



平成 29 年度

公 募 要 領

医薬品等規制調和・評価研究事業

[1 次公募]

平成 28 年 11 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	7
1. 事業の概要	7
(1) 医薬品医療機器等の開発の現状	7
(2) 医薬品医療機器等開発に関する研究事業の方向性	7
(3) 研究事業全体の目標と成果	7
2. 事業の構成	7
(1) 事業実施体制	7
(2) 代表機関と分担機関の役割	7
II. 応募に関する諸条件等	9
1. 応募資格者	9
2. 応募に当たっての留意事項	9
(1) 委託研究開発契約について	9
(2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	9
(3) 臨床研究登録制度への登録について	10
III. 公募・選考の実施方法	11
1. 公募研究開発課題の概要	11
2. 研究開発提案書等の作成及び提出	12
(1) 提案書類様式の入手方法	12
(2) 提案書類受付期間	12
(3) 提案書類の提出	12
(4) スケジュール等	14
3. 提案書類の審査の実施方法	14
(1) 審査方法	14
(2) 審査項目と観点	15
4. 若手研究者の登用の推進について	16
5. 若手研究者登用の評価に当たり考慮すべき事項	17
(1) 評価方法	17
(2) 評価項目	17
IV. 提案書類の作成と注意	18
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い	18
(1) 情報の利用目的	18
(2) 必要な情報公開・情報提供等	18
2. 提案書類の様式及び作成上の注意	18
(1) 提案書類の様式	18
(2) 提案書類の作成	18
(3) 研究開発提案書類作成上の注意	18
(4) 研究提案開発提案書以外に必要な書類について	19
V. 委託研究開発契約の締結等	20

1.	委託研究開発契約の締結	20
(1)	契約条件等	20
(2)	契約締結の準備について	20
(3)	契約に関する事務処理	20
(4)	委託研究開発費の額の確定等について	20
2.	委託研究開発費の範囲及び支払い等	21
(1)	委託研究開発費の範囲	21
(2)	委託研究開発費の計上	21
(3)	委託研究開発費の支払い	21
(4)	間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	21
3.	委託研究開発費の繰越について	21
4.	本事業を実施する研究機関の責務等について	22
(1)	法令の遵守	22
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	22
(3)	利益相反の管理について	22
(4)	法令・倫理指針等の遵守について	22
(5)	委託研究開発費の執行についての管理責任	24
(6)	体制整備に関する対応義務	24
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	24
(1)	委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	24
(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	25
(4)	研究機関等の役割について	25
(5)	履修状況の報告について	25
(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	26
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	26
(3)	AMED RIO ネットワークへの加入	29
9.	採択後契約締結までの留意点	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)	研究開発計画書及び報告書の提出について	29
(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	29
VI.	採択課題の管理と評価	31

1. 課題管理	31
2. 評価	31
3. 成果報告会等での発表	31
VII. 研究開発成果の取扱い	32
1. 「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出	32
2. 研究開発成果の帰属	32
3. 医療研究者等向け知財教材について	32
4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保	32
VIII. 取得物品の取扱い	33
1. 所有権	33
2. 研究開発期間終了後の取扱い	33
3. 放射性廃棄物等の処分	33
IX. その他	34
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	34
2. 健康危険情報について	34
3. 政府研究開発データベース入力のための情報	34
4. リサーチツール特許の使用の円滑化について	35
5. 知的財産推進計画に係る対応について	35
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	35
7. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について	35
8. AMED における課題評価の充実	36
9. 各種データベースへの協力について	36
(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	36
(2) その他	36
X. 照会先	38
XI. 公募研究開発課題	39
1. 改変型抗体医薬品の品質・安全性確保に関するレギュラトリーサイエンス研究	39
2. 先端的薬物キャリアを利用した製剤の品質特性評価に関する研究	40
3. 東アジア地域で国際共同治験を計画する際の留意事項に関する研究	41
4. 医薬品等の原材料や製造工程に使用されるアレルギー物質を含む食品成分の情報提供の在り方に関する研究	42
5. 複数の免疫学的重篤副作用に関する遺伝学的要因及び感染症要因の同定と安全対策への応用に関する研究	43
6. 妊婦及び授乳婦への薬物投与に関するリスク・ベネフィットに関する研究	44
7. 医療機器の不具合情報の効率的解析手法に関する研究	45
8. MID-NET データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究	46
9. 血液製剤のウイルス安全性向上に関する研究	47

I. はじめに

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

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

1. 事業の概要

(1) 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。

(2) 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、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。

(3) 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。

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、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。

(2) 代表機関と分担機関の役割

本事業において、研究開発課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

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

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

※ 本事業における機関との委託研究開発契約の詳細については V. 章を御参照ください。

II. 応募に関する諸条件等

1. 応募資格者

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

（1）以下の（a）から（g）までに掲げる国内の研究機関等

- （a）国の施設等機関※¹（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職※²、福祉職※²、指定職※²又は任期付研究員である場合に限る。）
- （b）地方公共団体の附属試験研究機関等
- （c）学校教育法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）委託研究開発契約について

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する研究機関の長とAMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結することを原則※とします。

※ 詳細はV. 章を御参照ください。

（2）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

委託研究開発費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて応募を受け付けます。応募に当たっては、事業や各公募研究課題の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、提案書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（委託研究開発成果報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付を求めることがあります）。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめ御了解ください。

- 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/>

III. 公募・選考の実施方法

1. 公募研究開発課題の概要

本公募要領に含まれる公募研究開発課題の概要は以下のとおりです。各公募研究開発課題の詳細は XI. 章を御参照ください。

#	公募する研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課 題 予定期間
1	改変型抗体医薬品の品質・安全性確保に関するレギュラトリー サイエンス研究	1 課題当たり年間 20,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 平成 29 年度～31 年度	0～1 課題 程度
2	先端的薬物キャリアを利用した 製剤の品質特性評価に関する研究	1 課題当たり年間 32,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 平成 29 年度～31 年度	0～1 課題 程度
3	東アジア地域で国際共同治験を 計画する際の留意事項に関する研究	1 課題当たり年間 20,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 平成 29 年度～31 年度	0～1 課題 程度
4	医薬品等の原材料や製造工程に 使用されるアレルギー物質を含む 食品成分の情報提供の在り方 に関する研究	1 課題当たり年間 5,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 2 年 平成 29 年度～30 年度	0～1 課題 程度
5	複数の免疫学的重篤副作用に 関する遺伝学的要因及び感染症要 因の同定と安全対策への応用に 関する研究	1 課題当たり年間 9,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 平成 29 年度～31 年度	0～1 課題 程度
6	妊婦及び授乳婦への薬物投与に 関するリスク・ベネフィットに 関する研究	1 課題当たり年間 15,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 平成 29 年度～31 年度	0～1 課題 程度
7	医療機器の不具合情報の効率的 解析手法に関する研究	1 課題当たり年間 5,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 2 年 平成 29 年度～30 年度	0～1 課題 程度
8	MID-NET データの特性解析及び データ抽出条件・解析手法等に 関する研究	1 課題当たり年間 40,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 平成 29 年度～31 年度	0～1 課題 程度
9	血液製剤のウイルス安全性向上 に関する研究	1 課題当たり年間 10,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 平成 29 年度～31 年度	0～1 課題 程度

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定期間等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について 提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中（詳細は V. 章 9.節（4）を御参照ください）に該当しないことを示すため、同時に 応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。

2. 研究開発提案書等の作成及び提出

(1) 提案書類様式の入手方法

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

<http://www.amed.go.jp/koubo/050220161017.html>

(2) 提案書類受付期間

平成 28 年 11 月 15 日（火）～平成 28 年 12 月 15 日（木）【12:00】（厳守）

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

（注 2）全ての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御注意ください。

(3) 提案書類の提出

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いいたします。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。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に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。

なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

（a）システムの使用に当たっての留意事項

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

1) システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

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

2) 研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「研究開発代表者」が所属する研究機関、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」及び「研究開発分担者」が所属する研究機関は、原則として応募時までに 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 ポータルサイトを御参照ください。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

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

（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御参照ください。

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 やスキヤナ、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御参照ください。

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

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

7) 受付状況の確認

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

8) 提出後の提案書類の修正

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

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）に隨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、公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

(4) スケジュール等

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

- 書面審査 平成 28 年 12 月中旬～平成 29 年 1 月上旬（予定）

- 面接（ヒアリング） 平成 29 年 1 月 23 日（月）（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、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの 1 週間前までに電子メールにて御連絡します（ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には、この御連絡はいたしませんので、採択可否の通知までお待ちください）。

ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、III. 章 3. 節（1）項に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて御参照ください。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はいたしかねます。

（注2）ヒアリング対象課題の研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、ヒアリングに先立ち、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付してください。

（注3）ヒアリングの対象者は原則として研究開発代表者等とします。ヒアリングの日程は変更できません。

（注4）ヒアリング終了後、必要に応じて、研究開発代表者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMED が指定する方法で速やかに回答してください。

- 採択可否の通知 平成 29 年 2 月上旬（予定）

（注）採択課題候補となった課題の研究開発代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めるごとや、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。

- 研究開発開始（契約締結等）予定日 平成 29 年 4 月 1 日（土）

（注）この「予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、契約締結等をお約束するものではありません。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様の御尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、PS・PO との調整などを速やかに実施し、早期の契約締結等に努めています。

3. 提案書類の審査の実施方法

（1）審査方法

本事業における研究開発課題の採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の資源配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中から AMED 理事長が指名する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、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。

※ 審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。

（c）採択に当たっては、研究開発代表者に対して、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正※を求めるごとや、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。

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

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

(e) 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) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMED ウェブサイトへの掲載等により公開します。また、評価委員の氏名については、原則として、毎年度 1 回、AMED 全体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研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担機関の必要性と、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

(a) 事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか

(b) 計画の妥当性

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

(c) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ 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
- ・ これまでの実績は十分にあるか

(d) 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

- ・申請者等のエフォートは適切であるか

(e) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) 事業で定める項目

- ・必要に応じ、規制当局・関係者等との連携がなされているか
- ・規制への反映が期待されるものか（ガイダンス案、標準的評価法等の策定につながるものか）

4. 若手研究者の登用の推進について

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、本事業の各研究班においては積極的に若手研究者をリサーチ・レジデント等の研究員として登用することが望まれます。ただし、その育成は計画的になされる必要があり、課題採択後、中間評価等で研究開発継続の可否及び配分額を決定する上で、適切な管理がなされているかどうかを考慮します。

【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、人材育成の推進を図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 29 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程度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 29 年 4 月 1 日時点において、年齢が満 39 歳以下の者（昭和 52 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「19. 研究者育成について」にその旨を明示し、指定の履歴書及び若手研究者育成計画書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「4. 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「20. (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あたり一律 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、研究に支障がなく、かつ、その育成に支障がない限りにおいて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。
- ※ 原則、新規のリサーチ・レジデント登用は研究開発課題提案時にのみ申請できるものとします。
- ※ 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御相談をお願いいたします（お問い合わせ先は、X. 章を御参照ください）。

5. 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、これと同程度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. 提案書類の作成と注意

1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

提案書類等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための審査のほか、研究開発費の委託業務、IX. 章に記載されている研究支援のために利用されます。

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

*「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」（総務省）

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

(2) 必要な情報公開・情報提供等

- (a) 採択された個々の課題に関する情報（事業名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（IX. 章 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。
- (b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Rad などを通じて、他府省等を含む他の競争的資金等の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

2. 提案書類の様式及び作成上の注意

(1) 提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究開発提案書」とします。簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。提案書類受付期間及び提出に関しては、III. 章を御参照ください。

(2) 提案書類の作成

応募は e-Rad にて行います。提案書類の作成に当たっては、下記（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) 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。なお、本事業では、「研究開発提案書要約（英語、日本語）」の提出は不要です。
- 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) 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) 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) 研究開発提案書類作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

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

(b) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託契約を締結する研究機関）の長の了承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の了承を得てください。

(c) 研究開発提案内容の調整

研究開発課題の採択に当たっては、予算の制約等の理由から、提案された計画の修正を求めることがあります。また、今後、採択された研究開発課題の実施に当たって、割り当てられる経費・実施期間は、予算の制約等により変わる場合がありますので、あらかじめ御了承ください。

(d) 対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本事業の対象外となります。

- 1) 単に既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) 研究提案開発提案書以外に必要な書類について

(a) 動物実験に関する自己点検・評価結果

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）又は厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）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。

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、研究開発課題を実施する機関※の長と AMED 理事長との間で、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。詳細は採択後に AMED から御案内します。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会、PS、PO 等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、契約の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合等には、採択された研究開発課題であっても契約しないことがあります。

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

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

※ 国の施設等機関等（国の施設等機関及び公設試験研究機関を総称したものをいう。）である代表機関又は分担機関については、相当の事由に基づき当該機関及び当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者が申し出た場合に限り、AMED との協議を経て、AMED から当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者へ間接補助金を交付する方式をとることができます（その場合、AMED が定める補助金取扱要領に従うこととします）。このとき、間接補助金の経理に係る事務については当該機関の長に委任していただきます。なお、研究計画において「代表機関」と「分担機関」の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等であって、「分担機関」が国の施設等機関等でない場合には、本事業においては、再委託として取り扱うことを認めることができます。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

(2) 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結が進められるよう、受託者は、

- (a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書※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。

※ 全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を元に研究開発課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、予算計画等を記載してください。同計画書は、年度における予算配分の検討及び中間・事後評価や課題進捗管理の基礎資料の一つとなります。

研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。

計画書様式は、採択後に別途御連絡いたします。

(3) 契約に関する事務処理

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

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

(4) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う委託研究開発費の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（V. 章 8. 節 (2) を御参照ください）。

2. 委託研究開発費の範囲及び支払い等

(1) 委託研究開発費の範囲

本事業では以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※¹を御参照ください。

	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、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ ²		直接経費に対して一定比率（30%以内）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究機関が使用する経費

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

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

(2) 委託研究開発費の計上

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

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

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

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

(3) 委託研究開発費の支払い

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

(4) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※で確認してください。

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

3. 委託研究開発費の繰越について

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「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/program/youshiki.html> からリンク

4. 本事業を実施する研究機関の責務等について

(1) 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施に当たり、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又はまたは不正受給※³（これら3つをあわせて、以下「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V. 章 6. 節及びAMEDのウェブサイトを御覧ください）。

なお、AMEDが督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、委託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、指示に従って委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、委託研究開発費の執行を再開しないでください。

(3) 利益相反の管理について

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

研究機関等がAMED事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないとAMEDが判断した場合、AMEDは研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びにAMEDから研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。詳細はV. 章 7. 節及びAMEDのウェブサイトを御覧ください。

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

遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究停止や契約解除、採択の取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、事業年度の終了後一定期間内に、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く予定です。

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 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、詳しくは下記ウェブサイトを御参照ください。

- ・ 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/kenyujigyou/i-kenkyu/index.html>

(5) 委託研究開発費の執行についての管理責任

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

(6) 体制整備に関する対応義務

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」※（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）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、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。

※ ガイドラインは、次のウェブサイトを御確認ください。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）

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

5. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について

(1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について

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

(2) 応募における手続等

研究開発担当者となる研究者等は、応募に際しては自身が研究開発課題を実施する機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

本事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳細は V. 章 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、委託研究開発費の執行を停止等することができますので、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ー」
(日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会)
- ・研究機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラム

(2) 履修対象者について

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

(3) 履修時期について

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

(4) 研究機関等の役割について

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

(5) 履修状況の報告について

研究機関等が取りまとめの上、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。）

U R L : http://wwwAMED.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) お問合せ先

研究倫理教育プログラムに関するお問合せは、kenkyuukousei"AT"amed.go.jp へ電子メールで送信してください（"AT"の部分を@に変えてください）。

7. 利益相反の管理について

(1) 対象事業・課題について

(a) 平成 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契約締結前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、研究開発課題における利益相反の審査について申し出してください。

(4) 倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について

各研究機関等は、研究機関等に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者について、参加している課題ごとに、倫理審査及び利益相反管理の状況報告書を作成し、研究機関等の機関長の押

印を行った上で、各課題を担当する事業課宛に郵送にて提出してください（なお、各研究機関等は、委託先機関における研究開発分担者の報告書も取りまとめて提出してください）。提出期限は、各年度終了後又は委託研究開発課題・補助事業等の終了後 61 日以内となります。

（5）お問合せ先

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/riekisohan_kisoku.pdf
- ・規則 Q&A
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_kisoku-qa.pdf
- ・倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_houkokuyoshiki.docx

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

（1）本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（これらをあわせて、以下「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、正当な事由がある場合を除き、AMED への当該事案に係る資料の提出又はAMED による閲覧、現地調査に応じなければなりませんので留意してください。

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

（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) 契約の解除等

AMED は、本事業において不正行為等が認められた場合は、研究機関に対し、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求める。また、次年度以降委託研究開発費を交付しないことがあります。

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 不正行為があつ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
		上記以外の著者	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの
	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、不正行為があつ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）		2~3年
		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	1~2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	

【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

※※ 以下の場合は、応募申請の制限を科さず、厳重注意を通知する。

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

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、委託研究開発費の使用の一時停止を指示することがありますので、留意してください。

また、当該研究者の所属機関が上記の報告する義務を怠った場合には、委託研究開発契約の解除等を行う場合があります。

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できます。

※ 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）

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

(3) AMED RIO ネットワークへの加入

AMED では、平成 29 年度に RIO ネットワーク※を構築する予定です。AMED と契約した研究機関は、研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者、及び研究不正と研究費不正に関する実務担当者を登録していただき、RIO ネットワーク活動に参画していただきます。

※ AMED の資金で研究開発を行っている研究機関等の研究公正責任者（RIO : Research Integrity Officer、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者）とその実務担当者のネットワーク。

9. 採択後契約締結までの留意点

(1) 採択の取消し等について

本課題採択後において、以下の場合においては、採択の取消し等を行うことがあります。

- ・ AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合
- ・ 当該研究に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合
- ・ 不正行為等に関する本調査が開始された場合等

(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

AMED は、委託研究開発契約の締結にあたって、研究機関に対し、次の（a）から（c）について表明保証していただきますので、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。

- ・ 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）

（a）研究機関において、本課題の研究開発の責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドラインに基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者（但し、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的資金等への申請・参加制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的資金等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。）ではないこと

（b）研究機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が研究開発計画書における研究開発代表者及び研究開発分担者に含まれている場合には、当該対象者について、委託研究開発契約締結日前までに AMED に通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつき AMED の了解を得ていること

（c）研究機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること

※ AMED と委託研究開発契約を締結している研究機関が第三者と委託契約を締結（AMED からみると、再委託契約に当たります。この第三者について、以下「委託先」という。）している場合には、当該研究機関は、委託先に所属する研究者のうち「研究開発分担者」（これに相当する肩書きを付与された者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

(3) 研究開発計画書及び報告書の提出について

採択課題については、研究開発計画書及び報告書の一部を英語での提出を依頼するがありますので、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、重ねて応募があつた場合
- ・ 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- ・ その他これに準ずる場合

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

(b) 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（本項では、これらを、以下「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る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、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。

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、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますので御対応ください。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、採択課題のうち 5 年未満の研究開発期間を予定しているものについては、原則実施しないものですが、事業等の推進にあたって中間評価が必要とされた場合には、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。また、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、採択課題の研究開発代表者等に対して、AMED が主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがあります。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度以降においても発表を依頼することができますので、御協力をお願いします。

VII. 研究開発成果の取扱い

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

1. 「委託研究開発成果報告書」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 日後ですので厳守してください。

「総括研究報告書」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. 研究開発成果の帰属

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

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

AMED 知的財産部では、受託者に帰属した研究開発成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っています。AMED 知的財産部による支援には、① 成果の知財化における強化支援、② 企業連携戦略等の助言、③ 企業への導出・ライセンス化活動の支援等があります。

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

3. 医療研究者等向け知財教材について

受託者に帰属した研究開発成果の出願戦略、権利化戦略、活用戦略等を検討する上で参考となる医療研究者等向け知財教材をウェブサイト※で公開しています。研究を実施する前に、研究者等が知財教材を閲覧することを強く推奨しています。

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

4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

VIII. 取得物品の取扱い

1. 所有権

大学等^{※1}が直接経費により取得した物品等（以下「取得物品」という。）の所有権は、大学等に帰属するものとします。

企業等^{※2}の取得物品の所有権は、取得価格が50万円以上（消費税含む。）かつ耐用年数が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとしますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。当該取得物品については、受託者が善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

- ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人
- イ 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関
- ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMEDが認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

2. 研究開発期間終了後の取扱い

委託研究開発期間終了後、所有権がAMEDに帰属する取得物品のうち有形固定資産については、企業等に対しては、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、原則として一定の貸借期間（有償）を経て耐用年数経過後に有償で譲渡することとします。※ただしいずれも、AMEDが当該取得物品を使用し又は処分する場合はこの限りではありません。

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

※ 上記取扱いを原則としますが、変更が生じる場合があります。研究開発終了時の賃貸借契約、売買契約、譲渡手続きの時点であらためて御案内させていただきます。

3. 放射性廃棄物等の処分

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

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。研究成果に関する市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について、積極的に取り組むようお願いします。

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

2. 健康危険情報について

AMEDでは、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式^{※1}にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」^{※2}を御参照ください。

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://wwwAMED.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

（1）研究者番号（8桁）

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

（注）従来の「研究者ID」とは異なりますので御留意ください。

（2）エフォート

「研究開発代表者」等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）（いわゆるエフォート）を記入してください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いします。

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

（3）「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について、「研究分野 細目・キーワード一覧」より選択し、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要があるですが、「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できます

(4) 研究開発の性格

当該研究については、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入願います。

4. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

5. 知的財産推進計画に係る対応について

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

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

※1 知的財産推進計画2014（抜粋）

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

第1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 國際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

（特定戦略分野※2における国際標準化戦略の推進）

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

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

6. AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について

AMEDが実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行っていきます。具体的には、①明細書充実のための相談、データ追加のための助言等の成果の知財化における強化支援、②開発ステージ移行のための知財と連携した企業連携戦略等の助言、③企業への導出・ライセンス化活動の支援等を始め、AMED知的財産コンサルタント及びAMED担当課室等の連携を通じた研究開発計画における知的財産戦略・出口戦略の精査や立案支援等を行っていきます。このために必要な情報（研究開発計画や知的財産情報等）を提供します（IV. 章1.節を御参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

知的財産戦略・出口戦略の立案支援等を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知的財産相談窓口）にお問い合わせください。Medical IP Deskについては下記ウェブサイトを御参照ください。

7. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について

大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、AMED創薬支援戦略部（以下「創薬支援戦略部」という。）が本部機能を担い、特定国立研究開発法人理化学研究所、

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究から前臨床開発段階までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬支援戦略部が実施する事業の一環として創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

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

つきましては、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います（IV. 章 1. 節を御参照ください）。なお、創薬支援戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

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

8. AMED における課題評価の充実

AMEDにおいては、課題評価委員会を充実し、より適切な課題評価の実施することを目指し、専門領域について高度な知見を有する委員の確保、年齢・性別・所属機関等の観点からの委員の多様性への配慮に取り組んでいます。

このため、課題が採択された場合等には、AMED の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。

9. 各種データベースへの協力について

（1）バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

- ・ 国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC[※]では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットを丸ごとダウンロードできる「生命科学系データベースアーカイブ」(<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>)を提供しています。また、ヒトゲノム等のヒト由来試料から產生された様々なデータを共有するためのプラットフォーム「NBDC ヒトデータベース」(<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>)では、ヒトに関するデータを提供しています。
- ・ 生命科学分野の皆様の研究成果データが広く長く活用されるために、NBDC の「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDC ヒトデータベース」へデータを提供くださるよう御協力をお願いします。
- ・ 問合せ先：科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）アーカイブについては... dbarchive"AT"biosciencedbc.jp
ヒトデータベースについては... humandbs"AT"biosciencedbc.jp
(上記アドレス"AT"の部分を@に変えてください)

※ バイオサイエンスデータベースセンター (<http://biosciencedbc.jp/>) では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行っています。研究データが広く共有・活用されることによって、研究や開発が活性化されることを目指しています。

（2）その他

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

X. 照会先

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

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

※2 電話番号のお掛け間違いに御注意ください。電話受付時間は、特記なき場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。

※3 <http://wwwAMED.go.jp/koubo/>

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

XI. 公募研究開発課題

(1) 研究課題名

1. 改変型抗体医薬品の品質・安全性確保に関するレギュラトリーサイエンス研究

(2) 目標

厚生労働省の「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンス イニシアティブ（平成27年6月）」に掲げられているように、政府施策として世界に先駆けて革新的な医薬品が承認され、安全に使用される環境整備が求められている。

現在、新薬の中で抗体医薬品の占める割合は極めて高いが、天然型 IgG 抗体の組織浸透性は低く、想定される標的も限られるため、治療が可能な対象疾患も限定される。そこで近年、天然型の抗体を人工的に改変（低分子化、二重特異性化、化学修飾の付与等）することにより、新規作用機序や体内動態制御等の様々な機能を付与した改変型抗体医薬品の開発が活発化しており、海外から注目される日本独自の創薬技術も開発されている。しかしこれら改変型抗体医薬品は従来の抗体医薬品にはない非天然型の構造や作用を有する一方で、これら新しいタイプの抗体医薬品の品質・安全性確保のための評価基盤技術は確立されておらず、評価要件も示されていない。

本研究では、これら改変型抗体医薬品の開発・承認審査の迅速化への貢献を目標に、先端技術を用いた品質・安全性評価の基盤技術の開発を行うとともに、臨床試験開始に必要な品質・非臨床評価における要件等の文書化を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 改変型抗体医薬品の開発・承認審査の迅速化に資する先端的品質評価手法、並びに、安全性予測・評価手法の開発
- ・ 改変型抗体医薬品の開発に関する国際的動向、並びに、上記の新規開発評価手法を用いた実験データに基づく、当該医薬品の臨床試験開始に必要な品質・非臨床評価における要件等の文書化

(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29年度～31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】

- ・ 改変型抗体医薬品の品質・安全性評価に関する専門的な知識と技術的な経験を有する専門家から構成される研究班体制が整備できること。
- ・ 抗体医薬品の規制に携わる関係者（専門家、規制関係者等）の意見が反映される体制が整備できること。

(1) 研究課題名

2. 先端的薬物キャリアを利用した製剤の品質特性評価に関する研究

(2) 目標

近年、新規作用機序を有する医薬品開発の困難さから、既存の有効成分を活用し、ナノテクノロジー等を応用した先端的薬物キャリアによる薬物送達技術（DDS）を積極的に利用した医薬品製剤の開発が活発化しており、抗腫瘍薬等として大きな期待が寄せられている。また経皮吸収型製剤は DDS 技術の実用化例であるが、高齢者等に優しい低侵襲性の薬物送達法であることから、超高齢者社会が進行する現在、有用な剤形として様々な医薬品への応用が広がりつつある。

本研究では、先端的薬物キャリアを利用した製剤の開発および品質確保にとって鍵となる重要品質特性（CQA）候補を特定するとともに、その評価法を開発・標準化し、国際的に発信する。さらに製法変更や処方変更時、あるいは後発医薬品開発時に用いる製剤の同等性／同質性評価法を提言し、ガイドライン等の作成に活用する。また、経皮吸収型製剤については、品質確保の上で重要な薬物放出性に関わる品質特性を明らかにするとともに、その標準的評価法を開発、日本薬局方参考情報等への収載を目指す。

(3) 求められる成果

- ・先端的薬物キャリアによる DDS 製剤の品質確保のための、重要品質特性候補の特定とその評価法の開発・標準化、および国際的発信
- ・先端的薬物キャリアによる DDS 製剤の製法変更や処方変更時あるいは後発医薬品開発時の同等性/同質性評価法の提言
- ・経皮吸収型製剤からの薬物放出性に関わる品質特性の評価法の開発、および公定試験法の提案

(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 : 最長年間 平成 29 年度～31 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】

- ・先端的薬物キャリアによる DDS 製剤の開発と品質・安全性評価に関する技術的な経験を有する研究者を組み入れた研究体制が確保されること。
- ・医薬品製剤の規制に携わる関係者（専門家、行政規制関係者等）の意見が反映され、また品質・安全性評価のための評価系の国際調和の議論に参加できる体制であること。

(1) 研究課題名

3. 東アジア地域で国際共同治験を計画する際の留意事項に関する研究

(2) 目標

近年では、欧米との国際共同治験だけでなく、日中韓等の東アジア地域での国際共同治験も増加しており、今後もますます増えることが想定されることから、東アジア地域における内因的・外因的要因に関する民族差を踏まえ、東アジア地域で国際共同治験を実施する際の留意事項を明確化することが必要である。

本研究では、網羅的な品目に関し、体系的に東アジア各国での有効性・安全性の多地域における差を明らかにすると共に、有効指標や副作用発現頻度に地域差が認められた医薬品に関し、中韓での品目、使用実態等を詳細に調査し、民族（人種）を含め、差に影響を及ぼす要因について示唆する結果を得る。また、東アジアにおける臨床試験の状況等の調査を行い、最終的に東アジアにおける臨床試験戦略の提言を行う。

なお、本研究を実施するにあたっては、医薬品規制調和国際会議（ICH）において検討がなされている「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則（案）」（ICH-E17）の考え方も十分考慮しつつ検討する。

(3) 求められる成果

- 国内外の承認申請時の臨床試験データ、添付文書等の信頼性の高い情報を用いて、医薬品の有効性・安全性における東アジア各国間の差に関するシステムティックレビュー、比較解析及び再解析等を行い、地域間で差を認める品目および考えられる要因を明確化
- 東アジア諸国での臨床試験の実施状況（疾患領域、各国患者数、患者集積スピード等）に関する調査結果
- 上記を踏まえた、東アジア地域での国際共同治験の実施に際し、留意すべき事項の提言

(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29年度～31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】

- 関係者（行政、製薬企業等）との情報共有も含め、連携体制が整備されていること。
- 東アジア各国の当該領域の研究者等と連携体制の構築ができること。

(1) 研究課題名

4. 医薬品等の原材料や製造工程に使用されるアレルギー物質を含む食品成分の情報提供の在り方に関する研究

(2) 目標

医薬品等は、食品由来の原材料が使用されていても、一般的に多様な製造工程、精製等の過程を経る中で当該原材料が化学変化、又は除去されるなどすることから、必ずしも食品と同様のアレルギーに係る表示義務が適用されるものではない。

近年、小麦を加水分解した成分を含有する医薬部外品によるアレルギーや、「アレルギー疾患対策基本法（平成 26 年法律第 98 号）」の成立等、アレルギーに対する消費者の関心が高まっている。また、「第 3 回アレルギー疾患対策推進協議会」において、医薬品等のアレルギー物質を含む食品成分表示のルールが整備されていないことが指摘されている。

本研究では、医薬品等の原材料や製造工程に使用されるアレルギー物質を含む食品成分に関する情報提供の方策について検討を行う。

なお、本研究の実施に当たっては、「医薬品添加材等の安全確保に関する研究」（H22-医薬-指定-033）の成果を踏まえたものとする。

(3) 求められる成果

- ・ 医薬品等の原材料に使用されるアレルギー物質を含む食品成分の情報提供（添付文書等）に関する国際機関、諸外国における規制等取組状況調査、及びそれらの規制根拠の総括
- ・ 国内外における医薬品等の原材料によるアレルギー症例報告の取りまとめ（既に同様の内容についてレビューされた事例がある場合には、適切に引用した上でそれ以降に追加もしくは改訂されたものを中心に取りまとめる）
- ・ 医薬品等の原材料や製造工程に使用されるアレルギー物質を含む食品成分に関する情報提供の方策に資する課題の抽出と整理

(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 : 最長 2 年間 平成 29 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】

- ・ 医薬品等の製造工程や品質に関する専門家や、アレルギー物質の対策等に関する関係者（行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されること。

(1) 研究課題名

5. 複数の免疫学的重篤副作用に関する遺伝学的要因及び感染症要因の同定と安全対策への応用に関する研究

(2) 目標

医薬品のより一層の安全対策を講じるために、現在の「事後対応型」から「予測・予防型」へ転換していくことが求められている。そのための手段の一つとして、特に重篤化しやすい免疫系が関与すると思われる副作用に関して、その発現要因を明らかにすることが必要である。

これまでの研究において、免疫学的重篤副作用（間質性肺炎、横紋筋融解症及び重症薬疹等）の発症を予測しうる要因として、遺伝学的要因と感染症罹患の要因が重要であることが示唆されている。これらの要因は、一般に民族差・地域差が認められるが、日本人における要因の特徴を明らかにすることは、本邦における安全対策のみならず、国際的な安全対策にも有用な情報となりうるものである。

また、ラモトリギン服用により、重篤な皮膚障害が発現し、死亡に至る症例も確認されていること等から、その発症要因を解明することで適切な安全対策を構築されることが望まれている。

本研究では、感染症罹患による副作用発現への影響に関して、感染症の種類毎及び薬効群の種類毎の解析等を行い、まだ発症要因が同定されていないラモトリギンによる重篤な皮膚障害も含め、さらなる副作用と遺伝学的要因との関連を同定する。これらの成果を踏まえ、予測・予防型の市販後安全対策へつなげていく。

(3) 求められる成果

- ・ ラモトリギンによる重症薬疹発症に関連する遺伝学的要因候補及び感染症罹患の種類の同定
- ・ 間質性肺炎、横紋筋融解症及び重症薬疹発症等を予測しうる遺伝学的要因候補の同定と、*in vitro* 評価系のプロトコールの検討
- ・ 重症薬疹等の重篤化等と関連が認められている感染症併発に関する解析及び副作用発症のリスクの高い感染症と薬効の組合せの同定
- ・ 予測・予防型の市販後安全対策案の提言

(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29年度～31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DNA解析等に関する十分な研究実績を有していること。
- ・ 複数の免疫学的重篤副作用のさらなる発症要因の解明のために、十分なゲノムDNA試料の保有も含め、施設・設備が整っていること、かつ、研究体制が整っていること。
- ・ データベース等を用いた薬剤疫学的解析に関する十分な研究実績を有していること。

(1) 研究課題名

6. 妊婦及び授乳婦への薬物投与に関するリスク・ベネフィットに関する研究

(2) 目標

妊娠婦及び授乳婦への薬物投与に関する臨床試験データは非常に限られており、添付文書に記載されている授乳婦に対する注意喚起内容の根拠は、ラット等の動物実験データが用いられている品目が多いのが現状である。添付文書における注意喚起や、日本産婦人科学会及び日本産婦人科医会が監修している『産婦人科診療ガイドライン』の改訂根拠に資するデータを充足し、妊娠への適正な医薬品使用の推進につなげることが必要である。

本研究では、妊娠への医薬品投与に関する既存の薬剤情報データベースを充実させ、また、市販後に妊娠での医薬品投与に関する症例情報等の収集や、母乳へ移行する薬物濃度の測定等を行い、これらを踏まえて、妊娠への医薬品投与に関するリスクとベネフィットを検討する。

(3) 求められる成果

- ・妊娠への医薬品投与に関する薬剤情報データベースの充実
- ・特定の疾患を対象とした妊娠への医薬品投与とその影響に関する症例情報の収集
- ・医薬品が投与された授乳婦における薬物濃度測定結果に基づく、母乳への薬物移行性に関する検討結果
- ・上記3点を踏まえた妊娠への医薬品投与に関するリスク・ベネフィットの考え方の提言

(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29年度～31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】

- ・妊娠及び授乳婦への医薬品投与に関する安全対策に精通する専門家であること。
- ・妊娠への医薬品投与に関する薬剤情報データベースを保有、管理していること。
- ・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

7. 医療機器の不具合情報の効率的解析手法に関する研究

(2) 目標

医療機器の不具合報告を踏まえて適切な安全対策措置を講じるには、膨大な情報を効率的に解析する必要がある。現在の不具合報告では、使用した医療機器のサイズ、患者の適用部位、治療手技等の詳細情報が記載されていない場合も多く、不具合の要因分析、リスク分析に十分に活用できないといった問題があり、報告体制、報告内容の見直しも必要である。また、不具合報告には企業からの個別症例に関する報告に加えて、研究報告、外国措置報告、さらには医療機関からの報告があり、これらの性質や報告者が異なる情報をいかに解析、安全対策に活用していくかについても検討が必要である。

本研究では、こうした状況を踏まえ、近年の不具合報告について、特にクラスの高い医療機器の傾向分析を行い、不具合情報を効率的に解析する手法及び適切に安全対策等に反映させるためのスキームについて提言を行う。なお、適宜 AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業における「医療機器の不具合用語集の維持管理及び利活用のあり方に関する研究」において検討が進められている「医療機器の不具合用語集」に関する検討状況も踏まえつつ、検討する。

(3) 求められる成果

- 不具合等報告制度において、安全対策に必要な情報を効率的に得るための手法（報告様式の妥当性検討含む）及び得られた情報を適切に安全対策等に反映させるためのスキームについての提言

(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 : 最長2年間 平成29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】

- 医療機器の安全対策に精通する専門家であること。
- 利害関係者（専門家、行政、医療機関、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されること。
- 採択された場合は、AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業において実施する「医療機器の不具合用語集の維持管理及び利活用のあり方に関する研究」課題と連携しながら、検討すること。

(1) 研究課題名

8. MID-NET データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究

(2) 目標

医療情報データベースシステム（以下「MID-NET」という。）は、平成30年度の本格運用を予定しており、今後は、MID-NETを用いることで、電子化された医療情報から必要なデータを抽出し、薬剤疫学的手法により医薬品等の副作用情報（医薬品の使用等とイベントの発現）等を定量的に解析し、リスクやベネフィットの評価を行うなど、医薬品等の安全対策に活用することが期待されている。

本研究では、MID-NETを活用して医薬品等の安全対策に資する情報を適切に抽出・評価できるようにするために、以下の研究を実施する。

- ・MID-NETで使用が想定される主要な副作用項目のアウトカム定義の作成・評価手法を確立する。
- ・MID-NETで利用可能なデータ及びシステムの特性を踏まえた上で、様々な研究テーマへの応用可能性の検討や、それぞれの研究テーマに応じたデータ抽出条件の設定方法や解析方法を検討する。さらに他のデータベースが保有するデータを組み合わせて利活用する際の応用可能性や課題も検討し、システム上の特徴、データ項目等を比較・整理するとともに、それぞれのシステムの特性をとらえながら、MID-NET単独の場合、他のデータベースと組み合わせる場合等、いくつかの利活用事例についてモデルプランとしてその具体的な内容（データ項目の設定、解析手法等）を検討する。

(3) 求められる成果

- ・データベース研究に用いられるアウトカム定義の作成・評価手法に関する考察、検討課題の抽出、定義作成・評価手法の提案
- ・MID-NETを用いた調査が想定される主要な副作用項目のアウトカム定義の作成
- ・MID-NET単独、他のデータベースが保有するデータを組み合わせて利活用する際の応用可能性や課題に関する提言案

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模 : 1課題当たり年間、40,000千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成29年度～31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】

- ・MID-NETから得られる情報、情報の抽出条件の設定等、MID-NETに精通していること。
- ・医薬品等の安全対策に熟知した専門家からなる研究班体制が構築できること。

(1) 研究課題名

9. 血液製剤のウイルス安全性向上に関する研究

(2) 目標

不顕性感染がみられるウイルス感染症を献血時の問診によりドナースクリーニングすることには限界があることから、核酸増幅検査（以下「NAT」という。）系の精度向上は血液製剤の安全性確保において重要である。近年においても、デング熱の国内感染症の流行、中南米を中心としたジカウイルス感染症の流行、臓器移植後の患者におけるE型肝炎の感染が報告されており、今後も地球規模の気候変動に伴い、蚊媒介感染症等の日本国内感染例が増加することが懸念されている。不顕性に感染するウイルスのなかには、妊婦や免疫不全の患者への輸血により重篤な結果をもたらす可能性も指摘されていることから、血液製剤のさらなる安全対策の必要性が求められている。

本研究では、血液製剤に含まれる可能性がある新たに脅威となる病原体の検査系の確立を目指し、試験系の開発や、感度・精度のバリデーション管理を行うための検討を行う。さらに「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドライン」の改定に向けた提言を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 血液製剤に含まれる可能性がある新たに脅威となる病原体を検出するための試験系の開発、感度・精度のバリデーション管理を行うための検討結果
- ・ E型肝炎ウイルスの遺伝子型標準パネルの作成
- ・ E型肝炎ウイルス、ヒトパルボB19ウイルス、その他感染性ウイルスのリスクを踏まえ、これらのウイルスに対する血漿分画製剤の安全性確保に関するガイドライン改定に資する提言、および輸血用血液製剤の安全性確保についての考え方

(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29年度～31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】

- ・ 血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的としたNATや血液製剤のウイルスクリアランスに熟知した専門家であること。
- ・ 日本赤十字社や関連企業・団体との協力体制が構築されていること。



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11月