



公 募 要 領

臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業

平成 27 年 7 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

目 次

| | |
|---|----|
| I. はじめに | 1 |
| 1. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業について | 1 |
| (1) 目的 | 1 |
| (2) 本事業のこれまでの構成（背景） | 1 |
| 2. 本事業の今年度の構成 | 2 |
| (1) 本事業の平成 27 年度の公募の考え方について | 2 |
| (2) 本事業の平成 27 年度の公募における代表機関と分担機関の役割について | 2 |
| II. 研究開発課題の公募テーマの概要等 | 3 |
| 1. 課題の概要及び本公募における採択の基本的考え方 | 3 |
| 2. 公募テーマ | 3 |
| 3. 各公募テーマの目標 | 4 |
| 4. 各公募テーマの実施により想定される成果 | 4 |
| 5. 研究費の規模等 | 4 |
| 6. 各公募テーマの課題の採択条件 | 5 |
| III. 応募に関する諸条件等 | 5 |
| 1. 応募資格者 | 5 |
| 2. 事業実施体制 | 6 |
| 3. 応募に当たっての留意事項 | 6 |
| (1) 委託研究開発費の管理及び経理について | 6 |
| (2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について | 7 |
| (3) 研究活動の不正行為への対応 | 8 |
| (4) 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 | 10 |
| (5) 利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理について | 11 |
| (6) 研究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 | 11 |
| (7) 臨床研究登録制度への登録について | 12 |
| (8) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について | 12 |
| (9) 本事業により雇用される者のキャリアパス支援についての考え方 | 14 |
| IV. 公募・選考の実施方法 | 15 |
| 1. 提案書類の受付等 | 15 |
| (1) 提案書類様式の入手方法 | 15 |
| (2) 提案書類の作成 | 15 |
| (3) 提案書類の様式 | 15 |
| (4) 提案書類の提出 | 16 |
| (5) 提案書類受付期間 | 16 |
| (6) スケジュール等 | 16 |
| (7) 公表等 | 17 |
| 2. 提案書類の選考の実施方法 | 17 |
| (1) 審査方法 | 17 |
| (2) 審査項目と観点 | 17 |
| V. 提出書類の作成と注意 | 18 |

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| 1. 提案書類の取扱い | 19 |
| 2. 提案に当たっての注意事項 | 19 |
| VI. 委託契約の締結等 | 19 |
| 1. 委託契約の締結 | 19 |
| (1) 契約条件等 | 19 |
| (2) 体制整備等自己評価チェックリストについて | 20 |
| (3) 契約の準備について | 21 |
| (4) 契約に関する事務処理 | 21 |
| (5) 委託研究開発費の額の確定等について | 21 |
| 2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等 | 21 |
| (1) 委託研究開発費の範囲 | 21 |
| (2) 委託研究開発費の計上 | 22 |
| (3) 委託研究開発費の支払い | 22 |
| 3. 採択された研究者の責務等 | 22 |
| (1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について | 22 |
| (2) 応募における手続き等 | 22 |
| (3) 研究開発の公正かつ適正な実施（研究倫理教育プログラムの履修・修了） | 22 |
| (4) 説明会等を通じた確認書の提出 | 23 |
| 4. 研究機関の責務等 | 23 |
| (1) 法令等の遵守 | 23 |
| (2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了 | 23 |
| (3) 委託研究開発費の管理責任 | 23 |
| (4) 体制整備に関する報告・調査 | 23 |
| (5) 不正行為に関する措置 | 24 |
| VII. 採択課題の管理と評価 | 24 |
| 1. 研究管理 | 24 |
| 2. 評価 | 24 |
| 3. 実施方法 | 24 |
| VIII. 研究成果の取扱い | 25 |
| 1. 委託研究開発成果実績報告書の提出 | 25 |
| 2. 研究開発成果の帰属 | 25 |
| 3. 研究開発成果の利用 | 25 |
| 4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保 | 25 |
| IX. 取得物品の取扱い | 26 |
| 1. 所有権 | 26 |
| 2. 研究終了後の設備備品等の取扱い | 26 |
| 3. 放射性廃棄物等の処分 | 26 |
| X. その他 | 26 |
| 1. 国民との双方向コミュニケーション活動について | 26 |
| 2. 健康危険情報について | 27 |
| 3. 政府研究開発データベース入力のための情報 | 27 |
| 4. 競争的研究資金の不合理な重複・過度の集中への対応 | 28 |

| | |
|---|-----------|
| 5. 採択の取消し等..... | 29 |
| 6. 個人情報の取扱い..... | 29 |
| 7. リサーチツール特許の使用の円滑化について..... | 29 |
| 8. 間接経費に係る領収書の保管について..... | 30 |
| 9. 知的財産推進計画 2014 に係る対応について..... | 30 |
| 10. 各種データベースへの協力について..... | 30 |
| 11. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について..... | 31 |
| 12. AMED 担当課室等による知財戦略立案の支援等について..... | 32 |
| X I. 照 会 先 一 覧..... | 32 |

I. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究課題は平成 27 年 4 月 1 日に設立された「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」（以下「AMED」という。）によって実施される「臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業」の公募研究課題です。

臨床研究 ICT 基盤の構築に関する研究事業は、我が国の医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供するため、平成 27 年度から AMED が開始する委託事業です。

<参考>

健康・医療戦略推進本部ホームページ

URL : <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/>

1. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業について

(1) 目的

健康・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データ（以下「データ」という。）の分析結果の活用は、医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供することが期待されています。

そのため、DPC、NDB などの既存の医療等データベースや、SS-MIX2 などに格納された電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、臨床研究等の基盤としても活用する、恒常的な仕組みを構築するための研究を行う必要があります。

本事業は、我が国の医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供するため、臨床研究等にかかる ICT に関する先端的技術を有する機関に対して、臨床研究等の ICT 基盤構築に関する研究を委託するものです。

(2) 本事業のこれまでの構成（背景）

医療データの分析結果の活用のための ICT 基盤整備は、健康・医療戦略推進本部のもと、次世代医療 ICT 基盤協議会（以下「協議会」という。）が設置され、政府一体となった取組が開始されたところです。

協議会では、初期基盤として既存の医療等データベース事業間のデータ交換の標準化を進めるとともに、医療等の現場からアウトカムデータを含むデジタル化データを一定の標準形式で大規模収集し、それを臨床研究等に利活用する新たな事業を数多く組成して、初期基盤を拡充するアプローチを進めています。

すなわち、データの分析と活用を促進するためには、既存のデータベースシステムを改善して拡張・連結するとともに、標準仕様 EHR システム（SS-MIX2 など）を使った電子カルテ情報等のマッピングによるデータの互換性、移植性の確保によって、医療情報の共通化を達成しなければならず、これに資する臨床研究等の ICT 基盤構築のための研究を行う必要があります。

2. 本事業の今年度の構成

(1) 本事業の平成 27 年度の公募の考え方について

本事業における平成 27 年度の公募にあたっては、本事業の目的である、臨床研究 ICT 基盤の構築に関する研究開発課題を選定します。

本公募においては、原則として単一の機関からなる研究開発課題を募集の対象としますが、研究開発上の必要性が明確に示された場合は、複数の機関からなる研究開発課題を提案することも可能とします。

(2) 本事業の平成 27 年度の公募における代表機関と分担機関の役割について

(a) 「代表機関」とは、本公募において研究開発をとりまとめ、「課題」を代表する機関をいいます。

(b) 「分担機関」とは、本公募において研究開発の一部を分担する機関をいいます。

(c) 「課題」とは「代表機関」及び「分担機関」が実施する事業のことをいい、「課題」の申請は「代表機関の長」の了承をとった上で行うこととし、参加するすべての機関・組織の承認を受けた上で、「研究開発代表者」が応募書類を提出するものとします。

(d) 「代表機関の長」とは「代表機関」となる機関の長（学長、理事長等）で、「課題」を代表し、「課題」の遂行（成果のとりまとめを含む。）に関して全ての責任を負う者（1 人）をいいます。「代表機関の長」は「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体及び事業費の適正な執行に関し責任を持つ者です。「代表機関の長」は「代表機関」に所属する研究者のうち 1 人を、課題を管理する者（「研究開発代表者」）に指名します。

(e) 「分担機関の長」とは「分担機関」となる機関の長（学長、理事長等）で、「課題」のうち分担機関が担当する業務を代表し、その遂行（成果の取りまとめを含む。）に関して全ての責任を負う者（1 人）をいいます。「分担機関の長」は、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「分担機関」が担当する業務全体及び事業費の適正な執行に関し責任を持つ者です。「分担機関の長」は、「分担機関」に所属する研究者のうち 1 人を、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」に指名します。

(f) 「研究開発代表者」とは「代表機関」に所属し「代表機関の長」が指名する研究者で、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1 人）をいいます。

(g) 「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」とは「分担機関」に所属し「分担機関の長」が指名する研究者で、「分担機関」が担当する業務の実施期間中、日本国内に居住し、「分担機関」が担当する業務全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1 人）をいいます。

(h) 「研究開発分担者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、(f) でいう「研究開発代表者」又は (g) でいう「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」の指示に基づき、当該組織における研究開発の一部を遂行する者をいいます。

なお、(f)、(g) 及び (h) を図解すると、以下の通りとなります。

| | | |
|------|--|--|
| | 機関の長が指名する研究者で、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」又は「分担機関」が担当する業務全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1名）」 | 「代表機関」又は「分担機関」に所属し、左記の者の指示に基づき、研究開発の一部を遂行する者 |
| 代表機関 | 研究開発代表者（f） | 研究開発分担者（h） |
| 分担機関 | 「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者（g） | 研究開発分担者（h） |

II. 研究開発課題の公募テーマの概要等

1. 課題の概要及び本公募における採択の基本的考え方

臨床研究等の ICT 基盤構築のための研究事業は、医療の質向上・均てん化・診療支援、及び臨床開発に必要なエビデンスを提供するため、平成 27 年度から AMED が開始する委託事業です。

健康・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データ（以下「データ」という。）の分析結果の活用は、医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供することが期待されています。

そのため、DPC、NDB などの既存の医療等データベースや、SS-MIX2 などに格納された電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、臨床研究等の基盤としても活用する、恒常的な仕組みを構築するための研究を行う必要があります。本公募では、採択が必要と考えたテーマ（次項（1）～（3））を委託するものです。

本事業では、革新的な次世代技術の創出はもちろんのこと、当該技術の事業終了までの導出が求められていることから、本公募では、開発される技術の革新性の評価とともに、当該技術の導出の具体的な方法やその実現性など、事業化を見据えた出口戦略の評価も重点的に行いますのであらかじめ承知願います。なお、ここでいう導出とは、実用化を前提に企業との実施許諾契約を締結することや、すでに企業と共同研究している場合は、第三者となる企業に導出の契約や、導出につながる契約を行うことなどです。

研究開発提案書を提出する際には、出口戦略を詳細かつ具体的に記載し、本事業の目的である、事業化を見据えた導出の具体的な方法等が評価者に理解できるようにしてください。また、出口戦略を実現するための、研究における各段階のマイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項）を具体的に記載するとともに、そのマイルストーンが次段階にどのように利用され、かつ出口につながっていくのか等も明確に理解できるようにしてください。

なお、出口戦略が不十分である研究開発提案については、採択対象とはなりません。

2. 公募テーマ

- （1）大規模健康・診療データ収集・利活用に関する研究
- （2）生活習慣病管理データセットの収集・利活用に関する研究
- （3）医療ビッグデータ解析と人工知能による医療知能情報システム開発

3. 各公募テーマの目標

本事業では、我が国の臨床研究等 I C T 基盤構築に向けて、デジタルデータ収集・利活用事業の組成を加速し、世界最先端の臨床研究基盤の構築を加速することを目標とします。

本公募における公募テーマ（１）～（３）の個別目標は以下としています。

（１）大規模健康・診療データ収集・利活用に関する研究

デジタル化・標準化された医療・診療データを一定規模の病院、診療所の電子カルテシステムから一定の標準形式で収集し、EHR クラウドにおいて共通の標準形式に格納後、匿名化処理をして、臨床研究等の２次利用に供する事業を構築する。

（２）生活習慣病管理データセットの収集・利活用に関する研究

糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病などの主要な生活習慣病に共通した検査項目について、標準化された検査データを検査センター及び病院システムから収集し疾患の重症化予防のための管理等に活用する。

（３）医療ビッグデータ解析と人工知能による医療知能情報システム開発

医療ビッグデータを解析し、人工知能（診断等）による機械学習化を加速させることを目標とする。

4. 各公募テーマの実施により想定される成果

（１）大規模健康・診療データ収集・利活用に関する研究

大規模収集した健康・診療データを臨床研究等に利活用するデジタル基盤が構築される。

（２）生活習慣病管理データセットの収集・利活用に関する研究

大規模収集した検査データを臨床研究等に利活用するデジタル基盤が構築される。

（３）医療ビッグデータ解析と人工知能による医療知能情報システム開発

人工知能による医療ビッグデータの自動学習・分析能力を臨床研究に供する仕組みが構築される。

5. 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たりの年間研究費※（間接経費を含む）は以下の通り

公募テーマ（１）：最大 6 億円程度

公募テーマ（２）：最大 4,000 万円程度

公募テーマ（３）：最大 6,000 万円程度

研究実施予定期間：最長 4 年間（平成 27 年度～平成 30 年度**）

今回の支援：平成 27 年度（平成 27 年度 9 月～平成 28 年度 3 月）

（研究開始は、平成 27 年 9 月を予定しています。）

新規採択課題予定数：公募テーマ（１）～（３）合計で 3 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。

※※平成 28 年度以降は、評価結果により研究の早期終了（中止）や研究費の調整を行うことがあります。

6. 各公募テーマの課題の採択条件

- ・ デジタルデータを提供できる病院、データの収集・分析・蓄積のハブとなる組織体、データを費用を負担して利活用する者（企業など）が参加し、電子カルテシステム等から一定の標準形式のデータを収集し処理できること
- ・ 事業化を達成する道筋がつけられること

Ⅲ. 応募に関する諸条件等

1. 応募資格者

- (1) 予算決算及び会計令（昭和 22 年勅令第 165 号）第 70 条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条の「特別の理由がある場合」に該当する。
- (2) 予算決算及び会計令第 71 条の規定に該当しない者であること。
- (3) 文部科学省や他府省等から業務等に関し指名停止を受けている期間中の者でないこと。
- (4) 経営状況、信用度が極度に悪化していないこと。
- (5) 資格審査申請書等に虚偽の事実を記載していないこと。
- (6) 以下の（a）から（g）までに掲げる国内の研究機関に所属する者。
 - (a) 国の施設等機関（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職^{※1}、福祉職^{※1}、指定職^{※1}又は任期付研究員である場合に限る。）
 - ※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。
 - (b) 地方公共団体の附属試験研究機関
 - (c) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
 - (d) 民間の研究機関（民間企業の研究部門を含む。）
 - (e) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
 - (f) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条に規定する独立行政法人及び特定独立行政法人
 - (g) その他 AMED 理事長が適当と認めるもの
- (7) 課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- (8) 課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- (9) 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができる機関であること。
- (10) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

また、委託契約の履行能力を確認するため、審査時に、代表機関及び分担機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

2. 事業実施体制

医療分野研究開発推進計画※に基づき、競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を研究事業内に配置します。

PS 及び PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関は、PS 及び PO 等に協力する義務を負います。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、事業終了までに企業等への導出を行う等の観点から、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

また、AMED 並びに PS 及び PO による本事業の全体戦略（技術・知財等）立案や国内外の最新情報収集、各課題に対する指導・助言、各課題の進捗管理等を補佐する「推進委員会」を設置します。「推進委員会」は PS、PO を補佐する委員で構成され、課題の円滑な実施を推進します。

各課題については、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。中間評価の結果により、事業終了までに企業等への導出を行う等の観点から、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。さらに、事業最終年度を目途に事後評価を行います。

（参考）事業ウェブサイト：<http://www.i-biomed.jp/>

※ 医療分野研究開発推進計画：

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1383_03.pdf

3. 応募に当たっての留意事項

（1）委託研究開発費の管理及び経理について

（a）応募資格を有する者

応募資格を有する者は、研究機関（大学、研究機関等をいう。以下同じ。）に属し応募に係る対象課題の研究について、実施計画の策定及び成果の取りまとめなど、研究の実施の責任を有する研究者（研究開発代表者）とします。

委託契約については、研究開発代表者の所属する研究機関及び研究開発分担者の所属する機関のうち、AMED と直接契約する機関の長と AMED 理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等に所属する研究開発代表者及び分担者については、研究開発代表者と AMED 理事長との間で委託契約を締結します。なお、この場合も委託研究開発費の経理に係る事務を研究開発代表者及び分担者の所属する施設等機関の長に委任していただきます。

（b）所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

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

(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について

(a) 不正使用の定義

「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、機構からの研究資金の他の用途への使用又は機構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、機構との間の契約等及び機構の応募要件に違反した機構の研究資金の使用を含むがこれらに限られない。）をいう。

(b) 不正受給の定義

「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により機構から研究資金を受給することをいう。

(c) 不正使用・不正受給に対する措置の法的根拠

本事業において、研究費の不正使用・不正受給があった場合、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）及び機構の「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、措置を行います。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

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

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

機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

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

(d) 研究費の不正使用・不正受給が認められた場合の措置

1) 契約の解除等の措置

機構は、不正使用・不正受給が認められた課題について、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。

2) 応募及び参加の制限等の措置

本事業の委託研究開発費の不正使用・不正受給を行った研究者及びそれに関与または責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、機構の事業への研究代表者または研究分担者としての応募及び参加の制限措置等をとります。

不正使用及び不正受給関係

研究費等の執行停止などを行った日以降で、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 | 2～4年 |

| | |
|--|------|
| して判断されるもの | |
| 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る場合 | 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、嚴重注意を通知する。

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

また、本事業において、不正使用・不正受給が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、他府省及び他府省所管の独立行政法人等に情報提供することにより、機構及び他府省関連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（運営費交付金等を含む）で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国または独立行政法人等が所掌する、原資の全部または一部が国費である研究資金制度において、研究活動における不正使用・不正受給により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への研究代表者及び研究分担者としての応募及び参加資格を制限します。

4) 不正事案の公表

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

(3) 研究活動の不正行為への対応

(a) 不正行為の定義

「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、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下「論文等」という。）の捏造、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る。

ア 捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

イ 改ざん

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

ウ 盗用

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

(b) 機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」等の遵守

研究機関は、本事業への応募及び研究活動の実施に当たり、厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）及び機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」等を遵守することが求められます。

(c) 不正行為における措置の法的根拠

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

厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン

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

[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf)

[Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf)

機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

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

(d) 研究活動において不正行為が認められた場合の措置

1) 契約の解除等の措置

機構は、不正行為が認められた課題について、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。

2) 応募及び参加の制限等の措置

本事業の委託研究開発費の不正行為を行った研究者及びそれに関与または責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、機構の事業への研究代表者または研究分担者として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 | 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 |

| | | | | |
|--|---|-----------------------|--|------|
| た 者 | | 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 |

また、本事業において、不正行為が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、他府省及び他府省所管の独立行政法人等に情報提供することにより、機構及び他府省関連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（運営費交付金等を含む）で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国または独立行政法人等が所掌する、原資の全部または一部が国費である研究資金制度において、研究活動における不正使用・不正受給により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への研究代表者及び研究分担者としての応募及び参加資格を制限します。

4) 不正事案の公表

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

研究公正に関するお問い合わせ先

機構 研究公正・法務部 e-mail: kenkyuukousei@amed.go.jp

(4) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

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

具体的には、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日 科発 0116 第1号厚生科学課長決定）及び「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」（平成26年3月31日 厚生労働大臣官

房厚生科学課長)に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、委託研究費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。なお、各ガイドラインについては、下記ホームページをご参照ください。

厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン

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

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

研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)

(平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

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

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

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

研究の公正性、信頼性を確保するため、「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」(平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に基づき、委託契約を締結する機関の長(国の施設等機関に所属する研究者の場合は、当該研究者の所属機関の長)は、第三者を含む利益相反委員会 (COI 委員会) の設置等を行い、研究に関わる研究者の利益相反について、透明性を確保して適切に管理する必要があります。

平成 22 年度以降の研究費の交付申請書提出前に COI 委員会が設置されず、あるいは外部の COI 委員会への委託がなされていない場合には、原則として、委託研究開発費を受託することはできません。

また、当該指針に違反して研究事業を実施した場合は、委託契約の解除、契約金の返還等の求めを行うことがあるほか、一定期間当該研究に参加した研究者に対して補助金等の交付制限や当該研究者が含まれる委託研究については委託契約の制限を行うことがあります(当該期間は研究開発分担者となることもできません)。

(6) 研究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を実施した場合は、委託契約を解除し、返還等を求めることがあるほか、一定期間当該研究者が加わる研究に対して委託研究の契約や研究補助金の交付をしないことがあります(当該機関は「研究開発代表者」、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者、「研究開発分担者」のいずれとなることもできません)。

○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）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト受精卵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）

（7）臨床研究登録制度への登録について

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

- 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- （財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
- 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」
<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

（8）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。）を用いて公募します。

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。

(a) システムの使用に当たっての留意事項

システムによる応募は、e-Rad にて受付けます。操作方法に関するマニュアルは、e-Rad 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

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「研究開発代表者」が所属する研究機関、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者及び「研究開発分担者」が所属する研究機関は、応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。

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

3) 研究者情報の登録

研究課題に応募する「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、過去に文部科学省の科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

4) 個人情報の取扱い

応募書類等に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除等のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究資金制度・事業の業務においても必要な範囲で利用（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）する他、e-Rad を経由し、内閣府へ提供します。

(b) システム上で提出するに当たっての注意

1) 応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

2) ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行って下さい。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出来ます。（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。

3) 画像ファイル形式

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

4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10 MB です。

5) 提案書アップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

6) 提案書アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出したのちは、修正することはできません。

7) 所属機関の承認

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

8) 受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関処理中」となっていない提案書類は無効となります。提出締切日までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、所属機関まで至急連絡してください。提案書の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

9) その他

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

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

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

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日~1月3日）を除く

(9) 本事業により雇用される者のキャリアパス支援についての考え方

本事業は、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元する意義を有しています。そのような観点から、本事業により雇用される研究者等は、研究基盤を安定的に支援していくためにも、将

来的に所属機関やその関係機関等において常勤職員等に採用されるなど、安定的・長期的に雇用されることが望ましいと考えられます。また、異なる研究分野を融合させることにより、新しい研究領域を創成し、分野横断的に活躍できる人材の育成を推進する観点から、本事業によって雇用される人材の採用に当たっては、過去の専門性にとらわれない若手研究者等を積極的に雇用することが望ましいと考えられます。本事業により雇用される研究者等のキャリアパスを支援する取組等について十分に検討してください。それらの取組内容及び採用方針を研究開発提案書の「8. 人材育成の考え方」に記載してください。

特に、若手博士研究員[※]及び女性研究者等については、本事業における取組の中で、異分野の研究者や企業研究者との共同研究やインターンシップ等を取り入れる等、キャリアパス支援の観点に配慮してください。

なお、本事業により雇用される者のキャリアパス支援の取組状況や進路状況は中間評価や事後評価においてプラスの評価の対象になります。

※ 若手博士研究員とは

プロジェクト雇用型のポスドクや特任助教等、大学や企業等における安定的な職に就くまでの任期付きの研究職にある者で、40歳未満の博士号取得者（博士課程に標準年限以上在学し、所定の単位を取得の上退学した者（いわゆる満期退学者）を含む。）

IV. 公募・選考の実施方法

1. 提案書類の受付等

申請課題の募集期間及び提案書類の提出先等は以下の通りです。提案書類の提出は、e-Rad で登録することとし、提案書類は提出期限内に提出してください。

（1）提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、e-Rad ポータルサイト又は AMED のホームページ (<http://www.amed.go.jp/>) からダウンロードしてください。

（2）提案書類の作成

既述のとおり、応募は e-Rad にて行います。提案書類の作成に当たっては、以下に示す注意事項とともに、別添（臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業 e-Rad 操作マニュアル）をよくご覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがありますので注意してください。

（3）提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究開発提案書」とします。簡潔かつ明瞭に研究開発提案書の各項目を記載してください。

様式とは別に、「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年厚生労働省大臣官房厚生科学課通知）」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を郵送してください。

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

（4）提案書類の提出

提案書類の提出は、e-Radにてお願いいたします。詳細は、IV. 1. 項をご参照ください。

- （a）提案書類の記載（入力）に際しては、本項目及び「研究開発提案書」に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。
- （b）提案書類は、日本語で作成してください。
- （c）入力する文字のサイズは、10.5ポイントを用いてください。
- （d）書体の指定は特にありませんが、PDF変換時の文字化けに注意してください。
- （e）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）
- （f）郵便番号は7桁で記入してください。
- （g）様式の枚数等の制限を守ってください。枚数制限がない場合でも、e-Radでアップロードできるファイル容量に制限があることにご注意ください。
- （h）提案書類は通し番号を中央下に必ずつけてください。

（5）提案書類受付期間

平成27年7月24日（金）～平成27年8月11日（火）正午（厳守）

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

（注2） 郵送による提出期限も、同日（平成27年8月11日）必着とします。

（注3） 全ての提案書類（e-Rad、郵送いずれも）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。

（6）スケジュール等

以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュールを示します。

| | |
|-------|----------------------------|
| 公募期間 | 平成27年7月24日（金）～8月11日（火）正午 |
| 提出期間 | 平成27年7月24日（金）～8月11日（火）正午必着 |
| 書面審査 | 平成27年8月中旬～8月下旬頃（予定） |
| ヒアリング | 平成27年8月中旬～8月下旬頃（予定） |

（注1）ヒアリング対象課題の研究開発代表者又は代表機関の事務担当者に対して、ヒアリング審査の1週間前までにEメールにて御連絡します。

(注 2) ヒアリング対象課題の研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を、Eメールで送付いたします。当該照会事項に対する回答については、ヒアリングに先立ち、AMEDの指定した期日まで早急に事務局宛にEメールで送付してください。

採択可否の通知 平成 27 年 8 月下旬 (予定)

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

(7) 公表等

(a) 採択された課題に関する情報の取扱い

採択された個々の課題に関する情報 (制度名、事業名、申請課題名、所属研究機関名、研究開発代表者名、予算額及び実施期間) については、行政機関の保有する情報の公開に関する法律 (平成 11 年法律第 42 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」に該当することから、開示請求がなされた場合には、開示請求者に公開することがあります。

(b) e-Rad からの内閣府への情報提供等

文部科学省が管理運用する e-Rad を通じ、内閣府に、各種の情報を提供することがあります。また、これらの情報の作成のため、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。

2. 提案書類の選考の実施方法

(1) 審査方法

課題の採択にあたっては、外部有識者による委員から構成される課題評価委員会の審査で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) 審査は、AMED に設置した課題評価委員会において、非公開で行います。

(b) 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審査及びヒアリングによる審査を行い、合議により採択課題案及び実施予定額案を決定します。なお、審査の過程で追加書類を求める場合もありますので、その点をご承知願います。

(c) 課題選考に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけではなく、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) 採択にあたっては、課題評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求めることがあります。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) 全ての審査終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。

(f) 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) 審査項目と観点

課題の選定に当たっては、研究開発提案書記載の各項目について以下の観点に基づいて審査します。なお、事業終了までの導出を求めることとしております。

分担機関を設定した研究開発提案を行った場合は、研究開発を遂行する上の分担機関の必要性和、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

- (a) 事業趣旨等との整合性
 - ・事業趣旨、目標等に合致しているか
- (b) 計画の妥当性
 - ・全体計画の内容と目的は明確であるか
 - ・年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- (c) 技術的意義及び優位性
 - ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
 - ・独創性、新規性のある成果の創出が期待できるか
 - ・医療分野の進展に資することを期待できるか
 - ・新技術の創出に資することを期待できるか
 - ・社会的ニーズへ対応するものであるか
- (d) 実施体制
 - ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
 - ・十分な連携体制が構築されているか
- (e) 所要経費
 - ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
- (f) 知的財産
 - ・これまでに創出した知的財産から、今回の提案において、革新的な知的財産創出が期待できるか
 - ・企業等への知的財産の導出にむけた、有効な知的財産戦略体制の構築が期待できるか
- (g) 人材育成
 - ・人材を育成する体制や仕組みを、機関や部局等として有しているか
 - ・人材の雇用形態は適切か
 - ・人材の将来に向けてのキャリアパスを支援する仕組みは十分に整備され運用できるか
 - ・上記について、若手研究者や女性研究者等に対して配慮したものとなっているか
- (h) 総合評価
 - (a) ~ (g) 及び下記の事項を勘案して総合評価する
 - ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
 - ・申請者等のエフォートは適当であるか

V. 提出書類の作成と注意

1. 提案書類の取扱い

提案書類は、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、提案者の不必要な不利益が生じないように、応募内容に関する秘密は厳守し、X. 12. 及び13. 項に記載されている事項を除き、審査以外の目的には使用しません。詳しくは総務省のホームページ*をご参照ください。この法律を厳守した上で、提案内容のうち、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、e-Rad などを通じて、他府省等を含む他の競争的資金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。）

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

2. 提案に当たっての注意事項

(1) 提案に対する機関の承認

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（AMED と直接委託契約を締結する研究機関）の長の下承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の下承を得てください。

(2) 提案内容の調整

申請課題の選定、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、申請課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、本事業の予算の成立（国会承認）を前提とし、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。

(3) 対象外となる提案について

以下に示す申請課題の提案は本事業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、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

VI. 委託契約の締結等

1. 委託契約の締結

(1) 契約条件等

採択された申請課題については、予算の成立を前提に、AMED と「代表機関の長」及び「分担機関の長」との間において、国の会計年度の原則に従い単年度ごとに委託契約を締結することになります。ただし、国の施設等機関等に所属する「研究開発代表者」や「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者、「研究開発分担者」については、AMED 理事長との間で委託契約を締結します。この場合は委託研究開発費の経理に係る事務を当該機関の長に委任していただきます。

契約を締結するにあたっては、その内容（経費の積算を含む。）が双方の合意に至らない場合は、採択された申請課題であっても契約しないこととなることがあります。

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、研究計画の見直し又は中止を求めることがあります。

研究進捗状況等に関する PS・PO 等の評価を踏まえ、年度途中での研究計画の見直し等による契約変更や課題の中止を行うことがあります。

※ AMED と委託研究開発契約を締結する研究機関は、代表機関及び分担機関です。

（２）体制整備等自己評価チェックリストについて

（a）体制整備等に関する対応義務

各研究機関は公的研究費の管理・監査に係る体制整備等の実施状況等を体制整備等チェックリスト（以下「チェックリスト」といいます。）により厚生労働省へ報告するとともに、体制整備等に関する各種調査への対応をお願いする場合があります。

（b）チェックリストの提出

本事業の契約にあたり、各研究機関では、チェックリストを提出することが必要です。そのため、下記ホームページの様式に基づいて、委託契約締結日までに、各研究機関から厚生労働省に e-mail（宛先：厚生労働省 大臣官房厚生科学課 厚生労働科学研究費 担当者宛／アドレス kouseikagaku@mhlw.go.jp）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。

体制整備等自己評価チェックリスト（Excel）

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu/jigyuu/hojokin-koubou-h27/xls/checksheet.xls>

（c）チェックリストの提出の必要性

研究機関は、ガイドラインに基づく体制整備等の実施状況について、毎年度、チェックリストによる報告を厚生労働省に提出する必要があります。なお、チェックリストを一次公募または二次公募時に提出した研究機関は、本事業の応募において、再度提出する必要はありません。

（d）調査への協力

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

（e）公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について

公的研究費の管理・監査に係る体制整備等の報告・調査等において、その体制整備に不備があると判断された研究機関については、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」及び機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に則り、厚生労働省から改善事項及びその履行期限（1年）を示した管理条件が付与されます。その上で管理条件の履行が認められない場合は、機構から研究機関に対し、研究資金における間接経費の削減、競争的資金配分の停止などの措置が講じられることとなります。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

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

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

機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

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

(3) 契約の準備について

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

※1 全体研究開発計画書は、申請時の研究開発提案書を基に申請課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、予算計画等を記載し、課題評価の基礎資料の一つとなります。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、契約機関ごとに各一通作成いただきます。

※2 個人で委託契約を締結する場合において、その執行については所属機関の長に事務を委任していただくこととなりますので、所属機関での会計規定等の整備が必要となります。

(4) 契約に関する事務処理

契約時にご提示する予定の「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」[※]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

当該年度の委託契約期間終了後、委託契約書に基づいて提出していただく委託業務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が支払われないことがあります。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（「不正受給及び研究不正への対応について」を参照）。

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

委託研究開発費の範囲は、研究に係る直接経費と間接経費（直接経費の30%以内）とします。

本事業では、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準じ、以下の通り費目構成を設定しています。なお、研究機関は、原則として本委託研究開発を第三者に再委託することはできません。

| | 大項目 | 定義 |
|--|-----|----|
|--|-----|----|

| | | |
|-------|--|---|
| 直接経費 | 物品費 | 研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用 |
| | 旅費 | 研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費 |
| | 人件費・謝金 | 当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費 |
| | その他 | 上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例） 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等 |
| 間接経費※ | 直接経費に対して一定比率（30%以内（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。））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 | |

※ 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契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、分担機関（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

（2）委託研究開発費の計上

研究に必要な経費を研究項目ごとに算出し、総額を計上してください。

（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. 採択された研究者の責務等

（1）委託研究開発費の公正かつ適正な執行について

AMED の研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行を行う責務があります。

（2）応募における手続き等

応募に際しては必要に応じて、所属研究機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

（3）研究開発の公正かつ適正な実施（研究倫理教育プログラムの履修・修了）

AMED の事業に参画する研究者は、不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります。詳しくは、後日 AMED よりご案内いたします。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、研究費の執行を停止することがありますので、ご注意ください。

(4) 説明会等を通じた確認書の提出

提案した研究課題が採択された後、研究課題の実施に責任を有する者（研究開発代表者及び研究開発分担者等）は、研究開発の公正かつ適正な実施について遵守する事項を確認していただき、あわせてこれらを確認したとする文書を機構に提出していただきます。

詳しくは、後日機構から御案内させていただきます。

4. 研究機関の責務等

(1) 法令等の遵守

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

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為を未然に防止する取組みの一環として、機構は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただく予定です。詳細は後日機構よりご案内いたします。なお、機構が督促したにも拘らず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、委託研究開発費の全部または一部の執行停止を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に遵って委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、委託研究開発費の執行を再開しないでください。

(3) 委託研究開発費の管理責任

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

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-10600000-Dai-jinkanboukousei-kagakuka/0000043065.pdf>

(4) 体制整備に関する報告・調査

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、その実施状況を厚生労働省へ報告するとともに、体制整備等の状況に関する現地調査にご対応いただく必要があります。

(5) 不正行為に関する措置

研究機関は、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日 科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上など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。

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

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

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

Ⅶ. 採択課題の管理と評価

1. 研究管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発業務成果報告書の提出を求めます。また、AMED、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、個別課題ごとの面談、研究実施場所において実際の研究状況の確認等、各種手段を通じて出口戦略の実現を図っていきますので、ご承知いただくとともに、ご対応願います。

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。

2. 評価

本事業では、中間評価等を実施し、研究計画や出口戦略の達成度を厳格に評価します。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。また、事業最終年度を目途に事後評価を行います。さらに、必要に応じて、研究終了後 3 年を経過した後、追跡評価（研究開発成果の発展状況への活用状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等を実施する。）を行います。

3. 実施方法

(a) 本事業では、本事業の戦略立案及び推進を行う AMED、PS、PO を設けて、本事業を実施する研究機関が相互に連携を取り、全体として整合性の取れた研究や技術開発が行われるようにします。また、本事業で得られた成果等の公開・利用方策については、AMED、PS、PO において定めるものとします。

(b) AMED は、本事業を実施する機関との間で、「平成 27 年度委託研究開発事務処理説明手順書（平成 27 年 4 月制定）」※に基づき委託契約を締結します。

- (c) 委託業務が完了したときは、委託契約に基づき、研究成果報告や経理報告に係る様式をAMEDに提出することが義務付けられています。
- (d) AMED、PS 及び PO は、毎年度、課題の進捗管理を厳密に行います。
- (f) 本事業に参画する研究者間で研究情報の共有化を図るために、研究進捗状況等についてAMED、PS、PO 等への報告を適時求めます。
- (g) 関係法令・指針等に違反し、研究計画を実施した場合は、委託費の交付をしないことや、委託費の交付を取り消すことがあります。
- (h) ここに定めるものの他、業務の実施や事業の推進等に当たっては、AMED の指示に従うこととします。

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

VIII. 研究成果の取扱い

成果の取扱いについては、委託契約に基づき、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. 委託研究開発成果実績報告書の提出

受託者は、研究成果をとりまとめた委託研究開発成果報告書を提出していただきます。平成 27 年度分の本報告書の提出期限は平成 28 年 5 月 31 日（火）となりますので注意してください。

なお、期限までに委託研究開発成果報告書の提出がなされない場合、委託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。また、AMED 等が主催する成果報告会で発表を求めることがあります。

2. 研究開発成果の帰属

研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。そ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。

3. 研究開発成果の利用

事業の成果を利用（成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表等）できるのは、受託者に所属する職員であり、国内外にかかわらず事業の一部の請負先は利用できません。

4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

IX. 取得物品の取扱い

1. 所有権

大学等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50万円以上かつ使用可能期間が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとし、企業等は、AMEDに帰属した取得物品を研究開発期間終了までの間、無償で使用することができます。なお、設備備品等については、受託者がAMEDの契約条項に従って善良な管理を行ってください。

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

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

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。研究成果についての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について、積極的に取り組むようお願いします。

(参考)

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

2. 健康危険情報について

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）を得た場合には、厚生労働省への通報をお願いしているところです。

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。

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。

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

(3) 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

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

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

(4) 研究開発の性格

当該研究については、「開発研究」と記入願います。

4. 競争的研究資金の不合理な重複・過度の集中への対応

(1) 不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題(研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。)に対して、国または独立行政法人の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、または経費の削減(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、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに本事業の事務担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

(2) 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者または研究グループ(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程の状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- ・ 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- ・ 当該研究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

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

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

(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（または採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）などを通じて、他府省を含む他の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

(4) 他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況

「研究開発提案書」に、他省庁を含む他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、研究課題の不採択、採択取消または減額配分とすることがあります。

5. 採択の取消し等

研究課題採択後において、AMED が指示する委託研究開発費の研究開発提案書や委託研究開発成果報告書等の提出期限を守らない場合や、当該研究に参加する研究者については、一定期間委託研究開発費を交付しないこととされた場合等は、採択の取消しを行うことがあります。また、委託契約締結後においても、委託研究開発費の返還等を求めることがあります※ ので十分留意してください。

※ 一定期間委託を締結しないこととされた当該研究者が「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」又は「研究開発分担者」として参加している場合は、研究体制の変更を求めることがあります。

6. 個人情報の取扱い

委託研究開発費に係る研究開発提案書等に含まれる個人情報は、委託研究開発費の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報（事業名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、4. 項、12. 項目又は13. 項に基づく情報提供が行われる場合があります。

7. 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。

8. 間接経費に係る領収書の保管について

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報告することが必要となります。詳しくは、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。

9. 知的財産推進計画 2014 に係る対応について

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

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

※1 「知的財産推進計画 2014」（抜粋）

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

第 1. 産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野^{※2}における国際標準化戦略の推進)

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

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

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

ヒトデータベースについては... humandbs@biosciencedbc.jp

(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、その際にご協力いただけますようお願いいたします。

1 1. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について

平成 25 年 1 月 11 日に閣議決定された「日本経済再生に向けた緊急経済対策」に「医薬基盤研究所における創薬支援機能の強化」等が盛り込まれ、これまで以上に創薬支援に取り組むことが決まりました。

このため、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理化学研究所や産業技術総合研究所、大学等の創薬研究機能をもつ関係機関等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究や非臨床試験までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、治験導出や企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬支援ネットワークの本部機能として AMED に設置された創薬支援戦略部において、医薬品開発に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付け、国内外の有望シーズの情報収集・調査や評価を行い、その結果に基づいて、個別シーズについての製薬企業への導出に向けた出口戦略の策定や、創薬支援ネットワークを構成する研究機関との共同研究のコーディネート等、主に応用研究（探索研究、最適化研究等）や非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、支援の要請があったシーズに関する特許や創薬過程における周辺特許等の知的財産の指導・助言等による支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務について取り組み、幅広く研究者を支援します。

このように、創薬支援戦略部は、医薬品開発研究を行う研究者に対して、創薬実用化に関する技術的課題の相談や、製薬企業への導出に向けた研究戦略の策定支援等を専門に行う組織です。このため、AMED が委託する研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、創薬支援戦略部による支援を積極的に活用できることとします。

このため、医薬品開発に係る研究開発に申請された研究開発課題（研究開発提案書等）については、審査評価後の採択結果に関わらず、又、V. 1. 項の記載に関わらず創薬支援戦略部に情報提供を行うこととしていますのでご承知願います。なお、創薬支援戦略部自体が研究開発の公募課題に対して採択に係る評価・選定に関わることはなく、研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

(相談窓口)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

創薬支援戦略部

東日本統括本部

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目 5 番 5 号室町ちばぎん三井ビルディング 8 階

電話番号 03-3516-6181

12. AMED 担当課室等による知財戦略立案の支援等について

臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業で得られた研究成果を権利化し、企業等への導出を経て事業化を行うために、AMED 担当課室、AMED が指定する知財専門家および PS、PO との連携により、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を行う予定です。

このために必要な情報（研究計画や知的財産情報等）提供を、V. 1. 項の記載に関わらず実施することとしておりますのでご承知願います。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

XI. 照会先一覧

公募内容に関し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。

| | |
|--------------------|--|
| 研究事業 | AMED 担当課室 |
| 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業 | 臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課 (03-6870-2229) rinsho@amed.go.jp |



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 21F
Tel 03-6870-2229 Fax 03-6870-2246