



平成 28 年度

公 募 要 領

パーソナル・ヘルス・レコード
(PHR) 利活用研究事業

平成 28 年 4 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. パーソナル・ヘルス・レコード（PHR）利活用研究事業（仮称）	1
2. 事業の構成	1
(1) 事業実施体制	1
(2) 代表機関と分担機関の役割	1
II. 研究開発課題の公募テーマの概要等	2
1. 課題の概要及び本公募における採択の基本的考え方	2
2. 公募テーマ	2
3. 各公募テーマの目標	2
4. 各公募テーマの実施により想定される成果	3
5. 研究費の規模等	3
6. 各公募テーマの課題の採択条件	4
III. 応募に関する諸条件等	5
1. 本事業の応募資格者	5
2. 応募に当たっての留意事項	5
(1) 委託研究開発費の管理及び経理について	5
(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について	6
(3) 研究活動の不正行為への対応について	7
(4) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	10
(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	10
(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	11
IV. 公募・評価の実施方法	12
1. 採択予定課題数	12
2. 実施予定額	12
3. 研究開発提案書等の作成及び提出	12
(1) 様式の入手方法	12
(2) 研究開発提案書等の受付期間	12
(3) 研究開発提案書等の提出	12
(4) スケジュール等	14
4. 研究開発提案書等の評価の実施方法	15
(1) 評価方法	15
(2) 事前評価における必須要件及び評価項目	15
V. 研究開発提案書等の作成と注意	17
1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い	17
(1) 情報の利用目的	17
(1) 必要な情報公開・情報提供等	17
2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意	17
(1) 研究開発提案書の様式	17
(2) 研究開発提案書の作成	17
(3) 研究開発提案書作成上の注意	18
VI. 委託研究開発契約の締結等	19
1. 委託研究開発契約の締結	19
(1) 契約条件等	19
(2) 体制整備等に関する対応	19
(3) 契約締結の準備について	19
(4) 契約に関する事務処理	19
(5) 委託研究開発費の額の確定等について	20

2.	委託研究開発費の範囲及び額の確定等	20
	(1) 委託研究開発費の範囲	20
	(2) 委託研究開発費の計上	20
	(3) 委託研究開発費の支払い	20
3.	研究機関の責務等について	21
	(1) 法令の遵守	21
	(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	21
	(3) 委託研究開発費の管理責任	21
	(4) 体制整備に関する対応	21
	(5) 不正防止に関する措置	21
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	21
	(1) 委託研究開発費の公正且つ適正な執行について	22
	(2) 応募における手続等	22
	(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	22
5.	研究倫理プログラムの履修について	22
6.	採択後契約締結までの留意点	22
VII.	間接経費の取扱いについて	23
1.	対象機関	23
2.	間接経費の額	23
VIII.	採択課題の管理と評価	24
1.	課題管理	24
2.	評価	24
IX.	研究成果の取扱い	25
1.	「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出	25
2.	研究開発成果の帰属	25
3.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	25
X.	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
XI.	その他	27
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について	27
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.	リサーチツール特許の使用の円滑化について	28
5.	間接経費に係る領収書の保管について	28
6.	委託研究開発費の繰越について	28
7.	知的財産推進計画に係る対応について	28
8.	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	29
XII.	照会先	30

1. はじめに

本公募要領に含まれる研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）が実施するパーソナル・ヘルス・レコード（PHR）利活用研究事業の研究開発課題です。

1. パーソナル・ヘルス・レコード（PHR）利活用研究事業

超高齢社会に突入した我が国においては、社会保障費の増大や生産年齢人口の減少等、様々な課題に直面しています。

課題の解決には、国民の健康を維持・増進し、健康長寿社会を実現することが有効であり、ICTの活用による地域の医療機関や介護事業者のネットワーク化とともに、個人の健康・医療・介護データをEHR（Electrical Health Record）等から本人に還元し、本人の意思に基づくデータの管理・流通・活用を可能とすることで、本人の望む様々なサービスを受けられる環境を実現することによる健康・医療・介護サービスの質の向上等が必要です。更に、本人に還元された健康・医療・介護データ（PHR: Personal Health Record）を利用したサービスを通じて本人がメリットを実感することで、時系列のPHRが集積され、臨床研究に活用されることによる、我が国の医学の発展への寄与も期待されています。

また、日本再興戦略、世界最先端IT国家創造宣言、健康・医療戦略においても、医療情報連携基盤の普及促進、在宅医療・介護分野情報連携の標準化、患者・個人が自らの健康・医療・介護情報を経年把握できるようにするための方策等を推進することとされています。

本事業は、個人の健康・医療・介護情報を時系列的に管理できるPHR機能の実現のための技術的課題の解決等に向けて、情報連携モデル及び情報連携の在り方についての研究を委託するものです。

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、資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムスーパーバイザー（以下、「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下、「PO」という。）等を事業内に配置します。

PS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、研究機関及び研究者は、PS及びPO等に協力する義務を負います。PS及びPO等による指導、助言等を踏まえ、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。

各研究開発課題については、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。中間評価の結果により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。さらに、事業最終年度に事後評価を行います。

（2）代表機関と分担機関の役割

本事業において、「代表機関」及び必要に応じて「分担機関」が研究開発課題を実施します。

- （a）「代表機関」とは研究開発代表者が所属し、AMEDと直接委託研究開発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と直接委託研究開発契約又は、再委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関をいいます。

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

パーソナル・ヘルス・レコード（PHR）利活用研究事業は、個人の健康・医療・介護情報を時系列的に管理できる PHR 機能の実現のための技術的課題を解決するとともに、それらの情報を臨床及び臨床研究にも活用可能な環境の実現等に向けて、平成 28 年度から AMED が実施する委託事業です。

個人が自らの健康・医療・介護データを管理し、そのデータを活用してサービスを受けられる環境の実現によって、国民の健康を維持・増進し、社会保障費の増大や生産年齢人口の減少等、超高齢社会に突入した我が国における様々な課題の解決が期待されています。

そのため、本人が管理すべき情報やその管理の在り方、セキュリティを確保しつつも効率的で利便性の高い仕組み、PHR の収集・管理・活用のための汎用的なネットワークシステムのあり方等について、具体的なユースケースに即した研究が必要と考えたテーマ（次項（1）～（4））について公募を行います。

本事業は、PHR の活用に当たっての技術的課題の解決に加え、PHR を活用したモデルの普及展開を見据え、各ユースケースにおける汎用的なモデルの確立とともに、モデルを自立化させる運営計画の策定を求めることから、本公募では、技術的課題を解決する手法の妥当性のほか、確立すべきモデルの社会的効用の範囲・程度や運営計画の策定手法など、事業終了時に受託者が普及展開に向けて具体的な事業化計画を策定するにあたり必要な観点からの評価も行います。

研究開発提案書を提出する際には、これらの観点から詳細かつ具体的に記載し、本事業の目的である、受託者による事業化の計画を導出する過程が評価者に理解できるようにしてください。また、事業化計画の策定まで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）を年度ごとに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、かつ事業化計画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、本事業は最大 3 年の研究実施期間を予定しており、目標の達成に向けて、各公募テーマにおいて、平成 28 年度までには医療機関等から個人にデジタルデータが提供可能な仕組み、平成 29 年度までにはライフステージごとの PHR が時系列で統合可能な仕組み、平成 30 年度までには時系列で統合された PHR が臨床研究に活用可能な仕組みの確立を予定しています。

2. 公募テーマ

- (1) 妊娠・出産・子育て支援 PHR モデルに関する研究
- (2) 疾病・介護予防 PHR モデルに関する研究
- (3) 生活習慣病重症化予防 PHR モデルに関する研究
- (4) 医療・介護連携 PHR モデルに関する研究

3. 各公募テーマの目標

- (1) 妊娠・出産・子育て支援 PHR モデルに関する研究

地方公共団体（市町村等）や産婦人科又は小児科等の医療機関から取得する妊産婦や胎児・乳幼児等の医療・健診データや予防接種記録等（例えば、母子健康手帳等に記載されているもの）を、PHR アプリケーションを介して妊産婦・保護者が管理し、地方公共団体や医療機関、その他各種事業者が、本人同意の下にこれらのデータを利用して各種妊娠・出産・子育て支援サービス等を提供するモデルを確立する。また、PHR 情報を、妊産婦、乳幼児、小児向け医療に資する臨床研究に応用するにあたっての課題整理も含めた環境整備等も行う。

(2) 疾病・介護予防 PHR モデルに関する研究

事業主・保険者や地方公共団体から取得する健診データ、本人が着用するウェアラブル端末等から取得する当該本人のバイタルデータ等を、PHR アプリケーションを介して本人が管理し、事業主・保険者や地方公共団体、その他各種事業者が、本人同意の下にこれらのデータを利用して各種ヘルスケアサービス等を提供するモデルを確立する。また、PHR 情報を、健常人の疾病・介護予防に資する臨床研究に応用するにあたっての課題整理も含めた環境整備等も行う。

(3) 生活習慣病重症化予防 PHR モデルに関する研究

病院・診療所や検査センターから取得する診察・検査データ、薬局から取得する調剤データ、保険者から取得する健診データや、本人が着用するウェアラブル端末等から取得する当該本人のバイタルデータ等を、PHR アプリケーションを介して本人が管理し、医療機関・薬局や保険者、疾病管理事業者等が、本人同意の下にこれらのデータを利用して適切なサービスを提供するモデルを確立する。また、PHR 情報を、生活習慣病患者の重症化予防等に資する臨床研究に応用するにあたっての課題整理も含めた環境整備等も行う。

(4) 医療・介護連携 PHR モデルに関する研究

病院・診療所から取得する診察データ、薬局から取得する調剤データ、介護事業者から取得する介護記録や本人のバイタルデータ等を、PHR アプリケーションを介して本人が管理し、医療機関・薬局や介護事業所、その他各種事業者が、本人同意の下にこれらのデータを利用して適切なサービスを提供するモデルを確立する。また、PHR 情報を、医療及び介護の質の向上等に資する臨床研究に応用するにあたっての課題整理も含めた環境整備等も行う。

4. 各公募テーマの実施により想定される成果

(1) 妊娠・出産・子育て支援 PHR モデルに関する研究

(2) 疾病・介護予防 PHR モデルに関する研究

(3) 生活習慣病重症化予防 PHR モデルに関する研究

(4) 医療・介護連携 PHR モデルに関する研究

各ユースケースにおいて全国の医療機関・地方公共団体・保険者・企業等が活用可能な汎用的モデルが確立されるとともに、受託者においてモデルを自立化させる運営計画や、医療機関等が活用を検討するに当たり有用な健康指標改善や医療費適正化効果等のアウトカムデータが導出される。また、PHR 情報を、妊産婦、乳幼児、小児向け医療、健常人の疾病・介護予防、生活習慣病患者の重症化予防、医療及び介護の質の向上等に資する臨床研究に応用するにあたっての課題整理も含めた環境整備等が行われる。

5. 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題あたりの年間研究費^{※1}（間接経費を含む）は以下のとおり。

公募テーマ（1）：最大6,000万円

公募テーマ（2）：最大6,000万円

公募テーマ（3）：最大1億円

公募テーマ（4）：最大5,000万円

研究実施予定期間：最長3年間（平成28年度～平成30年度^{※2}）

今回の支援：平成28年度（平成28年8月～平成29年3月）

（研究開始は平成28年7月を予定しています。）

新規採択課題予定数：公募テーマ（1）～（4）でそれぞれ1課題程度

※1 研究費の規模はおおよその目安となります。

※2 平成29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

- ・各課題においてデータを提供する医療機関、保険者、地方公共団体等や当該データをクラウド技術を活用して管理する事業者（以下「PHR 事業者」という。）、当該データを活用する事業者について、それぞれ、本事業に参加することについての意義や役割を説明し、同意をあらかじめ取得していること。
- ・研究開発代表者及び上記の各主体などからなるコンソーシアムにおいて、各主体間の協働を確保しプロジェクト全体の進捗を管理する手法及び本事業の進捗状況について必要に応じ AMED を介して PS 及び PO に報告すること。
- ・本事業及びその評価のための統計的分析等に必要なモニター（サービス利用者）の規模を明らかにするとともに、必要に応じて本事業の経過においてモニターの意見を聴取する機会を確保することについての計画を示すこと。
- ・事業の実施期間における年度ごとの研究計画及び各時点において達成すべき目標を具体的に示すこと。
- ・PHR 機能を実現するシステムの仕様を示すこと。その際、本人におけるデータポータビリティを確保するため、PHR 事業者と本人との間又は PHR 事業者間でのデータの授受を簡易に行うことが可能な仕様とすること。また、研究を行う技術分野の動向を明らかにするとともに、モデル確立に向けた新たな技術の開発と既存の技術の活用を区別して示すこと。
- ・PHR 事業者は、データを提供する医療機関等（当該医療機関等からデータを提供された本人の端末を含む。）及びデータを活用する事業者との間でのデータの授受に関し、特定のデータ形式のみに対応する仕様とはしないこと。また、データ形式に関して既存の標準が存在する場合は、当該標準を採用する仕様とすること。
- ・事業主・保険者、地方公共団体が保有する健診データや、本人が着用するウェアラブル端末等から当該本人のバイタルデータを取得する（当該ウェアラブル端末等を用いた健康サービスを提供する事業者を経由して取得する場合を含む。）に当たっては、経済産業省平成 27 年度補正「健康情報の基盤整備及び利活用促進事業」において策定予定のガイドライン等とも整合的なものとする。
- ・「クラウド時代の医療 ICT の在り方に関する懇談会 報告書」（平成 27 年 11 月 13 日）に挙げられた「PHR の実現に向けて検証すべき課題」に対応する内容、特に本人による情報管理やセキュリティの確保のための仕組みが提案に含まれていること
- ・医療情報の連携に ID の仕組みを活用する場合は、「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会 報告書」（平成 27 年 12 月 10 日）を踏まえること。また、医師等の専門職の認証を行う場合は、その資格の確認に適切な方法を用いること。
- ・ゲノム情報を取り扱う場合は、国の議論・動向を踏まえて適切に対応すること
- ・研究実施期間終了後も、受託者において、各ユースケースについて確立されたモデルを継続運用し、その普及展開に取り組むための運営体制及び工程表を示すこと。特に、各モデル研究の中で開発する PHR アプリケーションについては、モデル研究のフィールド以外の医療機関、事業主・保険者、地方公共団体等による利用を可能とするとともに、セキュリティの改善や各種デバイス OS のバージョンアップ等に対応して随時アップデートするための体制を示すこと。

Ⅲ. 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者については、研究開発者である研究者への補助事業として、実施いたします。

※ 「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、厚生労働省及び総務省では「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 から研究資金の他の用途への使用又は AMED から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 4 月 11 日（平成 27 年 4 月 21 日一部改正 総務省情報通信国際戦略局技術政策課））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等を行った日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正使用及び不正受給の内容を勘案して相当と認められる期間

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

※※ 以下の場合、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知します。

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

また、本事業において、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等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者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等があります。

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4月11日（平成27年4月21日一部改正）総務省情報通信国際戦略局技術政策課）

http://www.soumu.go.jp/main_content/000356289.pdf

AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

（平成27年4月1日 平成27年規則第26号）

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

(3) 研究活動の不正行為への対応について

(a) 不正行為の意義

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

1) 捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

2) 改ざん

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

3) 盗用

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

(b) 研究活動における不正行為が認められた場合の措置

本事業において、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、「情報通信分野における研究上の不正行為への対応指針（第3版）」（平成27年4月21日 総務省）

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。

1) 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等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者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等があります。

2) 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

「情報通信分野における研究上の不正行為への対応指針(第3版)」

(平成27年4月21日 総務省)

http://www.soumu.go.jp/main_content/000354213.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、その報告を行っていただく予定です。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、IV. 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、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を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要なとなる時間の配分率(%)」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事を指します。

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

(d) 他機関における競争的資金等の応募受入状況

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

(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、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、「情報通信分野における研究上の不正行為への対応指針（第3版）」（平成27年4月21日 総務省）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4月11日（平成27年4月21日一部改正 総務省情報通信国際戦略局技術政策課）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。

「情報通信分野における研究上の不正行為への対応指針（第3版）」

（平成27年4月21日 総務省）

http://www.soumu.go.jp/main_content/000354213.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4月11日（平成27年4月21日一部改正 総務省情報通信国際戦略局技術政策課）

http://www.soumu.go.jp/main_content/000356289.pdf

IV. 公募・評価の実施方法

1. 採択予定課題数

Ⅱ. 2. 公募テーマから各1課題程度を採択します。

2. 実施予定額

実施予定額は事前評価の結果等により、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、初年度予定額を上限とし、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、審査の段階で事務局から積算内容について意見聴取を行うことがあります。

3. 研究開発提案書等の作成及び提出

(1) 様式の入手方法

研究開発提案書の様式等、応募に必要な資料は、e-Rad ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>) 又は AMED のホームページ (<http://www.amed.go.jp/koubo/010620151113-02.html>) からダウンロードしてください。

(2) 研究開発提案書等の受付期間

平成28年4月1日（金）～平成28年4月26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） 全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

(3) 研究開発提案書等の提出

研究開発提案書等は、e-Rad にて期限内に提出してください。提出期限内に e-Rad による提出が完了していない場合は応募を受理しません。研究開発提案書等の記載（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
	e-Rad による提出
提案書 （表紙）～（様式1）	電子媒体 PDF ファイル
承諾書（様式2）※	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

(a) e-Rad の使用に当たっての留意事項

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

1) システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

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

2) 研究機関の登録

「研究開発代表者」が所属する研究機関、「研究開発分担者」が所属する研究機関は、応募時まで 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

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

(b) e-Rad 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ください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールしてお使いいただくこともできます（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のまま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

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

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

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) 研究開発提案書アップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

6) 研究開発提案書アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出したのちは、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」となっていない研究開発提案書等は無効となります。提出締切日までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、所属機関まで至急連絡してください。研究開発提案書等の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

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）に随時掲載されておりますので、ご確認ください。

※ 公募締切間際は e-Rad のシステム負荷が高く、申請に時間がかかる、完了できない等のトラブルが発生する場合がありますので、研究開発提案書等の作成には時間的余裕を十分にとり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、お問い合わせください。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28年4月1日（金）～4月26日（火）正午（厳守）

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4月下旬～平成28年5月中旬（予定）
- ヒアリング審査 平成28年5月31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、ヒアリング審査の約1週間前に御連絡します。

(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6月上旬～中旬（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たり、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ります。

4. 研究開発提案書等の評価の実施方法

(1) 評価方法

研究開発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」の事前評価により採択課題候補案及び実施予定額案を決め、これを基にAMEDが決定します。

- (a) 事前評価は、AMEDに設置した事前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もあります。
- (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はなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。
- (d) 採択に当たっては、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。なお、今回設定された目標は中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。
- (e) 事前評価終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、審査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、事前評価委員等についての情報を公開します。

(2) 事前評価における必須要件及び評価項目

採択課題の選定にあたっては、研究開発提案書(様式1)記載の各項目について、以下の必須要件の確認及び評価項目に基づく評価を行います。提案書の内容が必須要件を満たさない場合や、文書による意思表示だけにとどまり、根拠・実現方法等が不明瞭な場合、評価に付されないことがあります。

「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。

事前評価における評価項目は、以下のとおりです。

● 必須要件及び評価項目 (必須要件：●、評価項目：○)

(a) 事業趣旨等との整合性

- 1) 本事業の趣旨である、個人の健康・医療・介護情報を時系列的に管理できるPHR機能の実現のための技術的課題の解決等に向けて、情報連携モデル及び情報連携の在り方について研究するものであるか
- 2) 「クラウド時代の医療ICTの在り方に関する懇談会 報告書」(平成27年11月13日)に挙げられた「PHRの実現に向けて検証すべき課題」に対応する内容が提案に含まれているか
- 3) 「クラウド時代の医療ICTの在り方に関する懇談会 報告書」(平成27年11月13日)に挙げられた「PHRの実現に向けて検証すべき課題」のうち、特に本人による情報管理やセキュリティの確保のための仕組みが提案に含まれているか

(b) 計画の妥当性

- 1) 全体計画の内容と目的は明確であるか
- 2) 各研究者及び研究者への協力者、その他ステークホルダーの役割が明確か
- 3) 事業の実施期間における年度ごとの研究計画及び各時点において達成すべき目標は具体的かつ実現可能であるか
- 4) ゲノム情報を取り扱う場合は、国の議論・動向を踏まえて適切に対応しているか

(c) 技術的意義及び優位性

- 1) PHR機能を実現するシステムの仕様が示されているか。その際、本人におけるデータポータビリティを確保するため、本人との間又は事業者間でのデータの授受を簡易に行うことが可能な仕様となっているか
- 2) 研究を行う技術分野の動向とともに、モデル確立に向けた新たな技術の開発と既存の技

術の活用が区別して示されているか。

- 3) PHR 事業者は、データを提供する医療機関等（当該医療機関等からデータを提供された本人の端末を含む。）及びデータを活用する事業者との間でのデータの授受に関し、特定のデータ形式にのみ対応する仕様となっていないか
- 4) データ形式に関して既存の標準が存在する場合は、当該標準を採用する仕様となっているか
- 5) 事業主・保険者、地方公共団体が保有する健診データや、本人が着用するウェアラブル端末等から当該本人のバイタルデータを取得する（当該ウェアラブル端末等を用いた健康サービスを提供する事業者を経由して取得する場合を含む。）に当たっては、経済産業省平成27年度補正「健康情報の基盤整備及び利活用促進事業」において策定予定のガイドライン等とも整合的なものとするとしているか
- 6) 医療情報の連携に ID の仕組みを活用する場合は、「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会 報告書」（平成27年12月10日）を踏まえているか
- 7) 医師等の専門職の認証を行う場合は、その資格の確認に適切な方法を用いているか
- 8) 応募者の現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- 9) 独創性、新規性、実現性のある成果の創出が期待できるか
- 10) 社会的ニーズへ対応するものであるか

(d) 実施体制

- 1) 各課題においてデータを提供する医療機関、保険者、地方公共団体等や当該データを管理する事業者、当該データを活用する事業者について、それぞれ、本事業に参加することについての意義や役割を説明し、同意をあらかじめ取得しているか
- 2) 研究開発代表者及び上記の各主体などからなるコンソーシアムにおいて、各主体間の協働を確保しプロジェクト全体の進捗を管理する手法及び本事業の進捗状況について必要に応じAMEDを介してPS及びP0に報告する体制が示されているか
- 3) 本事業及びその評価のための統計的分析等に必要なモニター（サービス利用者）の規模を明らかにするとともに、本事業の経過においてモニターの意見を聴取する機会を確保することについての計画が示されているか
- 4) 必要に応じてモデルの効果・効用等について利用者視点からの助言を受けて研究計画へ反映することを可能とする計画が示されているか
- 5) 研究実施期間終了後も、受託者において、各ユースケースについて確立されたモデルを継続運用し、その普及展開に取り組むための運営体制及び工程表が示されているか。特に、各モデル研究の中で開発するPHRアプリケーションについては、モデル研究のフィールド以外の医療機関、事業主・保険者、地方公共団体等による利用を可能とするとともに、セキュリティの改善や各種デバイスOSのバージョンアップ等に対応して随時アップデートするための体制が示されているか

(e) 所要経費

- 1) 経費の内訳、支出計画等が具体的かつ合理的に示されているか

(f) 総合評価

(a) ~ (e) 及び下記の事項を勘案して総合評価する

- 1) 医療情報等に関する関連法規やガイドライン等を遵守した計画となっているか
- 2) 申請者等のエフォートは適当であるか

V. 研究開発提案書等の作成と注意

1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

研究開発提案書等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための評価の他、研究開発費の委託業務、XI. 3. 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」（XI. 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 IV. 章を参照ください。

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

(2) 研究開発提案書の作成

応募は e-Rad 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、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。
詳細はIII. 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」の長の了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了承を得てください。

(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

VI. 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には、本事業においては、研究開発分担者の研究費が 1,000 万円程度であれば一体的な研究として再委託として取り扱うことを認めます。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 4 月 11 日（平成 27 年 4 月 21 日一部改正 総務省情報通信国際戦略局技術政策課）

http://www.soumu.go.jp/main_content/000356289.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(III. 3. (2)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(公募開始時点)です。

(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みの一環として、AMED 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、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、委託研究開発費の全部又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示にしたがって委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、委託研究開発費の執行を再開しないでください。

(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 4 月 11 日(平成 27 年 4 月 21 日一部改正 総務省情報通信国際戦略局技術政策課))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、「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 4 月 11 日(平成 27 年 4 月 21 日一部改正 総務省情報通信国際戦略局技術政策課))

http://www.soumu.go.jp/main_content/000356289.pdf

(4) 体制整備に関する対応

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

(5) 不正防止に関する措置

研究機関は、「情報通信分野における研究上の不正行為への対応指針(第 3 版)」(平成 27 年 4 月 21 日 総務省)に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上等不正行為防止のための体制構築や取組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

「情報通信分野における研究上の不正行為への対応指針(第 3 版)」

(平成 27 年 4 月 21 日 総務省)

http://www.soumu.go.jp/main_content/000354213.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・修了

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みの一環として、本事業に参画する研究者に対し、研究倫理プログラムの履修を義務付けることとします。詳細は AMED 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. 採択後契約締結までの留意点

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

VII. 間接経費の取扱いについて

1. 対象機関

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

2. 間接経費の額

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。）。

VIII. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所において実際の研究状況の確認）等を通じて自立化の実現を図っていきますのでご対応ください。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、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。その達成度如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。

研究開発期間最終年度に事後評価を行います。さらに、必要に応じて、研究開発終了後、追跡評価（研究開発成果の発展状況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、「委託研究開発事務処理説明手順書」※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>

IX. 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。

X. 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。

XI. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

2. 健康危険情報について

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

（連絡先・問い合わせ先）

厚生労働省健康危機管理・災害対策室長

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省大臣官房厚生科学課内

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

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

※1 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-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 effort 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いたします。

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

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、よろしく申し上げます。

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. 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。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、XII. 章をご参照ください。

XII. 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: rinsho “AT” amed.go.jp
不正経理、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等の問い合わせ	AMED 研究公正・法務部 Tel: 03-6870-2211 E-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク Tel: 0120-066-877 (9:00～18:00 受付※) ※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く
AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知財の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” 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

〒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28年4月