



# 公 募 要 領

医療のデジタル革命実現プロジェクト

臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業 2次公募

難治性疾患実用化研究事業 3次公募

平成 28 年 11 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

戦略推進部 難病研究課

## 目 次

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| 1. はじめに .....                    | 1-1 |
| 1. プログラムの概要 .....                | 1   |
| (1) プログラムの背景 .....               | 1   |
| (2) プログラムの目標・成果 .....            | 1   |
| (3) プログラムのスキーム .....             | 1   |
| 2. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業 2次公募 ..... | 2-1 |
| 3. 難治性疾患実用化研究事業 3次公募 .....       | 3-1 |

# 1.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「医療のデジタル革命実現プロジェクト」の公募研究開発課題です。

## 1. プログラムの概要

### (1) プログラムの背景

「日本再興戦略 2016－第4次産業革命に向けて－」（平成28年6月2日閣議決定）では、国民皆保険制度を活かして、世界に冠たる医療ICT活用基盤を構築することを目標としており、そのような背景の下で策定された「未来への投資を実現する経済対策」（平成28年8月2日閣議決定）において、生産性向上へ向けた取組として「医療のデジタル革命実現プロジェクト」を実施することとしています。

### (2) プログラムの目標・成果

「医療のデジタル革命実現プロジェクト」では、我が国の医療の質・安全性の向上、高度化、効率化を、先端的ICT技術や人工知能（AI）等の医療への応用により実現し、持続可能な医療提供体制の構築を目指しております。

治療や検査等の膨大なデータを安全活効果的に活用することにより、最先端の創薬や治療、医療機器の研究開発に繋げていくことや、膨大なデータについて人工知能等を活用し、医療現場で診療を支援する仕組みを構築し、より質の高い医療の下、実現に繋げていくことが求められております。

特に、健康医療分野における人工知能（AI）等の開発は、自律的・継続的な仕組みによる、信頼性と質が担保された大量の健康医療情報の収集が鍵であり、健康医療分野における人工知能（AI）の利活用を促進するため、人工知能（AI）の利活用が見込まれる医療データを効果的・効率的に収集でき、かつ自律性・持続性を持ったシステムの基盤を構築することを目標としております。

このようなシステムの構築を通じて、医療等データの利活用が促進され、多くの医療のエビデンスの創出や、医療現場での診療支援システムの開発等の推進が期待されております。

### (3) プログラムのスキーム

本プログラムでは、「医療のデジタル革命実現プロジェクト」に関する研究課題として、人工知能（AI）の活用につながるシステム基盤の構築及びその利活用に資するものをAMED所掌の関連2事業\*により公募・評価を行い、より独創性、新規性及び実現可能性の高い研究課題を採択します。

公募にあたり、研究開発代表者におかれましては、公募要領に示す分野の中から応募する分野を選択し、提出書類をe-Radを通じて提出して下さい。

※当該公募に関連する事業は以下の通りです。

- ・臨床研究等ICT基盤構築研究事業
- ・難治性疾患実用化研究事業

# 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業

[2016 年度 2 次公募]

# 目次

|  |           |
|--|-----------|
| <b>I. はじめに</b> .....                         | <b>5</b>  |
| 1. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業について.....               | 5         |
| (1) 目的.....                                  | 5         |
| (2) 本事業のこれまでの構成（背景）.....                     | 5         |
| 2. 本事業の今年度の構成.....                           | 5         |
| (1) 本事業の平成 28 年度の公募の考え方について.....             | 5         |
| (2) 本事業の実施体制.....                            | 6         |
| (3) 本事業の平成 28 年度の公募における代表機関と分担機関の役割について..... | 6         |
| <b>II. 研究開発課題の公募テーマの概要等</b> .....            | <b>8</b>  |
| <b>A：人工知能（AI）等利活用基盤構築関連</b> .....            | <b>8</b>  |
| 1. 課題の概要及び本公募における採択の基本的考え方.....              | 8         |
| 2. 公募テーマ.....                                | 8         |
| 3. 各公募テーマの目標.....                            | 8         |
| 4. 求められる成果.....                              | 9         |
| 5. 研究費の規模等.....                              | 10        |
| 6. 各公募テーマの課題の採択条件.....                       | 11        |
| <b>B：エビデンスデータ構築関連</b> .....                  | <b>12</b> |
| 1. 課題の概要及び本公募における採択の基本的考え方.....              | 12        |
| 2. 公募テーマ.....                                | 12        |
| 3. 各公募テーマの目標.....                            | 12        |
| 4. 求められる成果.....                              | 12        |
| 5. 研究費の規模等.....                              | 13        |
| 6. 各公募テーマの課題の採択条件.....                       | 13        |
| <b>III. 応募に関する諸条件等</b> .....                 | <b>14</b> |
| 1. 本事業の応募資格者.....                            | 14        |
| 2. 応募に当たっての留意事項.....                         | 14        |
| (1) 委託研究開発費の管理及び経理について.....                  | 14        |
| (2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について.....           | 15        |
| (3) 臨床研究登録制度への登録について.....                    | 15        |
| (4) 本事業により雇用される者のキャリアパス支援についての考え方.....       | 15        |
| <b>IV. 公募・評価の実施方法</b> .....                  | <b>16</b> |
| 1. 採択予定課題数.....                              | 16        |
| 2. 実施予定額.....                                | 16        |
| 3. 研究開発提案書等の作成及び提出.....                      | 16        |
| (1) 様式の入手方法.....                             | 16        |
| (2) 研究開発提案書等の受付期間.....                       | 16        |
| (3) 研究開発提案書等の提出.....                         | 16        |
| (4) スケジュール等.....                             | 18        |
| 4. 研究開発提案書等の評価の実施方法.....                     | 19        |
| (1) 評価方法.....                                | 19        |

|                               |           |
|-------------------------------|-----------|
| (2) 評価項目と観点                   | 19        |
| <b>V. 提出書類の作成と注意</b>          | <b>21</b> |
| 1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い        | 21        |
| (1) 情報の利用目的                   | 21        |
| (2) 必要な情報公開・情報提供等             | 21        |
| 2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意         | 21        |
| (1) 研究開発提案書の様式                | 21        |
| (2) 研究開発提案書の作成                | 21        |
| (3) 研究開発提案書作成上の注意             | 22        |
| <b>VI. 委託研究開発契約の締結等</b>       | <b>23</b> |
| 1. 採択後契約締結までの留意点              | 23        |
| (1) 採択の取消し等について               | 23        |
| (2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について   | 23        |
| (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 | 23        |
| 2. 委託研究開発契約の締結                | 24        |
| (1) 契約条件等                     | 24        |
| (2) 体制整備等に関する対応               | 25        |
| (3) 契約締結の準備について               | 25        |
| (4) 契約に関する事務処理                | 25        |
| (5) 委託研究開発費の額の確定等について         | 25        |
| 3. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等          | 26        |
| (1) 委託研究開発費の範囲                | 26        |
| (2) 委託研究開発費の計上                | 26        |
| (3) 委託研究開発費の支払い               | 26        |
| 4. 本事業を実施する研究機関の責務等について       | 26        |
| (1) 法令の遵守                     | 27        |
| (2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了         | 27        |
| (3) 利益相反の管理について               | 27        |
| (4) 法令・倫理指針等の遵守について           | 28        |
| (5) 委託研究開発費の執行についての管理責任       | 29        |
| (6) 体制整備に関する対応義務              | 29        |
| 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   | 29        |
| (1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について     | 29        |
| (2) 応募における手続等                 | 29        |
| (3) 研究倫理教育プログラムの履修・終了         | 30        |
| 6. 研究倫理プログラムの履修等について          | 30        |
| (1) 履修プログラム・教材について            | 30        |
| (2) 履修対象者について                 | 30        |
| (3) 履修時期について                  | 30        |
| (4) 研究機関等の役割について              | 30        |
| (5) 履修状況の報告について               | 30        |
| 7. 利益相反の管理について                | 30        |
| (1) 対象事業・課題について               | 31        |
| (2) 対象者について                   | 31        |

|   |           |
|---|-----------|
| (3) 報告書の提出について.....                       | 31        |
| 8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について.....            | 31        |
| (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..... | 31        |
| (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.....       | 32        |
| <b>VII. 間接経費の取扱いについて.....</b>             | <b>35</b> |
| 1. 対象機関.....                              | 35        |
| 2. 間接経費の額.....                            | 35        |
| <b>VIII. 採択課題の管理と評価.....</b>              | <b>36</b> |
| 1. 課題管理.....                              | 36        |
| 2. 評価.....                                | 36        |
| 3. 実施方法.....                              | 36        |
| <b>IX. 研究成果の取扱い.....</b>                  | <b>37</b> |
| <b>X. 取得物品の取扱い.....</b>                   | <b>38</b> |
| 1. 所有権.....                               | 38        |
| 2. 研究終了後の設備備品等の取扱い.....                   | 38        |
| 3. 放射性廃棄物等の処分.....                        | 38        |
| <b>X I. その他.....</b>                      | <b>39</b> |
| 1. 国民との双方向コミュニケーション活動について.....            | 39        |
| 2. 健康危険情報について.....                        | 39        |
| 3. 政府研究開発データベース入力のための情報.....              | 39        |
| 4. 個人情報の取扱い.....                          | 40        |
| 5. リサーチツール特許の使用の円滑化について.....              | 40        |
| 6. 間接経費に係る領収書の保管について.....                 | 40        |
| 7. 委託研究開発費の繰越について.....                    | 40        |
| 8. 知的財産推進計画 2014に係る対応について.....            | 41        |
| 9. 各種データベースへの協力について.....                  | 41        |
| 10. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について.....   | 41        |
| 11. AMED 担当課室等による知財戦略立案の支援等について.....      | 42        |
| <b>X II. 照会先一覧.....</b>                   | <b>43</b> |

# I. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究課題は平成 27 年 4 月 1 日に設立された「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」（以下「AMED」という。）によって実施される「臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業」の公募研究課題です。

臨床研究 ICT 基盤の構築に関する研究事業は、我が国の医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供するため、平成 27 年度から AMED が開始している委託事業です。

<参考>

健康・医療戦略推進本部ホームページ

URL : <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/>

## 1. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業について

### (1) 目的

健康・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データ（以下「データ」という。）の分析結果の活用は、医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供することが期待されています。

そのため、既存の医療等データベースや、電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、臨床研究等の基盤としても活用する、恒常的な仕組みを構築するための研究を行う必要があります。

本事業は、我が国の医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供するため、臨床研究等にかかる ICT に関する先端的技術を有する機関に対して、臨床研究等の ICT 基盤構築に関する研究を委託するものです。

### (2) 本事業のこれまでの構成（背景）

医療データの分析結果の活用のための ICT 基盤整備は、健康・医療戦略推進本部のもと、次世代医療 ICT 基盤協議会（以下「協議会」という。）が設置され、政府一体となった取組が開始されたところでした。

協議会では、初期基盤として既存の医療等データベース事業間のデータ交換の標準化を進めるとともに、医療等の現場からアウトカムデータを含むデジタル化データを一定の標準形式で大規模収集し、それを臨床研究等に利活用する新たな事業を数多く組成して、初期基盤を拡充するアプローチを進めています。

すなわち、データの分析と活用を促進するためには、既存のデータベースシステムを改善して拡張・連結するとともに、電子カルテ情報等のマッピングによるデータの互換性、移植性の確保によって、医療情報の共通化を達成しなければならず、これに資する臨床研究等の ICT 基盤構築のための研究を行う必要があります。

## 2. 本事業の今年度の構成

### (1) 本事業の平成 28 年度の公募の考え方について

本事業における平成 28 年度の公募にあたっては、本事業の目的である、臨床研究 ICT 基盤の構築に関する研究開発課題を選定します。

本公募においては、原則として単一の機関からなる研究開発課題を募集の対象としますが、研究開発上の必要性が明確に示された場合は、複数の機関からなる研究開発課題を提案することも可能とします。



(2) 本事業の実施体制

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

PS 及び PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS 及び PO 等に協力する義務を負います。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

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

(3) 本事業の平成 28 年度の公募における代表機関と分担機関の役割について

- (a) 「代表機関」とは、本公募において研究開発をとりまとめ、「課題」を代表する機関をいいます。
- (b) 「分担機関」とは、本公募において研究開発の一部を分担する機関をいいます。
- (c) 「課題」とは「代表機関」及び「分担機関」が実施する事業のことをいい、「課題」の申請は「代表機関の長」の了承をとった上で行うこととし、参加するすべての機関・組織の承認を受けた上で、「研究開発代表者」が応募書類を提出するものとします。
- (d) 「代表機関の長」とは「代表機関」となる機関の長（学長、理事長等）で、「課題」を代表し、「課題」の遂行（成果のとりまとめを含む。）に関して全ての責任を負う者（1 人）をいいます。「代表機関の長」は「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体及び事業費の適正な執行に関し責任を持つ者です。「代表機関の長」は「代表機関」に所属する研究者のうち 1 人を、課題を管理する者（「研究開発代表者」）に指名します。
- (e) 「分担機関の長」とは「分担機関」となる機関の長（学長、理事長等）で、「課題」のうち分担機関が担当する業務を代表し、その遂行（成果のとりまとめを含む。）に関して全ての責任を負う者（1 人）をいいます。「分担機関の長」は、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「分担機関」が担当する業務全体及び事業費の適正な執行に関し責任を持つ者です。「分担機関の長」は、「分担機関」に所属する研究者のうち 1 人を、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」に指名します。
- (f) 「研究開発代表者」とは「代表機関」に所属し「代表機関の長」が指名する研究者で、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1 人）をいいます。
- (g) 「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」とは「分担機関」に所属し「分担機関の長」が指名する研究者で、「分担機関」が担当する業務の実施期間中、日本国内に居住し、「分担機関」が担当する業務全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1 人）をいいます。
- (h) 「研究開発分担者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、(f) でいう「研究開発代表者」又は (g) でいう「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」の指示に基づき、当該組織における研究開発の一部を遂行する者をいいます。

なお、(f)、(g) 及び (h) を図解すると、以下の通りとなります。

|      |   |  |
|------|---|--|
|      | 機関の長が指名する研究者で、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」又は「分担機関」が担当する業務全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1 名）」 | 「代表機関」又は「分担機関」に所属し、左記の者の指示に基づき、研究開発の一部を遂行する者 |
| 代表機関 | 研究開発代表者（f）  | 研究開発分担者（h）                                   |

|      |                              |            |
|------|------------------------------|------------|
| 分担機関 | 「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者（g） | 研究開発分担者（h） |
|------|------------------------------|------------|

## Ⅱ. 研究開発課題の公募テーマの概要等

### A : 人工知能 (AI) 等利活用基盤構築関連

#### 1. 課題の概要及び本公募における採択の基本的考え方

臨床研究等の ICT 基盤構築のための研究事業は、医療の質向上・均てん化・診療支援、及び臨床開発に必要なエビデンスを提供するため、平成 27 年度から AMED が開始している委託事業です。

健康・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データ（以下「データ」という。）の分析結果の活用は、医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供することが期待されています。

「日本再興戦略 2016」では、国民皆保険制度を活かして、世界に冠たる医療 ICT 活用基盤を構築することを目標としています。

また「医療のデジタル革命実現プロジェクト」では、医療のデジタル革命を実現することで、医療の質・安全性の向上、高度化、効率化の三位一体の革新を実現しながら、新産業の創出や研究・開発の効率化を目指しています。

治療や検査等の膨大なデータを安全かつ効果的に活用することにより、最先端の創薬や治療、医療機器の研究開発に繋げていくことや、膨大なデータについて人工知能等を活用し、医療現場で診療を支援する仕組みを構築し、より質の高い医療のもと実現に繋げていくことが求められています。

我が国の医療の質・安全性の向上、高度化、効率化を、先端的 ICT 技術や人工知能 (AI) 等の医療応用により実現し、持続可能な医療供給体制を構築する必要があります。

また医療分野における人工知能 (AI) 等の開発は、自律的・継続的な仕組みによる、信頼性と質が担保された大量の医療情報の収集が鍵であり、医療分野における AI の利活用を促進するため、AI の利活用が見込まれる医療データを効果的・効率的に収集でき、かつ自律性・持続性を持ったシステムを構築することを目標とします。

#### 2. 公募テーマ

- (1) 新たなエビデンス創出のための次世代 NDB データ研究基盤構築に関する研究
- (2) 総合診療医の診療支援及び診療業務効率化の支援基盤構築に関する研究
- (3) ICT 技術や人工知能 (AI) 等による利活用を見据えた、診療画像等データベース基盤構築に関する研究

#### 3. 各公募テーマの目標

本事業では、我が国の臨床研究等 ICT 基盤構築に向けて、デジタルデータ収集・利活用事業の組成を加速し、世界最先端の臨床研究基盤の構築を加速することを目標とします。

本公募における公募テーマ (1) ~ (3) の個別目標は以下としています。

##### (1) 新たなエビデンス創出のための次世代 NDB データ研究基盤構築に関する研究

NDB※データは「高齢者の医療の確保に関する法律」16 条に基づき収集されたリアルワールド・データであり、平成 23 年から研究者等に向けた第三者提供を実施し、年々提供件数が増加するなど一定の利活用が進んでいます。

本公募テーマでは、人工知能 (AI) 等の利活用を視野に日本全国の悉皆データであるレセプト情報等データベース (NDB) の更なる高度化を進め、ビッグデータ情報処理に適した環境を実現することで、より多くの研究者の利活用に裾野を広げるとともに、その利活用を通じて得られた知見を速やかに社会に還元することで、合理的で継続可能な利活用システムを確立することを目指します。

※NDB : National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan.

(2) 総合診療医の診療支援及び診療業務効率化の支援基盤構築に関する研究

医療資源が不足し、専門医や高度医療機関との連携が困難な地域医療においては、その地域医療を担う医師に、一定以上の水準で総合診療を行うとともに専門的医療に関する知識も求められています。これには極めて広範囲の臨床的知見が必要であり、従来は医師個人の知識・経験に依存していたが、専門医などから十分な支援を受けることが難しい環境にある医師に対しても、ICT 技術や人工知能 (AI) 等の進展により、診療の支援や効率化のための基盤の構築が期待されています。本公募テーマでは、そのような基盤システムの開発、構築及び展開を目標とします。

(3) ICT 技術や人工知能等による利活用を見据えた、診療画像データベース基盤構築に関する研究

医療分野における人工知能 (AI) 等の開発は、自律的・継続的な仕組みによる、信頼性と質が担保された大量の医療情報の収集が鍵であります。本公募テーマでは、ICT 技術を用いて、悉皆性をもって画像データや診療情報を収集する基盤を構築し、蓄積されたデータから医療の質の向上につながるエビデンスやサービスを創出し、データ収集のインセンティブを確保することに加えて、収集された診療画像等ビッグデータを 2 次利用した人工知能 (AI) 等の開発にも結びつけること等を目標とします。

#### 4. 求められる成果

(1) 新たなエビデンス創出のための次世代 NDB データ研究基盤構築に関する研究

① オープンソース技術と汎用計算機を最大限活用することで高い可塑性・拡張性を有した、高性能な並列分散処理計算機基盤の構築とともにレセプト情報等に対して徹底したデータクレンジング等を行うアルゴリズムの技術検証・開発を行い、データの大幅な加工や、患者単位・時系列の名寄せといった、利用者の多様なニーズに合わせた処理を、高速かつ柔軟に実現する可塑性や拡張性の高い「次世代 NDB データ基盤」の構築。

② 以下の検証・検討等を行い、それらの研究成果に基づく提言。

○レセプト情報等を用いた研究効率の飛躍的な向上とレセプト情報等の提供を高速化する技術の検証。

○構築された「次世代 NDB データ研究基盤」に直結したオンサイト端末を通し、複数研究者へのデータ提供、フィードバックを踏まえ、データ基盤の改良に反映すること。

○膨大なデータを活かしつつ高速で効率的な研究を実現するために、「次世代 NDB データ研究基盤」の持続可能で合理的な管理運用の在り方を諸外国の事例も参照・比較検討して研究及び提言を行うこと。

○多くの研究者が、提供されるデータを利用・解析できるような、データ形式・データ構造・解析システムについて研究開発及び提言を行うこと。

○人工知能 (AI) や機械学習によるデータの解析・研究について具体的な検討を行うこと。

○複数の課題を設定し、実際に①を用いて高速に検証を行い、研究を推進する。例えば各傷病のガイドラインで推奨された診療と実臨床で行われている診療のギャップの検証や、レセプト情報等データを用いた医療の質評価への活用法の検証、更に介護データとの連携も視野に入れ、地域包括ケアの成熟度が地域住民の健康度や医療にどのような影響を与えるのか、といった課題などが考えられる。

(2) 総合診療医の診療支援及び診療業務効率化の支援基盤構築に関する研究

- ① 専門医や高度医療機関との連携が困難な地域において求められる診療能力はジェネラルな内科的診療能力が中心となることから、総合診療医及び内科専門医制度等と連携することによって信頼性の高い情報を診療支援に生かすとともに、得られた情報も蓄積し、還元するサイクルを回すことができるような基盤システムを研究開発すること。  
具体的には、下記のような機能を有した診療支援基盤システムが求められる。  
○各種教科書に加え、文献や実際の診療情報から、標準的な症例等の診療に資する情報を学習し、症状や身体所見についての問診内容に応じた診療支援を可能とする機能  
○総合診療専門医及び内科専門医等であれば容易に想起可能な一般的・標準的な症例の提示に留まらず、専門診療において考慮、鑑別が必要となるような、見落とし懸念のあるような情報についても、学会等の信頼性のある情報を基に参照できるような機能
- ② 研究開発された基盤システムの展開を行い、少なくとも特定の分野において実用可能なレベルまで性能を高めること。
- ③ 当該システムの使用によって専門医や高度医療機関との連携が困難な地域における医療の質が向上することに係るエビデンスを創出すること。

(3) ICT 技術や人工知能 (AI) 等による利活用を見据えた、診療画像等データベース基盤構築に関する研究

- ① 全国展開を見据えた上で下記に示す体制及び基盤を整備するための方策を研究し、その実践を通じて質の担保された大量の医療画像データ等の収集を行うこと。
  - ・ 医療分野における人工知能 (AI) の利活用を促進するため、その利活用が見込まれる医療データを効果的・効率的に収集できる体制
  - ・ 医療の質の向上や臨床研究の推進にもつながるよう、診療画像データとそれに付随する医療情報等を、悉皆性を持って自動的に収集するシステム基盤
- ② 収集したデータをもとに人工知能 (AI) 等の研究開発を行い、将来の普及を見据えつつ、少なくとも特定の分野において実用可能なレベルまで性能を高めた、診療支援ソフトや診療補助システムのプロトタイプを提案すること。

5. 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たりの年間研究費※（間接経費を含む）は以下の通り。（なお、以下の年間研究費は、平成 28 年度のみについての規模になります。）

- 公募テーマ（1）：6.9 億円程度
- 公募テーマ（2）：4.0 億円程度
- 公募テーマ（3）：4.0～5.0 億円程度

研究実施予定期間：平成 28 年度末まで

- 公募テーマ（1）（2）（3）：  
（研究開始は、平成 29 年 1 月を予定しています。）

新規採択課題予定数：公募テーマ（１）（２）各０～１課題程度、（３）０～３課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。

※※平成28年度中にやむを得ない事象が発生し、研究が計画通りに遂行できない場合、平成29年度に研究計画を繰り越す場合もあり得ます。

※※※研究計画についてご不明な点がある場合は「照会先一覧」 臨床研究課までご連絡下さい。

## 6. 各公募テーマの課題の採択条件

（１）公募テーマ（１）の採択に当たっては、以下の研究体制を構築している研究課題を採択します。

- 情報工学専門家、医療情報学の専門家、医療専門職、NDBの利用の十分な経験がある研究者、医療保険制度に精通した研究者等から成る、学際的で重層的な研究体制

（２）公募テーマ（２）の採択に当たっては、下記すべてに該当する研究課題を採択します。

①以下の研究体制を構築していること。

- 総合診療専門医及び内科専門医等の制度と連携し、質の高い情報を恒常的に入手・活用できる研究体制
- 医療資源が不足し、専門医や高度医療機関との連携が困難な地域医療について、例えば、責任のある立場である等、多くの知見を有する主体と協力する研究体制
- 日本全国の医療資源が不足し、専門医や高度医療機関との連携が困難な地域医療が行われる地域等に対して、開発した診療支援システムを展開可能なネットワークを有する主体と協力する研究体制

②人工知能（AI）等の研究開発については、我が国の診療情報や、学会等の信頼性のある情報を利用するものであること。

（３）公募テーマ（３）の採択に当たっては、下記すべてに該当する研究課題を採択します。

①以下の研究体制を構築していること。

- 関連学会と連携することで、将来的に全国展開が見込め、悉皆性が確保されると想定される研究体制

②将来的な専門医制度への組み入れ、保険診療上のインセンティブ付与、その他の方法について現実的な範囲での提案がなされ、システムの持続性が担保されると想定される提案であること。

③採択後は、AMED及びその他の採択課題と密に連携を取り、将来的にデータベース間で情報の連携がとれるような仕様を共同で検討し、提言すること。

④本研究によって構築するプラットフォームは保健医療分野における人工知能（AI）の実装等に活用されることを想定していることから、収集されるデータの囲い込みを行わないこと。収集されたデータの利活用について第三者（外部研究機関、人工知能（AI）の開発を希望する企業等）への提供に資する必要なルールの策定（第三者への提供に関する規則、収集されるデータの技術的要件・規格等）を検討し、AMED、厚生労働省等からの要請があれば真摯に協力すること。

## B: エビデンスデータ構築関連

### 1. 課題の概要及び本公募における採択の基本的考え方

遠隔診療の充実については、WHO Third Global Survey on eHealth(2015)においても取り上げられ、国際的に重要性が認識されています。日本でも団塊の世代が75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアの構築を目指しており、今後遠隔診療はますます重要となっています。

近年の情報通信技術の発達に伴い遠隔画像診断等の一部の分野については一定の広がりを見せているものの、遠隔在宅診療及び遠隔精神科診療については、安全性や有効性に関するエビデンスが不足しており、ほとんど普及していない状況であります。

そこで、遠隔診療の普及・拡大を図るため、本公募では特に実施例の少ない在宅医療や精神科診療の分野等において、遠隔診療が有効と思われるケースの臨床研究等を通じ、不足している安全性や有効性に関するエビデンスデータの構築を目指します。また、診療に必要な情報を自動的に取得する仕組みを活用し遠隔診療に携わる医療従事者の負担軽減につなげることも目標とします。

### 2. 公募テーマ

遠隔診療の有効性・安全性のエビデンス構築及び診療データの利活用に関する研究

### 3. 各公募テーマの目標

本事業では、我が国の臨床研究等 ICT 基盤構築に向けて、デジタルデータ収集・利活用事業の組成を加速し、世界最先端の臨床研究基盤の構築を加速することを目標とします。

本公募における公募テーマの個別目標は以下としています。

遠隔在宅診療、遠隔精神科診療の遠隔診療に係る有効性・安全性のエビデンス構築や、遠隔診療に携わる医療従事者の負担軽減を通して、遠隔診療の普及・拡大を図るため、本公募テーマでは下記を目標とします。

- 関係学会から遠隔診療に関する実施手順書や有効性・安全性のエビデンスが示されるとともに、遠隔診療に携わる医療従事者の負担軽減につながるエビデンスが示されること。
- 研究終了後も構築したデータベースに情報を蓄積し、更なる遠隔診療の有効性・安全性のエビデンス構築が継続されるようなシステムが提案されること。

### 4. 求められる成果

- ① 遠隔診療におけるワークフロー等の調査を実施し、患者の病状の評価や治療方針の決定に有益な診療情報を自動的に収集する技術を検討した提言。
- ② 関連学会と協力し遠隔診療の実実施手順書等、遠隔診療をこれから実施しようとするものが参考となる資料・ツールの提案。なお、提案された実施手順書等については、後述する安全性や有効性等のエビデンス構築のために実施する臨床研究の結果も踏まえ定期的なブラッシュアップが必要。
- ③ 安全性や有効性等のエビデンスの構築

特に遠隔診療が有効と思われる領域で、①及び②の成果物（診療情報を自動的に収集する技術や実施手順書等）を活用し、遠隔診療の有効性・安全性のエビデンスを構築するために実施された臨床研究成果。なお、その際、自動的に収集した患者の病状の評価や治療方針の決定に有益な診療情報を格納するためのデータベースを試験的に構築すること。

④ 遠隔診療を支援する仕組みの検討

③で実施した臨床研究や構築されたデータベースを活用し、関連学会とも協力の上で、下記に係る提言を策定すること。

- 遠隔診療を実施する医療従事者の負担軽減に繋がるような支援システムのあり方
- データベースの、持続可能で合理的な管理運用のあり方
- データベースを活用した遠隔診療の適切な評価に繋がる方策

5. 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たりの年間研究費※（間接経費を含む）は以下の通り。（なお、以下の年間研究費は、平成 28 年度のみについての規模になります。）

0. 4 億円程度

研究実施予定期間：平成 28 年度末まで  
（研究開始は、平成 29 年 1 月を予定しています。）

新規採択課題予定数：0～2 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。

※※平成 28 年度中にやむを得ない事象が発生し、研究が計画通りに遂行できない場合、平成 29 年度に研究計画を繰り越す場合もあり得ます。

※※※研究計画についてご不明な点がある場合は「照会先一覧」 臨床研究課までご連絡下さい。

6. 各公募テーマの課題の採択条件

（1） 採択に当たっては、下記に該当する研究課題を採択します。

- ① 関連学会と連携することで、将来的に全国展開が見込めると想定される研究体制構築していること。
- ② 構築したデータベースの研究終了後の活用方法が示されていること。
- ③ 集積するデータの形式については、厚生労働省標準規格を十分に活用すること。

（2） 以下に該当するような研究課題について、優先的に採択を行います。

○病状の評価、治療方針の決定等に有益な診療情報を自動的に収集する技術に係る研究等の経験を有する組織等の、参加または協力が得られるもの。



## Ⅲ. 応募に関する諸条件等

### 1. 本事業の応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に属し、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめ等の責任を担う能力を有する研究者（「研究開発代表者」）とします。

（１）以下の（a）から（g）までに掲げる国内の研究機関等に所属している「研究開発代表者」とします。

- （a）国の施設等機関<sup>※1</sup>（「研究開発代表者」が教育職、研究職、医療職<sup>※2</sup>、福祉職<sup>※2</sup>、指定職<sup>※2</sup>又は任期付研究員である場合に限る。）
- （b）地方公共団体の附属試験研究機関等
- （c）学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関等
- （d）民間企業の研究開発部門、研究所等
- （e）研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下、「特例民法法人等」という。）
- （f）研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条に規定する独立行政法人
- （g）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

※1 内閣府及び国家行政組織法第 3 条第 2 項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

（２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。

（３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。

（４）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができる機関であること。

（５）本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

また、委託研究開発契約の履行能力を確認するため、審査時に、「代表機関」及び「分担機関」の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

### 2. 応募に当たっての留意事項

（１）委託研究開発費の管理及び経理について

（a）機関との委託研究開発契約について

委託研究開発契約については、研究開発代表者の所属する研究機関の長と AMED 理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等<sup>※</sup>に所属する研究開発者については、研究開発者である研究者への補助事業として、実施いたします。

※ 「国の施設等機関等」とは、「国の施設等機関」及び公設試験研究機関を総称したものをいいます。

（b）所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、文部科学省、厚生労働省及び総務省では「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」を策定しています。AMED においても上記ガイドラインを準用することとし、「研究開発代表者」及

び経費の配分を受ける「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」並びに所属機関におきましては、AMED の求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力いただきます。

## (2) 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) について

委託研究開発費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下、「e-Rad」という。）を用いて応募を受け付けます。

委託研究開発費の応募に当たっては、各公募研究事業の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、研究開発提案書に記載してください。詳細は、IV. 3. 節をご参照ください。

## (3) 臨床研究登録制度への登録について

介入研究を実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、「委託研究開発成果報告書」等の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 「臨床試験登録システム」  
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

(財) 日本医薬情報センター (JAPIC) 「臨床試験情報」  
[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」  
<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

## (4) 本事業により雇用される者のキャリアパス支援についての考え方

本事業は、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元する意義を有しています。そのような観点から、本事業により雇用される研究者等は、研究基盤を安定的に支援していくためにも、将来的に所属機関やその関係機関等において常勤職員等に採用されるなど、安定的・長期的に雇用されることが望ましいと考えられます。また、異なる研究分野を融合させることにより、新しい研究領域を創成し、分野横断的に活躍できる人材の育成を推進する観点から、本事業によって雇用される人材の採用に当たっては、過去の専門性にとらわれない若手研究者等を積極的に雇用することが望ましいと考えられます。本事業により雇用される研究者等のキャリアパスを支援する取組等について十分に検討してください。それらの取組内容及び採用方針を研究開発提案書の「8. 人材育成の考え方」に記載してください。

特に、若手博士研究員<sup>※</sup>及び女性研究者等については、本事業における取組の中で、異分野の研究者や企業研究者との共同研究やインターンシップ等を取り入れる等、キャリアパス支援の観点に配慮してください。

なお、本事業により雇用される者のキャリアパス支援の取組状況や進路状況は中間評価や事後評価においてプラスの評価の対象になります。

※ 若手博士研究員とは  
プロジェクト雇用型のポスドクや特任助教等、大学や企業等における安定的な職に就くまでの任期付きの研究職にある者で、40歳未満の博士号取得者（博士課程に標準年限以上在学し、所定の単位を取得の上退学した者（いわゆる満期退学者）を含む。）

## IV. 公募・評価の実施方法

### 1. 採択予定課題数

Ⅱ. 2. 公募テーマごとに各0～3課題程度を採択します。

### 2. 実施予定額

実施予定額は事前評価の結果等により、額が査定されることがあります。また、2年目以降の額については、初年度予定額を上限とし、事業外の資金確保状況（見込み）を踏まえて計画を立ててください。ただし、採択後において各年度の予算の状況により配分額に変動が生じる可能性があります。なお、必要に応じて、審査の段階で事務局から積算内容について意見聴取を行うことがあります。

### 3. 研究開発提案書等の作成及び提出

#### (1) 様式の入手方法

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

#### (2) 研究開発提案書等の受付期間

平成28年11月15日（火）～平成28年12月12日（月）正午（厳守）

(注1) e-Rad への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですのでご注意ください。

(注2) 全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

#### (3) 研究開発提案書等の提出

研究開発提案書等は、e-Rad にて期限内に提出してください。提出期限内にe-Radによる提出が完了していない場合は応募を受理しません。研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び研究開発提案書（様式1）に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、提出いただいた研究開発提案書等の差し替え等には応じられません。

| 様式名               | 提出方法                |
|-------------------|---------------------|
|                   | e-Rad による提出<br>電子媒体 |
| 提案書<br>(表紙)～(様式1) | PDF ファイル            |
| 承諾書(様式2)※         | PDF ファイル            |

注) このほか、e-Rad を用いた Web 上での入力が必要です。

※ 該当機関のみ

#### (a) e-Rad の使用に当たっての留意事項

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

##### 1) システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

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

## 2) 研究機関の登録

「研究開発代表者」が所属する研究機関、「研究開発分担者」が所属する研究機関は、原則として応募時まで e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

## 3) 研究者情報の登録

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

### (b) e-Rad 上で提出するに当たっての注意

#### 1) 応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

#### 2) ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールしてお使いいただくこともできます（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままの提出は行えなくなりました。）。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

#### 3) 画像ファイル形式

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

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

#### 4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10 MB です。

#### 5) 研究開発提案書アップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

#### 6) 研究開発提案書アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出したのちは、修正することはできません。

#### 7) 所属機関の承認

「研究開発代表者」から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。

#### 8) 受付状況の確認

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

#### 9) その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載されておりますので、ご確認ください。

※ 公募締切間際は e-Rad のシステム負荷が高く、申請に時間がかかる、完了できない等のトラブルが発生する場合がありますので、研究開発提案書等の作成には時間的余裕を十分にとり申請を完了してください。

#### (c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスク（0120-066-877、9:00～18:00 受付※）にて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、お問い合わせください。なお、公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く。

#### (4) スケジュール等

以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュールを示します。

- 公募・提出期間 平成28年11月15日（火）～12月12日（月）正午（厳守）

事前評価は書面審査により行われ、必要に応じてヒアリング審査も行われます。

- 書面審査 平成28年12月中旬～下旬（予定）
- ヒアリング審査 平成28年12月27日（火）（予定）

(注1) ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」又は「代表機関」の事務担当者に対して、ヒアリング審査の前日までに御連絡します。

(注2) ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を、Eメールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答については、ヒアリング審査に先立ち、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に Eメールで送付してください。

- 採択可否の通知 平成29年1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。

- 研究開発開始（契約締結等）予定日 平成29年1月下旬（予定）

(注) この「予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、予め可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、契約締結等をお約束するものではありません。この「予定日」に契約を

締結等するためには、研究開発計画(研究開発費や研究開発体制を含む。)の作成や調整について、研究機関等の皆様の御尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、評価委員との調整などを速やかに実施し、早期の契約締結等に努めていきます。

#### 4. 研究開発提案書等の評価の実施方法

##### (1) 評価方法

研究開発課題の採択にあたっては、外部有識者による委員から構成される「課題評価委員会」の事前評価により採択課題候補案及び実施予定額案を決め、これを基に AMED が決定します。

- (a) 事前評価は、AMED に設置した事前評価委員会において、非公開で行います。
- (b) 事前評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査及びヒアリング審査を行い、合議により採択課題候補案及び実施予定額案を決定します。なお、審査の過程で追加書類を求める場合もあります。
- (c) 課題評価に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけではなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。
- (d) 採択に当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画、研究実施体制等の修正を求めることがあります。なお、今回設定された目標は中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。
- (e) 事前評価終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、審査の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- (f) AMED における採択課題の決定後、AMED ホームページへの掲載等により、事前評価委員等についての情報を公開します。

##### (2) 評価項目と観点

採択課題の選定にあたっては、研究開発提案書(様式1)記載の各項目について、以下の観点に基づいて評価を行います。提案書の内容が明らかに採択条件を満たさない場合や、文書による意思表示だけにとどまり、根拠・実現方法等が不明瞭な場合、評価に付されないことがあります。

「分担機関」を設定した研究開発提案を行った場合は、研究開発を遂行する上の「分担機関」の必要性と、「分担機関」における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

各公募テーマの事前評価における評価項目は、以下のとおりです。

- (a) 事業趣旨等との整合性
  - ・事業趣旨、目標等に合致しているか
- (b) 計画の妥当性
  - ・全体計画の内容と目的は明確であるか
  - ・年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- (c) 技術的意義及び優位性
  - ・独創性、新規性のある成果の創出が期待できるか
  - ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
  - ・医療分野の進展に資することを期待できるか
  - ・新技術の創出に資することを期待できるか
  - ・社会的ニーズへ対応するものであるか
- (d) 実施体制
  - ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
  - ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
  - ・十分な連携体制が構築されているか
- (e) 所要経費
  - ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) その他事業で定める事項

技術的意義及び優位性

- 収集するデータは、データ量・経時性・種類多様性等に鑑みて AI 開発に資するものであるか
- 収集するデータは、データ量・経時性・多様性種類等に鑑みて海外に対する優位性を有するものであるか

実施体制

- 関連する学会・機構等と適切に連携していると認められるか
- 関連する企業と適切に連携していると認められるか

知的財産

- これまでに創出した知的財産から、今回の提案において、革新的な知的財産創出が期待できるか
- 企業等への知的財産の導出にむけた、有効な知的財産戦略体制の構築が期待できるか
- 海外展開を見据えた知的財産の獲得について検討がなされているか

その他

- 各公募研究課題で定める採択条件を満たしているか
- ビジネスモデルの提案等、技術実装及びその継続性に係る具体的な見通しがつけられるものであるか
- 全国展開の前段階としてパイロットスタディを実施する計画の場合、地域バランス、ベンダーバランスを考慮している等、将来のオールジャパン体制構築を見据えた研究計画となっているか
- 改正個人情報保護法等を見据えた、適切な同意取得がなされるか

(g) 総合評価

(a) ~ (f) 及び下記の事項を勘案して総合評価する

- ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
- ・ 申請者等のエフォートは適当であるか

## V. 提出書類の作成と注意

### 1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い

#### (1) 情報の利用目的

研究開発提案書等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための評価の他、研究開発費の委託業務、X I. 10. 節及び11. 節に記載されている研究開発支援のために利用されます。独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、研究開発提案者（採択後に研究開発代表者となる者）の不必要な不利益が生じないように、研究開発提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ※をご参照ください。

※ [http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei\\_kihon.html#7\\_2](http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2)

#### (2) 必要な情報公開・情報提供等

- (a) 個々の採択課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、研究開発代表者名、所属研究機関名、予算額及び研究開発実施期間）は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「知ることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（X I. 3. 節をご参照ください）への入力のため e-Rad を通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。
- (b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、研究開発提案書等に含まれる一部の情報を、e-Rad 等を通じて、他機関等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する場合があります。また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

### 2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意

#### (1) 研究開発提案書の様式

様式は、研究開発提案書（様式1）とし、簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。提案に際し提出が必要な書類は IV. 章を参照ください。

#### (2) 研究開発提案書の作成

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

研究開発提案書の作成に際しては、以下の事項に注意してください。

- (a) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- (b) 研究開発提案書は、原則として日本語で作成してください。
- (c) 入力する文字のサイズは、原則として10.5ポイントを用いてください。
- (d) 数値は、原則として半角で入力してください。（例）郵便番号、電話番号、金額、人数等）
- (e) 様式の枚数等の制限を守ってください。
- (f) 研究開発提案書は、下中央に通し頁（-1-）を付与してください。
- (g) 研究開発提案書の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。



### (3) 研究開発提案書作成上の注意

#### (a) 省令・倫理指針等の遵守

研究計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。  
詳細はVI. 4. (4)項をご参照ください。

#### (b) 研究開発提案に対する機関の承認

「研究開発代表者」が研究開発提案書等を提出するに当たっては、「代表機関」の長の了承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究開発提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の了承を得てください。

#### (c) 研究開発提案内容の調整

研究開発課題の採択、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、計画の修正を求められることがあります。また、今後、研究開発課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、予算状況により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

#### (d) 対象外となる提案について

以下に示す提案は本事業の対象外となります。

- 1) 単に既成の設備備品の購入を目的とする提案
- 2) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

## VI. 委託研究開発契約の締結等

### 1. 採択後契約締結までの留意点

#### (1) 採択の取消し等について

本課題採択後において、AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合、当該研究に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合、不正行為等に関する本調査が開始された場合等は、採択の取消し等を行うことがあります。

#### (2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

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

※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。

- ・厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）
- ・研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定）

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

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

#### (3) 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

##### (a) 不合理な重複に対する措置

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

- ・実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合

- ・既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合
- ・複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- ・その他これに準ずる場合

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに本事業の事務担当者に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

(b) 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者または研究グループ（以下、本項目ではこれらをあわせて「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- ・研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- ・当該研究課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間（※）に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（％））に比べ過大な研究費が配分されている場合
- ・不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- ・その他これらに準ずる場合

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに本事業の事務担当者に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

※総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率(%)」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

(d) 他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況

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

## 2. 委託研究開発契約の締結

### (1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、AMED 理事長と委託研究開発契約締結先<sup>※</sup>との間において、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。

契約を締結するに当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求める場合があります。また、契約の内容や方法（経費の積算を含む。）が双方の合意に至らない場合は、採択された課題であっても契約しないことがあります。

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

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

※ 委託研究開発契約については、研究開発代表者の所属する研究機関の長とAMED理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等に所属する研究開発代表者については、研究開発代表者、研究開発代表者の所属する施設等機関等の長及びAMED理事長との間で委託研究開発契約を締結します。

なお、研究計画において「代表機関」と「分担機関」の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等であって、「分担機関」が国の施設等機関等でない場合には、本事業においては、研究開発分担者の研究費が1,000万円程度であれば一体的な研究として再委託として取り扱うことを認めます。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらにAMEDの求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

## （2）体制整備等に関する対応

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に則り、公的研究費の管理・監査に係る体制整備を行っていただく必要があります。

体制整備に不備があると判断された研究機関については、採択の取消しや、委託契約を解除すること等があります。

なお、体制整備の確認については、別途AMEDから連絡する予定です。

厚生労働省「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」  
（平成26年4月11日（平成27年4月21日一部改正 総務省情報通信国際戦略局技術政策課）  
[http://www.soumu.go.jp/main\\_content/000356289.pdf](http://www.soumu.go.jp/main_content/000356289.pdf)

## （3）契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結を進められるよう、受託者は、（a）全体研究開発計画書及び研究開発計画書<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>を実施しておく必要があります。

※1 全体研究開発計画書は、申請時の研究開発提案書を基に採択課題ごとに各一通作成いただきます。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。

※2 個人で委託研究開発契約を締結する場合において、委託研究開発にかかる管理業務については、機関に委託することになりますので、所属機関での会計規程等の整備が必要となります。

## （4）契約に関する事務処理

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管しておいてください。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、毎年度の間接経費使用実績を翌年度の6月30日までに指定した書式によりAMEDへの報告が必要となります。

詳細に関しては以下のAMED「委託研究開発契約事務処理説明書<sup>※</sup>」に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

※ <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

## （5）委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う委託研究開発費の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（Ⅵ. 8. (2) 項をご参照ください）。

### 3. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

#### (1) 委託研究開発費の範囲

本事業では以下の通り費目構成を設定しています。詳細は AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」をご参照ください。

|       | 大項目  | 定義   |
|-------|--|--|
| 直接経費  | 物品費  | 研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用   |
|       | 旅費   | 研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費  |
|       | 人件費・謝金   | 当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費  |
|       | その他  | 上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費例）<br>研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、学会等参加費、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、その他外注費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等 |
| 間接経費※ | 直接経費に対して一定比率（30%以内）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究機関が使用する経費 |  |

※ AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関等に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、「分担機関」（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

#### (2) 委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※の定めによるものとします。

※ <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

(注) 研究機関に「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」（仮称）等が整備されており、採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、研究機関の定める当該規程に基づき経費の計上及び精算ができるものとする方向で詳細を検討中（公募開始時点）です。

#### (3) 委託研究開発費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等 4 分割した額を原則とします。

### 4. 本事業を実施する研究機関の責務等について

## (1) 法令の遵守

研究機関は、本課題の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、不正行為(\*1)、不正使用(\*2)または不正受給(\*3)（以下、これら3つをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。

### \*1 不正行為の定義

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

#### ア 捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

#### イ 改ざん

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

#### ウ 盗用

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

### \*2 不正使用の定義

「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、公的研究資金の他の用途への使用又は公的研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない）をいいます。

### \*3 不正受給の定義

「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により公的研究資金を受給することをいう。

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

## (2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為・不正使用・不正受給を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます（詳細は、後記5. 及び AMED のホームページをご覧ください。）。

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

## (3) 利益相反の管理について

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

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

#### （4）法令・倫理指針等の遵守について

研究開発構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報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、AMED に対して利益相反管理の状況とともに報告を行って頂く予定です。

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

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年

6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付農林水産省農林水産技術会議事務局局長通知)

※生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記ホームページを参照してください。

文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>

厚生労働省「研究に関する指針について」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

#### (5) 委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、このガイドラインに示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

#### (6) 体制整備に関する対応義務

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定)等に則り、研究機関に実施が要請されている事項につき(公的研究費の管理・監査に係る体制整備を含む)遵守し、実施されていること等について、表明保証を行っていただきます。

体制整備に不備があると判断された研究機関については、採択の取消しや、委託研究開発契約を解除すること等がありますので留意してください。

なお、体制整備の確認については、別途AMEDから連絡する予定です。

※ガイドラインは、次のウェブサイトをご確認ください。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」

(平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/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、AMEDの委託研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

#### (2) 応募における手続等

研究開発担当者となる研究者等は、応募に際しては必要に応じて、所属研究機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。



### (3) 研究倫理教育プログラムの履修・終了

AMED の事業に参画する研究者は、不正行為・不正使用・不正受給を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳しくは、後記 6. をご覧ください。）  
なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

## 6. 研究倫理プログラムの履修等について

### (1) 履修プログラム・教材について

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

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

### (2) 履修対象者について

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

### (3) 履修時期について

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

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

### (4) 研究機関等の役割について

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

### (5) 履修状況の報告について

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

報告対象者：平成 28 年度に開始された事業における履修対象者

提出期限：平成 29 年 5 月末日

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

URL：[http://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/](http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/)

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

“AT”の部分を変えてください

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

## 7. 利益相反の管理について

## (1) 対象事業・課題について

### (a) 平成 28 年度以降に開始する全ての研究開発課題

- ・研究開発に該当しないもの（基盤整備・人材育成等）については対象外となります。
- ・平成 28 年 4 月 1 日時点において利益相反規定又は利益相反委員会の整備が未了の研究機関等については、平成 30 年 3 月 31 日まで AMED の「研究活動における利益相反に関する規則」の適用を除外するものとします。ただし、これらの研究機関等においても、AMED の事業に参加する研究者の利益相反につき、適切な管理に努めてください。

### (b) 平成 27 年度以前に開始している研究開発課題のうち規則別表に掲げる事業における課題

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

## (2) 対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者

## (3) 報告書の提出について

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

\* 詳細については、次のウェブサイトをご確認下さい。

- ・研究活動における利益相反の管理に関する規則  
[http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan\\_kisoku.pdf](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)

## 8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

### (1) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む）があった場合は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）に則り、速やかに当該予備調査が開始したことを AMED に報告してください。

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

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

また、研究機関は、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。

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

研究機関は、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、AMED への当該事案に係る資料の提出又は AMED による閲覧、現地調査に応じなければなりませんので留意してください。研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合がございます。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）を参照してください。

(2) 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

(a) 交付決定の取消し等

AMED は、本事業において不正行為等が認められた場合は、研究機関に対し、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の全部または一部の返還を求めます。また、次年度以降委託研究開発費を交付しないことがあります。

(b) 応募及び参加の制限

本事業において不正行為等を行った研究者及びそれに関与または責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限を行います。

【不正行為の場合】

※認定された日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正行為への関与による区分を勘案して相当と認められる期間

| 不正行為への関与による区分 |   | 不正行為の程度  | 相当と認められる期間                                   |       |
|---------------|---|--|--|-------|
| 不正行為に関与した者    | 1<br>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<br>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               | 3～5 年 |

|  |                   |  |      |
|--|-------------------|--|------|
|  |                   | 悪質性が低いと判断されるもの                               |      |
|  | 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合 | 1～2年       |

※※以下の場合、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知する。

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

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

(c) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する制限

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

(d) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

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

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

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

(e) 不正事案の公表

本事業において、上記(a)及び(b)の措置・制限を実施するときは、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定)、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)、AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」(平成28年2月19日改正 平成28年規則第34号)等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

\* 詳細については、次のウェブサイトを確認してください。

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyujigyou/hojokin-koubo-h27/dl/guideline.pdf>

AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

(平成28年2月19日改正 平成28年規則第34号)

[http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/amed\\_kenyufuseikisoku.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/amed_kenyufuseikisoku.pdf)

## Ⅶ. 間接経費の取扱いについて

### 1. 対象機関

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

### 2. 間接経費の額

直接経費の額の 30%を限度とします（算出された額に 1,000 円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとします。）。

## Ⅷ. 採択課題の管理と評価

### 1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発業務成果報告書の提出を求めます。また、AMED、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、個別課題ごとの面談、研究実施場所において実際の研究状況の確認等、各種手段を通じて出口戦略の実現を図っていきますので、ご承知いただくとともに、ご対応願います。

なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。

### 2. 評価

本事業では、中間評価等を実施し、研究計画や出口戦略の達成度を厳格に評価します。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。また、事業最終年度を目途に事後評価を行います。さらに、必要に応じて、研究終了後 3 年を経過した後、追跡評価（研究成果の発展状況への活用状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等を実施する。）を行います。

### 3. 実施方法

- (a) 本事業では、本事業の戦略立案及び推進を行う PS、PO を設けて、本事業を実施する研究機関が相互に連携を取り、全体として整合性の取れた研究や技術開発が行われるようにします。また、本事業で得られた成果等の公開・利用方策については、AMED、PS、PO において定めるものとします。
- (b) AMED は、本事業を実施する機関との間で、「委託研究開発事務処理説明手順書」※に基づき委託契約を締結します。
- (c) 委託業務が完了したときは、委託契約に基づき、研究成果報告や経理報告に係る様式を AMED に提出することが義務付けられています。
- (d) AMED、PS、PO は、毎年度、課題の進捗管理を厳密に行います。
- (f) 本事業に参画する研究者間で研究情報の共有化を図るために、研究進捗状況等について AMED、PS、PO 等への報告を適時求めます。
- (g) 関係法令・指針等に違反し、研究計画を実施した場合は、委託費の交付をしないことや、委託費の交付を取り消すことがあります。
- (h) ここに定めるものの他、業務の実施や事業の推進等に当たっては AMED の指示に従うこととします。

※ <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

## Ⅸ. 研究成果の取扱い

成果の取扱いについては、委託研究開発契約に基づき、知的財産権や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。

### 1. 「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出

AMED に提出する報告書には、「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の2種類があります。研究開発代表者及びAMEDと委託研究開発契約を締結している分担機関に所属し、かつ研究開発計画書を提出している研究開発分担者は、自身の研究成果をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を研究開発代表者を通じて提出していただきます。研究開発代表者は、研究開発分担者の研究成果を含む研究開発課題全体の研究成果をまとめた「総括研究報告書」を提出していただきます。提出期限はどちらも当該年度の委託研究開発契約期間終了日から61日後ですので注意してください。なお、期限までに「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払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当たり、間接経費を充当する等、受託者の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

### 3. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

受託者は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り研究成果のオープンアクセスを確保するよう努めてください。



## X. 取得物品の取扱い

### 1. 所有権

大学等<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>又は、国の施設等機関等<sup>※3</sup>が直接経費により取得した物品等（以下、「取得物品」という。）の所有権は、取得価格が50万円以上かつ使用可能期間が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとし、企業等又は国の施設等機関等は、AMEDに帰属した取得物品を研究開発期間終了までの間、無償で使用することができます。なお、設備備品等については、受託者がAMEDの契約条項に従って善良な管理を行ってください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、甲が認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」及び「国の施設等機関等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

※3 「国の施設等機関等」とは、「国の施設等機関」及び公設試験研究機関を総称したものをいいます。

### 2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

企業等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、事業終了後、取得物品及び提供物品のうち有形固定資産については、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、一定の貸借期間（有償）を経て、耐用年数経過後に有償で譲渡します。

国の施設等機関等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、事業終了後、無償で譲渡します。ただし、AMEDが当該物品を使用し、処分する場合はこの限りではありません。消耗品扱いとなる物品等については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の義務を持って、適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

### 3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託業務の実施により発生した放射性廃棄物は、受託者の責任において処分してください。

# XI. その他

## 1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>

## 2. 健康危険情報について

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

（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いたします。

※1 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>

※2 <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

## 3. 政府研究開発データベース入力のための情報

委託研究開発費により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、e-Rad を通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

### （1）研究者番号（8桁）

e-Radにより研究者に一意に付与される研究者固有の番号（8桁）を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

（注）従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

### （2）エフォート

研究開発代表者等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、こ

れを四捨五入して得た数値) (いわゆるエフォート) を記入してください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いいたします。

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

### (3) 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野(研究分野(主))と関連する研究分野(研究分野(副))について、「研究分野 細目・キーワード一覧」より選択し、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。(最低1つ、最大5つ)

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することができます。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが可能です。

### (4) 研究開発の性格

当該研究については、「開発研究」と記入願います。

## 4. 個人情報の取扱い

委託研究開発費に係る研究開発提案書等に含まれる個人情報は、委託研究開発費の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報(事業名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間)は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、10. 項又は11. 項に基づく情報提供が行われる場合があります。

## 5. リサーチツール特許の使用の円滑化について

リサーチツール特許については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」(平成19年3月1日総合科学技術会議(現:総合科学技術・イノベーション会議))に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

## 6. 間接経費に係る領収書の保管について

間接経費に関しては、研究機関の責任において、計画的かつ適正に執行するとともに領収書等の証拠書類を整備し、また、それらを事業完了年度の翌年度から5年間適切に保管し、使途の透明性の確保に努めてください。また、各受託機関の長は毎年度の間接経費使用実績を翌年度の6月30日までに指定した書式によりAMEDへ報告してください。

詳細は日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書<sup>\*</sup>で確認してください。

<sup>\*</sup> <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

## 7. 委託研究開発費の繰越について

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

## 8. 知的財産推進計画 2014 に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）<sup>※1</sup> においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

このため、委託研究開発費において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしく申し上げます。

※1 「知的財産推進計画 2014」（抜粋）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf>

第 1. 産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野<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

## 9. 各種データベースへの協力について

### (1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

- ・バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC） バイオサイエンスデータベースセンター (<http://biosciencedbc.jp/>) では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行っています。研究データが広く共有・活用されることによって、研究や開発が活性化されることを目指しています。では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットを丸ごとダウンロードできる「生命科学系データベースアーカイブ」 (<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>) を提供しています。また、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォーム「NBDCヒトデータベース」 (<http://humaNDBs.biosciencedbc.jp/>) では、ヒトに関するデータを提供しています。
- ・生命科学分野の皆様の研究成果データが広く長く活用されるために、NBDCの「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDCヒトデータベース」へデータを提供くださるようご協力をお願いします。
- ・お問い合わせ先：  
科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）  
アーカイブについては... dbarchive” AT” biosciencedbc.jp  
ヒトデータベースについては... humaNDBs” AT” biosciencedbc.jp  
E-mailは下記アドレス “AT” の部分を@に変えてください。

### (2) その他

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

## 10. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について

平成 25 年 1 月 11 日に閣議決定された「日本経済再生に向けた緊急経済対策」に「医薬基盤研究所における創薬支援機能の強化」等が盛り込まれ、これまで以上に創薬支援に取り組むことが決まりました。

このため、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理化学研究所や産業技術総合研究所、大学等の創薬研究機能をもつ関係機関等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究や非臨床試験までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、治験導出や企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬支援ネットワークの本部機能として AMED に設置された創薬支援戦略部において、医薬品開発に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付け、国内外の有望シーズの情報収集・調査や評価を行い、その結果に基づいて、個別シーズについての製薬企業への導出に向けた出口戦略の策定や、創薬支援ネットワークを構成する研究機関との共同研究のコーディネート等、主に応用研究（探索研究、最適化研究等）や非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、支援の要請があったシーズに関する特許や創薬過程における周辺特許等の知的財産の指導・助言等による支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務について取組、幅広く研究者を支援します。

このように、創薬支援戦略部は、医薬品開発研究を行う研究者に対して、創薬実用化に関する技術的課題の相談や、製薬企業への導出に向けた研究戦略の策定支援等を専門に行う組織です。このため、AMED が委託する研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、創薬支援戦略部による支援を積極的に活用できることとします。

このため、医薬品開発に係る研究開発に申請された研究開発課題（研究開発提案書等）については、審査評価後の採択結果に関わらず、又、V. 1. 項の記載に関わらず創薬支援戦略部に情報提供を行うこととしていますのでご承知願います。なお、創薬支援戦略部自体が研究開発の公募課題に対して採択に係る評価・選定に関わることはなく、研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

（相談窓口）

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

創薬支援戦略部

東日本統括本部

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目 5 番 5 号室町ちばぎん三井ビルディング 8 階

電話番号 03-3516-6181

## 1.1. AMED 担当課室等による知財戦略立案の支援等について

AMED が実施する事業で得られた研究成果を権利化し、企業等への導出を経て事業化を行うために、AMED 担当課室、AMED が指定する知財専門家および PS、PO との連携により、研究開発計画における知財戦略・出口戦略の精査や立案支援を行う予定です。

このために必要な情報（研究計画や知的財産情報等）提供を、V. 1. 項の記載に関わらず実施することとしておりますのでご承知願います。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

## XII. 照会先一覧

**公募内容**に関して疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。  
E-mail は下記アドレス “AT” の部分を@に変えてください。

| 照会内容                                | 連絡先   |
|-------------------------------------|---|
| 公募課題、評価、申請書の記載方法等の問い合わせ             | AMED 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課<br>E-mail: rinsho “AT” amed.go.jp   |
| 不正行為・不正使用・不正受給、研究倫理教育プログラムに関する問い合わせ | AMED 研究公正・法務部<br>E-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp  |
| e-Rad システムの操作方法                     | e-Rad ポータルサイトヘルプデスク<br>Tel: 0120-066-877<br>(9:00~18:00 受付※)<br>※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日~1月3日）を除く |
| AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知財の取扱い      | AMED 知的財産部<br>Email: medicalip “AT” amed.go.jp  |



# 難治性疾患実用化研究事業

[2016 年度 3 次公募]



# 目次

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| <b>I. はじめに</b> .....               | <b>5</b>  |
| 1. 事業の概要.....                      | 5         |
| (1) 事業の現状.....                     | 5         |
| (2) 事業の方向性.....                    | 5         |
| (3) 事業の目標と成果.....                  | 5         |
| 2. 事業の構成.....                      | 5         |
| (1) 事業実施体制.....                    | 5         |
| (2) 代表機関と分担機関の役割.....              | 5         |
| <b>II. 応募に関する諸条件等</b> .....        | <b>7</b>  |
| 1. 応募資格者.....                      | 7         |
| 2. 応募に当たっての留意事項.....               | 7         |
| (1) 委託研究開発契約について.....              | 7         |
| (2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について..... | 8         |
| (3) 臨床研究登録制度への登録について.....          | 8         |
| <b>III. 公募・選考の実施方法</b> .....       | <b>9</b>  |
| 1. 公募研究開発課題の概要.....                | 9         |
| 2. 提案書類の作成及び提出.....                | 9         |
| (1) 提案書類様式の入手方法.....               | 9         |
| (2) 提案書類受付期間.....                  | 9         |
| (3) 提案書類の提出.....                   | 10        |
| (4) スケジュール等.....                   | 12        |
| 3. 提案書類の審査の実施方法.....               | 12        |
| (1) 審査方法.....                      | 12        |
| (2) 審査項目と観点.....                   | 14        |
| 4. 若手研究者の登用の推進について.....            | 14        |
| <b>IV. 提案書類の作成と注意</b> .....        | <b>15</b> |
| 1. 提案書類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. 提案書類の様式及び作成上の注意.....            | 15        |
| (1) 提案書類の様式.....                   | 15        |
| (2) 提案書類の作成.....                   | 15        |
| (3) 提案書類作成上の注意.....                | 16        |
| (4) 研究開発提案書以外に必要な書類について.....       | 16        |
| <b>V. 委託研究開発契約の締結等</b> .....       | <b>18</b> |
| 1. 委託研究開発契約の締結.....                | 18        |
| (1) 契約条件等.....                     | 18        |
| (2) 契約締結の準備について.....               | 18        |
| (3) 契約に関する事務処理.....                | 18        |
| (4) 委託研究開発費の額の確定等について.....         | 19        |

|              |                                  |           |
|--------------|----------------------------------|-----------|
| 2.           | 委託研究開発費の範囲及び額の確定等                | 19        |
| (1)          | 委託研究開発費の範囲                       | 19        |
| (2)          | 委託研究開発費の計上                       | 19        |
| (3)          | 委託研究開発費の支払い                      | 20        |
| (4)          | 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について          | 20        |
| 3.           | 委託研究開発費の繰越について                   | 20        |
| 4.           | 本事業を実施する研究機関の責務等について             | 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                  | 21        |
| (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         | 23        |
| (1)          | 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について            | 23        |
| (2)          | 応募における手続等                        | 23        |
| (3)          | 研究倫理教育プログラムの履修・修了                | 23        |
| 6.           | 研究倫理プログラムの履修等について                | 24        |
| 7.           | 利益相反の管理について                      | 24        |
| 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       | 25        |
| (3)          | AMED RIO ネットワークへの加入              | 28        |
| 9.           | 採択後契約締結までの留意点                    | 28        |
| (1)          | 採択の取消し等について                      | 28        |
| (2)          | 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について          | 28        |
| (3)          | 研究開発計画書及び報告書の提出について              | 29        |
| (4)          | 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        | 29        |
| <b>VI.</b>   | <b>採択課題の管理と評価</b>                | <b>31</b> |
| 1.           | 課題管理                             | 31        |
| 2.           | 評価                               | 31        |
| 3.           | 成果報告会等での発表                       | 31        |
| <b>VII.</b>  | <b>研究開発成果の取扱い</b>                | <b>33</b> |
| 1.           | 委託研究開発成果報告書及び総括研究報告書の提出          | 33        |
| 2.           | 研究開発成果の帰属                        | 33        |
| 3.           | 医療研究者等向け知財教材について                 | 33        |
| 4.           | 研究開発成果のオープンアクセスの確保               | 33        |
| <b>VIII.</b> | <b>取得物品の取扱い</b>                  | <b>34</b> |
| 1.           | 所有権                              | 34        |
| 2.           | 研究開発期間終了後の取扱い                    | 34        |
| 3.           | 放射性廃棄物等の処分                       | 34        |
| <b>IX.</b>   | <b>その他</b>                       | <b>35</b> |
| 1.           | 国民との双方向コミュニケーション活動について           | 35        |

|            |  |           |
|------------|--|-----------|
| 2.         | 健康危険情報について .....                           | 35        |
| 3.         | 政府研究開発データベース入力のための情報 .....                 | 35        |
| 4.         | リサーチツール特許の使用の円滑化について .....                 | 36        |
| 5.         | 知的財産推進計画に係る対応について .....                    | 36        |
| 6.         | 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 .....  | 37        |
| 7.         | 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 .....         | 37        |
| 8.         | AMED における課題評価の充実 .....                     | 38        |
| 9.         | 各種データベースへの協力について .....                     | 38        |
|            | (1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力 .....           | 38        |
|            | (2) その他 .....                              | 38        |
| <b>X.</b>  | <b>照会先 .....</b>                           | <b>39</b> |
| <b>XI.</b> | <b>公募研究開発課題 .....</b>                      | <b>41</b> |
| 1.         | 希少難治性疾患・未診断疾患の研究および医療の発展に資する情報基盤構築研究 ..... | 41        |

# 1. 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。）が実施する難治性疾患実用化研究事業の公募研究開発課題です。

## 1. 事業の概要

### （1）事業の現状

2015年1月1日から「難病の患者に対する医療等に関する法律」（平成26年法律第69号）が施行され110疾病が難病医療費助成制度の対象となり、同年7月1日からは新たに196疾病が対象に追加されるなど、近年新たに難病対策が講じられています。これらの未だ治療法の確立していない難病の克服のためには、治療法開発のための基盤技術開発研究、研究基盤確立研究、医薬品開発研究等の推進が必要です。

### （2）事業の方向性

本事業は、「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の4要件を満たす希少難治性疾患を対象として、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指すものです。なお、研究開発費の効率的活用の観点から、「がん」「生活習慣病」「精神疾患」等、他の事業において組織的な研究の対象となっている疾病等は本事業の対象としません。

### （3）事業の目標と成果

具体的な成果としては、本研究事業では、2020年頃までに難病をターゲットに医薬品・医療機器の薬事承認や適応拡大を11件以上達成することを目標とします。

## 2. 事業の構成

### （1）事業実施体制

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

### （2）代表機関と分担機関の役割

本事業において、研究開発課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

（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「代表機関」と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。

※ 本事業における機関との委託研究開発契約の詳細については V. 章を御参照ください。

## II. 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）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者（「研究開発代表者」）とします。

（１）以下の（a）から（g）までに掲げる国内の研究機関等

- （a）国の施設等機関<sup>※1</sup>（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職<sup>※2</sup>、福祉職<sup>※2</sup>、指定職<sup>※2</sup>又は任期付研究員である場合に限る。）
- （b）地方公共団体の附属試験研究機関等
- （c）学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む）
- （d）民間企業の研究開発部門、研究所等
- （e）研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- （f）研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条に規定する地方独立行政法人
- （g）その他AMED理事長が適当と認めるもの

※1 内閣府及び国家行政組織法第3条第2項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

- （２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- （３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- （４）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対応を行うことができる機関であること。
- （５）本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

また、委託研究開発契約の履行能力を確認するため、審査時に、代表機関及び分担機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

なお、特定の研究機関に所属していない、若しくは日本国外の研究機関に所属している研究者で、研究開発代表者として採択された場合、2017年1月31日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能な研究者も応募できます。ただし、2017年1月31日までに、上記条件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

### 2. 応募に当たっての留意事項

（１）委託研究開発契約について

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する研究機関の長とAMED理事長との間で委託研究開発契約を締結することを原則<sup>※</sup>とします。

※ 詳細はV. 章を御参照ください。

(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。応募に当たっては、事業や各公募研究課題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、提案書類に記載してください。詳細は、III. 2. 節を御参照ください。

(3) 臨床研究登録制度への登録について

介入研究を実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください（委託研究開発成果報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付を求めることがあります）。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめ御了解ください。

- 1) 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」  
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- 2) (財)日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」  
[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)
- 3) 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」  
<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

### III. 公募・選考の実施方法

#### 1. 公募研究開発課題の概要

本公募要領に含まれる公募研究開発課題の概要は以下のとおりです。各公募研究開発課題の詳細は XI. 章を参照してください。

| # | 分野等、公募研究開発課題名                       | 研究開発費の規模                               | 研究開発予定期間   | 採択予定数        |
|---|-------------------------------------|--|--|--------------|
| 1 | 希少難治性疾患・未診断疾患の研究及び医療の発展に資する情報基盤構築研究 | 1 課題あたり年間<br>400,000 千円程度<br>(間接経費を含む) | 平成 28 年度<br>末まで<br>(研究開始は平成 29 年<br>1 月を予定しています) | 0~1 課題<br>程度 |

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。

※※平成 28 年度中にやむを得ない事象が発生し、研究が計画通りに遂行できない場合、平成 29 年度に研究計画を繰り越す場合があります。

※※※研究計画についてご不明な点がある場合は「照会先一覧」 難病研究課までご連絡下さい。

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中（詳細は V. 9. (4) 項を御参照ください）に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。

#### 2. 提案書類の作成及び提出

##### (1) 提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、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) 提案書類受付期間

2016 年 11 月 15 日（火）～2016 年 12 月 12 日（月）正午（厳守）

（注 1）期限を過ぎた場合には一切受け付けられません。



(注2) 提案書類受付期間終了後、研究開発代表者に対して、AMEDが電子メールや電話等で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(回答が得られない場合は当該提案が審査対象から除外されることがあります)。

### (3) 提案書類の提出

提案書類の提出は、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。

#### (a) システム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 (<http://www.e-rad.go.jp/>) 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) 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あらかじめお知らせします。

##### 2) 研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「研究開発代表者」が所属する研究機関、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者及び「研究開発分担者」が所属する研究機関は、原則として応募時まで e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合には、提案書類の提出方法や特有の注意点等について別途御案内します。提案書類受付期間終了 1 週間前までを目処に、AMED までなるべくお早めにお問い合わせください。

##### 3) 研究者情報の登録

研究課題に応募する「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など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) システム上で提出するに当たっての注意

##### 1) 提案書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

## 2) ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールしてお使いいただくこともできます。

(システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました。)。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

## 3) 画像ファイル形式

提案書類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 ソフトなど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。

## 4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10 MB です。

## 5) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

## 6) 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。

## 7) 受付状況の確認

受付期間終了時点で、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」となっていない提案書類は無効となります。受付期間終了時点までに「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。提案書類の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

## 8) 提出後の提案書類の修正

いったん提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後に再度提出する必要があります。具体的な操作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。

## 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)に随時掲載しておりますので、御確認ください。

## (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にて受け付けます(X. 章を御参照ください)。ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え(FAQ)ページ」もよく確認の上、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。

#### (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す。審査の実施方法の詳細は III. 3. 節を御参照ください。

書面審査 2016年12月中旬～2016年12月下旬頃

ヒアリング審査 2016年12月27日(火) ※必要に応じて実施

(注1) 審査期間中、研究開発代表者に対して、審査の過程で生じた照会事項を AMED が電子メールで送付することがあります。当該照会に対しては、照会時に AMED が指定する方法で、期日までに回答してください。

また、提案書類受付期間終了後から採択可否の通知までの間、研究開発代表者に対して、AMED が事務的な確認を行うことがあります。当該確認に対しても、確認時に AMED が指定する方法で、期日までに回答してください。

これらの回答は、提案の受理不受理の判断、審査、採択可否の判断等での参考情報となります。

(注2) ヒアリング審査を実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリング審査の前日までに電子メールにて御連絡します。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、III. 2. (1) 項に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて御参照ください。ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答はいたしかねます。

ヒアリング審査対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には、この御連絡はいたしませんので、採択可否の通知までお待ちください(書面審査のみで採択に至る場合があります)。

(注3) ヒアリング審査の対象者は原則として研究開発代表者等とします。ヒアリング審査の日程は変更できません。

採択可否の通知 2017年1月中旬

(注) 採択課題候補となった課題の研究開発代表者に対しては、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ことや、研究開発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。

研究開発開始(契約締結等)予定日 2017年1月下旬 (予定)

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

### 3. 提案書類の審査の実施方法

#### (1) 審査方法

本事業における研究開発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、定められた評価項目について評価を行い、AMED はこれをもとに採択課題を決定します。

- (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）及び必要に応じて面接（ヒアリング審査）を行い※、審議により評価を行います。  
※ 審査の過程で研究開発代表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、研究開発代表者に対して、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、研究開発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 VI. 章を御参照ください。
- (d) 審査終了後、AMED は研究開発代表者に対して、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) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMED ウェブサイトへの掲載等により公開します。また、評価委員の氏名については、原則として、毎年度 1 回、AMED 全体を一括して公表します。
- (g) 公正で透明な評価を行う観点から、AMED の規定に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行っています。評価委員が下記に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象として AMED に対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、かつ、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。

- 1) 被評価者が家族であるとき
- 2) 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
- 3) 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
- 4) 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
- 5) 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に、いずれかの年度において 100 万円を超える経済的利益を受けているとき
- 6) 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
- 7) その他深刻な利益相反があると認められるとき

(h) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、PD、PS、PO、評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。

## (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、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課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上で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。

### (a) 事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか

### (b) 計画の妥当性

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

### (c) 技術的意義及び優位性

- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・独創性、新規性を有しているか
- ・医療分野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
- ・社会的ニーズへ対応するものであるか

### (d) 実施体制

- ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・十分な連携体制が構築されているか

### (e) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

### (f) 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
- ・研究開発代表者及び研究開発分担者のエフォート等は適当であるか

## 4. 若手研究者の登用の推進について

本事業は、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元する意義を有しています。そのような観点から、本事業の各研究班においては積極的に若手研究者をリサーチ・レジデント等の研究員として登用することが望まれます。ただし、その育成は計画的になされる必要があり、課題採択後、中間評価等で研究開発継続の可否及び配分額を決定する上で、適切な管理がなされているかどうかを考慮します。

## IV. 提案書類の作成と注意

### 1. 提案書類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、研究開発課題採択のための審査のほか、研究開発費の委託業務、IX. 6. 節及び7. 節に記載されている研究支援のために利用されます。

また、研究開発提案書要約の情報は、新規事業創出等のAMED事業運営に資する研究動向の分析にも利用します。

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。詳しくは総務省のウェブサイト※を御参照ください。

※ 「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、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間)は、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」(IX. 3. 節を御参照ください)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、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Radなどを通じて、他府省等を含む他の競争的資金等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等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. 提案書類の様式及び作成上の注意

#### (1) 提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究開発提案書」及び指定の要約とします。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XI. 章を御参照ください。

#### (2) 提案書類の作成

応募はe-Radにて行います。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御覧ください。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) 提案書類は、原則として日本語で作成し、要約については英語と日本語で作成してください。
- 2) 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。
- 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) 提案書類は、下中央に通しページ(-1-)を付与してください。
- 6) 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

研究開発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V. (4). (4)項を御参照ください。

#### (b) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関(研究開発代表者が所属し、AMEDと直接委託契約を締結する研究機関)の長の下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下承を得てください。

#### (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られることがあります。また、今後、採択された研究開発課題の実施に当たって、割り当てられる経費・実施期間は、予算の制約等により変わる場合がありますので、あらかじめ御了承ください。

#### (d) 対象外となる提案について

以下に示す研究開発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、本事業の経費により賄うことを想定している提案

### (4) 研究開発提案書以外に必要な書類について

#### (a) PMDAの事前面談・対面助言の記録等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施する「薬事戦略相談」のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー(様式自由;アカデミア側作成の要旨で可)を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙(相談内容)を、それぞれ添付していただきます。詳細はXI.章の各公募研究開発課題に記載されている留意点等を御参照ください。

(注) 実用化段階に移行する研究開発課題(「薬事戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題)においては、その契約条件として、原則採択後1~2年目に対面助言を受けていただくことになります(受けるべき時期等、詳細はVI.1.節を御参照ください)。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

#### (b) 臨床研究に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究※では、治験計画書やプロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由；応募時点で未実施の場合は案で可）等の臨床研究に関する資料等を添付していただきます。詳細は XI. 章の各公募研究課題に記載されている留意点等を御参照ください。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

#### （c）動物実験に関する自己点検・評価結果

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



## V. 委託研究開発契約の締結等

### 1. 委託研究開発契約の締結

#### (1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、研究開発課題を実施する機関<sup>※</sup>の長とAMED理事長との間で、国の会計年度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。詳細は採択後にAMEDから御案内します。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会、PS・PO等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、契約の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合等には、採択された研究開発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、予算の都合等により、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、年度途中での研究開発計画の見直し等による契約変更や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、研究開発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、本事業においては再委託として取り扱うことを認めることがあります。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) 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が進められるよう、受託者は、

- (a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書<sup>※</sup>の作成
- (b) 業務計画に必要な経費の見積書の取得
- (c) 会計規程及び職務発明規程等の整備

を実施しておく必要があります。

※ 全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を基に研究開発課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、予算計画等を記載してください。同計画書は、年度における予算配分の検討及び中間・事後評価や課題進捗管理の基礎資料の一つとなります。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。計画書様式は、採択後に別途御連絡いたします。

#### (3) 契約に関する事務処理

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/program/youshiki.html> からリンク

#### (4) 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（V. 8. 節を御参照ください）。

## 2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

### (1) 委託研究開発費の範囲

本事業では以下のとお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」※<sup>1</sup>を御参照ください。

|                    | 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対象者に係る旅費   |
|                    | 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<br>謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者、単純労働等の謝金等の経費  |
|                    | その他  | 上記のほか、当該委託研究開発を遂行するための経費例）<br>研究成果発表費用（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、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※ <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 |  |

※<sup>1</sup> <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

※<sup>2</sup> AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関（国立教育政策研究所を除く）に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、分担機関（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

### (2) 委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則としてAMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※の定めによるものとします。

※ <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

(注) AMEDにおける研究者主導治験・臨床試験での委託研究開発契約では、今後、「研究者主導治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を導入します※。採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、あらかじめ定められた内部受託規程（「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」（仮称））に基づき治験・臨床研究における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細はAMED「研究費の運用：研究者主導治験又は臨床試験における医療機関経費の管理について」（[http://www.amed.go.jp/program/kenkyu\\_unyo.html](http://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html) からリンク）を御参照ください。

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

### (3) 委託研究開発費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等4分割した額を原則とします。

### (4) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

AMED「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/program/youshiki.html> からリンク

## 3. 委託研究開発費の繰越について

本事業では、事業の進捗に伴い、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、気象の関係、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、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

詳細は、AMED「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/program/youshiki.html> からリンク

## 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、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることに鑑み、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※<sup>1</sup>、不正使用※<sup>2</sup>又は不正受給※<sup>3</sup>（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。

※<sup>1</sup> 「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ります。

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」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」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います。

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

## （2） 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為・不正使用・不正受給を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます（詳細は V. 6. 節を御参照ください）。

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

## （3） 利益相反の管理について

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

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

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

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

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、最新の改正を御確認いただきますようお願いいたします。

- 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）

（注）生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記ウェブサイト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。

※ 「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>

#### (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）」※<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）、「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>2</sup>（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。

※<sup>1</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>

※<sup>2</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>

### 5. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について

#### (1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について

本事業の研究活動に参画する研究者等は、AMEDの委託研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

#### (2) 応募における手続等

研究開発担当者となる研究者等は、応募に際しては自身が研究開発課題を実施する機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

#### (3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

本事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳細はV.6.節を御参照ください）。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、御留意ください。

## 6. 研究倫理プログラムの履修等について

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（履修対象者）は、以下1）～3）のいずれかのプログラム・教材を履修してください。

- 1) CITI Japan e-ラーニングプログラム
- 2) 「科学の健全な発展のためにー誠実な科学者の心得ー」（日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会）
- 3) 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

履修対象者は、原則、研究開発期間の初年度内に履修の上、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）※<sup>1</sup>。研究機関等は、自己の機関（再委託先を含む。）に属する履修対象者に、上記のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、AMEDが指定する様式の履修状況報告書※<sup>2</sup>を、AMED（研究公正・法務部）に電子ファイルで提出してください。

※<sup>1</sup> 詳細はAMEDウェブサイト（[http://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/](http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/)）に掲載のQ&Aを御参照ください。

※<sup>2</sup> 報告対象者は平成28年度に開始された事業における履修対象者です。提出書類（「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」）はAMEDウェブサイト（[http://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/](http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/)）より様式をダウンロードしてください。

研究倫理教育プログラムに関する問い合わせ先は、X. 章を御参照ください。

## 7. 利益相反の管理について

原則、本公募にて開始する全ての研究開発課題※<sup>1</sup>、<sup>2</sup>の研究開発代表者及び研究開発分担者が対象となります。対象者は、研究開発課題についての各年度の契約締結前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、研究開発課題における利益相反の審査について申し出てください。

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AMED担当課室宛に郵送にて提出してください（なお、各研究機関等は、再委託先機関における研究開発分担者の報告書も取りまとめ提出してください）※<sup>3</sup>。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。

※<sup>1</sup> 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。

※<sup>2</sup> 平成28年4月1日時点において利益相反規定又は利益相反委員会の整備が未了の研究機関等については、平成30年3月31日までAMEDの「研究活動における利益相反に関する規則」の適用を除外するものとします。ただし、これらの研究機関等においても、AMEDの事業に参加する研究者の利益相反につき、適切な管理に努めてください。

※<sup>3</sup> 詳細につきましては、AMEDウェブサイト（[http://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/](http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/)）に掲載されている以下の情報を御確認ください。

・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)

利益相反管理に関する問い合わせ先は、X. 章を御参照ください。

## 8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

### (1) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む）があった場合は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正平成 28 年規則第 34 号）に則り、速やかに当該予備調査が開始したことを AMED に報告してください。

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

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

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ほか、AMED の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を AMED へ提出する必要があります。

研究機関は、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、AMED への当該事案に係る資料の提出又は AMED による閲覧、現地調査に応じなければなりませんので留意してください。

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。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。

1) 契約の解除等

AMEDは、本事業において不正行為等が認められた場合は、研究機関に対し、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降委託研究開発費を交付しないことがあります。

2) 応募及び参加の制限

本事業において不正行為等を行った研究者及びそれに関与又は責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMEDの事業への応募及び参加の制限を行います。

【不正行為の場合】（表1）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も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】（表 2）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研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

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

### 3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する制限

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

### 4) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

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

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

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

### 5) 不正事案の公表

本事業において、上記 1) 及び 2) の措置・制限を実施するときは、「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）、「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>2</sup>（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」※<sup>3</sup>（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。

※ 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/bunya/kenkyuujigyou/hojokin-koubo-h27/dl/guideline.pdf>

※ 2 「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>

※ 3 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 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\\_kenyufuseikisoku.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenyufuseikisoku.pdf)

### （3） AMED RIO ネットワークへの加入

AMED では、2017 年度に RIO ネットワーク※を構築する予定です。AMED と契約した研究機関は、研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者、及び研究不正と研究費不正に関する実務担当者を登録していただき、RIO ネットワーク活動に参画していただきます。

※ AMED の資金で研究開発を行っている研究機関等の研究公正責任者（RIO：Research Integrity Officer、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者）とその実務担当者のネットワーク。

不正行為・不正使用・不正受給に関する問い合わせ先は、X. 章を御参照ください。

## 9. 採択後契約締結までの留意点

### （1） 採択の取消し等について

本課題採択後において、AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合、当該研究に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合、不正行為等に関する本調査が開始された場合等は、採択の取消し等を行うことがあります。

### （2） 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

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

（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を付与された者及び研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドライン※<sup>1、2</sup>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<sup>※1、2</sup>に基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が研究開発計画書における研究開発代表者及び研究開発分担者に含まれている場合には、当該対象者について、委託研究開発契約締結日前までに AMED に通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつき AMED の了解を得ていること

(c) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン<sup>※1、2</sup>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

※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 「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>

(注) AMED と委託研究開発契約を締結している研究機関が第三者と委託契約を締結（AMED からみると、再委託契約に当たります。）している場合には、当該研究機関は、再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を付与された者も含む）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) 研究開発計画書及び報告書の提出について

採択課題については、研究開発計画書及び報告書の一部について英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。

### (4) 研究資金の不合理的な重複及び過度の集中の排除について

#### (a) 不合理的な重複に対する措置

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

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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
- 4) その他これに準ずる場合

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかにAMED担当課室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、当該研究者又は研究グループ（以下、本項では、これらを「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。

- 1) 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
- 2) 当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間※に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（％））に比べ過大な研究費が配分されている場合
- 3) 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- 4) その他これに準ずる場合

※ 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。

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかにAMEDの本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）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

提案書類に、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、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

## VI. 採択課題の管理と評価

### 1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますので御対応ください。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。

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「薬事戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、原則採択後 1～2 年目<sup>※1、2</sup>に対面助言を受けていただくことになります。更に研究開発期間中、適切な情報管理のもと、薬事戦略相談における各種面談に AMED が同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報を AMED に共有していただきます。

※1 臨床試験（治験）を対象とした研究開発課題については、治験開始前までに実施を求めます。一方、採択前に対面助言を実施済みの研究開発課題については、研究開発期間中に必要に応じて再度受けることで差し支えありません。

※2 応募時点又は採択時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究<sup>※</sup>では、プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）等の臨床研究に関する資料等を提出していただきます。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

### 2. 評価

本事業では、採択課題のうち 5 年以上の研究開発期間を予定しているものについて、研究開発開始後 3 年程度を目安として課題評価委員会による中間評価を実施し、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。5 年未満の研究開発期間を予定しているものについては、原則実施しないものですが、事業等の推進にあたって中間評価が必要とされた場合には、課題評価委員会による中間評価が実施されます。

また本事業では、PS が必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。評価結果によっては、PS の総合的な判断により AMED が課題の中止（早期終了）や延長等を決定することがあります。

また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、採択課題の研究開発代表者等に対して、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ています。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以降においても発表を依頼することがありますので、御協力をお願いします。

## VII. 研究開発成果の取扱い

研究開発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

受託者は、研究成果を取りまとめた委託研究開発成果報告書を提出していただきます。また、研究開発代表者は、研究開発分担者の成果もまとめた総括研究報告書を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して 61 日以内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実用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実用化に最大限取り組むべき立場にあり、実用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 知的財産ポリシー※に則り、知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得に当たり、間接経費を充当する等、受託者の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

AMED 知的財産部では、受託者に帰属した研究開発成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っています。AMED 知的財産部による支援には、成果の知財化における強化支援、企業連携戦略等の助言、企業への導出・ライセンス化活動の支援、等があります。

※ [http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai\\_policy.html](http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html)

### 3. 医療研究者等向け知財教材について

受託者に帰属した研究開発成果の出願戦略、権利化戦略、活用戦略等を検討する上で参考となる医療研究者等向け知財教材を AMED ウェブサイト※で公開しています。研究を実施する前に、研究者等が知財教材を閲覧することを強く推奨しています。

※ [http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai\\_kyouzai.html](http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai.html)

### 4. 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。



## VIII.取得物品の取扱い

### 1. 所有権

大学等<sup>※1</sup>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、大学等に帰属するものとします。

企業等<sup>※2</sup>の取得物品の所有権は、取得価格が50万円以上（消費税含む。）かつ耐用年数が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとしますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。当該取得物品については、受託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。

※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 国立研究機関、公設試験研究機関、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、AMED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。

### 2. 研究開発期間終了後の取扱い

委託研究開発期間終了後、所有権がAMEDに帰属する取得物品のうち有形固定資産については、企業等に対しては、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、原則として一定の貸借期間（有償）を経て耐用年数経過後に有償で譲渡することとします<sup>※</sup>。ただし、AMEDが当該取得物品を使用し又は処分する場合はこの限りではありません。

消耗品扱いとなる取得物品については、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、善良なる管理者の注意をも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。）

※ 上記取扱いを原則としますが、変更が生じる場合があります。研究開発終了時の賃貸借契約、売買契約、譲渡手続きの時点であらためて御案内させていただきます。

### 3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託研究開発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。

## IX. 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、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※<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「委託研究開発契約事務処理説明書」※<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/program/youshiki.html> からリンク

### 3. 政府研究開発データベース入力のための情報

委託研究開発費により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、e-Rad を通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

#### （1）研究者番号（8桁）

e-Rad により研究者に一意に付与される研究者固有の番号（8桁）を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

（注）従来の「研究者 ID」とは異なりますので御留意ください。

#### （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%ずつ負担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いいたします。

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

### (3) 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について、「研究分野 細目・キーワード一覧」より選択し、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低 1 つ、最大 5 つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低 1 つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」にないキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に 50 文字以内で 2 つまで記入することができます。そのため、最大で合計 7 つのキーワードまで記入することが可能です

### (4) 研究開発の性格

当該研究については、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入願います。

## 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. 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、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、個別の研究開発計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしく願います。

※1 知的財産推進計画 2014（抜粋）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf>

第 1 .産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野<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

## 6. 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きます。具体的には、明細書充実のための相談、データ追加のための助言等の成果の知財化における強化支援、開発ステージ移行のための知財と連携した企業連携戦略等の助言、企業への導出・ライセンス化活動の支援等を始め、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等を行っていきます。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（IV. 1. 節を御参照ください）。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等を希望される方は、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御参照ください。

[http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical\\_ip\\_desk.html](http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html)

## 7. 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、特定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、特定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、創薬支援戦略部が実施する事業の一環とし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、AMED 担当課室と調整の上、創薬支援戦略部による支援を積極的に行うことがあります。

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（IV. 1. 節を御参照ください）。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、X. 章を御参照ください。

## 8. AMED における課題評価の充実

AMED においては、課題評価委員会を充実し、より適切な課題評価を実施することを目指し、専門領域について高度な知見を有する委員の確保、年齢・性別・所属機関等の観点からの委員の多様性への配慮に取り組んでいます。

このため、課題が採択された場合等には、AMED の課題評価委員等としての御協力をお願いすることがあります。

## 9. 各種データベースへの協力について

### (1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

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 (NBDC) ※<sup>1</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丸ごとダウンロードできる「生命科学系データベースアーカイブ」※<sup>2</sup>を提供しています。また、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォーム「NBDC ヒトデータベース」※<sup>3</sup>では、ヒトに関するデータを提供しています。

生命科学分野の皆様の研究成果データが広く長く活用されるために、NBDC の「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDC ヒトデータベース」へデータを提供くださるよう御協力をお願いします。

※<sup>1</sup> バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) (<http://biosciencedbc.jp/>) では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行っています。研究データが広く共有・活用されることによって、研究や開発が活性化されることを目指しています。

※<sup>2</sup> 生命科学系データベースアーカイブ  
<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>

※<sup>3</sup> 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. 章を御参照ください。

### (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、御協力いただけますようお願いいたします。

## X. 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、併せて御参照ください。

※<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御注意ください。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  |
|------------------------------------|--|
| 公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等             | AMED 戦略推進部 難病研究課<br>Tel: 03-6870-2223<br>E-mail: nambyo-info “AT” amed.go.jp   |
| 不正行為・不正使用・不正受給                     | AMED 研究公正・法務部<br>E-mail: kouseisoudan “AT” amed.go.jp  |
| 利益相反管理、研究倫理教育プログラム                 | 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<br>Tel: 06-6372-1771（内線 120）<br>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<br>お電話の前に、よくある質問と答え（FAQ）ページを御確認ください：<br><a href="https://www.e-rad.go.jp/contact/">https://www.e-rad.go.jp/contact/</a> からリンク<br>→その上で、e-Rad にログインし、操作マニュアルを確認できる状態で：<br>Tel: 0570-066-877（ナビダイヤル）、利用できない場合は 03-5625-3961（直通）<br>受付時間 9:00～18:00（平日）<br>※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<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 による知的財産戦略立案の支援<br>等 | AMED 知的財産部<br>Tel: 03-6870-2237<br>Email: medicalip “AT” amed.go.jp |
|--------------------------|---|

## XI. 公募研究開発課題

公募研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については I. 章を、公募・選考の実施方法については III. 章を、それぞれ参照してください。

### 1. 希少難治性疾患・未診断疾患の研究および医療の発展に資する情報基盤構築研究

#### (1) 研究開発課題名

希少難治性疾患・未診断疾患の研究および医療の発展に資する情報基盤構築研究

#### (2) 公募の背景と目的

希少難治性疾患・未診断疾患領域の研究および医療においては、臨床情報やゲノム解析を始めとしたオミックス解析の結果、患者レジストリ情報など様々な情報を活用する必要があるが、現在、個々の研究者や医療者がアクセスできる情報は限られている。そのため、情報の集約を行い、他の研究において二次利用することで新たな知見が見いだされることが期待される。

また、昨今、人工知能（Artificial Intelligence:以下 AI）等の技術を用いて診断や治療方法の選択に活用する事例が報告されている。希少難治性疾患・未診断疾患領域では、対象となる疾患が単一遺伝子疾患に限っても 7,000 以上に及ぶと言われており、研究においても医療においても参照すべき情報量が膨大であるため、AI 技術の活用に適した疾患領域であると考えられる。当該疾患領域の診断、病因や創薬ターゲット等の探索に有用な AI 技術が開発されれば、研究においても医療においても大きな意義がある。

本研究公募は、希少難治性疾患・未診断疾患に関する情報を集約、管理し、他の研究で二次活用できる基盤（プラットフォーム）を構築すること、及び、当該領域における診断や病因、創薬ターゲット等の候補を提示することができる AI を用いたシステムを開発することを目的としている。

#### (3) 求められる成果

##### (a) 以下の機能を備えたプラットフォームを構築すること

- 1) 希少難治性疾患・未診断疾患の情報を集約し、集約した情報を医療や他の研究で二次活用可能である。
- 2) 異なる情報を横断的に統合し、一元管理することが可能である。
- 3) 個人のデータが重複して存在する場合に、そのことを検知し、修正する機能を有する。
- 4) 患者が自身の情報を登録することが可能である。
- 5) 生体試料バンクのカタログ情報を集約し、集約した情報を他の研究に活用可能である。

##### (b) 構築されたプラットフォームの情報および公開データベース等を活用し、希少難治性疾患・希少疾患の診断や病因、創薬ターゲット等の候補を提示することが可能な AI システムを開発すること。



- (c) 構築したプラットフォームと AI システムを活用し、臨床現場からの問い合わせに対して、診断や治療等に関する情報を提供できる体制を構築すること。
- (d) 本研究によって得られた希少難治性疾患・未診断疾患に関する新規発見等を示す原著論文、原著論文の引用数（プラットフォームを活用して他の研究で得られた成果や AI システムを活用して得られた成果を含む）。

(4) 研究開発費の規模等

| # | 分野等、公募研究開発課題名                       | 研究開発費の規模                               | 研究開発予定期間   | 採択予定数        |
|---|-------------------------------------|--|--|--------------|
| 1 | 希少難治性疾患・未診断疾患の研究及び医療の発展に資する情報基盤構築研究 | 1 課題あたり年間<br>400,000 千円程度<br>(間接経費を含む) | 平成 28 年度<br>末まで<br>(研究開始は平成 29 年<br>1 月を予定しています) | 0~1 課題<br>程度 |

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。

※※平成 28 年度中にやむを得ない事象が発生し、研究が計画通りに遂行できない場合、平成 29 年度に研究計画を繰り越す場合があります。

※※※研究計画についてご不明な点がある場合は「照会先一覧」 難病研究課までご連絡下さい。

(5) 採択条件

- (a) 情報提供を促進させるための構想（提供側のインセンティブ等）が研究計画に含まれていること。また知財等の取扱いに関する規定が設定されていること。
- (b) 情報提供を行う研究班等の既存データベースと本研究で構築されるプラットフォームとのインターフェイスにおいて、本研究から技術的かつ人的支援を行い、効率的かつ確実に情報を収集可能な研究計画であること。
- (c) (3) 項で示した機能を有するプラットフォームを構築する研究計画であること。また他の研究での二次活用に関する規定の策定が研究計画に含まれていること。
- (d) 診断や病因、創薬ターゲット等の候補を提示することができる AI システムの開発が研究計画に含まれていること。
- (e) 患者由来の情報を扱う研究であるため、倫理的・法的・社会的問題（ELSI）に対応できる体制が整備されていること。
- (f) 研究班や学会、医療現場、患者、臨床調査個人票等の難病データなど、幅広く情報を集約することができる体制が構築されていること。特に難治性疾患実用化研究事業の研究班<sup>※1</sup>、難治性疾患政策研究事業の研究班<sup>※2</sup>、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）<sup>※3</sup>、臨床ゲノム統合データベース事業の研究班<sup>※4</sup>、東北メディカルメガバンク計画<sup>※5</sup>と連携して情報を集約できる体制が構築されていることが望ましい。

※ 1 <http://www.nanbyou.or.jp/entry/3628>

※ 2 <http://www.nanbyou.or.jp/entry/3628>

※ 3 <http://www.amed.go.jp/program/IRUD/>

※ 4 <http://www.amed.go.jp/program/list/04/01/047.html>

※ 5 <http://www.amed.go.jp/program/list/04/01/042.html>

- (g) プラットフォームの情報を通じて、臨床現場へ診断や治療等の支援が可能な体制を整備することが研究計画に含まれていること。
- (h) 国際希少疾患研究コンソーシアム (IRDiRC) (<http://www.irdirc.org/>) 等の希少難治性疾患に関する国外の活動と連携が可能な体制が構築されていること。
- (i) 2017年度のプラットフォームの稼働、2018年度～2020年度の事業化への移行を可能とするマイルストーンが設定されていること。

## (6) 留意事項

### (a) プラットフォームおよび生体試料バンクについて

本研究によって構築するプラットフォームは希少難治性疾患・未診断疾患領域の研究における情報基盤として、また、医療現場でも活用されることを想定していることから、収集されたデータの囲い込みを行ってはならない。収集されたデータを第三者（外部研究機関、AIの開発を希望する企業等）が利活用することを前提として、必要なルールの策定（第三者への提供に関する規則、収集されるデータの技術的要件・規格等）を検討し、AMED及び厚生労働省からの要請があれば真摯に協力すること。

希少難治性疾患・未診断疾患の生体試料バンクの構築については、研究計画に含まれていることが望ましい。

構築するプラットフォームや生体試料バンクに関して、継続性の確保に努めること（事故・災害発生時のためのバックアップ体制の確保等）。

### (b) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の目的、特色／独創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究のハイライトを記載すること。
- 2) 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業（存在する場合）等の相互連携関係を明示すること。プラットフォームへの情報提供元に関する情報を明示すること。
- 4) 研究体制として医療情報学やAIの専門家、生物統計家、知財担当者、ELSI担当者の関与を明確にすること。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 遵守すべき研究に係る指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。また、中央倫理審査委員会等で審査をする場合（予定を含む）は、当該委員会設置機関名を明記すること。

### (c) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1) 研究開発提案内容チェックシート及び要約（英語及び日本語）を添付すること。
- 2) 研究開発提案書別紙を添付すること。
- 3) 臨床研究を行う場合は別途プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由）

を提出すること。プロトコルの提出が困難である場合は、プロトコル案もしくはプロトコル概要等、実施予定の臨床研究のモデルがわかる資料を提出すること。プロトコル作成に当たっては、以下を適宜参考にすること（以下は例示であり、すべての臨床研究を網羅するものではない）。

- ・ 日本医師会治験促進センター（治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書）  
<http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html>
- ・ 日本医師会倫理審査委員会（後向き研究観察研究計画書\_例）  
[http://rinri.med.or.jp/kaisaibi\\_shinsashinseisho/files/youshiki\\_rei2.docx](http://rinri.med.or.jp/kaisaibi_shinsashinseisho/files/youshiki_rei2.docx)
- ・ 先端医療振興財団臨床研究情報センター（医師主導治験実施計画書作成要領くらんだム化比較臨床試験）  
[http://www.tri-kobe.org/support/download/protocol\\_summary2.pdf](http://www.tri-kobe.org/support/download/protocol_summary2.pdf)

4) 提案する研究開発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・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

| 資料番号 | 資料の位置づけ※ | 提出物  | 本章以外の主な参照箇所  | 備考 |
|------|----------|--|--------------|----|
| 1    | 必須       | 研究開発提案書  | III. 章、IV. 章 |    |
| 2    | 必須       | 研究開発提案内容チェックシート及び要約（英語及び日本語）   | III. 章、IV. 章 |    |
| 3    | 必須       | 研究開発提案書別紙  |              |    |
| 4    | 原則必須     | プロトコル（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由）<br>（プロトコルの提出が困難である場合は、プロトコル案もしくはプロトコル概要等、実施予定の臨床研究のモデルがわかる資料） | IV. 2. (4) 項 |    |
| 5    | 任意       | 提案する研究開発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・最新のもの本文   |              |    |

※ 資料の位置づけは以下を参照すること。

必須：提出がなければ不受理となる提出物

原則必須：存在する場合は提出が必須な提出物

任意：提出は必須ではないものの、提出された場合は審査に利用される提出物



## 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

戦略推進部 難病研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 22F  
Tel 03-6870-2223 Fax 03-6870-2243