



平成 28 年度

## 公 募 要 領

医療分野研究成果展開事業  
先端計測分析技術・機器開発プログラム

平成 28 年 2 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. プログラム概要及び公募内容	4
1. 事業概要	4
2. 事業の構成	5
(1) 事業実施体制	5
(2) 研究開発代表者と研究開発分担者の役割	5
3. 公募内容	6
(1) 公募タイプ	6
(2) 公募内容	7
II. 応募に関する諸条件等	9
1. 本プログラムの応募資格者	9
2. 応募に当たっての留意事項	9
(1) 委託研究開発費の管理及び経理について	9
(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について	10
(3) 研究活動の不正行為への対応について	12
(4) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	15
(5) 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	15
(6) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について	16
III. 公募・評価の実施方法	17
1. 採択予定課題数	17
2. 実施予定額	17
3. 研究開発提案書等の作成及び提出	17
(1) 様式の入手方法	17
(2) 研究開発提案書等の受付期間	17
(3) 研究開発提案書等の提出	18
(4) e-Rad の使用に当たっての留意事項	18
(5) 公募・採択のスケジュール等	20
4. 研究開発提案書等の評価の実施方法	21
(1) 評価方法	21
(2) 事前評価における評価項目	22
IV. 研究開発提案書等の作成と注意	23
1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い	23
(1) 情報の利用目的	23
(2) 必要な情報公開・情報提供等	23
2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意	23
(1) 研究開発提案書の様式	23
(2) 研究開発提案書の作成	23
(3) 研究開発提案書作成上の注意	24
V. 委託研究開発契約の締結等	25
1. 委託研究開発契約の締結	25
(1) 契約条件等	25
(2) 体制整備等に関する対応	25

(3) 契約締結の準備について	26
(4) 契約に関する事務処理	26
(5) 委託研究開発費の額の確定等について	27
2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等	27
(1) 委託研究開発費の範囲	27
(2) 委託研究開発費の計上	27
(3) 委託研究開発費の支払い	28
3. 研究機関の責務等について	28
(1) 法令の遵守	28
(2) 関係法令等に違反した場合の措置	28
(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	28
(4) 委託研究開発費の管理責任	28
(5) 体制整備に関する対応	29
(6) 不正防止に関する措置	29
4. 本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について	29
(1) 委託研究開発費の公正且つ適正な執行について	29
(2) 応募における手続等	29
5. 研究倫理プログラムの履修について	29
6. 採択後契約締結までの留意点	29
<b>VI. 間接経費の取扱いについて</b>	<b>30</b>
1. 対象機関	30
2. 間接経費の額	30
<b>VII. 採択課題の管理と評価</b>	<b>31</b>
1. 課題管理	31
2. 評価	31
<b>VIII. 研究成果の取扱い</b>	<b>32</b>
1. 「委託研究開発成果報告書」及び「評価用成果報告書」の提出	32
2. 研究開発成果の帰属	32
3. 研究開発成果のオープンアクセスの確保	32
<b>IX. 取得物品の取扱い</b>	<b>33</b>
1. 所有権	33
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い	33
3. 放射性廃棄物等の処分	33
<b>X. その他</b>	<b>34</b>
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. 間接経費に係る領収書の保管について	35
6. 府省共通経費取扱区分表について	35
7. 委託研究開発費の繰越について	35
8. 費目間流用について	35
9. 年度末までの研究期間の確保について	35
10. 研究設備・機器の共用促進に係る事項	36
11. 博士課程（後期）学生の処遇の改善について	36
12. 若手の博士研究員の多様なキャリアパスの推奨	37
13. 知的財産推進計画に係る対応について	37

1 4. 各種データベースへの協力について .....	37
(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力 .....	37
(2) その他 .....	38
1 5. AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について .....	38
XI. 照会先 .....	39
XII. 研究開発提案書記載例 .....	40
XIII. 過去の採択課題一覧 .....	58
XIV. Q & A .....	59

# 1. プログラム概要及び公募内容

本公募要領で募集する研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）が実施する医療分野研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラムの研究開発課題\*です。

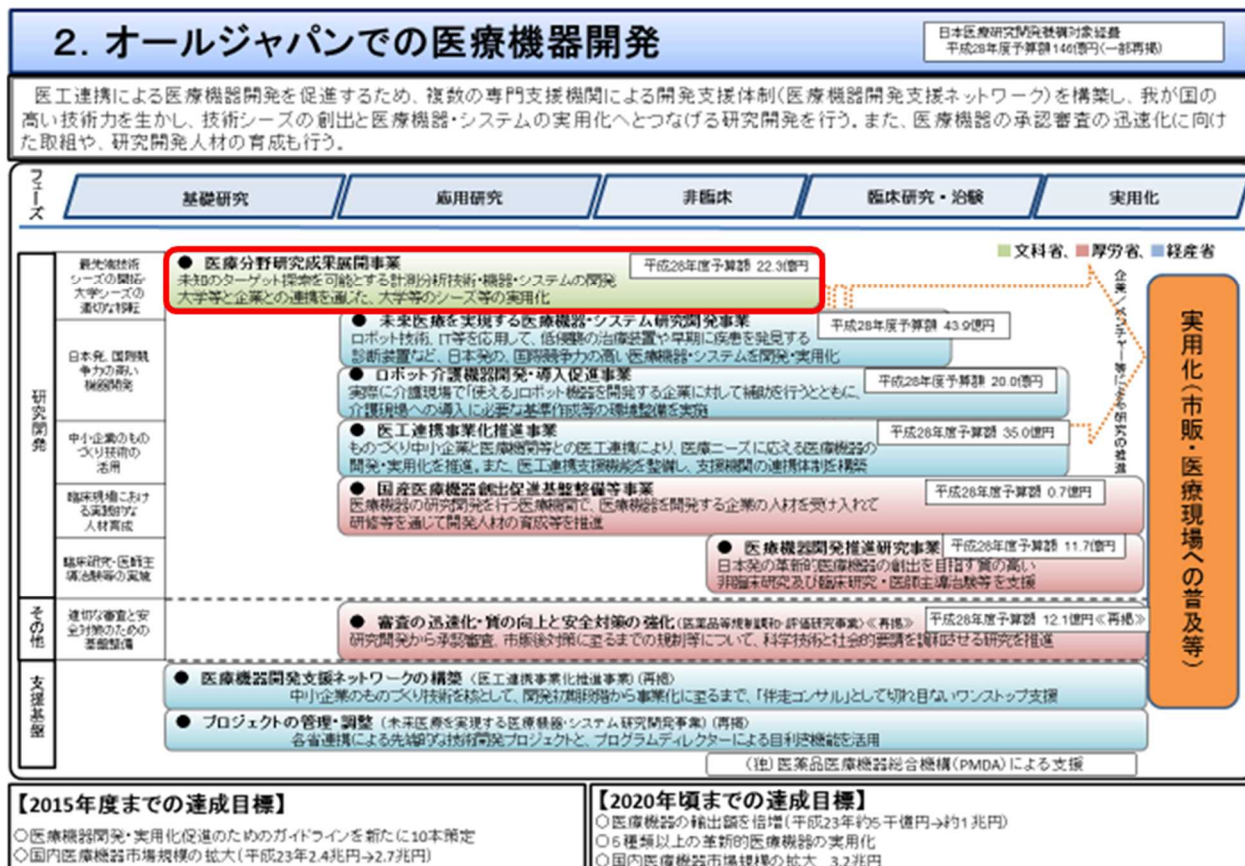
※ 本公募は、平成 28 年度予算の国会での成立を前提としています。平成 28 年 4 月 1 日までに政府予算が成立しない場合は、契約内容について別途協議することになります。

## 1. 事業概要

本プログラムは、日本発の革新的医療機器につながる技術・機器・システムを開発することを目的としています。AMED「オールジャパンでの医療機器開発」体制において、最も初期フェーズのプログラムです。将来の医療機器開発へつながる有望な「技術シーズ」を発掘・完成させ、プロトタイプ機の開発を支援することにより、社会実装に向けた次のフェーズへとつなげていく位置づけです。

具体的には、新しい原理や革新的技術に基づいた、医療機器につながる最も初期フェーズ（10 年程度後に実用化を目指す）の提案を推進します。医療機器として、診断機器に加えて治療機器に関する提案も対象にしています。医療機器の他に、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号。以下、「薬機法」という。）上は医療機器ではないが医療目的に用いられる非医療機器に関する提案も含まれます。

また、10 年程度後に新たな診断・治療技術を創出するためのターゲット（マーカーや症状）の探索解明を目的とした計測分析技術に関する提案を推進します。



出典：健康・医療戦略推進本部 平成 28 年度予算における重点プロジェクトの概要  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/h28\\_gaiyou.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/h28_gaiyou.pdf)

## 2. 事業の構成

### (1) 事業実施体制

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

PS：榊 佳之（静岡雙葉学園・理事長、東京大学名誉教授）

PO：菅野 純夫（東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授）

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

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

### (2) 研究開発代表者と研究開発分担者の役割

用語の説明と代表的な開発体制例について示します。

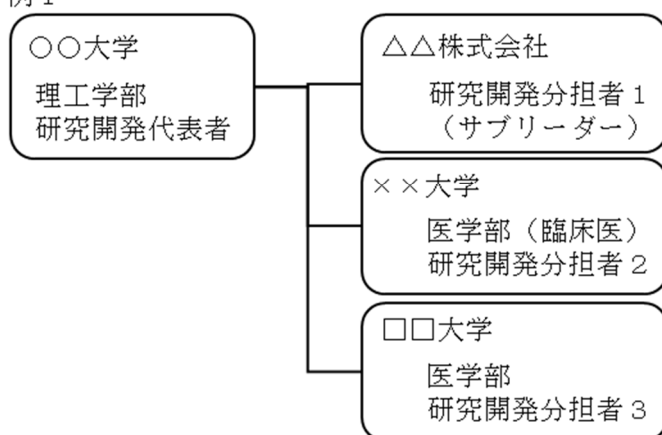
- (a) 本プログラムにおいては、「研究開発代表者」及び「代表機関」が研究開発課題の実施全般について、責任を持ちます。
- (b) 「代表機関」は、「研究開発代表者」が所属し、AMED と直接委託研究開発契約を締結する研究機関をいいます。
- (c) 「分担機関」は、「研究開発分担者」が所属し、「代表機関」と再委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関をいいます。「分担機関」の研究開発の責任者を「研究開発分担者」とします。単なる外注・請負のみを行う機関は分担機関とはみなしません。
- (d) 「研究開発分担者」のうち、以下の方を「研究開発分担者（サブリーダー）」とします。「研究開発代表者」が「大学等」に所属する場合は「研究開発分担者（サブリーダー）」は「企業等」に所属する者、「研究開発代表者」が「企業等」に所属する場合は「研究開発分担者（サブリーダー）」は「大学等」に所属する者とします。「研究開発分担者（サブリーダー）」は、「研究開発代表者」とともに、事前評価や中間・事後評価のヒアリング評価に出席し、提案した研究開発課題のそれぞれの分担について説明し、その開発責任を明確にさせていただくことになります。
- (e) 本プログラムでは、臨床医が「研究開発代表者」または「研究開発分担者」として参画することが必須要件になっています。同一の「代表機関」や「分担機関」内に、学部学科が異なり研究開発分担が明確に分けられる臨床医（医学部）と理工学部系等の研究開発者が所属する場合（再委託契約が締結できない場合）は、例外として「同一機関」の中に研究開発分担者を設定してください。
- (f) 「研究開発代表者」あるいは「研究開発分担者」のもとで研究開発に参画される「研究員」等については、採択決定後に提出いただく「研究参加者リスト」に記載していただくことになります。

### ※ 海外機関の参画について

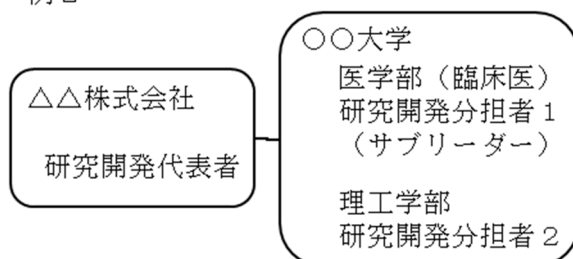
本プログラムの研究開発課題を実施するにあり、本プログラムの目的である「日本発の革新的医療機器につながる技術・機器の開発」に鑑み、開発実施主体が日本国内にあり日本法人格を有することが前提です。但し、代表機関が開発推進上特に必要と認めた場合に限り、海外機関の参画を求めることができます。海外機関の本プログラム参画に当たっては、開発チームに参画する日本法人格を有する企業・大学等が開発成果の事業化において必要な知的財産権を確保できることが条件となります。また、海外の大学等研究機関が参画する場合でも、本プログラムで得られた知的財産権は代表機関との共有とすることが条件となります。さらに、予算執行管理にあたり、機構が定める委託研究開発契約事務処理説明書に従い適切になされる必要があります。

### 開発体制の例

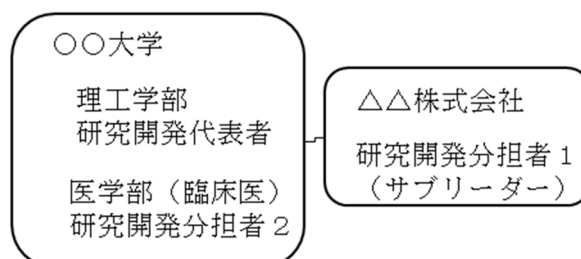
#### 例 1



#### 例 2



#### 例 3



## 3. 公募内容

### (1) 公募タイプ

- (a) 公募タイプは【要素技術開発タイプ】と【先端機器開発タイプ】を設定しており、採択はタイプ別に行います。
- (b) 【要素技術タイプ】はヒトやヒト由来サンプルを用いて、開発する技術の原理検証を行うタイプです。提案技術の臨床的な有用性を示し、次フェーズ（先端機器開発タイプ）で開発するプロトタイプ機の性能仕様を見定めることを目標としています。
- (c) 【先端機器開発タイプ】はプロトタイプ機を開発し、ヒトやヒト由来サンプルまたは臨床サンプルを用いて医療機器としての有用性と性能の検証を行うタイプです。課題終了後に臨床現場での評価を開始する体制と計画を見定めることを目標としています。

- (d) 【先端機器開発タイプ】については、終了直前のステージゲート審査を実施し、特に優れた課題については開発期間を延長する場合があります（最長2年）。課題終了後の臨床評価に向けて、開発機器の改良開発や第三者による臨床評価の強化や臨床的な意義を明確にすることを目標としています。

※本プログラムでは、薬機法申請のための臨床試験（治験）は対象としていません。

## (2) 公募内容

【要素技術開発タイプ】、【先端機器開発タイプ】ともに、下記 L-1 あるいは L-2のいずれかの内容を公募します。

### L-1：「将来の革新的医療機器につながる技術・機器・システムの開発」

医療現場等のニーズに応えることが可能で、かつ新しい原理や革新的方法に基づくなど独創性・新規性が認められる要素技術・機器・システムを開発します。

患者にとって負担が軽く（非侵襲、低侵襲等）、正確かつ低コストに診断あるいは治療するための技術・機器・システムを開発します。早期診断・治療、発症前診断・治療を実現し、普及させることで、健康長寿の増進と患者の負担軽減や医療費の抑制への貢献を目指します。

医療機器（診断機器及び治療機器）の他に、薬機法上は医療機器ではないが医療目的に用いられる非医療機器に関する提案を含みます。

生み出された成果は、医療機器（診断機器あるいは治療機器）等として製品化され、医療現場で実用化、普及、国内外の市場獲得に確実につなげることを目指します。

なお、対象とする研究開発課題例については、「XIV. Q&A (Q13)」を参考にしてください。

### L-2：「新たな診断・治療技術を生むためのターゲット（マーカーや症状）を探索・解明することを目的とした計測分析技術・機器・システムの開発」

診断・治療の飛躍的高度化につながる未知のターゲット（マーカーや症状）を探索・解明するための革新的な計測分析技術・機器・システムを開発します。

開発された技術・機器・システムは、生命システムと各種疾病の本態解明や、新しいターゲットの探索・発見と同定のための研究に結び付け、10年程度後に新たな診断方法、治療方法や予防法を創出することに貢献していくことを目指します。

なお、対象とする研究開発課題例については、「XIV. Q&A (Q13)」を参考にしてください。



類型 (タイプ)	要素技術開発タイプ	先端機器開発タイプ
開発期間※1	2年7ヶ月以内	3年7ヶ月以内
開発目標	要素技術の原理確認	プロトタイプ機の性能確認
開発内容	L-1：将来の革新的医療機器につながる技術・機器・システムの開発 L-2：新たな診断・治療技術を生むためのターゲット（マーカーや症状）を探索解明することを目的とした計測分析技術・機器・システムの開発	
チーム構成※2	産と学が連携し、かつ医師（臨床医）が参画した開発チームを編成 ※若手研究者の応募を推奨	
採択予定数	数課題	数課題
開発費の目安 ※3 (直接経費と間 接経費の合計)	26,000 千円程度/12ヶ月	65,000 千円程度/12ヶ月
	全額 AMED 支出	

※1 開発期間

- 目標達成のための開発計画に基づいて最も適切な開発期間を支援します。平成28年度9月1日（開発開始予定日）を前提とした最長期間を示しています。

※2 チーム構成

- 開発を推進するための体制として、企業と大学・独立行政法人等の研究機関が密接に連携した「開発チーム」を編成し、研究開発代表者が申請してください（1機関による単独申請は認められません）。なお、開発チームは、開発実施期間中に再編成することが可能です。研究開発課題採択発表時には全参画機関を公表します。
- 申請には、医師（大学病院等において、日常的に患者の診察に従事している者や臨床研究に精通している者）が、少なくとも研究開発代表者/研究開発分担者のいずれかとして参画することを必須とします。

※3 開発費

- 直接経費については、「V. 2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等」を参照ください。
- 間接経費については、「VI. 間接経費の取り扱いについて」を参照ください。

## II. 応募に関する諸条件等

### 1. 本プログラムの応募資格者

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

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

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

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

- （２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- （３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- （４）課題が採択された場合に、本プログラム実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができる機関であること。
- （５）本プログラム終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

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

### 2. 応募に当たっての留意事項

#### （１）委託研究開発費の管理及び経理について

##### （a）機関との委託研究開発契約について

委託研究開発契約については、研究開発代表者の所属する研究機関の長と AMED 理事長との間で締結します。

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

## （２） 研究費の不正使用及び不正受給への対応について

実施課題に関する研究費の不正な使用及び不正な受給については以下の通り厳格に対応します。

### （a）不正使用・不正受給の定義

1) 「不正使用」とは、本プログラムに提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（以下、「研究者等」という。）による、故意又は重大な過失による、AMEDからの研究資金の他の用途への使用又はAMEDからの研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究開発計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等、AMEDとの間の契約等及びAMEDの応募要件に違反したAMEDの研究資金の使用を含むがこれらに限られない。）をいいます。

2) 「不正受給」とは、「研究者等」が、偽りその他不正の手段によりAMEDから研究資金を受給することをいいます。

### （b）研究費の不正使用・不正受給があった場合の措置

本プログラムにおいて、研究費の不正使用・不正受給があった場合、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成19年2月15日 文部科学大臣決定、平成26年2月18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、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

#### 1) 委託研究開発契約の解除等の措置

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

#### 2) 応募及び参加の制限等の措置

本プログラムにおいて不正使用・不正受給を行った研究者及びそれに関与又は責任を負うと認定された「研究者等」に対し、不正の程度に応じて次の表のとおり、AMEDの事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

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

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

※※ 以下の場合、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知します。

- ・ 1～4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、且つ不正使用額が少額な場合
- ・ 6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

また、本プログラムにおいて、不正使用・不正受給が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

### 3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本プログラム以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動における不正使用・不正受給により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本プログラムへの応募及び参加資格を制限します。研究開発提案課題採択後に、当該研究者の本プログラムへの応募又は参加が明らかとなった場合は、当該研究開発課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

### 4) 不正事案の公表

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

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成19年2月15日 文部科学大臣決定、平成26年2月18日改正）

[http://www.mext.go.jp/component/a\\_menu/science/detail/\\_icsFiles/fieldfile/2014/03/18/1343906\\_02.pdf](http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/_icsFiles/fieldfile/2014/03/18/1343906_02.pdf)

AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

（平成27年4月1日 平成27年規則第26号）

[http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/amed\\_kenyufuseikisoku.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/amed_kenyufuseikisoku.pdf)

### (3) 研究活動の不正行為への対応について

#### (a) 不正行為の意義

「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文等発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下、「論文等」という。）の捏造、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによります。

##### 1) 捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

##### 2) 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。

##### 3) 盗用

他の研究者等のアイディア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

#### (b) 研究活動における不正行為が認められた場合の措置

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

##### 1) 契約の解除等の措置

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

##### 2) 応募及び参加の制限等の措置

本プログラムにおいて、不正行為を行った研究者及びそれに関与及び責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて次の表のとおり、AMEDの事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

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

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

また、本プログラムにおいて、不正行為が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

### 3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本プログラム以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動の不正行為により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本プログラムへの応募及び参加資格を制限します。研究開発課題採択後に、当該研究者の本プログラムへの応募又は参加が明らかとなった場合は、当該研究開発課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

### 4) 不正事案の公表

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

※（参照）ガイドライン等

「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）

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

AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

（平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年規則第 26 号）

[http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed\\_kenkyufuseikisoku.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf)

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

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

（d）研究開発計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して委託研究開発を実施した場合は、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管す

る研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

#### （４） 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

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

委託研究開発費の応募に当たっては、各公募研究事業の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、研究開発提案書に記載してください。詳細は、「III. 3. 研究開発提案書等の作成及び提出」をご参照ください。

#### （５） 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

##### （a） 不合理な重複に対する措置

申請者が、同一の研究者による同一の研究課題（研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国又は独立行政法人等の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本プログラム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、本プログラム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 の本プログラム担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本プログラムにおいて、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

本プログラムに提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、「研究者等」に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本プログラムにおいて、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- ・ 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- ・ 当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間\*に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（％））に比べ過大な委託研究開発費が配分されている場合
- ・ 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- ・ その他これらに準ずる場合

このため、本プログラム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 の本プログラム担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本プログラムにおいて、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。



※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要なとなる時間の配分率(%)」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）等を通じて、他機関の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

(d) 他機関における競争的資金等の応募受入状況

「研究開発提案書」に、他機関の競争的資金等の受入状況（制度名、研究課題名、実施期間、予算額、エフォート等）を記載していただく場合があります。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

(6) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

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

具体的には、「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）及び「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」（平成19年2月15日 文部科学大臣決定、26年2月18日改正）に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、委託研究開発費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。なお、各ガイドラインについては、下記ホームページをご参照ください。

「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）

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

「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）

[http://www.mext.go.jp/component/a\\_menu/science/detail/\\_icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906\\_02.pdf](http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/_icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906_02.pdf)

### Ⅲ. 公募・評価の実施方法

#### 1. 採択予定課題数

【要素技術開発タイプ】及び【先端機器開発タイプ】について、それぞれ数課題の採択を予定しています。なお、採択予定課題数はあくまでも目安であり、選考の過程で変動することがあります。

#### 2. 実施予定額

実施予定額は、事前評価の結果等により査定されることがあります。また、採択後において各年度の予算の状況により配分額に変動が生じる可能性があります。なお、必要に応じて、審査の段階で事務局から積算内容について意見聴取を行うことがあります。

#### 3. 研究開発提案書等の作成及び提出

##### (1) 様式の入手方法

研究開発提案書の様式等、応募に必要な資料は、AMED のホームページからダウンロードしてください。

(<http://www.amed.go.jp/koubo/020120160204.html>)

##### (2) 研究開発提案書等の受付期間

- 平成28年2月19日（金）～平成28年4月6日（水）【12:00】〆切（厳守）

- (注1) e-Rad への登録に伴う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですのでご注意ください。
- (注2) 全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。
- (注3) 送付物については平成28年4月8日（金）必着

### (3) 研究開発提案書等の提出

研究開発提案書等は、e-Rad 及び郵送による方法で期限内に提出してください。提出期限内に e-Rad 及び郵送による提出が完了していない場合は、応募を受理しません。

研究開発提案書の紙媒体と e-Rad に添付する電子媒体は、同一のものを提出してください。事前評価は紙媒体にて行います。e-Rad に入力する研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、研究開発提案書（様式 1～8）に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、提出いただいた研究開発提案書等の差し替え等には応じられません。

開発チーム構成表(Excel)は、e-Rad 入力時に研究機関番号や研究者番号の取得が間に合っていない研究開発分担者を含むチームの提案を受理するためのものです。e-Rad 入力値および研究開発提案書の記載と整合することを確認して提出ください。

承諾書については、代表機関の公印押印したものを PDF として e-Rad へ添付してください。

様式名	提出方法	
	郵送による提出	e-Rad による提出
	紙媒体	電子媒体
提案書 (様式 1～8)	6 部 <sup>※1</sup>	PDF ファイル
開発チーム構成表	不要	Excel ファイル
承諾書(様式 9) <sup>※2</sup>	不要	PDF ファイル

注) このほか、e-Rad を用いた Web 上での入力が必要です。

※1 両面カラー印刷を基本とし、左肩ホッチキス止め、ファイル用 2 穴を開けてください。

※2 代表機関のみ

研究開発提案書等は以下の送付先へお願いします。

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階

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 先端計測担当者行

Tel:03-6870-2213

封筒表書に「AMED 先端計測 研究開発提案書 在中」と朱書きしてください。

問い合わせは、E-mail: amed-sentan “AT” amed.go.jp ( “AT” の部分を@に変えてください) でお願ひします。

### (4) e-Rad 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 ポータルサイトから参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

#### 1) システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

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

## 2) 研究機関の登録

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

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

## 3) 研究者情報の登録

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

## 4) e-Rad 上で提出するに当たっての注意

### (a) 応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

### (b) 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。

### (c) 画像ファイル形式

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

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

### (d) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。

### (e) 研究開発提案書アップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

### (f) 研究開発提案書アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出したのちは、修正することはできません。

### (g) 受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関処理中」となっていない研究開発提案書等は無効となります。提出締切日までに「配分機関処理中」にな

らなかった場合は、AMED 産学連携部医療機器研究課 先端計測担当まで至急連絡してください。研究開発提案書等の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

(h) e-Rad 上の課題等の情報の取扱い

採択された個々の課題に関する情報（制度名、研究開発課題名、所属機関名、研究開発代表者氏名、予算額及び実施期間）については、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」（平成 13 年法律第 140 号）第 5 条第 1 号イに定める「公にすることが予定されている情報」であるものとします。これらの情報については、採択後適宜本プログラムのホームページにおいて公開します。

(i) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）からの内閣府への情報提供等

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

(j) その他

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

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

(k) システムの操作方法に関する問い合わせ先

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

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12 月 29 日～1 月 3 日）を除く。

(5) 公募・採択のスケジュール等

以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュールを示します。事前評価は形式審査、書面審査、ヒアリング審査により行われます。

公募・提出期間	平成 28 年 2 月 19 日（金）～4 月 6 日（水）【12:00】 ※1 送付物は平成 28 年 4 月 8 日必着
形式審査	平成 28 年 4 月 6 日（水）12:00～4 月下旬（予定）
書面審査	平成 28 年 4 月下旬～平成 28 年 5 月中旬（予定）
ヒアリング審査※2	平成 28 年 6 月 13 日（月）14 日（火）（予定）
採択可否の通知※3	平成 28 年 7 月初旬（予定）
開発開始	平成 28 年 9 月 1 日（予定）

※2 ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」に対して、ヒアリング審査の 1 週間前までを目処に連絡し、事前質問事項を E メールで送付します。当該質問事項に対する回答については、AMED が指定する期日までに事務局宛に E メールで送付してください。

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

#### 4. 研究開発提案書等の評価の実施方法

##### (1) 評価方法

研究開発課題の採択に当たっては、外部有識者による委員から構成される「先端計測分析技術・機器開発プログラム 課題評価委員会」の事前評価により採択課題候補案及び実施予定額案を決め、これを基に AMED が決定します。

- (a) 事前評価の書面審査およびヒアリング審査は、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、提出された応募書類の内容について書面審査及びヒアリング審査を行い、合議により採択課題候補案及び実施予定額案を決定します。なお、審査の過程で追加書類を求める場合もあります。
- (c) 課題評価に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけではなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。
- (d) 採択に当たっては、課題評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画、研究実施体制等の修正を求めることがあります。なお、今回設定された目標は中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。
- (e) 事前評価終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、審査の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- (f) AMED における採択課題の決定後、AMED ホームページへの掲載等により、課題評価委員等についての情報を公開します。

## (2) 事前評価における評価項目

採択課題の選定に当たっては、研究開発提案書（様式1～8）記載の各項目について以下の観点に基づいて評価します。本プログラムは「分担機関」の参画が必須要件のため、「分担機関」が参画機関としての妥当性及び「分担機関」における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

事前評価における評価項目は、以下のとおりです。

評価項目	
1. 「医療としてめざす姿」の明瞭性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・提案されている開発目的の技術・機器・システムが、将来の医療機器として、どのような医療現場で何を革新することをめざしているのか明瞭に説明されている</li> <li>・提案されている開発目的の技術・機器・システムが、将来どのような診断法や治療法の創出につながるのか、臨床的な有用性が明瞭に説明されている</li> <li>・どのような疾患状態に対するターゲット（マーカーや症状）を探索・解明するものか明瞭に説明されている</li> <li>・「医療としてめざす姿」に対し、提案内容の意味づけ・価値づけが明瞭に説明されている</li> </ul>
2. 医療として実現した際の革新性、貢献度（インパクト）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「医療としてめざす姿」は、「患者の負担軽減」、「医療費削減」に対する貢献度（インパクト）、波及効果が高い</li> <li>・「医療としてめざす姿」は、新しい診断法や治療法として革新性が高い</li> <li>・新規コンセプトの診断法や治療法の創出に対する貢献度が高い</li> <li>・日本独自の革新的技術として、医療分野において世界をリードしていける</li> </ul>
3. キー技術（開発コンセプト）の新規性・独創性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでの計測分析技術・機器・システムではできなかった新たな知見や情報が得られる</li> <li>・これまでに医療分野へ適用されたことのない技術に基づいている</li> <li>・飛躍的な性能向上が見込める</li> </ul>
4. 開発計画の実効性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発計画が具体的で妥当である（経費を含む）</li> <li>・研究開発計画遂行やヒトやヒト由来サンプルでの原理確認や性能検証を行うために適切な開発体制になっている</li> <li>・次フェーズへ向けて、臨床現場での評価や医療現場への普及などの計画が示されている</li> <li>・シーズ技術および医療ニーズの両面から動向調査が検討されており、知的財産戦略が立てられている</li> </ul>

## Ⅳ. 研究開発提案書等の作成と注意

### 1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い

#### (1) 情報の利用目的

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

※ [http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei\\_kihon.html#7\\_2](http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2)

#### (2) 必要な情報公開・情報提供等

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

(b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、研究開発提案書等に含まれる一部の情報を、e-Rad 等を通じて、他機関等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する場合があります。また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

### 2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意

#### (1) 研究開発提案書の様式

様式は、研究開発提案書（様式1～8）とし、簡潔且つ明瞭に各項目を記載してください。提案に際し提出が必要な書類は III 章を参照ください。

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

#### (2) 研究開発提案書の作成

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

研究開発提案書の作成に際しては、以下の事項に注意してください。

(a) 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。

(b) 研究開発提案書は、原則として日本語で作成してください。



- (c) 入力する文字のフォント・サイズは、原則として MS 明朝 10.5 ポイントを用いてください。
- (d) 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）
- (e) 研究開発提案書は、下中央に通し頁（-1-）を付与してください。
- (f) 研究開発提案書の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

### （3） 研究開発提案書作成上の注意

- (a) 省令・倫理指針等の遵守  
研究計画の策定に当たっては法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は「V. 3. (1)」及び「V. 3. (2)」をご参照ください。
- (b) 研究開発提案に対する機関の承認  
「研究開発代表者」が研究開発提案書等を提出するに当たっては、参加する全ての研究機関の長の下承を得てください。（研究開発提案書・様式7に下承確認のチェックを記入してください。）また「代表機関」の承諾書の公印 PDF は e-Rad 上に添付して提出いただきます。その他の「分担機関」の公印押印の承諾書については、採択契約前までに提出いただきます。
- (c) 研究開発提案内容の調整  
研究開発課題の採択、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、計画の修正を求められることがあります。また、今後、研究開発課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、予算状況により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。
- (d) 対象外となる提案について  
以下に示す提案は本プログラムの対象外となります。
  - 1) 単に既成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、本プログラムの直接経費により賄うことを想定している提案

## 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、AMED 理事長と委託研究開発契約締結先<sup>※</sup>との間において、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。

契約を締結するに当たっては、本プログラム課題評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求める場合があります。また、契約の内容や方法（経費の積算を含む。）が双方の合意に至らない場合は、採択された課題であっても契約しないことがあります。

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

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

※ 委託研究開発契約については、研究開発代表者の所属する研究機関（代表機関）の長と AMED 理事長との間で締結します。研究開発分担者が所属する研究機関（分担機関）の長は代表機関の長との間で再委託研究開発契約を締結します。再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

#### (2) 体制整備等に関する対応

(a) 「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

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（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）に則り、公的研究費の管理・監査に係る体制整備を行っていただく必要があります。

体制整備に不備があると判断された研究機関については、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。

「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）

[http://www.mext.go.jp/component/a\\_menu/science/detail/\\_icsFiles/fieldfile/2014/03/18/1343906\\_02.pdf](http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/_icsFiles/fieldfile/2014/03/18/1343906_02.pdf)

(b) 「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

本プログラムの契約に当たり、代表機関（研究開発代表者の所属する機関）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。（チェックリストの提出がない場合及び内容に不備が認められる場合の研究開発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、委託契約締結予定日までに、研究開発実施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）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。但し、平成 27 年 9 月以降、別途の機会に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。チェックリストの提出方法の詳細については、下記文部科学省HPをご覧ください。

【HP アドレス】 [http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1301688.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm)

注意：なお、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、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つては、早急に手続きをお願いします（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。e-Rad 利用に係る手続きの詳細については、上記ホームページに示された提出方法と合わせ、下記ホームページをご覧ください）。

【HP アドレス】 <http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html>

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代表機関・参画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。

(c) 「「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、本プログラムへの応募及び研究活動の実施に当たり、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日 文部科学大臣決定、以下「ガイドライン」という。）<sup>※1</sup>を遵守することが求められます。

ガイドラインに基づく体制整備状況の調査等に基づき、文部科学省が機関における体制の未整備、規程の未整備、研究倫理教育の未実施等の不備を認める場合、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。

【HP アドレス】 [http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/26/08/1351568.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm)

(3) 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結を進められるよう、受託者は、(a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書<sup>※1</sup>の作成、(b) 業務計画に必要な経費の見積書の徴取、(c) 会計規程及び職務発明規程等の整備<sup>※2</sup>を実施しておく必要があります。

- ※1 全体研究開発計画書は、申請時の研究開発提案書を基に採択課題ごとに各一通作成いただきます。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。
- ※2 個人で委託研究開発契約を締結する場合において、委託研究開発にかかる管理業務については、機関に委託することになりますので、所属機関での会計規程等の整備が必要となります。

(4) 契約に関する事務処理

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

詳細に関しては以下の AMED 「委託研究開発契約事務処理説明書<sup>※</sup>」に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

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

## (5) 委託研究開発費の額の確定等について

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

## 2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

### (1) 委託研究開発費の範囲

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

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費
	人件費・謝金 <sup>※1</sup>	当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費
	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費例）研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、学会等参加費、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、その他外注費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費 <sup>※2</sup>	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 本プログラムでは、研究開発代表者又は研究開発分担者の人件費・謝金は直接経費を充当できません。

※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研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関等に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、「分担機関」（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

### (2) 委託研究開発費の計上

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

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

### (3) 委託研究開発費の支払い

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

## 3. 研究機関の責務等について

### (1) 法令の遵守

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

### (2) 関係法令等に違反した場合の措置

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、研究費の配分決定を取り消すことがあります。

### (3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただきます（詳細は後記 5. をご覧ください）。

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、あわせてこれらを確認したとする文書を AMED に提出していただきます。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、委託研究開発費の全部又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示にしたがって委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、委託研究開発費の執行を再開しないでください。

### (4) 委託研究開発費の管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成 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、「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)に示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」

(平成 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)

[http://www.mext.go.jp/component/a\\_menu/science/detail/\\_\\_icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906\\_02.pdf](http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/__icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906_02.pdf)

#### (5) 体制整備に関する対応

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

#### (6) 不正防止に関する措置

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

「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)

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

### 4. 本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について

#### (1) 委託研究開発費の公正且つ適正な執行について

本研究開発課題の研究活動に参画する研究者等は、AMEDの委託研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正且つ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

#### (2) 応募における手続等

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

### 5. 研究倫理プログラムの履修について

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

### 6. 採択後契約締結までの留意点

研究開発課題採択後において、AMEDが指示する提出物の提出期限を守らない場合や、当該研究開発に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合等は、採択の取消しを行うことがあります。

## VI. 間接経費の取扱いについて

### 1. 対象機関

AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等（国の施設等機関等は対象としないものとします。）と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。

### 2. 間接経費の額

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

## 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、P0等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所において実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますのでご対応ください。なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。

### 2. 評価

本プログラムでは、第2年度10月を目処に中間評価を実施し、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。その達成度如何によっては、研究開発の継続が不可となる場合もあります。研究開発期間最終年度あるいは最終年度の翌年度に事後評価を行います。

委託研究開発契約に際し、全体研究開発計画書を提出いただき、その中で中間評価用節目達成目標ならびに最終目標を設定し合意します。中間評価及び事後評価の評価用成果報告書は、委託研究開発契約書の成果物である「委託研究開発成果報告書」とは別にAMEDが指定する期日までに提出していただきます。主に全体研究開発計画書と評価用成果報告書に基づいて、本プログラムの課題評価委員会が行います。

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



## VIII. 研究成果の取扱い

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

### 1. 「委託研究開発成果報告書」及び「評価用成果報告書」の提出

AMED に提出する報告書には、「委託研究開発成果報告書」及び「評価用成果報告書」の2種類があります。AMED と委託研究開発契約を締結している代表機関に所属している研究開発代表者は、研究開発分担者の研究成果を含む研究開発課題全体の研究成果をまとめた「委託研究開発成果報告書」を提出していただきます。提出期限は当該年度の委託研究開発契約期間終了日から61日後ですので注意してください。なお、期限までに「委託研究開発成果報告書」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。

「評価用成果報告書」は、中間評価あるいは事後評価のために提出いただく報告書です。全体研究開発計画書で合意して設定した目標値に対する達成状況や成果をまとめるものです。AMED 本プログラム担当者から別途指定した期日までに提出いただきます。

### 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。本プログラムにおいては、受託者自身が成果の事業化に最大限取り組むことを期待し、この日本版バイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

受託者におかれましては、国の委託研究開発の成果に係る知的財産権を保有するに当たり、自らが研究開発の成果の事業化に最大限取り組むべき立場にあり、事業化の実現が期待されていることを強く意識し、これに向けて取り組んでください。特に、AMED 知財ポリシーに則り、知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得にあたり、間接経費を充当する等、受託者の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

### 3. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

## IX. 取得物品の取扱い

### 1. 所有権

大学等<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>又は、国の施設等機関等<sup>※3</sup>が直接経費により取得した物品等（以下、「取得物品」という。）の所有権は、取得価格が50万円以上且つ使用可能期間が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとし、企業等又は国の施設等機関等は、AMEDに帰属した取得物品を研究開発期間終了までの間、無償で使用することができます。なお、設備備品等については、受託者がAMEDの契約条項に従って善良な管理を行ってください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMEDが認めるもの

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

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

### 2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

企業等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、事業終了後、取得物品及び提供物品のうち有形固定資産については、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、一定の貸借期間（有償）を経て、耐用年数経過後に有償で譲渡します。

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

### 3. 放射性廃棄物等の処分

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

## 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。研究成果に関する市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について、積極的に取り組むようお願いいたします。

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

### 2. 健康危険情報について

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

（連絡先・問い合わせ先）

厚生労働省健康危機管理・災害対策室長

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省大臣官房厚生科学課内

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

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

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

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

### 3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

#### （1）研究者番号（8桁）

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

（注）従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

## (2) エフォート

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

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

### 4. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

### 5. 間接経費に係る領収書の保管について

間接経費に関しては、研究機関の責任において、計画的且つ適正に執行するとともに領収書等の証拠書類を整備し、また、それらを事業完了年度の翌年度から5年間適切に保管し、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。

詳細は日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書\*で確認してください。

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

### 6. 府省共通経費取扱区分表について

本プログラムでは、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 URL 先端計測プログラムの公募ページに添付した「別紙 1 府省共通経費取扱区分表」を参照してください。

【HP アドレス】 <http://www.amed.go.jp/koubo/020120160204.html>

### 7. 委託研究開発費の繰越について

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

### 8. 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。

### 9. 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。

## 10. 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、本プログラム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・共用などに積極的に取り組んで下さい。

また、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](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](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/>

## 11. 博士課程（後期）学生の処遇の改善について

第3期、第4期及び第5期科学技術基本計画においては、優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生、特に博士課程（後期）学生に対する経済的支援を充実すべく、「博士課程（後期）在籍者の2割程度が生活費相当額程度を受給できることを目指す」ことが数値目標として掲げられています。

また、「未来を牽引する大学院教育改革（審議まとめ）」（平成27年9月15日 中央教育審議会大学分科会）においても、博士課程（後期）学生に対する多様な財源によるRA（リサーチ・アシスタント）雇用の充実を図ること、博士課程（後期）学生のRA雇用及びTA雇用に当たっては、生活費相当額程度の給与の支給を基本とすることが求められています。

これらを踏まえ、本プロジェクトにより、博士課程（後期）学生を積極的にRAとして雇用するとともに、給与水準を生活費相当額とすることを目指しつつ、労働時間に見合った適切な設定に努めてください。

## 1 2. 若手の博士研究員の多様なキャリアパスの推奨

AMED では「文部科学省の公的研究開発費により雇用される若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援に関する基本方針」（平成 23 年 12 月 20 日 科学技術・学術審議会人材委員会）の趣旨を踏まえ、研究開発担当者が、研究開発費で雇用する若手の博士研究員を対象に、国内外の多様なキャリアパスの確保に向けた支援に積極的に取り組むことを推奨します。

例えば、委託研究開発費で雇用された専従研究員は、研究推進に支障のない範囲で、キャリアアップを目的とした企業と共同の講義やセミナー、短期インターンシップ、交流会等（以下「セミナー等」という。）に参加することができます。この場合、セミナー等に参加した時間の人件費を控除する必要はありませんが、当該セミナー等に係る参加費や旅費は直接経費での計上が認められませんので留意してください。

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

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

なお、平成 27 年 6 月 19 日に知的財産推進計画 2015<sup>※2</sup>が決定されていますので、併せてご参照ください。

### ※1 「知的財産推進計画 2014」（抜粋）

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

#### 第 1. 産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

#### 4. 国際標準化・認証への取組

##### (2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野\*における国際標準化戦略の推進)

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

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

### ※2 「知的財産推進計画 2015」

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

## 1 4. 各種データベースへの協力について

### (1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）<sup>※1</sup>では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行い、研究データが広く共有・活用されることにより、研究や開発が活性化されることを目指しています。NBDC が提供する「生命科学系データベースアーカイブ<sup>※2</sup>」では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットをダウンロードできます。また、「NBDC ヒトデータベース<sup>※3</sup>」は、ヒトゲノム等のヒト由来試料か

ら産生された様々なデータを共有するためのプラットフォームとして、ヒトに関するデータを提供しています。

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

※1 <http://biosciencedbc.jp/>

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

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

「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDCヒトデータベース」に関する問い合わせ先は、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えます。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。

### 1 5. AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について

AMEDが実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行います。具体的には、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 担当課室等の連携を通じた研究開発計画における知財戦略・出口戦略の精査や立案支援などです。このために必要な情報（研究計画や知的財産情報等）を提供します（「IV. 1. 」をご参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

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

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

[http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical\\_ip\\_desk.html](http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html)

AMEDの知財ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

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

AMEDの知財ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱・支援に関する照会先は、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。E-mailは下記アドレス “AT” の部分を@に変えてください。

照会内容	連絡先
公募課題、評価、研究開発提案書の記載方法等の問い合わせ*	AMED 産学連携部 医療機器研究課 Tel:03-6870-2213 E-mail: amed-sentan “AT” amed.go.jp
不正経理、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等の問い合わせ	AMED 研究公正・法務部 Tel:03-6870-2211 E-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク Tel:0120-066-877 (9:00~18:00 受付*) ※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始(12月29日~1月3日)を除く
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive “AT” biosciencedbc.jp
バイオサイエンスデータベース ヒトデータベースに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs “AT” biosciencedbc.jp
AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知財の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 E-mail: medicalip “AT” amed.go.jp

※ 公募課題、評価、研究開発提案書の記載方法等の問い合わせは、E-mail でお願ひします。



## XII. 研究開発提案書記載例

(様式1)

研究開発代表者名	
----------	--

### 医療分野研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラム 平成28年度 研究開発提案書

研究開発提案書は【要素技術開発タイプ】、【先端機器開発タイプ】共通です。  
斜め字は補足説明文ですので、提出時には削除してください。

#### 研究開発課題要旨

研究開発課題名 (20字程度)	本研究開発課題名は採択された場合にホームページや要覧等で公開されますので、それを踏まえて分かりやすく記載してください。 e-Rad 入力値、開発チーム構成表に記載の課題名と一致していることを確認してください。一致していない場合は、形式審査にて受理しない場合があります。
--------------------	---

該当する□を■に塗りつぶしてください

研究開発代表者	<input type="checkbox"/> 大学等 <input type="checkbox"/> 企業等 <input type="checkbox"/> 臨床医	氏名 所属機関 所属部署 職名	
研究開発分担者 (サブリーダー)	<input type="checkbox"/> 大学等 <input type="checkbox"/> 企業等 <input type="checkbox"/> 臨床医	氏名 所属機関 所属部署 職名	
研究開発分担者 (臨床医)	<input type="checkbox"/> 大学等 <input type="checkbox"/> 企業等 <input type="checkbox"/> 臨床医	氏名 所属機関 所属部署 職名	臨床医が上記の研究開発代表者あるいはサブリーダーと別の方の場合は記入してください。

公募タイプ (該当する□を■に塗りつぶしてください)

- 要素技術開発タイプ  
 先端機器開発タイプ

公募内容 (該当する□を■に塗りつぶしてください)

- L-1: 将来の革新的医療機器につながる技術・機器・システムの開発  
 L-2: 新たな診断・治療技術を生むためのターゲット (マーカーや症状) を探索解明することを目的とした計測分析技術・機器・システムの開発

開発計画に基づいて最も適切な開発期間及び開発費を申請してください。但し、本プログラムの趣旨を踏まえ、開発目標などを取り巻く状況、選考の観点、事業規模等を十分考慮し計画してください。

開発開始は平成28年9月1日としてください。

開発費は直接経費と間接経費の合計金額で記載ください。

直接経費と開発費の申請の際の注意点については、「V章 2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等」を参照してください。間接経費については「VI章 間接経費の取り扱いについて」を参照ください。

開発期間	平成 年 月 日～平成 年3月31日
開発費	総額 : 百万円
	平成 (第1) 年度 : 百万円
	平成 (第2) 年度 : 百万円
	平成 (第3) 年度 : 百万円
	平成 (第4) 年度 : 百万円

研究開発課題概要 (200字程度)

本申請内容が目指す開発の目的、達成する目標、医療として実現した際の革新性、貢献度(インパクト)等について、200字程度で記入してください。

本概要は、採択された場合にホームページや要覧等で公開されることを前提に、分かりやすく記載してください。

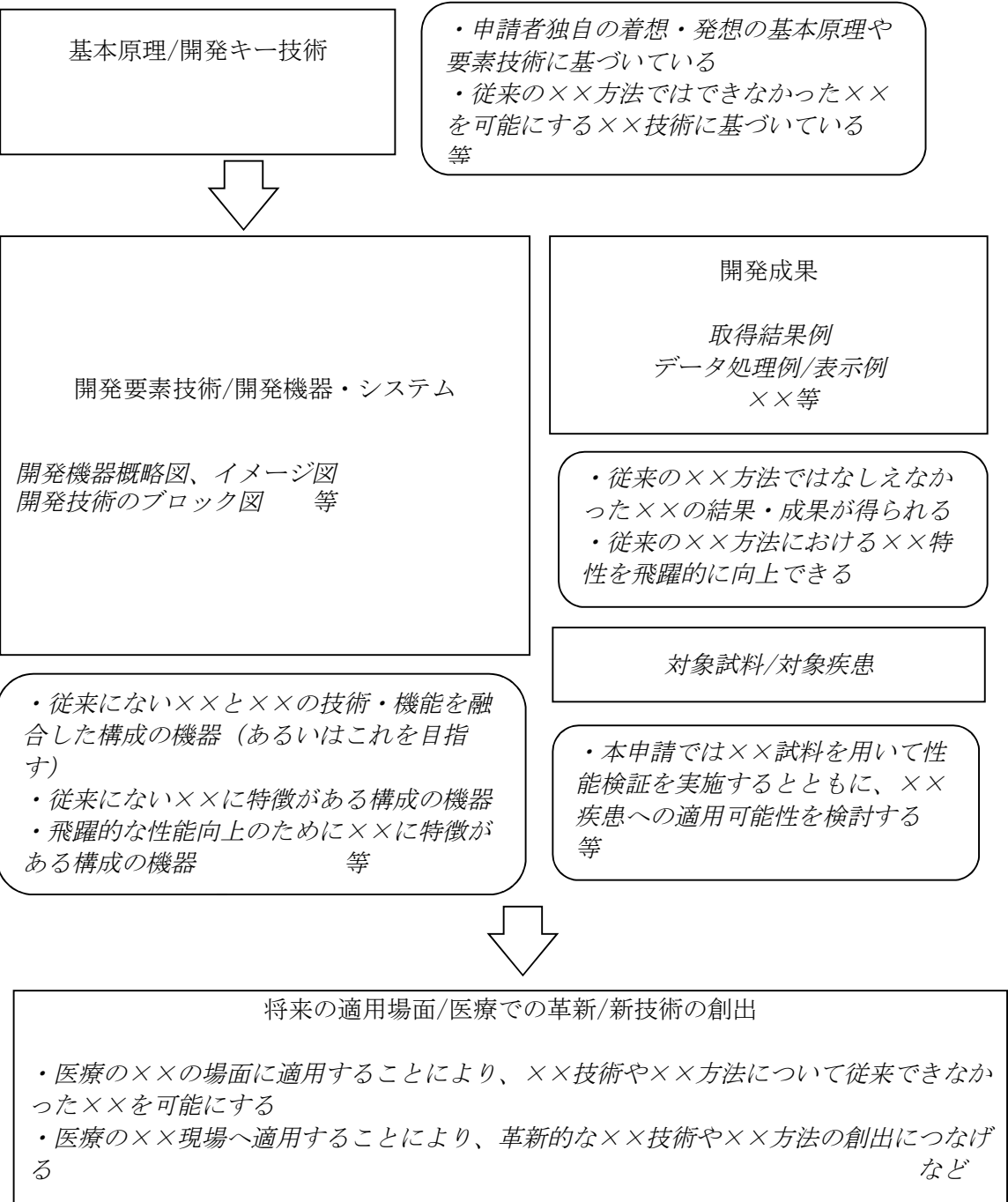
研究開発代表者名	
----------	--

開発する技術・機器・システムについて（この表以降の記載の内容は非公開です。）	
開発する技術・機器・システムの名称	15文字程度で簡潔に
性能・仕様	目標となる数値等を具体的に記載ください (例) 測定範囲 **-*** pg/ml、検出時間**秒以下 等
原理・技術	基盤となる技術シーズの原理、本申請での開発技術を説明し、申請者独自の着想点や特徴点を記載してください。
ニーズ	開発の背景となるニーズ、開発対象の疾患やユーザー、開発の必要性を簡潔に記入ください。
医療として実現した際の革新性、貢献度（インパクト）等	開発する技術・機器・システムが実現した場合に、医療として何がどのように革新するのかや医療に対してどのような貢献をするのか、あるいはどのような診断・治療技術を創出するのか記載ください。

研究開発の内容 [要約版]

※研究開発の内容 [要約版] は A4 用紙 1 ページ以内にまとめてください。  
 ※口内に開発する技術・機器・システムをイラストまたはブロック図などで図示し、その目的・特徴点・成果の簡潔な説明文を示して下さい。

(例)



(様式2) A4用紙3～4枚程度

研究開発代表者名	
----------	--

## 開発の概要

### 1. 研究開発課題名(20字程度)

様式1、e-Rad入力値、開発チーム構成表に記載の課題名と一致していることを確認してください。

### 2. 研究開発の背景

開発の背景となるニーズとそれに応えるべき技術・機器・システムの開発の現状について記載してください。

### 3. 研究開発の目的

開発の背景を踏まえ、本提案書においてどのような目的で何を開発するのかについて、簡潔に記載してください。

### 4. 研究開発の目標

開発期間終了時に達成を目指す技術的(性能的)な目標について、数値等を用いて具体的に記載してください。提案内容の臨床的な有用性を検討するため、対象となる疾患状態と目標値の設定根拠についても記述ください。

また、本提案の開発期間終了後、次フェーズへつなげるために必要となる課題についても記述してください。(例えば、知的財産取得のためのアクションや、医療現場での要求仕様の適合性検討のアクション、競合技術・機器のベンチマーク調査など。)

### 5. 研究開発目標の達成に向けた原理・技術の説明及び開発する技術の内容

要素技術開発タイプの場合は、開発の基盤となる原理・技術の説明について記載してください。またそれを踏まえて開発される要素技術の内容について、予備的なデータを示して記載してください。

先端機器開発タイプの場合は、開発目標の達成の可能性を評価する上で、今まで行ってきた研究開発や予備実験などから得られたデータや調査結果などを用いて、開発の基盤となる原理・技術の説明について記載してください。またそれを踏まえて開発される機器・システムの内容について記述してください。

### 6. 研究開発する要素技術の新規性・優位性

開発を行う技術・機器・システムの新規性・優位性について記載してください。技術シーズとしてだけでなく、ニーズ視点から競合する技術・機器・システムに対する新規性・優位性も記述してください。

### 7. 研究開発の成果によって期待される医療の革新あるいは社会への貢献の内容

開発する技術・機器・システムが実現することにより、医療の何をどのように革新することを目指すのかや、どのような貢献(インパクト)につながるのか、あるいは将来どのような診断・治療方法の創出につながるのか、記載してください。

## 研究開発計画

### 1. 研究開発実施体制

図表を用い、参画する機関と研究開発分担者の氏名、役割分担をわかりやすく記載してください。

#### 【留意点】

開発内容達成のために、代表機関を中心とした開発チームを編成することにより開発実施体制を構築することになりますが、開発推進上の効率化を図るため、実施場所の集約化に努めてください。また、それらの実施場所において開発を行う場合に、秘密保持が問題になることがありますので、開発チーム内における秘密保持契約の締結、又は物理的な処置等具体的な内容にして示してください。

なお、開発実施期間中の開発実施体制の変更は可能ですが、開発目標達成に支障をきたすと判断された場合、開発を中止する場合があります。参画機関とあらかじめ十分調整の上、開発実施体制を構築してください。

### 2. 具体的な研究開発項目とその進め方

次ページの「3. 開発スケジュール」表に図示した内容に基づき、具体的な開発項目とその進め方（研究開発ステップ）について説明を記載してください。各開発項目について、担当する研究開発分担者毎の役割分担をわかりやすく記載してください。また本提案の目標達成のためにキーとなる開発ステップと重要な節目（進捗の判断時期）、節目項目（判断項目）について説明してください。

#### 【留意点】

研究開発課題の採択決定後、研究開発提案書を踏まえて全体研究開発計画書を作成・提出していただくこととなります。この全体研究開発計画書には開発期間終了時に達成される最終目標と、これを踏まえた中間評価時点（第2年度10月を目処に実施）において達成されるべき節目目標を定めていただきます。中間評価実施に当たっては、設定された節目目標の達成状況が重要な評価基準のひとつとなりますので、研究開発提案書作成時においてもそれを念頭において記載してください。

研究開発の進め方の上で設定される重要な節目時期が中間評価時期と大きくずれが生じる場合は、その時期に判断したい理由や判断項目などを説明してください。

研究開発代表者名	
----------	--

3. 研究開発スケジュール

開発項目	研究開発分 担者氏名	平成（第 1） 年度	平成（第 2） 年度	平成（第 3） 年度	平成（第 4） 年度
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発年度は平成（第1）年度を平成28年度などと記載してください。</li> <li>・開発項目ごとの開発内容・時期、開発ステップを矢印などで示し、各開発項目間の関連がわかるように記載してください。（重要な進捗判断する時期を●で表記し、どの開発項目にフィードバックがかかるのかわかりやすく記載してください。）</li> <li>・初年度（第1年度）は開発開始を9月1日と想定し、中間評価（第2年度10月を目処に実施予定）を考慮して研究開発のステップと節目時期を計画してください。</li> <li>・中間評価時期の欄は、第2年度の中間に◎を記入してください。</li> </ul> </div>					
中間評価時期					

研究開発代表者名	
----------	--

#### 4. 研究開発スケジュールの詳細

前記「3. 研究開発スケジュール」に基づいて、実施する開発内容を年度ごとに（各年度末までに、各研究開発分担者が各開発項目をどのような状態にまで進めるのか）記載してください。

平成（第1）年度

平成（第2）年度

平成（第3）年度

平成（第4）年度



#### 5. 研究開発計画を実現する上で予想される問題点とその解決策

本プログラムは、大学等の技術シーズを基に革新的な医療機器や要素技術を開発し、臨床的な有用性を示す（原理実証）ためのプログラムです。そのため、実施してみないとわからない開発項目を含んでいることを想定しています。本提案の最終目標値を達成するために（開発を遂行していく上で）生じると予想される問題点と、それをどのように解決するかについてリスク回避策、バックアップ策やリカバリー策などを記載してください。

#### 6. 研究開発成果の、医療現場あるいは研究現場での活用・普及に至るまでのプロセス

本提案の開発終了後、社会実装、実用化に向けた展開の仕方について、開発終了後10年程度を目処に、年度ごとに記載してください。記載に当たっては、可能な限り、体制、方策（活用を考える公的支援など）等について言及してください。

#### 7. 倫理面の配慮（該当する場合のみ記述してください。）

生命倫理及び安全の確保に関し、研究開発代表者及び研究開発分担者が所属する機関の長等の承認・届出・確認等が必要な開発については、必ず所定の手続きを行っておく必要があります。必要な手続きについて記載してください。

なお、以上を怠った場合又は国の指針等（文部科学省ホームページ「生命倫理・安全に対する取組」

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>

を参照)に適合しない場合には、選考の対象から除外され、採択の決定が取り消されることがありますのでご注意ください。

また、開発計画上、相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする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、必ず申請前に適切な対応を行っておいてください。

(様式4) A4用紙1～2枚程度

研究開発代表者名	
----------	--

知的財産等について
-----------

1. この申請に関連する基本特許等がありましたら記載してください。

研究開発する技術、機器・システム等に関する基本特許等（国内外の公開特許、実用新案、プログラム、データベース）がありましたら、申請者（研究開発代表者、研究開発分担者等）の出願済みの公開公報、取得済み特許等を含めて記載してください。開発する技術、機器・システム等に関する基本特許について、「見なし取り下げ」状態になっていたり、特許権有効期限などの理由で実用化時期に「誰でも自由に使える状態」になる場合はその旨を記載してください。

知財情報の記載例

名称：「●●の診断に関する方法」

公開番号：\*\*\*\*\*（審査請求有無や審査査定結果など）、特許番号\*\*\*\*\*

出願人：○○大学

発明者：●● ●●、▲▲ ▲▲、■ ■ ■ ■

発明の概要：●●の診断に用いるマーカーの検出方法に特徴がある発明

2. 本プログラムの研究開発成果を実施（医療現場で実用化）する際、支障となる競合他社等の特許がありましたら記載してください。その場合に、回避する手段（迂回、無効化、ライセンス受託等）等も記載してください。

3. その他関連する先行技術（特許、論文等の公知資料）がありましたら記載してください。

4. 研究開発を実施する上での知的財産権の戦略的な取得の考え方及びライセンス方針について記載してください。

知的財産権の管理体制について記載してください。また、上記1.～3.の知財および公知情報の状況を踏まえて、開発を実施する上での知的財産権の戦略的な取得の考え方及びライセンス方針について記載してください。

(様式5)

研究開発代表者名	
----------	--

<b>開 発 経 費</b>
----------------

1. 費目別・年度別内訳

(単位：千円)

費目	平成(第1)年度	平成(第2)年度	平成(第3)年度	平成(第4)年度	合計
a. 物品費 (設備備品費) (内 訳) 代表機関A ●●装置 参画機関B ××測定器	<p>・様式に従って、開発の遂行に必要な要望額を年度毎に記述してください。申請経費の内容は、有効に使用されることが見込まれるものか、他の経費で措置されることがふさわしい内容となっていないか、購入を計画している開発設備等は、開発遂行上必要不可欠なものであるか等の申請経費の妥当性について判断するためのものです。</p> <p>・計上できる開発費については「V. 2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等」、「VI. 間接経費の取り扱いについて」を参照してください。</p> <p>・開発費合計が様式1の「開発費」欄(単位：百万円)と金額の整合がとれているかを必ず確認してください。</p> <p>・選考の過程で、必要に応じて、購入品目等の詳細な内訳や見積書等の提示をお願いすることがあります。</p> <p>・採択条件として、開発期間の短縮や開発費の削減を行うことがあります。</p>				
b. 物品費 (消耗品費) (内 訳)					
c. 旅費 (内 訳)					
d. 人件費・謝金 (内 訳)					
e. その他(外注費) (内 訳)					
f. その他 (その他経費) (内 訳)					
直接経費小計					
間接経費(直接経費の30%以下)					
開発費合計 <sup>(注)</sup>					

(注) 「開発費合計」欄には、直接経費と間接経費の合計額を記入してください。

研究開発代表者名	
----------	--

## 2. 設備備品内訳

該当する設備がない場合は、設備名に「なし」と記載し、不要な空欄は削除してください。  
記入欄が不足する場合は、必要に応じて、行を追加して記載してください。

### (3) 主な現有設備

設備名	仕様 製造会社名 型式	用途	使用 年数	主として 使用する 開発者	所有機関	備考

### (4) リース・レンタルにより調達する主な設備（総費用が200万円以上のもの）

設備名	仕様 製造会社名 型式	用途	使用予 定年数	主として 使用する 開発者	使用機関	リース・レ ンタル予定 時期

### (5) 購入予定の主な設備（購入価格が200万円以上のもの）

設備名	仕様 製造会社名 型式	用途	主として使用する 開発者	使用機関	納入予定 時期
					年 月

(様式6)

研究開発代表者名	
----------	--

### 他制度での助成等の有無など

本様式に記載いただく内容は、研究資金の「重複提案の制限」や「過度の集中の排除」、及び内閣府の保有する「政府研究開発データベース」への登録等に利用されることがあります。

- ・申請中及び申請予定のものも含めて、主要メンバーとして進めているものについて、様式に従い1テーマ・課題ごとに課題名、予算額（申請者が計上している総予算額と年度毎の予算額）、期間、役割（代表者、あるいは共同研究者等）、本プログラムとの仕分・関連性を明記してください。
- ・同一の方が複数の制度で助成を受けている場合、欄を追加してください。
- ・競争的資金制度に該当しないものであっても研究費助成制度は全て記載してください。

#### 1. 他制度での助成等の有無（申請中、申請予定も含む）

- ・研究開発代表者（氏名：                      ）

制度名	
課題名	
予算額	
期間	
上記課題における役割	
本申請との関連性	

- ・研究開発分担者（サブリーダー）（氏名：                      ）

制度名	
課題名	
予算額	
期間	
上記課題における役割	
本申請との関連性	

- ・研究開発分担者（氏名：                      ）

制度名	
課題名	
予算額	
期間	
上記課題における役割	
本申請との関連性	

(注) 研究開発分担者は全員記述することとし、欄が足りない場合は適宜追加してください。

研究開発代表者名	
----------	--

## 2. エフォート（専従割合）

本プログラムで提案が採択された場合の研究開発代表者及び研究開発分担者のエフォートを、%で示してください。エフォートとは、研究開発代表者及び研究開発分担者が携わる研究・開発・その他業務全体時間（研究活動の時間のみを指すのではなく、教育活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間）を100%としたときの、本プログラムに専従する時間割合です。

e-Rad 研究者番号は取得が間に合わなかった研究開発分担者は「取得中」と記載してください。

	所属機関名	氏名	e-Rad 研究者番号	エフォート率 (%)
研究開発代表者				
研究開発分担者 (サブリーダー)				
研究開発分担者				

## 3. キーワード・分野

公募要領の別紙2「e-Radにおける研究分野一覧」を参照し、申請課題に該当する研究分野の細目番号（4桁の数字）および細目名と、該当するキーワードを記入してください。キーワードは研究分野細目に紐付いていますので、ご注意ください。

研究分野 (主)	細目番号（4桁）（必須）	
	細目名（必須）	
	キーワード（必須）	
研究分野 (副)	細目番号（4桁）（必須）	
	細目名（必須）	
	キーワード（必須）	

(様式7)

研究開発代表者名	
----------	--

<b>研究開発チーム</b>
----------------

- ・研究開発チームを構成する、研究開発代表者、研究開発分担者を記入してください。公募要領「IV. 2. (3) 研究開発提案書作成上の注意」に従って、所属する機関の同意を確認し、「所属機関の同意」欄に☑を入れてください。
- ・代表機関については、公印を押印した承諾書（様式9）のPDFをe-Radへ添付して提出いただきます。

研究開発代表者	氏名 フリガナ 所属機関 所属部署・職名 郵便番号 住所 TEL メールアドレス	
	所属機関の同意	<input type="checkbox"/> 済み
研究開発分担者 (サブリーダー)	氏名 フリガナ 所属機関 所属部署・職名 郵便番号 住所 TEL メールアドレス	
	所属機関の同意	<input type="checkbox"/> 済み
研究開発分担者	氏名 フリガナ 所属機関 所属部署・職名 郵便番号 住所 TEL メールアドレス	
	所属機関の同意	<input type="checkbox"/> 済み

(注) 研究開発分担者は全員記述することとし、欄が足りない場合は適宜追加してください。

研究開発代表者名	
----------	--

代表機関の経理担当者、契約担当者、知財担当者、事務連絡担当者について記入してください。

代表機関・ 経理担当者	氏名 フリガナ 所属機関 所属部署 職名 郵便番号 住所 TEL メールアドレス	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経理担当者とは、代表機関において開発費に係る経理管理（預金口座の管理、会計帳簿への記帳・整理保管、機器設備等の発注及び管理など）の実務を行う方です。</li> <li>・開発を行う方が兼務することは出来ません。</li> </ul> </div>
代表機関・ 契約担当者	氏名 フリガナ 所属機関 所属部署 職名 郵便番号 住所 TEL メールアドレス	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約担当者とは、代表機関においてAMEDとの委託契約の締結に当たり、案文の調整、再委託先機関との連絡・調整に関する実務を行う方です。</li> <li>・開発を行う方が兼務することは出来ません。</li> </ul> </div>
代表機関・ 知財担当者	氏名 フリガナ 所属機関 所属部署 職名 郵便番号 住所 TEL メールアドレス	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・知財担当者とは、代表機関において本申請の研究開発成果に係る知的財産の管理に関する実務を行う方です。開発を行う者が兼務することが可能ですが、知的財産の取得・管理方法に精通し、代表機関の知的財産部署と連携が取れる方としてください。</li> </ul> </div>
代表機関・ 事務連絡担 当者	氏名 フリガナ 所属機関 所属部署 職名 郵便番号 住所 TEL メールアドレス	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事務連絡担当者とは、研究開発代表者に代わって連絡を取りやすい方で、計画書・報告書・計画変更手続き等のAMEDへ提出する書面作成や、評価やサイトビジット等に係わる日程調整等について研究開発代表者をサポートする方です。</li> <li>・秘書の他、研究開発代表者の元で開発を行う方が兼ねることが出来ます。</li> </ul> </div>





(様式9)

平成28年 月 日

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 殿

住 所 〒

所属機関

所属部署

職 名

氏 名

印

## 医療分野研究成果展開事業先端計測分析技術・機器開発プログラム

### 承 諾 書

当機関に所属する下記の者を研究開発代表者とする研究開発チームが、医療分野研究成果展開事業先端計測分析技術・機器開発プログラムへ下記研究開発課題を提案することに同意致します。

#### 記

1. 研究開発課題名
2. 委託研究開発実施期間 平成 年度～平成 年度
3. 研究開発代表者の職名・氏名（フリガナ）
4. 研究開発分担者の職名・氏名（フリガナ）

代表機関に研究開発分担者がいる場合のみ記載

- (注) 1. 用紙の大きさは、日本工業規格に定めるA列4とし、縦位置とすること。  
2. 所属機関の長の職名・氏名・職印については、所属部署の長が本同意書に関する権限を委任されている場合は、これらの部署の長の氏名、職印で差し支えない。  
3. 承諾書の内容は、次の①～④とする。  
①当該開発を、当該所属機関の業務(公務)の一部として行うこと。  
②当該開発を実施する際、当該所属機関の施設を使用すること。  
③当該開発の実施に際し、当該所属機関が経理等の事務処理業務を行うこと。  
④当該開発の成果を基に研究開発代表者等が機器等の開発並びに実用化・製品化を行うこと

### XIII. 過去の採択課題一覧

日本の医療に革新をもたらす計測・分析技術の開発を支援します—平成 27 年度「先端計測  
分析技術・機器開発プログラム」新規採択課題決定—

[http://www.amed.go.jp/news/release\\_20151029.html](http://www.amed.go.jp/news/release_20151029.html)

## XIV. Q & A

### AMED 先端計測分析技術・機器開発プログラム Q&A

#### (応募の要件等)

Q 1 申請できる者（申請者）は誰か。

A 申請は研究開発代表者となる者が行います。

Q 2 応募時点で特許がないと申請できないのか。

A 応募時点で特許は必須ではありません。シーズ技術、ニーズの両面から先行技術調査を行い、調査状況と知的財産権の戦略的な取得の考え方について、「様式 4」に記載ください。特に適用したいニーズから見て実用化の障害となる他者の知的財産権に関する先行技術調査は積極的に行っていただき、障害を避けることのできる可能性を、以下の観点から「様式 4 2.」に記載ください。

- ・ 障害となる可能性のある知的財産権の有無
- ・ 回避もしくは無効化できる可能性
- ・ ライセンス受諾できる見通し

Q 3 ポスドク・学生は開発チームに参加できるか。

A 参加可能です。なお、ポスドク・学生に人件費として賃金を支払う場合、所属機関の規程等に従い雇用契約等を結ぶことが必要となります。

Q 4 外国人は申請できるのか。

A 研究開発代表者は開発期間中、日本国内に居住していなければなりません。この要件を満たし、機関に常勤として所属する者であれば、申請者の国籍は問いません。

Q 5 申請する開発期間・開発費に制限はあるか。

A 開発期間については、最大期間を「I 章 3. 公募内容の表」に記載しています。開発費については<表>に目安の値を示しておりますが、開発計画に基づいた適切な費用を記載ください。

Q 6 開発期間中の試作物や副産物の頒布は可能か。

A 試作物や副産物の性能等の評価のために試作物を頒布する必要がある場合等には、研究開発提案書に明記してください。採択に至った場合は、開発実施計画に明記するとともに、その具体的内容や手続きについてAMEDにご相談ください。

(経費)

Q 7 間接経費の用途にはどのようなものが該当するのか。また、用途について制限はあるのか。

A 間接経費の取扱いについては、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針(平成21年3月27日改正/競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ)」を踏まえ、研究開発代表者または研究開発分担者の所属機関の規定により執行してください。具体的には、本事業の開発の遂行に関連して間接的に必要となる経費のうち、以下のものを対象とします。

1) 管理部門に係る経費

－施設管理・設備の整備、維持及び運営経費

－管理事務の必要経費

備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、人件費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費等

2) 研究部門に係る経費

－共通的に使用される物品等に係る経費

備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、人件費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費

－当該研究の応用等による研究活動の推進に係る必要経費

研究者・研究支援者等の人件費、備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費

－特許関連経費

－研究棟の整備、維持及び運営経費

－実験動物管理施設の整備、維持及び運営経費

－研究者交流施設の整備、維持及び運営経費

－設備の整備、維持及び運営経費

－ネットワークの整備、維持及び運営経費

－大型計算機（スパコンを含む）の整備、維持及び運営経費

－大型計算機棟の整備、維持及び運営経費

－図書館の整備、維持及び運営経費

－ほ場の整備、維持及び運営経費

等

- 3) その他の関連する事業部門に係る経費
  - －研究成果展開事業に係る経費
  - －広報事業に係る経費等

このほか、機関の長が研究課題の遂行に関連して間接的に必要と判断する経費が対象となりますが、直接経費として充当すべきものは対象外とします。

Q 8 試作又は分析等の外注費を支出することはできるか。

A 開発要素がなく、発注元から仕様と検収条件を示して発注する試作や分析などの外注費は、「その他の経費」として支出することができます。

Q 9 機器等の開発業務を外注したいが、外注費が開発費のほとんどを占めてもよいか。

A 本プログラムの趣旨からみて、機器の開発業務を外注により対応することはほとんど想定されません。できるだけ研究開発分担者として開発チームに加えるようにしてください。

Q10 建物や設備のリース代や賃借料は、支出できるか。

A 開発の遂行に必要な開発基盤（施設・設備）を保有していることが望ましいですが、必要性が認められた場合にはその利用のためのリース代や賃借料は支出することができます。

(申請)

Q11 同一の研究開発代表者が、本プログラムに複数課題を応募することは可能か。

A 本プログラムでは、原則として、同一研究開発代表者が同時に複数の課題を実施することは認めていません。（現行課題の最終年度に新規課題を開始することは可能。）

Q12 他の研究費助成制度に、今回の申請内容と同様の申請をすることはできるのか。

A 本プログラムへの申請と前後し、同一課題又は内容で、他の制度へ申請することは差し支えありませんが、その際は、研究開発提案書（様式6 他の制度による実施等）で申告してください。他の制度での実施等を申告しなかった場合又は他の制度の選考・採択の結果によっては、本プログラムの選考の対象から除外され、採択の決定もしくは開発費の提供の決定を取り消されます。

詳細は、「II. 2. (5) 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について」をご参照ください。

**Q13** どのような開発が対象となるのか。

A 参考として以下に、公募内容 L-1、L-2 それぞれの開発課題例を示しますが、あくまでも例であり、申請に当たっては、これらに縛られるものではありません。

L-1 研究開発課題例

- ・死亡率の低下と医療費削減に貢献する早期がんのスクリーニング技術や確定診断技術、治療技術
- ・複数疾患の同時診断や個々の患者の詳細な病態を明らかにするマルチマーカーを用いた診断技術（アルゴリズム含む）・機器
- ・医師の負担を軽減する診断支援ツール、あるいは安全かつ効果的な新たな治療支援ツールで、機器開発を伴うもの（ソフトウェアのみの開発の場合は、革新的な診断アルゴリズム開発など、特に新規性・独創性が高いものを対象とします）。
- ・患部の生検が困難な疾患（例：アルツハイマー病）について、より侵襲性の低いサンプル（血液など）を用いて診断する技術
- ・臨床的に無症候期であっても疾患を特定でき、健康診断で超早期の疾患や未病状態を発見し、診断・治療を可能とする医療技術・機器
- ・病気の進行度を院内あるいは院外（在宅）でモニターし、治療方針の決定に有用な情報を提供できる技術
- ・患部を正確に特定し、周囲の細胞や組織にダメージを与えない治療機器
- ・標的細胞や標的臓器における薬物濃度を高精度に測定したり、標的部位へ正確に薬物を搬送するなど、治療効果の向上につながる革新的技術・機器

L-2 研究開発課題例

- ・血中循環腫瘍細胞やがん幹細胞など、細胞群中のごく一部の細胞をハイスループットで選別したり、解析するための革新的な技術・機器・システム
- ・体液や組織から単離した単一細胞を対象とする解析技術や機器（単一細胞のトランスクリプトーム、メタボローム、エピゲノム解析等）
- ・生活習慣病などの一次予防を可能とする革新的なマーカーの解明に繋がる計測技術・機器
- ・生体分子の細胞内あるいは組織内挙動を計測分析することにより、診断・治療効果の向上につながる革新的技術・機器・システム

※医療（診断、治療、予防）分野の具体的目標が示されないライフサイエンスの学術的基礎研究に資する革新的な計測技術・機器・システムの提案については、国立研究開発法人科学技術振興機構（研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラム (<http://www.jst.>

go.jp/sentan/) など)、独立行政法人日本学術振興会(科学研究費助成事業(科研費)など)、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構などが実施する各種事業への応募をご検討ください。詳細は各事業にお問合せください。

#### (所属機関の同意)

Q14 所属機関の同意は必ず必要か。また、どのレベルの同意が必要か。

A 申請に当たって、研究開発代表者及び研究開発分担者は、所属機関の同意を必ず受ける必要があります。全所属機関について、研究開発提案書様式7の所定の欄に☑を記入してください。

代表機関は公印押印した承諾書(様式9)のPDFをe-Radへ添付して提出ください。その他の参画機関については、採択後契約締結までに承諾書を提出いただきます。なお、承諾者は、基本的には所属機関長ですが、同意に関する権限が委任されている場合には、その者の同意でも差し支えありません。

#### (生命倫理及び安全の確保)

Q15 生命倫理に関わる研究にはどのようなものがあり、どういったことに留意する必要があるか。

A ①ヒトゲノム・遺伝子解析研究、②特定胚の取扱い、③ヒトES細胞の樹立及び使用、④遺伝子組換え生物等の使用等、⑤遺伝子治療臨床研究、⑥人を対象とする医学研究に関する倫理指針を含み、文部科学大臣等の承認・確認や、研究開発代表者等が所属する機関の長等の承認・届出・確認等が必要な研究については、必ず所定の手続きを行ってください。

#### (採択後の手続き)

Q16 採択された後の手続きはどうなるのか。

A 採択課題決定後、速やかに、本プログラムの具体的実施内容を記載した「全体研究開発計画書」と「研究開発計画書(年度計画書)」を提出していただきます。AMEDは、提出された「全体研究開発計画書」と「研究開発計画書(年度計画書)」を審査し、その内容が適格性を持ち、その計画が合理的で、かつ確実に遂行されると認められたときは、研究開発代表者の所属機関と「委託研究開発契約」を締結し開発を開始することになります。

Q17 「全体研究開発計画書」「研究開発計画書(年度計画書)」とは、どのようなものか。



A 「全体研究開発計画書」は全開発期間の計画と中間評価時の節目目標値、課題終了時の最終目標値を記載し、中間評価及び事後評価の際に主に用います。一方、「研究開発計画書（年度計画書）」は、契約年度の研究開発内容と目標、経費等を記載し、委託研究開発契約書に別添として添付する計画書です。詳細は採択課題決定後に説明します。

Q18 開発期間終了後に企業の義務は何かあるのか。

A 開発期間終了後一定期間内に行う追跡調査・評価にご協力をいただきます。

#### (開発費の経理管理)

Q19 今年度はいつからの開発計画を立てればよいのか。

A 開発開始時期は、平成28年9月1日と仮定して、必要な額を記入してください。

Q20 開発費は、年度を越えて使用することはできるか。

A 開発費の使用は、国の会計年度（4月1日～翌年3月31日）内に終わることが前提ですが、案件によっては、その限りではありません。採択後にAMEDにご相談ください。

Q21 経費間（支出費目間）の流用はできるか。

A20 研究開発代表者の所属機関の了解のもと、流用額がその機関の直接経費総額の50%を超えないときは流用が可能です。なお、流用額が上記を超える場合は、AMEDにご相談ください。

#### (マネージメント・評価)

Q22 開発期間が終了した時に達成されていなければならないことは何か。

A 研究開発提案書に記載された目的・目標が達成されることが求められます。採択決定後、研究開発提案書に基づいて全体研究開発計画書の最終目標を合意します。

## (取得財産の管理)

Q23 企業が取得した研究設備等の財産の所有権は、誰に帰属するのか。

A AMED が支出する研究開発費により得られた研究設備等の財産の所有権は、取得価格 50 万円以上かつ使用可能期間が 1 年以上のものは、AMED に帰属します。取得価格が 50 万円未満または使用可能期間が 1 年未満のものは、研究機関に所属します。大学等の場合は、この限りではありません。

## (知的財産権の帰属等)

Q24 開発期間中の発明を出願する場合、発明者の認定はどのようにして行うのか。

A 当該発明に関して複数の発明者がいる場合は、発明者の判定及びその寄与率について当事者間で協議のうえ研究開発代表者に判断していただきます。

Q25 知的財産権の帰属はどのようになるのか。

A 知的財産権の帰属先は、契約に基づき日本版バйдール法を適用し、原則発明者の所属機関に帰属します。また開発チーム内において複数の発明者により生まれた特許等についての取り扱いについては、開発チーム内であらかじめ合意した取り決めに基づいて取り扱われることになります。

## (研究開発成果等の報告及び発表)

Q26 研究開発成果について報告書を作成しなければならないのか。作成しなければならない場合、それはいつか。

A 研究開発成果については、「委託研究開発成果報告書」により毎年度報告を行わなければなりません。提出期限が毎年開発終了後 61 日以内です。この他、評価等にかかわる中間評価用成果報告書及び事後評価用成果報告書の作成を、別途 AMED が指定する期日までにお願ひします。所期の目標が到達できていない場合は、その理由、今後の対応等についても記述して頂く必要があります。なお、AMED は、報告のあった成果を、本プログラムの遂行等に支障が生じない限り、研究開発代表者の承諾を得て公表できるものとします。

経費に関して、「委託研究開発中間報告書」及び「委託研究開発完了報告書」を所定の期日までに毎年度報告を行わなければなりません。この報告書に記載する開発内容や結果については、経費の執行内容との関連がわかるように記載ください。

Q27 研究開発成果の公表では、どのようなことをしなければならないのか。

A 「成果利用届け」あるいは「プレス発表に関する連絡情報」を事前に提出する必要があります。開発期間中及び開発期間終了後に、得られた開発成果をAMED主催の公開シンポジウムや新聞発表等、必要に応じ開発に支障のない範囲内で発表していただくことがあります。

Q28 新聞、図書、雑誌論文等に開発成果を発表する場合、しなければならないことは何か？

A 事前にAMEDへご一報ください。本プログラムの趣旨に基づき、成果の公表に先だって知的財産等に十分配慮して頂く必要があります。特に、特許出願等の可能性については事前にAMEDをまじえて十分検討いただき、必要であれば出願手続を済ませておく等の対応をお願いします。

また、事前にAMEDに所定の様式（「成果利用届け」あるいは「プレス発表に関する連絡情報」）にて通知して頂き、その適否についての確認が必要です。発表資料においてはAMEDが実施するプログラムによる成果であることを必ず明記し、事前にAMEDに提出していただきます。

(選考)

Q29 選考の経過を教えてもらえるのか。

A 選考については、公平性の観点から非公開で行います。また、選考についての問い合わせには一切応じられませんので、あらかじめご了承ください。

なお、委員名は選考終了後、採択課題発表の際に公表いたします。

Q30 面接審査の日程は決まっているのか。面接審査を受けるかどうかの連絡は、いつ頃あるのか。

A 面接審査は平成27年10月上旬を予定しております。

なお、面接審査に関する日程・会場等の連絡は対象者のみに通知いたします。

Q31 面接審査は、研究開発代表者と研究開発分担者（サブリーダー）が受けなければならないのか。研究開発分担者ではだめなのか。

A 研究開発代表者は面接審査に必ず出席してください。研究開発分担者（サブリーダー）については、やむを得ない場合、他の研究開発分担者が面接審査に代理出席しても構いません。研究開発代表者又は研究開発分担者単独で面接審査を受けることはできません。

(研究開発提案書の作成・提出等)

Q32 研究開発提案書様式をダウンロードできないが、どうしたらよいか。

A AMED(下記)に御連絡いただければ、メールにより研究開発提案書様式をお送りいたします。但し、電子ファイルでの応募申請は、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)ホームページからのみ可能です。

E-mail : amed-sentan@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 先端計測担当

Q33 AMED が研究開発提案書を受領後、記載内容に変更が生じたので差し替えたいがどうすればいいか。

A 研究開発提案書の差し替えは、固くお断りします。

Q34 直接持参し提出することは可能か。また電子メール、FAXによる提出は可能か。

A 研究開発提案書の提出は、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)ホームページに限られています。また、応募に必要な書類は簡易書留ないし宅急便にてお送りください。これ以外の方法(持参、FAX、電子メール等)による提出は受け付けません。

Q35 提出期限までに全ての様式を提出しなければならないか。作成したものから順次提出することはできないか。

A 提出期限までに、全ての必要書類を一括して申請してください。

Q36 研究開発提案書の受領書は、もらえるのか。

A 受領書の発送は行いません。研究開発提案書の受領状況は府省共通研究開発管理システム(e-Rad)ホームページ上で確認できます。

Q37 研究開発提案書の書き方がわからないので、直接聞きに行ってもよいか。

A 直接、AMEDにお越しいただくことは、御遠慮ください。御質問等についてはメールで受け付けます。

(研究開発提案書の記入方法)

Q38 研究開発提案書に通しページ番号を付すこととなっているが、どの様式からどの様式までページを付すのか。

A 「様式1」から「様式8」までの各ページの下中央に通しページ番号を記入してください。

Q39 各様式の欄外の(注)書きは、書類作成の際、削除してもよいか。

A 様式上、斜字体で示している部分については、研究開発提案書作成時に必ず削除してください。

Q40 「研究開発チーム」中の「事務連絡担当者」の担当者は、どのような者にすればよいか。

A 本プログラムに関する事務を担当する者(AMEDとの事務的な連絡窓口)として、平日午前10時～午後5時(正午～午後1時を除く。)の間に、電話、Eメール等での対応が可能な方について記入してください。

Q41 「開発者データ」は、全ての者について作成しなければならないのか。

A 「開発者データ」は、全ての研究開発代表者、研究開発分担者について作成してください。

産学連携部 医療機器研究課 先端計測担当

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 23F



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構