



公 募 要 領

医療機器開発推進研究事業
[3 次公募]

平成 27 年 7 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
産学連携部 医療機器研究課

目次

I. はじめに	5
1. 事業の概要.....	5
(1) 事業の現状.....	5
(2) 事業の方向性.....	5
(3) 事業の目標と成果.....	5
2. 事業の構成.....	5
(1) 事業実施体制.....	5
(2) 代表機関と分担機関の役割.....	6
(3) 研究体制.....	6
3. 公募研究課題の概要.....	7
II. 公募対象とする研究開発課題の概要等	8
1. 生体機能を代替する医療機器に関する非臨床研究・臨床研究・医師主導治験.....	8
1. 低侵襲診断・治療器に関する臨床研究・医師主導治験.....	11
2. 生活習慣病治療支援機器に関する臨床研究・医師主導治験.....	14
III. 応募に関する諸条件等	17
1. 応募資格者.....	17
2. 応募に当たっての留意事項.....	17
(1) 委託研究開発費の管理及び経理について.....	17
(2) 不正使用・不正受給への対応について.....	18
(3) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について.....	22
(4) 競争的研究資金等の不合理な重複及び過度の集中の排除について.....	22
IV. 公募・選考の実施方法	24
1. 提案書類の作成及び提出.....	24
(1) 提案書類様式の入手方法.....	24
(2) 提案書類受付期間.....	24
(3) 提案書類の提出.....	24
(4) スケジュール等.....	26
2. 提案書類の審査の実施方法.....	26
(1) 審査方法.....	27
(2) 審査項目と観点.....	27
V. 提案書類の作成と注意	29
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い.....	29
(1) 情報の利用目的.....	29
(2) 必要な情報公開・情報提供等.....	29
2. 提案書類の様式及び作成上の注意.....	29
(1) 提案書類の様式.....	29
(2) 提案書類の作成.....	29
(3) 提案書類作成上の注意.....	30
VI. 委託契約の締結等	31

1.	委託契約の締結	31
(1)	契約条件等	31
(2)	契約の準備について	31
(3)	契約に関する事務処理	32
(4)	委託研究開発費の額の確定等について	32
2.	委託研究開発費の範囲及び額の確定等	32
(1)	委託研究開発費の範囲	32
(2)	委託研究開発費の計上	33
(3)	委託研究開発費の支払い	33
3.	受託者に求める要件	33
(1)	研究費の公正かつ適正な執行	33
(2)	研究倫理に関する教育	33
(3)	委託契約に違反した場合等の措置	33
VII.	採択課題の管理と評価	35
1.	課題管理	35
2.	評価	35
VIII.	研究成果の取扱い	36
1.	委託研究開発成果報告書の提出	36
2.	成果報告会での発表	36
3.	研究開発成果の帰属	36
4.	研究開発成果の利用	36
5.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	36
IX.	取得物品の取扱い	37
1.	所有権	37
2.	研究終了後の設備備品等の取扱い	37
3.	放射性廃棄物等の処分	37
X.	その他	38
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について	38
2.	健康危険情報について	38
3.	政府研究開発データベース入力のための情報	38
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化について	39
5.	間接経費に係る領収書の保管について	39
6.	歳出予算の繰越について	39
7.	知的財産推進計画に係る対応について	39
8.	各種データベースへの協力について	40
(1)	バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	40
(2)	その他	40
9.	AMED 担当課室等による知財戦略立案の支援等について	41
XI.	照会先	42

1. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する医療機器開発推進研究事業の公募研究課題です。

1. 事業の概要

（1）事業の現状

「健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「「日本再興戦略」改訂2014－未来への挑戦－（平成26年6月24日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」を、「医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）」では、在宅医療機器の開発がそれぞれ挙げられている。

さらに、平成27年6月30日閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015」（骨太の方針2015）においては、「国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上で、総合的に促進し、その果実を国民に還元する」と、さらに一步踏み込んだ表現になっている。

これらの要求に応えることが、本事業の存在意義であるといえる。

（2）事業の方向性

医療機器分野においては、革新的かつ効率性の高い医療機器をいち早く患者のもとに送り届けることが課題とされている。この課題を解決するため、医療機器開発推進研究事業では、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、このような医療機器の開発等を促進することで、国民に対するより安全な医療技術の実現を図る。

（3）事業の目標と成果

医療機器開発推進研究事業では、医療機器開発に関する研究を行い、企業への導出につながる成果を出すことを目標とする。

今回の公募では、骨太の方針に挙げられた重点分野のうち、早期の成果が期待できるものとして、生体機能を代替する医療機器、低侵襲診断・治療器、生活習慣病治療支援機器についての研究について公募を行う。

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、競争的資金等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の事業の再編を求めることがあります。更に、事業最終年度を目途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、課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

- (a) 「代表機関」とは、本公募において研究開発をとりまとめ、「課題」を代表する機関をいいます。
- (b) 「分担機関」とは、本公募において研究開発の一部を分担する機関をいいます。
- (c) 「課題」とは「代表機関」及び「分担機関」が実施する事業のことをいい、「課題」の申請は「代表機関の長」の了承をとった上で行うこととし、参加する全ての機関・組織の承認を受けた上で、「研究開発代表者」が応募書類を提出するものとします。
- (d) 「代表機関の長」とは「代表機関」となる機関の長（学長、理事長等）で、「課題」を代表し、「課題」の遂行（成果のとりまとめを含む。）に関して全ての責任を負う者（1人）をいいます。「代表機関の長」は「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体及び事業費の適正な執行に関し責任を持つ者です。「代表機関の長」は「代表機関」に所属する研究者のうち1人を、課題を管理する者（「研究開発代表者」）に指名します。
- (e) 「分担機関の長」とは「分担機関」となる機関の長（学長、理事長、代表取締役等）で、「課題」のうち分担機関が担当する業務を代表し、その遂行（成果の取りまとめを含む。）に関して全ての責任を負う者（1人）をいいます。「分担機関の長」は、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「分担機関」が担当する業務全体及び事業費の適正な執行に関し責任を持つ者です。
- (f) 「研究開発代表者」とは「代表機関」に所属し「代表機関の長」が指名する研究者で、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1人）をいいます。
- (g) 「研究開発分担者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、(f)でいう「研究開発代表者」の指示に基づき、当該組織における研究開発の一部を遂行する者をいいます。

(3) 研究体制

本事業では非臨床試験・臨床試験・医師主導治験を行い、医療機器の薬事承認および企業導出を目指しているため、医療機関（臨床医）および民間企業の両者の体制参加を原則とする。（いずれかの体制参加がない提案についても、応募は受理しますが、両者の体制がそろった提案を優先して採択します。）

3. 公募研究課題の概要

今回の公募対象となる研究課題は次の三つです。

詳細は II. 章を参照してください。

	分野等、公募研究課題名	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	生体機能を代替する医療機器に関する 非臨床研究・臨床研究・医師主導治験	1 課題当たり年間 60,000 千円程度※ (間接経費を含む)	最長 3 年度 平成 27 年度 ～ 29 年度	合計 3 課題 (各 1 課題程度)※
2	低侵襲診断・治療器に関する臨床研究 ・医師主導治験			
3	生活習慣病治療支援機器に関する臨床 研究・医師主導治験			

これらに該当しない提案については、今回は受理できません。

※研究開発費の規模等はおおよその目安です。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況等により変動することがあります。

II. 公募対象とする研究開発課題の概要等

公募研究課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については I. 章を参照してください。

1. 生体機能を代替する医療機器に関する非臨床研究・臨床研究・医師主導治験

(1) 研究開発課題名

生体機能を代替する医療機器に関する非臨床研究・臨床研究・医師主導治験

(2) 目標

医療技術は進歩してきたが、疾病や事故により失われた生体機能を完全に回復させることは、生体組織の移植を含めた現在の技術によっても容易ではない。これに対して、近年のナノテクノロジーや MEMS 等の技術革新を受け、視覚や聴覚等を含む生体機能を人工物で代替する医療機器の研究開発が進んでいる。こうした中で、我が国の得意とするセンサー技術などを生かして生体機能を代替する医療機器の研究を促進させる。

本研究事業では、非臨床試験および臨床研究を十分に行って治験等に繋げ、最終的には医療機器の薬事承認を目指す。

(3) 求められる成果

本研究では、センサーなどの人工物により生体機能を代替する医療機器の研究開発を推進して、以下の成果が得られることが要求される。

- (a) 非臨床研究については、GLP 準拠の非臨床試験を遅くとも平成 28 年度内におこない、研究終了後、速やかに治験等に移行する。また、PMDA の行う薬事戦略相談を平成 28 年末までに受け、事業期間終了時には臨床プロトコルを確定させる。
- (b) 臨床研究・医師主導治験については、遅くとも平成 27 年度中に臨床プロトコルを決定し、平成 28 年度内には臨床試験を実施する。
- (c) 本研究で扱う機器は、薬事承認が必須であり、企業への導出はもちろん製造体制や安全管理体制、さらには将来の保守・管理体制までの構築が求められる。これを前提として、研究機関においては研究および製造を円滑に行うための管理体制を構築し、非臨床・臨床試験における安全管理・品質管理基準の確立、各施設の倫理審査等の必要な体制を構築する。

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 60,000 千円程度 (間接経費を含む) ※

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年 平成 27 年度～平成 29 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です。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- (a) 研究体制構築の具体的なプロセス及び体制構築後に行う非臨床研究および臨床研究・医師主導治験について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度の可能な限り定量的なマイルストーンを明記すること。
- (b) 臨床研究・医師主導治験におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- (c) 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。
- (d) その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

(6) 留意事項

(a) 研究開発提案書を作成する際の留意点

- 1) 研究開発提案書内に、研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を可能な限り定量的に明記すること。
- 2) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者等の相互連携関係を明示すること。
- 3) 研究協力体制として知財担当者の関与を明確にすること。
- 4) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 5) 企業への導出、企業での製品化に対する計画について詳細を記載すること。
- 6) 研究に関係する遵守すべき指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 7) 申請課題に関連する政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。
- 8) PMDA の薬事戦略相談に関しては以下の内容を明示すること
 - ア. 応募する研究課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、平成 28 年度末までに PMDA が行う薬事戦略相談(対面助言)（治験相談を含む。以下同じ。）を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書へ具体的に明記すること（記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。なお、次年度の継続申請書提出時までに薬事戦略相談(対面助言)を受けていない場合は、研究継続を原則認めないので、留意すること。

イ. 公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。

- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）

- ・PMDA が作成した対面助言記録

ウ. 最終目標である薬事承認までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること。）を用いて記載するとともに、非臨床試験、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

エ. 応募する研究課題が、民間企業等と連携して研究を実施する場合は、研究の実施における当該民間企業等の研究機関の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）などを添付して提出すること。

9) 平成 27 年度日本医療研究開発機構研究費公募要領（1 次）において、医療機器開発推進研究事業に応募した課題であって、かつ本公募に再度応募する場合には、研究計画の変更・改善点等を明確にすること。

10) 臨床プロトコールが作成されている場合は、同意説明文書と共に、e-Rad および郵送にて提出すること。

(7) 申請時に必要な書類

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	研究開発提案書	V. 章、VI. 章	
2	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載）、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）		
3	任意	申請課題に関連する政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なものの本文		
4	任意	臨床プロトコールおよび同意説明文書		

2. 低侵襲診断・治療器に関する臨床研究・医師主導治験

(1) 研究開発課題名

低侵襲診断・治療器に関する臨床研究・医師主導治験

(2) 目標

高齢化社会を背景に、診断・治療において患者への副作用や負担の軽減すること、および術後の回復促進などにより患者のQOLの向上が求められている。

日本が得意とするロボット技術の応用等を用いた、より低侵襲な診断方法・治療方法を実用化に繋げてゆく必要がある。

本研究事業では、薬事承認を目指した低侵襲診断・治療を可能にする革新的な医療機器を対象とし、臨床試験および医師主導治験を推進し、これらの実用化促進を図る。

(3) 求められる成果

本研究では、低侵襲診断または治療を可能にする革新的医療機器の研究開発を推進するため、以下の成果が得られることが要求される。

- (a) 医療機器の薬事承認を目指した臨床研究・医師主導治験を行うため、遅くとも平成27年度中に臨床プロトコルを決定し、平成28年度内には臨床試験を実施する。
- (b) 本研究で扱う機器は、薬事承認が必須であり、企業への導出はもちろん製造体制や安全性管理体制、さらには将来の保守・管理体制までの構築が求められる。これを前提として、研究機関においては研究および製造を円滑に行うための管理体制を構築し、非臨床・臨床試験における安全管理・品質管理基準の確立、各施設の倫理審査等の必要な体制を構築する。

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1課題当たり年間60,000千円程度(間接経費を含む)※

研究開発実施予定期間 : 最長3年 平成27年度～平成29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です。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- (a) 研究体制構築の具体的なプロセス及び体制構築後に行う臨床研究・医師主導治験について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度の可能な限り定量的なマイルストーンを明記すること。
- (b) 臨床研究・医師主導治験におけるプロトコルに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- (c) 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。

(d) その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。また、ICH-GCP に準拠することが望ましい。

(6) 留意事項

(a) 研究開発提案書を作成する際の留意点

- 1) 研究開発提案書内に、研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を可能な限り定量的に明記すること。
- 2) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者等の相互連携関係を明示すること。
- 3) 研究協力体制として知財担当者の関与を明確にすること。
- 4) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 5) 企業への導出、企業での製品化に対する計画について詳細を記載すること。
- 6) 遵守すべき研究に係る指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 7) 申請課題に関連する政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。
- 8) 低侵襲であることの根拠として、比較対象となりうる診断方法・治療方法との臨床上の差異を定量的に明示すること。
- 9) PMDA の薬事戦略相談に関しては以下の内容を明示すること
 - ア. 応募する研究課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が行う薬事戦略相談(対面助言)（治験相談を含む。以下同じ。）を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書へ具体的に明記すること（記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。なお、次年度の継続申請書提出時まで薬事戦略相談(対面助言)を受けていない場合は、研究継続を原則認めないので、留意すること。
 - イ. 公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。
 - ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
 - ・PMDA が作成した対面助言記録

ウ. 最終目標である薬事承認までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること。）を用いて記載するとともに、非臨床試験、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

エ. 応募する研究課題が、民間企業等と連携して研究を実施する場合は、研究の実施における当該民間企業等の研究機関の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）などを添付して提出すること。

10) 平成 27 年度日本医療研究開発機構研究費公募要領（1 次）において、医療機器開発推進研究事業に応募した課題であって、かつ本公募に再度応募する場合には、研究計画の変更・改善点等を明確にすること。

11) 臨床プロトコールが作成されている場合は、同意説明文書と共に、e-Rad および郵送にて提出すること。

(7) 申請時に必要な書類

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	研究開発提案書	V. 章、VI. 章	
2	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載）、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）		
3	任意	申請課題に関連する政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なものの本文		
4	任意	臨床プロトコールおよび同意説明文書		

3. 生活習慣病治療支援機器に関する臨床研究・医師主導治験

(1) 研究開発課題名

生活習慣病治療支援機器に関する臨床研究・医師主導治験

(2) 目標

人口の高齢化を背景に、在宅医療のニーズは拡大している。しかしながら、医療現場や在宅医療で用いられる治療支援に資する医療機器は普及しているとは言いがたい。

他方、個人の健康管理を支援するサービスは我が国が競争力を有する ICT 技術を活用した生活習慣病治療支援機器の研究の促進、及び実用化が望まれている。

本研究事業では、ウェアラブル計測器などの革新的なデバイスで生態情報をモニタリングすることにより、生活習慣病の治療を支援する医療機器を対象とし、薬事承認を目指して臨床研究・医師主導治験を行う。

本公募では医用機器の導出を前提としているため、ソフトウェア単独の研究は対象外とする。また、平成 27 年 5 月に公募開始された「ICT を活用した診療支援技術研究開発プロジェクト」および平成 27 年 6 月に公募開始された「先端計測分析技術・機器開発プログラム」は、本公募と公募内容が類似している部分があり、競争的資金等の不合理な重複及び過度の集中に留意すること。(III 章を参照)

(3) 求められる成果

生活習慣病の治療を支援する機器として、以下の成果が得られることが求められる。

(a) 遅くとも平成 27 年度中に臨床プロトコルを決定し、平成 28 年度内には臨床試験を実施する。

(b) 本研究で扱う機器は、薬事承認が必須であり、企業への導出はもちろん製造体制や安全管理体制、さらには将来の保守・管理体制までの構築が求められる。これを前提として、研究機関においては研究および製造を円滑に行うための管理体制を構築し、非臨床・臨床試験における安全管理・品質管理基準の確立、各施設の倫理審査等の必要な体制を構築する。

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 60,000 千円程度 (間接経費を含む) ※

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年 平成 27 年度～平成 29 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です。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

(a) 研究体制構築の具体的なプロセス及び体制構築後に行う臨床研究・医師主導治験について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを可能な限り定量的に明記すること。

(b) 臨床研究におけるプロトコルに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている (又はその見込みである) こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償

の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。

(c) 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。

(d) その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。また、ICH-GCP に準拠することが望ましい。

(6) 留意事項

(a) 研究開発提案書を作成する際の留意点

1) 研究開発提案書内に、研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を可能な限り定量的に明記すること。

2) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者の相互連携関係を明示すること。

3) 研究協力体制として知財担当者の関与を明確にすること。

4) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。

5) 企業への導出、企業での製品化に対する計画について詳細を記載すること。

6) 遵守すべき研究に係る指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）

7) 申請課題に関連する政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

8) 提案に含まれる治療方法の有効性の根拠として、比較対象となりうる診断・治療方法との対比で臨床上での知見を明示すること。

9) PMDA の薬事戦略相談に関しては以下の内容を明示すること

ア. 応募する研究課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が行う薬事戦略相談(対面助言)（治験相談を含む。以下同じ。）を受けるとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書へ具体的に明記すること（記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。なお、次年度の継続申請書提出時まで薬事戦略相談(対面助言)を受けていない場合は、研究継続を原則認めないので、留意すること。

イ. 公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。

- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
 - ・PMDA が作成した対面助言記録
- ウ. 最終目標である薬事承認までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること。）を用いて記載するとともに、非臨床試験、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。
- エ. 応募する研究課題が、民間企業等と連携して研究を実施する場合は、研究の実施における当該民間企業等の研究機関の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）などを添付して提出すること。
- 10) 平成 27 年度日本医療研究開発機構研究費公募要領（1 次）において、医療機器開発推進研究事業に応募した課題であって、かつ本公募に再度応募する場合には、研究計画の変更・改善点等を明確にすること。
- 11) 臨床プロトコールが作成されている場合は、同意説明文書と共に、e-Rad および郵送にて提出すること。

(7) 申請時に必要な書類

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	研究開発提案書	V. 章、VI. 章	
2	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載）、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）		
3	任意	申請課題に関連する政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なものの本文		
4	任意	臨床プロトコールおよび同意説明文書		

III. 応募に関する諸条件等

本事業は、機関を対象として公募し、以下に示す国内の大学、研究機関、法人が応募できます。ただし、国の施設等機関等に所属する研究者に限っては、当該研究者が申請を行ってください。

1. 応募資格者

- (1) 予算決算及び会計令（昭和 22 年勅令第 165 号）第 70 条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条の「特別の理由がある場合」に該当する。
- (2) 予算決算及び会計令第 71 条の規定に該当しない者であること。
- (3) 厚生労働省や他府省等から業務等に関し指名停止を受けている期間中の者でないこと。
- (4) 経営状況、信用度が極度に悪化していないこと。
- (5) 資格審査申請書等に虚偽の事実を記載していないこと。
- (6) 以下の（a）から（g）までに掲げる国内の研究機関等
 - (a) 国の施設等機関（「研究開発代表者」が教育職、研究職、医療職※、福祉職※、指定職※又は任期付研究員である場合に限る。）

※ 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。
 - (b) 地方公共団体の附属試験研究機関
 - (c) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
 - (d) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）
 - (e) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
 - (f) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法(平成 11 年法律第 103 号)第 2 条に規定する独立行政法人及び特定独立行政法人
 - (g) その他 AMED 理事長が適当と認めるもの
- (7) 課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- (8) 課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- (9) 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対応を行うことができる機関であること。
- (10) 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。
- (11) 医療機器の薬事承認・企業導出を可能とする体制を備えること。

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

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) 応募資格を有する者

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

発代表者」が応募資格を有します。応募に係る事務は、「研究開発代表者」が行うこととします。

(b) 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、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）」（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）※を策定しています。研究機関におきましては、当該ガイドラインに基づいて、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くとともに、国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。

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

(2) 不正使用・不正受給への対応について

(a) 不正使用・不正受給に伴う委託契約の制限について

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

本事業の委託研究開発に加わる研究者等が不正使用（故意又は重大な過失による研究資金の他の用途への使用又は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をいう。）又は不正受給（偽り、その他不正な手段により研究資金を受給することをいう。）を行った場合は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）」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」※¹に基づき、委託契約の全部又は一部を解除するとともに、下記の表のとおり、それぞれ一定期間、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」としての応募制限等の措置を講じます。

また、国の行政機関等及び配分機関が所掌し、かつ、原資の全部又は一部を国費とする他の研究資金制度において不正使用・不正受給を行った場合（不正使用・不正受給を共謀した場合を含む。）も、これに準じて取り扱います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても、不正使用・不正受給が認められ、委託契約が解除された場合、以後の委託契約については同様の制限を行います。

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

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、かつ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1 年
2 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、かつ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5 年
3 1 及び 2 以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2~4 年
4 1 から 3 にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10 年
5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択される場合	5 年

6 研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合

1～2年

(注) 以下の場合、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

なお、不正使用・不正受給を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」※²（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成24年10月17日改正。）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、他府省を含む他の競争的研究資金等の担当課（国立研究開発法人または独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正使用・不正受給の概要（不正使用・不正受給をした研究者名、競争的研究資金等の名称、所属機関、研究課題、委託または交付（予定）額、研究年度、不正の内容等）の提供を行います。その結果、他の競争的研究資金等の担当課が、その所管する競争的研究資金等について、当該研究者の応募を制限する場合があります。また、不正使用・不正受給が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則として全ての事案について、その概要（不正使用・不正受給を行った研究者の氏名を含む場合があります。）を公表します。

※1 AMED「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

※2 「競争的資金の適正な執行に関する指針」

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

(b) 研究上の不正について

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

このため、研究機関は、本事業への応募及び研究活動の実施に当たり、「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 厚生労働省）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」を遵守することが求められます。

研究活動の不正行為に対しては、不正行為の悪質性等を考慮しつつ、委託契約の解除及び委託研究開発費の返還、また、下記の表のとおり、一定の期間、「研究開発代表者」又は「研究開発分担者」としての応募制限等の措置を講じることや、不正の内容（不正を行った研究者の氏名を含む。）及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても研究上の不正が認められ、委託契約が解除された場合、同様の措置を行います。

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

また、委託研究開発における不正行為等については、他府省を含む他の競争的資金等の担当課に当該不正行為の概要（不正行為をした研究者名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、不正行為の内容、講じられた措置の内容等）を提供する場合があります。

（注）委託研究開発費の不正使用・不正受給及び研究不正の告発がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る研究資金の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）にご相談ください。

※「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」（厚生労働省）

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

（c）他の研究資金制度で申請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（AMED を含む）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等により申請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、本事業への申請及び参加を制限します。

（d）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、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、委託契約を締結する機関の長（国の施設等機関に所属する研究者の場合は、当該研究者の所属機関の長）は、第三者を含む利益相反委員会（COI委員会）の設置等を行い、厚生労働科学研究に関わる研究者の利益相反について、透明性を確保して適切に管理する必要があります。

COI委員会が設置されず、あるいは外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、原則として、委託研究開発費を受託することはできません。

COIの管理が適正に実施されていない状況にあり、改善指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、資金提供の打ち切り、未使用研究費等の返還、研究費全額の返還、研究資金の交付制限等の措置を講じることがあります。

（e）研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

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

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

- 16) 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 17) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 18) 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 19) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 20) 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

(f) 臨床研究登録制度への登録について

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

- 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/>

(3) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

委託研究開発費の公募においては、競争的資金等の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。）を用います。

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

(4) 競争的研究資金等の不合理な重複及び過度の集中の排除について

- (a) 委託研究開発費の応募の際には、AMED から交付される研究資金、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等の応募・受入状況（研究事業名、研究課題名、実施期間、補助要求額、エフォート等）を研究開発提案書に記載していただきます。なお、計画書に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の採択の取り消し又は委託の契約を解除し、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。
- (b) 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、e-

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

不合理な重複及び過度の集中に該当するものは、以下のとおりです。

<不合理な重複>

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

<過度の集中>

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

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

IV. 公募・選考の実施方法

1. 提案書類の作成及び提出

(1) 提案書類様式の入手方法

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

<http://www.amed.go.jp/koubo/>

(2) 提案書類受付期間

2015年7月29日(水)～2015年8月25日(火) 正午(厳守)

(注) 期限を過ぎた場合には一切受け付けられません。

(3) 提案書類の提出

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にて行うと共に、郵送をお願いいたします。(e-Rad への入力は一上記受付期間しかできません。また、郵送も期限内に必着するよう注意してください。)

どちらか一方のみの申請は理由の如何を問わず受理しませんのでご注意ください。なお、e-Rad へ提出された書類を正、郵送により提出された書類を副とします。

郵送については、簡易書留、特定記録郵便、宅配便等、配達されたことが証明できる方法による提出が必要になります(着払い不可)。「持参」、「FAX」又は「電子メール」による提出は受け付けませんので注意してください。

提案書類の記載(入力)に際しては、本項目及び提案書類中に示した記載要領等に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。

なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

(a) システムの使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>) から参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

1) システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

(注) 上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがあります。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて予めお知らせします。

2) 研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「研究開発代表者」が所属する研究機関及び「研究開発分担者」が所属する研究機関は、応募時まで e-Rad に登録されていることが必要となります。

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

3) 研究者情報の登録

研究課題に応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に厚生労働省の科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

(b) システム上で提出するに当たっての注意

1) 提案書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

2) ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールしてお使いいただくこともできます。(システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました。) 外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

3) 画像ファイル形式

提案書類に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ(例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等)を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10 MB です。

5) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

6) 所属機関の承認

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

7) 受付状況の確認

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

8) 提出後の提案書類の修正

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

9) その他

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

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

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

(d) 郵送について

紙媒体提出資料は A4 判両面印刷とします。カラー・白黒は問いません。

また、提案書類は、下中央に通し頁（-1-）を付与し、左上ホチキス止め、左長辺 2 穴パンチで整えて頂き、20 部ご提出ください。送付先は以下の通りです。

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課

（注）郵送に際しては、医療機器開発推進研究事業 研究開発提案書在中と朱書きして下さい。

(4) スケジュール等

本事業における採択までのスケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定していません。審査の実施方法の詳細は IV. 2. 節をご参照ください。

書面審査 2015 年 8 月 26 日～9 月中旬頃

ヒアリング審査 2015 年 9 月下旬 ※必要に応じて実施

（注 1）ヒアリング審査を行う場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリング審査の事前に電子メールにて御連絡します。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、IV. 1.（1）項に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せてご参照ください。

（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電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、ヒアリング審査に先立って、照会時の AMED の指示に従い行ってください。

（注 3）ヒアリング審査の対象者は原則として研究開発代表者等とします。ヒアリング審査の日程は変更できませんのでご承知おきください。

採択可否の通知 2015 年 10 月下旬頃

（注）採択課題候補となった課題の研究開発代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画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ることをご承知おきください。

2. 提案書類の審査の実施方法

(1) 審査方法

本事業における課題の採択にあたっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の資源配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する課題評価委員会委員を評価者とする課題評価（審査）を実施します。課題評価委員会は、評価結果に基づいて採択課題候補案を選考し、AMEDはこれをもとに採択課題を選定します。

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

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

※ 審査の過程で研究開発代表者に資料の追加提出等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等の修正※を求めることや、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

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

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

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

(f) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMEDホームページへの掲載等により公開します。

(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提案を行った場合は、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。

(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) 計画の内容・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、安全対策に関する法令等を遵守した計画であるか

(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
- ・ 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

(e) 所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) 医用機器としての実現可能性・実用化

- ・ 医薬品医療機器法による規制に対応するための計画が明確であるか
- ・ 事業化に向け、知的財産の確保に向けた取り組みは妥当か
- ・ 本事業期間終了後も含め、実施体制からみて事業化計画は実現可能か
- ・ 普及・標準化の戦略は十分に検討されているか
- ・ 事業化したときの社会への波及効果（対象患者数や市場占有率、社会保障費削減等）が事業予算からみて十分か
- ・ 企業への導出までの計画は妥当であるか

V. 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、研究課題採択のための審査の他、研究開発費の委託業務、X. 0. 節及び9. 節に記載されている研究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、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。詳しくは総務省のホームページ※をご参照ください。

※ 「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」（総務省）

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

(2) 必要な情報公開・情報提供等

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

(b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Rad などを通じて、他府省等を含む他の競争的資金等の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する場合があります。また、他の競争的資金等の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. 提案書類の様式及び作成上の注意

(1) 提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究開発提案書」とします。簡潔かつ明瞭に研究開発提案書の各項目を記載してください。提案に際し提出が必要な書類の一覧は II. 章に記載していますので、ご参照ください。

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

(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。

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

- 1) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- 2) 提案書類は、原則として日本語で作成してください。
- 3) 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。
- 4) 数値は、原則として半角で入力してください。(例) 郵便番号、電話番号、金額、人数等)
- 5) 様式の枚数等の制限を守ってください。
- 6) 提案書類は、下中央に通しページ (-1-) を付与してください。
- 7) 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

(3) 提案書類作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

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

(b) 提案に対する機関の承認

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関 (AMED と直接委託契約を締結する研究機関) の長の上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上の了承を得てください。

(c) 提案内容の調整

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

(d) 対象外となる提案について

以下に示す申請課題の提案は本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、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

VI. 委託契約の締結等

1. 委託契約の締結

(1) 契約条件等

採択された申請課題については、AMED 理事長と委託研究開発契約締結先[※]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契約を締結することになります。

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

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

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

※ 委託研究開発契約締結先について

（研究開発代表者が国の施設等機関等の所属ではない場合）

委託研究開発契約の締結先は、下記のとおりです。

- ・ 研究開発代表者の所属機関
- ・ 国の施設等機関等に所属する研究開発分担者（個人）
- ・ 研究開発分担者の所属機関（国の施設等機関等を除く）
- ・ 原則として再委託は認められませんので、配分金額によらず、AMED との直接契約が必要になります。

（研究開発代表者が国の施設等機関等の所属である場合）

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

- ・ 研究開発代表者（個人）
- ・ 国の施設等機関等に所属する研究開発分担者（個人）
- ・ 国の施設等機関等ではない機関に所属する研究開発分担者の所属機関
- ・ 原則として再委託は認められませんので、配分金額によらず、AMED との直接契約が必要になります。

(2) 契約の準備について

申請課題の採択後、速やかに契約作業が進められるよう、受託者は、

- (a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書^{※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申請課題ごとに各一通作成いただきます。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。

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

(3) 契約に関する事務処理

「日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書」※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>

(4) 委託研究開発費の額の確定等について

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

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

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

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

※ 2 AMEDが国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等

機関に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、「分担機関」（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

(2) 委託研究開発費の計上

研究に必要な経費を算出し、総額を計上してください。

(3) 委託研究開発費の支払い

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

3. 受託者に求める要件

(1) 研究費の公正かつ適正な執行

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

(2) 研究倫理に関する教育

(a) 研究者の責務等

1) 研究開発の公正かつ適正な実施（研究倫理教育プログラムの履修・修了）

AMEDの事業に参画する研究者は、不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります。詳しくは、後日（2015年度半ば頃を予定）AMEDよりご案内いたします。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、研究費の執行を停止することがありますので、ご注意ください。

2) 説明会等を通じた確認書の提出

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

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

(b) 研究機関への要請等

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ています。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く予定です。詳細は後日（2015年度半ば頃を予定）ご連絡します。なお、AMEDが督促したにも拘らず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、研究開発費の全部又は一部の執行停止を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に遵って研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、研究開発費の執行を再開しないでください。

(3) 委託契約に違反した場合等の措置

研究課題採択後において、AMEDが指示する提出物の提出期限を守らない場合や、当該研究に参加する研究者については、一定期間委託研究開発費を交付しないこととされた場

合等は、採択の取消しを行うことがあります。また、委託契約締結後においても、委託研究開発費の返還等を求めることがあります※ので十分留意してください。

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

VII. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

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

なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中断・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、研究計画や出口戦略の達成度を厳格に評価します。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。また、研究成果次第では1年間を目処に研究期間を延長する場合があります。

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

VIII. 研究成果の取扱い

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

1. 委託研究開発成果報告書の提出

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

2. 成果報告会での発表

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

3. 研究開発成果の帰属

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

4. 研究開発成果の利用

事業の研究開発成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表等ができるのは、受託者、またはそれに所属する者であり、国内外にかかわらず事業の一部の請負先はこうした成果利用はできません。

5. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

IX. 取得物品の取扱い

1. 所有権

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

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

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

3. 放射性廃棄物等の処分

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

X. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

2. 健康危険情報について

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

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

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

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

（1）研究者番号（8 桁）

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

（注）従来の「研究者 ID」とは異なりますのでご注意ください。

（2）エフォート

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

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

(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. 間接経費に係る領収書の保管について

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

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

6. 歳出予算の繰越について

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

7. 知的財産推進計画に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）※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、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援

を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしく願います。

なお、2015年6月19日に知的財産推進計画2015^{※3}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^{※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

※3 知的財産推進計画2015

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20150619.pdf>

（附表）「知的財産推進計画2015」工程表の項目番号86参照。

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 バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）

<http://biosciencedbc.jp/>

※2 生命科学系データベースアーカイブ

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

※3 NBDC ヒトデータベース

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

「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDC ヒトデータベース」に関する問い合わせ先は、XI. 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. AMED 担当課室等による知財戦略立案の支援等について

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

AMED の知財ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

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

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

XI. 照会先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください※¹。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※²に掲載しますので、併せてご参照ください。

※¹ お問い合わせは必ず E-mail でお願い致します。電話及び Fax でのお問い合わせは受付できません。（下記アドレス“AT”の部分を変えてください）。

※² <http://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募内容	AMED 産学連携部 医療機器研究課 Tel: 03-6870-2213 E-mail: med-device “AT” amed.go.jp
研究公正	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei “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 https://www.e-rad.go.jp/contact/ 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に関するお問い合わせ	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 http://dbarchive.biosciencedbc.jp/
バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベースに関するお問い合わせ	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 http://humandbs.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



国立研究開発法人 **日本医療研究開発機構**
産学連携部 医療機器研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 23F

Tel 03-6870-2213 Fax 03-6870-2242

2015.07