

平成27年度

創薬支援推進事業
—創薬支援インフォーマティクスシステム構築—
公募要領

平成27年6月19日



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

目 次

I. はじめに	1
1. 「創業支援推進事業－創業支援インフォマティクスシステム構築－」について	1
(1) 目的	1
(2) 本事業の構成	1
(3) 各課題における代表機関と分担機関の役割について	1
II. 研究課題の公募テーマの概要等	3
1. 課題の概要	3
2. 公募テーマ	3
3. 各課題の目標	3
4. 各課題の成果	4
5. 研究費の規模等	4
6. 各公募テーマの課題の採択条件	4
III. 応募に関する諸条件等	5
1. 応募資格者	5
2. 応募に当たっての留意事項	6
(1) 委託研究費の管理及び経理について	6
(2) 不正経理等及び研究不正への対応について	6
IV. 公募・選考の実施方法	11
1. 提案書類の受付等	11
(1) 提案書類様式の入手方法	11
(2) 提案書類の様式	11
(3) 郵送による提出	11
(4) 提案書類受付期間	12
(5) スケジュール等	12
(6) 公表等	12
2. 提案書類の選考の実施方法	13
(1) 審査方法	13
(2) 審査項目と観点	13
V. 提出書類の作成と注意	14
1. 提案書類の取扱い	14
2. 提案に当たっての注意事項	14
VI. 委託契約の締結等	15
1. 委託契約の締結	15
(1) 契約条件等	15
(2) 契約の準備について	15
(3) 契約に関する事務処理	15
(4) 委託研究費の額の確定等について	15
2. 委託研究費の範囲及び額の確定等	16
(1) 委託研究費の範囲	16
(2) 委託研究費の計上	16

(3) 委託研究費の支払い	16
3. 採択された研究者に求める要件	16
(1) 研究費の公正かつ適正な執行	16
(2) 研究の公正かつ適正な実施（研究倫理教育プログラムの履修・修了）	17
(3) 説明会等を通じた確認書の提出	17
4. 研究機関に求める要件	17
(1) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	17
VII. 採択課題の管理と評価	17
1. 研究管理	17
2. 評価	17
3. 実施方法	18
VIII. 研究成果の取扱い	18
1. 委託研究成果実績報告書の提出	18
2. 研究成果の帰属	19
3. 研究成果の利用	19
4. 研究成果のオープンアクセスの確保	19
IX. 取得物品の取扱い	19
1. 所有権	19
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い	19
3. 放射性廃棄物等の処分	19
X. その他	20
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	20
2. 健康危険情報について	20
3. 競争的研究資金の不合理的な重複及び過度の集中の排除について	20
4. 採択の取消し等	21
5. 個人情報の取扱い	21
6. リサーチツール特許の使用の円滑化について	22
7. 歳出予算の繰越について	22
8. 知的財産推進計画 2014 に係る対応について	22
9. 各種データベースへの協力について	22
10. AMED 担当課室等による知財戦略立案の支援等について	22
XI. 照会先一覧	23
XII. 制度の仕組み	24

I. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究課題は平成 27 年 4 月 1 日に設立された「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」（以下、「AMED」という。）によって実施される創薬支援推進事業の公募研究課題です。

「創薬支援推進事業」は、我が国の創薬支援上の課題を解決し、創薬支援ネットワーク※による支援機能を強化するため、平成 27 年度から 5 か年の計画で実施を予定している事業です。

<参考>

健康・医療戦略推進本部ホームページ

URL : <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/>

※創薬支援ネットワーク協議会による強固な連携・協力体制を形成し、大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、新薬創出に向けた研究開発を支援しています。

1. 「創薬支援推進事業－創薬支援インフォマティクスシステム構築－」について

(1) 目的

創薬支援のための基盤強化を図るため、本事業においてオールジャパンで医薬品や化合物に関する情報を格納した統合型データベースを構築し、新規化合物の代謝、毒性、薬効領域等を予測する多元的構造活性相関の手法を開発し、創薬支援に活用することを目的とします。

(2) 本事業の構成

本事業においては、AMED 創薬支援戦略部が実施する事業である創薬ブースターによる効率的な新規化合物創出のために、薬物動態と毒性を中心としたインシリコの統合解析プラットフォーム（データベース、モデリング機能、予測機能から成るシステム）を構築する研究開発について支援を行います。

申請された研究プロジェクトについては、AMED に設置した外部有識者による評価委員会である創薬支援推進事業「創薬支援インフォマティクスシステム構築」評価委員会（以下「評価委員会」という。）において評価し、その評価結果を踏まえて、AMED が研究プロジェクトの採択を決定します。

採択された研究プロジェクトは、AMED と研究プロジェクトを実施する研究機関との間で締結される委託研究契約に基づき実施されます。なお、制度の仕組み、及び本研究プロジェクトの概要・実施体制については「X II. 制度の仕組み」、参考図 1 及び 2 を参考としてください。

(3) 各課題における代表機関と分担機関の役割について

(a) 「代表機関」とは、本公募において研究をとりまとめ、「課題」を代表する機関をいいます。

(b) 「分担機関」とは、本公募において研究の一部を分担する機関をいいます。

- (c) 「課題」とは「代表機関」及び「分担機関」が実施する事業のことをいい、「課題」の申請は「代表機関の長」の了承をとった上で行うこととし、参加するすべての機関・組織の承認を受けた上で、「研究代表者」が応募書類を作成するものとします。
- (d) 「代表機関の長」とは「代表機関」となる機関の長（学長、理事長等）で、「課題」を代表し、「課題」の遂行（成果のとりまとめを含む。）に関して全ての責任を負う者（1人）をいいます。「代表機関の長」は「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体及び事業費の適正な執行に関し責任を持つ者です。「代表機関の長」は「代表機関」に所属する研究者のうち1人を、課題を管理する者（「研究代表者」）に指名します。
- (e) 「分担機関の長」とは「分担機関」となる機関の長（学長、理事長等）で、「課題」のうち分担機関が担当する業務を代表し、その遂行（成果の取りまとめを含む。）に関して全ての責任を負う者（1人）をいいます。「分担機関の長」は、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「分担機関」が担当する業務全体及び事業費の適正な執行に関し責任を持つ者です。「分担機関の長」は、「分担機関」に所属する研究者のうち1人を、「分担機関」が担当する業務を管理する研究分担者」に指名します。
- (f) 「研究代表者」とは「代表機関」に所属し「代表機関の長」が指名する研究者で、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1人）をいいます。
- (g) 「分担機関」が担当する業務を管理する研究分担者」とは「分担機関」に所属し「分担機関の長」が指名する研究者で、「分担機関」が担当する業務の実施期間中、日本国内に居住し、「分担機関」が担当する業務全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1人）をいいます。
- (h) 「研究分担者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、（f）でいう「研究代表者」又は（g）でいう「分担機関」が担当する業務を管理する研究分担者」の指示に基づき、当該組織における研究の一部を遂行する者をいいます。
- (i) これら各「課題」を取り纏める「統括責任者」を各課題の「研究代表者」の中から1名選任し、各「課題」の研究プロジェクトが有機的に連携して、研究プロジェクト全体を効率的・統一的に遂行できる体制を構築していただきます。なお、参加するすべての機関・組織の承認を受けた上で、「研究代表者」が応募書類を作成し、「統括責任者」が各「課題」の応募書類をまとめて梱包して、応募するものとします。

なお、（f）、（g）及び（h）を図解すると、以下の通りとなります。

	機関の長が指名する研究者で、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」又は「分担機関」が担当する業務全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1名）」	「代表機関」又は「分担機関」に所属し、左記の者の指示に基づき、研究の一部を遂行する者
代表機関	研究代表者（f）	研究分担者（h）
分担機関	「分担機関」が担当する業務を管理する研究分担者（g）	研究分担者（h）

II. 研究課題の公募テーマの概要等

1. 課題の概要

「創薬支援推進事業－創薬支援インフォマティクスシステム構築－」は、あらかじめ公募テーマ（次項①～③）を設定し、それらを統合することで薬物動態と毒性を中心としたインシリコの統合解析プラットフォーム（データベース、モデリング機能、予測機能から成るシステム）を構築する研究を行います。

なお、薬物動態については中枢移行性、毒性については心毒性及び肝毒性を中心とし、それらのデータベース化、システムモデル、及び予測モデルの構築等の研究についての研究プロジェクトを委託するものです。

また、下記の各公募テーマとして採択された研究の成果を統合し、創薬支援システムを構築することが求められますので、研究期間中から各研究課題の研究グループ間で密接に協力し合いながら研究を進めていただきます。

2. 公募テーマ

- ① 薬物動態予測のためのインフォマティクスシステム構築に関する研究
- ② 心毒性（QT 延長）予測のためのインフォマティクスシステム構築に関する研究
- ③ 肝毒性予測のためのインフォマティクスシステム構築に関する研究

3. 各課題の目標

本事業では、薬物動態と毒性を中心としたインシリコの統合解析プラットフォーム（データベース、モデリング機能、予測機能から成るシステム）を構築することで創薬支援ネットワークにおける支援効率化を目標とします。

本公募における技術課題①～③は以下を目標としています。

- ① 薬物動態予測のためのインフォマティクスシステム構築に関する研究
中枢移行性を中心とした薬物動態について、基礎データの収集とデータベース化、インシリコ予測モデルの構築等の技術開発を目標とする。
- ② 心毒性（QT 延長）予測のためのインフォマティクスシステム構築に関する研究
主に QT 延長の心毒性にかかる基礎データの収集とデータベース化、インシリコ予測モデルの構築等の技術開発を目標とする。
- ③ 肝毒性予測のためのインフォマティクスシステム構築に関する研究
肝毒性にかかる基礎データの収集とデータベース化、インシリコ予測モデルの構築等の技術開発を目標とする。

なお、最終的には上記課題①～③のインフォマティクスシステムを統合し、一つのシステムとして構築することを目標としています。

4. 各課題の成果

① 薬物動態予測のためのインフォマティクスシステム構築に関する研究

中枢移行性を中心とした薬物動態を予測することによる化合物最適化プロセスの効率化

② 心毒性（QT 延長）予測のためのインフォマティクスシステム構築に関する研究

主に QT 延長による心毒性を予測することによる化合物最適化プロセスの効率化

③ 肝毒性予測のためのインフォマティクスシステム構築に関する研究

肝毒性を予測することによる化合物最適化プロセスの効率化

なお、最終的には上記課題①～③のインフォマティクスシステムを統合することで、創薬支援ネットワークにおける開発期間の短縮と革新的医薬品創出の成功確率の向上をはかる。

5. 研究費の規模等

（1）研究費の配分額

本事業においては、研究内容、研究実施体制等を考慮して、研究費を配分することとしています。

- ・ 1 研究課題当たりの研究費の配分額は、おおよそ次のとおりです。

1. 5～2 億円程度（年間）

- ・ 申請に当たっては、研究費のおおよその積算額を記載していただきますが、研究費の配分額については、採択する研究課題の選定後、予算額、評価委員会の評価結果等を踏まえて決定します。
- ・ また、2 年目以降の研究費の額の配分については、前年度の研究費を基に、予算額、評価委員会の評価結果等を踏まえて、毎年度決定します。

（2）研究実施予定期間

最長 5 年間 平成 27 年度～平成 31 年度^注

※研究開始は平成 27 年 10 月を予定しています。

注) 中間評価により、研究継続の可否を判定し、評価結果等によっては、予定研究期間の途中でであっても打ち切ることがあります。

（3）採択予定研究課題数

公募テーマ毎に各 1 件

6. 各公募テーマの課題の採択条件

（ア）選定の概要

申請された研究課題は、AMED で申請書類の内容を精査した後、評価委員会委員により評価が行われます。評価委員会では、研究プロジェクトの内容を、書面審査、ヒアリング審査等により評価の上、採択候補となる研究課題を選定し、AMED に提言します。

AMED では、この提言を踏まえて、研究プロジェクトを実施する研究機関の研究実施体制等を確認した上で、最終的に研究プロジェクトの採択を決定します。

(イ) 申請書類の提出

研究プロジェクトの書面審査、ヒアリング審査は提出された申請書類に基づいて行います。

なお、必要に応じて追加資料の提出を求めることがあります。また、申請書類は採択・不採択に係る評価以外の目的には使用せず、申請内容について、正当な理由なく、他者に漏洩することはありません。なお、申請書類については返却しません。

(ウ) 選定結果の通知

申請された研究提案に係る選定結果については、あらかじめ提出いただく採択結果通知用封筒にてお知らせいたします。

注1) 研究計画策定にあたり、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研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあります。

Ⅲ. 応募に関する諸条件等

本事業は、研究機関を対象として公募します。

課題については3つの公募テーマがありますが、課題の申請は各課題の代表機関の長が申請書類を用意し、これら各課題を取り纏める「統括責任者」が、各課題の応募書類をまとめて梱包して、応募するものとします。

1. 応募資格者

- (1) 予算決算及び会計令（昭和22年勅令第165号）第70条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条の「特別の理由がある場合」に該当する。
- (2) 予算決算及び会計令第71条の規定に該当しない者であること。
- (3) 厚生労働省や他府省等から業務等に関し指名停止を受けている期間中の者でないこと。
- (4) 経営状況、信用度が極度に悪化していないこと。
- (5) 資格審査申請書等に虚偽の事実を記載していないこと。
- (6) 代表機関は、日本国内の国公立試験研究機関（国立高度専門医療センターを含む。以下同じ。）、大学、大学共同利用機関及び高等専門学校（以下、「大学等」という。）、独立行政法人、特殊法人、特別認可法人、公益法人又は特定非営利活動法人であること。
- (7) 分担機関は、日本国内の研究機関であること。（民間企業でも差し支えありません。）
- (8) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。

(10) 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。

(11) 研究代表者は、本事業における研究課題①～③のいずれかを選択し、それ以外の研究課題の研究代表者を兼任できません。(同一の研究者が、研究代表者として複数の研究課題の申請を行うことはできません。)

また、委託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) 委託研究費の管理及び経理について

(a) 応募資格を有する者

応募資格を有する者は、大学、研究機関(以下、「研究機関等」という。)に属し応募に係る対象課題の研究について、実施計画の策定及び成果の取りまとめなど、研究の実施の責任を有する研究者(研究代表者)とします。

委託契約については、「代表機関の長」及び「分担機関の長」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代表者については、研究代表者と AMED 理事長との間で委託契約を締結します。なお、この場合も委託研究費の経理に係る事務を研究代表者の所属する施設等機関の長に委任していただきます。

(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頂きます。

(2) 不正経理等及び研究不正への対応について

(a) 不正経理等に伴う委託契約の制限について

委託研究費の不正使用等認められた課題については、委託契約の解除・変更を行い、委託研究費の全部又は一部の返還を求めます。

委託研究に加わる研究者が不正経理又は不正使用(偽りその他不正・不当な手段により委託研究費を使用することをいう。)(以下「不正経理等」という。)を行ったことにより、委託契約の全部又は一部を解除された場合は(遡って解除された場合も含む。)、下記の表のとおり、それぞれ一定期間、当該研究者(不正経理等を共謀した者を含む。)が「研究代表者」、「「分担機関」が担当する業務を管理する研究分担者」又は「研究分担者」に含まれる研究は契約の対象外となります。また、他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合(不正経理等を共謀した場合を含む。))も、これに準じて取り扱います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても、不正経理や不正使用などが認められ、委託契約が解除された場合、以後の委託契約については同様の制限を行います。

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

※¹ 以下の場合には、申請及び参加※³を制限せず、

※¹ 以下の場合には、申請及び参加を制限せず、嚴重注意を通知します。

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

※² 「善管注意義務に違反して使用を行った研究者」とは、不正使用又は不正受給に関与したとまでは認識されなかったものの、善良な管理者の注意を持って事業を行うべき義務に違反して委託研究開発費を使用した研究者のことを指します。

※³ 「申請及び参加」とは、新規課題の提案、応募、申請を行うこと、共同研究者等として新たに研究に参加すること、進行中の研究課題（継続課題）に「研究代表者」、「分担機関」が担当する業務を管理する研究分担者、「研究分担者」等として参加することを指します。

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」※¹（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成24年10月17日改正。）に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課（独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正経理等の概要（不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付（予定）額、研究年度、不正の内容等）の提供を行います。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

また、不正経理等が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則としてすべての事案について、その概要（不正経理等を行った研究者の氏名を含む場合があります。）を公表します。

(注) 不正経理等については平成 18 年 8 月 31 日に総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）で策定された「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」^{※2}を踏まえ、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」^{※3}（平成 13 年 7 月 5 日厚科第 332 号厚生科学課長決定）を平成 27 年 4 月 10 日付けで改正し、研究機関における補助金の管理及び経理に関する体制及び監査について報告を求めることとしています。補助金の管理・監査体制に明らかな問題があることが判明した場合は、問題が是正されるまで、委託契約締結の見合わせ等の対応をとることになりますので、ご注意ください。

※1 「競争的資金の適正な執行に関する指針」

<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1.pdf>

※2 「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」

<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf>

※3 「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」

http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kitei5_1.pdf

(b) 研究上の不正について

科学技術の研究は、事実に基づく研究成果の積み重ねの上に成り立つ壮大な創造活動であり、この真理の世界に偽りを持ち込む研究上の不正は、科学技術及びこれに関わる者に対する信頼性を傷つけるとともに、研究活動の停滞をもたらすなど、科学技術の発展に重大な悪影響を及ぼすものです。そのため研究者は、所属する機関の定める倫理綱領・行動指針、日本学術会議の示す科学者の行動規範等を遵守し、高い倫理性を持って研究に臨むことが求められます。

このため、研究機関は、本事業への応募及び研究活動の実施に当たり、「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。以下「ガイドライン」という。）を遵守することが求められます。

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

研究活動の不正行為に対しては、不正行為の悪質性等を考慮しつつ、委託契約の解除及び返還、また、下記の表のとおり、一定期間当該研究者が含まれる研究については契約の対象外とすることや、不正の内容（不正を行った研究者の氏名を含む。）及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても研究上の不正が認められ、委託契約が解除された場合、同様の措置を行います。

不正行為に係る応募制限の対象者		不正行為の程度	応募制限期間 (不正が認定された年度の翌年度から)	
不正行為に関与した者	1. 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者		10年	
	2. 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うと認定されたもの）	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	

また、他府省を含む他の競争的資金等の担当に当該不正行為の概要（不正行為をした研究者名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、不正行為の内容、講じられた措置の内容等）を提供する場合があります。

（注）不正経理等及び研究上の不正の告発について、委託研究費の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的資金の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）にご相談ください。

（c）研究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を実施した場合は、委託契約を解除し、返還等を求めることがあるほか、一定期間当該研究者が加わる研究に対して委託研究の契約や研究補助金の交付をしないことがあります（当該機関は「研究代表者」、「分担機関」が担当する業務を管理する研究分担者、「研究分担者」のいずれとなることもできません。）。

○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）
- 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）
- ヒト受精卵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）

(d) 臨床研究登録制度への登録について

介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するもの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/>

IV. 公募・選考の実施方法

1. 提案書類の受付等

申請課題の募集期間及び提案書類の提出先等は以下のとおりです。提案書類の提出は、原則として郵送によることとし、提案書類は、提出期限内に提出してください（郵送物は提出期限内必着）。

（1）提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、AMED のホームページ（<http://www.amed.go.jp/>）からダウンロードしてください。

（2）提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究提案書」とします。簡潔かつ明瞭に研究提案書の各項目を記載してください。

また、提出にあたっては「Ⅱ. 2. 公募テーマ」①～③の各課題をとりまとめ、統括責任者に提出していただきますが、その際に統括責任者は、「研究提案書」にある「11. 統括責任者記載事項」を記載し、提出してください。

様式とは別に、「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年厚生労働省大臣官房厚生科学課通知）」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を郵送してください。

なお、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。また、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下さい。

（3）郵送による提出

郵送については、簡易書留、特定記録郵便等または宅配便など配達されたことが証明できる方法による提出が必要になります（着払い不可）。

「FAX」又は「電子メール」による提出は受け付けませんので注意してください。

- ① 申請書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、「創薬支援推進事業「創薬支援インフォマティクスシステム構築」申請書類」と記載してください。
- ② 紙媒体提出資料はA4判両面印刷とします。カラー・白黒は問いません。
- ③ 提案書類は、下中央に通し頁（-1-）を付与、左上ホチキス止め、左長辺2穴パンチで整えて頂き、20部ご提出ください。
- ④ 提出いただいた提案書類の返却、差し替え等には応じられません。なお、秘密保持については厳守いたします。
- ⑤ 3つの研究課題の提案書類を1つにまとめて送付してください。
- ⑥ 書類の量が多い等やむを得ない場合は、AMEDへの直接持ち込み（午前10時から午後5時までの時間帯に限る。）による提出でも差し支えありません。なお、その場合には、必ず事前に事務局（XI参照）まで連絡をお願いします。

⑦ 採択結果について通知しますので、封筒の表に「統括責任者」の郵便番号・住所・氏名を記載するとともに、82円切手を貼付した封筒1枚を、「採択結果通知用封筒」として同封してください。（記載は手書きでも差し支えありません。）

⑧ 送付先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 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3-1 グランフロント大阪 タワーB 14階

(4) 提案書類受付期間

平成27年6月19日（金）～平成27年7月17日（金）正午（厳守）

（注1）郵送による提出期限も、同日（平成27年7月17日）必着とします。

（注2）全ての提案書類について、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。

提案に当たっての注意事項

・ 提案に対する機関の承認

採択後に契約行為を伴いますので、提案しようとする各課題の研究代表者は、所属する研究機関（AMEDと直接委託契約を締結する研究機関）の長の方の了承を取った上で提案書類を提出してください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する場合には、参加する全ての研究機関の承諾を得た上で提出してください。

・ 提案内容の調整

申請課題の選定、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、計画の修正を求められることがあります。

(5) 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。

公募期間 平成27年6月19日（金）～7月17日（金）正午

書面審査 平成27年7月17日（金）～7月下旬（予定）

ヒアリング 平成27年7月下旬～8月上旬のいずれか1日（予定）

※注 ヒアリング対象課題の研究代表者又は事務担当者に対して、ヒアリング審査の1週間前を目途に御連絡します。

採択可否の通知 平成27年8月下旬（予定）

※注 採択対象となった課題の研究代表者に対しては、ヒアリング結果を踏まえた計画の修正を求められることや、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ることについてご承知おきください。

(6) 公表等

(a) 採択された課題に関する情報の取扱い

採択された個々の課題に関する情報（制度名、事業名、申請課題名、所属研究機関名、研究代表者名、予算額及び実施期間）については、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成11年法律第42号）第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当することから、開示請求がなされた場合には、開示請求者に公開することがあります。

2. 提案書類の選考の実施方法

（1）審査方法

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審査で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）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、提出された応募書類の内容について書面審査及びヒアリングによる審査を行い、合議により採択課題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ので、その点をご承知願います。
- （c）課題選考に携わる者は、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）採択にあたっては、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。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）全ての審査終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。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。
- （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、課題評価委員等についての情報を公開します。

（2）審査項目と観点

課題の選定にあたっては、研究提案書記載の各項目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
 - ・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
- （c）技術的意義及び優位性
 - ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
 - ・独創性、新規性のある成果の創出が期待できるか
 - ・医療分野の進展に資することを期待できるか
 - ・新技術の創出に資することを期待できるか
 - ・創薬支援ネットワークに資するものであるか
 - ・社会的ニーズへ対応するものであるか
- （d）実施体制
 - ・申請者を中心とした研究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
 - ・コストパフォーマンスが優れているか
 - ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
- (f) その他事業で定める事項
 - ・将来的に公開可能なものとなっているか (h) 総合評価
- (a) ~ (f) 及び下記の事項を勘案して総合評価する
 - ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
 - ・申請者等のエフォートは適当であるか

V. 提出書類の作成と注意

1. 提案書類の取扱い

提案書類は、行政機関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、応募内容に関する秘密は厳守し、X. 10. 及び11. 項に記載されている事項を除き、審査以外の目的には使用しません。

詳しくは総務省のホームページ*をご参照ください。この法律を厳守した上で、提案内容のうち、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、他府省等を含む他の競争的資金の担当部門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におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。）

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

2. 提案に当たっての注意事項

(a) 提案に対する機関の承認

研究代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（AMED と直接委託契約を締結する研究機関）の長の下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下承を得てください。

(b) 提案内容の調整

申請課題の選定、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。

(c) 対象外となる提案について

以下に示す申請課題の提案は本事業の対象外となります。

- i) 単に既成の設備備品の購入を目的とする提案
- ii) 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

VI. 委託契約の締結等

1. 委託契約の締結

(1) 契約条件等

採択された申請課題については、AMED と「代表機関の長」及び「分担機関の長」との間において、国の会計年度の原則に従い単年度ごとに委託契約を締結することになります。

ただし、国の施設等機関等に所属する「研究代表者」や「分担機関」が担当する業務を管理する研究分担者、「研究分担者」については、AMED 理事長との間で委託契約を締結します。この場合は委託研究費の経理に係る事務を当該機関の長に委任していただきます。

契約を締結するにあたっては、その内容（経費の積算を含む。）が双方の合意に至らない場合は、採択された申請課題であっても契約しないこととなることがあります。

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、研究計画の見直し又は中止を求めることがあります。

研究進捗状況等に関する評価委員会の評価を踏まえ、年度途中での研究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。

※ AMED と委託研究契約を締結する研究機関は、代表機関及び分担機関です。

(2) 契約の準備について

申請課題の採択後、速やかに契約作業が進められるよう、受託者は、(a) 全体研究計画書及び研究計画書^{※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 全体研究計画書は、申請時の研究提案書を基に申請課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の研究構想を中心に、基本計画、研究内容、研究体制、予算計画等を記載し、課題評価の基礎資料の一つとなります。研究計画書は、各年度の委託研究契約締結の際に、契約機関ごとに各一通作成いただきます。

※2 個人で委託契約を締結する場合において、その執行については所属機関の長に事務を委任していただくこととなりますので、所属機関での会計規定等の整備が必要となります。

(3) 契約に関する事務処理

契約時にご提示する予定の「日本医療研究開発機構委託研究契約事務処理説明書—創薬支援推進事業「創薬支援インフォマティクスシステム構築」—」に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

(4) 委託研究費の額の確定等について

当該年度の委託契約期間終了後、委託契約書に基づいて提出していただく委託業務実績報告書を受けて行う委託研究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が支払われないことがあります。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（「Ⅲ. 2. (2) 不正経理等及び研究不正への対応について」を参照）。

2. 委託研究費の範囲及び額の確定等

(1) 委託研究費の範囲

委託研究費の範囲は、研究に係る直接経費と一般管理費（直接経費の10%以内）とします。

本事業では、競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に準じ、以下の通り費目構成を設定しています。なお、研究機関は、原則として本委託研究を第三者に再委託することはできません。

	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、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※	直接経費に対して一定比率（10%以内（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する。））で手当され、一般管理業務に必要な経費としてAMEDが支払い、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契約を締結して、研究を実施する場合に措置されます。国の施設等機関に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、一般管理費は、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) 委託研究費の計上

研究に必要な経費を研究項目ごとに算出し、総額を計上してください。

(3) 委託研究費の支払い

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

3. 採択された研究者に求める要件

(1) 研究費の公正かつ適正な執行

AMED の研究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行う責務があります。

(2) 研究の公正かつ適正な実施（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、後日 AMED よりご案内いたします。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、研究費の執行を停止することがありますので、ご注意ください。

(3) 説明会等を通じた確認書の提出

提案した研究課題が採択された後、研究課題の実施に責任を有する者（「研究代表者」及び「分担機関」が担当する業務を管理する研究分担者）は、AMED が実施する説明会等を通じて、研究の公正かつ適正な実施について遵守する事項を確認していただき、あわせてこれらを確認したとする文書を AMED に提出していただきます。

なお、遵守する事項について本公募要領による予告なしに追加・変更となる場合もあり得ますが、ご了承ください。

4. 研究機関に求める要件

(1) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

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から、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。詳細は後日ご連絡します。なお、AMED が督促したにも拘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、研究費の全部又は一部の執行停止を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に遵って研究費の執行を停止し、指示があるまで、研究費の執行を再開しないでください。

Ⅶ. 採択課題の管理と評価

1. 研究管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究業務成果報告書の提出を求めます。また、評価委員会による進捗状況の確認を行う場合があり、そのために必要な関連する報告を求めるとともに、研究実施場所において実際の研究状況の確認を行うことがあります。

その結果、進捗状況に応じて、計画の変更、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、研究計画の達成度を厳格に評価します。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）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。また、事業最終年度を目途に事後評価を行います。さらに、必要に応じて、研究終了後 3 年を経過した後、追跡評価（研究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。

3. 実施方法

- (a) 本事業では、本事業の戦略立案及び推進を行う AMED を補佐する「推進委員会」を設けて、本事業を実施する研究機関が相互に連携を取り、全体として整合性の取れた研究や技術開発が行われるようにします。また、本事業で得られた成果等の公開・利用方策については、AMED において定めるものとします。
- (b) AMED は、本事業を実施する機関との間で、「日本医療研究開発機構委託研究契約事務処理説明書—創薬支援推進事業「創薬支援インフォマティクスシステム構築」—に基づき委託契約を締結します。
- (c) 委託業務が完了したときは、委託契約に基づき、研究成果報告や経理報告に係る様式を AMED に提出することが義務付けられています。
- (d) AMED は、毎年度、課題の進捗管理を厳密に行います。これら進捗管理・評価等の状況を踏まえ、AMED の判断により、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の事業の再編を求めることがあります。
- (e) 事業開始3年度目に「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の事業の再編を求めることがあります。さらに、事業終了後である6年度目を目途に事後評価を行います。なお、中間評価及び事後評価結果は原則として公開することとします。
- (f) 本事業に参画する研究者間で研究情報の共有化を図るために、研究進捗状況等について AMED 及び「推進委員会」等への報告を適時求めます。
- (g) 関係法令・指針等に違反し、研究計画を実施した場合は、委託費の交付をしないことや、委託費の交付を取り消すことがあります。
- (h) ここに定めるものの他、業務の実施や事業の推進等に当たっては、AMED の指示に従うこととします。

Ⅷ. 研究成果の取扱い

成果の取扱いについては、委託契約に基づき、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. 委託研究成果実績報告書の提出

受託者は、研究成果をとりまとめた委託研究成果報告書を提出していただきます。平成 27 年度分の本報告書の提出期限は平成 28 年 5 月 31 日（火）となりますので注意してください。

なお、期限までに委託研究成果報告書の提出がなされない場合、委託契約が履行されなかったこととなり、委託研究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。また、AMED 等が主催する成果報告会で発表を求めることがあります。

2. 研究成果の帰属

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。そ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。

3. 研究成果の利用

事業の成果を利用（成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表等）できるのは、受託者に所属する職員であり、国内外にかかわらず事業の一部の請負先は利用できません。

ただし、AMED 及び AMED が指定する第三者が、研究成果を利用することを無償で許諾するものとしています。

4. 研究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50万円以上かつ使用可能期間が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとし、企業等は、AMEDに帰属した取得物品を研究期間終了までの間、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。

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。

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いたします。

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

2. 健康危険情報について

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

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

3. 競争的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）委託研究費の応募の際には、AMED から交付される研究資金（特例民法法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等の応募・受入状況（研究事業名、研究課題名、実施期間、補助要求額、エフォート等）を研究提案書に記載していただきます。なお、計画書に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の採択の取り消し又は委託の契約を解除し、返還等を求めることがあります。

（2）課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、e-Rad を活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を関係府省（独立行政法人等である配分機関を含む。）間で共有し、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中が認められた場合には、研究課題を採択しない場合等があります。なお、このような課題の存在の有無を確認する目的で、課題採択前に、必要な範囲内で、採択予定課題及び研究提案書の内容の一部（競争的研究資金名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、計画経費等）について他府省を含む他の競争的研究資金担当課に情報提供する場合があります。

不合理な重複及び過度の集中に該当するものは、以下の通りです。

<不合理な重複>

- 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有り、重複して採択された場合
- すでに採択され、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

<過度の集中>

- 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（研究活動の時間に加え、教育活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指す）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

（３）他府省の競争的研究資金及び独立行政法人から交付される競争的研究資金で、委託研究費と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに担当課へ報告し、いずれかの研究を辞退してください。また、特例民法法人等から交付される研究資金等で同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに担当課へ報告し、指示に従ってください。なお、これらの手続きをせず、同一内容の研究課題の採択が明らかになった場合は、委託研究費の採択の取消しを行うことがあります。また、委託契約締結後においても、委託研究費の返還等を求めることがあります。

4. 採択の取消し等

研究課題採択後において、AMED が指示する委託研究費の研究提案書や委託研究成果報告書等の提出期限を守らない場合や、当該研究に参加する研究者については、一定期間委託研究費を交付しないこととされた場合等は、採択の取消しを行うことがあります。また、委託契約締結後においても、委託研究費の返還等を求めることがあります※ ので十分留意してください。

※ 一定期間委託を締結しないこととされた当該研究者が「分担機関」が担当する業務を管理する研究分担者」又は「研究分担者」として参加している場合は、研究体制の変更を求められます。

5. 個人情報の取扱い

委託研究費に係る研究提案書等に含まれる個人情報は、委託研究費の業務のために利用及び提供されます。また、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、行政機関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」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、4. 項、12. 項目又は13. 項に基づく情報提供が行われる場合があります。

6. 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。

7. 歳出予算の繰越について

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、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。

8. 知的財産推進計画2014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、よろしくお願いします。

※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. 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

9. 各種データベースへの協力について

AMEDが指定する各種データベースへのデータ提供をお願いすることがありますので、その際はご協力いただけますようお願いいたします。

10. AMED担当課室等による知財戦略立案の支援等について

創薬支援推進事業「創薬支援インフォマティクスシステム構築」で得られた研究成果を権利化し、AMED担当課室、AMEDが指定する知財専門家との連携により、研究計画における知財戦略・出口戦略の精査や立案支援を行う予定です。

このために必要な情報（研究計画や知的財産情報等）提供を、V. 1. 項の記載に関わらず実施することとしておりますのでご承知願います。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

XI. 照会先一覧

本事業の概要、応募の手続き等に関する問い合わせについて

(1) 問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬支援戦略部

「創薬支援推進事業－創薬支援インフォマティクスシステム構築－」担当

〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町 3-1 グランフロント大阪 タワーB 14 階

電話 06-6372-1771 (内 120) FAX 06-6372-1772

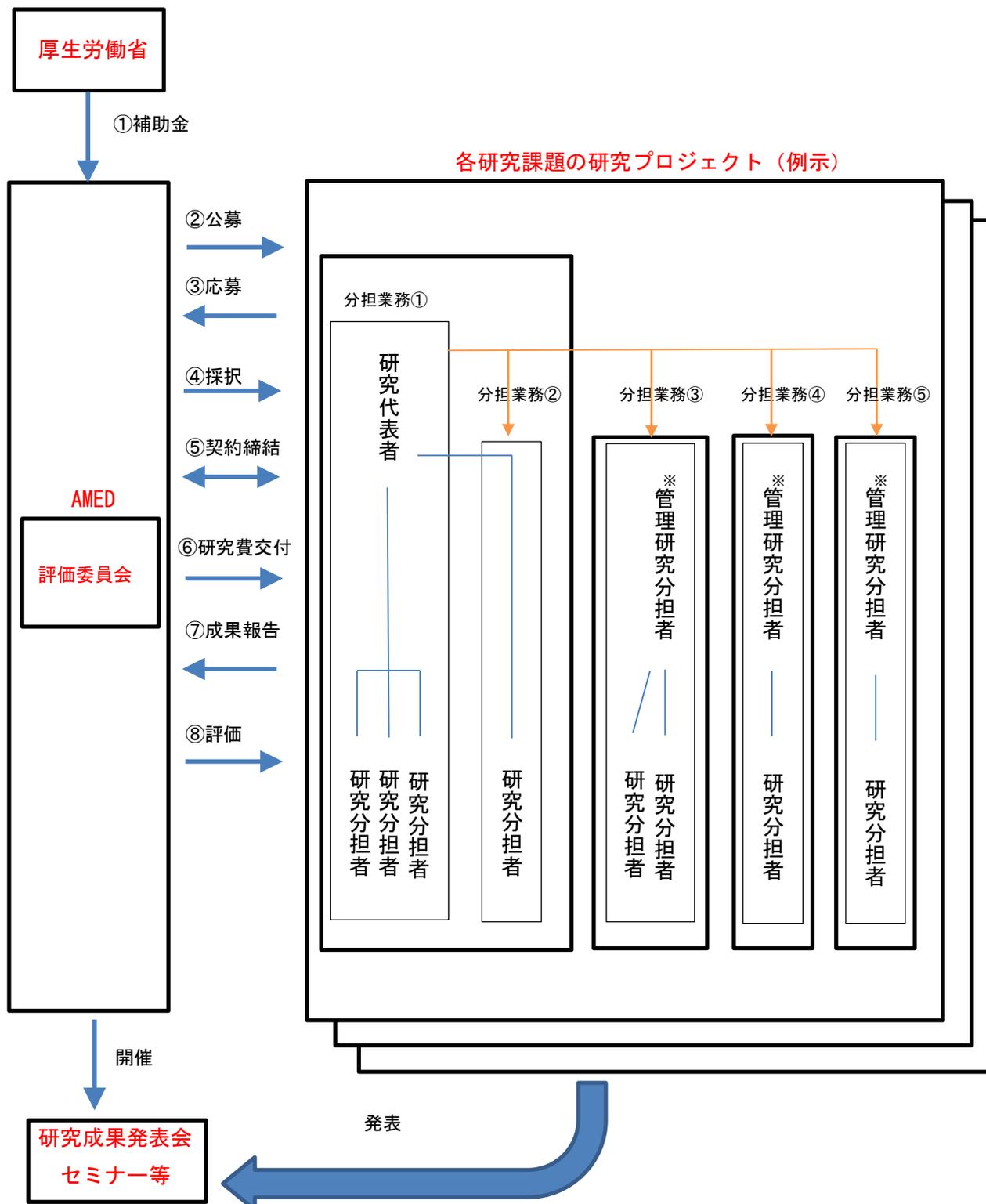
E-mail : id3desk@amed.go.jp

(2) 受付時間

平日 午前 10 時～12 時、午後 1 時～5 時

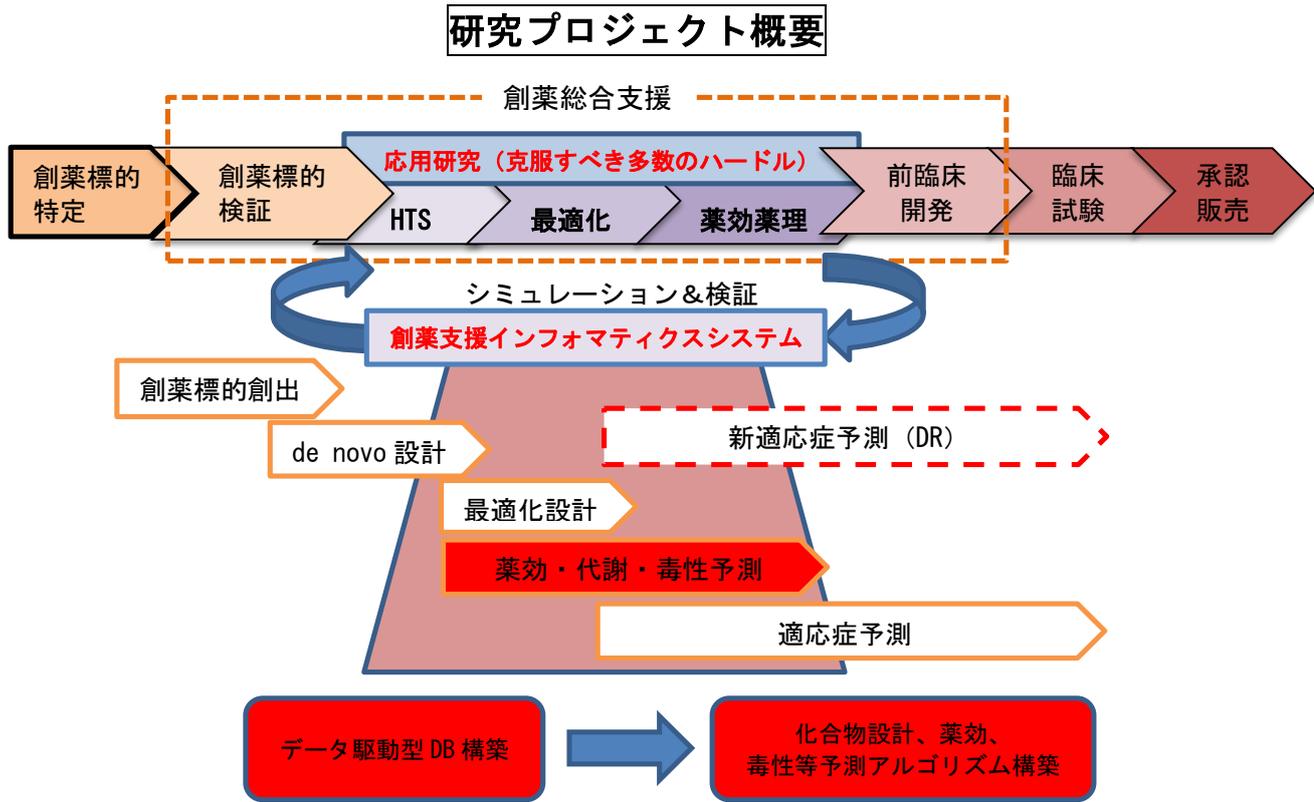
注) 審査状況、採否等に関する問い合わせには一切回答できません。

XII. 制度の仕組み



※「分担機関」が担当する業務を管理する研究分担者

(参考図 1)



「開発期間の短縮」と「革新的医薬品創出の成功確率を向上」させるための最適化プロセスを構築

(参考図 2)

