



2 0 1 7 年 度

公 募 要 領

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

2 0 1 6 年 1 1 月

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

目次

I.	はじめに	1
1.	事業の概要	1
(1)	事業の現状	1
(2)	事業の目標と成果	1
2.	事業の構成	1
(1)	事業実施体制	1
(2)	代表機関と分担機関の役割	1
II.	応募に関する諸条件等	2
1.	応募資格者	2
2.	応募に当たっての留意事項	2
(1)	委託研究開発契約について	2
(2)	府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	2
(3)	提案書類について	2
(4)	臨床研究登録制度への登録について	3
III.	公募・選考の実施方法	4
1.	公募課題の概要	4
2.	提案書類の作成及び提出	5
(1)	様式の入手方法	5
(2)	提案書類の受付期間	5
(3)	提案書類の提出	5
(4)	スケジュール等	7
3.	提案書類の審査の実施方法	7
(1)	審査方法	7
(2)	審査項目と観点	8
4.	若手研究者の登用の推進について	9
5.	若手研究者登用の評価に当たり考慮すべき事項	10
(1)	評価方法	10
(2)	評価方法	10
IV.	提案書類の作成と注意	11
1.	提案書類に含まれる情報の取扱い	11
(1)	情報の利用目的	11
(2)	必要な情報公開・情報提供等	11
2.	提案書類の様式及び作成上の注意	11
(1)	提案書類の様式	11
(2)	提案書類の作成	11
(3)	提案書類作成上の注意	11
(4)	提案書類以外に必要な書類について	12
V.	委託研究開発契約の締結等	13

1.	委託研究開発契約の締結	13
(1)	契約条件等	13
(2)	契約締結の準備について	13
(3)	契約に関する事務処理	13
(4)	委託研究開発費の額の確定等について	13
2.	委託研究開発費の範囲及び支払い等	14
(1)	委託研究開発費の範囲	14
(2)	委託研究開発費の計上	14
(3)	委託研究開発費の支払い	14
(4)	間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	14
3.	委託研究開発費の繰越について	15
4.	本事業を実施する研究機関の責務等について	15
(1)	法令の遵守	15
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	15
(3)	利益相反の管理について	15
(4)	法令・倫理指針等の遵守について	16
(5)	委託研究開発費の執行についての管理責任	17
(6)	体制整備に関する対応義務	17
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	17
(1)	委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	17
(2)	応募における手続等	17
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	17
6.	研究倫理プログラムの履修等について	17
(1)	履修プログラム・教材について	17
(2)	履修対象者について	18
(3)	履修時期について	18
(4)	研究機関等の役割について	18
(5)	履修状況の報告について	18
(6)	お問合せ先	18
7.	利益相反の管理について	18
(1)	対象事業・課題について	18
(2)	対象者について	18
(3)	利益相反審査の申出について	18
(4)	倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について	19
(5)	お問合せ先	19
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応について	19
(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 ..	19
(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	19
(3)	AMED RIO ネットワークへの加入	22
9.	採択後契約締結までの留意点	22
(1)	採択の取消し等について	22
(2)	調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	22
(3)	研究開発計画書及び報告書の提出について	22
(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	22
VI.	採択課題の管理と評価	24

1.	課題管理	24
2.	評価	24
3.	成果報告会等での発表	24
VII.	研究開発成果の取扱い	25
1.	「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出	25
2.	研究開発成果の帰属	25
3.	医療研究者等向け知財教材について	25
4.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	25
VIII.	取得物品の取扱い	26
1.	所有権	26
2.	研究開発期間終了後の取扱い	26
3.	放射性廃棄物等の処分	26
IX.	その他	27
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について	27
2.	健康危険情報について	27
3.	政府研究開発データベース入力のための情報	27
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化について	28
5.	知的財産推進計画に係る対応について	28
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	28
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	28
8.	AMED における課題評価の充実	29
9.	各種データベースへの協力について	29
(1)	バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	29
(2)	開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP ^{※1}) への寄託	29
(3)	その他	30
10.	安全保障貿易管理について (日本国外への技術漏洩への対処)	30
X.	照会先	31
XI.	公募課題一覧	32
XII.	提案書類記載例	44

Ⅰ. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究開発課題（以下「公募課題」という。）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の公募課題※です。

※ 本公募課題は、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

新型インフルエンザ、エボラ出血熱、MERS（中東呼吸器症候群）、SFTS（重症熱性血小板減少症候群）等の新たな感染症（新興感染症）や、デング熱や結核等の再び注目されている感染症（再興感染症）の流行が世界各地で発生し、大きな問題となっています。また、薬剤耐性菌対策のような新たに取り組むべき課題も生じています。感染症の原因となる病原体は刻々と変化を繰り返し、ヒト社会もまた大きく変貌しています。これら感染症対策として、平成 26 年に策定された健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画の中では、国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進することとされています。

（２） 事業の目標と成果

本研究事業では、感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症対策の総合的な強化を目指し、国内外の感染症に関する基礎研究及び基盤技術の開発から、診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究まで、感染症対策に資する研究開発を切れ目なく推進します。得られた成果は遅滞なく公表（学術誌での発表、ガイドラインの作成等）し、成果の実用化を目指します。

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. 章をご参照ください。

II. 応募に関する諸条件等

1. 応募資格者

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

（１）以下の（a）から（g）までに掲げる国内の研究機関等

（a）国の施設等機関※¹（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職※²、福祉職※²、指定職※²又は任期付研究員である場合に限る。）

（b）地方公共団体の附属試験研究機関等

（c）学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関等（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。

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。

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

2. 応募に当たっての留意事項

（１）委託研究開発契約について

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する研究機関の長と 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. 章をご参照ください。

（２）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

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

（３）提案書類について

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、IV. 章をご参照ください。

(4) 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ご了解ください。

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

Ⅲ. 公募・選考の実施方法

1. 公募課題の概要

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

● 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

公募課題番号	公募課題名	委託研究開発費の規模	研究開発実施予定期間	新規採択課題予定数
1	ウイルス性出血熱に関する診断法・治療法・ワクチン等の開発研究	1 課題あたり年間 10,000 千円～50,000 千円 程度（間接経費を含む）	最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～3 課題 程度
2	インフルエンザに関する診断法・流行予測手法の開発研究、及びワクチンの評価に関する研究	1 課題あたり年間 10,000 千円～50,000 千円 程度（間接経費を含む）	最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～4 課題 程度
3	グローバルサーベイランスのための RS ウイルス感染症に関する開発研究	1 課題あたり年間 5,000 千円～15,000 千円 程度（間接経費を含む）	最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～2 課題 程度
4	ウイルス性下痢症に関する基盤的研究・診断法・流行予測手法の開発研究	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 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～3 課題 程度
5	昆虫媒介性ウイルス感染症に関する開発研究	1 課題あたり年間 10,000 千円～70,000 千円 程度（間接経費を含む）	最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～2 課題 程度
6	HTLV-1 感染症に関する開発研究	1 課題あたり年間 10,000 千円～50,000 千円 程度（間接経費を含む）	最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～4 課題 程度
7	結核対策に関する開発研究	1 課題あたり年間 10,000 千円～25,000 千円 程度（間接経費を含む）	最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～3 課題 程度
8	非結核性抗酸菌症に関する開発研究	1 課題あたり年間 10,000 千円～20,000 千円 程度（間接経費を含む）	最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～2 課題 程度
9	劇症型溶血性レンサ球菌感染症等に関する開発研究	1 課題あたり年間 5,000 千円～15,000 千円 程度（間接経費を含む）	最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～2 課題 程度
10	真菌感染症に関する開発研究	1 課題あたり年間 5,000 千円～20,000 千円 程度（間接経費を含む）	最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～2 課題 程度
11	原虫・寄生虫症に関する開発研究	1 課題あたり年間 10,000 千円～40,000 千円 程度（間接経費を含む）	最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～2 課題 程度
12	薬剤耐性菌に関する開発研究	1 課題あたり年間 10,000 千円～20,000 千円 程度（間接経費を含む）	最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～2 課題 程度
13	アジア各国とのネットワーク構築に関する開発研究	1 課題あたり年間 上限 100,000 千円 程度 （間接経費を含む）	最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～1 課題 程度

14	感染症対策に資する数理モデルの開発研究	1 課題あたり年間 5,000～10,000 千円 程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～2 課題 程度
15	新規ワクチンの開発・実用化に資する開発研究	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 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～3 課題 程度
16	薬剤耐性菌対策に資する診断法・治療法等の開発研究	1 課題あたり年間 上限 10,000 千円 程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～2 課題 程度
17	新興・再興感染症対策の強化に必要な基盤技術の創出、診断・治療・予防法の開発研究	1 課題あたり年間 上限 10,000 千円 程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～3 課題 程度

- 委託研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 委託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) をご参照ください）に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を提案書類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) 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 ウェブサイトの本事業公募情報 (<http://www.amed.go.jp/koubo/010620161013-01.html>) からダウンロードしてください。

(2) 提案書類の受付期間

- 2016 年 11 月 4 日（金）～2016 年 12 月 9 日（金）正午（厳守）

（注 1） e-Rad への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですのでご注意ください。

（注 2） 全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

(3) 提案書類の提出

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。受付期間内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。提案書類の記載（入力）に際しては、本項目及びⅩII. 提案書類記載例をご参照のうえ、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おいては、受付期間中なるべくお早めに担当課へ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

一旦提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後に再度提出する必要があります。具体的な操作については研究者向け操作マニュアルを参照してください。

9) その他

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

※ 公募締切間際は e-Rad 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可能性がありますので、提案書類の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。

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます（X. 章をご参照ください）。ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え（FAQ）ページ」もよく確認の上、問い合わせてください。

(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。

- 書面審査 2016 年 12 月中旬～2017 年 1 月中旬（予定）
- ヒアリング審査 2017 年 2 月 8 日（水）（予定）

※ヒアリング審査は必要に応じて実施します。

（注 1）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ご連絡します（ヒアリング審査対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には、このご連絡はいたしませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、X. 章に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せてご参照ください。

（注 2）ヒアリング審査は採択候補課題全てを対象に実施するものではありません。ヒアリング審査を経ずに採択となる場合があります。ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答はいたしかねます。

（注 3）ヒアリング審査対象課題の研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、ヒアリング審査に先立ち、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付してください。

（注 4）ヒアリング審査の対象者は原則として研究開発代表者とします。ヒアリング審査の日程は変更できません。

（注 5）ヒアリング審査終了後、必要に応じて、研究開発代表者に対して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。

- 採択可否の通知 2017 年 2 月下旬（予定）
- 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、契約締結等を約束するものではありません。詳細は V. 1.（2）をご参照ください。

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、予算等の資源配分的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、委託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、再度検討を行っていただく可能性があります。

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

(d) 審査終了後、AMED は研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。

(e) 課題評価委員会委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。また、評価に当たっては、公正で透明な評価を行う観点から、利害関係者が加わらないようにしています。

(f) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等及び課題評価委員会委員等についての情報は、後日、AMED ウェブサイトへの掲載等により公開します。

(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) 評価項目と観点

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

● 評価項目

- ① 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
- ② 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
- ③ 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
- ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
- ・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

④ 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
- ・臨床研究を行う場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか
- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑤ その他事業で定める事項

- ・革新的な感染症の予防、診断及び治療に関する方法の開発を見据えた研究であるか
- ・感染症研究の振興・発展に資する基礎研究であり、今後の基盤技術の発展が期待できるか
- ・感染症対策の強化に役立つ成果が見込まれるか
- ・現時点で実施する必要性・緊急性を要する研究であるか
- ・他の民間研究などにより代替えできるものではないか
- ・国が行う感染症対策の推進に資する成果が見込まれるか

⑥ 総合評価

①～⑤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

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ことを目的としています。そのような観点から、本事業では、人材育成の推進を図ること等を目的として、それに適う研究員の登用を支援します。

この支援によって雇用される者を若手研究者と呼び、以下の3つの条件を満たす者とします。

- 2017年4月1日時点において、博士等の学位を有する者又はこれと同程度の研究能力があると認められる者。ただし、医師（日本の医師免許取得者）については、博士の学位の有無に関わらず医学部卒業後2年以上を経過した者。
- 研究班に参加している期間中、他の職を主たる職としない者
- 2017年4月1日時点において、年齢が満39歳以下の者（1977年（昭和52年）4月2日以降に生まれた者）。ただし、産前・産後休業及び育児休業をとった者は、満39歳以下の制限に、その日数を加算することができる。

若手研究者の登用を希望する際は、研究開発提案書（様式1）の他に、指定の履歴書（別添様式1）及び若手研究者育成計画書（別添様式2）を提出してください。履歴書には当該若手研究者のこれまでの研究実績、従事する研究内容とその計画等を記載し、若手研究者育成計画書には指導体制、育成計画、育成環境等を記載してください。

なお、研究開発提案課題が採択されても、若手研究者の登用支援は不可となる場合もあることに留意し、若手研究者の登用ができなかった場合でも研究本体の進捗が担保できる「研究計画・方法」としてください。

※ 受入機関は、若手研究者を対象とした雇用に係る規則等を必ず整備してください。

※ 2017年度の若手研究者登用支援は、1採択課題あたり1名程度、本事業合計5名程度の予定です。

※ 若手研究者の登用支援期間は、原則として1年以内とします。ただし、対象となる研究開発課題の継続実施が認められ、かつ、当該若手研究者の研究成果が良好と評価され引き続き採用する必要があるものと認められた場合は、研究開発期間を上限（研究開発期間が3年以上の場合は、原則3年を上限とします。）として1年以内ごとに登用期間を更新することができます（更新を希望する場合、若手研究者の出勤簿及び雇用契約書等給与額が分かる書類の提出を求める場合があります。）。

※ 原則、新規の若手研究者登用の申請は新規の研究開発課題提案時にのみできるものとします。

若手研究者の登用を申請する際は、若手研究者の登用に要する経費（以下、「若手研究者登用費」という。）は一人当たり 6,000 千円を上限とし、研究開発提案書（様式 1）内「【I 研究開発提案課題の概要】9. 申請する若手研究者登用費」に記載してください。

若手研究者の登用に要する経費は委託研究開発費と合算して支給します。

【リサーチ・レジデント制度】

直接雇用ができない研究機関（国及び地方自治体の施設等機関等）においては、AMED がリサーチ・レジデントとして若手研究者を雇用した上で、AMED の指揮監督のもと、対象となる研究開発に参加させることができます※。

リサーチ・レジデントは、対象となる研究開発課題の遂行を目的としており、研究機関における業務に従事することはできません。したがって、研究機関は、当該研究開発課題の遂行上及び機関の設備管理・安全衛生上、必要とされる範囲を除き、リサーチ・レジデントに対して指揮命令することは認められていません。

※ リサーチ・レジデントの受け入れを希望する場合、リサーチ・レジデントの経費を一人当たり 6,000 千円とし、研究開発提案書（様式 1）内「【I 研究開発提案課題の概要】9. 申請する若手研究者登用費」に記載してください（直接経費欄は空欄としてください）。

リサーチ・レジデントを受け入れる研究機関に対しては、研究開発費のみを支給します。

リサーチ・レジデントの受け入れを希望する場合には、事前に本事業担当までご相談をお願いします（問い合わせ先は、X. 章をご参照ください）。

5. 若手研究者登用の評価に当たり考慮すべき事項

（1） 審査方法

若手研究者候補者の評価は事前評価委員会で行い、登用支援の可否を AMED が決定します。

（2） 評価項目と観点

① 若手研究者の実績の評価

- ・博士の学位を有するか、これと同程度の研究能力があるか
- ・感染症関係の研究実績があるか、又は感染症研究に貢献できる他分野での研究実績があるか

② 研究内容・育成計画の評価

- ・若手研究者を育成するための計画は適切か
- ・若手研究者を育成するための指導者・施設等の体制は適切か
- ・若手研究者の研究開発計画が、「研究開発代表者」又は「研究開発分担者」の研究開発課題に沿っているか

IV. 提案書類の作成と注意

1. 提案書類に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

提案書類に含まれる情報は、研究開発課題採択のための審査のほか、委託研究開発費の委託業務、IX. 章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※をご参照ください。

※ 「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」（総務省）
http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/horei_kihon.html

(2) 必要な情報公開・情報提供等

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

(b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、提案書類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、研究開発提案書要約、研究開発提案書（様式 1）、若手研究者育成活用事業履歴書（別添様式 1）、若手研究者育成計画書（別添様式 2）とします。提案書類の受付期間および提出に関しては、III. 章をご参照ください。

(2) 提案書類の作成

応募は e-Rad にて行います。提案書類の作成に当たっては、IV. 2. (3) に示す注意事項も併せてご覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがあります。

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

- 1) 研究開発提案書要約の英語記入欄を除き、提案書類は原則として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（研究開発提案書（様式 1）は 10 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) 研究開発提案書（様式 1）は、下中央に通しページ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、モノクロコピーをした場合でも内容が理解できるよう、濃度に注意して作成してください。

(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)をご参照ください。

(b) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

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

(c) 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、あらかじめご了承ください。

(d) 対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本事業の対象外となります。

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

(4) 提案書類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. をご参照ください）。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

(b) 臨床研究に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験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られます。

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、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。詳細は採択後に AMED からご案内します。

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。

次年度以降の委託研究開発契約締結に際して、正確な研究進捗状況等の把握を目的として、当初の計画からの変更が生じた場合はその変更点が確認できる資料を年度末に提出していただきます。ただし、大きな計画変更の場合には年度途中で資料の提出を求める場合もあります。

PS、PO 等が研究進捗状況等を確認し、AMED が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。

※ 研究計画において「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も、「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。

※ 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、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。

(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※¹及び研究開発計画書※²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。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。

※1 全体研究開発計画書は、採択時の提案書類を元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。

※2 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>

(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.（2）をご参照ください）。

2. 委託研究開発費の範囲及び支払い等

（1） 委託研究開発費の範囲

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

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費 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>

※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>

（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）をご参照ください。

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

（3） 委託研究開発費の支払い

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

（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>

3. 委託研究開発費の繰越について

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>

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を鑑み、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。

† 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. 節及び AMED のウェブサイトをご覧ください）。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、委託研究開発費の全部または一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に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. 節及び AMED のウェブサイトをご覧ください。

(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、個人情報の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、最新の改正をご確認いただきますようお願いいたします。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞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・厚生労働省告示第 3 号）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 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）

※ 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。

※ ガイドラインは、次のウェブサイトをご確認ください。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）
（平成 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、※ 2 ガイドラインは、次のウェブサイトをご確認ください。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）
（平成 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>
「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. をご参照ください）。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

6. 研究倫理プログラムの履修等について

(1) 履修プログラム・教材について

後記（2）の履修対象者は、以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。

- ・ CITI Japan e-ラーニングプログラム
- ・ 「科学の健全な発展のために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)
・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

(2) 履修対象者について

履修対象者は、研究機関等が、AMED の所管する研究費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究者です。

(3) 履修時期について

履修対象者は、原則、研究開発期間の初年度内に履修してください。その後も適切に履修してください(過去の履修が有効となる場合があります)。

(4) 研究機関等の役割について

研究機関等は、自己の機関(委託先※を含む)に属する上記(2)の履修対象者に、上記1のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、履修状況を AMED へ報告してください。

※「委託先」とは、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している場合の第三者を指します(AMED からみると、再委託先に当たります)。

(5) 履修状況の報告について

研究機関等が取りまとめの上、AMED が指定する様式の履修状況報告書を、AMED(研究公正・法務部)に電子ファイルで提出してください(押印は不要です)。

- ・報告対象者：平成 28 年度以降に開始された事業における履修対象者
- ・提出期限：翌年 5 月末日
- ・提出書類：「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」(AMED のウェブサイトより様式をダウンロードしてください。)
- ・URL：http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/
- ・提出先・方法：kenkyuukousei"at"amed.go.jp へ電子メールで送信してください。
"at"の部分を変えてください

件名【平成 28 年度履修状況報告書 ▲▲】として、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

(6) お問い合わせ先

研究倫理教育プログラムに関するお問合せは、kenkyuukousei" at" amed.go.jp へ電子メールで送信してください("at"の部分を変えてください)。

7. 利益相反の管理について

(1) 対象事業・課題について

(a) 平成 28 年度以降に開始する全ての研究開発課題

- ・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。
- ・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。

(b) 平成 27 年度以前に開始している研究開発課題のうち規則別表に掲げる事業における課題

- ・ただし、規則別表に掲げる事業以外の事業における、平成 27 年度以前に開始している課題についても、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。

(2) 対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者

(3) 利益相反審査の申出について

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。

(4) 倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について

各研究機関等は、研究機関等に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者について、参加している課題ごとに、倫理審査及び利益相反管理の状況報告書を作成し、研究機関等の機関長の押印を行った上で、各課題を担当する事業課宛に郵送にて提出してください（なお、各研究機関等は、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て提出してください）。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。

(5) お問合せ先

利益相反管理に関するお問合せは、kenkyukousei"at"amed.go.jp へ電子メールで送信してください（"at"の部分を@に変えてください）。

詳細については、次のウェブサイトをご確認ください。

- ・ 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

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ご注意ください。

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】

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

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

【不正使用・不正受給の場合】

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

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、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

- 以下の場合には、応募申請の制限を科さず、厳重注意を通知する。
 - ・ 1～4 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
 - ・ 6 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

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）」（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 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

詳細については、次のウェブサイトを確認してください。

- ・ 「研究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/kenkyuujigyoku/hojokin-koubo-h27/dl/guideline.pdf>
- ・ 「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>

- ・AMED「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成28年2月19日改正 平成28年規則第34号）
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

（3）AMED RIO ネットワークへの加入

AMED では、平成29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。

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、以下の場合においては、採択の取消し等を行うことがあります。

- ・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

（2）調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

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

- この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは次のガイドラインをいいます。
 - ・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）
 - ・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）

（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

- 委託先がある場合には、当該研究機関は、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を英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめご留意ください。

（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

（a）不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国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。

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

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

（b）過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（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。

- ・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な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な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ご対応ください。なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止（早期終了）等を求めることがあります。

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「薬事戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題）においては、原則採択後 1～2 年目※^{1、2}に¹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※³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。

※ 3 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、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。評価結果によっては、実用化が見込まれ発展的に継続すべき課題として 1 年間を目処とした延長等を決定することがあります。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ることがあります。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、ご協力をお願いします。

VII. 研究開発成果の取扱い

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

1. 「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出

AMED に提出する報告書には、「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の 2 種類があります。研究開発代表者及び AMED と委託研究開発契約を締結している分担機関に所属し、且つ研究開発計画書を提出している研究開発分担者は、自身の研究成果をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を研究開発代表者を通じて提出していただきます。研究開発代表者は、研究開発分担者の研究成果を含む研究開発課題全体の研究成果をまとめた「総括研究報告書」を提出していただきます。提出期限はどちらも当該年度の委託研究開発契約期間終了日から 61 日後ですので厳守してください。

「総括研究報告書」の内容は、公開情報となります。適切な時期に AMED ウェブサイトにて公開します。

2. 研究開発成果の帰属

研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。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、①成果の知財化における強化支援、②企業連携戦略等の助言、③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」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※。ただしいずれも、AMED が当該取得物品を使用し又は処分する場合はこの限りではありません。

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

※ 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ご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>

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

（1）研究者番号（8 桁）

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

（注）従来の「研究者 ID」とは異なりますのでご注意ください。

（2）エフォート

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

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

（3）「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

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

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

(4) 研究開発の性格

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

4. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

5. 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^{※1}（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）においては、国際標準化活動を更に活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

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

※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、①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、②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、③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. 節をご参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

知的財産戦略・出口戦略の立案支援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、事業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. 節をご参照ください）。なお、創薬支援戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

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

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の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ご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[※]）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」（<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>）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」（<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>）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ご協力をお願いします。

- ・ 問合せ先：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）
アーカイブについては... dbarchive“AT”biosciencedbc.jp
ヒトデータベースについては... humandbs “AT” biosciencedbc.jp
（上記アドレス“AT”の部分を変えてください）

※ バイオサイエンスデータベースセンター（<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） 開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP^{※1}）への寄託

本事業の実施者は、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、本事業において開発したバイオリソースを使用し、得られた研究成果を論文等で公表した後は、NBRP の中核的拠点整備プログラム実施機関へ当該バイオリソースを寄託^{※2}（ただし、NBRP で対象としているバイオリソースに限る。）し、広く研究者の利用に供することを原則とします。

※ 1 ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP)
<http://www.amed.go.jp/program/list/04/01/043.html>

※ 2 寄託：当該リソースに関する諸権利は移転せずに、リソース事業（保存・提供）への利用を認めていただく
手続です。寄託同意書の中で提供条件について定めおくことで、当該リソースの提供を受ける利用者
に対して、用途の制限や論文引用等使用条件を付加することができます。

（３） 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。

10. 安全保障貿易管理について（日本国外への技術漏洩への対処）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究
者が増加する等、先端技術や研究用資材・機材等が流失し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用され
る危険性が高まっています。そのため、研究機関が当該委託研究開発を含む各種研究活動を行うに
あたっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団
等、懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和 24 年法律第 228 号）（以下「外為法」という。）に基づ
き輸出規制※が行われています。したがって、外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）しよ
うとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、各府省
が定める法令・省令・通達等を遵守してください。関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場
合には、研究開発費の配分の停止や、研究開発費の配分決定を取り消すことがあります。

※ 現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に①炭素繊維や数値制御工作機械等、ある
一定以上のスペック・機能を持つ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、原則として、経済産業大
臣の許可が必要となる制度（リスト規制）と②リスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）しよ
うする場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件またはインフォーム要件）を満たした場合に、経済産業大臣
の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）があります。

物の輸出だけではなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住
者）に提供する場合等はその提供に際して事前の許可が必要です。技術提供には、設計図・仕様書・マ
ニュアル・試料・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・USB メモリ等の記憶媒体で提供することは
もちろんのこと、技術指導や技能訓練等を通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援等も含まれま
す。外国からの留学生の受入れや、共同研究等の活動の中にも、外為法の規制対象となり得る技術のや
りとりが多く含まれる場合があります。

経済産業省等のウェブサイトで、安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは下記を参照
ください。

- 経済産業省：安全保障貿易管理（全般）
<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/>
- 経済産業省：安全保障貿易ハンドブック（2014 年第 8 版）
<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf>
- 一般財団法人安全保障貿易情報センター
<http://www.cistec.or.jp/index.html>
- 安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

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 ウェブサイトの本事業公募情報※³に掲載しますので、併せてご参照ください。

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

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

※3 <http://www.amed.go.jp/koubo/010620161013-01.html>

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 感染症研究課 Tel: 03-6870-2225 E-mail: shinkou-saikou“AT”amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給に関して	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に関して	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）ページをご確認ください： https://www.e-rad.go.jp/contact/ からリンク →そのうえで、e-Rad にログインし、操作マニュアルを確認できる状態で： Tel: 0570-066-877（ナビダイヤル） 利用できない場合は 03-5625-3961（直通） 受付時間 9:00～18:00（平日） ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く
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/
バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベース	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/
AMED の知的財産ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 E-mail: medicalip“AT”amed.go.jp

XI. 公募課題一覧

公募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。

※ 本事業の方向性

● 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

平成 29 年度は、国内外で対策が必要な感染症について、患者及び病原体に関わる疫学調査、病原体のゲノム及び性状・特性等の解析、病態解明等、総合的な感染症対策の強化を目指した基盤的研究を継続して推進します。得られた知見をもとに新たな診断法・治療法・予防法の開発を目指します。これら感染症研究に携わる若手研究者の育成を実践的な環境下で行い、感染症研究の人的基盤の拡大を図ります。

- ・ 委託研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- ・ 委託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) をご参照ください）に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を提案書類の該当欄へ必ず記載してください。

※「求められる成果」は原則全てを満たすこととしますが、一部を満たす提案についてもご応募いただけます。

1. ウイルス性出血熱に関する診断法・治療法・ワクチン等の開発研究

- 研究費の規模 : 10,000 千円～50,000 千円程度(間接経費を含む)
- 研究実施予定期間 : 最長 3 年 平成 29 年度～平成 31 年度
- 新規採択課題予定数 : 0～3 課題程度

特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

1-(1) ウイルス性出血熱に対する診断法・治療法等の開発に向けた研究

● 背景及び目標

平成 26 年西アフリカにおいてエボラ出血熱の大規模な流行が起こり、現在流行は沈静化しているものの今後の感染拡大の可能性は依然として懸念されている。また、ラッサ熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱等の一類感染症の流行は世界各地で発生し、これらに対する感染症対策の強化は喫緊の課題である。本研究開発課題では、国際的に脅威となる一類感染症をはじめとしたウイルス性出血熱に対する対策を強化するために、迅速診断法及び治療薬等の開発に向けた研究開発を推進する。

● 求められる成果

- ① ウイルス性出血熱を引き起こす病原体に対する迅速診断法等の開発
- ② 抗ウイルス薬等の非臨床試験・臨床試験の準備

● 研究費の規模等

- (1). 研究費の規模 : 10,000～50,000 千円程度(間接経費を含む)
- (2). 採択予課題数 : 0～2 課題程度

1-(2) エボラ出血熱に対する新規ワクチンの開発研究

- 背景及び目標

平成 26 年西アフリカにおいてエボラ出血熱の大規模な流行が起こり、現在流行は沈静化しているものの今後の感染拡大の可能性は依然として懸念されている。本研究開発課題では、エボラ出血熱に対する対策を強化することを目的とし、有効性・安全性の高い次世代ワクチン、及びワクチンの効果をさらに高めるためのアジュバント開発等に向けた研究を推進する。

- 求められる成果

- ① 新規ワクチンの製造方法の基盤確立
- ② 新規ワクチンの免疫原性を高めるための検討、有効性・安全性の検証

- 研究費の規模等

- (1). 研究費の規模 : 10,000~30,000 千円程度(間接経費を含む)
- (2). 採択予課題数 : 0~2 課題程度

2. インフルエンザに関する診断法・流行予測手法の開発研究、及びワクチンの評価に関する研究

- 研究費の規模 : 1 課題あたり年間 10,000 千円~50,000 千円程度(間接経費を含む)
- 研究実施予定期間 : 最長 3 年 平成 29 年度~平成 31 年度
- 新規採択課題予定数 : 0~4 課題程度

特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

2-(1) 新型インフルエンザ等、新興ウイルス性呼吸器感染症の新規迅速診断法開発に向けた研究

- 背景及び目標

新型インフルエンザや中東呼吸器症候群(MERS)等の新興呼吸器感染症は、国や地域を越えて流行の拡大が懸念されている。これら新興呼吸器感染症の発生に備え、感染症の早期診断治療、封じ込め又は感染拡大の防止に向けた我が国の検査・診断体制の強化が求められている。本研究開発課題では、医療機関、検疫所、地方衛生研究所等で連携して利用可能な簡便な病原体迅速診断法の開発を推進する。

- 求められる成果

- ① 複数の新興呼吸器感染症の鑑別が可能であり、ベッドサイドで実施可能な病原体迅速診断法(POCT: point of care test)の開発
- ② 開発した迅速診断法の医療現場等における有用性の検証
- ③ 海外研究機関と連携した国内発生が稀な病原体に係る調査、開発した迅速診断法の性能評価等の実施
- ④ 国内の医療機関、検疫所、地方衛生研究所等との連携による全国的な病原体検査網の構築に資する基盤整備と実地検証

- 研究費の規模等

- (1). 研究費の規模 : 10,000~30,000 千円程度(間接経費を含む)
- (2). 採択予課題数 : 0~2 課題程度

2-(2) 新型及び季節性インフルエンザウイルスの解析と新規流行予測手法の開発に向けた研究

- 背景及び目標

季節性インフルエンザは我が国で毎年発生し、流行の程度やピークの時期、流行するインフルエンザウイルスはその年によって異なる。また新型インフルエンザは季節性インフルエンザとはウイルスの抗原性が大きく異なり、ひとたび流行が発生すると急速に感染が拡大し国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがある。インフルエンザの重症化・合併症発生の予防にはインフ

ルエンザワクチンの接種が有効であることが証明されているが、そのためには今後流行するインフルエンザウイルスを正確に予測し、そのウイルスに合ったワクチン接種を行う必要がある。本研究開発課題では、国内外で流行したインフルエンザウイルスの情報を集積し、これを解析することによって新たなインフルエンザ流行予測手法開発に資する研究を推進する。

- 求められる成果
 - ① 国内外で流行したインフルエンザウイルスのゲノム・検体収集及び解析
 - ② 効果的なインフルエンザワクチンの選択が可能となるインフルエンザ流行予測手法の開発
- 研究費の規模等
 - (1). 研究費の規模 : 10,000～50,000 千円程度(間接経費を含む)
 - (2). 採択予課題数 : 0～2 課題程度

2-(3) 細胞培養新型インフルエンザワクチンのヒトにおける有効性及び安全性の検討

- 背景及び目標

新型インフルエンザは、季節性インフルエンザとはウイルスの抗原性が大きく異なるウイルスによるインフルエンザであり、ひとたび流行が発生した場合には、急速に感染が拡大し国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れが懸念されている。我が国では、平成 18 年より、病原性が高く大きな健康被害が想定されるインフルエンザ A(H5N1)ウイルスについてプレパンデミックワクチンの備蓄が開始されている。また、従来の鶏卵培養ワクチンに加えて、新たに細胞培養ワクチンをプレパンデミックワクチンとして備蓄することとされている。本研究開発課題では、H5N1 亜型をはじめとする新型インフルエンザ対策に使用される細胞培養インフルエンザワクチンについて、ヒトにおける有効性及び安全性の確認、有効な接種方法等の検討を行うための臨床研究を推進する。
- 求められる成果
 - ① 医師主導臨床研究の実施
 - ② H5N1 亜型等の細胞培養新型インフルエンザワクチンのヒトにおける有効性及び安全性の解析
- 研究費の規模等
 - (1). 研究費の規模 : 10,000～40,000 千円程度(間接経費を含む)
 - (2). 採択予課題数 : 0～2 課題程度

3. グローバルサーベイランスのための RS ウイルス感染症に関する開発研究

- 研究費の規模 : 1 課題あたり年間 5,000～15,000 千円程度(間接経費を含む)
- 研究実施予定期間 : 最長 3 年 平成 29 年度～平成 31 年度
- 新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度

特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

3-(1) RS ウイルス感染症サーベイランスのための基盤整備及び新規検査・診断法開発に資する研究

- 背景及び目標

RS ウイルス(RSV)は乳幼児急性下気道感染症の原因の第 1 位となっている。WHO では 2017 年より RSV のグローバルサーベイランスを開始し、これにより世界各地の RSV 感染症の季節性・地理情報等について情報を収集し、ヒトに対する RSV 感染症の疾病負担を明らかにすることを目的としている。本研究開発課題では、RSV グローバルサーベイランスに合わせた国内サーベイランス体制の構築に向け、RSV 感染症の確定検査が可能な検査法の確立・標準化を行い、より正確な RSV 感染症患者の把握を目指す。
- 求められる成果

- ① 地方衛生研究所とのネットワークを活用した日本国内における RSV 感染症の発生動向把握
- ② 臨床サンプルを用いた RSV 検査法の確立と標準化

4. ウイルス性下痢症に関する基盤的研究・診断法・流行予測手法の開発研究

- 研究費の規模 : 1 課題あたり年間 10,000～30,000 千円程度(間接経費を含む)
- 研究実施予定期間 : 最長 3 年 平成 29 年度～平成 31 年度
- 新規採択課題予定数 : 0～3 課題程度

特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

4- (1) ウイルス性下痢症の制御法開発に資する網羅的分子疫学研究及び流行予測法の開発

● 背景及び目標

未だ効果的な感染制御法が確立されていないため、ノロウイルス、サポウイルス、ロタウイルスによる流行性胃腸炎、冬期集団食中毒は毎年世界的規模で発生し、社会活動や経済活動に大きなダメージを与えている。本研究開発課題では、ノロウイルス、サポウイルス、ロタウイルスに代表される下痢症ウイルスを対象とした効果的な感染制御に向けた基盤開発、網羅的な分子疫学的研究とその応用による流行株予測プログラムの構築に資する研究を推進する。

● 求められる成果

- ① ウイルス性下痢症の流行予測に資する分子疫学的解析法の開発とその応用
- ② ウイルス性下痢症の流行予測プログラムの基盤構築
- ③ 下痢症ウイルスのゲノムデータの共有と提供に向けた検討
- ④ ウイルス性下痢症サーベイランスネットワークを利用した実地検証

● 研究費の規模等

- (1). 研究費の規模 : 10,000～30,000 千円程度(間接経費を含む)
- (2). 採択予課題数 : 0～2 課題程度

4- (2) 下痢症ウイルスの病原性発現機構の解明及び新規治療薬・ワクチン等開発に向けた研究

● 目標

ノロウイルス、サポウイルス、ロタウイルスによる流行性胃腸炎、冬期集団食中毒の発生は、毎年世界的規模で発生し、ヒトの社会活動や経済活動に大きなダメージを与えている。これは、ワクチンや治療薬などの効果的な感染制御法がないことが大きく起因する。本研究開発課題では、ノロウイルス、サポウイルス、ロタウイルスに代表される下痢症ウイルスを対象とした新規治療薬や新規ワクチン開発、及びその基盤となる病原性の解析、宿主への感染機序等の解明に資する研究を推進する。

● 求められる成果

- ① ウイルス性下痢症に対する新規治療薬・ワクチン・消毒薬の開発に資する病原性発現機構、宿主への感染機序の解明
- ② ウイルス性下痢症に対する新規治療薬・ワクチン・消毒薬の評価のためのインビトロ評価システム構築・モデル動物の開発
- ③ 上記①、②を踏まえた新規抗治療薬、ワクチン、消毒薬の開発

● 研究費の規模等

- (1). 研究費の規模 : 10,000～30,000 千円程度(間接経費を含む)
- (2). 採択予課題数 : 0～2 課題程度

5. 昆虫媒介性ウイルス感染症に関する開発研究

- 研究費の規模 : 1 課題あたり年間 10,000～70,000 千円程度(間接経費を含む)
- 研究実施予定期間 : 最長 3 年 平成 29 年度～平成 31 年度
- 新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度

特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

5－(1) 国内侵入・流行発生が危惧される昆虫媒介性ウイルス感染症に対する総合的対策に資する開発研究

● 背景及び目標

近年、デングウイルス、チクングニアウイルス、ジカウイルス等による昆虫媒介性ウイルス感染症は世界的に流行域が拡大し国内への流入が危惧されているため、国内発生に備えた対策が急務である。本研究開発課題では、昆虫が媒介するウイルス感染症について、ウイルスの分子疫学的解析や病原性の解析等の基盤研究、検査・診断法の開発やワクチン・抗ウイルス薬開発等、昆虫媒介性ウイルス感染症に対する総合的対策の確立に資する研究を推進する。

● 求められる成果

- ① 昆虫媒介性ウイルス感染症の発症機序等の解明
- ② 昆虫媒介性ウイルス感染症の迅速診断法の基盤、新規治療薬・ワクチン等のシーズ開発
- ③ 昆虫媒介性ウイルス感染症のウイルス遺伝子情報の収集と解析、サーベイランス体制構築に向けた基盤整備

● 特記事項

迅速診断法・抗ウイルス薬・ワクチン開発に関しては、研究開発期間内の研究開発マイルストーンが明確であり、より実用化に近い提案を優先的に採択する。

6. HTLV-1 感染症に関する開発研究

- 研究費の規模 : 1 課題あたり年間 10,000 千円～50,000 千円程度(間接経費を含む)
- 研究実施予定期間 : 最長 3 年 平成 29 年度～平成 31 年度
- 新規採択課題予定数 : 0～4 課題程度

特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

6－(1) HTLV-1 の疫学研究及び総合対策に資する研究

● 背景及び目標

我が国におけるヒトT細胞白血病ウイルス 1 型(HTLV-1)感染者数は約 80 万人と推定されており、感染したヒトの一部では成人 T 細胞白血病(ATL)、HTLV-1 関連脊髄症 (HAM/TSP)等の重篤な疾病の発症が認められることが報告されている。現時点では、これらの疾病に有効な治療法は確立されておらず、感染者の発症予防法及び治療法の開発並びに新たな感染拡大の防止対策の推進が急務となっている。本研究開発課題では、HTLV-1 感染者の発生動向を把握するとともに、適切な診断体制の整備及び HTLV-1 感染拡大の抑制等に寄与することを目的とした研究を推進する。

● 求められる成果

- ① 国内 HTLV-1 感染者の疫学調査の実施と動向把握
- ② HTLV-1 検査法の改良及びガイドライン等の改訂・普及等
- ③ 上記①の成果に基づく感染制御対策の提言

● 研究費の規模等

- (1). 研究費の規模 : 上限 50,000 千円程度(間接経費を含む)
- (2). 採択予課題数 : 0~1 課題程度

6-(2) HTLV-1 予防ワクチンの開発に向けた研究

- 背景及び目標

我が国におけるヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)感染者数は約80万人と推定されており、感染したヒトの一部では成人T細胞白血病(ATL)、HTLV-1 関連脊髄症(HAM/TSP)等の重篤な疾病の発症が認められることが報告されている。現時点では、これらの疾病に有効な治療法は確立されておらず、感染者の発症予防法及び治療法の開発並びに新たな感染拡大の防止対策の推進が急務となっている。本研究開発課題では、HTLV-1 感染及び発症を予防する新規ワクチンの開発に向けた研究を推進する。

- 求められる成果

- ① HTLV-1 予防ワクチンの開発に資する、ウイルス特性、宿主免疫応答メカニズム等の解析の実施
- ② HTLV-1 予防ワクチンの候補品の確立、非臨床試験でのPOCの検証
- ③ HTLV-1 感染症の疫学調査結果等を踏まえたワクチン接種戦略の立案

- 研究費の規模等

- (1). 研究費の規模 : 10,000~30,000 千円程度(間接経費を含む)
- (2). 採択予課題数 : 0~2 課題程度

6-(3) HTLV-1 感染における疾患発症メカニズムの解明と疾患リスク予知・発症予防に資する研究

- 背景及び目標

HTLV-1 は、成人T細胞白血病(ATL)、HTLV-1 関連脊髄症(HAM/TSP)といった2つの異なる疾患を引き起こすが、その発症メカニズムの詳細は不明であり、感染者に対する疾患リスク予知や発症予防法は確立されていない。本研究開発課題では、HTLV-1 感染・疾患発症制御法及び疾患リスク予知の確立に資する研究を推進する。

- 求められる成果

- ① ATLとHAM/TSPの異なる疾患発症メカニズム等の解明
- ② HTLV-1 キャリアの疾患リスク予知に有用な基盤的研究及び疾患リスク予知法の開発
- ③ HTLV-1 キャリアの疾患発症予防に資する基盤的研究及び疾患発症予防法の開発
- ④ 新規治療方法の開発

- 研究費の規模等

- (1). 研究費の規模 : 10,000~35,000 千円程度(間接経費を含む)
- (2). 採択予課題数 : 0~2 課題程度

7. 結核対策に関する開発研究

- 研究費の規模 : 1 課題あたり年間 10,000 千円~25,000 千円程度(間接経費を含む)
- 研究実施予定期間 : 最長 3 年 平成 29 年度~平成 31 年度
- 新規採択課題予定数 : 0~3 課題程度

特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

7-(1) 結核低蔓延化に向けた国内の結核対策に資する研究

- 背景及び目標

平成 26 年の「改訂版ストップ結核ジャパンアクションプラン」において、我が国は平成 32 年までに低蔓延国(結核罹患率人口 10 万対 10 以下)となることを目指すとしており、「結核に関する特

定感染症予防指針」においても、その目標に向かって、必要な対策が推進されようとしている。我が国の結核患者の大半は高齢者であり、都市部でより患者が集中している一方で、都市部に限らず、若年者や海外の結核高蔓延国の出身者による結核の集団発生も散見されている。本研究開発課題では、これら我が国における結核の疫学的状況を踏まえ、特に地方自治体や医療機関等の協力・連携を基盤とした結核対策の推進を目指し、効率的な患者発見手法の開発、患者が少ない地域の結核医療提供体制の検討、関係機関の連携強化や人材育成等、低蔓延化に向けた総合的な結核対策に資する研究を推進する。

- 求められる成果
 - ① 結核封じ込めに向けた集団発生時の疫学調査や接触者健診の標準化手法等の開発
 - ② 診断、治療及び患者支援の質の向上を目指した人材育成・技術支援ツール、手引き等の作成
 - ③ 全国の地方自治体や医療機関等の結核対策に資する協力体制の強化
 - ④ 高齢者、ハイリスクグループ(発病する危険性が高い者)、デインジャーグループ(二次感染を生じやすい職業に就いている者)に対する結核対策強化に向けた検討
- 研究費の規模等
 - (1). 研究費の規模 : 1 課題あたり年間 10,000～25,000 千円程度(間接経費を含む)
 - (2). 新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度

7-(2) 海外とのネットワークを活用した多剤耐性結核の総合的対策に資する研究

- 背景及び目標

我が国においては、結核患者数は減少傾向にあり、多剤耐性結核(MDR-TB)も多くはないが、近隣の結核高蔓延国においてはMDR-TBが増加傾向にあるため、輸入感染症としてのMDR-TBに対するリスクは高まりつつある。本研究開発課題では、海外のMDR-TBの発生動向や対策状況の把握、MDR-TBの早期発見、蔓延防止等総合的なMDR-TB対策の確立に資する研究を推進する。
- 求められる成果
 - ① アジア及びアフリカ地域を中心とした結核高蔓延国におけるMDR-TBの発生動向及び対策の現状の把握
 - ② MDR-TB患者の診断・治療法開発に資するバイオマーカーの探索
 - ③ MDR-TB患者の早期発見のための簡易迅速な診断法の確立
 - ④ MDR-TBとHIV/エイズ等の合併症対策に向けた検討
- 研究費の規模等
 - (1). 研究費の規模 : 1 課題あたり年間 10,000～20,000 千円程度(間接経費を含む)
 - (2). 新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度

8. 非結核性抗酸菌症に関する開発研究

- 研究費の規模 : 1 課題あたり年間 10,000～20,000 千円程度(間接経費を含む)
- 研究実施予定期間 : 最長3年 平成29年度～平成31年度
- 新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度

特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

8-(1) 非結核性抗酸菌症の発生動向把握及び診断・治療法の開発に向けた研究

- 背景及び目標

非結核性抗酸菌症の累積患者数は年々増加傾向にあり、罹患率はすでに肺結核をしのぐとの報告があるが、有効な治療法はほとんどない。本研究開発課題では、継続的な疫学調査による

全国規模での実態把握、適切な検査・診断法や治療法の確立、及び新規治療薬等の開発に資する感染機序の解明に向けた研究を推進する。

- 求められる成果
 - ① 非結核性抗酸菌症の発生動向の把握及び疫学調査
 - ② 非結核性抗酸菌の全ゲノム情報に基づく分子疫学的解析法の確立
 - ③ 非結核性抗酸菌症の検査・診断法や治療法の開発

9. 劇症型溶血性レンサ球菌感染症等に関する開発研究

- 研究費の規模 : 1 課題あたり年間 5,000～15,000 千円程度(間接経費を含む)
- 研究実施予定期間 : 最長 3 年 平成 29 年度～平成 31 年度
- 新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度

特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

9- (1) 劇症型溶血性レンサ球菌感染症等の毒素細菌感染症に対する治療法の確立に向けた研究

- 背景及び目標

β 溶血を示すレンサ球菌によって引き起こされる劇症型溶血性レンサ球菌感染症は、感染の進行が極めて早く、致死率が 30～70%と高いことから迅速な診断と適切な治療が救命には不可欠である。治療にはペニシリン系抗菌薬が有効とされるが、レンサ球菌以外の菌を含む複合感染の場合や薬剤耐性等の問題も存在し、異なる作用機序を基にした治療法の確立が求められている。本研究開発課題では、劇症型溶血性レンサ球菌感染症等を対象とした新たな治療法開発に向けた研究を推進する。
- 求められる成果
 - ① 劇症型溶血性レンサ球菌感染症等に有効な新たな治療法の開発

10. 真菌感染症に関する開発研究

- 研究費の規模 : 1 課題あたり年間 5,000～20,000 千円程度(間接経費を含む)
- 研究実施予定期間 : 最長 3 年 平成 29 年度～平成 31 年度
- 新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度

特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

10- (1) 酵母様真菌感染症の感染制御に資する総合的研究

- 背景及び目標

播種性クリプトコックス症や侵襲性カンジダ症は、菌血症や脳髄膜炎等重篤な病態を引き起こす。これらの感染症の原因となる病原性の高い酵母様真菌について、近年その公衆衛生的・臨床的重要性が認識されつつある。本研究開発課題では、酵母様真菌感染症について、臨床応用を目指した新規迅速診断法・治療法の確立及びその基盤研究、発生動向の把握を可能とする疫学調査及び分子疫学的解析等、重症化を防ぐ感染制御法の確立に資する研究を推進する。
- 求められる成果
 - ① 重症化を防ぐための新規治療プロトコルの開発
 - ② 早期診断を可能とする迅速診断法の開発
 - ③ 酵母様真菌感染症の発症にかかわる病原因子や重症化メカニズムの解明等創薬等に向けた基盤整備

④ 発生動向の把握を目的とした疫学調査の実施及び分子疫学的解析

11. 原虫・寄生虫症に関する開発研究

- 研究費の規模 : 1 課題あたり年間 10,000～40,000 千円程度(間接経費を含む)
- 研究実施予定期間 : 最長 3 年 平成 29 年度～平成 31 年度
- 新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度

特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

11-(1) 原虫・寄生虫症の総合的対策に向けた開発研究

● 背景及び目標

原虫・寄生虫症に関しては国内におけるサーベイランス体制が十分でなく、監視・制御体制の整備が必要とされている。また、迅速な原虫・寄生虫症の発生動向調査にはその検査・診断法の確立が重要である。本研究開発課題では、原虫・寄生虫症に関する病原性や寄生様式の解明等に向けた基盤的研究、またそれを基にした診断法の確立、並びに感染実態把握・制御を目的としたサーベイランス体制の強化等、原虫・寄生虫症における総合的対策に資する研究を推進する。

● 求められる成果

- ① 原虫・寄生虫症に対する新規薬剤・ワクチン開発に資する病原性・寄生様式等の解明
- ② 原虫・寄生虫症に対する検査・診断法の確立
- ③ 国内の原虫・寄生虫症に対するサーベイランス方法の開発
- ④ 原虫・寄生虫症に対する分子疫学情報の整備及びその解析法の確立

12. 薬剤耐性菌に関する開発研究

- 研究費の規模 : 1 課題あたり年間 10,000～20,000 千円程度(間接経費を含む)
- 研究実施予定期間 : 最長 3 年 平成 29 年度～平成 31 年度
- 新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度

特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

12-(1) 薬剤耐性菌ゲノム情報の分子疫学的研究に基づく薬剤耐性菌克服に向けた総合的研究

● 背景及び目標

薬剤耐性菌は WHO や G7 先進国首脳会議等においても重要な課題とされてきており、近年では新規抗菌薬での耐性菌の出現や、複数の抗菌薬に抵抗性を示す多剤耐性菌が大きな問題となっている。我が国では、平成 28 年 4 月に薬剤耐性(AMR)対策アクションプランが策定され、ワンヘルス・アプローチの視野に立ち、ヒト、動物等の垣根を超えた取組みを推進するとの基本方針が定められた。本研究開発課題では、薬剤耐性菌ゲノムデータを利用し、薬剤耐性のメカニズム解析等の基礎的研究を実施するとともに、薬剤耐性菌感染症克服に向けた対策支援及び診断法・治療法開発に資する研究を推進する。

● 求められる成果

- ① 薬剤耐性菌ゲノムデータの解析による病原体の薬剤耐性獲得メカニズムや薬剤耐性伝播機序等の解明
- ② 国内外の研究機関等との薬剤耐性菌ゲノムデータの共有と提供に向けた検討
- ③ 薬剤耐性菌感染症克服に向けた対策支援、診断法、治療法開発に資する研究の推進

13. アジア各国とのネットワーク構築に関する開発研究

- 研究費の規模 : 1 課題あたり年間上限 100,000 千円程度(間接経費を含む)
- 研究実施予定期間 : 最長 3 年 平成 29 年度～平成 31 年度
- 新規採択課題予定数 : 0～1 課題程度

特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

13－(1) アジア各国の国立感染症研究機関等とのラボラトリーネットワークの促進による感染症の実態把握と対策に向けた研究

- 背景及び目標
近年のグローバル化の進展等に伴い、国や地域を越えた感染症の拡大が問題となっている。特に、我が国と地理的にも近接しているアジア地域では、我が国では発生の認められない腸管感染症、呼吸器感染症、ベクター媒介性感染症等をはじめとした種々の感染症が発生しており、ヒトや物流等を介して我が国に侵入するリスクが懸念されている。本研究開発課題では、アジア地域における感染症の実態を把握し、我が国への侵入に備えるため、アジア地域の複数の国立研究機関等とのラボラトリーネットワークの強化に向けた研究を推進する。
- 求められる成果
 - ① アジア地域の複数の国立感染症研究機関等とのラボラトリーネットワークの構築と連携強化に向けた取組みの実施
 - ② アジア地域の感染症の実態把握及び我が国への侵入防止に向けた国立感染症研究機関等との取組みの実施
 - ③ 多国間での研究協力体制の構築とその活用

14. 感染症対策に資する数理モデルの開発研究

- 研究費の規模 : 1 課題あたり年間 5,000～10,000 千円程度(間接経費を含む)
- 研究実施予定期間 : 最長 3 年 平成 29 年度～平成 31 年度
- 新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度

特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

14－(1) 新興・再興感染症対策に資する数理モデルの開発研究

- 背景及び目標
近年、エボラ出血熱やジカウイルス感染症等の流行が発生し、改めて感染症の制圧に向けた迅速かつ適確な対策の重要性が再認識されている。本研究開発課題では、感染症対策や予防接種行政等における判断の科学的根拠となる感染症伝播・流行予測を可能とする数理モデルの開発・応用研究を推進する。
- 求められる成果
 - ① 感染症対策に資する数理モデルの開発
 - ② 実際の流行データを用いた開発数理モデルの精度検証の実施
 - ③ 臨床現場等への解析データの情報共有体制の検討

15. 新規ワクチンの開発・実用化に資する開発研究

- 研究費の規模 : 1 課題あたり年間 10,000～30,000 千円程度(間接経費を含む)

- 研究実施予定期間 : 最長 3 年 平成 29 年度～平成 31 年度
- 新規採択課題予定数 : 0～3 課題程度

特に以下の研究開発を推進する課題を優先的に採択する。

15－(1) 我が国で求められる画期的な新規ワクチンの開発・実用化に資する研究

- 背景及び目標
我が国で社会的要請が高いがワクチンが実用化されていない感染症に対し、より安全かつ有効で、世界に向けて展開することができる次世代ワクチンの開発に資する研究を推進する。
- 求められる成果
 - ① 新規作用機序に基づくワクチンのシーズ開発
 - ② ワクチンベクターやアジュバントのシーズ開発
 - ③ ワクチン評価系及び製造法の確立等に資する基盤開発
- 特記事項
研究開発期間内の研究開発マイルストーンが明確であり、より実用化に近い提案を優先的に採択する。

16. 薬剤耐性菌対策に資する診断法・治療法等の開発研究

- 研究費の規模 : 1 課題あたり年間上限 10,000 千円程度(間接経費を含む)
- 研究実施予定期間 : 最長 3 年 平成 29 年度～平成 31 年度
- 新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度
- 背景及び目標
薬剤耐性菌は WHO や G7 先進国首脳会議等においても重要な課題とされてきており、近年では複数の薬剤への抵抗性を示す多剤耐性菌が大きな問題となっている。本研究開発課題では、薬剤耐性対策に資する診断法や治療法の開発を目指す。治療法開発に関しては、薬剤耐性を有する腸内細菌や肺炎桿菌、エンテロバクター、緑膿菌、黄色ブドウ球菌等、既存の抗菌薬による治療が困難な病原体に有効な新規抗菌薬を開発する。また、診断法開発に関しては、抗菌薬の適正使用等の薬剤耐性対策に有用な簡便、迅速な診断法を開発する。
- 求められる成果(①あるいは②を達成する)
 - ① 治療法に関しては、現在問題となっている治療困難な薬剤耐性菌に対して有効な新規抗菌薬の開発
 - ② 診断法に関しては、抗菌薬の適正使用等の薬剤耐性対策に有用な簡便、迅速な診断法の開発

17. 新興・再興感染症対策の強化に必要な基盤技術の創出、診断・治療・予防法の開発研究

- 研究費の規模 : 1 課題あたり年間上限 10,000 千円程度(間接経費を含む)
- 研究実施予定期間 : 最長 3 年 平成 29 年度～平成 31 年度
- 新規採択課題予定数 : 0～3 課題程度
- 背景及び目標
現時点で実施する必要性の高い新興・再興感染症に関連する研究を実施し、総合的な感染症対策の強化に資する基盤技術の創出又は革新的な感染症の診断・治療・予防等に関する方法の開発を行う。

- 求められる成果
 - ① 総合的な感染症対策の強化に資する基盤技術の創出、あるいは新規診断法・治療法・予防法等の開発（ワクチン開発を除く）

XII. 提案書類記載例

(研究開発提案書要約)

Summary of Proposal

*** Please complete this “Summary of Proposal” form in English within two (2) pages.**

1. Project title

Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue: Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt

2. Principal investigator

- Name Hanako Iryou
- Researcher ID (8 digits) XXXXXXXX
- Date of birth 19XX / XX / XX (YYYY/MM/DD)
- Affiliation ZZZZZZ University
- Department Department of YYYYYY
- Position title Professor
- E-mail address ZZZZZZ@YY.jp

3. Abstract (max. 400 words)

Describe the outline of your research proposal, including the expected results, in 400 words or less.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. **Lorem** ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. **Lorem** ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod

dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt.

4. Keywords (max. 10 items)

List up to 10 items that most likely represent the essence of the proposed research.

1. AAAAAAAAAAAAAA
2. BBBBBBBBBBBBBB
3. CCCCCCCCCCCC
4. DDDDDDDDDDDDD
5. EEEEEEEEEEEEE
6. FFFFFFFFFFFFFF
7. GGGGGGGGGGGG
8. HHHHHHHHHHHH
9. IIIIIIIIIII
10. JJJJJJJJJJ

5. Publications (max. 10 articles)

List up to 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (from the latest), and put an asterisk(s) () on the article(s) related to this proposal.*

- 1.
- *2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- *7.
- 8.
- 9.
- 10.

研究開発提案書要約

※ 本「研究開発要約」は2ページ以内に収めてください。

1. 研究開発課題名

△△△△の創出を目指した研究

2. 研究開発代表者

- 氏名 医療 花子
- 研究者番号（8桁） XXXXXXXX
- 生年月日（西暦） 19XX 年 XX 月 XX 日
- 所属研究機関 ○○○○大学
- 所属部局 △△△学部
- 職名 教授
- 連絡先（E-mail） ZZZZZZ@YY.jp

3. アブストラクト

1000 文字以内で簡潔に記載してください（期待される成果も含む）。

[illegible]

4. キーワード（10 単語以内）

提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。

1. △△感染症 2. ○○合成阻害剤 3. 国際展開

(様式 1)

2017 年度 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 研究開発提案書

【記載上の注意】

- ・ ※付で記載のものは、本研究開発提案書の記載におけるコメントです。ご記入の際には削除していただいて構いません（※付以外の記載については削除をしないようお願いいたします）。
- ・ 記載は黒字のみをお願いします。
- ・ ページ割は読みやすさにご配慮ください。
- ・ 年号は原則西暦で記載してください。

応募する公募枠	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
公募課題番号	15－(1)
研究開発提案課題名 (提案内容が分かる課題名にしてください)	△△△△の創出を目指した研究
希望する研究開発期間	2017 年 4 月から 2019 年 3 月までの 3 年計画
研究開発代表者氏名（ふりがな）	医療 花子（いりょう はなこ）
生年月日	19XX 年 XX 月 XX 日
所属機関	〇〇〇〇大学
研究歴 (主な職歴、研究課題、実績等)	<主な職歴> XXXX 年 〇〇〇〇大学〇〇学部 〇〇研究室（〇△〇〇教授） XXXX 年 〇〇〇〇病院 〇〇診療科（〇〇△〇） <主な研究課題> 〇〇〇〇〇〇に関する研究 〇〇〇〇〇〇の開発 <実績> 〇〇〇〇薬の開発 △△の発見
受賞歴	

実施体制 (研究開発代表者・分担者)	氏名 (代表者は最上段に記載)	所属機関 ・所属部局 ・役職	最終卒業校 ・卒業年次 ・学位 ・専門科目	分担研究開発課題名	エフオ ート (%)	※若手 研究者 (申請人 数)
	医療 花子	〇〇〇〇大学・ △△△学部・教授	〇〇〇〇大学・ 19XX 年修了・博士・〇〇〇専攻	〇〇の解析と創薬に向けた応用研究	30	1
	研究 太郎	△△△△大学・ △△学部・教授	△△△△大学・ 19XX 年修了・博士・△△△専攻	〇〇モデル動物の開発と検証	10	
	開発 次郎	□□□□大学・ □□学部・教授	□□□□大学・ 19XX 年修了・博士・□□□専攻	遺伝子組換え□□酵素の精製 法開発	5	
	機構 朱理	〇〇〇〇大学・ △△△学部・准教授	□□□□大学・ 20XX 年修了・博士・□□□専攻	〇〇関連解析	50	
	感染 正太郎	●●●●病院・臨 床研究センター ・センター長	△△△△大学・ 19XX 年修了・博士・△△△専攻	□□酵素の活性測定法の開発	5	
	Lisa Reddie	〇〇研究所・● ●部・主任研究 員	AMED Univ・20XX 年修了・PhD・ △△専攻	不活性化□□酵素の免疫及び 抗体の精製	70	

※ 若手研究者（リサーチ・レジデントを含む）の詳細については、公募要領「III. 4. 若手研究者の登用の推進について」をご参照ください。

※ エフォートについては、公募要領「IX. 3. 政府研究開発データベース入力のための情報」をご参照ください。

【I 研究開発提案課題の概要】

<注意>

- ・「4. 研究開発期間」は、1 ページ目「希望する研究開発期間」と相違がないようにしてください。
- ・若手研究者の登用を希望する場合には、一人当たり 6,000,000 円を上限に希望額を記入してください（直接雇用ができない施設等機関等は一人当たり一律 6,000,000 円で記入してください）。

[illegible]

【II 研究開発全体の内容】

- ※ 「研究の目的・趣旨、必要性及び特色・独創的な点」から「総合的な感染症対策の推進に資する人材育成・活用について」までを 2 ページ以内で、「研究開発全体の内容の概要図」を 1 ページ以内で記載してください。
- ※ 若手研究者の登用支援が不可となった場合でも研究計画に支障がないように記入してください。

1. 研究開発の目的及び計画

- ※ 当該研究開発計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係について記入してください。
- ※ 「期待される成果」については、直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される新技術の創出、社会的な成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）についても記入してください。
- ※ 「感染症対策の推進に資する人材育成・活用について」は、若手人材を研究に専念させ活用する体制や、所属機関あるいは研究連携機関が提供・支援することが可能な研究環境・研修内容等について自由に記入してください（特記すべき事項がない場合には、「該当なし」と記載してください）。

・ 研究の目的・趣旨、必要性及び特色・独創的な点

・ 研究開発期間中に何をどこまで明らかにするか（目標を明確に記載すること）

・ 期待される成果

・ 研究計画・方法

・ 感染症対策の推進に資する人材育成・活用について

・ 研究開発全体の内容の概要図

※ 「1. 研究開発の目的及び計画」を説明する上で必要な図表、あるいは提案する研究の概念図等を記載してください。

※ モノクロコピーをすることを考慮して、写真等を貼り付ける際には濃度に注意してください。

2. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）

※ 大項目を設定してカッコ付の数字の横に記載してください。また各大項目の下に小項目を設定し、小項目ごとに実施予定期間を例示のように矢印で記載してください。

※ I「4. 研究開発期間」でご記載の範囲を記載してください。

研究開発項目	担当者氏名	第1年度 (2017年度)				第2年度 (2018年度)				第3年度 (2019年度)				研究費 分配割合 (%)
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
<1>〇〇関連解析 ・ △△の同定 ・ □□の分析	医療花子 機構朱理	→	→ →	→ →	→	→	→	→	→					50
<2>〇〇モデル動物の開発 と検証 ・ 〇〇モデル動物の開発 ・ 〇〇モデル動物の検証	研究太郎	→	→	→	→	→	→	→ →	→	→	→	→	→	30
<3>□□酵素の解析 ・ □□酵素の精製 ・ □□酵素の阻害剤探索 ・ □□酵素中和抗体作製	開発次郎 感染正太郎 L. Reddie	→	→ →	→ →	→	→	→	→ →	→	→	→	→	→	10
<4>創薬に向けた応用研究 ・ □□の△△に対する作用 解析 ・ △△の疫学調査	医療花子									→ →	→ →	→ →	→ →	10
<5>														
<6>														
<7>														

【III 担当別 研究開発概要】

[illegible]

研究開発分担者① 氏名	研究 太郎
所属機関・所属部局・役職	△△△△大学・△△学部・教授
分担研究開発課題名	〇〇モデル動物の開発と検証
・研究開発の目的 ※ 100字程度で記入してください ○○ ○○○。	
・研究開発の内容・方法 ※ I「4. 研究開発期間」で設定した範囲を記載してください。 1年度目（2017年度） ○○ ○○ ○○ ○○○。 2年度目（2018年度） ○○ ○○ ○○ ○○○。 3年度目（2019年度） ○○ ○○○。	
・II 「2. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）」に記載の「研究開発項目」における年度別研究開発のマイルストーン ※ I「4. 研究開発期間」で設定した範囲を記載してください。 ※ 「〈数字〉研究開発項目」は II「2. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）」と対応したものとしてください。 ＜2＞〇〇モデル動物の開発と検証 1年度目（2017年度） ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ 2年度目（2018年度） ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ 3年度目（2019年度） ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○	

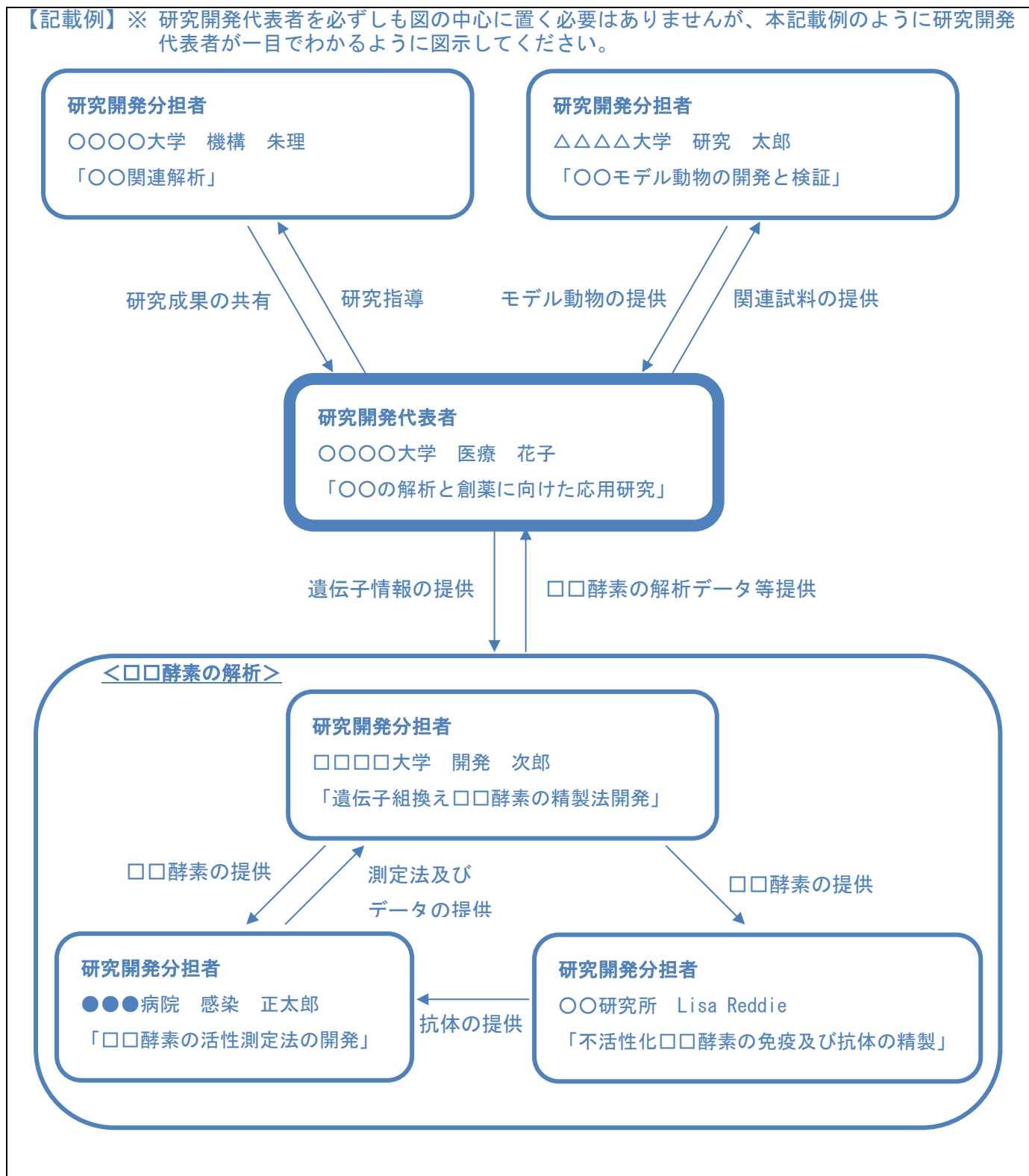
研究開発分担者② 氏名	
所属機関・所属部局・役職	
分担研究開発課題名	
・研究開発の目的 ※ 100 字程度で記入してください	
・研究開発の内容・方法 ※ I「4. 研究開発期間」で設定した範囲を記載してください。 1 年度目（20 年度） 2 年度目（20 年度） 3 年度目（20 年度）	
・II「2. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）」で記載の「研究開発項目」における年度別研究開発の マイルストーン ※ I「4. 研究開発期間」で設定した範囲を記載してください。 ※ 「<数字>研究開発項目」は II「2. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）」と対応したものとしてく ださい。 < > 1 年度目（20 年度） 2 年度目（20 年度） 3 年度目（20 年度） < > 1 年度目（20 年度） 2 年度目（20 年度） 3 年度目（20 年度）	

【IV 体制図】

<注意>

- ・研究開発代表者を中心として、すべての分担者についてもれなく協力体制（資料・情報等のやりとり等）が明確になるように1ページ以内で図示してください。
- ・研究開発代表者・分担者別に所属機関・氏名・分担研究開発課題名を記載してください。

【記載例】※ 研究開発代表者を必ずしも図の中心に置く必要はありませんが、本記載例のように研究開発代表者が一目でわかるように図示してください。



・連携する学会、研究班等がある場合、その具体的な連携内容について記載してください。

学会名、研究班名	本研究開発提案において連携する内容
日本〇〇学会	〇〇〇〇〇のガイドラインへの反映
厚生省政策研究「□□□に関する疫学研究」班	△△感染症の臨床データ提供と治療法の提案

【V 協力体制について】※下記の体制が整備されている際には、詳細を記載してください。

1. 疫学・生物統計家の関与	☐ 無（理由： ） ☒ 有 （主な関与： ☒ 研究企画立案（データ取得前）から ☐ 統計処理（データ取得後）のみ） 氏名：統計 正太 所属/役職：〇〇〇〇大学 ●●学部公衆衛生学教室 教授
2. 本研究成果に係る知的財産の管理担当者	☐ 無 ☒ 有 氏名：財知 理 所属/役職：〇〇〇〇大学 知的財産管理部 部長

【VI 倫理面への配慮】

1. 遵守すべき研究に関する指針等	
☐ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 ☐ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ☒ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 ☐ 遺伝子治療臨床研究に関する指針 ☒ 動物実験等の実施に関する基本指針 ☐ その他の指針等（指針等の名称： ）	
2. 研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入してください（倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記してください）。	
3. 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無	
☒ 有 ☐ 無 「有」の場合は、予定される内容および倫理委員会の通過状況を記入してください。	
対象疾患	予定される内容、実施時期、倫理委員会の通過状況
△△感染症	△△の疫学調査、20XX年XX月～20XX年XX月、 20XX年X月に●●●病院における倫理委員会を通過（番号：IRB-YYYY）

【VII 対象製品等について】

※ 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合に記載してください。

※ 対象製品等の数により適宜、表を追加または削除してください。

1. 対象製品またはプロトタイプ の名称・内容など	〇〇〇〇〇〇
2. 対象製品または プロトタイプの入手方法	〇〇社より提供
3. 薬事承認状況	海外においては、△△感染症について承認済み。□□病、××症については未承認。 国内においてはいずれの疾患についても未承認。
4. 薬事開発ステージ (提案時)	☐ 非臨床試験以前 ☒ 非臨床試験（毒性、薬理、薬物動態試験） ☐ 第Ⅰ相試験（忍容性確認試験） ☐ 第Ⅱa相試験（POC試験） ☐ 第Ⅱb相試験（用量設定試験） ☐ 第Ⅲ相試験（検証的試験）
5. 企業の協力の有無 (予定を含む)	☒ 有 ☐ 無 「有」の場合（内容：〇〇社より非臨床用〇〇及び概要書の提供を受けている。）
6. 導出先の有無 (予定を含む)	☒ 有 ☐ 無 「有」の場合（内容：〇〇社が薬事承認申請を行うことを予定している。）
7. 計画実施のため許認可を要する法律の有無	
☒ 有 ☐ 無 「有」の場合は、該当する法律と対応状況を以下に記載してください。	
該当する法律	対応状況
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律	厚生労働大臣及び環境大臣承認済み（第一種使用等）
8. PMDA 事前面談・対面助言	☒ 面談実施済（内容：事前面談実施済み。対面助言をXXXX年XX月頃実施予定。） ☐ 面談未実施（理由： ）
9. オフアン指定制度	☐ 既に指定を受けている ☒ 申請中または申請を予定している ☐ 申請する予定はない

【VIII 提案時点の予定経費】

1. 研究開発代表者・分担者別経費概

(単位：円(間接経費含む))

氏名	機関名	第1年度 (2017年度)	第2年度 (2018年度)	第3年度 (2019年度)	合計
医療花子	〇〇〇〇大学	X, XXX, XXX	X, XXX, XXX	X, XXX, XXX	XX, XXX, XXX
研究太郎	△△△△大学	X, XXX, XXX	X, XXX, XXX	X, XXX, XXX	X, XXX, XXX
開発次郎	□□□□大学	XXX, XXX	XXX, XXX	XXX, XXX	X, XXX, XXX
機構朱理	〇〇〇〇大学	0	0	0	0
感染正太郎	●●●●病院	XXX, XXX	XXX, XXX	XXX, XXX	XXX, XXX
L. Reddie	〇〇研究所	XXX, XXX	XXX, XXX	XXX, XXX	XXX, XXX
合計		XX, XXX, XXX	XX, XXX, XXX	XX, XXX, XXX	XXX, XXX, XXX

- ＜注意＞・研究開発代表者・分担者全員分を記載してください。
 ・若手研究者登用費はここには含めないでください。
 ・研究開発分担者の人数に応じて適宜、行を追加または削除してください。

2. 全体の年度別経費内訳

(単位：円)

大項目		第1年度 (2017年度)	第2年度 (2018年度)	第3年度 (2019年度)
直接経費	物品費	XX, XXX, XXX	XX, XXX, XXX	XX, XXX, XXX
	旅費	XXX, XXX	XXX, XXX	XXX, XXX
	人件費・謝金	X, XXX, XXX	X, XXX, XXX	X, XXX, XXX
	その他	XX, XXX	XX, XXX	XX, XXX
直接経費小計		XXX, XXX	XXX, XXX	XXX, XXX
間接経費		XXX, XXX	XXX, XXX	XXX, XXX
合計		XX, XXX, XXX	XX, XXX, XXX	XX, XXX, XXX

- ＜注意＞若手研究者登用費はここには含めないでください。

【IX 他制度での助成等の有無】

研究開発代表者および研究開発分担者が現在受けている（受給中）または採択が決定している（受給予定）、あるいは申請中の国の競争的資金制度やその他の研究助成等について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート等を記入してください。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

該当するものがない場合は、「制度名」の下枠に「該当なし」と記入してください。

※ 研究開発分担者の人数に応じて適宜、表を追加または削除してください。

<注意>

- ・「本人受給研究費」は、本人が個別に受給する額を記入してください。
- ・「本人受給研究費（1）研究期間全体」には、当該制度の研究期間全体の合計額（受給予定額も含む）を記入してください。
- ・他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

1. 研究開発代表者 氏名：医療 花子

制度名	受給状況	研究課題名 (代表者氏名)	研究 期間	役割 (代表/ 分担)	本人受給研究費 (1) 研究期間全体 (2) 2017 年度 予定 (3) 2016 年度 実績	エフ ォ ー ト (%)
科学研究補助金	受給中	○○○○○○○○○○ ○○○に関する研究 (医療 花子)	20XX. X - 20XY. Y	代表	(1) XX, XXX 千円 (2) X, XXX 千円 (3) X, XXX 千円	10
AMED○○事業	受給予定	△△△△△△△△ △△△に関する研究 (研究 太郎)	2017. 4 - 20XZ. Y	分担	(1) X, XXX 千円 (2) X, XXX 千円 (3) X, XXX 千円	5
AMED 肝炎等克服緊急対策研究事業	申請中	□□□□□□□□ □□□に関する研究 (開発 次郎)	2017. 4 - 2019. 3	分担	(1) X, XXX 千円 (2) X, XXX 千円 (3) X, XXX 千円	5
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	

2. 研究開発分担者① 氏名：研究 太郎

制度名	受給状況	研究課題名 (代表者氏名)	研究 期間	役割 (代表/ 分担)	本人受給研究費 (1) 研究期間全体 (2) 2017 年度 予定 (3) 2016 年度 実績	エフ ォ ー ト (%)
AMED○○事業	受給予定	△△△△△△△△ △△△に関する研究 (研究 太郎)	2017. 4 - 20XZ. Y	代表	(1) XX, XXX 千円 (2) X, XXX 千円 (3) X, XXX 千円	20
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	

3. 研究開発分担者② 氏名：

制度名	受給状況	研究課題名 (代表者氏名)	研究 期間	役割 (代表/ 分担)	本人受給研究費 (1) 研究期間全体 (2) 2017 年度 予定 (3) 2016 年度 実績	エフオ ート (%)
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	

【X 補助金等の返還の有無】

補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年法律第 179 号）第 18 条第 1 項の規定により補助金等の返還が命じられた過去 10 年間の事業について、該当するものがある場合には記入してください。該当するものがない場合は、「研究事業名」の下枠に「該当なし」と記入してください。

（単位：円）

年度	研究事業名	研究課題名	補助額	返還額・ 返還年度	返還理由	所管省庁 等
	該当なし					

【XI 業績一覧】

1. 論文・著書等

本提案に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、研究課題の実施を通じた政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)のうち、主なものを記載。

※ 論文・著書は、著者氏名・発表論文名・雑誌名・巻号(最初と最後のページ)・発表年(西暦)の順に記入してください。

※ 過去5年間に絞り、研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに直近年度から順に記入してください。特に本提案に直接関連する論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付してください。

※ 研究開発分担者の人数に応じて適宜、枠を追加または削除してください。

研究開発代表者 氏名：医療 花子

・2016年

○H. Iryou, J. Aaaa, H. Bbbbbb, A. Cccccc, Autophagy mediates ……., Nature, 1, 10-20, 2016
H. Iryou, T. Aaaa, A. Bbbbbb, T. Cccccc, Discovery of autophagy…, Cell, 2, 17-26, 2016

・2015年

○H. Iryou, J. Aaaa, H. Bbbbbb, A. Cccccc, Treatment of Hepatic……., Nat. Med., 3, 29-31, 2015
H. Iryou, T. Aaaa, A. Bbbbbb, T. Cccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 4, 41-46, 2015

・2014年

○T. kenkyu, J. Aaaa, H. Bbbbbb, A. Cccccc, H. Iryou, Improved porcine model……., J. Anim. Sci., 3, 29-31, 2014

・2013年

・2012年

研究開発分担者① 氏名：研究 太郎

・2016年

○A. Xxxxxx, T. kenkyu, J. Zzzzz, H. Yyyyyy, Questionable expression of ……., J. Mol. Biol. in press.
○J. Zzzzz, H. Yyyyyy, T. kenkyu, A. Xxxxxx, ○○ Virus Infection ……., J. Virol. Sci. 52, 49-52, 2016

・2015年

J. Aaaa, T. kenkyu, H. Bbbbbb, H. Iryou, Genetic evidence for Zika virus……., Gene, 789, 59-61, 2015
●●●●ガイドライン(○○学会編、2015年)

・2014年

○T. kenkyu, J. Aaaa, H. Bbbbbb, A. Cccccc, H. Iryou, Improved porcine model……., J. Anim. Sci., 3, 29-31, 2014

・2013年

・2012年

研究開発分担者② 氏名：

・2016年

・2015年

・2014年

・2013年

・2012年

2. 特許一覧（出願中を含む）

※ 特許数に応じて適宜、表を追加または削除してください。

特許 1

出願番号	特願 20xx-43620 (P20xx-43620)
発明の名称	△□○病を予防するワクチン
出願日（優先日）	20XX 年 XX 月 XX 日（特許権残存期間：XX 年 X 月）
出願人（特許権者）	○○○○大学
分類	☒ 物質 ☒ 用途 ☒ 製剤 ☐ 製法 ☐ 診断法 ☐ スクリーニング法 ☐ その他（ ）
発明者	☒ 開発責任者 ☐ 共同研究者 ☐ 国内第三者 ☐ 海外第三者
出願人（特許権者）	☐ 発明者個人 ☒ 自機関 ☐ 共同研究機関 ☐ 国内第三者 ☐ 海外第三者
出願国	☒ 日本 ☒ PCT（○移行前 ●移行済み（移行国：●米国 ○欧州 ●その他（1ヶ国）
成立国	☐ 日本 ☐ 米国 ☐ 欧州 ☐ 中国 ☐ 韓国 ☐ その他（ヶ国）
ライセンスアウト	☐ 済（○独占的、○非独占的） ☒ 交渉中 ☐ 未
特許権譲渡	☐ 済（○全譲渡、○部分譲渡） ☐ 交渉中 ☐ 未 ☒ 予定無し

出願日（優先日）：20 年間の独占権を主張できる起算日

特許 2

出願番号	
発明の名称	
出願日（優先日）	年 月 日（特許権残存期間： 年 月）
出願人（特許権者）	
分類	☐ 物質 ☐ 用途 ☐ 製剤 ☐ 製法 ☐ 診断法 ☐ スクリーニング法 ☐ その他（ ）
発明者	☐ 開発責任者 ☐ 共同研究者 ☐ 国内第三者 ☐ 海外第三者
出願人（特許権者）	☐ 発明者個人 ☐ 自機関 ☐ 共同研究機関 ☐ 国内第三者 ☐ 海外第三者
出願国	☐ 日本 ☐ PCT（○移行前 ○移行済み（移行国：○米国 ○欧州 ○その他（ヶ国）
成立国	☐ 日本 ☐ 米国 ☐ 欧州 ☐ 中国 ☐ 韓国 ☐ その他（ヶ国）
ライセンスアウト	☐ 済（○独占的、○非独占的） ☐ 交渉中 ☐ 未
特許権譲渡	☐ 済（○全譲渡、○部分譲渡） ☐ 交渉中 ☐ 未 ☐ 予定無し

出願日（優先日）：20 年間の独占権を主張できる起算日

(別添様式 1)

【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】

若手研究者育成活用事業

履 歴 書

20 年 月 日作成

氏 名	フリガナ				写真 (6ヶ月以内のもので、 モノクロコピーに耐える濃 度にすること)
	漢 字				
	ローマ字				
生 年 月 日		年 月 日 (作成日現在 歳)			
本 籍 地			性 別	男 ・ 女	(該当する方に○)
連 絡 先		連絡先電話番号 : E-mail :			
学 歴					
職 歴					
研 究 歴					
学 位		(該当番号に○) 1. 博士 () 2. 博士 () (20 年 月取得見込み/20 年 月提出済み) 3. なし			

(2) 最近5年間に学会誌等に発表した論文 (Publication List)

(博士の学位を有しない者であるときは、発表論文、研究歴等により採択の審査を行うので、詳細に記入してください。)

・ 2016年

・ 2015年

・ 2014年

・ 2013年

・ 2012年

(3) 若手研究者として行う研究の計画

(研究開発代表者の研究課題との関連についても併せて記入してください。)

(別添様式2)

若手研究者育成計画書

20 年 月 日

※ 若手研究者を複数名登用希望する場合は、1名につき1枚の育成計画書を作成し提出してください。

I. 研究開発代表者に関する情報

1. 公募枠	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	
2. 研究開発課題名	△△△△の創出を目指した研究	
3. 研究開発代表者氏名(ふりがな)	医療 花子(いりょう はなこ)	
4. 研究開発期間	2017年4月から2019年3月までの3年計画(予定)	
5. 所属機関	〇〇〇〇大学	
6. 所属部局	△△△学部	
7. 役職	教授	
8. 希望する委託研究開発費	年度	委託研究開発費合計額(うち直接経費)
	第1年度 2017年度 第2年度 2018年度 第3年度 2019年度	XX,XXX,XXX 円(YY,YYY,YYY 円) XX,XXX,XXX 円(YY,YYY,YYY 円) XX,XXX,XXX 円(YY,YYY,YYY 円)

II. 若手研究者採用候補者及び研究指導者

候補者氏名	研究指導者氏名 (代表/分担)	研究指導者の所属機関 ・部局・役職	研究指導者連絡先
若手 五朗	研究 太郎(分担)	△△△△大学・△△学部・教授	E-mail: tarouk@△△△.univ.jp TEL: XXX-XXX-XXXX

III. 若手研究者の登用に要する経費年度別内訳(若手研究者登用費内訳)

(単位: 円)

費目		2017年度	2018年度	2019年度
直接経費	物品費	200,000	200,000	200,000
	旅費	0	0	0
	人件費	4,500,000	4,500,000	4,500,000
	謝金	0	0	0
	その他	0	0	0
	直接経費合計	4,700,000	4,700,000	4,700,000
間接経費 (直接経費の30%以内)		1,300,000	1,300,000	1,300,000
総計		6,000,000	6,000,000	6,000,000

※ 若手研究者登用費: 人件費(基本給、諸手当、社会保険料等の事業主負担分)、学会参加費、学会参加旅費、発表資料の作成に要する経費、研究環境の整備に要する消耗品費

※ 原則、若手研究者登用費のうち人件費は他の経費へ流用することはできません。

※ 若手研究者を直接雇用することができない国及び地方自治体の施設等機関等においてリサーチ・レジデント制度を利用する際は、登用支援が採択された場合には日本医療研究開発機構で雇用手続きを行います。上の内訳には、人件費欄に一律6,000,000円を記載してください。

IV. 若手研究者の育成計画

受入れ機関の研究開発提案課題との関連が分かるように記載してください。
基礎、臨床、疫学等研究分野において、感染症研究の人材ニーズに対応するため、若手研究者の育成・活用に係る取組みについて、A4 一枚で記載してください。

V. 過去3年間の若手指導実績

受入年度	指導を受けた者の氏名	研究指導者氏名	研究指導者の所属機関	研究指導者の代表／分担の別
20 年度				
20 年度				
20 年度				
20 年度				
20 年度				
20 年度				



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
2016年11月