平成 29 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 29 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.　はじめに 4

１．　事業の概要 4
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

II.　応募に関する諸条件等 7

１．　応募資格者 7
２．　応募に当たっての留意事項 7
（１）　委託研究開発契約について 7
（２）　府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について 7
（３）　安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処） 8

III.　公募・選考の実施方法 9

１．　公募研究開発課題の概要 9
２．　研究開発提案書等の作成及び提出 9
（１）　研究開発提案書類様式の入手方法 9
（２）　研究開発提案書類受付期間 9
（３）　研究開発提案書等の提出 9
（４）　e-Rad システムの使用に当たっての留意事項 10
（５）　公募・採択のスケジュール等 12
３．　提案書類の審査の実施方法 13
（１）　審査方法 13
（２）　事前評価における評価項目 14

Ⅳ．提案書類の作成と注意 15

１．　研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い 15
（１）　情報の利用目的 15
（２）　必要な情報公開・情報提供等 15
２．　研究開発提案書の様式及び作成上の注意 15
（１）　研究開発提案書の様式 15
（２）　研究開発提案書類の作成 15
（３）　研究開発提案書類作成上の注意 16
（４）　研究開発提案書以外に必要な書類について 16

Ⅴ．委託研究開発契約の締結等 17

１．　委託研究開発契約の締結 17
（１）　契約条件等 17
（２）　契約締結の準備について 17
（３）　契約に関する事務処理 17
（４）委託研究開発費の額の確定等について 17
２．　委託研究開発費の範囲及び支払い等 18
（１）　委託研究開発費の範囲 18
（２）　委託研究開発費の計上 18
（３）委託研究開発費の支払い 18
（４）間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について 18
３．　委託研究開発費の繰越について 19
４．　本プログラムを実施する研究機関の責務等について 19
（１）　法令の遵守 19
（２）研究倫理教育及びコンプライアンス教育の履修義務について 19
（３）利益相反の管理について 19

（４）法令・倫理指針等の遵守について 20
（５） 委託研究開発費の執行についての管理責任 21
（６） ガイドライン対象制度における記載事項〈文部科学省系事業〉 21
５． 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 24
（１） 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について 24
（２） 応募における手続等 24
（３） 研究倫理教育プログラムの履修・修了 24
６． 研究倫理プログラムの履修等について 24
（１） 履修プログラム・教材について 24
（２） 履修対象者について 24
（３） 履修時期について 24
（４） 研究機関等の役割について 24
（５） 履修状況の報告について 24
（６） お問合せ先 25
７． 利益相反の管理について 25
（１） 対象事業・課題について 25
（２） 対象者について 25
（３） 利益相反審査の申出について 25
（４） 倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について 25
（５） お問合せ先 25
８． 不正行為・不正使用・不正受給への対応について 25
（１） 本プログラムに係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等 25
（２） 不正使用及び不正受給への対応 26
（３） AMED　RIO ネットワークへの加入 27
９． 採択後契約締結までの留意点 28
（１） 採択の取消し等について 28
（２） 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について 28
（３） 研究開発計画書及び報告書の提出について 28
（４） 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除について 28

Ⅵ. 採択課題の管理と評価 30

１． 課題管理 30
２． 評価 30
３． 成果報告会等での発表 30

Ⅶ. 研究開発成果の取扱い 31

１．「委託研究開発成果報告書」及び「評価用報告書」の提出と公表 31
２． 研究開発成果の帰属 31
３． 医療研究者等向け知財教材について 31
４． 研究開発成果のオープンアクセスの確保 31

Ⅷ. 取得物品の取扱い 32

１． 所有権 32
２． 研究開発期間終了後の取扱い 32
３． 放射性廃棄物等の処分 32

Ⅸ. その他 33

１． 国民との双方向コミュニケーション活動について 33
２． 健康危険情報について 33
３． 政府研究開発データベース入力のための情報 33
（１） 研究者番号（8 桁） 33
（２） エフォート 33
（３） 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野 34
（４） 研究開発の性格 34
４． リサーチツール特許の使用の円滑化について 34

５．　知的財産推進計画に係る対応について 34
６．　AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について 34
７．　創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について 35
８．　AMED における課題評価の充実 35
９．　府省共通経費取扱区分表について 35
１０.費目間流用について 35
１１.年度末までの研究期間の確保について 35
１２.研究設備・機器の共用促進に係る事項 35
１３.博士課程（後期）学生の処遇の改善について 36
１４.若手の博士研究員の多様なキャリアパスの推奨 36
１５.各種データベースへの協力について 36
（１）　バイオサイエンスデータベースセンターへの協力 36
（２）　開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）への寄託 37
（３）　その他 37

Ⅹ．照会先 38

Ⅺ．公募研究開発課題 39

１．公募研究開発課題のタイプ、内容と要件等 39
（１）　公募タイプ 39
（２）　公募内容 39
（３）　過去の採択課題 40

I. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する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公募研究開発課題※です。

※ 本公募研究開発課題は、平成 29 年度予算の国会での成立を前提としているため、平成 29 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。

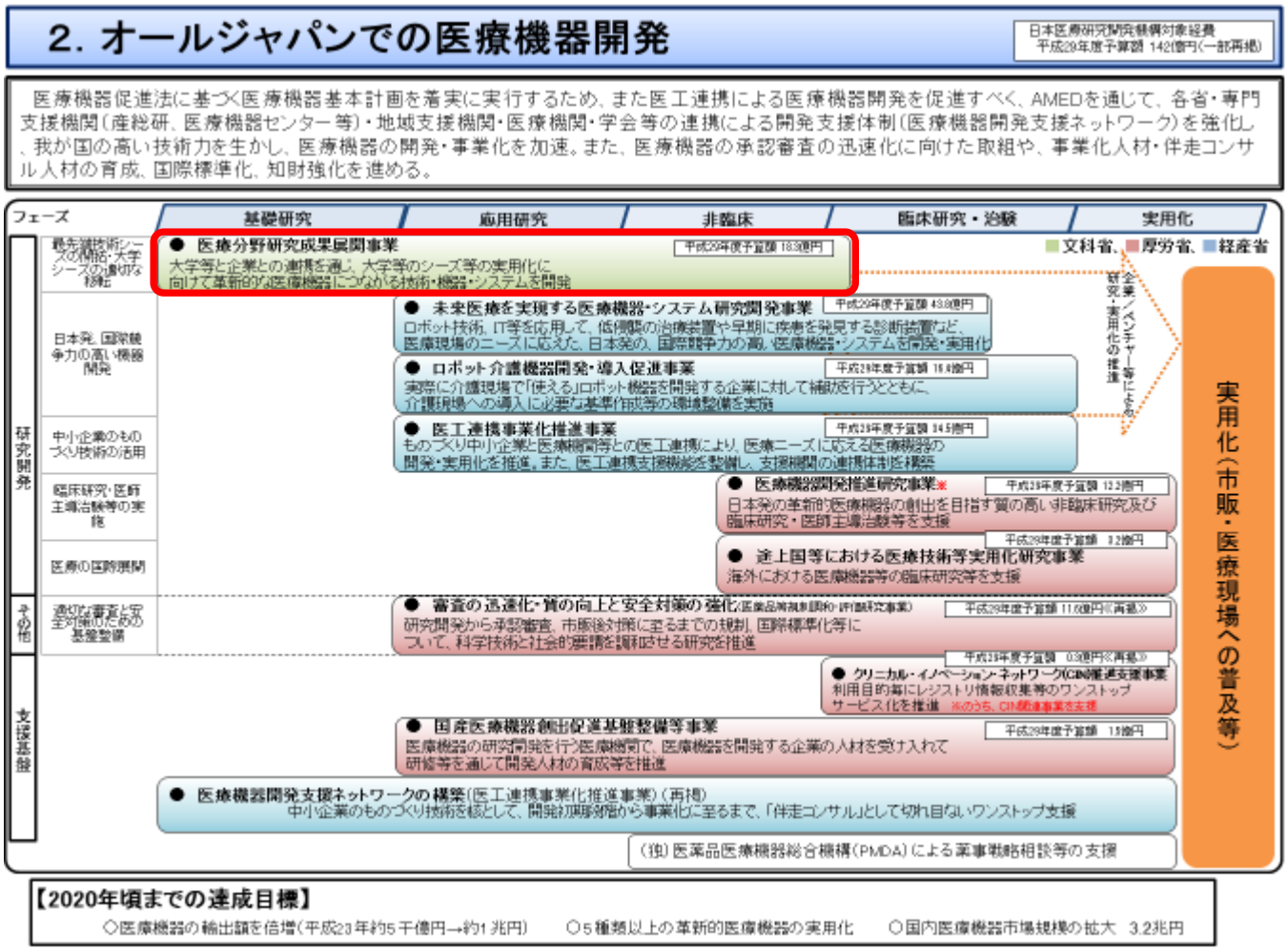
1．事業の概要

AMED 先端計測分析技術・機器開発プログラムの目的は、日本発の革新的医療機器につながる技術・機器・システムの開発です。AMED「オールジャパンでの医療機器開発」体制の最も初期フェーズで、新しい原理や革新度の高い「技術シーズ」を核とし、10 年程度後の実用化を目指す研究開発課題を推進します。

本プログラムは、将来の医療の革新へつながる有望な「技術シーズ」を発掘・完成させ（要素技術開発タイプ）、原理実証を行うプロトタイプ機を開発する（先端機器開発タイプ）課題を推進します。生み出された成果は、将来的に新規の医療機器等や今までに知られていないターゲット（マーカーや症状）の探索・解明を目的とした計測分析機器等として製品化され、国内外の医療現場における普及と市場の獲得を目指します。

本プログラムの推進対象には、医療機器等として診断機器に加えて治療機器、予防用機器に関する提案も含みます。医療機器等の他に、「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対象とします。また、10 年程度後に新たな診断・治療・予防技術を創出するために、今までに知られていない（既知でない）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・機器・システムに関する提案も対象とします。

なお、本プログラムでは、将来の医療機器開発を牽引する若手の研究者の応募を推奨します。



出典：健康・医療戦略推進本部　平成 29 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/h29_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。）等を事業内に配置します。

PS：菅野　純夫　（東京大学大学院新領域創成科学研究科　教授）
PO：田口　隆久　（情報通信研究機構　脳情報通信融合研究センター　副研究センター長）

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、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。

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）代表機関と分担機関の役割

本プログラムにおいて、研究開発課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。
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。
※ 本プログラムにおける研究開発代表者の詳細についてはⅡ．章を御参照ください。

（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。
※ 本プログラムにおける機関との委託研究開発契約の詳細については V．章を御参照ください。

（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。（以下「研究開発分担者（ＳＬ）」と記載します。）
「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（ＳＬ）」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（ＳＬ）」は「大学等」に所属する者とします。
「研究開発分担者（ＳＬ）」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し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。下図、開発体制の例を御参照ください

（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主要な研究員等は「主要な参加研究員」とし、提案書（様式３）１．研究開発実施体制図および（様式６）、（様式７）、（様式８）に記載頂くことが可能です。

※ 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。

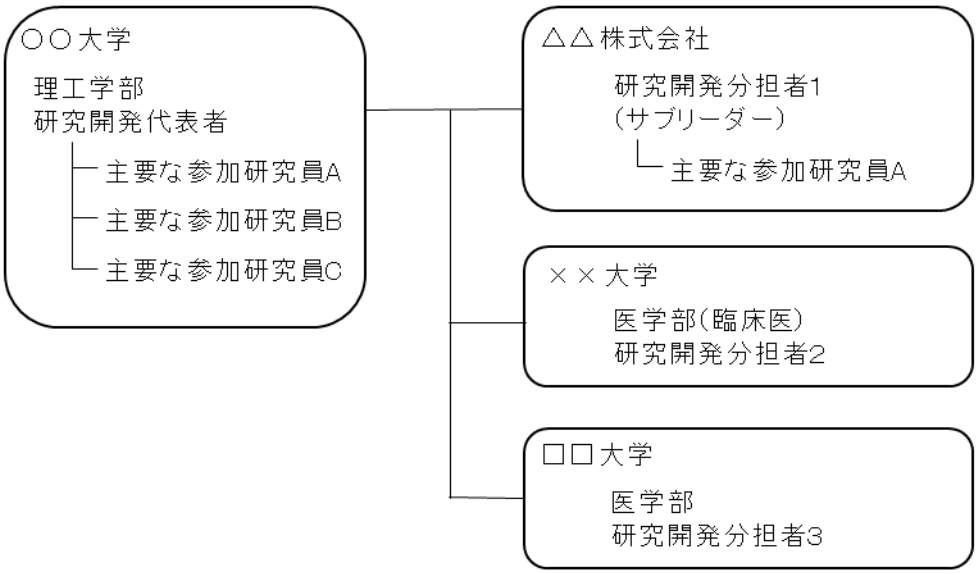
さらに、予算執行管理にあたり、機構が定める委託研究開発契約事務処理説明書に従い適切になされる必要があります。

※※外国人研究者について

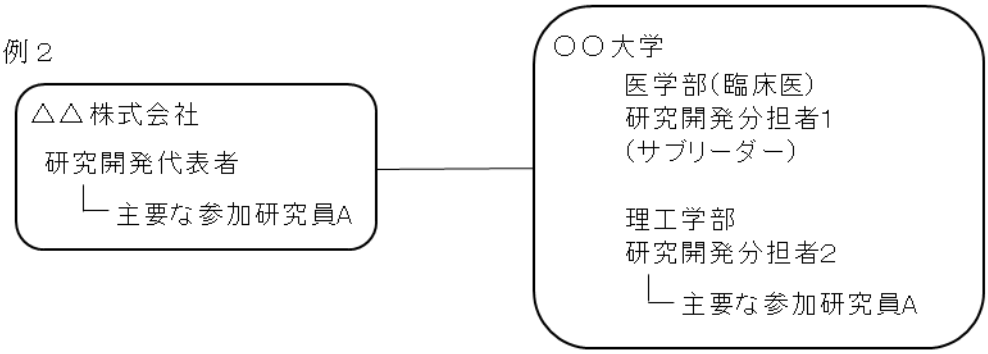
本プログラムでは、所属機関の長が承諾した場合は、国籍に関係なく研究開発課題に研究員として参加できます。

開発体制の例

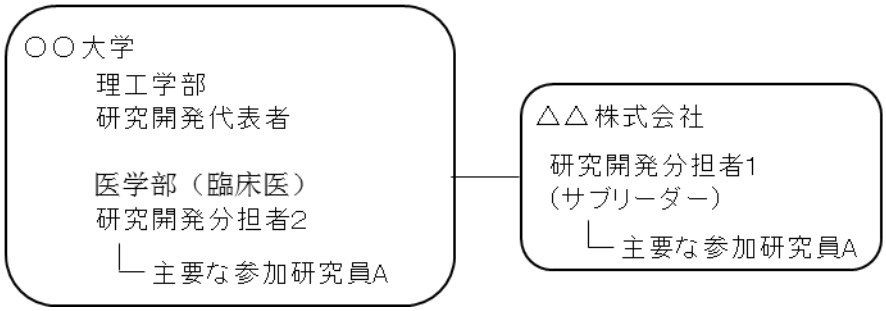
例１



例２



例３



Ⅱ. 応募に関する諸条件等

１．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所属し、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者（以下「研究開発代表者」という。）とします。

（１）以下の（ａ）から（ｇ）までに掲げる研究機関等

（ａ）国の施設等機関※1（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職※2、福祉職※2、指定職※2 又は任期付研究員である場合に限る。）
（ｂ）地方公共団体の附属試験研究機関等
（ｃ）学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）
（ｄ）民間企業の研究開発部門、研究所等
（ｅ）研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
（ｆ）研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条に規定する地方独立行政法人
（ｇ）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

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

（２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。

（３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。

（４）課題が採択された場合に、本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、他の医療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。

なお、特定の研究機関に所属していない、若しくは日本国外の研究機関に所属している研究者で、研究開発代表者として採択された場合、５月８日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能な研究者も応募できます。ただし、５月８日までに、上記条件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

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）委託研究開発契約について

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する研究機関の長と AMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結することを原則※とします。

※　詳細はⅤ．章を御参照ください。

（２）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

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

応募に当たっては、事業や各公募研究課題の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究

開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、提案書類に記載してください。詳細は、Ⅳ.章を御参照ください。

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

（３）安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まってきています。そのため、研究機関が当該委託研究開発を含む各種研究活動を行うにあたっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和 24 年法律第 228 号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制※が行われています。したがって、外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）しようとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、各府省が定める法令・省令・通達等を遵守してください。関係法令･指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究開発費の配分の停止や、研究開発費の配分決定を取り消すことがあります。

※現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に炭素繊維や数値制御工作機械等、ある一定以上のスペック・機能を持つ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）と②リスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）使用とする場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件またはインフォーム要件）を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）があります。

物の輸出だけではなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住者）に提供する場合等はその提供に際して事前の許可が必要です。技術提供には、設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・USB メモリ等の記憶媒体で提供する事はもちろんのこと、技術指導や技能訓練等を通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援等も含まれます。外国からの留学生の受入れや、共同研究等の活動の中にも、外為法の規制対象となり得る技術のやりとりが多く含まれる場合があります。

経済産業省等のウェブサイトで、安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは、下記を御参照ください。

〇経済産業省：安全保障貿易管理（全般）
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/
〇経済産業省：安全保障貿易ハンドブック（2014 年第 8 版）
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf
〇一般財団法人安全保障貿易情報センター
http://www.cistec.or.jp/
〇安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

Ⅲ. 公募・選考の実施方法

１．公募研究開発課題の概要

本公募要領が募集する研究開発課題は【要素技術開発タイプ】と【先端機器開発タイプ】のタイプ別に公募いたします。各公募タイプの研究開発課題の詳細は XI. 章を御参照ください。

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- 複数の事業・プログラムの公募研究開発課題への応募は認められますが、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中（詳細はⅤ．９．節を御参照ください）に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。
- 本プログラムでは、原則として同一研究開発代表者が、本プログラムの公募研究開発課題に対して同時に複数の課題に応募をすることは認めていません。

２．研究開発提案書等の作成及び提出

（１）研究開発提案書類様式の入手方法

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

「先端計測プログラムの公募ページ」：http://www.amed.go.jp/koubo/020120170123.html

（２）研究開発提案書類受付期間

平成２９年２月１０日（金）～平成２９年３月２９日（水）【１２：００】（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御注意ください。
（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御注意ください。
（注 3）送付物については平成２９年３月３１日（金）必着

（３）研究開発提案書等の提出

e-Rad による公募名は【要素技術開発タイプ】と【先端機器開発タイプ】に分かれています。申請するタイプを間違え無いよう確認して入力してください。

e-Rad に必要項目を入力し、下記の表にある 3 種類の電子媒体を添付して申請してください。研究開発提案書（紙媒体）は期日までに郵送等による方法でも提出してください。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提出期限後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、受付台帳とします。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。代表機関以外の分担機関については、機関の承諾を確認し、（様式７）に☑を入れてください。分担機関の公印版承諾書は、採択が決定した後契約締結前までに提出していただきます。

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
研究開発提案書 （様式１～８）	6 部※1	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）※2	不要	PDF ファイル

※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（紙媒体 6 部）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）へお願いします。

（４） e-Rad システムの使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト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
（月～日）0:00～24:00（24 時間 365 日稼働）

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

２）研究機関の登録
「研究開発代表者」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、原則として応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。
研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを御参照ください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に担当課までなるべくお早めにお問い合わせください。

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

４）システム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 AMED ウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

（ｂ）ファイル種別

開発チーム構成表以外の電子媒体の様式は、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御参照ください。

（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 ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアル※を御参照ください。

※ 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 10 MB 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後（提出期限後）は、修正することはできません。

（ｇ）受付状況の確認

受付期間終了時点で、システムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関処理中」となっていない研究開発提案書等は無効となります。受付期間終了時点までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、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）提出後の提案書類の修正

提出期限前の場合は、いったん提出した提案書類を修正することができます。「引戻し」操作を行い、修正した後受付期間内に再度提出する必要があります。具体的な操作については研究者向け操作マニュアルを御参照ください。

（ｉ）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。

（ｊ）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 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。

（ｋ）その他

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

※ 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とって申請を完了してください。

５）システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます（Ｘ．章を御参照ください）。ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え（FAQ）ページ」もよく確認の上、問い合わせてください。なお、ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

（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 29 年 2 月 10 日（金）～3 月 29 日（水）【12:00】※1
形式審査	平成 29 年 3 月 29 日（水）12:00～4 月上旬（予定）
書面審査	平成 29 年 4 月上旬～平成 29 年 5 月上旬（予定）
ヒアリング審査※2	平成 29 年 5 月 30 日（火）31 日（水）（予定）
採択可否の通知※3	平成 29 年 6 月中旬（予定）
研究開発開始※4	平成 29 年 8 月 1 日（予定）

※1　提案書（紙媒体）は平成２９年３月３１日必着

※2　ヒアリング審査

① ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの 1 週間前までに電子メールにて御連絡します（ヒアリング対象外の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）。ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、III．２．節（１）項に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて御参照ください。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はいたしかねます。

② また、ヒアリング対象課題の研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた事前質問を電子メールで送付する場合があります。当該事前質問に対する回答は、ヒアリングに先立ち、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付してください。

③ ヒアリングの対象者は原則として研究開発代表者、研究開発分担者（ＳＬ）とします。

④ ヒアリングの日程は変更できません。

⑤ ヒアリング終了後、必要に応じて、研究開発代表者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMED が指定する方法で速やかに回答してください。

※3　採択可否の通知

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

※4　研究開発開始予定日

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、採択決定後から契約締結等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、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、PS･PO 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。

３．提案書類の審査の実施方法

（１）審査方法

本プログラムにおける研究開発課題の採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中から AMED 理事長が指名する評価委員を評価者とする課題事前評価（審査）を実施します。課題評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMED はこれをもとに採択課題を決定します。

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

（ｂ）提出された研究開発提案書類等の内容について AMED が形式審査を行った後、課題評価委員会は書類選考（書面審査）及び面接（ヒアリング）を行い※、審議により評価を行います。

※ 審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。

（ｃ）以下の場合、形式審査において不受理とする場合があります。

① e-Rad による申請と提案書（紙媒体）の両方が期限内に受領できなかった場合

② 応募した e-Rad 公募名（タイプ名）と添付されている開発チーム構成表および提案書に記載のタイプ名が異なっている場合

③ 連携体制が公募要件を満たしていない場合

（ｄ）採択に当たっては、研究開発代表者に対して、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正※を求めることや、予算額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画等の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

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

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

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

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

（ｈ）公正で透明な評価を行う観点から、AMED の規定に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行っています。評価委員が下記に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象として AMED に対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。

① 被評価者が家族であるとき
② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
④ 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に、いずれかの年度において 100 万円を超える経済的利益を受けているとき
⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき

（ｉ）応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、プログラムディレクター（PD）、PS、PO、評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。

（２） 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。

<table>
<tr><th colspan="2">大項目</th><th>小項目</th></tr>
<tr><td colspan="2">①　事業主旨等との整合性</td><td>・提案フェーズが整合している
(新しい原理や革新度の高い「技術シーズ」を核としかつ医療目的であることが具体的に説明されている。
　※医療目的とするゴールが見定まっていないアーリーフェーズではない
　※薬事承認に向けた臨床研究を主目的とするなどのレートフェーズではない</td></tr>
<tr><td colspan="2">②　科学的・技術的な意義及び優位性</td><td>・開発キー技術（シーズ）および医療としてめざす姿（ニーズ）の両面から動向調査（含む特許調査）が実施されており、優位性がある。</td></tr>
<tr><td colspan="2">③　計画の妥当性</td><td>・研究開発目的に対する全体計画が妥当である
・年度毎の計画が具体的である
・生命倫理、安全対策に対する法令を遵守している</td></tr>
<tr><td colspan="2">④　実施体制</td><td>・研究開発体制が適切・妥当である
・研究開発代表者・研究開発分担者のエフォート率が妥当である
・不合理な重複/過度の集中がない</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑤　所要経費</td><td>・経費の内訳、支出計画等が妥当である</td></tr>
<tr><td rowspan="2">⑥　事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目</td><td>⑥-1)
医療としてめざす姿の新規性・独創性・インパクト性</td><td>・「医療としてめざす姿」の独創性、新規性が高い
・「医療としてめざす姿」の革新度が高い
（「患者負担軽減」、「健康寿命の増進」、「医療費削減」に対する飛躍的な効果がある）
・「医療としてめざす姿」は社会ニーズへ対応するものである</td></tr>
<tr><td>⑥-2)
開発キー技術の新規性・独創性・インパクト性</td><td>・開発キー技術の独創性、新規性が高い
・開発キー技術の革新度が高い（目標性能を飛躍的に増大する）
・開発キー技術の適用広がりが大きい</td></tr>
</table>

Ⅳ. 提案書類の作成と注意

提案書類

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審査のほか、研究開発費の委託業務、Ⅸ. 章に記載されている研究支援のために利用されます。

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

独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、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。詳しくは総務省のウェブサイト※を御参照ください。

※ 「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」（総務省）：
http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2

（２）必要な情報公開・情報提供等

（ａ）採択された個々の課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、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「公にすることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（Ⅳ. ３．節を御参照ください）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 などを通じて、他府省等を含む他の競争的資金等の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する場合があります。また、他の競争的資金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１～８）とします。簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。研究開発提案書類受付期間及び提出に関しては、Ⅲ. 章を御参照ください。

（２） 研究開発提案書類の作成

応募は e-Rad 及び郵送にて行います。研究開発提案書類の作成に当たっては、（３）に示す注意事項も併せて御覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがあります。
様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

（ａ）提案書類は原則として日本語で作成してください。研究開発提案書要約は提案書類の一部ですので、英語および日本語の両方の記載が必須となります。

（ｂ）字数や枚数について制限または目安を定めている様式については、制限または目安を守ってください。

（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）英数字は、原則として半角で入力してください。（（例）郵便番号、電話番号、人数等）

（ｅ）提案書類は、下中央に通しページ（-1-）を付与してください。

（ｆ）提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

（３）研究開発提案書類作成上の注意

（ａ）省令・倫理指針等の遵守

研究開発計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細はＶ．４．節（４）項を御参照ください。

（ｂ）研究開発課題の提案に対する機関の承認

「研究開発代表者」が研究開発提案書類を提出するに当たっては、代表機関（研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託契約を締結する研究機関）の長の了承を取ってください。公印を押印した（様式９）承諾書 PDF を e-Rad に添付してください。また、参加する全ての分担機関についても、機関の長の了承を得てください。（様式７）に了承の☑を記入してください。

（ｃ）研究開発提案内容の調整

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

（ｄ）対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本プログラムの対象外となります。

① 単に既製の設備備品の購入を目的とする提案
② 他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本プログラムの経費により賄うことを想定している提案

（４） 研究開発提案書以外に必要な書類について

（ａ）動物実験に関する自己点検・評価結果

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）又は厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

Ⅴ．委託研究開発契約の締結等

１．委託研究開発契約の締結

（１）契約条件等

採択された研究開発課題については､研究開発課題を実施する代表機関※の長と AMED 理事長との間で、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、PS、PO 等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、契約の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合等には、採択された研究開発課題であっても契約しないことがあります。

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

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

本プログラムでは、「分担機関」は「代表機関」との間で再委託契約を締結します。なお、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。

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

（２）契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結が進められるよう、受託者※1は、

（ａ）全体研究開発計画書※2及び研究開発計画書※3の作成

（ｂ）業務計画に必要な経費の見積書の取得

（ｃ）会計規程及び職務発明規程等の整備

を実施しておく必要があります。

※1　本プログラムでは、「代表機関」及び「分担機関」を示します。

※2　全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を元に研究開発課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発目標、研究開発体制、予算計画等を記載してください。同計画書は、年度における予算配分の検討及び中間・事後評価や課題進捗管理の基礎資料の一つとなります。

※3　研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。計画書様式は、採択後に別途御連絡いたします。

（３）契約に関する事務処理

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

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

（４）委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う確定検査により、委託研究開発費の額の確定を行います。確定検査等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（Ⅴ．８．節（２）項を御参照ください）。

２．委託研究開発費の範囲及び支払い等

（１）委託研究開発費の範囲

本プログラムでは以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※1 を御参照ください。

	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、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金※3	人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者、単純労働等の謝金等の経費
	その他※4	上記のほか、当該委託研究開発を遂行するための経費 例） 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、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、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関（国立教育政策研究所を除く）に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、分担機関（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

※3 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。

※4 チームに参画する大学院学生の学会参加について、研究開発代表者あるいは研究開発分担者の代理として申請課題の成果を発表する場合以外の学会参加の参加費及び旅費は直接経費を充当できません。

（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

（３）委託研究開発費の支払い

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

（４）間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

間接経費に関しては、研究機関の責任において、計画的且つ適正に執行するとともに領収書等の証拠書類を整備し、また、それらを事業完了年度の翌年度から 5 年間適切に保管し、使途の透明性の確保に努めてください。また、各受託機関の長は毎年度の間接経費使用実績を翌年度の 6 月 30 日までに指定した書式により AMED へ報告してください。AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※で確認してください。

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

３．委託研究開発費の繰越について

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

詳細は、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

４．本プログラムを実施する研究機関の責務等について

（１）法令の遵守

研究機関は、本プログラムの実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、不正行為※1、不正使用※2 又は不正受給※3（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。

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

ア 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

イ 改ざん：研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。

ウ 盗用：他の研究者等のアイディア、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。

※2 「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、公的研究資金の他の用途への使用又は公的研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない）をいいます。

※3 「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により公的研究資金を受給することをいいます。

＊上記定義において、「研究者等」とは、公的研究資金による研究活動に従事する研究者、技術者、研究補助者その他研究活動又はそれに付随する事務に従事する者をいいます。

（２）研究倫理教育及びコンプライアンス教育の履修義務について

本プログラムへの研究課題に参画する研究者等は、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」にて求められている研究活動における不正行為等を未然に防止するための研究倫理教育及び「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン」にて求められているコンプライアンス教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。

提案した研究課題が採択された後、交付申請手続きの中で、実施責任者は、本制度への研究課題に参画する研究者等全員が研究倫理教育及びコンプライアンス教育を受講し、内容を理解したことを確認したとする文書を AMED に報告していただきます（詳細は V.　６．節及び AMED のウェブサイトを御覧ください）。

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

（３）利益相反の管理について

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

研究機関等が AMED 事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないと AMED が判断した場合、AMED は研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに AMED から研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。詳細はⅤ．７．節及び AMED のウェブサイトを御覧ください。

（４）法令・倫理指針等の遵守について

研究開発構想を実施するに当たって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・倫理指針等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。

遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合がありますので、留意してください。

また、研究開発計画に相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。

これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、各年度の終了後又は委託研究開発課題終了後 61 日以内に、AMED に対して利益相反管理の状況とともに報告を行っていただきます。

特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正を御確認ください。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成 10 年法律第 114 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 年厚生労働省令第 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 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

※　生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記ウェブサイトを御参照ください。

・文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」：
http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html

・厚生労働省「研究に関する指針について」：
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html

（５）委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」(平成 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、このガイドラインに示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

（６）ガイドライン対象制度における記載事項〈文部科学省系事業〉

（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

本プログラムの応募、研究実施等に当たり、研究機関は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 2 月 18 日改正）※の内容について遵守する必要があります。

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

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

※「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」については、以下のウェブサイトを御参照ください。
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm

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

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

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

チェックリストの提出方法の詳細については、以下のウェブサイトを御参照ください。
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm

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

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

（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）※を遵守することが求められます。

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

※「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御参照ください。　http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm

（ｄ）「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づく取組状況に係るチェックリストの提出について

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

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

チェックリストの提出方法の詳細については、以下のウェブサイトを御参照ください。

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

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

（ｅ）「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」に基づく研究活動における不正行為に対する措置について

本プログラムにおいて、研究活動における不正行為があった場合、以下のとおり厳格に対応します。

１）契約の解除等の措置

本プログラムにおいて不正行為が認められた場合、事案に応じて、委託研究開発契約の解除を行い、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

２）応募及び参加資格の制限の措置

本プログラムによる研究論文・報告書等において、不正行為に関与した者や、関与したとまでは認定されなかったものの当該論文・報告書等の責任者としての注意義務を怠ったこと等により、一定の責任があると認定された者に対し、不正行為の悪質性等や責任の程度により、下記の表のとおり、本プログラムへの応募及び参加資格の制限措置を講じます。また、応募及び参加資格の制限措置を講じた場合、文部科学省及び文部科学省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等（以下「文部科学省関連の競争的資金制度等」という。）の担当、他府省及び他府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度（以下「他府省関連の競争的資金制度」という。）の担当に情報提供することにより、文部科学省関連の競争的資金制度等及び他府省関連の競争的資金制度において、同様に、応募及び参加資格が制限される場合があります。

３）競争的資金制度等及び基盤的経費で応募及び参加資格の制限が行われた研究者に対する措置

文部科学省関連の競争的資金制度等や国立大学法人、大学共同利用機関法人及び文部科学省所管の独立行政法人に対する運営費交付金、私学助成金等の基盤的経費、他府省関連の競争的資金制度による研究活動の不正行為により応募及び参加資格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。

４）不正事案の公表について

本プログラムにおいて、研究活動における不正行為があった場合、当該事案の内容（不正事案名、不正行為の種別、不正事案の研究分野、不正行為が行われた経費名称、不正事案の概要、研究機関が行った措置、配分機関が行った措置等）について、文部科学省において原則公表します。また、標記ガイドラインにおいては、不正を認定した場合、研究機関は速やかに調査結果を公表することとされていますので、各機関において適切に対応してください。

「文部科学省の予算の配分又は措置により行われる研究活動において特定不正行為が認定された事案」について：http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360839.htm

（ｆ）調査への協力

チェックリストの提出の後、必要に応じて、文部科学省による体制整備等の状況に関する調査に協力をいただくことがあります。

（ｇ）公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について

公的研究費の管理・監査に係る体制整備等の報告・調査等において、その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、「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、文部科学省から改善事項及びその履行期限(1 年)を示した管理条件が付与されます。その上で管理条件の履行が認められない場合は、AMED から研究機関に対し、研究費における間接経費の削減、競争的資金配分の停止などの措置が講じられることとなりますので御留意ください。

※下記のウェブサイトを御参照ください。

文部科学省「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 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

【不正行為の場合】

<table>
<tr><th colspan="3">不正行為への関与による区分</th><th>不正行為の程度</th><th>応募制限期間
（不正が認定された年度の翌年度から※）</th></tr>
<tr><td rowspan="5">不正行為に関与した者</td><td colspan="2">1. 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者</td><td></td><td>10年</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2. 不正行為があった研究に係る論文等の著者</td><td rowspan="2">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と認定されたもの）</td><td>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</td><td>5～7年</td></tr>
<tr><td>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</td><td>3～5年</td></tr>
<tr><td>上記以外の著者</td><td></td><td>2～3年</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. 1及び2を除く不正行為に関与した者</td><td></td><td>2～3年</td></tr>
<tr><td colspan="3" rowspan="2">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）</td><td>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</td><td>2～3年</td></tr>
<tr><td>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</td><td>1～2年</td></tr>
</table>

※　不正行為等が認定された当該年度についても、参加を制限します。

５．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かつ適正な執行について

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

（２）応募における手続等

研究開発代表者及び研究開発分担者となる研究者等は、応募に際しては、自身が研究開発課題を実施する機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

（３）研究倫理教育プログラムの履修・修了

本プログラムに参画する研究者は、不正行為・不正使用・不正受給を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳細はⅤ．６．節を御参照ください）。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、御留意ください。

６．研究倫理プログラムの履修等について

（１）履修プログラム・教材について

後記（２）の履修対象者は、以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。

・CITI　Japan　e-ラーニングプログラム
・「科学の健全な発展のためにー誠実な科学者の心得ー」
（日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会）
・研究機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラム

（２） 履修対象者について

履修対象者は、研究機関等が、AMED の所管する研究費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究者※です。

※代表機関より再委託する分担機関に所属する研究員も含みます。

（３）履修時期について

履修対象者は、原則、研究開発期間の初年度内に履修してください。その後も適切に履修してください（過去の履修が有効となる場合があります）。

（４）研究機関等の役割について

研究機関等は、自己の機関（委託先を含む。）に属する上記（２）の履修対象者に、上記（１）のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、履修状況を AMED へ報告※してください。

※本プログラムでは代表機関が分担機関もとりまとめて一括して報告します。

（５）履修状況の報告について

研究機関等が取りまとめの上、AMED が指定する様式の履修状況報告書を、AMED（研究公正・法務部）に電子ファイルで提出してください（押印は不要です。）。

報告対象者：平成 28 年度以降に開始された事業における履修対象者
提出期限　：翌年 5 月末日
提出書類：「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」（AMED のウェブサイトより様式をダウンロードしてください。）
URL：http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/
提出先・方法：kenkyuukousei”at”amed.go.jp へ電子メールで送信してください。
"at"の部分を@に変えてください

件名【平成 28 年度履修状況報告書　▲▲】として、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

（６）お問合せ先

研究倫理教育プログラムに関するお問合せは、kenkyuukousei”at”amed.go.jp へ電子メールで送信してください（"at"の部分を@に変えてください）。

７．利益相反の管理について

（１）対象事業・課題について

・本公募で採択される研究開発課題は対象となります。

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

（２）対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者

（３）利益相反審査の申出について

対象者は、研究開発課題についての各年度の契約締結前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、研究開発課題における利益相反の審査について申し出てください。

（４）倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について

各研究機関等※1 は、研究機関等に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者について、参加している課題ごとに、倫理審査及び利益相反管理の状況報告書を作成し、研究機関等の機関長の押印を行った上で、各課題を担当する事業課宛に郵送にて提出してください※2。提出期限は、各年度終了後又は委託研究開発課題の終了後 61 日以内となります。

※1　各研究機関等とは代表機関と分担機関を示します。
※2　本プログラムでは、代表機関が分担機関分も取りまとめて提出します。

（５）お問合せ先

利益相反管理に関するお問合せは、kenkyuukousei”at”amed.go.jp へ電子メールで送信してください（"at"の部分を@に変えてください）。

＊　詳細については、次のウェブサイトを御確認ください。
・研究活動における利益相反の管理に関する規則
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_kisoku.pdf
・規則 Q&A
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_kisoku-qa.pdf
・倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_houkokuyoshiki.docx

８．不正行為・不正使用・不正受給への対応について

（１）本プログラムに係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本プログラムに関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等という。」に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む）があった場合は、「研究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)、「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)、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正　平成 28 年規則第 34 号）に則り、速やかに当該予備調査が開始したことを AMED に報告してください。

研究機関において、本調査が必要と判断された場合は、調査委員会を設置し、調査方針、調査対象及び方法等について AMED と協議しなければなりません。

この場合、AMED は、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、被告発者等及び研究機関に対し、本プログラムの研究費の使用停止を命じることがありますので御留意ください。

また、研究機関は、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正　平成 28 年規則第 34 号）に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。

なお、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、AMED に報告する必要があるほか、AMED の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を AMED へ提出する必要があります。

研究機関は、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、AMED への当該事案に係る資料の提出又は AMED による閲覧、現地調査に応じなければなりませんので留意してください。

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「研究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)、「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)、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正平成 28 年規則第 34 号）を御参照ください。

（２）不正使用及び不正受給への対応

本プログラムにおいて、実施課題に関する研究費の不正な使用及び不正な受給（以下、「不正使用等」という。）については以下のとおり厳格に対応します（不正行為については、Ⅴ．４．節（６）項を御参照ください）。研究費の不正使用等が認められた場合の措置は以下の通りです。

（ａ）契約の解除等の措置

本プログラムにおいて不正使用等が認められた課題について、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

（ｂ）応募及び参加の制限等の措置

本プログラムの研究費の不正使用等を行った研究者（共謀した研究者も含む。（以下、「不正使用等を行った研究者」という。））や、不正使用等に関与したとまでは認定されなかったものの善管注意義務に違反した研究者※に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、本制度への申請及び参加の制限措置、もしくは厳重注意措置をとります。

また、他府省及び他府省所管の独立行政法人を含む他の競争的資金等の担当に当該不正使用等の概要（不正使用等をした研究者名、制度名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、不正等の内容、講じられた措置の内容等）を提供することにより、他府省を含む他の競争的資金制度において、申請及び参加が制限される場合があります。

※　「善管注意義務に違反した研究者」とは、不正使用又は不正受給に関与したとまでは認定されなかったものの、善良な管理者の注意をもって事業を行うべき義務に違反した研究者のことを指す。

（ｃ）不正事案の公表について

本プログラムにおいて、研究費の不正使用等を行った研究者や、善管注意義務に違反した研究者のうち、本制度への申請及び参加が制限された研究者については、当該不正事案の概要（制度名、所属機関、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容）について、文部科学省において原則公表することとします。

また、「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）」においては、調査の結果、不正を認定した場合、研究機関は速やかに調査結果を公表することとされていますので、各機関においては同ガイドラインを踏まえて適切に対応してください。

「研究機関における不正使用事案」について：
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1364929.htm

（ｄ）他の競争的資金制度で応募及び参加資格の制限が行われた研究者に対する措置

国又は独立行政法人が所管している他の競争的資金制度※において、研究費の不正使用等により制限が行われた研究者については、他の競争的資金制度において応募資格が制限されている期間中、本プログラムへの申請及び参加を制限します。

「他の競争的資金制度」について、平成２９年度以降に新たに公募を開始する制度も含みます。なお、平成２８年度以前に終了した制度においても対象となります。

※現在、具体的に対象となる制度につきましては、以下のウェブサイトを御参照ください。

「平成２７年度競争的資金制度一覧」について：

http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kyoukin27_seido_ichiran.pdf

【不正使用・不正受給の場合】

<table>
<tr><th>不正使用及び不正受給に係る応募制限の対象者</th><th colspan="2">不正使用の程度</th><th>応募制限期間※1（補助金等を返還した年度の翌年度から※2）</th></tr>
<tr><td rowspan="4">１．不正使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者</td><td colspan="2">（１）個人の利益を得るための私的流用</td><td>１０年</td></tr>
<tr><td rowspan="3">（２）（１）以外</td><td>① 社会への影響が大きく、行為の悪質性も高いと判断されるもの</td><td>５年</td></tr>
<tr><td>② ①及び③以外のもの</td><td>２～４年</td></tr>
<tr><td>③ 社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断されるもの</td><td>１年</td></tr>
<tr><td>２．偽りその他不正な手段により競争的資金を受給した研究者及びそれに共謀した研究者</td><td colspan="2"></td><td>５年</td></tr>
<tr><td>３．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研究者</td><td colspan="2"></td><td>不正使用を行った研究者の応募制限期間の半分（上限２年、下限１年、端数切り捨て）</td></tr>
</table>

※1 以下の場合は申請及び参加を制限せず、厳重注意を通知する。

・１.において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合

・３.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

※2 補助金等を返還した当該年度についても、参加を制限します。

（３）AMED　RIO ネットワークへの加入

AMED では、平成 29 年度に RIO ネットワーク※を構築する予定です。AMED と契約した研究機関は、研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者、及び研究不正と研究費不正に関する実務担当者を登録していただき、RIO ネットワーク活動に参画していただきます。

※ AMED の資金で研究開発を行っている研究機関等の研究公正責任者（RIO：Research Integrity Officer、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者）とその実務担当者のネットワーク。

９． 採択後契約締結までの留意点

（１）採択の取消し等について

本課題採択後において、以下の場合においては、採択の取消し等を行うことがあります。
・AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合
・当該研究に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合
・不正行為等に関する本調査が開始された場合等

（２）調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

AMED は、委託研究開発契約の締結に当たって、研究機関に対し、次の（ａ）から（ｃ）について表明保証していただきますので、御留意ください。

（ａ）研究機関において、本課題の研究開発の責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドライン※に基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者（但し、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的資金等への申請・参加制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的資金等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。）ではないこと

（ｂ）研究機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が研究開発計画書における研究開発代表者及び研究開発分担者に含まれている場合には、当該対象者について、委託研究開発契約締結日前までに AMED に通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつき AMED の了解を得ていること

（ｃ）研究機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること

＊ AMED と委託研究開発契約を締結している研究機関が第三者と委託契約を締結（AMED からみると、再委託契約に当たります。この第三者について、以下「委託先」といいます。）している場合には、当該研究機関は、委託先に所属する研究者のうち「研究開発分担者」（これに相当する肩書きを付与された者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

※この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは次のガイドラインをいいます。
・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）
・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)
・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)
・研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）
(平成 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)
・研究活動の不正行為への対応に関する指針
（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正　経済産業省）
・公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針
（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正　経済産業省）

（３）研究開発計画書及び報告書の提出について

採択課題については、研究開発計画書及び報告書の一部を英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。

（４）研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除について

（ａ）不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（競争的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、当該研究者又は研究グループ（以下、本項では、これらを「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本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（%））に比べ過大な研究費が配分されている場合
・不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
・その他これに準ずる場合

※ 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となる時間の配分率（%）」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

このため、本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。

（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）などを通じて、他府省を含む他の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

（ｄ）他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況

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

Ⅵ. 採択課題の管理と評価

１．課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますので御対応ください。なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止（早期終了）等を求めることがあります。

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、中間評価用節目目標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。

３．成果報告会等での発表

本プログラムの成果報告の一環として、採択課題の研究開発代表者等に対して、AMED が主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがあります。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度以降においても発表を依頼することがありますので、御協力をお願いします。

Ⅶ. 研究開発成果の取扱い

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

１.「委託研究開発成果報告書」及び「評価用報告書」の提出と公表

AMED に提出する報告書には、「委託研究開発成果報告書」及び「評価用報告書」の 2 種類があります。

「委託研究開発成果報告書」は、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が、契約年度における研究開発分担者分を含む研究開発課題全体の研究成果をまとめた成果報告書として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。成果報告書は公開情報となります。適切な時期に AMED ウェブサイトにて公開します。本プログラムでは、知的財産の戦略上非公開としたい成果を記載する「非公開版書式」を添付しています。

「評価用報告書」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※1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実用化に最大限取り組むことを期待し、この日本版バイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

受託者におかれましては、国の委託研究開発の成果に係る知的財産権を保有するに当たり、自らが研究開発の成果の実用化に最大限取り組むべき立場にあり、実用化の実現が期待されていることを強く意識し、これに向けて取り組んでください。特に、AMED 知的財産ポリシー※2に則り、知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得に当たり、間接経費を充当する等、受託者の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

AMED 知的財産部では、受託者に帰属した研究開発成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っています。AMED 知的財産部による支援には、①成果の知財化における強化支援、②企業連携戦略等の助言、③企業への導出・ライセンス化活動の支援等があります。

※1　本プログラムでは、「代表機関」及び「分担機関」を示します。

※2　「AMED 知的財産ポリシー」について：http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

３. 医療研究者等向け知財教材について

受託者に帰属した研究開発成果の出願戦略、権利化戦略、活用戦略等を検討する上で参考となる医療研究者等向け知財教材をウェブサイト※で公開しています。研究を実施する前に、研究者等が知財教材を閲覧することを強く推奨しています。

※　「医療研究者等向け知財教材」について：http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai.html

４. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

Ⅷ. 取得物品の取扱い

１．所有権

大学等※1 が直接経費により取得した物品等（以下「取得物品」という。）の所有権は、大学等に帰属するものとします。

企業等※2 による取得物品の所有権は、取得価格が 50 万円以上（消費税含む。）かつ耐用年数が 1 年以上のものについては AMED に帰属するものとしますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。当該取得物品については、受託者※3 が善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

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、AMED が認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

※3 本プログラムでは、「代表機関」及び「分担機関」を示します。

２．研究開発期間終了後の取扱い

委託研究開発期間終了後、所有権が AMED に帰属する取得物品のうち有形固定資産については、企業等に対しては、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、原則として一定の貸借期間（有償）を経て耐用年数経過後に有償で譲渡することとします。※ただし、いずれも AMED が当該取得物品を使用し又は処分する場合はこの限りではありません。

消耗品扱いとなる取得物品については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

※ 上記取扱いを原則としますが、変更が生じる場合があります。研究開発終了時の賃貸借契約、売買契約、譲渡手続きの時点であらためて御案内させていただきます。

３．放射性廃棄物等の処分

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

Ⅸ. その他

１．国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）
http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf

２．健康危険情報について

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式※1 にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※2 を御参照ください。

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

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

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

３．政府研究開発データベース入力のための情報

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

（１）研究者番号（8 桁）

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

（注）従来の「研究者 ID」とは異なりますので御留意ください。

（２）エフォート

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

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

（３）「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について、「研究分野 細目・キーワード一覧」より選択し、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低１つ、最大５つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低１つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」にないキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に 50 文字以内で 2 つまで記入することができます。そのため、最大で合計 7 つのキーワードまで記入することが可能です

（４）研究開発の性格

当該研究については、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入願います。

４．リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

５．知的財産推進計画に係る対応について

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

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

※1 知的財産推進計画２０１４（抜粋）
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf
第１.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築
４．国際標準化・認証への取組
（２）今後取り組むべき施策
（特定戦略分野※2における国際標準化戦略の推進）
・特定戦略分野（市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定）における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。（短期・中期）（内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省）

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

６．AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について

AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行っていきます。具体的には、①明細書充実のための相談、データ追加のための助言等の成果の知的財産化における強化支援、②開発ステージ移行のための知的財産と連携した企業連携戦略等の助言、③企業への導出・ライセンス化活動の支援等を始め、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 担当課室等との連携を通じた研究開発計画における知的財産戦略・出口戦略の精査や立案支援等を行っていきます。このために必要な情報（研究開発計画や知的財産情報等）を提供します（Ⅳ．1．節を御参照ください）。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等を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知的財産相談窓口）にお問い合わせください。Medical IP Desk については下記ウェブサイトを御参照ください。

「Medical IP Desk について」：http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

７．創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について

大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、AMED 創薬支援戦略部（以下「創薬支援戦略部」という。）が本部機能を担い、特定国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究から前臨床開発段階までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬支援戦略部が実施する事業の一環として創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

このように、創薬支援戦略部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。このため、AMED が委託する研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、事業担当課室と調整の上、創薬支援戦略部による支援を積極的に行うことがあります。

つきましては、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います（Ⅳ．１．節を御参照ください）。なお、創薬支援戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援に関する照会先は、Ⅹ．章を御参照ください。

８．AMED における課題評価の充実

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

このため､課題が採択された場合等には､AMEDの評価委員等としてのご協力をお願いすることがあります。

９．府省共通経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」を御参照ください。

「先端計測プログラムの公募ページ」について：http://www.amed.go.jp/koubo/020120170123.html

１０．　費目間流用について

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

１１．　年度末までの研究期間の確保について

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

１２．　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。
なお、共用機器・設備としての管理と当該研究課題の研究目的の達成に向けた機器等の使用とのバランスを取る必要に留意してください。
また、上述の機器共用システム以外にも、大学共同利用機関法人自然科学研究機構分子科学研究所において全国的な設備の相互利用を目的として実施している「大学連携研究設備ネットワーク事業」や各国立大学において「設備サポートセンター整備事業」等により構築している全学的な共用システムとも積極的に連携を図り、研究組織や研究機関の枠を越えた研究設備・機器の共用を促進してください。

〇「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
〇「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
〇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
〇「大学連携研究設備ネットワーク事業」
https://chem-eqnet.ims.ac.jp/

１３．　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）雇用やＴＡ（ティーチング・アシスタント）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・ＴＡ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。

１４．　若手の博士研究員の多様なキャリアパスの推奨

「文部科学省の公的研究費により雇用される若手博士研究員の多様なキャリアパス支援に関する基本方針」【平成23年度12月20日科学技術・学術審議会人材委員会】
（http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu10/toushin/1317945.htm）において、「公的研究費により若手の博士研究員を雇用する公的研究機関および研究代表者に対して、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」ことが求められています。これを踏まえ、本公募に採択され、公的研究費（競争的資金その他のプロジェクト研究資金や、大学向けの公募型教育研究資金）により、若手の博士研究員を雇用する場合には、当該研究員の多様なキャリアパスの確保に向けた支援への積極的な取組をお願いいたします。また、当該取組への間接経費の活用も検討してください。

１５．　各種データベースへの協力について

（１）バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

・国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC*では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットを丸ごとダウンロードできる「生命科学系データベースアーカイブ」(http://dbarchive.biosciencedbc.jp/)を提供しています。また、ヒトゲノム等のヒト由来試料か

ら産生された様々なデータを共有するためのプラットフォーム「NBDC ヒトデータベース」(http://humandbs.biosciencedbc.jp/)では、ヒトに関するデータを提供しています。

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

・問合せ先：科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター （NBDC）
アーカイブについては... dbarchive“AT”biosciencedbc.jp
ヒトデータベースについては... humandbs“AT”biosciencedbc.jp
（上記アドレス“AT”の部分を@に変えてください）

＊：バイオサイエンスデータベースセンター(http://biosciencedbc.jp/)では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行っています。研究データが広く共有・活用されることによって、研究や開発が活性化されることを目指しています。

（２）開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）への寄託

本プログラムの実施者は、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、本プログラムにおいて開発したバイオリソースを使用し、得られた研究成果を論文等で公表した後は、NBRP※1 の中核的拠点整備プログラム実施機関へ当該バイオリソースを寄託※2（ただし、NBRP で対象としているバイオリソースに限る。）し、広く研究者の利用に供することを原則とします。

※1 ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP)：http://www.amed.go.jp/program/list/04/01/043.html

※2 寄託：当該リソースに関する諸権利は移転せずに、リソース事業（保存・提供）への利用を認めていただく手続です。寄託同意書の中で提供条件について定めおくことで、当該リソースの提供を受ける利用者に対して、用途の制限や論文引用等使用条件を付加することができます。

（３）その他

検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMED が最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もありえます。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、御協力いただけますようお願いいたします。

Ⅹ. 照会先

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

※1　お問い合わせは電子メールでお願いいたします（下記アドレス“AT”の部分を@に変えてください）。

※2　電話番号のお掛け間違いに御注意ください。電話受付時間は、特記なき場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00　です。

※3　「先端計測プログラムの公募ページ」：http://www.amed.go.jp/koubo/020120170123.html

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、研究開発提案書の記載方法等の問い合わせ※1、2	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 お電話の前に、よくある質問と答え（FAQ）ページを御確認ください：https://www.e-rad.go.jp/contact/ からリンク →そのうえで、e-Rad にログインし、操作マニュアルを確認できる状態で：Tel: 0570-066-877（ナビダイヤル）、 利用できない場合は 03-5625-3961（直通） 受付時間　9:00～18:00（平日） ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12 月 29 日～1 月 3 日）を除く
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブ	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive“AT”biosciencedbc.jp http://dbarchive.biosciencedbc.jp/
バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベース	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs“AT”biosciencedbc.jp http://humandbs.biosciencedbc.jp/
AMED の知的財産ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip“AT”amed.go.jp

Ⅺ. 公募研究開発課題

１．公募研究開発課題のタイプ、内容と要件等

本プログラムは、新しい原理や革新度の高い「技術シーズ」を核とし、新たな治療方法・予防方法・診断方法の創出につながる要素技術・機器及びシステムの開発を支援します。大学等の「技術シーズ」を発掘し、大学等・企業・医療現場の連携を通じて、医療機器等や分析計測機器の研究開発を担い、医療イノベーション創出を目指します。生み出された成果は、将来的に医療機器等や分析計測機器として製品化され、医療現場での普及、国内外の市場獲得に着実につなげることを目指します。

（１）公募タイプ

（ａ）公募は【要素技術開発タイプ】と【先端機器開発タイプ】のタイプ別に設定しており、e-Rad入力申請および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】は原理実証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等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、終了直前のステップアップ（ＳＵ）審査を実施し、特に有望な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。

（ｅ）各タイプの最大開発期間、開発費の目安等を下記の表にまとめて記載します。

（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、下記の内容のカテゴリーを公募します。応募時には、どのカテゴリーに該当するかを明示してもらいます。

<u>＜治療・予防＞「将来の革新的な治療・予防につながる技術・機器及びシステムの開発」</u>

以下のいずれかの内容を公募いたします。

・原理的に新しいコンセプトに基づき、今まで治療・予防できなかった疾患の治療・予防を実現し、また、多くの疾患を対象にすることが期待できるなど波及効果が大きい、治療・予防技術・機器・システムの開発。

・革新的な方法により、対象疾患の治療・予防の飛躍的普及を実現させ、日本発の治療・予防技術として世界をリードしていける技術・機器・システムの開発。

・革新的な原理等による、医師等にとって取り扱いやすく、あるいは患者にとって負担が軽い（非侵襲、低侵襲等）治療・予防技術・機器・システムの開発。

・革新的な原理等による、健康寿命の延長や患者の QOL の飛躍的向上への貢献する新たな治療・予防技術・機器・システムの開発。

※医療機器（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。

※臨床研究を主目的とする提案は対象外となります。

※データ取得を主目的とする提案は対象外となります。

※ヘルスケア用技術・機器については原則的に対象外ですが、既存の技術・機器と原理的に異なる等、革新的な技術・機器に関する提案は含みます。

＜診断＞「ターゲット（マーカーや症状）を測定するための診断技術・機器及びシステムの開発」

以下のいずれかの内容を公募いたします。

・革新的な原理に基づき、同定されている既知のターゲット（マーカーや症状）を、医師等にとって取り扱いやすく、あるいは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測定できる診断技術や機器・システムの開発。

・特に、アンメット・メディカル・ニーズを満たす（治療満足度が高い）ための診断技術・機器・システム

・早期診断、発症前診断が重要となる疾患について、革新的な原理に基づく新たな診断機器・システムを開発・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に貢献する提案。

※新たな診断機器・システムを普及させることで、早期の治療介入計画の策定や治療方法の選択に貢献する提案を含みます。

※在宅での診断に関する提案を含みます。

※治療中や治療後の診断に関する提案を含みます。

※医療機器（診断機器）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機器に関する提案を含みます。

※臨床研究を主目的とする提案は対象外となります。

※データ取得を主目的とする提案は対象外となります。

＜計測分析技術＞　「ターゲット（マーカーや症状）を解明するための計測分析技術・機器及びシステムの開発」

以下のいずれかの内容を公募いたします。

・新たな診断・治療・予防技術の創出や、診断・治療・予防技術を飛躍的高度化につなげることを目的とし、今までに知られていないターゲット（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・システムの開発。

・生命システムと各種疾患の本態解明に貢献し、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、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する革新的な技術・機器開発の提案。

（３）過去の採択課題

本プログラムの過去の採択課題については下記URLから御参照ください。

平成27年度採択課題
http://www.amed.go.jp/news/release_20151029.html
平成28年度採択課題
http://www.amed.go.jp/news/release_20160711.html

【公募要件表】

<table>
<tr><td>公募タイプ</td><td>要素技術開発タイプ</td><td>先端機器開発タイプ</td></tr>
<tr><td>研究開発実施期間※1</td><td>2 年 8 ヶ月以内</td><td>3 年 8 ヶ月以内</td></tr>
<tr><td>研究開発目標</td><td>要素技術の原理確認
・ヒトやヒト由来サンプルを用いて原理確認※3
・次フェーズで開発するプロトタイプ機の性能仕様を見定める</td><td>原理実証プロトタイプ機の性能確認
・ヒトやヒト由来サンプル、臨床サンプルを用いて開発機器の性能確認※3
・課題終了後に臨床現場での評価を開始する計画を見定める</td></tr>
<tr><td>研究開発内容</td><td colspan="2">＜治療・予防＞
「将来の革新的な治療・予防につながる技術・機器及びシステムの開発」
＜診断＞
「同定されているターゲット（マーカーや症状）を測定するための診断技術・機器及びシステムの開発」
＜計測分析技術＞
「今までに知られていないターゲット（マーカーや症状）を解明するための計測分析技術・機器及びシステムの開発」</td></tr>
<tr><td>チーム構成</td><td colspan="2">産と学が連携し、かつ医師（臨床医）※4 が参画した開発チームを編成※5
（将来の医療機器開発を牽引する若手の研究者の応募を推奨）</td></tr>
<tr><td>契約方式</td><td colspan="2">AMED－代表機関は委託契約（単年度契約）
代表機関－分担機関は再委託契約（単年度契約）</td></tr>
<tr><td>新規採択課題予定数</td><td>5～10 課題</td><td>数課題</td></tr>
<tr><td rowspan="2">研究開発費の目安※2
（全額 AMED 支出）</td><td>直接経費　2,000 万円程度/年</td><td>直接経費　5,000 万円程度/年</td></tr>
<tr><td colspan="2">間接経費は、直接経費の 30%に相当する額を上限として、追加で充当する。</td></tr>
</table>

※1　開発開始を平成２９年８月１日と前提とした最大期間です。
※2　開発費は目安です。開発目標・計画に対して妥当性がわかるように提案ください。
※3　本プログラム開発期間中に「ヒトやヒト由来サンプル」を用いた原理確認、性能確認を行うことが望ましいが、「ヒトやヒト由来サンプル」を用いることが難しい場合は、その理由と臨床研究へのロードマップ、本プログラムでの開発目標の位置づけ・意味づけを明確にし、動物実験等の「ヒトやヒト由来サンプル」以外を用いた目標とすることができます。
※4　本プログラムにおいて医師は、臨床医あるいはこれに相当する医師として医療機関に属し、以下の２つの役割を果たすことができる方としてください。
・医療現場でのニーズを把握し、開発技術・機器・システムの要求仕様（開発目標値）へ反映する役割を果たすことができる方
・「ヒト由来サンプル等」を使用した臨床的な検証を適切に指導することができる方
※5　「要素技術開発タイプ」＜計測分析技術＞ については、臨床医の参画は必須ではありませんが、参画を推奨します。また、臨床医が不参画の場合、中間評価において臨床医の参画体制の整備を求める場合があります。

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29年2月