



平成 28 年度

公 募 要 領

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

ACT-M

(ACceleration of Transformative research for Medical innovation)

平成 28 年 4 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

産学連携部 産学連携課

目次

I. プログラム概要及び公募内容.....	5
1. 本プログラムについて.....	5
(1) 研究開発推進体制（応募の要件）	6
(2) 対象分野	7
2. 研究開発テーマの設定主旨、PO方針.....	8
3. 研究開発費及び支援期間.....	10
(1) 研究開発費、支援期間	10
(2) 企業リソースについて	10
II. 応募に関する諸条件等.....	12
1. 委託研究開発費の管理及び経理について	12
(1) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について.....	12
2. 研究活動の不正行為への対応について	16
3. 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	19
4. 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	19
5. 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について	21
III. 公募・評価の実施方法.....	22
1. 採択予定課題数.....	22
2. 実施予定額	22
3. 研究開発提案書等の作成及び提出	22
(1) 様式の入手方法	22
(2) 研究開発提案書等の受付期間	22
4. 研究開発提案書等の提出.....	22
5. e-Rad の使用に当たっての留意事項	23
6. 公募・採択のスケジュール等.....	26
7. 研究開発提案書等の評価の実施方法	27
(1) 評価実施方法	27
(2) 評価項目	27
(3) 評価の過程	28
IV. 研究開発提案書等の作成と注意.....	30
1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い.....	30
(1) 情報の利用目的	30
(2) 必要な情報公開・情報提供等	30
2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意	30
(1) 研究開発提案書の様式	30

(2) 研究開発提案書の作成	30
3. 研究開発提案書作成上の注意	31
V. 委託研究開発契約の締結等	32
1. 委託研究開発契約の締結	32
(1) 契約条件等	32
(2) 体制整備等に関する対応	32
(3) 契約締結の準備について	34
(4) 契約に関する事務処理	34
(5) 委託研究開発費の額の確定等について	34
2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等	35
(1) 委託研究開発費の範囲	35
(2) 委託研究開発費の計上	35
(3) 委託研究開発費の支払い	36
3. 研究開発機関の責務等について	36
(1) 法令の遵守	36
(2) 関係法令等に違反した場合の措置	36
(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	36
(4) 委託研究開発費の管理責任	36
(5) 体制整備に関する対応	38
(6) 不正防止に関する措置	38
4. 本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について	38
(1) 委託研究開発費の公正且つ適正な執行について	38
(2) 応募における手続等	38
5. 研究倫理プログラムの履修について	38
6. 採択後契約締結までの留意点	39
7. 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）	39
VI. 間接経費の取扱いについて	41
1. 対象機関	41
2. 間接経費の額	41
3. 間接経費の措置およびその用途	41
VII. 採択課題の管理と評価	42
1. 課題リーダーの責務	42
2. 課題管理	42
3. 評価	43
4. 研究開発期間終了後の調査	43
VIII. 研究開発成果の取扱い	44

1. 「委託研究開発成果報告書」及び「委託研究開発実績報告書」の提出	44
2. 研究開発成果の帰属	44
3. 研究開発成果のオープンアクセスの確保	44
IX. 取得物品の取扱い	46
1. 所有権	46
2. 研究開発終了後の設備備品等の取扱い	46
3. 放射性廃棄物等の処分	46
X. その他	47
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	47
2. 健康危険情報について	47
3. 政府研究開発データベース入力のための情報	48
4. リサーチツール特許の使用の円滑化について	48
5. 間接経費に係る領収書の保管について	48
6. 府省共通経費取扱区分表について	49
7. 委託研究開発費の繰越について	49
8. 費目間流用について	49
9. 年度末までの研究開発期間の確保について	49
10. 研究設備・機器の共用促進に係る事項	49
11. 博士課程（後期）学生の処遇の改善について	50
12. 若手の博士研究員の多様なキャリアパスの推奨	50
13. 知的財産推進計画に係る対応について	51
14. 各種データベースへの協力について	51
(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	51
(2) その他	52
15. AMED知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について	52
XI. 照会先	53
XII. 提案様式	54
XIII. 産学連携医療イノベーション創出プログラム Q&A	81

I. プログラム概要及び公募内容

1. 本プログラムについて

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、（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（ACT-M）」の平成28年度公募を開始します。

本プログラムは、大学等と企業（※）や病院等との連携を構築し、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ることで、現状の医療に革新をもたらすことを目指します。

このため、探索を終わった段階からヒトを対象としたPOC (Proof of Concept)の確立を目指す「可能性検証フェーズ」、さらにはそれを臨床上の評価につなぐ「実用性実証フェーズ」の研究開発を対象とします。

また、これらの研究開発は、特定の企業と特定の大学（研究者）の共同体、あるいは、産業界（複数企業）と複数の大学（研究者）によるプラットフォームによって実施されることにより、大学等が保有する知的財産の活用と、それらの実用化を促進するものであることを求めます。

※「大学等」とは、下の（a）から（f）までに掲げる国内の研究機関等をいいます。

- （a）国の施設等機関⁽¹⁾（「研究開発代表者」が教育職、研究職、医療職⁽²⁾、福祉職⁽²⁾、指定職⁽²⁾又は任期付研究員である場合に限る。）
- （b）地方公共団体の附属試験研究機関等
- （c）学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関等
- （d）研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに公益社団法人及び公益財団法人
- （e）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
- （f）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。

「企業」とは、上記大学等に含まれない研究開発機関をいいます。

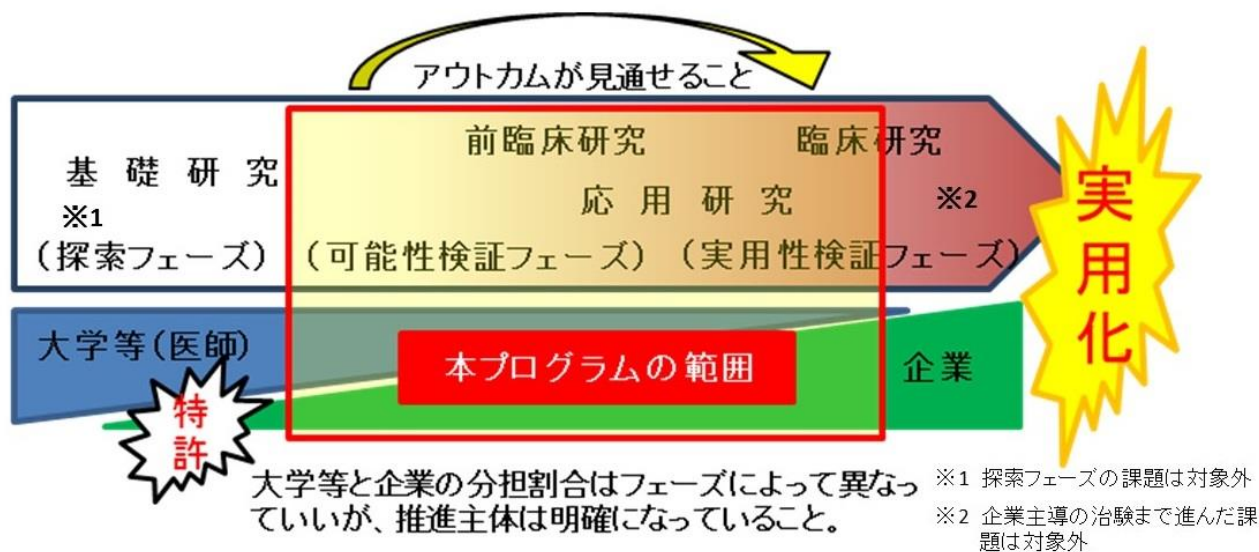


図1. 1 本プログラムの範囲

(1) 研究開発推進体制（応募の要件）

○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、研究評価力を有する大学等と実用化・事業化の主体となる企業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、参画機関毎に研究開発代表者を選出して頂き、研究開発代表者の中より課題リーダを決めて頂きます。課題リーダはいずれかの参画機関の研究開発代表者を兼務します。課題リーダがPOの指導の下で研究課題のマネジメントを行います。

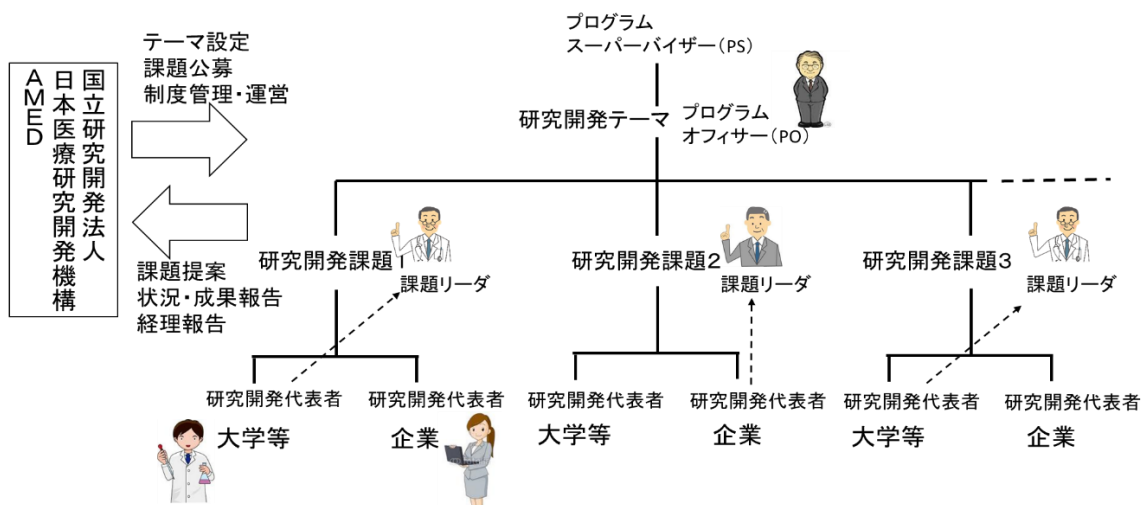


図1. 2 研究開発推進

（２）対象分野

AMEDが目指す３つのL I F E（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みます。

人生　：　予防あるいは先制医療、若年期から高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）を活用するものを含みます。

2. 研究開発テーマの設定主旨、PO 方針

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

薬づくりの世界は、医学や生命科学の時々の成果を貪欲に取り込みながら、知識集約産業の下に発展してきました。しかし、世紀をまたぐころから、研究開発費の高騰とは裏腹に薬の「芽」の枯渇に伴う新薬創出力の低下が囁かれ、有効性・安全性評価の厳格化や医療費抑制策、さらにはパテントクリフへの対処を迫られるなど、様々な難題が一挙に押し寄せて、持続的成長が危ぶまれる事態に陥りました。この難局を乗り切る妙策として企業再編が加速する一方で、技術革新によってバイオ医薬が台頭し、新たな潮流が生まれました。

国内の医薬品産業は、導入品依存から新薬の自社開発に舵を切って半世紀足らずの間に世界第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、いま、医薬品市場を牽引する抗体医薬や低分子標的薬の開発競争では、欧米メーカーに大きく後れを取っています。

社会の高齢化が進み疾病の様相が変わりつつある昨今、医療は個別化・精密化に向い、先制的な介入が視野に入ってきました。再生医療への国を挙げての取り組みが加速し、希少・難病に薬づくりのヒントを探る動きが勢いを増しています。

こうした中で、医薬品企業の多くはオープンイノベーションに活路を見いだす戦略に転じ、萌芽期からアカデミアと併走して新薬開発を目指す傾向が強まっています。見方を変えれば、アカデミアが薬づくりの鍵を握る時代が到来していると言えそうです。

「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、アカデミアで顕在化した薬の「芽」や薬づくりの「技」を企業の実践的な視点で効果的・効率的に育成し、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うことですが、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 年度間

なお、今回の募集においては、最長で平成 28 年 10 月～平成 31 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た課題については、「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。
- F S (Feasibility Study) として採択する場合（例えば、1 年以内かつ 1000 万円以内）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、大学等は直接経費の 30% を間接経費として算出、企業等は直接費の 30% を上限として間接費を算出し、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、採択時、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、調整させていただきます。

・各参画機関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。

(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、提案研究開発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開発課題の研究に参画する研究者の人件費
- ・ 本提案研究開発課題の研究開発に必要な企業より提供する物品費
- ・ 本提案研究開発課題の研究開発推進に資する自社内での補足／追加研究開発等の研究開発費、人件費
- ・ 本提案研究開発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、年度報告、各評価等において確認させていただきます。証拠書類等を提出して頂く場合があります。エビデンスの保管をお願いします。

Ⅱ. 応募に関する諸条件等

1. 委託研究開発費の管理及び経理について

(a) 機関との委託研究開発契約について

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

(b) 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

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

(1) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について

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

(a) 不正使用・不正受給の定義

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

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

(b) 研究費の不正使用・不正受給があった場合の措置

本プログラムにおいて、研究費の不正使用・不正受給があった場合、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成19年2月15日 文部科学大臣決定、平成26年2月18日改正）及びAMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

1) 委託研究開発契約の解除等の措置

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

2) 応募及び参加の制限等の措置

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

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

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

※※ 以下の場合、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知します。

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

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

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

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

4) 不正事案の公表

本プログラムにおいて、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。

【HP アドレス】 http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1364929.htm

「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

AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

（平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年規則第 26 号）

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

2. 研究活動の不正行為への対応について

(a) 不正行為の意義

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

1) 捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

2) 改ざん

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

3) 盗用

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

(b) 研究活動における不正行為が認められた場合の措置

本プログラムにおいて、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）があった場合、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日 文部科学大臣決定）及びAMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、次のような措置を行います。

1) 契約の解除等の措置

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

2) 応募及び参加の制限等の措置

本プログラムにおいて、不正行為が認定された者や、不正行為に関与したとまでは認定されなかったものの当該論文・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、次の表のとおり、AMEDの事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

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

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

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

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本プログラム以外の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おいて、研究活動の不正行為により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本プログラムへの応募及び参加資格を制限します。研究開発課題採択後に、当該研究者の本プログラムへの応募又は参加が明らかとなった場合は、当該研究開発課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者であることが明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

4) 不正事案の公表

本プログラムにおいて、上記1)及び2)の措置を実施するときは、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、ガイドラインにおいては、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、各機関において適切に対応してください。

http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360839.htm

※（参照）ガイドライン等

「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

（平成26年8月26日 文部科学大臣決定）

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/___icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf

AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

（平成27年4月1日 平成27年規則第26号）

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

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

AMEDでは、AMEDが所管する研究費により行われる研究開発について、透明性・公正性・信頼性を保つことを目的とし、研究機関による研究者の利益相反の管理をお願いしています。研究機関は、AMED「研究活動における利益相反の管理に関する規則」にしたがって、AMED事業に参加する研究者（研究開発代表者及び分担者）の利益相反の管理及びその報告を行って下さい。

http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

（d）研究開発計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

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

○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）

○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成18年法律第106号）

○遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）

○特定胚の取扱いに関する指針（平成13年文部科学省告示第173号）

- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

3. 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

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

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

4. 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

（a）不合理な重複に対する措置

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

- ・ 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- ・ 既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合
- ・ 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- ・ その他これに準ずる場合

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

（b）過度の集中に対する措置

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

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

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

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

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

(d) 他機関における競争的資金等の応募受入状況

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

5. 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

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

具体的には、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成26年8月26日 文部科学大臣決定）及び「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準）」（平成19年2月15日 文部科学大臣決定、26年2月18日改正）に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、委託研究開発費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。なお、各ガイドラインについては、下記ホームページをご参照ください。

「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

（平成26年8月26日文部科学大臣決定）

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/__icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf

「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

Ⅲ. 公募・評価の実施方法

1. 採択予定課題数

テーマ1, 2 併せて5 課題程度

採択予定課題数はあくまでも目安であり、選考の過程で変動することがあります。

2. 実施予定額

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）

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

3. 研究開発提案書等の作成及び提出

（1）様式の入手方法

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

AMED ホームページ [http:// www.amed.go.jp/koubo/020120160204.html](http://www.amed.go.jp/koubo/020120160204.html)

e-Rad ホームページ <http://www.e-rad.go.jp/>

（2）研究開発提案書等の受付期間

- 平成28年4月25日（月）～平成28年6月24日（金）正午〆切（厳守）

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

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

4. 研究開発提案書等の提出

全ての提案書はPDF に変換し、e-Rad により期限内に提出してください。提出期限内に e-Rad より提出が完了していない場合は、応募を受理しません。

PDF のファイル名を e-Rad 課題 ID_代表研究機関名（法人種別は除く）をつけて下さい。

例） 12345678_日本医療研究開発機構

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 ～ 6）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、締切後提出いただいた研究開発提案書等の差し替え等には応じられません。

承諾書については、代表機関の公印押印したものを PDF 変換し、提案書と一緒に e-Rad へアップロードしてください。

様式名	提出方法
	e-Rad による提出
	電子媒体 ※ 1
提案書 (様式 1 ～ 6)	PDF
特許明細書 (※ 2)	各 1 部 PDF
企業パンフレット (※ 3)	各 1 部 PDF
決算報告書あるいは有価証券報告書 (直近 3 期) (※ 3)	各 1 部 PDF
承諾書	PDF

※ 1 e-Rad による電子申請については、下記「e-Rad の使用に当たっての留意事項」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 (PDF) 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 (PDF) ご提出下さい。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

産学連携部 産学連携課 ACT-M 担当問い合わせは、

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 産学連携部 産学連携課 ACT-M 担当

電話 : 03-6870-2214

E-mail: sangaku-i “AT” amed.go.jp

(“AT” の部分を@に変えてください) お願いします。

5. e-Rad の使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイトから参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

1) システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

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

2) 研究機関の登録

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

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

3) 研究者情報の登録

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

4) e-Rad 上で提出するに当たっての注意

(a) 応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

(b) ファイル種別

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

(c) 画像ファイル形式

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

※ <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 10MB です。

(e) 研究開発提案書アップロード

提案書類は、PDF に変換し e-Rad にアップロードしてください。

※PDF のファイル名を e-Rad 課題 ID_代表研究機関名（法人種別は除く）をつけて下さい。

例) 12345678_日本医療研究開発機構

※10MB を超える場合は、ファイルを分割して参考資料ファイルにアップロードして下さい。ファイル名は、下記にして下さい。

例) 12345678_日本医療研究開発機構_1（通し番号）

12345678_日本医療研究開発機構_2

※提案書類の容量は、極力小さくして下さい。

(f) 研究開発提案書アップロード後の修正

締切前であれば、研究開発提案書類の差し替えは可能です。締切後は、修正することはできません。

(g) 受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関処理中」となっていない研究開発提案書等は無効となります。提出締切日までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、AMED 産学連携部産学連携課 ACT-M 担当まで至急連絡してください。研究開発提案書等の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

(h) e-Rad 上の課題等の情報の取扱い

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

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

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

（j）その他

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

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

（k）システムの操作方法に関する問い合わせ先

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

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

6. 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。

事前評価は形式評価、書面評価、面接評価により行われます。

公募・提出期間	平成28年4月25日（月） ～ 6月24日（金） 12時
書面評価	平成28年7月上旬～平成28年7月中旬（予定）
面接評価※1	平成28年8月下旬（予定）
採択可否の通知※2	平成28年9月上旬（予定）
開発開始	平成28年10月1日（予定）

※1 面接評価対象課題の課題リーダーに対して、面接評価の1週間前までを目処に連絡し、事前質問事項をEメールで送付します。当該質問事項に対する回答については、AMEDが指定する期日までに事務局宛にEメールで送付してください。

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

※2 評価の結果は、課題リーダーに連絡します。評価の過程で、個別の問合せには対応出来ません。

7. 研究開発提案書等の評価の実施方法

(1) 評価実施方法

研究開発課題の採択に当たっては、P S・P O及び外部有識者により構成される「課題評価委員会」の事前評価により採択課題候補案及び実施予定額案を決め、これを基にAMEDが決定します。

- (a) 事前評価の書面評価および面接評価は、課題評価委員会において、非公開で行います。
- (b) 課題評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面評価及び面接評価を行い、採択課題候補案及び実施予定額案を決定します。なお、評価の過程で追加書類の提出や提案内容に関する問い合わせへの対応を求める場合もあります。
- (c) 課題評価に携わる者は、評価の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけではなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。
- (d) 採択に当たっては、課題評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画、研究実施体制等の修正を求めることがあります。なお、今回設定された目標は中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。
- (e) 事前評価終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、評価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。提出された提案書類は、返却いたしません。
- (f) AMEDにおける採択課題の決定後、AMEDホームページへの掲載等により、課題評価委員等についての情報を公開します。

(2) 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1～9)記載の各項目について以下の観点に基づいて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。特に、PMDAとの相談がすでに行われている、あるいは研究開発期間内に行う具体的な日程が明示されていること。

○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。

○新規性

既存技術の改良・発展では無く、新しいアイデア、コンセプトに基づく提案であり、他の研究に比べ優位であること。

○社会的インパクト

社会ニーズに対応しており、QOLの向上に大きく貢献できること。

○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。

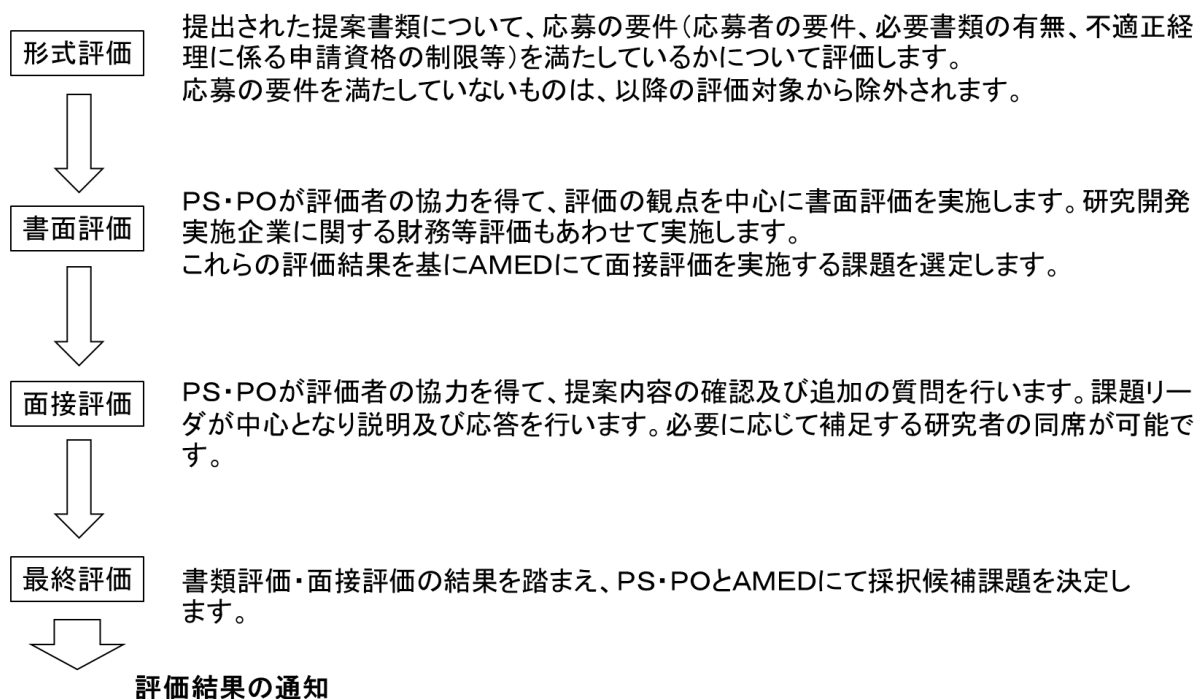
○臨床研究・治験への取組

事業期間中に「臨床上の効果の確認」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。

（3）評価の過程



（4）評価結果の通知

- ① 書類評価を通過し面接評価を行う応募については、課題リーダーに対して、面接評価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。

※評価の過程で評価結果の問合せには対応できません。

- 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、P O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。

Ⅳ. 研究開発提案書等の作成と注意

1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

研究開発提案書等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための評価の他、研究開発費の委託業務、「X. 14.」に記載されている研究開発支援のために利用されます。独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、研究開発提案者（採択後に課題リーダーとなる者）の不必要な不利益が生じないように、研究開発提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ※をご参照ください。

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

(2) 必要な情報公開・情報提供等

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

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

2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意

(1) 研究開発提案書の様式

様式は、研究開発提案書（様式1～6）とし、簡潔且つ明瞭に各項目を記載してください。提案に際し提出が必要な書類はIII章を参照ください。

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

(2) 研究開発提案書の作成

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

研究開発提案書の作成に際しては、以下の事項に注意してください。

- (a) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- (b) 研究開発提案書は、原則として日本語で作成してください。
- (c) 入力する文字のフォント・サイズは、原則として MS 明朝 10.5 ポイントを用いてください。
- (d) 数値は、原則として半角で入力してください。（（例）郵便番号、電話番号、金額、人数等）
- (e) 研究開発提案書は、下中央に通し頁（-1-）を付与してください。
- (f) 研究開発提案書の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

3. 研究開発提案書作成上の注意

（1）省令・倫理指針等の遵守

研究計画の策定に当たっては法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は「V. 3. （1）」及び「V. 3. （2）」をご参照ください。

（2）研究開発提案に対する機関の承認

「課題リーダ」が研究開発提案書等を提出するに当たっては、参加する全ての研究機関の長の了承を得てください。「**研究機関**」の**承諾書**は押印後 PDF を作成し、e-Rad 上に**提案書と一緒にアップロード**して下さい。

（3）研究開発提案内容の調整

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

（4）対象外となる提案について

以下に示す提案は本プログラムの対象外となります。

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

V. 委託研究開発契約の締結等

1. 委託研究開発契約の締結

(1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、AMED理事長と委託研究開発契約締結先との間において、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります※。

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

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

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

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義務が生じます。

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。

※ 委託研究開発契約については、研究者の所属する研究機関の長とAMED理事長との間で締結します。また、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) 体制整備等に関する対応

(a) 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく体制整備について

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成19年2月15日文部科学大臣決定、平成26年2月18日改正）に則り、公的研究費の管理・監査に係る体制整備を行っていただく必要があります。

体制整備に不備があると判断された研究機関については、全競争的資金の間接経費削減等の措置を行うことがあります。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

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

http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/__icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906_02.pdf

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

本プログラムの契約に当たり、各機関（AMEDと委託契約を行う機関）では標記ガイドラインに基づく研究費の管理・監査体制を整備すること、及びその状況等についての報告書である「体制整備等自己評価チェックリスト」（以下、「チェックリスト」という。）を提出することが必要です。（チェックリストの提出がない場合及び内容に不備が認められる場合の研究開発実施は認められません。）

このため、下記ホームページの様式に基づいて、委託契約締結予定日までに、研究開発実施機関から文部科学省研究振興局振興企画課競争的資金調整室に、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を利用して、チェックリストが提出されていることが必要です。但し、平成 27 年 9 月以降、別途の機会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。チェックリストの提出方法の詳細については、下記文部科学省HPをご覧ください。

【HP アドレス】 http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm

注意：なお、提出には、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Rad への研究機関の登録手続きを行っていない機関にあつては、早急に手続きをお願いします（登録には通常 2 週間程度を要しますので十分ご注意ください。e-Rad 利用に係る手続きの詳細については、上記ホームページに示された提出方法と合わせ、下記ホームページをご覧ください）。

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

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

(c) 「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づく体制整備について

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

ガイドラインに基づく体制整備状況の調査等に基づき、文部科学省が機関における体制の未整備、規程の未整備、研究倫理教育の未実施等の不備を認める場合、当該機関に対し、全競争的資金の間接経費削減等の措置を行うことがあります。

※1 「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」については、以下のウェブサイトをご参照ください。

【HP アドレス】 http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm

(3) 契約締結の準備について

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

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

(4) 契約に関する事務処理

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

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

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

(5) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う委託研究開発費の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（「Ⅱ 1. 委託研究開発費の管理及び経理について」をご参照ください）。

2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

(1) 委託研究開発費の範囲

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

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費
	人件費・謝金 ^{※1}	当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費
	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例）研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、学会等参加費、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、その他外注費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費 ^{※2}	直接経費に対して一定比率（30%以内）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費としてAMEDが支払い、研究機関が使用する経費	

※1 本プログラムでは、研究開発代表者又は研究開発分担者に謝金を支払うことはできません。

※2 AMEDが国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関等に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、「分担機関」（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

また、本契約によりAMEDから支出される間接経費について、AMEDから委託した研究開発の実施に伴う管理等に用いられているか、確認させていただく場合があります。

(2) 委託研究開発費の計上

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

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

（３） 委託研究開発費の支払い

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

3. 研究開発機関の責務等について

（１） 法令の遵守

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

（２） 関係法令等に違反した場合の措置

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

（３） 研究倫理教育プログラムの履修・修了

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

提案した研究課題が採択された後、研究課題の実施に責任を有する者（研究開発代表者び研究開発分担者等）は、AMEDが実施する説明会等を通じて、研究開発の公正かつ適正な実施について遵守する事項を確認していただき、参画する研究者等に対して、研究倫理教育に関するプログラムを履修又は所属する研究機関等の研究倫理教育を受講する義務を周知し、更に、内容を理解してもらうことを参画する研究者等と約束し、あわせてこれらを確認したとする文書をAMEDに提出していただきます。

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

（４） 委託研究開発費の管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基

準)」(平成 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定)に示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」

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

http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/__icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906_02.pdf

(5) 体制整備に関する対応

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

(6) 不正防止に関する措置

研究機関は、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日 文部科学大臣決定）に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上等不正行為防止のための体制構築や取組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

(平成 26 年 8 月 26 日 文部科学大臣決定)

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/__icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf

4. 本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について

(1) 委託研究開発費の公正且つ適正な執行について

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

(2) 応募における手続等

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

5. 研究倫理プログラムの履修について

AMEDは、国のガイドラインに基づき、不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するための取組みの一環として、本事業に参画する研究者に対し、研究倫理プログラムの履修を義務付けることとします。詳細はAMEDホームページを参照下さい。

http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

6. 採択後契約締結までの留意点

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

7. 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)

VI. 間接経費の取扱いについて

1. 対象機関

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

2. 間接経費の額

大学等は直接経費の30%です。企業等は直接費の30%を上限として算出してください（算出された額に1,000円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとします。）。

3. 間接経費の措置およびその用途

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が支出いたします。

なお、本契約によりAMEDから支出される間接経費について、上記目的に合致する形でに用いられているか、確認させていただく場合があります。

VII. 採択課題の管理と評価

1. 課題リーダーの責務

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、以下の条件を遵守する必要があります。

(1) 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。

(2) 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。

(3) 知的財産権

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。

(4) 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。

(5) 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>

2. 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、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等に対して、指導・助言等を行います。課題リーダ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。

なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。

3. 評価

POは、課題リーダ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。

4. 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あればご連絡ください。

VIII. 研究開発成果の取扱い

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

1. 「委託研究開発成果報告書」及び「委託研究開発実績報告書」の提出

AMEDに提出する報告書には、「委託研究開発成果報告書」及び「委託研究開発実績報告書」の2種類があります。AMEDと委託研究開発契約を締結している代表機関に所属している研究開発代表者は、研究開発分担者の研究成果を含む研究開発課題全体の研究成果をまとめた「委託研究開発成果報告書」及び経費の執行結果をまとめた「委託研究開発実績報告書」を提出していただきます。提出期限は当該年度の委託研究開発契約期間終了日から翌々月末（60日以内）までですので注意してください。なお、期限までにこれらの報告書の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

2. 研究開発成果の帰属

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

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

3. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

また、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。

IX. 取得物品の取扱い

1. 所有権

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

※1「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMEDが認めるもの

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

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

2. 研究開発終了後の設備備品等の取扱い

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

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

3. 放射性廃棄物等の処分

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

X. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

2. 健康危険情報について

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

（連絡先・問い合わせ先）

厚生労働省健康危機管理・災害対策室長

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省大臣官房厚生科学課内

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

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

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

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

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

（1）研究者番号（8桁）

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

（注） 従来の「研究者 ID」とは異なりますのでご注意ください。

（2）エフォート

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

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

4. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

5. 間接経費に係る領収書の保管について

間接経費に関しては、研究機関の責任において、計画的且つ適正に執行するとともに領収書等の証拠書類を整備し、また、それらを事業完了年度の翌年度から5年間適切に保管し、使途の透明性の確保に努めてください。また、各受託機関の長は毎年度「間接経費執行実績報告書」を翌年度の6月末日までに指定した書式によりAMEDへ提出してください。

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

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

6. 府省共通経費取扱区分表について

本プログラムでは、競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、費目構成を設定していますので、経費の取扱についてはAMEDホームページ 産学連携医療イノベーション創出プログラムの公募ページに添付した「府省共通経費取扱区分表」を参照してください。

7. 委託研究開発費の繰越について

事業の進展に伴い、試験研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画又は設計に関する諸条件、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、AMEDが最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

8. 費目間流用について

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

9. 年度末までの研究開発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（60日以内）までに「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。各研究開発機関は、これらの対応が、年度末までの研究期間の確保を図ることを目的としていることを踏まえ、機関内において必要な体制の整備に努めてください。

10. 研究設備・機器の共用促進に係る事項

「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」（平成27年6月24日 競争的研究費改革に関する検討会）においては、そもそもの研究目的を十全に達成することを前提としつつ、汎用性が高く比較的大型の設備・機器は共用を原則とすることが適当であるとされています。

また、「研究組織のマネジメントと一体となった新たな研究設備・機器共用システムの導入について」（平成27年11月科学技術・学術審議会先端研究基盤部会）にて、大学及び国立研究開発法人等において「研究組織単位の研究設備・機器の共用システム」（以下、「機器共用システム」という。）を運用することが求められています。

これらを踏まえ、本プログラムにより購入する研究設備・機器について、特に大型で汎用性のあるものについては、他の研究費における管理条件の範囲内において、所属機関・組織における機器共用システム

に従って、当該研究課題の推進に支障ない範囲での共用、他の研究費等により購入された研究設備・機器の活用、複数の研究費の合算による購入・共用などに積極的に取り組んで下さい。

また、大学共同利用機関法人自然科学研究機構分子科学研究所において全国的な設備の相互利用を目的として実施している「大学連携研究設備ネットワーク事業」や各国立大学において「設備サポートセンター整備事業」等により構築している全学的な共用システムとも積極的に連携を図り、研究組織や研究機関の枠を越えた研究設備・機器の共用を促進してください。

○「研究組織のマネジメントと一体となった新たな研究設備・機器共用システムの導入について」

(平成 27 年 11 月 25 日 科学技術・学術審議会先端研究基盤部会)

http://www.mext.go.jp/component/b_menu/shingi/toushin/_icsFiles/afieldfile/2016/01/21/1366216_01_1.pdf

○「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

○競争的資金における使用ルール等の統一について

(平成 27 年 3 月 31 日 競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ)

<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/siyouruuru.pdf>

○「大学連携研究設備ネットワーク事業」

<https://chem-eqnet.ims.ac.jp/>

1 1. 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 R A（リサーチ・アシスタント）雇用の充実を図ること、博士課程（後期）学生の R A 雇用及び T A 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 R A として雇用するとともに、給与水準を生活費相当額とすることを目指しつつ、労働時間に見合った適切な設定に努めてください。

1 2. 若手の博士研究員の多様なキャリアパスの推奨

AMED では「文部科学省の公的研究開発費により雇用される若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援に関する基本方針」（平成 23 年 12 月 20 日 科学技術・学術審議会人材委員会）の趣旨を踏ま

え、研究開発担当者が、研究開発費で雇用する若手の博士研究員を対象に、国内外の多様なキャリアパスの確保に向けた支援に積極的に取り組むことを推奨します。

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

1 3. 知的財産推進計画に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。平成 27 年 6 月 19 日に知的財産推進計画 2015^{※1}が決定されています。

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

※1 「知的財産推進計画 2015」

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

1 4. 各種データベースへの協力について

（1） バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

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

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

※1 <http://biosciencedbc.jp/>

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

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

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

XI. 章をご参照ください。

(2) その他

検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMEDが最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もあります。これらへの対応を含め、AMEDが指定する各種データベースへのデータ提供を依頼する際は、ご協力いただけますようお願いいたします。

15. AMED知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について

AMEDが実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行っていきます。具体的には、AMED知的財産コンサルタント及びAMED担当課室等の連携を通じた研究開発計画における知財戦略・出口戦略の精査や立案支援などです。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

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

Medical IP Deskについては下記ウェブサイトをご参照ください。

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

AMEDの知財ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

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

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

XI. 照会先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。E-mail は下記アドレス “AT” の部分を@に変えてください。

照会内容	連絡先
公募課題、評価、研究開発提案書の記載方法等の問い合わせ※	AMED 産学連携部産学連携課 ACT-M 担当 Tel: 03-6870-2214 E-mail: sangaku-i “AT” amed.go.jp
不正経理、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等の問い合わせ	AMED 研究公正・法務部 Tel: 03-6870-2211 E-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク Tel: 0570-066-877 (ナビダイヤル)、 利用できない場合は03-5625-3961 (直通) (9:00～18:00 受付※) ※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始 (12 月 29 日～1 月 3 日) を除く
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive “AT” biosciencedbc.jp
バイオサイエンスデータベース ヒトデータベースに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs “AT” biosciencedbc.jp
AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知財の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 E-mail: medicalip “AT” amed.go.jp

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

XII. 提案様式

提出書類は、全て PDF に変換し e-Rad にアップロードしてください。

※PDF のファイル名を

e-Rad 課題 ID_代表研究機関名（法人種別は除く）

にして下さい。

例) 12345678_日本医療研究開発機構

※10MB を超える場合は、ファイルを分割して参考資料ファイルにアップロードして下さい。ファイル名は、下記にして下さい。

例) 12345678_日本医療研究開発機構_1（通し番号）

12345678_日本医療研究開発機構_2

※提案書類の容量は、極力小さくして下さい。

※紙での応募は受け付けませんので、ご理解の上対応お願い致します。

※締切当日は、e-Rad のアクセスが集中しレスポンスが悪化することが予想されます。早めの入力をお願いします。

(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 ACT-M」

平成28年度研究開発テーマ：応募するテーマのNO.に○をして下さい。

	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
	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

研究開発提案書

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○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-R&d)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(予定日) (※1)	平成 年 月 日

※1 チェックリストについては、公募要領V. 1. (2) (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” 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承諾を得て頂き、提案書様式にある**承諾書**を提案書と一緒に提出して頂きます。承諾書が提出されていない場合、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 研究開発代表者： 企業、大学等

	研究開発代表者（企業等）
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(予定日)	平成 年 月 日

	研究開発代表者（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(予定日)	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28年度 (合計)	平成 年度
臨床(治験)	項目 本提案の「循環器系〇〇〇に関する治験」「〇〇化合物の安全性に関する臨床試験」等臨床試験の対象がわかる様な記述をして下さい。 平成 年頃	
PMDA 相談	平成 年	月 予定
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)
【概要】 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。	
【終了時の達成目標】 「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つ以下、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になりますので、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

1. 研究開発の目標・狙い
・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。
2. 研究開発の背景
・現状の課題、問題を整理して記述して下さい。 ・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。
3. 研究開発の将来展望
・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。

4. シーズ

(1) 内容

- ・これまでの研究開発から得られた成果で本提案課題のキーとなるシーズについて、図・表等を用いてわかりやすく説明して下さい。
- ・本シーズの研究開発の背景・独創性・新規性・有用性について詳細に説明して下さい。出来るだけ定量的、具体的に記述して下さい。
- ・特許（出願中を含む）等知財の情報は、（様式4. 1）に記述して下さい。
- ・本提案に関する論文・文献等は、（様式4. 2）に記述して下さい。

(2) 競合研究開発状況

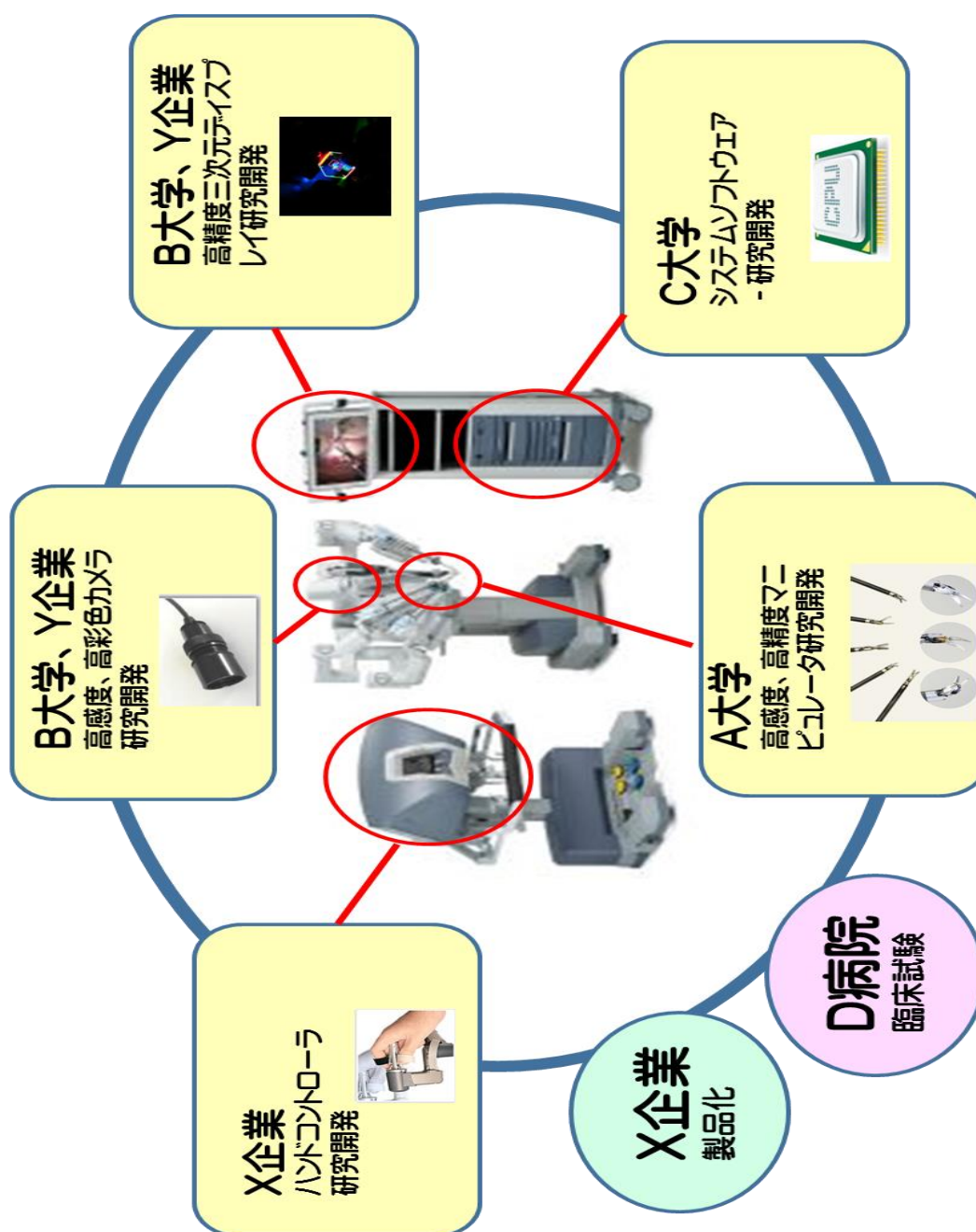
- ・本シーズに関して世界的な研究開発状況（研究開発機関・研究開発状況）を記述して下さい。
- ・それらと比較して本シーズの優位性を記述して下さい。

(様式3) (注意書きや例示(斜体及び記入例)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)に対し、参画機関の研究開発の位置づけがわかる様に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。

記入例



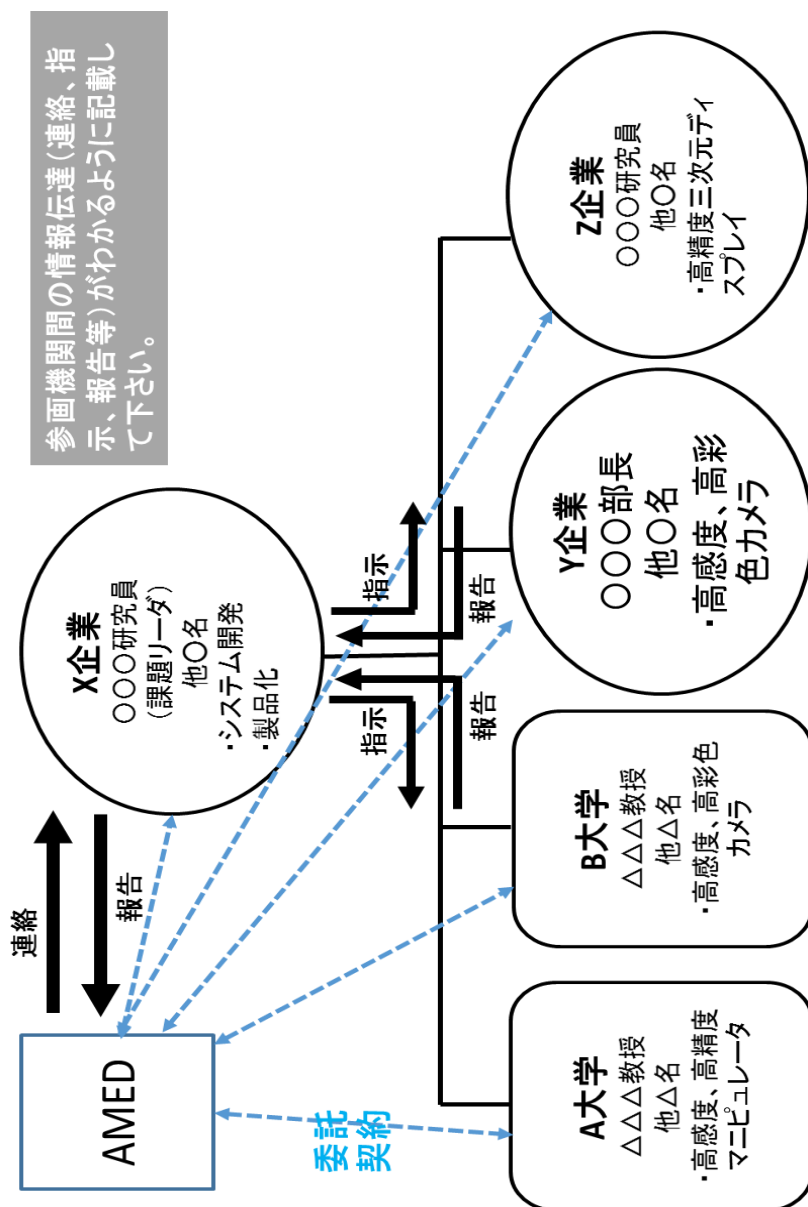
(様式3) (注意書きや例示(斜体及び記入例)は、作成時に削除して下さい。)

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、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。

記入例



(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 (※1)	研究開発 実施場所
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 研究開発代表者	〇%	〇〇大学
〇〇 〇〇	〇〇研究科〇〇専攻 准教授		研究分担者	〇%	〇〇大学
大学等	□□大学				
□□ □□	□□研究科□□専攻 准教授		研究開発代表者	□%	□□大学
□□ □□	□□研究科□□専攻 ポスドク		研究分担者	□%	□□大学
企業	△△株式会社				
△△ △△	△△開発部部長		研究開発代表者	△%	△△会社 △△研究所
△△ △△	△△部主任研究員		研究分担者	△%	△△会社 △△研究所

※1 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時間を指します。

【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

(n) 研究開発項目		
主たる研究者氏名		
主たる研究者所属		
主たる研究者役職		
目的・目標		
概要		
実施内容・マイルストーン	H28年度	
	H29年度	
	H30年度	
その他		本研究に関するPMDA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。研究開発終了後1年度以内に評価を予定しておりますので、達成目標を記載下さい。
- ・研究項目毎にかっこ内(n)に通し番号を付けて下さい。

(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	主たる研究者氏名	実施機関	チェックポイント 達成目標	H28年度	H29年度	H30年度
(1)-① ○○○○	○○ ○○	○○大学	CP1: ○○達成	→	CP1	チェックポイントの内容を記載して下さい
(1)-② △△△△			CP2: ○○	→	CP2	
(2)-① □□□□			CP3: ○○		→ CP3	
(2)-② ××××			CP4: ○○ CP5: ○○○		CP4 →	CP5

- ・項目は、「7. 研究開発内容」の研究開発項目との対応がわかるように項目名の先頭に研究開発項目の番号(n)を付けて下さい。
- ・平成28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。
- ・各項目毎チェックポイント(CP)を設定し、そのクライテリア(達成目標)を記述して下さい。

(様式3) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

10. 研究開発費資金計画

(1) 全体

単位：1000円

	科目	H28年度	H29年度	H30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（〇〇%）				(B)
	合計				
企業リソース分	金額換算分				
	金額換算不可分	金額換算できない企業の寄与の項目を記載して下さい。（例：技術、知識、ノウハウ、助言等）			

・間接経費は、大学等は直接経費は30%（固定）です。企業等は上限30%として計上して下さい。

・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		H 2 8 年度	H 2 9 年度	H 3 0 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 (3 0 %)					(B)
合計					

・ 間接経費は、直接経費の 3 0 % 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。)

(3) - 2 : ○○株式会社

単位:1000

円

	科目		H 2 8 年度	H 2 9 年度	H 3 0 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(上限30%)					(B)
	合計					
企 業 リ ソ ー ス 分	金額換算分					
	金額換算不可分		金額換算できない企業の寄与の項目を記載して下さい。 (例:技術、知識、ノウハウ、助言等)			

・間接経費は、直接経費の最大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 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。 A : 創薬に関する研究成果に係わる特許 B : 医療技術に関する研究成果に係わる特許 C : 医療機器に関する研究成果に係わる特許 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
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文字以下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文字以下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文字以下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文字以下で概要を記述して下さい。		

(様式5) (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。

課題リーダー、研究開発代表者、分担研究者 提案の研究開発に参画する全ての研究者について、記載して下さい。

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Ⅱ 4「不合理な重複及び過度の集中の排除について」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. 研究開発者氏名 _____

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	

・表を追加して記入して下さい。

※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となる時間の配分率(%)を記載

してください（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-effortを記載して下さい。

(様式5) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

2. 研究開発者氏名 _____

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. 研究開発者氏名 _____

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6) (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。

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

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

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

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

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

(様式 7) (注意書きや例示 (斜体) は、作成時に削除して下さい。)

特殊用語等の説明

用語	説 明

・ 本提案書で使用している業界用語、専門用語及び略語等の特殊用語のうち、研究を含め総合的に把握

するうえで必要と思われるものについて、簡単な解説をわかりやすく記入して下さい。

(様式8) (注意書きや例示(斜体)は、作成時に削除して下さい。)

課題リーダーデータ

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枚以下で作成して下さい。

(様式9) (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

企業名		平成 年 月 日現在	上場	有 (年 月) ・ 無
本社所在地		設立年月		年 月
工場・研究所所在地		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、研究開発費率③=G/D×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。

(承諾書様式)

平成28年 月 日

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 殿

住 所 〒

所属機関

所属部署

職 名

氏 名

印

産学連携医療イノベーション創出プログラム

承 諾 書

当機関に所属する下記の者を研究開発代表者とする研究開発チームが、医療分野研究成果展開事業 産学連携医療イノベーション創出プログラムへ下記研究開発課題を提案することに同意致します。

記

1. 研究開発課題名
2. 委託研究開発実施期間 平成28年度～平成30年度
3. 研究開発代表者の職名・氏名（フリガナ）
4. 研究開発分担者の職名・氏名（フリガナ）

代表機関に研究開発分担者がいる場合のみ記載

- (注) 1. 用紙の大きさは、日本工業規格に定めるA列4とし、縦位置とすること。
2. 所属機関の長の職名・氏名・職印については、所属部署の長が本同意書に関する権限を委任されている場合は、これらの部署の長の氏名、職印で差し支えない。
3. 承諾書の内容は、次の①～⑤とする。
- ① 当該研究開発を、当該所属機関の業務(公務)の一部として行うこと。
 - ② 当該研究開発を実施する際、当該所属機関の施設を使用すること。
 - ③ 当該研究開発の実施に際し、当該所属機関が経理等の事務処理業務を行うこと。
 - ④ 当該研究開発の成果を基に研究開発代表者等が機器等の開発並びに実用化・製品化を行うこと
 - ⑤ 当該研究開発のためにAMEDが支出した間接経費について、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用いて、目的外使用をしないこと。

応募データ入力、応募書類チェックシート

様式	応募書類	チェック欄 e-R a d
e-R a d	応募データの入力	☐
様式 1	課題提案書	☐
様式 2	課題提案の概要」	☐
様式 3	研究開発構想	☐
様式 4	特許・論文等リスト	☐
様式 5	他の事業・制度への応募、実施等	☐
様式 6	倫理面への配慮	☐
様式 7	特殊用語等の説明	☐
様式 8	課題リーダーデータ	☐
様式 9	企業概要	☐
	特許明細書又は特許公報（※ 1）	☐
	企業パンフレット（※ 2）	☐
	決算報告書 or 有価証券報告書 （直近 3 期）（※ 2）	☐
	承諾書（※ 3）	☐

※ 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

※ 3 参画する全ての機関について各 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。

・全てを 1 つのファイルにまとめて PDF に変換し、アップロードしてください。

・ファイルの大きさが 10MB を超える場合は、分割して参考資料ファイルにアップロードして下さい。

・本頁は、提出の必要ありません。

XIII. 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 応募申請は課題リーダー（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必要があります。

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・学生は研究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。教育目的のみでの支出は出来ません。特に学部学生等の取扱については、その必要性を慎重に検討下さい。

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 課題リーダーは、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ください。

Q 1. 10 両方のテーマに応募出来ますか。

A 1. 10 一人の課題リーダー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、一つの応募課題の課題リーダーが他の応募課題の研究者（課題リーダーでない）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。課題リーダー、研究開発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にて報告して下さい。研究開発代表者、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 マッチングファンドではありませんが、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研究・治験開始が必要ですか。

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

PMDA の相談予定を計画に明記して下さい。

Q 3. 3 研究開発期間が終了した時、製品化が必要です。

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（成果利用届）にて報告して頂き、その適否についての確認させていただきます。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。その他 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、課題リーダーの承諾を得て公表できるものとします。

【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。

A 5. 1 応募の前にそれぞれの機関で承諾を得て頂き、応募様式と一緒に承諾書をPDFに変換して頂き、e-Radにアップロードして下さい。

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、課題リーダーとは誰ですか。

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。

課題リーダーは、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。課題リーダーは、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>

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。

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。作成したも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9」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ないので、あらかじめご了承ください。

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。



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development