



平成 28 年度

公 募 要 領

成育疾患克服等総合研究事業
女性の健康の包括的支援実用化研究事業

平成 27 年 11 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
戦略推進部 研究企画課

目次

I. はじめに	4
1. 事業概要	4
2. 事業の構成	4
(1) 事業実施体制	4
(2) 代表機関と分担機関の役割	4
II. 応募に関する諸条件等	5
1. 本事業の応募資格者	5
2. 応募に当たっての留意事項	5
(1) 委託研究開発費の管理及び経理について	5
(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について	6
(3) 研究活動の不正行為への対応について	7
(4) 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) について	10
(5) 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	10
(6) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について	11
III. 公募・評価の実施方法	13
1. 採択予定課題数	13
2. 実施予定額	13
3. 若手研究者の登用の推進	13
4. 研究開発提案書等の作成及び提出	13
(1) 様式の入手方法	13
(2) 研究開発提案書等の受付期間	13
(3) 研究開発提案書等の提出	13
(4) スケジュール等	15
5. 研究開発提案書等の評価の実施方法	16
(1) 評価方法	16
(2) 事前評価における評価項目	16
研究開発提案書等の作成と注意	18
1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い	18
(1) 情報の利用目的	18
(2) 必要な情報公開・情報提供等	18
2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意	18
(1) 研究開発提案書の様式	18
(2) 研究開発提案書の作成	18
(3) 研究開発提案書作成上の注意	19
3. 研究開発提案書以外に必要な書類について	19
(1) PMDA との事前面談・対面助言を実施している場合の提出書類	19
(2) 臨床研究を行う場合の提出書類	19
IV. 委託研究開発契約の締結等	20
1. 委託研究開発契約の締結	20
(1) 契約条件等	20
(2) 体制整備等に関する対応	20
(3) 契約締結の準備について	20
(4) 契約に関する事務処理	20
(5) 委託研究開発費の額の確定等について	21
2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等	21
(1) 委託研究開発費の範囲	21

(2)	委託研究開発費の計上	21
(3)	委託研究開発費の支払い	22
3.	研究機関の責務等について	22
(1)	法令の遵守	22
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	22
(3)	委託研究開発費の管理責任	22
(4)	体制整備に関する対応	22
(5)	不正防止に関する措置	22
4.	本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について	23
(1)	委託研究開発費の公正且つ適正な執行について	23
(2)	応募における手続等	23
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	23
5.	研究倫理プログラムの履修について	23
6.	採択後契約締結までの留意点	23
V.	間接経費の取扱いについて	24
1.	対象機関	24
2.	間接経費の額	24
VI.	採択課題の管理と評価	25
1.	課題管理	25
2.	評価	25
VII.	研究成果の取扱い	27
1.	「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出	27
2.	研究開発成果の帰属	27
3.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	27
VIII.	取得物品の取扱い	28
1.	所有権	28
2.	研究終了後の設備備品等の取扱い	28
3.	放射性廃棄物等の処分	28
IX.	その他	29
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について	29
2.	健康危険情報について	29
3.	政府研究開発データベース入力のための情報	29
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化について	30
5.	間接経費に係る領収書の保管について	30
6.	委託研究開発費の繰越について	30
7.	知的財産推進計画に係る対応について	30
8.	各種データベースへの協力について	31
(1)	バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	31
(2)	その他	31
9.	創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について	31
10.	AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について	32
11.	薬事戦略相談について	32
X.	照会先	33
XI.	公募課題一覧	34
成育疾患克服等総合研究事業	研究開発課題 1	34
成育疾患克服等総合研究事業	研究開発課題 2	35

成育疾患克服等総合研究事業	研究開発課題 3	36
成育疾患克服等総合研究事業	研究開発課題 4	37
成育疾患克服等総合研究事業	研究開発課題 5	38
成育疾患克服等総合研究事業	研究開発課題 6	39
成育疾患克服等総合研究事業	研究開発課題 7	40
成育疾患克服等総合研究事業	研究開発課題 8	41
成育疾患克服等総合研究事業	研究開発課題 9	42
成育疾患克服等総合研究事業	研究開発課題 10	43
女性の健康の包括的支援実用化研究事業	研究開発課題 1	44
女性の健康の包括的支援実用化研究事業	研究開発課題 2	45

1. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する『成育疾患克服等総合研究事業』および『女性の健康の包括的支援実用化研究事業』の公募研究開発課題[※]です。

※ 本公募は、平成 28 年度予算の国会での成立を前提としているため、平成 28 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. 事業概要

『成育疾患克服等総合研究事業』

社会及び家庭環境の変化により、子ども・子育ての分野において、解決すべき課題は急激に増加し、多様化しています。子どもの健全育成を保障する持続可能な社会基盤の強化のために、妊産婦と子どもの二つの世代に着目して、妊娠・出産に関する分野および母子保健・児童福祉の多様な社会的・行政的課題に対応するための研究を行い、少子化対策の推進と厚生労働科学研究の重点的分野の推進を担います。また、本事業では、小児の個別疾病に関する新規課題を扱いませんが、先天性の小児希少疾患に対する遺伝子治療の課題の公募に限って、本年まで実施します。

本事業は、厚生労働省 雇用均等・児童家庭局 母子保健課の実施する『健やか次世代育成総合研究事業』と連係して行います。

『女性の健康の包括的支援実用化研究事業』

人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の一生のステージごとの健康課題について病態の解明と予防および治療開発を目指します。さらに、近年の女性の就業等の増加、晩産化・少産化、平均寿命の伸長等に伴う女性の健康に関わる問題の変化に応じ、女性の健康を生涯にわたり包括的に支援するために、基礎研究および臨床研究の開発およびそれぞれの間を結ぶ橋渡し研究を行い、その成果の円滑な実用化を推進します。

本事業は、厚生労働省 がん対策・健康増進課の実施する女性の健康の包括的支援に関する制度設計、政策立案・実行等に資する『女性の健康の包括的支援政策研究事業』と連係して行います。

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。）等を研究事業内に配置します。

PS 及び PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、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、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

各研究開発課題については、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。中間評価の結果により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。さらに、事業最終年度に事後評価を行います。

(2) 代表機関と分担機関の役割

本事業において、「代表機関」及び必要に応じて「分担機関」が研究開発課題を実施します。

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

II. 応募に関する諸条件等

1. 本事業の応募資格者

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等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に所属している「研究開発代表者」とします。

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

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

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

（２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。

（３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。

（４）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができる機関であること。

（５）本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

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

2. 応募に当たっての留意事項

（１）委託研究開発費の管理及び経理について

（a）機関との委託研究開発契約について

委託研究開発契約については、研究開発代表者の所属する研究機関の長とAMED理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等[※]に所属する研究開発代表者については、研究開発代表者、研究開発代表者の所属する施設等機関等の長及びAMED理事長との間で委託研究開発契約を締結し、委託研究開発費に係る管理業務については機関に委託いたします。

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

（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いただきます。

(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について

(a) 不正使用・不正受給の定義

- 1) 「不正使用」とは、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、「研究者等」という。）による、故意又は重大な過失による、AMEDからの研究資金の他の用途への使用又はAMEDからの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（研究開発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、AMEDとの間の契約等及びAMEDの応募要件に違反したAMEDの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。
- 2) 「不正受給」とは、「研究者等」が、偽りその他不正の手段によりAMEDから研究資金を受給することをいいます。

(b) 研究費の不正使用・不正受給があった場合の措置

本事業において、研究費の不正使用・不正受給があった場合、「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）及びAMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、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) 委託研究開発契約の解除等の措置

AMEDは、不正使用・不正受給が認められた研究開発課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の委託研究開発契約についても締結しないことがあります。

2) 応募及び参加の制限等の措置

本事業において不正使用・不正受給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措置等をとります。

※ 研究費等の執行停止等を行った日以降で、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、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活動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

※※ 以下の場合、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知します。

- ・ 1～4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、且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、不正使用・不正受給が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、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措置

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、研究活動における不正使用・不正受給により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。研究開発提案課題採択後に、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、当該研究開発課題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応募又は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) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

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

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 平成27年規則第26号）

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

(3) 研究活動の不正行為への対応について

(a) 不正行為の意義

「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、投稿論文等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

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。

(b) 研究活動における不正行為が認められた場合の措置

本事業において、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）があった場合、「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)及びAMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、次のような措置を行います。

(ア)契約の解除等の措置

AMEDは、不正行為が認められた研究開発課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の委託研究開発契約についても締結しないことがあります。

(イ)応募及び参加の制限等の措置

本事業において、不正行為を行った研究者及びそれに関与及び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措置等をとります。

※ 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等、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)	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、本事業において、不正行為が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、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。

(ウ) 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措置

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、研究活動の不正行為により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。研究開発課題採択後に、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、当該研究開発課題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応募又は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。

(エ) 不正事案の公表

本事業において、上記 1) 及び 2) の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

※(参照) ガイドライン等

「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 の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

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

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

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の定める利益相反管理規則に基づき、研究機関において研究者の利益相反状態を管理するとともに、その報告を行っていただく予定です。詳細については、平成 27 年度中に、AMED のホームページ等で公表致します。

(d) 研究開発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開発を実施した場合は、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。

○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）

（e）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。また、「委託研究開発成果報告書」等の提出時に、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
- 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」
<https://dbccentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

（4） 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。

委託研究開発費の応募に当たっては、各公募研究事業の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、研究開発提案書に記載してください。詳細は、III. 4. 節をご参照ください。

（5） 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等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

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、「研究者等」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（%））に比べ過大な委託研究開発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

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。

※ 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・医療活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

(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）等を通じて、他機関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) 他機関における競争的資金等の応募受入状況

「研究開発提案書」に、他機関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。

(6) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正且つ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為、不正使用又は不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

具体的には、「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）及び「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）に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、委託研究開発費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。なお、各ガイドラインについては、下記ホームページをご参照ください。

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

（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>

「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-Dajinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

Ⅲ. 公募・評価の実施方法

1. 採択予定課題数

XIII. 公募課題一覧から『成育疾患克服等総合研究事業』は合計で10～20課題程度、『女性の健康の包括的支援実用化研究事業』は合計で2～3課題程度を採択します。

2. 実施予定額

実施予定額は事前評価の結果等により、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、審査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。

3. 若手研究者の登用の推進

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

- 平成28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等以上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
- 平成28年4月1日時点において、年齢が満39歳以下の者（昭和51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。

若手研究者を登用する際は、研究開発提案書の「実施体制（参加者リスト）」に該当者を明示してください。原則として、研究開発計画中、継続的に課題研究開発に携わり、積極的に（高いエフォート率等）研究開発へ貢献することが望まれます。その他、当該研究者が研究に専念できる体制を整備してください。また、女性の健康の包括的支援実用化研究事業については、事業の性格上、女性研究者の参画を促進します。

4. 研究開発提案書等の作成及び提出

(1) 様式の入手方法

研究開発提案書の様式等、応募に必要な資料は、e-Rad ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>) 又は AMED のホームページ (<http://www.amed.go.jp/koubo/010620151113-02.html>) からダウンロードしてください。

(2) 研究開発提案書等の受付期間

2015年11月27日（金）正午～2016年1月6日（水）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) 全ての研究開発提案書等について、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) 研究開発提案書等の提出

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いいたします。提案書類の記載（入力）に際しては、本項目及び提出書類中に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、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) 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

「研究開発代表者」が所属する研究機関、「研究開発分担者」が所属する研究機関は、応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。

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

3) 研究者情報の登録

「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、システムログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に厚生労働省の科学研究費補助金制度等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。

4) 研究者情報の登録

「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、システムログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に厚生労働省の科学研究費補助金制度等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) e-Rad 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

研究開発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 ソフト等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。

※ <https://www.e-rad.go.jp/kenkyu/manual/index.html>

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 10MB です。

5) 研究開発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) 研究開発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」となっていない研究開発提案書等は無効となります。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。研究開発提案書等の受理確認は、「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）に随時掲載されておりますので、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、研究開発提案書等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（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）を除く。

(4) スケジュール等

以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュールを示します。

- 公募・提出期間 2015年11月27日（金）正午～2016年1月6日（水）正午（厳守）

事前評価は書面審査により行われ、必要に応じてヒアリング審査も行われます。

- 書面審査 2016年1月中旬～1月下旬（予定）
- ヒアリング審査 2016年2月上旬（予定）※必要に応じて実施

（注1）ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」又は「代表機関」の事務担当者に対して、ヒアリング審査の1週間前までに御連絡します。

（注2）ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を、E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については、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 Eメールで送付してください。

● 採択可否の通知 2016年3月上旬頃(予定)

(注) 採択対象となった課題の「研究開発代表者」に対しては、ヒアリング審査結果を踏まえた計画の修正を求めることや、採択条件を付することがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

5. 研究開発提案書等の評価の実施方法

(1) 評価方法

研究開発課題の採択にあたっては、外部有識者による委員から構成される「課題評価委員会」の事前評価により採択課題候補案及び実施予定額案を決め、これを基にAMEDが決定します。

- (a) 事前評価は、AMEDに設置した事前評価委員会において、非公開で行います。
- (b) 事前評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査及び必要に応じてヒアリング審査を行い、合議により採択課題候補案及び実施予定額案を決定します。なお、審査の過程で追加書類を求める場合もあります。
- (c) 課題評価に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけではなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。
- (d) 採択に当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画、研究実施体制等の修正を求めることがあります。なお、今回設定された目標は中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。
- (e) 事前評価終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、審査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。
- (f) AMEDにおける採択課題の決定後、AMEDホームページへの掲載等により、事前評価委員等についての情報を公開します。

(2) 事前評価における評価項目

採択課題の選定に当たっては、研究開発提案書(様式1)記載の各項目について以下の観点に基づいて評価します。「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。

事前評価における評価項目は、以下のとおりです。

- (a) 事業趣旨等との整合性
 - ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか
- (b) 計画の妥当性
 - ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
 - ・ 年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- (c) 技術的意義及び優位性
 - ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
 - ・ 独創性、新規性を有しているか
 - ・ 医療分野の進展に資するものであるか
 - ・ 新技術の創出に資するものであるか
 - ・ 社会的ニーズへ対応するものであるか
- (d) 実施体制
 - ・ 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
 - ・ 十分な連携体制が構築されているか
 - ・ 疫学、生物統計学等必要な専門家が関与しているか
 - ・ 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
- (e) 所要経費
 - ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) その他、総合的に勘案すべき事項

- ・ 生命倫理、安全対策に関する法令等を遵守した計画であるか
- ・ 研究開発代表者及び研究開発分担者のエフォート等は適当であるか

研究開発提案書等の作成と注意

1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

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

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

(2) 必要な情報公開・情報提供等

- (a) 個々の採択課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、研究開発代表者名、所属研究機関名、予算額及び研究開発実施期間）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「知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、研究開発提案書等に含まれる一部の情報を、e-Rad等を通じて、他機関等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する場合があります。また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意

(1) 研究開発提案書の様式

様式は、研究開発提案書（様式1）とし、簡潔且つ明瞭に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はXI. 章を参照ください。

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

(2) 研究開発提案書の作成

応募はe-Radにて行います。研究開発提案書の作成に当たっては、(3)に示す注意事項をよくご確認ください。

研究開発提案書の作成に際しては、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) 研究開発提案書は、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) 研究開発提案書は、下中央に通し頁（-1-）を付与してください。

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

(3) 研究開発提案書作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

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

(b) 研究開発提案に対する機関の承認

「研究開発代表者」が研究開発提案書等を提出するに当たっては、「代表機関」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開発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、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、研究開発課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、予算状況により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

(d) 対象外となる提案について

以下に示す提案は本事業の対象外となります。

(ア) 単に既存の設備備品の購入を目的とする提案

(イ) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

3. 研究開発提案書以外に必要な書類について

(1) PMDA との事前面談・対面助言を実施している場合の提出書類

PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨でも可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付してください。

(2) 臨床研究を行う場合の提出書類

臨床研究を行う場合は別途プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計学的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由；未実施の場合は案で可）を提出してください。

Ⅳ. 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、AMED 理事長と委託研究開発契約締結先[※]との間において、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発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、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求める場合があります。また、契約の内容や方法（経費の積算を含む。）が双方の合意に至らない場合は、採択された課題であっても契約しないことがあります。

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

PS・PO 等が、研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究計画の見直し等による契約変更や研究開発課題の中止を行うことがあります。

※ 委託研究開発契約については、研究開発代表者の所属する研究機関の長と AMED 理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等に所属する研究開発代表者については、研究開発代表者、研究開発代表者の所属する施設等機関等の長及び AMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結します。

なお、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、「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、研究開発分担者の研究費が 1,000 万円程度であれば一体的な研究として再委託として取り扱うことを認めます。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

(2) 体制整備等に関する対応

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）」に則り、公的研究費の管理・監査に係る体制整備を行っていただく必要があります。

体制整備に不備があると判断された研究機関については、採択の取消しや、委託契約を解除すること等があります。

なお、体制整備の確認については、別途 AMED から連絡する予定です。

厚生労働省「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>

(3) 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を進められるよう、受託者は、（a）全体研究開発計画書及び研究開発計画書^{※1}の作成、（b）業務計画に必要な経費の見積書の徴取、（c）会計規程及び職務発明規程等の整備^{※2}を実施しておく必要があります。

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

※2 個人で委託研究開発契約を締結する場合において、委託研究開発にかかる管理業務については、機関に委託することになりますので、所属機関での会計規程等の整備が必要となります。

(4) 契約に関する事務処理

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管しておいてください。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、毎年度の間接経費使用実績を翌年度の6月30日までに指定した書式によりAMEDへの報告が必要となります。

詳細に関しては以下の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/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

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

2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

(1) 委託研究開発費の範囲

本事業では以下の通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」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、学会等参加費、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、その他外注費、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※	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。国の施設等機関等に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、「分担機関」(国の施設等機関等を除く)についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

(2) 委託研究開発費の計上

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

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

(注) 研究機関に「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)等が整備されており、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、研究機関の定める当該規程に基づき経費の計上及び精算ができるものとする方向で詳細を検討中です(公募開始時点)。

(3) 委託研究開発費の支払い

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

3. 研究機関の責務等について

(1) 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正且つ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為、不正使用又は不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止する取組みの一環として、AMEDは、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただきます(詳細は後記5.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又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示にしたがって委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、委託研究開発費の執行を再開しないでください。

(3) 委託研究開発費の管理責任

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)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、「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)に示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」

(平成26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

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

(4) 体制整備に関する対応

研究機関は、ガイドラインに従って、委託研究開発費の管理・監査体制を整備してください。

(5) 不正防止に関する措置

研究機関は、「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)に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上等不正行為防止のための体制構築や取組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

「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)

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

4. 本研究開発課題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且つ適正な執行について

本研究開発課題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、公正且つ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

(2) 応募における手続等

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

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

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

5. 研究倫理プログラムの履修について

AMED は、国のガイドラインに基づき、不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するための取組みの一環として、本事業に参画する研究者に対し、研究倫理プログラムの履修を義務付けることとします。詳細は AMED から別途御連絡する予定ですので、その指示に従ってください。

6. 採択後契約締結までの留意点

研究開発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、当該研究開発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等は、採択の取消しを行うことがあります。

V. 間接経費の取扱いについて

1. 対象機関

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（国の施設等機関等は対象としないものとします。）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。

2. 間接経費の額

直接経費の額の 30%を限度とします（算出された額に 1,000 円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとします。）。

VI. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所において実際の研究状況の確認）等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。更に、実用化段階に移行する研究課題（薬事戦略相談において対象範囲となる研究課題）においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の実施する薬事戦略相談（対面助言）を受けていただくことを原則とします（受けるべき時期等、詳細はX. 1 1. 節をご参照ください）。

なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。

2. 評価

本事業では、中間評価等を実施し、研究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。その達成度如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。

研究開発期間最終年度に事後評価を行います。さらに、必要に応じて、研究開発終了後、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。

（1）中間評価における評価項目は、以下のとおりです。

- ①研究開発進捗状況について
 - ・研究開発計画に対する進捗状況はどうか
- ②研究開発成果について
 - ・成果が着実に得られているか
 - ・成果は医療分野の進展に資するものであるか
 - ・成果は新技術の創出に資するものであるか
 - ・成果は社会的ニーズへ対応するものであるか
- ③実施体制
 - ・研究開発代表者は、班会議等において分担研究の進捗状況の把握や課題解決等の適切なマネジメントを行っているか
 - ・研究班内で目標を達成するために明確な役割分担がなされているか
- ④今後の見通し
 - ・進捗状況に合わせ、当初の研究開発計画の見直しや目標の修正を適宜行っているか
 - ・当初の計画よりも遅れている場合、原因に応じた解決策が練られているか
- ⑤その他事業で定める事項
 - ・生命倫理、安全対策、信頼性確保に対する法令等を遵守して研究が進められているか
 - ・若手研究者を登用している場合は、その育成が計画的になされているか
 - ・専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られているか

（2）事後評価における評価項目は、以下のとおりです。

- ①研究開発達成状況について
 - ・研究開発計画に対する達成状況はどうか
- ②研究開発成果について
 - ・成果が着実に得られたか
 - ・成果は医療分野の進展に資するものであるか
 - ・成果は新技術の創出に資するものであるか

- ・ 成果は社会的ニーズへ対応するものであるか
- ・ 必要な知的財産の確保がなされたか
- ③実施体制
 - ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されていたか
 - ・ 十分な連携体制が構築されていたか
- ④今後の見通し
 - ・ 今後、研究開発成果のさらなる展開が期待できるか
- ⑤その他事業で定める事項
 - ・ 生命倫理、安全対策、信頼性確保に対する法令等を遵守していたか
 - ・ 若手研究者を登用している場合は、その育成が計画的になされていたか
 - ・ 専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られていたか

VII. 研究成果の取扱い

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日後ですので注意してください。なお、期限までに「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

2. 研究開発成果の帰属

研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成12年法律第44号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。日本版バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の受託者帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、受託者自身が成果の事業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事業化に最大限取り組むべき立場にあり、事業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 知財ポリシーに則り、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。

3. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

VIII. 取得物品の取扱い

1. 所有権

大学等^{※1}が直接経費により取得した物品等の所有権は、大学等に帰属します。企業等^{※2}又は、国の施設等機関等^{※3}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、企業等又は国の施設等機関等は、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。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、甲が認めるもの

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

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

2. 研究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。

国の施設等機関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、無償で譲渡します。ただし、AMEDが当該物品を使用し、処分する場合はこの限りではありません。消耗品扱いとなる物品等については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の義務を持って、適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

3. 放射性廃棄物等の処分

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

IX. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

2. 健康危険情報について

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下、「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式^{※1}にて厚生労働省への通報をお願いしています^{※2}。

（連絡先・問い合わせ先）

厚生労働省健康危機管理・災害対策室長

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省大臣官房厚生科学課内

TEL 03-5253-1111（内線 3818） FAX 03-3503-0183

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/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

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。

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

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

間接経費に関しては、研究機関の責任において、計画的且つ適正に執行するとともに領収書等の証拠書類を整備し、また、それらを事業完了年度の翌年度から5年間適切に保管し、用途の透明性の確保に努めてください。また、各受託機関の長は毎年度の間接経費使用実績を翌年度の6月30日までに指定した書式によりAMEDへ報告してください。

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※で確認してください。

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

6. 委託研究開発費の繰越について

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、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、AMED 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※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等、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくをお願いします。

なお、平成 27 年 6 月 19 日に知的財産推進計画 2015※²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*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）

*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

※2 「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）※1 では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行い、研究データが広く共有・活用されることにより、研究や開発が活性化されることを目指しています。NBDC が提供する「生命科学系データベースアーカイブ※2」では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットをダウンロードできます。また、「NBDC ヒトデータベース※3」は、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォームとして、ヒトに関するデータを提供しています。

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

※1 <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. 章をご参照ください。

(2) その他

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

9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について

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

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

つきましては、医薬品開発に係る研究開発提案課題については、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います（IV. 1. 節をご参照ください）。なお、AMED 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 AMED 創薬支援戦略部による支援に関する照会先は、XI. 章をご参照ください。

10. AMED 知財コンサルタント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、一貫した支援を行っていきます。具体的には、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 担当課室等の連携を通じた研究開発計画における知財戦略・出口戦略の精査や立案支援などです。このために必要な情報（研究計画や知的財産情報等）を提供します（IIV. 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。

知財戦略・出口戦略の立案支援を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）にお問い合わせください。

Medical IP Desk については下記ウェブサイトをご参照ください。

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

AMED の知財ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

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

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

11. 薬事戦略相談について

実用化段階に移行する研究課題（薬事戦略相談において対象範囲となる研究課題）においては、研究課題の採択条件として、原則採択後 1~2 年目に PMDA の実施する薬事戦略相談（対面助言）を受けて頂くこととなります。ただし、臨床試験（治験）を対象とした研究課題については「治験開始前まで」に実施を求めます。また、採択前に既に薬事戦略相談（対面助言）を受けている研究課題については、研究期間中に必要に応じて再度受けることでも差し支えありません。

なお、本公募に対する申請時点までに薬事戦略相談（対面助言）を受けていることは必須ではありませんが、薬事戦略相談（対面助言）を受け、その相談結果を研究計画に反映させていることが望まれます。

X. 照会先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。E-mail は下記アドレス“AT”の部分をもに@に変えてください。

照会内容	連絡先
公募課題、評価、申請書の記載方法等の問い合わせ	AMED 戦略推進部 研究企画課 Tel:03-6870-2224 E-mail: kenkyuk-ask “AT”amed.go.jp ★件名に【成育疾患】または【女性の健康】と記載してください
不正経理、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等の問い合わせ	AMED 研究公正・法務部 Tel:03-6870-2211 E-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援	AMED 創薬支援戦略部 西日本統括部 〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町三丁目 1 番 グランフロント大阪 タワーB 14 階 Tel: 06-6372-1771 (内線 120) E-mail: id3navi “AT” amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク Tel:0120-066-877 (9:00~18:00 受付※) ※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始(12月29日~1月3日)を除く
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive “AT” biosciencedbc.jp
バイオサイエンスデータベース ヒトデータベースに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs “AT” biosciencedbc.jp
AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知財の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” amed.go.jp

XI. 公募課題一覧

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今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研究課題の募集自体が無くなる可能性があります。

なお、複数の研究課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず様式1の「20. 他の研究事業等への申請状況」にご記載ください。

成育疾患克服等総合研究事業について公募する研究開発課題は以下のとおりです。

成育疾患克服等総合研究事業 研究開発課題 1

(1) 公募課題名

生殖補助医療技術の標準化に関する研究

(2) 背景と目標

国内のARTによる累積出生児数は38万人を超えている。晩婚化、妊婦の高齢化により、ARTによる出生児は今後も増加することが想定される。生殖補助医療(ART)の安全性や効率性に関わる問題や多様な社会制度的・倫理的な問題、地域間格差等を検討する資料を収集・分析し、本邦において質の高いARTを提供できる体制を確立する。また、産婦人科医・小児科医等の協力の下、ARTによる出生児の予後調査を進め、長期的発達における問題点の有無を検討することが必要である。

(3) 求められる成果

- ・不妊患者が安心してARTを受けるための情報収集・分析および正しい情報の周知

(4) 研究開発費の規模等 : 1課題あたり上限3,000万円程度※(間接経費を含む)

研究開発実施予定期間 : 最長3年度 平成28~30年度

新規採択課題予定数 : 0~2課題程度

※ 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

(5) 採択条件

- ・ART治療の標準化に向け、実際に不妊治療を日常業務としている医師を研究開発分担者または協力者に含めること。
- ・男性不妊に関する研究を行っている者を研究開発分担者に含め、不妊治療を男女両面から総合的に研究し、治療体系を確立すること。
- ・関連する学会の理事会での承認等が得られる連携体制が整っていること
- ・生殖補助医療の標準化に資するよう、全国的な規模での連携体制が整っていること

(1) 公募課題名

本邦の先天異常発生状況の推移とその影響要因に関する研究

(2) 背景と目標

先天異常の発生状況を定点監視し、その変動を早期に感知・分析し、危険因子の発見した際には警告を発することは、母児の健康維持、健康政策上きわめて重要である。先天異常発生要因の存在を疫学的観点から解析検討し、とりわけ、2011年3月11日に発生した東日本大震災、福島第1原子力発電所の事故の影響も含めて催奇形因子の有無を明らかにすることを目標とする。

(3) 求められる成果

・環境因子等による先天異常発生状況の推移を把握する。

(4) 研究開発費の規模等 : 1 課題あたり年間 600 万円程度※(間接経費を含む)

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 28~30 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

※ 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

(5) 採択条件

・長期にわたる定点監視の経験、実績を有すること。

(1) 公募課題名

重症先天性免疫不全症等に対する ex vivo 遺伝子・細胞治療等の実施に関する研究

(2) 背景と目標

原発性免疫不全症の Wiskott-Aldrich 症候群 (WAS)、慢性肉芽腫症等に対する遺伝子治療を医師主導治験等として実施し、産官学が参加する我が国に適した遺伝子治療の実施体制を整備する。遺伝子治療の対象となる疾患の早期診断・スクリーニング法開発と臨床応用をめざす。

(3) 求められる成果

- ・ 原発性免疫不全症など小児稀少遺伝難病に対する有効で安全な治療法を確立する。
- ・ 同時に希少疾病に対する遺伝子治療の治験実施に関する体制を整備する。

(4) 研究開発費の規模等 : 1 課題あたり上限 6,000 万円程度※ (間接経費を含む)

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 28~30 年
(課題の管理は、難病研究課が担当します。)

新規採択課題予定数 : 0~2 課題程度

※ 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

(5) 採択条件

- ・ ウイルスベクターの作製、治験申請に必要となる有効性・安全性に関する非臨床試験の実施その工程を示す作業手順書の作成を行う。
- ・ PMDA と相談の上、治験を実施する。

成育疾患克服等総合研究事業 研究開発課題 4

(1) 公募課題名

先天性代謝異常等成育疾患に対する in vivo 遺伝子治療・細胞治療等の臨床研究

(2) 背景と目標

AADC（芳香族アミノ酸脱炭酸酵素）欠損症等の先天性代謝異常症に対する遺伝子治療を医師主導治験等として実施し、産官学が参加する我が国に適した遺伝子治療の実施体制を整備する。遺伝子治療の対象となる疾患の早期診断・スクリーニング法開発と臨床応用をめざす。

(3) 求められる成果

- ・先天性の酵素欠損症など小児稀少遺伝難病に対する有効で安全な治療法を確立する。
- ・同時に希少疾病に対する遺伝子治療の治験実施に関する体制を整備する。

(4) 研究開発費の規模等 : 1 課題あたり上限 6,000 万円程度※（間接経費を含む）

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 28～30 年
（課題の管理は、難病研究課が担当します。）

新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度

※ 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

(5) 採択条件

- ・ウイルスベクターの作製、治験申請に必要となる有効性・安全性に関する非臨床試験の実施その工程を示す作業手順書の作成を行う。
- ・PMDA と相談の上、治験を実施する。

(1) 公募課題名

卵子の老化および生殖細胞、卵巣の凍結保存に関する研究

(2) 背景と目標

我が国における生殖年齢の上昇は著しく、体外受精を受けている女性のピーク年齢は39歳であることから、妊娠効率は低下している。染色体異常胚率は増加し、40歳以上では80%の胚に染色体異常が検出されるとの報告もある。一方、加齢による卵子機能の変化については未解明のことも多い。さらに、卵子機能が起こる前に未受精卵の凍結保存が安全に行うことが可能であれば、若年期に疾病の治療を受ける cancer survivor 等の生殖医療にも応用できる技術となり得る。また、未受精卵や卵巣組織に凍結保存の有効性や安全性を検証する必要もある。

(3) 求められる成果

- ・ 個人の妊孕性の予測
- ・ 卵子・卵巣組織凍結保存の標準化
- ・ 不妊治療に関する技術の進歩

(4) 研究開発費の規模等 : 1 課題あたり上限 2,000 万円程度※ (間接経費を含む)

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 28~30 年度

新規採択課題予定数 : 0~2 課題程度

※ 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

(5) 採択条件

・ 卵子・卵巣凍結保存の標準化に向け、不妊治療を日常業務としている医師を研究開発分担者に含めること。

・ 卵子の加齢変化判断法、卵子・卵巣凍結保存機器の技術革新を目指す課題でもあり、研究開発分担者として企業を含めることが望ましい。

・ 関連する学会の理事会での承認等が得られるための連携体制が整っていること

・ 生殖補助医療の標準化に資するよう、全国的な規模での連携体制が整っていること

(なお、評価委員会での評価を元に、複数の研究班を統合する可能性もある。)

(1) 公募課題名

革新的治療の存在する新たな成育疾患の発症前スクリーニング法の開発とその適応基準の作成に関する研究

(2) 背景と目標

酵素補充療法や遺伝子治療（臨床試験を含む）などの革新的治療の存在する希少な成育疾患の迅速・簡便な診断方法を開発する。治療方法が存在していても、発症前・発症早期に診断することができなければ、その予後の改善が期待できない疾患も多い。発症前・発症早期に診断を確定することのできる新たな診断方法の開発が求められている。

(3) 求められる成果

- ・ 予防方法及び治療方法（臨床試験を含む）の存在する発症前・発症早期診断法の確立

(4) 研究開発費の規模等 : 1 課題あたり上限 2,000 万円程度※（間接経費を含む）

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 28～30 年度

新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度

※ 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

(5) 採択条件

- ・ 予防方法および治療方法が存在する疾病のみに研究対象を限定すること。
- ・ 新規検査方法を導入した場合の経済的影響（検査費用・治療費用等）についても検討すること。
- ・ 関連する学会の理事会での承認等が得られる連携体制が整っていること。
- ・ 早期診断の標準化に資するよう、全国的な規模での連携体制が整っていること。
（なお、評価委員会での評価を元に、複数の研究班を統合する可能性もある。）
- ・ 革新的治療を実施可能な施設との連携が必須である。
- ・ 新規検査方法の技術革新を目指す課題であり、研究開発分担者として企業を含めることが望ましい。

(1) 公募課題名

不育症の原因解明、予防、治療に関する研究

(2) 背景と目標

妊娠した女性の4割に流産の経験があり、流産を繰り返す不育症も16人に1人の割合で起きる。原因を解明し、個別化した適切な医療を施すことにより、出産を希望する妊婦が安全に出産するための診断法を確立することが必要である。早産の原因には、児の染色体異常の他、母体側の原因として、自己免疫疾患、子宮形態異常、甲状腺疾患、糖尿病、血栓性疾患などが知られているものの、原因のわからないものが最も多い。母子間免疫寛容の破綻、黄体機能不全、高プロラクチン血症などの内分泌異常、感染症、夫婦いずれかの染色体均衡型転座なども不育症の原因とされる。一方、胎盤を含む胎児の染色体・ゲノム・エピゲノム異常の頻度は低くないと考えられている。既知の原因により不育症と診断された妊婦治療の標準化、原因不明不育症の原因を明らかにすることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・不育症の原因を解明することにより、治療の最適化、個別化を可能とし、出産を希望する不育症患者に安全な出産機会を提供すること。
- ・原因不明とされている不育症の原因解明に寄与すること。

(4) 研究開発費の規模等 : 1 課題あたり上限 2,000 万円程度※ (間接経費を含む)

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 28~30 年度

新規採択課題予定数 : 0~2 課題程度

※ 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

(5) 採択条件

- ・医師主導治験を前提に、最終的には治療方法の薬事承認、保険収載を目指す体制が整っていること
 - ・関連する学会の理事会での承認等が得られる連携体制が整っていること
 - ・治療の標準化に資するよう、全国的な規模での連携体制が整っていること
 - ・正常妊婦の既存のバイオバンクやゲノム医療推進体制が整っていること
- (なお、評価委員会での評価を元に、複数の研究班を統合する可能性もある。)

(1) 公募課題名

妊娠高血圧症候群等妊婦関連疾患の予防・早期発見・治療・予後に関する研究

(2) 背景と目標

妊娠高血圧症候群（PIH）は全妊娠の約5%に発症するが、未だ発症病態の解明には至っておらず、複数の病態が複雑に絡み合っているためと言われている。近年、発症要因として胎盤の形成不全と、母体の血管内皮障害が関与しているという説が提唱されているが、その予知、早期発見に関する研究は途上であり、本研究により予防方法を開発することで、PIH発症の減少を目指す。

(3) 求められる成果

- ・ゲノム、プロテオーム解析等による発症や重篤化の高危険群の抽出
- ・発症予測・発症予防等による高危険群の管理システムの構築
- ・妊娠高血圧症候群の予防方法、早期発見方法の確立

(4) 研究開発費の規模等 : 1 課題あたり上限 2,000 万円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 28～30 年度

新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度

※ 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

(5) 採択条件

- ・該当患者の臨床情報と検体等を収集可能な医療機関等の連携による、全国的なレベルでの患者コホート体制が構築できること。
 - ・関連する学会の理事会での承認等が得られる連携体制が整っていること
 - ・治療の標準化に資するよう、全国的な規模での連携体制が整っていること
- （なお、評価委員会での評価を元に、複数の研究班を統合する可能性もある。）

(1) 公募課題名

母子感染に対する母子保健体制構築と医療技術開発のための研究

(2) 背景と目標

妊婦のウイルスや原虫の感染は胎盤を通じて胎児に移行することがあり、時に結果として児に中枢神経系、聴覚系、視覚系などに後遺症を残す。早期介入や治療により予後改善が可能であるものもあり、包括的な母子感染医療提供体制の構築が求められている。サイトメガロウイルス感染症において妊婦及び新生児の検査方法の開発と中央検査医体制がおおよそ完了しており、これらの前向き研究を行うことで普遍的な体制構築を行う。感染児のレジストリ、コホート調査を行う。サイトメガロウイルスやトキソプラズマ感染については、国内で確立された治療方法は無いため、抗ウイルス薬による治療の実態調査や抗トキソプラズマ薬剤の有用性について検証する。

(3) 求められる成果

- ・ 新生児サイトメガロウイルス感染症の DNA 診断技術の開発
- ・ 妊婦診断による初感染のリスクについての評価
- ・ 発症予測・発症予防等および治療プロトコル作成
- ・ 既存薬の適応拡大または新規治療方法の開発

(4) 研究開発費の規模等 : 1 課題あたり上限 5,000 万円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 28~30 年度

新規採択課題予定数 : 0~2 課題程度

※ 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

(5) 採択条件

- ・ 該当患者の臨床情報と検体等を収集可能な医療機関等との連携体制が構築されていること。
- ・ これまで一定以上の進捗が得られている研究を対象に今後の指針を示せること。
- ・ 治療の標準化に資するよう関連領域の研究者が幅広く参加し、主たる関連学会等との連携体制が整っていること

(1) 公募課題名

周産期における虚血性脳障害（脳性麻痺）の発生・重症化予防に関する研究

(2) 背景と目標

虚血性脳障害（脳性麻痺）は1,000人に2～4人の割合で発生し、低出生体重児、早産児に合併する頻度が高い。現在、脳性麻痺発生予防には、新生児低体温療法や臍帯血幹細胞移植の臨床研究が行われている。脳性麻痺発生・重症化予防により、脳性麻痺児および家族のQOLを改善するための対策として、さらに画期的な新規治療方法の開発を目指す。

(3) 求められる成果

・虚血性脳障害の重症化予防に関する医師主導治験を前提とし、新規治療法の安全性および有用性を確認する。

(4) 研究開発費の規模等 : 1 課題あたり上限 1,000 万円程度※（間接経費を含む）

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 28～30 年度

新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度

※ 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

(5) 採択条件

- ・臨床試験の結果を期間内に得られるよう、十分な症例を集積することのできる実施体制を構築していること。
- ・関連する学会の理事会での承認等が得られる連携体制が整っていること

(1) 公募課題名

若年女性のスポーツ障害予防のための介入研究

(1) 背景と概要

女性アスリートが抱える健康問題として、その3主徴である栄養不足・無月経・骨量低下が提唱されており、各々がその因果に相互に関係する。将来的な骨の健康の維持には若年期からの骨量減少予防のための適切な栄養管理が必要であり、また、運動性無月経にはストレスやホルモンの変化に加え栄養不足が関与することなどがわかってきている。また、本国における女性アスリートの競技別・レベル別骨折や月経異常の実態などについても実態が明らかになりつつある。

女性スポーツ選手等の適切な栄養やホルモン管理の介入により無月経や骨量低下などに与える効果を検証する。その結果を基に女性アスリートのスポーツ障害を事前に予防するための支援策を講じる。

(2) 求められる成果

- ・ 治療介入によるスポーツ障害の予防の検証
- ・ 予防支援策

(3) 研究開発費の規模等 : 1 課題あたり年間上限 2,000 万円程度※ (間接経費を含む)

研究開発実施予定期間 : 3 年度 平成 28~30 年度

新規採択課題予定数 : 0~2 課題程度

※ 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

(4) 採択条件

- ・ 既存の臨床情報と該当患者の検体を持つ医師との研究体制が構築できること。
- ・ これまで一定以上の進捗が得られている研究を対象に研究継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題であること。
- ・ 今後、予防介入や治療指針の作成ができる体制のあること。

(2) 公募課題名

出産後メタボリックシンドローム発症のリスク因子同定と予防研究

(2) 背景と目標

妊娠の経過は、その後のメタボリックシンドローム発症のリスクと関係するといわれている。すなわち妊娠に合併する耐糖能異常、高血圧、脂質異常などはメタボリックシンドロームの中核をなす病態であり、妊娠中のこれらの異常の有無は、将来のメタボリックシンドロームの発症を予見する材料となり得る。このことから妊娠は女性の生涯の健康を占う負荷試験ともいえる。特に、妊娠糖尿病は母体および胎児にさまざまな合併症を引き起こすばかりか、一旦軽快しても後に高頻度にメタボリックシンドロームを発症するなど、長期にわたり女性の健康に大きな影響を及ぼすことになる。そこで今回妊娠糖尿病などの合併症を経験した女性において、その後のメタボリックシンドローム発症のリスクを低減させるような予防的介入に関する研究を公募する。

(3) 求められる成果

- ・ 高リスク群を対象としたメタボリックシンドローム発症予防を目的とした介入研究に関するランダム化比較試験の実施
- ・ 日本人の実態に適した治療・予防指針作成

(4) 研究開発費の規模等 : 1 課題あたり年間上限 2,000 万円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 3 年度 平成 28~30 年度

新規採択課題予定数 : 0~2 課題程度

※ 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

(5) 採択条件

- ・ 既存の臨床情報と該当患者の検体を持つ医師との研究体制が構築できること。
- ・ これまで一定以上の進捗が得られている研究を対象に研究継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題であること。
- ・ 今後、予防介入や治療指針の作成ができる体制のあること。例えば、関連領域の研究者が幅広く参加し、主たる関連学会等との連携が取れていること。



国立研究開発法人 **日本医療研究開発機構**

戦略推進部 研究企画課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 22F
Tel 03-6870-2224 Fax 03-6870-2243

2015.11