

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」公募要領

平成28年4月1日

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

1. 研究開発の背景・目的

近年、医療・介護・健康関連産業の成長産業化が期待されており、医療機器産業の活性化は我が国の成長において重要な役割を担っているといえる。

しかし、医療機器産業は、医薬品医療機器等法による承認（安全性）や医療保険収載（経済性）など、制度による影響を大きく受ける産業であり、医療機器関連分野以外からは新規参入のしづらい分野となっている。また、特に革新的な医療機器等の承認審査の場合、安全基準など何をクリアすべきかが研究開発や治験の段階で必ずしも判明していない等の課題が生じている。

今後の医療機器産業の活性化・国際競争力の強化を図っていくためには、このような負担を軽減していくことが不可欠であり、かかる観点から、経済産業省においては、厚生労働省と連携のもと、平成17年度より「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」を実施してきており、平成27年度からは日本医療研究開発機構（以下、AMED）に継承され、事業を推進している。具体的には、迅速な医療機器開発や円滑な承認審査を目的として、革新的な医療機器等ごとに生物学的評価基準や工学（力学、化学、電気、情報）的な評価基準を「開発ガイドライン（手引き）」として作成し、公表を行ってきており、今後も継続的に有効な開発ガイドライン（手引き）の策定と有効利用の促進を行う方針である。

本公募は、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業の一環として行われる医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業は、各種評価試験等を実施することによって、革新的な医療機器ごとに生物学的評価基準や工学（力学、化学、電気、情報）的な評価基準を、レギュラトリーサイエンスに基づく「開発ガイドライン（手引き）」として検討・策定し、医療機器開発の円滑化と促進および医療機器分野への新規参入促進に寄与するものであり、これら事業を委託する事業機関を公募するものである。

2. 医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業の内容・実施方法

事業を受託する者（以下事業受託機関）は、以下①～④に示す事業について企画の提案を行い、AMEDと協議の上で実施計画を策定する。実施計画は「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会」（以下、合同検討会）での審議を経て確定するものとする。なお事業の実施に当たっては、これまでの「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」での成果等を十分に踏まえるものとする。

【参考】これまでの検討・策定状況：

① 新規に策定すべき開発ガイドライン（手引き）の選定

- 新規の開発ガイドラインテーマ候補を提案する、またはテーマ候補を選定する方法について提案し、AMED と協議の上候補テーマを選定すること。なお、開発ガイドラインテーマの選定においては以下の観点を重視する。
 - ・ 革新的な医療機器であり、開発ガイドラインの策定により早期承認に資すると考えられるもの
 - ・ 開発ガイドライン策定についての複数企業のニーズがあり、かつ当該企業が開発ガイドラインに基づいて承認申請を実施することが期待されるもの
 - ・ 開発ガイドラインの策定により医療分野以外の企業の医療分野への新規参入を促進できると考えられるもの
 - ・ 開発ガイドラインを元に、国際規格化・標準化を狙うもの
 - ・ 承認審査を円滑に進めるための周辺環境整備に関わるもの
- 選定された新規ガイドラインテーマ候補については、その意義、骨子、ワーキンググループ構成、等を明確にするために、必要に応じてフィージビリティスタディを実施し、策定計画を具体化すること。
- その上で、次世代医療機器評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会（以下、合同検討会）、等の外部有識者に意見聴取し、決定すること。
- なお、上記の新規開発ガイドラインは、平成30年度までの事業期間内に公表するものとする。

② 開発ガイドライン（手引き）の研究開発・策定

- 学識経験者や企業、医療機関等の有識者からなる委員会（ワーキンググループ）を設置し、ガイドライン策定に必要となる背景情報（技術、業界動向、市場、等）について調査・検討の上で開発ガイドラインに記載すべき項目を設定すること。
- 開発ガイドラインで示すべき生物学的、工学的な評価尺度（目安）をレギュラトリーサイエンスに基づいて定めること。そのために必要となる各種評価試験（密度強度評価試験、耐久性評価試験等）を実施すること。示すべき評価尺度（目安）を測定する手順等が定まっていない（標準化されていない）場合は、その測定方法も含めて検討し提案すること。
- 国際標準等について調査し、齟齬のないように検討・策定を進めること。
- AMED の指示により合同検討会を開催・運営し、策定状況を報告の上、助言を得ること。
- 開発ガイドライン（手引き）案を作成後、合同検討会、AMED、経済産業省の承認を得ること。

③ 開発ガイドライン（手引き）の普及

- 開発ガイドラインの利用を促進するため、ガイドラインセミナー等の普及活動を実施する

こと。

■普及活動案について提案し、AMED と協議の上で実施計画を策定すること。

④ 開発ガイドライン（手引き）の評価・検証

■これまでに策定した開発ガイドライン（手引き）も含めて、活用事例や成果を調査・検証すること。その際の視点は、

- ・承認審査用のデータ取得での利用
- ・新規参入導出や業界団体設立への寄与
- ・国際標準化への引用
- ・学会公認テキスト、他ガイドライン等への引用、採用
- ・教科書、ガイドブックとしての活用

等が挙げられるが、その他の視点についても検討をすること。

これらの調査・検証の方法、スケジュールについて提案し、AMED と協議の上で実施計画を策定する。

3. 医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業の目標

【平成28年度目標】

- ・平成30年度までに策定する開発ガイドライン（手引き）の大項目テーマを決定していること。
- ・上記ガイドライン（手引き）テーマについてのフィージビリティスタディを完了し、策定すべき開発ガイドライン（手引き）の骨子、およびワーキンググループを確定していること。
- ・前年度より継続検討している開発ガイドライン（手引き）を4件以上策定し、公表すること。
- ・過去に策定された開発ガイドライン（手引き）の活用状況（開発ガイドラインを活用した新規医療機器の承認・認証件数、等）についてのレポートを作成し、公表すること。開発ガイドライン（手引き）を更に有効活用できるものにするための提言をすること。

【平成29年度目標】

- ・平成30年度までに追加で策定する開発ガイドライン（手引き）の大項目テーマを決定していること。
- ・前年度より継続検討している開発ガイドライン（手引き）を3件以上策定し、公表すること。

【最終目標】

- ・平成28年度～平成30年度において、開発ガイドライン（手引き）を10件以上策定し、公表すること。
- ・開発ガイドライン（手引き）の活用状況を調査し、報告書として公表すること。

4. 公募内容

(1) 事業内容

別紙の、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」基本計画に基づいた医療機器の研究開発を実施します。

(2) 事業規模

平成28年度 59百万円（委託事業）（年間60百万円程度）

(3) 経費の区分

本事業で対象とする経費は、以下のとおりです。

委託研究開発の予算費目（大項目）

(1) 直接経費 : 当該委託研究開発に直接的に必要な経費であり、「物品費」・「旅費」・「人件費・謝金」・「その他」の4つの費目（大項目）からなります

①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

②旅費 : 「研究開発参加者リスト」（採択後に提出頂く書類。AMEDのWebページに掲載）記載の研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費

③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

④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

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

※各費目の具体的な用途等については、「委託研究開発契約事務処理説明

書」(AMEDのWebページに掲載)の「V. 執行について」を必ず確認してください。

(4) 事業期間

平成28年度～平成30年度(3年間)

※ 詳細については、別紙(AMEDのWebページに掲載)の『「医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業』を参照してください。

また、契約は年度ごとに行います。

5. 応募資格

次の(1)～(10)までの条件を満たし、受託を希望する法人(企業、研究機関、教育機関等)からなる提案者に応募資格があります。個人の応募は受け付けません。

- (1) 提案者は日本国内に登録された法人であり、日本国内に開発拠点を有していること。
- (2) 各提案者は、当該プロジェクトに関する技術及び関連技術の研究開発の実績を有していること。
- (3) 本プロジェクトでの各提案者の責任と役割が明確化されていること。
- (4) 国外の企業等の特別な研究開発能力、研究施設等の活用又は国際標準獲得の観点から、国外の企業等との連携が必要な場合において、それらが当該プロジェクトの一部分に限定して実施されること。
- (5) 各提案者は、委託業務を円滑に遂行するために十分な経営または運営の基盤があり、かつ、資金及び設備等の十分な管理能力を有していること。
- (6) 各提案者は、AMEDがプロジェクトを推進する上で必要となる措置を委託契約に基づき適切に遂行できる体制を有していること。
- (7) 研究組合、公益法人等が代表して提案する場合は、参画する各企業等が本プロジェクトの研究開発成果の実用化・事業化計画の立案とその実現について十分な能力を有するとともに、提案する研究組合等とそこに参画する企業等の責任と役割が明確化されていること。
- (8) 予算決算及び会計令第70条及び第71条の規定に該当しないものであること。
- (9) 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)への登録を行っていること。(※)

(※) 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)

(1) e-Rad(Electric-Research and Development)とは

e-Radとは政府全体の研究資金について、研究開発管理に係る一連のプロセス

(公募→受付→審査→採択→採択課題管理→成果報告等)

をオンライン化する府省横断的なシステムです。

(2) e-Radへの「研究機関の登録」及び「研究者の登録」について

※本事業への申請にあたっては、「e-Rad（府省共通研究開発管理システム）」による申請が必要です。当該システムの使用にあたっては事前に「研究機関の登録」及び「所属研究者の登録」が必要となります。e-Radによる申請手続きを行わないと本事業への応募はできませんので、十分注意してください。

e-Radへの登録には、2週間程度の手続き期間が必要となりますが、公募期間中は、申し込みが殺到し、登録手続きに相当の日数を要する場合がありますので、できる限り早い段階で余裕をもって登録手続きを行ってください（公募受付期間前にあらかじめ登録手続きをすることも可能です。）

所属企業等で1名、e-Radに関する事務代表者を決めていただき、事務代表者はe-Radポータルサイトより「研究機関登録様式」をダウンロードして、登録申請を（事務分担者を設ける場合は、事務分担者申請も併せて）行ってください。

登録されると、ログイン用ID（11桁）、所属研究機関用ID（10桁）、パスワード及び電子証明が発行されます。

次に、そこで登録した所属研究機関の事務代表者が、電子証明の格納されたPCを用いてログインし、研究代表者または主要研究員をe-Radに登録して、ログイン用ID（11桁）及び申請用研究者番号（8桁）とパスワードを取得します。

e-Radの研究機関及び研究者の事前登録」の詳細については、次のホームページをご参照ください。

e-Radポータルサイト

<http://w.e-Rad.go.jp/>

(3) e-Rad利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに0:00～24:00です。

※上記サービス時間内であっても、緊急のメンテナンス等により、サービスを停止する場合があります。

※国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）に関わらず、上記時間帯はサービスを行います。

(4) e-Rad に関するお問い合わせ先

e-Radヘルプデスク（文部科学省内）

電話番号：0120-066-877（フリーダイヤル）

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）

く)

6. 応募書類受付期間および提出先

(1) 応募書類受付期間

開始日時：平成28年4月25日（月）正午

締切日時：平成28年5月13日（金）正午（必着）

(2) 応募書類の提出先

応募書類は持参、または郵送（宅急便、バイク便等も可能です。ただし、特定信書便業者の認可を受けた事業者によるものとします。）により以下に提出してください。

〒100-0004 東京都千代田区大手町1丁目7番1号

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

開発ガイドライン担当 宛

※封筒などの表側に

「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」応募書類在中
と朱書きしてください。

※FAX及び電子メールによる提出は受け付ません。

※資料に不備がある場合は、審査対象となりませんので、公募要領等やAMEDのWebページ等を熟読の上、注意して記入してください。

※締切を過ぎての提出は受け付けられません。郵送（宅急便、バイク便等）の場合、配達業者の都合で締切時刻までに届かない場合もありますので、期限に余裕をもって送付ください。

※電子証明発行遅れ及び電子証明インストール不具合等外的要因によるやむを得ない事情によりe-Radへの電子申請が期限に間に合わない場合、必ず事前に10. 問い合わせ先へ連絡してください。そのような場合でも、電子申請以外の提案書類の提出は必ず期限前に行う必要があります。

(3) 説明会の開催

開催日時：平成28年4月7日（木）14時～15時

場 所：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20階 206会議室

説明会への参加を希望する方は、10. 問い合わせ先へ4月6日（水）正午までにご連絡ください。連絡いただいたことをもって、参加登録完了とします。

- ・連絡の際は、メールの件名（題名）を必ず『【公募説明会出席申し込み】「開発ガイドライン」』とし、本文に「所属組織名」「出席者のフルネーム及びふりがな」「所属（部署名）」「電話番号」「FAX番号」「E-mailアドレス」を明記願います。
- ・会場の都合により、説明会への出席につきましては、所属毎に2名まででお願い致します。
- ・出席者多数の場合は説明会を複数回に分け、時間を調整させて頂くことがありますので、予めご了承下さい。その際は説明会の会場や時刻につきましてはご登録頂きました、「E-mailアドレス」までご連絡致します。

7. 応募書類の提出

①応募書類

提案書（別添1～6）を作成し、提案書に添付する書類とともに、以下の要領での締切期限内の送付をお願いします。提案書は日本語で作成してください。

(1) 提案書

○記入の際の注意

・別添1

共同提案の場合は1ページ目をコピーして記入してください。

色つき文字記載の要領に従って全ての項目について記入して下さい。提出時には色つき文字はすべて削除ください。

該当無し、または記載内容がない場合は「記載無し」と記入してください。

・別添2 および 別添3

研究開発者としての適性を見るためのものです。別添3は主要研究員の全員分を揃えてください。いずれもe-Radに関する情報の記載は必須です。

○提案書として提出する体裁

日本工業規格A列4判を縦位置として用い片面印字し

左側に2穴パンチで穴を開けた提案書（別添1～3） 計13部

（正1部、副12部）

別添1～3およびe-Rad 応募内容提案書を保存した

CD-R または DVD-R（2部とも同一内容）

フォルダ名を代表提案者の法人名（略称可）とした

フォルダに、別添1～6をパスワード等の設定がなく

テキストの読み取りや印刷が可能な状態にて収納

したもの

2部

(2) 提案書に添付する書類

提案書には次の資料又はこれに準ずるものを添付してください。

- 提案者及び共同提案者の会社経歴書 1部 (各提案者1部ずつ)
- 提案者及び共同提案者の最近の営業報告書 (1年分) 1部 (各提案者1部ずつ)
- e-Rad 応募内容提案書 1部

今回の公募では、応募受付期間内に、「(3) 応募書類の提出」に加え、e-Radによる応募手続きが必要です。

詳細は (4) 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) による応募」をご覧ください。(1) のCD-ROM またはDVD-Rには提案書とともにこの電子データを入れて下さい

- AMEDから提示される契約書 (案) (「委託研究開発契約書雛形」の名称で雛形をAMEDのWebページに掲載) に合意することが提案の要件となりますが、契約書 (案) について疑義がある場合は、その内容を示す文書 2部

(1)、(2) 全てを過不足無く一つの封筒等に入れてください。封筒等の宛名面には、「開発ガイドライン (手引き) 策定事業応募書類」と記載してください。採択の正否を問わず、応募書類等の作成費および輸送に関わる費用は支給されません。

(3) 応募書類の受理及び応募書類に不備等があった場合

- ・提出された応募書類を受理した際には提案書類受理票を返送しますが、それ以外の応募書類は返却しません。
- ・不備がある応募書類または応募資格を有しない者の応募書類は受理できません。
- ・受理した後に、応募書類の不備等が明らかとなった場合には、受理を取り消すことがあります。

(4) 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) による応募

※注意事項

- ・本応募では、e-Rad への申請が必須です。
- ・共同提案の場合には、それぞれの提案者毎にe-Radの「研究機関の登録」及び「所属研究者の登録」が済んでいる事が申請に必要です。
- ・詳細は、e-Rad ポータルサイトを御確認ください。

e-Radポータルサイト

<http://www.e-rad.go.jp/>

- ・この申請は、研究開発代表者のe-Rad研究者番号によって申請を行って頂きます。研究開発代表者以外のe-Rad研究者番号保有者は、この申請は行わないでください。

○e-Radによる申請

研究開発代表者は、e-Rad上で、受付中の公募の一覧の中から本件を確認し、必要情報を入力して応募してください。

ここで入力したe-Rad応募内容提案書はPDFファイルでダウンロードできますので、それを提出するCD-ROM または DVD-R に収録するとともに、そのファイルを全ページプリントアウトして提案書に添付してください。

8. 秘密の保持

提案書は本研究開発の実施者選定のためにのみ用い、AMEDで厳重に管理します。取得した個人情報には研究開発の実施体制の審査に利用しますが、特定の個人を識別しない状態に加工した統計資料等に利用することがあります。御提供いただいた個人情報は、上記の目的以外で利用することはありません。（法令等により提供を求められた場合を除きます。）

9. 委託先の選定について

(1) 審査の方法

外部の有識者による書面審査（必要に応じてヒアリング審査、現地調査）を行います。必要に応じて資料の追加等をお願いする場合があります。

また、委託先の選定は非公開で行われ、審査の経過等、審査に関する問い合わせには応じられませんのであらかじめ御了承ください。

さらに、ヒアリング審査を実施する場合には、本募集の締切り後に、日程調整等を行います。

(2) 審査基準

i. 応募資格

1. 「3.応募資格」を満たしているか。

ii. 提案内容

1. 適切に開発ガイドラインテーマを選定し、策定を実施していくことに対して十分な内容か。
2. これまで策定してきた開発ガイドラインの利用状況について多方面かつ緻密に調査できる内容か。
3. 必要となる経費・費目が過不足なく考慮され、適正な積算が行われているか。

iii. 開発ガイドライン策定能力

1. 開発ガイドライン策定を適切に遂行する実施体制を構築可能か。

2. 開発ガイドラインで示すべき生物学的、工学的な評価尺度（目安）を決定するための測定・評価方法の構築や標準化を実施する技術的能力があるか。
3. 上記を実施するための設備的能力があるか。
4. 関連する実績があるか。

iv. 事業の効率性

1. 費用対効果は適切か。
2. 効率的でスピード感のある提案か。

v. 総合評価

総合的に優れているか。

(3) 委託先の公表及び通知について

a. 採択結果の公表等について

採択された案件（実施者名、事業概要）はAMEDのホームページ等で公表する予定です。不採択となった案件については、その旨を提案者へ通知します。

b. 附帯条件

採択に当たって条件（提案内容に無い他の機関との共同研究とすること等）を付す場合があります

(4) スケジュール

平成28年

4月 1日 正午	: 公募開始 問合せ・説明会申込み 受付開始
4月 6日 正午	: 説明会申込み 受付終了
4月 7日 14～15時	: 公募説明会
5月12日 正午	: 問合せ受付終了
5月13日 正午	: 公募終了（提案書受付締切り）
5月中～下旬（予定）	: 外部の有識者等による審査（必要に応じてヒアリング審査）
6月上旬（予定）	: 委託先決定
6月下旬（予定）	: 公表、委託契約締結

10. 事業実施体制・評価

(1) 実施体制

医療分野研究開発推進計画に基づき、委託研究開発費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。

(2) 評価

研究開発の目標達成度の把握や社会経済情勢等の変化を踏まえた改善・見直し等のため、PS及びPO等、外部の有識者による研究開発の中間評価を平成28年度に、事後評価を平成31年度に実施します。

中間評価は、その後の研究開発継続の是非を判断するステージゲート評価とします。研究開発を継続する場合であっても、評価結果を踏まえ、必要に応じて研究開発の加速・縮小等見直しを行うことがあります。

なお、評価の時期については、本事業に関わる技術動向、政策動向や本事業の進捗状況等にに応じて、前倒しするなど、適宜見直すものとします。

1.1. 留意事項

○不合理な重複及び過度の集中の排除

競争的資金の適正な執行に関する指針(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21年3月27日最終改正)を踏まえ、すべての研究資金について、不合理な重複注1及び過度の集中注2が認められた場合には、不採択とする場合があります。また、応募書類に事実と異なる記載をした場合は、不採択、採択取消し又は減額配分とする場合があります。

注1 「不合理な重複」とは、同一の研究者による同一の研究課題に対して、複数の研究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をいう。

- ・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、複数の研究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、配分済の研究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
- ・その他これらに準ずる場合

注2 「過度の集中」とは、同一の研究者又は研究グループ(以下「研究者等」という。)に当該年度に配分される研究費全体が、効果的、効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れないほどの状態であって、次のいずれかに該当する場合をいう。

- ・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
- ・当該研究課題に配分されるエフォート(研究者の年間の全仕事時間に対する当該研究の実施に必要な時間の配分率)に比べ、過大な研究費が配分されている場合
- ・不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合

- ・その他これらに準ずる場合

○採択された研究者の責務等

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（平成27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。

3. 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、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。

（※）遵守する事項は、研究課題の実施に責任を有する者が研究者である場合と研究者ではない場合（民間企業の長等）について各々下記の通りとなります。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。

○研究課題の実施に責任を有する者が研究者である場合

1. AMEDの事業に係る契約書、研究開発計画書、事務処理説明書、募集要領等の内容を遵守します。
2. 所属機関の規則等を遵守します。
3. 科学技術の研究が社会的な信頼や負託に基づいていることを理解し、AMEDの研究費により研究活動を行うにあたり、一切の不正を行わないことを約束します。
4. AMEDの事業に参画する研究者として、AMEDの要請する研究倫理教育プログラムの履修義務を果たします。
5. 本研究課題に参画する研究者等に対し、AMEDの要請する研究倫理教育プログラムの履修義務があることを周知し、内容を理解させることを約束します。

○研究課題の実施に責任を有する者が研究者でない場合

1. AMEDの事業に係る契約書、研究開発計画書、事務処理説明書、募集要領等の内容を遵守します。

2. 所属機関の規則等を遵守します。
3. 科学技術の研究が社会的な信頼や負託に基づいていることを理解し、AMEDの研究費により研究活動を行うにあたり、一切の不正が行われないように必要な対応を実施することに努めます。
4. 本研究課題に参画する研究者等に対し、AMEDの要請する研究倫理教育プログラムの履修義務があることを周知し、内容を理解させることを約束します。

○AMEDにおける研究開発活動の不正防止に関する取組みへの協力

(1) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

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く予定です。詳細は後日（平成27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。

○公的研究費の不正な使用及び不正な受給への対応

(1) 研究費の管理・監査体制の整備と実施状況の確認

公的研究費の不正な使用及び不正な受給（以下「不正使用等」という。）については、「公的研究費の不正な使用等への対応に関する指針」（平成20年12月3日経済産業省。平成27年1月15日最終改正）（以下、「公的研究費に関する指針」という。）に基づき、AMEDは資金配分機関として、本事業の事業者は研究機関として研究費の管理・監査体制の整備等の必要な措置を講じることとしています。

各研究機関における研究費の管理・監査体制の整備等については、公的研究費に関する指針に基づき、実施状況の報告を求められますので、求められた場合には直ちに報告するようにしてください。なお、当該年度において、同旨の報告書を、他府省等を含め既に提出している場合は、この報告書の写しの提出をもって代えることができます。

また、上述の報告の他、各研究機関における研究費の管理・監査体制の整備等の実施状況を把握するため、現地調査を行う場合があります。

(2) 公的研究費の不正使用等があると認められた場合の措置

本事業及び他府省の事業を含む他の研究資金において、公的研究費の不正使用等があると認められた場合、以下の措置を講じます。

- ①当該研究費について、不正の重大性などを考慮しつつ、全部又は一部を返還していただくことがあります。
- ②不正な使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者に対し、本事業への翌年度以降の応募を制限します。（応募制限期間：不正の程度などにより、原則、当該研究費を返還した年度の翌年度以降1～10年間）

- ③不正な受給を行った研究者及びそれに共謀した研究者に対し、本事業への翌年度以降の応募を制限します。（応募制限期間：原則、当該研究費を返還した年度の翌年度以降5年間）
- ④他府省を含む他の資金配分機関に対し、当該不正使用等に関する措置及び措置の対象者等について情報提供します。このことにより、不正使用等を行った者及びそれに共謀した研究者に対し、他府省を含む他の資金配分機関の研究資金への応募が制限される場合があります。

○研究活動の不正行為への対応

研究活動の不正行為（ねつ造、改ざん、盗用）については「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成19年12月26日経済産業省。平成27年1月15日最終改正）（以下「不正行為に関するガイドライン」という。）に基づき、AMEDは資金配分機関として、本事業の事業者は研究機関として必要な措置を講じることとします。そのため、告発窓口の設置や本事業についての告発があった場合の調査をお願いすることがあります。また、本事業及び他府省の事業を含む他の研究事業による研究活動に係る研究論文等において、研究活動の不正行為があると認められた場合、以下の措置を講じます。

（1）本事業において不正行為があると認められた場合

- ①当該研究費について、不正行為の重大性を考慮しつつ、全部又は一部を返還していただくことがあります。
- ②不正行為に関与した者に対し、本事業への翌年度以降の応募を制限します。（応募制限期間：不正行為の程度などにより、原則、不正があったと認定された年度の翌年度以降2～10年間）
- ③不正行為に関与したとまでは認定されなかったものの、当該論文等の責任者としての注意義務を怠ったことなどにより、一定の責任があるとされた者に対し、本事業への翌年度以降の応募を制限します。（応募制限期間：責任の程度等により、原則、不正行為があったと認定された年度の翌年度以降1～3年間）
- ④他府省を含む他の資金配分機関に対し、当該不正行為に関する措置及び措置の対象者等について情報提供します。このことにより、不正行為に関与した者及び上記③により一定の責任があるとされた者に対し、他府省を含む他の国の研究資金における事業への応募が制限される場合があります。
- ⑤AMEDは不正行為に対する措置を決定したときは、原則として、措置の対象となった者の氏名・所属、措置の内容、不正行為が行われた研究資金の名称、当該研究費の金額、研究内容、不正行為の内容及び不正の認定に係る調査結果報告書などについて公表します。

（2）過去に国の研究資金において不正行為があったと認められた場合

国の研究資金において、研究活動における不正行為があったと認定された者（当該不正行為があったと認定された研究の論文等の内容について責任を負う者として認定された

場合を含む。)については、不正行為に関するガイドラインに基づき、本事業への参加が制限されることがあります。

AMEDにおける研究上の不正行為、研究費の不正使用等に関する告発・相談窓口

国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究公正・法務部

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1読売新聞ビル

Tel:03-6870-2211

Email:kenyuukousei” AT” amed. go. jp

送付の際は” AT” を@に変更してください。

<電話による受付時間>

毎週月曜日から金曜日 9 : 30 から 17:00 (12 : 00 から 13 : 00 を除く)

1 2. 問い合わせ先

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

開発ガイドライン担当 宛

E-mail : miraiiryou” AT” amed. go. jp

送付の際は” AT” を@に変更してください。

受付期間 : 平成28年4月8日(木) 正午~平成28年5月12日(木) 正午

お問い合わせは電子メールでお願いします。電話及びFAXでのお問い合わせは受付できません。

なお、お問い合わせの際は、件名(題名)を必ず『【問い合わせ】開発ガイドライン担当』としてください。他の件名(題名)ではお問い合わせに回答できない場合があります。

以上