



平成 2 9 年度

公 募 要 領

老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

平成 2 9 年 4 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

基盤研究事業部 研究企画課

2017 年 4 月 12 日

目次

I.	はじめに	1
1.	事業の概要	1
(1)	事業の背景	1
(2)	事業の方向性	1
(3)	事業の目標と成果例	1
2.	事業の構成	2
(1)	事業実施体制	2
(2)	研究開発拠点と研究推進・支援拠点の役割	2
(3)	代表機関と分担機関の役割	3
(4)	研究開発代表者と研究開発分担者の役割	3
II.	応募に関する諸条件等	4
1.	応募資格者	4
2.	応募者の要件	4
3.	研究開発体制の要件	5
4.	事業内における重複応募の制限	5
5.	応募に当たっての留意事項	5
(1)	委託研究開発契約について	5
(2)	府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	5
(3)	臨床研究登録制度への登録について	5
(4)	安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）	6
III.	公募・選考の実施方法	7
1.	公募研究開発課題の概要	7
2.	研究開発提案書等の様式及び提出	7
(1)	提案書類様式の入手方法	7
(2)	提案書類受付期間	7
(3)	提案書類の提出	8
(4)	スケジュール等	10
(5)	公募説明会について	10
3.	提案書類の審査の実施方法	11
(1)	審査方法	11
(2)	審査項目と観点	12
IV.	提案書類の作成と注意	13
1.	提案書類等に含まれる情報の取扱い	13
(1)	情報の利用目的	13
(2)	必要な情報公開・情報提供等	13
2.	提案書類の様式及び作成上の注意	13
(1)	提案書類の様式	13
(2)	提案書類の作成	14
(3)	研究開発提案書類作成上の注意	15
(4)	研究開発提案書以外に必要な書類について	15
V.	委託研究開発契約の締結等	16
1.	委託研究開発契約の締結	16
(1)	契約条件等	16
(2)	契約締結の準備について	16

(3)	契約に関する事務処理	16
(4)	委託研究開発費の額の確定等について	17
2.	委託研究開発費の範囲及び支払い等	17
(1)	委託研究開発費の範囲	17
(2)	委託研究開発費の計上	17
(3)	委託研究開発費の支払い	18
(4)	間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	18
3.	委託研究開発費の繰越について	18
4.	本事業を実施する研究機関の責務等について	18
(1)	法令の遵守	18
(2)	研究倫理教育及びコンプライアンス教育の履修義務について	19
(3)	利益相反の管理について	19
(4)	法令・倫理指針等の遵守について	19
(5)	委託研究開発費の執行についての管理責任	20
5.	各ガイドラインに基づく体制整備及び体制整備等自己評価チェックリスト提出について	20
6.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について	22
(1)	委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	22
(2)	応募における手続等	22
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	22
7.	研究倫理プログラムの履修等について	22
(1)	履修プログラム・教材について	22
(2)	履修対象者について	23
(3)	履修時期について	23
(4)	研究機関等の役割について	23
(5)	履修状況の報告について	23
(6)	お問合せ先	23
8.	利益相反の管理について	23
(1)	対象事業・課題について	23
(2)	対象者について	23
(3)	利益相反審査の申出について	24
(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	24
(5)	お問合せ先	24
9.	不正行為・不正使用・不正受給への対応について	24
(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	24
(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	25
(3)	AMED RIO ネットワークへの加入	27
10.	採択後契約締結までの留意点	27
(1)	採択の取消し等について	27
(2)	調査対象者・不正行為設定を受けた研究者について	28
(3)	研究開発計画書及び報告書の提出について	28
(4)	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除について	28
VI. 採択課題の管理と評価		30
1.	課題管理	30
2.	評価	30
3.	成果報告会等での発表	31
VII. 研究開発成果の取扱い		32
1.	委託研究開発成果報告書の提出と公表	32
2.	研究開発成果の帰属	32
3.	医療研究者等向け知財教材について	32
4.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	32

VIII.取得物品の取扱い	33
1. 所有権.....	33
2. 研究開発期間終了後の取扱い.....	33
3. 放射性廃棄物等の処分.....	33
IX. その他	34
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について.....	34
2. 健康危険情報について.....	34
3. 政府研究開発データベース入力のための情報.....	34
4. リサーチツール特許の使用の円滑化について.....	35
5. 知的財産推進計画に係る対応について.....	35
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.....	35
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.....	36
8. AMED における課題評価の充実.....	36
9. 府省共通経理取扱区分表について.....	36
10. 費目間流用について.....	36
11. 年度末までの研究期間の確保について.....	36
12. 研究設備・機器の共用促進に係る事項.....	37
13. E-RAD からの内閣府への情報提供等.....	37
14. 研究者情報の RESEARCHMAP への登録について.....	38
15. 各種データベースへの協力について.....	38
(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力.....	38
(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.....	38
(3) その他.....	38
X. 照会先	39
XI. 公募研究開発課題	40
1. 事業課題.....	40
2. 本事業の背景.....	40
3. 目標と成果.....	40
4. 事業の運営及び実施体制.....	40
5. 応募資格.....	40
6. 公募する拠点等について.....	40
7. 応募時に必要な書類について.....	42
8. 採択条件.....	43

I. 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。）が実施する老化メカニズムの解明・制御プロジェクトの平成 29 年度に公募するものです。

1. 事業の概要

（1）事業の背景

急速に高齢化が進む我が国において、老化の遅延により健康寿命を延伸し、肉体的にも、精神的にも健康な老後を実現することが強く求められています。これは、高齢者自身の生活の質の向上のためのみならず、労働力人口の確保、医療や介護等の社会保障に要する費用の削減等の社会経済上も最も重要な課題の一つです。

一方、老化に関する研究は、老化制御に関与する遺伝子の発見が進むなど著しく進展しており、老化メカニズムのさらなる解明と応用研究の推進により、健康寿命の延伸につながる老化制御法の開発などの成果創出が期待されています。我が国においても、老化メカニズムや健康寿命を縮める原因疾患に関して、個別には優れた研究が実施されています。こうした我が国の基礎研究の強みを生かすため、老化に関する包括的な研究や、その成果を疾患の予防・克服や、実用化・社会実装につなげるための分野・領域を横断する体系的な取組みが求められています。

（2）事業の方向性

上記の社会的課題や背景を踏まえ、本事業では老化遅延による健康寿命の延長を目指します。そこで、老化そのものを様々な加齢関連疾患の基盤と捉え、老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を包括的に推進します。また、実績を有する老化研究者の連携体制を構築することで日本の老化研究の核となる拠点を形成します。

（3）事業の目標と成果例

事業の方向性を鑑み、本事業終了までに達成する研究開発及び拠点形成の目標と成果例は下記の通りです。

○研究開発の目標：

ヒトへの応用に向けた老化メカニズムの解明・制御を目指す研究を実施

① 老化メカニズムの解明

成果例：老化制御に関わる新たなメカニズムの発見、加齢関連疾患における老化機構の新たな制御因子、シグナル伝達系の発見など

② 老化の制御

成果例：抗老化作用をもつ生体内分子や化合物の同定、老化制御候補物質の臨床応用に向けた有効性の検証など

③ 加齢関連疾患等の予防・遅延・克服

成果例：老化メカニズムに立脚した加齢関連疾患の予防法・遅延法の基盤の確立など

○拠点形成の目標

日本の老化研究の核となる拠点の構築

成果例：人材・設備・組織などの恒久的な老化研究体制整備、国際的スタンダードに適合した国内老化研究環境の確立など

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（下図参照）。

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

また、研究課題を遂行する「研究開発拠点」と本事業の老化研究全体の推進・支援活動を担う「研究推進・支援拠点」を公募により設置します。各拠点の連携により、本事業全体で研究開発の目標①～③全てを達成することを目指します。

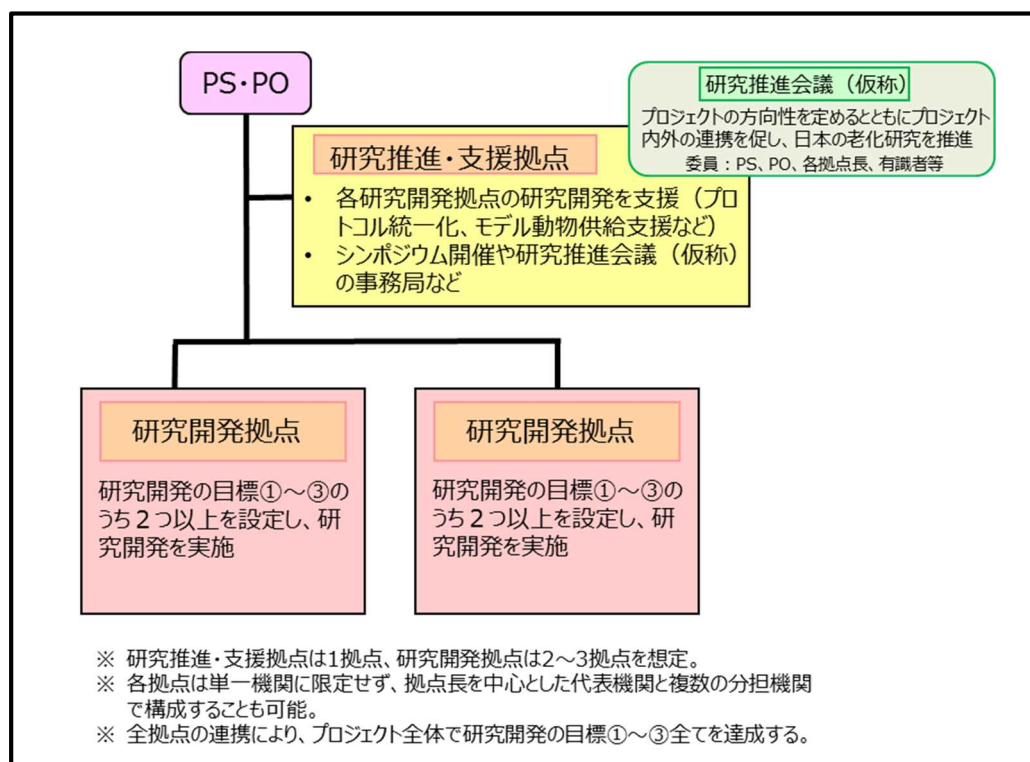


図. 事業の体制図

(2) 研究開発拠点と研究推進・支援拠点の役割

各拠点に求める役割は以下のとおりです。なお、各拠点の形態は、単一機関での拠点形成、または複数機関と連携した拠点形成を想定しています。複数機関と連携した拠点を形成する場合は、代表機関と分担機関を設定し（代表機関、分担機関については「I. 2. (3) 代表機関と分担機関の役割」を参照）、代表機関は分担機関をとりまとめ拠点全体の円滑な運営が可能な体制とします。

○研究開発拠点

老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を包括的に推進し、日本の老化研究の核となる拠点形成を目指します。事業終了時までの実装的な拠点※を代表機関に確立し、事業終了後も日本の老化研究の中核を担える場として活動を続けられる体制を有する拠点の構築が求められます。

提案する際は、全拠点の連携により研究開発の目標①～③全てを達成するために、「I.1.(3) 事業の目標と成果例」に記載の研究開発の目標①～③のうち2つ以上を拠点の目標として設定した上で、その目標に対し、どのような研究開発を行うか、具体的かつ明確に記載してください。

※実装的な拠点とは、機関内（例：大学内など）の組織に位置づけられた拠点などを想定しています。

○研究推進・支援拠点

本事業を機動的かつ円滑に運営するため、拠点間の連携体制の構築や、老化研究の技術支援や研究支援等の共通基盤を提供し研究開発拠点の活動を支援します。

また、我が国の老化研究の推進・支援拠点として、研究推進会議（仮称）※の事務局機能を担い、国内外の老化研究関連事業や産業界等との連携を進めるとともに、老化研究のプロトコルの統一化や顕在化していないシーズ・ニーズのマッチング等を一体的に推進することを目指します。

※研究推進会議（仮称）とは、PS、PO、各拠点長、本事業外の有識者等を委員とし、研究開発の方向性を示すとともに、拠点内外の連携を促し、日本の老化研究の推進戦略を議論するための会議を想定しています。

(3) 代表機関と分担機関の役割

研究開発拠点もしくは研究推進・支援拠点において、代表機関及び必要に応じて分担機関は研究開発課題※¹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※²をいいます。

(b) 「分担機関」とは、研究開発分担者が所属する「代表機関」以外の研究機関で、代表機関と再委託研究開発契約を締結することにより、本事業に参画する研究機関※²をいいます。

※¹ 研究開発課題とは、研究開発拠点及び研究推進・支援拠点で取り込まれる課題を指します。

※² 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. 委託研究開発契約の締結等」を参照してください。

(4) 研究開発代表者と研究開発分担者の役割

(a) 「研究開発代表者※¹」とは、研究開発拠点または研究推進・支援拠点を代表し、事業実施計画の策定や経費の執行、成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する者とします。

研究開発代表者は、代表機関内に設置した拠点の拠点長として、拠点全体の運営と研究開発活動を統括し、研究開発分担者と有機的な連携をはかり、研究目標の達成を目指すとともに、研究開発分担者のマネジメントを含め、拠点における研究開発活動の基本的な戦略・企画等の総合的なマネジメントおよび成果の公表等、推進全般についての責任を持つ必要があります。さらに、各研究開発拠点の研究開発代表者は、所属する機関において、正式な位置づけを与えられて、研究開発期間終了後も存続される拠点を設置することを目指していただきます。

(b) 「研究開発分担者※²」とは、研究開発代表者と研究開発実施項目を分担し、その研究開発を実施する者とします。

また、研究開発分担者は、研究開発代表者と有機的な連携をはかり、研究目標の達成を目指します。なお、研究開発分担者が研究開発代表者と異なる機関に所属している場合、分担機関として、研究開発実施項目の遂行に必要な資金の配分を受けることが可能です。

※¹、※² 契約手続き上、研究推進・支援拠点であっても研究開発代表者及び研究開発分担者と呼びます。

II. 応募に関する諸条件等

応募要件に関して、以下のことを予めご承知おきください。

※応募要件を満たさないことが判明した場合、原則として、研究開発提案書の不受理または不採択とします。

※応募要件は、採択された場合には研究開発実施要件として、当該課題の全研究開発期間を通じて維持される必要があります。研究開発期間の途中で要件が満たされなくなった場合、原則として当該課題の全体または一部を中止（早期終了）します。

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等の責任を担う能力を有する研究者（以下「研究開発代表者」という。）とします。

（１）以下の（a）から（g）までに掲げる研究機関等

（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（昭和 22 年法律第 26 号）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、責任ある対処を行うことができること。

（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、本事業に係る必要な手続等を行うことができること。

2. 応募者の要件

（a）応募者は、研究開発代表者本人であること。

（b）応募者は、国内の研究機関等に所属し、原則として当該研究機関等において研究開発を実施する体制を取ること（応募者の国籍は問いません）。研究開発代表者等の人件費は所属する研究機関等にて措置されることが原則となります。人件費についての詳細は「V. 2.（１）委託研究開発費の範囲」を参照してください。

（c）全研究開発期間を通じ、自身の研究開発課題に対して責任をもって遂行できる研究者であること。詳しくは、「V. 6. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について」を参照してください。

3. 研究開発体制の要件

本要件は、当該事業の研究開発提案にのみ適用されます。

- (a) 各拠点は、応募者の研究開発構想を実現する上で最適な体制であること。
- (b) 研究開発課題に研究開発分担者を配置する場合、研究開発分担者は研究開発構想の実現のために必要不可欠であって、研究開発課題の達成に向けて大きく貢献できること。
- (c) 分担機関との委託研究開発契約は、代表機関からの再委託となります。代表機関には、分担機関との再委託手続きを適切に行っていただきます。詳しくは、「V. 1. (1) 契約条件等」を参照してください。

4. 事業内における重複応募の制限

- ・ 研究推進・支援拠点の応募者は、研究開発拠点の研究開発分担者としても参画できることとし、また、研究開発拠点の応募者は、研究推進・支援拠点の研究開発分担者としても参画できることとします。
- ・ ただし、選考の結果により同一研究者が複数の拠点に参加することとなった場合には、提案内容やエフォート等を勘案した上で、当該研究者の研究開発費の減額や、実施する研究開発内容の見直し等の調整を行うことがあります。

5. 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代表機関の長とAMED理事長との間で委託研究開発契約を締結し、代表機関と分担機関との間で再委託研究開発契約を締結とすることを原則※とします。

研究開発代表者には、研究開発課題全体の研究開発費の管理（支出計画とその進捗等）を代表機関とともに適切に行っていただきます。なお、研究開発代表者の代表機関と再委託契約を締結する分担機関に所属する研究開発分担者も同様に自身の研究開発費の管理（支出計画とその進捗等）を分担機関とともに適切に行っていただきます。

※ 詳細は、「V. 委託研究開発契約の締結等」を参照してください。

(2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

委託研究開発費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad※」という。）を用いて応募を受け付けます。応募に当たっては、事業や各公募研究課題の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、提案書類に記載してください。詳細は、「IV. 採択課題の管理と評価」を参照してください。

※ 「e-Rad」とは、府省共通研究開発管理システムの略称で、Research and Development（科学技術のための研究開発）の頭文字に、Electric（電子）の頭文字を冠したものです。

(3) 臨床研究登録制度への登録について

介入研究を実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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/>

(4) 安全保障貿易管理について (海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・機材等が流出し、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きています。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^{※1}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。

※1 現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、①国際合意等に基づき、主に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) 使用とする場合で、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事はもちろんのこと、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、下記を参照してください。

- 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/>
- 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

Ⅲ. 公募・選考の実施方法

1. 公募研究開発課題の概要

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

#	公募する研究開発課題名 (拠点の種類)	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	研究開発拠点	1 課題当たり年間 300,000~600,000 千円程度 (間接経費を含む) ※1	最長 5 年 平成 29 年度~平成 33 年度 平成 31 年度に中間評価による 見直しあり	2~3 課題
2	研究推進・支援拠点	1 課題当たり年間 ~200,000 千円程度 (間接経費を含む) ※1	最長 5 年 平成 29 年度~平成 33 年度 平成 31 年度に中間評価による 見直しあり	0~1 課題
<ul style="list-style-type: none"> ● 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。選考の過程で、予算額の変更を求める場合があります(詳細は、「Ⅲ. 3. (1) 審査方法」および「Ⅴ. 1. (1) 契約条件等」を参照してください)。 ● 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中(詳細は「Ⅴ. 10. (4) 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除について」を参照してください)に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。 				

※1 間接経費は、代表機関も分担機関も直接経費の 30%に相当する額(一律)となります。

2. 研究開発提案書等の様式及び提出

(1) 提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料は AMED ウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

<http://www.amed.go.jp/koubo/010720170310-02.html>

(2) 提案書類受付期間

平成 29 年 4 月 12 日(水) ~ 平成 29 年 5 月 30 日(火) 【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) 締切間際は e-Rad のシステム負荷が高く、提出に時間がかかる、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、時間的余裕を十分にとって提出を完了してください。

(注3) 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注意してください。

(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。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び研究開発提案書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、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、「代表機関」（研究開発代表者が所属する研究機関）、「分担機関」（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、別途、提出前に担当課までなるべくお早めにお問い合わせください。

3) 研究者情報の登録

研究課題に応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、システムログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に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) 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 ソフト等別のア

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 5 MB です。

5) 提案書類のアップロード

提案書類は PDF に変換して、e-Rad にアップロードしてください。必須資料は全ての提出が必要となります。未提出の場合は、書類不備として研究開発提案書の不受理となる場合がありますのでご注意ください。様式の名称等の詳細は、「XI. 7. 応募時に必要な書類について」を参照してください。

・提出資料（必須）：

研究開発提案書要約、Summary of Proposal、研究開発提案書、
ロードマップ（研究開発拠点のみ提出が必須）

6) 所属機関の承認

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

7) 受付状況の確認

受付期間終了時点で、システムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関処理中」となっていない提案書類は無効となります。受付期間終了時点までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、所属機関まで至急連絡してください。提案書類の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

8) 提出後の提案書類の修正

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

9) 入力情報の「一時保存」

応募情報の入力を途中で中断し、一時保存することができます。詳細は e-Rad ポータルサイト掲載の「研究者向けマニュアル」や「よくある質問と答え」を参照してください。

10) その他

応募書類に不備等がある場合は、選考対象とはなりませんので、公募要領及び研究開発提案書（青字部分の記入要領）を熟読のうえ、注意して記入してください（応募書類のフォーマットは変更しないでください）。受付締切後の応募書類の差し替えは固くお断りいたします。また、応募書類の返却は致しません。

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、確認してください。

(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. 照会先」を参照してください）。ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え（FAQ）ページ」もよく確認の上、問い合わせてください。なお、ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

(4) スケジュール等

本事業における採択までのスケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。審査の実施方法の詳細は「Ⅲ. 3. 提案書類の審査の実施方法」を参照してください。

書面審査 平成29年6～7月（予定）
面接（ヒアリング） 平成29年7～8月（予定） ※必要に応じて実施

(注1) ヒアリングを実施する場合は、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（ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング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）。ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、「Ⅲ. 2. (1) 提案書類様式の入手方法」に記載のAMEDウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて参照してください。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はいたしかねます。

(注2) ヒアリング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、ヒアリングに先立ち、照会時にAMEDが指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付してください。

(注3) ヒアリングの対象者は原則として研究開発代表者等とします。ヒアリングの日程は変更できません。

(注4) ヒアリング終了後、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 平成29年9月（予定）

(注) 採択課題候補となった課題の研究開発代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

研究開発開始（契約締結等）予定日 平成29年10月1日（日）

(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等を考慮して明示するものであり、契約締結等をお約束するものではありません。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様のご尽力をいただくことが必要となります。AMEDにおいても、PS・POとの調整等を速やかに実施し、早期の契約締結等に努めていきます。

(5) 公募説明会について

開催日：平成29年4月28日（金） 11時～12時

会場：御茶ノ水ソラシティカンファレンスセンター 2階 「sola city Hall 【WEST】」会場
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台4-6

<http://solacity.jp/cc/access/>

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、予算等の配分意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する評価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）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、予算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、計画等の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

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

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

(f) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMEDウェブサイトへの掲載等により公開します。また、評価委員の氏名については、原則として、毎年度1回、AMED全体を一括して公表します。

(g) 公正で透明な評価を行う観点から、AMEDの規定に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行っています。評価委員が下記に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象としてAMEDに対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、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。

- ・ 被評価者が家族であるとき
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
- ・ 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、PS、PO、評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。

(2) 審査項目と観点

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

※は、研究推進・支援拠点の審査項目からは除外します。

(a) 事業趣旨との整合性

- ・事業の概要、目標等に合致しているか
- ・拠点形成の意義が十分に示されているか

(b) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・独創性、新規性、革新性を有しているか
- ・社会的ニーズに対応しているか ※
- ・医学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 ※
- ・医学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 ※
- ・現在の研究レベル及びこれまでの実績が十分にあるか

(c) 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
- ・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

(d) 実施体制

- ・応募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
- ・応募者等のエフォートは適切であるか
- ・不合理な重複／過度の集中は無い

(e) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
- ・研究設備・機器の共用の促進が図られているか

(f) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・研究開発拠点は、代表機関に老化研究拠点として設置されるための取り組み（機関の組織に位置付けられる等）や、人材・設備・組織などの体制をどのように充実・発展させていくかなどを、中長期的ロードマップに具体的に示しているか。 ※
- ・研究推進・支援拠点においては、研究開発拠点の活動全般をサポートする最適な体制構築や人材育成を視野に入れ、具体的かつ適切な研究推進及び支援を企画・立案し、その実現が期待できるものであるか

IV. 提案書類の作成と注意

1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

提案書類等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための審査のほか、研究開発費の委託業務、「IX. 7. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について」に記載されている創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援のために利用されます。

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

独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、提案者の不必要な不利益が生じないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のウェブサイト*を参照してください。

※ 「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/kenkyu.htm

(2) 必要な情報公開・情報提供等

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

(b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Rad 等を通じて、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

応募時に必要な書類は、以下のとおりです。ロードマップについては、研究開発拠点のみ提出が必須となります。作成例を参考に、拠点形成の進め方について記載してください。

- ・ 研究開発提案書要約（日本語）
- ・ Summary of Proposal（英語）
- ・ 研究開発提案書（様式1～12）
- ・ ロードマップ（様式自由：研究開発拠点のみ提出が必須）

簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。提案書類受付期間および提出に関しては、「III. 公募・選考の実施方法」を参照してください。

(2) 提案書類の作成

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

研究開発提案書は、以下の内容を記載してください。

様式	内容
様式 1-1	研究開発提案書 基本情報
様式 1-2	研究開発提案書 研究組織情報
様式 2	研究開発提案の要旨
様式 3	研究開発構想
様式 4	倫理面への配慮
様式 5	体制図
様式 6	研究開発実施体制 (研究開発代表者グループ)
様式 7	研究開発実施体制 (研究開発分担者グループ)
様式 8	他制度での助成等の有無
様式 9	研究開発費計画
様式 10	業績リスト・事後評価結果 (研究開発代表者)
様式 11	業績リスト (研究開発分担者)
様式 12	特許リスト

- (a) 「研究開発提案書」は、原則として日本語での作成ですが、要約は、「研究開発提案書要約」(日本語)と「Summary of Proposal」(英語)の両方を作成し、提出する必要があります。また、ロードマップについては、研究開発拠点のみ提出が必須となります。作成例を参考に、拠点形成の進め方について記載してください。記載漏れ等不備がある場合は、審査対象外となることがあります。提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、e-Rad ポータルサイトあるいは「X. 照会先」に記載している公募ウェブサイトから、ダウンロードしてください。
- (b) 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。
- (c) 用紙サイズは全て A4 版、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。
- (d) 英数字は、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、人数等)
- (e) 提案書類は、下中央に通しページ (-1-) を付与してください。
- (f) 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。
- (g) ページ数に制限のないものについても、できるだけ簡潔かつ明瞭に記載してください。
- (h) ファイルの容量は 5MB 以内を目途に作成してください。

(3) 研究開発提案書類作成上の注意

(a) 法令・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、各府省が定める法令・倫理指針等を遵守してください。詳細は「V. 4. (4) 法令・倫理指針等の遵守について」を参照してください。

(b) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

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

(c) 研究開発提案内容の調整

研究開発課題の採択に当たっては、予算の制約等の理由から、提案された計画の修正を求めることがあります。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) 研究開発提案書以外に必要な書類について

(a) PMDA の事前面談・対面助言の記録等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「薬事戦略相談」のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を、それぞれ添付していただきます。

（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となります。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ル（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由；応募時点で未実施の場合は案で可）等の臨床研究に関する資料等を添付していただきます。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的とし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 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

V. 委託研究開発契約の締結等

1. 委託研究開発契約の締結

(1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、「代表機関」として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。「分担機関」においては、「代表機関」からの再委託契約を締結し、研究開発を実施することとなります。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会、PS、PO 等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、契約の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合等には、採択された研究開発課題であっても契約しないことがあります。

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

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

※ 国の施設等機関等（国の施設等機関及び公設試験研究機関を総称したものをいう。）である代表機関又は分担機関については、相当の事由に基づき当該機関及び当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者が申し出た場合に限り、AMED との協議を経て、AMED から当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者へ間接補助金を交付する方式をとることがあります（その場合、AMED が定める補助金取扱要領に従うこととします）。このとき、間接補助金の経理に係る事務については当該機関の長に委任していただきます。

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

(2) 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結が進められるよう、受託者は、

- (a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書※の作成
- (b) 業務計画に必要な経費の見積書の取得
- (c) 会計規程及び職務発明規程等の整備

を実施しておく必要があります。

※全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を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。

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、採択後に別途ご連絡いたします。

(3) 契約に関する事務処理

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

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

(4) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う確定検査により、委託研究開発費の額の確定を行います。確定検査等において、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. 9. (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」を参照してください）。

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を参照してください。

なお、個々の研究開発者ごとの費目間流用については、AMED の事前承認を経ずに流用可能な範囲を、直接経費総額の 50%以内（この額が500万円に満たない場合は500万円）としています。

	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※ ² ・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※ ³	直接経費に対して一定比率（30%）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究機関が使用する経費	

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

※² 本事業では原則として、研究開発代表者又は研究開発分担者の人件費を直接経費から支出することはできません。

※³ 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」※¹の定めによるものとします。

※¹ <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^{※2}。採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、あらかじめ定められた内部受託規程（「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」（仮称））に基づき治験・臨床研究における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細は AMED 「研究費の運用：研究者主導治験又は臨床試験における医療機関経費の管理について」（http://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html からリンク）を参照してください。

※2 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

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、使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。

AMED 「委託研究開発契約事務処理説明書」^{※1}で確認してください。

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

3. 委託研究開発費の繰越について

事業の進捗において、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」^{※1}にて確認ください。

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

4. 本事業を実施する研究機関の責務等について

(1) 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、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（ねつぞう）、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。

※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) 研究倫理教育及びコンプライアンス教育の履修義務について

本事業への研究課題に参画する研究者等は、「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」にて求められている研究活動における不正行為を未然に防止するための研究倫理教育及び「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」にて求められているコンプライアンス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。

提案した研究課題が採択された後、交付申請手続きの中で、研究機関は、本事業への研究課題に参画する研究者等全員が研究倫理教育及びコンプライアンス教育を受講し、内容を理解したことを確認したとする文書をAMEDに報告していただきます（詳細は「V. 7. 研究倫理教育プログラムの履修等について」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又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に従って委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで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. 8. 利益相反の管理について」及びAMEDのウェブサイトをご覧ください。

http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

(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当たって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報等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ありますので、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ください。

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、各年度の終了後又は委託研究開発課題終了後61日以内に、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きます。

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、最新の改正にて確認ください。

- 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 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）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）」^{※1}（平成 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）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。

※1 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」については、以下のウェブサイト
を参照してください。

http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm

5. 各ガイドラインに基づく体制整備及び体制整備等自己評価チェックリスト提出について

（1） 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく体制整備について

本事業の応募、研究実施等に当たり、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2月18日改正）^{※1}の内容について遵守する必要があります。

研究機関においては、標記ガイドラインに基づいて、研究機関の責任の下、研究費の管理・監査体制の整備を行い、研究費の適切な執行に努めていただきますようお願いいたします。

ガイドラインに基づく体制整備状況の調査の結果、文部科学省が機関の体制整備等の状況について不備を認める場合、当該機関に対し、全競争的資金の間接経費削減等の措置を行うことがあります。

※1 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」については、以下のウェブサイトをご参照ください。

http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm

(2) 「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）」に基づく「体制整備等 自己評価チェックリスト」の提出について

本事業の契約に当たり、各研究機関^{※1}では標記ガイドラインに基づく研究費の管理・監査体制を整備すること、及びその状況等についての報告書である「体制整備等自己評価チェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）を提出することが必要です。

このため、下記ホームページの様式に基づいて、AMED が別途指示する期日までに、研究機関から文部科学省研究振興局振興企画課競争的資金調整室に、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）^{※2}を利用して、チェックリストが提出されていることが必要です。ただし、別途の機会をチェックリストを提出している場合は、今回新たに提出する必要はありません。

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

チェックリストの提出方法の詳細については、下記ウェブサイトをご覧ください。

http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm

※1 代表機関（研究代表者が所属する機関）及び分担機関（研究分担者が所属する機関）

※2 e-Rad への登録

チェックリストの提出に当たっては、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Rad への研究機関の登録手続きを行っていない機関にあっては、早急に手続きをお願いいたします。登録には通常2週間程度を要しますので十分ご注意ください。利用に係る手続きの詳細については、以下のe-Rad 所属研究機関向けページの「システム利用に当たっての事前準備」をご覧ください。

「システム利用に当たっての事前準備」について：

<http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html>

(3) 「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」に基づく体制整備について

研究機関は、本事業への応募及び研究活動の実施に当たり、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成26年8月26日文部科学大臣決定）^{※1}を遵守することが求められます。

標記ガイドラインに基づく体制整備状況の調査の結果、文部科学省が機関の体制整備等の状況について不備を認める場合、当該機関に対し、全競争的資金の間接経費削減等の措置を行うことがあります。

※1 「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」については、以下のウェブサイトをご参照ください。

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm

(4) 「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」に基づく取組状況に係るチェックリストの提出について

本事業の契約に当たり、各研究機関※¹は、標記ガイドラインに基づく取組状況に係るチェックリスト（以下「研究不正行為チェックリスト」という。）を提出することが必要です。（研究不正行為チェックリストの提出がない場合の研究実施は認められません。）

このため、下記ホームページの様式に基づいて、AMED が別途指示する期日までに、研究機関から文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室に、e-Rad を利用して、研究不正行為チェックリストが提出されていることが必要です。ただし、平成29年4月以降※²、別途の機会に研究不正行為チェックリストを提出している場合は、今回新たに提出する必要はありません。

研究不正行為チェックリストの提出方法の詳細については、下記ウェブサイトを参照してください。

http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1374697.htm

※提出には、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、十分にご注意ください。e-Rad 利用に係る手続きの詳細については、下記ホームページをご覧ください。

<http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html>

※¹ 本公募においては、代表機関（研究開発代表者が所属する機関）及び分担機関（研究開発分担者が所属する機関）が該当する。

※² 平成30年度以降は異なるので注意すること。

6. 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「V. 7. 研究倫理プログラムの履修等について」を参照してください）。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。

7. 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－誠実な科学者の心得－」
（日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会）
- ・ 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。

※本プログラムでは代表機関が分担機関もとりまとめて一括して報告します。

(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 29 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：平成 30 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 29 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）。

8. 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の終了後 61 日以内となります。

(5) お問い合わせ先

利益相反管理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）。

*詳細については、次のウェブサイトにて確認ください。

- ・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

9. 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 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）、「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 26 年 8 月 26 日 文部科学大臣決定）、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 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）、「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 26 年 8 月 26 日文科科学大臣決定）、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 26 年 8 月 26 日文科科学大臣決定）、「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 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）、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。

（a）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。

（b）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と同等の責任を負うと認定されたもの）	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
		上記以外の著者	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	3～5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方と同等の責任を負うと認定された者）		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年	
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年	

【不正使用・不正受給の場合】

※ 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、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、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知する。

- ・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。

(c) 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。

(d) 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。

(e) 不正事案の公表

本事業において、上記(a)及び(b)の措置・制限を実施するときは、「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26年8月26日文科科学大臣決定)、「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19年2月15日文科科学大臣決定、平成26年2月18日改正)、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。

(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^{※1}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。

※1 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。

10. 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・不正行為設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当たって、研究機関に対し、次の (a) から (c) について表明保証していただきますので、ご注意ください。

- (a) 研究機関において、本課題の研究開発の責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドライン^{※1}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

※ AMED と委託研究開発契約を締結している研究機関が第三者と委託契約を締結（AMED からみると、再委託契約に当たります。この第三者について、以下「委託先」といいます）している場合には、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。

※1 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。

- ・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 26 年 8 月 26 日文科科学大臣決定)
- ・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 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)

(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、あらかじめ留意してください。

(4) 研究費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（国立研究開発法人含む。）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^{※1}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

※1 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）等を通じて、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

採択後、研究開発代表者には研究開発課題の研究開発期間全体を通じた全体研究開発計画書を作成いただきます。また、年度ごとに年次研究開発計画書を作成いただきます。研究開発計画には、研究開発費や研究開発体制が含まれます。研究開発計画（全体研究開発計画及び年次研究開発計画）は、PS 及び PO の確認、承認を経て決定します。

提案された研究開発費は、選考を通じて査定を受けます。また、実際の研究開発費は、研究開発課題の研究開発計画の策定時に PS 及び PO の確認、承認を経て決定します。

PS 及び PO は、選考過程、研究開発代表者との意見交換、評価結果等をもとに、研究開発計画に対する助言や調整、必要に応じて指示を行います。また、事業全体の目的達成等のため、研究開発課題間の調整を行う場合があります。

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、本事業全体の予算状況及び進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止（早期終了）等を求めることがあります。

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

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

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

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

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的とし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 年度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 年度目に「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 年度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、事業等の推進に当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、PO 等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。

・中間評価等の課題評価の結果は、以後の研究開発計画の調整、資源配分（研究開発費の増額・減額や拠点の構成の見直し等を含む）に反映します。評価結果によっては、早期終了（中止）となる場合があります。

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の提出と公表

受託者は、研究成果を取りまとめた委託研究開発成果報告書を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して61日以内ですので注意してください。なお、期限までに委託研究開発成果報告書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。

また、成果報告書における一部の項目及び総括研究報告の内容は、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^{※1}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。

※1 AMED 知的財産ポリシー 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^{※1}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。

※1 「医療研究者等向け知財教材について」

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^{※3}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。

- a 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人
- b 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
- c 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。

※3 本事業では、「代表機関」及び「分担機関」を示します。

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^{※1}。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。

国立研究所等に所属する研究開発代表者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

「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）を踏まえ、本公募に採択され、1件当たり年間3000万円以上の公的研究費（競争的資金またはプロジェクト研究資金）の配分を受ける場合には、「国民との科学・技術対話」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-Dajinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>

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

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

（1）研究者番号（8桁）

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

（注）従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

（2）エフォート

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

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

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

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

※1 知的財産推進計画2014(抜粋)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf>

第1 産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野^{※2}における国際標準化戦略の推進)

・特定戦略分野(市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定)における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。(短期・中期)(内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省)

※2 特定戦略分野・・・先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

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

AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行っていきます。具体的には、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的財産化における強化支援、②開発ステージ移行のための知的財産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 担当課室等と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. 提案書類等に含まれる情報の取扱い」を参照してください)。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参照してください。

「Medical IP Desk について」：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. 提案書類等に含まれる情報の取扱い」を参照してください）。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. 照会先」を参照してください。

8. AMED における課題評価の充実

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

このため、課題が採択された場合等には、AMED の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. 府省共通経理取扱区分表について

本事業では、競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、費目構成を設定していますので、経費の取扱については、下記ウェブサイトの府省共通経費取扱区分表を参照してください。

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/hojyo/1311601.htm

10. 費目間流用について

費目間流用については、当該年度における直接経費の総額の50%（この額が500万円に満たない場合は500万円）を越えない場合には、AMEDの承認を経ずに流用可能です。

11. 年度末までの研究期間の確保について

年度末一杯まで研究開発を実施することができるよう、委託研究開発実施期間の終了日から起算して翌々月末（61日）以内に「委託研究開発実績報告書」及び「委託研究開発成果報告書」を作成し、AMEDへ提出してください。各研究機関は、これらの対応が、年度末までの研究期間の確保を図ることを目的としていることを踏まえ、機関内において必要な体制の整備に努めてください。

1 2. 研究設備・機器の共用促進に係る事項

「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」（平成 27 年 6 月 24 日 競争的研究費改革に関する検討会）においては、そもそもの研究目的を十全に達成することを前提としつつ、汎用性が高く比較的大型の設備・機器は共用を原則とすることが適当であるとされています。

また、「研究組織のマネジメントと一体となった新たな研究設備・機器共用システムの導入について」（平成 27 年 11 月 科学技術・学術審議会先端研究基盤部会）にて、大学及び国立研究開発法人等において「研究組織単位の研究設備・機器の共用システム」（以下、「機器共用システム」という。）を運用することが求められています。

これらを踏まえ、本事業により購入する研究設備・機器について、特に大型で汎用性のあるものについては、他の研究費における管理条件の範囲内において、所属機関・組織における機器共用システムに従って、当該研究課題の推進に支障ない範囲での共用、他の研究費等により購入された研究設備・機器の活用、複数の研究費の合算による購入・共用等に積極的に取り組んでください。なお、共用機器・設備としての管理と当該研究課題の研究目的の達成に向けた機器等の使用とのバランスを取る必要に留意してください。

また、上述の機器共用システム以外にも、大学共同利用機関法人自然科学研究機構分子科学研究所において全国的な設備の相互利用を目的として実施している「大学連携研究設備ネットワーク事業」や各国立大学において「設備サポートセンター整備事業」等により構築している全学的な共用システムとも積極的に連携を図り、研究組織や研究機関の枠を越えた研究設備・機器の共用を促進してください。

- 「研究組織のマネジメントと一体となった新たな研究設備・機器共用システムの導入について」（平成 27 年 11 月 25 日 科学技術・学術審議会先端研究基盤部会）
http://www.mext.go.jp/component/b_menu/shingi/toushin/icsFiles/afieldfile/2016/01/21/1366216_01_1.pdf
- 「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」（平成 27 年 6 月 24 日 競争的研究費改革に関する検討会）
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/039/gaiyou/1359306.htm
- 競争的資金における使用ルール等の統一について（平成 27 年 3 月 31 日 競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）
<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/siyouruuru.pdf>
- 「大学連携研究設備ネットワーク事業」
<https://chem-eqnet.ims.ac.jp/>

1 3. e-Rad からの内閣府への情報提供等

第 5 期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月閣議決定）においては、客観的根拠に基づく科学技術イノベーション政策を推進するため、公募型資金について、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）への登録の徹底を図って評価・分析を行うこととされており、e-Rad に登録された情報は、国の資金による研究開発の適切な評価や、効果的・効率的な総合戦略、資源配分方針等の企画立案等に活用されます。これを受けて、CSTI 及び関係府省では、公募型研究資金制度のインプットに対するアウトプット、アウトカム情報を紐付けるため、論文・特許等の成果情報や会計実績の e-Rad での登録を徹底することとしています。

このため、採択された課題に係る各年度の研究成果情報・会計実績情報及び競争的資金に係る間接経費執行実績情報について、e-Rad での入力をお願いします。

研究成果情報・会計実績情報を含め、マクロ分析に必要な情報が内閣府に提供されることとなります。

14. 研究者情報の researchmap への登録について

researchmap (旧称 Read&Researchmap <http://researchmap.jp/>) は日本の研究者総覧として国内最大級の研究者情報データベースで、登録した業績情報は、インターネットを通して公開することもできます。また、researchmap は、e-Rad や多くの大学の教員データベースとも連携しており、登録した情報を他のシステムでも利用することができるため、研究者の方が様々な申請書やデータベースに何度も同じ業績を登録する必要がなくなります。

researchmap で登録された情報は、国等の学術・科学技術政策立案の調査や統計利用目的でも有効活用されておりますので、本事業実施者は、researchmap に登録くださるよう、ご協力をお願いします。

15. 各種データベースへの協力について

(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) ※1 では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットを丸ごとダウンロードできる「生命科学系データベースアーカイブ」(<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@に変えてください)

※1 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。

X. 照会先

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

※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/>

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 基盤研究事業部 研究企画課 Tel: 03-6870-2224 E-mail: kenkyuk-kobo “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）ページにて確認ください： 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 Email: medicalip “AT” amed.go.jp

XI. 公募研究開発課題

公募研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については「I. はじめに」を、公募・選考の実施方法については、「III. 公募・選考の実施方法」を、それぞれ参照してください。

1. 事業課題

老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

2. 本事業の背景（「I. 1. (1) 事業の背景」を参照）

3. 目標と成果（「I. 1. (3) 事業の目標と成果例」を参照）

4. 事業の運営及び実施体制（「I. 2. 事業の構成」を参照）

5. 応募資格（「II. 1. 応募に関する諸条件等」を参照）

6. 公募する拠点等について

老化研究の基礎からヒトへの応用に繋がる研究を推進する「研究開発拠点」と老化研究全体の推進・支援活動を担う「研究推進・支援拠点」について公募を行います。なお、各拠点の形態としては、単一機関での拠点形成、または複数機関と連携した拠点形成を想定しています。複数機関と連携した拠点を形成する場合は、代表機関と分担機関を設定し（代表機関、分担機関については（3）を参照）、代表機関は分担機関をとりまとめ、拠点全体の円滑な運営が可能な体制とします。

本事業における各拠点は、AMED との委託契約に基づき業務を遂行し、適切に評価・管理を行う必要があることから、研究開発計画書を作成する際は、研究費の用途について可能な限り正確かつ詳細に記載していただく必要があります。ただし、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画及び研究費の用途を変更することを妨げるものではありません。また、拠点内容が本事業全体の目標にどのように貢献するかを記載してください。

(1) 研究開発拠点

(a) 求められる拠点の役割

老化に関わる学際的な研究を集結し、老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を実施します。また、実績を有する老化研究者や異分野の研究者が連携できる体制を構築するとともに、事業終了時まで実装的な拠点を代表機関に確立し、事業終了後も日本の老化研究の中核を担える場として活動を続けられる拠点の形成が求められます。構築された拠点により日本の老化研究が牽引され、継続的に臨床応用に結びつくシーズが創出されることが期待されます。

全拠点の連携により研究開発の目標①～③全てを達成するために、提案する際は、下記に記載の研究開発の目標①～③のうち2つ以上を拠点の目標として設定した上で、その目標に対しどのような研究開発を行うか具体的かつ明確に記載してください。また、研究開発の実施計画、恒久的な老化拠点構築のロードマップ、拠点内外の連携方法や体制等を研究開発提案書に記載してください。

なお、拠点で行われる研究開発例は以下のような内容を想定しておりますが、これ以外の革新的な発想に基づく老化研究を排除するものではありません。我が国の老化研究の強みを活かし、特徴的な拠点形成が見込まれる提案を期待します。

研究開発の目標①～③に対する研究例：

① 老化メカニズムの解明

- ・ 様々な生体制御機構と老化の制御にかかわる機構とを結びつける新たな制御因子・シグナル伝達系の発見
- ・ 細胞老化の制御機構の解明及び個体老化におけるその重要性の解析
- ・ 臓器・組織間コミュニケーションなどの新たな個体老化制御システムの同定と解析
- ・ 数理科学に基づくモデリングやシミュレーションを活用した老化・寿命現象の解析

② 老化の制御

- ・ 抗老化、老化遅延のターゲット分子の同定、ターゲット分子に作用する物質の同定など（抗老化作用をもつ生体内分子、天然・人工化合物の同定、老化細胞除去因子の同定・制御、老化遅延効果を示す機器、トレーニング方法などの開発）
- ・ 生物学的老化状態の機能的評価指標の発見と、その測定技術の開発、測定値の分布・変動の解析に基づく老化を評価する指標の確立

③ 加齢関連疾患等の予防・遅延・克服

- ・ 老化遅延による病態の進行阻止が大きな効果を生む疾患等について、老化メカニズムに立脚した予防・治療法の確立

(b) 予算規模（研究費、実施予定期間、採択予定数）

○研究費の規模 : 1 拠点あたり年間、300,000 千円～600,000 千円
(間接経費を含む)

○研究開発実施予定期間：最長5年 平成29年度～平成33年度

○採択拠点予定数 : 2～3 課題程度

(c) 特記事項（優先される事柄等）

○拠点の特徴を示した拠点名称を10文字程度で提案すること。

(例：○○○○○○○○○○研究拠点)

○拠点の運営において、拠点長の意思決定が迅速に反映されるよう、拠点長を中心とした体制を構築すること。また、拠点長を補佐するとともに、拠点の内外の窓口となる組織を設置すること。

○国内外の他機関と有機的な連携や施設・設備の有効活用などを行うことにより、老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を実施できるよう拠点全体としての機能の補完・強化を図ることが望ましい。

○代表機関には、中間評価までに、所属する組織（例：大学内など）に老化研究の拠点として組織化のプロセスが進んでいること、そのために、当初より所属組織を挙げた支援が行われることが望まれます。

○本事業の実施期間が終了した後も、日本の老化研究を担う拠点となりうるような拠点構想が求められます。

○若手研究者の積極的な登用および人材育成の推進が求められます。

○その他、「XI. 8. 採択条件」を参照すること。

(2) 研究推進・支援拠点

(a) 求められる拠点の役割

研究推進・支援拠点は、本事業が機動的かつ円滑に運営されるため、拠点間の連携体制の構築や、老化研究の技術支援や研究支援等の共通基盤を提供し研究開発拠点の活動を支援します。

また、我が国の老化研究の推進・支援拠点として、研究推進会議（仮称）の事務局機能を担い、国内外の老化研究関連事業や産業界等との連携を進めるとともに、老化研究のプロトコルの統一化やモデル動物供給支援、顕在化していないシーズ・ニーズのマッチング等を一体的に推進することを目指します。

拠点で行われる推進・支援の例は以下のような内容を想定しておりますが、国内の老化研究の実情に即した研究支援に関する具体的な内容や計画を提案してください。

- ・ 老化研究のストラテジーや実験条件の統一化に向けた技術支援
- ・ 研究開発拠点で使う老化モデル動物の供給、管理などの支援
- ・ 老化研究に共通する解析技術の提供
- ・ 老化形質の評価方法や寿命研究の実施方法等の情報を収集
- ・ 研究推進会議（仮称）の開催等による拠点間の調整
- ・ 拠点間の調整・連絡や当該事業以外の機関との連携等、当該事業内外の連携促進の取組
- ・ 老化研究に関するシンポジウムの開催

(b) 予算規模（研究費、実施予定期間、採択予定数）

○研究費の規模 : 1 拠点あたり年間、～200,000 千円（間接経費を含む）

○研究開発実施予定期間：最長5年 平成29年度～平成33年度

○採択課題予定数 : 0～1 課題

(c) 特記事項（優先される事柄等）

○研究開発拠点および拠点外機関との連携の取り組み方についての明確な提案であること。

○研究開発拠点および拠点外機関に対する研究支援の取り組み方について明確な提案であること。

○研究を支援するための基盤（組織・設備・人材）が整備されており、シーズ開発の支援に係る実績があることが望ましい。

○共通プロトコルの作成等、研究推進に係る実績や知見があることが望ましい。

○ワークショップやシンポジウムの開催等の研究支援に係る実績があることが望ましい。

○我が国の老化研究の基礎研究機能を高め、国際競争力を強化し、多くの研究者の新規参入を促進するような企画提案であることが望ましい。

○その他、「XI. 8. 採択条件」を参照すること。

7. 応募時に必要な書類について

(1) 提出資料

応募時に必要な書類は、以下のとおりです。
研究開発提案書は、原則として日本語での作成ですが、要約については、「研究開発提案書要約」（日本語）と「Summary of Proposal」（英語）の両方を提出する必要があります。また、ロードマップについては、作成例を参考に、研究開発拠点のみ提出が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。

- ・ 研究開発提案書要約（日本語）
- ・ Summary of Proposal（英語）
- ・ 研究開発提案書（様式1～12）
- ・ ロードマップ（様式自由：研究開発拠点のみ提出が必須）

（2）提案書作成時の留意事項

- ・ 事業期間全体の目標を達成するためのスケジュール（年度計画）を可能な限り具体的に記載してください。
- ・ 提案書作成に当たっては、研究開発提案書（青字部分の記入要領）をよく参照してください。
- ・ 体制図には、代表機関、分担機関等の相互連携関係を明示してください。
- ・ 研究開発拠点の応募に当たっては、事業期間及び事業終了後も含めて、中長期的な構想を踏まえたロードマップ（様式自由）を作成してください（作成例を参照）。また、目標を明確にするため、研究開発提案書に、当該研究により期待される科学的成果および当該成果によりもたらされる学術的・社会的メリットを具体的に記載してください。

（3）提案書類の提出

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いします。提案書類は PDF に変換して、アップロードしてください。提案書類の作成と注意については、「Ⅲ. 2. 研究開発提案書等の要旨及び提出」も参照してください。

- ・ 提出資料（必須）：
研究開発提案書要約（日本語）、Summary of Proposal（英語）、研究開発提案書、ロードマップ（様式自由：研究開発拠点のみ必須）

8. 採択条件

- 専任の拠点長及びそれを支える運営事務局が設けられ、専任の事務担当者等が配置されること。
- 採択に当たっては、拠点の構成について、PS、PO 等の判断において変更を求めることがあります。

9. その他

公募説明会

開催日：平成29年4月28日（金） 11時～12時

会場：御茶ノ水ソラシティカンファレンスセンター 2階 「sola city Hall 【WEST】」会場
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台4-6

<http://solacity.jp/cc/access/>



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
基盤研究事業部 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
平成29年4月