



平成 28 年度

公 募 要 領

「統合医療」に係る医療の質向上・
科学的根拠収集研究事業

平成 2 7 年 1 2 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	5
1. 事業概要	5
2. 事業の構成	5
(1) 事業実施体制	5
(2) 代表機関と分担機関の役割	5
II. 応募に関する諸条件等	8
1. 本事業の応募資格者	8
2. 応募に当たっての留意事項	8
(1) 委託研究開発費の管理及び経理について	8
(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について	9
(3) 研究活動の不正行為への対応について	11
(4) 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) について	14
(5) 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	14
(6) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について	15
III. 公募・評価の実施方法	17
1. 採択予定	17
2. 実施予定額	17
3. 提案書類の作成及び提出	17
(1) 提案書類様式の入手方法	17
(2) 提案書類受付期間	17
(3) 研究開発提案書等の提出	17
(4) スケジュール等	20
4. 研究開発提案書等の評価の実施方法	20
(1) 評価方法	20
(2) 事前評価における評価項目	21
IV. 研究開発提案書等の作成と注意	23
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い	23
(1) 情報の利用目的	23
(2) 必要な情報公開・情報提供等	23
2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意	23
(1) 研究開発提案書の様式	23
(2) 研究開発提案書の作成	24
(3) 研究開発提案書作成上の注意	24
V. 委託研究開発契約の締結等	25
1. 委託研究開発契約の締結	25
(1) 契約条件等	25

(2) 体制整備等に関する対応	25
(3) 契約締結の準備について	26
(4) 契約に関する事務処理	26
(5) 委託研究開発費の額の確定等について	26
2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等	27
(1) 委託研究開発費の範囲	27
(2) 委託研究開発費の計上	27
(3) 委託研究開発費の支払い	27
3. 研究機関の責務等について	28
(1) 法令の遵守	28
(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	28
(3) 委託研究開発費の管理責任	28
(4) 体制整備に関する報告・調査	28
(5) 不正行為に関する措置	28
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	29
(1) 委託研究開発費の公正且つ適正な執行について	29
(2) 応募における手続等	29
(3) 研究倫理教育プログラムの履修・終了	29
5. 研究倫理プログラムの履修について	29
6. 委託研究開発契約に違反した場合等の措置	29
VI. 間接経費の取り扱いについて	30
1. 対象機関	30
2. 間接経費の額	30
VII. 採択課題の管理	31
1. 課題管理	31
VIII. 研究成果の取扱い	32
1. 「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出	32
2. 研究開発成果の帰属	32
3. 研究開発成果の利用	32
4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保	32
IX. 取得物品の取扱い	33
1. 所有権	33
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い	33
3. 放射性廃棄物等の処分	33
X. その他	34
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	34
2. 健康危険情報について	34
3. 政府研究開発データベース入力のための情報	34

(1) 研究者番号(8桁)	34
(2) エフォート.....	35
4. リサーチツール特許の使用の円滑化について.....	35
5. 間接経費に係る領収書の保管について.....	35
6. 委託研究開発費の繰越について.....	35
7. 知的財産推進計画に係る対応について.....	35
8. 各種データベースへの協力について.....	36
(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力.....	36
(2) その他.....	36
9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について.....	37
10. 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.....	37
XI. 照会先.....	39
XII. 研究開発提案書記載例.....	40
XIII. 公募研究開発課題.....	55
1. 漢方に関する科学的知見を創出するための研究	55
2. 鍼灸に関する科学的知見を創出するための研究	56
3. 漢方及び鍼灸を除く各種療法に関する科学的知見を創出するための研究.....	57
4. 「統合医療」に関する科学的知見を創出するための安全性・有効性等の評価手法に関する研究..	58
5. 「統合医療」についての、患者・国民及び医師の適切な選択に資するような情報発信のあり方について の研究.....	59
6. 「統合医療」の各種療法について、国内外での利用実態や健康被害の状況などの実態把握に関する研究	60
7. 「統合医療」の国際標準化などの基盤整備に関する研究	61

1. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業の公募研究開発課題です。

※ 本公募は、平成 28 年度予算の国会での成立を前提としているため、平成 28 年 4 月 1 日までに政府予算が成立しない場合は契約内容について別途協議することになります。

1. 事業概要

「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業は、漢方、鍼灸等の「統合医療」に関する研究を行い、国民および医療従事者の健康保持や疾病治療・予防の選択肢を増やし、医療の質の向上をはかるための委託事業です。

当該事業では、「統合医療」については多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、これまで厚生労働科学研究費等において、実態の把握と新たな知見の創出のための研究を進めてきました。これらの知見を踏まえつつ、平成 24 年 3 月から「統合医療」のあり方に関する検討会が開催され、平成 25 年 2 月には「これまでの議論の整理」がとりまとめられました。この中で、統合医療の各療法については、科学的知見を収集するとともに、収集された知見を基にして必要な情報を広く発信し、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることが重要であるとされました。そこで、厚生労働省では統合医療に関する研究の実施や、統合医療の有効性や安全性に関する学術論文等の情報についてのインターネット等を介した情報発信に取り組んでいます。

そのため、当該事業の一部として国内外の「統合医療」及び近代西洋医学と組み合わせる各種の療法に関する学術論文を収集するとともに、国内の代表的な拠点において、医師をはじめとする他職種が関わることによって行われる臨床研究を支援し、その成果を患者・国民及び医師などに還元するといった実践面のアプローチを併せて進めることによって、「統合医療」に関する科学的知見の集積を図るための研究を行うものです。

2. 事業の構成

(1) 事業実施体制

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

(2) 代表機関と分担機関の役割

本事業において、課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

- (a) 「代表機関」とは研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託契約を締結する研究機関をいいます。
- (b) 「分担機関」とは研究開発分担者が所属し、AMED と直接委託契約または、再委託契約を締結する「代表機関」以外の研究機関をいいます。

3. 公募研究開発課題の概要

今回の公募対象となる研究開発課題は次のとおりです。

詳細は XIII.章を参照してください。

	公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題予 定数
1	漢方に関する科学的知見を創出するための研究	1 課題当たり年間 5,000 千円程度※ (間接経費を含む)	1 年間※ (平成 28 年度)	計 6 課題程度※
2	鍼灸に関する科学的知見を創出するための研究			
3	漢方及び鍼灸を除く各種療法に関する科学的知見を創出するための研究			
4	「統合医療」に関する科学的知見を創出するための安全性・有効性等の評価手法に関する研究	1 課題当たり年間 5,000 千円程度※ (間接経費を含む)	1 年間※ (平成 28 年度)	4 課題程度※
5	「統合医療」についての、患者・国民及び医師の適切な選択に資するような情報発信のあり方についての研究	1 課題当たり年間 10,000 千円程度※ (間接経費を含む)	1 年間※ (平成 28 年度)	1 課題程度※
6	「統合医療」の各種療法について、国内外での利用実態や健康被害の状況などの実態把握に関する研究	1 課題当たり年間 10,000 千円程度※ (間接経費を含む)	1 年間※ (平成 28 年度)	1 課題程度※
7	「統合医療」の国際標準化などの基盤整備に関する研究	1 課題当たり年間 10,000～20,000 千円程度※ (間接経費を含む)	1 年間※ (平成 28 年度)	1 課題程度※

これらに該当しない提案については、受理できません。

※ 研究開発費の規模等はおおよその目安です。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況等により変動することがあります。

委託契約の研究期間は 1 年間としますが、研究開発計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究開発計画書を作成し、提出することができます。その際、各年度の研究開発費については、研究開発計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。

またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究開発計画書に記載された複数年となります。（ただし、評価の対象となる研究期間は原則 3 年まで）

なお、研究期間が複数年の研究開発課題が採択された場合においても、AMED による支援対象期間は 1 年単位であり、次年度以降にも支援を希望する場合には、毎年公募に応募していただき、採択される必要があります。

II. 応募に関する諸条件等

1. 本事業の応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に属し、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめ等の責任を担う能力を有する研究者（「研究開発代表者」）とします。

（１）以下の（a）から（g）までに掲げる国内の研究機関等に所属している「研究開発代表者」とします。

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

※1 内閣府及び国家行政組織法第3条第2項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

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

（３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。

（４）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができる機関であること。

（５）本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

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

2. 応募に当たっての留意事項

（１）委託研究開発費の管理及び経理について

(a) 機関との委託研究開発契約について

委託研究開発契約については、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。ただし、国の施設等機関等※に所属する研究開発代表者については、研究開発代表者、研究開発代表者の所属する施設等機関等の長及びAMED理事長との間で委託研究開発契約を締結し、委託研究開発費に係る管理業務については機関に委託いたします。

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

(b) 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

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

(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について

(a) 不正使用・不正受給の定義

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

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

(b) 研究費の不正使用・不正受給があった場合の措置

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

1) 委託研究開発契約の解除等の措置

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

2) 応募及び参加の制限等の措置

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

※ 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して判断されるもの	2～4 年
4 1 から 3 にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10 年
5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択された場合	5 年
6 研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	1～2 年

※※ 以下の場合、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知します。

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

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

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

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

4) 不正事案の公表

本事業において、上記（1）及び（2）の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となる

ガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

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

AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

（平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年規則第 26 号）

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

（3） 研究活動の不正行為への対応について

（a）不正行為の定義

「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、それぞれの用語の定義は、次に定めるところによります。

1) 捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

2) 改ざん

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

3) 盗用

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

（b）研究活動における不正行為が認められた場合の措置

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

1) 契約の解除等の措置

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

2) 応募及び参加の制限等の措置

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

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

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

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

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

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

4) 不正事案の公表

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

※（参照）ガイドライン等

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

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

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

AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

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

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

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の定める利益相反管理規則に基づき、研究機関において研究者の利益相反状態を管理するとともに、その報告を行って頂く予定です。詳細については、平成 27 年度中に、AMED のホームページ等で公表致します。

（d）研究開発計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

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

○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）

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

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

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）

○特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）

○ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）

○ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）

○ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）

○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）

○医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）

○再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）

○医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）

○医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）

○再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）

○手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）

○遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）

○ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）

○研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

（e）臨床研究登録制度への登録について

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

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

（4） 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

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

委託研究開発費の応募に当たっては、各公募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. 節をご参照ください。

（5） 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

（a）不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究開発課題（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、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下、「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

- ・ 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究開発課題について、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開発課題について、重ねて応募があった場合
- ・ 複数の研究開発課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- ・ その他これに準ずる場合

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

(b) 過度の集中に対する措置

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

- ・ 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- ・ 当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間（※）に対する当該研究の実施に必要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、AMED 本事業への応募書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに AMED の本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

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

(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、研究開発課題名、実施期間、予算額、エフォート等）を記載していただく場合があります。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

(6) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

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

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

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）

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

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

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

Ⅲ. 公募・評価の実施方法

1. 採択予定

XIII.に挙げる各研究開発課題から合計で13課題程度を採択します。

2. 実施予定額

実施予定額は審査の結果等により、額が査定されることがあります。また、2年目以降の額については、初年度予定額と同額とし、事業外の資金確保状況（見込み）を踏まえて計画を立ててください。ただし、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、選考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. 提案書類の作成及び提出

(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) 提案書類受付期間

平成27年12月24日（木）～平成28年1月20日（水）【正午まで】（厳守）

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

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

(3) 研究開発提案書等の提出

研究開発提案書等は、e-Rad 及び郵送による方法で期限内に提出してください。提出期限内に e-Rad 及び郵送による提出が完了していない場合は応募を受理しません。また、紙媒体及び電子媒体は、同一のものを提出してください。事前評価は紙媒体の白黒コピーにて行います。研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び研究開発提案書（様式1）に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、提出いただいた研究開発提案書等の差し替え等には応じられません。

様式名	提出方法	
	郵送による提出	e-Rad による提出
	紙媒体	電子媒体
（様式1）研究開発提案書	原本1部、写し1部	PDF ファイル
（様式2）承諾書	写し1部	PDF ファイル

注) このほか、e-Rad を用いた Web 上での入力が必要です。

※ 該当機関のみ提出。原本は、代表機関で保管してください。

研究開発提案書類等は以下の送付先へお願いします。

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 2 1 階

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

※郵送に関しては、提出書類一式はホチキス止め等製本せず、実施担当者（提出する研究開発提案書について、AMED からの問い合わせに回答できる者）、その所属機関名、部署名、研究開発提案課題名を明記した送付状を封筒（任意）に入れ、封緘した上で表面に「「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業研究開発提案書 在中」と朱書きし、送付してください。

(a) システムの使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト (<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、「研究開発分担者」が所属する研究機関は、応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。

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

3) 研究者情報の登録

研究開発課題に応募する「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、過去に厚生労働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。

(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。

※ <https://www.e-rad.go.jp/kenkyu/manual/index.html>

4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は10MBです。

5) 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。

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

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

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

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

（４） スケジュール等

以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュールを示します。

- **公募・提出期間** 平成27年12月24日（木）～平成28年1月20日（水）【正午まで】

※郵送物については当日必着

事前評価は書面審査により行われ、必要に応じてヒアリング審査も行われます。

- **書面審査** 平成28年1月下旬～平成28年2月中旬（予定）
- **ヒアリング審査** 平成28年2月23日（火）（予定）

（注1）ヒアリング審査対象課題の「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週間前までに御連絡します。

（注2）ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を、Eメールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答については、ヒアリング審査に先立ち、照会時にAMEDが指定する期日までに事務局宛にEメールで送付してください。

- **採択可否の通知** 平成28年 3月上旬（予定）

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

4. 研究開発提案書等の評価の実施方法

（１） 評価方法

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事前評価委員会の評価により採択課題候補案及び実施予定額案を決め、これを基にAMEDが決定します。

- （a）事前評価は、AMEDに設置した評価委員会において、非公開で行います。
- （b）事前評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査及びヒアリング審査を行い、合議により採択課題候補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がありますので、その点をご承知願います。
- （c）課題評価に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけでなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。

- (d) 評価にあたっては、公正で透明な評価を行う観点から、利害関係者が加わらないようにするものとします。利害関係者の範囲は、次のとおりです。
- ・被評価者と親族関係にある者
 - ・被評価者と大学、国研等の研究機関において同一の学科、研究室等又は同一の企業に所属している者
 - ・緊密な共同研究を行う者（例えば、共同プロジェクトの遂行、共著研究論文の執筆、同一目的の研究メンバー、あるいは被評価者の研究開発課題の中での研究分担者など、被評価者と実質的に同じ研究グループに属していると考えられる者）
 - ・その他利害関係があると本人が判断し申告があった場合。
- (e) 採択に当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画、研究実施体制等の修正を求めることがあります。
- (f) 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、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。
- (g) 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、事前評価委員等についての情報を公開します。

(2) 事前評価における評価項目

採択課題の選定に当たっては、研究開発提案書（様式1）記載の各項目について以下の観点に基づいて評価します。「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」の必要性と、「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。

①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
- ・安全性・有効性等の観点から科学的根拠に基づき、新たな科学的知見を創出する研究であるか
- ・統合医療に関する知見の整理が見込まれるか

②計画の妥当性

- ・全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・年度ごとの計画や達成目標は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- ・背景及び試験計画の科学的な根拠が明確であるか
- ・研究全体の工程表及び実現可能なマイルストーンが明記されているか
- ・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

③技術的意義及び優位性

- ・独創性、新規性を有しているか
- ・社会的ニーズに対応するものであるか
- ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
- ・医療の質向上に資するものであるか
- ・新技術の創出に資するものであるか

④実施体制

- ・統合医療の専門家が研究全体を総括しているか
- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか

- ・ 研究開発代表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
- ・ 臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか
- ・ 倫理指針に基づいた研究が実施できる体制が整備されているか
- ・ 申請者等のエフォートは適当であるか

⑤所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画は妥当であるか

⑥総合評価

- ・ ①～⑤の事項を勘案して総合的に評価する。

IV. 研究開発提案書等の作成と注意

1. 提案書類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. 9. 節及び10. 節に記載されている研究開発支援のために利用されます。独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、研究開発提案者（採択後に研究開発代表者となる者）の不必要な不利益が生じないように、研究開発提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ*をご参照ください。

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

(2) 必要な情報公開・情報提供等

- (a) 個々の採択課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、研究開発代表者名、所属研究機関名、予算額及び研究開発実施期間）は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「知ることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（X. 3. 節をご参照ください）への入力のため e-Rad を通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。
- (b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、研究開発提案書等に含まれる一部の情報を、e-Rad 等を通じて、他機関等を含む他の競争的資金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）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XII. 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ることがあります。

(2) 研究開発提案書の作成

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

研究開発提案書の作成に際しては、以下の事項に注意してください。

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

(3) 研究開発提案書作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

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

(b) 研究開発提案に対する機関の承認

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

(c) 研究開発提案内容の調整

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

(d) 対象外となる提案について

以下に示す提案は本事業の対象外となります。

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

(e) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究開発提案書を提出する際には、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載してください。
- 2) 年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究全体の工程表及び実現可能なマイルストーンが明記されている必要があります。

V. 委託研究開発契約の締結等

1. 委託研究開発契約の締結

(1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、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、事前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。

※ 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。ただし、国の施設等機関等に所属する研究開発代表者については、研究開発代表者、研究開発代表者の所属する施設等機関等の長及び AMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結します。

なお、研究計画において代表機関と分担機関の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等であって、分担機関が国の施設等機関等でない場合、当事業では、原則として研究開発代表者の所属機関のみならず研究開発分担者の所属機関のうち 1,000 万円以上配分される機関についても直接契約を行います。1,000 万円未満の配分機関については、研究開発代表者の所属機関との間で再委託契約を締結することになります。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

(2) 体制整備等に関する対応

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

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

なお、体制整備の確認については、別途 AMED から連絡する予定です。

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

（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

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

(3) 契約締結の準備について

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

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

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

(4) 契約に関する事務処理

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

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

※ <http://www.amed.go.jp/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. 2. (3)項をご参照ください)。

2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

(1) 委託研究開発費の範囲

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

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

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

(2) 委託研究開発費の計上

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

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

(注) 研究機関に「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」（仮称）等が整備されており、採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、研究機関の定める当該規程に基づき経費の計上及び精算ができるものとする方向で詳細を検討中です（公募開始時点）。

(3) 委託研究開発費の支払い

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

3. 研究機関の責務等について

(1) 法令の遵守

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

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止する取組の一環として、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きます（詳細は後記5をご覧ください）。

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

(3) 委託研究開発費の管理責任

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

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

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

(4) 体制整備に関する報告・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

研究者倫理の向上等不正行為防止のための体制構築や取組を行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

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

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

4. 本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について

(1) 委託研究開発費の公正且つ適正な執行について

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

(2) 応募における手続等

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

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・終了

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

5. 研究倫理プログラムの履修について

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

6. 委託研究開発契約に違反した場合等の措置

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、委託研究開発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。

VI. 間接経費の取り扱いについて

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（国の施設等機関は対象としないものとします。）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。

2. 間接経費の額

直接経費の額の30%を限度とします（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。）

VII. 採択課題の管理

1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を厳格に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所において実際の研究状況の確認）等を実施しますので、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。

VIII. 研究成果の取扱い

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

1. 「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出

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

2. 研究開発成果の帰属

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

受託者におかれましては、国の委託研究開発の成果に係る知的財産権を保有するに当たり、自らが研究開発の成果の事業化に最大限取り組むべき立場にあり、事業化の実現が期待されていることを強く意識し、これに向けて取り組んでください。特に、AMED 知財ポリシーに則り、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、受託機関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^{※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、無償で使用することができます。なお、設備備品等については、受託者がAMEDの契約条項に従って善良な管理を行ってください。

※1「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、甲が認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」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。研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について、積極的に取り組むようお願いいたします。

（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いたします。

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

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

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

（1） 研究者番号（8桁）

e-Rad により研究者に一意に付与される研究者固有の番号（8桁）を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究開発課題名、研究者名、研究開発期間、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の間接経費使用実績を翌年度の6月30日までに指定した書式によりAMEDへ報告してください。

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. 委託研究開発費の繰越について

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

7. 知的財産推進計画に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画 2014^{*1}（平成 26

年7月4日知的財産戦略本部)においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、AMEDにおいても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

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

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

※1 「知的財産推進計画2014」(抜粋)

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

第1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野*における国際標準化戦略の推進)

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

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

※2 「知的財産推進計画2015」

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

8. 各種データベースへの協力について

(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

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

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

※1 <http://biosciencedbc.jp/>

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

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

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

9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について

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

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

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

つきましては、医薬品開発に係る研究開発提案課題については、審査評価後の採択結果に関わらず、AMED 創薬支援戦略部に情報提供を行います（IV. 1. 節をご参照ください）。なお、AMED 創薬支援戦略部は公募課題の採択に係る評価に関与せず、研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

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

10. 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。このために必要な情報（研究計画や知的財産情報等）を提供します（IV. 1 エラー! 参照元が見つかりません。 . 節をご参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

知財戦略・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、申請書の記載方法等の問い合わせ	AMED 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課 Tel:03-6870-2229 E-mail: rinsyo “AT” amed.go.jp
不正使用・不正受給、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 e-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援	創薬支援戦略部 東日本統括部 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 1-5-5 室町ちばぎん三井ビルディング 8F Tel : 03-3516-6181
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク Tel:0120-066-877
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お問い合わせ	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お問い合わせ	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: 03-6870-2212 Email: medicalip “AT” amed.go.jp

XII. 研究開発提案書記載例

(様式 1)

2016 (平成 28) 年度「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 研究開発提案書

■表紙：A4 用紙 4 ページ以内で記載してください。■以下、青字の部分は提出時に削除すること。

研究開発公募課題名	※公募要領に記載されている公募研究開発課題名 (1) ~ (7) から 1 つを選択して記載してください。		
研究開発課題名	〇〇〇〇疾患に対する〇〇の有効性の科学的根拠創出に関する研究		
研究開発代表者氏名 (フリガナ)	栄目戸 太郎 (エイメド タロウ)		
所属機関・部署・役職	学校法人 ●●大学・院医研究科教授		
連絡先	住所：〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 E-mail：taro-eimedo@xxx.xx.xx TEL：00-000-0000 FAX：00-000-0000		
e-Rad 研究者番号	府省共通研究開発管理システム(e-Rad)に研究者情報を登録した際に付与される 8 桁の研究者番号を記載してください。		
生年月日	西暦	年	月 日
学歴 (大学卒業以降)	(記入例) 19XX 年 〇〇大学〇〇学部卒業 19XX 年 〇〇大学大学院〇〇研究科修士課程〇〇専攻修了 (指導教官：〇〇〇〇教授)【記入必須】 19XX 年 〇〇大学大学院〇〇研究科博士課程〇〇専攻修了 (指導教官：〇〇〇〇教授)【記入必須】 20XX 年 博士(〇〇学)(〇〇大学)取得 指導教官名、所属した研究室の室長名は必ず記載してください。		
研究歴 (主な職歴と研究開発内容)	(記入例) 20XX 年~〇〇年 〇〇大学〇〇学部 助手 〇〇教授研究室で〇〇〇〇〇〇について研究 20XX 年~〇〇年 〇〇研究所 研究員 〇〇博士研究室で〇〇〇〇に関する研究に従事 20XX 年~〇〇年 〇〇大学〇〇学部 教授 〇〇〇〇について研究 指導教官名、所属した研究室の室長名は必ず記載してください。		
研究開発期間		2016 (平成 28) 年 4 月~● (平成●) 年●月	
希望する研究開発費 (単位：円)	年度	研究開発費合計額 【全体表】の各年度の「研究開発費合計額」を記載して下さい。	うち直接経費 【内訳表】の「直接経費小計」の各機関合計額を記載して下さい。
	2016 年度	4,992,000 円	3,840,000 円
	2017 年度	4,992,000 円	3,840,000 円
	2018 年度	4,992,000 円	3,840,000 円

1. 基本構想

- ・ 評価者が理解しやすいように、必要に応じて図や表を用いて記載してください。
- ・ A4 用紙 3 ページ以内で記載してください。

(1) 研究開発の背景

本研究開発の重要性・必要性が明らかとなるよう、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業の要請および、当該分野や関連分野の動向等を適宜含めて記載してください。

(2) 研究開発の目標・ねらい

研究開発目標（研究開発期間終了時に達成しようとする、研究開発成果の目標）、研究開発のねらい（上記研究開発成果によって得られるアウトカム）を、研究開発の到達点とその達成度の判断基準が明確となるよう、具体的かつ定量的に記載してください。

(3) 研究開発の将来展望

(2) 研究開発の目標・ねらいの達成を端緒として、将来実現することが期待される、新たな科学的根拠創出および収集、社会的成果（行政および社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）等を、想定し得る範囲で記載してください。

2. 研究開発計画

- ・「1. 基本構想 (2) 研究開発の目標・ねらい」を達成するための研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準などを、主要な研究開発項目毎・年度毎に、3 ページ以内で記載してください。
- ・担当者ごとの記載は、「4. 担当別 研究開発概要」に記載してください。

(1) ○○○○○

平成○年度：

平成△年度：

平成□年度：

(2) ○○○○○

平成○年度：

平成△年度：

平成□年度：

(3) ○○○○○

平成○年度：

平成△年度：

平成□年度：

(2) 体制図

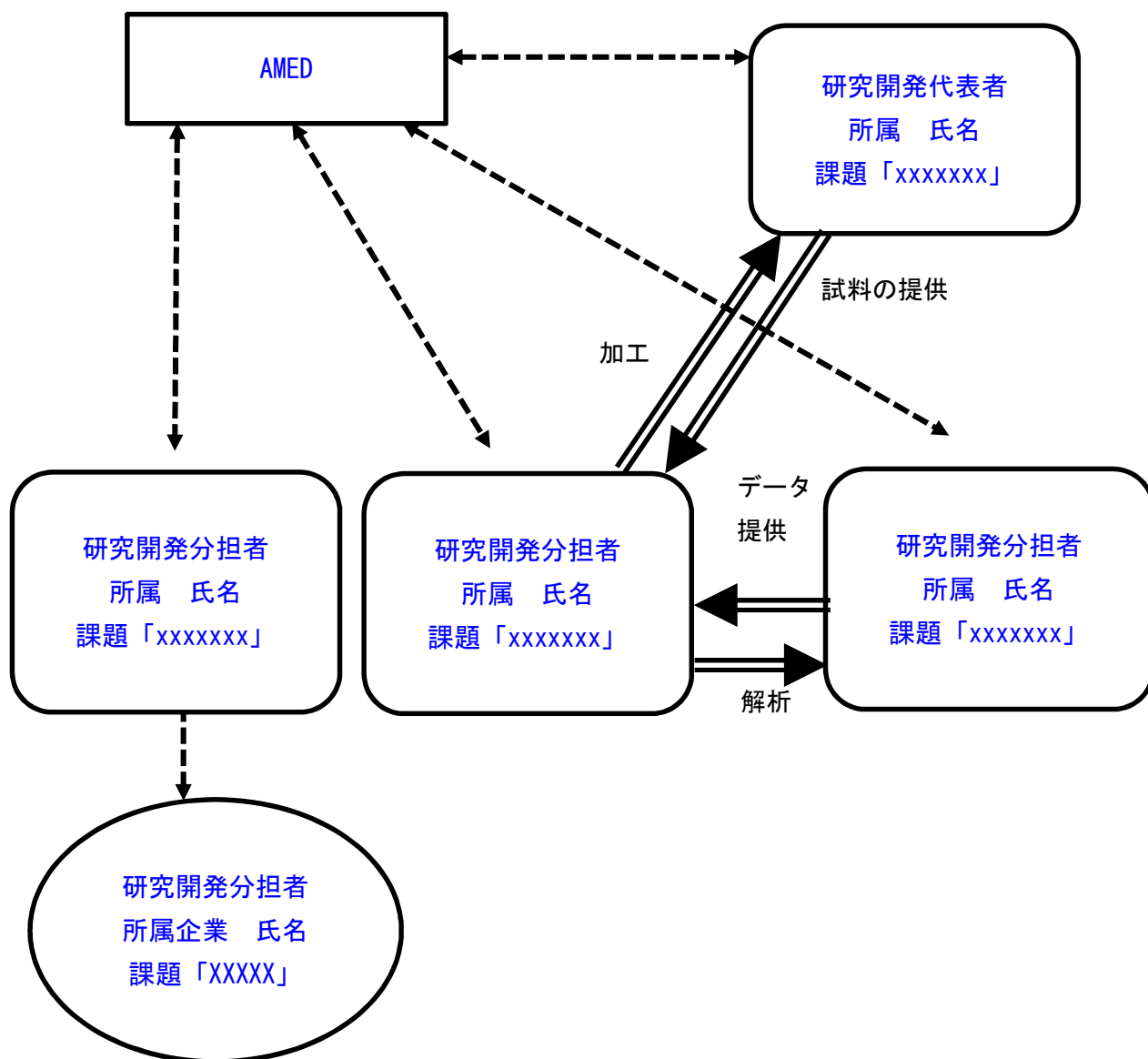
・ 研究開発体制、契約締結状況を記入してください。記載方法は下記のとおりです。

角丸四角形：大学等、楕円：企業、長方形：AMED、点線矢印：契約の流れ

二重矢印線：試料、情報等のやりとり、分担（内容を記載）

・ 1 ページ以内で記載してください。

【記載例】



4. 担当別 研究開発概要

研究開発代表者、研究開発分担者ごとに、担当する研究開発の概要を記載してください。

(1) 研究開発代表者 氏名：

研究開発代表者 所属 役職：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的および内容

研究開発の目的および内容を200字程度で簡潔にまとめてください。

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

「2. 研究開発計画」に記載の内容を達成するために当該担当者が実施する研究開発の項目、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）、及び達成のための方法を年度毎に記載してください。

平成○年度：

平成△年度：

平成□年度：

③担当する研究開発を実現可能な根拠

※研究開発分担者が複数いる場合は、以下の項目をコピー&ペーストしてください。

(2) 研究開発分担者 氏名：

研究開発分担者 所属 役職：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的および内容

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

平成○年度：

平成△年度：

平成□年度：

③担当する研究開発を実現可能な根拠

5. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）

- ・「研究開発項目」は「2. 研究開発計画」の項目（（1）（2）・・・の記載項目）と一致させてください。
- ・項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。
- ・1ページ以内で記載してください。
- ・「目標：」には、「1. 基本構想（2）研究開発の目標」に記載した目標を簡潔に記載して下さい。

目標：													
研究開発項目 ・マイルストーン	担当者 氏名	第1年度 (年度)				第2年度 (年度)				第3年度 (年度)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(例)	●●●●												
(1)・・・に関する研究 (細目まで記載)													
①・・・に関する調査													
②・・・に関する分析													
(2)・・・に関する研究													
①・・・に関する調査													
(3)													
(4)													
(5)													

6. 経費

【全体表】

- ・【内訳表】の各年度の合計額を記入してください。本表の各年度の合計額は、提案書表紙「希望する研究開発費（単位：円）」の各年度の「研究開発費合計額」と一致します。
- ・分担機関が4機関以上ある場合は、適宜、本表の行を追加してください。
- ・本提案段階においては、再委託契約は考慮しないで結構です。

(単位：円)

種別	機関名	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	合計
代表	○○○○○	00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000
分担 1	△△△△△	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000
分担 2	□□□□□	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000
...					
合計		00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000

【内訳表】

(1) 代表機関：研究開発代表者の所属機関

- ・研究開発代表者の所属機関の研究開発費の内訳を記入してください。当該研究機関に所属する研究開発分担者の研究開発費も本表に含まれます。
- ・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。
- ・提案書表紙「希望する研究開発費（単位：円）」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。

機関名：○○○○○

(単位：円)

大項目		平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
直接経費	物品費	0,000,000	0,000,000	0,000,000
	旅費	0,000,000	0,000,000	0,000,000
	人件費・謝金	0,000,000	0,000,000	0,000,000
	その他	0,000,000	0,000,000	0,000,000
直接経費小計		00,000,000	00,000,000	00,000,000
間接経費（直接経費の <u>30</u> %）		0,000,000	0,000,000	0,000,000
合計		00,000,000	00,000,000	00,000,000

(2) 分担(1)：代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

- ・代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関の研究開発費の内訳を、機関ごとに記入してください。分担機関が複数ある場合は、本項をコピー＆ペーストし、(3)以降に記入してください。
- ・分担(枝番)の枝番は、分担機関ごとに「1」から順に付番してください。(例：分担(1)、分担(2))
- ・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。
- ・提案書表紙「希望する研究開発費（単位：円）」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。

機関名：△△△△△

(単位：円)

大項目		平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
直接経費	物品費	000,000	000,000	000,000
	旅費	000,000	000,000	000,000
	人件費・謝金	0,000,000	0,000,000	0,000,000
	その他	000,000	000,000	000,000
直接経費小計		0,000,000	0,000,000	0,000,000
間接経費（直接経費の <u>30</u> %）		000,000	000,000	000,000
合計		0,000,000	0,000,000	0,000,000

※分担機関が複数ある場合は、（3）以降に続けて記入してください。

7. 研究開発実績・論文・著書リスト

本提案に直接関連する研究開発の実績およびその位置づけ等を簡潔に説明してください。研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに、論文・著書リストについては、本提案に直接関連する政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの(過去3年間、5報以内)について記入してください。

【本提案に直接関連する研究開発の実績およびその位置づけ等】

著者(著者は全て記入してください。)、発表論文名、掲載誌、巻号・ページ(最初と最後のページ)・発表年

【研究開発代表者の論文・著書リスト】

著者(著者は全て記入してください。)、発表論文名、掲載誌、巻号・ページ(最初と最後のページ)・発表年

【研究開発分担者の論文・著書リスト】

著者(著者は全て記入してください。)、発表論文名、掲載誌、巻号・ページ(最初と最後のページ)・発表年

8. 知的財産に関して (適宜、知財担当者と相談の上、記載してください)

(1) 体制について

知財担当者の関与: 有 / 無

(AMEDによる知財サポートを 希望する / 希望しない)

(2) 知的財産権の帰属

知的財産権は研究機関に帰属することを希望する。

知的財産権は機構に帰属する。

(3) 本提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況

--

(4) 他者の知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

--

(5) 企業などへの導出の方針について

--

※契約を締結している企業がある場合は契約内容のわかる資料(契約書の写し等)を添付してください。

9. 他制度での助成等の有無

研究開発代表者および研究開発分担者が、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について、制度名ごとに、研究開発課題名、研究開発期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート等を記入してください。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>

- ・現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、この募集に関するお問い合わせ先まで電子メールで連絡してください。
- ・他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

(1) 【研究開発代表者】氏名：**栄目戸太郎**

制度名	受給状況	研究開発課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/ 分担)	本人受給研究費 (1)期間全体 (2)2016年度 予定 (3)2015年度 実績	エフ オー ト (%)	本提案 との関 係
科学研究費補助金 (基盤研究C)	採択 済/申 請予 定/申 請中 のい ずれ か	○○○○○○○○ ○○○○○○○○ ○○○○○○○○ (栄目戸太郎)	20XX.XX — 20XX.XX	代表	(1) 5,000 千円 (2) 1,000 千円 (3) 2,000 千円	10	
日本医療研究開発機 構委託研究開発費 (○○事業)	採択 済	○○○○○○○○ ○○○○○○○○ ○○○○○○○○ (○○○○)	20XX.XX — 20XX.XX	分担	(1) 20,000 千円 (2) 10,000 千円 (3) 10,000 千円	20	

(2) 【研究開発分担者】氏名：○○○○

制度名	受給状況	研究開発課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/ 分担)	本人受給研究費 (1)期間全体 (2)2016年度 予定 (3)2015年度 実績	エフ オー ト (%)	本提案 との関 係
					(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円		
					(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円		

研究開発分担者が複数の場合は、本項をコピー&ペーストし、(3)以降に記入してください。

10. 倫理面への配慮

<p>(1) 遵守すべき研究に係る指針等</p> <p>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。</p> <p> <input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input type="checkbox"/> 動物実験等の実施に関する基本指針 <input type="checkbox"/> その他の指針等(指針等の名称:) </p>									
<p>(2) 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無</p> <p>臨床研究の有無について該当する方の「□」を「■」と記載してください。</p> <p> <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。 </p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>対象疾患</th> <th>予定される内容、実施時期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		対象疾患	予定される内容、実施時期						
対象疾患	予定される内容、実施時期								
<p>(3) COI (利益相反) 委員会の有無</p>	<p><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p>								
<p>(4) COI (利益相反) 委員会への申し出の有無</p>	<p><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p>								
<p>(5) 人権の保護および法令等の遵守への対応</p> <p>・相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究開発、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発など法令等に基づく手続きが必要な研究開発が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。</p> <p>・例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換え DNA 実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究開発・実験などが対象となります。</p> <p>・該当しない場合には、その旨記述してください。</p>									
<p>(6) 本研究への専門家の参加</p>	<p>疫学・生物統計学者</p> <p> <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他 () 「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部署名、職名を以下に記入すること。 (○○○○ ○○研究所 ○○部 ○○長) </p>								

(様式2)

※分担機関がある場合のみ提出してください(分担機関ごとに作成)。

平成 年 月 日

承 諾 書

(研究開発代表者の所属機関・職名)

(研究開発代表者の氏名) 殿

(研究開発分担者の所属機関・職名)

(所属長の氏名)

公印

『「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業』の研究開発課題の募集に対し、当機関(研究所)の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

記

1. 研究開発課題名 代表機関の課題名
(分担機関の課題名)

2. 研究者氏名 氏名のみ記載

- ※ 所属機関長の氏名・職印は、学部長、附属研究者等の部局長の長が承諾書に関する権限を委任されている場合は、こられの部局長の氏名・職印で差し支えありません。
- ※ 同一の課題について、同一の機関から複数の研究開発分担者が参加しようとする場合は、「2. 研究者氏名」に連記して差し支えありません。

XIII. 公募研究開発課題

公募研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等についてはI. 章を、公募・選考の実施方法についてはIII. 章を、それぞれ参照してください。

1. 漢方に関する科学的知見を創出するための研究

(1) 研究開発課題名

漢方に関する科学的知見を創出するための研究

(2) 目標

統合医療における漢方に関して、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠に基づき、新たな知見を創出する。

(3) 求められる成果

統合医療における漢方に関する新たな知見の整理（特に「誰が、どのような属性を持った対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか」等）。

(4) 研究費の規模等^{※1}

研究費の規模：1 課題あたり年間、最大5,000千円程度

研究実施予定期間：1年間^{※2}（平成28年度）

今回の支援：平成28年度（平成28年4月～平成29年3月）

（研究開始は、平成28年4月を予定しています。）

新規採択課題予定数：2課題程度（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 委託契約の研究期間は1年間としますが、研究開発計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究開発計画書を作成し、提出することができます。その際、各年度の研究開発費については、研究開発計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究開発計画書に記載された複数年となります。（ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年まで）

なお、研究期間が複数年の研究開発課題が採択された場合においても、AMEDによる支援対象期間は1年単位であり、次年度以降にも支援を希望する場合には、毎年公募に新たに応募していただき、採択される必要があります。

(5) 採択条件

(a) 主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること

(b) 研究を実施するための施設・設備が整備されていること

2. 鍼灸に関する科学的知見を創出するための研究

(1) 研究開発課題名

鍼灸に関する科学的知見を創出するための研究

(2) 目標

統合医療における鍼灸に関して、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠に基づき、新たな知見を創出する。

(3) 求められる成果

統合医療における鍼灸に関する新たな知見の整理（特に「誰が、どのような属性を持った対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか」等）。

(4) 研究費の規模等^{※1}

研究費の規模：1 課題あたり年間、最大5,000千円程度

研究実施予定期間：1年間^{※2}（平成28年度）

今回の支援：平成28年度（平成28年4月～平成29年3月）

（研究開始は、平成28年4月を予定しています。）

新規採択課題予定数：2課題程度（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましても必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 委託契約の研究期間は1年間としますが、研究開発計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究開発計画書を作成し、提出することができます。その際、各年度の研究開発費については、研究開発計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究開発計画書に記載された複数年となります。（ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年まで）

なお、研究期間が複数年の研究開発課題が採択された場合においても、AMEDによる支援対象期間は1年単位であり、次年度以降にも支援を希望する場合には、毎年公募に応募していただき、採択される必要があります。

(5) 採択条件

(a) 主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること

(b) 研究を実施するための施設・設備が整備されていること

3. 漢方及び鍼灸を除く各種療法に関する科学的知見を創出するための研究

(1) 研究開発課題名

漢方及び鍼灸を除く各種療法に関する科学的知見を創出するための研究

(2) 目標

統合医療における漢方及び鍼灸を除く各種療法に関して、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠に基づき、新たな知見を創出する。

(3) 求められる成果

統合医療における漢方及び鍼灸を除く各種療法に関する新たな知見の整理（特に「誰が、どのような属性を持った対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか」等）。

(4) 研究費の規模等^{※1}

研究費の規模：1 課題あたり年間、最大5,000千円程度

研究実施予定期間：1年間^{※2}（平成28年度）

今回の支援：平成28年度（平成28年4月～平成29年3月）

（研究開始は、平成28年4月を予定しています。）

新規採択課題予定数：2課題程度（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 委託契約の研究期間は1年間としますが、研究開発計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究開発計画書を作成し、提出することができます。その際、各年度の研究開発費については、研究開発計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究開発計画書に記載された複数年となります。（ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年まで）

なお、研究期間が複数年の研究開発課題が採択された場合においても、AMEDによる支援対象期間は1年単位であり、次年度以降にも支援を希望する場合には、毎年公募に応募していただき、採択される必要があります。

(5) 採択条件

(a) 主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること

(b) 研究を実施するための施設・設備が整備されていること

4. 「統合医療」に関する科学的知見を創出するための安全性・有効性等の評価手法に関する研究

(1) 研究開発課題名

「統合医療」に関する科学的知見を創出するための安全性・有効性等の評価手法に関する研究

(2) 目標

統合医療については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、安全性・有効性等の評価手法に関し、科学的根拠に基づき新たな知見を創出する。

(3) 求められる成果

統合医療についての安全性・有効性に関する新たな評価手法の整理（特に「誰が、どのような属性を持った対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのかについて評価を行う手法」等）。

(4) 研究費の規模等^{※1}

研究費の規模：1 課題あたり年間、最大 5,000 千円程度

研究実施予定期間：1 年間^{※2}（平成 28 年度）

今回の支援：平成 28 年度（平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月）

（研究開始は、平成 28 年 4 月を予定しています。）

新規採択課題予定数：4 課題程度

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 委託契約の研究期間は 1 年間としますが、研究開発計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究開発計画書を作成し、提出することができます。その際、各年度の研究開発費については、研究開発計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究開発計画書に記載された複数年となります。（ただし、評価の対象となる研究期間は原則 3 年まで）

なお、研究期間が複数年の研究開発課題が採択された場合においても、AMED による支援対象期間は 1 年単位であり、次年度以降にも支援を希望する場合には、毎年公募に応募していただき、採択される必要があります。

(5) 採択条件

(a) 主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること

(b) 研究を実施するための施設・設備が整備されていること

5. 「統合医療」についての、患者・国民及び医師の適切な選択に資するような情報発信のあり方についての研究

(1) 研究開発課題名

「統合医療」についての、患者・国民及び医師の適切な選択に資するような情報発信のあり方についての研究

(2) 目標

統合医療は、近代西洋医学と相補（補完）・代替医療や伝統医学等とを組み合わせる療法であり、多種多様なものが存在する。そのため、各種相補（補完）・代替療法や伝統医学に関して、現時点で明らかになっている科学的な情報をわかりやすく整理し、国民に提供する。

(3) 求められる成果

統合医療の各種療法についての国内外の既存研究文献のレビュー結果が提示され、適切な情報発信のあり方についての提言などがされる。

(4) 研究費の規模等^{※1}

研究費の規模：1 課題あたり年間、最大10,000千円程度

研究実施予定期間：1年間^{※2}（平成28年度）

今回の支援：平成28年度（平成28年4月～平成29年3月）

（研究開始は、平成28年4月を予定しています。）

新規採択課題予定数：1課題程度

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましても必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 委託契約の研究期間は1年間としますが、研究開発計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究開発計画書を作成し、提出することができます。その際、各年度の研究開発費については、研究開発計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究開発計画書に記載された複数年となります。（ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年まで）

なお、研究期間が複数年の研究開発課題が採択された場合においても、AMEDによる支援対象期間は1年単位であり、次年度以降にも支援を希望する場合には、毎年公募に応募していただき、採択される必要があります。

(5) 採択条件

(a) 主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること

(b) 研究を実施するための施設・設備が整備されていること

6. 「統合医療」の各種療法について、国内外での利用実態や健康被害の状況などの実態把握に関する研究

(1) 研究開発課題名

「統合医療」の各種療法について、国内外での利用実態や健康被害の状況などの実態把握に関する研究

(2) 目標

西洋医学の概念のみには依存しない、安全性や有効性が確立された日本の伝統医療や伝統文化・習慣を活用した統合医療の概念を整理するため、WHOにより定義された「健康の社会的決定要因」も踏まえ、国内外での統合医療の利用実態や健康被害状況等について、包括的に現状把握を行う。

(3) 求められる成果

時代に応じた医療機関による患者への統合医療の施術状況や情報提供、統合医療の各種療法の患者や国民の利用実態・健康被害・認識及び期待等のそれぞれに関して各種療法が適切に選択されるようになるための基礎資料を作成し、日本の統合医療に関する概念の試行的提示や「健康の社会的要因」への寄与のあり方についての提示を可能とする。

(4) 研究費の規模等^{※1}

研究費の規模：1 課題あたり年間、最大10,000千円程度

研究実施予定期間：1年間^{※2}（平成28年度）

今回の支援：平成28年度（平成28年4月～平成29年3月）

（研究開始は、平成28年4月を予定しています。）

新規採択課題予定数：1課題程度

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 委託契約の研究期間は1年間としますが、研究開発計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究開発計画書を作成し、提出することができます。その際、各年度の研究開発費については、研究開発計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究開発計画書に記載された複数年となります。（ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年まで）

なお、研究期間が複数年の研究開発課題が採択された場合においても、AMEDによる支援対象期間は1年単位であり、次年度以降にも支援を希望する場合には、毎年公募に応募していただき、採択される必要があります。

(5) 採択条件

- (a) 主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること
- (b) 研究を実施するための施設・設備が整備されていること

7. 「統合医療」の国際標準化などの基盤整備に関する研究

(1) 研究開発課題名

「統合医療」の国際標準化などの基盤整備に関する研究

(2) 目標

統合医療について、これまでの国際的な動向を踏まえつつ、国際標準化を扱う ISO 技術委員会（ISO-TC249）に対応するための知見を整理する。

(3) 求められる成果

統合医療の各種療法について、その用語や企画、診療方法等の国際標準化に対応できるための課題及びその対応策が整理される。

(4) 研究費の規模等^{※1}

研究費の規模：1 課題あたり年間、10,000～20,000 千円程度

研究実施予定期間：1 年間^{※2}（平成28年度）

今回の支援：平成28年度（平成28年4月～平成29年3月）

（研究開始は、平成28年4月を予定しています。）

新規採択課題予定数：1 課題程度

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 委託契約の研究期間は1年間としますが、研究開発計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究開発計画書を作成し、提出することができます。その際、各年度の研究開発費については、研究開発計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究開発計画書に記載された複数年となります。（ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年まで）

なお、研究期間が複数年の研究開発課題が採択された場合においても、AMED による支援対象期間は1年単位であり、次年度以降にも支援を希望する場合には、毎年公募に応募していただき、採択される必要があります。

(5) 採択条件

- (a) 主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること
- (b) 研究を実施するための施設・設備が整備されていること
- (c) ISO 技術委員会（TC/249）への国際的な対応の責務を果たせること



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

〒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
平成27年12月