



平成29年度

公募要領

クリニカル・イノベーション・
ネットワーク推進支援事業

平成29年5月

(第2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	作成・更新日	改訂 ページ	改訂前	改訂後
初版	平成 29 年 5 月 9 日			
第 2 版	平成 29 年 5 月 10 日	10	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。	提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にて <u>代表機関の「事業代表者」</u> が行うようお願いいたします。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。
		11	事業課題に参画する「事業担当者」及び「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。	<u>代表機関の「責任者」</u> 及び事業課題に参画する「事業担当者」及び「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 <u>責任者及び研究者の</u> 情報は研究機関が登録します。
		12	「事業代表者」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。 <u>所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。</u>	<u>本事業は機関申請のため、「事業代表者」から e-Rad で申請した段階で応募は完了しています。</u>
		17	応募は e-Rad <u>及び郵送</u> にて行います。	応募は e-Rad にて行います。

目次

I.	はじめに	1
1.	事業の概要	1
(1)	クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の背景について	1
(2)	事業の方向性	1
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.	公募事業課題	3
III.	応募に関する諸条件等	7
1.	応募資格者	7
2.	応募に当たっての留意事項	7
(1)	補助金交付について	7
(2)	府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	7
(3)	臨床研究登録制度への登録について	8
(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）	8
IV.	公募・選考の実施方法	10
1.	公募事業課題の概要	10
2.	提案書等の作成及び提出	10
(1)	提案書類様式の入手方法	10
(2)	提案書類受付期間	10
(3)	提案書類の提出	10
(4)	スケジュール等	12
3.	提案書類の審査の実施方法	13
(1)	審査方法	13
(2)	審査項目と観点	14
V.	提案書類の作成と注意	16
1.	提案書類等に含まれる情報の取扱い	16
(1)	情報の利用目的	16
(2)	必要な情報公開・情報提供等	16
2.	提案書類の様式及び作成上の注意	16
(1)	提案書類の様式	16
(2)	提案書類の作成	16
(3)	提案書類作成上の注意	17
(4)	提案書以外に必要な書類について	17
VI.	補助金の交付決定等	18
1.	補助金の交付決定	18
(1)	交付決定の条件等	18
(2)	補助金交付申請の準備について	18

(3)	補助事業に関する事務処理	18
(4)	補助金の額の確定等について	18
2.	補助事業費の範囲及び支払い	19
(1)	研究開発費の範囲	19
(2)	補助対象経費の計上	20
(3)	補助金の支払い	20
(4)	補助対象経費からの消費税の除外について	20
3.	補助対象経費の繰越について	20
4.	本事業を実施する機関の責務等について	21
(1)	法令の遵守	21
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	21
(3)	利益相反の管理について	21
(4)	法令・倫理指針等の遵守について	22
(5)	補助金の執行についての管理責任	23
5.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について	23
(1)	補助金の公正かつ適正な執行について	23
(2)	応募における手続等	24
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	24
6.	研究倫理プログラムの履修等について	24
(1)	履修プログラム・教材について	24
(2)	履修対象者について	24
(3)	履修時期について	24
(4)	補助事業実施機関等の役割について	24
(5)	履修状況の報告について	24
(6)	お問合せ先	25
7.	利益相反の管理について	25
(1)	対象事業・課題について	25
(2)	対象者について	25
(3)	利益相反審査の申出について	25
(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	25
(5)	お問合せ先	25
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応について	26
(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	26
(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	27
9.	補助金交付決定までの留意点	29
(1)	採択の取消し等について	29
(2)	調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	29
(3)	補助事業計画書及び報告書の提出について	30
(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	30
VII.	採択課題の管理と評価	32
1.	課題管理	32
2.	評価	32
3.	成果報告会等での発表	32
VIII.	研究開発成果の取扱い	33

1.	補助事業開発成果報告書の提出と公表	33
2.	補助事業成果のオープンアクセスの確保	33
IX.	取得物品の取扱い	34
1.	取得物品の取扱いについて	34
2.	その他注意事項	34
X.	その他	35
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について	35
2.	健康危険情報について	35
3.	政府研究開発データベース入力のための情報	35
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化について	36
5.	知的財産推進計画に係る対応について	36
6.	AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について	37
7.	AMED における課題評価の充実	37
XI.	照会先	38

1. はじめに

本公募要領に含まれる公募課題は、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「クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業」の補助事業課題です。応募に際しては、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領、補助事業事務処理説明書も併せてご確認ください。

(http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html)

1. 事業の概要

(1) クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の背景について

国民にいち早く最先端の医薬品等を届けるためには、迅速且つ効率的な製品化等の実現が必要であり、革新的な医療技術等の研究開発に不可欠な臨床研究・治験の一層の活性化が求められます。しかしながら、新しい医薬品、医療機器等の開発費用は世界的に高騰し、特に臨床研究・治験の開発コストが高いことが課題となっています。そして、臨床研究・治験の効率化を妨げている要因の一つとして、臨床研究・治験に適確な患者を効率的に組み入れられないこと等が指摘されています。

そのような中、近年、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ます。本邦においても、「日本再興戦略（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）」において、「国立高度専門医療研究センター（NC）や学会等が構築する疾患登録システムなどのネットワーク化を行う『クリニカル・イノベーション・ネットワーク』の構築を推進し、効率的な臨床開発のための環境整備を進める。」と決定され、平成 28 年度より、クリニカル・イノベーション・ネットワーク（以下「CIN」という。）の構築が進められています。

この CIN 構想では、レギュラトリーサイエンスに基づき疾患登録情報を用いて効率的な治験ができる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬等の早期開発により国民の健康寿命を延伸することを目指しています。

疾患登録システム（患者レジストリ）は、患者の把握、臨床研究・治験へのエントリー、治験対照群、市販後安全対策等、様々な目的の用途で、医薬品等の治験・臨床研究の推進への貢献が期待されています。しかしながら、利用目的に応じた必要な情報が収集されていないこと、大学、国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）、学会など様々な組織が独自に運用を行っていることから、本邦における患者レジストリの整備状況等について、情報の一元的な集約・可視化ができていないことなど、必ずしも既存の患者レジストリは研究者や企業が活用しやすいものとなっていないのが現状です。

(2) 事業の方向性

本事業では、医薬品・医療機器等の研究開発において、疾患登録システム（患者レジストリ）の活用を促進し、「日本再興戦略（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）」において決定された CIN 構想の加速を目指します。

2. 事業の構成

(1) 事業実施体制

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

PS 及び PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS 及び PO 等に協力する義務を負います。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、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。

(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実施します。

(a) 「代表機関」とは、事業代表者および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、事業分担者が所属し、AMED から直接補助金の交付を受ける、または委受託契約により事業費の配分を受ける「代表機関以外の研究機関」をいいます。

II. 公募事業課題

公募課題は以下のとおりです。

1. 補助事業課題

クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の推進拠点

2. 目標

医薬品・医療機器等の研究開発において、オールジャパンで疾患登録システム（患者レジストリ）の活用を促進し、効率的な臨床開発を支援する CIN 推進拠点の整備を目的とします。CIN 推進拠点においては、臨床研究、臨床開発の促進を目的として、国内に存在するレジストリ（構築済み、構築中を問わない）に関する情報を収集し、利用目的毎に整理してウェブサイトなどで情報を一元的に把握・検索できるシステムを構築・公開することを目指します。さらに、CIN 構想を推進・支援する体制の強化・整備（部門設置が望ましい）により、最終的には疾患登録システムを活用した効率的な臨床研究・治験・市販後調査を推進するための課題解決に向けたコーディネート（患者・研究者・企業等への情報提供・相談等）を行うことで、CIN 構想を加速することを目指します。

3. 求められる成果

- ・臨床研究、臨床開発の促進を目的とした、国内の患者レジストリ情報の収集・リスト化及び整理・精査
- ・利用目的に応じたレジストリ検索システムの構築・公開及び継続的運営（英語化も含む）
- ・患者・研究者・企業等への、レジストリに関する情報提供・相談実施等
- ・上記事項を一元的に運営・管理し、CIN 構想を推進・支援する体制の整備（部門設置が望ましい）

4. 補助事業費の規模等

補助事業費の規模（※）：1 課題当たり年間 30,000 千円程度を上限とする（一般管理費を含む）

補助事業実施予定期間：最長3年度 平成 29～31 年度

新規採択課題予定数：0～1 課題

（※）初年度の実施予定額のおおよその目安です。2 年目以降の実施予定額は、前年度までの実績等のほか、各年度の予算状況を踏まえた上で決定されます。

5. 採択条件

- （1）事業期間中に疾患登録システムを活用した効率的な臨床研究・治験・市販後調査等を実施するためのコーディネートを行える部門を設置する等の体制整備により、AMED の CIN 推進拠点として機能する（契約ベース）ことを通じて、CIN 構想を効果的に加速できる提案であること。
- （2）大学、NC、学会、研究者等が収集・管理・運営する国内の患者レジストリ（特定の疾患、疾患群、治療や医療機器等の医療情報の収集を目的として構築したデータベースを指す。構築済み又は構築中は問わない）及びコホート研究に関する情報を継続的に調査、収集、精査できる体制を整備し、海外の PARENT^{*1} や RoPR^{*2} のウェブサイト等も参考としてレジストリ検索システムを構築（英語化も含む）すること。

なお、患者レジストリ自体の新規構築・改良や臨床研究・治験の実施、レジストリに登録する個別

の患者情報の収集は目的としていないことに留意されたい。また、レジストリ情報に基づく患者への医療機関情報提供などを一義的な目的とはしていないことにも留意されたい。

*1 PARENT (cross-border PATient REgistries iNiTiative)

Methodological guidelines and recommendations for efficient and rational governance of patient registries

<http://patientregistries.eu/documents/10184/14613/Methodological+guidelines+and+recommendations+for+efficient+and+rational+governance+of+patient+registries/5bf3ea46-26ca-4d91-b459-47dce18a8846>

*2 RoPR (REGISTRY of PATIENT REGISTRIES)

<https://patientregistry.ahrq.gov/>

- (3) 患者レジストリ情報の収集・公開にあたり、AMED の CIN 推進拠点として、NC や臨床研究中核病院等を中心とする複数の医療機関や国内の患者レジストリを管理する各種学会と連携・協力できること。また、収集したレジストリ情報が効果的に活用されるように、国内外の製薬会社、医療従事者・研究者・開発者等との連携・協力や、アウトリーチ活動も積極的に行えること。
- (4) 市場性調査、治験の患者リクルート、医薬品・医療機器等の承認審査、市販後の安全対策等、臨床開発における患者レジストリの活用法についての規制動向を把握し、医薬品・医療機器等の開発者や患者等に対する情報提供や相談等の提供が可能な実施体制であること。治験コーディネーター、薬事・医療情報・研究倫理の専門家等が実施体制に含まれていることが望ましい。
- (5) 臨床開発環境整備推進会議及び関連ワーキング・グループ、CIN 関連研究班等、CIN 構想の推進に関連する活動への参加・協力により、そこでの検討を踏まえて支援内容の改善に適切に反映できること。特に、AMED 事業のレジストリの構築・活用に関連する研究班とは積極的に連携・協力できること。
- (6) 採択された場合は、AMED の下記①の研究班と綿密に連携・協議しながらシステム構築・体制の整備を行うこと。また、レジストリ情報の充実・有効活用や、レジストリの信頼性確保に基づき臨床開発への活用を促進するために、②、③の研究班とも相互に連携・情報共有を行うこと。

① 事業名：臨床研究・治験推進研究事業

研究開発課題名：疾患登録システムの有効活用によるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進方策に関する研究

研究開発代表者：武田伸一（国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター）

参考：http://www.amed.go.jp/koubo/050120160614_kettei.html

② 事業名：難治性疾患実用化研究事業

研究開発課題名：希少難治性疾患克服のための「生きた難病レジストリ」の設計と構築

研究開発代表者：松田文彦（京都大学）

参考：http://www.amed.go.jp/koubo/050120161115_kettei.html

③ 事業名：医薬品等規制調和・評価研究事業

研究開発課題名：患者レジストリーデータを用い、臨床開発の効率化を目指すレギュラトリーサイエンス研究

研究開発代表者：林邦彦（群馬大学）

参考：http://www.amed.go.jp/koubo/050220160301_kettei.html

- (7) 本事業課題の終了後もシステムの運営・管理及び CIN 推進体制を維持できる体制作りが行えること。
- (8) 事業開始初年度（1 年目）終了時まで、CIN 構想を推進・支援する体制を整備しながら、既存のレジストリ情報の収集・リスト化及び検索システムの構築を完了し、システム（ウェブサイト）の試験

的運用を開始したうえで、次年度（2年目）以降は収集したレジストリ情報（信頼性情報も含む）の整理・精査を行い、利用者や企業等のニーズや意見を聴取しながらシステムの改修や支援内容の充実を図る計画が策定されていること。また、CIN 関連シンポジウムの開催等、本事業の活動を通じた CIN 構想全体の推進のための広報活動の計画も策定されていること。

6. 提案書を作成する際の留意事項

- (1) 事業全体の目標達成のためのスケジュールを作成し、実施項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期について、可能な限り定量的な目標を設定してください。その上で、年度ごとの計画・達成目標については、事後的に成果を検証可能な客観的指標（収集・公開するレジストリの数、サービス利用者数等）を用いて記載してください。
- (2) 事業提案書には、本事業の目標及び求められる成果との整合性を踏まえ、以下について記載してください。
 - ・ CIN 構想を推進・支援する部門（体制）の整備計画
 - ・ レジストリ情報収集及び収集した情報の精査並びに公開の方法
 - ・ レジストリ活用のためのコーディネート・サービス提供の方法
- (3) 事業提案書には、事業構想の概略について、提案書に記載する「構想イメージ図」と齟齬の無いよう以下の項目ごとに 記載してください。
 - ・ レジストリ調査方法
 - ・ レジストリ情報収集方法
 - ・ 情報検索システム
 - ・ 相談・支援の体制
 - ・ 連携協力体制
 - ・ 事業期間終了後の運営・管理の方策
- (4) 分担機関が参加する場合は、分担機関を必要とする理由と分担機関の果たす役割・実施内容・担当者を明確にしてください。
- (5) 実施体制図には、事業担当者、事業分担者、連携して実施する機関等の相互連携関係と役割についてわかりやすく記載してください。
- (6) 実施体制に治験コーディネーター、薬事・医療情報・研究倫理の専門家等が含まれる場合は、その役割を明確にしてください。
- (7) 本事業課題の実施期間終了後のシステムの運営・管理及び CIN 推進体制の維持に向けた方策を記載してください。
- (8) 事業業務の一部を外部委託して実施する必要がある場合は、その必要性・内容・概算費用等について提案書に記載してください。

7. 添付書類について

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

(1) 分担機関の承諾書（様式2）の写し

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、事業提案書に添付してください。本承諾書は、事業分担者の所属機関長（または、承諾書に関する権限を委任さ

れている部門長)が、本事業への分担者の参加を承諾していることを事業代表者に示すものです。AMED へは公印を押印した承諾書の写し (PDF ファイル) を提出してください。

(2) 外注業務に関する資料

事業業務の一部を外部委託して実施する必要がある場合は、その内容と概算費用に関する資料 (仕様書・概算見積等) を添付してください。

8. 事業実施上の留意点

(1) 採択課題の進捗管理と評価について

事業の実施にあたり、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。必要に応じて報告会の開催や、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 (補助事業実施場所における実際の実施状況の確認) 等を実施します。なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや事業課題の中止 (早期終了) 等を求めることがあります。詳細は、「VII.採択課題の管理と評価」を参照してください。

(2) 関係機関との連携・協力体制の構築、情報の取扱いについて

事業の実施にあたっては、レジストリを運営・管理する関係機関や学会及び研究者等との連携・協力関係の構築や適切な情報管理が必須となります。他機関との連携協定や機密保持契約の締結、著作物の利用許諾、個人情報、機密情報、知的財産権 (商標等) 等の取扱いについて、適切な管理・運営を行える体制を構築してください。

9. 申請時に必要な書類一覧

	必須/任意	提出物	主な参照箇所
1	必須	(様式1) 事業提案書	事業提案書記載例
2	必須*	(様式2) 承諾書 (写し)	
3	必須*	外注業務に関する資料	

※ 該当する場合のみ必須 (分担機関ごとに作成)

Ⅲ. 応募に関する諸条件等

1. 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等の長（「事業代表者」とします。応募に係る課題について、補助事業実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う者（「事業担当者」）は、「事業代表者」と同一の機関等に属する者としてします。

（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、引き続き事業を推進し、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、補助事業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）補助金交付について

採択された補助事業課題については、その実施に当たり、補助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 VI. 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

事業提案書等においては、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、事業の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する補助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/jmactr/>

（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等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）使用とする場合で、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

Ⅳ. 公募・選考の実施方法

1. 公募事業課題の概要

本公募要領に含まれる公募事業課題の概要は以下のとおりです。

#	募集対象となる事業課題名	補助対象経費の規模	補助事業実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の推進拠点	1 課題当たり 年間上限 30,000 千円程度	最長 3 年度 平成 29～31 年度	0～1 課題 程度

- 事業費の規模等はおおよその目安となります。

2. 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 29 年 5 月 9 日（火）～平成 29 年 6 月 9 日（金）正午（厳守）

(3) 提案書類の提出

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にて代表機関の「事業代表者」が行うようお願いいたします。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。提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び事業提案書（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。

（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） 全ての提案書等について、期限を過ぎた場合には受理できませんので御注意ください。

(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

「代表機関」（事業代表者及び事業担当者が所属する研究機関）、「分担機関」（事業分担者が所属する研究機関）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。応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に担当課までなるべくお早めにお問い合わせください。

3) 研究者情報の登録

代表機関の「責任者」及び事業課題に参画する「事業担当者」及び「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責任者及び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 ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10 MB です。

5) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

6) 所属機関の承認

本事業は機関申請のため、「事業代表者」から e-Rad で申請した段階で応募は完了しています。

7) 受付状況の確認

受付期間終了時点で、システムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関処理中」となっていない提案書類は無効となります。受付期間終了時点までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、所属機関まで至急連絡してください。提案書類の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

8) 提出後の提案書類の修正

いったん提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後に再度提出する必要があります。具体的な操作については研究者向け操作マニュアルを参照してください。

9) その他

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

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます（X章を御参照ください）。ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え（FAQ）ページ」もよく確認の上、問い合わせてください。なお、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 IV. 3 節. を御参照ください。

書面審査 平成 29 年 6 月中旬～下旬（予定）

面接（ヒアリング） 平成 29 年 6 月 28 日（水）（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、IV. 2 節に記載の 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 7 月下旬（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ことや、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

補助事業開始（補助金交付決定等） 予定時期 平成29年8月（予定）

(注) この「予定日」は、提案時に補助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、補助金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、補助金交付決定後、速やかに補助事業を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、**補助金交付決定等をお約束するものではありません**。この「予定日」に補助金交付決定等するためには、補助事業計画（所要経費や事業実施体制を含む。）の作成や調整について、補助事業の実施機関等の皆様の御尽力をいただくことが必要となります。AMEDにおいても、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

本事業における補助事業課題の採択に当たっては、公募の趣旨を踏まえ、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の資源配分的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、事業担当者に対して、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正^{*}を求めることや、予算額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

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

(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) 採択課題の補助事業課題名や事業代表者氏名等は、後日、AMED ウェブサイトへの掲載等により公開します。また、評価委員の氏名については、原則として、毎年度1回、AMED 全体を一括して公表します。

(g) 公正で透明な評価を行う観点から、AMED の規定に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行っています。評価委員が下記に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象として AMED に対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、かつ、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。

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

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

(2) 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した補助事業課題を提案する場合は、補助事業を遂行する上での分担機関の必要性と、分担機関における補助事業の遂行能力等も評価の対象となります。

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 事業推進の意義及び技術的水準・優位性

- ・ 社会的ニーズへ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
- ・ 本事業を行う人的、技術的機能を有しているか（優位性はあるか）

③ 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
- ・ 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

④ 実施体制

- ・ 事業担当者を中心とした実施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
- ・申請者等のエフォートは適当であるか

⑤ 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥ 事業で定める項目および総合的に勘案すべき項目

- ・公募事業課題で定める採択条件を満たしているか
- ・医薬品・医療機器等の研究開発において、疾患登録システム（患者レジストリ）の活用を促進し、クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の推進に資するための効果的・効率的かつ具体的な方策が提案されているか
- ・提案された計画の実施にあたり、レジストリを運営・管理する関係機関や学会及び研究者等との連携・協力関係の構築、適切な情報管理・支援体制整備の方針が明確に示されており、実現可能であるか
- ・AMED の CIN 推進拠点としての体制整備の方針が明示されているか

⑦ 総合評価

①～⑥を勘案して総合評価をする。

V. 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、補助金の交付業務、Ⅹ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、補助事業課題名、事業担当者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第 5 条第 1 号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（Ⅹ. 3 節を御参照ください）への入力のため e-Rad を通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。

また、不採択の場合を含めて応募した提案補助事業課題名、事業代表者名、事業担当者名、機関名等は、厚生労働省に提供する場合があります。

(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。

(c) 採択候補案件の公表に際しては、事業管理機関及び事業実施機関名、計画名、事業概要、各年度の達成目標等を、AMED のウェブサイト等で公表します。

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。提案書類受付期間および提出に関しては、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。

- 1) 補助事業提案書は、原則として日本語で作成し、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。
- 2) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- 3) 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。
- 4) 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)
- 5) 提案書類は、下中央に通しページ (-1-) を付与してください。
- 6) 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

(3) 提案書類作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

補助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 VI. 4 節を御参照ください。

(b) 事業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、事業代表者(代表機関の長)の了承を取ってください。また、複数の機関が共同で研究を実施する補助事業提案を提出する場合には、参加する全ての機関の長の了承を得てください。

(c) 事業提案内容の調整

補助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ることがあります。また、今後、採択された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

以下に示す提案は本事業の対象外となります。

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

(4) 提案書以外に必要な書類について

提案書の提出にあたっては、「II.公募事業課題」に記載する提案書以外に必要な書類を確認し、添付してください。

VI. 補助金の交付決定等

1. 補助金の交付決定

(1) 交付決定の条件等

採択された課題については、事業課題を実施する機関[※]の長に対して、AMED 理事長が、国の会計年度の原則に従い単年度の補助金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。

補助金交付決定に当たっては、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、事業計画の内容（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、採択された課題であっても交付決定しないことがあります。

補助金交付決定後においても、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、補助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、事業の進捗状況等を確認し、年度途中での補助事業計画の見直し等による補助事業の変更や課題の中止を行うことがあります。

(2) 補助金交付申請の準備について

補助事業課題の採択後、速やかに補助金交付決定が進められるよう、申請者は、

- (a) 全体補助事業計画書及び補助事業計画書[※]の作成
- (b) 業務計画に必要な経費の見積書の取得
- (c) 会計規程及び職務発明規程等の整備

を実施しておく必要があります。

※全体補助事業計画書は、採択時の補助事業提案書を元に補助事業課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の補助事業の構想を中心に、基本計画、実施内容、実施体制、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。

補助事業計画書は、各年度の補助金交付申請の際に、課題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) 補助事業に関する事務処理

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補助事業実績報告書を受けて行う補助金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補助事業として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があ

ります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（VI. 8節を御参照ください）。

2. 補助事業費の範囲及び支払い

(1) 補助金の予算費目

補助事業の実施に伴う経費は、下表に定める大項目の区分に従って、整理・計上してください。詳細はAMED「補助事業事務処理説明書」※1を御参照ください。

事業費		当該補助事業に直接的に必要な経費であり、「物品費」・「旅費」・「人件費・謝金」・「その他」の4つの費目（大項目）からなります。
大項目 (4分類)	中項目 (8分類)	
(1) 〈物品費〉	設備・備品費	取得価格10万円以上、耐用年数1年以上の補助事業用設備・備品・試作品・ソフトウェア（既製品）など
	消耗品費	設備・備品に該当しない補助事業用物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など
(2) 〈旅費〉	旅費	「補助事業参加者リスト」【計画様式3】記載の補助事業参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
(3) 〈人件費・謝金〉	人件費	人件費 当該補助事業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
(4) 〈その他〉	外注費	試験・検査業務等、外注して実施する役務に係る経費
	その他	上記の他、当該補助事業を遂行するための経費 例) 研究開発成果発表費用(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、印刷費等
間接経費／一般管理費		間接経費：事業費に対して一定比率（30%以内）で手当され、当該補助事業の実施に伴う実施機関の管理等に必要な経費としてAMED が支払い、実施機関が使用する経費 一般管理費：事業費に対して一定比率（10%以内）で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMED が支払い、実施機関が使用する経費 ※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を適用します。

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

(2) 補助対象経費の計上

補助事業の実施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

(3) 補助金の支払い

支払額は、毎年度、原則2回、第1四半期及び第4四半期に概算払いにより交付します。

(4) 補助対象経費からの消費税の除外について

補助金額に消費税及び地方消費税額（以下、消費税等という。）が含まれている場合、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、消費税額及び地方消費税額の確定に伴う報告書を求めることとなります。

これは、補助事業者が消費税等の確定申告時に、仕入控除とした消費税等額のうち補助金充当額について報告をさせ返還を命じることにより、補助事業者に仕入控除とした消費税等額のうち補助金充当額が滞留することを防止するため規定されています。

しかしながら、上記の報告書は、補助金精算後におこなった確定申告に基づく報告となり、失念等による報告漏れが散見されることや、補助事業者における煩雑な事務手続回避の観点から、以下のとおり取り扱うものとします。

交付申請書の補助金申請額算定段階において、消費税等は補助対象経費から除外して補助金額を算定し、交付申請書を提出してください。

ただし、以下に掲げる補助事業者にあつては、補助事業の遂行に支障を来すおそれがあるため、消費税等を補助対象経費に含めて補助金額を算定できるものとします。

- ① 消費税法における納税義務者とならない補助事業者
- ② 免税事業者である補助事業者
- ③ 簡易課税事業者である補助事業者
- ④ 国若しくは地方公共団体（特別会計を設けて事業を行う場合に限る。）、消費税法別表第3に掲げる法人の補助事業者
- ⑤ 国又は地方公共団体の一般会計である補助事業者
- ⑥ 課税事業者のうち課税売上割合が低い等の理由から、消費税仕入控除税額確定後の返還を選択する補助事業者

3. 補助対象経費の繰越について

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

詳細は、AMED「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 からリンク

4. 本事業を実施する機関の責務等について

(1) 法令の遵守

事業実施機関は、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}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・不正使用・不正受給を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます（詳細は VI. 6. 節及び AMED のウェブサイトをご覧ください）。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、補助研究開発費の全部または一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に従って補助事業を中止し、指示があるまで、補助事業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、補助事業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及び補助事業において、事業担当者及び事業分担者の利益相反を適切に管理していないと 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、補助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、補助金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。詳細は VI. 7 節及び 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

補助事業構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・倫理指針等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。

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

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

これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、各年度の終了後又は補助事業課題終了後 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、最新の改正を御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) 補助金の執行についての管理責任

補助金は、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、その全額を補助事業実施機関に執行していただきます。そのため、補助事業実施機関は、「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、補助筋事業実施機関の責任において補助筋の管理を行っていただきます。

体制整備に関する対応義務

各補助事業実施機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」※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/0000154855.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/0000152685.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) 補助金の公正かつ適正な執行について

本事業の活動に参加する研究者、事業担当者等は、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補助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

本事業に参加する研究者は、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 VI. 6 節を御参照ください）。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、補助事業の中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加していると判断する研究者です。

(3) 履修時期について

履修対象者は、原則、補助対象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) 補助事業実施機関等の役割について

補助事業実施機関等は、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

補助事業実施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：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”の部分を実際に@に変えてください

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

（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”の部分を実際に@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 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補助金交付決定前までに、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） お問合せ先

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@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/amed_kenkyufuseikisoku20161102.pdf

・ 規則 Q&A

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

・ 倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書

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

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

(1) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む）があった場合は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）、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、正当な理由がある場合を除き、AMED への当該事案に係る資料の提出又は AMED による閲覧、現地調査に応じなければなりませんので留意してください。

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号）を参照してください。

(2) 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

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

1) 補助事業の中止等

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、補助事業を中止し、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。

2) 応募及び参加の制限

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

【不正行為の場合】

※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）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
		上記以外の著者		2～3年
	3 1及び2を除く不正行為に関与した者		2～3年	
不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年	
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年	

【不正使用・不正受給の場合】

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

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

※※ 以下の場合には、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知する。

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

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

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する制限

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

4) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

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

当該報告を受けて、AMED は、必要と認める場合には、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、補助事業の中止等を行う場合があります。

5) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置・制限を実施するときは、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（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/kenkyuujigyou/hojokin-koubo-h27/dl/guideline.pdf>

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定 最終改正：平成29年2月23日）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000152685.pdf>

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_kenkyufuseikisoku20161102.pdf

9. 補助金交付決定までの留意点

(1) 採択の取消し等について

本課題採択後において、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、補助金の交付決定にあたって、補助事業実施機関に対し、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。

※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。

- ・ 研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成19年12月26日制定、平成27年1月15日最終改正 経済産業省）
- ・ 公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針（平成20年12月3日制定、平成27年1月15日最終改正 経済産業省）

(a) 研究機関において、本課題の責任者として「事業代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び事業代表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調査の対象となっている者が補助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からの補助金の交付を受けている研究機関が第三者と委託契約を締結（AMEDからみると、再委託契約に当たります。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「事業分担者」（これに相当する肩書きを付与された者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

(3) 補助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、補助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

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事業内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している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・補助金全体が効果的・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・補助金が配分されている場合
- ・ 当該補助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、補助事業課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

VII. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、補助事業成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（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（補助事業実施場所における実際の実施状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますので御対応ください。なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止（早期終了）等を求めることがあります。

2. 評価

本事業では、採択課題全件について 1 年ごとに継続審査として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、補助事業計画の達成度や補助事業成果等を厳格に評価します。補助事業期間の最終年度においては採択課題全件について終了評価を「課題評価委員会」が実施します。

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 の総合的な判断により AMED が課題の中止（早期終了）や延長等を決定することがあります。

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

3. 成果報告会等での発表

本事業の成果報告の一環として、採択課題の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。

VIII. 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、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、知的財産権や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。

1. 補助事業開発成果報告書の提出と公表

補助事業者は、補助事業の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。

また、成果報告書における一部の項目及び総括報告書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. 補助事業成果のオープンアクセスの確保

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

IX. 取得物品の取扱い

1. 取得物品の取扱いについて

- (1) 補助事業者は、補助事業により取得し、又は効用の増加した財産（以下「取得財産等」という）については、補助事業の終了後も善良なる管理者の注意をもって管理し、補助金交付の目的に従って効果的運用を図らなければなりません。
- (2) 補助事業者は、取得財産等のうち、単価 50 万円以上のものについては、別に定める期間においては、処分（補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、貸し付け又は担保に供すること）はできません。但し、当該取得財産等を処分する必要があるときは、事前に承認を受けることにより、当該取得財産等の処分も可能ですが、その場合には、原則として、補助金の一部又は全額を納付（納付額は当該処分財産に係る補助金額が限度です）しなければなりません。

2. その他注意事項

- (1) 交付決定日以前に発生した経費（発注含む）は補助対象にはなりません。
- (2) 補助事業者は、交付決定を受けた後、補助事業の経費の配分を流用制限を超えて変更しようとする場合、若しくは内容を変更しようとする場合又は補助事業を中止若しくは廃止しようとする場合は、事前に承認を得なければなりません。
- (3) 補助事業者は、補助事業の経費については、帳簿及び全ての証拠書類を備え、他の経理と明確に区分して経理し、常にその収支の状況を明らかにし、補助事業の完了（廃止の承認を受けた場合を含む。）した日の属する会計年度の終了後 5 年間、AMED の要求があったときは、いつでも閲覧に供せるよう保存しておかなければなりません。
- (4) 当該取得財産等については、取得財産管理台帳を備えて、別に定める財産処分制限期間中、適切に管理しなければなりません。
- (5) 補助事業終了後に会計検査院が実地検査に入ることがあります。
- (6) 汚染資産等及び研究開発の実施により発生した放射性廃棄物は、補助事業者の責任において処分してください。

X. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>

2. 健康危険情報について

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、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

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

「事業代表者」等は、各事業担当者が当該補助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、各事業担当者が当該補助事業課題について何%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、研究開発費において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究開発計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしく願います。

※1 知的財産推進計画2014（抜粋）

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

第1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

（2）今後取り組むべき施策

（特定戦略分野^{※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。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. 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 の課題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。

XI. 照会先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください※^{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 「クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業」担当 Tel:03-6870-2229 E-mail: rinsho-chiken“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（外部機関） 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
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
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



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 29 年 5 月