



# 公 募 要 領

国際共同臨床研究実施推進事業  
平成 28 年度

平成 28 年 7 月

国立研究開発法人

日本医療研究開発機構

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課



# 目次

|  |    |
|--|----|
| I. はじめに .....                          | 7  |
| 1. 事業の概要 .....                         | 7  |
| (1) 現状 .....                           | 7  |
| (2) 事業の方向性 .....                       | 7  |
| 2. 事業の構成（事業実施体制） .....                 | 7  |
| II. 公募事業課題 .....                       | 8  |
| 1. 補助事業課題 .....                        | 8  |
| 2. 目標 .....                            | 8  |
| 3. 求められる成果 .....                       | 8  |
| 4. 補助事業費の規模等 .....                     | 8  |
| 5. 採択条件 .....                          | 9  |
| III. 応募に関する諸条件等 .....                  | 10 |
| 1. 応募資格者 .....                         | 10 |
| 2. 応募に当たっての留意事項 .....                  | 10 |
| (1) 補助金の管理及び経理について .....               | 10 |
| (2) 補助金の不正使用及び不正受給への対応について .....       | 10 |
| (3) 事業計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について .....  | 12 |
| (4) 実施機関における管理監査体制・不正行為等への対応について ..... | 13 |
| IV. 公募・選考の実施方法 .....                   | 14 |
| 1. 公募事業課題の概要 .....                     | 14 |
| 2. 事業提案書等の作成及び提出 .....                 | 14 |
| (1) 提案書様式の入手方法 .....                   | 14 |
| (2) 事業提案書等の受付期間 .....                  | 14 |
| (3) 事業提案書等の提出 .....                    | 14 |
| (4) スケジュール等 .....                      | 14 |
| 3. 事業提案書の審査の実施方法 .....                 | 15 |
| (1) 審査方法 .....                         | 15 |
| (2) 審査項目と観点 .....                      | 16 |
| V. 事業提案書等の作成と注意 .....                  | 17 |
| 1. 事業提案書等に含まれる情報の取扱い .....             | 17 |
| (1) 情報の利用目的 .....                      | 17 |
| (2) 必要な情報公開・情報提供等 .....                | 17 |
| 2. 事業提案書の様式及び作成上の注意 .....              | 17 |
| (1) 事業提案書の様式 .....                     | 17 |
| (2) 提案書類の作成 .....                      | 17 |
| (3) 提案書類作成上の注意 .....                   | 18 |
| VI. 補助金の交付等 .....                      | 19 |
| 1. 補助金の交付決定 .....                      | 19 |
| (1) 交付条件等 .....                        | 19 |

|              |                                |           |
|--------------|--------------------------------|-----------|
| (2)          | 体制整備に関する対応 .....               | 19        |
| (3)          | 交付決定の準備について .....              | 19        |
| (4)          | 交付に関する事務処理 .....               | 19        |
| (5)          | 補助金の額の確定等について .....            | 19        |
| 2.           | 事業費の範囲及び額の確定等 .....            | 20        |
| (1)          | 事業費の範囲 .....                   | 20        |
| (2)          | 事業費の計上 .....                   | 20        |
| (3)          | 事業費の支払い .....                  | 20        |
| 3.           | 本事業を実施する研究機関の責務等について .....     | 20        |
| (1)          | 法令の遵守 .....                    | 20        |
| (2)          | 研究倫理教育プログラムの履修・修了 .....        | 21        |
| (3)          | 利益相反の管理について .....              | 21        |
| (4)          | 法令・倫理指針等の遵守について .....          | 22        |
| (5)          | 補助金の執行についての管理責任 .....          | 23        |
| (6)          | 体制整備に関する対応義務 .....             | 23        |
| 4.           | 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について ..... | 24        |
| (1)          | 補助金の公正かつ適正な執行について .....        | 24        |
| (2)          | 応募における手続等 .....                | 24        |
| (3)          | 研究倫理教育プログラムの履修・終了 .....        | 24        |
| 5.           | 研究倫理プログラムの履修等について .....        | 24        |
| 6.           | 利益相反の管理について .....              | 25        |
| 7.           | 不正行為・不正使用・不正受給への対応について .....   | 26        |
| 8.           | 採択後交付決定までの留意点 .....            | 29        |
| <b>VII.</b>  | <b>採択課題の管理と評価 .....</b>        | <b>33</b> |
| 1.           | 課題管理 .....                     | 33        |
| 2.           | 評価 .....                       | 33        |
| 3.           | 成果報告会等での発表 .....               | 33        |
| <b>VIII.</b> | <b>補助事業成果の取扱い .....</b>        | <b>34</b> |
| 1.           | 補助事業成果報告書の提出 .....             | 34        |
| 2.           | 補助事業成果のオープンアクセスの確保 .....       | 34        |
| <b>IX.</b>   | <b>取得物品の取扱い .....</b>          | <b>35</b> |
| 1.           | 所有権 .....                      | 35        |
| 2.           | 放射性廃棄物等の処分 .....               | 35        |
| <b>X.</b>    | <b>その他 .....</b>               | <b>36</b> |
| 1.           | 国民との双方向コミュニケーション活動について .....   | 36        |
| 2.           | 健康危険情報について .....               | 36        |
| 3.           | リサーチツール特許の使用の円滑化について .....     | 36        |
| 4.           | 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について .....  | 36        |
| 5.           | 補助金の繰越について .....               | 36        |
| 6.           | 知的財産推進計画に係る対応について .....        | 37        |
| 7.           | 各種データベースへの協力について .....         | 37        |
| (1)          | バイオサイエンスデータベースセンターへの協力 .....   | 37        |
| (2)          | その他 .....                      | 38        |

|            |   |           |
|------------|---|-----------|
| 8.         | 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.....         | 38        |
| 9.         | AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について ..... | 38        |
| <b>XI.</b> | <b>照会先 .....</b>                          | <b>40</b> |



# 1. はじめに

本公募要領に含まれる公募事業課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する国際共同臨床研究実施推進事業の公募事業課題です。

## 1. 事業の概要

### （1）現状

「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）では、臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上として、「革新的医療技術創出拠点の総合活用、ARO（Academic Research Organization）機能の構築による臨床研究、治験の推進」「国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施できる仕組みの構築」が謳われています。

また、平成27年4月1日から、医療法に基づく臨床研究中核病院制度が開始され、臨床研究中核病院として承認された病院は、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担うことが求められており、海外の研究機関等と連携した国際共同臨床研究・治験についても主導的な役割を果たすことが期待されています。

### （2）事業の方向性

本事業では、医療法に基づく臨床研究中核病院の中から、特に国際共同臨床研究・治験の実施あるいは支援のための拠点となる病院を国際共同臨床研究実施推進拠点として選定し、国際共同臨床研究実施推進拠点における国際共同臨床研究・治験の実施・支援体制を整備し、さらに臨床研究中核病院間の連携を強化することにより、臨床研究中核病院を中心とした我が国における国際共同臨床研究・治験の実施を推進していきます。

## 2. 事業の構成（事業実施体制）

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

PS及びPO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、実施機関及び参加者は、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、事業課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。

また、事業課題の実施中、「課題評価委員会」による中間評価が実施されることがあります。中間評価の結果により、事業課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。更に、課題最終年度を目途に、事業課題の事後評価が実施されます。

## II. 公募事業課題

### 1. 補助事業課題

#### 国際共同臨床研究実施推進拠点

### 2. 目標

国際共同臨床研究実施推進拠点が、他の臨床研究中核病院と連携しながら、国際共同臨床研究・治験の企画・立案から、国際展開を見据えた規制対応や交渉までの対応またはその支援を行うことにより、特に国内の医師が主導する国際共同臨床研究・治験を実施する際に中心的役割を果たせるようになることを目標とします。

### 3. 求められる成果

ICH-GCP※を基本とし国際的な規制の違いを踏まえた国際共同臨床研究・治験（特に国内医師主導）の継続的な実施・支援及びそれに係る体制の構築が求められます。

※医療機器では ISO14155:2011 を含む

#### (1) 国際共同臨床研究・治験の実施・支援※

- (a) 年間 1 件以上の自施設医師主導国際共同臨床研究・治験の実施・支援
  - (b) 年間 1 件以上の国内他施設医師主導国際共同臨床研究・治験の実施・支援
- ※実施・支援には、試験開始に向けた具体的な相談対応案件を含む

#### (2) 国際共同臨床研究・治験の実施・支援に係る体制の構築

##### (a) 国際共同臨床研究・治験の適切な遂行

- 1) 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査
- 2) 国際共同臨床研究・治験に適した有望な研究課題の発掘・支援
- 3) 国際共同臨床研究・治験の実施のための、国内外の研究機関、学会等との連携
- 4) 国際的な規制の違いを踏まえた研究計画の企画・立案
- 5) 国内外の参加機関の調整及び研究の適切な進捗管理
- 6) データの信頼性確保のためのシステムの保有及びデータマネジメント
- 7) 国内外の参加機関から提供されたデータの中央モニタリング及び監査、並びに（必要に応じた）現地でのモニタリング及び監査
- 8) 研究課題に関する国際的な調査や適切な知財管理

##### (b) 国際共同臨床研究・治験の推進のための教育・人材育成

- 1) 国際共同臨床研究・治験に関する海外規制情報などの収集及び提供
- 2) 国内外の参加機関に対する、国際共同臨床研究・治験の実施に必要な知識等の教育
- 3) 国際共同臨床研究・治験に携わる人材の育成

### 4. 補助事業費の規模等

補助事業費の規模 : 1 課題（拠点）当たり年間 1 億円程度（一般管理費を含む）  
補助事業実施予定期間 : 最長 3 年 平成 28 年度～平成 30 年度

## 新規採択課題（拠点）予定数：2施設程度

（注）初年度の実施予定額は評価結果等により査定されます。また、2年目以降の実施予定額は、前年度までの成果等のほか、各年度の予算状況を踏まえた上で決定されます。

### 5. 採択条件

- （1）これまでに国際共同臨床研究・治験（特に国内医師主導）の実施・支援の実績がある機関を対象に、国際共同臨床研究・治験を継続的に実施・支援できる体制を構築することができる可能性の高い機関を優先的に採択します。
- （2）国際共同臨床研究・治験を支援する体制の構築に向けたプロセス及び応募時に実施・支援の見込みのある国際共同臨床研究・治験について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、体制構築及び実施する国際共同臨床研究・治験について、各年度のマイルストーンを明記すること。
- （3）国際共同臨床研究・治験を実施・支援した経験のある者や外国語による交渉能力に優れた者、国際的な契約業務や知財管理に精通する者など、事業の遂行に適切な人材を確保できること。
- （4）国際共同臨床研究・治験に関する最新の情報を収集・提供するために、国際的な会合等に積極的に参加すること。
- （5）臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業の実施機関と定期的に連携会議を実施し、国際共同臨床研究・治験の効果的な実施を図ること。
- （6）事業により構築される ARO 機能の活用による収入等により、事業終了後も業務を継続的に実施する計画を、収支計画と共に策定すること。
- （7）本事業の採択課題の交付申請や成果報告等の際に、英語による書式作成を求めることがある。

### III. 応募に関する諸条件等

#### 1. 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たし、応募に係る事業課題について、実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する者（「事業担当者」）が属する機関の長（「事業代表者」）とします。

- （１）医療法第４条の３第１項に規定する臨床研究中核病院
- （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、交付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、引き続き事業を推進し、他の医療機関等の支援を行うことができる機関であること。

また、事業実施の履行能力を確認するため、審査時に、医療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）補助金の管理及び経理について

###### （a）実施機関に対する補助金交付について

採択された事業課題については、その実施に当たり、事業課題を実施する機関の長に対し AMED 理事長から補助金交付決定を行うことを原則※とします。

※ 詳細は VI. 章をご参照ください。

###### （b）実施機関に対する補助金の管理体制に関する調査への協力について

実施機関における補助金の適正な管理の充実を図るために、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年法律第 179 号。以下「適正化法」という。）に基づき、事業担当者及び所属機関におきましては、AMED の求めに応じて補助金の管理体制に関する調査にご協力いただきます。

##### （２）補助金の不正使用及び不正受給への対応について

###### （a）不正使用・不正受給の定義

###### 1) 不正使用

「不正使用」とは、事業参加者等による、故意又は重大な過失による、AMED からの補助金の他の用途への使用又は AMED からの補助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（事業計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等、AMED への申請等及び AMED の応募要件に違反した AMED の補助金の使用を含むがこれらに限られない。）をいいます。

###### 2) 不正受給

「不正受給」とは、事業参加者等が、偽りその他不正の手段により AMED から補助金を受給することをいいます。

(b) 補助金の不正使用・不正受給が認められた場合の措置

本事業において、補助金の不正使用・不正受給が認められた場合、適正化法、「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）」※<sup>1</sup>（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）及び AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」※<sup>2</sup>（平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年規則第 26 号）に基づき、実施機関及び参加者に対して、次のような措置を行います。

1) 補助金の取消等の措置

AMED は、不正使用・不正受給が認められた事業課題について、実施機関に対し、事業の中止、補助金の全部または一部の返還を求めます。また、次年度以降の補助金交付を行わないことがあります。

2) 応募及び参加の制限等の措置

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

(表) 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課題として採択される場合               | 5 年        |
| 6 研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合 | 1～2 年      |

(注) 以下の場合には、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知します。

- ・ 1～4 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、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事業参加者に対して、善管注意義務を怠った場合

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

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた事業参加者に対する措置

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部または一部が国費である研究資金制度において、研究活動における不正使用・不正受給により応募及び参加の制限が行われた事業参加者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。課題採択後に、当該事業参加者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該課題の採択を取り消すこと等があります。また、補助金交付決定後に、当該事業参加者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該交付決定を取り消すこと等があります。

#### 4) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置を実施するときは、「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）」※1に準じ、当該措置の内容等を公表することがあります。

※1 「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>

※2 AMED「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成27年4月1日 平成27年規則第26号）

[http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed\\_kenkyufuseikisoku.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf)

### (3) 事業計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して事業を実施した場合は、補助金の交付決定を取り消し、補助金の返還等を求めることがあります。

- 1) 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）
- 2) 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）
- 3) 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）
- 4) 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）
- 5) 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）
- 6) 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）
- 7) 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）
- 8) 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）
- 9) 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）
- 10) 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）
- 11) 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）
- 12) 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年厚生労働省令第89号）
- 13) 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）

- 14) 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）
- 15) 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）
- 16) 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）
- 17) 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）
- 18) 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）
- 19) 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）
- 20) 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）

#### （4） 実施機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

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

具体的には、適正化法、「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」※<sup>1</sup>（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）及び「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」※<sup>2</sup>（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、補助金の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。

※<sup>1</sup> 「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>

※<sup>2</sup> 「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>

## IV. 公募・選考の実施方法

### 1. 公募事業課題の概要

本公募要領に含まれる公募事業課題の概要は以下のとおりです。詳細は II. 章を参照してください。

| 公募事業課題         | 事業費の規模                                     | 事業実施<br>予定期間                    | 新規採択課題<br>(拠点) 数 |
|----------------|--|---------------------------------|------------------|
| 国際共同臨床研究実施推進拠点 | 1 課題 (拠点)<br>当たり年間<br>1 億円程度<br>(一般管理費を含む) | 最長 3 年<br>平成 28 年度～<br>平成 30 年度 | 2 機関程度           |

- 事業費の規模等はおおよその目安となります。

### 2. 事業提案書等の作成及び提出

#### (1) 提案書様式の入手方法

事業提案書の様式等、応募に必要な資料は AMED ウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

<http://www.amed.go.jp/koubo/>

#### (2) 事業提案書等の受付期間

平成 28 年 7 月 12 日 (火) ～平成 28 年 8 月 5 日 (金) 正午 (厳守)

(注) 期限を過ぎた場合には一切受け付けられません。

#### (3) 事業提案書等の提出

事業提案書等の提出は、受付期間内に AMED 臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課 chukaku-rinsho “AT” [amed.go.jp](http://amed.go.jp) (アドレスの “AT” を @ に変えてください) まで電子メールにて御提出ください。提案書類の記載 (入力) に際しては、本項目及び提案書類中に示した記載要領等に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、受付期間終了後は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。

|   | 必須/任意 | 提出物   | 本章以外の<br>主な参照箇所 | 備考 |
|---|-------|---|-----------------|----|
| 1 | 必須    | 事業提案書   | V. 章            |    |
| 2 | 任意    | 提案する事業課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文 |                 |    |

#### (4) スケジュール等

本事業における採択までのスケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定していません。審査の実施方法の詳細は IV. 3. 節をご参照ください。

書面審査                      平成 28 年 8 月初旬～平成 28 年 8 月中旬頃

## ヒアリング審査 平成 28 年 8 月 24 日（水）午後

- （注 1）本公募では、全ての提案課題についてヒアリング審査を実施する予定です。
- （注 2）ヒアリング審査対象課題の事業担当者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子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臨床研究課題に電子メールで送付してください。
- （注 3）ヒアリング審査の対象者は原則として事業担当者等とします。ヒアリング審査の日程は変更できません。
- （注 4）ヒアリング審査終了後、必要に応じて、事業担当者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMED が指定する方法で速やかに回答してください。

## 採択可否の通知 平成 28 年 9 月上旬～9 月中旬頃

- （注）採択課題候補となった課題の事業担当者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、事業費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。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。

## 事業開始（交付決定等）予定日 平成 28 年 10 月 3 日（月）

- （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事業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、交付決定後、速やかに事業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、**補助金交付等をお約束するものではありません**。この「予定日」に補助金交付等するためには、事業計画（事業費や実施体制を含む。）の作成や調整について、実施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、早期の補助金交付等に努めていきます。

### 3. 事業提案書の審査の実施方法

#### （1）審査方法

本事業における事業課題の採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の資源配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中から AMED 理事長が指名する課題評価委員会委員を評価者とする課題事前評価（審査）を実施します。課題評価委員会は、評価結果に基づいて採択課題候補案を選考し、AMED はこれをもとに採択課題を選定します。

- （a）審査は、AMED に設置した課題評価委員会において、非公開で行います。
- （b）課題評価委員会は、提出された提案書類の内容について書類選考（書面審査）及び面接（ヒアリング審査）を行い※、審議により採択課題候補案を選考します。

※ 審査の過程で事業担当者に資料等の追加提出を求める場合があります。

- （c）採択に当たっては、事業担当者に対して、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正※を求めることや、事業費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。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。

※ 採択された場合、ここで修正された目標等がその後の中間評価や事後評価の際の評価指標の 1 つとなります。採択課題の管理と評価については VII. 章をご参照ください。

(d) 審査終了後、AMED は事業担当者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。

(e) 課題評価委員会委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。また、評価に当たっては、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しています。

(f) 採択された事業課題名や実施機関名等は、後日、AMED ホームページへの掲載等により公開します。

## (2) 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、事業提案書について以下の観点に基づいて審査します。

### (a) 事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか

### (b) 計画の妥当性

- ・全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか

### (c) 意義及び優位性

- ・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

### (d) 実施体制

- ・申請者を中心とした実施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) その他、総合的に勘案すべき事項

- ・生命倫理、安全対策に関する法令等を遵守した計画であるか

## V. 事業提案書等の作成と注意

### 1. 事業提案書等に含まれる情報の取扱い

#### (1) 情報の利用目的

提案書類等に含まれる情報は、事業課題採択のための審査の他、事業費の交付業務、X. 8. 節及び9. 節に記載されている研究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、提案者の不必要な不利益が生じないように、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。

※ 「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」（総務省）

[http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei\\_kihon.html#7\\_2](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) 採択された個々の課題に関する情報（事業名、事業課題名（拠点名）、事業担当者名、予算額及び実施期間）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「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、提案書類等に含まれる一部の情報を、他府省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. 事業提案書の様式及び作成上の注意

#### (1) 事業提案書の様式

様式は、「事業提案書」とします。簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。応募に際し提出が必要な書類の一覧はIV. 章をご参照ください。

#### (2) 提案書類の作成

提案書類の作成に当たっては、(3)に示す注意事項も併せてご覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがあります。

様式への入力に際しては、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) 提案書類は、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) 提案書類は、下中央に通しページ（-1-）を付与してください。
- 7) 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

(3) 提案書類作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

事業計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は III. 2. (3) 項をご参照ください。

(b) 提案内容の調整

採択する事業課題の選定、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、提案された計画の修正を求めることがあります。また、今後、採択する事業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。

(c) 対象外となる提案について

以下に示す事業課題の提案は本事業の対象外となります。

- 1) 単に既製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. 補助金の交付等

### 1. 補助金の交付決定

#### (1) 交付条件等

採択された事業課題については、事業課題を実施する機関の長に対しAMED理事長が、国の会計年度の原則に従い単年度の補助金の交付を決定することになります。詳細は採択後にAMEDから御案内します。

交付の決定に当たっては、課題評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求めることがあります。また、交付の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合は、採択された事業課題であっても交付しないことがあります。

交付決定後においても、予算の都合により、やむを得ない事情が生じた場合には、事業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、事業進捗状況等を確認し、年度途中での事業計画の見直し等による計画変更や課題の中止を行うことがあります。

#### (2) 体制整備に関する対応

各実施機関には、「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）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、委託研究開発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。

※ 「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) 交付決定の準備について

事業課題の採択後、速やかに交付の決定が進められるよう、申請者は、

- (a) 事業計画書等の作成
- (b) 業務計画に必要な経費の見積書の徴取

を実施しておく必要があります。

#### (4) 交付に関する事務処理

AMED「補助事業事務処理説明書」※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/program/youshiki\\_hojo.html](http://www.amed.go.jp/program/youshiki_hojo.html) からリンク

#### (5) 補助金の額の確定等について

当該年度の補助事業期間終了後、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づいて提出していただく実績報告書を受けて行う補助金の額の確定等において、事業実施に要する経費の不正使用又は当該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事業の実施者は、

その内容の程度により一定期間補助を行わないこととなります（III. 2.（2）項をご参照ください）。

## 2. 事業費の範囲及び額の確定等

### （1） 事業費の範囲

本事業では以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED「補助事業事務処理説明書」※<sup>1</sup>をご参照ください。

|                          | 大項目  | 定義  |
|--------------------------|--|---|
| 事業費                      | 物品費  | 補助事業用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、補助事業用試薬・材料・消耗品の購入費用  |
|                          | 旅費   | 補助事業参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費   |
|                          | 人件費・謝金   | 当該補助事業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、当該補助事業を遂行するための経費例）<br>事業成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等 |
| 間接経費／一般管理費※ <sup>2</sup> | 直接経費に対して一定比率（30%以内）で手当され、当該補助事業の実施に伴う実施機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、実施機関が使用する経費 |   |

※<sup>1</sup> [http://www.amed.go.jp/program/youshiki\\_hojo.html](http://www.amed.go.jp/program/youshiki_hojo.html) からリンク

※<sup>2</sup> 環境整備等を目的とする事業については、間接経費でなく一般管理費（10%以内）を適用します。

### （2） 事業費の計上

事業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「補助事業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\\_hojo.html](http://www.amed.go.jp/program/youshiki_hojo.html) からリンク

### （3） 事業費の支払い

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. 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、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、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、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、VI. 5. 節及び機構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、補助金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、指示にしたがって補助金の執行を停止し、指示があるまで、補助金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、事業代表者及び事業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、VI. 6. 節及び機構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、研究停止や交付決定の取消し、採択の取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の管理状況とともに報告を行って頂きます。

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） 補助金の執行についての管理責任

補助金は、取扱要領に基づき、その全額を補助金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)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、交付決定を取り消す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参照してください。

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

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

「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/kenkyuujigyoku/hojokin-koubo-h27/dl/guideline.pdf>

#### 4. 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） 補助金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、機構の補助金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

補助事業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、VI. 5 節をご覧ください。）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、補助金の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

#### 5. 研究倫理プログラムの履修等について

##### （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、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、補助事業実施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/](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/](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、▲▲には実施機関等の名称を記載してください。

## 6. 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 日まで機構の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」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。

#### (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

- ・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の管理に関する規則」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) 対象者について

事業代表者及び事業分担者

### (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事業代表者及び事業分担者について、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事業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、各年度終了後又は補助事業の終了後 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](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](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](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_houkokuyoshiki.docx)

## 7. 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 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、調査対象制度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、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、補助金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、交付決定を取り消し、補助金の全部または一部の返還を求めます。また、次年度以降補助金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著者(監修責任者、代表執筆者又はこれらの方) |                                      | 当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの         | 2～3年   |      |

|                   |  |      |
|-------------------|--|------|
| と同等の責任を負うと認定された者) |  |      |
|                   | 当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、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、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       |

※※ 以下の場合には、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、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。

(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。また交付決定後に、当該研究者の事業への参加が明らかとなった場合は、当該交付決定を取り消すこと等があります。

(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

本事業に参加している研究者が、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、補助金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、交付決定の取消し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)、機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に従い、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-Daijinkanboukouseikagaku/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>

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/kenkyukousei/amed\\_kenkyufuseikisoku.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf)

## 8. 採択後交付決定までの留意点

### (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、補助金の交付にあたって、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、ご注意ください。

※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、本事業の研究開発の責任者として「事業代表者」又はこれに相当する肩書きの記載をされた者及び事業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「事業分担者」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補助事業計画書における事業代表者及び事業分担者に含まれている場合には、当該対象者について、交付申請前までに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

\* \* 補助事業を実施する研究機関が第三者と委託契約を締結(本項では、当該「第三者」を「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「事業分担者」(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。

## VII. 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、補助事業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（事業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（事業実施場所における実際の実施状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図ってまいりますのでご対応ください。なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止（早期終了）等を求めることがあります。

### 2. 評価

全ての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。更に、必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

### 3. 成果報告会等での発表

本事業の成果報告の一環として、原則として全ての採択課題の事業担当者等に対して、AMEDが主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めます。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度等においても発表を依頼することがありますので、ご協力をお願いします。

## VIII. 補助事業成果の取扱い

補助事業成果の取扱いについては、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、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. 補助事業成果報告書の提出

実施機関には、研究成果をとりまとめた補助事業成果報告書を提出していただきます。提出期限は実施期間の終了、事業の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して翌々月末ですので注意してください。なお、期限までに補助事業成果報告書の提出がなされない場合、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に違反したこととなり、補助金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. 補助事業成果のオープンアクセスの確保

実施機関は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り事業成果のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

## IX. 取得物品の取扱い

### 1. 所有権

実施機関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、実施機関に帰属するものとします。

当該取得物品については、実施機関及び事業担当者が善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

### 2. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び補助事業の実施により発生した放射性廃棄物は、実施機関の責任において処分してください。

## X. その他

### 1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）では、「国民との科学・技術対話」の推進について（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、事業参加者が事業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※<sup>1</sup>にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「補助事業事務処理説明書」※<sup>2</sup>を参照してください。

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事業参加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/program/youshiki.html> からリンク

### 3. 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。

### 4. 一般管理費に係る領収書等の証拠書類の整備について

AMED「補助事業事務処理説明書」※で確認してください。

※[http://www.amed.go.jp/program/youshiki\\_hojo.html](http://www.amed.go.jp/program/youshiki_hojo.html) からリンク

### 5. 補助金の繰越について

厚生労働省から年度ごとに交付される補助金を財源として実施する本事業では、事業の進展に伴い、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。

## 6. 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（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）<sup>※1</sup>においては、国際標準化活動を更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、補助金において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある事業を実施する場合には、個別の事業計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、事業活動に認証機関を参画させる、公的实施機関においては、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事業に取り組むよう、よろしく願います。

なお、2015 年 6 月 19 日に知的財産推進計画 2015<sup>※3</sup>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<sup>※2</sup>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

※3 知的財産推進計画 2015

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

（附表）「知的財産推進計画 2015」工程表の項目番号 86 参照。

## 7. 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）<sup>※1</sup>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」<sup>※2</sup>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」<sup>※3</sup>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 バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）

<http://biosciencedbc.jp/>

※2 生命科学系データベースアーカイブ

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

※3 NBDC ヒトデータベース

<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、X. 章をご参照ください。

## (2) その他

検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMED が最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もあります。これらへの対応を含め、AMED が指定する各種データベースへのデータ提供を依頼する際は、ご協力いただけますようお願いいたします。

## 8. 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、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、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、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、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います（V. 1. 節をご参照ください）。なお、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創薬支援戦略部による支援に関する照会先は、XI. 章をご参照ください。

## 9. AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産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的財産戦略・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（研究開発計画や知的財産情報等）を提供します（V. 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。

知的財産戦略・出口戦略の立案支援を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知的財産相談窓口）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](http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html)

AMED の知的財産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](http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html)

AMED の知的財産ポリシー及び補助事業における知的財産の取扱いに関する照会先は、XI. 章をご参照ください。

## XI. 照会先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください※<sup>1</sup>、<sup>2</sup>。また、情報の更新がある場合はAMED ウェブサイトの公募情報※<sup>3</sup>に掲載しますので、併せてご参照ください。

※<sup>1</sup> お問い合わせはなるべく電子メールでお願いいたします（下記アドレス“AT”の部分を@に変えてください）。

※<sup>2</sup> 電話番号のお掛け間違いにご注意ください。電話受付時間は、特記なき場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。

※<sup>3</sup> <http://www.amed.go.jp/koubo/>

| 照会内容                               | 連絡先   |
|------------------------------------|---|
| 公募補助事業課題、評価、提案書類の記載方法等             | AMED 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課<br>Tel: 03-6870-2229<br>E-mail: chukaku-rinsho “AT” amed.go.jp  |
| 不正使用・不正受給、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等    | AMED 研究公正・法務部<br>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<br>〒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<br>Tel: 06-6372-1771（内線 120）<br>E-mail: id3navi “AT” amed.go.jp                                       |
| バイオサイエンスデータベース<br>生命科学系データベースアーカイブ | 国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）<br>バイオサイエンスデータベースセンター<br>E-mail: dbarchive “AT” biosciencedbc.jp<br><a href="http://dbarchive.biosciencedbc.jp/">http://dbarchive.biosciencedbc.jp/</a> |
| バイオサイエンスデータベース<br>NBDC ヒトデータベース    | 国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）<br>バイオサイエンスデータベースセンター<br>E-mail: humandbs “AT” biosciencedbc.jp<br><a href="http://humandbs.biosciencedbc.jp/">http://humandbs.biosciencedbc.jp/</a>    |
| AMED の知的財産ポリシー及び補助事業における知的財産の取扱い   | AMED 知的財産部<br>Tel: 03-6870-2237<br>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

2016.07