



公募要領

中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会
基盤整備モデル事業
[平成 28 年度]

平成 28 年 6 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	5
1. 事業の概要	5
(1) 現状と課題	5
(2) 事業の方向性	5
(3) 事業の目標と成果	5
2. 事業の構成（事業実施体制）	5
II. 応募に関する諸条件等	6
1. 応募資格者	6
2. 応募に当たっての留意事項	6
(1) 補助金の管理及び経理について	6
III. 公募・選考の実施方法	7
1. 公募事業課題の概要	7
2. 提案書類の作成及び提出	7
(1) 提案書類様式の入手方法	7
(2) 提案書類受付期間	7
(3) 提案書類の提出	7
(4) スケジュール等	7
3. 提案書類の審査の実施方法	8
(1) 審査方法	8
(2) 審査項目と観点	9
IV. 提案書類の作成と注意	10
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い	10
(1) 情報の利用目的	10
(2) 必要な情報公開・情報提供等	10
2. 提案書類の様式及び作成上の注意	10
(1) 提案書類の様式	10
(2) 提案書類の作成	10
(3) 提案書類作成上の注意	10
V. 補助金の交付等	12
1. 補助金の交付決定	12
(1) 交付条件等	12
(2) 体制整備に関する対応	12
(3) 交付決定の準備について	12
(4) 交付に関する事務処理	12
(5) 補助金の額の確定等について	12
2. 事業費の範囲及び額の確定等	13
(1) 事業費の範囲	13
(2) 事業費の計上	13
(3) 事業費の支払い	13
3. 本事業を実施する研究機関の責務等について	13

4.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について	17
5.	研究倫理プログラムの履修等について	17
6.	利益相反の管理について	18
7.	不正行為・不正使用・不正受給への対応について	19
8.	採択後契約締結までの留意点	22
VI.	採択課題の管理と評価	26
1.	課題管理	26
2.	評価	26
3.	成果報告会等での発表	26
VII.	補助事業成果の取扱い	27
1.	補助事業成果報告書の提出	27
2.	補助事業成果の帰属	27
3.	補助事業成果のオープンアクセスの確保	27
VIII.	取得物品の取扱い	28
1.	所有権	28
2.	補助事業期間終了後の取扱い	28
IX.	その他	29
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について	29
2.	健康危険情報について	29
3.	リサーチツール特許の使用の円滑化について	29
4.	間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	29
5.	補助金の繰越について	29
6.	知的財産推進計画に係る対応について	30
X.	照会先	31
XI.	公募事業課題	32
1.	補助事業課題 研究開発課題①	32
2.	補助事業課題 研究開発課題②	34

1. はじめに

本公募要領に含まれる公募事業課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業の公募事業課題です。

1. 事業の概要

（1）現状と課題

我が国では、各研究実施機関で治験審査委員会、倫理審査委員会を設置しており、審査の質にばらつきが生じている。

医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）において、症例集積性の向上とコストの適正化、スピードの向上、ICH-GCP 基準の推進など、臨床研究の質の向上を図るため、「各ネットワーク拠点となる革新的医療技術創出拠点のARO や中央 IRB の機能を活用する。」とされたところ。英国においては、すでに委員会の集約化（一括審査の義務化）が整備済みであり、米国も同様の方向に向けた法改正が進められている。日本では未整備であるため、早急な対応が必要である。

（2）事業の方向性

中央治験・倫理審査委員会^{（※）}を推進するため、臨床研究中核病院や認定倫理審査委員会を有する機関等において審査を受託する要件、審査を委託する機関の審査依頼要件を実地検証での内容を通じ調整、整理するとともに、中央治験・倫理審査委員会の整備、運営を図る。

※中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会：当事業においては、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日制定）における『共同IRB』、『共同倫理審査委員会』を念頭に置くものとする。

（3）事業の目標と成果

中央治験・倫理審査委員会に必要な要件のスタンダードモデルの確立、ガイドラインを作成することで、今後の中央治験・倫理審査委員会の基盤整備の円滑な実施につなげ、我が国の多施設共同研究における審査の質的均一化、治験・倫理審査委員会の集約化、治験・臨床研究の効率化及びスピードの向上を目指す。

2. 事業の構成（事業実施体制）

医療分野研究開発推進計画に基づき、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、実施機関及び参加者は、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。

また、事業課題最終年度を目途に、事業課題の事後評価が実施されます。

II. 応募に関する諸条件等

1. 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の医療機関等で、応募に係る事業課題について、実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する者（「事業担当者」）が所属する機関の長（「事業代表者」）とします。

- （１）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。
- （２）課題が採択された場合に、交付手続き等の事務を行うことができること。
- （３）本事業終了後も、引き続き事業を推進し、他の医療機関等の支援を行うことができる機関であること。
- （４）本事業の遂行に必要な経営基盤を有し、資金等の管理能力が十分であること。
- （５）本事業の遂行に当たり、以下の要件を満たさなければならない。

【課題①：中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会スタンダードモデル構築事業】

ア. 医療法第４条の３の規定に基づく臨床研究中核病院またはAMEDが実施する倫理審査委員会認定制度構築事業において厚生労働省医政局長により認定された委員会を設置する機関であること。

イ. 課題が採択された場合に、当該審査委員会において原則５機関以上で実施する多施設共同試験の治験または臨床研究の一括審査を予定していること。

【課題②：中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の在り方会議運営事業】

ア. 医療法第４条の３の規定に基づく臨床研究中核病院、AMEDが実施する倫理審査委員会認定制度構築事業において厚生労働省医政局長により認定された委員会を設置する機関、又はこれらの機関以外である場合、全国の医療機関等が集まる、倫理審査委員会の在り方に関する協議会等の運営事務局を行った実績がある機関であること。

また、事業実施の履行能力を確認するため、審査時に、医療機関等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）補助金の管理及び経理について

（a）実施機関に対する補助金交付について

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

※ 詳細はV. 章をご参照ください。

（b）実施機関に対する補助金の管理体制に関する調査への協力について

実施機関における補助金の適正な管理の充実を図るために、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。以下「適正化法」という。）に基づき、事業担当者及び所属機関におきましては、AMEDの求めに応じて補助金の管理体制に関する調査にご協力いただきます。

III. 公募・選考の実施方法

1. 公募事業課題の概要

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

公募事業課題	事業費の規模	事業実施 予定期間	新規採択 機関数
中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会スタンダードモデル構築事業	1 機関当たり 年間 20,000 千円程度 (一般管理費を含む)	最長 1 年 平成 28 年度	3 機関程度
中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の在り方会議運営事業	1 機関当たり 年間 5,000 千円程度 (一般管理費を含む)	最長 1 年 平成 28 年度	1 機関程度

- 事業費の規模等はおおよその目安となります。

2. 提案書類の作成及び提出

(1) 提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料は AMED ウェブサイトの公募・採択情報からダウンロードしてください。

<http://www.amed.go.jp/>

(2) 提案書類受付期間

平成 28 年 6 月 21 日（火）～平成 28 年 7 月 20 日（水）正午（厳守）

（注）期限を過ぎた場合には一切受け付けられません。

(3) 提案書類の提出

提案書類の提出は、受付期間内に AMED 臨床研究・治験基盤事業部 規制科学・臨床研究支援室 rinshoshien “AT” amed.go.jp（アドレスの“AT”を@に変えてください）まで電子メールにて御提出ください。提案書類の記載（入力）に際しては、本項目及び提案書類中に示した記載要領等に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

(4) スケジュール等

本事業における採択までのスケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。審査の実施方法の詳細は III. 3. 節をご参照ください。

ヒアリング審査 平成 28 年 8 月上旬頃午後 ※必要に応じて実施

(注1) ヒアリング審査を実施する場合は、対象課題の事業担当者に対して、原則としてヒアリング審査の1週間前までに電子メールにて御連絡します(ヒアリング審査対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には、この御連絡はいたしませんので、採択可否の通知までお待ちください)。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、III. 2.

(1) 項に記載のAMEDウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せてご参照ください。ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答はいたしかねます。

(注2) ヒアリング審査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、ヒアリング審査に先立ち、照会時にAMEDが指定する期日までに規制科学・臨床研究支援室宛に電子メールで送付してください。

(注3) ヒアリング審査の対象者は原則として事業担当者等とします。ヒアリング審査の日程は変更できません。

(注4) ヒアリング審査終了後、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28年8月上旬～8月中旬頃

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

事業開始(交付決定等) 予定日 平成28年9月1日(木)

(注) この「予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な事業計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、予め可能な準備を実施していただき、交付決定後、速やかに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」に補助金交付等するためには、事業計画(事業費や実施体制を含む。)の作成や調整について、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、評価委員との調整などを速やかに実施し、早期の補助金交付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

本事業における事業課題の採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の資源配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する課題評価委員会委員を評価者とする課題事前評価(審査)を実施します。課題評価委員会は、評価結果に基づいて採択課題候補案を選考し、AMEDはこれをもとに採択課題を選定します。

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

(b) 課題評価委員会は、提出された提案書類の内容について書類選考(書面審査)及び必要に応じて面接(ヒアリング審査)を行い※、審議により採択課題候補案を選考します。

※ 審査の過程で事業担当者に資料等の追加提出を求める場合があります。

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

があります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

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

- (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) 課題評価委員会委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。また、評価に当たっては、公正で透明な評価を行う観点から、利害関係者が加わらないようにしています。
- (f) 採択された事業課題名や実施機関名等は、後日、AMED ホームページへの掲載等により公開します。

(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。

(a) 事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか

(b) 計画の妥当性

- ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・ 1年の計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか

(c) 社会的意義及び優位性

- ・ 社会的ニーズに対応するものであるか
- ・ 事業の提案に関する国の方針に合致するものであるか
- ・ 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の進展に資するものであるか

(d) 実施体制

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

(e) 所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) その他、総合的に勘案すべき事項

- ・ 本事業の実施方法等について、本事業の成果を高めるための効果的な工夫がみられるか。
- ・ 本事業の関連分野に関する知見を有しているか。

IV. 提案書類の作成と注意

1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

提案書類等に含まれる情報は、事業課題採択のための審査の他、事業費の交付業務、研究支援のために利用されます。独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、提案者の不必要な不利益が生じないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ※をご参照ください。

※ 「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」 (総務省)
http://www.soumu.go.jp/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、事業課題名(機関名)、事業担当者名、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、他府省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. 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、「事業課題提案書」とします。簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。応募に際し提出が必要な書類の一覧はXI. 章をご参照ください。

(2) 提案書類の作成

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ご覧ください。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) 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) 提案書類は、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) 提案書類は、下中央に通しページ(-1-)を付与してください。
- 7) 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

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。

(b) 事業課題の提案に対する機関の承認

事業担当者が提案書類を提出するに当たっては、事業代表者（補助事業担当者が所属し、AMEDが補助金を交付する事業実施機関の長）の了承を取ってください。

(c) 提案内容の調整

採択する事業課題の選定、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、提案された計画の修正を求めることがあります。また、今後、採択する事業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

以下に示す事業課題の提案は本事業の対象外となります。

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

V. 補助金の交付等

1. 補助金の交付決定

(1) 交付条件等

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

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

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

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

(2) 体制整備に関する対応

各実施機関には、「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）」※（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、委託研究開発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。

※ 「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) 交付決定の準備について

事業課題の採択後、速やかに交付の決定が進められるよう、申請者は、

(a) 事業計画書の作成

(b) 業務計画に必要な経費の見積書の徴取

を実施しておく必要があります。

(4) 交付に関する事務処理

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

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

(5) 補助金の額の確定等について

当該年度の補助事業期間終了後、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づいて提出していただく実績報告書を受けて行う補助金の額の確定等において、事業実施に要する経費の不正使用又は当該業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った事業の実施者は、

その内容の程度により一定期間補助を行わないこととなります（V. 7. 項をご参照ください）。

2. 事業費の範囲及び額の確定等

(1) 事業費の範囲

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

	大項目	定義
事業費	物品費	補助事業用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、補助事業用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	補助事業参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費
	人件費・謝金	当該補助事業のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費
	その他	上記の他、当該補助事業を遂行するための経費例） 事業成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
一般管理費※ ¹	直接経費に対して一定比率（10%以内）で手当され、当該補助事業の実施に伴う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	

※¹ 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。

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

(2) 事業費の計上

事業に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED「補助事業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_hojo.html からリンク

(3) 事業費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び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. 本事業を実施する研究機関の責務等について

1 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、不正行為（* 1）、不正使用（* 2）または不正受給（* 3）（以

下、これら3つをあわせて「不正行為等」という。)を防止する措置を講じることが求められます。

* 1 不正行為の定義

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

ア 捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

イ 改ざん

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

ウ 盗用

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

* 2 不正使用の定義

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

* 3 不正受給の定義

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

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

2 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為・不正使用・不正受給を未然に防止する取組みの一環として、機構は、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、その履修状況を機構に報告していただきます（詳細は、後記 V. 5. 及び機構のホームページをご覧ください。）。

なお、機構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、補助金の全部または一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示にしたがって補助金の執行を停止し、指示があるまで、補助金の執行を再開しないでください。

3 利益相反の管理について

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

研究機関等が機構事業における研究開発において、事業代表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機構が判断した場合、機構は研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに機構から研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。（詳細は、後記 V. 6. 及び機構のホームページをご覧ください。）。

4 法令・倫理指針等の遵守について

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

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

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

これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、事業年度の終了後一定期間内に、機構に対して利益相反の管理状況とともに報告を行って頂きます。

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

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成 12 年法律第 146 号)
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）

- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 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）

※生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記ホームページを参照してください。
 文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」
<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>
 厚生労働省「研究に関する指針について」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

5 補助金の執行についての管理責任

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

6 体制整備に関する対応義務

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

体制整備に不備があると判断された研究機関については、採択の取消しや、交付決定を取り消すこと等がありますので留意してください。

なお、体制整備の確認については、別途機構から連絡する予定です。

※ガイドラインは、次のウェブサイトを参照してください。

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

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

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

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

4. 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

本事業の研究活動に参画する研究者等は、機構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

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

3 研究倫理教育プログラムの履修・終了

機構の事業に参画する研究者は、不正行為・不正使用・不正受給を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳しくは、後記 V.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、補助金の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

5. 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、機構の所管する研究費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究者です。

3 履修時期について

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

詳細は機構のホームページ（http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/）掲載の Q&A をご参照ください。

4 研究機関等の役割について

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

5 履修状況の報告について

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

報告対象者：平成28年度に開始された事業における履修対象者

提出期限：平成29年5月末日

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

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

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

"at"の部分を@に変えてください。

件名【平成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. 利益相反の管理について

1 対象事業・課題について

1) 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日まで機構の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」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、機構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) 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、機構の事業に参加する研究者の利益相反につき、適切な管理に努めて下さい。

2 対象者について

事業代表者及び事業分担者

3 報告書の提出について

各研究機関等は、研究機関等に所属する事業代表者及び事業分担者について、参加している課題ごとに、倫理審査及び利益相反管理の状況報告書を作成し、研究機関等の機関長の押印を行った上で、各課題を担当する事業課宛に郵送にて提出して下さい（な

お、各研究機関等は、委託先機関における事業分担者の報告書もとりまとめて提出して下さい。提出期限は、各年度終了後又は補助事業の終了後 61 日以内となります。

* 詳細については、次のウェブサイトをご確認下さい。

・ 研究活動における利益相反の管理に関する規則

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

・ 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

7. 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）、機構の「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機構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機構と協議しなければなりません。

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

また、研究機関は、機構の「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機構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、機構に報告する必要がある他、機構の求めに応じ、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機構へ提出する必要があります。

研究機関は、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、機構への当該事案に係る資料の提出又は機構による閲覧、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、機構は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、補助金の執行停止等の措置を行う場合がございます。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）、機構の「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）、機構の「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) 交付決定の取消し等

機構は、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、交付決定を取り消し、補助金の全部また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または責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、機構の事業への応募及び参加の制限を行います。

【不正行為の場合】

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

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

不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（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、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事業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、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

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

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、機構に報告する義務があります。

当該報告を受けて、機構は、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、交付決定の取消し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、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定)、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)、機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

* 詳細については、次のウェブサイトを確認してください。

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

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

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

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

機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」
(平成28年2月19日改正 平成28年規則第34号)

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/amed_kenyufuseikisoku.pdf

8. 採択後契約締結までの留意点

1 採択の取消し等について

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

2 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

機構は、補助金の交付にあたって、研究機関に対し、次の(a)から(c)について表明保証していただきますので、ご注意ください。

※この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは次のガイドラインをいいます。

(厚生労働省系事業)

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

(文部科学省系事業)

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

(経済産業省系事業)

- ・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、本事業の研究開発の責任者として「事業代表者」又はこれに相当する肩書きの記載をされた者及び事業代表者と研究項目を分担し、かつ、分担した研究項目の遂行に必要な研究資金の配分を受け、これを使用することができる者として「事業分担者」又はこれに相当する肩書きの記載をされた者が、国の不正行為等対応ガイドラインに基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者(但し、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的資金等への申請・参加制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的資金等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。)ではないこと
- (b) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに基づく本調査(以下「本調査」という。)の対象となっている者が補助事業計画書における事業代表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、交付申請前までに機構に通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつき機構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

* * 補助事業を実施する研究機関が第三者と委託契約を締結(本項では、当該「第三者」を「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の記載があ

る者も含む)についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

3 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

(1) 不合理な重複に対する措置

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

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

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

(2) 過度の集中に対する措置

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

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

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

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

(3) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

(4) 他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況

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

VI. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、補助事業成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（事業の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（事業実施場所における実際の実施状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図ってまいりますのでご対応ください。なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止（早期終了）等を求めることがあります。

2. 評価

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

3. 成果報告会等での発表

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

VII. 補助事業成果の取扱い

補助事業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. 補助事業成果報告書の提出

実施機関には、研究成果をと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。提出期限は実施期間の終了、事業の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して翌々月末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、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に違反したこととなり、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。

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、実施機関が成果の実用化に最大限取り組むことを期待し、この日本版バイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

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

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

3. 補助事業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。

VIII.取得物品の取扱い

1. 所有権

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

当該取得物品については、受託者が善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

2. 補助事業期間終了後の取扱い

補助事業期間終了後、消耗品扱いとなる取得物品については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

IX. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

2. 健康危険情報について

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、事業参加者が事業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事業参加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. 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。

4. 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

AMED「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/program/youshiki_hojo.html からリンク

5. 補助金の繰越について

厚生労働省から年度ごとに交付される補助金を財源として実施する本事業では、事業の進展に伴い、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、資材の入手難、その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、AMED が最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

6. 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、補助金において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある事業を実施する場合には、個別の事業計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、事業活動に認証機関を参画させる、公的实施機関においては、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事業に取り組むよう、よろしくお願ひします。

なお、2015 年 6 月 19 日に知的財産推進計画 2015^{※3}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^{※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

※ 3 知的財産推進計画 2015

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20150619.pdf>

（附表）「知的財産推進計画 2015」工程表の項目番号 86 参照。

X. 照会先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください※¹、²。また、情報の更新がある場合はAMED ウェブサイトの公募情報※³に掲載しますので、併せてご参照ください。

※¹ お問い合わせはなるべく電子メールでお願いいたします（下記アドレス“AT”の部分を@に変えてください）。

※² 電話番号のお掛け間違いにご注意ください。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
公募補助事業課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 臨床研究・治験基盤事業部 規制科学・臨床研究支援室 Tel: 03-6870-2235 E-mail: rinshoshien “AT” amed.go.jp
不正使用・不正受給、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等	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補助事業における知的財産の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” amed.go.jp

XI. 公募事業課題

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

1. 補助事業課題 研究開発課題①

(1) 課題名

中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会スタンダードモデル構築事業

(2) 目標

本事業は、今後の中央治験審査委員会・中央審査委員会の基盤整備の一環として、実地調査・確認を通じた、審査の委受託に関する研究機関要件確認書（チェックリスト）等の整備を行うことにより、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会による中央一括審査に必要な要件のスタンダードモデルの確立を目指す。

(3) 求められる成果

- ・審査の委受託に関する、研究機関要件確認書（チェックリスト）の確認、見直し
- ・審査の委受託に関する覚書等の確認、見直し
- ・審査責任範囲の明確化
- ・その他、基盤整備に必要な要件の明確化

■選定された機関は、以下のモデル事業を行う。

- [1] 「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」（H25-医薬-指定-007）での成果（別紙参照）を踏まえ、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の審査の委受託を行うこと。
- [2] 研究機関要件確認書（チェックリスト）に基づき提出された資料内容を基に、必要に応じて研究参加機関（委託元）に対し、実地での調査も行い、チェックリストの十分性を確認すること。
- [3] 審査の委受託機関で整備する規程等の内容について整理すること。
- [4] 受託側の審査責任の範囲を検討し明確にした上で、研究参加機関（委託元）からの審査の依頼に基づき、中央一括審査を行うこと。
- [5] [1] ～[4]のプロセスに従い、中央治験・倫理審査委員会において、原則 5 機関以上で実施する多施設共同試験の治験または臨床研究の中央一括審査を今年度中に 3 試験程度行うこと。ただし、試験内容によってはこの限りではない。
- [6] これらの結果を踏まえ、審査を委受託するそれぞれの立場から必要とする、実施体制等が把握できる書類等の内容（要件）を整理・明確化すること。

(4) 補助事業費の規模等

補助事業費の規模 : 1 機関当たり、年間 20,000 千円程度（一般管理費を含む）

補助事業実施予定期間 : 最長 1 年 平成 28 年度

新規採択課題（機関）予定数 : 3 機関程度

(注) 補助予定額は評価結果等により査定される場合があります。

(5) 採択条件

- ①「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」(H25-医薬-指定-007)の成果を踏まえたものとする。
- ②中央治験・倫理審査委員会による、原則 5 機関以上で実施する多施設共同の治験または臨床研究についての中央一括審査が可能な試験が 3 試験程度予定されていること。ただし、3 試験中 1~2 試験は、試験内容によっては 5 機関未満の多施設共同試験の一括審査であっても可とする。

(6) 留意事項

(a) 事業提案書作成時の留意点について

- 1) モデル事業への参画の希望がある倫理審査委員会および治験審査委員会の概要を記載すること。どちらか一方のみ、もしくは両方記載すること。
- 2) 1) に記載した委員会の委員名簿は別途添付し、提出すること。なお、委員名簿には、どの立場の委員に該当するか明示すること。
- 3) 事務局の人数については、当該事務局業務にあてる時間を常勤換算した員数と、事務局専任の者の員数の合計人数を記入すること。
- 4) 同一法人内の組織が共同・連携して研究の実施に携わる場合の研究機関は当該法人になり、研究機関の長は当該法人の代表者になるため、同一法人内からの審査依頼の場合、「他の機関の長」としない。

(b) 補助事業提案書以外に必要な書類について

- 1) 提案する補助事業課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(表) 本公募補助事業課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の主な参照箇所	備考
1	必須	事業提案書	III. 章、IV. 章	
2	必須	治験審査委員会・倫理審査委員会の委員名簿		
3	必須	治験審査委員会・倫理審査委員会の規程・手順書等		
4	任意	審査料金を設定している場合、その一覧		
5	任意	提案する事業課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		

2. 補助事業課題 研究開発課題②

(1) 課題名

②中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の在り方会議運営事業

(2) 目標

本事業は、モデル事業として試行的に中央一括審査を行い、必要な基盤整備、要件等を検討した結果等を踏まえ、独立した会議体を設置し、他の機関等から幅広く情報を収集し、我が国の実態に合った中央一括審査のガイドライン案の構築を目指す。

(3) 求められる成果

- ・複数機関からの意見集約と、その取りまとめ
- ・研究機関要件確認書（チェックリスト）等も含め、倫理審査の委受託に関するガイドライン（案）を作成
- ・中央審査を行う際の課題と解決策

■選定された機関は、以下を行う。

- [1] 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会スタンダードモデル構築事業実施機関、医療法に基づく臨床研究中核病院、AMEDが実施する倫理審査委員会認定制度構築事業において厚生労働省医政局長により認定された委員会を設置する機関等からなる会議体を設置し、当該会議体の事務局業務を行う。
- [2] モデル事業実施機関からの意見を中心に会議体で議論をし、幅広く情報を収集して実態に即した「倫理審査の委受託に関するガイドライン（案）」を以下も含め作成する。
 - ①中央審査を行う基盤整備に必要な要件を検討する。
 - ②他機関の施設要件、研究者要件を確認するチェックリストに不備等がある場合は課題を抽出し、実態にあわせたチェックリストを作成する。
 - ③実情に合わせた中央審査に必要な規程、手順書等を整備する。
 - ④審査の種類別の標準的な審査料金一覧
- [3] 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の在り方に係るパネルディスカッション等一般参加者と意見交換をできるような協議会を年度内に2回程度開催すること。
- [4] [2]で作成したガイドライン（案）等について、普及・啓発すること。

(4) 補助事業費の規模等

補助事業費の規模 : 1 課題（機関）当たり年間 5,000 千円程度（間接経費を含む）

補助事業実施予定期間 : 最長 1 年 平成 28 年度

新規採択課題（機関）予定数 : 1 機関程度

（注）補助予定額は評価結果等により査定される場合があります。

(5) 採択条件

- [1] 医療法に基づく臨床研究中核病院、AMEDが実施する倫理審査委員会認定制度構築事業において厚生労働省医政局長により認定された委員会を設置する機関、又はこれら

の機関以外である場合、全国の医療機関等が集まる、倫理審査委員会の在り方に関する協議会等の運営事務局を行った実績がある機関であること。

[2] 会議体の運営のため、中央審査に関する専門的な知識、経験を有すること。

[3] 事務局業務を行うために十分な人員を確保していること。

(6) 留意事項

(a) 事業提案書作成時の留意点について

- 1) 事業の遂行にあたり、目標を達成するための詳細なスケジュールを記載すること。
- 2) 事業実施の提案にあたり、事業担当機関、協力機関等との相互連携関係を明示すること。また、連携する研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 3) 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の在り方に係る協議会の実施について内容や方法等詳細を記載すること。
- 4) 当事業で作成するガイドライン等の普及・啓発方法についても提案すること。

(b) 補助事業提案書以外に必要な書類について

- 1) 提案する補助事業課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(表) 本公募補助事業課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	事業提案書	III. 章、IV. 章	
2	任意	提案する事業課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		



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

2016.06