公 募 要 領

生物統計家育成支援事業

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 1
１．事業の概要 1
（１）　生物統計家の現状と課題 1
（２）　事業の目標と成果 1
２．事業の構成 1
（１）　事業実施体制 1
（２）　代表機関と分担機関の役割 2
（３）　研究体制 2
II.　公募研究開発課題 3
１．公募研究開発課題の概要 3
２．配分資金に関して 3
（１）　業界団体を通じた AMED への寄附金分 3
（２）　AMED が拠出する研究費 3
（３）　生物統計講座について 4
III.　募集する研究課題の概要・提案要件等 5
１．目標 5
２．求められる成果 5
３．本事業が求める講座修了時に目標とする生物統計家像 5
（１）　修了時に授与する学位 5
（２）　修了時に目指す資質等 5
４．生物統計講座の要件・整備状況 6
（１）　生物統計講座における担当教員 6
（２）　授与する学位について 6
（３）　生物統計講座が提供する学位授与コース（修士課程）における学生収容定員 6
（４）　生物統計講座が対象とする学生に必要な大学院入学時の統計学的能力 6
（５）　生物統計講座における学習環境 6
（６）　生物統計講座での学習へのインセンティブ 6
（７）　キャリアパスについて 7
５．生物統計講座を設置する大学院の整備状況 7
６．研究事業の基となる研修を実施する病院の整備状況について 7
（１）　代表病院における受け入れ環境 7
７．カリキュラムについて 8
（１）　座学で用いるカリキュラムについて 8
（２）　研修で用いるカリキュラムについて 8
（３）　聴講コースについて 8
８．採択条件 8
９．提案書添付書類について 9
１０．研究事業提案書を作成する際の留意事項 9
１１．申請時に必要な書類一覧 9
IV.　応募に関する諸条件等 10
１．本事業の応募資格者 10
２．応募に当たっての留意事項 10
（１）　委託研究開発費の管理及び経理について 10
（２）　府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について 10
V.　公募・選考の実施方法 11
１．採択予定課題数 11
２．実施予定額 11
３．研究事業提案書類の作成及び提出 11
（１）　研究事業提案書様式の入手方法 11
（２）　提案書類受付期間 11

（３） 提案書等の提出 11
（４） スケジュール等 13
４．提案書類の審査の実施方法 13
（１） 審査方法 13
（２） 事前評価の方法及び評価項目 14
VI. 研究事業提案書類等の作成と注意 15
１．研究事業提案書等に含まれる情報の取扱い 15
（１） 情報の利用目的 15
（２） 必要な情報公開・情報提供等 15
２．研究事業提案書の様式及び作成上の注意 15
（１） 研究事業提案書の様式 15
（２） 研究事業提案書の作成 15
（３） 研究事業提案書作成上の注意 15
VII. 委託研究開発契約の締結等 17
１．委託研究開発契約等の締結 17
（１） 契約条件等 17
（２） 体制整備等に関する対応 17
（３） 契約締結の準備について 17
（４） 契約に関する事務処理 17
（５） 委託研究開発費の額の確定等について 18
２．委託研究開発費の範囲及び額の確定等 18
（１） 委託研究開発費の範囲 18
（２） 委託研究開発費の計上 18
（３） 委託研究開発費の支払い 19
３．採択後契約締結までの留意点 19
（１） 採択の取消し等について 19
（２） 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について 19
（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 20
４．本事業を実施する研究機関の責務等について 21
（１） 法令の遵守 21
（２） 研究倫理教育プログラムの履修・修了 21
（３） 利益相反の管理について 22
（４） 法令・倫理指針等の遵守について 22
（５） 委託研究開発費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
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 24
（１） 委託研究開発費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
６．研究倫理教育プログラムの履修等について 24
（１） 履修プログラム・教材について 24
（２） 履修対象者について 24
（３） 履修時期について 24
（４） 研究機関等の役割について 24
（５） 履修状況の報告について 24
７．利益相反の管理について 25
（１） 対象事業・課題について 25
（２） 対象者について 25
（３） 報告書の提出について 25
８．不正行為・不正使用・不正受給への対応について 25
（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 25
（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 26
VIII. 間接経費の取扱いについて 29
１．対象機関 29

２．間接経費の額 29
IX.　採択課題の管理と評価 30
１．課題管理 30
２．評価 30
（１）　中間評価における評価項目 30
（２）　事後評価における評価項目 30
X.　研究成果の取扱い 32
１．「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出 32
２．研究開発成果の帰属 32
３．研究開発成果のオープンアクセスの確保 32
XI.　取得物品の取扱い 33
１．所有権 33
２．研究終了後の設備備品等の取扱い 33
３．放射性廃棄物等の処分 33
XII.　その他 34
１．国民との双方向コミュニケーション活動について 34
２．健康危険情報について 34
３．政府研究開発データベース入力のための情報 34
４．リサーチツール特許の使用の円滑化について 35
５．間接経費に係る領収書の保管について 35
６．委託研究開発費の繰越について 35
７．知的財産推進計画に係る対応について 35
８．各種データベースへの協力について 36
（１）　バイオサイエンスデータベースセンターへの協力 36
（２）　その他 36
９．創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について 36
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 36
XIII. 照会先 38
XIV. カリキュラム骨子（別紙） 39
１．座学のカリキュラム骨子 39
２．研修のカリキュラム骨子 40

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。）が実施する生物統計家育成支援事業の公募研究開発課題です。

１.事業の概要

（１）生物統計家の現状と課題

近年、倫理的かつ客観的で質の高い臨床研究を行うための体制整備が進められているなか、健康・医療戦略において、「生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保等を推進する。」と明記されており、臨床現場において実務家としての生物統計家の人材不足の解消が求められています。

（ａ）生物統計家育成の必要性

生物統計家が臨床試験計画策定の初期段階から解析・報告段階まで関与し、適切な研究プランニング、プロトコルデザイン、解析、報告書作成等を行うことで質の高い臨床研究が可能となります。また、昨今相次いだ治験における不正の根本には生物統計家の人材不足という問題が存在していたことも指摘されています。この問題を解決するため、実務家としての生物統計家を育成し医療機関に送り出すサイクルを早急に形成することが必要とされています。

（ｂ）事業の実施内容

本事業では、優秀な生物統計家の人材育成を目的とし、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する医療機関が一体となって生物統計家の育成に取り組み、適切に PDCA を実践することを支援することで、高い専門性及び倫理観をもったモチベーションの高い生物統計家の人材育成を行える教育プログラムの策定を推進します。

これにあたっては、生物統計学の既存講座もしくは新規の講座を通じて、修士の学位授与を行う計画であることを必須とします。

また、学生から社会人まで広く一般から参加者を募り、比較的導入的なプログラムを教育することで生物統計学の啓発および医療関係者等の生物統計学に対する基礎的知識の底上げを目的として一般聴講コースによる講義等もあわせて行うこととします。

（２） 事業の目標と成果

本事業では、臨床研究の質の担保に不可欠な生物統計家を、座学及び臨床現場で実際に行われている臨床試験を通じて育成し、その過程で得られる知見を基に PDCA を実践することで、優れた生物統計家教育プログラムの構築を目指します。その結果、実務家としての高い倫理性、科学的客観性をもつ質の高い生物統計家の増加に貢献することを目標及び成果とします。

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、代表機関及び分担機関が事業課題を実施します。

（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。

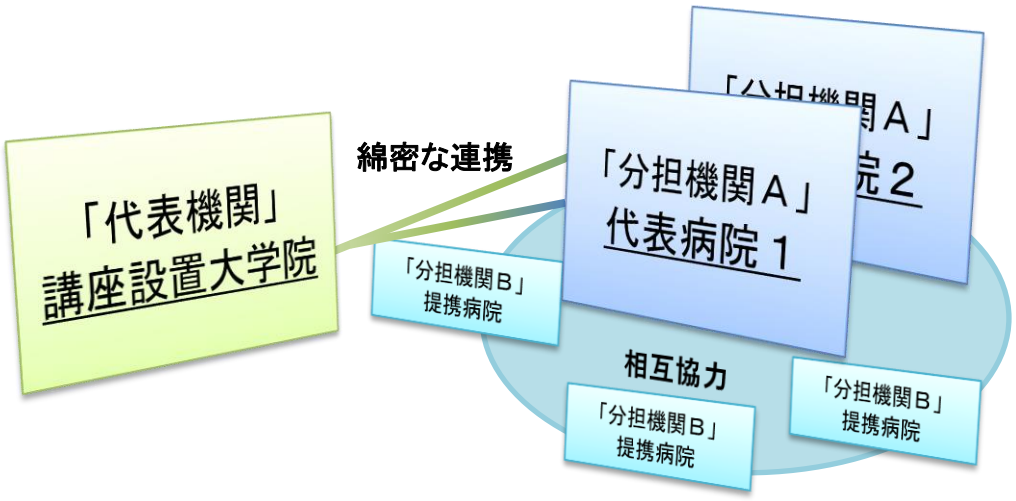
（３）研究体制

本研究は、以下の（ａ）～（ｃ）からなる基本単位（以下、「育成拠点」という）で実施することとします。

（ａ）「代表機関」生物統計学専攻を設置（既存専攻の拡充も含む）する講座設置大学院（１大学）
（ｂ）「分担機関Ａ」講座設置大学院と連携する代表病院（１～複数病院）
（ｃ）「分担機関Ｂ」代表病院とともに講座設置大学院と連携し、研修を提供する提携病院（未定）

※「分担機関Ｂ（提携病院）」は本採択決定以降に別途募集予定（時期未定）

本公募では、講座設置大学院及び代表病院（複数も可）に共同で応募していただきます。講座設置大学院は代表病院と連携し、さらに複数の提携病院とも連携して現場での実習の場を提供します。そして、これらの大学院・病院が育成拠点として一丸となって、座学、実学の両面から実務家としての生物統計家育成を目指します。なお、講座設置大学院と代表病院が必ずしも附属の関係（Ａ大学大学院とＡ大学附属病院の関係等）である必要はありません。



育成拠点の連携イメージ

Ⅱ. 公募研究開発課題

１．公募研究開発課題の概要

<table>
<tr><th>配分資金の規模（上限）
※１</th><th>実施予定期間
※３</th><th>新規採択予定数
※１</th></tr>
<tr><td><u>平成 28 年度：※４</u>
1 育成拠点当たり年間 100,000 千円程度
内訳：研究開発費 50,000 千円程度（間接経費を含む）
助成金 50,000 千円程度</td><td rowspan="3">５年
平成 28 年度～
32 年度</td><td rowspan="3">２育成拠点
※２</td></tr>
<tr><td><u>平成 29 年度：※４</u>
1 育成拠点当たり年間 150,000 千円程度
内訳：研究開発費 75,000 千円程度（間接経費を含む）
助成金 75,000 千円程度</td></tr>
<tr><td><u>平成 30 年度以降：※４</u>
1 育成拠点当たり年間 200,000 千円程度
内訳：研究開発費 100,000 千円程度（間接経費を含む）
助成金 100,000 千円程度</td></tr>
</table>

※１　配分資金の規模（上限）等はおおよその目安です。配分資金の規模（上限）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年目以降の事業費については、講座設置の年度計画および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。
※２　育成拠点の採択に当たっては、地域バランスを考慮します。
※３　中間評価、事後評価等の結果により、実施予定期間の延長を検討します。
※４　各年度ごとに実施すべき内容は、公募要領Ⅲ．８．採択条件に記載されている各年度ごとの実施項目を参照してください。

２．配分資金に関して

本事業における育成拠点は業界団体を通じた AMED への寄附金分と AMED の研究費によって運営されます。これらの資金の運用については、以下のように規定します。

（１） 業界団体を通じた AMED への寄附金分

寄附金分は助成金として配分し、その使途としては、講座（以下、「生物統計講座」という。）の設置費、運営費（人件費 等）等に限り、研究開発費として使用することはできません。寄附金分は助成金として適切に運用して下さい。
※生物統計講座については公募要領Ⅱ．２．（３）を参照してください。

（２）AMED が拠出する研究費

研究費の使途としては、大学及び病院での研究開発費（座学教育及び臨床試験の実地研修の実施並びにそれらを通じて得られた知見に基づき実践する PDCA による、優れた生物統計家育成プログラムの構築に係る研究費）のみに限ります。研究開発費の使用区分としては委託研究開発契約事務処理説明書
（http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmannual.pdf）を参照ください。

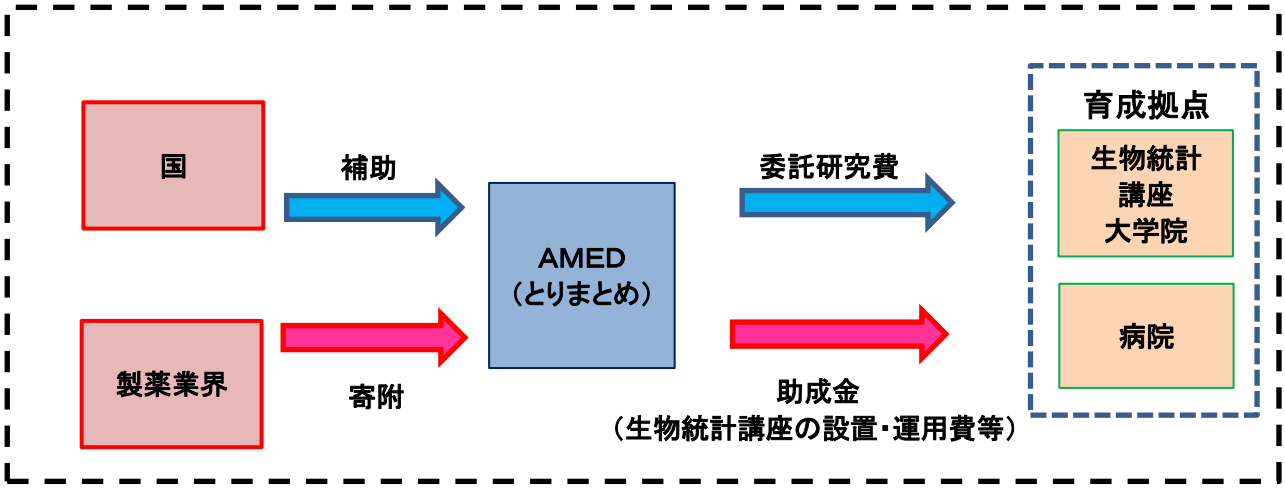
これら２種類の資金が適正に運用されることが前提となります。

（３）生物統計講座について

本事業では、国からの資金と民間からの資金を、AMED を通じて大学院及び病院からなる育成拠点に提供し、産官学共同で生物統計家育成教育プログラムの構築等を推進することを目的としています。

その際、生物統計家人材育成プログラム構築等に資する研究を行う育成拠点を本公募を通じて AMED が採択し、AMED に一旦集約された国及び民間からの資金が委託研究費及び助成金として育成拠点に配分されることになりますので、これらの資金を AMED 管理の下、使途に応じて適切に運用していただくこととなります（下図参照）。また、育成拠点については、学生の受け入れに向けた調整等に関しても AMED との綿密な連携の下、実施していただくことになります。

このように、今回大学院に設置する講座については、通常の寄附講座とは様々な点で異なることから、本事業では生物統計講座という呼称にしています。なお、実際の設置にあたっては、各大学（院）毎の規則に基づき、適切な形態で講座を設置していただきます。



図：資金の流れのイメージ

Ⅲ. 募集する研究課題の概要・提案要件等

１．目標

本事業では、臨床研究の質の担保に不可欠な高い倫理観をもった実務家としての生物統計家を、大学院と病院が綿密に連携して適切に教育・研修を実施することにより育成し、その過程で得られる知見を基に PDCA を実践することで、優れた生物統計家教育プログラムの構築を目指します。その結果、日本の医療機関における質の高い生物統計家数の増加に貢献し、質の高い臨床研究・治験の実施へつなげていくことを目指します。

２．求められる成果

目標とする人材像（公募要領Ⅲ．３．（２）参照）を満たす質の高い生物統計家を育成するプログラムの構築を主たる成果とし、生物統計学を専門分野として学んだ修士号授与及び臨床現場における生物統計家不足の解消を副次的な成果とします。

３．本事業が求める講座修了時に目標とする生物統計家像

（１）修了時に授与する学位

本講座の修了生には学位を授与することとします。学位の種類（※１）は「修士」とし、学位の分野（※２）及び学位に付記する専攻分野の名称（※３）は問いませんが、研究科の専攻の下に設置するコース等（専攻、コース、プログラム）の名称は、生物統計学について専門的に学んだことが分かるようなものであることとします。

※１　学士、修士、博士など
※２　文学関係、教育学・保育学関係、法学関係、経済学関係、社会学・社会福祉学関係、理学関係、工学関係、農学関係、獣医学関係、医学関係、歯学関係、薬学関係、家政関係、美術関係、音楽関係、体育関係、保健衛生学関係（看護学関係、リハビリテーション関係、看護学関係及びリハビリテーション関係を除く。）の 17 種類が、現在告示されている。
※３　学位規則（昭和二十八年四月一日文部省令第九号、最終改正平成二八年四月一日文部科学省令第二三号）第 10 条に基づき、大学及び独立行政法人大学改革支援・学位授与機構が学位を授与するに当たって付記するもの。

（２）修了時に目指す資質等

近年の臨床研究・治験等の不正の影響を受け、治験や臨床研究を実施するに当たり、生物統計家が試験デザインの策定の当初から参画することが求められています。生物統計家は試験デザインを策定する際にプロフェッショナルとして責任をもって助言等を行い、臨床研究・治験等を成功に導くに当たって重要な役割を担うこととなります。また、論文の査読等で試験デザインに関する疑義が呈された場合などは、深い統計学的知識に裏打ちされた臨床研究に関する知識を駆使して適切な反駁が求められます。これらの内容を考慮し、本講座修了時には以下の（ａ）～（ｌ）の資質を有し、実務において生物統計家が成すべきこれらの任務を十分に理解した人材の育成が望まれます。

（ａ）研究仮説を明確化し、クリニカルクエスチョンを定量化できる
（ｂ）データマネジメント部門と連携し臨床研究のプランニングができる
（ｃ）質の高い試験デザイン、プロトコル作成をすることができる
（ｄ）試験実施時に問題を認識し、解決に繋げることができる
（ｅ）統計解析計画書の作成と解析を実施することができる
（ｆ）試験の結果を適切に解釈することができる
（ｇ）試験報告書を適切に作成することができる
（ｈ）レビュー対応等を通して学会発表・論文作成の支援を行うことができる

（ｉ）品質管理・品質保証を理解することができる
（ｊ）改竄、捏造等の不正行為を十分理解し、誠実に臨床研究等に対峙することができる
（ｋ）生物統計家の職業倫理を十分に理解している
（ｌ）個人情報の取り扱いに関して十分に理解している

４．生物統計講座の要件・整備状況

（１）生物統計講座における担当教員

本講座には担当の教授及び、それを補助する教員を１～２名程度配置することとします。担当教員のこれまでの業績に関しては可能な範囲での提出を求めます。生物統計講座を設置する大学は本事業の目的及び大学院設置基準を考慮し生物統計講座を運営することのできる然るべき候補者を選任することが望まれます。

また、専門教育等を実施するにあたって、育成拠点内で適切な担当教員が不在の場合には、他大学のみならず産官からも適切な講師陣を招聘することが望まれます。また、海外からの各種専門家を招聘することも望まれます。

これらを判断するため、研究事業提案書においては、教員候補の主な経歴等を記載した書類（個人が特定されないように加工することは許容します。提出に当たっては本人の同意を取得してください。）の提出を求めます。

（２）授与する学位について

公募要領Ⅲ．３．（１）にも記載したとおり、学位の分野及び学位に付記する専攻分野の名称は問いませんが、研究科の専攻の下に設置するコース等（専攻、コース、プログラム）の名称は、生物統計学について専門的に学んだことが分かるようなものであることを必須とします。

なお、大学院設置基準に定められる教員数を確保して研究科の下に生物統計専攻を設置する等により、学位に付記する専攻分野の名称として「生物統計学」を付記できる体制を確保する計画については、実現可能性が高いと判断される場合においてはプラスの評価とします。

（３）生物統計講座が提供する学位授与コース（修士課程）における学生収容定員

本事業では現在、医療機関等で不足している生物統計家数を増員することを主な目的としています。この為、生物統計講座が担当する学位授与コース（修士課程）の年間の学位授与者数は10名以上であることとします。

（４）生物統計講座が対象とする学生に必要な大学院入学時の統計学的能力

生物統計講座が担当する修士課程では、入学当初から速やかかつ円滑に講義を進め、その後の実地研修へとスムーズに移行する為に、学生が入学時に持つべき統計学的知識の基準を設けることとします。

この基準として、一般社団法人日本統計学会が認定する統計検定２級程度の能力を目安とします。なお、入学時に統計検定２級の資格を必ずしも所持している必要はなく、入学試験等で２級程度の能力があることを事前に確認することで代行できることとします。

以上より、そのような選抜が実施できることは必須要件とします。

（５）生物統計講座における学習環境

生物統計講座においては、学生の自主的な学習をサポートすることを目的として、居室等の居住環境がある程度整備されていることが望ましく、また、生物統計学を学ぶにあたって必須となるSASやRといった統計解析ツールの提供、さらにはそれらがいつでも使用可能な個人パソコンの貸与、インターネット環境などを含め、学生をハード、ソフトの両面からサポートするような学習環境が期待されることから、これらの内容も評価の対象とします。

（６）生物統計講座での学習へのインセンティブ

成績優秀者には奨学金を支給するなどの措置を講じることで優秀な人材に対し当該生物統計講座で学ぶ動機付けを行うなど、優秀な生物統計家人材の輩出に向けた取り組みについても、評価の対象とします。なお、研究開発費にて支出することは出来ません。

（７）キャリアパスについて

本事業は、我が国の医療の現場で実務を担う生物統計家を育成し、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、生物統計講座が提供する修士課程を修了した生物統計家は、将来的に育成拠点やその関係機関等において常勤職員等に採用されるなど、安定的・長期的に雇用されることが望ましいと考えられます。このことを踏まえ、本事業により育成される生物統計家の病院等での採用などキャリアパスを支援する取組等について十分に検討し、それらの取組内容を研究事業提案書に記載してください。

５．生物統計講座を設置する大学院の整備状況

生物統計講座を設置する大学院の体制は、講座を適切なレベルで運営する上で十分である必要があります。これらを考慮し、研究事業提案書には以下の項目を記載して下さい。

（１）大学院の研究科の組織体制図。また新たに専攻またはコース等を設置する予定の研究科については、専攻の組織体制図まで記載して下さい。
（２）新たに専攻またはコース等を設置する予定の研究科または専攻について、大学院設置基準第１条の２に基づき学則に定められた、人材の養成に関する目的その他の教育研究上の目的を記載して下さい。
（３）実施体制図
（４）当該生物統計講座に関連する教員（例：公衆衛生学、統計学等を担当する教員）の所属及び現在の担当講義

６．研究事業の基となる研修を実施する病院の整備状況について

（１）代表病院における受け入れ環境

（ａ）実施体制

研修を実施する施設の実施体制は、研修を実施する上で十分余裕をもったものである必要があります。また、組織として生物統計家の職務を理解し、適切な環境が整えられていることも重要です。これらを考慮し、研究事業提案書には以下の項目を記載して下さい。なお代表病院が複数存在する場合は各病院毎に記載して下さい。

（ア） 病院全体の組織体制図
（イ） 実施体制図
（ウ）組織における生物統計家の役割、位置づけ
（エ）研修を担当することができる生物統計家、データマネージャー、ＣＲＣなどの人員体制等
（オ）現在進行している領域別臨床試験（循環器疾患、代謝性疾患、がん、精神・神経系疾患、希少疾患、難病、小児、医療機器、細胞治療、その他）のプロトコル数
（カ）過去３年の年間臨床試験（治験及び先進医療を含む）数及び年間プロトコル作成数（※）

※治験数については、医師主導治験と企業主導治験の数をそれぞれ分けて記載すること。また、自施設で事務局機能・データセンター機能を担ったかどうかについても分かるように記載すること。

（ｂ）生物統計に関する実績

研修を実施する施設で行われている医師主導治験等に関し、研修を十分に実施可能かどうかの評価材料として以下の項目に関しても実績を記載してください。この際、生物統計家人材の経歴・実績・所属等によっては生物統計家とカウントできない場合もありますので、生物統計家と判断するに足る最低限度の情報は記載して下さい。

（ア）各生物統計家の現在の所属及び略歴
（イ）各生物統計家の生物統計に関する実績

統計解析計画書、統計解析報告書等にサインをしたものの数、臨床研究において責任者となった試験の数及びデータモニタリング委員会に統計専門家として参加した試験の数ならびに執筆した論文の一覧を記載してください。

７．カリキュラムについて

学位授与コースにおいては、平成 30 年度より、カリキュラム骨子（別紙）を達成できるカリキュラムを実施していただきます。このようなカリキュラム策定にあたり、本公募に係る研究事業提案書には、実施予定のカリキュラム（座学で用いるカリキュラム、研修で用いるカリキュラム、聴講コースで用いるカリキュラム）の概要（計画と構想）を記載して下さい。

なお、カリキュラムについては、採択後、AMED と綿密な連携の上で策定していただくことを条件とします。この条件を満たさない場合は採択を取り消す場合もあることをご了承下さい。

（１） 座学で用いるカリキュラムについて

座学で用いるカリキュラムの実施内容（カリキュラム骨子（別紙）の１．座学のカリキュラム骨子を参照）に関して、平成 30 年度４月からそれぞれの分野ごとに各実施項目をどのようなカリキュラムにて行う計画・構想であるのかを記載して下さい。また、現時点で大学間連携、講師招聘等の計画があればその旨も記載して下さい。記載に当たっては各実施項目にある用語を適宜用いて記載して下さい。

実際のシラバスについては採択決定後に最終的な提出を求めます。

（２） 研修で用いるカリキュラムについて

病院における研修のカリキュラムはカリキュラム骨子（別紙）の２．研修に用いるカリキュラム（骨子）を参照して記載してください。

その際、座学と研修のバランスを考慮して、無駄のないスケジュールを提案してください。例えば、座学的知識をある程度取得後に徐々に研修に入り、研修当初は会議への参加等の導入教育を実施し、座学の講義の進捗とともに実務的な内容に進むといった計画的な提案が望まれます。

また、実地研修は可能な限り実際の臨床試験に基づいたものとなるようにしてください。

（３） 聴講コースについて

聴講コースは、学生から社会人まで広く一般から参加者を募り、比較的導入的なプログラムを教育することで生物統計学の啓発および医療関係者等の生物統計学に対する基礎的知識の底上げを目的として開催するものです。講義の方法としては、座学に加え、e-learning 等を用いた遠隔教育も含みます。

聴講コースの内容としては以下のような例が挙げられます。

（ａ）統計検定２級（日本統計学会）取得に向けた数理統計学講座
（ｂ）統計プログラミング入門コース
（ｃ）論文の書き方講座
（ｄ）生物統計学全般に関する基礎講座

８．採択条件

本事業では、臨床研究・治験等に実務的に関与できる生物統計家を育成することを目的としています。本目的を達成するためには、大学院の生物統計講座において、座学や修士論文の執筆等を通して医療や統計学、法律等の専門知識を学ぶとともに、ある程度の知識が養われた時点で、医療施設において、リアルタイムで実施されている実際の臨床試験等を通した OJT による実地研修で実務的な知識を学ぶことが求められます。

また、カリキュラム全体に係る目標としては、公募要領Ⅲ．３．（２）修了時に目指す資質等に記載した（ａ）～（ｌ）までの要件を十分理解し、医療現場における生物統計家とはどのような任務を果たすべきなのかを熟知した人材を創出できるカリキュラムが提案されることが望まれます。これらの観点から、以下の点を総合的に判断して採択を行います。

（１）生物統計講座設置大学院と代表病院等が密接に連携して育成拠点を構築し、一体となって教育方針に関する提案を実施できること。提案に関しては以下に示す年度計画を研究事業提案書に記載してください。年度計画には５年間（平成 28 年度から平成 32 年度）に実施する具体的な内容を記載してください。その際、以下を参考に年度ごとに分けて記載してください。なお、原則各年度毎に必須項目は達成されている必要があります。

（ａ）平成 28 年度
・必須項目：生物統計講座の設置運営、聴講コースの開講、代表病院等での研修に関する研究
・任意項目：教授主導の研究及び企業からの研究生の受け入れ、シンポジウム・セミナー等の実施

（ｂ）平成 29 年度
・必須項目：生物統計講座の充実（教員の確保等）、聴講コース・シンポジウム・セミナー等の実施、代表病院等での研修を通じた研究
・任意項目：教授主導の研究及び企業からの研究生の受け入れ

（ｃ）平成 30 年度～平成 32 年度
・必須事項：平成 30 年度からの学位授与コースの開始、聴講コース・シンポジウム・セミナー等の拡充、代表病院等での研修を通じた研究
・任意事項：教授主導の研究及び企業からの研究生の受け入れ

（２）生物統計講座設置大学院、代表病院における人員等の整備状況、生物統計に係る実績状況が適切であること（公募要領Ⅲ．４～７に記載の要件または研究事業提案書への記載内容で判断します。）

（３）カリキュラム骨子（別紙）に基づき、本事業の目標とする人材を育成可能な教育カリキュラムを実施できること。なお、カリキュラムについては、採択後、AMED と綿密な連携の上で策定していただくことを条件とします。この条件を満たさない場合は採択を取り消す場合もあることをご了承下さい。

※研究事業提案書に記載した年度計画に基づき、必須項目については採択後に必ず実施すること及び、カリキュラムについては AMED と綿密な連携の上で策定することを記した誓約書（様式３）をご提出いただくこととします。

９．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事業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
分担機関ごとに「（様式２）承諾書」を作成し、研究事業提案書に添付してください。
（ｂ）誓約書

１０．研究事業提案書を作成する際の留意事項

（ａ）研究期間全体の目標を達成するためのスケジュール（年度計画）を可能な限り具体的に記載してください。
（ｂ）実施体制図には、代表機関、分担機関等の相互連携関係を明示して下さい。

１１．申請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）研究事業提案書	XV. 研究事業提案書記入要領
2	必須	（様式２）承諾書	
3	必須	（様式３）誓約書	

Ⅳ. 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、学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づき設置された国内の大学の長（「研究開発代表機関の長」）とします。但し、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者として大学院研究科長などを研究開発代表者として応募しても差し支えありません。

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、研究開発代表機関の長と AMED 理事長及び、必要に応じ分担機関の長と AMED 理事長との間で締結します。

（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、研究事業提案書に記載してください。詳細は、「Ⅲ. 募集する研究開発課題の概要・提案要件等」をご参照ください。

V. 公募・選考の実施方法

１．採択予定課題数

II. 公募研究開発課題から合計で 2 育成拠点を採択します。

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、各年度の配分予定資金額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。なお、中間評価、事後評価の結果により実施期間の延長を行うことがあります。

３．研究事業提案書類の作成及び提出

（１）研究事業提案書様式の入手方法

研究事業提案書の様式等、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７月２７日（水）～平成２８年９月２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） 全ての研究事業提案書等について、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

研究事業提案書等は、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、本項目及び研究事業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）研究事業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

研究事業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）研究事業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）研究事業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事業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。研究事業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、研究事業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７月２７日（水）～平成２８年９月２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９月初旬（予定）**
- **ヒアリング審査　平成２８年９月８日（木）午後（予定）**

- 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。

４．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、外部有識者により構成される評価委員会（以下、「本委員会」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 に設置した本委員会において、非公開で行います。

（ｂ）本委員会は、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、本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、研究事業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。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）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。

２）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
・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の進展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
・大学院、病院間の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
・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
・実務家としての生物統計家を定期的に輩出できる大学院・病院の体制（適切なカリキュラム等）が構築できているか
・本講座で学生にインセンティブとなる環境、制度が検討されているか（例、学習環境、奨学金制度等）
・大学院終了者のキャリアパス支援について検討している取り組みがあるか

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

Ⅵ. 研究事業提案書類等の作成と注意

１．研究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

研究事業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、XII. 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、研究事業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」（XII. 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、研究事業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．研究事業提案書の様式及び作成上の注意

（１） 研究事業提案書の様式

様式は、研究事業提案書（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。

（２） 研究事業提案書の作成

応募は e-Rad にて行います。研究事業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。
研究事業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）研究事業提案書は、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）研究事業提案書は、下中央に通し頁（-1-）を付与してください。
７）研究事業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） 研究事業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Ⅶ. 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」が研究事業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

Ⅶ. 委託研究開発契約の締結等

１．委託研究開発契約等の締結

（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、生物統計講座設置に関する契約及び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、申請時の研究事業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/OOkeiyaku/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

本事業における委託研究開発費として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

生物統計講座設置等に要する経費以外の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

（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

（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

「研究事業提案書」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

（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
・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。

（ａ）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。

（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、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="2">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>２　不正行為があった研究に係る論文等の著者</td><td>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</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>
</table>

		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小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	３～５年
		上記以外の著者		２～３年
	３　１及び２を除く不正行為に関与した者			２～３年
不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	２～３年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	１～２年

【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。

（ｃ）他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する制限

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

（ｄ）他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

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

（ｅ）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

VIII.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。）

Ⅸ. 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）等を行いますのでご対応ください。

なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。

２．評価

本事業では、中間評価等を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。その達成度如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。

研究開発期間最終年度に事後評価を行います。さらに、必要に応じて、研究開発終了後、追跡評価（研究開発成果の発展状況への活用状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等を実施する。）を行います。

（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
- 成果は社会的ニーズに対応するものであるか

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
- 大学院、病院間の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
- 実務家としての生物統計家を定期的に輩出できる大学院・病院の体制（適切なカリキュラム等）が構築・維持できているか
- 本講座で学生にインセンティブとなる環境、制度が検討・運営されているか（例、学習環境、奨学金制度等）
- 大学院修了者のキャリアパス支援の取組みが継続・検討されているか

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
- 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
- 成果は社会的ニーズに対応するものであるか

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

・大学院、病院間の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

・実務家としての生物統計家を定期的に輩出できる大学院・病院の体制（適切なカリキュラム等）が着実に構築できたか

・修了生は、実務家としての高い倫理性、科学的客観性をもつ質の高い生物統計家としての目標レベルに達したか

・大学院修了者のキャリアパス支援を通じた雇用が実現し、医療業界に修了生を着実に輩出できたか

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

X. 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。

XI. 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。

XII. 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、XIII. 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、XIII. 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、XIII. 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

XIII.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-chiken “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

XIV.カリキュラム骨子（別紙）

カリキュラム骨子

本研究事業においては、生物統計に関する実務家を育てるための優れたプログラムを策定することを目的としています。このため、採択後のカリキュラム策定に当たっては、ＡＭＥＤとの綿密な連携の上、以下の実施項目を最低限度の内容として必ず習得できるカリキュラムを策定することを求めます。

１．座学のカリキュラム骨子
※重要度：１は、高い到達度を求める項目。２はそれ以外。

分野	実施項目	※重要度
統計	線形推測論と一般化線形モデル	1
	カテゴリカルデータ解析	1
	経時データ解析法と混合モデル	1
	生存時間解析	1
	ベイズ統計	1
	欠損値問題	2
	確率過程と時系列解析（空間データ解析）	2
	多変量解析とデータマイニング	2
	多重比較	2
	因果推論	2
	統計プログラミング	2
医学	臨床医学入門	1
	遺伝子とゲノム解析（オミックス）	2
疫学と統計調査	疫学研究のデザインと解析	1
	統計調査と疾病登録	2
臨床開発と製販後研究	臨床試験方法論	1
	毒性試験とそのデータ解析	2
	薬理試験とそのデータ解析	2
	ファーマコメトリクス（臨床試験シミュレーションを含む）	2
	アウトカムリサーチと医療経済評価	2
	データマネジメント	1
法規制と倫理	薬事行政とレギュラトリーサイエンス	1
	研究倫理とガイドライン	1
	統計家としての職業倫理	1
その他	コンサルテーションスキル	2
	コミュニケーションスキル	2
	メディカルライティング	2

２．研修のカリキュラム骨子

分野	実施項目
実地研修	循環器疾患、代謝性疾患、がん、精神・神経系疾患、希少疾患、難病、小児、医療機器、細胞治療の各分野において、以下のことができるようになる実地研修。 ● 臨床研究のプラニング ● 試験デザイン ● 試験プロトコル作成 ● 統計解析計画書の作成 ● 試験結果の解釈 ● 試験報告書の作成 ● 論文投稿後のレビュー対応
倫理	個人情報の取り扱い
	倫理審査委員会への参加
会議体・委員会	臨床研究倫理審査委員会、プロトコル検討委員会、データモニタリング委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析委員会、イベント評価委員会、症例検討委員会等への参加

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 7 月

AMED