



平成 2 9 年度

公 募 要 領

臨床研究・治験推進研究事業
[1 次公募]

平成 28 年 12 月

(第 3 版)

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

改訂履歴

版	更新日	改訂頁	改訂内容																																
初版	平成 28 年 12 月 27 日		初版作成																																
第 2 版	平成 29 年 1 月 11 日	4 ページ	(訂正前) (※) 先進医療 B 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号、改正 平成 28 年 5 月 31 日厚生労働省告示第 237 号）第 3 各号に掲げる先進医療のこと。 (訂正後) (※) 先進医療 B 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号、改正 平成 28 年 11 月 30 日厚生労働省告示第 401 号）第 3 各号に掲げる先進医療のこと。																																
第 3 版	平成 29 年 1 月 12 日	68 ページ	9. 他制度での助成等の有無 (2) 【研究開発分担者】の表の項目修正 (改正前) 本人受給研究開発費 (1) 期間全体 (2) 2016 年度 予定 (3) 2015 年度 実績 (2) 【研究開発分担者】氏名：臨床一郎 <table><tr><th>制度名</th><th>受給状況</th><th>研究開発課題名 (代表者氏名)</th><th>研究期間</th><th>役割 (代表/ 分担)</th><th>本人受給研究開発費 (1)期間全体 (2)2016 年度 予定 (3)2015 年度 実績</th><th>エフ オート (%)</th><th>本提案 との関係</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> (改正後) 本人受給研究開発費 (1) 期間全体 (2) 2017 年度 予定 (3) 2016 年度 実績 (2) 【研究開発分担者】氏名：臨床一郎 <table><tr><th>制度名</th><th>受給状況</th><th>研究開発課題名 (代表者氏名)</th><th>研究期間</th><th>役割 (代表/ 分担)</th><th>本人受給研究開発費 (1)期間全体 (2)2017 年度 予定 (3)2016 年度 実績</th><th>エフ オート (%)</th><th>本提案 との関係</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	制度名	受給状況	研究開発課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/ 分担)	本人受給研究開発費 (1)期間全体 (2)2016 年度 予定 (3)2015 年度 実績	エフ オート (%)	本提案 との関係									制度名	受給状況	研究開発課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/ 分担)	本人受給研究開発費 (1)期間全体 (2)2017 年度 予定 (3)2016 年度 実績	エフ オート (%)	本提案 との関係								
制度名	受給状況	研究開発課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/ 分担)	本人受給研究開発費 (1)期間全体 (2)2016 年度 予定 (3)2015 年度 実績	エフ オート (%)	本提案 との関係																												
制度名	受給状況	研究開発課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/ 分担)	本人受給研究開発費 (1)期間全体 (2)2017 年度 予定 (3)2016 年度 実績	エフ オート (%)	本提案 との関係																												

目次

I. はじめに	1
1. 事業の概要	1
(1) 臨床研究・治験の現状と課題	1
(2) 臨床研究・治験に対する研究事業の方向性	1
(3) 研究事業の実施内容	2
(4) 事業の目標と成果	2
2. 事業の構成	2
(1) 事業実施体制	2
(2) 代表機関と分担機関の役割	2
II. 公募課題一覧	3
III. 公募対象とする研究開発課題の概要・提案要件等	4
IV. 医師主導治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）	18
V. 応募に関する諸条件等	22
1. 応募資格者	22
2. 応募に当たっての留意事項	22
(1) 委託研究開発契約について	22
(2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	22
(3) 臨床研究登録制度への登録について	23
(4) 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）	23
VI. 公募・選考の実施方法	24
1. 研究開発提案書等の作成及び提出	24
(1) 提案書類様式の入手方法	24
(2) 提案書類受付期間	24
(3) 提案書類の提出	24
(4) スケジュール等	25
2. 提案書類の審査の実施方法	26
(1) 審査方法	26
(2) 審査の方法及び観点	27
VII. 提案書類の作成と注意	29
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い	29
(1) 情報の利用目的	29
(2) 必要な情報公開・情報提供等	29
2. 提案書類の様式及び作成上の注意	29
(1) 提案書類の様式	29
(2) 提案書類の作成	29
(3) 研究開発提案書類作成上の注意	29
3. 研究開発提案書以外に必要な書類について	30
(1) PMDA の事前面談・対面助言の記録等	30
(2) 臨床研究に関する資料等	30
VIII. 委託研究開発契約の締結等	31
1. 委託研究開発契約の締結	31
(1) 契約条件等	31
(2) 契約締結の準備について	31
(3) 契約に関する事務処理	31
(4) 委託研究開発費の額の確定等について	31

2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等	32
(1) 委託研究開発費の範囲	32
(2) 委託研究開発費の計上	32
(3) 委託研究開発費の支払い	32
(4) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	32
3. 委託研究開発費の繰越について	33
4. 本事業を実施する研究機関の責務等について	33
(1) 法令の遵守	33
(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	33
(3) 利益相反の管理について	33
(4) 法令・倫理指針等の遵守について	34
(5) 委託研究開発費の執行についての管理責任	35
(6) 体制整備に関する対応義務	35
5. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について	35
(1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	35
(2) 応募における手続等	35
(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	35
6. 研究倫理プログラムの履修等について	35
(1) 履修プログラム・教材について	35
(2) 履修対象者について	36
(3) 履修時期について	36
(4) 研究機関等の役割について	36
(5) 履修状況の報告について	36
(6) お問い合わせ先	36
7. 利益相反の管理について	36
(1) 対象事業・課題について	36
(2) 対象者について	36
(3) 利益相反審査の申出について	36
(4) 倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について	37
(5) お問い合わせ先	37
8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について	37
(1) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等	37
(2) 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について	37
(3) AMED RIO ネットワークへの加入	40
9. 採択後契約締結までの留意点	40
(1) 採択の取消し等について	40
(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	40
(3) 研究開発計画書及び報告書の提出について	41
(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	41
IX. 採択課題の管理と評価	43
1. 課題管理	43
2. 評価	43
3. 成果報告会等での発表	44
X. 研究開発成果の取扱い	45
1. 委託研究開発成果報告書の提出と公表	45
2. 研究開発成果の帰属	45
3. 医療研究者等向け知財教材について	45
4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保	45
XI. 取得物品の取扱い	46
1. 所有権	46
2. 研究開発期間終了後の取扱い	46
3. 放射性廃棄物等の処分	46

XII. その他	47
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	47
2. 健康危険情報について	47
3. 政府研究開発データベース入力のための情報	47
4. リサーチツール特許の使用の円滑化について	48
5. 知的財産推進計画に係る対応について	48
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	48
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	48
8. AMED における課題評価の充実	49
9. 各種データベースへの協力について	49
(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	49
(2) その他	49
XIII. 照会先	50
XIV. 研究開発提案書記載例	51

I. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する臨床研究・治験推進研究事業の公募研究開発課題です。

1. 事業の概要

（1） 臨床研究・治験の現状と課題

（a） 臨床研究・治験の必要性

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

（b） 臨床研究・治験を推進するにあたっての課題

他方、臨床研究・治験の推進にあたり、以下のような課題が指摘されています。

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

② 適確な患者を効率的に臨床研究・治験に組み入れられないことが、医薬品開発を妨げるひとつの要因となっており、その解決策として、海外では疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。本邦においても、経済財政運営と改革の基本方針 2015（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）において、「国立高度専門医療研究センターが構築する疾患登録システム等を活用し、関係機関が連携して効率的な治験を実施できる臨床開発の環境を整備する」ことが求められている。

③ 新薬のパイプラインの枯渇が懸念される中、欧米ではアカデミアやベンチャー企業等の保有するシーズを積極的に取り入れる動きが加速している。また、製薬業界では研究資金の選択と集中が進みつつあり、経営方針の変更によって開発が中断している「眠っているシーズ」も多い。このような「眠っているシーズ」を掘り起こすことで、新薬創出の可能性を大きく広げることが期待される。

④ 希少疾患や小児領域を対象とした医薬品は、ニーズは高いが採算性が低く、対象患者の特殊性から製薬企業も積極的に開発しない分野であるため、開発は進んでいないのが現状である。また、医療安全の面からも、特に小児での有効性・安全性が確立していないとされる医薬品について、エビデンスを構築することが求められている。

⑤ 先進医療は、将来的な一般の保険診療への導入のために臨床の場で評価を行うものと位置づけられている。臨床現場での評価には、医師主導でデータを収集する必要がある、臨床研究費の支援は必須である。

（2） 臨床研究・治験に対する研究事業の方向性

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

また、「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」においては、現状及び今後の方針について、次のような記載があります。（1）「ベンチャー企業や中小企業等における健康・医療分野の事業拡大などの支援を行うことが必要である。」（2）「産学官連携などにより、優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出する研究開発等について（中略）支援する。」（3）「医療ニーズの多様化や新しい技術に対応しつつ、革新的な医薬品、医療機器等を創出するため、（中略）オープンイノベーションの促進等、民間企業が積極的に取り組むことのできる環境が必要である」。

（３）研究事業の実施内容

本研究事業は、国民により安全で有効な医療技術を早期に提供することを目的とし、日本で生み出された基礎研究の成果を革新的な医薬品等の薬事承認に繋げる研究や、実用化への見込みが高く、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験等を支援します。また、臨床研究の質を確保するための基盤整備に関する研究を推進します。

上記の臨床研究・治験に関する現状と背景、研究事業の方向性を踏まえ、本公募においては、特に先進医療Ｂとして実施が認められた医薬品に関する研究、疾患登録システム（患者レジストリ）等を活用した臨床研究・医師主導治験、産学連携による薬事承認を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究、及び臨床研究の質を確保するための基盤整備に関する研究等を支援します。

（４）事業の目標と成果

臨床研究・治験推進研究事業では、医薬品開発に関する研究を行い、企業への導出につながる優れた成果を出すこと、及び臨床研究の質を確保するための基盤整備の充実を目標とします。

２．事業の構成

（１）事業実施体制

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

PS及びPO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS及びPO等に協力する義務を負います。PS及びPO等による指導、助言等を踏まえ、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、代表機関及び必要に応じて分担機関が研究開発課題を実施します。

（a）「代表機関」とは研究開発代表者が所属し、AMEDと直接委託研究開発契約を締結する研究機関※をいいます。

（b）「分担機関」とは研究開発分担者が所属し、AMEDと直接委託研究開発契約又は、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 VIII.章をご参照ください。

II. 公募課題一覧

今回の公募対象となる研究開発課題は次のとおりです。
詳細は次項を参照してください。

	公募研究開発課題名	研究開発費の規模 (上限) (間接経費を含む)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数※
1. 患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進				
1-1	先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する研究	1 課題当たり年間 50,000 千円程度	最長 3 年度 平成 29 年度 ～31 年度	0～2 課題程度
1-2	疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の推進	1 課題当たり年間 50,000 千円程度	最長 5 年度 平成 29 年度 ～33 年度	0～4 課題程度
1-3	産学連携による薬事承認を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究	1 課題当たり年間 10,000～80,000 千円程度	最長 3 年度 平成 29 年度 ～31 年度	0～4 課題程度
2. 臨床研究の質を確保するための基盤整備に資する研究				
2-1	安価、高性能かつ国際標準を見据えた、臨床研究・治験の推進に資する EDC (Electronic Data Capture) /CDMS (Clinical Data Management System) の普及に係る研究	1 課題当たり年間 10,000 千円程度	最長 3 年 平成 29 年度 ～31 年度	0～1 課題程度
2-2	臨床研究の副作用情報等の報告に係る研究	1 課題当たり年間 15,000 千円程度	最長 2 年 平成 29 年度 ～30 年度	0～1 課題程度

- 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VII. 章9.（4）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。

Ⅲ. 公募対象とする研究開発課題の概要・提案要件等

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

1. 患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進

1-1. 先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する研究

(1) 研究開発課題名

先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する研究

(2) 目標

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

(3) 求められる成果

先進医療完了（総括報告書等）、企業への導出等

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 50,000 千円を程度を上限とする（間接経費を含む）※
研究開発実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 29 年度～平成 31 年度
新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度※

※研究開発費の規模はおおよその目安です。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の予算状況等により変動することがあります。また、2 年目以降の研究開発費については、中間評価の結果や今後の予算状況により変動することがあります。
各年度の実施内容に応じた適正な経費計画を立ててください。

(5) 採択条件

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

なお、採択にあたっては下記の点を重点的に考慮して評価します。

- (a) 企業と連携して実施する研究
- (b) AMED が実施する他の研究事業での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ
- (c) 臨床研究の実施を通じて、患者レジストリの構築又は改良につなげることが見込まれる研究
- (d) 臨床研究において必要な症例数を確保するための具体的な方策が策定されていること（適確な患者・参加者のリクルートや適確な医療機関による実施体制の構築等）。

(※) 先進医療B

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号、改正 平成 28 年 11 月 30 日厚生労働省告示第 401 号）第 3 各号に掲げる先進医療のこと。下記のいずれかに該当する医療技術を指す。

- ・未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品・医療機器若しくは再生医療等の適応外使用を伴う医療技術（ただし、人体への影響が極めて小さい医療技術を除く。）

- ・未承認等の医薬品・医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品・医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

(6) 研究開発提案書添付書類について

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

(a) 臨床試験実施計画書（プロトコール）及び同意説明文書

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

(b) 薬事承認または保険適用までの工程表（ロードマップ）

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

(c) PMDA の薬事戦略相談に関する資料

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

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

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

(d) 企業との共同研究であることを示す書類

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

(e) 分担機関の承諾書

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

(7) 研究開発提案書を作成する際の留意事項

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

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

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

(d) 研究協力体制として知財担当者、生物統計学の専門家、臨床研究の支援組織の関与を明確にしてください。

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

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

(8) 研究実施上の留意点

(a) 薬事戦略相談について

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

(b) 研究開発課題の評価について

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

(c) 法律、各府省が定める省令・倫理指針等の遵守について

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

(d) 臨床研究登録制度への登録について

介入研究を実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

(9) 応募時に必要な書類一覧

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

※ 分担機関がある場合のみ必須（分担機関ごとに作成）

1-2. 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の推進

（1） 研究開発課題名

疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の推進

（2） 目標

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

（3） 求められる成果

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

（4） 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 50,000 千円程度を上限とする（間接経費を含む）※
研究開発実施予定期間 : 最長 5 年度 平成 29 年度～平成 33 年度
新規採択課題予定数 : 0～4 課題程度※

※研究開発費の規模はおおよその目安です。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の予算状況等により変動することがあります。また、2 年目以降の研究開発費については、中間評価の結果や今後の予算状況により変動することがあります。
各年度の実施内容に応じた適正な経費計画を立ててください。

（5） 採択条件

研究者・大学・学会・ナショナルセンター等が構築した患者レジストリを活用して医薬品を開発するための臨床研究・医師主導治験を支援します。

採択に当たっては、下記（a）（b）を共に満たすことを必須とします。

- （a）研究の対象とする疾患の患者レジストリがすでに蓄積されており、開発する医薬品の臨床研究・医師主導治験の実施にあたり必要な症例数の確保が確実に見込まれること。
- （b）レジストリの地域展開・全国展開に関する具体的な方策や、新しい治療法開発のための治験に活用する上での問題点の抽出及び改良に関する方策を検討していること。

また、下記の点を重点的に考慮して評価します。

- （a）患者のヒストリカルデータを追跡でき、今後の研究に資するレジストリへの改良を目指す研究が含まれていること。
- （b）疾患登録システムの患者の治療歴の情報を対照群として活用した、希少疾患等を対象とした効率的な治験の実施を図るための研究が含まれていること。
- （c）医師主導治験
- （d）研究開発期間終了時に、治験への移行や企業への導出あるいは薬事承認申請が見込める研究
- （e）臨床研究中核病院や特定機能病院と連携して実施する研究
- （f）企業と連携して実施する研究
- （g）ARO を活用して実施する研究
- （h）多施設共同試験を実施する場合は、中央 IRB による一括審査を実施する研究

（6） 研究開発提案書添付書類について

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

(a) 臨床試験実施計画書（プロトコール）及び同意説明文書

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

(b) 薬事承認までの工程表（ロードマップ）

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

(c) PMDA の薬事戦略相談に関する資料

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

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

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

(d) 企業との共同研究であることを示す書類

企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該企業の役割について研究開発提案書へ具体的に記載するとともに、企業との共同研究であることを示す書類（契約書等）を研究開発提案書に添付してください。（臨床研究・医師主導治験が完了し、当初想定していた知見が得られた場合、当該企業による実用化に向けた開発への移行や薬事承認申請等を行う意思があることが確認できる資料であることが望ましい。）

(e) 分担機関の承諾書

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

(7) 研究開発提案書を作成する際の留意事項

- (a) 研究開発期間全体の目標を達成するための患者レジストリを活用したスケジュールを作成し、研究開発項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を可能な限り定量的に明記してください。また、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等）を用いて記載してください。特に、臨床研究・医師主導治験を効果的・効率的に実施するために患者レジストリをどのように活用するのか、それによりどのような効果・結果が期待されるのかについて、具体的に提案書に記載して下さい。
- (b) 実施体制図には、研究開発代表者、研究開発分担者等の相互連携関係を明示し、モニタリング・監査・データマネジメント等の安全性及び倫理的妥当性を確保する研究開発体制も含めて記載してください。
- (c) 研究協力体制として知財担当者、生物統計学の専門家、臨床研究の支援組織の関与を明確にしてください。
- (d) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載してください。
- (e) 研究開発課題が AMED の実施する他の研究事業での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズに該当する場合は、当該シーズ開発の経緯を研究開発提案書へ具体的に記載してください。研究開発課題の採択に当たっては、本記載事項を重視します。
- (f) 応募時に企業との連携がない場合は、研究開発期間終了時までどのようにして企業と連携していくのか、今後、どのような企業へどのような形の導出を目指すのかを研究開発提案書へ具体的に明記してください。

- (g) 目標を明確にするため、当該研究の成果により期待される学術的・社会的・経済的メリットについて、研究開発提案書へ具体的に記載してください。

(8) 研究実施上の留意点

(a) 薬事戦略相談について

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

(b) 研究開発課題の評価について

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

(c) 法律、各府省が定める省令・倫理指針等の遵守について

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

(d) 臨床研究登録制度への登録について

介入研究を実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

(9) 応募時に必要な書類一覧

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

1-3. 産学連携による薬事承認を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究

(1) 研究開発課題名

産学連携による薬事承認を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究

(2) 目標

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげるため、アカデミアと製薬企業またはベンチャー企業^{※1}が連携して革新的な医薬品を創出することを目指します。特に、医療ニーズは高いものの対象患者の特殊性などから採算性が低く、製薬企業が積極的に開発しない分野の医薬品等について、①アカデミアやベンチャー企業等が保有する優れたシーズの非臨床 POC 取得から臨床研究・医師主導治験への移行、②アカデミアと製薬企業の連携により既に実施している、あるいは実施前の臨床研究・医師主導治験を完了し薬事承認につなげることで、日本発の革新的医薬品・治療法等の早期の実用化を目指します。

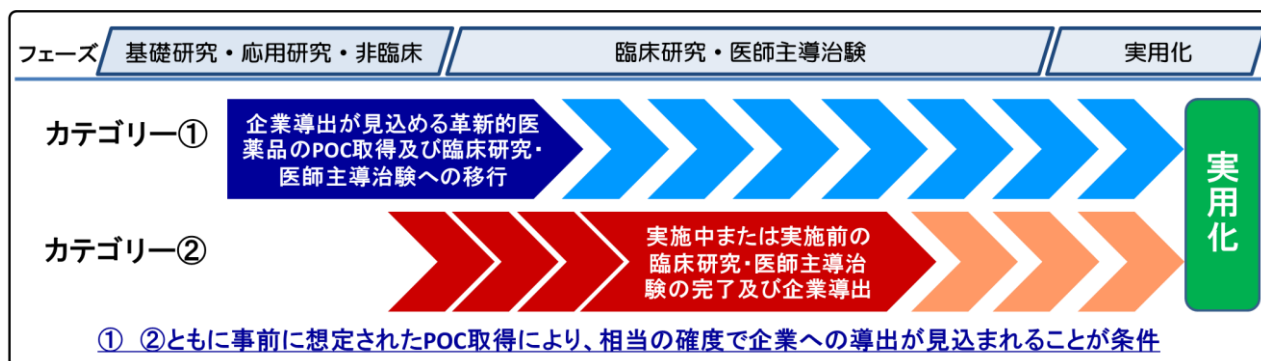
本研究開発課題においては、下記2つのカテゴリーによる研究開発を推進します。

カテゴリー①：企業導出が見込める革新的医薬品の非臨床 POC 取得及び臨床研究・医師主導治験への移行

カテゴリー②：実施中または実施前の臨床研究・医師主導治験の完了及び企業導出

研究開発提案書には、カテゴリー①、②の区別を明記して下さい。

【各カテゴリーのイメージ図】



※1 本公募課題において「ベンチャー企業」とは、設立 20 年以内、かつ資本金 3 億円以下または従業員 300 人以下の企業を指します。ただし、以下のいずれかに相当する「みなし大企業」を除きます。

- ・発行済み株式の総数または出資の総額の 2 分の 1 以上が同一の大企業が所有している企業。
- ・発行済み株式の総数または総額の 3 分の 2 以上が、複数の大企業が所有している企業。

(3) 求められる成果

カテゴリー①：非臨床 POC の取得及び研究期間内における臨床研究・医師主導治験への移行

カテゴリー②：臨床研究・医師主導治験の完了、企業導出

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模：1 課題当たり年間 10,000～80,000 千円程度（間接経費を含む）^{※2}

研究開発実施予定期間：最長 3 年度 平成 29 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数：0～4 課題程度^{※3}

※2 研究の段階等により必要となる研究開発費には幅があることが想定されるため、各年度の実施内容と必要性に応じた適正な経費計画を立てて下さい。審査にあたっては、実施内容に対して適正かつ妥当な予算規模であるかについても評価します。

また、採択後の研究費の執行においては、年度途中の進捗や実施計画等を踏まえた必要性を考慮し、予算の範囲内で研究の加速のための研究費の再配分や減額をすることがあります。

※3 研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の予算状況等により変動することがあります。また、2 年目以降の研究開発費については、中間評価の結果や今後の予算状況により変動することがあります。

(5) 採択条件

採択にあたっては、カテゴリー①②に共通して、次の（a）～（d）の全てを満たすことを必須とします。

- （a）アカデミアと製薬企業またはベンチャー企業が共同で提案し実施する研究開発であること。
（臨床研究・医師主導治験が完了し、当初想定していた臨床 POC が得られた際には、連携企業が製造販売承認の取得に向けた開発及び承認申請を行う意思が明確にあること。）
- （b）PMDA が実施する薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究開発であること。
- （c）知的財産権等の取扱いについては研究開始より前に取り決めておくこと。なお、研究開発により得られた試験データ及び臨床検体は連携企業に提供するほか、アカデミアによる研究成果に係る公表及び知的財産権等については、医薬品の実用化を最優先する取扱いを講じること。
- （d）本公募のヒアリング審査の対象となった場合、アカデミア側と企業側双方の研究開発者が計画する提案内容について説明し、質疑に対応すること。

上記の共通条件に加えて、以下に該当する提案を優先的に採択します。

- ・医療ニーズは高いものの対象患者の特殊性などから採算性が低く、製薬企業が積極的に開発しない分野の医薬品（不採算品等）の実用化を目指す研究開発であること。
- ・多施設共同試験を実施する場合は、中央 IRB による一括審査を実施する研究

また、カテゴリー①については、以下に該当する提案を優先的に採択します。

- ・アカデミアの基礎研究成果、製薬企業等に眠っている医薬品シーズ、未利用技術（製剤化技術、DDS 等）、大手製薬企業からベンチャー企業等へスピンアウト、カーブアウトされたシーズ等を活用し、革新的医薬品の実用化を目指す研究開発であること。

カテゴリー②については、以下に該当する提案を優先的に採択します。

- ・臨床研究・医師主導治験において必要な症例数を確保するための具体的な方策が策定されていること（適確な患者・参加者のリクルートや適確な医療機関による実施体制の構築等）。

(6) 研究開発提案書添付書類について

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

（a）薬事承認までの工程表（ロードマップ）

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

（b）PMDA の薬事戦略相談に関する資料

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

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

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

（c）企業との共同研究（共同提案）であることを示す書類

研究実施において連携する企業とアカデミアそれぞれの役割について、研究開発提案書へ具体的に記載するとともに、企業との共同研究（共同提案）であることを示す書類（契約書・誓約書等）の写しを研究開発提案書に添付してください。（臨床研究・医師主導治験が完了し、当初想定していた知見が得られた場合、当該企業による実用化に向けた開発への移行や薬事承認申請等を行う意思があることが確認できる資料であることが望ましい。）

（d）分担機関の承諾書

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

（e）財務基盤を証明する書類

連携する企業がベンチャー企業の場合、財務基盤を証明する書類を添付して下さい。

（7）研究開発提案書を作成する際の留意事項

- （a）研究開発期間全体の目標を達成するためのスケジュールを作成し、研究開発項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を可能な限り定量的に明記してください。また、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等）を用いて記載してください。
- （b）実施体制図には、研究開発代表者、研究開発分担者等の相互連携関係を明示し、モニタリング・監査・データマネジメント等の安全性及び倫理的妥当性を確保する研究開発体制も含めて記載してください。
- （c）研究協力体制として知財担当者、生物統計学の専門家の関与を明確にしてください。
- （d）知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載してください。
- （e）AMED の実施する他の研究事業での開発支援を受けて、既に医師主導治験を実施（あるいは開始決定）している研究開発課題に該当する場合は、当該研究開発の経緯を研究開発提案書へ具体的に記載してください。研究開発課題の採択に当たっては、本記載事項を重視します。
- （f）今後どのような形の導出を目指すのかを研究開発提案書へ具体的に明記してください。なお、提案時点でアカデミアと企業との連携体制が構築されていない場合は本公募課題の対象となりませんのでご注意ください。
- （g）目標を明確にするため、公的な資金を原資とした委託研究開発事業であることを踏まえて、当該研究の成果により期待される学術的・社会的・経済的メリットについて、研究開発提案書へ具体的に記載してください。

（8）研究実施上の留意点

（a）薬事戦略相談について

実用化段階に移行する研究開発課題（薬事戦略相談において対象範囲となる研究開発課題）においては、採択条件として、原則採択後1～2年目にPMDAの実施する薬事戦略相談（対面助言）を受けていただくこととなります。

薬事戦略相談に関しては、「IV. 医師主導治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）」を参照してください。

（b）研究開発課題の評価について

研究開発の実施にあたり、原則として、毎年度書面及び必要に応じヒアリングによる中間評価を実施し、次年度の研究開発継続の可否について決定します。採択課題の管理と評価については、「IX. 採択課題の管理と評価」を参照してください。なお、①については、研究実施中に、想定されるPOCの取得が困難であること等が判明した場合は、研究開発の打ち切りを直ちに検討します。

（c）法律、各府省が定める省令・倫理指針等の遵守について

臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）等に規定する倫理審査委員

会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者または家族に説明し、文書により同意を得てください。

(d) 臨床研究登録制度への登録について

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

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

(9) 申請時に必要な書類一覧

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

※ 分担機関がある場合のみ必須（分担機関ごとに作成）

2. 臨床研究等の質を確保するための基盤整備に資する研究

2-1. 安価、高性能かつ国際標準を見据えた、臨床研究・治験の推進に資する EDC (Electronic Data Capture) /CDMS (Clinical Data Management System)の普及に係る研究

(1) 研究開発課題名

安価、高性能かつ国際標準を見据えた、臨床研究・治験の推進に資する EDC (Electronic Data Capture) /CDMS (Clinical Data Management System)の普及に係る研究

(2) 目標

近年、臨床研究・医師主導治験にかかる費用が高騰しているが、その一因として、EDC システムの使用料（導入及び運用にかかる費用）が高額となっていることが挙げられ、特に希少疾患や難病等を対象とした小規模な研究においては相対的に負担が大きい。本研究においては、製造販売承認申請に使用可能な質を担保し、CDISC 標準といった国際標準を見据えつつも、安価に使用可能な EDC/CDMS を提示し、臨床研究・医師主導治験を実施する施設等へ実際に普及・啓発を行いながら導入していくことを通じて、そのインパクト（コスト削減効果、作業効率の変化等）についての研究を行う。

本研究をきっかけとして安価、高性能かつ国際標準を見据えた EDC/CDMS が普及することにより、既存の EDC/CDMS についても、利用料の抑制やサービスの向上等も期待され、臨床研究・医師主導治験の一層の推進が図られることが期待できる。

(3) 求められる成果

- ・ 安価、高性能かつ CDISC 標準を見据えた EDC/CDMS の普及啓発・導入
- ・ 提案者が推奨する EDC/CDMS システムを 5 件以上の臨床研究・医師主導治験に導入した上で、それによる影響（臨床研究・治験のコスト低下、作業効率の変化）を調査し、今後の更なる臨床開発に資する EDC/CDMS に係る提言を行う。

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模	: 1 課題当たり年間 10,000 千円程度を上限とする（間接経費を含む）※
研究開発実施予定期間	: 最長 3 年度 平成 29 年度～平成 31 年度
新規採択課題予定数	: 0 ～ 1 課題程度※

※研究開発費の規模はおおよその目安です。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の予算状況等により変動することがあります。また、2 年目以降の研究開発費については、中間評価の結果や今後の予算状況により変動することがあります。

(5) 採択条件

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

- (a) 調査対象とする EDC/CDMS は FDA または PMDA の承認取得にあたり使用された実績がある EDC/CDMS であること。
- (b) 国外において一定程度普及していると認められる EDC/CDMS であること。
- (c) 利用希望者の求めに応じて有償あるいは無償で提供可能な EDC であること。
- (d) 新たに EDC を開発するための研究ではないこと

なお、下記の点を重点的に評価します。

- ・ 利用者教育が充実している前提において、利用者によるシステム構築・カスタマイズが容易であること
- ・ 臨床研究・医師主導治験を行うに当たっての、一般に想定される当該 EDC/CDMS 利用に係るコストが低いこと
- ・ マニュアル整備や問い合わせ対応などのサポートが充実していること
- ・ オープンソースである等、オープンイノベーションに資する EDC/CDMS であること
- ・ データの出力にあたっては CDISC 標準に対応している又は当該機能を開発中であること

(6) 研究開発提案書添付書類について

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

応募時に必要な書類一覧

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

※ 分担機関がある場合のみ必須(分担機関ごとに作成)

2-2. 臨床研究の副作用情報等の報告に係る研究

(1) 研究開発課題名

臨床研究の副作用情報等の報告に係る研究

(2) 目標

SS-MIX ストレージ等の普及に伴い、医療機関における臨床研究の実施状況を管理するための基盤が整備されつつあります。本研究では、臨床研究実施機関等と連携し、副作用情報等の臨床研究実施機関内での管理及び行政への報告を効率化するための悉皆性及び堅牢性を兼ね備えたツールを開発し、臨床研究実施機関等に普及することを目指します。

(3) 求められる成果

臨床研究における副作用情報等の管理及び行政への報告様式の作成の為、電子診療情報等から機械的な作成補助を行うツールの開発と普及

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 15,000 千円程度を上限とする（間接経費を含む）※
研究開発実施予定期間 : 最長 2 年間 平成 29～30 年度
新規採択課題予定数 : 0～1 課題程度※

※研究開発費の規模はおおよその目安です。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の予算状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

臨床研究実施機関と連携し、副作用情報等の管理・報告様式作成支援ツールを作成し、悉皆性及び堅牢性等の検証を行い、医療機関への普及を目指す研究であること。

(6) 研究開発提案書添付書類について

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

(a) 目標達成までの工程表（ロードマップ）

最終目標である臨床研究の副作用報告システムの構築までの全体のスケジュールが分かる工程表（ロードマップ）を作成し、研究開発提案書に添付してください（様式自由）。研究開発提案書に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いてください。）を用いて記載してください。

(b) 企業との共同研究であることを示す書類

企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、企業との共同研究であることを示す書類（契約書等）を研究開発提案書に添付してください。提案時に企業との連携がない場合は、今後、どのような企業へどのような形の導出を目指すのかを記載してください。

(c) 分担機関の承諾書

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

(7) 申請時に必要な書類一覧

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

※ 分担機関がある場合のみ必須(分担機関ごとに作成)

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

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

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

（１） 工程表（ロードマップ）

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

（２） 医師主導治験または臨床試験実施計画書

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

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

（３） 薬事戦略相談

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

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

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

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

(4) 生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者の関与

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

(5) 知財担当者及び知財・成果導出に向けた戦略

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

(a) 自己技術の状況

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

(b) 関連する他者技術の状況（研究開発提案時には可能な範囲で）

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

(c) 研究成果の企業導出（実用化）に対する方針

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

(6) 企業との連携状況

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

○医薬品版

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

○医療機器版

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

V. 応募に関する諸条件等

1. 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等の責任を担う能力を有する研究者（以下「研究開発代表者」という。）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^{※１}（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職^{※２}、福祉職^{※２}、指定職^{※２}又は任期付研究員である場合に限る。）

（ｂ）地方公共団体の附属試験研究機関等

（ｃ）学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）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。

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については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する機関の長と 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[※]とします。

※ 詳細は VIII. 章をご参照ください。

（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、提案書に記載してください。詳細は、「III. 公募対象とする研究開発課題の概要・提案要件等」をご参照ください。

（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ご了解ください。

- 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
- 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/jmacctr/>

（４）安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まっています。そのため、研究機関が当該委託研究開発を含む各種研究活動を行うにあたっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制*が行われています。したがって、外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）しようとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、各府省が定める法令・省令・通達等を遵守してください。関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究開発費の配分の停止や、研究開発費の配分決定を取り消すことがあります。

*：現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に炭素繊維や数値制御工作機械等、ある一定以上のスペック・機能を持つ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）と②リスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）使用する場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件またはインフォーム要件）を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）があります。

物の輸出だけではなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住者）に提供する場合等はその提供に際して事前の許可が必要です。技術提供には、設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・USBメモリ等の記憶媒体で提供する事はもちろんのこと、技術指導や技能訓練等を通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援等も含まれます。外国からの留学生の受入れや、共同研究等の活動の中にも、外為法の規制対象となり得る技術のやりとりが多く含まれる場合があります。

経済産業省等のウェブサイトで、安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは、下記を参照ください。

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

<http://www.meti.go.jp/policy/ampo/>

○経済産業省：安全保障貿易ハンドブック（2014年第8版）

<http://www.meti.go.jp/policy/ampo/seminer/shiryo/handbook.pdf>

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

<http://www.cistec.or.jp/>

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

http://www.meti.go.jp/policy/ampo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

pdf

VI. 公募・選考の実施方法

1. 研究開発提案書等の作成及び提出

(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

平成28年12月27日（火）～平成29年1月27日（金）正午（厳守）

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

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

(3) 提案書類の提出

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。提出期限内に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、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 ポータルサイトに予めお知らせします。

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。

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。

4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。

5) 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）に随時掲載されておりますので、ご確認ください。

(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（XIII. 章をご参照ください）。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、ヘルプデスクでは公募要領の内容、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 VI. 4 節をご参照下さい。

- **書面審査** 平成29年2月上旬～平成29年3月上旬（予定）
- **面接（ヒアリング）** 平成29年3月23日（木）

- (注1) ヒアリングを実施する場合は、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の1週間前までに電子メールにて御連絡します**（ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング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）。ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、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。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はいたしかねます。
- (注2) ヒアリング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電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、ヒアリングに先立ち、照会時にAMED が指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付してください。
- (注3) ヒアリングの対象者は原則として研究開発代表者等とします。ヒアリングの日程は変更できません。
- (注4) ヒアリング終了後、必要に応じて、研究開発代表者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMED が指定する方法で速やかに回答してください。

● **採択可否の通知 平成29年4月中旬（予定）**

(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5月1日（月）**

(注) この「予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な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。

2. 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 理事長が指名する評価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選定します。

(a) 審査は、AMED に設置した課題評価委員会において、非公開で行います。

(b) 課題評価委員会は、提出された応募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）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、予算額の変更を伴う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、計画等の妥当性について、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 IX 章をご参照ください。

(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) 評価委員には、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 全体で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) 審査の方法及び観点

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方法と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の分担機関の必要性和、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) 評価方法

1) 専門委員による一次評価

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

2) 書面審査

提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した研究開発提案を行った場合は、研究開発を遂行する上でも分担機関の必要性和、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

3) ヒアリング審査

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

(b) 評価項目

1) 書面審査及びヒアリング審査の評価項目は、次のとおりです。

- ①事業趣旨等との整合性
 - ・事業趣旨、目標等に合致しているか
- ②計画の妥当性
 - ・全体計画の内容と目的は明確であるか
 - ・年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか

- ③科学的・技術的意義及び優位性
 - ・独創性、新規性を有しているか
 - ・社会的ニーズに対応するものであるか
 - ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
 - ・医療分野の研究開発の進展に資するものであるか
 - ・新技術の創出に資するものであるか
- ④実施体制
 - ・目標達成に向けて、申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
 - ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
 - ・十分な連携体制が構築されているか
- ⑤所要経費
 - ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
- ⑥その他事業で定める事項
 - ・研究開発期間終了時に臨床応用や実用化が見込める研究であるか
 - ・臨床研究・医師主導治験の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか
 - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行う「医薬品・医療機器薬事戦略相談」を活用しているか
 - ・各公募研究開発課題で定める採択条件を満たしているか
- ⑦ 総合評価
 - ①～⑥及び下記の事項を勘案して総合的に評価する。
 - ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

VII. 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、XII 章に記載されている研究支援のために利用されます。

独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、提案者の不必要な不利益が生じないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のウェブサイト※をご参照ください。

※ 「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」（総務省）
http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/horei_kihon.html

(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「知ることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（XII. 3 節をご参照ください）への入力のため e-Rad を通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。

(b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、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」とします。簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。提案書類受付期間及び提出に関しては、Ⅲ. 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。

- (a) 研究開発提案書は、原則として日本語での作成ですが、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。
- (b) 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。
- (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) 英数字は、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) 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。
- (f) 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) 研究開発提案書類作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

研究計画の策定に当たっては法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は VIII. 3. (4) 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ることがあります。また、今後、採択する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、本事業の経費により賄うことを想定している提案

3. 研究開発提案書以外に必要な書類について

(1) PMDA 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（自由記載；アカデミア側作成の要旨でも可）を、対面助言を実施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Ⅲ. の各公募研究開発課題に記載されている留意点等をご参照ください。

（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、その採択条件として、原則採択後 1～2 年目に対面助言を受けていただくこととなります（受けるべき時期等、詳細はⅣ章をご参照ください）。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。

(2) 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Ⅲ. の各公募研究開発課題に記載されている留意点等をご参照ください。

※ 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。

(3) 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、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）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られます。

VIII. 委託研究開発契約の締結等

1. 委託研究開発契約の締結

(1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、研究開発課題を実施する機関※の長とAMED理事長との間で、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。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を進められるよう、受託者は、

- (a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書※¹の作成
- (b) 業務計画に必要な経費の見積書の取得
- (c) 会計規程及び職務発明規程等の整備※²

を実施しておく必要があります。

※全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を元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（VIII. 8.）をご参照ください。

2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

(1) 委託研究開発費の範囲

本事業では以下の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」※¹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	「研究開発参加者リスト」【計画様式1 付属資料1】記載の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、 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	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費例） 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※	直接経費に対して一定比率（30%以内）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究機関が使用する経費	

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

※² 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」※¹の定めによるものとします。

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

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

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

(3) 委託研究開発費の支払い

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

(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」※¹にて確認してください。

3. 委託研究開発費の繰越について

事業の進捗において、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」※にて確認してください。

※<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、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを鑑み、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※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」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行います。

※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

不正行為等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、研究者に対する研究倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます（詳細は VIII. 6. 節及び 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又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示にしたがって委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、委託研究開発費の執行を再開しないでください。

(3) 利益相反の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、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VIII. 7. 節及び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当たって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・倫理指針等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。

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

また、研究開発計画、相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。

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、各年度の終了後又は委託研究開発課題終了後61日以内に、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きます。

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

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成18年法律第106号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成13年文部科学省告示第173号）
- ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年文部科学省告示第174号）
- ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成22年文部科学省告示88号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省第89号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生労働省令第21号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第37号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第88号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成10年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年度文部科学省・厚生労働省告示第3号）
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

※ 生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記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。

(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）」※¹（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」※²（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）遵守していただきます。

※ガイドラインは、次のウェブサイトにてご確認ください。

「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/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.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、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 VIII. 6. 節をご参照ください）。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

(1) 履修プログラム・教材について

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

・ CITI Japan e-ラーニングプログラム

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

(2) 履修対象者について

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

(3) 履修時期について

履修対象者は、原則、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)。

(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 年度以降に開始された事業における履修対象者

提出期限：翌年 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 のウェブサイトより様式をダウンロードしてください。)

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

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

"at"の部分を変えてください

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

(6) お問い合わせ先

研究倫理教育プログラムに関するお問合せは、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)。

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) 利益相反審査の申出について

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。

(4) 倫理審査及び利益相反管理の状況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ください（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取りまとめて提出してください）。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。

(5) お問い合わせ先

利益相反管理に関するお問合せは、kenkyukousei” 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）。

* 詳細については、次のウェブサイトをご確認下さい。

・研究活動における利益相反の管理に関する規則

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_kisoku.pdf

・規則 Q&A

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_kisoku-qa.pdf

・倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_houkokuyoshiki.docx

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

(1) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む）があった場合は、「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 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、「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 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）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。

（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】

※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のと同等の責任を負うものと認定されたもの）	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小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	2～3年
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年

【不正使用・不正受給の場合】

※ 研究費等の執行停止などを行った日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正使用及び不正受給の内容を勘案して相当と認められる期間

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、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

※※ 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。

(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 1) 及び 2) の措置・制限を実施するときは、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）、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。

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

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

「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 RIO ネットワークへの加入

AMED では、平成29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。

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、以下の場合においては、採択の取消し等を行うことがあります。

- ・ 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

（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。

- （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※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。

※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）
- ・ 研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン
（平成26年8月26日文科科学大臣決定）
- ・ 研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）
（平成19年2月15日文科科学大臣決定、平成26年2月18日改正）
- ・ 研究活動の不正行為への対応に関する指針
（平成19年12月26日制定、平成27年1月15日最終改正 経済産業省）

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

(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を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。

- ・ 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 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。

(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。

- ・ 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な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な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。

IX. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所において実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますのでご対応ください。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※^{1、2}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※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、中間評価等を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。その達成度如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。

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。評価結果によっては、実用化が見込まれ発展的に継続すべき課題として 1 年間を目処とした延長等を決定することがあります。更に、必要に応じて、研究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。

（1）中間評価における評価項目

- ①研究開発進捗状況について
 - ・研究開発計画に対する進捗状況はどうか
- ②研究開発成果について
 - ・成果が着実に得られているか
 - ・成果は医療分野の進展に資するものであるか
 - ・成果は新技術の創出に資するものであるか
 - ・成果は社会的ニーズに対応するものであるか
 - ・必要な知的財産の確保がなされているか
- ③実施体制
 - ・研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
 - ・十分な連携体制が構築されているか
- ④今後の見通し
 - ・今後研究を進めていく上で問題点はないか
 - ・問題点がある場合は、研究内容等の変更が必要か
 - ・その際にはどのように変更又は修正すべきか
 - ・今後の研究開発計画は具体的で、明確な目標が設定されているか

⑤その他事業で定める事項

- ・ 研究開発期間終了時に臨床応用や実用化が見込める研究であるか
- ・ 臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行う「医薬品・医療機器薬事戦略相談」を活用しているか

⑥総合評価

①～⑤及び下記の事項を勘案して総合的に評価する。

- ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
- ・ 若手研究者のキャリアパス支援が図られているか
- ・ 専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られているか
- ・ 計画の見直し、中断・中止等の措置が必要か

（２）事後評価における評価項目

①研究開発達成状況について

- ・ 研究開発計画に対する達成状況はどうか

②研究開発成果について

- ・ 予定していた成果が着実に得られたか
- ・ 成果は医療分野の進展に資するものであるか
- ・ 成果は新技術の創出に資するものであるか
- ・ 成果は社会的ニーズに対応するものであるか
- ・ 必要な知的財産の確保がなされたか

③実施体制

- ・ 研究代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されていたか
- ・ 十分な連携体制が構築されていたか

④今後の見通し

- ・ 今後、研究開発成果のさらなる展開が期待できるか

⑤その他事業で定める事項

- ・ 医薬品・医療機器開発等に関し、企業への導出につながる成果が出ているか

⑥総合評価

①～⑤及び下記の事項を勘案して総合的に評価する。

- ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守していたか
- ・ 若手研究者のキャリアパス支援が図られていたか
- ・ 専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られていたか

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ることがあります。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度等においても発表を依頼することがありますので、ご協力をお願いします。

X. 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の提出と公表

受託者は、研究成果をと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。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。

また、成果報告書における一部の項目及び総括研究報告の内容は、公開情報となります。適切な時期にAMED ウェブサイトにて公開いたします。

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、①成果の知財化における強化支援、②企業連携戦略等の助言、③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

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

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。

XI. 取得物品の取扱い

1. 所有権

大学等^{※1}が直接経費により取得した物品等（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^{※2}による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」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

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、平成 27 年度以降に取得され、所有権が AMED に帰属する所得物品のうち有形固定資産は、原則として耐用年数期間は無償貸与し、耐用年数経過後に有償で譲渡することとします。ただしいずれも、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。

XII. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）では、「国民との科学・技術対話」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※¹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」※²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%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いします。

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

（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）※¹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、よろしくお願いします。

※ 1 知的財産推進計画 2014（抜粋）

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

第 1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野※²における国際標準化戦略の推進)

- ・特定戦略分野（市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定）における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。（短期・中期）（内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省）

※ 2 特定戦略分野・・・先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

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、①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、②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、③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（VII.章を御参照ください）。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。

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、創薬支援戦略部において創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

このように、創薬支援戦略部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。このため、AMED が委託する研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、創薬支援戦略部による支援を積極的に活用できます。

つきましては、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います（XII 章を御参照ください）。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、XIII 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の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 の評価委員等としてのご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*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御協力をお願いします。

- ・問合せ先：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](http://dbarchive.biosciencedbc.jp/) “AT” [biosciencedbc.jp](http://dbarchive.biosciencedbc.jp/)

ヒトデータベースについては... [humandbs](http://humandbs.biosciencedbc.jp/) “AT” [biosciencedbc.jp](http://humandbs.biosciencedbc.jp/)

（上記アドレス“AT”の部分を変えてください）

- ・*：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。

（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。

XIII. 照会先

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

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 「臨床研究・治験推進研究事業」担当 Tel:03-6870-2229 E-mail: rinsho-chiken“AT” amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給に関して	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kouseisoudan“AT” amed.go.jp
利益相反管理・研究倫理教育プログラムに関して	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援	AMED 創薬支援戦略部 西日本統括部 〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町三丁目 1 番 グランフロント大阪 タワーB Tel: 06-6372-1771 (内線 120) E-mail: id3navi“AT”amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク 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： https://www.e-rad.go.jp/contact/ からリンク →そのうえで、e-Rad にログインし、操作マニュアルを確認できる状態で： Tel: 0570-066-877 (ナビダイヤル)、利用できない場合は 03-5625-3961 (直通) 受付時間 9:00～18:00 (平日) ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始 (12 月 29 日～1 月 3 日) を除く
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブ	国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST) バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive “AT” biosciencedbc.jp http://dbarchive.biosciencedbc.jp/
バイオサイエンスデータベース 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) バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs “AT” biosciencedbc.jp http://humandbs.biosciencedbc.jp/
AMED の知的財産ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” amed.go.jp

XIV. 研究開発提案書記載例

(表紙)

平成 29 年度

臨床研究・治験推進研究事業

研究開発提案書

研究開発提案課題名（公募課題番号）

△△△△の創出を目指した研究（ × ）

代表機関名

〇〇〇〇大学

研究開発提案者

〇△ 〇□

Summary of Proposal

* Please limit this “Summary of Proposal” form to two (2) pages.

1. Project title

Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue: Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt

2. Principal investigator

- Name Hanako Iryou
- Researcher ID (8 digits) XXXXXXXX
- Date of birth 19XX / XX / XX (YYYY/MM/DD)
- Affiliation ZZZZZZ University
- Department Department of YYYYYY
- Position title Professor
- E-mail address ZZZZZZ@YY.jp

3. Abstract (400 words maximum)

Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. **Lorem** ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. **Lorem** ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. **Lorem** ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt.

4. Keywords (10 items maximum)

List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.

1. AAAAAAAAAAAAAA
2. BBBB BBBB BBBB
3. CCCCCCCCCCCC
4. DDDDDDDDDDDD
5. EEEEEEEEEEEE
6. FFFFFFFF FFFF
7. GGGGGGGGGGGG
8. HHHHHHHHHHHH
9. IIIIIIIIII
10. JJJJJJJJJJ

5. Publication list (10 items maximum)

List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) ().*

- 1.
- *2.
- 3.
- 4.

- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

研究開発提案書要約

※ 本「研究開発要約」は2ページ以内に収めてください。

1. 研究開発課題名

△△△△の創出を目指した研究

2. 研究開発代表者

- 氏名 医療 花子
 - 研究者番号（8桁） XXXXXXXX
 - 生年月日（西暦） 19XX 年 XX 月 XX 日
 - 所属研究機関 ○○○○大学
 - 所属部局 △△△学部
 - 職名 教授
 - 連絡先（E-mail） ZZZZZZ@YY.jp

3. アブストラクト

1000 文字以内で簡潔に記載してください（期待される成果も含む）。

A large grid of blue circles forming a background pattern, with some circles replaced by small blue dots. The pattern is dense and covers the entire page. The dots are scattered throughout, often appearing in groups or along specific paths, creating a subtle, abstract design. The circles are uniform in size and color, while the dots are smaller and also blue, blending into the overall pattern.

4. キーワード (10 単語以内)

提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。

1. △△感染症 2. ○○合成阻害剤 3. 国際展開

(様式1)

2017（平成29）年度 臨床研究・治験推進研究事業（1次公募）研究開発提案書

本表はA4用紙3ページ程度で記載してください。

公募研究開発課題名	先進医療Bとして実施が認められた医薬品等に関する臨床研究 ※公募要領に記載されている公募研究開発課題名から1つを選択して記載してください。 「1-3. 産学連携による薬事承認を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究」に提案する場合は、カテゴリ①または②の区別を明記して下さい。		
研究開発課題名	○○○○○○○疾患に対する○○及び○○を用いた○○○○療法確立のための研究		
研究開発代表者氏名 (フリガナ)	栄目戸 太郎 (エイメド タロウ)		
所属機関・部署・役職	国立大学法人●●大学 大学院●●研究科●●分野 教授		
連絡先	住所：〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 E-mail：taro-eimedo@xxx.xx.xx TEL：00-000-0000 FAX：00-000-0000		
e-Rad 研究者番号	00000000 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)に研究者情報を登録した際に付与される8桁の研究者番号を記載してください。		
生年月日	西暦 年 月 日		
学歴 (大学卒業以降)	(記入例) 19XX年 ○○大学○○学部卒業 19XX年 ○○大学大学院○○研究科修士課程○○専攻修了 (指導教官：○○○○教授)【記入必須】 19XX年 ○○大学大学院○○研究科博士課程○○専攻修了 (指導教官：○○○○教授)【記入必須】 20XX年 博士(○○学)(○○大学)取得 指導教官名、所属した研究室の室長名は必ず記載してください。		
研究歴 (主な職歴と研究開発内容)	(記入例) 20XX年～○○年 ○○大学○○学部 助手 ○○教授研究室で○○○○○について研究 20XX年～○○年 ○○研究所 研究員 ○○博士研究室で○○○に関する研究に従事 20XX年～○○年 ○○大学○○学部 教授 ○○○○について研究 指導教官名、所属した研究室の室長名は必ず記載してください。		
研究開発期間	2017（平成29）年5月～●（平成●）年●月（●年●ヶ月）		
希望する研究開発費 (単位：円)	年度	研究開発費合計額 【全体表】の各年度の「研究開発費合計額」を記載して下さい。	うち直接経費 【内訳表】の「直接経費小計」の各機関合計額を記載して下さい。
(提案する研究開発期間の研究開発費を記載)	2016年度	32,500,000円	25,000,000円
	2017年度	32,500,000円	25,000,000円
	2018年度	円	円

(計画する臨床研究・医師主導治験に関する概略)

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

1. 研究の概要	
研究開発課題名	
研究の種類	☐ 治験 ☐ 臨床研究
薬事承認申請上の分類	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 体外診断用医薬品 ☐ 再生医療等製品 ☐ 非該当
試験物・技術の名称	
研究概要・目的・研究デザイン	
対象	
想定する効能・効果	
開発目標	☐ 医師主導治験届提出 ☐ 臨床試験の開始 (FPI) ☐ 臨床試験終了 (LP0) ☐ 臨床試験の完了 (総括報告書の作成) ☐ 先進医療制度の活用 (先進医療 B 告示番号) ☐ 薬事承認申請 ☐ 保険適用申請 ☐ 試験物の製造体制整備 ☐ ライセンスアウト ☐ 企業主導治験届提出 ☐ 海外での承認/認証申請 ☐ その他 ()
本剤の日本での承認状況	☐ 有 (効能・効果 :) ☐ 無
当該適応での外国での承認状況	☐ 承認有 (主な承認国 : ☐ アメリカ ☐ カナダ ☐ イギリス ☐ ドイツ ☐ フランス ☐ オーストラリア ☐ その他) ☐ 無
企業の協力の有無・打診状況	☐ 有 ☐ 内諾有 ☐ 交渉予定 ☐ 交渉中 ☐ 未/予定無 ※「有」の場合(内容 :)
導出先の有無 (予定を含む)	☐ 有 ☐ 無 ※「有」の場合(内容 :)

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

(疾患登録システム（患者レジストリ）に関する概略)

本様式は、公募課題「1-2. 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の推進」への提案課題のみ提出して下さい。

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

1. 基本構想

- ・評価者が理解しやすいように、必要に応じて図や表を用いて記載してください。
- ・A4 用紙 3 ページ以内で記載してください。

(1) 研究開発の背景

本研究開発の重要性・必要性が明らかとなるよう、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業の要請及び、当該分野や関連分野の動向等を適宜含めて記載してください。

開発しようとする医薬品シーズまたは新規治療方法等が、AMED や他の研究事業での支援を受けた（あるいは現在受けている）研究成果を活用または発展させるものである場合は、当該研究の経緯・結果等を具体的に記載してください。

(2) 研究開発の目標・ねらい

研究開発目標（研究開発期間終了時に達成しようとする、研究開発成果の目標）、研究開発のねらい（上記研究開発成果によって得られるアウトカム）を、研究開発の到達点とその達成度の判断基準が明確となるよう、具体的かつ定量的に記載してください。

(3) 研究開発の全体像

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

(4) 研究開発成果により得られる医療上の効果

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

(5) 研究開発の将来展望

「(2) 研究開発の目標・ねらい」の達成を端緒として、将来実現することが期待される、科学技術イノベーション創出、新産業創出・社会貢献、知的財産の取得・活用等を、想定し得る範囲で記載してください。

2. 研究開発計画

- ・「1. 基本構想 (2) 研究開発の目標・ねらい」を達成するための研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準などを、主要な研究開発項目毎・年度毎に、3 ページ以内で記載してください。
- ・臨床研究・医師主導治験を実施する研究開発については、必要な症例数を確保するための具体的な方策（適確な患者・参加者のリクルートや適確な医療機関による実施体制の構築等）についても明記して下さい。
- ・特に、公募課題 1-2 の「疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の推進」については、臨床研究・医師主導治験を効果的・効率的に実施するために患者レジストリをどのように活用するのか、それによりどのような効果・結果が期待されるのかについても具体的に記載して下さい。
- ・担当者ごとの記載は、「4. 担当別 研究開発概要」に記載してください。

(1) ○○○○○○

平成A年度：

平成A＋1 年度：

平成A＋2 年度：

(2) ○○○○○○

平成A年度：

平成A＋1 年度：

平成A＋2 年度：

(3) ○○○○○○

平成A年度：

平成A＋1 年度：

平成A＋2 年度：

分担（内容を記載）

- 【記載例】



4. 担当別 研究開発概要

研究開発代表者、研究開発分担者ごとに、担当する研究開発の概要を記載してください。

(1) 研究開発代表者 氏名：

研究開発代表者 所属 役職：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的及び内容

研究開発の目的及び内容を200字程度で簡潔にまとめてください。

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

「2. 研究開発計画」に記載の内容を達成するために当該担当者が実施する研究開発の項目、マイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項）、及び達成のための方法を年度毎に記載してください。

③担当する研究開発を実現可能な根拠

※研究開発分担者が複数いる場合は、以下の項目をコピー&ペーストしてください。ただし、複数の分担者における①から③までの内容が全く同一である場合は、まとめて記載いただいても構いません。

(2) 研究開発分担者 氏名：

研究開発分担者 所属 役職：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的及び内容

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

③担当する研究開発を実現可能な根拠

5. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）

- ・ 1 ページ以内で記載してください。
- ・ 「目標：」には、「1. 基本構想（2）研究開発の目標」に記載した目標を簡潔に記載して下さい。
- ・ 研究開発項目とロードマップは、「2. 研究開発計画」の項目と一致させてください。
- ・ 項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。
- ・ 本提案書で計画する研究開発実施期間に応じて、適宜列を追加・削除して幅を調整して下さい。

目標：																					
研究開発項目 ・マイルストーン	担当者 氏名	第 1 年度 (平成 29 年度)				第 2 年度 (平成 30 年度)				第 3 年度 (平成 31 年度)				第 4 年度 (平成 32 年度)				第 5 年度 (平成 33 年度)			
		1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q
(例) 1. 製造・品質 ・ GLP 用原薬製造準備 ・ GLP 承認 (▲)	●●●● ○○○○ △△△△	←→				▲															
2. 非臨床試験 ・ 安全性・毒性・ 薬理薬効試験・薬物動 態試験実施 ・ 結果総括	●●●● △△△△					←→								←→							
3. 臨床試験(Phase I) ・ 臨床試験計画書作成 ・ 治験届提出(▲) ・ 第 I 相臨床試験	●●●● ○○○○ △△△△													←→				▲	←→		
4. 薬事戦略相談 ・ 事前面談 ・ 対面助言	●●●● ○○○○ △△△△	←→				←→				←→				←→				←→			

6. 経費

【全体表】

- ・【内訳表】の各年度の合計額を記入してください。本表の各年度の合計額は、提案書表紙「希望する研究開発費（単位：円）」の各年度の「研究開発費合計額」と一致します。
- ・分担機関が4機関以上ある場合は、適宜、本表の行を追加してください。
- ・本提案段階においては、再委託契約は考慮しないで結構です。
- ・本提案書で計画する研究開発実施期間に応じて、適宜列を追加・削除して幅を調整して下さい。

（単位：円）

種別	機関名	平成 29 年度	平成 30 年度	平成 31 年度	平成 32 年度	平成 33 年度	合計
代表	〇〇〇〇〇	00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000
分担 1	△△△△△	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000
分担 2	□□□□□	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000
...							
合計		00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000

【内訳表】

（1） 代表機関：研究開発代表者の所属機関

- ・研究開発代表者の所属機関の研究開発費の内訳を記入してください。当該研究機関に所属する研究開発分担者の研究開発費も本表に含まれます。
- ・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。
- ・提案書表紙「希望する研究開発費（単位：円）」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。
- ・本提案書で計画する研究開発実施期間に応じて、適宜列を追加・削除して幅を調整して下さい。

機関名：〇〇〇〇〇

（単位：円）

大項目		平成 29 年度	平成 30 年度	平成 31 年度	平成 32 年度	平成 33 年度
直接経費	物品費	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000
	旅費	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000
	人件費・謝金	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000
	その他	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000
直接経費小計		00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000
間接経費 （直接経費の <u>30</u> %）		0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000
合計		00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000

（2） 分担（1）：代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

- ・代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関の研究開発費の内訳を、機関ごとに記入してください。分担機関が複数ある場合は、本項をコピー＆ペーストし、（3）以降に記入してください。
- ・分担（枝番）の枝番は、分担機関ごとに「1」から順に付番してください。（例：分担（1）、分担（2））
- ・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。
- ・提案書表紙「希望する研究開発費（単位：円）」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。
- ・本提案書で計画する研究開発実施期間に応じて、適宜列を追加・削除して幅を調整して下さい。

機関名：〇〇〇〇〇

（単位：円）

大項目		平成 29 年度	平成 30 年度	平成 31 年度	平成 32 年度	平成 33 年度
直接経費	物品費	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000
	旅費	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000	0,000,000

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

※分担機関が複数ある場合は、(3)以降に続けて記入してください。

【設備備品の内訳】

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

支出年度	品名	単価(円)	数量	金額	設置機関
平成 年度	〇〇〇〇〇システム	500,000 円	1 台	500,000 円	A 大学医学部 附属病院
平成 年度					
平成 年度					
平成 年度					

【外注費の内訳】

・直接経費の「その他」のうち、外注費がある場合は記入してください。

支出年度	外注内容	外注先(予定)	外注費(円)
平成 年度	モニタリング業務	A 社	5,000,000 円
平成 年度	医師主導治験の監査業務	入札予定	5,000,000 円
平成 年度			
平成 年度			

7. 研究開発実績・論文・著書リスト

本提案に直接関連する研究開発の実績及びその位置づけ等を簡潔に説明してください。研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに、論文・著書リストについては、本提案に直接関連する政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの(過去3年間、5報以内)について記入してください。

【本提案に直接関連する研究開発の実績及びその位置づけ等】

著者(著者は全て記入してください。)、発表論文名、掲載誌、巻号・ページ(最初と最後のページ)・発表年

【研究開発代表者の論文・著書リスト】

著者(著者は全て記入してください。)、発表論文名、掲載誌、巻号・ページ(最初と最後のページ)・発表年

【研究開発分担者の論文・著書リスト】

著者（著者は全て記入してください。）、発表論文名、掲載誌、巻号・ページ（最初と最後のページ）・発表年

8. 知的財産に関して (適宜、知財担当者と相談の上、記載してください)

(1) 体制について

知財担当者の関与： ☐ 有 ☒ 無

(AMED による知財サポートを ☒ 希望する / ☐ 希望しない)

（２）知的財産権の帰属

☐ 知的財産権は研究機関に帰属することを希望する

☐ 知的財産権は機構に帰属する。

(3) 本提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況

出願番号・発明者・発明の名称・出願人・出願目

(4) 関連の他者技術・知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

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

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

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

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

(5) 企業などへの導出の方針、企業との連携状況について

・研究開発提案時点において、試験結果の企業への導出等、どのような企業等へどのような形の導出を目指すのかを具体的に記載してください。

・研究開発提案時点において企業との連携がない場合は、研究開発期間終了までにどのようにして企業と連携していくのか、今後、どのような企業へどのような形の導出を目指すのかを具体的に記載して下さい。

・治験薬剤入手と安全性情報の入手などを含む企業との連携状況についても記載して下さい。

--

9. 他制度での助成等の有無

研究開発代表者及び研究開発分担者が、現在受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等について、制度名ごとに、研究開発課題名、研究開発期間、役割、本人受給研究開発費の額、エフォート等を記入してください。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

<注意>

- ・現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、この募集に関するお問い合わせ先まで電子メールで連絡してください。

(1) 【研究開発代表者】氏名：**栄目戸太郎**

制度名	受給状況 <i>採択済／申請予定／申請中のいずれか</i>	研究開発課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/分担)	本人受給研究開発費 (1)期間全体 (2)2017年度 予定 (3)2016年度 実績	エフォート (%)	本提案との関係
科学研究費助成事業 (基盤研究C)	採択済	○○○○○○○○ ○○○○○○○○ ○○○○○○○○ (栄目戸太郎)	20XX.XX — 20XX.XX	代表	(1) 5,000 千円 (2) 1,000 千円 (3) 2,000 千円	10	
橋渡し研究加速ネットワークプログラム (●●大学) シーズ B	採択済	○○○○○○○○ ○○○○○○○○ ○○○○○○○○ (○○○○)	20XX.XX — 20XX.XX	分担	(1) 20,000 千円 (2) 10,000 千円 (3) 10,000 千円	20	
日本医療研究開発機構 (AMED) 難治性疾患克服研究事業	申請中	○○○○○○○○ ○○○○○○○○ ○○○○○○○○ (栄目戸太郎)	20XX.XX — 20XX.XX	代表	(1) 90,000 千円 (2) 30,000 千円 (3) 30,000 千円	20	

(2) 【研究開発分担者】氏名：**臨床一郎**

制度名	受給状況	研究開発課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/分担)	本人受給研究開発費 (1)期間全体 (2)2017年度 予定 (3)2016年度 実績	エフォート (%)	本提案との関係
					(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円		
					(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円		

10. 倫理面への配慮

- (1) 遵守すべき研究に関する指針等

--

研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」を「■」と記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。	
☐ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 ☒ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 ☐ 遺伝子治療臨床研究に関する指針 ☐ 動物実験等の実施に関する基本指針 ☐ その他の指針等(指針等の名称:)	
(2) 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無 臨床研究の有無について該当する方の「□」を「■」と記載してください。	
☒ 有 ☐ 無 ※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。	
対象疾患	予定される内容、実施時期
000000	0000000000
(3) COI (利益相反) 委員会の有無	☒ 有 ☐ 無
(4) COI (利益相反) 委員会への申し出の有無	☒ 有 ☐ 無
(5) 人権の保護及び法令等の遵守への対応 ・ 相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究開発、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発など法令等に基づく手続きが必要な研究開発が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。 ・ 例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換え DNA 実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究開発・実験などが対象となります。 ・ 該当しない場合には、その旨記述してください。	
(6) 本研究への専門家の参加	疫学・生物統計学者 ☒ 有 ☐ 無 ☐ その他 () 「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属機関名、所属部局名、職名を以下に記入してください。 (〇〇大学/〇〇研究所/〇〇製薬 〇〇部 〇〇長 〇〇〇〇) 臨床薬理学者 ☒ 有 ☐ 無 ☐ その他 () 「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属機関名、所属部局名、職名を以下に記入してください。 (〇〇大学/〇〇研究所/〇〇製薬 〇〇部 〇〇長 〇〇〇〇)

(様式2)

※分担機関がある場合のみ提出してください(分担機関ごとに作成)。

平成 年 月 日

承 諾 書

(研究開発代表者の所属機関・職名)

(研究開発代表者の氏名) 殿

(研究開発分担者の所属機関・職名)

(所属長の氏名) 公印

「〇〇研究事業」の研究開発課題の募集に対し、当機関(研究所)の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

記

1. 研究開発課題名 代表機関の課題名
(分担機関の課題名)

2. 研究者氏名 氏名のみ記載

- ※ 所属機関長の氏名・職印は、学部長、附属研究者等の部局長の長が承諾書に関する権限を委任されている場合は、これらの部局長の氏名・職印で差し支えありません。
- ※ 同一の課題について、同一の機関から複数の研究開発分担者が参加しようとする場合は、「2. 研究者氏名」に連記して差し支えありません。



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 21F
Tel 03-6870-2229 Fax 03-6870-2246

平成 28 年 12 月