

医療分野研究成果展開事業  
産学連携医療イノベーション創出プログラム

平成27年度

公募要領

募集締切 平成27年7月21日（火）正午



国立研究開発法人  
日本医療研究開発機構

平成27年6月

## 目次

1.	プログラムの概要	3
(1)	プログラム対象フェーズ	3
(2)	研究推進体制（応募の要件）	3
(3)	対象分野	4
2.	研究開発テーマの設定主旨	5
(1)	テーマ1	5
(2)	テーマ2	6
3.	研究開発費及び支援期間	7
(1)	研究開発費、支援期間	7
(2)	企業リソースについて	7
4.	選考及び採択	9
(1)	公募期間	9
(2)	採択予定課題数	9
(3)	審査方法等	9
(4)	審査の観点	9
(5)	審査の過程	10
(6)	審査結果の通知	10
5.	採択後の責務等	11
(1)	委託研究開発契約の締結	11
(2)	研究開発チーム内の予算配分	11
(3)	研究開発の推進	11
(4)	研究開発費の管理	11
(5)	実施管理	11
(6)	評価	12
(7)	取得財産の帰属	12
(8)	知的財産権の帰属等	12
(9)	研究開発の成果等の発表	12
(10)	国民との科学・技術対話への取り組み	12
(11)	研究開発期間終了後の調査	13
6.	応募に当たっての留意点	14
(1)	研究倫理教育	14
(2)	不合理な重複及び過度の集中に対する措置	14
(3)	他府省を含む他の競争的資金等の応募受入れ状況	14
(4)	研究開発費の不正使用及び不正受給に対する措置	15
(5)	研究活動の不正行為に対する措置	16

(6)	他の競争的資金で申請及び参加の制限が行われた研究者に対する措置	18
(7)	関係法令等に違反した場合の措置	18
(8)	間接経費に係る領収書の保管に係る事項	18
(9)	「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	18
(10)	生命倫理、安全の確保及び動物実験の取り扱い	19
(11)	人権及び利益保護への配慮	19
(12)	安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）	19
(13)	e-Radから政府研究開発データベースへの情報提供	20
(14)	応募情報及び個人情報の取り扱い	21
(15)	各種データベースへの協力について	21
(16)	その他注意事項	22
7.	AMEDの関連事業における重複応募の制限について	23
8.	府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を利用した提案書類の作成・提出等	24
(1)	府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	24
(2)	e-Rad使用にあたる事前登録	24
(3)	e-Radの操作マニュアル及び問い合わせ先	24
(4)	e-Radシステム利用に当たっての事前準備と応募の流れ	25
(5)	提案書作成時の注意事項	26
9.	応募書類の作成・提出について	28
(1)	応募書類の提出期限	28
(2)	応募に必要な書類	28
(3)	作成・提出に当たっての注意事項	28
(4)	郵送が必要な書類の提出先	29
(5)	課題提案書（様式）の記入要領	30
添付資料1	研究開発費	31
添付資料2	応募様式一式	33
添付資料3	産学連携医療イノベーション創出プログラム Q&A	56
参考1		63
参考2		64

## 1. プログラムの概要

### (1) プログラム対象フェーズ

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という）は、基礎研究の「成果やシーズ」を着実に実用化プロセスに乗せて、創薬及び医療機器開発の双方でMedical R&Dを推進しています。

このたび、AMEDでは、医療分野研究成果展開事業において、大学等（※）と企業、病院等との連携を通じて、大学等の研究成果の実用化を促進し、イノベーションの創出を目指すことを目的として、探索レベルを終わった「可能性検証フェーズ」からヒトを対象としたPOCの確立、さらには臨床上の評価につなぐ「実用性検証フェーズ」を対象として、特定企業と特定大学（研究者）による知的財産を活用した研究開発、複数の大学等研究者と産業界によるプラットフォームを活用した研究開発の支援を行うプログラムを開始します。

現状の医療に「革新」をもたらす提案を期待しています。

※「大学等」とは、国公立大学、大学共同利用機関、高等専門学校、国立試験研究機関、公立試験研究機関、研究開発を行っている特殊法人、独立行政法人、国立研究開発法人公益法人です。

「企業」とは、研究開発を行っている日本の法人格を有する株式会社、有限会社、合名会社、合同会社をいいます。

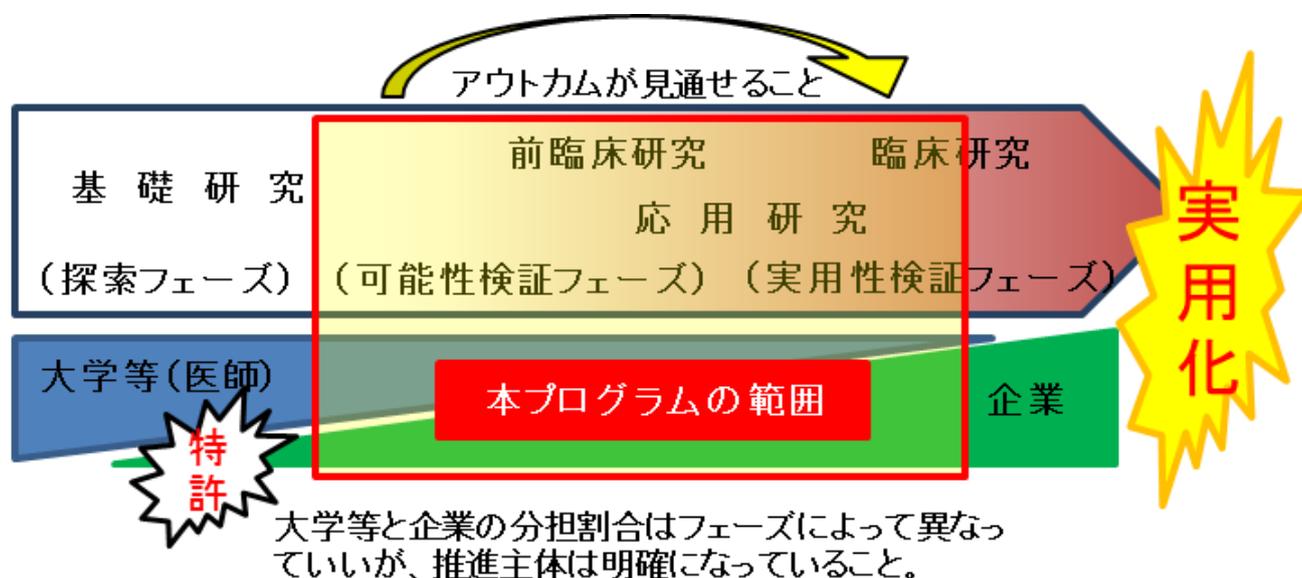


図1.1 本プログラムの範囲

### (2) 研究推進体制（応募の要件）

〇体制としては、大学等の基礎研究の成果と企業・病院等による「応用研究」や「臨床研究」を有効に組み合わせていく仕組みを必須とし、実用化・事業化の主体となる企業と研究評価力を有する大

学等が個々のシーズや能力を活かして医療イノベーションにチャレンジする「共同提案」方式を原則とします。

○プログラムの運営を行うプログラムスーパーバイザー（PS）およびテーマ毎にプログラムオフィサー（以下「PO」という）を置き、各課題をPOが統括・評価します。各課題については、参画機関毎に研究代表者を選出して頂き、研究代表者の中より課題リーダーを決めて頂きます。課題リーダーがPOの指導の下で研究課題のマネジメントを行います。

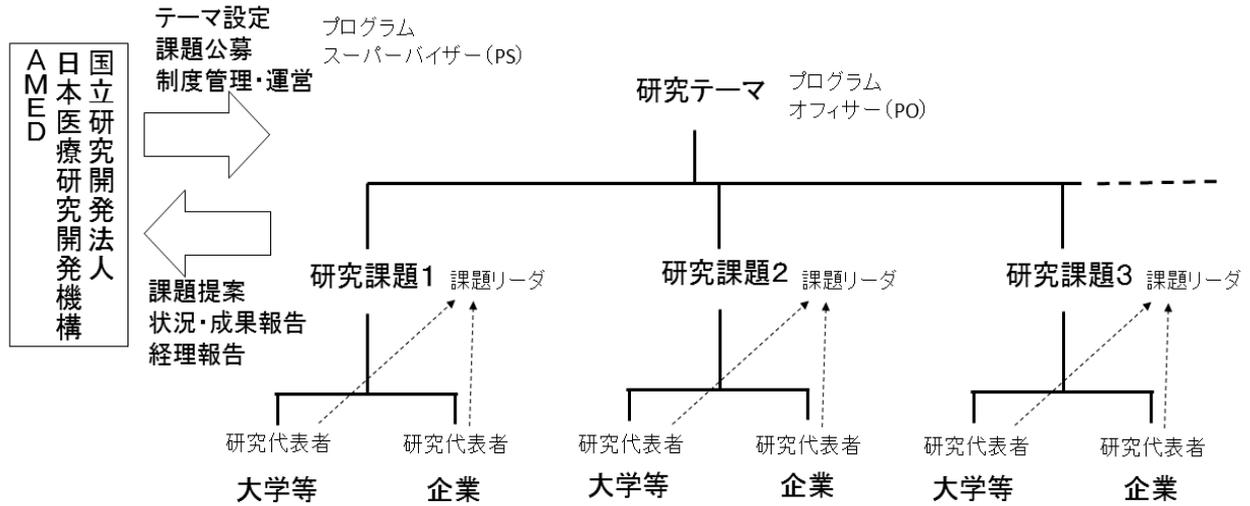


図 1. 2 研究推進体制

(3) 対象分野

AMEDが目指す3つのLife（生命・生活・人生）の向上に関する課題を対象にします。

生命 : 生命現象に関する学術的な研究成果を「新しい医療」につなげる視点

生活 : 医療に付随する生活の質（QOL）の向上を目指す視点。これまでに構築されてきた現代標準医療の高度化だけでなく、将来これらを凌駕する可能性のある「代替医療」や「統合医療」について科学的検証や論理的基盤の構築を試みるものも含まれます。

人生 : 予防あるいは先制医療、若年期から老齢期に亘る長期的な視点。遺伝子情報（後天的な変化を含む）を活用するものも含まれます。

## 2. 研究開発テーマの設定主旨

本プログラムにおいては、上記対象分野に該当する医療分野全般のうち、探索フェーズを終わった基礎的な研究から実用検証フェーズの応用研究・臨床研究までを対象として、探索等によりヒトへの医療応用が可能であると想定されるシーズについて、ヒトへの医療応用を目指した次のフェーズへ進むために解決が必須である問題点の解決を目指す課題を応募対象とします。

### テーマ1【オープンイノベーションによる革新的な新薬の研究開発】

プログラムオフィサー：谷田 清一

(公益財団法人 京都高度技術研究所 産学公連携事業本部  
京都市ライフイノベーション創出支援センター センター長)

#### PO方針

医薬品産業は、医学・生命科学の時代の成果を薬づくりに反映させながら、右肩上がりに成長を遂げてきました。しかし、世紀をまたぐころから、研究開発費の高騰や薬の「芽」の枯渇に伴う新薬創出力の低下、医療費抑制策の影響、有効性・安全性評価の厳格化、あるいは、社会の高齢化による疾患の変貌など、様々な難題が薬づくりの行く手を阻み、そこにパテントクリフが追い打ちをかけて、持続的成長が危ぶまれる事態に陥りました。

この難局を乗り越える策として、業界に企業再編の強風が吹き荒れました。その一方で、薬づくりの現場に技術革新がもたらされ、抗体医薬を頂点とするバイオ医薬が薬づくりに新しい風を吹き込み、欧米の創薬ベンチャーが存在感を見せつけるに至っています。

日本の医薬品産業は、導入品依存から新薬の自社開発に舵を切っておよそ半世紀が経ちます。この間に、世界第3位の新薬創出力を保有するまでに成長しました。しかし、抗体医薬や低分子標的薬の開発競争に見られるように、欧米メガファーマに水をあけられ、多額の輸入超過を招いていることも見逃せません。

医療は個別化に向い、先制的な介入が現実味を帯び、幹細胞技術を用いて希少・難治性疾患に薬づくりのヒントを探る動きが注目を集めています。このような中で、医薬品業界は、オープンイノベーションに新たな活路を見出す動きを強め、かつての自前主義から脱却し、萌芽期からアカデミア等と併走して新薬開発を目指す戦略が熱を帯びています。ここに来て、アカデミア等がこの国の薬づくりに主体的に関わる時代が到来したといえそうです。

「テーマ1」では、オープンイノベーションによってこの国の薬づくりのすそ野を広げ、アカデミア等で顕在化した薬の「芽」を企業等の実践的な視点で効果的・効率的に育成し、合わせて薬づくりを支える新しい周辺技術の開発を促し、革新的な新薬の創出を目指します。

## テーマ2【急激な少子高齢化社会を支える革新的医療技術・医療機器の研究開発】

プログラムオフィサー：千葉 勉

(京都大学 総合生存学館 特定教授

京都大学 医学部研究科 名誉教授)

### PO方針

第二次大戦直後の日本人の寿命は50年程度でした。その後の生活環境の改善（栄養・衛生状態）、新しい医療・薬の開発により、わずか50年で寿命は30年ほど延びました。

人生80年時代になり、長寿大国になりました。その一方で、痴呆症や要介護高齢者が増加し、労働力不足、医療費の増大が日本の大きな問題となりました。

このような状況で単に寿命を延ばすだけでなく、寿命の質が問われるようになり、介護や病院の支援を必要とせず健康に暮らせる「健康寿命」という考え方が注目されるようになりました。

世界保健機関（WHO）では、2000年に初めて「健康寿命」を主要指標として発表し、日本人の「健康寿命」は74.5年（平均寿命80.9年）であり世界一でした。「健康寿命」には、健康を保ち、生活の質の面でも満足する人生をおくるといっていますが、これに労働力としても十分活躍出来るようにすることが必要と考えます。「平均寿命」と「健康寿命」のこの差（6.4年）を小さくすることは医療技術の大きな課題です。

この課題を解決するためには、疾患を包括的に考える必要があります。近年、従来の遺伝性疾患に加えて、脳疾患、消化器疾患、など多遺伝子疾患・遺伝子疾患等あらゆる疾患について、遺伝子異常も含めた病因が解明されつつありますが、今後そうした基盤に基づいた新しい医療技術が求められます。特にわが国では、消化器疾患、心血管系疾患、精神神経系疾患等は患者数が多く、対応すべき重要な疾患です。

近未来の環境、動向を科学的根拠に基づいて予測し、アカデミア等の「シーズ」を企業との共同研究開発により、「健康寿命」と「平均寿命」の差“ゼロ”を実現する革新的な医療技術・医療機器の研究開発を支援します。

### 3. 研究開発費及び支援期間

#### (1) 研究開発費、支援期間

研究開発費の規模 : 1 課題当たり、年間 1 0 0 0 万～およそ 5 0 0 0 万円程度 (間接経費込み)  
(小型課題から大型課題までフレキシブルに支援)

研究開発実施期間 : 原則 3 年間

なお、今回の募集においては、最長で平成 27 年 10 月～平成 30 年 3 月までの  
2 年 6 ヶ月になります。

- 研究期間中において、進捗状況の把握状況や評価等により、P O の判断によって研究開発費の調整、支援中止を行うことがあります。
- 支援終了時の評価により卓越した成果が得られて課題については、「加速研究開発」として支援機関の延長 (期間は P O が決定) を認める場合があります。

・研究開発費は、研究開発の実施に必要な直接経費と間接経費の総額です。応募時には、直接経費の 3 0 % を間接経費として算出し、直接経費と別に申請してください。

・応募に当たっては、研究開発期間中における所要額を算出して計上していただきますが、実際に支出される研究開発費の額は、採択後、提案書類に記載された研究開発構想等の審査の結果等に基づき協議の上、調整させて頂くことがあります。

・大学等と企業の研究開発費の配分については、採択審査の後に P O が査定いたします。

・国の予算措置の関係により年度毎に A M E D から支出される研究開発費の限度額が変動することがありますので、予めご了承ください。

※ 研究開発費については、「添付資料 1. 研究開発費」を参照ください。

#### (2) 企業リソースについて

本プログラムは、マッチング方式ではありませんが、参画企業のリソース負担を求めます。提供される企業リソースの内容等企業の役割分担については、評価の対象といたしますベンチャー企業やものづくり技術を有する中小企業等の積極的な参画も期待します。

##### ① 企業リソースの定義

本プログラムにおける参画企業からの「企業リソース」とは、提案研究課題の目標実現のための研究開発推進に資する研究活動を参画企業が行った場合の活動を全て含みます。具体的には、下記のようなものを「企業リソース」と考えます。

提案時には、下記活動を金銭的に換算した額、換算できない活動に対してはその具体的な内容について記述して頂きます。

- ・ 企業より本提案研究課題の研究に参画する研究者の人的費
- ・ 本提案研究課題の研究に必要な企業より提供する物品費
- ・ 本提案研究課題の研究開発推進に資する自社内での補足／追加研究等の研究費、人的費

・ 本提案研究課題の研究で利用する施設・設備等の実質的な貢献

②評価における取り扱い

参画企業からの「企業リソース」として提案時にご提示頂いた提供の内容及び額は、評価の対象とさせていただきます。必ずしも額の評価でなく、企業の研究開発への姿勢として評価いたします。

③企業リソースの取り扱い

提案時に提示いただいた参画企業の「企業リソース」については、計画書に明記して頂き、サイトビジット、評価において確認させていただきます。

## 4. 選考及び採択

### (1) 公募期間

平成27年6月22日（月）正午から平成27年7月21日（火）正午まで

### (2) 採択予定課題数

2テーマ、合計8課題程度（特に課題数の制限を設けておりません）

### (3) 審査方法等

提案の内容の審査は、PS・PO及び評価委員（外部有識者）によって実施します。

応募者から提出された提案書類の内容について、PS・POが評価委員の協力を得て審査（書類審査及び面接審査）を行い、「審査の観点」に基づき採択候補課題を選考します。審査の過程において、提案内容について応募者に問合せを行う場合があります。

審査は非公開で行われますが、応募者との利害関係者は、当該応募者の提案課題の審査を担当しません。

また、審査に関わる者は、一連の審査で取得した一切の情報を第三者に漏洩しないこと、知り得た情報を管理する等秘密保持を遵守します。

なお、審査の過程に関する問合せには応じられません。提出された提案書類は、返却いたしませんのでご了承ください。

### (4) 審査の観点

審査は、以下の観点に基づき総合的に実施します。

#### ○本プログラムの設定主旨との整合性

本プログラムの設定主旨に合致した課題内容であること。

#### ○目標・計画の具体性

アウトカム達成目標が具体的に（定量的に評価できるもの）設定されており、その実現に向けた計画が明確になっていること。

#### ○産学連携の妥当性

実用化・事業化の主体となる企業と適切な連携（原則として共同提案）が構築されていること※。

※大学等（病院を含む）の単独提案は不可。

#### ○経営基盤

効率的・効果的な研究開発を実施可能な技術的基盤や経営基盤を有していること。

#### ○シーズ技術との関係

基礎研究（探索的な研究）の成果が「シーズ技術」として確立している（知的財産の確保に向けた取組が行われている）こと。

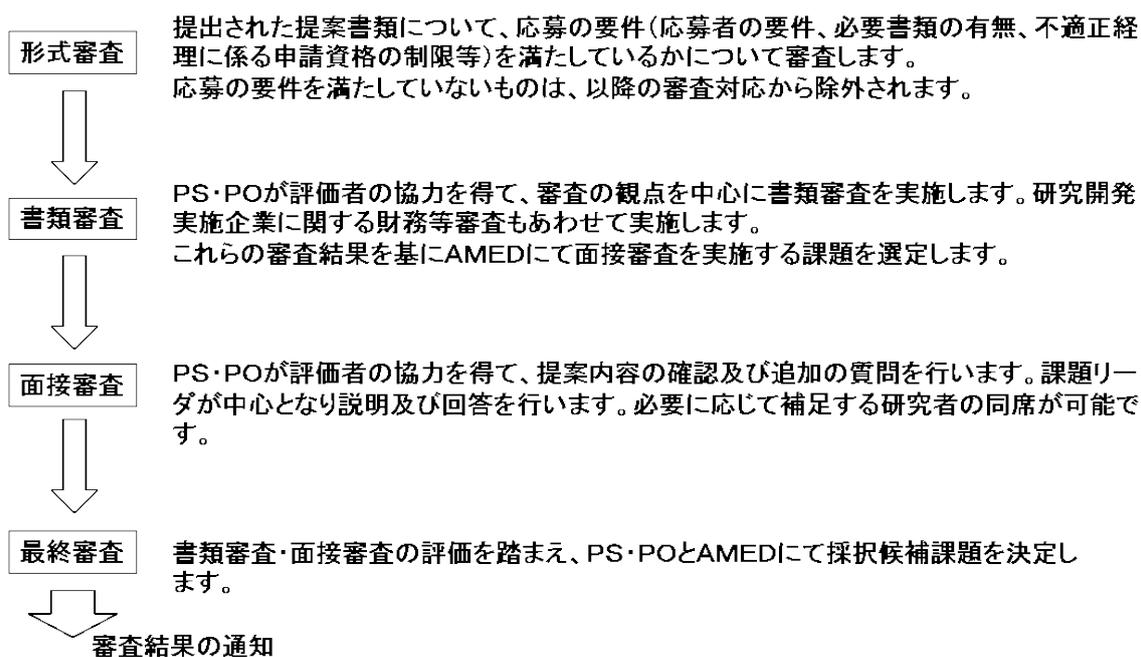
#### ○臨床研究・治験への取組

事業期間中に「臨床上的効果の確認」を行い得る連携（実施体制）が構築されているあるいは構築される確実な見通しがあること。

医療現場での実用化のシナリオが明確になっており、それに向けた産学の連携が適切な役割分担により構築されていること※。

※企業リソース内容を参考にいたします。

#### (5) 審査の過程



#### (6) 審査結果の通知

- ① 書類審査を通過し面接審査を行う応募については、課題リーダーに対して、面接審査の実施要領及び日程等をお知らせします。
- ② 最終結果については、全応募課題の課題リーダーに採択、不採択の通知を行います。
- ③ 採択課題については、課題名、課題の概要、課題リーダーの氏名と所属機関名をホームページ等で公表します。不採択課題については、一切公開を行いません。
- ④ 採択課題については、PO及びAMEDにより、実施計画の修正及び研究開発費の額の調整等が行われる場合があります。

## 5. 採択後の責務等

### (1) 委託研究開発契約の締結

AMEDは、採択された課題について、研究開発に参画する全ての機関との間で、研究開発の計画及び委託研究開発契約に係る条件の調整を行い、委託研究開発契約を締結します（※）。契約を締結するに当たっては、関係する法令等の遵守はもとより契約条項に同意することが必要になりますが、万一、その内容（経費の精算を含む）について双方の合意が得られない場合は、採択された研究開発課題であっても契約に至らない場合があります。

なお、予算上の制限等やむを得ない事情が生じた場合には、研究開発計画の変更あるいは研究開発の中止を求めることがあります。

AMEDとの委託研究開発契約に基づき、課題リーダーは、研究開発の実施及び支出される研究開発費の執行に当たって、以下（2）～（12）の条件を遵守する必要があります。

※ AMEDからの委託費が0円の場合であり、自己負担のみで参画の場合は、AMEDと参加者の権利義務を定めた「覚書」を締結していただく場合があります。

### (2) 研究開発チーム内の予算配分

大学等と企業の予算配分は、提案内容を考慮してPOが査定を行います。

課題リーダーは、POの査定結果を遵守しながら、自研究開発の参画機関に対して、適切な予算配分を実施してください。

### (3) 研究開発の推進

課題リーダーは、研究開発遂行上のマネジメント、成果の公表等、研究開発推進全般に責任を持ちます。

特に、計画書の作成、各種承認申請書の提出、定期的な報告書の提出等については、課題リーダーが責任を持って実施してください。

研究開発実施企業が経営上の都合等により、研究開発の継続に困難が生じた場合、課題リーダーはAMEDに速やかにその旨を連絡してください。

### (4) 研究開発費の管理

AMEDと委託研究開発契約を締結した機関は、研究開発費の経理状況を常に把握するとともに、研究開発費の使用に当たっては、公正かつ最小の費用で最大の効果が上げられるように経費の効率的な使用に努める必要があります。

本研究開発費は、国の予算から支出されているため、会計検査の対象となり実地検査が行われる場合があります。

### (5) 実施管理

AMEDは、研究開発期間中、PO等による実施管理を行い、進捗状況等について必要な調査（現地調査を含む）を実施し目標達成に向けて研究開発が推進するよう課題リーダー等に対して、指導・助言等を行

います。課題リーダーには進捗状況の報告を求めます。

また、AMEDと委託研究開発契約を締結した機関は、支出した研究開発費についての報告を定期的に行う必要があります。AMEDは支出した研究開発費について適宜問い合わせることがあります。

#### (6) 評価

POは、課題リーダーから提出される報告書、必要に応じた現地調査及び面接、評価等により、研究開発の進捗状況や成果を把握します。AMEDは、POの指示に基づき、研究開発計画の見直し等を課題リーダーに求めることがあります。また、評価結果によっては、研究開発の変更だけでなく、研究開発費の増減額や支援の中止を行うことがあります。

なお、評価結果は、原則としてホームページ等で公開します。

#### (7) 取得財産の帰属

AMEDが支出する研究開発費により大学等が取得した設備等については、大学等に帰属します。

AMEDが支出する研究開発費により企業が取得した設備等の財産の所有権は、取得価格が50万円以上かつ使用可能期間が1年以上の設備等についてはAMEDに帰属します。

当該設備等は、研究開発中はAMEDから企業に対して無償で貸与されますが、事業終了後、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、原則として一定の賃借期間（有償）を経て、耐用年数経過後に買い取っていただくこととしています。

消耗品扱いとなる物品等については、特に賃借契約を行いませんが、その使用が完了するまでは、善良なる管理者の義務を持って、適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

#### (8) 知的財産権の帰属等

知的財産権については、契約書に基づき産業技術力強化法第19条（日本版バイドール法）を適用し、原則として開発実施機関に帰属します。

課題リーダーを中心に、研究開発において得られた知的財産権の実用化や社会還元に資する円滑な活用を推進してください。

#### (9) 研究開発の成果等の発表

本プログラムにより得られた成果については、知的財産の保護に注意しつつ国内外の学会、マスコミ等に広く公表し、積極的に成果の公開・普及に努めてください。

また、研究開発期間中及び終了後に、得られた成果を必要に応じて発表して頂く場合があります。

なお、新聞、図書、雑誌、論文等への成果の発表に際しては、事前にAMEDに連絡して頂くとともに、本プログラムの成果であることを必ず明記し、公表した資料をAMEDに提出して頂きます。

#### (10) 国民との科学・技術対話への取り組み

「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、総合科学技術会議有識者議員）を踏まえ、「国民との科学・技術対話」への積極的な取り組みをお願いします。詳しくは下記をご参照ください。

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

( 1 1 ) 研究開発期間終了後の調査

研究開発期間終了後、必要に応じて実用化・事業化の状況等の調査にご協力頂きます。研究終了後課題リーダの連絡先に変更があればご連絡ください。

## 6. 応募に当たっての留意点

### (1) 研究倫理教育プログラム

#### ○研究倫理教育プログラムの履修・終了

不正行為を未然に防止するため、本プログラムに参画する研究者は、研究倫理教育に関するプログラムの履修・終了を義務づけております。各研究開発機関には、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、後日（平成27年度半ば頃を予定）ご連絡します。

なお、AMEDより督促したにも拘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、研究開発費の全部又は一部の執行停止を研究開発機関に指示することがあります。研究開発機関は、指示に遵って研究開発費の執行を停止し、指示があるまで研究開発費の執行を再開しないでください。

#### ○説明会等を通じた確認書の提出

研究課題の実施に責任を有する者（研究開発代表者及び研究開発分担者等）は、AMEDが実施する説明会等を通じて、研究開発の公正かつ適正な実施について遵守する事項を確認して頂き、あわせてこれらを確認したとする文書をAMEDに提出して頂きます。

### (2) 不合理な重複及び過度の集中に対する措置

不合理な重複・過度の集中の排除、不正受給・不正使用及び研究論文等における研究上の不正行為に関するルールについては、「競争的研究資金の適正な執行に関する指針」（平成24年10月17日改正）に基づき以下のように対応しております。

#### ① 不合理な重複に対する措置

同一の研究者による同一の研究課題（競争的資金が配分される研究の名称及びその内容をいう。以下同じ。）に対して、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、審査対象から除外、採択の決定の取り消し、又は研究開発費の減額（以下、「採択の決定の取り消し等」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
- ・ その他これらに準ずる場合

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提案を制度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AMED産学連携医療イノベーション創出プロ

グラム担当まで速やかに報告してください。報告漏れがあった場合、本プログラムにおいて、採択決定の取り消し等を行うことがあります。

## ② 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開発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開発内容が異なる場合においても、同一の研究者又は研究グループ（以下「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が、効果的、効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れないほどの状態であって、次のいずれかに該当する場合、本プログラムにおいて、採択決定の取り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
- ・その他これらに準ずる場合

本プログラムへの提案書類提出後に、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、AMED産学連携医療イノベーション創出プログラム担当まで速やかに報告してください。報告漏れがあった場合、本プログラムにおいて、採択決定の取り消し等を行うことがあります。

## ③ 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内容の一部に関する情報を、府省共通開発システム（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部門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重複応募等の確認を求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。）

### （3）他の府省を含む他の競争的資金等の応募受入れ状況

他の制度への応募段階（採択が決定していない段階）での本プログラムへの応募は差し支えありませんが、他の制度への提案内容、採択の結果によっては、本プログラムにおいて、採択決定の取り消し等を行うことがあります。

他の制度で助成を受けている場合、採択が決定している場合、又は応募中の場合には、課題提案書の「他の事業・制度への応募、実施等」（様式5-1）に正確に記入してください。事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択決定の取り消し等を行うことがあります。

### （4）研究開発費の不正使用及び不正受給に対する措置

実施課題に関する研究開発費の不正な使用及び不正な受給（以下「不正使用等」という）への措置は以下の通りです。

○研究開発費の不正使用等が認められた場合の措置

不正使用等が認められた課題について、委託研究開発契約の解除・変更を行い、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。

不正使用（故意若しくは重大な過失による競争的資金の他の用途への使用又は競争的資金の交付の決定の内容やこれに附した条件に違反した使用をいう）を行った研究者及びそれに共謀した研究者に対し、本プログラムへの応募資格を制限します。

また、他府省を含む他の競争的資金の担当課に当該不正使用の概要（不正使用をした研究者名、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の担当課は、所管する競争的資金への応募を制限する場合があります。

この不正使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者に対する応募の制限の期間は、不正の程度により、表6-1の通りです。

表6-1 不正使用及び不正受給への対応

不正使用及び不正受給に係る応募制限の対象者（3.）	不正使用の程度		応募制限期間 （不正が認定された翌年度から）
不正使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者	1. 個人の利益を得るための私的流用		10年
	2. 1. 以外	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	5年
		① ①及び③以外のもの	2～4年
		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	1年
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（3.（2））			5年
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（3.（3））			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）

※ 以下の場合、応募制限を科さず、嚴重注意を通知する。

- ・ 3.（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.（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

（5） 研究活動の不正行為に対する措置

実施課題に関する研究開発活動における研究上の不正行為（捏造、改ざん、盗用）への措置については、以下の通りです。

○研究開発活動の不正行為が認められた場合の措置

研究開発活動の不正行為が認められた課題について、委託研究開発契約の解除・変更を行い、研究開発活動の不正行為の悪質性に考慮しつつ、研究開発費の全部また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。

不正行為に係った研究者については、関与の内容によって表6-2のように本プログラムへの応募及び参加を制限します。

また、他府省を含む他の競争的資金の担当課に当該研究不正の概要（研究機関等における調査結果の概要、不正行為に関与した者の氏名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、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の担当課は、所管する競争的資金への応募についても制限する場合があります。

表6. 2 研究開発活動の不正行為に対する措置

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

	悪質性が低いと判断されるもの	
--	----------------	--

(6) 他の競争的資金で申請及び参加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の他の競争的資金制度（※）、競争的資金制度以外のAMEDの所掌する研究事業のいずれかにおいて、研究開発費の不正使用等又は研究開発活動の不正行為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あるいは競争的資金制度以外のAMEDの所掌する研究事業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。（遡及して適用することがあります）

※「他の競争的資金制度」とは、平成27年度に新たに公募を開始する制度も含まれます。

なお、平成27年度以前に終了した制度においても対象となることがあります。

また、申請等資格制限の取り扱い対象制度が変更になった場合は、適宜、文部科学省及びAMEDのホームページ等でお知らせいたします。

現在、具体的に対象となる制度につきましては、下記ホームページをご参照ください。

[http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kyoukin27\\_seido\\_ichiran.pdf](http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kyoukin27_seido_ichiran.pdf)

(7) 関係法令等に違反した場合の措置

関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究開発費の配分の停止や、研究開発費の配分決定を取り消すことがあります。

(8) 間接経費に係る領収書の保管に係る事項

間接経費の配分を受ける機関においては、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、制度完了の年度の翌年度から5年間適切に保管してください。

(9) 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について

本プログラムの契約に当たり、各機関では標記ガイドラインに基づく研究開発費の管理・監査体制の設備、及びその実施状況等についての自己評価チェックリスト（以下「チェックリスト」という）を提出する必要があります。（チェックリストの提出がない場合の研究開発実施は認められません。）

このため、下記ホームページの様式に基づいて、契約締結予定日までに、各機関から文部科学省科学技術・学術政策局調査調整課競争的資金調整室に、府省共通開発システム（以下「e-Rad」という）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、平成26年4月以降、既に別事業の応募等に際してチェックリストを提出している場合は、今回新たに報告書を提出する必要はありません。

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1301688.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm)

※提出には、e-Radの利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Radへの研究機関の登録手続きを行っていない機関は、早急に手続きをお願いします。登録には通常2週間程度かかりますのでご注意ください。e-Rad利用に係る手続きの詳細については、上記ホームページに示された提出方法と合わせ、下記ホームページをご参照ください。

<http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html>

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

#### (10) 生命倫理、安全の確保及び動物実験の取り扱い

応募に当たっては、生命倫理及び安全の確保、又は実験動物の取り扱いに関し、実施機関の長等の承認・届け出・確認等が必要な研究開発及び共同研究企業から国等への届出・申請等が必要な研究開発(※)の有無を確認してください。また、これらに該当する研究については、開始時までには必ず所定の手続きを完了してください。

※詳しくは下記ホームページをご参照ください。

文部科学省ホームページ「生命倫理・安全に対する取組」

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

環境省ホームページ「『動物の愛護及び管理に』関する法律』に係る法規集」

[http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2\\_data/rule.html](http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/rule.html)

なお、上記の手続きを怠った場合又は当該法令等に適合しない場合には、しんさの対象から除外され、採択の決定が取り消されることがありますので注意してください。

#### (11) 人権及び利益保護への配慮

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

#### (12) 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います。そのため、研究機関が当該委託研究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など、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。

※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①炭素繊維や数値制御工作機械など、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）しようとする場合で、一定の要件（用途要件・需用者要件又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）の2つから成り立っています。

○物の輸出だけで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・試作品などの技術情報を、紙・メール・CD・USBメモリなどの記憶媒体で提供することはもちろんのこと、技術指導や技能訓練などを通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援なども含まれます。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。

○経済産業省等のホームページで、安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは下記をご覧ください。

- ・ 経済産業省：安全保障貿易管理（全般）  
<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/>
- ・ 経済産業省：安全保障貿易ハンドブック（2014 第8版）  
<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf>
- ・ 一般財団法人安全保障貿易情報センター  
<http://www.cistec.or.jp/index.html>
- ・ 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](http://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf)

### （13） e-Radから政府研究開発データベースへの情報提供

文部科学省が管理運用する府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を通じ、内閣府の作成する政府研究開発データベース（※）に、各種の情報を提供することがあります。

#### ※政府研究開発データベース

総合科学技術会議は、政府研究開発データベースを構築し、競争的研究資金やプロジェクト研究資金といった、研究者に配分される研究費についてデータベース化を進めています。これにより、競争的研究資金以外も含めた研究費全体の配分状況について全体像を把握して調査・分析を行うことが可能となり、不合理な重複の排除などを実施し、資源の効果的・効率的配分

を推進しています。

#### (14) 応募情報及び個人情報の取り扱い

##### ①応募情報の管理について

提案書類の提出物は審査のために使用します。なお、審査にはAMED内の他の事業及び他の機関における重複調査を行う場合も含まれます。

採択されたこの課題に関する情報（プログラム名、課題名などの各プログラムの公募要領で、公表することを明記されている情報、研究代表者名、予算額及び実施機関）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」（最終改正：平成二六年六月一三日法律第六九号）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AMEDのホームページにおいて公開します。不採択の場合については、その内容の一切を公表しません。

##### ②個人情報の管理について

応募に関連して提供された個人情報については、個人情報の保護に関する法律及び関係法令を遵守し、下記各項目の目的にのみ利用します。（ただし、法令等により提供を求められた場合を除きます。）

- ・審査及び審査に関係する事務連絡、通知等に利用します。
- ・審査後、採択された方については引き続き契約等の事務連絡、説明会の開催案内等、採択された方については引き続き契約等の事務連絡、説明会の開催案内等、採択課題の管理に必要な連絡、また、AMEDが開催する成果報告会、セミナー、シンポジウム等の案内状や諸事業の募集、事業案内等の連絡のために利用します。

#### (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。
- ・お問い合わせ先：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）

## ②その他

AMED が指定する各種データベースへのデータ提供をお願いすることがありますので、その際はご協力いただけますようお願いいたします。

### (16) その他注意事項

①関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究費の配分の停止や、研究費の配分決定を取り消すことがあります。

#### ②委託事業と補助事業の違い

本事業はAMEDが研究実施機関と委託契約を締結することにより実施します。本事業で行う「委託事業」とは、本来国等が行うべき事業について、国等が自ら実施するよりも大学・公的研究機関等他の主体が実施した方がより大きな成果が得られると思われる場合に、契約により他の主体に実施を委ねることです。この場合、受託者は業務の履行責任を負いますが、あくまでも実施主体は国等であり、事業についての最終的な責任は委託者である国等に帰属します。

これに対し「補助事業」とは、本来大学・公的研究機関等が実施している事業について、一定の公共性が認められる場合に申請に基づき国等がその経費の一部を負担するものです。あくまで補助金の交付を受けた側が実施主体であり、責任も補助金を受けた側に帰属します。

## 7. AMEDの関連事業における重複応募の制限について

本プログラムの平成27年度の提案課題公募に関して、AMEDの関連事業（AMED事業）との間で、以下の通り重複応募についての一定の制限等があります。

- (1) 今回公募する研究開発テーマを通じて、課題リーダーとしては、課題提案の応募を1件のみ行うことができます。
- (2) 現在、AMEDの他の事業のリーダーの立場にある方は、原則として課題リーダーとして応募しないで下さい。（当該研究課題等の研究機関が、平成27年度内に終了する場合を除く。）
- (3) 平成27年度の本プログラムへの応募が採択候補となった結果、AMEDが運用する全ての競争的資金制度を通じて、研究代表者等や研究参加者等としての研究課題等への参加が複数となった場合には、研究費の減額や当該研究者が実施する研究を1件選択する等の調整を行うことがあります。（平成26年度以前に採択された研究課題等で当該研究開発期間等が平成27年度内に終了する場合を除きます。）

## 8. 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を利用した提案書類の作成・提出等

e-Radからの電子申請、提案書類の提出（郵送による提出含む）は、必ず研究代表者である課題リーダーが行って下さい。

e-Radの登録してから、本プログラムへの電子申請が可能となります。提案書類の提出は、本システムと郵送で行っていただきます。

### (1) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

府省共通研究開発管理システム（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。

※「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。

### (2) e-Rad使用にあたる事前登録

e-Radの使用にあたっては、研究機関及び研究者の事前登録が必要となります。

#### ① 研究機関の登録

応募にあたっては、応募時までにはe-Radに研究機関が登録されていることが必要となります。

研究機関で1名、e-Radに関する事務代表者を決めていただき、事務代表者はポータルサイトより研究機関登録様式をダウンロードして、登録申請を行ってください。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、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、既に他省庁等が所管する制度・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。

#### ② 研究者情報の登録

本制度に応募する際の実施担当者を研究者と称します。研究機関は実施担当者の研究者情報を登録し、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。

ポータルサイトに掲載されている研究事務代表者及び事務分担者用マニュアルを参照してください。

### (3) e-Radの操作マニュアル及び問い合わせ先

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

e-Radの利用可能時間帯は、平日・休日ともに 0:00~24:00（24時間）です。 ※緊急メンテナンスの時間帯を除く。

e-Radの操作費応報に関する問合せは、下記のヘルプデスクにて受け付けます。本プロ

グラムホームページ及びe-Radのポータルサイトをよく確認の上、問合せ下さい。

#### e-Radヘルプデスク

電話 : 0120-066-877

受付時間 : 9:00 ~ 18:00 (土、日、祝祭日、年末年始を除く)

※ 上記フリーダイヤルをご利用になれない場合は、以下の直通ダイヤルをご利用下さい。

直通ダイヤル : 03-5638-5361

ポータルサイト : <http://www.e-rad.go.jp/contact/index.html>

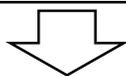
#### (4) e-Radシステム利用に当たっての事前準備と応募の流れ

所属研究機関が行います

##### e-Radへの登録

機関で1名、事務代表者を決め、ポータルサイトより研究機関登録様式をダウンロードして、登録申請を(事務分担者を設ける場合には、事務分担者申請も併せて)行います。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下さい。

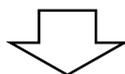
参照URL : <http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html>



所属研究機関が行います

##### 電子証明書のインポート

システム運用担当から所属研究機関通知書(事務代表者のシステムログインID、初期パスワード)、電子証明書が届きます。作業用PCに電子証明書をインポートし、通知書に記載されたログインID、初期パスワードを入力してログインします。

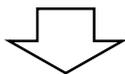


所属研究機関が行います

##### 部局情報、事務分担者情報、研究者情報の登録

e-Rad上で、部局情報、事務分担者(設ける場合)、研究者を登録し、事務分担者用及び研究者用のID、パスワードを発行します。

参照マニュアル : 所属研究機関用マニュアル「2. 研究者情報管理」、「研究機関情報管理」



課題リーダーが行います

#### 公募要領・様式の取得

e-Radで受付中の公募の一覧を確認して、公募要領と様式をダウンロードします。(本プログラムのホームページから当該ファイルをダウンロードして下さい。)

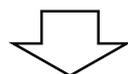
参照マニュアル：研究者用マニュアル「1. 応募／採択課題情報管理」



課題リーダーが行います

#### 応募情報の入力と提出

e-Radに必要事項を入力の上、提案書類をアップロードします。



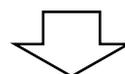
課題リーダーの所属研究機関が行います

#### 応募情報の確認・承認

事務分担者（設けた場合）が応募情報の確認を行い、事務代表者が応募情報の承認を行います。

※本プログラムでは、e-Rad上での確認・承認を省略しています。

必要な書類を郵送する。



AMEDにて応募情報を受理

#### (5) 提案書作成時の注意事項

- 提案書の作成・提出は、必ず課題リーダー（e-Radでは”研究代表者”にあたります。）が取りまとめて行って下さい。
- 応採後、研究実施全般や知財等の取り扱い等を定めた委託研究契約を所属研究機関と締結し、予算執行や経理等を委託します。応募の際、事前に所属機関等への説明及び承認を得ておいて下さい。
- 持参、FAX及び電子メール等による課題提案書の提出は受け付けられません。必ずe-R

a d、郵送を通じて期限内に提出して下さい。

○締切り間際は、e-R a dが混雑する上、提案書の作成環境によってアップロード出来ない事態が頻繁にあります。議題提案書の提出は、出来るだけ締切り前日までに済ませて下さい。

○提出期限を過ぎた提案は一切受け付けません。提出頂いた書類の返却、差し替え等には応じかねますので、予めご了承下さい。

○提案書に不備・不足がある場合、受理出来ないことがありますのでご注意下さい。

## 9. 応募書類の作成・提出について

応募書類の提出（郵送により提出を含む）は、必ず課題リーダが行って下さい。

提出された応募書類は、この制度の目的達成にふさわしい課題を採択するための審査に使用するもので、記載された内容等については「6. 応募に当たっての留意点（13）応募情報及び個人情報の取り扱い」に準じます。

応募書類は返却いたしませんので、予めご了承下さい。

### （1） 応募書類の提出期限

e-Radによる提出期限： 平成27年7月21日（火）正午

郵送が必要な書類の提出期限： 平成27年7月21日（火）（当日消印有効）

### （2） 応募に必要な書類

		e-Rad（※1）	郵送（着払い不可）
1	課題提案書（様式1～6）	1部	10部
2	e-Rad入力シート		1部
2	特許明細書（※2）	—	各1部
3	企業パンフレット（※3）	—	各1部
4	決算報告書あるいは有価証券報告書（直近3期）（※3）	—	各1部

※1 e-Radによる電子申請については、「8. 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を利用した提案書類の作成・提出等」をご確認下さい。

※2 シーズが特許（出願中のものを含む）の場合、重要な特許について5件以内、基本的な知的財産権の出願人・発明者記載ページを含めた明細書を各1部ご提出下さい。

※3 参画企業が複数存在する場合、1企業について各1部ご提出下さい。

### （3） 作成・提出にあたっての注意事項

○課題提案書作成に当たっては、様式を参考に簡潔かつ要領良く作成して下さい。また、本プログラムの公募ページ（<http://www.amed.go.jp/koubo/020220150608.html>）よりダウンロード提案書類（様式）ファイルに必要事項をパソコン入力して作成するようにして下さい（フォントサイズ：10.5ポイント以上）。

○上記の公募ページより「e-Rad入力データシート」をダウンロードして下さい。

本データシートは、e-Radの必須入力となる応募情報登録の内容や注意事項が記載されていますので、必ず作成してから応募の際にご活用下さい。

○応募に当たっては、必ず企業及び大学等の機関より事前了解を得ておいて下さい。

- 課題リーダー及びその所属機関が代表して応募して下さい。
- 複数の企業が共同して研究開発を実施する場合は、各企業の企業パンフレットを提出して下さい。
- 持参、FAX及び電子メールによる提出は受け付けられません。
- 提出頂いた書類の返却、差し替え等には応じかねますので、予めご了承下さい。  
尚、秘密保持については十分に配慮いたします。

#### (4) 郵送が必要な書類の提出先

##### 【郵送が必要な書類の提出先及び本公募に関する問合せ先】

〒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（AMED）  
産学連携部産学連携課 高木、秋山、高橋  
E-mail : sangaku-i@amed.go.jp

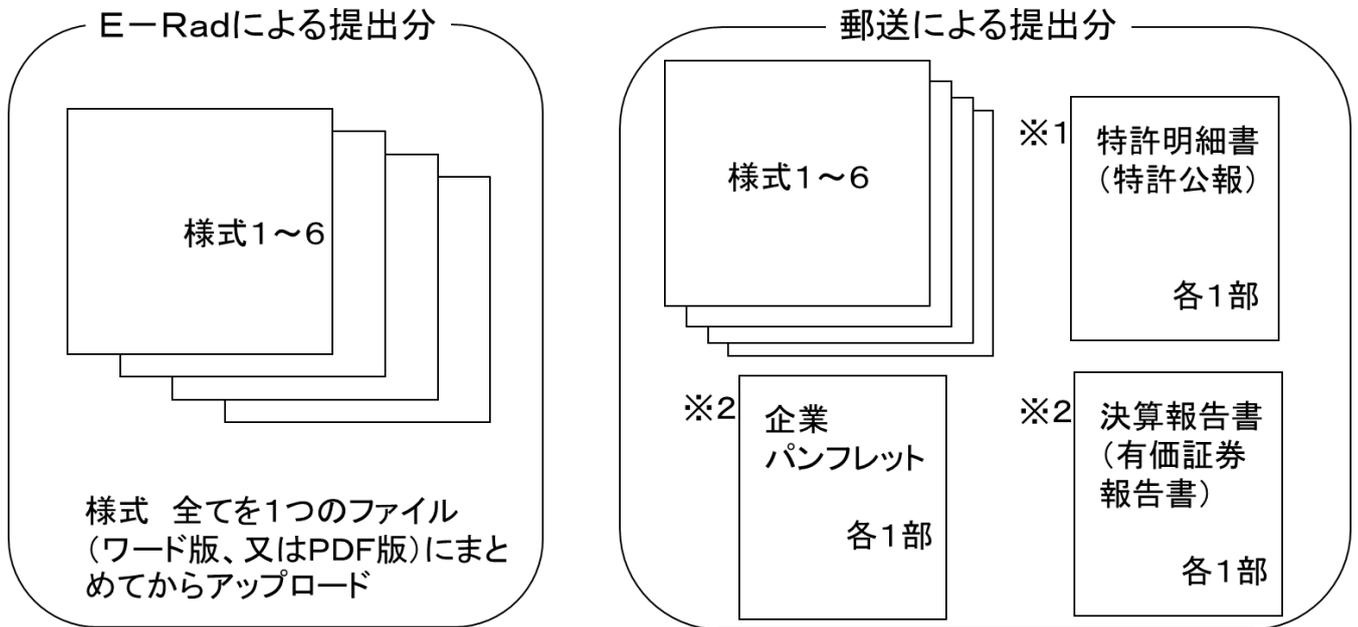
この公募要領については、上記問合せ先にご請求いただければ郵送いたします。

また、以下のホームページからもダウンロード出来ます。

<http://www.amed.go.jp/koubo/020220150608.html>

- 郵送が必要な応募書類の提出は、「郵送又は宅配便（含バイク便）」に限ります（着払い不可）。その際には、応募対象となる研究開発テーマ名、課題名、課題リーダーの氏名、その所属機関・部署名等を明記した送付状を添付して下さい。
- 応募書類を郵送する場合は、簡易書留・配達記録等を利用し、配達したことが証明出来る方法によって行って下さい。「持参」「FAX」「電子メール」による提出は受け付けませんので注意して下さい。
- 提出期間中に発送されなかった応募書類は、いかなる理由があろうとも無効となります。また、書類に不備等がある場合は、審査対象とはなりませんので、公募要領を熟読の上、注意して記入して下さい。  
※応募書類のフォーマットは変更しないで下さい。
- 提出期限終了後の応募書類の差し替えは固くお断りいたします。

## 応募書類のまとめ方



様式 1～6 の郵送提出分は、10部提出

※1 シーズが特許（出願中のものを含む）の場合、重要な特許について5件以内、基本的な知的財産権の出願人・発明者記載ページを含めて明細書を各1部ご提出下さい（特許公報も可）。

※2 企業パンフレット、決算報告書等を1企業について各1部ご提出下さい。

### （5）課題提案書（様式：添付資料2）の記入要領

応募様式の記入要領に従い、課題提案書を作成して下さい

## 添付資料 1. 研究開発費

研究開発費は、以下の費目に従って分類し記載してください。

### (1) 研究開発費（直接経費）

#### ① 物品費

##### ・設備備品費

- －取得金額50万円以上かつ耐用年数1年以上の汎用性のある設備（機械装置、測定機器、工具備品等）の購入、据付等に必要な経費
- －取得金額50万円以上かつ使用可能期間1年以上の既製品のソフトウェアの購入に必要な経費

##### ・消耗品費

- －設備備品費に該当しない物品の購入に必要な経費
- －整備備品費に該当しない既製品のソフトウェアの購入に必要な経費
- －書籍の購入に必要な経費

#### ② 旅費

- ・研究開発参加者の研究開発実施に必要な移動等に伴う旅費です。推進会議、評価に伴う旅費も含まれます。
- ・研究者の招聘にかかる費用も含まれます。

#### ③ 人件費・謝金

##### ・人件費

大学等における研究開発に従事するポスドク及び研究補助員（学生アルバイト含む）等の従事率に応じた人件費です。大学等において、雇用等の規定を満たしていれば、支出を認めるものとします。また企業に直接雇用された、開発に関わる者の人件費について、開発の専従部分に限り開発費の対象となります。

人件費の算出については、健保等級より算出する、あるいは企業内の賃金支給規則等による妥当な根拠に基づき、業務の内容に応じて算出することが出来ます。後者の場合は、その根拠についての証拠書類及び従事率を示す勤務管理簿等の証拠書類をAMEDに提出して頂く必要があります。

なお、単価の設定が社会通念上、許容される範囲を超えているとAMEDが判断した場合、人件費の支出として認められない場合もあります。

※健保等級による算出方法については、委託研究開発契約事務処理説明書の「V. 執行について」を参照願います。

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

##### ・人材派遣に係る経費

人材派遣会社から派遣される研究員の受入に係る従事率に応じた経費です。

・ 諸謝金

研究を実施するために必要な臨床検証・治験等に外部協力に対する謝礼金等の経費です。

④ その他

上記の他、研究開発を実施するために必要な経費です。以下は具体例です。

- ・ 通信運搬費、印刷製本費、借損料
- ・ 雑役務費（ソフトウェアの作成、データ分析等の役務の提供に係る経費）
- ・ 学会参加費、論文投稿料、消費税相当額等

なお、以下の経費は研究開発費（直接経費）として支出出来ません。

- ・ 当該研究開発の目的に合致しない経費
- ・ 建物等施設の建設、不動産取得に関する経費
- ・ 間接経費としての使用が適切と考えられる経費（他の事業と共同で使用される物品の購入費用管理・事務部門の経費（人件費、消耗品費）。入札費用、振込手数料等の一般管理費に該当する経費等）
- ・ 購入するよりもリース、レンタル等で、より安価に利用できる物品等を購入するための経費
- ・ 本研究開発に関連する学会であっても、その学会年間登録費、食事代、懇親会費
- ・ 各種大学、独立行政法人、地方公設機関等のうち、私学助成や運営費交付金で国から人件費が措置されている方の人件費
- ・ 研究開発の従事者（時間給含む）以外の人件費  
（例）事務員の人件費

その他、研究開発費からの支出が適切か否かの判断が困難な場合は、AMED担当へ問合せてください。

（２）研究開発費（間接経費）

間接経費は、直接経費の30%です。

間接経費は、研究開発参加者の研究開発環境の改善やその所属機関全体の機能の向上に活用するために必要となる経費に充当してください。

なお、間接経費の配分を受ける機関においては、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、適切に保管しておいてください。

# 応 募 様 式

(様式1) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

受付番号

## 「産学連携医療イノベーション創出プログラム」

平成27年度研究開発テーマ：

【 】

### 課題提案書

提案課題名	提案課題名を記入して下さい。(全角50文字以内)					
対象分野	生命		生活		人生	

AMEDの目標であり3つのLife(生命、生活、人生)のどの分野を狙った提案かチェックを記入して下さい。

#### 1. 申請者情報

##### 1.1 課題リーダー

	課題リーダー
フリガナ	
氏名	
企業名/所属機関	
部署	
役職	
所在地	
電話	(昼間連絡が取れる電話番号)
ファックス	
e-mail	

以下、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)登録情報を記入して下さい。

研究者番号	(8桁の数値)
所属研究機関コード	(10桁の数値)
チェックリスト 提出日(※)	平成 年 月 日

※チェックリストについては、公募要領「6.(9)「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」をご参照下さい。

参画する全ての企業・大学等において本提案に対する事前了解をそれぞれ得ていることが必要です。了解が得られていない場合、採択されても採択が取り消される場合があります。

※採択課題決定後、AMEDで定めた情報共有に係る契約を締結した頂くことになります。

1.2 研究代表者： 企業、大学等

研究代表者（企業）	
フリガナ	
氏名	
企業名	
部署	
役職	
所在地	
電話	(昼間連絡が取れる電話番号)
ファックス	
e-mail	

以下、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）登録情報を記入して下さい。

研究者番号	(8桁の数値)
所属研究機関コード	(10桁の数値)
チェックリスト 提出日(※)	平成 年 月 日

研究代表者（大学等）	
フリガナ	
氏名	
組織名	
部署	
役職	
所在地	
電話	(昼間連絡が取れる電話番号)
ファックス	
e-mail	

以下、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）登録情報を記入して下さい。

研究者番号	(8桁の数値)
所属研究機関コード	(10桁の数値)
チェックリスト 提出日(※)	平成 年 月 日

(様式2) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

### 「産学連携医療イノベーション創出プログラム」提案課題の概要

提案課題名	提案課題名を記入して下さい。(全角50文字以内)	
研究開発期間	平成27年度	～ 平成 年度 (合計) 年度
臨床(治験) 実施見込み	項目	平成 年頃 臨床(治験)の項目、実施時期が見込めれば記載下さい。
研究開発資金 (AMED支出分)	千円	
企業リソース分	金額換算分	千円
	金額換算不可分	
研究開発実施場所		

目標	本提案の目標を簡潔、具体的に記述して下さい。出来るだけ、定量的に記述して下さい。 (全角100文字以内)
<b>【概要】</b>	本提案課題の概要を記述して下さい。(全角400文字以内) 本提案の特徴、新規性、優位性がわかるように記述して下さい。
<b>【終了時の達成目標】</b>	「従来の製品の性能を〇%以上改善する(向上させる)」等、研究開発期間終了時における既存技術に対する性能向上等を「アウトカム達成目標」を定量的に記載してください。
課題キーワード	本提案課題の課題キーワードを5つ程度、自由に記述して下さい。

※上記概要は、課題採択時に公開されることとなりますので、その旨承知置き下さい。

※様式2は、1ページで作成して下さい。

(様式3) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

## 研究開発構想

<b>1. 研究開発の目標・狙い</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・本提案の終了時の目標を具体的・定量的に記述して下さい。</li></ul>
<b>2. 研究開発の背景</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・現状の課題、問題を整理して記述して下さい。</li><li>・本提案の経済、産業、医療等における必要性、意義がわかるように記述して下さい。</li></ul>
<b>3. 研究開発の将来展望</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・本研究開発により将来実現することが期待される、科学技術イノベーション創出、新産業創出、社会貢献、知的財産の取得・活用等を想定しうる範囲で記載して下さい。</li></ul>
<b>4. シーズの内容</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>・これまでの研究開発から得られた成果で本提案課題の礎となるシーズについて記述して下さい。</li><li>・独創性・新規性・有用性について定量的に説明するとともに、世界的に他の研究開発と比べての優位性を説明して下さい。</li><li>・特許(出願中を含む)の場合は、(様式4. 1)に記述して下さい。</li><li>・本提案に関連する文献を(様式4. 2)に記述して下さい。</li></ul>

・3ページ以内で作成して下さい。

(様式3) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

## 5. 研究開発の全体イメージ

・最終アウトプット(技術、製品、仕組み等)を含め、研究開発の全体イメージを図等を用いてわかりやすく表現して下さい。

・1ページで作成して下さい。用紙の向きは、縦・横自由です。

(様式3) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

## 6. 研究開発の推進体制

### (1) 研究開発体制図

- ・開発体制をブロック図等で示して下さい。
- ・機関名、課題リーダー、主な研究開発参加者(少なくとも、各機関1名)、分担を記述して下さい。
- ・記載方法は、大学等：角丸四角形、企業：楕円、AMED：長方形 で記述して下さい。

(様式3) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

(2) 参加者リスト

区分	所属機関名				
	氏名	部署・役職	専門分野	本研究開発での 役割分担	エフォート (※)
大学等	〇〇大学				
〇〇 〇〇	〇〇研究科〇〇専攻 教授		課題リーダー	〇%	〇〇大学
〇〇 〇〇	〇〇研究科〇〇専攻 准教授			〇%	〇〇大学
大学等	□□大学				
□□ □□	□□研究科□□専攻 准教授			□%	□□大学
□□ □□	□□研究科□□専攻 ポスドク			□%	□□大学
企業	△△株式会社				
△△ △△	△△開発部部長			△%	△△会社 △△研究所
△△ △△	△△部主任研究員			△%	△△会社 △△研究所

※ エフォートは、総合科学技術会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率(%)」に従い記入して下さい。なお、「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・医等を含めた実質的な全仕事を指します。

【補足事項】

・その他、研究開発体制、参加者に関して補足すべき事項がありましたら記述して下さい。

(様式3) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

7. 研究開発内容

研究項目(1)		
研究開発代表者氏名		
研究開発代表者所属		
研究開発代表者役職		
目的・目標		
概要		
実施内容・マイルストーン	H27年度	
	H28年度	
	H29年度	
その他	本研究に関する規制当局との相談等、実用化に向けた研究開発以外の活動状況があれば記載ください。	

・本研究開発の目標・狙いを達成するための主要開発項目毎に年度毎実施内容及び予想成果について、記載下さい。平成30年度には評価を予定しておりますので、達成目標を記載下さい。

・1項目1～3ページ程度で記載して下さい。

・研究項目毎に番号(n)を付けて下さい。

(様式3) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

8. 研究開発実施場所、使用既存設備・機器等

実施場所	〇〇大学〇〇学部 〇〇研究室
所在地	
実施場所の責任者	実施場所の代表研究者名
本研究開発で使用する既存 設備・機器等	

実施場所	株式会社〇〇 〇〇研究所
所在地	
実施場所の責任者	実施場所の代表研究者名
本研究開発で使用する既存 設備・機器等	

・表が足りない場合は、追加して下さい。

(様式3) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

9. 研究開発実施スケジュール

項目	代表研究者氏名	実施機関	H27年度	H28年度	H29年度
(1)-① ○○○○	○○ ○○	○○大学			
(1)-② △△△△					
(2)-① □□□□					
(2)-② ××××					

・項目は、「7. 研究開発内容」の研究項目のどの部分かわかるように研究項目の番号を付けて下さい。項目は、簡略して記入して下さい。

・平成27年度は、10月以降の計画を記載して下さい。その他の年度は、4月開始3月完了として記入願います。

(様式3) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

10. 研究開発費資金計画

(1) 全体

単位：1000円

科目		H27年度	H28年度	H29年度	合計	
AMED 支出分	I 物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	II 旅費					
	III 人件費	人件費				
		謝金				
	IV その他	外注費				
		その他				
	直接経費 (I-IV) 小計					(A)
	間接経費 (30%)					(B)
	合計					
企業 リソース 分	金額換算分					
	金額換算不可分					

- ・間接経費は、直接経費は30%です。
- ・各科目とも、千円未満切り捨て。その他の端数処理は不可。

○購入予定の主要設備

機器名	概算価格	購入予定年度	購入予定の機関名

(様式3) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

(2) - 1 : ○○大学

単位:1000円

科目		H27年度	H28年度	H29年度	合計
I 物品費	設備備品費				
	消耗品費				
II 旅費					
III 人件費	人件費				
	謝金				
IV その他	外注費				
	その他				
直接経費 (I - IV) 小計					(A)
間接経費 (30%)					(B)
合計					

- ・間接経費は、直接経費の30%です。
- ・各科目とも、千円未満切り捨て。その他の端数処理は不可。

(様式3) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

(3) - 2 : ○○株式会社

単位:1000円

科目		H27年度	H28年度	H29年度	合計
A M E D 支 出 分	I 物品費	設備備品費			
		消耗品費			
	II 旅費				
	III 人件費	人件費			
		謝金			
	IV その他	外注費			
		その他			
直接経費 (I-IV) 小計					(A)
間接経費 (30%)					(B)
合計					
企 業 リ ソ ー ス 分	金額換算分				
	金額換算不可分				

- ・間接経費は、直接経費の30%です。
- ・各科目とも、千円未満切り捨て。その他の端数処理は不可。

(様式 4) (注意書きや例示 (斜体) は、作成時に削除して下さい。)

## 特許・論文等リスト

### 1. 知的財産の詳細

本提案におけるシーズが特許化 (出願中のものも含む) している場合、重要な順に5件以内、以下に記述して下さい。

発明の名称	
出願番号/特許番号	
出願日	
出願人	
発明者	
分類	該当する記号を1つ (複数関係する場合は最も関係が深いもの) だけ記載下さい。 <i>A : 創薬に関する研究成果に係わる特許</i> <i>B : 医療技術に関する研究成果に係わる特許</i> <i>C : 医療機器に関する研究成果に係わる特許</i> <i>D : その他原理、現象の発見等基礎に関する研究成果に係わる特許</i>
関連する請求項	請求項が多数ある場合、本提案に最も関連する請求項の番号を10個以下で記載して下さい。

- ・特許の出願人・発明者記載ページを含めて明細書を各1部ご提出下さい。特許公報も可です。
- ・表が足りない場合は、追加して下さい。

(様式4) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

## 2. シーズに関する研究者の論文等

本提案におけるシーズに関連する論文等(書籍含む)について、重要な順に5件以内、記載して下さい。

1	タイトル	
	執筆者	
	論文・書籍名	
	掲載・出版日	
200文字程度で概要を記述して下さい。		
2	タイトル	
	執筆者	
	論文・書籍名	
	掲載・出版日	
200文字程度で概要を記述して下さい。		
3	タイトル	
	執筆者	
	論文・書籍名	
	掲載・出版日	
200文字程度で概要を記述して下さい。		
4	タイトル	
	執筆者	
	論文・書籍名	
	掲載・出版日	
200文字程度で概要を記述して下さい。		

(様式5-1) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

### 他の事業・制度への応募、実施等

課題リーダー及び主な研究開発参加者が、現在受けているあるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等制度での助成等について、制度名毎に研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート等を記入して下さい。

記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

#### 【注意】

- ・「不合理な重複および過度の集中の排除」に関しては、公募要領6(1)「不合理な重複及び過度の集中に対する処置」、8「AMEDの関連事業における重複応募の制限について」を参照下さい。
- ・現在申請中、申請予定の研究助成等について、本研究提案の選考中にその採否等が判明する等、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を変更箇所がわかるように修正の上、担当まで電子メールで連絡して下さい。

1. 課題リーダー：氏名 \_\_\_\_\_

制度名 ※1)	
研究課題名 (代表者氏名)	
研究期間	
役割(代表/分担) ※2)	
予算規模	
配分額 ※3)	
エフォート(%) ※4)	
今回の提案課題との関連	

- ・表が足りない場合は、追加して下さい。

※1) 現在受けている、又は採択が決定している助成等について、本人受給研究費(期間全体)が多い順に記載して下さい。その後、申請中・申請予定の助成等を記載して下さい(「制度名」の欄に「(申請中)」等と明記して下さい)。

※2) 「役割」は、代表または分担等を記載して下さい。

※3) 「本人受給研究費」は、ご本人が受給している金額(直接経費)を記載して下さい。

※4) 「エフォート」は、年間の全仕事時間(研究活動の時間のみならず教育・医療活動等を含む)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(%)を記載して下さい(総合科学技術会議における定義による)。本プログラムに採択されると想定した場合のエフォートを記載して下さい。

(様式5-1) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

2. 研究代表者(1):氏名 \_\_\_\_\_

制度名	
研究課題名 (代表者氏名)	
研究期間	
役割(代表/分担)	
予算規模	
配分額	
エフォート(%)	
今回の提案課題との関連	

・表が足りない場合は、追加して下さい。

3. 研究代表者(2):氏名 \_\_\_\_\_

制度名	
研究課題名 (代表者氏名)	
研究期間	
役割(代表/分担)	
予算規模	
配分額	
エフォート(%)	
今回の提案課題との関連	

・表が足りない場合は、追加して下さい。

(様式5-2) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

## 倫理面への配慮

### 1. 遵守すべき研究に関する指針等

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 動物実験等の実施に関する基本指針
- その他の指針等(指針等の名称:

・研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」を「■」と記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。

### 2. 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

- 有
- 無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

対象疾患	予定される内容、実施時期

・臨床研究の予定の有無について該当する方の「□」を「■」と記載してください。



(様式5-4) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

### 課題リーダデータ

氏名	
ふりがな	
生年月日	
所属機関・部署・役職	
最終学歴	
専門分野	
研究・開発経歴	

- ・必要に応じ、主な研究論文・著書・知的財産等も記載して下さい。
- ・A4版 1枚以内で作成して下さい。

(様式6) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

### 企業概要

平成 年 月 日現在

企業名		上場	有( 年 月)・無
本社所在地		設立年月	年 月
工場		研究所	有・無
役員	代表取締役社長 ○○ ○○ (役員 名)	社員数	名 (研究開発要員 名)
ホームページ			
事業内容			
主要株主			
主要取引銀行			
主要関係会社			
研究開発実績 研究開発能力			
技術分野キーワード			
経営状況と見通し			
AMEDとの関係			

決算期		平成 n-2 年度 月期	指数	平成 n-1 年度 月期	指数	平成 n 年度 月期	指数
財政状態	(A) 資本金	百万円		百万円		百万円	
	(B) 自己資本	百万円		百万円		百万円	
	(C) 総資産	百万円		百万円		百万円	
経営状態	(D) 売上高	百万円		百万円		百万円	
	(E) 経常利益	百万円		百万円		百万円	
	(F) 当期利益	百万円		百万円		百万円	
財務比率分析	自己資本率						
	経常利益率①						
	経常利益率②						
	(G) 研究開発費 研究開発費率③						
	配当率						
特記事項							

・決算期の指数は、当年度実績/前年度実績×100、1の位以下端数切り捨てして下さい。

・自己資本率=B/C×100、経常利益率①=E/D×100、経常利益率②=E/C×100

・参画企業が複数存在する場合は、ページを追加して記入して下さい。

## 応募データ入力、応募書類チェックシート

様式	応募書類	提出部数 (郵送分)	チェック欄		
			e-R a d	郵送	
e-R a d	応募データの入力	/	<input type="checkbox"/>	/	
様式 1	課題提案書	10 部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
様式 2	課題提案の概要」	10 部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
様式 3	研究開発構想	10 部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
様式 4	特許・論文リスト	10 部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
様式 5	様式 5-1	他の事業・制度への応募、実施等	10 部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	様式 5-2	倫理面への配慮	10 部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	様式 5-3	特殊用語等の説明	10 部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	様式 5-4	プロジェクトマネージャーデータ	10 部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
様式 6	企業概要	10 部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	e-R a d入力シート	1 部	/	<input type="checkbox"/>	
	特許明細書又は特許公報（※1）	各 1 部	/	<input type="checkbox"/>	
	企業パンフレット（※2）	各 1 部	/	<input type="checkbox"/>	
	決算報告書 or 有価証券報告書（直近 3 期）（※2）	各 1 部	/	<input type="checkbox"/>	

※1 最大5件まで、各1部提出

※2 参画する全ての企業について各1部提出

- ・提出書類については漏れがないかチェックの上、提出して下さい。なお、応募書類に不足・不備がある場合は、要件不備と見なしますのでご注意ください。
- ・様式1～6の全てを1つのファイル（Word版）にまとめてアップロードしてください。
- ・本頁は、提出の必要ありません。

### 添付資料3. 産学連携医療イノベーション創出プログラム Q&A

#### 【1. 応募の要件等】

Q 1. 1 応募申請できる者（申請者）は誰ですか。

A 1. 1 応募申請は研究開発代表者となる者が行います。

Q 1. 2 応募時点で特許がないと応募出来ませんか。

A 1. 2 特許化していることが望ましいですが、検討中、出願中でもかまいません。少なくとも、シーズが明確になっていることが必要です。

Q 1. 3 大学等独での応募は可能ですか。又は、企業単独での応募は可能ですか。

A 1. 3 大学等単独、企業単独での応募は出来ません。必ず、大学等と企業の共同で応募して下さい。

Q 1. 4 ポスドク・学生は開発チームに参加出来ますか。

A 1. 4 参加可能です。なお、ポスドク・学生に人件費として賃金を支払う場合、所属機関の規程等に従い雇用契約を結ぶことが必要です。

Q 1. 5 外国人が研究員として参加しても良いですか。

A 1. 5 研究開発期間中、日本国内に居住し、機関に常勤として所属していれば可能です。

Q 1. 6 研究開発期間は短くても良いですか。

A 1. 6 目標が達成出来るのであれば、短くてもかまいません。3年度以内で必要な研究期間を提案して下さい。

Q 1. 7 研究期間を3年度以上に提案できますか。

A 1. 7 出来ません。研究期間は、必ず3年度以内にして下さい。

Q 1. 8 外資系の企業が応募出来ますか。

A 1. 8 日本に法人格があり、日本国内で研究開発を行っていれば、応募可能です。

Q 1. 9 研究開発代表者は、企業側ですか、大学等の所属の者ですか。

A 1. 9 どちらでもかまいません。研究開発をマネジメントして成果を最大限出せる方にして下さい。

Q 1. 10 両方のテーマに応募出来ますか。

A 1. 10 一人の研究開発代表者が両方のテーマに応募することは出来ません。応募課題の内容が異なれば、一つの応募課題の研究代表者が他の応募課題の研究者（研究開発代表者でない）であってもかまいません。

Q 1. 11 AMEDの他のプログラムに採択され研究実施していますが、本プログラムに応募出来ますか。

A 1. 11 採択されている研究課題の研究開発代表者でなければ、応募することが出来ます。課題リーダ、研究代表者が他プログラムに採択あるいは応募している場合は、様式5-1にて報告して下さい。研究代表者、研究参加者等として複数の研究開発課題への参加となった場合には、研究費の削減や参加する研究開発課題を1件にする等の調整を行うことがあります。

Q 1. 12 ヘルスケア、健康食品に関する研究課題は応募出来ますか。

A 1. 12 本プログラムは臨床・治験を目指す研究を支援します。そのような研究課題であれば、応募出来ます。植物・動物を対象にした研究は応募出来ません。判断が難しい場合は、プログラム担当者までご相談下さい。

Q 1. 13 同じ研究開発課題を他制度（NEDO, JST等他機関を含む）に応募出来ますか。

A 1. 13 応募することは出来ます。様式5-1にて報告して下さい。複数採択となった場合は、研究費の削減や参加する制度を1つにする等の調整を行うことがあります。

【2. 経費】 経費について不明な点があれば、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」下記を参照下さい。

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

Q 2. 1 間接経費はどのような使途に支出出来ますか。

A 2. 1 間接経費の取扱いについては、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針(平成21年3月27日改正/競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ)」を踏まえ、研究開発代表者または研究開発分担者の所属機関の規定により執行してください。具体的には、本事業の開発の遂行に関連して間接的に必要となる経費のうち、以下のものを対象とします。

1) 管理部門に係る経費

－施設管理・設備の整備、維持及び運営経費

－管理事務の必要経費

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

2) 研究部門に係る経費

－共通的に使用される物品等に係る経費

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

－当該研究の応用等による研究活動の推進に係る必要経費

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

－特許関連経費

－研究棟の整備、維持及び運営経費

－実験動物管理施設の整備、維持及び運営経費

－研究者交流施設の整備、維持及び運営経費

－設備の整備、維持及び運営経費

－ネットワークの整備、維持及び運営経費

－大型計算機（スパコンを含む）の整備、維持及び運営経費

－大型計算機棟の整備、維持及び運営経費

－図書館の整備、維持及び運営経費

－ほ場の整備、維持及び運営経費

等

3) その他の関連する事業部門に係る経費

－研究成果展開事業に係る経費

－広報事業に係る経費等

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

Q 2. 2 再委託は可能ですか。

A 2. 2 再委託は原則として出来ません。

Q 2. 3 建物や設備のリース代や賃借料は、支出出来ますか。

A 2. 3 開発の遂行に必要な開発基盤（施設・設備）は保有していることが望ましいですが、必要性が認められた場合には、その利用のためのリース代や賃借料は支出することが出来ます。

Q 2. 4 研究開発に係る打合せのための旅費は、支出出来ますか。

A 2. 4 開発参加者リストに記載されている研究開発者に限り、研究開発を遂行するために必要な打合せ等に係るものであれば、支出することが出来ます。

Q 2. 5 参画企業のリソース負担は必須ですか。

A 2. 5 必須ではありませんが、参画企業の提案課題への取組姿勢の一つとして評価の対象とします。

Q 2. 6 企業が負担するリソースとはなんですか。

A 2. 6 本公募要領「3. 研究開発費及び支援期間（2）企業リソースについて」を参照下さい。不明な点は、プログラム担当者までご相談下さい。

### 【3. 研究開発成果】

Q 3. 1 研究開発期間が終了した時の成果は何ですか。

A 3. 1 課題提案書に記載されている目的・目標が達成されていることが求められます。

Q 3. 2 研究開発期間内に臨床・治験開始が必要ですか。

A 3. 2 臨床・治験が開始していることが望ましい。少なくとも臨床に向けた薬効・安全性・動態等の評価（前臨床 or 非臨床）に着手していることが必要です。

Q 3. 3 研究開発期間が終了した時、製品化が必要ですか。

A 3. 3 製品化までは求めませんが、研究開発成果を企業が引き継ぎ事業化・製品化に向けて研究開発を推進することが必要です。

#### 【4. 研究開発成果の報告及び発表】

Q 4. 1 研究開発成果を新聞・雑誌・書籍等に発表する場合、どうすれば良いですか。

A 4. 1 成果の公表は知的財産の点を十分考慮し必要があれば出願手続きを済ませた上で、行って頂く必要があります。事前にAMEDに所定の様式にて通知して頂き、その適否についての確認させて頂きます。公表においては、AMEDで実施している本プログラムによる成果であることを必ず明記し、公表した資料をAMEDに提出して頂きます。

Q 4. 2 研究開発成果の報告はどのように行えば良いですか。

A 4. 2 本プログラムの研究開発の成果は、AMEDが定める様式「委託研究開発実績報告書」及び「委託研究開発成果報告書」により毎年度報告して頂きます。この他 評価等に係わる報告書の作成をお願いします。各年度の到達目標に対する進捗状況を明確にして頂く必要があります、目標を達成出来ない場合は、その理由、今後の対策等について、記述して頂きます。なお、AMEDは、報告のあった成果を、本研究開発の遂行等に支障が生じない限り、課題リーダの承諾を得て公表できるものとしします。

#### 【5. 応募方法】

Q 5. 1 応募の際に所属機関の承諾書が必要ですか。

A 5. 1 応募の前にそれぞれの機関で承諾を得ておく必要があります。

Q 5. 2 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）による応募において、事務代表者、研究代表者とは誰ですか。

A 5. 2 事務代表者は、応募する企業又は大学等で1名 e-Radに係る事務を代表する方です。AMEDとの事務的な窓口もやって頂きます。事務分担者を置かないことも可能です。  
研究代表者は、一件の応募につき1名、応募する際に代表となる方で、e-Radによる応募等を行います。研究代表者は、本プログラムにおける「課題リーダ」に該当します。なお、研究代表者は、採択された場合は公開が予定されていることをご留意下さい。

Q 5. 3 応募書類提出後、記載内容に変更が生じたので修正したい場合、どのようにすれば良いですか。

A 5. 3 (電子申請) e-Radによる電子申請、応募書類の提出方法については、同システムの研究者用マニュアルを参照下さい。下記ホームページ「所属研究機関用マニュアル」よりダウンロード出来ます。

<http://www.e-rad.go.jp/shozoku/manual/index.html>

(郵送書類) 提出期間終了後の応募書類の差し替えは、固くお断りします。

Q 5. 4 応募書類を持参して提出しても良いですか。電子メール、ファックスによる提出は可能ですか。

A 5. 4 応募書類は、必ず e-Radより提出して下さい。一部郵送の必要な書類については、「郵送又は宅配便(着払い不可)」で提出して下さい。

Q 5. 5 提出期限までに全ての様式を一括して提出することが必要ですか。作成したのから順次提出することは出来ますか。

A 5. 5 提出期限までに全ての必要書類を一括して提出して下さい。分割して提出は出来ません。

Q 5. 6 応募書類の受領書はもらえますか。

A 5. 6 受領書の発行は行いません。応募書類の受理状況は e-Radのホームページ上で確認できます。

Q 5. 7 応募書類の書き方について、直接相談に行っても良いですか。

A 5. 7 直接AMEDにお越しいただくことは、ご遠慮下さい。ご質問等については、メールによりお願いいたします。

Q 5. 8 応募書類のページはどのように付ければ良いですか。

A 5. 8 「様式1」から「様式6」まで通し番号を書くページ下中央に記入して下さい。

Q 5. 9 各様式にある注意書きは、書類作成の時削除して良いですか。

A 5. 9 様式の斜字体で示している部分は、削除して下さい。

## 【6. 評価】

Q 6. 1 評価の経過を教えてください。

A 6. 1 評価は、公平性の観点から非公開で行います。また、評価経過についての問合せ等には応じられませんので、あらかじめご了承下さい。

Q 6. 2 不採択になった場合、その理由を問合せ出来ますか。

A 6. 2 評価の結果は、採否にかかわらず全応募課題の課題リーダーに通知する予定です。その際、不採択の理由についても、簡単にコメントすることとしています。

Q 6. 3 面接審査の日に課題リーダーの都合がつかない場合、代理を出席させて良いですか。あるいは面接審査の日程を変更してもらえますか。

A 6. 3 面接審査には、必ず課題リーダーが出席して応募課題の説明を行って下さい。日程変更も出来ません。

(参考1)研究開発データベース・重点研究分野コード表

番号	重点研究分野	研究区分	番号	重点研究分野	研究区分
0101	ライフサイエンス	ゲノム	0501	エネルギー	化石燃料・加工燃料
0102	ライフサイエンス	医学・医療	0502	エネルギー	原子力エネルギー
0103	ライフサイエンス	食料科学・技術	0503	エネルギー	自然エネルギー
0104	ライフサイエンス	脳科学	0504	エネルギー	省エネルギー・エネルギー利用技術
0105	ライフサイエンス	バイオインフォマティクス	0505	エネルギー	環境に対する負荷の軽減
0106	ライフサイエンス	環境・生態	0506	エネルギー	国際社会への協力と貢献
0107	ライフサイエンス	物質生産	0589	エネルギー	共通基礎研究
0189	ライフサイエンス	共通基礎研究	0599	エネルギー	その他
0199	ライフサイエンス	その他	0601	ものづくり技術	高精度技術
0201	情報通信	高速ネットワーク	0602	ものづくり技術	精密部品加工
0202	情報通信	セキュリティ	0603	ものづくり技術	高付加価値極限技術(マイクロマシン等)
0203	情報通信	サービス・アプリケーション	0604	ものづくり技術	環境負荷最小化
0204	情報通信	家電ネットワーク	0605	ものづくり技術	品質管理・製造現場安全確保
0205	情報通信	高速コンピューティング	0606	ものづくり技術	先進的ものづくり
0206	情報通信	シミュレーション	0607	ものづくり技術	医療・福祉機器
0207	情報通信	大容量・高速記憶装置	0608	ものづくり技術	アセンブリープロセス
0208	情報通信	入出力 *1	0609	ものづくり技術	システム
0209	情報通信	認識・意味理解	0689	ものづくり技術	共通基礎研究
0210	情報通信	センサ	0699	ものづくり技術	その他
0211	情報通信	ヒューマンインターフェイス評価	0701	社会基盤	異常自然現象発生メカニズムの研究と予測技術
0212	情報通信	ソフトウェア	0702	社会基盤	災害被害最小化応用技術研究
0213	情報通信	デバイス	0703	社会基盤	超高度防災支援システム
0289	情報通信	共通基礎研究	0704	社会基盤	事故対策技術
0299	情報通信	その他	0705	社会基盤	社会基盤の劣化対策
0301	環境	地球環境	0706	社会基盤	有害危険・危惧物質等安全対策
0302	環境	地域環境	0721	社会基盤	自然と共生した美しい生活空間の再構築
0303	環境	環境リスク	0722	社会基盤	広域地域研究
0304	環境	循環型社会システム	0723	社会基盤	水循環系健全化・総合水管理
0305	環境	生物多様性	0724	社会基盤	新しい人と物の流れに対応する交通システム
0389	環境	共通基礎研究	0725	社会基盤	バリアフリー
0399	環境	その他	0726	社会基盤	ユニバーサルデザイン化
0401	ナノテク・材料	ナノ物質・材料(電子・磁気・光学応用等)	0789	社会基盤	共通基礎研究
0402	ナノテク・材料	ナノ物質・材料(構造材料応用等)	0799	社会基盤	その他
0403	ナノテク・材料	ナノ情報デバイス	0801	フロンティア	宇宙科学(天文を含む)
0404	ナノテク・材料	ナノ医療	0802	フロンティア	宇宙開発利用
0405	ナノテク・材料	ナノバイオロジー	0821	フロンティア	海洋科学
0406	ナノテク・材料	エネルギー・環境応用	0822	フロンティア	海洋開発
0407	ナノテク・材料	表面・界面	0889	フロンティア	共通基礎研究
0408	ナノテク・材料	計測技術・標準	0899	フロンティア	その他
0409	ナノテク・材料	加工・合成・プロセス	0900	人文・社会	
0410	ナノテク・材料	基礎物性	1000	自然科学一般	
0411	ナノテク・材料	計算・理論・シミュレーション			
0412	ナノテク・材料	安全空間創成材料			
0489	ナノテク・材料	共通基礎研究			
0499	ナノテク・材料	その他			

\*1: 情報通信システムとの入出力を容易にする技術。ただし、研究区分番号 209～211 を除く。

(参考2)研究キーワード表

番号	研究キーワード	番号	研究キーワード	番号	研究キーワード
001	遺伝子	044	暗号・認証等	087	環境分析
002	ゲノム	045	セキュア・ネットワーク	088	公害防止・対策
003	蛋白質	046	高信頼性ネットワーク	089	生態系修復・整備
004	糖	047	著作権・コンテンツ保護	090	環境調和型農林水産
005	脂質	048	ハイパフォーマンス・コンピューティング	091	環境調和型都市基盤整備・建築
006	核酸	049	ディベンダブル・コンピューティング	092	自然共生
007	細胞・組織	050	アルゴリズム	093	政策研究
008	生体分子	051	モデル化	094	磁気記録
009	生体機能利用	052	可視化	095	半導体超微細化
010	発生・分化	053	解析・評価	096	超高速情報処理
011	脳・神経	054	記憶方式	097	原子分子処理
012	動物	055	データストレージ	098	走査プローブ顕微鏡(STM、AFM、STS、SNOM、他)
013	植物	056	大規模ファイルシステム	099	量子ドット
014	微生物	057	マルチモーダルインターフェース	100	量子細線
015	ウイルス	058	画像・文章・音声等認識	101	量子井戸
016	行動学	059	多言語処理	102	超格子
017	進化	060	自動タブ付け	103	分子機械
018	情報工学	061	バーチャルリアリティ	104	ナノマシン
019	プロテオーム	062	エージェント	105	トンネル現象
020	トランスレーショナルリサーチ	063	スマートセンサ情報システム	106	量子コンピュータ
021	移植・再生医療	064	ソフトウェア開発効率化・安定化	107	DNA コンピュータ
022	医療・福祉	065	ディレクトリ・情報検索	108	スピエレトロニクス
023	再生医学	066	コンテンツ・アーカイブ	109	強相関エレクトロニクス
024	食品	067	システムオンチップ	110	ナノチューブ・フラレン
025	農林水産物	068	デバイス設計・製造プロセス	111	量子閉じ込め
026	組換え食品	069	高密度実装	112	自己組織化
027	バイオテクノロジー	070	先端機能デバイス	113	分子認識
028	痴呆	071	低消費電力・高エネルギー密度	114	少数電子素子
029	癌	072	ディスプレイ	115	高性能レーザー
030	糖尿病	073	リモートセンシング	116	超伝導材料・素子
031	循環器・高血圧	074	モニタリング(リモートセンシング以外)	117	高効率太陽光発電材料・素子
032	アレルギー・ぜんそく	075	大気現象	118	量子ビーム
033	感染症	076	気候変動	119	光スイッチ
034	脳神経疾患	077	水圏現象	120	フォトニック結晶
035	老化	078	土壌圏現象	121	微小共振器
036	薬剤反応性	079	生物圏現象	122	テラヘルツ/赤外材料・素子
037	バイオ関連機器	080	環境質定量化・予測	123	ナノコンタクト
038	フォトニックネットワーク	081	環境変動	124	超分子化学
039	先端的通信	082	有害化学物質	125	MBE、エピタキシャル
040	有線アクセス	083	廃棄物処理	126	1分子計測(SMD)
041	インターネット高度化	084	廃棄物再資源化	127	光ピンセット
042	移動体通信	085	大気汚染防止・浄化	128	(分子)モーター
043	衛星利用ネットワーク	086	水質汚濁・土壌汚染防止・浄化	129	酵素反応

番号	研究キーワード	番号	研究キーワード	番号	研究キーワード
130	共焦点顕微鏡	176	土砂災害	222	走行支援道路システム(AHS)
131	電子顕微鏡	177	集中豪雨	223	交通需要マネジメント
132	超薄膜	178	高潮	224	バリアフリー
133	エネルギー全般	179	洪水	225	ユニバーサルデザイン
134	再生可能エネルギー	180	火災	226	輸送機器
135	原子力エネルギー	181	自然災害	227	電子航法
136	太陽電池	182	自然現象観測・予測	228	管制
137	太陽光発電	183	耐震	229	ロケット
138	風力	184	制震	230	人工衛星
139	地熱	185	免震	231	再使用型輸送系
140	廃熱利用	186	防災	232	宇宙インフラ
141	コージェネレーション	187	防災ロボット	233	宇宙環境利用
142	メタンハイドレート	188	減災	234	衛星通信・放送
143	バイオマス	189	復旧・復興	235	衛星測位
144	天然ガス	190	救命	236	国際宇宙ステーション(ISS)
145	省エネルギー	191	消防	237	地球観測
146	新エネルギー	192	海上安全	238	惑星探査
147	エネルギー効率化	193	非常時通信	239	天文
148	二酸化炭素排出削減	194	危機管理	240	宇宙科学
149	地球温暖化ガス排出削減	195	リアルタイムマネジメント	241	上空利用
150	燃料電池	196	国土開発	242	海洋科学
151	水素	197	国土整備	243	海洋開発
152	電気自動車	198	国土保全	244	海洋微生物
153	LNG車	199	広域地域	245	海洋探査
154	ハイブリッド車	200	生活空間	246	海洋利用
155	超精密計測	201	都市整備	247	海洋保全
156	光源技術	202	過密都市	248	海洋資源
157	精密研磨	203	水資源	249	深海環境
158	プラズマ加工	204	水循環	250	海洋生態
159	マイクロマシン	205	流域圏	251	大陸棚
160	精密部品加工	206	水管理	252	極地
161	高速プロトタイプング	207	淡水製造	253	哲学
162	超精密金型転写	208	濁水	254	心理学
163	射出成型	209	延命化	255	社会学
164	高速組立成型	210	長寿命化	256	教育学
165	高速伝送回路設計	211	コスト縮減	257	文化人類学
166	微細接続	212	環境対応	258	史学
167	バーチャルリアリティ	213	建設機械	259	文学
168	ヒューマンセンタード生産	214	建設マネジメント	260	法学
169	複数企業共同生産システム	215	国際協力	261	経済学
170	品質管理システム	216	国際貢献		
171	低エンタロピー化指向製造システム	217	地理情報システム(GIS)		
172	地球変動予測	218	交通事故		
173	地震	219	物流		
174	火山	220	次世代交通システム		
175	津波	221	高度道路交通システム(ITS)		

