



# 公募要領

感染症研究国際展開戦略プログラム  
＜追加公募＞

2015年7月

2015年8月7日 改訂

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部 感染症研究課

<b>I. はじめに</b> .....	<b>4</b>
1.    プログラムの目的 .....	4
2.    プログラムの概要 .....	4
3.    プログラムの実施体制 .....	5
(1)    プログラムの実施体制 .....	5
(2)    代表機関と分担機関の役割 .....	5
 <b>II. 公募について</b>	
1.    公募課題 .....	7
2.    公募期間 .....	10
3.    応募要件 .....	10
(1)    応募者の要件 .....	10
(2)    応募資格者 .....	10
4.    実施期間 .....	12
5.    採択予定数及び実施予定額 .....	12
(1)    採択予定数 .....	12
(2)    実施予定額 .....	12
 <b>III. 審査方法</b>	
1.    審査の観点 .....	13
2.    その他 .....	14
(1)    採択された課題に関する情報の取扱い .....	14
(2)    e-Rad からの内閣府への情報提供等 .....	14
 <b>IV. 提案書類の作成・提出方法</b>	
1.    提案書類様式の入手方法 .....	15
2.    募集から契約までのスケジュール .....	15
3.    提案書類の様式及び作成上の注意 .....	15
(1)    提案書類の様式 .....	15
(2)    提案書類の作成 .....	15
(3)    提案書類作成上の注意 .....	16
(4)    システムの使用に当たっての留意事項 .....	17

(5)	システム上で提出するに当たっての注意 .....	18
(6)	システムの操作方法に関する問い合わせ先 .....	19
4.	研究開発提案書記載例 .....	20

## V. 応募に当たっての留意事項

1.	委託研究開発費の管理及び経理について .....	35
2.	不正経理等及び研究不正への対応について .....	35
3.	府省共通研究開発管理システム（E-RAD）について .....	39
4.	競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について .....	39

## VI. 委託契約の締結等

1.	委託契約の締結 .....	41
(1)	契約条件等 .....	41
(2)	「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について .....	41
(3)	契約の準備について .....	42
(4)	契約に関する事務処理 .....	42
(5)	委託研究開発費の額の確定等について .....	42
2.	委託研究開発費の範囲及び額の確定等 .....	42
(1)	委託研究開発費の範囲 .....	42
(2)	委託研究開発費の計上 .....	43
(3)	委託研究開発費の支払い .....	43
3.	受託者に求める要件 .....	43
(1)	研究費の公正且つ適正な執行 .....	43
4.	研究倫理に関する教育 .....	43
(1)	研究者への要求事項 .....	43
(2)	研究機関への要求事項 .....	44
(3)	委託契約に違反した場合等の措置 .....	44

## VII. 採択課題の管理と評価

1.	課題管理 .....	45
2.	評価 .....	45

## VIII. 研究成果の取扱い

1.	委託研究開発成果報告書の提出.....	46
2.	成果報告会での発表.....	46
3.	研究開発成果の帰属.....	46
4.	研究開発成果の利用.....	46
5.	研究開発成果のオープンアクセスの確保.....	46

## IX. 取得物品の取扱い

1.	所有権.....	47
2.	研究終了後の設備備品等の取扱い.....	47
3.	放射性廃棄物等の処分.....	47

## X. その他

1.	国民との双方向コミュニケーション活動について.....	48
2.	健康危険情報について.....	48
3.	政府研究開発データベース入力のための情報.....	48
	(1) 研究者番号(8桁).....	48
	(2) エフォート.....	49
	(3) 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野.....	49
	(4) 研究開発の性格.....	49
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化について.....	49
5.	間接経費に係る領収書の保管について.....	49
6.	歳出予算の繰越について.....	49
7.	知的財産推進計画に係る対応について.....	50
8.	各種データベースへの協力について.....	50
	(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力.....	50
	(2) その他.....	51
9.	創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について.....	51
10.	AMED 担当課室等による知財戦略立案の支援等について.....	52

XI. 照会先.....	53
--------------	----

## 1. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究課題は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という）によって実施される感染症研究国際展開戦略プログラム（以下「本プログラム」という。）の公募研究課題です。

### 1. プログラムの目的

本プログラムは、感染症がグローバル社会に対する脅威となっていることに鑑み、日本国民ひいては人類の健康と安全に寄与することを目指し、アジア・アフリカに海外研究拠点を展開し、各地で蔓延する感染症に対する疫学研究、診断治療薬等の開発に向けた基礎的研究を推進し、感染制御に向けた予防や診断治療に資する医薬品や技術の開発、高度専門人材の育成を図ることを目的としています。

### 2. プログラムの概要

本プログラムは、内閣総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部の下、「新興・再興感染症制御プロジェクト」の中に位置づけられており、AMED が所管する「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」や国立感染症研究所との有機的連携のもとに事業を推進します。

アジア・アフリカの新興・再興感染症の流行国あるいは流行が想定される国に海外研究拠点を展開し、各地で蔓延する感染症の疫学研究を進めて国内感染症対策に資する情報を国立感染症研究所と共有するとともに、新たな診断・治療薬やワクチンの開発に向けた基礎的研究を推進し、創薬支援ネットワーク\*1 と連携して実用化を目指します。主な研究対象はインフルエンザ、デング熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症（以下「4大重点課題」という。）とし、その他、結核、エイズ、小児重症肺炎、チクングニア熱など、我が国への侵入リスクや疾患の重篤度などを考慮した国内ニーズに基づいた感染症を研究対象とします。また、海外研究拠点を全国の大学や研究機関に開かれた研究拠点とし、国内の研究機関との共同研究、共通課題ごとの拠点間の連携を推進します。高度専門人材の育成を図るため、国立感染症研究所等と連携し、海外研究拠点を活用した研究・研修の機会を、国内の臨床医や若手の感染症研究者等に幅広く提供することを推進します。

---

#### \*1 創薬支援ネットワーク：

国立研究開発法人日本医療研究開発機構創薬支援戦略部が本部機能を担い、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所、大学等の創薬研究機能をもつ関係機関等で構成されるオールジャパンでの創薬支援連携体制です（「X. 9 節 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について」を参照下さい）。



図 感染症研究国際展開戦略プログラムの概要

### 3. プログラムの実施体制

#### (1) プログラムの実施体制

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

PS 及び PO 等は、本プログラム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・助言を行います。また、研究機関は、PS 及び PO 等に協力する義務を負います。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。さらに、本プログラム最終年度を目処に事後評価を行います。

#### (2) 代表機関と分担機関の役割

本プログラムにおいて、課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

- (a) 「代表機関」とは、本公募において研究開発をとりまとめ、「課題」を代表する機関をいいます。
- (b) 「分担機関」とは、本公募において研究開発の一部を分担する機関をいいます。
- (c) 「課題」とは「代表機関」及び「分担機関」が実施する事業のことをいい、「課題」の申請は「代表機関の長」の了承をとった上で行うこととし、参加するすべての機関・組織の承認を受けた上で、「研究開発代表者」が応募書類を提出するものとします。
- (d) 「代表機関の長」とは「代表機関」となる機関の長（学長、理事長等）で、「課題」を代表し、「課題」の遂行（成果のとりまとめを含む。）に関して全ての責任を負う者

(1人)をいいます。「代表機関の長」は「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体及び事業費の適正な執行に関し責任を持つ者です。「代表機関の長」は「代表機関」に所属する研究者のうち1人を、課題を管理する者（「研究開発代表者」）に指名します。

- (e) 「分担機関の長」とは「分担機関」となる機関の長（学長、理事長等）で、「課題」のうち分担機関が担当する業務を代表し、その遂行（成果の取りまとめを含む。）に関して全ての責任を負う者（1人）をいいます。「分担機関の長」は、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「分担機関」が担当する業務全体及び事業費の適正な執行に関し責任を持つ者です。「分担機関の長」は、「分担機関」に所属する研究者のうち1人を、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」に指名します。
- (f) 「研究開発代表者」とは「代表機関」に所属し「代表機関の長」が指名する研究者で、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1人）をいいます。
- (g) 「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」とは「分担機関」に所属し「分担機関の長」が指名する研究者で、「分担機関」が担当する業務の実施期間中、日本国内に居住し、「分担機関」が担当する業務全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1人）をいいます。
- (h) 「研究開発分担者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、（f）でいう「研究開発代表者」又は（g）でいう「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者の指示に基づき、当該組織における研究開発の一部を遂行する者をいいます。

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

## II. 公募について

今回の公募では、機関を対象としているため、課題の応募は代表機関の長が行うものとします。公募の対象となる機関は、国内の大学、国立研究開発法人、独立行政法人等の研究業務を行っている法人が応募できます。ただし、国の機関等に所属する研究者に限っては、当該研究者が申請を行って下さい。

### 1. 公募課題

今回の公募では、以下に示す A、B いずれかの研究形態を選択の上、申請して下さい。

#### 【A】 海外研究拠点を活用する共同研究

既に採択されたアジア・アフリカの新興・再興感染症の流行国あるいは流行が想定される国において、表1「海外研究拠点と研究対象疾患」に記載されたいずれかの研究機関と、感染症に対する疫学研究や診断治療薬等の開発に向けた基礎的研究及び、感染制御に向けた疫学情報の取得や予防・診断治療に資する医薬品や技術の開発に関する共同研究を実施するものとします。

表1 海外研究拠点と研究対象疾患

研究機関・拠点設置国	研究開発代表者	研究対象疾患
大阪大学・タイ	塩田達雄 大阪大学 微生物病研究所 教授	➤ デング熱/チクングニア熱 ➤ 薬剤耐性菌 ➤ 下痢症感染症
岡山大学・インド	三好伸一 岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科 教授	➤ 下痢症感染症 ➤ 薬剤耐性菌
神戸大学・インドネシア	森 康子 神戸大学 大学院医学研究科 教授	➤ インフルエンザ ➤ デング熱 ➤ 多剤耐性菌 ➤ 下痢症感染症 ➤ エイズ
東京医科歯科大学・ガーナ	太田伸生 東京医科歯科大学 医歯学総合研究科 教授	➤ デング熱/チクングニア熱 ➤ 下痢症感染症



東京大学・中華人民共和国	川口 寧 東京大学 医科学研究所 教授	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 下痢症感染症</li> <li>➤ 薬剤耐性菌</li> <li>➤ インフルエンザ</li> <li>➤ エイズ</li> <li>➤ デング熱</li> </ul>
東北大学・フィリピン	押谷 仁 東北大学 大学院医学系研究科 教授	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 下痢症感染症</li> <li>➤ 小児重症肺炎</li> </ul>
長崎大学・ベトナム	森田公一 長崎大学 熱帯医学研究所 教授	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ デング熱</li> <li>➤ 下痢症感染症</li> <li>➤ 小児重症肺炎</li> <li>➤ インフルエンザ</li> <li>➤ 薬剤耐性菌</li> <li>➤ エイズおよび結核菌</li> </ul>
北海道大学・ザンビア	澤 洋文 北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター 教授	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 薬剤耐性菌</li> <li>➤ インフルエンザ</li> <li>➤ デング熱/チクングニア熱</li> </ul>

\*新潟大学はフィジビリティスタディ中のため、対象としません。

#### 【B】 病原体ゲノムデータベースを活用する共同研究

感染症に対する疫学研究や診断治療薬等の開発に向けた基礎的研究において、表2「病原体ゲノムデータベースと研究連携機関」に記載されたいずれかのデータベースを活用する研究計画を立案し、研究連携機関と共同研究を実施するものとします。

表2 病原体ゲノムデータベースと研究連携機関

データベース	研究連携機関	研究連携機関代表者
インフルエンザ	北海道大学（他3機関）	喜田 宏 北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター 特任教授
デング熱	長崎大学（他4機関）	森田公一 長崎大学 熱帯医学研究所 教授

薬剤耐性菌	大阪大学（他2機関）	浜田茂幸 大阪大学 微生物病研究所 特任教授
下痢症感染症	岡山大学（他3機関）	篠田純男 岡山大学 インド感染症共同研究センター 特任教授

なお、それぞれの研究提案は、以下の条件を満たす必要があります。

**【A 対象】**

- (1) 採択された課題の開始時から、表1「海外研究拠点と研究対象疾患」に記載された海外研究拠点のいずれかと共同研究を実施すること。
- (2) 研究対象とする感染症は、4大重点課題及び、我が国への侵入リスクや疾患の重篤度などを考慮した国内ニーズに基づいた感染症（結核、エイズ、小児重症肺炎、チクングニア熱）とする。
- (3) 海外研究拠点を活用し、感染症の臨床情報・病原体の性状等の基盤情報を取得するとともに、治療薬候補物質・ワクチン抗原の探索など新たな診断・治療薬シーズの開発に向けた研究提案を行うこと。
- (4) 既に本プログラムに参画している研究機関は応募不可とする。

**【B 対象】**

- (1) 採択された課題の開始に際し、各研究連携機関においてすでに取得されているゲノムデータベースを活用すること。
- (2) 研究対象とする感染症は、4大重点課題のいずれか又は複数を必須とする。
- (3) 感染制御に向けた予防・診断治療に資する医薬品や技術の開発の目処および一定の成果達成に向けた研究提案を行うこと。
- (4) 既に本プログラムに参画している研究機関も応募可とする。

**【A・B 共通】**

- (1) 海外研究拠点で得られた病原体情報や臨床情報などの疫学情報を共有するなど、国立感染症研究所と緊密な連携を図ること。
- (2) 本プログラムを通じて高度専門人材の育成を図ること。また国立感染症研究所と連携する中で、国立感染症研究所が主催する研修等を活用する機会を設定すること。
- (3) 新たな診断・治療薬シーズの開発に向けた基礎的研究を実施するに際して、創薬支援戦略

部の指導・助言を仰ぐなど緊密な連携を図ること。

- (4) あらかじめ応募課題に関する事前調整を、研究機関代表者（【A】）又は研究連携機関代表者（【B】）と行い、両者合意の上で応募すること。なお、各代表者連絡先については X I . に記載されている AMED 担当者に問い合わせること。

## 2. 公募期間

- ◆ 平成 27 年 7 月 29 日（水）～ 8 月 19 日（水） 正午
- ◆ 公募から研究開始までのスケジュールは、「IV. 2. 公募から研究開始までのスケジュール」を確認して下さい。

## 3. 応募要件

### (1) 応募者の要件

応募に際しては、委託契約における業務主任者となる研究開発代表者は、応募する機関（以下「応募機関」という。）に所属し、研究を実施する者の中から定めてください。研究開発代表者は、研究参画者の研究進捗管理、AMED 及び PS、PO との連絡調整など研究の総合的推進の責任を負います。なお、応募から研究終了に至るまでの間に資格の喪失、健康上その他の理由により、研究の実施者としての責任を果たせなくなることが見込まれる者は、研究参画者となることを避けてください。委託契約の履行能力を確認するため、審査時に、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。

また、複数の機関からなる実施体制を組んで応募することもできますが、その場合は応募機関である代表機関と業務を分担する分担機関を定めてください。分担機関においては、分担機関の業務を総括する研究開発分担者を定めてください。参画機関の公印が押印された承諾書の原本（研究開発提案書（様式 6））については、応募機関が取りまとめて郵送してください。

原則として、提案後の研究参画者及び分担機関の追加はできません（選考に係る審査において指摘があった場合等を除く）ので、提案には想定している全研究者及び全機関を記載してください。

### (2) 応募資格者

- (1) 予算決算及び会計令（昭和 22 年勅令第 165 号）第 70 条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条の「特別の理由がある場合」に該当する。
- (2) 予算決算及び会計令第 71 条の規定に該当しない者であること。
- (3) 文部科学省や他府省等から業務等に関し指名停止を受けている期間中の者でないこと。
- (4) 経営状況、信用度が極度に悪化していないこと。
- (5) 資格審査申請書等に虚偽の事実を記載していないこと。

- (6) 以下の (a) から (g) までに掲げる国内の研究機関等
- (a) 国の施設等機関（「研究開発代表者」が教育職、研究職、医療職<sup>※1</sup>、福祉職<sup>※1</sup>、指定職<sup>※1</sup>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
  - (c) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
  - (d) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）
  - (e) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
  - (f) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法(平成 11 年法律第 103 号)第 2 条に規定する独立行政法人及び特定独立行政法人
  - (g) その他 AMED 理事長が適当と認めるもの
- (7) 課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- (8) 課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- (9) 課題が採択された場合に、本プログラム実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対応を行うことができる機関であること。
- (10) 本プログラム終了後も、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。

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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

※AMED の職員等として学術研究助成基金助成金/科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金又は AMED 補助金の配分先の選定に関わっていた期間から 1 年を経ない者は、当該者が配分に関わった研究事業について、委託研究開発費の応募はできないものとする。

公募に参加を希望する者は、応募書類等の提出時に、別に指定する暴力団等に該当しない旨を誓約書（研究開発提案書（様式 7））に記入し、所属機関長による署名の上、郵送してください。ただし、以下に該当する機関は誓約書提出の必要はありません。

- ◆ 機関の代表者の選任・任命を国が行う機関（国立大学法人、国立研究開発法人、独立行政法人等）
- ◆ 機関の代表者が国民の選挙により選任される機関（地方公共団体）

誓約書を提出せず、又は虚偽の誓約をし、若しくは誓約書に反することとなったときは、当該者の契約を無効とします。

#### 4. 実施期間

実施期間は、原則、平成27年度（委託契約締結日）から平成29年度までの3年度間とします。ただし、始期は契約が締結された日とし、終期は原則として年度末とします。

#### 5. 採択予定数及び実施予定額

##### (1) 採択予定数

採択数は、A、B合わせて3課題程度を予定しています。

##### (2) 実施予定額

実施予定額は、1課題につき年間上限3千万円（間接経費を含む※）とします。

ただし、実施予定額は審査の結果等により、額が査定されることがあります。また、2年目以降の額については、初年度予定額と同額とし、事業外の資金確保状況（見込み）を踏まえて計画を立ててください。ただし、採択後において各年度の予算の状況により配分額に変動が生じる可能性があります。なお、必要に応じて、選考の段階で事務局から積算内容について意見聴取を行うことがあります。

※ 直接経費の30%以内

### Ⅲ. 審査方法

#### 1. 審査の観点

課題の選定に当たっては、研究開発提案書記載の各項目について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した研究開発提案を行った場合は、研究開発を遂行する上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
- ・新規性のある成果の創出が期待できるか
- ・医療分野の進展に資することを期待できるか
- ・新技術の創出に資することを期待できるか
- ・社会的ニーズへ対応するものであるか

##### (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
- ・海外研究拠点を活用する研究においては、現地研究機関との協力の下、円滑な研究遂行が期待できるか

##### (e) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

##### (f) 知的財産

- ・今回の提案において、新たな知的財産創出が期待できるか
- ・企業等への知的財産の導出にむけた、有効な知的財産戦略体制の構築が期待できるか

##### (g) 人材育成

- ・人材を育成する体制や仕組みを、機関や部局等として有しているか
- ・人材の将来に向けてのキャリアパスを支援する仕組みは十分に整備され運用できるか
- ・上記について、若手研究者や女性研究者等に対して配慮したものとなっているか

##### (h) 総合評価

###### (a) ~ (g) 及び下記の事項を勘案して総合評価する

- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

- ・申請者等のエフォートは適当であるか

## 2. その他

### (1) 採択された課題に関する情報の取扱い

- (a) 採択された個々の課題に関する情報（制度名、事業名、申請課題名、所属研究機関名、研究開発代表者名、予算額及び実施期間）については、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成11年法律第42号）第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当することから、開示請求がなされた場合には、開示請求者に公開することがあります。

### (2) e-Rad からの内閣府への情報提供等

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

## IV. 提案書類の作成・提出方法

### 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、e-Rad ポータルサイト又は AMED のホームページ (<http://www.amed.go.jp/>) からダウンロードしてください。

### 2. 募集から契約までのスケジュール

本プログラムにおける募集から契約までのスケジュールを以下に示します。

公募期間	平成 27 年 7 月 29 日 (水) ~ 8 月 19 日 (水) 正午
提出期間	平成 27 年 7 月 29 日 (水) ~ 8 月 19 日 (水) 正午必着 (*3)
書面審査	8 月下旬 < 予定 >
ヒアリング審査 (*1)	9 月上旬 < 予定 >
審査結果通知 (*2)	9 月下旬 < 予定 >
契約及び事業開始	10 月下旬 < 予定 >

(\*1) 必要に応じてヒアリング審査を実施します

(\*2) 研究代表者に対して採択の可否の通知書の送付を行います。

(\*3) 郵送も同様

### 3. 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。簡潔且つ明瞭に研究開発提案書の各項目を記載してください。提案に際し提出が必要な書類の一覧はIV. 4 節に記載していますので、ご参照ください。

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

#### (2) 提案書類の作成

応募は e-Rad 及び郵送による方法とし、提案書類は、e-Rad 及び郵送による提出とともに期限内に提出してください。提出期限内に一方のみが提出されていた場合は応募を受理しません。



また、紙媒体及び e-Rad は、同一のものを提出してください。審査は紙媒体（正本）の白黒コピーにて行います。

提案書類に不備がある場合は、審査対象とはなりませんので、公募要領を熟読の上、注意して記入してください（応募書類のフォーマットは変更しないでください）。提出後の応募書類の差し替えは認められません。また、応募書類の返却は致しません。

様式名	提出方法	
	郵送による提出	e-Rad による提出
	紙媒体	電子媒体
提案書 (様式 1) ~ (様式 5)	正・副本 1部ずつ	PDF ファイル
承諾書 (様式 6) ※	正本 1部	PDF ファイル
誓約書 (様式 7) ※	正本 1部	PDF ファイル

注) このほか、e-Rad を用いた Web 上での入力が必要です。

※ 該当機関のみ

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、下中央に通し頁 (-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。
- 8) 提案書類は以下の送付先へお願いします。

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 22 階

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 戦略推進部 感染症研究課

※郵送に関しては「感染症研究国際展開戦略プログラム 研究開発提案書 在中」と朱書きしてください。

### (3) 提案書類作成上の注意

#### (a) 省令・倫理指針等の遵守

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

(b) 提案に対する機関の承認

「研究開発代表者」が提案書類を提出するに当たっては、「代表機関」(AMED と直接委託契約を締結する研究機関)の長の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

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

(d) 対象外となる提案について

以下に示す申請課題の提案は本プログラムの対象外となります。

- i) 単に既成の設備備品の購入を目的とする提案
- ii) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本プログラムの直接経費により賄うことを想定している提案

(4) 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) ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがあります。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて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 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、過去に文部科学省または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。

### (5) システム上で提出するに当たっての注意

#### 1) 応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

#### 2) ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行って下さい。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出来ます。(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) 提案書アップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

#### 6) 提案書アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出したのちは、修正することはできません。

7) 所属機関の承認

「研究開発代表者」から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。  
所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。

8) 受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「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。提出締切日までに「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。

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。

**※ 公募締切間際は e-Rad のシステム負荷が高く、申請に時間がかかる、完了できない等のトラブルが発生する場合がありますので、提案書類作成には時間的余裕を十分にとって申請を完了してください。**

(6) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスク（0120-066-877、9:00～18:00 受付※）にて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）

4. 研究開発提案書記載例

(表紙)

## 感染症研究国際展開戦略プログラム

### 研究開発提案書

研究開発課題名	
代表機関名	
研究開発代表者	

【以下の赤字の部分は提出時に削除すること】

(様式 1)

課題の概要 (1 ページ)

研究開発課題名			
代表機関		研究開発 代表者	
研究形態	<p>該当する研究形態 (1つ) について「□」を「■」に変更の上、活用する海外拠点名 または対象研究データベースを記載して下さい。</p> <p><input type="checkbox"/> 【A】 海外研究拠点を活用する共同研究：対象海外研究拠点 ( )</p> <p><input type="checkbox"/> 【B】 病原体ゲノムデータベースを活用する共同研究：対象研究データベース ( )</p>		
研究対象の 感染症			
研究の目的	様式 2 の 3. (1) の研究の目的を記載して下さい。		
研究の 達成目標	様式 2 の 3. (1) の研究の達成目標を記載して下さい。		
研究の要旨			
必要経費 (単位：千円)	平成 27 年度 間接経費を含めた金額	平成 28 年度 間接経費を含めた金額	平成 29 年度 間接経費を含めた金額
平成 27 年度の研 究概要 (目標と研 究方法等)			

※別途、課題の概要を、写真や図表入りのポンチ絵 (A4 で 1 枚) にまとめた「課題の概要図」を添付して下さい。

(様式2)

## 研究開発提案書

### 1. 課題名及び申請者情報

研究開発課題名					
代表 機関	機関名				
	代表者	役職名		氏名	
	所在地				
研究開発 代表者	ふりがな 氏名			役職名	
	所属部署名				
	連絡先	(Tel/Fax)		(E-mail)	
事務 連絡先	ふりがな 氏名			所属	
	連絡先	(Tel/Fax)		(E-mail)	

### 2. 研究組織

(※1)	研究者氏名	所属機関		研究内容	研究期間	イフ ォ ー ト (%)
		部局	職名			
(代表機関) 研究開発代表者						
(代表機関) 研究実施 担当者①						
(代表機関) 研究実施 担当者②						
(分担機関①) 研究開発分担者						
(分担機関①) 研究開発分担者						
(分担機関②) 研究開発分担者						

本研究開発提案参加者を「研究開発代表者」、「「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」、「研究開発分担者」の順に記載してください(研究補助者、大学院生は該当しない)。  
 なお、本項・体制図以外では「「分担機関」が担当する業務を管理する研究分担者」は、「研究開発分担者」と記載することで差し支えありません。

### 3. 研究内容等について

#### (1) 研究の必要性、目的及び達成目標

研究の必要性、目的及び達成目標について、具体的かつ明確に記載してください。研究の必要性については、海外拠点またはデータベースを活用して研究を実施する理由や研究対象とする感染症の流行状況など研究の背景を記載してください。研究の目的については、この研究の最終目標を記載してください。研究の達成目標については、研究期間内に何をどこまで明らかにするかを記載してください。

---

#### <研究の必要性>

500字程度で記載してください。

#### <研究の目的>

100字程度で記載してください。

例) ○○○ウイルス感染症治療薬の開発

○○○ウイルスワクチンの開発

#### <研究の達成目標>

200字程度で記載してください。

例) ○○○ウイルス増殖過程の解析と介入標的の選定、ハイスループットスクリーニング系による増殖阻害化合物の探索

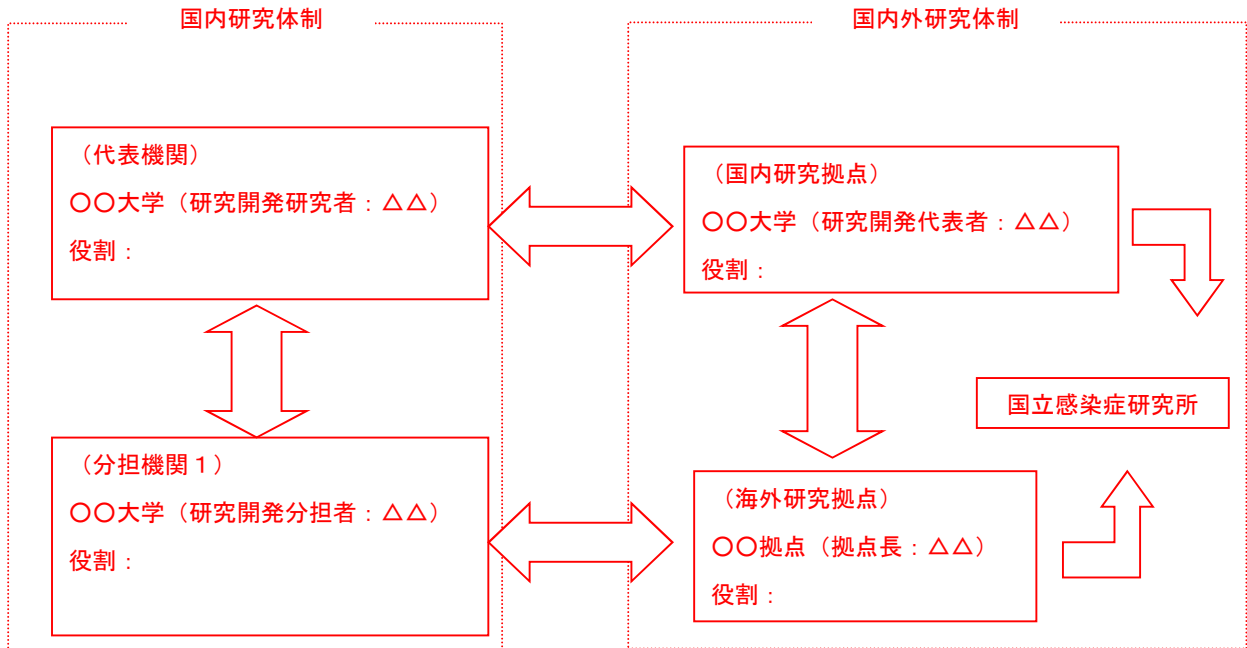
ワクチン抗原候補の開発と前臨床試験による安全性・有効性評価



(2) 共同研究実施体制

代表機関、分担機関及び国内外研究拠点の組織、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関や拠点の役割がわかるように記載してください。また、研究課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。

<体制図記載例>



(3) 研究開発実施予定表

【2~3 ページ程度以内】 本表は厳格な進捗管理を実施するための基本的な情報となります。

研究開発課題名：

	研究開発項目	担当者氏名	H27 年度	H28 年度	H29 年度
1.	〇〇関連診断法開発	〇〇 △△			
	◆ 感染初期サブリンク収集		←—————→		
	◆ ゲノム配列選定の絞り込み		←————→		
	◆ ゲノム標識用分子の開発			←————→	
	◆				
2.		〇〇 △△			
	◆				
	◆				
	◆				
	◆				
3.		〇〇 △△			
	◆				
	◆				
	◆				
	◆				
直接経費（単位：千円）					
間接経費（単位：千円）					
合 計（単位：千円）					

(4) 年度別達成目標と研究方法 (平成 27~29 年度)

年度ごとの研究の達成目標と研究方法を、(3)で区分した研究開発項目ごとに1項目1ページ以内で記載してください。達成目標については、国立感染症研究所への疫学情報の共有、新たな診断・治療薬シーズの開発等の可能性を中心に、具体的かつ明確に記載してください。なお、欄は研究項目の数に応じて適宜増やしてください。

①〇〇〇〇〇研究

【平成 27 年度】

<年度の達成目標>

<研究方法>

【平成 28 年度】

<年度の達成目標>

<研究方法>

【平成 29 年度】

<年度の達成目標>

<研究方法>

(5) 創薬支援戦略部との連携及び知的財産創出について

創薬支援戦略部との連携を予定している研究内容、時期、及びそれらの特許取得状況、あるいは取得のための今後の展開について、500字以内で記載してください。

---

例) 2015年6月～2015年12月：特定シーズを標的とした低分子および天然物を用いた HTS  
2015年6月～2016年3月：特定シーズの結晶構造解析と *in silico* スクリーニング  
2015年7月～2015年12月：特定阻害薬の初期 ADME 試験やラット体内動態評価（経口および静注）

(6) 人材育成について

本プログラムにおける高度専門人材の育成について、国立感染症研究所が主催する研修等を活用する機会を設定してください。また、選択した海外研究拠点にて、あるいは研究連携機関と提供することが可能な研究・研修内容、キャパシティ等について、500字以内で記載してください。

---

#### 4. 生命倫理・安全管理

公募要領「V. 2. (c) 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について」等を踏まえ、研究計画の各ガイドライン等への対応の考え方、研究機関・組織内の倫理審査体制、安全体制について記述してください。

---

5. 経費見込額内訳

(1) 所要経費（全体） ※本提案全体に必要な経費（概算）を記入してください。

(単位：千円)

大項目		中項目	27年度	28年度	29年度	計
直接経費	1. 物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	2. 旅費	旅費				
	3. 人件費・謝金	人件費				
		謝金				
	4. その他	外注費				
その他						
間接経費（上記経費の30%以内）						
合計						

- 注(1) 大項目「1. 物品費」は、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・消耗品の購入費用です。
- (2) 大項目「2. 旅費」は、研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費です。
- (3) 大項目「3. 人件費・謝金」は、当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、人材派遣、講演依頼謝金等の経費です。
- (4) 大項目「4. その他」は、「1. 物品費」～「3. 人件費・謝金」の他、当該委託研究開発を遂行するための経費です。  
例) 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
- (5) 「間接経費」は、委託業務を実施するうえで必要な経費であるが直接経費（物品費、旅費、人件費・謝金及びその他）以外の経費（直接経費の30%以内）です。

※応募様式には「(2) 所要経費（機関別）」も含まれています。

(様式3)

研究開発代表者及び研究開発分担者の研究歴等

フリガナ 研究者名 (所属機関名・ 所属部署・ 職位)	生年月日 (西暦)	最終学歴 (学位)	専門分野	研究歴 (受賞歴・表彰歴を含む)

※欄が不足する場合は行を増やしてください。

※各研究者の研究業績については(様式3)に記載してください。

(様式4)

### 研究者調書

所属機関・部署・役職・機関コード番号		フリガナ 研究者氏名	
本事業の エフォート率	%	e-Radの研究者 番号 科研費研究者 番号(8桁)	生年月日 (西暦)
研究業績(最近5年間に発表した主な論文のリスト、そのうち本申請に関連したもの5件以内に○印を付してください。) 発表論文名・著者名等(論文、著書名、著者名、学協会誌名、巻(号)、最初と最後の頁、発表年(西暦)について記載してください。)			
主な知的財産(本申請に関連したものを5件以内。本申請との関連性についても記載してください。)			
例示：特許等			
※無い場合は「なし」と記載してください。			
本事業における他の課題の応募状況			
課題の区分 ※様式1の領域名を記載	課題名		申請区分 (代表機関/分担機関)

※研究者ごとに作成してください(各研究者あたり1ページ以内にまとめてください)。



(様式5)

### 他制度等による助成

研究開発代表者及び研究開発分担者のうち、他制度（公的資金）による助成を受けているもの及び申請中のものがある場合には、以下のとおり必要事項を記載してください。該当がない場合には、「助成制度」の欄に「なし」と記入してください。

#### 1. 実施中の研究テーマ

1	助成制度						
	研究者氏名			当該研究者の役割			
	研究テーマ						
	研究期間	平成 年 月 ~ 平成 年 月	26年度エフォート	%			
	助成金合計 (見込み)	(本人/課題全体) 26年度	千円/	千円	期間全体	千円/	千円
	本申請との違い	「不合理な重複及び過度の集中の排除」に関しては 公募要領のV. 4. の項をご参照ください。					

#### 2. 申請中の研究テーマ

1	助成制度						
	研究者氏名			当該研究者の役割			
	研究テーマ						
	研究期間	平成 年 月 ~ 平成 年 月	26年度エフォート	%			
	助成金合計 (見込み)	(本人/課題全体) 26年度	千円/	千円	期間全体	千円/	千円
	本申請との違い						

※上記記入内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究課題の不採択、採択取り消し又は減額配分とすることがあります。

※本申請と他制度の違いを詳しく記載してください。

(様式6)

※分担機関がある場合のみ提出してください(分担機関ごとに作成)。

平成 年 月 日

## 承 諾 書

(研究開発代表者の所属機関・職名)

(研究開発代表者の氏名) 殿

(研究開発分担者の所属機関・職名)

(所属長の氏名) 公印

「感染症研究国際展開戦略プログラム」の研究課題の募集に対し、当機関(研究所)の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

### 記

1. 研究開発課題名 代表機関の課題名  
(分担機関の課題名)

2. 研究者氏名 氏名のみ記載

※ 所属機関長の氏名・職印は、学部長、附属研究者等の部局長の長が承諾書に関する権限を委任されている場合は、こられの部局長の氏名・職印で差し支えありません。

※ 同一の課題について、同一の機関から複数の研究開発分担者が参加しようとする場合は、「2. 研究者氏名」に連記して差し支えありません。

(様式7)

## 誓 約 書

私及び当社は、下記1及び2のいずれにも該当しません。また、将来においても該当することはありません。

この誓約が虚偽であり、又はこの誓約に反したことにより、当方が不利益を被ることとなっても、異議は一切申し立てません。

また、当方の個人情報を警察に提供することについて同意します。

### 記

#### 1. 契約の相手方として不適切な者

- (1) 法人等（個人、法人又は団体をいう。）の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員又は支店若しくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。）が、暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第2号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）であるとき
- (2) 役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的、又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき
- (3) 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与しているとき
- (4) 役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用するなどしているとき
- (5) 役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有しているとき

#### 2. 契約の相手方として不適切な行為をする者

- (1) 暴力的な要求行為をする者
- (2) 法的な責任を超えた不当な要求行為を行う者
- (3) 取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為を行う者
- (4) 偽計又は威力を用いて契約担当官等の業務を妨害する行為を行う者
- (5) その他前各号に準ずる行為を行う者

平成27年度 感染症研究国際展開戦略プログラム

年 月 日

住所（又は所在地）

社名及び代表者名

署名（自署）

## V. 応募に当たっての留意事項

### 1. 委託研究開発費の管理及び経理について

#### (a) 応募資格を有する者

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

#### (b) 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、文部科学省及び厚生労働省では「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」を策定しています。AMED においても上記ガイドラインを準用することとし、「研究開発代表者」及び経費の配分を受ける「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」並びに所属機関におきましては、AMED の求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力頂きます。

### 2. 不正経理等及び研究不正への対応について

#### (a) 不正経理等に伴う委託契約の制限について

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

委託研究開発に加わる研究者が不正経理又は不正使用（偽りその他不正・不当な手段により委託研究開発費を使用することをいう。）（以下「不正経理等」という。）を行ったことにより、委託契約の全部又は一部を解除された場合は（遡って解除された場合も含む。）、下記の表のとおり、それぞれ一定期間、当該研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）が「研究開発代表者」、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」又は「研究開発分担者」に含まれる研究は契約の対象外となります。また、他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合（不正経理等を共謀した場合を含む。）も、これに準じて取り扱います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても、不正経理や不正使用などが認められ、委託契約が解除された場合、以後の委託契約については同様の制限を行います。

研究費等の使用の内容等	応募制限期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、且つ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1 年
2 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、且つ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5 年

3 1 及び2 以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2～4 年
4 1 から3 にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10 年
5 偽りその他不正の手段により研究事業等の対象課題として採択された場合	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

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」※<sup>1</sup>（平成 17 年 9 月 9 日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成 24 年 10 月 17 日改正。）に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課（独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正経理等の概要（不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付（予定）額、研究年度、不正の内容等）の提供を行います。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

また、不正経理等が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則としてすべての事案について、その概要（不正経理等を行った研究者の氏名を含む場合があります。）を公表します。

（注）不正経理等については 2006 年 8 月 31 日に総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）で策定された「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」※<sup>2</sup>を踏まえ、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」（平成 13 年 7 月 5 日厚科第 332 号厚生科学課長決定）を 2009 年 3 月 31 日付けで改正し、研究機関における補助金の管理及び経理に関する体制及び監査について報告を求めることとしています。補助金の管理・監査体制に明らかな問題があることが判明した場合は、問題は是正されるまで、委託契約締結の見合わせ等の対応をとることになりますので、ご留意ください。

※ 1 「競争的資金の適正な執行に関する指針」

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

※ 2 「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」

<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf>

#### （b）研究上の不正について

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

このため、研究機関は、本プログラムへの応募及び研究活動の実施に当たり、「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」※<sup>1</sup>（平成 26 年 8 月 26 日 文部科学省）「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」※<sup>2</sup>（平成 27 年 1 月 16 日 厚生労働省）及びを遵守することが求められます。

※ 1 [http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/26/08/\\_icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568\\_02\\_1.pdf](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/_icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf)

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

研究活動の不正行為に対しては、不正行為の悪質性等を考慮しつつ、委託契約の解除及び委託研究開発費の返還、また、下記の表のとおり、一定期間当該研究者が参加している研究については契約の対象外とすることや、不正の内容（不正を行った研究者の氏名を含む。）及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても研究上の不正が認められ、委託契約が解除された場合、同様の措置を行います。

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

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

（注）不正経理等及び研究上の不正の告発について、委託研究開発費の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的資金の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）にご相談ください。

（c）研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

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

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成 12 年法律第 146 号)
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示 3 号）

○遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）

○ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）

○研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、

厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

（d）臨床研究登録制度への登録について

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

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

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

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

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

3. 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

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

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

4. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

（a）委託研究開発費の応募の際には、AMED から交付される研究資金、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等の応募・受入状況（研究事業名、研究課題名、実施期間、補助要求額、エフォート等）を研究開発提案書に



記載していただきます。なお、計画書に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の採択の取り消し又は委託の契約を解除し、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。

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

不合理な重複及び過度の集中に該当するものは、以下の通りです。

<不合理な重複>

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

<過度の集中>

- 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- 当該研究課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間（研究活動の時間に加え、教育活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指す）に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（%））に比べ過大な研究費が配分されている場合
- 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- その他これらに準ずる場合

- (c) 他府省の競争的研究資金及び国立研究開発法人、独立行政法人から交付される競争的研究資金で、委託研究開発費と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに担当課へ報告し、いずれかの研究を辞退してください。また、特例民法法人等から交付される研究資金等で同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに担当課へ報告し、指示に従ってください。なお、これらの手続きをせず、同一内容の研究課題の採択が明らかになった場合は、委託研究開発費の採択の取消しを行うことがあります。また、委託契約締結後においても、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。

## VI. 委託契約の締結等

### 1. 委託契約の締結

#### (1) 契約条件等

採択された申請課題については、AMED 理事長と委託研究開発締結先※との間において、国の会計年度の原則に従い単年度の委託契約を締結することになります。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等を修正した研究計画書を提出いただくことがあります。また、契約の内容（経費の積算を含む。）が双方の合意に至らない場合は、採択された申請課題であっても契約しないこととなることがあります。

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、研究計画の見直し又は中止を求めることがあります。

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

※（「研究開発代表者」が国の施設等機関等の所属ではない場合）

委託研究開発契約の締結先は、下記の通りです。

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

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

※（「研究開発代表者」が国の施設等機関等の所属である場合）

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

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

#### (2) 「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について

本プログラムの契約にあたり、各研究機関では「公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく研究費の管理・監査体制を整備すること、及びその状況等についての報告書である「体制整備等自己評価チェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）を提出することが必要です。（チェックリストの提出がない場合及び内容に不備が認められる場合の研究実施は認められません。）

このため、下記ホームページの様式に基づいて、契約締結までに、研究機関から e-Rad を利用して、チェックリストが提出されていることが必要です。

チェックリストの提出方法の詳細については、下記ウェブサイトをご覧ください。

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1301688.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm)

なお、標記ガイドラインにおいて「情報発信・共有化の推進」の観点を盛り込んでいるため、本チェックリストについても研究機関のホームページ等に掲載し、積極的な情報発信を行っていただくようお願いいたします。

### (3) 契約の準備について

申請課題の採択後、速やかに契約作業が進められるよう、受託者は、(a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>を実施しておく必要があります。

※1 全体研究開発計画書は、申請時の研究開発提案書を基に申請課題ごとに各一通作成いただきます。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。

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

### (4) 契約に関する事務処理

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

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

### (5) 委託研究開発費の額の確定等について

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

本プログラムでは以下の通り費目構成を設定しています。詳細は「日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書」をご参照ください。

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

※ AMEDが国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、「分担機関」（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

## （2）委託研究開発費の計上

研究に必要な経費を算出し、総額を計上してください。

## （3）委託研究開発費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等4分割した額を原則とします。詳細は「日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書」をご参照下さい。

## 3. 受託者に求める要件

### （1）研究費の公正且つ適正な執行

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

## 4. 研究倫理に関する教育

### （1）研究者への要求事項

1) 研究開発の公正且つ適正な実施（研究倫理教育プログラムの履修・修了）

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

## 2) 説明会等を通じた確認書の提出

提案した研究課題が採択された後、研究課題の実施に責任を有する者（「研究開発代表者」及び「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者）は、AMED が実施する説明会等を通じて、研究開発の公正且つ適正な実施について遵守する事項を確認していただき、あわせてこれらを確認したとする文書を AMED に提出していただきます。

なお、遵守する事項について本公募要領による予告なしに追加・変更となる場合もありませんが、ご了承ください。

## (2) 研究機関への要求事項

不正行為を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることから、研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただきます。詳細は後日ご連絡します。なお、AMED が督促したにも拘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、研究開発費の全部又は一部の執行停止を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に遵って研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、研究開発費の執行を再開しないでください。

## (3) 委託契約に違反した場合等の措置

研究課題採択後において、AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合や、当該研究に参加する研究者については、一定期間委託研究開発費を交付しないこととされた場合等は、採択の取消しを行うことがあります。また、委託契約締結後においても、委託研究開発費の返還等を求めることがあります※ ので十分留意してください。

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

## VII. 採択課題の管理と評価

### 1. 課題管理

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

なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。

### 2. 評価

本プログラムでは、必要に応じて、研究計画や出口戦略の達成度を厳格に評価します。

その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。また、研究成果次第では1年間を目処に研究期間を延長する場合があります。

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

## VIII. 研究成果の取扱い

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

### 1. 委託研究開発成果報告書の提出

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

### 2. 成果報告会での発表

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

### 3. 研究開発成果の帰属

研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成12年法律第44号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。その詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

### 4. 研究開発成果の利用

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

### 5. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

## IX. 取得物品の取扱い

### 1. 所有権

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

### 2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

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

### 3. 放射性廃棄物等の処分

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



## X. その他

### 1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

### 2. 健康危険情報について

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

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

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

### 3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

#### （1）研究者番号（8桁）

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

（注） 従来の「研究者 ID」とは異なりますのでご注意ください。

## (2) エフォート

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

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

## (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」に無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あたるかを記入願います。

### 4. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

### 5. 間接経費に係る領収書の保管について

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

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

### 6. 歳出予算の繰越について

事業の進展に伴い、試験研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画又は設計に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

## 7. 知的財産推進計画に係る対応について

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

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

なお、2015 年 6 月 19 日に知的財産推進計画 2015※<sup>3</sup> 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※<sup>2</sup>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>

## 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）※<sup>1</sup> 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」※<sup>2</sup> 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」※<sup>3</sup> は、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォームとして、ヒトに関するデータを提供しています。

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

※1 <http://biosciencedbc.jp/>

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

※3 <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

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

## (2) その他

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

## 9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について

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

具体的には、創薬支援戦略部において創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

このように、創薬支援戦略部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う組織です。このため、AMED が委託する研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、創薬支援戦略部による支援を積極的に活用できることとします。

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

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

#### 10. AMED 担当課室等による知財戦略立案の支援等について

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

AMED の知財ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

[http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai\\_policy.html](http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html)

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

## XI. 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下さい。

E-Mail は下記アドレス “A T” の部分を@に変えて下さい。

照会内容	連絡先
<p>公募内容</p> <p>※メール送付時は、必ずメール件名の先頭に「【公募】」と記載して下さい。</p>	<p>AMED 戦略推進部感染症研究課</p> <p>担当者：橋本、山崎、伊藤（紀）</p> <p>〒100-0004</p> <p>東京都千代田区大手町 1-7-1</p> <p>読売新聞ビル 22 階</p> <p>TEL：03-6870-2225</p> <p>E-Mail：jgrid” AT” amed.go.jp</p>
研究公正	<p>AMED 研究公正・法務部</p> <p>TEL：03-6870-2211</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>AMED 創薬支援戦略部 東日本統括部</p> <p>TEL：03-3516-6181</p>
e-Rad システムの操作方法	<p>e-Rad ポータルサイトヘルプデスク</p> <p>TEL：0120-066-877</p>
<p>バイオサイエンスデータベース</p> <p>生命科学系データベースアーカイブに関するお問い合わせ</p>	<p>国立研究開発法人科学技術振興機構</p> <p>バイオサイエンスデータベースセンター</p> <p>E-Mail：dbarchive” AT” biosciencedbc.jp</p>
<p>バイオサイエンスデータベース</p> <p>ヒトデータベースアーカイブに関するお問い合わせ</p>	<p>国立研究開発法人科学技術振興機構</p> <p>バイオサイエンスデータベースセンター</p> <p>E-Mail：humandbs” AT” biosciencedbc.jp</p>
AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知財の取扱い	<p>AMED 知的財産部</p> <p>TEL：03-6870-2212</p> <p>E-Mail：medicalip” AT” amed.go.jp</p>



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部 感染症研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 22F

Tel 03-6870-2225 Fax 03-6870-2243

H27.07.29

H27.08.07 改訂