



公 募 要 領

地域横断的 ICT 活用医療推進研究事業

平成 28 年 6 月

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

目 次

I. はじめに	1
1. 地域横断的 ICT 活用医療推進研究事業について.....	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.....	1
(1) 本事業の平成 28 年度の公募の考え方について.....	1
(2) 本事業の実施体制.....	1
(3) 本事業の平成 28 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. 公募テーマの目標.....	3
4. 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. 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	6
1. 本事業の応募資格者.....	6
2. 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) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について.....	7
(3) 臨床研究登録制度への登録について.....	7
(4) 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.....	7
IV. 公募・評価の実施方法	8
1. 採択予定課題数.....	8
2. 実施予定額.....	8
3. 研究開発提案書等の作成及び提出.....	8
(1) 様式の入手方法.....	8
(2) 研究開発提案書等の受付期間.....	8
(3) 研究開発提案書等の提出.....	8
(4) スケジュール等.....	10
4. 研究開発提案書等の評価の実施方法.....	11
(1) 評価方法.....	11
(2) 評価項目と観点.....	11
V. 提出書類の作成と注意	13
1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い.....	13
(1) 情報の利用目的.....	13
(2) 必要な情報公開・情報提供等.....	13
2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意.....	13
(1) 研究開発提案書の様式.....	13
(2) 研究開発提案書の作成.....	13

(3) 研究開発提案書作成上の注意	14
VI. 委託研究開発契約の締結等	15
1. 採択後契約締結までの留意点	15
(1) 採択の取消し等について	15
(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	15
(3) 研究資金の不合理的な重複及び過度の集中の排除について	15
2. 委託研究開発契約の締結	16
(1) 契約条件等	16
(2) 体制整備等に関する対応	17
(3) 契約締結の準備について	17
(4) 契約に関する事務処理	17
(5) 委託研究開発費の額の確定等について	17
3. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等	18
(1) 委託研究開発費の範囲	18
(2) 委託研究開発費の計上	18
(3) 委託研究開発費の支払い	18
4. 本事業を実施する研究機関の責務等について	18
(1) 法令の遵守	18
(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	19
(3) 利益相反の管理について	19
(4) 法令・倫理指針等の遵守について	20
(5) 委託研究開発費の執行についての管理責任	21
(6) 体制整備に関する対応義務	21
5. 本事業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かつ適正な執行について	21
(2) 応募における手続等	21
(3) 研究倫理教育プログラムの履修・終了	21
6. 研究倫理プログラムの履修等について	22
(1) 履修プログラム・教材について	22
(2) 履修対象者について	22
(3) 履修時期について	22
(4) 研究機関等の役割について	22
(5) 履修状況の報告について	22
7. 利益相反の管理について	22
(1) 対象事業・課題について	22
(2) 対象者について	23
(3) 報告書の提出について	23
8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について	23
(1) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等	23
(2) 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について	24
VII. 間接経費の取扱いについて	27
1. 対象機関	27
2. 間接経費の額	27
VIII. 採択課題の管理と評価	28

1. 課題管理.....	28
2. 評価.....	28
3. 実施方法.....	28
IX. 研究成果の取扱い.....	29
X. 取得物品の取扱い.....	30
1. 所有権.....	30
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い.....	30
3. 放射性廃棄物等の処分.....	30
X I. その他.....	31
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について.....	31
2. 健康危険情報について.....	31
3. 政府研究開発データベース入力のための情報.....	31
4. 個人情報の取扱い.....	32
5. リサーチツール特許の使用の円滑化について.....	32
6. 間接経費に係る領収書の保管について.....	32
7. 委託研究開発費の繰越について.....	32
8. 知的財産推進計画 2014 に係る対応について.....	33
9. 各種データベースへの協力について.....	33
10. 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.....	33
11. AMED 担当課室等による知財戦略立案の支援等について.....	34
X II. 照会先一覧.....	35

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「地域横断的 ICT 活用医療推進研究事業」の公募研究課題です。

1. 地域横断的 ICT 活用医療推進研究事業について

(1) 目的

診療情報データを元に、地域横断的な医療介護情報の ICT 化によりデータ基盤を作成し、同データを用いた臨床研究の効率化への応用などの検討を試行的に実施するためのものです。

(2) 本事業のこれまでの構成（背景）

当事業は本年から始まる新規事業です。

医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月健康・医療戦略本部決定）では、「日常の臨床症例を登録するレジストリー研究のためのデータベース構築、ビッグデータ分析等の ICT の活用による研究開発の迅速化とコストダウンを図る必要がある」とされています。既存の DB の成果等の共有を図り、相互の連携を更に推進する為の基盤整備を図ることは、「Big Data Science を活用した臨床研究エコシステムの推進」の一環として重要です。

本事業は、DPC・NDB データを活用し、地域の医療パフォーマンス（薬剤の効果評価等の疫学的研究を含む。）評価を実施し、また、評価が持続的効率的に実施可能なプラットフォーム・基盤構築に資することにより、効果的な医療技術（医薬品、医療機器、医療行為等）の提供体制構築に資することとし、もって医療提供体制の効率化・質向上に資するものです。

このプラットフォームを用いることで、既開発薬の再評価や非常に稀な副作用の同定等が可能となるとともに、網羅的に臨床指標を収集することやそれらを通して市販後の医薬品・医療機器を含めた医療技術の効果評価等を行い、医薬品・医療機器の再評価やアンメットメディカルニーズの同定等が可能となることが考えられます。

2. 本事業の今年度の構成

(1) 本事業の平成 28 年度の公募の考え方について

本事業における平成 28 年度の公募にあたっては、技術開発課題 A、B という区別を行わずに、本事業の目的である、製薬企業が抱える技術的課題の解決及び世界初の革新的な次世代技術の創出を行うための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。

いずれも地域横断的な医療介護情報の ICT 化により、世界最先端の臨床研究基盤等の構築を確立するとともに、平成 28 年度内に次研究事業へ導出することが求められます。

(2) 本事業の実施体制

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。

(3) 本事業の平成 28 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。「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

本事業では、革新的な次世代プラットフォームの創出はもちろんのこと、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ご承知願います。

研究開発提案書を提出する際には、プラットフォーム開発やツール開発に関わる具体的な手法以外にも、出口戦略を詳細かつ具体的に記載し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、開発手法の説明や、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

レセプト等の大規模電子診療情報を活用した薬剤疫学研究を含む医療パフォーマンス評価に関する研究

3. 公募テーマの目標

本事業は、診療データを活用して、医療技術（医薬品、医療機器、手術等の手技）の評価が持続的に効率的に実施可能なプラットフォーム・基盤構築に資することにより、高速なパフォーマンス評価（薬剤アウトカムなどの疫学研究含む。）を可能にするとともに、臨床研究の効率化や効率的効果的な医療技術（医薬品、医療機器、医療行為等）の提供体制構築を実現することを目指すものです。

以下の3項目全てを包括的に遂行出来る研究及び、NDB（又は同規模のレセプトデータ）データを用い、これと同様の成果（パフォーマンス評価及びプラットフォームの構築に資する知見集積）が期待できる研究を募集します。

- (1) およそ1年分程度の全入院患者のNDB（又は同規模のレセプトデータ）データについて、患者ごとに同期間分の原則全てのデータの連結を行う。さらに、診療報酬におけるDPC制度等を参考に疾患コード（DPC6桁コードを念頭）を付し、疾患ごとまたは患者ごとに集計が可能なDBを構築する。この際、単にレセプト上の主病名を用いるのではなく、行われている手術・手技や使用されている医薬品等に着目し、もっともふさわしい病名に分類する等の工夫を行うこと。可能であれば、外来データ1年分程度についても、患者ごとに同期間の原則全てのデータを連結すること（外来データについては、DPCコードの付与等を行わなくても差し支えない）。なお、DB構築については適切な病名等が付与されていれば、テキスト形式等でよく、集計ソフトや統計ソフトに取り込まれていない状態であっても差し支えない。
- (2) (1)のDBを活用し、行った医療技術（投与した医薬品、行った手術、その際に使用した医療機器等）に着目したパフォーマンス評価（平均在院日数、追加的治療の有無、死亡等のイベント発生率等の評価等）を行う。パフォーマンスについては、指標ごとの解析で差し支えない（複数の指標を統合する必要はない。）。例えば、ある医薬品Aについて、同効の医薬品Bよりも副作用 α の発生率が高いかどうかについて、副作用 α に関連する診療行為等の情報に着目し、医薬品AB2群間の比較を行うこととする。少なくとも、およそ5疾患程度で行う（可能であれば、外来疾患でも行うこと。）。)
- (3) (2)の評価結果を活かし、高速なパフォーマンス評価（薬剤アウトカムなどの疫学研究含む。）が可能なプラットフォーム構築に資する知見集積を行う（リスク調整やアウトカムの取り扱い等の整理、データベース構築の効率化・高速化等、分析ツールのプロトタイプ（アルゴリズムについての論点整理等で差し支えない）の作成等）。また、これらの分析を通して、必要な人材の育成を行う。

4. 公募テーマの実施により想定される成果

- (1) NDB の入院データ 1 年分等が格納された大規模かつ、患者ごと、または疾患ごと解析が可能な DB および DB 構築の手法を明らかにしたもの（DB は、適切な病名等が付与されていれば、テキスト形式等でよく、集計ソフトや統計ソフトに取り込まれていない状態であっても差し支えない。外来データについては、必ずしも着手されなくても差し支えないが、DB を構築することが望ましい。）。
- (2) (1) の DB を活用し、行った医療技術（投与した医薬品、行った手術、その際に使用した医療機器等）に着目したパフォーマンス評価（平均在院日数、追加的治療の有無、死亡等のイベント発生率等の評価等）結果。可能であれば、1 疾患について、2 指標以上。パフォーマンスについては、指標ごとの解析で差し支えない（複数の指標を統合する必要はない）。例えば、ある医薬品 A について、同効の医薬品 B よりも副作用 α の発生率が高いかどうかについて、副作用 α に関連する診療行為等の情報に着目し、医薬品 AB 2 群間の比較を行うこととする。少なくとも、およそ 5 疾患程度で行う（指標は共通でも差し支えない）。可能であれば、外来疾患でも行うこと。
- (3) (2) の評価結果を活かし、高速なパフォーマンス評価（薬剤アウトカムなどの疫学研究含む）が可能なプラットフォーム構築に資する知見集（リスク調整やアウトカムの取り扱い等の整理、データベース構築の効率化・高速化等、分析ツールのプロトタイプ（アルゴリズムについての論点整理等で差し支えない）の作成等）。また、これらの分析を通して必要な人材の育成を行い、その結果のとりまとめを報告すること（どのようなポイントを教育したか等について、教育に用いた資料等も報告すること。）。
- (4) (1) ~ (3) 又はこれらと同等以上の成果を通じ、
 - ・レセプトデータ等を活用した医療技術（投与した医薬品、行った手術、その際に使用した医療機器等）のパフォーマンス評価（薬剤の効果評価等の疫学的研究を含む。）が高速に可能となるシステムの構築に資する
 - ・DB を活用した評価のためのプラットフォーム構築に資する
 - ・医療技術（投与した医薬品、行った手術、その際に使用した医療機器等）のパフォーマンス評価、安全性、有効性予測の予測・それらの要因の評価に資することにより、諸施策（安全性評価、効率性評価、医療提供体制構築等）がより効果的に実現される。ことが期待される。

5. 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題あたり 7000 万円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：1 年間（平成 28 年度）
（研究開始は、平成 28 年 10 月を予定しています。）

新規採択課題予定数：1 課題程度（公募テーマの目標に示す（1）～（3）を全て実施すること）
※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。

6. 公募テーマの課題の採択条件

- (1) レセプトデータの大規模な分析（500 病院程度の 1 年間の全入院データを同時に分析するもの、又は同規模の分析を言う。ただし、1 人当たり費用の分析のみならず、生データの解析（診療行為等の分析・集計を言う）を行っていること。）を行った経験を有する者（結果を査読のある学術誌に論文発表している、又は、公的な事業費又は研究費として受託した上で、報告をとりまとめていることが望ましい。）が研究開発代表者または研究開発分担者として研究に参画していること。
- (2) 臨床指標のような、プロセスまたはアウトカム指標についての専門的知識を有するとともに、DPC データや NDB データといった診療データから、臨床指標を創出する研究を行った経験を有する者（結果を査読のある学術誌に論文発表している、又は、公的な事業費又は研究費として受託した上で、報告をとりまとめていることが望ましい。）が研究開発代表者または研究開発分担者として研究に参画していること。

- (3) 臨床研究に関連した疫学又は生物統計学の専門的知識を有する者（臨床研究の企画、臨床研究の結果の解析または医療技術のアウトカム評価（医療経済評価を含む。）を実施し、結果が学術誌に論文発表されていることが望ましい。）が研究開発代表者または研究開発分担者として研究に参画していること。なお、診療報酬制度や医療計画（地域医療構想を含む。）など、日本の医療制度に精通している者も参画していることが望ましい。
- (4) 医療データに係るセキュリティ環境の構築および運用に関する専門的知識および経験を有している者ならびに個人情報や政府や医療機関が有する医療データの提供・制度（ルール）・運用に関する専門的知識および経験を有している者が研究開発代表者または研究開発分担者として研究に参画していること。
- (5) 公募テーマの目標（1）～（3）の内容が正確に理解され、かつ、それらの内容又はそれらと同等以上の内容が全て研究計画に含まれており、かつ、短期間の研究での実現可能性が含まれている計画を優先的に採択する。

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) 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。

(3) 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/jmacctr/>

(4) 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・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。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6月8日(水)～平成28年7月5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

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6月8日（水）～7月5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7月上旬～7月下旬 （予定）
- ヒアリング審査 平成28年8月9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。

- 研究開発開始（契約締結等）予定日 平成28年10月1日（予定）

（注）この「予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、予め可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、契約締結等をお約束するものではありません。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様の御尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、評価委員との調整などを速やかに実施し、早期の契約締結等に努めていきます。

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) 評価項目と観点

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、以下の観点に基づいて評価を行います。提案書の内容が明らかに採択条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。

各公募テーマの事前評価における評価項目は、以下のとおりです。

- (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. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

研究開発提案書等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための評価の他、研究開発費の委託業務、X I. 10. 節及び11. 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 I. 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、簡潔か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。

(2) 研究開発提案書の作成

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

研究開発提案書の作成に際しては、以下の事項に注意してください。

- (a) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- (b) 研究開発提案書は、原則として日本語で作成してください。
- (c) 入力する文字のサイズは、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VI. 4. (4)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、計画の修正を求められることがあります。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. 採択後契約締結までの留意点

(1) 採択の取消し等について

本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、当該研究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、不正行為等に関する本調査が開始された場合等は、採択の取消し等を行うことがあります。

(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

AMED は、委託研究開発契約の締結にあたって、研究機関に対し、次の (a) から (c) について表明保証していただきますので、ご留意ください。

※この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは次のガイドラインをいいます。

- ・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）
- ・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）

- (a) 研究機関において、本課題の研究開発の責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きの記載をされた者及び研究開発代表者と研究項目を分担し、かつ、分担した研究項目の遂行に必要な研究資金の配分を受け、これを使用することができる者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きの記載をされた者が、国の不正行為等対応ガイドラインに基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者（但し、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的資金等への申請・参加制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的資金等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。）ではないこと
- (b) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が研究開発計画書における研究開発代表者及び研究開発分担者に含まれている場合には、当該対象者について、委託研究開発契約締結日前までに AMED に通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつき AMED の了解を得ていること
- (c) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること

* AMED と委託研究開発契約を締結している研究機関が第三者と委託契約を締結（AMED からみると、再委託契約にあたります。この第三者について、以下「委託先」といいます。）している場合には、当該研究機関は、委託先に所属する研究者のうち「研究開発分担者」（これに相当する肩書きの記載がある者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

(3) 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者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、当該研究者または研究グループ（以下、本項目ではこれらをあわせて「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者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。

(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（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。

(d) 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、他府省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、採択取消し、または減額配分とすることがあります。

2. 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（VI. 8. (2) 項をご参照ください）。

3. 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。

4. 本事業を実施する研究機関の責務等について

(1) 法令の遵守

研究機関は、本課題の実施にあたり、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、不正行為（*1）、不正使用（*2）または不正受給（*3）（以下、これら3つをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。

* 1 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^{ねつぞう}

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。

* 2 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、公的研究資金の他の用途への使用又は公的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・ガイドライン等に違反した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。

* 3 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公的研究資金を受給することをいう。

※上記定義において、「研究者等」とは、公的研究資金による研究活動に従事する研究者、技術者、研究補助者その他研究活動又はそれに付随する事務に従事する者をいいます。

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為・不正使用・不正受給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、その履修状況を AMED に報告していただきます（詳細は、後記5. 及び AMED のホームページをご覧ください。）。

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また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) 利益相反の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」（平成 28 年 3 月 17 日 平成 28 年規則第 35 号）に基づき、研究開発課題に関わる研究者の利益相反状態を適切に管理するとともに、その報告を行って頂きます。

研究機関等が AMED 事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないと AMED が判断した場合、AMED は研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに AMED から研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。（詳細は、後記 7 及び AMED のホームページをご覧ください。）。

(4) 法令・倫理指針等の遵守について

研究開発構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報等の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・倫理指針等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。

遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究停止や契約解除、採択の取り消し等を行う場合がございますので、留意してください。

また、研究開発計画、相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行っていただきますようお願いいたします。

これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、事業年度の終了後一定期間内に、AMED に対して利益相反管理の状況とともに報告を行って頂く予定です。

特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正をご確認いただきますようお願いいたします。

- 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)

※生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記ホームページを参照してください。
文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」
<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>
厚生労働省「研究に関する指針について」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

(5) 委託研究開発費の執行についての管理責任

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、研究機関は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 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、この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。

(6) 体制整備に関する対応義務

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定）、「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）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項につき（公的研究費の管理・監査に係る体制整備を含む）遵守し、実施されていること等について、表明保証を行っていただきます。

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、委託研究開発契約を解除すること等がありますので留意してください。

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。

※ガイドラインは、次のウェブサイトをご確認ください。

「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/bunya/kenkyuu/jigyou/hojokin-koubou-h27/dl/guideline.pdf>

「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>

5. 本事業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かつ適正な執行について

本事業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、公正か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、不正行為・不正使用・不正受給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 6 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。

6. 研究倫理プログラムの履修等について

(1) 履修プログラム・教材について

後記(2)の履修対象者は、以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。

- ・ CITI Japan e-ラーニングプログラム
- ・ 「科学の健全な発展のためにー誠実な科学者の心得ー」
(日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会)
- ・ 研究機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラム

(2) 履修対象者について

履修対象者は、研究機関等が、AMED の所管する研究費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究者です。

(3) 履修時期について

履修対象者は、原則、研究開発期間の初年度内に履修してください。その後も適切に履修してください(過去の履修が有効となる場合があります)。

詳細は AMED のホームページ (http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/) 掲載の Q&A をご参照ください。

(4) 研究機関等の役割について

研究機関等は、自己の機関(委託先を含む。)に属する上記(2)の履修対象者に、上記(1)のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、履修状況を AMED へ報告してください。

(5) 履修状況の報告について

研究機関等が取りまとめのうえ、AMED が指定する様式の履修状況報告書を、AMED(研究公正・法務部)に電子ファイルで提出してください(押印は不要です)。

報告対象者：平成 28 年度に開始された事業における履修対象者

提出期限：平成 29 年 5 月末日

提出書類：「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」(AMED のホームページより様式をダウンロードしてください。)

URL：http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/

提出先・方法：kenkyuukousei"AT"amed.go.jp へ電子メールで送信してください。

"AT"の部分を変えてください

件名【平成 28 年度履修状況報告書 ▲▲】として、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

7. 利益相反の管理について

(1) 対象事業・課題について

(a) 平成 28 年度以降に開始する全ての研究開発課題

- ・ 研究開発に該当しないもの(基盤整備・人材育成等)については対象外となります。
- ・ 平成 28 年 4 月 1 日時点において利益相反規定又は利益相反委員会の整備が未了の研究機関等については、平成 30 年 3 月 31 日まで AMED の「研究活動における利益相反に関する規則」

の適用を除外するものとします。ただし、これらの研究機関等においても、AMED の事業に参加する研究者の利益相反につき、適切な管理に努めてください。

- (b) 平成 27 年度以前に開始している研究開発課題のうち規則別表に掲げる事業における課題
・ただし、規則別表に掲げる事業以外の事業における、平成 27 年度以前に開始している課題についても、AMED の事業に参加する研究者の利益相反につき、適切な管理に努めて下さい。

(2) 対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者

(3) 報告書の提出について

各研究機関等は、研究機関等に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者について、参加している課題ごとに、倫理審査及び利益相反管理の状況報告書を作成し、研究機関等の機関長の押印を行った上で、各課題を担当する事業課宛に郵送にて提出して下さい（なお、各研究機関等は、委託先機関における研究開発分担者の報告書もとりまとめて提出して下さい）。提出期限は、各年度終了後又は委託研究開発課題・補助事業等の終了後 61 日以内となります。

* 詳細については、次のウェブサイトをご確認下さい。

- ・ 研究活動における利益相反の管理に関する規則
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_kisoku.pdf
- ・ 規則 Q&A
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_kisoku-qa.pdf
- ・ 倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_houkokuyoshiki.docx

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

(1) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む）があった場合は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定）、「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）、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 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）に則り、速やかに当該予備調査が開始したことを AMED に報告してください。

研究機関において、本調査が必要と判断された場合は、調査委員会を設置し、調査方針、調査対象及び方法等について AMED と協議しなければなりません。

この場合、AMED は、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、被告発者等及び研究機関に対し、本事業の研究費の使用停止を命じることがありますのでご注意ください。

また、研究機関は、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 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。

なお、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、AMED に報告する必要がある他、AMED の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を AMED へ提出する必要があります。

研究機関は、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、AMED への当該事案に係る資料の提出又は AMED による閲覧、現地調査に応じなければなりませんので留意してください。研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合

削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合がございます。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定）、「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）、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 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）を参照してください。

(2) 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「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）、「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）、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 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）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。

(a) 交付決定の取消し等

AMED は、本事業において不正行為等が認められた場合は、研究機関に対し、委託研究開発契約を解除し、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、次年度以降委託研究開発費を交付しないことがあります。

(b) 応募及び参加の制限

本事業において不正行為等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、AMED の事業への応募及び参加の制限を行います。

【不正行為の場合】

※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		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響	2～3年	

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）	が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	
	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

【不正使用・不正受給の場合】

※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、か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、か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事業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、不正行為等が認定され、応募及び参加制限が講じられた場合、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。

(c) 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制限

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、不正行為等が認められ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。事業採択後に、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、当該事業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。

(d) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

本事業に参画している研究者が、他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがあるとして告発等があった場合、当該研究者の所属機関は、当該不正事案が本調査に入ったことを、AMEDに報告する義務があります。

当該報告を受けて、AMEDは、必要と認める場合には、委託研究開発費の使用の一時停止を指示することがありますので、留意してください。

また、当該研究者の所属機関が上記の報告する義務を怠った場合には、委託研究開発契約の解除等を行う場合があります。

(e) 不正事案の公表

本事業において、上記(a)及び(b)の措置・制限を実施するときは、「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)、「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)、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28年2月19日改正 平成28年規則第34号)等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

* 詳細については、次のウェブサイトを確認してください。

「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/bunya/kenkyuu/jigyuu/hojokin-koubo-h27/dl/guideline.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28年2月19日改正 平成28年規則第34号)

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

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 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、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、か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当たり、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、このエフォートに

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. 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、10. 項又は11. 項に基づく情報提供が行われる場合があります。

5. 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。

6. 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、計画的か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>

7. 委託研究開発費の繰越について

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

8. 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、よろしくお願ひします。

※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

9. 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” AT” biosciencedbc.jp
ヒトデータベースについては... humandbs” AT” biosciencedbc.jp
E-mailは下記アドレス “AT” の部分を@に変えてください。

(2) その他

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

10. 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組、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

1 1. AMED 担当課室等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。

XII. 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。

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 E-mail: rinsho “AT” amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給、研究倫理教育プログラムに関する問い合わせ	AMED 研究公正・法務部 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 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