公 募 要 領

医薬品等規制調和・評価研究事業
[平成 28 年度　2 次公募]

平成 28 年 3 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 規制科学・臨床研究支援室

目次

I.　はじめに 4

１．　事業概要 4
２．　事業の構成 4
（１）　事業実施体制 4
（２）　代表機関と分担機関の役割 5

II.　応募に関する諸条件等 6

１．　本事業の応募資格者 6
２．　応募に当たっての留意事項 6
（１）　委託研究開発費の管理及び経理について 6
（２）　研究費の不正使用及び不正受給への対応について 7
（３）　研究活動の不正行為への対応について 8
（４）　府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について 11
（５）　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 11
（６）　研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について 12

III.　公募・評価の実施方法 13

１．　採択予定課題数 13
２．　実施予定額 13
３．　若手研究者の登用の推進 13
４．　研究開発提案書等の作成及び提出 14
（１）　様式の入手方法 14
（２）　研究開発提案書等の受付期間 14
（３）　研究開発提案書等の提出 14
（４）　スケジュール等 16
５．　研究開発提案書等の評価の実施方法 17
（１）　評価方法 17
（２）　事前評価における評価項目 17
６．　若手研究者登用の評価に当たり考慮すべき事項 18
（１）　評価方法 18
（２）　評価項目 18

IV.　研究開発提案書等の作成と注意 20

１．　研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い 20
（１）　情報の利用目的 20
（２）　必要な情報公開・情報提供等 20
２．　研究開発提案書の様式及び作成上の注意 20
（１）　研究開発提案書の様式 20
（２）　研究開発提案書の作成 20
（３）　研究開発提案書作成上の注意 21
３．　研究開発提案書以外に必要な書類について 21
（１）　臨床研究を行う場合の提出書類 21

V.　委託研究開発契約の締結等 22

１．　委託研究開発契約の締結 22
（１）　契約条件等 22
（２）　体制整備等に関する対応 22
（３）　契約締結の準備について 22
（４）　契約に関する事務処理 22
（５）　委託研究開発費の額の確定等について 23

２．　委託研究開発費の範囲及び額の確定等 24
（１）　委託研究開発費の範囲 24
（２）　委託研究開発費の計上 24
（３）　委託研究開発費の支払い 24
３．研究機関の責務等について 24
（１）　法令の遵守 24
（２）　研究倫理教育プログラムの履修・修了 25
（３）　委託研究開発費の管理責任 25
（４）　体制整備に関する対応 25
（５）　不正防止に関する措置 25
４．本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について 25
（１）　委託研究開発費の公正且つ適正な執行について 25
（２）　応募における手続等 25
（３）　研究倫理教育プログラムの履修・修了 26
５．研究倫理プログラムの履修について 26
６．　採択後契約締結までの留意点 26

VI.　間接経費の取扱いについて 27

１．　対象機関 27
２．　間接経費の額 27

VII.　採択課題の管理と評価 28

１．　課題管理 28
２．　評価 28

VIII. 研究成果の取扱い 30

１．　「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出 30
２．　研究開発成果の帰属 30
３．　研究開発成果のオープンアクセスの確保 30

IX.　取得物品の取扱い 31

１．　所有権 31
２．　研究終了後の設備備品等の取扱い 31
３．　放射性廃棄物等の処分 31

X.　その他 32

１．　国民との双方向コミュニケーション活動について 32
２．　健康危険情報について 32
３．　政府研究開発データベース入力のための情報 32
４．　リサーチツール特許の使用の円滑化について 33
５．　間接経費に係る領収書の保管について 33
６．　委託研究開発費の繰越について 33
７．　知的財産推進計画に係る対応について 33
８．　各種データベースへの協力について 34
（１）　バイオサイエンスデータベースセンターへの協力 34
（２）　その他 34
９．　創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について 34
１０．AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について 35

XI.　照会先 36

XII.　研究開発提案書記載例 37

XIII. 公募課題一覧 60

XIV. 公募研究課題の概要等 61

１．　効率的な治験の実施に資する GCP の運用等に関する研究 61
２．　構造活性相関手法に基づいたヒト用医薬品の環境影響評価手法の開発に関する研究..... 62
３．　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..... 63
４．　医薬品開発に利用できる疾患領域別データ標準の作成に関する研究 64
５．　ウイルス用体外診断薬の性能評価に係る技術基盤に関する研究..... 65
６．　単回使用医療機器の再製造の在り方に関する調査研究 66
７．　遺伝子治療におけるカルタヘナ法の第一種使用規程の考え方に関する研究 67
８．　ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の安全性評価に関する研究 68
９．　再生医療研究における品質及び安全性の評価に係る調査研究 69
１０．医薬品等の安全対策のための医療情報データベースの利用拡大に向けた基盤整備に関する研究 70
１１．医薬品開発時の薬物依存性の評価のための薬理学的アプローチに関する研究..... 71

Ⅰ. はじめに

本公募要領に含まれる研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）が実施する医薬品等規制調和・評価研究事業の研究開発課題※です。

※ 本公募研究開発課題は、平成 28 年度予算の国会での成立を前提としているため、平成 28 年 4 月 1 日までに政府予算が成立しない場合は契約内容について別途協議することになります。

１．事業概要

● 医薬品医療機器等の開発の現状

平成 26 年 11 月 25 日に法改正が施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」では、革新的な医薬品・医療機器等が安全かつ迅速に国民に提供されるようにするため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等が内容として盛り込まれています。これらを踏まえ、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価や市販後安全対策の手法を、技術の進歩に合わせて常に検証するとととともに、より一層充実させることが求められています。

また、健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）において、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等及び医療技術の品質、有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究を充実させ、最先端の医薬品、医療機器等及び医療技術に係る評価法についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進することが求められています。

● 医薬品医療機器等開発に関する研究事業の方向性

レギュラトリーサイエンスを充実・強化するため、医薬品（血液製剤を含む）、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する評価法等に関する研究を実施し、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等につなげます。

また、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等に係る評価法についての研究を実施し、世界に先駆けた国際規格・基準の策定の提案等につなげます。

● 研究事業全体の目標と成果

最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の開発に資するため、新たな技術に対応する承認審査、市販後安全対策の基盤整備に関する研究を推進するとともに、品質、有効性及び安全性に係る評価ガイドラインを策定します。

また、血液分野について血液製剤の製造、開発等に資する調査等を実施し、国内開発における課題の抽出等を行います。

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。）等を研究事業内に配置します。

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

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

（２）代表機関と分担機関の役割

本事業において、「代表機関」及び必要に応じて「分担機関」が研究開発課題を実施します。

（ａ）「代表機関」とは研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託研究開発契約を締結する研究機関をいいます。
（ｂ）「分担機関」とは研究開発分担者が所属し、AMED と直接委託研究開発契約又は、再委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関をいいます。

Ⅱ. 応募に関する諸条件等

１．本事業の応募資格者

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

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

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

※1 内閣府及び国家行政組織法第 3 条第 2 項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。
※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

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

（３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。

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

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

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

２．応募に当たっての留意事項

（１）委託研究開発費の管理及び経理について

（ａ）機関との委託研究開発契約について
委託研究開発契約については、研究開発代表者の所属する研究機関の長と AMED 理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等※に所属する研究開発代表者については、研究開発代表者、研究開発代表者の所属する施設等機関等の長及び AMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結し、委託研究開発費に係る管理業務については機関に委託いたします。

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

（ｂ）所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、文部科学省及び厚生労働省では「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」を策定しています。AMED においても上記ガイドラインを準用することとし、「研究開発代表者」及び経費の配分を受ける「「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」並びに所属機関におきましては、AMED の求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力いただきます。

（２）研究費の不正使用及び不正受給への対応について

（ａ）不正使用・不正受給の定義

１）「不正使用」とは、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、「研究者等」という。）による、故意又は重大な過失による、AMED からの研究資金の他の用途への使用又は AMED からの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（研究開発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、AMED との間の契約等及び AMED の応募要件に違反した AMED の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。

２）「不正受給」とは、「研究者等」が、偽りその他不正の手段により AMED から研究資金を受給することをいいます。

（ｂ）研究費の不正使用・不正受給があった場合の措置

本事業において、研究費の不正使用・不正受給があった場合、「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）及び 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」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）委託研究開発契約の解除等の措置

AMED は、不正使用・不正受給が認められた研究開発課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の委託研究開発契約についても締結しないことがあります。

２）応募及び参加の制限等の措置

本事業において不正使用・不正受給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措置等をとります。

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

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
1　研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、且つ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1 年
2　研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、且つ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5 年
3　1 及び 2 以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2～4 年
4　1 から 3 にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10 年
5　偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択された場合	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

※ 下の場合は、応募申請の制限を科さず、厳重注意を通知します。
・１～４において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、且つ不正使用額が少額な場合
・６において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

また、本事業において、不正使用・不正受給が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、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、研究活動における不正使用・不正受給により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。研究開発提案課題採択後に、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、当該研究開発課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

４）不正事案の公表
本事業において、上記１）及び２）の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」
（平成 26 年 3 月 31 日　厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf
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　平成 27 年規則第 26 号）
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

（３）研究活動の不正行為への対応について

（ａ）不正行為の意義
「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文等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
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。

（ｂ）研究活動における不正行為が認められた場合の措置
本事業において、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）があった場合、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）及び 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」に基づき、次のような措置を行います。

（ア）契約の解除等の措置

AMED は、不正行為が認められた研究開発課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の委託研究開発契約についても締結しないことがあります。

（イ）応募及び参加の制限等の措置

本事業において、不正行為を行った研究者及びそれに関与及び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措置等をとります。

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

<table>
<tr><th colspan="3">不正行為への関与による区分</th><th>不正行為の程度</th><th>相当と認められる期間</th></tr>
<tr><td rowspan="5">不正行為に関与した者</td><td colspan="2">１　研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合等、特に悪質な者</td><td></td><td>10年</td></tr>
<tr><td rowspan="3">２　不正行為があった研究に係る論文等の著者</td><td rowspan="2">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）</td><td>当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの</td><td>5～7年</td></tr>
<tr><td>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</td><td>3～5年</td></tr>
<tr><td>上記以外の著者</td><td></td><td>2～3年</td></tr>
<tr><td colspan="2">３　１及び２を除く不正行為に関与した者</td><td></td><td>2～3年</td></tr>
<tr><td colspan="3" rowspan="2">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）</td><td>当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの</td><td>2～3年</td></tr>
<tr><td>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</td><td>1～2年</td></tr>
</table>

また、本事業において、不正行為が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、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。

（ウ）　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、研究活動の不正行為により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。研究開発課題採択後に、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、当該研究開発課題の採択を取り消すこと

等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

（エ）　不正事案の公表

本事業において、上記１）及び２）の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

※ （参照）ガイドライン等

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」
（平成 27 年 1 月 16 日　科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf
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」
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

（ｃ）利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の定める利益相反管理規則に基づき、研究機関において研究者の利益相反状態を管理するとともに、その報告を行っていただく予定です。詳細については、平成 27 年度中に、AMED のホームページ等で公表致します。

（ｄ）研究開発計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して委託研究開発を実施した場合は、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。

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

○ ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
○ 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

（ｅ）臨床研究登録制度への登録について

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

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

（４）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

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

委託研究開発費の応募に当たっては、各公募研究事業の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、研究開発提案書に記載してください。詳細は、III. ４. 節をご参照ください。

（５）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等の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下、「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

・ 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
・ 既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合
・ 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
・ その他これに準ずる場合

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

（ｂ）過度の集中に対する措置

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

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

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに 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。

※ 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・医療活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

（ｃ）不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（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）等を通じて、他機関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）他機関における競争的資金等の応募受入状況

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

（６）研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正且つ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為、不正使用又は不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

具体的には、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）及び「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）に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、委託研究開発費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。なお、各ガイドラインについては、下記ホームページをご参照ください。

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」
（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf
「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」
（平成 26 年 3 月 31 日　厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf

Ⅲ. 公募・評価の実施方法

１．採択予定課題数

XIII. 公募課題一覧から合計で 17 課題程度を採択します。

２．実施予定額

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

３．若手研究者の登用の推進

【AMED リサーチ・レジデント制度】

本事業は、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元する意義を有しています。そのような観点から、本事業では、人材育成の推進をはかること等を目的として、各研究班においては積極的に若手研究者を登用することを推奨します。

若手研究者を直接雇用ができない研究機関（国及び地方自治体の施設等機関等）においては、AMED に雇用の推薦を頂き、AMED がリサーチ・レジデントとして若手研究者を雇用した上で、AMED の指揮監督のもと、対象となる委託研究開発に参加させることができます。AMED がリサーチ・レジデントとして雇用できる若手研究者は、以下の 3 つの条件を満たす者とします。

- 平成 28 年 4 月 1 日時点において、博士等の学位を有する者又はこれと同等以上の研究能力があると認められる者。ただし、医師（日本の医師免許取得者）については、博士の学位の有無に関わらず医学部卒業後 2 年以上を経過した者。
- 研究班に参加している期間中、他の職を主たる職としない者
- 平成 28 年 4 月 1 日時点において、年齢が満 39 歳以下の者（昭和 51 年 4 月 2 日以降に生まれた者）。ただし、産前・産後休業及び育児休業をとった者は、満 39 歳以下の制限に、その日数を加算することができる。

リサーチ・レジデントは、対象となる委託研究開発課題の遂行を目的としており、研究機関における業務に従事することはできません。したがって、研究機関は、当該研究開発課題の遂行上及び機関の設備管理・安全衛生上、必要とされる範囲を除き、リサーチ・レジデントに対して指揮命令することは認められていません。

リサーチ・レジデントの受け入れを希望する場合、研究開発提案書（様式１）「１８．研究者育成について」にその旨を明示し、指定の履歴書（別添様式１）及び若手研究者育成計画書（別添様式２）を提出してください。履歴書には当該若手研究者のこれまでの研究実績、従事する研究内容とその計画等を記載し、若手研究者育成計画書には指導体制、育成計画、育成環境等を記載してください。

また、研究開発提案書（様式１）「３．当該年度の計画経費」には基本経費と希望するリサーチ・レジデント一人あたり一律 6,000 千円を合算した、１課題当たり年間研究費規模を上限とした金額を、また同「１９．（１）各年度別経費内訳」の若手研究者登用費の記載欄に一人当たり一律 6,000 千円で記載・計上してください。

なお、リサーチ・レジデントは、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて１採択課題１名程度を登用できるものとします。
リサーチ・レジデントを受け入れる研究機関に対しては、当該研究機関に対してリサーチ・レジデントの登用に要する経費を差し引いた基本経費のみを支給します。

※ リサーチ・レジデントの登用期間は、原則として 1 年以内とします。ただし、対象となる研究開発課題の継続実施が認められ、かつ、当該リサーチ・レジデントの研究成果が良好と評価され引き続き採用する必要があるものと認められた場合は、研究開発実施期間を上限として 1 年以内ごとに登用期間を更新することができます。
※ 新規のリサーチ・レジデント登用は、1 つの研究開発課題に 2 年以上従事する場合においてのみ申請できるものとします。（申請は、年度切り替え時を原則とします。）
※ リサーチ・レジデントの受け入れを希望する場合には、事前に本事業担当までご相談をお願いいたします（お問い合わせ先は「XI. 照会先」をご参照ください）。

４．研究開発提案書等の作成及び提出

（１）様式の入手方法

研究開発提案書の様式等、応募に必要な資料は、AMED のホームページ（http://www.amed.go.jp/koubo/050220151207.html）からダウンロードしてください。

（２）研究開発提案書等の受付期間

- 平成 28 年 3 月 15 日（火）～平成 28 年 4 月 15 日（金）【正午】（厳守）
  （注 1） e-Rad への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですのでご注意ください。
  （注 2） 全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

（３）研究開発提案書等の提出

研究開発提案書等の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いいたします。事前評価は紙媒体の白黒コピーにて行います。研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び研究開発提案書（様式１）に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、提出いただいた研究開発提案書等の差し替え等には応じられません。

様式名	提出方法 e-Rad による提出 電子媒体
提案書 （表紙）～（様式１）	PDF ファイル
若手研究者育成活用事業履歴書・ 若手研究者育成計画書 （別添様式１）・（別添様式２）※1	PDF ファイル
承諾書（様式２）※2	PDF ファイル

注）このほか、e-Rad を用いた Web 上での入力が必要です。
※1 若手研究者の登用を申請する場合のみ
※2 該当機関のみ

（ａ）e-Rad の使用に当たっての留意事項

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

１）システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

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

２）研究機関の登録

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

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

３）研究者情報の登録

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

（ｂ）e-Rad 上で提出するに当たっての注意

１）応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

２）ファイル種別

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

３）画像ファイル形式

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

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

４）ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。

５）研究開発提案書アップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

６）研究開発提案書アップロード後の修正
提案内容を配分機関へ提出したのちは、修正することはできません。

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

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

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

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

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

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

（４）スケジュール等

以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュールを示します。

- 公募・提出期間　　平成 28 年 3 月 15 日（火）～4 月 15 日（金）【正午】
- 書面審査　　平成 28 年 4 月中旬～5 月上旬（予定）
- ヒアリング審査　　平成 28 年 5 月中旬（予定）

（注 1）ヒアリング審査は必要に応じて行われます。ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」に対して、ヒアリング審査の 1 週間前までに E メールにて御連絡します。
（注 2）ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を、E メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答については、ヒアリング審査に先立ち、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に E メールで送付してください。

- 採択可否の通知　　平成 28 年 5 月下旬～6 月上旬（予定）

（注）採択対象となった課題の「研究開発代表者」に対しては、審査結果を踏まえた計画の修正を求めることや、採択条件を付することがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

５．研究開発提案書等の評価の実施方法

（１）評価方法

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

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

（２）事前評価における評価項目

採択課題の選定に当たっては、研究開発提案書（様式１）記載の各項目について以下の観点に基づいて評価します。「分担機関」を設定した研究開発提案を行った場合は、研究開発を遂行する上の「分担機関」の必要性と、「分担機関」における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。
事前評価における評価方針・考え方及び評価項目は、以下のとおりです。

- 評価方針・考え方

① 事業趣旨等との整合性
- 事業趣旨、目標等に合致しているか

② 計画の妥当性
- 全体計画の内容と目的は明確であるか
- 年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか

③ 学術的意義及び優位性
- 独創性、新規性を有しているか
- 社会的ニーズに対応するものであるか
- 医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
- 医療分野の研究開発の進展に資するものであるか
- 新技術の創出に資するものであるか

④ 実施体制
- 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- 十分な連携体制が構築されているか

⑤ 所要経費
- 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥ 総合評価
①～⑤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

● 評価項目

① 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア 研究の医薬品等規制調和・評価における重要性
・ 医薬品等規制調和・評価に関して有用と考えられる研究であるか

イ 研究の医薬品等規制調和・評価における発展性
・ 研究成果が医薬品等規制調和・評価の振興・発展に寄与するか

ウ 研究の独創性・新規性
・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

エ 研究目標の実現性・効率性
・ 研究期間の目標が明確か
・ 実現可能な研究であるか
・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

オ 研究者の資質、施設の能力
・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか。
・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか
・ 事業趣旨、目標等に合致しているか

② 公的・社会的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア 公的研究としての意義
・ 施策への直接反映の可能性あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
・ 間接的な波及効果などが期待できるか
・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

イ 社会的緊急性

③ 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価
・ 研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
・ 他の民間研究などにより代替えできるものではないか
・ 研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか

④ 総合的に勘案すべき事項
・ いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受けているかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
・ 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。
・ これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。
・ 申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。

６．若手研究者登用の評価に当たり考慮すべき事項

（１）評価方法

若手研究者候補者の評価は事前評価委員会で行い、登用の可否を AMED が決定します。

（２）評価項目

① 若手研究者の実績の評価
・ 博士の学位を有するか、これと同等以上の研究能力があるか
・ レギュラトリーサイエンス関係の研究実績があるか、又はレギュラトリーサイエンス研究に貢献できる他

分野での研究実績があるか
- 将来的にレギュラトリーサイエンス研究に貢献できる可能性が見込めるか

② 研究内容・育成計画の評価
- 若手研究者を育成するための計画は適切か
- 若手研究者を育成するための指導者・施設等の体制は適切か
- 若手研究者の研究開発計画が、「研究開発代表者」又は「研究開発分担者」の研究開発課題に沿っているか

Ⅳ. 研究開発提案書等の作成と注意

１．研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い

（１）情報の利用目的

研究開発提案書等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための評価の他、研究開発費の委託業務、X. ９．節及び１０．節に記載されている研究開発支援のために利用されます。独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、研究開発提案者（採択後に研究開発代表者となる者）の不必要な不利益が生じないように、研究開発提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ※をご参照ください。

※ http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2

（２） 必要な情報公開・情報提供等

（ａ）個々の採択課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、研究開発代表者名、所属研究機関名、予算額及び研究開発実施期間）は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第５条第１号イに定める「知ることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（X. ３．節をご参照ください）への入力のため e-Rad を通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。

（ｂ）不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、研究開発提案書等に含まれる一部の情報を、e-Rad 等を通じて、他機関等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する場合があります。また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

２．研究開発提案書の様式及び作成上の注意

（１）研究開発提案書の様式

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

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

（２）研究開発提案書の作成

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

研究開発提案書の作成に際しては、以下の事項に注意してください。

１）字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
２）研究開発提案書は、原則として日本語で作成してください。
３）入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。
４）数値は、原則として半角で入力してください。（（例）郵便番号、電話番号、金額、人数等）
５）様式の枚数等の制限を守ってください。

６）研究開発提案書は、下中央に通し頁（-1-）を付与してください。
７）研究開発提案書の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

（３）　研究開発提案書作成上の注意

（ａ）省令・倫理指針等の遵守
研究計画の策定に当たっては法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。詳細はⅡ．２．（２）（ｄ）及び（ｅ）項をご参照ください。
（ｂ）研究開発提案に対する機関の承認
「研究開発代表者」が研究開発提案書等を提出するに当たっては、「代表機関」の長の了承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究開発提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の了承を得てください。
（ｃ）研究開発提案内容の調整
研究開発課題の採択、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、計画の修正を求めることがあります。また、今後、研究開発課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、予算状況により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。
（ｄ）対象外となる提案について
以下に示す提案は本事業の対象外となります。
（ア）単に既成の設備備品の購入を目的とする提案
（イ）他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

３．研究開発提案書以外に必要な書類について

（１）　臨床研究を行う場合の提出書類

臨床研究を行う場合は別途プロトコールコンセプト（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計学的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由）を提出してください。

Ⅴ. 委託研究開発契約の締結等

１．委託研究開発契約の締結

（１）契約条件等

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

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

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

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

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

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

（２）体制整備等に関する対応

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

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

なお、体制整備の確認については、別途 AMED から連絡する予定です。

厚生労働省「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」
（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf

（３）契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結を進められるよう、受託者は、（ａ）全体研究開発計画書及び研究開発計画書※1 の作成、（ｂ）業務計画に必要な経費の見積書の徴取、（ｃ）会計規程及び職務発明規程等の整備※2 を実施しておく必要があります。

※1　全体研究開発計画書は、申請時の研究開発提案書を基に採択課題ごとに各一通作成いただきます。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。
※2　個人で委託研究開発契約を締結する場合において、委託研究開発にかかる管理業務については、機関に委託することになりますので、所属機関での会計規程等の整備が必要となります。

（４）契約に関する事務処理

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から５年間適切に保管しておいてくだ

さい。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、毎年度の間接経費使用実績を翌年度の 6 月 30 日までに指定した書式により AMED への報告が必要となります。

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

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

（５）委託研究開発費の額の確定等について

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

２．委託研究開発費の範囲及び額の確定等

（１）委託研究開発費の範囲

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

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

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

（２）委託研究開発費の計上

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

※ http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html

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

（３）委託研究開発費の支払い

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

３．研究機関の責務等について

（１）法令の遵守

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正且つ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為、不正使用又は不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

（２）研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正使用・不正受給・不正行為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ていただきます（詳細は後記５.をご覧ください）。

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

（３）委託研究開発費の管理責任

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

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」
（平成 26 年 3 月 31 日　厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf

（４）体制整備に関する対応

研究機関は、ガイドラインに従って、委託研究開発費の管理・監査体制を整備してください。

（５）不正防止に関する措置

研究機関は、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上等不正行為防止のための体制構築や取組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」
（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf

４．本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について

（１）委託研究開発費の公正且つ適正な執行について

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

（２）応募における手続等

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

（３）研究倫理教育プログラムの履修・修了

AMED の事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳しくは、後記５．をご覧ください。）なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、ご留意ください。

５．研究倫理プログラムの履修について

AMED は、国のガイドラインに基づき、不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するための取組みの一環として、本事業に参画する研究者に対し、研究倫理プログラムの履修を義務付けることとします。詳細は AMED から別途御連絡する予定ですので、その指示に従ってください。

６．採択後契約締結までの留意点

研究開発課題採択後において、AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合や、当該研究開発に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合等は、採択の取消しを行うことがあります。

Ⅵ. 間接経費の取扱いについて

１．対象機関

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

２．間接経費の額

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

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、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO等が進捗管理を綿密に行います。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）等を通じて進捗管理を行いますのでご対応ください。

なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。

２．評価

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

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

（１）中間評価における評価方針・考え方は、以下のとおりです。具体的な評価項目については事前評価での評価項目を参照します。

● 評価方針・考え方

① 研究開発進捗状況について
- 研究開発計画に対する進捗状況はどうか

② 研究開発成果について
- 成果が着実に得られているか
- 成果は医療分野の進展に資するものであるか
- 成果は新技術の創出に資するものであるか
- 成果は社会的ニーズに対応するものであるか
- 必要な知的財産の確保がなされているか

③ 実施体制
- 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- 十分な連携体制が構築されているか

④ 今後の見通し
- 今後研究を進めていく上で問題点はないか
- 問題点がある場合は、研究内容等の変更が必要か
- その際にはどのように変更又は修正すべきか
- 今後の研究開発計画は具体的で、明確な目標が設定されているか

⑤ 総合評価

①～④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
- 若手研究者のキャリアパス支援が図られているか
- 専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られているか
- 計画の見直し、中断・中止等の措置が必要か

（２）事後評価における評価方針・考え方は、以下のとおりです。具体的な評価項目については事前評価での評価項目を参照します。

- 評価方針・考え方

① 研究開発達成状況について
・研究開発計画に対する達成状況はどうか
② 研究開発成果について
・ 予定していた成果が着実に得られたか
・ 成果は医療分野の進展に資するものであるか
・ 成果は新技術の創出に資するものであるか
・ 成果は社会的ニーズ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
③ 実施体制
・研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されていたか
・ 十分な連携体制が構築されていたか
④ 今後の見通し
・ 今後、研究開発成果のさらなる展開が期待できるか
⑤ 総合評価
①～④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
・ 若手研究者のキャリアパス支援が図られていたか
・ 専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られていたか

Ⅷ. 研究成果の取扱い

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

１．「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出

AMED に提出する報告書には、「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の 2 種類があります。研究開発代表者及び AMED と委託研究開発契約を締結している分担機関に所属し、且つ研究開発計画書を提出している研究開発分担者は、自身の研究成果をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を研究開発代表者を通じて提出していただきます。研究開発代表者は、研究開発分担者の研究成果を含む研究開発課題全体の研究成果をまとめた「総括研究報告書」を提出していただきます。提出期限はどちらも当該年度の委託研究開発契約期間終了日から 61 日後ですので注意してください。なお、期限までに「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

２．研究開発成果の帰属

研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。日本版バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の受託者帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、受託者自身が成果の事業化に最大限取り組むことを期待し、この日本版バイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

受託者におかれましては、国の委託研究開発の成果に係る知的財産権を保有するに当たり、自らが研究開発の成果の事業化に最大限取り組むべき立場にあり、事業化の実現が期待されていることを強く意識し、これに向けて取り組んでください。 特に、AMED 知財ポリシーに則り、知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得にあたり、間接経費を充当する等、受託者の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

３．研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

Ⅸ. 取得物品の取扱い

１．所有権

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

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。
　ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人
　イ 独立行政法人等の公的研究機関
　ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、甲が認めるもの
※2 「企業等」とは、「大学等」及び「国の施設等機関等」以外の研究機関を総称したものをいいます。
※3 「国の施設等機関等」とは、「国の施設等機関」及び公設試験研究機関を総称したものをいいます。

２．研究終了後の設備備品等の取扱い

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

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

３．放射性廃棄物等の処分

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

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

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

２．健康危険情報について

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

（連絡先・問い合わせ先）
厚生労働省健康危機管理・災害対策室長
〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2
厚生労働省大臣官房厚生科学課内
TEL 03-5253-1111（内線 3818） FAX 03-3503-0183

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

※1 http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc
※2 http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmannual.pdf

３．政府研究開発データベース入力のための情報

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

（１）研究者番号（8 桁）

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

（２）エフォート

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

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

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

４．リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

５．間接経費に係る領収書の保管について

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

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

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

６．委託研究開発費の繰越について

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

７．知的財産推進計画に係る対応について

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

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

なお、平成 27 年 6 月 19 日に知的財産推進計画 2015※2 が決定されていますので、併せてご参照ください。

※1 「知的財産推進計画 2014」（抜粋）
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf
第１.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築
４．国際標準化・認証への取組
（２）今後取り組むべき施策
（特定戦略分野*における国際標準化戦略の推進）
・特定戦略分野（市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定）における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。（短期・中期）（内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省）
＊特定戦略分野…先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

※2　「知的財産推進計画 2015」
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20150619.pdf

８．各種データベースへの協力について

（１）バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）※1 では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行い、研究データが広く共有・活用されることにより、研究や開発が活性化されることを目指しています。NBDC が提供する「生命科学系データベースアーカイブ※2」では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットをダウンロードできます。また、「NBDC ヒトデータベース※3」は、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォームとして、ヒトに関するデータを提供しています。

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

※1 http://biosciencedbc.jp/
※2 http://dbarchive.biosciencedbc.jp/
※3 http://humandbs.biosciencedbc.jp/

「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDCヒトデータベース」に関する問い合わせ先は、XI. 章をご参照ください。

（２）その他

検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMED が最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もありえます。これらへの対応を含め、AMED が指定する各種データベースへのデータ提供を依頼する際は、ご協力いただけますようお願いいたします。

９．創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について

大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、AMED 創薬支援戦略部（以下、「創薬支援戦略部」という。）が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究から前臨床開発段階までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、企業導出等に取り組んでいます。

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

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

つきましては、医薬品開発に係る研究開発提案課題については、評価後の採択結果に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います（IV. 1. 節をご参照ください）。なお、AMED 創薬支援戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

創薬支援ネットワーク及び AMED 創薬支援戦略部による支援に関する照会先は、XI. 章をご参照ください。

１０． AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について

AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行っていきます。具体的には、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 担当課室等の連携を通じた研究開発計画における知財戦略・出口戦略の精査や立案支援などです。このために必要な情報（研究計画や知的財産情報等）を提供します（IV. １．節をご参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

知財戦略・出口戦略の立案支援を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）にお問い合わせください。
Medical IP Desk については下記ウェブサイトをご参照ください。
http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

AMED の知財ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。
http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱・支援に関する照会先は、XI. 章をご参照ください。

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。E-mail は下記アドレス “AT” の部分を@に変えてください。

照会内容	連絡先
公募課題、評価、申請書の記載方法等の問い合わせ	AMED 臨床研究・治験基盤事業部 規制科学・臨床研究支援室 Tel:03-6870-2235 E-mail: kiseikagaku “AT” amed.go.jp
不正経理、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等の問い合わせ	AMED 研究公正・法務部 Tel:03-6870-2211 E-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援	AMED 創薬支援戦略部 西日本統括部 〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町三丁目 1 番 グランフロント大阪 タワーB 14 階 Tel: 06-6372-1771（内線 120） E-mail: id3navi “AT” amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク Tel:0120-066-877 （9:00～18:00 受付※） ※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12 月 29 日～1 月 3 日）を除く
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive “AT” biosciencedbc.jp
バイオサイエンスデータベース ヒトデータベースに関する問い合わせ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs “AT” biosciencedbc.jp
AMED の知財ポリシー及び委託研究開発における知財の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” amed.go.jp

XII. 研究開発提案書記載例

（表紙）

平成 28 年度

医薬品等規制調和・評価研究事業

研究開発提案書

公募する研究課題名	*番号 △△△△研究* *※ XIII. 公募課題一覧から当該事業年度の日本医療研究開発機構研究費公募要領で定める「公募する研究課題名」を記載してください。（XIII. 公募課題一覧参照）*
研究開発提案課題名	*△△△△研究*
代表機関名	*○○○○大学*
研究開発提案者	*○△　○□*

（様式１）

平成２８年度日本医療研究開発機構　医薬品等規制調和・評価研究事業
研究開発提案書

平成 28 年 XX 月 XX 日

住　　所　〒 XXX-XXXX　○○県□□市……
ﾌﾘｶﾞﾅ
研究開発提案者　氏　　名　○△　○□
生年月日　１９XX 年 XX 月 XX 日生

１．研究事業名　：　医薬品等規制調和・評価研究事業

２．公募する研究課題名　：番号　△△△△研究

３．研究開発提案課題名　：△△△△研究

４．当該年度の計画経費　：XX,XXX,XXX 円（間接経費を含む）

５．研究開発実施予定期間　：平成 28 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの（3）年計画

６．研究開発提案者及び経理事務担当者

研究開発提案者	①所属研究機関	○○○○大学		
	②所属部局	△△△学部△△△学科		
	③職名	△△△		
	④所属研究機関所在地 連絡先	〒XXX-XXXX ○○県□□市…… Tel：XX-XXXX-XXXX　Fax：XXX-XXXX E-Mail：YYY@YY.jp		
	⑤最終卒業校	○○○大学院	⑥学位	博士（△△△）
	⑦卒業年次	平成 XX 年	⑧専攻科目	○○○
経理事務担当者	（ﾌﾘｶﾞﾅ） ⑨氏名	（ﾏﾙｻﾝｶｸ ﾏﾙｶｸ） ○△　○□		
	⑩連絡先・所属部局・課名	〒XXX-XXXX ○○県□□市…… Tel：XX-XXXX-XXXX　Fax：XX-XXXX-XXXX E-Mail：ZZZ@YY.jp		

⑪COI（利益相反）委員会の有無	有　・　無
⑫間接経費の要否	要(　　千円、計画経費の　　%）　・　否

7．研究組織情報

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門（研究実施場所）	⑤所属研究機関における職名	⑥研究費配分予定額(千円)
○△　○□	*○○関連解析*	*○○○○大学院 平成 XX 年修了 博士（△△△） ○○○専攻*	*○○○○大学 △△△ 学 部 △△△ 学科 （○○○○大学）*	*△△△*	*XX, XXX*
□□　○○	*○○モデル動物の開発と検証*	*○△○△大学院 昭和 XX 年修了 △△△博士 ○○○専攻*	*○○○○大学 △△△ 学 部 △△△ 学科 （○○センター）*	*○△△*	*X, XXX*

8．政府研究開発データベース
研究者番号及びエフォート

研　究　者　名	性　別	生　年　月　日	研究者番号（８桁）	エフォート（%）
○△　○□	*男*	*19XX 年 X 月 XX 日*	*XXXXXXXX*	*20*
□□　○○	*女*	*19XX 年 X 月 XX 日*	*XXXXXXXX*	*30*

９．研究の概要

（１）「９．研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「１４．倫理面への配慮」までの要旨を１，０００字以内で簡潔に記入すること。
（２）複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
（３）研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

（流れ図）

１０．研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

（１）研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、１，０００字以内具体的且つ明確に記入すること。
（２）当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係を明確にすること。
（３）研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にすること。
（４）当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。

１１．期待される成果

（１）期待される成果については、レギュラトリーサイエンスとの関連性を中心に６００字以内で記入すること。 （２）当該研究によって直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される新技術の創出、社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）等、について記入すること。

１２．研究計画・方法

（１）研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を１，６００字以内で記入すること。
（２）研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」及び研究協力者等の具体的な役割を明確にすること。
（３）複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
（４）本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
（５）臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。

１３．研究の主なスケジュール

（１）　目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載すること。
（２）　「目標：」には、「公募要領XIII. 公募課題一覧」の各項にある目標を記載すること。
（３）　「１１．研究計画・方法（３）」の記載と対応させること。

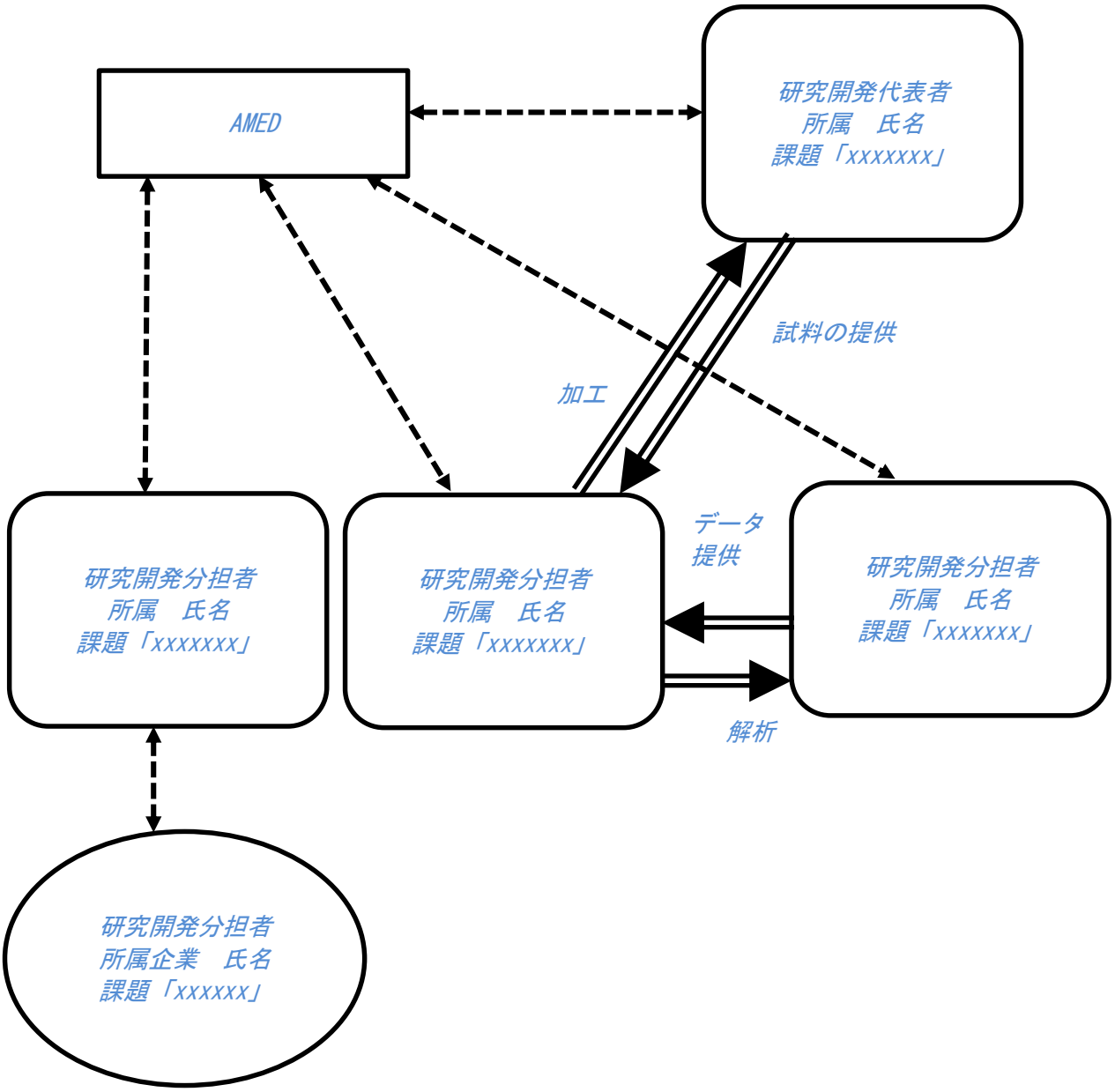
目標：	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究開発項目	担当者氏名	H28年度	H29年度	H30年度
1．○○関連解析 *（1）　△△の同定* *（2）　□□の分析*	*研究開発代表者* *○△　○□*	←→	←→	←→
2．○○モデル動物の開発と検証 *（1）○○モデル動物の開発* *（2）○○モデル動物の検証*	*研究開発分担者* *□□　○○*	←→	←→	←→
3． *（1）* *（2）* *（3）*				
4． *（1）* *（2）*				

１４．体制図

代表機関、分担機関の組織、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割がわかるように記載すること。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載すること。

【体制図記載例】



１５．倫理面への配慮

・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。
遵守すべき研究に関係する指針等 （研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当するものを全て「■」にすること。） ■ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 □ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ■ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 □ 遺伝子治療臨床研究に関する指針 □ 動物実験等の実施に関する基本指針 □ その他の指針等（指針等の名称：　　）

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	有 ・ 無 ・ その他（　　） 「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を以下に記入すること。 （ ○○○○　○○研究所　　○○部　○○長 ）
臨床研究登録予定の有無	有 ・ 無 ・ その他（　　）

１６．知的財産権の帰属

□ 産業技術力強化法第 19 条 1 項に規定する四項目を遵守すること、本研究開発成果に係る発明を行った時は AMED が実施する知的財産権に関する調査に回答することを条件として、知的財産権は全て研究機関に帰属させ、活用することを希望する。

１７．知財担当者

本研究成果に係る知的財産の管理担当者			
氏名	所属・役職名	E-mail アドレス	電話番号
○○　△△△	△△△	YYYYY@ZZZZ.com	XXX-XXX-XXXX

１８．提案者の研究歴等

提案者の研究歴：
過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞歴、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等））

XXXX 年　〇〇〇大学〇〇学部　〇□研究室　（〇△〇〇教授）
XXXX 年　〇〇〇病院　〇□診療科（〇〇△〇）

＜共同研究者＞
△〇〇〇教授（〇〇〇大学）
△△〇〇室長（〇〇〇医療センター研究所）

＜主な研究課題＞
〇〇〇〇〇〇に関する研究
〇〇〇〇〇〇の開発

＜研究実績＞

＜受賞歴＞
＜特許権等知的財産権の取得数＞
＜研究課題の実施を通じた政策提言数＞

発表業績等：
著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、研究課題の実施を通じた政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)

（発表業績等には、「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去５年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付すこと。）

・研究開発代表者　〇△　〇□
＜論文・著書＞
〇M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of　Hepatic……, Nature, 1,10-20,2015
M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2,17-26,2015
＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞
＜政策提言＞
〇〇〇〇〇〇ガイドライン（〇〇学会編　XXXX 年）

・研究開発分担者　□□　〇〇
＜論文・著書＞
〇M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis……, Nature, 12,32-40,2015
M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria……, Nature, 10,45-54,2015

１９．研究者育成について

基礎、臨床等の研究分野において、レギュラトリーサイエンスを推進するための人材育成・活用に係る取組みについて５００字以内で記載すること。

※ 本事業における若手研究者の登用を希望する場合には、下欄に若手研究者の候補者氏名、希望順位及び登用を希望する期間を記載すること。

若手研究者の候補者氏名	希望順位	若手研究者登用を希望する期間（研究開発実施期間を限度とする）
若手　太郎	*1*	*平成 28 年 4 月 1 日～31 年 3 月 31 日*
Lisa　Reddie	*2*	*平成 28 年 4 月 1 日～30 年 9 月 30 日*

２０．研究に要する経費

（１）各年度別経費内訳　　（単位：千円）

大項目		中項目	H28 年度	H29 年度	H30 年度	計
直接経費	1.物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	2.旅　費	旅　費				
	3.人件費・謝金	人件費				
		謝　金				
	4.その他	外注費				
		その他				
間接経費（上記経費の３０％以内）						
若手研究者登用費（間接経費を含む）						
合　計						

（２）機械器具の内訳（（１）の物品費のうち５０万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。）

ア．借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記入すること）

年　　度	機　械　器　具　名	賃 借 の 経 費 (単位:千円)	数　量
平成　　年度			
平成　　年度			
平成　　年度			

イ．購入によるもの（５０万円以上の機械器具であって、賃借によらないもののみ記入すること。）

年　　度	機　械　器　具　名	単価　(単位:千円)	数　量
平成　　年度			
平成　　年度			
平成　　年度			

（３）外注費の内訳（（１）のその他のうち外注費について記入すること。）

（単位：千円）

年　　度	外　注　内　容	外　注　先	外　注　費
平成　　年度			
平成　　年度			
平成　　年度			

２１．他の研究事業等への申請状況（当該年度）　（単位：千円）

新規・継続	研究事業名	研　究　課　題　名	代表・分担等	申 請 額	所管省庁等	ｴﾌｫｰﾄ(%)

２２．研究費補助等を受けた過去の実績（過去３年度分）　（単位：千円）

年　　度	研 究 事 業 名	研　　究　　課　　題　　名	金　　額	所 管 省 庁 等

２３．補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和３０年法律第１７９号）第１８条第１項の規定により補助金等の返還が命じられた過去１０年間の事業　（単位：円）

年　　度	研究事業名	研 究 課 題 名	補助額	返還額・返還年度	返　　還　　理　　由	所管省庁等

（様式２）

※分担機関がある場合のみ提出してください（分担機関ごとに作成）。

平成　　年　　月　　日

承　　諾　　書

（研究開発代表者の所属機関・職名）
（研究開発代表者の氏名）　殿

（研究開発分担者の所属機関・職名）
（所属長の氏名）　公印

「医薬品等規制調和・評価研究事業」の研究開発課題の募集に対し、当機関（研究所）の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

記

１．研究開発課題名　　代表機関の課題名
（分担機関の課題名）

２．研 究 者 氏 名　　氏名のみ記載

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

（別添様式１）

【医薬品等規制調和・評価研究事業】

若手研究者育成活用事業
履　歴　書

平成　　年　　月　　日作成

<table>
<tr><td rowspan="3">氏名</td><td>フリガナ</td><td colspan="3">……</td><td rowspan="3">写真</td></tr>
<tr><td>漢　　字</td><td colspan="3">印</td></tr>
<tr><td>ローマ字</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">生年月日</td><td colspan="3">S・H　　年　　月　　日（作成日現在　　歳）</td></tr>
<tr><td colspan="2">本籍地</td><td></td><td>性別</td><td colspan="2">男　・　女　　（該当する方に〇）</td></tr>
<tr><td colspan="2">連絡先</td><td colspan="4">連絡先電話番号 ：
E-mail :</td></tr>
<tr><td colspan="2">学歴</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">職歴
研究歴</td><td colspan="4">（博士の学位を取得されていない者は、発表論文、研究歴等により採択の審査を行うので、詳細に記入してください。）</td></tr>
<tr><td colspan="2">学位</td><td colspan="4">（該当番号に〇）
１．医学博士　　２．＿＿＿＿＿博士
３．＿＿＿＿博士（20　　年　　月取得見込み／20　　年　　月提出済み）
４．なし</td></tr>
</table>

若手研究者候補者の現在の研究指導者			
氏　　名		職名	
所属機関			

若手研究者候補者の研究実績 （「若手研究者候補者の研究実績」については、このページを含み３ページ以内で記載してください。）
（１）要　旨

（２）最近３年間に学会誌等に発表した論文（Publication List）
（博士の学位を有しない者であるときは、発表論文、研究歴等により採択の審査を行うので、詳細に記入してください。）

（３）若手研究者として行う研究の計画
（研究開発代表者の研究課題との関連についても併せて記入してください。）

（別添様式２）

若手研究者育成計画書

平成　　年　　月　　日

※若手研究者を複数名登用希望する場合は、１名につき１枚の育成計画書を作成し提出してください。

１．研究開発提案者

フリガナ 氏 名	
公募する研究課題名	
研究開発提案課題名	
当該年度の計画経費	円（間接経費含む）
当該年度の研究事業予定期間	平成　　年　　月　　日から平成　　年　　月　　日 （　　）年計画の（　　）年目
所属研究機関・部局・職名	

２．若手研究者採用候補者及び研究指導者

候補者氏名	研究指導者氏名	研究指導者の所属機関	研究指導者の代表／分担の別

３．若手研究者の登用に要する経費年度別内訳（若手研究者登用費内訳）

（単位：千円）

費目		平成　　年度	平成　　年度	平成　　年度
直接経費	物品費			
	旅費			
	人件費			
	謝金			
	その他			
	直接経費合計			
間接経費 （直接経費の 30%以内）				
総計				

※若手研究者登用費：人件費（基本給、諸手当、社会保険料等の事業主負担分）、学会参加費、学会参加旅費、発表資料の作成に要する経費、研究環境の整備に要する消耗品費
※若手研究者の研究に要する経費は基本経費（研究開発の内容に係る経費）に計上してください。
※原則、若手研究者登用費のうち人件費は他の経費へ流用することはできません。
※若手研究者を直接雇用することができない国及び地方自治体の施設等機関等において若手研究者の登用を申請する場合は、日本医療研究開発機構において雇用手続きを行うため、１名当たりの経費は一律 6,000 千円を計上することとし、人件費に記載すること。

４．若手研究者の育成計画

※ 受入れ機関の研究開発提案課題との関連が分かるように記載すること。 基礎、臨床、疫学等研究分野において、医薬品等規制調和・評価研究の人材ニーズに対応するため、若手研究者の育成・活用に係る取組みについて、A4 一枚で記載してください。

５．過去３年間の若手指導実績

受入年度	指導を受けた者の氏名	研究指導者氏名	研究指導者の所属機関	研究指導者の代表／分担の別
平成　　年度				
平成　　年度				
平成　　年度				
平成　　年度				
平成　　年度				
平成　　年度				

XIII. 公募課題一覧

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今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研究課題の募集自体が無くなる可能性があります。
なお、複数の研究課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず様式１「２１．他の研究事業等への申請状況」にご記載ください。

１．　効率的な治験の実施に資する GCP の運用等に関する研究
２．　構造活性相関手法に基づいたヒト用医薬品の環境影響評価手法の開発に関する研究
３．　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
４．　医薬品開発に利用できる疾患領域別データ標準の作成に関する研究
５．　ウイルス用体外診断薬の性能評価に係る技術基盤に関する研究
６．　単回使用医療機器の再製造の在り方に関する調査研究
７．　遺伝子治療におけるカルタヘナ法の第一種使用規程の考え方に関する研究
８．　ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の安全性評価に関する研究
９．　再生医療研究における品質及び安全性の評価に係る調査研究
１０．　医薬品等の安全対策のための医療情報データベースの利用拡大に向けた基盤整備に関する研究
１１．　医薬品開発時の薬物依存性の評価のための薬理学的アプローチに関する研究

XIV. 公募研究課題の概要等

（１）研究課題名

１．　効率的な治験の実施に資する GCP の運用等に関する研究

（２）目標

現在、ICH-E6「GCP（医薬品の臨床試験の実施基準）」の改定が進められている。本研究では、当該改定状況を踏まえた上で、治験を効率的に実施するにあたって課題となっている事項（例：医師主導治験等を実施する上で、クオリティマネジメント等の ICH-E6 の改定事項に対応するために検討すべき事項等）を把握し精査するとともに、当該課題に対する対応策について検討を行う。

（３）求められる成果

・ 治験を効率的に実施するにあたり抽出された課題を整理した上で、当該課題に対して検討した対応策

（４）研究費の規模等※

研究費の規模　：　１課題当たり年間、3,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間　：　最長３年間　平成 28 年度～30 年度

新規採択課題予定数：　０～１課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

（５）採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

・ 広く関係者（専門家、行政、業界団体等）から情報収集できる体制が整備されていること。

（１）研究課題名

２．　構造活性相関手法に基づいたヒト用医薬品の環境影響評価手法の開発に関する研究

（２）目標

ヒト用医薬品の環境影響評価に資するため、平成 30 年度末までに以下の検討を行う。

・ 医薬品の生態影響に関する環境中の実測データや毒性プロファイルに関する情報を収集し、データベース化すると共に、試験未実施物質の毒性の予測を支援する機能をもつシステム構築をする。

（３）求められる成果

・ 医薬品の有効成分及びその代謝物の化学構造や物性などの物理化学情報と、毒性試験結果や環境測定値との相関性に関する検討結果

（４）研究費の規模等※

研究費の規模　：　１課題当たり年間、15,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間　：　最長３年間　平成 28 年度～30 年度

新規採択課題予定数：　０～１課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

（５）採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

・ 新医薬品開発における環境影響評価に関する考え方について精通し、ヒト医薬品の環境影響や毒性について構造活性相関に関する知見や情報の評価が行える専門家から構成された研究班体制が構築できること。

・ ヒト医薬品の環境影響評価や毒性評価についての知見を有する専門家からなること。

（１）研究課題名

３．　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

（２）目標

医薬品の開発においては、有効性及び安全性に関し、エビデンスが十分に構築されていることが必要であるが、新薬開発に係る研究費用は増加傾向にあり、特に難病、希少疾病等において、安価でかつエビデンスレベルの高いデータを蓄積できる枠組み・インフラの整備が求められている。

本研究では、国立高度専門医療センター及び大学病院等で運用している既存の「患者レジストリーデータ」を利用し、「患者レジストリーデータ」を利用した医薬品の開発に資する研究デザインの開発及び一般的な留意事項の提案、疾患領域の異なる複数の医薬品等について、開発した研究デザインによる治療法開発研究の実施（実施可能性の確認を含む）及び当該疾患領域における一般的な留意事項の提案を行うとともに、承認申請において満たすべき信頼性の確保に必要な患者レジストリデータセットのバリデーション法の開発を行う。

（３）求められる成果

・ 臨床開発に活用するための「患者レジストリーデータ」の要件に関する検討結果
・ 承認申請において「患者レジストリーデータ」を活用するために満たすべき信頼性の基準に関する検討結果

（４）研究費の規模等※

研究費の規模　：　１課題当たり年間、20,000 千円程度※（間接経費を含む）
研究実施予定期間　：　最長３年間　平成 28 年度～30 年度
新規採択課題予定数：　０～１課題程度※
※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

（５）採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

・ 広く関係者（専門家、行政、業界団体等）から情報収集できる体制が整備されていること。
・ PMDA との情報共有も含め、連携体制が整備されていること。

（１）研究課題名

４．　　医薬品開発に利用できる疾患領域別データ標準の作成に関する研究

（２）目標

新医薬品承認申請においては、平成 28 年 10 月より臨床試験における個別症例データの電子的提出が必須となる。今後収集されるデータの解析を通じて、革新的医薬品の創出に利用できるような情報を発信できるようにするためには、疾患領域別に日本の臨床実態を反映したデータの標準化を図ることが必要である。

本研究では、日本の臨床実態を反映した疾患領域別データ標準の作成に必要な情報を検討するとともに、国際的な疾患領域別データ標準への反映を目指し、医薬品開発に利用できる疾患領域別データ標準の策定に向けた検討を行う。

（３）求められる成果

・ 日本の臨床実態を反映した疾患領域別データ標準作成に関する検討結果

（４）研究費の規模等※g

研究費の規模　：　１課題当たり年間、4,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間　：　最長３年間　平成 28 年度～30 年度

新規採択課題予定数：　０～１課題程度※

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

（５）採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

・ 広く関係者（専門家、行政、業界団体等）から情報収集できる体制が整備されていること。

・ 疾患領域別データ標準作成のための国際調和の議論に参加できること。

（１）研究課題名

５．　ウイルス用体外診断薬の性能評価に係る技術基盤に関する研究

（２）目標

ウイルスは流行株が変化し続ける性質があり、性能が確認された上で承認を受け市販されているウイルス検出用の体外診断用医薬品であっても、現時点での流行株に対する性能（感度、特異度等）を継続的に評価する必要がある。それらの性能評価を行うために必要な、流行株やさらには今後流行しうる株の試験検体の迅速な選定・入手は必ずしも容易ではなく、必要な血清パネルの検討や流行が想定される株に係る人工核酸の合成及び試験検体としての代替可能性の検討など、性能評価の基盤整備が課題となっている。

本研究では、流行株の変化や検出法の進歩を踏まえ、ウイルス検出用の体外診断用医薬品の現在の臨床現場における性能を評価できるようにするため、流行株を反映した血清パネルの検討や入手困難な試験検体の人工核酸での代替可能性の検討など、性能評価の基盤となる技術の研究開発を行う。

また、近年増加している HEV などに関するウイルス検出キットの検出感度、特異度等の再評価を行い、評価に係る技術的な課題を抽出、検討するとともに、試験検体となる国際標準品や国際参照パネルの動向の調査を行う。

（３）求められる成果

- 必要な血清パネルの検討や流行が想定される株に係る人工核酸の合成及び試験検体としての代替可能性の検討など、性能評価の基盤整備及び関連技術の確立
- 医療上の必要性の高いウイルス検出キットの性能評価及びその結果の公表。それによる現在の臨床現場に見合う製品改善等の促進
- 国際標準品、国際参照パネルに係る国際動向の把握

（４）研究費の規模等※

研究費の規模　：　１課題当たり年間、9,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間　：　最長３年間　平成 28 年度～30 年度

新規採択課題予定数：　０～１課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

（５）採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ウイルス用体外診断薬の性能評価に精通する専門家からなること。

（１）研究課題名

６．　　単回使用医療機器の再製造の在り方に関する調査研究

（２）目標

感染や性能劣化のリスクなど、多くの課題が指摘される院内滅菌による単回使用医療機器（以下、「SUD」という。）の再使用を防ぐため、米国を始めとした先進各国では、企業が規制当局の承認を得て、病院で使用済みの SUD を回収し、新品と同等まで復元して出荷する SUD の再製造が行われている。

本研究では、日本における SUD 再製造の実施可能性の検討に備え、承認審査、製造管理及び品質管理、製造販売後の安全管理等に関する海外の規制動向、運用実態並びに国内における再製造のニーズ等を調査し、SUD の再製造を国内で実施することを想定した場合の留意点や取扱方法等を検討する。

（３）求められる成果

・ SUD の再製造を国内で実施することを想定した場合の留意点や取扱方法等を取り纏めた検討結果

（４）研究費の規模等※

研究費の規模　：　１課題当たり年間、5,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間　：　１年間　平成 28 年度

新規採択課題予定数：　０～１課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

（５）採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

・ SUD 再製造に関し、諸外国の状況や求められている要件等、適切な情報収集･評価体制が整備されていること。

（１）研究課題名

７．　遺伝子治療におけるカルタヘナ法の第一種使用規程の考え方に関する研究

（２）目標

遺伝子治療を実施する際には、患者に投与したウイルスベクターが患者から排泄され、第三者に感染することを防ぐため、患者からの排泄によるリスクが低減するまで、患者を個室等において管理する必要があるが、ウイルスの患者からの排泄プロファイルに関する知見が無い場合、個室管理の期間が過度に長期間化し、患者にとって負担が大きい。また、遺伝子組換え生物等を臨床試験において使用する場合は、カルタヘナ議定書を初めとする国際条約に基づき、生物多様性及びバイオセーフティの確保の両面から患者管理等の措置がとられている。

本研究では、ウイルス種ごとに、患者からの排泄プロファイルを収集するとともに、既存排出データを含めて排出シグナルと感染性の相関性ついて精査し、適切な個室管理の期間や感染伝播防止対策につなげる。また、遺伝子治療に係るカルタヘナ法の運用の在り方に関する海外規制状況も調査し、我が国における、カルタヘナ議定書を初めとする国際条約に基づいた規制の在り方の検討にもつなげる。

（３）求められる成果

・ 遺伝子治療用ウイルスベクターの体外排出プロファイル評価に関するガイダンス
・ 遺伝子治療における生物多様性及びバイオセーフティの確保に関する海外規制動向調査結果

（４）研究費の規模等※

研究費の規模　：　１課題当たり年間、13,000 千円程度※（間接経費を含む）
研究実施予定期間　：　最長３年間　平成 28 年度～30 年度
新規採択課題予定数：　０～１課題程度※
※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

（５）採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

・ 遺伝子治療用ウイルスベクターの体外排出評価に関する技術的な知識・経験を有する専門家から構成される研究班体制が整備されていること。
・ 遺伝子治療に関する関係者（行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

（１）研究課題名

８．　ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の安全性評価に関する研究

（２）目標

ゲノム編集は、ゲノムの任意の部位を改変することができる技術として近年急速に普及し、医療分野への応用が進められている。しかし、ゲノム編集を行いたい部位以外の位置で意図せずゲノム編集が起こってしまうオフターゲット効果が大きな課題となっている。

本課題では、ゲノム編集のオフターゲット効果を適切に評価する試験法を確立し、ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の安全性評価指針の根拠となる実験的データの創出、安全性判断基準の土台となるコンセプトの提案など、ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の開発環境の整備のためのレギュラトリーサイエンス研究を行う。

（３）求められる成果

・ オフターゲット効果の評価に有効な塩基配列検索技術の開発
・ ゲノムシークエンスによるオフターゲット効果の安全性評価法の確立及びガイダンス案の作成

（４）研究費の規模等※

研究費の規模　：　１課題当たり年間、30,000 千円程度※（間接経費を含む）
研究実施予定期間　：　最長３年間　平成 28 年度～30 年度
新規採択課題予定数：　０～１課題程度※
※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

（５）採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

・ ゲノム編集、遺伝子治療に関連する分野の規制に精通した専門家からなること。
・ 生物学的実験及び情報科学的解析（in silico 解析等）の双方を推進できる研究体制であること。

（１）研究課題名

９．　再生医療研究における品質及び安全性の評価に係る調査研究

（２）目標

再生医療等製品の承認審査にあたっては、その品質及び安全性を確保するために、提出されたデータを踏まえ規制科学の観点から評価が行われる。承認申請に向けてこれらの製品の開発を行う開発者側も品質及び安全性について十分に配慮しつつ研究開発に取り組む必要がある。しかしながら、現状では品質及び安全性評価に関する認識は開発者により異なっており、開発者側に規制科学の視点を浸透させる方策も重要である。

以上の背景のもと、本研究では国内外で行われている再生医療研究において品質及び安全性確保に関する評価がどのように行われているかを横断的に調査すると共に、当該調査から得られる情報を精査し、再生医療研究に適切にフィードバックするための提言を行う。

（３）求められる成果

・ 国内外の再生医療研究で行われている品質及び安全性評価に関する情報を調査、精査した結果の取りまとめ

（４）研究費の規模等※

研究費の規模　：　１課題当たり年間、10,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間　：　最長３年間　平成 28 年度～30 年度

新規採択課題予定数：　０～１課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

（５）採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

・ 再生医療等製品の品質及び安全性評価に精通する専門家からなり、十分な研究実績を有すること。

（１）研究課題名

１０．　医薬品等の安全対策のための医療情報データベースの利用拡大に向けた基盤整備に関する研究

（２）目標

医療情報データベース基盤整備事業では、医薬品等の安全対策を推進することを目的として、協力医療機関が保有する医療情報を利活用するための仕組み（MID-NET）の構築・整備を進めている。

本研究では、MID-NET の本格運用開始により利活用者（研究者や製薬企業等を想定）が急激に増加することを見据えて、MID-NET の円滑な利活用及び利活用の促進に必要な環境整備を行うために、協力医療機関側が利活用者から依頼を受けて実施するデータ抽出、解析実行等における運用上の課題等を整理し、各協力医療機関が統一的な対応を円滑に行えるよう標準的な運用手順を検討する。また、複数の医療機関のデータを統合して薬剤疫学的な解析等を適切に実施するため、MID-NET におけるデータ標準化作業のうち、特に検体検査項目の標準コード（JLAC10 コード）付与作業において顕在化した課題や、データマッピング表のメンテナンス等の運用上の課題等を整理した上で、将来的な他の医療機関やデータベースとの連携も見据えて、全協力医療機関で統一された標準コードの付与が継続的に実施できるよう効率的かつ実用的な標準運用手順を検討する。さらに、検体検査項目の新たな標準コードとして将来使用される可能性が高い JLAC11 コードについて、MID-NET における導入の可否の検討、導入時の問題点の整理、JLAC11 コードへの切り替え手順等も併せて検討する。

また、他のデータベースとの連携を進めることにより安全対策上、必要な措置を迅速に対応可能とし、相互のデータベースの付加価値を高めていくことを見据えて、他の確立されたデータベースとの連携のありかた、実用的な手段を検討する。

（３）求められる成果

- MID-NET 本格運用における協力医療機関での標準的な運用手順書
- 検体検査情報の標準コードに関する統一的維持管理のための標準的な運用手順書（初期導入手順及び維持管理手順）
- 「小児医療情報収集システム」等、他のデータベースとの連携の手段を促進する手順

（４）研究費の規模等※

研究費の規模　：　１課題当たり年間、32,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間　：　最長３年間　平成 28 年度～30 年度

新規採択課題予定数：　０～１課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

（５）採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- 医療情報データベース基盤整備事業を推進する上で、協力医療機関又は協力医療機関と連携する機関とで実施され、かつ協力医療機関の研究者を分担研究者とする研究班体制が整備されていること。

（１）研究課題名

１１．　　医薬品開発時の薬物依存性の評価のための薬理学的アプローチに関する研究

（２）目標

医薬品開発における、開発予見性を高めるためには、薬物依存性及び乱用のリスクを事前に適切に評価し、それらを少なくすることは重要である。

本研究では、国内外で用いられている依存性評価方法の調査研究を行うとともに、各脳領域における薬物依存発現関連のメカニズム解析を検討し、薬物依存により細胞等が変化するシグナルを解明することにより、薬物依存性の評価、依存性の少ない医薬品の開発等に資する情報について調査検討する。

（３）求められる成果

・ 国内外の薬物依存性の評価方法の整理
・ 脳領域における薬物依存発現関連メカニズム解析に基づく新たな薬物依存性の評価方法の開発

（４）研究費の規模等※

研究費の規模　：　１課題当たり年間、11,000 千円程度※（間接経費を含む）
研究実施予定期間　：　最長３年間　平成 28 年度～30 年度
新規採択課題予定数：　０～１課題程度※
※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

（５）採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

・ 薬物依存研究についての知見と実績を有し、脳領域における薬物依存発現関連メカニズム解析を実施しうる技術的な経験を有する業績があること。
・ 関係者（行政等）の意見が反映される体制が整備できること。

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 規制科学・臨床研究支援室

〒100-0004　東京都千代田区大手町1-7-1　読売新聞ビル 21F

Tel 03-6870-2235 Fax 03-6870-2246

平成28年3月