



平成 2 9 年度

公 募 要 領

橋渡し研究戦略的推進プログラム
[一次公募]

平成 2 8 年 1 2 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

目次

I. はじめに	1
1. 事業の概要	1
(1) 事業の現状	1
(2) 事業の方向性	1
(3) 事業の目標	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. 応募に関する諸条件等	3
1. 応募資格者	3
2. 応募に当たっての留意事項	4
(1) 実施機関に対する補助金の交付について	4
(2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	4
(3) 臨床研究登録制度への登録について	4
(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）	4
III. 公募・選考の実施方法	6
1. 公募事業課題の概要	6
2. 事業提案書等の作成及び提出	6
(1) 提案書類様式の入手方法	6
(2) 提案書類受付期間	6
(3) 提案書類の提出	7
(4) スケジュール等	8
3. 提案書類の審査の実施方法	9
(1) 審査方法	9
(2) 審査項目と観点	10
IV. 提案書類の作成と注意	12
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い	12
(1) 情報の利用目的	12
(2) 必要な情報公開・情報提供等	12
2. 提案書類の様式及び作成上の注意	12
(1) 提案書類の様式	12
(2) 提案書類の作成	12
(3) 事業提案書類作成上の注意	13
(4) 事業提案書以外に必要な書類について	13
V. 補助金の交付等	15
1. 補助金の交付	15
(1) 交付条件等	15
(2) 交付決定の準備について	15

(3)	交付に関する事務処理	15
(4)	補助金の額の確定等について	15
2.	事業費の範囲及び支払い等	15
(1)	事業費の範囲	15
(2)	事業費の計上	16
(3)	事業費の支払い	16
(4)	間接経費（一般管理費）に係る領収書等の証拠書類の整備について	16
3.	事業費の繰越について	17
4.	本事業を実施する研究機関の責務等について	17
(1)	法令の遵守	17
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	17
(3)	利益相反の管理について	18
(4)	法令・倫理指針等の遵守について	18
(5)	補助金の執行についての管理責任	19
(6)	体制整備等自己評価チェックリストの提出について	19
5.	本事業に参画する研究者の責務等について	21
(1)	補助金の公正かつ適正な執行について	21
(2)	応募における手続等	21
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	21
6.	研究倫理プログラムの履修等について	21
(1)	履修プログラム・教材について	21
(2)	履修対象者について	21
(3)	履修時期について	21
(4)	研究機関等の役割について	21
(5)	履修状況の報告について	22
(6)	お問合せ先	22
7.	利益相反の管理について	22
(1)	対象事業・課題について	22
(2)	対象者について	22
(3)	利益相反審査の申出について	22
(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	22
(5)	お問合せ先	23
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応について	23
(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	23
(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	24
(3)	AMED RIO ネットワークへの加入	26
9.	採択後補助金交付までの留意点	27
(1)	採択の取消し等について	27
(2)	調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	27
(3)	事業計画書及び報告書の提出について	27
(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	27
VI.	採択課題の管理と評価	30
1.	課題管理	30
2.	評価	31
3.	成果報告会等での発表	33

VII. 研究開発成果の取扱い	34
1. 補助事業成果報告書の提出と公表	34
2. 成果の帰属	34
3. 医療研究者等向け知財教材について	34
4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保	34
VIII. 取得物品の取扱い	35
1. 所有権	35
2. 放射性廃棄物等の処分	35
IX. その他	36
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	36
2. 健康危険情報について	36
3. 政府研究開発データベース入力のための情報	36
4. リサーチツール特許の使用の円滑化について	37
5. 知的財産推進計画に係る対応について	37
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	38
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	38
8. AMED における課題評価の充実	39
9. 各種データベースへの協力について	39
(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	39
(2) その他	39
X. 照会先	40
XI. 公募事業課題	41
1. 補助事業課題	41
2. 本事業のこれまでの構成（背景）	41
3. 目標（I.1.(3)の再掲）	41
4. 事業の運営及び実施体制	42
5. 事業終了時に求められる拠点像	44
6. 応募資格者（II.1.の再掲）	45
7. 事業の規模等	46
8. 実施内容について	47
9. 採択条件	49
10. 申請時に必要な書類について	51

I. はじめに

本公募要領に含まれる公募事業課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する橋渡し研究戦略的推進プログラムの公募事業課題※です。

※ 本公募事業課題は、平成 29 年度予算の国会での成立を前提としているため、平成 29 年 4 月 1 日までに政府予算が成立しない場合は内容について別途協議することになります。

1. 事業の概要

（1）事業の現状

日本の先端医科学研究の分野においては、ゲノム科学や再生医学等の発展により、これまで基礎研究で大きな成果を上げているにもかかわらず、そのような研究成果を新しい治療薬・治療技術の開発など、実用化に結びつけるための橋渡し研究を推進する体制、研究費などの研究環境整備が十分ではありませんでした。

文部科学省では、平成 19 年度より第一期プログラムとなる橋渡し研究支援推進プログラム※¹、平成 24 年度より第二期の橋渡し研究加速ネットワークプログラム※²を実施して全国に 9 つの橋渡し研究支援拠点を整備し、日本発の革新的な医薬品・医療機器等を創出する体制を構築してきました。また、平成 26 年度からは健康・医療戦略推進本部の下、革新的医療技術創出拠点プロジェクトとして国際水準の臨床研究・治験の実施環境の整備を行う厚生労働省「臨床研究品質確保体制整備事業」等との一体的な運営により、基礎研究から実用化まで一貫した支援を行っています。

今般、橋渡し研究はライフサイエンス分野における次世代の産業振興のための戦略的展開としてもその重要性が増しています。橋渡し研究戦略的推進プログラム（以下「本プログラム」という）では、日本全体で橋渡し研究を推進する体制をさらに強化・発展させ、日本発の革新的な医薬品・医療機器等をより多く創出することにより、世界一の健康長寿社会の実現に貢献することを目指します。

※ 1 事業実施機関：北海道臨床開発機構（北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学）、東北大学、東京大学、京都大学、大阪大学、九州大学、先端医療振興財団

※ 2 事業実施機関：北海道臨床開発機構（北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学）、東北大学、東京大学、京都大学、大阪大学、九州大学、名古屋大学、慶應義塾大学、岡山大学

（2）事業の方向性

本プログラムでは、これまでに整備されてきた革新的医療技術創出拠点の基盤活用を念頭に置きつつ、全国の大学等の拠点において、拠点以外の機関のシーズ※の積極的支援や産学連携を強化することで、アカデミア等における優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を日本全体で構築し、革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することを推進します。将来的には、イノベーション創出に向けた人材、知、資金の好循環システムの構築を強力に推進し、基礎研究から臨床研究、そして実用化へ、また、実臨床現場の知見が基礎研究に生かされることによって新たに実用化を目指すという、循環型研究開発を支援する仕組みの確立を目指しています。

※ シーズ：医薬品・医療機器の候補となる物質等

(3) 事業の目標

本プログラムでは、これまでに整備されてきた革新的医療技術創出拠点の基盤活用を念頭に置きつつ、全国の大学等の拠点において、拠点外のシーズも積極的に支援し、産学連携を強化し、大学等発の有望なシーズを育成することで、日本全体のアカデミア等における革新的な基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しし、革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することを目指します。

具体的には、基礎研究から得られた革新的な医薬品・医療機器等を国民に提供するために、本プログラム期間内に、各拠点において以下の項目を達成することを目標としています。さらに、本プログラムでは、橋渡し研究支援基盤の上に立つ特色化・専門化を推進しており、拠点が自ら定めた指標についても達成することが望まれます。

- ・大学等の研究機関におけるオリジナルな基礎研究成果によるシーズについて、6件以上医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）に基づく医師主導治験の段階に移行すること（このうち、拠点以外の大学等の研究機関におけるオリジナルな基礎研究成果によるシーズについて、拠点以外の機関が実施責任組織となる医師主導治験（※）開始を支援2件以上含むこと）（※）治験不要の承認申請、先進医療の承認も同様に評価
- ・他の3拠点以上と協力して実施する医師主導治験の開始1件
- ・企業へのライセンスアウト30件

なお、革新的医療技術創出拠点プロジェクトでは、2020年までに医師主導治験届出年間40件、FIH（First-In-Human）試験（企業治験含む）年間40件を成果目標としています。

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、事業課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。本プログラムの実施体制の詳細については、XI章を参照してください。

(2) 代表機関と分担機関の役割

本事業において、事業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、事業担当者が所属し、AMEDから直接補助金の交付を受ける研究機関※をいいます。
- (b) 「分担機関」とは、代表機関以外の研究機関に事業分担者が所属し、AMEDと直接補助事業の交付を受けて事業を実施する「代表機関」以外の研究機関※をいいます。

※ 本事業における補助金交付の詳細については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）及び下記に示す要件を満たす国内の研究機関等に所属し、応募に係る事業課題について、実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者（「事業担当者」）が属する機関の長（「事業代表者」）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^{※1}（事業担当者が教育職、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こと。

・申請時点において医療法第4条の3第1項に規定する臨床研究中核病院又は臨床研究品質確保体制整備病院と密に連携をとれる機関であること。なお、申請機関と当該病院が必ずしも附属の関係（A大学とA大学附属病院の関係等）である必要はありません。また、連携する病院の数は問いません。連携する病院が代表機関の法人と異なる場合には、交付決定までに連携する病院ごとに「（様式3）承諾書」を作成して提出して下さい。

（注）革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける雇用人材のエフォート管理は、交付申請時における「裁量労働者エフォート率申告書」の提出及び年度末の「裁量労働者エフォート率報告書」の提出によって行うことができます。詳細は、採択後の交付申請時に御案内します。

また、事業実施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) 実施機関に対する補助金の交付について

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

本事業においては、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、本事業の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する事業課題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、IV.章を御参照ください。

(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（補助事業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

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当たっては、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）しようとする場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件又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/anpo/>

○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/anpo/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/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

III. 公募・選考の実施方法

1. 公募事業課題の概要

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

#	事業費の規模 (基盤整備費・補助事業)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	<p>基盤整備費 1 拠点当たり年間 100,000 千円程度 (平成 29 年度、一般管理費を含む)</p> <p>※上記の他、シーズ A 支援費及びシーズ支援研究費を計上できます</p> <p>※各事業費の規模や計上に当たっての条件、平成 30 年度以降の詳細は XI.7 章を御参照ください</p> <p>※シーズ B・シーズ C 支援費は委託事業となり、本公募の交付対象外です</p>	<p>最長 5 年 平成 29 年度～ 平成 33 年度</p> <p>※平成 31 年度に中間評価による見直しあり</p>	9 機関程度

- 補助事業費の規模等はおおよその目安となります。
- 補助事業費の規模及び新規採択拠点予定数等は、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事業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。
- 複数の公募事業課題への応募は認められますが、競争的研究資金等の不合理な重複及び過度の集中（詳細は V. 章を御参照ください）に該当しないことを示すため、同時に応募した事業課題の情報を事業提案書の該当欄へ必ず記載してください。

2. 事業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御注意ください。

(注 2) 全ての事業提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので御注意ください。

(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。事業提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び別紙 3 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、「代表機関」（事業担当者が所属する研究機関）及び「分担機関」（事業分担者が所属する「代表機関」以外の研究機関）は、原則として応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。

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

3) 研究者情報の登録

研究課題に応募する「事業担当者」及び事業に参画する「事業分担者」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、以下に示す様式ごとに 1 つの PDF にまとめてアップロードしてください。様式の名称等の詳細は、XI. 10 を御参照ください。

- ・ 応募情報ファイル（必須）：様式 1
- ・ 提出資料（必須）：様式 3、様式 4、様式 7
- ・ 提出資料（任意）：様式 2、様式 5、様式 6
- ・ 添付書類（必須）：別添 1
- ・ 添付書類（任意）：別添 2、別添 3

6) 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。

7) 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。

8) 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、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 III. 3. を御参照ください。

書面審査

平成 29 年 1 月下旬～平成 29 年 2 月上旬（予定）

面接（ヒアリング）平成 29 年 2 月 21 日（火）（予定） ※必要に応じて実施

（注 1）ヒアリングを実施する場合は、対象課題の事業担当者に対して、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、III. 3.（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事業担当者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、ヒアリングに先立ち、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事業担当者等とします。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、事業担当者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMED が指定する方法で速やかに回答してください。

採択可否の通知 平成 29 年 3 月上旬（予定）

（注）採択課題候補となった課題の事業担当者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めると、事業費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

事業開始（交付決定等）予定日平成 29 年 4 月 1 日（土）

（注）この「予定日」は、提案時に事業開始時期を見据えた最適な事業計画を立てていただくこと、また、採択決定後、交付決定等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、交付決定後、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、**交付決定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、事業計画（事業費や事業実施体制を含む。）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、早期の交付決定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）を行い※、審議により評価を行います。

※ 審査の過程で事業担当者に資料等の追加提出を求める場合があります。

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

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VI. 章を御参照ください。

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

(e) 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) 採択課題の事業課題名や事業担当者氏名等は、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事業課題を提案する場合は、事業を実施する上での分担機関の必要性と、分担機関における事業実施能力、連携状況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
- ・ 現時点での橋渡し研究支援の整備及びシーズ開発の実績は十分か、不十分な場合は整備に向けた計画が適切であるか
- ・ 拠点外及び拠点間連携への積極的な実施・参画計画があるか
- ・ 基礎研究の強化に向けた取り組みが具体的に計画されているか

(c) 技術的意義及び優位性

- ・ 社会的ニーズに対応するものであるか
- ・ 医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
- ・ 医療分野の研究開発の進展に資するものであるか
- ・ 新技術の創出に資するものであるか

(d) 実施体制

- ・ 事業担当者（拠点長）を中心とした事業実施体制が適切に組織されているか
（分担機関を設定している場合、代表機関との十分な連携体制が構築されているか）
- ・ 現在の橋渡し研究支援レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 拠点外シーズの知的財産に対する支援体制はどうか
- ・ 地域ネットワーク等の構築体制はどうか
- ・ シーズの国際展開に向けて支援体制が十分か
- ・ 臨床研究中核病院等との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
- ・ 事業終了時までには研究支援組織の自立的運営は可能か

(f) その他事業で定める事項

- ・ 企業へのライセンスアウトを目的としたマッチング活動の計画は十分か
- ・ 幅広い分野の医薬品・医療機器等の開発を全般的に支援できるか
- ・ 橋渡し研究を推進する専門人材や研究支援者の育成とキャリアパスの見通しは適切か
- ・ 研究費支援シーズ選択の透明性が確保されているか

(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

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、事業課題採択のための審査のほか、事業費の補助金交付業務、IX. 章に記載されている研究支援のために利用されます。

また、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

(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（平成13年法律第140号）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. 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。また、これらの情報の作成のため、各種の作業や情報の確認等についてご協力いただくことがあります。）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、「事業提案書」とします。簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。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) 事業提案書は、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、審査対象外となる場合があります。
- (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) 提案書類は、下中央に通しページ(-1-)を付与してください。
- (f) 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) 事業提案書類作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

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

(b) 事業課題の提案に対する機関の承認

事業担当者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関(事業担当者が所属し、AMEDに交付申請を行う研究機関)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) 事業提案内容の調整

事業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、採択された事業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

以下に示す事業課題の提案は本事業の対象外となります。

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

(e) その他事業で定める事項

XI. 10.を御参照ください。

(4) 事業提案書以外に必要な書類について

(a) 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。

(b) 臨床研究に関する資料等

(様式7) 個別シーズの情報に記載する拠点が管理しているシーズのうち、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、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審査の際に必要なに応じて提出を依頼することがあります。詳細はXI. 章の公募事業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）PMDAの事前面談・対面助言の記録等

（様式7）個別シーズの情報に記載するシーズにおいて、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、審査に際し必要なに応じて提出を依頼することがあります。詳細はXI. 章の公募事業課題に記載されている留意点等を御参照ください。

（d）その他申請時に必要な提出書類

詳細は、XI. 10. を御参照ください。

V. 補助金の交付等

1. 補助金の交付

(1) 交付条件等

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

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

交付決定後においても、予算の都合により、やむを得ない事情が生じた場合には、事業計画の見直し又は中止を求めることがあります。

PS、PO等が、事業進捗状況等を確認し、年度途中での事業計画の見直し等による計画変更や課題の中止を行うことがあります。

(2) 交付決定の準備について

事業課題の採択後、速やかに交付の決定が進められるよう、申請者は、

(a) 事業計画書等の作成

(b) 業務計画に必要な経費の見積書の徴取

を実施しておく必要があります。

(3) 交付に関する事務処理

AMED「補助事業事務処理説明書」※に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

※ http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html からリンク

(4) 補助金の額の確定等について

当該年度の補助事業期間終了後、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づいて提出していただく実績報告書を受けて行う補助金の額の確定等において、事業実施に要する経費の不正使用又は当該業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った事業の実施者は、その内容の程度により一定期間補助を行わないこととなります（V. 8をご参照ください）。

2. 事業費の範囲及び支払い等

(1) 事業費の範囲

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

	大項目	定義
事業費	物品費	補助事業用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、補助事業用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	補助事業参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費
	人件費・謝金	当該補助事業のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費
	その他	上記の他、当該補助事業を遂行するための経費例） 事業成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費（一般管理費）※ ²	直接経費に対して一定比率（10%以内）で手当され、当該補助事業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/keiri/youshiki_hojo.html からリンク

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

（2）事業費の計上

事業に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則としてAMED「補助事業事務処理説明書」※の定めによるものとします。

※ http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.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）事業費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び一般管理費の合計額を均等4分割した額を原則とします。

（4）間接経費（一般管理費）に係る領収書等の証拠書類の整備について

AMED「補助事業事務処理説明書」※にて確認してください。

※http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html からリンク

3. 事業費の繰越について

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「補助事業事務処理説明書」※にて確認してください。

※http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.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}及び不正受給^{※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（ねつぞう）、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：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。

※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り組みの一環として、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、研究者等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V. 6. 及びAMEDのウェブサイトを御覧ください）。

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、事業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、指示に従って事業費の執行を停止し、指示があるまで、事業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は研究機関等に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びにAMEDから研究機関等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. 及びAMEDのウェブサイトをご覧ください。

(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り組みを必要とする研究開発等、法令・倫理指針等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。

遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究停止や交付決定の取消し、採択の取消し等を行う場合がありますので、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補助事業の終了後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、最新の改正を確認してください。

- 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、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）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） 補助金の執行についての管理責任

補助金は、取扱要領に基づき、その全額を補助金として研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」※（平成 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）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。

※文部科学省「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 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）

http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/_icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906_02.pdf

（６） 体制整備等自己評価チェックリストの提出について

（a）体制整備に関する対応義務

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

（b）体制整備等の確認について

本事業の契約にあたり、各研究機関（代表機関及び分担機関）は公的研究費の管理・監査に係る体制整備等の実施状況等を「体制整備等自己評価チェックリスト」（以下「体制整備チェックリスト」という。）により文部科学省へ報告する必要があるとともに

に、体制整備等に関する各種調査への対応をお願いする場合があります。また、本事業の契約に当たり、各研究機関は、「「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」に基づく取組状況に係るチェックリスト」（以下「研究不正行為チェックリスト」という。）を提出することが必要です。（研究不正行為チェックリストの提出がない場合の事業実施は認められません。）

そのため、下記ウェブサイト※の様式に基づいて、AMED が別途指定する期日までに、各研究機関から文部科学省に、府省共通研究開発管理システム (e-Rad)を利用して、これらのチェックリストが提出されていることが必要です。チェックリストの提出方法の詳細については、下記文部科学省ウェブサイトをご覧ください。

※体制整備チェックリスト：http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1324571.htm

研究不正行為チェックリスト：http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1374508.htm

(c) チェックリストの提出の必要性

文部科学省系の他事業への応募等に当たって本年度に入り既にこれらのチェックリストを一度提出している場合は、同年度における文部科学省系の別事業への応募又は補助金の交付に際して、新たに提出する必要はありません。

なお、これらのチェックリストは公的研究費の管理・監査のガイドライン及び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において年 1 回程度の提出が求められておりますので、翌年度以降も継続して事業を実施する機関は、翌年度以降も、年 1 回改めて文部科学省へ提出をお願いします。

※e-Rad への登録

チェックリストの提出に当たっては、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Rad への研究機関の登録手続きを行っていない機関にあっては、早急に手続きをお願いします。登録には通常 2 週間程度を要しますので十分御注意ください。

手続きの詳細は、以下の e-Rad 所属研究機関向けページ※の「システム利用に当たっての事前準備」を御覧ください。

※<http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html>

http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1324571.htm

http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm

(d) 調査への協力

チェックリストの提出の後、必要に応じて、文部科学省による体制整備等の状況に関する調査に協力をいただくことがあります。

(e) 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について

公的研究費の管理・監査に係る体制整備等の報告・調査等において、その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、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」(平成 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)に則り、文部科学省から改善事項及びその履行期限(1 年)を示した管理条件が付与されます。その上で管理条件の履行が認められない場合は、AMED から研究機関に対し、研究資金における間接経費の削減、競争的資金配分の停止などの措置が講じられることとなりますので御留意ください。

また同様に研究活動における不正行為についても、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日 文部科学大臣決定）に基づく体制整備状況の調査の結果、文部科学省が機関の体制整備等の状況について不備を認める場合、当該機関に対し、全競争的資金の間接経費削減等の措置を行うことがあります。

「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」については、以下のウェブサイトをご参照ください。

5. 【ウェブサイト URL】 http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm 本事業に参画する研究者の責務等について

(1) 補助金の公正かつ適正な執行について

本事業に参画する研究者等は、AMED の補助金が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

(2) 応募における手続等

事業担当者となる研究者等は、応募に際しては、自身が事業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等は、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. 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、補助金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等です。

(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上、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：上記（2）の履修対象者

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@に変えてください。）

件名【平成29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) お問合せ先

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@に変えてください）。

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29年度以降に開始する全ての研究開発課題（本プログラムにおいて研究費支援を受けているシーズ）
- ・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。

(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

研究費支援シーズの各研究機関等は、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、参加しているシーズごとに、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拠点に提出してください。拠点は全シーズの研究者の報告書を取りまとめ、成果報告書と合わせてAMED臨床研究・治験基盤事業部臨床

研究課宛に郵送にて提出してください。提出期限は、各年度終了後又は補助事業の終了後 61 日以内となります。

(5) お問い合わせ先

利益相反管理に関するお問い合わせは、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@に変えてください)。

* 詳細については、次のウェブサイトを御確認ください。

・ 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

・ 規則 Q&A

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

・ 倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書

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

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

(1) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む。）があった場合は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定）、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、補助金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 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18

日改正)、「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)、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)、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、補助金の交付決定の取消、補助金の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降補助金を交付しないことがあります。

(b) 応募及び参加の制限

本事業において、不正行為が認定された者や、不正行為等に関与したとまでは認定されなかったものの当該論文・報告書等の責任者としての注意義務を怠ったこと等により、一定の責任があると認定された者に対し、不正行為の悪質性等や責任の程度により、下記の表のとおり、AMEDの事業への応募及び参加の制限を行います。

【不正行為の場合】

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

不正行為への関与による区分		不正行為の程度	相当と認められる期間	
不正行為に関与した者	1 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者		10年	
	2 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者(監修責任者、代表執筆者又はこれらのもと同等の責任を負うものと認定されたもの)	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5~7年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3~5年
		上記以外の著者		2~3年
3 1及び2を除く不正行為に関与した者			2~3年	
不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きい	2~3年	

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）	く、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	
	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	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

不正使用及び不正受給に係る応募制限の対象者	不正使用の程度		応募制限期間 ^{※3} （補助金等を返還した年度の翌年度から）
1. 不正使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者	(1) 個人の利益を得るための私的流用		10年
	(2) (1)以外	① 社会への影響が大きく、行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
		② ①及び③以外のもの	2～4年
		③ 社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2. 偽りその他不正な手段により競争的資金を受給した研究者及びそれに共謀した研究者			5年
3. 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研究者			不正使用を行った研究者の応募制限期間の半分（上限2年、下限1年、端数切り捨て）

※3 以下の場合には申請及び参加を制限せず、嚴重注意を通知する。

- ・ 1.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
- ・ 3.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措置

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部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。また補助金の交付決定後に、当該研究者の事業への参加が明らかとなった場合は、当該交付決定の取消をすること等があります。「他の競争的資金制度」について、平成 29 年度以降に新たに公募を開始する制度も含まれます。なお、平成 28 年度以前に終了した制度においても対象となります。具体的に対象となる制度につきましては、以下のウェブサイトをご覧ください。

【ウェブサイト URL】 http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kyoukin28_seido_ichiran.pdf

(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、補助金の使用の一時停止を指示することがありますので、留意してください。

また、当該研究者の所属機関が上記の報告する義務を怠った場合には、補助金の交付決定の取消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、当該事案の内容（不正事案名、不正行為の種別、不正事案の研究分野、不正行為が行われた経費名称、不正事案の概要、研究機関が行った措置、配分機関が行った措置等）について、文部科学省において原則公表します。

また、ガイドラインにおいては、調査の結果、不正を認定した場合、研究機関は速やかに調査結果を公表することとされていますので、各機関において適切に対応してください。

【ウェブサイト URL】 http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360839.htm

* 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 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）

http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm

「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定）

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm

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

(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う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. 採択後補助金交付までの留意点

(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、補助金の交付に当たって、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、本事業課題の責任者として「事業担当者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び事業担当者と研究項目を分担する者として「事業分担者」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事業計画書における事業担当者及び事業分担者に含まれている場合には、当該対象者について、交付決定日前までに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から補助金交付を受けている研究機関が第三者と委託契約を締結（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「研究開発代表者」「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。

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

(3) 事業計画書及び報告書の提出について

採択課題については、事業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

実施機関及び研究者が、同一の実施機関及び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等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等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
- ・運営費交付金との間で、拠点整備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
- ・当該事業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）を記載して下さい。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、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、補助事業成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（事業実施の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（事業実施場所における実際の状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図ってまいりますので御対応ください。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^{※1、2}に対面助言を受けていただくこととなります。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。

その他、本プログラムで求める事項は以下のとおりです。

- ・事業担当者が、事業の進捗状況の確認、成果の取りまとめ、成果の発信及び事業の運営管理に必要な連絡調整等を行うこと。
- ・拠点はシーズの発掘と評価を適切に行い、進捗管理すること。拠点外シーズに対しても拠点内シーズと平等に支援を行う仕組みを構築し、積極的に支援を行うこと。
- ・拠点間の連携、情報共有に対し、積極的に参加し協力すること。
- ・革新的医療技術創出拠点プロジェクトの行事等については、AMEDの指示に従い、参加し協力すること。
- ・革新的医療技術創出拠点プロジェクトの会議等においては、原則として成果を発表し、情報共有すること。

2. 評価

本事業では5年（平成29年度～33年度）の事業期間を予定しており、事業開始後3年程度（平成31年度）を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、計画の達成度や成果等を厳格に評価します。

また本事業では、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、PO等の総合的な判断によりAMEDが課題の中止（早期終了）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。

本プログラムは、事前評価において検討された以下に挙げる評価基準に基づいて開始されています。今後、本プログラム全体に対する中間評価及び事後評価では、これらの項目の進捗状況や成果について評価が実施されますので、事業推進の際には御協力をお願いします。

（1）必要性

評価基準：橋渡し研究支援拠点の強化、拠点のオープンアクセス化、特色化・専門化
（臨床で実用化に至ったシーズ数、他機関のシーズの支援により目標を達成したシーズ数）

（2）有効性

評価基準：シーズの橋渡しが加速され、国民へ医薬品・医療機器等として提供されるか、有望なシーズを次々と革新的医療として実用化するための人員等の整備が図られるか
（高い能力を有する専門人材が育成されたか、拠点や拠点以外の機関におけるライセンスアウト等の成果の件数、拠点の収入）

（3）効率性

評価基準：目的の達成に向けて、効率的な研究を推進するための適切な実施計画と体制が形成され実施されているか
（プロジェクトマネジメントの体制整備状況、次の開発段階に進んだシーズ数）

※科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会（第58回）（平成28年8月24日）

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu2/shiryo/attach/1377495.htm

資料 3-1 ライフサイエンスに関する研究開発課題の事前評価結果(案)

【中間評価・拠点】

中間評価では、情勢の変化や事業実施の進捗状況等を把握し、これを基に適切な予算配分や事業の中断・中止を含めた計画の見直しの要否の確認等を行うことにより、運営の改善及び機構の支援体制の改善に資することを目的として実施します。

中間評価における評価項目は、概ね次のとおりとします。

（a）事業実施進捗状況について

- ・事業実施計画に対する進捗状況はどうか

（b）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

(c) 実施体制

- ・ 事業担当者（拠点長）を中心とした研究支援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

(d) 今後の見通し

- ・ 事業終了までに目標を達成できるか
- ・ 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、事業実施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
- ・ 今後の事業実施計画は具体的で、明確な目標が設定されているか

(e) その他事業で定める事項

- ・ 他機関への支援や産学連携の推進は順調に進捗しているか
- ・ シーズの評価と育成、中止は戦略的になされているか
- ・ 質の高い研究実施体制が構築され、ネットワークの強化が進んでいるか

(f) 総合評価

(a) ~ (e) 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
- ・ 研究支援者のキャリアパス支援が図られているか
- ・ 計画の見直し、中断・中止等の措置が必要か

【事後評価・拠点】

事後評価では、事業の実施状況、目標の達成状況等を明らかにし、今後の展開及び事業の運営の改善に資することを目的として実施します。

事後評価における評価項目は、次のとおりとします。なお、評価項目は、中間評価において指摘された事項が追加される場合があります。

(a) 達成状況について

- ・ 計画に対する達成状況はどうか

(b) 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へ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

(c) 実施体制

- ・ 事業担当者を中心とした事業実施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

(d) 今後の見通し

- ・ 今後、成果のさらなる展開が期待できるか

(e) その他事業で定める事項

- ・ 他機関への支援や産学連携の推進は強化されたか
- ・ シーズの評価と育成、中止は戦略的になされたか
- ・ 質の高い研究実施体制が構築され、ネットワークが強化されたか
- ・ 研究支援組織の自立的運営は達成されたか

(f) 総合評価

(a) ~ (e) 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ていたか
- ・ 研究支援者のキャリアパス支援が図られていたか

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、採択課題の事業担当者等に対して、AMED が主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがあります。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

成果の取扱いについては、補助金取扱要領に基づき、知的財産権や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。

1. 補助事業成果報告書の提出と公表

事業担当者は、成果を取りまとめた補助事業成果報告書を提出していただきます。提出期限は補助事業実施期間の終了、補助事業の完了・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、期限までに補助事業成果報告書の提出がなされない場合、補助事業が履行されなかったこととなり、補助金の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

各研究機関は、これらの対応が、年度末までの研究期間の確保を図ることを目的としていることを踏まえ、機関内において必要な体制の整備に努めてください。

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します。

2. 成果の帰属

実施機関は、AMEDウェブサイトの「知的財産ポリシー」^{※1}を参照の上、研究開発戦略に合わせた知的財産戦略の策定、補助事業の成果に係る知的財産権の確保及び利活用に努めてください。

AMED 知的財産部では、知的財産コンサルタントによる知的財産管理支援、知的財産取得戦略の立案支援を行う相談窓口を開設しています。相談をご希望される場合には、知的財産部にご連絡ください。

事業期間中及び事業期間終了後に、AMEDは補助事業で得られた知的財産権の実施状況等、知的財産権に関する調査を行います。実施機関は、当該調査の窓口となる担当者をAMEDに登録し、当該調査にご協力ください。

詳細は、AMED「補助事業事務処理説明書」^{※2}で確認してください。

※1 http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

※2 http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html

3. 医療研究者等向け知財教材について

AMEDでは、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

事業実施者は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り本事業の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

実施機関が直接経費により取得した物品等（以下「取得物品」という。）の所有権は、実施機関に帰属するものとします。

当該取得物品については、実施機関及び事業担当者が善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。詳細は、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領及びAMED「補助事業事務処理説明書」※で確認してください。

※http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html

2. 放射性廃棄物等の処分

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

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り組み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^{※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「補助事業事務処理説明書」^{※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いたします。

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

※2 http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

補助金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

「事業担当者」等は、研究者が当該事業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、各研究者が当該事業の実施について何%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、本事業において、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^{※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（IV. 1. 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ご参照ください。

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、事業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. 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 "AT" biosciencedbc.jp](http://dbarchive.biosciencedbc.jp/)

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

（上記アドレス“AT”の部分を@に変えてください）

- * ：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、御協力いただき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※1、2。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※3に掲載しますので、併せて御参照ください。

※1 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）。

※2 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。

※3 <http://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募事業課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課 Tel: 03-6870-2229 E-mail: rinsho“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

XI. 公募事業課題

公募事業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. 補助事業課題

橋渡し研究戦略的推進プログラム

2. 本事業のこれまでの構成（背景）

日本発の革新的な医薬品・医療機器等を創出する体制を構築するため、平成 19 年度より第一期プログラムとなる橋渡し研究支援推進プログラム、平成 24 年度より第二期の橋渡し研究加速ネットワークプログラムを実施して全国に 9 つの橋渡し研究支援拠点を選定して事業を実施してきました。拠点は、第一期、第二期事業を通じて、実用化支援のための研究と製造に関する各種設備の整備、拠点内外のシーズの発掘・評価・支援を行い、厚生労働省の整備事業と連携して医師主導治験完了まで支援できる体制を構築しています。

特に第二期プログラムでは、第一期に整備した橋渡し研究支援拠点のネットワーク化を図り、シーズ育成能力の強化及び恒久的な橋渡し研究支援拠点の確立を目指し、支援人材の定員化を進め、各拠点で提供可能な支援業務の料金規定を作成して自己収入の確保を促進すること等により橋渡し研究支援拠点の自立的運営に向けた取り組みを行ってきました。

しかしながら、拠点以外の機関における橋渡し研究の推進や拠点の自立等、いくつかの課題が残されており、今後強化すべき橋渡し研究の方策として、①拠点以外の機関における橋渡し研究の推進、②産学連携の推進、③拠点機能のさらなる強化、④シーズを継続的に創出するための基礎研究の強化、が挙げられています。

3. 目標（1.1.(3)の再掲）

本プログラムでは、これまでに整備されてきた革新的医療技術創出拠点の基盤活用を念頭に置きつつ、全国の大学等の拠点において、拠点外のシーズも積極的に支援し、産学連携を強化し、大学等発の有望なシーズを育成することで、日本全体のアカデミア等における革新的な基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しし、革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することを目指します。

具体的には、基礎研究から得られた革新的な医薬品・医療機器等を国民に提供するために、本プログラム期間内に、各拠点において以下の項目を達成することを目標としています。さらに、本プログラムでは、橋渡し研究支援基盤の上に立つ特色化・専門化を推進しており、拠点が自ら定めた指標についても達成することが望まれます。

- ・大学等の研究機関におけるオリジナルな基礎研究成果によるシーズについて、6 件以上医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）に基づく医師主導治験の段階に移行すること（このうち、拠点以外の大学等の研究機関におけるオリジナルな基礎研究成果によ

- ・シーズについて、拠点以外の機関が実施責任組織となる医師主導治験（※）開始を支援 2 件以上含むこと）（※）治験不要の承認申請、先進医療の承認も同様に評価
- ・他の 3 拠点以上と協力して実施する医師主導治験の開始 1 件
- ・企業へのライセンスアウト 30 件

なお、革新的医療技術創出拠点プロジェクトでは、2020 年までに医師主導治験届出年間 40 件、FIH（First-In-Human）試験（企業治験含む）年間 40 件を成果目標としています。

4. 事業の運営及び実施体制

本プログラムは、以下の（１）～（１１）から構成される体制で実施されます。

（１）革新的医療技術創出拠点プロジェクト

革新的医療技術創出拠点プロジェクトは、国が定める「医療分野研究開発推進計画」に基づく 9 つの重点分野のうちの 1 分野で、基礎研究段階から実用化までシームレスに実施できる拠点の強化・充実を図るとともに、革新的医療技術の実用化を促進します。橋渡し研究を支援する基盤を整備し、シーズ育成能力を強化する事業と、質の高い臨床研究・治験の中心的な役割を担う医療法（昭和 23 年法律第 205 号）に基づく臨床研究中核病院等への支援を行う事業から構成されています。2020 年までの成果目標（key performance indicator, KPI）は、医師主導治験届出数年間 40 件、及び、FIH 試験（企業治験含む）年間 40 件です。本プログラムは革新的医療技術創出拠点プロジェクトの中で実施されます。

（２）プログラム・ディレクター（PD）

各重点分野につき 1 名の PD が設置されており、プロジェクト全体の課題を把握し、分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行います。また、当該分野に関し、研究開発の加速が必要な事業の拡充や新規事業の追加等について提言を行います。

（３）革新的医療技術創出拠点プロジェクト全体会議

革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける全ての実施拠点間の連携推進等のために、重要課題の確認・協議、情報共有等を行うことを目的としたもので、各事業担当者（拠点長）と本プロジェクト PD（２）、各事業 PS・PO（９）、AMED 臨床研究・治験基盤事業部長、その他 AMED が必要と認める者をメンバーとし、オブザーバーとして、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課、厚生労働省医政局研究開発振興課、その他関連省庁等から構成され、自主的なノウハウ集約、各拠点の活動、進捗状況等について情報交換等を行います。

（４）橋渡し研究支援拠点（代表・分担）

橋渡し研究支援拠点（以下「拠点」という。）は、拠点外シーズを含むシーズ探索、選考を行い、各シーズの支援、進捗管理の責任者としてプロジェクトマネージャーを指名して進捗管理と評価を行います。拠点は、戦略的な知的財産の確保・活用の支援、企業とのマッチング活動支援、進捗のマネジメント、拠点間連携を活用した迅速な治験完遂支援、シーズの国際展開を目指した国際的に通用する基準での支援、海外の共同研究機関対応、海外規制当局対応支援等を行います。シーズ支援にあたり、拠点とシーズの代表研究者（６）（７）は、情報開示や、研究費の使途、成果の取り扱い等に係る研究開発委託契約等を取り交わすこととします。

このうち、橋渡し研究支援体制の整備が進み、拠点を自立的に運営する拠点においては、本プログラムにおいてリーダーシップをとり、率先して橋渡し研究を推進し、戦略的な資金配分を行います。

本プログラムの拠点において定める役割は、以下のとおりです。

- ・ 事業代表者：橋渡し研究支援拠点の事業担当者が属する機関の長。
- ・ 事業担当者：橋渡し研究支援拠点を代表し、事業実施計画の策定や経費の執行、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。補助事業計画書において、「事業担当者」又はこれらに相当する肩書きの記載をされた者。拠点長。応募から事業期間終了に至るまでの間に資格の喪失、長期外国出張その他の理由により、事業担当者としての責任を果たせなくなることが見込まれる場合は、事業担当者となることを避けてください。
- ・ 事業分担者：事業担当者と事業実施項目を分担し、かつ分担した事業実施項目の遂行に必要な資金の配分を受け、これを使用できる者として補助事業計画書において、「事業分担者」又はこれに相当する肩書きの記載をされた者。橋渡し研究とシーズ開発支援に必要となる主な部門の長など。
- ・ 事業協力者：本事業課題の遂行に当たって協力を行う者。

(5) シーズパッケージ制度

拠点は、本プログラムの目標達成を目指し、シーズ研究者と連携して、拠点の判断により様々な開発段階にあるシーズ（医薬品・医療機器・再生医療等製品等の候補となる物質等）に関して、研究開発のプロセスであるコンセプト段階、シーズ候補段階、前臨床段階、臨床試験段階に振り分け、それぞれのシーズに関し、最適の資金配分を実施する仕組みを含めた支援を行い、シーズの次の段階への移行（ステージアップ）を目標とすることで進捗を評価しています。各シーズの詳細については、別紙 1 をご参照下さい。

- ・ シーズ A：関連特許出願を目指す基礎研究課題
- ・ シーズ B：関連特許出願済みである以下の研究課題
 - ・ 非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等の研究課題
 - ・ 薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究課題
- ・ シーズ C：関連特許出願及び非臨床 POC 取得済みである以下の臨床研究課題
 - ・ 健常人又は患者を対象とし、臨床 POC 取得を目指す医薬品等の研究課題
 - ・ 治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の臨床研究課題
- ・ 支援中止シーズ：拠点到登録されたシーズのうち、開発マイルストンの未達成や研究開発代表者の異動等により、拠点が開発支援を中止すると判断したシーズ
- ・ 支援完了シーズ：拠点到登録されたシーズのうち、企業導出や薬事承認等により、拠点の開発支援が完了したシーズ

本プログラムのシーズ開発において定める役割は、以下のとおりです。

- ・ 研究開発代表者：研究開発計画書において、「研究開発代表者」又はこれらに相当する肩書きの記載をされた者。

- ・研究開発分担者：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、これを使用できる者として、研究開発計画書において、「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。
- ・研究開発協力者：当該シーズ開発の遂行に当たって協力を行う者。

(6) 拠点シーズ・研究者（代表・分担）

拠点で発掘、実施され、拠点による橋渡し研究の支援を必要とするシーズを指します。各シーズの研究開発代表者は拠点のプロジェクトマネージャーと連携して課題を遂行します。研究開発代表者は拠点のプロジェクトマネージャーに対して、研究に関する全てのデータを開示・提供することが求められます。

(7) 拠点外シーズ・研究者（代表・分担）

自拠点以外の機関で発掘、実施され、拠点による橋渡し研究の支援を必要とするシーズを指します。拠点外シーズの研究開発代表者は、自拠点（代表・分担）の法人に所属していない研究者とします。拠点シーズと同様、各シーズの研究開発代表者は拠点のプロジェクトマネージャーと連携して課題を遂行し、研究開発代表者は拠点のプロジェクトマネージャーに対して、研究に関する全てのデータを開示・提供することが求められます。支援シーズ件数については、本プログラムで採択した他の拠点に所属する研究開発代表者のシーズ件数、及び、すべての拠点以外の研究機関に所属する研究開発代表者のシーズ件数の2つに分けて評価します。

(8) 医療法第4条の3第1項に規定する臨床研究中核病院等

拠点と緊密に連携し、本プログラムで得られた成果を引き継ぎ、質の高い臨床研究・治験の中心的役割を担う病院です。

(9) プログラムスーパーバイザー（PS）及びプログラムオフィサー（PO）

本プログラムを適切に進めるため、AMEDが指名する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）を配置します。PSは本プログラムの目的及び課題を把握し、事業の運営を行い、POはPSを補佐して本プログラム運営の実務を行います。

(10) 事前評価委員会、中間・事後評価委員会

AMEDにより設置される本委員会は外部有識者から構成され、拠点採択、中間・事後評価においてAMEDに意見を述べます。

(11) 課題評価委員会

AMEDにより設置される本委員会は外部有識者及び事業PS・POから構成され、シーズ及び研究開発課題の採択・進捗・成果についてAMEDに意見を述べます。

5. 事業終了時に求められる拠点像

本プログラム終了時に求められる拠点像は以下のとおりです。

- ・橋渡し研究の拠点として自機関だけではなく拠点以外の機関のシーズ育成支援を行い、橋渡し研究の裾野を全国に広げる。
- ・公正なシーズ評価を行い、有望なシーズを選考する。また、研究者に評価をフィードバックし、より良いシーズとなるよう努める。
- ・産業界や異分野の研究者と積極的な連携を行い、シーズの実用化の加速やシーズを絶やさないう努める。
- ・拠点の自立化に向けて、ライセンスアウトや研究支援により自己収入増加を図り、事業期間中に基盤整備費の支援を受けずとも拠点を運営できるようになる。
- ・拠点間ネットワークへ積極的に参加し、他拠点や臨床研究中核病院との連携を深め、人材育成、教育プログラムの展開等を行う。

6. 応募資格者（Ⅱ.1.の再掲）

本事業の応募資格者は、Ⅱ. 応募に関する諸条件等 1. 応募資格者（１）～（５）及び下記の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、応募に係る事業課題について、実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者（「事業担当者」）が属する機関の長（「事業代表者」）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※１（事業担当者が教育職、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。

・申請時点において医療法第 4 条の 3 第 1 項に規定する臨床研究中核病院又は臨床研究品質確保体制整備病院と密に連携をとれる機関であること。なお、申請機関と当該病院が必ずしも附属の関係（A 大学と A 大学附属病院の関係等）である必要はありません。ま

た、連携する病院の数は問いません。連携する病院が代表機関の法人と異なる場合には、交付決定までに連携する病院ごとに「(様式3) 承諾書」を作成して提出して下さい。
 ※革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける雇用人材のエフォート管理は、交付申請時における「裁量労働者エフォート率申告書」の提出及び年度末の「裁量労働者エフォート率報告書」の提出によって行うことができます。詳細は、採択後の交付申請時に御案内します。

7. 事業の規模等

(1) 事業の期間と採択予定数

- ・事業実施予定期間 最長5年 平成29年度～平成33年度
- ・採択拠点予定数 9機関程度

(2) 補助事業費と研究開発委託費

本プログラムの事業費は、橋渡し研究を効率的・効果的に支援するため、拠点に交付する補助事業費と研究開発のための委託費から構成されます。このうち、本公募で採択された機関は、補助事業費(基盤整備費・シーズA支援費・シーズ支援研究費)の交付を申請することができます。研究開発委託費については、本公募による採択拠点に対して別途募集を行うこととし、今回の公募の交付対象外です。

なお、初年度の実施予定額は評価結果等により査定されます。また、平成30年度以降の補助事業費、研究開発委託費は、前年度までの成果等のほか、各年度の予算状況を踏まえた上で決定されます。平成31年度に実施を予定している中間評価では、本採択で決定した事業費の配分計画について見直しを行うことがあります。

(a) 補助事業費(基盤整備費)の規模

本プログラムにおける補助事業費のうち、基盤整備費を計上する場合の規模は、申請機関における橋渡し研究支援推進プログラム(第一期)、橋渡し研究加速ネットワークプログラム(第二期)での事業実施期間年数(当時の代表・分担問わず)に応じて、以下のとおりとします。提案書の全体計画(線表)に用途内訳を示して下さい。

橋渡し研究支援拠点の期間 (代表・分担問わず)	基盤整備費の上限 (補助事業、一般管理費[0-10%]含む)
期間0～5年 (新規申請拠点を含む)	平成29年度 1億円 平成30年度以降、平成33年度まで漸減
期間6～10年 (第一期、第二期を通じて拠点であった機関)	平成29年度 1億円 平成30、31年度と漸減し、平成32、33年度に基盤整備費は計上できません。

(b) 補助事業費(シーズA支援費)の規模

補助事業費で行うシーズAの支援額は1課題当たり最大500万円です。件数の制限はありませんが、拠点内・拠点外を問わないシーズA支援額は最大3000万円まで計上することができます。

さらに、第一期、第二期に橋渡し研究支援拠点として支援を受けていた研究機関は、拠点外の研究機関のシーズAを支援する場合に限り、最大3500万円まで追加して計上することができます。従って、拠点外シーズを積極的に支援することで、1拠点、年間最大6500万円まで計上することができます。

シーズ A の使途は、主に以下の内容とします。

- ・拠点と、研究代表者の協議を行い、知的財産確保までの目標とスケジュールについて合意するための費用（交通費等）
- ・研究成果の特許出願のために、競合特許調査に要する費用（委託費等）
- ・研究成果の特許出願のために、必要とされるデータ補強のための研究費（消耗品費等）
- ・研究成果の特許出願に要する費用（事業実施費等）

国内・国際出願（国内移行を含む）を問わず、特許出願時から特許査定時までの費用

* 想定される対象経費：出願費用、審査請求費用、代理人費用、翻訳費用等

（c）補助事業費（シーズ支援研究費）の規模

シーズ支援研究費は、橋渡し支援拠点として採択された拠点が本プログラム PS・PO 等による整備状況の評価を受け、橋渡し研究支援基盤が自立出来る程度に整備されたことを認められた場合にのみ交付される研究費で、当該拠点においては、基盤整備費の計上額が 3000 万円以下の年度に限り、本研究費を年間 7000 万円まで計上することができます。ただし、交付額は評価結果等により査定されます。また、平成 30 年度以降の交付額は、前年度までの成果等のほか、各年度の予算状況を踏まえた上で決定されます。

本研究費は、シーズ開発の早期支援や研究の加速を目的として交付されるもので、公的資金による支援のないシーズに対して拠点が総額の範囲内で配分提案し、当該提案が本事業 PS・PO による承認を得られた場合に、拠点に交付されます。他の（競争的）資金の獲得を目指すことを前提として本研究費による支援期間は 1 年度を限度とし、毎年度申請が必要となります。シーズの件数の制限はありません。本プログラムの目的に照らして、拠点のシーズ A～C に登録されるシーズのみ配分可能です。学問的な関心に基づく純粋な基礎研究や、検証的な大規模臨床試験への配分は対象外とします。

（d）研究開発委託費（シーズ B・シーズ C）

研究開発委託費は、AMED が本公募で採択された拠点に対して別途募集を行い、課題評価委員会による評価を経て採択し、各シーズ別に AMED と委託契約を締結します（研究開発期間 1～3 年（予定））。シーズ B・シーズ C は、別途募集しますので、本公募による交付対象外です。

なお、1 シーズの年間契約額（間接経費 30% 含む）は、シーズ B 7000 万円、シーズ C 1 億円程度の予定です。平成 28 年度「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」におけるシーズ B、シーズ C の支援費用の交付形態とは異なります。詳細は、拠点採択後に実施予定の公募要領を御参照ください。

8. 実施内容について

本公募により採択された拠点は、下記（1）～（3）の内容を実施することで、これまでに整備されてきた橋渡し研究支援基盤を強化して、自機関だけでなく積極的に他機関のシーズ発掘と支援を行い、戦略的にシーズ育成や産学連携、臨床研究中核病院との連携を実施することによって成果の早期企業導出や実用化の促進、質の高い研究実施体制を構築するとともに、多様な収入源を確保すること等により、本プログラム中に基盤整備費の補助なく運用できる体制を整備し、全国で橋渡し研究を継続的に推進する体制の確立を目指します。なお、橋渡し研究及びシーズ開発支援に必要な基盤整備と体制の詳細は、別紙 2 をご参照下さい。

(1) 橋渡し研究の支援組織体制（組織・設備・人材）（別紙2）

拠点は、橋渡し研究とシーズ開発支援のために必要な基盤整備として、別紙2に示したような機能を有していることが求められます。効率性の観点から、これらの設備や人材等の全てを保有・維持する必要はありませんが、他拠点や関係機関との連携等により、橋渡し研究とシーズ開発支援において必要となった時に遅滞なく対応できる体制の構築を求めます。本プログラムでは、これらの開発支援基盤を生かしつつ、産学連携やネットワーク形成、他機関のシーズ支援等拠点が有する機能を強化します。さらに、既存の他拠点と比較して特に重点を置く機能を定めて強化することにより、拠点の特色化・専門化を図ります。

本プログラムでは、拠点以外の機関における優れた研究成果の実用化を加速するために、拠点機能を更に強化して拠点以外の機関の支援・ネットワークを強固なものとし、橋渡し研究体制を日本全体で構築します。特に、拠点以外の機関やそこに所属する研究者が拠点のリソース等を活用して開発体験を積むことで橋渡し研究の考え方を理解し、全国裾野まで効果的・効率的な研究開発のノウハウが波及することが期待されます。

また、これまでに構築された拠点間ネットワークを強化し、橋渡し研究を推進する専門人材に必要なスキル、能力の評価指標や革新的な医薬品・医療機器等につながるシーズを見極める評価方法を作成することにより、各拠点における専門人材の育成や研究の進展に資すると考えられます。拠点全体で、アカデミア等の研究機関で橋渡し研究を実施するために必要な機能について議論し、整備していくことによって、日本の橋渡し研究の質の向上につながることが期待されます。

さらに、素早い意思決定や対応により有効な知財化を進めること、産学連携体制の強化等により、シーズの価値を最大限に高め、研究成果の早期企業導出やオープンイノベーションが促進され、研究の成果を効果的・効率的に国民へ提供することが可能となります。

(2) シーズ評価と育成（別紙2）

拠点は、1. (3) に示した本プログラムの目標の達成を目指し、研究成果の実用化を加速するため、拠点内外のシーズ候補を広く発掘して客観的な評価基準に基づいて登録シーズを選考し、シーズの価値を最大化するマネジメント（戦略的な知的財産の確保・活用、企業とのマッチング活動及び導出、海外の共同研究機関や規制当局対応支援等を含む）を実施します。シーズ支援では、適切なタイミングでのステージアップや中断・中止の判断が求められます。

拠点はシーズを研究開発のプロセスに沿って分類し、企業へのライセンスアウトや医師主導治験の実施等、次の開発段階への移行を目標として進捗管理を行います。医療法に基づく臨床研究中核病院等との連携を強化することにより、基礎研究から実用化まで一貫して支援する体制が整備でき、また、効果的・効率的な開発体制の構築が期待されます。

また、拠点の開発パイプラインや医療分野におけるニーズ等の情報を集約して適切に公開することにより、企業や異分野の研究者と拠点のマッチングを促してシーズの実用化を加速します。さらに、橋渡し研究を推進するリサーチ・アドミニストレーター等の人材育成の強化、拠点間ネットワーク、地域ネットワークを活用し、リソースの共有やシーズ・専門人材の評価方法の策定を行うことによって、これまで以上に質の高い研究を効率よく遂行することが可能となります。

(3) 拠点運営及び所属する法人との連携

拠点は、事業開始後2～5年以内に国からの基盤整備に係る補助を受けずとも運営できるよう、人員の定員化や収入の多様化等により充実可能な体制になるよう整備を強化するとともに、拠点内外のシーズ育成を通じて自己収入を継続的に確保する必要があります（例：拠点が提供した研究支援業務の対価（の一部）を得る仕組みを確立する）。また、適正な拠点の規模を維持するために必要な費用と収入の見通しを見極め、所属する法人一丸となって計画的に進めていくことが求められます。このため、少なくとも採択後早期に、所属する法人で行われる研究に対する支援業務等の実績に応じて経費配分が付与される仕組みを構築することが必須となります。

さらに、所属する法人と連携して基礎研究を強化し、科学研究費助成事業等による学術研究の成果をシーズ候補として発掘する体制の整備や、大学等で行われる橋渡し研究に関する教育の取り組みへの積極的な協力が望まれます。法人は、拠点運営に一定の独立性を確保するため、橋渡し研究支援拠点の実施に当たって必要な人事や予算執行等に関し事業担当者（拠点長）が実質的に判断できる体制を整えます。また、本プログラムでは拠点の自立化を求めており、本プログラムによる支援を受けた課題の間接経費は、拠点の維持・運営等に適切に使用されることが望まれます。

9. 採択条件

本プログラムでは、アカデミア等における革新的な基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を日本全体で構築し、革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することを目的としています。この目的を達成するために、以下の点を総合的に判断して採択を行います。

(1) 橋渡し研究を支援するための基盤（組織・設備・人材）が整備されており、シーズ開発の支援全般に係る実績が十分であること。「平成24年以降に自機関が支援する有望な基礎研究の成果のうち薬機法に基づく医師主導治験の段階に移行すること（※）」を達成した件数が、橋渡し研究支援拠点の期間が7年を超える機関にあっては3件以上、その他の機関にあっては2件以上であること。

※治験不要の承認申請、先進医療の開始、ライセンスアウト等も同様に評価。

(2) 拠点内のみならず拠点外の橋渡し研究を継続的に支援し、他拠点や病院、産業界と強く連携して研究成果を実用化する体制及びシーズ開発支援の国際展開に向けた体制を構築することができること。

(3) 公正なシーズ選考と評価を行ってシーズを育成し、戦略的な支援マネジメント体制を有すること。領域を限定せず、幅広い分野の医薬品・医療機器等の開発を全般的に支援できる体制を有すること。

(4) 拠点を維持するための適切な規模について把握し、本プログラム終了までに自立的に運営できる体制を構築するための具体的なロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンと収入見込みの試算を明記し、事業終了時まで補助事業による基盤整備費の支援なしに運用できることが見込めること。少なくとも、採択後早期に、代表機関が所属する法人に

において（法人内の研究に対する）研究支援業務等の実績に応じた経費配分が付与される仕組みを構築することができること。

（５）橋渡し研究を推進する専門人材と研究支援者の育成を強化し、積極的にキャリアパスを支援する取り組み等を実施できること。

（６）臨床研究中核病院等と密に連携し、質の高い臨床研究・治験を継続的に実施・支援できる体制を構築することができること。

シーズ支援研究費の計上を提案する機関については、さらに以下の点も重点的に考慮します。

（７）本プログラムを牽引し、拠点間の連携においてリーダーシップを発揮してオールジャンの橋渡し研究を推進すること。

（８）登録シーズ以外の研究課題を含む研究支援業務の対価、ライセンス収入、企業治験受託、大学・病院経費の配分等、複数の資金獲得方策を有しており、拠点が提供する支援業務の料金表、支援と対価の配分ルール及びフローを示し、基盤整備の完了までに拠点の自立的運営の可能性が見込めること。また、拠点内外の研究者が研究費を獲得したシーズを支援することによって対価を得られる仕組みを示せること。

（９）採択後早期に、有望なシーズ候補を持った日本の研究機関に所属する研究者が支援を希望した時の手順を明確にし、研究費支援シーズの選考と継続判断における透明性を確保できること。拠点への支援申込み方法、登録（支援決定）に係るシーズ評価の観点及び決定手順、登録後の支援案、支援対価の支払い手続き、支援中止の判断基準、拠点以外の機関への支援実績等を拠点のウェブサイト等で公開することができること。

（１０）シーズ開発支援における継続または中止の判断基準を明確に示せること。

なお、採択後、補助金の交付申請に当たっての条件及び留意事項は以下のとおりです。以下の条件を満たす場合に限り、交付申請を行うことができます。

- ・採択時に通知される採択条件を事業計画に反映すること。
- ・事業担当者が、事業の進捗状況の確認、成果の取りまとめ、成果の発信及び事業の運営管理に必要な連絡調整等を行うこと。
- ・拠点はシーズの発掘と評価を適切に行い、進捗管理すること。
- ・拠点外シーズに対しても拠点内シーズと平等に支援を行う仕組みを構築し、積極的に支援を行うこと。
- ・拠点間が連携する取り組みには積極的に参加して協調すること。
- ・率先して拠点間のノウハウ共有に協力すること。
- ・革新的医療技術創出拠点プロジェクトの行事等については、AMEDの指示に従い、参加し協力すること。
- ・革新的医療技術創出拠点プロジェクトの会議等においては、原則として成果を発表し、情報共有すること。

10. 申請時に必要な書類について

(1) 提出資料

申請時に必要な書類は、以下のとおりです。このうち、**様式1、様式3、様式4、様式7は必須**、様式2、様式5、様式6は必要に応じて御提出ください。

- ・ (様式1) 事業提案書
- ・ (様式2) 機関別事業計画 (分担機関がある場合)
- ・ (様式3) 事業担当者及び事業分担者の研究開発歴等
- ・ (様式4) 他制度等による助成
- ・ (様式5) 承諾書 (臨床研究中核病院等が代表機関の法人と異なる場合)
- ・ (様式6) 承諾書 (分担機関がある場合)
- ・ (様式7) 個別シーズの情報

(2) 添付書類 (様式任意)

応募に際しては、下記に記した書類を添付して提出してください。このうち、**別添1は必須**、別添2、別添3は任意で御提出ください。

- ・ (別添1) 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への適合性に関する自己点検・評価結果の写し
- ・ (別添2) 研究支援組織の平成27年度収支報告書
- ・ (別添3) 学内外に提供可能な支援業務一覧 (設備利用等の料金規定、支援サービス価格表を含む) と具体的な支援例

(3) 提案書作成時の留意事項

- ・ 事業期間全体の目標を達成するためのスケジュール (年度計画) を可能な限り具体的に記載してください。
- ・ 提案書作成に当たっては、提案書類記入要領をよくご参照ください。
- ・ 体制図には、代表機関、分担機関等の相互連携関係を明示してください。

(4) 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。提案書類は PDF に変換し、**以下に示す様式ごとに1つのPDFにまとめてアップロードしてください**。提案書類の作成と注意については、Ⅲ. 2. も御参照ください。

- ・ 応募情報ファイル (必須) : 様式1
- ・ 提出資料 (必須) : 様式3、様式4、様式7
- ・ 提出資料 (任意) : 様式2、様式5、様式6
- ・ 添付書類 (必須) : 別添1
- ・ 添付書類 (任意) : 別添2、別添3

別紙 1 シーズパッケージ制度

シーズパッケージ制度とは、橋渡し研究支援拠点と研究者を連携させ、拠点の判断により様々な開発段階にあるシーズ（医薬品・医療機器・再生医療等製品等の候補となる物質等）に関し、最適の資金配分を実施する仕組みを含めた橋渡し研究支援を行う制度です。

橋渡し研究支援拠点は支援するシーズを研究の進捗毎にシーズ A～C に振り分けます。このうち、拠点支援活動費（拠点がシーズを支援するのに必要な経費）及び研究費の支援を希望するシーズについては、AMED に申請します。シーズ A、B 及び C 毎に選考方法は異なります（以下、参照）。原則、他の競争的資金等の支援を受けていないシーズについて支援するものとし、他の競争的資金等の獲得を目指し、毎年申請することを前提とします。

シーズ A :

関連特許出願を目指す基礎研究開発課題を対象とします（目安として 2 年以内に特許出願をし、シーズ B への移行を目指すものとします）。

橋渡し研究支援拠点は、支援するシーズ A のうち、拠点支援活動費及び研究費の支援を希望する研究開発課題につき、別途 AMED が指示する額を上限として複数の研究開発課題を登録することができ（登録数に制限はない。）、拠点内の審査に基づき、AMED に申請することができます。AMED は 1 課題当たり年間最大 500 万円程度の研究費を拠点到に配分し、さらに拠点からシーズ研究実施機関へ必要な研究費を配分することとします。当該支援期間は、原則 1 年間とします。

拠点は、支援するシーズ A について、進捗管理や成果のとりまとめ等を実施します。

シーズ B :

関連特許出願済みである以下の研究開発課題を支援対象とします。

- ・非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題
- ・薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題

橋渡し研究支援拠点は、支援するシーズ B のうち、拠点支援活動費及び研究費の支援を希望する研究開発課題につき、AMED に複数の研究開発課題を申請することが出来ます。なお、拠点支援活動費及び研究費支援の募集対象は、3 年以内に上記の目標への到達を目指す研究開発課題です。採択の可否については、課題評価委員会の意見を踏まえ AMED が決定します。AMED は、1 課題当たり年間最大 7000 万円程度の研究費を配分します。当該支援期間は、原則 1 年間とします。

AMED が研究費を支援する全課題を対象に、状況に応じて、サイトビジットやヒアリング等において、PD、PS、PO 等による評価を実施し、支援継続の可否について検討することもあります。

シーズ C :

関連特許出願及び非臨床 POC 取得済みである以下の臨床研究課題を支援対象とします。

- ・健常人又は患者を対象とし、臨床 POC 取得を目指す医薬品等の研究課題
- ・治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の臨床研究課題

橋渡し研究支援拠点は、支援するシーズ C のうち、拠点支援活動費及び研究費の支援を希望する研究開発課題につき、AMED に複数の研究開発課題を申請することが出来ます。なお、拠点支援活動費及び研究費支援の募集対象は、3 年以内に目標（臨床 POC 取得）への到達を目指す臨床研究開発課題です。採択の可否は、課題評価委員会の意見を踏まえ AMED が決定します。AMED は、1 課題当たり年間最大 1 億円程度の研究費を配分します。当該支援期間は、原則 1 年間とします。

AMED が研究費を支援する全課題を対象に、状況に応じて、サイトビジットやヒアリング等において、PD、PS、PO 等による評価を実施し、支援継続の可否について検討することもあります。

支援中止シーズ：

拠点に登録されたシーズのうち、開発マイルストンの未達成や研究開発代表者の異動等により、拠点が開発支援を中止すると判断したシーズを指します。

支援完了シーズ：

拠点に登録されたシーズのうち、企業導出や薬事承認等により、拠点の開発支援が完了したシーズを指します。

表 1 各シーズに対する条件

	シーズ A	シーズ B	シーズ C
対象課題	関連特許出願を目指す基礎研究開発課題	関連特許出願済みである以下の研究開発課題 ・非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題 ・薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題	関連特許出願及び非臨床 POC 取得済みである以下の臨床研究課題 ・健常人又は患者を対象とし、臨床 POC 取得を目指す医薬品等の研究課題 ・治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の臨床研究課題
研究費等の支援の対象課題 ※1	上記「対象課題」と同じ。	上記「対象課題」のうち、 <u>3年以内</u> に目標への到達を目指す研究開発課題	上記「対象課題」のうち、 <u>3年以内</u> に目標への到達を目指す臨床研究開発課題
研究費等の申請方法	拠点から AMED へ申請（拠点内の審査に基づく）	拠点から AMED に申請	拠点から AMED に申請
支援額（1 課題当り）	最大 500 万円	原則、最大 7000 万円	原則、最大 1 億円
研究費等の実施期間	原則 1 年	原則 1 年	原則 1 年
研究費等の支援継続等の可否		状況に応じて、サイトビジットやヒアリングでの PD、PS、PO 等による評価を実施し、支援継続の可否について検討することもある。	状況に応じて、サイトビジットやヒアリングでの PD、PS、PO 等による評価を実施し、支援継続の可否について検討することもある。

※1 研究費等の支援対象課題となるシーズ B 及び C は、関連特許の出願人に原則、研究開発代表者の所属する研究機関が含まれるものとする。

別紙 2 参考：橋渡し研究及びシーズ開発支援に必要な基盤整備と体制について

橋渡し研究支援推進プログラム（平成 19～23 年度）、橋渡し研究加速ネットワークプログラム（平成 24～28 年度）、及び、本プログラムにおいて整備を進める橋渡し研究及びシーズ開発支援に必要と考えられる基盤整備と体制は概ね以下のとおりです。本プログラムでは、橋渡し研究を実施するために必要な機能について我が国の拠点全体で議論・整備していくことによって、我が国の橋渡し研究の質の向上につながることを期待されます。

1. 橋渡し研究

（a）実施事項

- ・ 試験物の製造あるいは製造等の支援
- ・ 臨床試験及び非臨床試験の準備
- ・ 治験に対応した試験薬／機器の製造施設
- ・ データセンター
- ・ 橋渡し研究支援を行う各種専門人材の確保・登用・育成
- ・ 橋渡し研究に関わる人材が情報交換する場の設置
- ・ 橋渡し研究に対する国民の理解を高めるための普及・啓発活動

（b）基盤整備の評価内容

- ・ シーズを評価・選定する体制
- ・ 試験物の製造を管理する体制
- ・ 臨床試験を準備する体制
- ・ 臨床試験を実施する体制
- ・ プロジェクトを管理する体制
- ・ 院内で First-in-Human（FIH）試験※を計画・実施する体制
※医療機器の場合、ヒトに初めて適用する試験を指します
- ・ 多施設共同研究を計画・実施する体制
- ・ 研究データの信頼性を確保する体制
- ・ 研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反を審査する体制
- ・ 臨床研究にかかる教育・啓発・広報の体制

（c）ARO 機能

- ・ Phase I 試験を実施できる体制
- ・ バイオマーカー評価設備
- ・ 細胞調製施設
- ・ 製剤製造設備
- ・ 非臨床試験体制
- ・ 医療機器開発体制
- ・ 中央倫理委員会／治験審査委員会
- ・ データセンター
- ・ モニタリング
- ・ 監査
- ・ 治験／臨床試験ネットワーク

2. シーズ育成

(a) 支援体制

- ・拠点以外の機関を含むシーズ候補の探索と発掘
- ・客観的な評価基準による登録シーズの選考
- ・シーズの価値を最大化する支援と進捗管理
- ・ステージアップあるいは中断・中止の判断を含む評価
- ・戦略的な知的財産の確保・活用の支援
- ・企業とのマッチング活動及び導出支援
- ・国際的に通用する基準での支援、海外の共同研究機関や規制当局対応支援
- ・基礎研究の強化によって創出された研究成果の頑健性に対する科学的評価
- ・異分野の研究者や企業との連携

(b) 専門人材

- ・開発企画
- ・プロジェクトマネジメント
- ・臨床研究コーディネイト (CRC)
- ・データマネジメント
- ・モニタリング
- ・監査
- ・生物統計
- ・情報システム
- ・試験物製造
- ・細胞調製施設 (CPC) 技術員
- ・毒性
- ・薬事
- ・安全性情報
- ・知的財産管理
- ・法務
- ・教育
- ・広報
- ・一般事務
- ・経営担当者
- ・メディカルライター
- ・拠点外支援
- ・拠点間連携
- ・産学連携



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