



平成 28 年度

公 募 要 領

医療機器開発推進研究事業
[2 次公募]

平成 28 年 6 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	4
1.	事業概要	4
(1)	医療機器開発の現状と課題（研究事業以外の施策を含む。）	4
(2)	研究事業の実施内容	4
(3)	医療機器開発に対する研究事業の方向性	4
(4)	研究事業全体の目標と成果	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	5
3.	公募課題一覧	5
II.	公募課題	7
1.	【公募課題1】医療機器開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発	7
2.	【公募課題2】構築された疾患登録システム（患者レジストリ）を活用して医療機器を開発・改良する臨床研究・医師主導治験	11
3.	【公募課題3】医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験	15
III.	応募に関する諸条件等	19
1.	本事業の応募資格者	19
2.	応募に当たっての留意事項	19
(1)	委託研究開発費の管理及び経理について	19
(2)	研究費の不正使用及び不正受給への対応について	20
(3)	研究活動の不正行為への対応について	21
(4)	府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	24
(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	25
(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	26
IV.	公募・評価の実施方法	27
1.	採択予定課題数	27
2.	実施予定額	27
3.	研究開発提案書等の作成及び提出	27
(1)	様式の入手方法	27
(2)	研究開発提案書等の受付期間	27
(3)	研究開発提案書等の提出	27
(4)	スケジュール等	29
4.	研究開発提案書等の評価の実施方法	30
(1)	評価方法	30
(2)	事前評価における評価項目	30
V.	研究開発提案書等の作成と注意	32
1.	研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い	32
(1)	情報の利用目的	32
(2)	必要な情報公開・情報提供等	32
2.	研究開発提案書の様式及び作成上の注意	32
(1)	研究開発提案書の様式	32
(2)	研究開発提案書の作成	32
(3)	研究開発提案書作成上の注意	33
VI.	委託研究開発契約の締結等	34

1.	委託研究開発契約の締結	34
(1)	契約条件等	34
(2)	体制整備等に関する対応	34
(3)	契約締結の準備について	34
(4)	契約に関する事務処理	35
(5)	委託研究開発費の額の確定等について	35
2.	委託研究開発費の範囲及び額の確定等	36
(1)	委託研究開発費の範囲	36
(2)	委託研究開発費の計上	36
(3)	委託研究開発費の支払い	36
3.	研究機関の責務等について	37
(1)	法令の遵守	37
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	37
(3)	委託研究開発費の管理責任	37
(4)	体制整備に関する対応	37
(5)	不正防止に関する措置	37
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	37
(1)	委託研究開発費の公正且つ適正な執行について	37
(2)	応募における手続等	38
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	38
5.	研究倫理プログラムの履修について	38
6.	利益相反の管理について	38
7.	採択後契約締結までの留意点	38
VII.	間接経費の取扱いについて	39
1.	対象機関	39
2.	間接経費の額	39
3.	間接経費執行実績報告書の提出	39
VIII.	採択課題の管理と評価	40
1.	課題管理	40
2.	評価	40
IX.	研究成果の取扱い	41
1.	「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出	41
2.	研究開発成果の帰属	41
3.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	41
X.	取得物品の取扱い	42
1.	所有権	42
2.	研究終了後の設備備品等の取扱い	42
3.	放射性廃棄物等の処分	42
XI.	その他	43
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について	43
2.	健康危険情報について	43
3.	政府研究開発データベース入力のための情報	43
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化について	44
5.	間接経費に係る領収書の保管について	44
6.	委託研究開発費の繰越について	44
7.	知的財産推進計画に係る対応について	44
8.	各種データベースへの協力について	44

(1)	バイオサイエンスデータベースセンターへの協力.....	44
(2)	その他.....	45
9.	AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について.....	45
10.	PMDA の実施する相談業務について（公募課題2、公募課題3のみ）.....	45
XII.	照会先.....	47

1. はじめに

本公募要領に含まれる公募課題は、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課題です。

1. 事業概要

（1） 医療機器開発の現状と課題（研究事業以外の施策を含む。）

医療機器分野においては、早期診断・治療を可能とする革新的な医療機器の開発等を促進することが求められている。

他方、医療機器の研究開発において、以下の課題が指摘されている。

- ・医療機器の臨床研究・治験においては、厳密なデータ管理や各種規制への対応を行わなければならないため、多くの研究開発費と強力な研究支援体制なしに臨床研究・治験を行うことが極めて困難である。
- ・また、重篤性や希少性が高い疾患において医療機器の臨床効果を客観的に評価するための症例の収集や解析が困難となることや、適確な患者を効率的に臨床研究・治験に組み入れられないことが、医療機器開発を妨げるひとつの要因となっており、その解決策として、海外では疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。
- ・本邦においても、経済財政運営と改革の基本方針2015（平成27年6月30日閣議決定）において、「国立高度専門医療研究センターが構築する疾患登録システム等を活用し、関係機関が連携して効率的な治験を実施できる臨床開発の環境を整備する」ことが求められている。一方で、既存の患者レジストリは必ずしも医療機器を開発しようとする企業のニーズが反映されたものとはなっておらず、特に治験対照群あるいは市販後調査に利活用可能なレジストリの不足が指摘されている。

（2） 研究事業の実施内容

本研究事業は、国民により安全な医療技術を早期に提供することを目的として、日本で生み出された基礎研究の成果を革新的な医療機器の薬事承認に繋げるため、実用化への見込みが高く、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験、および医療機器の臨床開発を効率化するための基盤整備を推進する。2次公募においては、企業からのニーズが高く整備が望まれている治験対照群または製造販売後調査用として利活用可能な疾患登録システム（患者レジストリ）の構築、構築された疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の効率的な臨床研究・医師主導治験、及び医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験を推進する。

（3） 医療機器開発に対する研究事業の方向性

「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、「「日本再興戦略」2016—第4次産業革命に向けて—（平成28年6月2日閣議決定）」では、「ICTやロボット、人工知能、ゲノム解析等の技術革新を最大限に活用し、医療・介護の質や生産性の向上、国民の生活の質の向上、革新的な医薬品・医療機器等の開発・事業化につなげ、世界最先端の健康立国の実現を目指すとともに、グローバル市場の獲得を目指す」とされている。また「国立高度専門医療研究センター（NC）や学会等が構築する疾患登録システムなどのネットワーク化を行う「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」の構築を推進し、効率的な臨床開発のための環境整備を進める」ことが求められている。さらに、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」（平成28年5月31日閣議決定）において「オンリーワンの世界最先端分野を切り開くために、我が国の医療機器産業の強みを限界まで研ぎ澄ましてターゲット（手術支援ロボットシステム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング（画像診断）、在宅医療機器（ポータブル歯科用ユニット等を含む）等）を絞り込み、全ての関係者の力を糾合する」ことが求められている。

これらを背景に、本研究事業では、革新的な医療機器の研究開発に係る研究を推進する。特に本公募においては、疾患登録システム（患者レジストリ）を有効活用することにより臨床研究・医師主導治験

の効率化を図り、新規医療機器の早期実用化を目指す CIN 構想の推進に資する研究等を優先的に採択する。

(4) 研究事業全体の目標と成果

医療機器開発推進研究事業では、アカデミアにおける基礎研究成果を用いた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、または医療機器の臨床開発に係る環境整備につながる成果を出すことを目標とする。

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、研究開発期間終了の翌年度に事後評価を行います。

(2) 代表機関と分担機関の役割

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

- (a) 「代表機関」とは、「課題」において研究開発をとりまとめ、「課題」を代表する機関であり、AMED と直接委託研究開発契約を締結する研究機関をいいます。
- (b) 「分担機関」とは、「課題」において研究開発の一部を分担する機関をいい、AMED と直接委託研究開発契約又は、再委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関をいいます。
- (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) 「研究開発代表者」とは「代表機関」に所属し、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、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（1 人）をいいます。
- (e) 「研究開発分担者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、「研究開発代表者」と研究開発項目を分担して研究開発を実施し、当該組織における研究開発項目の実施等の責任を担う能力を有する研究者をいいます。
- (f) 「研究員」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、「研究開発代表者」又は「研究開発分担者」の指示に基づき、当該組織における研究開発項目を遂行する者をいいます。

3. 公募課題一覧

公募対象とする課題は次の三つです。各課題の詳細はⅡ.章を参照してください。

	公募課題名	委託研究開発費の規模 ※（間接経費を含む）	委託研究開発 実施予定期間	採択課題 予定数
1	医療機器開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発	1 課題あたりの上限 年間 100,000 千円程度	最長 3 年度 平成 28 年度～ 30 年度	0～1 課題
2	構築された疾患登録システム（患者レジストリ）を活用して医療機器を開発・改良する臨床研究・医師主導治験	1 課題あたりの上限 年間 40,000 千円程度（臨床研究）または、60,000 千円程度（医師主導治験）	最長 3 年度 平成 28 年度～ 30 年度	0～1 課題
3	医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験	1 課題あたりの上限 年間 40,000 千円程度（臨床研究）または、60,000 千円程度（医師主導治験）	最長 3 年度 平成 28 年度～ 30 年度	0～2 課題

これらに該当しない提案については、応募を受理できません。

※ 委託研究開発費の規模等はおおよその目安です。委託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。

なお、複数の公募への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできません。同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の該当箇所（「9. 他の研究事業等への申請状況」）に記載してください。

II. 公募課題

公募対象とする課題は以下の通りです。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. 【公募課題 1】医療機器開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発

(1) 公募課題名

医療機器開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発

(2) 目標

企業ニーズが高く、整備が望まれている治験対照群または製造販売後調査用として利活用可能な疾患登録システム（患者レジストリ）を構築し、オールジャパンでの臨床開発の環境を整備し、革新的な医療機器の早期実用化を加速することを目指す。

(3) 求められる成果

医療機器の治験対照群または製造販売後調査用として利活用可能な疾患登録システム（患者レジストリ）の構築（新規構築も含む）、構築したレジストリの活用のための検討と結果報告。

データ収集システムとデータ項目の設計、レジストリ運用管理体制の設計に当たっては、(6)の疾患登録システム（患者レジストリ）の要件をすべて満たすこと。なお、採択された場合は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と綿密に連携しながら、最新の規制要件の動向を踏まえ、それらに対する適合性を確保することを必須とする。

(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100,000 千円程度を上限とする（間接経費を含む）※
研究開発実施予定期間 : 最長3年度 平成28 年度～平成30 年度
新規採択課題予定数 : 0～1 課題程度※

※研究開発費の規模はおおよその目安である。初年度の研究開発費は評価結果等により査定されることがある。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況により変動することがある。2年目以降の研究開発費については、中間評価の結果や今後の予算状況により変動することがある。

(5) 採択条件

研究開発課題の採択にあたっては、次の（a）～（i）をすべて満たすことを必須条件とする。

- (a) 事業趣旨および公募課題の目標と合致し、求められる成果の創出が期待できること。
- (b) 医療機器の承認審査及び安全対策等における評価の視点を十分に理解し、その内容を踏まえた疾患登録システム（患者レジストリ）の構築が可能な研究実施体制であること。
- (c) 構築する患者レジストリの対象疾患が明確であること。研究開発提案書には、対象疾患の名称と想定される年間患者登録数を根拠も含めて具体的に記載すること。
- (d) 臨床研究中核病院等を中心とする複数の医療機関、関係学会、医療機器製造販売企業等と連携・協力（企業の要望を適宜収集して反映する等）して実施可能であること。（例：医療機関、関係学会、医療機器製造販売企業等とコンソーシアムを設けること）

- (e) 研究開始初年度に実施する中間評価までに疾患登録システム（患者レジストリ）の設計を完了し、さらに、研究開始3年度目の終了時点までに設計事項を反映したシステムを構築し、構築したシステムが設計事項通りに動作することを確認し結果報告ができる、具体性のある研究計画であること。
- (f) 構築された疾患登録システム（患者レジストリ）は、アカデミア・企業等による医療機器の治験を含む研究開発又はその製造販売後の調査等に活用できる具体性のある研究計画であること。
- (g) 臨床開発環境整備推進会議及び関連ワーキング・グループ、研究班等、クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想に関連する活動に参加し、そこでの検討内容を適切に疾患登録システム（患者レジストリ）に反映すること。また、必要に応じて、患者レジストリの構築状況及び活用計画について報告すること。
- (h) 本研究開発終了後も自己収入などにより疾患登録システム（患者レジストリ）の運営を継続し、自立的に管理・運営が可能な事務局体制を構築すること。
- (i) 採択された場合は、PMDA 及び日本医療研究開発機構（AMED）の「医薬品等規制調和・評価研究事業」において実施する課題と綿密に連携しながら、最新の規制要件の動向を踏まえ、それらに対する適合性を確保すること。なお、中間評価においては、研究計画の進捗状況について PMDA 等との連携状況も含めて報告を求める。計画の進捗や PMDA 等との連携に重大な問題があると評価された場合は、次年度以降の研究継続は原則認められないことを了解すること。

なお、採択にあたっては下記の項目を重点的に考慮して評価する。

- (j) 製造販売後調査を目的とした患者レジストリを構築する場合であっても、収集されたデータが将来的に治験対照群として活用可能となることを想定したデータ項目および運用体制であること。
- (k) 対象疾患における患者レジストリの構築に対する企業ニーズが明確であることを、研究提案書に可能な限り具体的に示すこと。
- (l) 研究開発期間内に成果目標を達成するに足る研究開発・運営体制を有すること。研究開発提案書には、データセンターの構築、データマネジメントの運営、並びに事務局運営を担当する機関及び担当者を明記すること。これらを民間企業が担当する場合は、当該民間企業における担当者を研究開発分担者として研究開発体制に参画させること。
- (m) 本研究開発期間終了後も、自己収入などにより患者レジストリを持続的に運営するための費用計画案を研究開発提案書に記載すること。具体的には、患者レジストリの運営に要する費用と、自己資金や外部資金による収支見込みについて記載すること。

(6) 疾患登録システム（患者レジストリ）の要件について

データ収集システムの構築にあたっては、下記の点に適切に対応する必要がある。下記の点に対する具体的な対応方法を研究開発提案書に明記すること。

(a) データ収集システムの構築

- 1) 個人情報の保護
- 2) 企業による利用等、データの利用範囲も考慮した適切な同意取得
- 3) 疾患等に応じた患者等へのインセンティブ
- 4) 効率的に遠隔でデータ入力可能なインターフェース開発
- 5) データ品質、システム品質、信頼性の担保
- 6) 疾患に応じた迅速なデータ更新及び時系列データの蓄積

- 7) 患者の網羅性（日本における患者分布を考慮し、全国の当該疾患患者の代表性が担保されることが望ましい）

(b) データ項目の設計

収集するデータ項目については、医療機器の治験を含む研究開発又は製造販売後の調査等における有効性・安全性の評価に活用するための疫学的解析に必要な項目とし、少なくとも下記の項目を含むこと。

なお、各データ項目については適切に標準コード化されている必要があり（例：傷病名は ICD-10 コード、医療機器は JMDN または UDI コード、医薬品名は ATC コード、薬価基準収載コード又は WHO-Drug Dictionary、診療行為はレセプト電算処理コード、有害事象は MedDRA など）、解析可能なフォーマットで適切に設定し、収集する必要がある。

- 1) 患者台帳情報（性別、年齢、合併症、既往歴など）（個人情報特定されない留意が必要）
- 2) 治療目的疾患に関連した医療機器基本情報（患者に使用された医療機器の使用日、使用医療機器名、医療機器一般名、医療機器の使用サイズ等の医療機器を特定できる情報など）
- 3) 治療目的疾患に関連した薬剤基本情報（治療目的疾患に関連して患者に投与された医薬品に関する一般名、投与量、投与期間など）
- 4) 診療行為基本情報（登録後に患者に実施された手術や処置などの名称、実施日、治療目的疾患名など）
- 5) 傷病名基本情報（傷病名、診断日など）
- 6) 有効性評価項目（追跡期間の設定を含め当該疾患における医療機器の有効性評価に活用するために必要な疾患特異的項目など。関連学会とも連携しながら必須項目として設定すること。スコア等については、コード化や数値化により容易に解析可能なフォーマットで収集されていることが望ましい。）
- 7) 安全性評価項目（追跡期間の設定を含め当該疾患における注目すべき有害事象とその発現日、重症度及び転帰、必要な臨床検査値など。関連学会とも連携しながら必須項目として設定すること。）
- 8) その他（当該疾患における医療機器の有効性及び安全性評価に必要な項目のうち、上記1）～7）に含まれない項目についても適切に設定し、収集すること。例：有効性及び安全性に影響し得る医療機器に関する情報、医療機器の有効性に影響し得るリハビリなどの併用治療の内容、など）

なお、項目の設定に当たっては、同じ疾病について海外に先行した患者レジストリ等が存在する場合は、そのレジストリとの整合性も考慮するとともに、収集するデータを活用した有効性・安全性の評価の実現可能性の観点から、データ項目の適切性について PMDA と十分連携・協議すること。また、PMDA との連携・協議の状況・結果については、適宜 AMED へ報告すること。

(c) 患者レジストリ運用管理体制の設計

- 1) データ収集の促進に関する具体策の確立
- 2) 効率的なデータマネジメント手法の確立
- 3) 効率的かつ持続可能な事務局運営体制の確立
- 4) 企業・研究機関などに対するデータ提供体制の確立

(7) 研究開発提案書添付書類について

応募に際しては、下記に記した書類を研究開発提案書に添付すること。提出書類に不備がある場合は応募を受理しないことがあるので留意すること。

(a) 分担機関の承諾書

研究開発の実施体制に分担機関が含まれる場合は、分担機関ごとに「(様式2) 承諾書」を作成し、研究開発提案書に添付すること。

(b) 目標達成までの工程表 (ロードマップ)

最終目標である疾患登録システム (患者レジストリ) の構築及び構築したレジストリの医療機器の治験を含む研究開発又は製造販売後の調査等への活用に向けた全体のスケジュールが分かる工程表 (ロードマップ) を作成し、研究開発提案書に添付すること (様式自由)。研究開発提案書に、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) を用いて記載すること。

(c) 企業等との連携・協力体制に関する書類

企業等と連携・協力して実施する研究である場合は、研究実施体制における当該企業等の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該企業等との共同研究に関する書類 (契約書・覚書等) がある場合は、研究開発提案書に添付すること。提案時に企業等との連携がない場合は、今後、どのような企業等とどのような形で連携するのかを記載すること。

公募課題1への応募時に必要な書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	(様式1-1) 研究開発提案書	IV.章、V.章	
2	必須※	(様式2) 承諾書		
3	必須	目標達成までの行程表 (様式自由)		
4	任意	企業等との連携・協力体制に関する書類 (契約書・覚書等)		

※ 分担機関がある場合のみ必須 (分担機関ごとに作成)

2. 【公募課題2】構築された疾患登録システム（患者レジストリ）を活用して医療機器を開発・改良する臨床研究・医師主導治験

(1) 研究開発課題名

構築された疾患登録システム（患者レジストリ）を活用して医療機器を開発・改良する臨床研究・医師主導治験

(2) 目標

ナショナルセンターや学会等により構築された疾患登録システムを活用して、医療機器を開発・改良する臨床研究または医師主導治験を実施し、治験の実施、薬機法承認申請の実施、または企業への導出へつなげることを目指す。

(3) 求められる成果

ナショナルセンターや学会等により構築された疾患登録システムを活用して、医療機器を開発・改良する臨床研究または医師主導治験を実施し、本研究開発期間の終了時点までに下記のいずれかを達成することを求める。

- ・臨床研究の場合 : 臨床研究の完了（総括報告書）。かつ、治験プロトコルの確立、または医療機器製造販売業者への導出。
- ・医師主導治験の場合 : 医師主導治験の完了（総括報告書）。かつ、医療機器製造販売業者への導出。

(4) 委託研究開発費の規模等※

委託研究開発費の規模	:	
・臨床研究の場合	1 課題当たり年間、40,000 千円程度を上限（間接経費含む）※	
・医師主導治験の場合	1 課題当たり年間、60,000 千円程度を上限（間接経費含む）※	
委託研究開発実施予定期間	:	最長3年度 平成28年度～平成30年度
新規採択課題予定数	:	0～1課題※

※研究開発費の規模はおおよその目安である。初年度の研究開発費は事前評価結果等により査定される。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況により変動することがある。2年目以降の研究開発費については、中間評価の結果や今後の予算状況により変動することがある。

(5) 採択条件

ナショナルセンターや学会等により構築された疾患登録システム（医療機器を使用した患者を登録するレジストリも含む）を活用して医療機器を開発・改良する臨床研究・医師主導治験を採択の対象とし、次の（a）～（e）を全て満たしていることを必須条件とする。

- (a) 事業趣旨および公募課題の目標と合致し、求められる成果の創出が期待できること。
- (b) 臨床研究・医師主導治験に活用する疾患登録システムが、ナショナルセンターや学会等により構築されており、医療機器を開発・改良する臨床研究・医師主導治験の実施にあたり必要な症例数の確保が確実に見込まれること。研究開発提案書には、活用する疾患登録システムの対象疾患と、現時点における登録症例数、今後の登録見込（人/年）を記載すること。なお、公募開始時点で疾患登録システムが構築されていない提案や症例登録が開始されていない提案は採択の対象としない。

- (c) 疾患登録システムの活用方法が企業による医療機器の開発・改良に資する具体性のある研究開発計画であること。研究開発提案書には、対象疾患における医療機器を開発・改良する企業においてどのような問題が生じ、どのようなニーズがあるか具体的に記載すること。また、企業のニーズに対応して疾患登録システムをどのように活用するか具体的に記載すること。
- (d) 医療機器の薬機法承認までのロードマップが明確な研究であること。研究開発提案書には、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、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表を記載すること。公募課題2に採択された場合は、毎年度末に中間評価を実施し、研究開始時に提出した研究開発計画に対する達成度を厳格に評価する。特に、全ての課題に対して、研究開始初年度の中間評価までに PMDA の対面助言を受けることを必須とする。研究開始初年度に実施する中間評価では、対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。研究開始初年度の中間評価までに対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めない。なお、対面助言における論点整理を目的とした相談区分（全般相談、事前面談等）は対面助言と見なさない。また、臨床研究を実施する課題の場合、研究開始 2 年度の中間評価までには IRB の承認を受けて臨床研究を開始すること。研究開始 2 年度の中間評価までに臨床研究を開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めない。医師主導治験を実施する課題の場合、研究開始 2 年度の中間評価までに医師主導治験を開始すること。研究開始 2 年度の中間評価までに医師主導治験を開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めない。
- (e) 研究開発期間に実施する臨床研究および医師主導治験の研究開発期間に実施する臨床研究および医師主導治験のプロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。未実施の場合はプロトコールコンセプトでも可）を添付すること。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、「人を対象とする医学系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。

なお、採択にあたっては下記の（f）～（l）の項目を重点的に考慮して評価する。

- (f) 医療におけるニーズと、ニーズを満たすための手段が明確かつ妥当であること。提案書には、医療上のニーズ（どのような人に対して、どんな結果をもたらすために、なにをしたいか）を端的に記載するとともに、現在の医療における課題や問題点を具体的に記載すること。さらに、ニーズを満たすためにどのような医療機器を開発するか具体的に記載するとともに、競合技術（研究開発途上も含める）に対する差異や優位性をわかりやすく示すこと。
- (g) PMDA が実施する対面助言を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした臨床研究・医師主導治験であること。公募開始前までに PMDA が行う対面助言を受けている場合は、下記の 2 点の資料を提案書の末尾に添付すること。なお、公募開始後に実施した対面助言や PMDA による議事録が作成されない相談区分（事前面談等）については評価の対象としない。
- ・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
- (h) 医療機関（臨床医）と民間企業を含む連携体制で実施する研究開発課題であること。民間企業等と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業等の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等を代表機関または分担機関として研究開発体制に参画させること。なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載すること。

- (i) 臨床研究中核病院や、特定機能病院と連携して実施する臨床研究・医師主導治験であること。
- (j) 『手術支援ロボットシステム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング（画像診断）、在宅医療機器（ポータブル歯科用ユニット等を含む）』の臨床研究・医師主導治験であること。
- (k) 研究開発実施期間の終了時に、治験への移行、薬機法承認申請、または企業への導出が見込める臨床研究・医師主導治験であること。
- (l) 知的財産権への妥当な対処がなされていること。提案書には、開発する製品等について、他者の参入を妨げる知的財産を有しているか記載すること。また、他者の知的財産権の調査結果を記載すること。調査の結果、実用化の妨げとなる恐れのある知的財産がある場合は、その対処方針を記載すること。

(6) 研究開発提案書添付書類について

応募に際しては、下記に記した書類を研究開発提案書に添付すること。提出書類に不備がある場合は応募を受理しないことがあるので留意すること。

(a) 承諾書

分担機関がある場合は、分担研究者の応募に対する分担機関の長による押印済の承諾書を添付すること。承諾書は必ず参加する全ての分担機関について添付すること。

(b) 臨床研究・医師主導治験のプロトコール

研究開発期間に実施する臨床研究および医師主導治験のプロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。未実施の場合はプロトコールコンセプトでも可）（様式自由）を添付すること。

(c) PMDA の事前面談・対面助言の記録等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する相談業務のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を、それぞれ添付すること。また、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）も添付すること。

(d) 企業等との連携・協力体制に関する書類

企業等と連携・協力して実施する研究である場合は、研究実施体制における当該企業等の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該企業等との共同研究に関する書類（契約書・覚書等）がある場合は、研究開発提案書に添付すること。提案時に企業等との連携がない場合は、今後、どのような企業等とどのような形で連携するのかを記載すること。

公募課題2への応募時に必要な書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の主な参照箇所	備考
1	必須	(様式1-2) 研究開発提案書	IV.章、V.章	
2	必須※	(様式2) 承諾書		
3	必須	研究開発期間内に実施予定の臨床研究・医師主導治験のプロトコールまたはプロトコールコンセプト		

4	任意	PMDA との事前面談・対面助言の相談記録、および研究開発計画への反映状況		
5	任意	企業等との連携・協力体制に関する書類（契約書・覚書等）		

※ 分担機関がある場合のみ必須（分担機関ごとに作成）

3. 【公募課題3】医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験

(1) 公募課題名

医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験

(2) 目標

我が国の医療費増加は重要な問題と認識されており、適切な医療を適切な症例に適用することで医療費を適正化することが重要である。しかし、特に、外科手術等の治療においては適切な処置方法の選択を支える技術は十分とはいえず、症例によってはその効果が十分に得られない処置が執られる可能性を否定できない。

本公募課題では、術中迅速診断や個別症例毎の解析・シミュレーションなどにより、治療方法の適性評価や適切な治療条件の選定を支援する革新的な医療機器の臨床開発を推進する。これにより、医療費の適正化に貢献しつつ健康寿命の延伸や患者QOLの向上に貢献する。

(3) 求められる成果

治療方法の適性評価や適切な治療条件の選定を支援する革新的な医療機器の薬機法承認を目指した臨床研究または医師主導治験を実施し、本研究開発期間の終了時点までに下記を達成すること。

- ・臨床研究の場合 : 臨床研究の完了（総括報告書の完成）。かつ、医師主導治験プロトコルの確立または医療機器製造販売業者への導出。
- ・医師主導治験の場合 : 医師主導治験の完了（総括報告書の完成）。かつ、医療機器製造販売業者への導出。

(4) 委託研究開発費の規模等※

委託研究開発費の規模 :
・臨床研究の場合 1 課題当たり年間、40,000 千円程度を上限（間接経費含む）※
・医師主導治験の場合 1 課題当たり年間、60,000 千円程度を上限（間接経費含む）※
委託研究開発実施予定期間 : 最長3年度 平成28 年度～平成30 年度
新規採択課題予定数 : 0～2 課題※

※研究開発費の規模はおおよその目安である。初年度の研究開発費は事前評価結果等により査定される。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況により変動することがある。2年目以降の研究開発費については、中間評価の結果や今後の予算状況により変動することがある。

(5) 採択条件

治療方法の適性評価や適切な治療条件の選定を支援する革新的な医療機器の薬機法承認を目指した臨床研究または医師主導治験を実施する提案を採択の対象とし、特に、次の（a）～（e）を全て満たすことを必須条件とする。

- （a）事業趣旨および公募課題の目標と合致し、求められる成果の創出が期待できること。
- （b）開発対象物が「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（以下、薬機法）」における医療機器に該当するものであること。医療機器に該当しないものは本公募課題の対象としないので留意すること。また、提案書には開発対象物の概要と開発状況を明示すること。開発対象物の概要については、該当する一般的名称、クラス分類や、効能・効果、対象とする疾患と患者数を明記すること。（該当する一般的名称がない場合は、想定するクラス分類と判断理由を詳しく記載すること）。開発状況については、現時点における研究開発の状況と、残された課題を具体的に記載すること。

- (c) 開発対象の医療機器が治療方法の適性評価や適切な治療条件の選定の支援に資するものであり、現在の医療に革新をもたらすものであること。研究開発提案書には、対象疾患の治療においてどのような問題が生じており、どのようなニーズがあるか、また、当該医療機器によりどれほどの医療費適正化効果があるか根拠も含めて具体的に記載すること。また、開発対象の医療機器により問題が解決される根拠について、機器の原理に加えて医療現場での利用のされ方や新たに創出される医療技術等を適宜含めて具体的に記載すること。また、既存の医療や競合技術（研究開発途上も含める）に対する差異や優位性を明確に示すこと。
- (d) 薬機法承認までのロードマップが明確な研究であること。研究開発提案書には、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、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表を研究開発提案書に添付すること。公募課題3に採択された場合は、毎年度末頃に中間評価を実施し、研究開始時に提出した研究開発計画に対する達成度を厳格に評価する。特に、全ての課題に対して、研究開始初年度の中間評価までにPMDAの対面助言を受けることを必須とする。研究開始初年度に実施する中間評価では、対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。研究開始初年度の中間評価までに対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めない。なお、対面助言における論点整理を目的とした相談区分（全般相談、事前面談等）は対面助言と見なさない。また、臨床研究を実施する課題の場合は、研究開始2年度の間評価までにはIRBの承認を受けて臨床研究を開始すること。研究開始2年度の間評価までに臨床研究を開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めない。医師主導治験を実施する課題の場合は、研究開始2年度の間評価までに医師主導治験を開始すること。研究開始2年度の間評価までに医師主導治験を開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めない。
- (e) 研究開発期間に実施する臨床研究および医師主導治験のプロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。未実施の場合はプロトコールコンセプトでも可）を添付すること。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、「人を対象とする医学系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。

なお、採択にあたっては下記の（f）～（m）の項目を重点的に考慮して評価する。

- (f) PMDA が実施する対面助言を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした臨床研究や医師主導治験であること。公募開始前までにPMDAが行う対面助言を受けている場合は、下記の2点の資料を提案書の末尾に添付すること。なお、公募開始後に実施した対面助言やPMDAによる議事録が作成されない相談区分（事前面談等）については評価の対象としない。
- ・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
- (g) 医療機関（臨床医）と民間企業とを含む連携体制で実施する研究開発課題であること。民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業を代表機関または分担機関として研究開発体制に参画させること。なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載すること。
- (h) 臨床研究中核病院や、特定機能病院と連携して実施する臨床研究・医師主導治験であること。

- (i) 疾患登録データベースを活用する臨床研究・医師主導治験、または市販後の臨床試験や治療実績等を活用した臨床研究・医師主導治験であること。
- (j) 『手術支援ロボットシステム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング（画像診断）、在宅医療機器（ポータブル歯科用ユニット等を含む）』の臨床研究・医師主導治験であること。
- (k) 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」などAMED事業での開発支援を受けて、臨床研究や医師主導治験の開始に必要な機器の研究開発が終了したシーズであること。
- (l) 研究開発実施期間の終了時に、治験への移行や薬機法承認申請、または企業への導出が見込める臨床研究・医師主導治験であること。
- (m) 知的財産権への適切な対処がなされていること。提案書には、開発する製品等について、他者の参入を妨げる知的財産を有しているか記載すること。また、他者の知的財産権の調査結果を記載すること。調査の結果、実用化の妨げとなる恐れのある知的財産がある場合は、その対処方針を記載すること。

(6) 研究開発提案書添付書類について

応募に際しては、下記に記した書類を研究開発提案書に添付すること。提出書類に不備がある場合は応募を受理しないことがあるので留意すること。

(a) 承諾書

分担機関がある場合は、分担研究者の応募に対する分担機関の長による押印済の承諾書を添付すること。承諾書は必ず参加する全ての分担機関について添付すること。

(b) 臨床研究・医師主導治験のプロトコール

研究開発期間に実施する臨床研究および医師主導治験のプロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。未実施の場合はプロトコールコンセプトでも可）（様式自由）を添付すること。

(c) PMDAの事前面談・対面助言の記録等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する相談業務のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を、それぞれ添付すること。また、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）も添付すること。

(d) 企業等との連携・協力体制に関する書類

企業等と連携・協力して実施する研究である場合は、研究実施体制における当該企業等の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該企業等との共同研究に関する書類（契約書・覚書等）がある場合は、研究開発提案書に添付すること。提案時に企業等との連携がない場合は、今後、どのような企業等とどのような形で連携するのかを記載すること。

公募課題3への応募時に必要な書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の主な参照箇所	備考
1	必須	(様式1-2) 研究開発提案書	IV.章、V.章	

2	必須※	(様式2) 承諾書		
3	必須	研究開発期間内に実施予定の臨床研究・ 医師主導治験のプロトコルまたはプロ トコルコンセプト		
4	任意	PMDA との事前面談・対面助言の相談記 録、および研究開発計画への反映状況		
5	任意	企業等との連携・協力体制に関する書類 (契約書・覚書等)		

※ 分担機関がある場合のみ必須（分担機関ごとに作成）

Ⅲ. 応募に関する諸条件等

1. 本事業の応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（６）の要件を満たす国内の研究機関等に属し、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめ等の責任を担う能力を有する研究者（「研究開発代表者」）とします。

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

※1 内閣府及び国家行政組織法第3条第2項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。
※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

- （２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- （３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- （４）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対応を行うことができる機関であること。
- （５）本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。
- （６）医療機器の薬機法承認申請・企業導出を可能とする体制を備えること。

なお、公募課題2および公募課題3は医療機器の実用化段階の研究開発を対象とすることから、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します。（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。）

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、代表機関の長と AMED 理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等※に所属する研究開発代表者については、研究開発代表者、代表機関の長及び AMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結し、委託研究開発費に係る管理業務については代表機関に委託します。また、分担機関（再委託先の機関を除く）が存在する場合は、分担機関の長と AMED 理事長との間でも委託研究開発契約を締結します。ただし、国の施設等機関等※に所属する研究開発分担者については、研究開発分担者、分担機関の長、及び AMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結し、委託研究開発費に係る管理業務については分担機関に委託いたします。

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

(b) 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

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

(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について

(a) 不正使用・不正受給の定義

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

(b) 研究費の不正使用・不正受給があった場合の措置

本事業において、研究費の不正使用・不正受給があった場合、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）及び AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

1) 委託研究開発契約の解除等の措置

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

2) 応募及び参加の制限等の措置

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

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

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

※※ 以下の場合、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知します。

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

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

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

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

4) 不正事案の公表

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

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

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

AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

（平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年規則第 26 号）

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/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ア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

(b) 研究活動における不正行為が認められた場合の措置

本事業において、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）があった場合、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）及び AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、次のような措置を行います。

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

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

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

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)	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	
	当該分野の研究の進展への 影響や社会的影響が小さ く、又は行為の悪質性が低 いと判断されるもの	1~2年

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

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

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

4) 不正事案の公表

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

※(参照)ガイドライン等

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

(平成27年1月16日 科発0116第1号厚生科学課長決定)

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

AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

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

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

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMEDの「研究活動における利益相反の管理に関する規則」(平成28年3月17日 平成28年規則第35号)に基づき、研究開発課題に関わる研究者の利益相反状態を適切に管理するとともに、その報告を行っていただきます。

研究機関等がAMED事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないとAMEDが判断した場合、AMEDは研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びにAMEDから研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。詳細はVI. 6. 節をご参照ください。

(d) 研究開発計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

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

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成18年法律第106号)

- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

（e）臨床研究登録制度への登録について

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

- 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- （財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
- 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」
<https://dbccentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

（4）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

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

委託研究開発費の応募に当たっては、各公募課題の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. 3. 節をご参照ください。

(5) 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

(a) 不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国又は独立行政法人等の複数の競争的資金等が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下、「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

- ・ 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金等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
- ・ 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- ・ その他これに準ずる場合

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに AMED の本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

(b) 過度の集中に対する措置

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

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

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに AMED の本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

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

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

(d) 他機関における競争的資金等の応募受入状況

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

(6) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

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

具体的には、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）及び「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働大臣官房厚生科学課長）に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、委託研究開発費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。なお、各ガイドラインについては、下記ホームページをご参照ください。

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）

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

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

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

IV. 公募・評価の実施方法

1. 採択予定課題数

公募課題一覧（I. 3.節）の3課題の公募課題から、それぞれ0～1、または0～2課題の研究開発課題の採択を予定しています。ただし、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

2. 実施予定額

実施予定額は事前評価の結果等により、額が査定されます。ただし、採択後において各年度の予算の状況や中間評価結果等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、e-Rad ポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）又はAMEDのホームページからダウンロードしてください。

（2）研究開発提案書等の受付期間

- 平成28年6月30日（木）～平成28年7月29日（金）正午（厳守）

（注1） e-Radへの登録において行う作業については、e-Radの利用可能時間帯のみですのでご注意ください。

（注2） 全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

（3）研究開発提案書等の提出

研究開発提案書等は、e-Rad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による提出（所属機関での承認手続きを完了し、「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関処理中」となっていること）が完了していない場合は応募を受理しません。研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、公募要領および研究開発提案書に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、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。

注) このほか、e-Radを用いたWeb上での入力が必要です。

応募に必要な書類の詳細については、本章以外に、II章、V章もご確認ください。

（a）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。

(b) e-Rad 上で提出するに当たっての注意

1) 応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

2) ファイル種別

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

^{*} <https://www.e-rad.go.jp/kenkyu/manual/index.html>

3) 画像ファイル形式

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

4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。

5) 研究開発提案書等のアップロード

提案書類は、全ての書類を 1 ファイルの PDF ファイルに変換した後にアップロードしてください。

6) 研究開発提案書アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出したのちは、修正することはできません。

7) 所属機関の承認

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

8) 受付状況の確認

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

合は、所属機関まで至急連絡してください。研究開発提案書等の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

9) その他

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

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

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

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

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

(4) スケジュール等

以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュールを示します。

- 公募・提出期間 平成 28 年 6 月 30 日（木）～平成 28 年 7 月 29 日（金）正午

事前評価は書面審査により行われ、必要に応じてヒアリング審査も行われます。

- 事前評価 平成 28 年 8 月上旬～平成 28 年 8 月下旬（予定）
- ヒアリング審査 平成 28 年 9 月 7 日（予定）

（注 1）ヒアリング審査を実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリング審査の 3 日前までに電子メールにて御連絡します（ヒアリング審査対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には、この御連絡はいたしませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答はいたしかねますのでご承知おきください。

（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、Eメールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答については、ヒアリング審査に先立ち、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に Eメールで送付してください。

（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下さい。

- 採択可否の通知 平成 28 年 9 月中旬～下旬（予定）

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

- 研究開発の開始（委託研究開発契約の締結） 平成 28 年 10 月上旬（予定）

（注）この「予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、予め可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、契約締結等をお約束するものではありません。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様の御尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、評価委員との調整などを速やかに実施し、早期の契約締結等に努めていきます。

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

- (a) 事前評価は、AMEDに設置した事前評価委員会において、非公開で行います。
- (b) 事前評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査を行います。必要に応じてヒアリング審査も実施します。なお、書面審査については国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下、「医薬基盤研究所」）に委託して実施する可能性があるため、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応してください。なお、審査の過程で追加書類を求められる場合もあります。
- (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なく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。
- (d) 採択に当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画、研究実施体制等の修正を求められることがあります。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、採択課題の研究開発課題名、研究開発代表者氏名、代表機関名や分担機関名、及び、事前評価委員等についての情報を公開します。

(2) 事前評価における評価項目

採択課題の選定にあたっては、研究開発提案書（様式1）記載の各項目および各公募課題が定める添付書類について以下の観点に基づいて評価します。「分担機関」を設定した研究開発提案を行った場合は、研究開発を遂行する上の「分担機関」の必要性和、「分担機関」における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

事前評価における評価項目は、以下のとおりです。

- (a) 事業趣旨等との整合性
 - ・事業趣旨、目標等に合致しているか
- (b) 計画の内容・妥当性
 - ・全体計画の内容と目的は明確かつ妥当であるか
 - ・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) 実現可能性及び実用可能性

- ・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かつ妥当であるか
- ・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(※)

なお、(※)の項目は、医療機器の研究開発をおこなう公募課題(公募課題2、公募課題3)でのみ評価します。

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

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

(2) 必要な情報公開・情報提供等

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

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

2. 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 1-1（公募課題 1）、又は様式 1-2（公募課題 2、公募課題 3））とし、簡潔且つ明瞭に各項目を記載してください。また、必要に応じて各公募課題が求める添付書類も記載してご提出してください。提案に際し提出が必要な書類は、II. 章および IV. 章も確認してください。

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ています。

(2) 研究開発提案書の作成

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

研究開発提案書の作成に際しては、以下の事項に注意してください。

(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) 入力する文字のサイズは、原則として 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) 様式の枚数等の制限を守ってください。
- (f) 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。
- (g) 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Ⅲ. 2. (3) (d) 及び (e) 項をご参照ください。

(b) 研究開発提案に対する機関の承認

「研究開発代表者」が研究開発提案書等を提出するに当たっては、「代表機関」の長の下承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究開発提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の下承を得てください。

(c) 研究開発提案内容の調整

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

(d) 対象外となる提案について

以下に示す提案は本事業の対象外となります。

- 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、研究開発課題を実施する機関※の長とAMED理事長との間で、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。詳細は採択後にAMEDから御案内します。

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、目標や実施計画等の修正を求めることがあります。また、契約の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合は、採択された研究開発課題であっても契約しないことがあります。

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

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

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

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

(2) 体制整備等に関する対応

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

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

なお、体制整備の確認については、別途AMEDから連絡する予定です。

厚生労働省「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf)

[Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf)

(3) 契約締結の準備について

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

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

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

(4) 契約に関する事務処理

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

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

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

(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(Ⅲ. 2. (2)項をご参照ください)。

2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

(1) 委託研究開発費の範囲

本事業では以下の通り費目構成を設定しています。詳細は AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※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、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 ※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/program/youshiki.html> からリンク

※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」※の定めによるものとします。

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

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

※ 治験・臨床研究の業務支援体制が充実している施設においては、当分の間、従来方式でも可とします。

(3) 委託研究開発費の支払い

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

3. 研究機関の責務等について

(1) 法令の遵守

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

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

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

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

(3) 委託研究開発費の管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」

(平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

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

(4) 体制整備に関する対応

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

(5) 不正防止に関する措置

研究機関は、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定)に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上等不正行為防止のための体制構築や取り組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

(平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定)

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

4. 本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について

(1) 委託研究開発費の公正且つ適正な執行について

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

(2) 応募における手続等

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

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

AMEDの事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳しくは、後記5. をご覧ください。）なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

5. 研究倫理プログラムの履修について

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

6. 利益相反の管理について

原則、本公募にて開始する全ての研究開発課題※1、2の研究開発代表者及び研究開発分担者が対象となります。各研究機関等は、研究機関等に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者について、参加している課題ごとに、倫理審査及び利益相反管理の状況報告書を作成し、研究機関等の機関長の押印を行った上で、各課題を担当する事業課宛に郵送にて提出して下さい（なお、各研究機関等は、再委託先機関における研究開発分担者の報告書もとまとめて提出して下さい）※3。提出期限は、各年度終了後又は委託研究開発課題・補助事業等の終了後61日以内となります。

※1 研究開発に該当しないもの（基盤整備・人材育成等）については対象外となります。

※2 平成28年4月1日時点において利益相反規定又は利益相反委員会の整備が未了の研究機関等については、平成30年3月31日までAMEDの「研究活動における利益相反に関する規則」の適用を除外するものとします。ただし、これらの研究機関等においても、AMEDの事業に参加する研究者の利益相反につき、適切な管理に努めてください。

※3 詳細については、次のウェブサイトをご確認下さい。

・研究活動における利益相反の管理に関する規則

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan_kisoku.pdf

・規則Q&A

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan_kisoku-qa.pdf

・倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan_houkokuyoshiki.docx

7. 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。

VII. 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. 間接経費の額

直接経費の額の 30%を上限とします。1円未満の端数は切り捨てとなります。

3. 間接経費執行実績報告書の提出

競争的資金の委託先機関又は補助事業者は、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」（平成13年4月20日競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）、「委託研究開発契約事務処理説明書」及び「補助事業事務処理説明書」に基づき、配分機関であるAMEDに対して「間接経費執行実績報告書」を提出して頂くこととなります。詳細は、AMEDホームページや事務処理説明書※を参照してください。なお、本事業は競争的資金に該当します。

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

VIII. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所において実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますのでご対応ください。更に、本事業においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の実施する相談業務（対面助言）を受けていただくことを原則とします（受けるべき時期等、詳細はⅡ章および XI. 10. 節をご参照ください）。

なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。

2. 評価

本事業では、毎年度中間評価を実施し、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、研究の継続が不可となる場合もあります。

研究開発期間終了の翌年度に事後評価を行います。さらに、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。）を行うことがあります。

（1）中間評価における評価項目は、以下のとおりです。

- 研究開発進捗状況と目標の達成度
- PMDA の実施する相談業務の活用状況
- 最終目標の達成見込み
- 企業への導出や実用化の見込み、等

（2）事後評価における評価項目は、以下のとおりです。

- 最終目標の達成度
- 企業への導出や実用化の見込み、等

IX. 研究成果の取扱い

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

1. 「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出

AMED に提出する報告書には、「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の 2 種類があります。研究開発代表者及び AMED と委託研究開発契約を締結している分担機関に所属し、且つ研究開発計画書を提出している研究開発分担者は、自身の研究成果をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を研究開発代表者を通じて提出していただきます。研究開発代表者は、研究開発分担者の研究成果を含む研究開発課題全体の研究成果をまとめた「総括研究報告書」を提出していただきます。提出期限はどちらも当該年度の委託研究開発契約期間終了日から 61 日後ですので注意してください。なお、期限までに「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

2. 研究開発成果の帰属

研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。日本版バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の受託者帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、受託者自身が成果の事業化に最大限取り組むことを期待し、この日本版バイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

受託者におかれましては、国の委託研究開発の成果に係る知的財産権を保有するに当たり、自らが研究開発の成果の事業化に最大限取り組むべき立場にあり、事業化の実現が期待されていることを強く意識し、これに向けて取り組んでください。特に、AMED 知的財産ポリシーに則り、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。

X. 取得物品の取扱い

1. 所有権

大学等^{※1}が直接経費により取得した物品等の所有権は、大学等に帰属します。企業等^{※2}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 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関
ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、甲が認めるもの
- ※2 「企業等」とは、「大学等」以外の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。

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。

XI. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

2. 健康危険情報について

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

（連絡先・問い合わせ先）

厚生労働省健康危機管理・災害対策室長

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省大臣官房厚生科学課内

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

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

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

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

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

（1）研究者番号（8桁）

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

（注）従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

（2）エフォート

「研究開発代表者」等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、こ

れを四捨五入して得た数値) (いわゆるエフォート) を記入してください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いいたします。

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

4. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

5. 間接経費に係る領収書の保管について

AMED「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/program/youshiki.html> からリンク

6. 委託研究開発費の繰越について

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

7. 知的財産推進計画に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法(平成 14 年法律第 122 号)に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画 2014^{※1}(平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部)においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

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

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

※1 「知的財産推進計画 2014」(抜粋)

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

第 1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野*における国際標準化戦略の推進)

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

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

※2 「知的財産推進計画 2015」

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

8. 各種データベースへの協力について

(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

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

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

※1 <http://biosciencedbc.jp/>

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

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

「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDCヒトデータベース」に関する問い合わせ先は、XII. 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 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について

AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行っていきます。具体的には、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的財産戦略・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（V. 1. 節をご参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

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

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

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

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

10. PMDA の実施する相談業務について（公募課題2、公募課題3のみ）

新医療機器創出のための承認申請を目指した臨床試験（治験）は省令 GCP に基づき実施する必要があります。非臨床試験の段階であっても新医療機器の創出を見据えた安全性試験等においては、GLP に基づき信頼性を担保した上で実施することが必要となります。また、承認申請時に必要となる資料について、十分な理解の下で試験を遂行する必要があります。

本事業においては、研究課題の採択条件として、原則採択後 1 年目に PMDA の実施する相談業務における対面助言を受けて頂くこととなります。さらに、採択後 1 年目の年度末に実施する中間評価において、対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告していただきます。中間評価までに PMDA の対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めません。なお、ここでの対面助言には、対面助言における論点整理を目的として実施される相談や面談（全般相談、事

前面談等)は含みません。採択前に既に対面助言を受けている研究課題については、研究期間中に必要に応じて再度受けることでも差し支えありません。

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

また、本公募に採択された場合は、進捗管理の一環として、PMDAとAMEDにおける連携協定(平成27年8月19日付「独立行政法人医薬品医療機器総合機構と国立研究開発法人日本医療研究開発機構との連携等に関する協定書」)に基づいて、適切な情報管理のもとで次の連携をおこないますのであらかじめご了承ください。

(1) AMEDは、研究代表者等がPMDAによる各種面談(個別面談、事前面談及び対面助言を含む)を受ける際に、同席することができます。

(2) AMEDは、研究代表者などが受けた対面助言の記録(議事録等の書面記録をさしませんが、これに限られません。なお、当該記録については、当事業年度内のものに限らず、研究代表者などが本委託研究開発の実施期間中に受けるものをいうものとします。)及びこれに関連する情報について、研究代表者等及びPMDAから情報提供を受けることができます。

XII. 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、申請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 「医療機器開発推進研究事業」担当者 Tel:03-6870-2213 E-mail: med-device “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: kenyuukousei “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 の知的財産ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” amed.go.jp



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

平成28年6月