3. 提案書類の審査の実施方法.....	15
(1) 審査方法.....	15
(2) 審査項目と観点.....	16
4. 若手研究者の登用の推進について.....	16
IV. 提案書類の作成と注意	18
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い.....	18
(1) 情報の利用目的.....	18
(2) 必要な情報公開・情報提供等.....	18
2. 提案書類の様式及び作成上の注意.....	18
(1) 提案書類の様式.....	18
(2) 提案書類の作成.....	18
(3) 提案書類作成上の注意.....	19
(4) 研究開発提案書以外に必要な書類について.....	19
V. 委託研究開発契約の締結等	21
1. 委託研究開発契約の締結.....	21
(1) 契約条件等.....	21
(2) 契約締結の準備について.....	21
(3) 契約に関する事務処理.....	21
(4) 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	22
(3)	委託研究開発費の支払い	23
(4)	間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	23
3.	委託研究開発費の繰越について	23
4.	本事業を実施する研究機関の責務等について	23
(1)	法令の遵守	23
(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	24
(4)	法令・倫理指針等の遵守について	24
(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
5.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について	26
(1)	委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	26
(2)	応募における手続等	26
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	26
6.	研究倫理プログラムの履修等について	27
7.	利益相反の管理について	27
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応について	28
(1)	本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等	28
(2)	不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について	28
(3)	AMED RIO ネットワークへの加入	31
9.	採択後契約締結までの留意点	31
(1)	採択の取消し等について	31
(2)	調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	31
(3)	研究開発計画書及び報告書の提出について	32
(4)	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	32
VI.	採択課題の管理と評価	34
1.	課題管理	34
2.	評価	34
3.	成果報告会等での発表	34
VII.	研究開発成果の取扱い	36
1.	委託研究開発成果報告書及び総括研究報告書の提出	36
2.	研究開発成果の帰属	36
3.	医療研究者等向け知財教材について	36
4.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	36
VIII.	取得物品の取扱い	37
1.	所有権	37
2.	研究開発期間終了後の取扱い	37
3.	放射性廃棄物等の処分	37
IX.	その他	38
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について	38

2.	健康危険情報について	38
3.	政府研究開発データベース入力のための情報	38
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化について	39
5.	知的財産推進計画に係る対応について	39
6.	AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について	40
7.	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	40
8.	AMED における課題評価の充実	41
9.	各種データベースへの協力について	41
	(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	41
	(2) その他	41
X.	照会先	42
XI.	公募研究開発課題	44
1.	希少難治性疾患の克服に結びつく独創的な病態解明研究	44
2.	希少難治性疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究	48
3.	診療に直結するエビデンス創出研究	55
4.	オミックス解析を通じて希少難治性疾患の医療に貢献する基盤研究（オミックス解析拠点）	59

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。）が実施する難治性疾患実用化研究事業の公募研究開発課題です。

本公募は、平成 29 年度予算の国会での成立を前提としているため、2017 年（平成 29 年）4 月 1 日までに政府予算が成立しない場合は契約内容について別途協議することになります。

1. 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、治療法開発のための基盤技術開発研究、研究基盤確立研究、医薬品開発研究等の推進が必要です。

(2) 事業の方向性

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。なお、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) 事業の目標と成果

具体的な成果としては、本研究事業では、2020 年頃までに難病をターゲットに医薬品・医療機器の薬事承認や適応拡大を 11 件以上達成することを目標とします。

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。

(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「代表機関」と再委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関※をいいます。

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

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（大学共同利用機関法人も含む）
- （d）民間企業の研究開発部門、研究所等
- （e）研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（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地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条に規定する地方独立行政法人
- （g）その他AMED理事長が適当と認めるもの

※1 内閣府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、責任ある対応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。

なお、特定の研究機関に所属していない、若しくは日本国外の研究機関に所属している研究者で、研究開発代表者として採択された場合、2017年4月1日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能な研究者も応募できます。ただし、2017年4月1日までに、上記条件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

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研究機関の長と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. 章を御参照ください。

(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. 節を御参照ください。

(3) 臨床研究登録制度への登録について

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

- 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。

#	分野等、公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発予定期間	採択予定数	
1	希少難治性疾患の克服に結びつく独創的な病態解明研究 * 若手研究者が研究開発代表者となる課題を対象とする。	1 課題あたり年間 13,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 2017 年度～ 2019 年度	0～10 課題 程度	
2-1	希少難治性疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究	薬事承認を目指す シーズ探索研究 (ステップ 0)	1 課題あたり年間 10,000 千円～ 30,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 2017 年度～ 2019 年度	0～40 課題 程度
2-2		治験準備 (ステップ 1)	1 課題あたり年間 30,000 千円～ 80,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 2017 年度～ 2019 年度	0～4 課題 程度
2-3		医師主導治験 (ステップ 2)	1 課題あたり年間 50,000 千円～ 150,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 2017 年度～ 2019 年度	0～4 課題 程度
3	診療に直結するエビデンス創出研究	1 課題あたり年間 10,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 2017 年度～ 2019 年度	0～20 課題 程度	
4	オミックス解析を通じて希少難治性疾患の医療に貢献する基盤研究 (オミックス解析拠点)	1 課題あたり年間 30,000 千円～ 150,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 2017 年度～ 2019 年度	0～8 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 V. 9. (4) 項を御参照ください）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11月1日(木)～2016年12月7日(水) 正午(厳守)

(注1) 期限を過ぎた場合には一切受け付けられません。

(注2) 提案書類受付期間終了後、研究開発代表者に対して、AMEDが電子メールや電話等で事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMEDが指定する方法で速やかに回答してください(回答が得られない場合は当該提案が審査対象から除外されることがあります)。

(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あらかじめお知らせします。

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、原則として応募時までにe-Radに登録されていることが必要となります。

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

応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合には、提案書類の提出方法や特有の注意点等について別途御案内します。提案書類受付期間終了1週間前までを目処に、AMEDまでなるべくお早めにお問い合わせください。

3) 研究者情報の登録

研究課題に応募する「研究開発代表者」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、御確認ください。

(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. 章を御参照ください）。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. 節を御参照ください。

書面審査 2016年12月中旬～2017年1月上旬頃

ヒアリング審査 2017年1月27日（金）、2月3日（金）の指定日 ※必要に応じて実施

（注1）審査期間中、研究開発代表者に対して、審査の過程で生じた照会事項をAMEDが電子メールで送付することがあります。当該照会に対しては、照会時にAMEDが指定する方法で、期日までに回答してください。

また、提案書類受付期間終了後から採択可否の通知までの間、研究開発代表者に対して、AMEDが事務的な確認を行うことがあります。当該確認に対しても、確認時にAMEDが指定する方法で、期日までに回答してください。

これらの回答は、提案の受理不受理の判断、審査、採択可否の判断等での参考情報となります。

（注2）ヒアリング審査を実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリング審査の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. 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、併せて御参照ください。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。

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（書面審査のみで採択に至る場合があります）。

（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。

採択可否の通知 2017年2月下旬～3月上旬頃

（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 2017年4月1日（土）

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

3. 提案書類の審査の実施方法

(1) 審査方法

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

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

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

※ 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.章を御参照ください。

(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ウェブサイトへの掲載等により公開します。また、評価委員の氏名については、原則として、毎年度1回、AMED全体を一括して公表します。

(g) 公正で透明な評価を行う観点から、AMEDの規定に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行っています。評価委員が下記に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象としてAMEDに対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、かつ、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。

- 1) 被評価者が家族であるとき
- 2) 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
- 3) 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
- 4) 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
- 5) 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に、いずれかの年度において100万円を超える経済的利益を受けているとき
- 6) 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
- 7) その他深刻な利益相反があると認められるとき

(h) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、PD、PS、PO、評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。

(2) 審査項目と観点

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

4. 若手研究者の登用の推進について

本事業は、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元する意義を有しています。そのような観点から、本事業の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。

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ほか、研究開発費の委託業務、IX. 6. 節及び7. 節に記載されている研究支援のために利用されます。

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

独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、提案者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。詳しくは総務省のウェブサイト※を御参照ください。

※ 「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. 節を御参照ください)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等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等におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

2. 提案書類の様式及び作成上の注意

(1) 提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究開発提案書」及び指定の要約とします。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. 章を御参照ください。

(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御覧ください。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) 提案書類は、原則として日本語で作成し、要約については英語と日本語で作成してください。
- 2) 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。
- 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) 提案書類は、下中央に通しページ(-1-)を付与してください。
- 6) 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

(3) 提案書類作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

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

(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) 研究開発提案内容の調整

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

(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御参照ください。

(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、その契約条件として、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.節を御参照ください)。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及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御参照ください。

※ 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。

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、PS・PO等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、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等には、採択された研究開発課題であっても契約しないことがあります。

契約締結後においても、予算の都合等により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究開発計画の見直し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[※]の作成
- (b) 業務計画に必要な経費の見積書の取得
- (c) 会計規程及び職務発明規程等の整備

を実施しておく必要があります。

※ 全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を基に研究開発課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、予算計画等を記載してください。同計画書は、年度における予算配分の検討及び中間・事後評価や課題進捗管理の基礎資料の一つとなります。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。計画書様式は、採択後に別途御連絡いたします。

(3) 契約に関する事務処理

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

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

(4) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託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（V. 8. 節を御参照ください）。

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を御参照ください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、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 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	上記のほか、当該委託研究開発を遂行するための経費例） 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ ²	直接経費に対して一定比率（30%以内）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究機関が使用する経費	

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

※² AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業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（国立教育政策研究所を除く）に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、分担機関（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

(2) 委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、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）を御参照ください。

※ 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。

(4) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※で確認してください。

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

3. 委託研究開発費の繰越について

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

詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※で確認してください。

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

4. 本事業を実施する研究機関の責務等について

(1) 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることに鑑み、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又は不正受給※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. 6. 節を御参照ください）。

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又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に従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. 7. 節を御参照ください。

（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、研究開発計画に相手方の同意・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、最新の改正を御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

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」※（平成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、このガイドラインに示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

※ 「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。

※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>

5. 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、応募に際しては自身が研究開発課題を実施する機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

本事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳細はV.6.節を御参照ください）。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、御留意ください。

6. 研究倫理プログラムの履修等について

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ー誠実な科学者の心得ー」（日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会）
- 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を御参照ください。

※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。

研究倫理教育プログラムに関する問い合わせ先は、X. 章を御参照ください。

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

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AMED担当課室宛に郵送にて提出してください（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取りまとめ提出してください）※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 詳細につきましては、AMEDウェブサイト（http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/）に掲載されている以下の情報を御確認ください。

・研究活動における利益相反の管理に関する規則

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/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

利益相反管理に関する問い合わせ先は、X. 章を御参照ください。

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

(1) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む）があった場合は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 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が開始したことを AMED に報告してください。

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

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

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ほか、AMED の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告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。

(2) 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成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) 契約の解除等

AMEDは、本事業において不正行為等が認められた場合は、研究機関に対し、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の全部又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又は責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMEDの事業への応募及び参加の制限を行います。

【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任を負うと認定された者）		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年	
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年	

【不正使用・不正受給の場合】（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

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、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/kenyukousei/amed_kenyufuseikisoku.pdf

（3） AMED RIO ネットワークへの加入

AMED では、2017 年度に RIO ネットワーク※を構築する予定です。AMED と契約した研究機関は、研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者、及び研究不正と研究費不正に関する実務担当者を登録していただき、RIO ネットワーク活動に参画していただきます。

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

不正行為・不正使用・不正受給に関する問い合わせ先は、X. 章を御参照ください。

9. 採択後契約締結までの留意点

（1） 採択の取消し等について

本課題採択後において、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、御留意ください。

（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を付与された者及び研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、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、再委託契約に当たります。）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を付与された者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

(3) 研究開発計画書及び報告書の提出について

採択課題については、研究開発計画書及び報告書の一部について英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。

(4) 研究資金の不合理的な重複及び過度の集中の排除について

(a) 不合理的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、国又は独立行政法人の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下、「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

- 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担当課室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、当該研究者又は研究グループ（以下、本項では、これらを「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- 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（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）などを通じて、他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、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

VI. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますので御対応ください。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になります。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及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、採択課題のうち 5 年以上の研究開発期間を予定しているものについて、研究開発開始後 3 年程度を目安として課題評価委員会による中間評価を実施し、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。5 年未満の研究開発期間を予定しているものについては、原則実施しないものですが、事業等の推進にあたって中間評価が必要とされた場合には、課題評価委員会による中間評価が実施されます。

また本事業では、PS が必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。評価結果によっては、PS の総合的な判断により AMED が課題の中止（早期終了）や延長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、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ています。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度以降においても発表を依頼することがありますので、御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、研究成果を取りまとめた委託研究開発成果報告書を提出していただきます。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 61 日以内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、これに向けて取り組んでください。特に、AMED 知的財産ポリシー※に則り、知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得に当たり、間接経費を充当する等、受託者の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

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

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

3. 医療研究者等向け知財教材について

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

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

4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

VIII. 取得物品の取扱い

1. 所有権

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

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

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMED が認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」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。

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ます[※]。ただし、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。）

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

3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等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御留意ください。

（2）エフォート

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

てください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ負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. 知的財産推進計画に係る対応について

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

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

※1 知的財産推進計画 2014（抜粋）

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

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

AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行っていきます。具体的には、明細書充実のための相談、データ追加のための助言等の成果の知財化における強化支援、開発ステージ移行のための知財と連携した企業連携戦略等の助言、企業への導出・ライセンス化活動の支援等を始め、AMED 知的財産コンサルタント及び 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等を行っていきます。このために必要な情報（研究開発計画や知的財産情報等）を提供します（IV. 1. 節を御参照ください）。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等を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知的財産相談窓口）にお問い合わせください。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

7. 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、特定国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究から前臨床開発段階までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬支援戦略部が実施する事業の一環として創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、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、AMED 担当課室と調整の上、創薬支援戦略部による支援を積極的に行うことがあります。

つきましては、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います（IV. 1. 節を御参照ください）。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. 章を御参照ください。

8. AMEDにおける課題評価の充実

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

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

9. 各種データベースへの協力について

(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）^{※1}では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットを丸ごとダウンロードできる「生命科学系データベースアーカイブ」^{※2}を提供しています。また、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォーム「NBDC ヒトデータベース」^{※3}では、ヒトに関するデータを提供しています。

生命科学分野の皆様の研究成果データが広く長く活用されるために、NBDCの「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDC ヒトデータベース」へデータを提供くださるよう御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/>）では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行っています。研究データが広く共有・活用されることによって、研究や開発が活性化されることを目指しています。

※2 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. 章を御参照ください。

(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、御協力いただけますようお願いいたします。

X. 照会先

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

※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御注意ください。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
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 戦略推進部 難病研究課 Tel: 03-6870-2223 E-mail: nambyo-info “AT” amed.go.jp
厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究課題（難治性疾患政策研究班）の確認	厚生労働省 健康局 難病対策課 お電話の前にまず、XI. 章記載のウェブサイトを御確認ください。 →その上で、 Tel: 03-5253-1111（内線 2367）
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kouseisoudan “AT” amed.go.jp
利益相反管理、研究倫理教育プログラム	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 Tel: 06-6372-1771（内線 120） E-mail: id3navi “AT” amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク お電話の前に、よくある質問と答え（FAQ）ページを御確認ください： https://www.e-rad.go.jp/contact/ からリンク →その上で、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
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	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>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 による知的財産戦略立案の支援 等</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。本事業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。

1. 希少難治性疾患の克服に結びつく独創的な病態解明研究

(1) 研究開発課題名

公募研究開発課題 1.

希少難治性疾患の克服に結びつく独創的な病態解明研究

(2) 公募の背景及び目標

本公募は、若手研究者が研究開発代表者となって研究を推進する課題を対象に実施する（(5) 採択条件 (a) を参照）。

社会的にインパクトの高い新たな成果を生み、希少難治性疾患を克服していくためには、創薬等の出口に近い研究だけでなく基礎的な学術研究をも推進し、生み出された知見を大きく発展させてイノベーションにつなげることが重要である。そこで、本事業全体として病態解明から治療法や診断法の開発に至るまでの一連の研究を推し進めており、こうした開発まではある程度の期間が必要であることから、本公募は若手研究者が研究代表者となる研究開発課題を対象とする。これは広く我が国の未来を担う研究者を育成し、育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元するという、公的研究費を支出する事業共通の意義にもかなうものである。

本公募研究開発課題では、最終的に臨床応用を目的とした病態解明を行い、原則として研究開発期間終了時までには病態に関する画期的な発見、又は治療法や診断法の開発に資するシーズの発見等に至ることを目標とする。具体的には、本事業の「画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究」又は「診療に直結するエビデンス創出研究」につながる成果が得られることを目標とする。

(3) 求められる成果

各研究開発課題の進捗状況に応じて、病態の原因究明もしくは発症メカニズムの発見に関する画期的な発見を示す資料（原著論文と、原著論文のリファレンス数等）、治療法や診断法の開発に関する資料（知的財産に関する資料等）、企業等への導出を示す資料。

なお、企業等への導出がなされた場合は、薬事承認がなされたかどうか追跡評価等で確認する必要があるため、委託研究開発期間内であるなしに関わらず、AMED が求めた際は当該情報を AMED に提出すること。また、医療機器・再生医療等製品で該当するものがない場合はそれぞれに準ずる資料とする。

(4) 研究開発費の規模等

#	分野等、公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発予定期間	採択予定数
1	希少難治性疾患の克服に結びつく独創的な病態解明研究	1 課題あたり年間 13,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 2017 年度～ 2019 年度	0～10 課題 程度

	* 若手研究者が研究開発代表者となる課題を対象とする。			
--	-----------------------------	--	--	--

(5) 採択条件

- (a) 研究開発代表者は 2017 年 4 月 1 日の時点において、満 45 歳以下の者（1971 年 4 月 2 日以降に生まれた者）であること。本条件は新規採択時にのみ適用する。ただし産前・産後休業および育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる（研究開発提案書に産前・産後休業および育児休業を取得したことを所属機関の長が証明した書類（様式自由）を添付すること）。
- (b) 研究計画に独創性があり、病態解明研究を行う提案であること。
- (c) 特定の疾患や特定の病態に関して解明していく課題であること。
- (d) 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、当該研究疾患が治療法や診断法開発においてどの段階にあって、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。研究開発提案書内には、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（シーズなど）が提出できるかを明示すること。
- (e) 目標を明確にするため、研究開発提案書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。
- (f) 研究計画において、次のステップである「画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究」又は「診療に直結するエビデンス創出研究」につながる成果が得られることを目指す計画を明示すること。また、研究計画のコンセプトの独創性を明確に記載すること。
- (g) 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。
- (h) 研究開発提案における対象疾患をカバーする（対象とする）厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究課題（難治性疾患政策研究班）が存在する場合は連携することが望ましい。（難治性疾患政策研究班と連携しない内容の提案であっても、採択条件として AMED が指定する難治性疾患政策研究班との連携を求めることがある。また、採択後に AMED が指定する難治性疾患政策研究班との連携を求めることがある。）

○特記事項：対象疾患をカバーする（対象とする）厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究課題（難治性疾患政策研究班）の有無の確認について

まず「難病情報センター」ウェブサイト※にて対象疾患を検索し、当該疾患に関するウェブページが存在する場合には、ページ内の「研究班名簿」等を確認すること。

※ <http://www.nanbyou.or.jp/>

また、「難病情報センター」に掲載されている「平成 28 年度 難治性疾患政策研究事業 研究課題一覧表」※を確認すること。

※ <http://www.nanbyou.or.jp/entry/5312>

上記を確認してもなお対象疾患をカバーする（対象とする）難治性疾患政策研究班の有無がわからない場合は、「AMED 公募の難治性疾患政策研究班との連携に関する問い合わせである旨」と「対象疾患名」を厚生労働省 健康局 難病対策課（連絡先は X. 章を参照）※へ伝え、指示を仰ぐこと。

※ つながらない場合は適宜、AMED 戦略推進部難病研究課へ問い合わせること。本件確認の不調を理由とした提案書類受付期間の延長は認めないため、期限間際の問い合わせは避けること。

（6）留意事項

（a）採択課題の管理について

採択課題に対しては、研究計画の質的向上や研究者の能力向上を目的に、PS、PO 等による重点的な進捗管理を行う。詳細は採択された研究開発代表者に別途通知する。

（b）研究開発提案書作成時の留意点について

- 1）研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記（不明の場合は不明と記載）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。
- 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（存在する場合）等の相互連携関係を明示すること。
- 4）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。
- 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）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の内容を具体的に記載すること。また、中央倫理審査委員会等で審査をする場合（予定を含む）は、当該委員会設置機関名を明記すること。
- 7）レジストリを構築する場合は、今後 AMED が指定するデータベース等と連携すること（海外レジストリと連携することを念頭に置いて構築することが望ましい）。他の研究班等が当該疾患のレジストリを既に構築している場合は重複がないように配慮すること。また、継続性の確保に努めること（事故・災害発生時のためのバックアップ体制の確保等）。なお、学会の支援、患者団体の協力を得ることが望ましい。

（c）研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1）研究開発提案内容チェックシート（希少難治性疾患の克服に結びつく独創的な病態解明研究用）及び要約（英語及び日本語）を添付すること。
- 2）研究開発代表者が産前・産後休業および育児休業を取得し、その日数を応募資格の制限日に加算することを希望する場合は、産前・産後休業および育児休業を取得したことを所属機関の長が証明した書類（様式自由）を添付すること。
- 3）臨床研究を行う場合は別途プロトコール（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）を提出すること。プロトコールの提出が困難である場合は、プロトコール案もしくは

はプロトコル概要等、実施予定の臨床研究のモデルがわかる資料を提出すること。プロトコル作成に当たっては、以下を適宜参考にすること（以下は例示であり、すべての臨床研究を網羅するものではない）。

- ・ 日本医師会治験促進センター（治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書）
<http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html>
- ・ 日本医師会倫理審査委員会（後向き研究観察研究計画書_例）
http://rinri.med.or.jp/kaisaibi_shinsashinseisho/files/youshiki_rei2.docx
- ・ 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くらんだム化比較臨床試験）
http://www.tri-kobe.org/support/download/protocol_summary2.pdf

4) 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。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

資料番号	資料の位置づけ*	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	研究開発提案内容チェックシート（希少難治性疾患の克服に結びつく独創的な病態解明研究用）及び要約（英語及び日本語）	III. 章、IV. 章	
3	該当者は必須	産前・産後休業および育児休業を取得したことを所属機関の長が証明した書類（様式自由）		
4	原則必須	プロトコル（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） （プロトコルの提出が困難である場合は、プロトコル案もしくはプロトコル概要等、実施予定の研究のモデルがわかる資料）	IV. 2. (4) 項	
5	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・最新のものの本文		

※ 資料の位置づけは以下を参照すること（「2-1」「2-2」「2-3」は対応する公募研究開発課題を示す）。「必須」以外の資料は、提出に際し適宜結合した上で該当資料の右上に資料番号を明示し、PDF形式で提出すること。

必須：提出がなければ不受理となる提出物

原則必須：存在する場合は提出が必須な提出物

任意：提出は必須ではないものの、提出された場合は審査に利用される提出物

2. 希少難治性疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究

(1) 研究開発課題名

公募研究開発課題 2-1.
薬事承認を目指すシーズ探索研究（ステップ0）

公募研究開発課題 2-2.
治験準備（ステップ1）

公募研究開発課題 2-3.
医師主導治験（ステップ2）

(2) 目標

治療法の開発が困難な希少難治性疾患領域においては、近年、技術開発が進んできた画期的な医薬品、医療機器、再生医療等製品（以下、医薬品等）による治療が期待されている。本課題では希少難治性疾患に対する新しいシーズ（開発候補物）の国内での薬事承認に加え、既存の医薬品等の適応拡大を最終目標としたシーズ創出、非臨床試験、医師主導治験（原則として第Ⅱ相試験まで）を実施し、患者のQOLや予後の向上に資する医薬品等の開発を目指す。

本公募研究開発課題では、臨床開発の段階に応じてステップごとに公募を行う。具体的な目標としては、医薬品の場合は以下の例示を念頭に置くが、医療機器及び再生医療等製品の場合は以下の例示を参考にそれぞれの開発フェーズにて判断することとする。申請にあたっては、現状がどのステップのどの過程にあるかを明確にした上で該当するステップに応募すること。

- (a) 薬事承認を目指すシーズ探索研究（ステップ0）においては、開発候補物の創出を目的としたスクリーニング系構築、ヒット化合物評価、構造最適化、探索的薬効評価等。
- (b) 治験準備（ステップ1）においては、治験への移行を目的とした非臨床試験[※]の実施、治験用製剤又は製品の確保（治験薬のGMP製造、製品のQMS製造^{※2}等）、治験プロトコルの作成、治験相談の実施等を行い、原則として研究開発期間終了時まで、治験へ進める状況となっていること。
- (c) 医師主導治験（ステップ2）においては、医師主導治験を実施（治験計画届の提出、第Ⅰ相試験の実施、第Ⅱ相試験の実施、POC (proof of concept) の取得、GMP・QMS製造^{※2}等）し、原則として研究開発期間終了時まで、薬事承認申請を実施する企業等への導出が成立すること。

※1 各非臨床試験（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）のGLP準拠の要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）を参照すること。

※2 医療機器においては製造管理及び品質管理にQMS準拠が必須である。

(3) 求められる成果

各研究開発課題の進捗状況に応じて、以下の成果を求める。なお、企業等への導出がなされた場合は、薬事承認がなされたかどうか追跡評価等で確認する場合があるため、委託研究開発期間内であるなしに関わらず、AMEDが求めた際は当該情報をAMEDに提出する

こと。また、医療機器・再生医療等製品で該当するものがない場合はそれぞれに準ずる資料とする。

- (a) 薬事承認を目指すシーズ探索研究（ステップ 0）においては、開発候補物に係る新規特許出願に関する資料、非臨床試験総括報告書、新しいシーズ探索の成果を示す資料（原著論文と、原著論文のリファレンス数等）、企業等への導出を示す資料（該当する場合）。
- (b) 治験準備（ステップ 1）においては、非臨床試験総括報告書（安全性試験については GLP）、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、企業等への導出を示す資料（該当する場合）。
- (c) 医師主導治験（ステップ 2）においては、医師主導治験総括報告書、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、治験薬概要書最新版、企業等への導出を示す資料。

(4) 研究開発費の規模等

#	分野等、公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発予定期間	採択予定数	
2-1	希少難治性疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究	薬事承認を目指すシーズ探索研究（ステップ 0）	1 課題あたり年間 10,000 千円～ 30,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 2017 年度～ 2019 年度	0～40 課題 程度
2-2		治験準備（ステップ 1）	1 課題あたり年間 30,000 千円～ 80,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 2017 年度～ 2019 年度	0～4 課題 程度
2-3		医師主導治験（ステップ 2）	1 課題あたり年間 50,000 千円～ 150,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 2017 年度～ 2019 年度	0～4 課題 程度

(注) 各ステップへの応募は原則として 1 期のみとする。

(5) 採択条件

- (a) 実施体制に企業等が参画しており、評価や進捗管理の際に参画企業等の担当者が参加すること。部分的なプロセスや要素技術に限定した提案でないこと。
- (b) 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。内容・時期等が適切、かつ明確なマイルストーンを設定すること。非臨床試験、第 I 相試験、第 II 相試験をそれぞれ誰が、いつまでに開始、完了するか、研究期間内（1 年後、3 年後）と研究期間外（5 年後、10 年後）の具体的な年次で示されていること。
- (c) 対象とする製剤または製品（また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、国内既承認かつ適応外）が明記されていること。
- (d) 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。

- (e) 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、また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。また、特にステップ2においては、企業とのライセンス契約締結にむけた交渉を担える担当者（弁護士等）が体制に加わっていること。
- (f) 開発候補物が標的とする疾患が特定されていること。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）が明記されていること。
- (g) ステップ2においては、医師主導治験が実施できる体制（手順書、スタッフ、ITシステム等）や専門家（生物統計家、薬事専門家等）が関与する体制が整備されていること、または整備された機関等と契約して実施できること。
- (h) ステップ2においては、難病患者に関するデータベース等を活用して、短期間（1年以内を原則）に予定被験者数をリクルートできる体制が整備されている、または初年度中に整備して実施できること（症例登録計画、予定登録数の事前調査等、根拠となるデータを明示すること）。
- (i) バイオマーカー測定等、検体の分析・保管が必要な場合には、試料のレポジトリ等を含めた体制が整備されている、または整備された機関等と契約して実施できること。
- (j) 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、原則採択後1～2年目^{※1、2}に対面助言を受けること。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に提供すること。

※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。

- (k) 医師主導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.（3）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/>

- (l) 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。

- (m) 患者のQOLや予後の向上に貢献する医薬品・医療機器・再生医療等製品等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。

(n) 研究開発提案における対象疾患をカバーする（対象とする）厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究課題（難治性疾患政策研究班）が存在する場合は連携することが望ましい。（難治性疾患政策研究班と連携しない内容の提案であっても、採択条件としてAMEDが指定する難治性疾患政策研究班との連携を求めることがある。また、採択後にAMEDが指定する難治性疾患政策研究班との連携を求めることがある。）

○特記事項1：対象疾患をカバーする（対象とする）厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究課題（難治性疾患政策研究班）の有無の確認について

まず「難病情報センター」ウェブサイト※にて対象疾患を検索し、当該疾患に関するウェブページが存在する場合には、ページ内の「研究班名簿」等を確認すること。

※ <http://www.nanbyou.or.jp/>

また、「難病情報センター」に掲載されている「平成28年度 難治性疾患政策研究事業 研究課題一覧表」※を確認すること。

※ <http://www.nanbyou.or.jp/entry/5312>

上記を確認してもなお対象疾患をカバーする（対象とする）難治性疾患政策研究班の有無がわからない場合は、「AMED 公募の難治性疾患政策研究班との連携に関する問い合わせである旨」と「対象疾患名」を厚生労働省 健康局 難病対策課（連絡先は X. 章を参照）※へ伝え、指示を仰ぐこと。

※ つながらない場合は適宜、AMED 戦略推進部難病研究課へ問い合わせること。本件確認の不調を理由とした提案書類受付期間の延長は認めないため、期限間際の問い合わせは避けること。

○特記事項2：企業との連携について

薬事承認取得には導出先企業との連携が不可欠であることから、各ステップにおいて、早期より導出の確約取得に向けた対応が必要であり、企業との連携（製剤または製品等提供、人的リソースの提供、技術提供、非臨床試験または臨床試験の実施、導出の条件等）状況を採択時に考慮する。特に既存の医薬品等の適応拡大を最終目標とした研究では導出先企業が主体的に連携したうえ、評価や進捗管理の際に協力企業等の担当者が参加することを原則とし、連携できない場合はその理由を明記すること。

(6) 留意事項

(a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記（不明の場合は不明と記載）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。なお、ステップ2においては症例登録計画、予定登録数の事前調査結果など根拠となるデータを明示したうえで、1年以内にリクルート可能な被験者数を示すこと。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業等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を明示すること。

- 4) 企業の協力が得られる場合には、その内容について具体的（製剤または製品等提供、人的リソースの提供、技術提供、非臨床試験または臨床試験の実施、導出の条件等）に示したうえで、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。
- 5) 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。
- 6) 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、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。
- 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。また、中央倫理審査委員会等で審査をする場合（予定を含む）は、当該委員会設置機関名を明記すること。
- 8) レジストリを構築する場合は、今後AMEDが指定するデータベース等と連携すること（海外レジストリと連携することを念頭に置いて構築することが望ましい）。他の研究班等が当該疾患のレジストリを既に構築している場合は重複がないように配慮すること。また、継続性の確保に努めること（事故・災害発生時のためのバックアップ体制の確保等）。なお、学会の支援、患者団体の協力を得ることが望ましい。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1) 研究開発提案内容チェックシート（希少難治性疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究用）及び要約（英語及び日本語）を添付すること。
- 2) 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。
- 3) 臨床研究を行う場合は別途プロトコール（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）を提出すること。プロトコールの提出が困難である場合は、プロトコール案もしくはプロトコール概要等、実施予定の臨床研究のモデルがわかる資料を提出すること。プロトコール作成に当たっては、以下を適宜参考にすること（以下は例示であり、すべての臨床研究を網羅するものではない）。
 - ・ 日本医師会治験促進センター（治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書）
<http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html>
 - ・ 日本医師会倫理審査委員会（後向き研究観察研究計画書_例）
http://rinri.med.or.jp/kaisaibi_shinsashinseisho/files/youshiki_rei2.docx
 - ・ 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＜ランダム化比較臨床試験＞）
http://www.tri-kobe.org/support/download/protocol_summary2.pdf
- 4) 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。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

資料 番号	資料の位置 づけ*			提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
	2- 1	2- 2	2- 3			
1	必須			研究開発提案書	III. 章、IV. 章	
2	必須			研究開発提案内容チェックシート（希少難治性疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究用）及び要約（英語及び日本語）	III. 章、IV. 章	
3	原則必須			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	
4	原則必須			プロトコル（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）（プロトコルの提出が困難である場合は、プロトコル案もしくはプロトコル概要等、実施予定の臨床研究のモデルがわかる資料）	IV. 2.（4） 項	
5	任意	原則必須		開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許、製法・製剤特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報）		現在の進捗段階に応じて、相当する書類を添付すること。
6	任意		原則必須	開発候補物概要書又は GLP/non-GLP 非臨床試験総括報告書		
7	—	原則必須	任意	非臨床試験（GLP/non-GLP）計画書（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）		
8	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・最新のものの本文		
9	任意			採択条件にある体制整備において整備された外部の機関等を利用する場合、契約の候補となる機関等に関する資料		
10	任意			「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」として指定を受ける場合は、当該申請のための申請書		

			類又は申請が終わっていることを示す書類若しくは指定を受けていることを示す書類		
11	—	任意	治験薬または治験機器の確保状況（例えば、被験者〇名について△年間投与ないし使用が可能か、など）を示す書類		

※ 資料の位置づけは以下を参照すること（「2-1」「2-2」「2-3」は対応する公募研究開発課題を示す）。「必須」以外の資料は、提出に際し適宜結合した上で該当資料の右上に資料番号を明示し、PDF形式で提出すること。

必須：提出がなければ不受理となる提出物

原則必須：存在する場合は提出が必須な提出物

任意：提出は必須ではないものの、提出された場合は審査に利用される提出物

3. 診療に直結するエビデンス創出研究

(1) 研究開発課題名

公募研究開発課題 3.
診療に直結するエビデンス創出研究

(2) 目標

診療ガイドライン等※は、最善の医療を提供するために重要なものであり、その作成・改定には、疾患の自然歴に関する新たな知見の創出、診断バイオマーカーや治療効果指標の妥当性の検証、治療法の最適化に関する検証等、相応のエビデンスを要する。本公募研究開発課題では、希少難治性疾患（難病）領域における診療ガイドライン等を作成・改定するためのエビデンスの創出を目指す。

※ 「診療ガイドライン等」には、診療の手引き、診療マニュアルを含む。

(3) 求められる成果

診療ガイドライン等の作成・改定に資するエビデンスを示す資料（原著論文）等。

研究開発提案における対象疾患をカバーする（対象とする）厚生労働省難治性疾患政策研究事業※の研究課題（難治性疾患政策研究班）が存在する場合は、連携を必須とする（（5）（d）参照）。難治性疾患政策研究班と連携する場合は、本研究開発課題で行う内容は診療ガイドライン等の作成・改定に資するエビデンスの創出までとし、診療ガイドライン等の作成・改定自体（とりまとめ）は難治性疾患政策研究班で行うこと。また、適宜、難治性疾患政策研究班や関連学会を通じて医療関係者、患者等への周知・普及に努めること。

連携すべき難治性疾患政策研究班が存在しない場合は、診療ガイドライン等の作成・改定自体（とりまとめ）及び、適宜、関連学会の承認取得、関連学会を通じた医療関係者、患者等への周知・普及等を含む研究開発計画とすること。

なお、難治性疾患政策研究班との連携の有無にかかわらず、創出したエビデンスに基づき、診療ガイドライン等の作成・改定がなされた場合は、委託研究開発期間内であるなしに関わらず、原則、診療ガイドライン等をAMED担当課室に提出すること。

※ 診断基準、重症度分類、診療ガイドライン等の作成・改訂・とりまとめ、関連学会や患者会と連携した普及・啓発活動、診療体制の構築等を主な目的とする事業。

(4) 研究開発費の規模等

#	分野等、公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発予定期間	採択予定数
3	診療に直結するエビデンス創出研究	1 課題あたり年間 10,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 2017 年度～ 2019 年度	0～20 課題 程度

(5) 採択条件

(a) 内容が明確で必要性の高い研究開発提案であること。（研究開発提案書別紙（診療に直結するエビデンス創出研究用）に「解決するクリニカルクエスチョン」、「解決方法」、「重要性（臨床的意義）」を明記すること。）

- (b) 実現可能性が高い研究開発提案であること（解決に向けた実現可能性が高いロードマップを作成し、内容・時期等が適切かつ明確なマイルストーンを設定すること）。
- (c) 本公募研究開発課題の「目標」にそぐわない研究項目（診療ガイドライン等の作成・改定に資するエビデンス創出に直結しない基礎研究の実施等）を含まない研究開発提案であること。また、開発研究としての臨床試験の実施、対象疾患に対して国内未承認の医薬品・医療機器等を用いる介入研究の実施、承認医薬品・医療機器等を用いる臨床試験であって薬機法に基づき製造販売業者が行う製造販売後臨床試験等の実施を含まない研究開発提案であること。

なお、薬機法に基づき製造販売業者が行う試験等とは別に、エビデンス創出のために有効性、安全性等に係る試験を実施することは可とする（医療経済的観点から検討を行うための研究も含む）。
- (d) バイオマーカー測定等、検体の分析・保管が必要な場合には、試料のレポジトリ等を含めた体制が整備されている、または整備された機関等と契約して実施できること。
- (e) 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。
- (f) 研究開発提案における対象疾患をカバーする（対象とする）厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究課題（難治性疾患政策研究班）が存在する場合は連携すること。

（応募時点で連携すべき難治性疾患政策研究班が存在しないことを理由として、難治性疾患政策研究班と連携しない内容の提案がなされた場合、その後の難治性疾患政策研究班の体制の変更等により、採択条件としてAMEDが指定する難治性疾患政策研究班との連携を求めることがある。また、採択後にAMEDが指定する難治性疾患政策研究班との連携を求めることがある。）

○特記事項：対象疾患をカバーする（対象とする）厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究課題（難治性疾患政策研究班）の有無の確認について

まず「難病情報センター」ウェブサイト※にて対象疾患を検索し、当該疾患に関するウェブページが存在する場合には、ページ内の「研究班名簿」等を確認すること。

※ <http://www.nanbyou.or.jp/>

また、「難病情報センター」に掲載されている「平成 28 年度 難治性疾患政策研究事業 研究課題一覧表」※を確認すること。

※ <http://www.nanbyou.or.jp/entry/5312>

上記を確認してもなお対象疾患をカバーする（対象とする）難治性疾患政策研究班の有無がわからない場合は、「AMED 公募の難治性疾患政策研究班との連携に関する問い合わせである旨」と「対象疾患名」を厚生労働省 健康局 難病対策課（連絡先は X. 章を参照）※へ伝え、指示を仰ぐこと。

※ つながらない場合は適宜、AMED 戦略推進部難病研究課へ問い合わせること。本件確認の不調を理由とした提案書類受付期間の延長は認めないため、期限間際の問い合わせは避けること。

(6) 留意事項

- (a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記（不明の場合は不明と記載）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) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業（存在する場合）等の相互連携関係を明示すること。また、連携する難治性疾患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を明示すること。
- 3) 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。
- 4) 適宜、疫学専門家と連携すること。連携する場合は体制図において明示すること。
- 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) 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の内容を具体的に記載すること。また、中央倫理審査委員会等で審査をする場合（予定を含む）は、当該委員会設置機関名を明記すること。
- 7) レジストリを構築する場合は、今後AMEDが指定するデータベース等と連携すること（海外レジストリと連携することを念頭に置いて構築することが望ましい）。難治性疾患政策研究班等が当該疾患のレジストリを既に構築している場合は重複がないように配慮すること。また、継続性の確保に努めること（事故・災害発生時のためのバックアップ体制の確保等）。なお、学会の支援、患者団体の協力を得ることが望ましい。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1) 研究開発提案内容チェックシート（診療に直結するエビデンス創出研究用）及び要約（英語及び日本語）を添付すること。
- 2) 研究開発提案書別紙（診療に直結するエビデンス創出研究用）を添付すること。
- 3) 臨床研究を行う場合は別途プロトコール（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）を提出すること。プロトコールの提出が困難である場合は、プロトコール案もしくはプロトコール概要等、実施予定の臨床研究のモデルがわかる資料を提出すること。プロトコール作成に当たっては、以下を適宜参考にすること（以下は例示であり、すべての臨床研究を網羅するものではない）。

- ・ 日本医師会治験促進センター（治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書）

<http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html>

- ・ 日本医師会倫理審査委員会（後向き研究観察研究計画書_例）

http://rinri.med.or.jp/kaisaibi_shinsashinseisho/files/youshiki_rei2.docx

- ・ 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<ランダム化比較臨床試験>）

http://www.tri-kobe.org/support/download/protocol_summary2.pdf

- 4) 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。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

資料番号	資料の位置づけ※	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	研究開発提案内容チェックシート（診療に直結するエビデンス創出研究用）及び要約（英語及び日本語）	III. 章、IV. 章	
3	必須	研究開発提案書別紙（診療に直結するエビデンス創出研究用）		
4	原則必須	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） （プロトコールの提出が困難である場合は、プロトコール案もしくはプロトコール概要等、実施予定の臨床研究のモデルがわかる資料）	IV. 2. (4) 項	
5	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・最新のものの本文		

※ 資料の位置づけは以下を参照すること。「必須」以外の資料は、提出に際し適宜結合した上で該当資料の右上に資料番号を明示し、PDF形式で提出すること。

必須：提出がなければ不受理となる提出物

原則必須：存在する場合は提出が必須な提出物

任意：提出は必須ではないものの、提出された場合は審査に利用される提出物

4. オミックス解析を通じて希少難治性疾患の医療に貢献する基盤研究（オミックス解析拠点）

（1） 研究開発課題名

公募研究開発課題 4.

オミックス解析を通じて希少難治性疾患の医療に貢献する基盤研究（オミックス解析拠点）

（2） 目標

希少難治性疾患の研究において、遺伝子、転写、発現、翻訳後修飾といった、疾患の原因となり得る一連の生命現象を解析することは、医薬品等の治療法開発、診断法の開発を推進するための基盤情報、あるいは臨床現場での診断のための基盤情報として重要な位置付けを占めている。本公募研究開発課題では、希少難治性疾患の患者検体の解析を請け負い、ゲノム解析、トランスクリプトーム解析、プロテオーム解析、メタボローム解析、エピゲノム解析、グライコーム解析等の「オミックス解析」と呼ばれる解析技術を駆使し、希少難治性疾患の発症に関与する生命現象を新規に発見すること、その結果について診断等を通じて臨床現場等に還元すること及びオミックス解析データを治療法、診断法開発のための基盤情報として他の研究へ供出することを目標とする。

（3） 求められる成果

（a） 自施設あるいは他の医療機関から患者検体を請け負い、オミックス解析により以下の事項を達成すること。

- 1) 希少難治性疾患の発症に関与する生体分子あるいは生命現象の発見や同定
- 2) 臨床現場への診断等の情報の還元

（b） 希少難治性疾患の診断率向上のためにオミックス解析の技術開発を行うこと。

（c） オミックス解析研究を行う他の研究者と積極的にデータの共有を行う、AMED が指定する公開データベースに解析結果を保管、公開する等してデータシェアリングに貢献すること。

（d） 「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」※¹に準じて AMED が指定するデータベースに臨床情報や解析・解釈結果等を含むオミックスデータを提供すること。

（e） ゲノム解析を行う研究では、ゲノム解析を行う既存のAMED内の研究である「未診断疾患イニシアチブ（IRUD）」※²、及び「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」における研究※³との適切な連携体制を構築していくこと。

※ 1 http://www.amed.go.jp/content/files/jp/program/0401_datasharing-policy.pdf

※ 2 <http://www.amed.go.jp/program/IRUD/>

※ 3 http://www.amed.go.jp/koubo/040120160422-02_kettei.html

（4） 研究開発費の規模等

#	分野等、公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発予定期間	採択予定数
4	オミックス解析を通じて希少難治性疾患の医療に貢献する基盤研究	1 課題あたり年間 30,000 千円～	最長 3 年	0～8 課題 程度

	(オミックス解析拠点)	150,000 千円程度 (間接経費を含む)	2017 年度～ 2019 年度	
--	-------------	---------------------------	---------------------	--

(注) 本公募研究課題においては特に、予定する解析検体数等に応じて研究開発費が大幅に調整されることがあるので留意すること。

(5) 採択条件

- (a) オミックス解析を通じて希少難治性疾患の研究及び診断等の臨床現場への還元の双方に貢献できる計画であること。
- (b) 過去のオミックス解析の研究実績を提案書類に明記すること。実績も踏まえ、実現可能な研究計画であること。
- (c) 解析対象が IRUD における主な対象患者※と重複しない計画であること。

※ 「IRUD 企画書」 (<http://www.amed.go.jp/program/IRUD/>) p.1～2、p.7～9 の記載を参照。

- (d) 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。
- (e) 研究開発提案における対象疾患をカバーする（対象とする）厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究課題（難治性疾患政策研究班）が存在する場合は連携することが望ましい。（難治性疾患政策研究班と連携しない内容の提案であっても、採択条件として AMED が指定する難治性疾患政策研究班との連携を求めることがある。また、採択後に AMED が指定する難治性疾患政策研究班との連携を求めることがある。）

○特記事項：対象疾患をカバーする（対象とする）厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究課題（難治性疾患政策研究班）の有無の確認について

まず「難病情報センター」ウェブサイト※にて対象疾患を検索し、当該疾患に関するウェブページが存在する場合には、ページ内の「研究班名簿」等を確認すること。

※ <http://www.nanbyou.or.jp/>

また、「難病情報センター」に掲載されている「平成 28 年度 難治性疾患政策研究事業 研究課題一覧表」※を確認すること。

※ <http://www.nanbyou.or.jp/entry/5312>

上記を確認してもなお対象疾患をカバーする（対象とする）難治性疾患政策研究班の有無がわからない場合は、「AMED 公募の難治性疾患政策研究班との連携に関する問い合わせである旨」と「対象疾患名」を厚生労働省 健康局 難病対策課（連絡先は X. 章を参照）※へ伝え、指示を仰ぐこと。

※ つながらない場合は適宜、AMED 戦略推進部難病研究課へ問い合わせること。本件確認の不調を理由とした提案書類受付期間の延長は認めないため、期限間際の問い合わせは避けること。

(6) 留意事項

- (a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記（不明の場合は不明と記載）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（存在する場合）等の相互連携関係を明示すること。また、連携する難治性疾患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を明示すること。
- 4) 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。
- 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) 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。また、中央倫理審査委員会等で審査をする場合（予定を含む）は、当該委員会設置機関名を明記すること。
- 7) レジストリを構築する場合は、今後AMEDが指定するデータベース等と連携すること（海外レジストリと連携することを念頭に置いて構築することが望ましい）。難治性疾患政策研究班等が当該疾患のレジストリを既に構築している場合は重複がないように配慮すること。また、継続性の確保に努めること（事故・災害発生時のためのバックアップ体制の確保等）。なお、学会の支援、患者団体の協力を得ることが望ましい。
- 8) 検査に関する品質管理（CLIA 基準相当に準拠する等）ができる体制を作ることが望ましい。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1) 研究開発提案内容チェックシート（オミックス解析拠点用）及び要約（英語及び日本語）を添付すること。
- 2) 研究開発提案書別紙（オミックス解析拠点用）を「オミックス解析プラン」として添付すること。（オミックス解析プランに記載したデータベースへの保管予定症例数等は、採択後、適宜その達成状況が確認される。）
- 3) 臨床研究を行う場合は別途プロトコール（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）を提出すること。プロトコールの提出が困難である場合は、プロトコール案もしくはプロトコール概要等、実施予定の臨床研究のモデルがわかる資料を提出すること。プロトコール作成に当たっては、以下を適宜参考にすること（以下は例示であり、すべての臨床研究を網羅するものではない）。
 - ・ 日本医師会治験促進センター（治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書）
<http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html>
 - ・ 日本医師会倫理審査委員会（後向き研究観察研究計画書_例）
http://rinri.med.or.jp/kaisaibi_shinsashinseisho/files/youshiki_rei2.docx

- ・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くら
ンダム化比較臨床試験＞）

http://www.tri-kobe.org/support/download/protocol_summary2.pdf

- 4) 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。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

資料番号	資料の位置づけ※	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	研究開発提案内容チェックシート（オミックス解析拠点用）及び要約（英語及び日本語）	III. 章、IV. 章	
3	必須	研究開発提案書別紙（オミックス解析拠点用）		
4	原則必須	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） （プロトコールの提出が困難である場合は、プロトコール案もしくはプロトコール概要等、実施予定の臨床研究のモデルがわかる資料）	IV. 2. (4) 項	
5	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・最新のもの本文		

※ 資料の位置づけは以下を参照すること。「必須」以外の資料は、提出に際し適宜結合した上で該当資料の右上に資料番号を明示し、PDF形式で提出すること。

必須：提出がなければ不受理となる提出物

原則必須：存在する場合は提出が必須な提出物

任意：提出は必須ではないものの、提出された場合は審査に利用される提出物



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

2016.11