平成 28 年度

公 募 要 領

臨床研究・治験推進研究事業
[2 次公募]

平成 28 年 6 月

（第 2 版）

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

改訂履歴

版	更新日	改訂頁	改訂内容
初版	平成 28 年 6 月 21 日		初版作成
第 2 版	平成 28 年 6 月 27 日	4 ページ	（訂正前） 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成 24 年 7 月 31 日厚生労働省医政局長、医薬食品局長、保険局長連名通知、平成 27 年 5 月 25 日一部改正）に基づき、 （訂正後） 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長連名通知）に基づき、
		4 ページ	（訂正前） （※）先進医療Ｂ 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号）第３各号に掲げる先進医療のこと。下記のいずれかに該当する医療技術を指す。 ・未承認等の医薬品・医療機器の使用または医薬品・医療機器の適応外使用を伴う医療技術（ただし、人体への影響が極めて小さい医療技術を除く。） ・未承認等の医薬品・医療機器の使用または医薬品・医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。 （訂正後） （※）先進医療Ｂ 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号、改正 平成 28 年 5 月 31 日厚生労働省告示第 237 号）第３各号に掲げる先進医療のこと。下記のいずれかに該当する医療技術を指す。 ・未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品・医療機器若しくは再生医療等の適応外使用を伴う医療技術（ただし、人体への影響が極めて小さい医療技術を除く。） ・未承認等の医薬品・医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品・医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

目次

I. はじめに 1

１.事業の概要 1
（１）臨床研究・治験の現状と課題 1
（２）臨床研究・治験に対する研究事業の方向性 1
（３） 事業の目標と成果 2
２.事業の構成 2
（１）事業実施体制 2
（２）代表機関と分担機関の役割 2
（３）研究開発体制 2

II. 公募課題一覧 3

III. 公募対象とする研究開発課題の概要・提案要件等 4

IV. 医師主導治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む） 16

V. 応募に関する諸条件等 20

１.本事業の応募資格者 20
２.応募に当たっての留意事項 20
（１）委託研究開発費の管理及び経理について 20
（２）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について 21

VI. 公募・選考の実施方法 22

１.採択予定課題数 22
２.実施予定額 22
３. 若手研究者の登用の推進 22
４. 提案書類の作成及び提出 22
（１）研究開発提案書様式の入手方法 22
（２）提案書類受付期間 22
（３）提案書等の提出 22
（４）スケジュール等 24
５. 提案書類の審査の実施方法 24
（１）審査方法 24
（２）事前評価の方法及び評価項目 25

VII. 研究開発提案書類等の作成と注意 27

１. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い 27
（１）情報の利用目的 27
（２）必要な情報公開・情報提供等 27
２. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意 27
（１）研究開発提案書の様式 27
（２）研究開発提案書の作成 27
（３）研究開発提案書作成上の注意 28
３.研究開発提案書以外に必要な書類について 28
（１）PMDA との事前面談・対面助言を実施している場合の提出書類 28
（２）臨床研究を行う場合の提出書類 28

VIII. 委託研究開発契約の締結等 29

１.委託研究開発契約の締結 29
（１）契約条件等 29
（２）体制整備等に関する対応 29
（３）契約締結の準備について 29

（４）契約に関する事務処理 29
２.委託研究開発費の範囲及び額の確定等 30
（１）委託研究開発費の範囲 30
（２）委託研究開発費の計上 30
（３）委託研究開発費の支払い 31
３．採択後契約締結までの留意点 31
４．本事業を実施する研究機関の責務等について 33
（１）法令の遵守 33
（２）研究倫理教育プログラムの履修・修了 33
（３）利益相反の管理について 33
（４）法令・倫理指針等の遵守について 34
（５）委託研究開発費の執行についての管理責任 35
（６）体制整備に関する対応義務 35
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 35
（１）委託研究開発費の公正かつ適正な執行について 35
（２）応募における手続等 35
（３）研究倫理教育プログラムの履修・終了 35
６．研究倫理教育プログラムの履修等について 36
（１）履修プログラム・教材について 36
（２）履修対象者について 36
（３）履修時期について 36
（４）研究機関等の役割について 36
（５）履修状況の報告について 36
７．利益相反の管理について 36
（１）対象事業・課題について 36
（２）対象者について 37
（３）報告書の提出について 37
８．不正行為・不正使用・不正受給への対応について 37
（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 37
（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 38

IX. 間接経費の取扱いについて 41

１.対象機関 41
２.間接経費の額 41

X. 採択課題の管理と評価 42

１.課題管理 42
２.評価 42

XI. 研究成果の取扱い 44

１．「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出 44
２．研究開発成果の帰属 44
３．研究開発成果のオープンアクセスの確保 44

XII. 取得物品の取扱い 45

１.所有権 45
２.研究終了後の設備備品等の取扱い 45
３.放射性廃棄物等の処分 45

XIII. その他 46

１.国民との双方向コミュニケーション活動について 46
２.健康危険情報について 46
３.政府研究開発データベース入力のための情報 46
４.リサーチツール特許の使用の円滑化について 47
５.間接経費に係る領収書の保管について 47

６.委託研究開発費の繰越について 47
７.知的財産推進計画に係る対応について 47
８.各種データベースへの協力について 48
（１）バイオサイエンスデータベースセンターへの協力 48
（２）その他 48
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 48
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 48
XIV.照会先 50
XV. 研究開発提案書記載例 51

Ⅰ. 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。）が実施する臨床研究・治験推進研究事業の公募研究開発課題です。

１．事業の概要

（１） 臨床研究・治験の現状と課題

（ａ）臨床研究・治験の必要性

臨床研究・治験は、新規の医薬品等の有効性・安全性に関して多くの情報をもたらし、新規医薬品等の研究開発に不可欠のものです。そのため、国民に最先端の医薬品等を届けるためには、一層の臨床研究・治験の活性化による迅速且つ効率的な製品化等の実現が必要です。

（ｂ）臨床研究・治験を推進するにあたっての課題

他方、臨床研究・治験の推進にあたり、以下のような課題が指摘されています。

① 革新的医薬品の開発は成功確率が低く、開発コストは年々増加している。また、臨床研究・治験においては厳密なデータ管理や各種規制への対応を行わなければならないため、多くの研究開発費と強力な研究支援体制なしに臨床研究・治験を行うことが極めて困難であり、その効率化が求められている。

② また、適確な患者を効率的に臨床研究・治験に組み入れられないことが、医薬品開発を妨げるひとつの要因となっており、その解決策として、海外では疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。

③ 本邦においても、経済財政運営と改革の基本方針 2015（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）において、「国立高度専門医療研究センターが構築する疾患登録システム等を活用し、関係機関が連携して効率的な治験を実施できる臨床開発の環境を整備する」ことが求められている。一方で、既存の患者レジストリは必ずしも企業ニーズが反映されたものとはなっておらず、特に治験対照群あるいは市販後調査に利活用可能なレジストリの不足が指摘されている。また、既存のレジストリも、治験等に活用する上での問題点・課題解決策に関する研究を行いながら改良することにより、効率的な医薬品開発に資することが見込まれる。

（ｃ）研究事業の実施内容

本研究事業は、国民により安全な医療技術を早期に提供することを目的とし、日本で生み出された基礎研究の成果を革新的な医薬品等の薬事承認に繋げるため、実用化への見込みが高く、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験等を支援します。2 次公募においては、先進医療Ｂとして実施が認められた医薬品に関する臨床研究や、既存のレジストリについて、治験等に活用する上での問題点・課題解決策に関する研究を行いながら改良を加え、効率的な臨床研究・医師主導治験を実施する研究、及び企業ニーズの高い、治験対照群あるいは市販後調査等に利活用可能なレジストリ（例えば希少疾患・難病の分野等）の構築を目指す研究等を支援することにより、患者のニーズに応える医療技術の早期創出を目指します。さらに、既存及び構築中の患者レジストリに係る情報収集等に向けた検討等、我が国のクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想を推進し、臨床開発環境の整備に資する研究を支援します。

（２） 臨床研究・治験に対する研究事業の方向性

「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められています。また、「科学技術イノベーション総合戦略 2016（平成 27 年 6 月 19 日閣議決定）」では、重点的取組として「医薬品創出」、「医療機器開発」、及び「革新的医療技術創出拠点の整備」を挙げており、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）において、「国立高度専門医療研究センターが構築する疾患登録システム等を活用し、関係機関が連携して効率的な治験を実施できる臨床開発の環境を整備すること」が求められています。

これらを背景に、本研究事業では、革新的な医薬品開発に係る研究（エビデンスの構築を含む。）を推進します。特に本公募においては、疾患登録システム（患者レジストリ）を有効活用することによ

り臨床研究・医師主導治験の効率化を図り、新規医薬品の早期実用化を目指すCIN構想の推進に資する研究等を優先的に採択します。

（３） 事業の目標と成果

臨床研究・治験推進研究事業では、医薬品開発に関する研究を行い、企業への導出につながる成果を出すことを目標とします。

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、事業最終年度を目途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。

（３） 研究開発体制

本事業では、主にアカデミアが実施する臨床研究・医師主導治験を支援し、創薬シーズの企業への導出を目指しているため、医療機関及び企業の両者の体制参加がある提案を優先して採択します。それにより、迅速な医薬品の実用化につながることが期待されます。

Ⅱ. 公募課題一覧

今回の公募対象となる研究開発課題は次のとおりです。

詳細は次項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（上限）（間接経費を含む）	研究開発実施予定期間	新規採択課題予定数※
１．患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進				
１－１	先進医療Ｂとして実施が認められた医薬品に関する研究	1 課題当たり年間 60,000 千円程度	最長 3 年度 平成 28 年度～30 年度	0～1 課題程度
１－２	疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験の推進	1 課題当たり年間 60,000 千円程度	最長 5 年度 平成 28 年度～32 年度	0～2 課題程度
１－３	医薬品開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発	1 課題当たり 100,000 千円程度	最長 3 年度 平成 28 年度～30 年度	0～3 課題程度
２．臨床研究の質を確保するための基盤整備に資する研究				
２－１	疾患登録システム及び治験ネットワークの連携等に関する研究	1 課題当たり年間 10,000 千円程度	最長 3 年度 平成 28 年度～30 年度	0～1 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。
また、2 年目以降の研究開発費については、中間評価の結果や今後の予算状況により変動することがあります。

Ⅲ. 公募対象とする研究開発課題の概要・提案要件等

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Ⅵ. 章を、それぞれ参照してください。

１．患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進

１－１．先進医療Ｂとして実施が認められた医薬品に関する研究

（１） 研究開発課題名

先進医療Ｂとして実施が認められた医薬品に関する研究

（２） 目標

先進医療Ｂとして実施が認められた医薬品に関する臨床研究を実施し、治験や薬事承認につながる科学的評価が可能なデータの収集を目指します。また、臨床研究の実施により得られた情報を基に患者レジストリの構築又は既存のレジストリの改良につなげていくことも目指します。

（３） 求められる成果

先進医療完了（総括報告書等）、企業への導出等

（４） 研究開発費の規模等

研究開発費の規模　　：１課題当たり年間 60,000 千円を程度を上限とする（間接経費を含む）※
研究開発実施予定期間　：最長３年度　平成 28 年度～平成 30 年度
新規採択課題予定数　　：０～１課題程度※

※研究開発費の規模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、今後の状況により変動することがあります。また、2 年目以降の研究開発費については、中間評価の結果や今後の予算状況により変動することがあります。

（５） 採択条件

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長連名通知）に基づき、先進医療Ｂ（※）に該当する医療技術であって、先進医療技術審査部会及び相当する会議体（最先端医療迅速評価制度に係る先進医療評価委員会及び旧 高度医療評価会議を指す。以下同じ。）で「適」または「条件付き適」と評価された医薬品に関する臨床研究（審査中のものを除く。）を募集対象とします。また、研究開発期間終了時に先進医療を完了し、治験への移行や薬事承認申請等が見込める研究であること、ＩＣＨ－ＧＣＰに準拠する研究であることを条件とします。

なお、採択にあたっては下記の項目を重点的に考慮して評価します。

（ａ）企業と連携して実施する研究
（ｂ）AMED が実施する他の研究事業での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ
（ｃ）臨床研究の実施を通じて、患者レジストリの構築又は改良につなげることが見込まれる研究

（※）先進医療Ｂ

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号、改正 平成 28 年 5 月 31 日厚生労働省告示第 237 号）第３各号に掲げる先進医療のこと。下記のいずれかに該当する医療技術を指す。

・未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品・医療機器若しくは再生医療等の適応外使用を伴う医療技術（ただし、人体への影響が極めて小さい医療技術を除く。）
・未承認等の医薬品・医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品・医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、

その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

（６）　研究開発提案書添付書類について

応募に際しては、下記に記した書類を研究開発提案書に添付して提出してください。提出書類に不備がある場合は応募を受理しないことがあります。

（ａ）臨床試験実施計画書（プロトコール）及び同意説明文書
本公募課題では、先進医療Ｂに該当する医療技術であって、先進医療技術審査部会及び相当する会議体で「適」又は「条件付き適」と評価された医薬品に関する臨床研究を対象とします。
応募に際しては、先進医療技術審査部会で認められた医薬品に関する臨床試験実施計画書（プロトコール）と同意説明文書を研究開発提案書に添付してください。

（ｂ）薬事承認または保険適用までの工程表（ロードマップ）
応募する研究開発課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であることが求められます。研究開発提案から新医薬品・医療技術の薬事承認または保険適用等の最終目標までの全体のスケジュールが分かる工程表（ロードマップ）を作成し、研究開発提案書に添付してください。工程表には、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、研究開発開始からの具体的な年次計画を示し、提案する研究開発課題がその中でどの位置づけになるかを明示してください。

（ｃ）PMDA の薬事戦略相談に関する資料
実用化段階に移行する研究開発課題であって、公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）を受けている場合は、下記の２点の資料を添付してください。
・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
・PMDA が作成した対面助言記録の写し
なお、本公募に対する申請時点までに薬事戦略相談（対面助言）を受けていることは必須ではありません。

（ｄ）企業との共同研究であることを示す書類
企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、企業との共同研究であることを示す書類（契約書等）を研究開発提案書に添付してください。

（ｅ）分担機関の承諾書
研究開発の実施体制に分担機関が含まれる場合は、分担機関ごとに「（様式２）承諾書」を作成し、研究開発提案書に添付してください。

（７）　研究開発提案書を作成する際の留意事項

（ａ）「先進医療実施届出書」又は「高度医療実施申請書」の申請日、審査経緯、先進医療技術審査部会及び相当する会議体で「適」又は「条件付き適」と評価された日などを具体的に明記してください。また、先進医療技術審査部会及び相当する会議体の評価結果が「条件付き適」の場合においては、その実施条件に対する改善策を具体的に明記してください。

（ｂ）研究開発期間全体の目標を達成するためのスケジュールを作成し、研究開発項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を可能な限り定量的に明記してください。また、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等）を用いて記載してください。

（ｃ）実施体制図には、研究開発代表者、研究開発分担者等の相互連携関係を明示し、モニタリング・監査・データマネジメント等の安全性及び倫理的妥当性を確保する研究開発体制も含めて記載してください。

（ｄ）研究協力体制として知財担当者の関与を明確にしてください。

（ｅ）知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載してください。

（ｆ）研究開発課題が AMED の実施する他の研究事業での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズに該当する場合は、当該シーズ開発の経緯を研究開発提案書へ具体的に記載してください。本研究開発課題の採択に当たっては、本記載事項を重視します。
（ｇ）応募時に企業との連携がない場合は、研究開発期間終了時までにどのようにして企業と連携していくのか、今後、どのような企業へどのような形の導出を目指すのかを研究開発提案書へ具体的に明記してください。
（ｈ）目標を明確にするため、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・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載してください。

（８）研究実施上の留意点
（ａ）薬事戦略相談について
実用化段階に移行する研究開発課題（薬事戦略相談において対象範囲となる研究開発課題）においては、採択条件として、原則採択後１～２年目に PMDA の実施する薬事戦略相談（対面助言）を受けていただくこととなります。薬事戦略相談に関しては、「Ⅳ. 医師主導治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）」を参照してください。
（ｂ）研究開発課題の評価について
研究開発の実施にあたり、原則として、毎年度書面及び必要に応じヒアリングによる中間評価を実施し、次年度の研究開発継続の可否について決定します。採択課題の管理と評価については、「X.採択課題の管理と評価」を参照してください。
（ｃ）法律、各府省が定める省令・倫理指針等の遵守について
臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第３号）等に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者または家族に説明し、文書により同意を得てください。
（ｄ）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。

〇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
〇（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
〇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/

（９）　応募時に必要な書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所
1	必須	（様式１）研究開発提案書	XV.研究開発提案書記載例
2	必須※	（様式２）承諾書	
3	必須	臨床試験実施計画書（プロトコール）及び同意説明文書	Ⅳ.医師主導治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）
4	必須	薬事承認または保険適用までの工程表（様式自由）	
5	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（様式任意）、対面助言を実施している場合は対面助言記録の写し及び別紙（相談内容）	
6	任意	企業等と連携して研究を実施する場合は、当該企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）	

※ 分担機関がある場合のみ必須（分担機関ごとに作成）

１－２．疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験の推進

（１）　研究開発課題名

疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験の推進

（２）　目標

大学・学会・ナショナルセンター等が構築・蓄積した患者レジストリを活用し、効率的な臨床研究・医師主導治験を実施することにより、早期の薬事承認申請あるいは企業への導出を目指します。特に本公募では、臨床研究または医師主導治験の実施を通じて、既存のレジストリについて治験等に活用する上での問題点・課題解決策に関する研究も行いながらレジストリの改良も目指します。

（３）　求められる成果

患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験の完了（総括報告書等）、企業への導出、患者レジストリを治験等に活用する上での問題点の抽出及びレジストリの改良　等

（４）　研究開発費の規模等

研究開発費の規模　　：１課題当たり年間 60,000 千円程度を上限とする（間接経費を含む）※
研究開発実施予定期間　：最長５年度　平成 28 年度～平成 32 年度
新規採択課題予定数　　：０～２課題程度※

※研究開発費の規模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、今後の状況により変動することがあります。また、2 年目以降の研究開発費については、中間評価の結果や今後の予算状況により変動することがあります。

（５）　採択条件

大学・学会・ナショナルセンター等が構築した患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験を支援します。採択に当たっては、レジストリの活用方法が、企業等による医薬品開発に資する具体性のある研究計画であるか、また、既存のレジストリを治験等に活用する上での問題点の抽出及び改良に関する研究も行う研究計画であるかを中心に評価を行います。

なお、採択にあたっては下記の項目を重点的に考慮して評価します。

（ａ）患者のヒストリカルデータを追跡でき、今後の研究に資するレジストリへの改良を目指す研究が含まれていること。
（ｂ）疾患登録システムの患者の治療歴の情報を対照群として活用した、希少疾患等を対象とした効率的な治験の実施を図るための研究が含まれていること。
（ｃ）医師主導治験
（ｄ）研究開発期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込める研究
（ｅ）臨床研究中核病院や特定機能病院と連携して実施する研究
（ｆ）企業と連携して実施する研究
（ｇ）ARO を活用して実施する研究

（６）　研究開発提案書添付書類について

応募に際しては、下記に記した書類を研究開発提案書に添付して提出してください。提出書類に不備がある場合は応募を受理しないことがあります。

（ａ）臨床試験実施計画書（プロトコール）及び同意説明文書

応募に際しては、臨床試験実施計画書（プロトコール）及び同意説明文書を研究開発提案書に添付してください。ただし、研究開発提案時点で医師主導治験または臨床試験実施計画書が完成されていない場合は、プロトコールコンセプトを添付してください。詳細は、「Ⅳ. 医師主導治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）」を参照してください。

（ｂ）薬事承認までの工程表（ロードマップ）

応募する研究開発課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であることが求められます。研究開発提案から患者レジストリを活用した薬事承認等の最終目標までの全体のスケジュールが分かる工程表（ロードマップ）を作成し、研究開発提案書に添付してください。工程表には、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、研究開発開始からの具体的な年次計画を示し、提案する研究開発課題がその中でどの位置づけになるかを明示してください。

（ｃ）PMDA の薬事戦略相談に関する資料

実用化段階に移行する研究開発課題であって、公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）を受けている場合は、下記の２点の資料を添付してください。

・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）

・PMDA が作成した対面助言記録

なお、本公募に対する申請時点までに薬事戦略相談（対面助言）を受けていることは必須ではありません。

（ｄ）企業との共同研究であることを示す書類

企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、企業との共同研究であることを示す書類（契約書等）を研究開発提案書に添付してください。

（ｅ）分担機関の承諾書

研究開発の実施体制に分担機関が含まれる場合は、分担機関ごとに「（様式２）承諾書」を作成し、研究開発提案書に添付してください。

（７） 研究開発提案書を作成する際の留意事項

（ａ）研究開発期間全体の目標を達成するためのスケジュールを作成し、研究開発項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を可能な限り定量的に明記してください。また、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等）を用いて記載してください。

（ｂ）実施体制図には、研究開発代表者、研究開発分担者等の相互連携関係を明示し、モニタリング・監査・データマネジメント等の安全性及び倫理的妥当性を確保する研究開発体制も含めて記載してください。

（ｃ）研究協力体制として知財担当者の関与を明確にしてください。

（ｄ）知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載してください。

（ｅ）研究開発課題が AMED の実施する他の研究事業での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズに該当する場合は、当該シーズ開発の経緯を研究開発提案書へ具体的に記載してください。研究開発課題の採択に当たっては、本記載事項を重視します。

（ｆ）応募時に企業との連携がない場合は、研究開発期間終了時までにどのようにして企業と連携していくのか、今後、どのような企業へどのような形の導出を目指すのかを研究開発提案書へ具体的に明記してください。

（ｇ）目標を明確にするため、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・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載してください。

（８）研究実施上の留意点

（ａ）薬事戦略相談について

実用化段階に移行する研究開発課題（薬事戦略相談において対象範囲となる研究開発課題）においては、採択条件として、原則採択後１～２年目に PMDA の実施する薬事戦略相談（対面助言）を受けていただくこととなります。薬事戦略相談に関しては、「Ⅳ. 医師主導治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）」を参照してください。

（ｂ）研究開発課題の評価について

研究開発の実施にあたり、原則として、毎年度書面及び必要に応じヒアリングによる中間評価を実施し、次年度の研究開発継続の可否について決定します。採択課題の管理と評価については、「X.採択課題の管理と評価」を参照してください。

（ｃ）法律、各府省が定める省令・倫理指針等の遵守について
臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第３号）等に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者または家族に説明し、文書により同意を得てください。

（ｄ）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。

〇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
〇（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
〇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/

（９）　応募時に必要な書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所
1	必須	（様式１）研究開発提案書	XV.研究開発提案書記載例
2	必須※	（様式２）承諾書	
3	必須	臨床試験実施計画書（プロトコール）及び同意説明文書、またはプロトコールコンセプト	IV.医師主導治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）
4	必須	薬事承認までの工程表（様式自由）	
5	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（様式任意）、対面助言を実施している場合は対面助言記録の写し及び別紙（相談内容）	
6	任意	企業等と連携して研究を実施する場合は、当該企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）	

※ 分担機関がある場合のみ必須（分担機関ごとに作成）

１－３．医薬品開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発

（１） 研究開発課題名

医薬品開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発

（２） 目標

企業ニーズが高く、整備が望まれている治験対照群または製造販売後調査用として利活用可能な疾患登録システム（患者レジストリ）（例えば希少疾患、難病の分野等）を構築し、オールジャパンでの臨床開発の環境を整備し、革新的な医薬品の早期実用化を加速することを目指します。

（３） 求められる成果

医薬品の治験対照群または製造販売後調査用として利活用可能な疾患登録システム（患者レジストリ）の構築（新規構築も含む）、構築したレジストリの活用のための検討と結果報告。

データ収集システムとデータ項目の設計、レジストリ運用管理体制の設計に当たっては、（６）の疾患登録システム（患者レジストリ）の要件をすべて満たすこと。なお、採択された場合は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と綿密に連携しながら、最新の規制要件の動向を踏まえ、それらに対する適合性を確保することを必須とします。

（４） 研究開発費の規模等

研究開発費の規模　　：１課題当たり年間 100,000 千円程度を上限とする（間接経費を含む）※
研究開発実施予定期間：最長３年度　平成 28 年度～平成 30 年度
新規採択課題予定数　：０～３課題程度※

※研究開発費の規模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、今後の状況により変動することがあります。また、新規レジストリの構築あるいは既存のレジストリの改良等、開発段階の状況に応じて研究費を配分します。2 年目以降の研究開発費については、中間評価の結果や今後の予算状況により変動することがあります。

（５） 採択条件

研究開発課題の採択にあたっては、次の（ａ）～（ｉ）をすべて満たすことを必須条件とします。

（ａ）事業趣旨及び公募課題の目標と合致し、求められる成果の創出が期待できること。

（ｂ）医薬品の承認審査及び安全対策等における評価の視点を十分に理解し、その内容を踏まえた疾患登録システム（患者レジストリ）の構築が可能な研究実施体制であること。

（ｃ）構築する患者レジストリの対象疾患が明確であること。研究開発提案書には、対象疾患の名称と想定される年間患者登録数を根拠も含めて具体的に記載すること。

（ｄ）臨床研究中核病院等を中心とする複数の医療機関、関係学会、製薬企業等と連携・協力（企業の要望を適宜収集して反映する等）して実施可能であること。

（ｅ）研究開始初年度に実施する中間評価までに疾患登録システム（患者レジストリ）の設計を完了し、研究開始２年度の中間評価までに設計事項を反映したシステムを構築し、さらに、研究開始３年度目の終了時点までに構築したシステムが設計事項通りに動作することを確認し結果報告ができる、具体性のある研究計画であること。

（ｆ）構築された疾患登録システム（患者レジストリ）は、アカデミア・企業等による医薬品の治験を含む研究開発又はその製造販売後の調査等に活用できる具体性のある研究計画であること。

（ｇ）臨床開発環境整備推進会議及び関連ワーキング・グループ、研究班等、クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想に関連する活動に参加し、そこでの検討内容を適切に疾患

登録システム（患者レジストリ）に反映すること。また、必要に応じて、患者レジストリの構築状況及び活用計画について報告すること。

（ｈ）本研究開発終了後も自己収入などにより疾患登録システム（患者レジストリ）の運営を継続し、自立的に管理・運営が可能な事務局体制を構築すること。

（ｉ）採択された場合は、PMDA 及び日本医療研究開発機構（AMED）の「医薬品等規制調和・評価研究事業」において実施する課題と綿密に連携しながら、最新の規制要件の動向を踏まえ、それらに対する適合性を確保すること。なお、中間評価においては、研究計画の進捗状況について PMDA 等との連携状況も含めて報告を求める。計画の進捗や PMDA 等との連携に重大な問題があると評価された場合は、次年度以降の研究継続は原則認められないことを了解すること。

なお、採択にあたっては下記の項目を重点的に考慮して評価します。

（ｊ）製造販売後調査を目的とした患者レジストリを構築する場合であっても、収集されたデータが将来的に治験対照群として活用可能となることを想定したデータ項目および運用体制であること。

（ｋ）対象疾患における患者レジストリの構築に対する企業ニーズが明確であることを、研究開発提案書に可能な限り具体的に示すこと。

（ｌ）研究開発期間内に成果目標を達成するに足る研究開発・運営体制を有すること。研究開発提案書には、データセンターの構築、データマネジメントの運営、並びに事務局運営を担当する機関及び担当者を明記すること。これらを民間企業が担当する場合は、当該民間企業における担当者を研究開発分担者として研究開発体制に参画させること。

（ｍ）本研究開発期間終了後も、自己収入などにより患者レジストリを持続的に運営するための費用計画案を研究開発提案書に記載すること。具体的には、患者レジストリの運営に要する費用と、自己資金や外部資金による収支見込みについて記載すること。

（ｎ）研究開発期間終了時点までに、構築した疾患登録システム（患者レジストリ）を使用したデータ収集を試験的に進め、この患者レジストリが治験対照群への利活用または製造販売後調査用としての活用にあたり、妥当な質となりうるか検証を完了させる研究計画であること。

（６）　疾患登録システム（患者レジストリ）の要件について

データ収集システムの構築にあたっては、下記の点に適切に対応する必要がある。下記の点に対する具体的な対応方法を研究開発提案書に明記すること。

（ａ）データ収集システムの構築

1）個人情報の保護
2）企業による利用等、データの利用範囲も考慮した適切な同意取得
3）疾患等に応じた患者等へのインセンティブ
4）効率的に遠隔でデータ入力が可能なインターフェース開発
5）治験における活用が想定される場合は CDISC 標準の変数名やデータ形式等を参考とすること。
6）下記（ｂ）データ項目のうち 1）～5）については、疾患に関わらず患者が受けた診療行為を網羅的に収集できるよう、可能な限り電子診療情報データから SS-MIX2 等の標準化規格を利用してデータ収集すること。
7）データ品質、システム品質、信頼性の担保
8）疾患に応じた迅速なデータ更新及び時系列データの蓄積
9）患者の網羅性（日本における患者分布を考慮し、全国の当該疾患患者が含まれることが望ましい）

（ｂ）データ項目の設計

収集するデータ項目は、医薬品の治験を含む研究開発又は製造販売後の調査等における有効性・安全性の評価に活用するための疫学的解析に必要な項目とし、少なくとも下記の項目を含むこと。

なお、各データ項目については適切に標準コード化されている必要がある（例：傷病名は ICD-10 コード、医薬品名は ATC コード、薬価基準収載コード又は WHO-Drug Dictionary、診療行為はレセプト電算処理コード、有害事象は MedDRA など）。

1）患者台帳情報（性別、生年月日、追跡開始日、追跡終了日など。）
2）薬剤基本情報（登録後に患者に投与された全ての医薬品に関する投与開始日及び終了日、製品名、一般名、投与量、投与日数、使用目的など）
3）診療行為基本情報（登録後に患者に実施された手術や処置などの全ての診療行為について、その名称、実施日、治療目的疾患名など）
4）傷病名基本情報（傷病名、診断日など）
5）臨床検査結果情報（登録後に患者が受けた臨床検査名、実施日、検査結果など）
6）有効性評価項目（当該疾患における医薬品の有効性評価に活用するために必要な疾患特異的項目。必要に応じて、関連学会とも連携しながら必須項目として設定すること。スコア等については、コード化や数値化により容易に解析可能なフォーマットで収集されていることが望ましい）
7）安全性評価項目（当該疾患における注目すべき有害事象とその発現日、重症度及び転帰。必要に応じて、関連学会とも連携しながら必須項目として設定すること。）
8）その他（当該疾患における医薬品の有効性及び安全性評価に必要な項目のうち、上記 1）～7）に含まれない項目については解析可能なフォーマットで適切に設定し、収集すること。例：有効性及び安全性に影響し得る医薬品（治験薬、OTC 医薬品等）に関する情報、医薬品の有効性に影響し得るリハビリの内容、など）

なお、項目の設定に当たっては、同じ疾患について海外に先行したレジストリ等が存在する場合は、そのレジストリとの整合性を考慮するとともに、収集するデータを活用した有効性・安全性の評価の実現可能性の観点から、データ項目の適切性について PMDA と十分連携・協議すること。PDMA との連携・協議の状況・結果については、適宜 AMED へ報告していただきます。

（ｃ）レジストリ運用管理体制の設計

1）データ収集の促進に関する具体策の確立
2）効率的なデータマネジメント手法の確立
3）効率的かつ持続可能な事務局運営体制の確立
4）企業、研究機関等に対するデータ提供体制の確立

（７） 研究開発提案書添付書類について

応募に際しては、下記に記した書類を研究開発提案書に添付して提出してください。提出書類に不備がある場合は応募を受理しないことがあります。

（ａ）分担機関の承諾書

研究開発の実施体制に分担機関が含まれる場合は、分担機関ごとに「（様式２）承諾書」を作成し、研究開発提案書に添付してください。

（ｂ）目標達成までの工程表（ロードマップ）

最終目標である疾患登録システム（患者レジストリ）の構築及び構築したレジストリの医薬品の治験を含む研究開発又は製造販売後の調査等への活用に向けた全体のスケジュールが分かる工程表（ロードマップ）を作成し、研究開発提案書に添付してください（様式自由）。研究開発提案書に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いてください。）を用いて記載してください。

（ｃ）企業等との連携・協力体制に関する書類

企業等と連携・協力して実施する研究である場合は、研究実施体制における当該企業等の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該企業等との共同研究に関する書類（契約

書・覚書等）がある場合は、研究開発提案書に添付してください。提案時に企業等との連携がない場合は、今後、どのような企業等とどのような形で連携するのかを記載してください。

応募時に必要な書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所
1	必須	（様式１）研究開発提案書	XV.研究開発提案書記載例
2	必須※	（様式２）承諾書	
3	必須	目標達成までの工程表（様式自由）	
4	任意	企業等との連携・協力体制に関する書類（契約書・覚書等）	

※ 分担機関がある場合のみ必須（分担機関ごとに作成）

２．臨床研究等の質を確保するための基盤整備に資する研究

２－１．疾患登録システム及び治験ネットワークの連携等に関する研究

（１）　研究開発課題名
疾患登録システム及び治験ネットワークの連携等に関する研究

（２）　目標
疾患登録情報等を活用し、臨床研究中核病院等を中心とした産学連携による医薬品等の臨床開発や治験を推進する仕組みを整備するため、以下に関する検討を進め、クリニカル･イノベーション･ネットワーク（CIN）構想を加速させることを目標とします。
①既存及び構築中の疾患登録システムに係る情報収集及び情報公開に向けた検討
②疾患登録システム及び治験ネットワークの連携等に関する検討
③個人情報保護法に対応した企業等における疾患登録システムの活用に関する検討
④疾患登録システムの活用に係る費用負担のあり方に関する検討

（３）　求められる成果
疾患登録システムに係る情報収集及び公開、疾患登録システム及び治験ネットワークの連携、個人情報保護法に対応した企業等における疾患登録システムの活用等の促進による臨床開発環境の整備、及び、CIN 構想を加速する上での問題点を上記①から④の検討から抽出し、解決策を提示すること。

（４）　研究開発費の規模等
研究開発費の規模　　：１課題当たり年間 10,000 千円程度を上限とする（間接経費を含む）※
研究開発実施予定期間　：最長３年度　平成 28 年度～平成 30 年度
新規採択課題予定数　　：０～１課題程度※

※研究開発費の規模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、今後の状況により変動することがあります。また、2 年目以降の研究開発費については、中間評価の結果や今後の予算状況により変動することがあります。

（５）　採択条件
・大学、学会等で構築している様々な疾患登録システムに共通な課題（目標①～④に掲げた検討事項等）を解決し、クリニカル･イノベーション･ネットワーク構想の加速につながる調査研究を採択する。
・本公募の公募課題「１－２．疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験の推進」及び「１－３．医薬品開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発」で採択された課題等とも連携の上、ICT 環境整備の提案も含めた調査研究を行うこと。

（６）　研究開発提案書添付書類について
応募に際しては、下記に記した書類を研究開発提案書に添付して提出してください。提出書類に不備がある場合は応募を受理しないことがあります。

（ａ）分担機関の承諾書
研究開発の実施体制に分担機関が含まれる場合は、分担機関ごとに「（様式２）承諾書」を作成し、研究開発提案書に添付してください。
（ｂ）目標達成までの工程表（ロードマップ）
最終目標の達成に向けた全体のスケジュールが分かる工程表（ロードマップ）を作成し、研究開発提案書に添付してください（様式自由）。研究開発提案書に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いてください。）を用いて記載してください。
（ｃ）企業等との連携・協力体制について
製薬企業等と連携・協力して実施する研究である場合は、研究実施体制における当該企業の役割を研究開発提案書に具体的に明記して下さい。企業との共同研究に関する書類（契約書・覚

書等）がある場合は、研究開発提案書に添付してください。提案時に企業との連携がない場合は、今後、どのような企業とどのような形の連携をするのかを記載してください。

応募時に必要な書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所
1	必須	（様式１）研究開発提案書	XV.研究開発提案書記載例
2	必須※	（様式２）承諾書	
3	必須	目標達成までの工程表（様式自由）	
4	任意	企業等と連携して研究を実施する場合は、当該企業等との共同研究であることを示す書類（契約書・覚書等）	

※ 分担機関がある場合のみ必須（分担機関ごとに作成）

Ⅳ.　医師主導治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）

AMEDでは、実用化を目指した臨床研究を推進していくこととしております。そのうち、革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験※を行う研究については、研究開発提案時、医師主導治験または臨床試験開始時等のそれぞれの開発段階において、適切な資料の用意及びAMEDへの提出を研究開発者に対し求めることにしました。そのうち、主に研究開発提案時に提出を求める資料を中心に、以下に整理しました（別表参照）。ただし、医師主導治験と臨床試験以外の臨床研究においては、新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価を行う研究、通常の承認プロセスと異なる研究などがあり、別表にあてはまらない研究もあります。それらについては、それぞれの研究内容に応じて、AMED 側でPD、PS、POと相談し、適時、適切な資料の用意及び提出を求めることとします。

※　非臨床試験とは、医薬品等候補選定の最終段階以後に実施される薬理学試験、毒性試験、薬物動態試験等を、主に念頭に置いています。

（１）　工程表（ロードマップ）

研究開発提案から新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）または新効能追加等の出口までの全体のスケジュールがわかる工程表を作成し、研究開発提案する研究がその中でどの位置づけになるかを明示してください。

（２）　医師主導治験または臨床試験実施計画書

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）または新効能追加等の出口を見据えた開発・実用化研究（一部非臨床試験を含む）においては、研究開発提案時点において医師主導治験または臨床試験実施計画書が作成されていることが最も望ましく、その計画書において試験全体の工程表及び実現可能なマイルストンが明記されている必要があります。また、研究開発提案時点で、医師主導治験または臨床試験実施計画書が完成されていない場合においても、プロトコールコンセプト（※１）は必須です。

（※１）　医師主導治験または臨床試験実施のための計画が研究者や研究組織内でのコンセプトの段階においては、完成された医師主導治験または臨床試験実施計画書の提出が難しい場合もあります。その場合には、以下の項目を含むプロトコールコンセプトを提出していただきます。プロトコールコンセプトについては、目的（主要評価項目を含むこと）、背景及び試験計画の根拠（対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠）、患者選択基準、効果判定と判定基準、統計的事項（主たる解析と判断基準、目標症例数の算定／設定根拠、登録期間・追跡期間）、研究実施体制に関する記載をしてください。

（３）薬事戦略相談

新医薬品創出のための承認申請を目指した臨床試験（治験）は省令 GCP に基づき実施する必要があります。非臨床試験の段階であっても新医薬品の創出を見据えた安全性試験等においては、GLP に基づき信頼性を担保した上で実施することが必要となります。また、再生医療等製品、医療機器を含めて、承認申請時に必要となる資料について、十分な理解の下で試験を遂行する必要があります。

実用化段階に移行する研究開発課題（薬事戦略相談において対象範囲（※２）となる研究開発課題）においては、採択条件として、原則採択後１～２年目（※３）に PMDA の実施する薬事戦略相談（対面助言）を受けていただくこととなります。採択前に既に薬事戦略相談（対面助言）を受けている研究開発課題については、研究開発期間中に必要に応じて再度受けることでも差し支えありません。なお、本公募に対する申請時点までに薬事戦略相談（対面助言）を受けていることは必須ではありませんが薬事戦略相談（対面助言）を受け、その相談結果を研究計画に反映させていることが望まれます。

（※２）　薬事戦略相談に関する実施要綱（平成26年11月21日付）「2. 相談区分とその対象範囲」の項を参照

（※３）　臨床試験（治験）を対象とした研究開発課題については、「治験開始前まで」の実施を求める。

（４）生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者の関与

医師主導治験または臨床試験を行う際、症例数の設定根拠がその試験の成功に極めて重要な役割を示します。試験全体の計画及び解析においては生物統計家（特に臨床試験・治験に参画した実績をもつことが望ましい）の関与は必須であり、申請時点で明記することが望まれます。研究開発提案がコンセプトの段階である場合においても、生物統計家の関与について記載していただく必要があります。

（５）知財担当者及び知財・成果導出に向けた戦略

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）の為の医師主導治験または臨床試験においては、研究開発提案時点で知財担当者の有無に関する記載及び以下の通り知財・成果導出に向けた戦略に関する記載を求めます。（企業が知財を有する場合は、可能な範囲で記載してください）

（ａ）自己技術の状況

・特許出願しているか（している場合には技術内容と特許出願番号の記載、共有特許も含む）
・特許出願する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃出願するか）

（ｂ）関連する他者技術の状況（研究開発提案時には可能な範囲で）

・他者特許の調査結果（調査のキーワードと特許データベースも記載）
・申請シーズとの関連性（自己技術利用の場合の制限等）

（ｃ）研究成果の企業導出（実用化）に対する方針

・すでに企業と連携しているかどうか（連携している場合は連携している知財の内容と今後の知財の活用方針）
・企業と連携する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃知財化して、どのように活用する方針か）

（６）企業との連携状況

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）においては、企業との連携が重要です。研究開発提案時点において、試験結果の企業への導出や、企業シーズの場合、治験薬剤入手と安全性情報の入手などを含む企業との連携状況についての有無の記載をしていただきます。

別表

○医薬品版

	新医薬品等			新効能		倫理指針下の臨床試験（製販後）
	非臨床試験	医師主導治験		医師主導治験		
		第Ⅰ相(安全性)	第Ⅱ相以降	第Ⅰ相(安全性)	第Ⅱ相以降	
工程表	研究開発提案時に承認取得までの工程やマイルストンを示した工程表を提出する。	同左	同左	同左	同左	研究開発提案時にガイドライン作成や適応拡大等までの工程やマイルストンを示した工程表を提出する。
治験実施計画書	研究開発提案時にプロトコールコンセプトを提出する、もしくはマイルストンにて提出時期を明示する。	研究開発提案時に治験実施計画書、又はプロトコールコンセプトを提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	同左	同左	同左	同左
薬事戦略相談（対面助言）	研究フェーズ・内容に応じた相談(対面助言)を、原則採択後1~2年目に求める。申請時点では必須ではないが受けていることが望ましい。既に実施した相談記録(事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可)があれば提出する。	研究フェーズ・内容に応じた相談(対面助言)を、原則採択後から治験開始前までに求める。申請時点では必須ではないが受けていることが望ましい。既に実施した相談記録(事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可)があれば提出する。	同左	同左	同左	－
主な相談内容	・非臨床試験充足性 ・治験薬等の品質・規格	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン	－
応募書に記載する生物統計家の関与についての記載等	－	関与の有無について記載が必要。 関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。 関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左	同左
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。
知財	知財等の状況・戦略を記載する。					不要
応募書に記載する知財等の状況の項目	自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出(実用化)に対する方針					
企業との連携	連携状況を記載する。					
治験薬の入手に関する状況	治験薬(対照薬を含む)の入手に関する状況を記載する。	同左	同左	同左	同左	－

○医療機器版

	未承認の医療機器　（使用目的の拡大を含む）				既承認の医療機器（承認範囲内での使用）
	非臨床試験	医師主導治験		倫理指針下の臨床試験	倫理指針下の臨床試験
		探索的治験	治験(ピボタル試験)		
研究の目標	・製造販売承認の取得　（使用目的の拡大を含む）				・新たなエビデンスの構築 （標準治療の確立・術式の確立など）
工程表	研究開発提案時に承認取得への工程やマイルストンを示した工程表を提出する。 （保険収載や標準治療の確立についても簡潔に記載する。）	同左	同左	研究開発提案時に、試験の位置付けを明確にし、出口戦略（今後の治験実施予定、企業連携、製造販売承認、保険収載）を示した工程表を提出する。	研究開発提案時に、得られるエビデンスの活用方法とそれに向けての工程・マイルストンを示した工程表を提出する。
実施計画書	研究開発提案時にプロトコールコンセプトを提出する、もしくはマイルストンにて提出時期を明示する。	研究開発提案時に治験実施計画書、又はプロトコールコンセプトを提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	同左	研究開発提案時に治験実施計画書、又はプロトコールコンセプトを提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。 また、研究開発提案時に、非臨床試験に関する資料を提出する。	研究開発提案時に治験実施計画書、又はプロトコールコンセプトを提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。
規制当局との相談等	研究フェーズ・内容に応じたPMDA相談を適時求める。申請時には既に実施した相談記録（事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可）があれば提出する。	同左	同左	以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 ・機器の入手 ・先進医療制度の活用	以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 ・先進医療制度の活用
タイミング	治験開始前	同左	同左	また、施設内の委員会等と相談を進めている場合は、その状況を記載する。	
主な相談内容	・治験の要/不要 ・非臨床試験充足性	・治験デザイン	・治験デザイン ・臨床データパッケージ		
応募書に記載する生物統計家の関与についての記載等	－	関与の有無について記載。関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。	関与すべき場合もある。
知財	知財等の状況・戦略を記載する。				必要に応じて知財等の状況を記載する。
知財等の状況の項目	自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出（実用化）に対する方針				－
企業との連携	連携状況を記載する。			以下について記載する。 ・共同研究契約、覚書の有無 ・安全性情報の管理体制 ・不具合発生時の対応・責任	連携がある場合、その状況を記載する。
治験機器の入手・提供に関する状況	治験機器（対照機器を含む）の入手に関する状況を記載する。				－

Ⅴ. 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） 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. 公募対象とする研究開発課題の概要・提案要件等」をご参照ください。

Ⅵ. 公募・選考の実施方法

１．採択予定課題数

II. 公募課題一覧から合計で７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、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．若手研究者の登用の推進

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、本事業の各研究班においては積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望まれます。ただし、その育成は計画的になされる必要があり、課題採択後、中間評価等で研究開発継続の可否及び配分額を決定する上で、適切な管理がなされているかどうかを考慮します。

４．提案書類の作成及び提出

（１） 研究開発提案書様式の入手方法

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/）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２８年６月２１日（火）～平成２８年７月１５日（金）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）提案書等の提出

研究開発提案書等は、受付期間内に e-Rad にてお願いいたします。提案書類の記載（入力）に際しては、本項目及び研究開発提案書に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

（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）研究開発提案書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 10MB 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２８年６月２１日（火）～平成２８年７月１５日（金）正午**

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月下旬～平成２８年８月上旬（予定）**
- **ヒアリング審査　　平成２８年８月２３日（火）午後（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９月中旬（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ります。

５．提案書類の審査の実施方法

（１）　審査方法

研究開発課題の採択にあたっては、外部の専門家で構成する臨床研究・治験推進研究事業課題評価委員会（以下、「課題評価委員会」という。）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 に設置した課題評価委員会において、非公開で行います。

（ｂ）課題評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査及び必要に応じて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）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して本人が判断し申告があった場合。

（ｅ）採択に当たっては、課題評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画、研究開発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。

（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、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。

（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）　事前評価の方法及び評価項目

採択課題の選定に当たっては、研究開発提案書について以下の方法と評価項目に基づいて審査を行います。「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。
事前評価の方法と評価項目は、以下のとおりです。

（ａ）評価方法
１）専門委員による一次評価
委員会による書面審査を実施する申請課題の選定、及び質の高い臨床研究の採択を支援することを目的として、必要に応じ、外部専門家による申請課題の一次評価を実施します。特に、臨床研究を行う申請課題については、臨床研究に精通した医師、生物統計家、臨床薬理学者、生命倫理学者、薬事承認経験者、製薬企業における医薬品等開発経験者等からなる専門委員により、臨床研究のプロトコールについて評価を行い、評価及び問題点等を取りまとめ、AMED 及び評価委員会へ報告することとしています。

２）書面審査
提案書類について以下の観点に基づいて審査します。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でも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。

３）ヒアリング審査
総合的な評価を実施する観点から、必要に応じてヒアリング審査を実施します。書面審査によるヒアリング審査対象課題の選定後、ヒアリング対象者に対して、申請課題について研究開発の背景、目的、構想、実施体制等について説明を求め、ヒアリング審査を実施します。
ヒアリング対象者は、原則として申請者（研究開発代表者就任予定者）等とします。

（ｂ）評価項目
１）書面審査及びヒアリング審査の評価項目は、次のとおりです。
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
②計画の妥当性
・全体計画の内容と目的は明確であるか
・年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
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
・医療分野の研究開発の進展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
・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
・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
・十分な連携体制が構築されているか
⑤所要経費
・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
⑥その他事業で定める事項
・研究開発期間終了時に臨床応用や実用化が見込める研究であるか
・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
・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）が行う「医薬品・医療機器薬事戦略相談」を活用しているか
・各公募研究開発課題で定める採択条件を満たしているか
⑦　総合評価
①～⑥及び下記の事項を勘案して総合的に評価する。
・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

Ⅶ. 研究開発提案書類等の作成と注意

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、XIII．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/main_sosiki/gyoukan/kanri/horei_kihon.html

（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」（XIIIIII．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 III．章を参照ください。

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

（２）研究開発提案書の作成

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

研究開発提案書の作成に際しては、以下の事項に注意してください。

１）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。
２）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。
３）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。
４）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）
５）様式の枚数等の制限を守ってください。
６）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。
７）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 VIII.４．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。

（ア）単に既成の設備備品の購入を目的とする提案

（イ）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

３．研究開発提案書以外に必要な書類について

（１）PMDA との事前面談・対面助言を実施している場合の提出書類

PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨でも可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付してください。

（２）臨床研究を行う場合の提出書類

臨床研究を行う場合は別途プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計学的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由；未実施の場合は案で可）を提出してください。

Ⅷ. 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、当事業の PS・PO 及び課題評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求める場合があります。また、契約の内容や方法（経費の積算を含む。）が双方の合意に至らない場合は、採択された課題であっても契約しないことがあります。

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

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

※ 国の施設等機関等（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う。）である代表機関又は分担機関については、相当の事由に基づき当該機関及び当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者が申し出た場合に限り、AMED との協議を経て、AMED から当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者へ間接補助金を交付する方式をとることがあります（その場合、AMED が定める補助金取扱要領に従うこととします）。このとき、間接補助金の経理に係る事務については当該機関の長に委任していただきます。

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、分担研究者の研究開発費が 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、公的研究開発費の管理・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/ipwmannual.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（VIII．８．）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、外部専門家等の招聘者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者、単純労働者の謝金等の経費
	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、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、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）AMED における研究者主導治験・臨床試験での委託研究開発契約では、今後、「研究者主導治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を導入します※。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、あらかじめ定められた内部受託規程（「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））に基づき治験・臨床研究における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細は AMED「研究費の運用：研究者主導治験又は臨床試験における医療機関経費の管理について」（http://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html からリンク）をご参照ください。

※ 治験・臨床研究の業務支援体制が充実している施設においては、当分の間、従来方式でも可とします。

（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．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、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。

（厚生労働省系事業）

・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)

（文部科学省系事業）

・研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン(平成 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定)
・研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）(平成 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)

（経済産業省系事業）

・研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正　経済産業省）
・公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正　経済産業省）

(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機構に通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつき機構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

＊機構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（機構からみると、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

１）不合理な重複に対する措置

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

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

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに本事業の事務担当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。

２）過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者または研究グループ（以下、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。

３）不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

４）他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況

「研究開発提案書」に、他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

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。

＊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、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、その履修状況を機構に報告していただきます（詳細は後記５及び機構のホームページをご覧下さい）。
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）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、機構の「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。

研究機関等が機構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機構が判断した場合、機構は研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに機構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.及び機構のホームページをご覧下さい。）。

（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、研究開発計画上、相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする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、機構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。

〇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)
〇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）
〇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）
〇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）
〇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）
〇ヒト 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）
〇ヒト 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）
〇ヒト 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）
〇ヒトゲノム・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）
〇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）
〇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）
〇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）
〇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）
〇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）
〇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）
〇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）
〇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）
〇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）
〇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）
〇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、別途機構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/kenkyuujigyou/hojokin-koubo-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、機構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
機構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.をご覧下さい。）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、ご留意ください。

６．研究倫理教育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－誠実な科学者の心得－」
（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、機構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。
詳細は機構のホームページ（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、履修状況を機構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、機構が指定する様式の履修状況報告書を、機構（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」（機構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@に変えてください
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

１）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 日まで機構の「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、機構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。

２）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、機構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）、機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（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機構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機構と協議しなければなりません。
この場合、機構は、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留意ください。
また、研究機関は、機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（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機構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、機構に報告する必要がある他、機構の求めに応じ、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機構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、機構への当該事案に係る資料の提出又は機構による閲覧、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、機構は、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）、機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（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）、機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（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。

１）交付決定の取消し等

機構は、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。

２）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、機構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

<table>
<tr><th colspan="3">不正行為への関与による区分</th><th>不正行為の程度</th><th>相当と認められる期間</th></tr>
<tr><td rowspan="5">不正行為に関与した者</td><td colspan="2">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</td><td></td><td>１０年</td></tr>
<tr><td rowspan="3">２　不正行為があった研究に係る論文等の著者</td><td rowspan="3">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）</td><td>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</td><td>５～７年</td></tr>
<tr><td>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</td><td>３～５年</td></tr>
<tr><td>上記以外の著者</td><td>２～３年</td></tr>
<tr><td colspan="2">３　１及び２を除く不正行為に関与した者</td><td></td><td>２～３年</td></tr>
<tr><td colspan="3" rowspan="3">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）</td><td>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</td><td>２～３年</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>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</td><td>１～２年</td></tr>
</table>

	悪質性が低いと判断されるもの	

【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、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

※※ 以下の場合は、応募申請の制限を科さず、厳重注意を通知する。

・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、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。

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。

４）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、機構に報告する義務があります。

当該報告を受けて、機構は、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。

５）不正事案の公表

本事業において、上記１）及び２）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)、機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（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/kenkyuujigyou/hojokin-koubo-h27/dl/guideline.pdf

機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」
（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/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

Ⅸ. 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、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。）

Ⅹ. 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）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますのでご対応ください。更に、実用化段階に移行する研究課題（薬事戦略相談において対象範囲となる研究課題）においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の実施する薬事戦略相談（対面助言）を受けていただくことを原則とします（受けるべき時期等、詳細は「Ⅳ. 医師主導治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）」をご参照ください）。

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。

（１）中間評価における評価項目

①研究開発進捗状況について
- ・研究開発計画に対する進捗状況はどうか

②研究開発成果について
- ・成果が着実に得られているか
- ・成果は医療分野の進展に資するものであるか
- ・成果は新技術の創出に資するものであるか
- ・成果は社会的ニーズに対応するものであるか
- ・必要な知的財産の確保がなされているか

③実施体制
- ・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

④今後の見通し
- ・今後研究を進めていく上で問題点はないか
- ・問題点がある場合は、研究内容等の変更が必要か
- ・その際にはどのように変更又は修正すべきか
- ・今後の研究開発計画は具体的で、明確な目標が設定されているか

⑤その他事業で定める事項
- ・研究開発期間終了時に臨床応用や実用化が見込める研究であるか
- ・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
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）が行う「医薬品・医療機器薬事戦略相談」を活用しているか

⑥総合評価

①～⑤及び下記の事項を勘案して総合的に評価する。
- ・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
- ・若手研究者のキャリアパス支援が図られているか
- ・専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られているか
- ・計画の見直し、中断・中止等の措置が必要か

（２）事後評価における評価項目

①研究開発達成状況について

・研究開発計画に対する達成状況はどうか

②研究開発成果について

・予定していた成果が着実に得られたか

・成果は医療分野の進展に資するものであるか

・成果は新技術の創出に資するものであるか

・成果は社会的ニーズに対応するものであるか

・必要な知的財産の確保がなされたか

③実施体制

・研究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たか

・十分な連携体制が構築されていたか

④今後の見通し

・今後、研究開発成果のさらなる展開が期待できるか

⑤その他事業で定める事項

・医薬品・医療機器開発等に関し、企業への導出につながる成果が出ているか

⑥総合評価

①～⑤及び下記の事項を勘案して総合的に評価する。

・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守していたか

・若手研究者のキャリアパス支援が図られていたか

・専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られていたか

XI. 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。

XII. 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。

XIII. 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/ipwmannual.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留意ください。

（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/ipwmannual.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、XIV. 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えます。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、評価後の採択結果に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います（VII. １．節をご参照ください）。なお、AMED 創薬支援戦略部は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、XIV. 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（VII. １．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、XIV. 章をご参照ください。
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。
※ http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

XIV. 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	AMED 創薬支援戦略部 西日本統括部 〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町三丁目 1 番 グランフロント大阪 タワーB 14 階 Tel: 06-6372-1771（内線 120） E-mail: id3navi“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
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive “AT” biosciencedbc.jp
バイオサイエンスデータベース ヒトデータベースに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs “AT” biosciencedbc.jp
AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知財の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” amed.go.jp

XV. 研究開発提案書記載例

（様式1）

2016（平成 28）年度 臨床研究・治験推進研究事業（2 次公募）研究開発提案書

本表は A4 用紙３ページ以内で記載してください。

研究開発公募課題名	*先進医療Ｂとして実施が認められた医薬品等に関する臨床研究* *※公募要領に記載されている公募研究開発課題名から１つを選択して記載してください。*		
研究開発課題名	○○○○○○○疾患に対する○○及び○○を用いた○○○○療法確立のための研究		
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	国立研究開発法人 ●●大学 大学院●●研究科●●分野 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	00000000 *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 ○○大学○○学部卒業 19XX 年 ○○大学大学院○○研究科修士課程○○専攻修了 （指導教官：○○○○教授）【記入必須】 19XX 年 ○○大学大学院○○研究科博士課程○○専攻修了 （指導教官：○○○○教授）【記入必須】 20XX 年 博士（○○学）（○○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～○○年 ○○大学○○学部 助手 ○○教授研究室で○○○○○について研究 20XX 年～○○年 ○○研究所 研究員 ○○博士研究室で○○○に関する研究に従事 20XX 年～○○年 ○○大学○○学部 教授 ○○○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 10 月～●（平成●）年●月（●年●ヶ月）		
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	32,500,000 円	25,000,000 円
	2017 年度	32,500,000 円	25,000,000 円
	2018 年度	32,500,000 円	25,000,000 円
	2019 年度	32,500,000 円	32,500,000 円
	2020 年度	32,500,000 円	32,500,000 円

<table>
<tr><td colspan="2">研究開発目的</td><td colspan="4">・e-Rad 応募情報「研究目的」に入力した内容をコピー＆ペーストしてください。
・1000 文字以内（改行、スペース含む）で入力してください。

〇〇〇</td></tr>
<tr><td colspan="2">研究開発概要</td><td colspan="4">・e-Rad 応募情報「研究概要」に入力した内容をコピー＆ペーストしてください。
・1000 文字以内（改行、スペース含む）で入力してください。

〇〇</td></tr>
<tr><td rowspan="11">実施体制（参加者リスト）</td><td>氏名</td><td>所属機関・部署・役職</td><td>専門</td><td>本研究開発提案において担当する内容</td><td>エフォート（%）</td></tr>
<tr><td>栄目戸　太郎</td><td>●●大学大学院●●研究科●●分野　教授</td><td>●●内科学、●●病学</td><td>医師主導治験の総括、医師主導治験の実施</td><td>20</td></tr>
<tr><td>臨床　一郎</td><td>●●大学●●センター</td><td>規制科学、臨床薬理学</td><td>レギュラトリーサイエンス、薬事的観点の検討、疾患登録システムの活用法の検討</td><td>20</td></tr>
<tr><td>医療　花子</td><td>●●大学病院●●科</td><td>●●内科学、●●病学</td><td>医師主導治験の実施</td><td>10</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">研究開発代表者が所属する機関の事務担当者</td><td colspan="4">住所：〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1
機関名：国立研究開発法人　●●大学
役職　氏名：財務経理部　研究支援係長　●●●●
E-mail：kenkyu-shien@xxx.xx.xx
TEL：00-000-0000　　　　FAX：00-000-0000</td></tr>
</table>

本研究開発提案に参加される方々を、研究開発代表者から順に研究開発分担者まで記載してください。
参加者が 11 名以上の場合は適宜行を追加してください。

（計画する臨床研究・医師主導治験に関する概略）

本様式は、臨床研究または医師主導治験を計画している研究開発課題のみ提出して下さい。

1. 研究の概要	
研究開発課題名	
研究の種類	□治験　□臨床研究
薬事承認申請上の分類	□医薬品　□医療機器　□体外診断用医薬品 □再生医療等製品　□非該当
試験物・技術の名称	
研究概要・目的・研究デザイン	
対象	
想定する効能・効果	
開発目標	□医師主導治験届提出 □臨床試験の開始（FPI） □臨床試験終了（LPO） □臨床試験の完了（総括報告書の作成） □先進医療制度の活用（先進医療 B 告示番号　　） □薬事承認申請 □保険適用申請 □試験物の製造体制整備 □ライセンスアウト □企業主導治験届提出 □海外での承認/認証申請 □その他（　　）
本剤の日本での承認状況	□有 （効能・効果：　　） □無
当該適応での外国での承認状況	□承認有 （主な承認国：□アメリカ　□カナダ　□イギリス □ドイツ　□フランス　□オーストラリア　□その他） □無
企業の協力の有無・打診状況	□有　□内諾有　□交渉予定　□交渉中　□未/予定無 ※「有」の場合(内容：　　)
導出先の有無 (予定を含む)	□有　□無 ※「有」の場合(内容：　　)

本研究への専門家の参加	□生物統計学の専門家 □臨床薬理の専門家 □メディカルライター □CRC □プロジェクトマネージャー □知財財産の専門家 □薬事等各種規制の専門家 □その他（　　）
モニタリングの方法	□臨床試験実施計画書に記載 □手順書を準備 □対象外 □その他（　　）
監査の方法	□臨床試験実施計画書に記載 □手順書を準備 □対象外 □その他（　　）
2.全研究開発期間における研究計画	
年度ごとの研究計画	平成 A 年度： 平成 A＋１年度： 平成 A＋２年度：
ＰＭＤＡの薬事戦略相談	□事前相談実施済み（実施日：　　） ※相談内容のサマリー（様式任意）を添付して下さい。 □対面助言実施済（実施日：　　） ※ＰＤＭＡが作成した対面助言記録を添付して下さい。 □面談未実施（理由　　）

（疾患登録システム（患者レジストリ）に関する概略）

本様式は、公募課題「１－２．疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験の推進」及び「１－３．医薬品開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発」への提案課題のみ提出して下さい。

レジストリの名称	
レジストリの目的	
レジストリの運用管理体制・主体	
対象疾患	
データ項目	
登録症例数 （目標登録症例数）	
データの登録方法	
レジストリの特徴	
レジストリの活用方法	
レジストリを治験等に活用する上での課題、改良方策	

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、産業の要請及び、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）研究開発の全体像

「（２）研究開発の目標・ねらい」と「２．研究開発計画」の各研究開発項目の相関関係について、中間目標と最終目標とに分けて記載して下さい。

（４）研究開発成果により得られる医療上の効果

・本研究開発により実現される診断・治療方法の臨床上の有効性について、比較対象となりうる診断・治療方法と対比して記載してください。
・比較対象は、現行の診断・治療方法だけでなく、国内・国外において研究開発中の競合・類似研究も含めて記載してください。

（５）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、科学技術イノベーション創出、新産業創出・社会貢献、知的財産の取得・活用等を、想定し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Ａ年度：

平成Ａ＋１年度：

平成Ａ＋２年度：

（２）○○○○○

平成Ａ年度：

平成Ａ＋１年度：

平成Ａ＋２年度：

（３）○○○○○

平成Ａ年度：

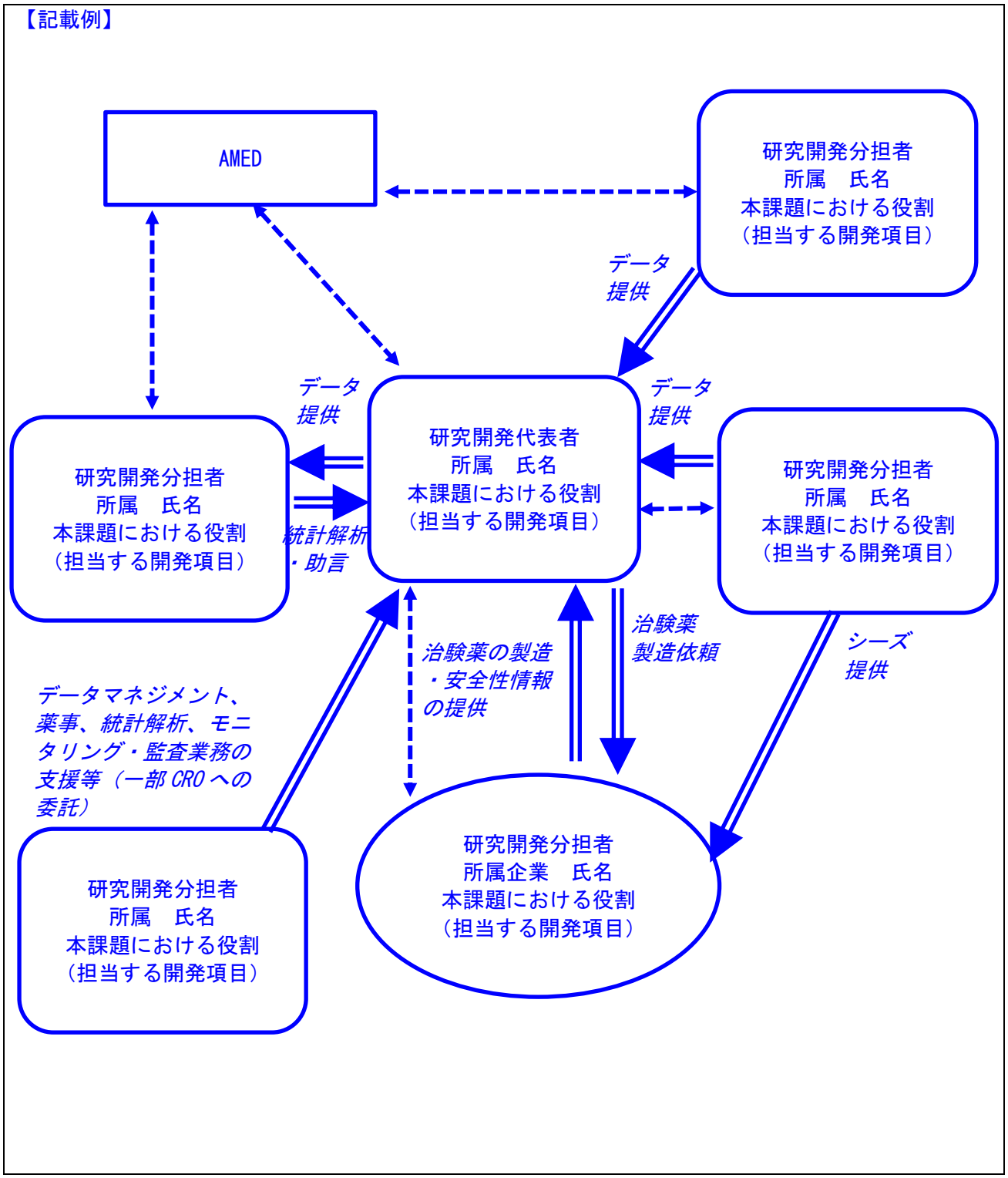
平成Ａ＋１年度：

平成Ａ＋２年度：

（２）　実施体制図

・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）
・研究開発代表者、研究開発分担者等の相互連携関係を明示し、モニタリング・監査・データマネジメント等の安全性及び倫理的妥当性を確保する研究開発体制も含めて記載して下さい。
・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研究開発の目的及び内容

研究開発の目的及び内容を 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Ａ年度：
平成Ａ＋１年度：
平成Ａ＋２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研究開発の目的及び内容

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

平成Ａ年度：
平成Ａ＋１年度：
平成Ａ＋２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）

・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。
・研究開発項目とロードマップは、「２．研究開発計画」の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。

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）				第４年度 （　年度）				第５年度 （　年度）			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
（例） 1. 製造・品質 ・GLP 用原薬製造準備 ・GLP 承認（▲）	●●●● ○○○○ △△△△	←			→	▲															
2. 非臨床試験 ・安全性･毒性･薬理薬効試験･薬物動態試験実施 ・結果総括	●●●● △△△△							←					→	←	→						
3. 臨床試験(Phase Ⅰ) ・臨床試験計画書作成 ・治験届提出(▲) ・第Ⅰ相臨床試験	●●●● ○○○○ △△△△															←	→	▲		←	→
4. 薬事戦略相談 ・事前面談 ・対面助言	●●●● ○○○○ △△△△	←	→		←	→				←	→		←	→				←	→		

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。

・本提案書で計画する研究開発実施期間に応じて、適宜列を追加・削除して幅を調整して下さい。

（単位：円）

種別	機関名	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	平成 31 年度	平成 32 年度	合計
代表	○○○○○	00,000,000	00,000,000	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	0,000,000	0,000,000
分担２	□□□□□	0,000,000	0,000,000	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	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。

・本提案書で計画する研究開発実施期間に応じて、適宜列を追加・削除して幅を調整して下さい。

機関名：○○○○○ （単位：円）

大項目		平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	平成 31 年度	平成 32 年度
直接経費	物品費	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000
	旅費	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000
	人件費・謝金	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000
	その他	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000
直接経費小計		00, 000, 000	00, 000, 000	00, 000, 000	00, 000, 000	00, 000, 000
間接経費（直接経費の 30 %）		0, 000, 000	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	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。

・本提案書で計画する研究開発実施期間に応じて、適宜列を追加・削除して幅を調整して下さい。

機関名：○○○○○ （単位：円）

大項目		平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	平成 31 年度	平成 32 年度
直接経費	物品費	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000
	旅費	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000	0, 000, 000

	人件費・謝金	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000
	その他	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000
直接経費小計		00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000
間接経費 （直接経費の 30 %）		0,000,000	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	00,000,000

※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。

【設備備品の内訳】

・直接経費の「物品費」のうち、設備備品として購入を予定しているもの（50 万円以上のもののみ）を記入してください。

購入年度	品　名	単価（円）	数量	金額
平成　　年度				
平成　　年度				
平成　　年度				
平成　　年度				

【外注費の内訳】

・直接経費の「その他」のうち、外注費がある場合は記入してください。

購入年度	外注内容	外注先（予定）	外注費（円）
平成　　年度			
平成　　年度			
平成　　年度			
平成　　年度			

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及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及びその位置づけ等】

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

出願番号・発明者・発明の名称・出願人・出願日

（４）関連の他者技術・知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

・関連の他者の技術・知的財産に関する調査手法（調査対象としたデータベース、調査で使用したキーワード、調査範囲など）と調査結果

・調査の結果、及び本提案の妨げとなる恐れのある他者の技術・知的財産があれば、その対処方針（ない場合、その旨を記載）

先行技術調査に使用したデータベース：（*例、日本国特許庁（j-PlatPat)、世界知的所有件機関（Patentscope）*）

調査で使用したキーワード：（*例　topoisomerase, トポイソメラーゼ、Scleroderma, Scl,強皮症、antibody、抗体*)

（５）企業などへの導出の方針について

どのような企業等へどのような形の導出を目指すのかを具体的に記載してください。

※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

研究開発代表者及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、本人受給研究開発費の額、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。

（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）	**本人受給研究開発費** (1)期間全体 (2)2016 年度 予定 (3)2015 年度 実績	エフォート(%)	本提案との関係
科学研究費助成事業（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 ー 20XX. XX*	*代表*	(1) *5,000* 千円 (2) *1,000* 千円 (3) *2,000* 千円	*10*	
橋渡し研究加速ネットワークプログラム（●●大学）シーズ B	*採択済*	*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（○○○○）*	*20XX. XX ー 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）	**本人受給研究開発費** (1)期間全体 (2)2016 年度 予定 (3)2015 年度 実績	エフォート(%)	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		

１０．　倫理面への配慮

(1)　遵守すべき研究に関係する指針等

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。

□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律
■　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
□　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
□　遺伝子治療臨床研究に関する指針
□　動物実験等の実施に関する基本指針
□　その他の指針等(指針等の名称:　　)

(2) 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

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。

■　有　　□　無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

対象疾患	予定される内容、実施時期
○○○○○○	*○○○○○○○○○*

（３）COI（利益相反）委員会の有無	■　有　　□　無
（４）COI（利益相反）委員会への申し出の有無	■　有　　□　無

（５）　人権の保護及び法令等の遵守への対応

・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。

・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。

・該当しない場合には、その旨記述してください。

（６）本研究への専門家の参加	疫学・生物統計学者 ■　有　　□　無　　□　その他（　　） 「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属機関名、所属部局名、職名を以下に記入してください。 （○○大学/○○研究所/○○製薬　○○部　○○長　○○○○） 臨床薬理学者 ■　有　　□　無　　□　その他（　　） 「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属機関名、所属部局名、職名を以下に記入してください。 （○○大学/○○研究所/○○製薬　○○部　○○長　○○○○）

（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

「〇〇研究事業」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の長が承諾書に関する権限を委任されている場合は、これらの部局長の氏名・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。

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

平成 28 年 6 月