



公 募 要 領
創薬支援推進事業
(希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業)
〔平成 28 年度〕

平成 28 年 7 月

目次

| | |
|----------------------------------|----|
| I. はじめに | 5 |
| 1. 事業の概要 | 5 |
| (1) 事業の目的 | 5 |
| (2) 事業の内容 | 5 |
| (3) 募集対象となる開発品目 | 5 |
| (4) 募集対象者 | 5 |
| (5) 対象となる経費 | 5 |
| (6) 事業実施期間 | 6 |
| 2. 事業の構成 | 6 |
| (1) 事業実施体制 | 6 |
| (2) 代表機関と分担機関の役割 | 6 |
| II. 応募に関する諸条件等 | 7 |
| 1. 応募資格者 | 7 |
| 2. 応募に当たっての留意事項 | 7 |
| (1) 応募資格を有する者等 | 7 |
| (2) 研究開発費の管理及び経理について | 7 |
| (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 | 7 |
| (4) 不正行為・不正使用・不正受給への対応について | 8 |
| (5) 臨床研究登録制度への登録について | 11 |
| III. 公募・選考の実施方法 | 12 |
| 1. 補助金交付の要件 | 12 |
| (1) 採択予定件数 | 12 |
| (2) 補助率 | 12 |
| (3) 補助額 | 12 |
| (4) 支払時期 | 12 |
| (5) 支払額の確定方法 | 12 |
| 2. 申請書等の作成及び提出 | 12 |
| (1) 申請書類の受付等 | 12 |
| 3. 申請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 | 14 |
| IV. 申請書類の作成と注意 | 15 |
| 1. 申請書類等に含まれる情報の取扱い | 15 |
| (1) 情報の利用目的 | 15 |
| (2) 必要な情報公開・情報提供等 | 15 |
| 2. 申請書類の作成上の注意 | 15 |
| 3. 応募に関する諸注意 | 15 |
| V. 採択決定後の手続き等 | 17 |

| | |
|---------------------------------|----|
| 1. 補助金交付決定 | 17 |
| (1) 手続き等 | 17 |
| (2) 交付申請手続きの準備について | 17 |
| (3) 研究開発費の額の確定等について | 17 |
| 2. 研究開発費の範囲及び額の確定等 | 17 |
| (1) 研究開発費の範囲 | 17 |
| (2) 研究開発費の計上 | 18 |
| (3) 補助対象経費からの消費税の除外について | 18 |
| 3. 企業等の責務等について | 18 |
| (1) 法令の遵守 | 18 |
| (2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了 | 19 |
| (3) 利益相反の管理について | 19 |
| (4) 法令・倫理指針等の遵守について | 19 |
| (5) 研究開発費の管理責任 | 20 |
| (6) 体制整備に関する対応義務 | 20 |
| 4. 本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について | 21 |
| (1) 研究開発費の公正かつ適正な執行について | 21 |
| (2) 応募における手続等 | 21 |
| (3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了 | 21 |
| 5. 研究倫理プログラムの履修について | 21 |
| 6. 利益相反の管理について | 21 |
| 7. 採択後契約締結までの留意点 | 22 |
| (1) 採択の取消し等について | 22 |
| (2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について | 22 |
| VI. 採択課題の管理と評価 | 23 |
| 1. 管理 | 23 |
| 2. 評価 | 23 |
| VII. 研究成果の取扱い | 24 |
| 1. 「補助事業実績報告書」及び「補助事業成果報告書」の提出 | 24 |
| VIII. 取得物品の取扱い等 | 25 |
| 1. 取得物品の取扱いについて | 25 |
| 2. その他注意事項 | 25 |
| IX. 納付金 | 26 |
| 1. 納付金額 | 26 |
| 2. 納付金の徴収開始時期及び徴収期間 | 26 |
| 3. 資料提出 | 26 |
| 4. 納付金の納付期限 | 26 |
| X. その他 | 27 |
| 1. 国民との双方向コミュニケーション活動について | 27 |
| 2. 健康危険情報について | 27 |

| | |
|--|----|
| 3. 政府研究開発データベース入力のための情報 | 27 |
| 4. リサーチツール特許の使用の円滑化について | 27 |
| 5. 補助対象経費の繰越について | 27 |
| 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 | 27 |
| XI. 照会先 | 29 |

I. はじめに

本事業は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）によって実施される創薬支援推進事業における取組です。

1. 事業の概要

(1) 事業の目的

希少疾病用医薬品については、厚生労働大臣による指定後において様々な支援制度が設けられている一方で、指定前の段階においても、製剤開発、非臨床試験から早期の治験に至るまでの幅広い開発が求められているにもかかわらず、現状では、このような指定前における医薬品開発を推進する仕組みが存在せず製薬企業や研究開発型ベンチャー等における研究開発が進みにくい傾向にあります。

このようなことを踏まえ、本事業は、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す研究開発型企业等（以下「企業等」という。）による開発を進めるため、その環境を整備し、迅速かつ効果的に希少疾病用医薬品としての実用化を可能にすることを目的とします。

ただし、本事業での採択は、厚生労働大臣による希少疾病用医薬品の指定を保証するものではありません。

(2) 事業の内容

本事業では、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す企業等におけるヒト初回投与試験実施前及びヒト初回投与試験以降の開発を推進するため、その環境整備の一環として、開発費用の一部を補助します。申請された開発品目については、外部有識者による創薬支援推進事業「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」課題評価委員会（以下「評価委員会」という。）が評価を行い、その評価結果に基づき採択課題を決定します。

採択後、AMED が別に定める様式により補助金交付申請書を AMED の指示する時期までに提出していただきます。AMED が当該申請書の内容を審査し、補助金を交付すべきものと認めたときに交付決定を行うこととします。

(3) 募集対象となる開発品目

希少疾病用医薬品[※]として製造販売承認取得を目指す開発品目（医薬品候補物質が特定されたものに限る）

※ 再生医療等製品は含まれません。

(4) 募集対象者

希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指す開発品目を有する企業等を対象とします。開発品目ごとに採択を行うため、同一企業等が複数の開発品目について申請できます。

ただし、複数社にて共同開発する品目の場合、共同申請、企業別の単独申請のいずれも可能ですが、同一品目に対して複数の採択は行いません。

(5) 対象となる経費

交付対象となる経費は、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指すために必要と考えられる開発の遂行に係る経費です（V. 2 参照）。

品質試験、非臨床試験、臨床試験などのデータ取得を目的とした試験以外に、治験薬製造費、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の対面助言の手数料も対象としますが、承認申請及び審査に関わる費用は対象としません。海外で実施する開発も対象となりますが、対象となる開発品目は国内外を問わず申請者が直接契約するものに限られます。ただし、対象となる経費は、企業等が直接的に開発に要する費用のみとし、かつ、本邦における製造販売承認取得に向けて必要と考えられるものに限られます。

また、既に上市された医薬品の効能追加のための研究開発費も対象とします。

(6) 事業実施期間

交付決定日～平成31年3月31日

ただし、厚生労働大臣から希少疾病用医薬品の指定が行われた場合、開発を中止した場合、若しくは「補助事業事務処理説明書」に定められた中止事由等が発生した場合は、指定日又は中止を決定した日までの補助対象となります。希少疾病用医薬品の指定を受けずに製造販売承認申請を行った場合には、申請を行った事業年度の末日までの補助対象となります。

2. 事業の構成

(1) 事業実施体制

各申請品目については、「評価委員会」による進捗評価が実施されます。進捗評価の結果により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

(2) 代表機関と分担機関の役割

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

(a) 「代表機関」とは、AMED から直接補助金を交付する機関をいいます。

(b) 「分担機関」とは、代表機関と委託契約を締結する「代表機関」以外の機関をいいます。

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、次の（１）～（９）の要件を満たす国内の企業等とします。

- （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、補助事業申請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）申請書等に虚偽の事実を記載していないこと。
- （６）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。
- （７）本事業終了後も、引き続き研究開発を推進できる機関であること。なお、履行能力を確認するため、審査時に、企業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られることがある。
- （８）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 12 条第 1 項の医薬品の製造販売業の許可を有していること。ただし、医薬品の研究開発についての十分な知識、経験、実績等を有している場合はこの限りでない。
- （９）希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指す開発品目を有する企業等であること。

2. 応募に当たっての留意事項

（１）応募資格を有する者等

- ① 応募資格を有する者は、希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指す開発品目を有する企業等の代表権者（以下「企業等代表権者」という。）とします。なお、応募にあたっては、応募に係る窓口となる開発担当者を併せて記載してください。
- ② 本応募に関連する課題が AMED の他の事業で採択されている場合、申請中である場合、又は同年度に応募を検討している場合には、事前に AMED に相談してください。

（２）研究開発費の管理及び経理について

（a）企業等への補助金交付決定について

研究開発においては、採択決定後、企業等代表権者からAMED理事長に補助金交付申請書を提出いただき、その内容を審査した上で交付決定を行います。

※ 詳細はV. 章をご参照ください。

（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

（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。

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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。

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、当該研究者または研究グループ（以下、本項では、これらを「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が効果的・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。

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- 4) 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（または採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、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、採択取消しまたは減額配分とすることがあります。

(4) 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

(a) 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。詳細はV. 3. (1) 項参照）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ご注意ください。

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

(b) 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) 交付決定の取消し等

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、研究開発の中止、補助金の全部または一部の返還を求めます。また、次年度以降の研究開発についても認め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、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】（表1）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 | 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 |

| | | | |
|--|---|--|------|
| した者 | | 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】（表2）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

| 補助金等の使用の内容等 | 相当と認められる期間 |
|--|------------|
| 1 補助金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 補助金等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、且つ行為の悪質性も高いと判断されるもの | 5年 |
| 3 1及び2以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの | 2～4年 |
| 4 1から3にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合 | 10年 |
| 5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択される場合 | 5年 |
| 6 補助金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 |

（注）以下の場合は、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知します。

- ・1～4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、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、決定の取消しを行うこと等があります。

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、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、補助事業の中止等を行う場合があります。

5) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置・制限を実施するときは、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」^{※1}（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」^{※2}（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）、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」^{※3}（平成28年2月19日改正 平成28年規則第34号）等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

※1 「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>

※2 「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>

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

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

(5) 臨床研究登録制度への登録について

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

1) 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

2) (財)日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

3) 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

Ⅲ. 公募・選考の実施方法

1. 補助金交付の要件

(1) 採択予定件数

0～3件

(2) 補助率

定額

(3) 補助額

計上可能な対象経費の上限は年度当たり1品目当たり5千万円とします。最終的な実施内容、交付決定額は、AMEDと調整した上で決定することとします。

(4) 支払時期

補助金は、毎年度、原則2回、年度当初及び第4四半期に概算払いにより交付します。1回目は交付決定額に対しておよそ50%程度、2回目は残額を概算払いすることとなります。ただし、採択年度（本年度）については、一括払いとなります。

(5) 支払額の確定方法

事業終了後、事業者より提出いただく補助事業実績報告書に基づき、支払額を確定します。

支払額は、補助対象経費のうち交付決定額の範囲内であって、実際に支出を要したと認められる費用の合計額となります。このため、全ての支出には、その収支を明らかにした帳簿類及び領収書等の証拠書類が必要となります。また、支出額及び内容についても厳格に審査し、これを満たさない経費については、支払額の対象外となる可能性もあります。

2. 申請書等の作成及び提出

(1) 申請書類の受付等

募集期間及び申請書類の提出先等は以下のとおりです。申請書類の提出は、原則として郵送によることとし、申請書類は、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様式の入手方法

申請書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、AMEDの公募ホームページからダウンロードしてください。

②申請書類の様式

申請書類の様式は、別添の「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業申請書」（以下「申請書」という。）とします。簡潔かつ明瞭に申請書の各項目を記載してください。

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求めることがあります。

なお、申請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、特定記録郵便等又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。

- ・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「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」申請書類」と記載してください。

- ・申請書（紙媒体 10 部、電子媒体（CD-R）1 部）、直近の財務諸表及び法人税申告書の写し（1 部）をご提出ください。
- ・紙媒体提出資料は、日本工業規格 A 列 4 番の用紙を用い、両面印刷とします。カラー、白黒は問いません。
- ・申請書類は、下中央に通し頁（-1-）を付与、左上ホチキス止め、左長辺 2 穴パンチで整えてください
- ・電子媒体に保存する形式は、Microsoft Office 2007 及びそれより新しいバージョンの Microsoft Office で扱える形式でお願いします。
- ・提出いただいた申請書類の返却、差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。
- ・書類の量が多い等やむを得ない場合は、下記「送付先」への直接持ち込み（午前 10 時から 12 時、及び午後 1 時から 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。
- ・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 東日本統括部
 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 1-5-5 室町ちばぎん三井ビル 8 階

④申請書類受付期間

平成 28 年 7 月 6 日（水）～平成 28 年 8 月 3 日（水）正午（厳守）

（注 1）郵送による提出期限も、同日（平成 28 年 8 月 3 日）必着とします。

（注 2）全ての申請書類について、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。

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（予定）を示します。

公募期間 平成 28 年 7 月 6 日（水）～8 月 3 日（水）正午

書面審査 平成 28 年 8 月上旬～平成 28 年 8 月中旬（予定）

※注 書面審査の過程で生じた照会事項を、Eメールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答については、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に Eメールで送付してください。

ヒアリング 平成 28 年 8 月下旬のいずれか 1 日（予定）

※注 ヒアリング対象課題の開発担当者に対して、ヒアリング審査の 1 週間前を目途にお知らせします。

採択可否の通知 平成 28 年 9 月上旬（予定）

※注 採択対象となった開発品目の申請者に対しては、ヒアリング結果を踏まえた計画の修正を求めるとや、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。

補助金交付申請書提出期限 平成 28 年 9 月下旬（予定）

補助金交付決定通知 平成 28 年 10 月上旬から適宜（予定）

※注 交付決定日後、事業開始となります。

3. 申請書類の選考の実施方法

（1）審査方法

課題の採択に当たっては、外部有識者による委員から構成される評価委員会での審査で採択開発品目候補を決め、これを基に AMED が決定します。

①審査は、AMED に設置した評価委員会において、非公開で行います。

②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、合議により採択開発品目案を決定します。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。

③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はなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。

④採択に当たっては、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進捗評価の際の評価指標の一つとなります。

- ⑤全ての審査終了後、採択の可否を通知します。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。
- ⑥AMED 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、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

課題の選定に当たっては、申請書記載の各項目について以下の観点に基づいて審査を行います。

- ①事業目的への適合度
 - ・本事業の目的に即した研究開発プロジェクトであるか
- ②実施体制
 - ・開発体制、施設の設備等の観点から、実用化に向けた開発の遂行が可能な体制となっているか
- ③開発計画の妥当性
 - ・期間内の計画が明確であり、実現可能な研究開発か
- ④実用化の可能性
 - ・開発期間終了後、実用化に向けて明確な見通しがあるか
- ⑤保健医療への貢献度
 - ・国民の治療ニーズに即した研究開発プロジェクトであるか
 - ・国家政策上の重要性
 - ・国民の保健医療水準の向上につながる成果が期待できるか
- ⑥総合評価
 - ①～⑤を勘案して総合評価する

なお、①～⑤の項目のうち、「①事業目的への適合度」及び「⑤保健医療への貢献度」の評価項目の評点については、他の項目の2倍の重きをおくものとします。

IV. 申請書類の作成と注意

1. 申請書類等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

申請書類等に含まれる情報は、採択のための審査の他、補助事業、X. 6節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、研究開発品目名、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. 申請書類の作成上の注意

(1) 申請書作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

研究計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細はV. 3. (4)項をご参照ください。

(b) 申請に対する機関の承認

複数社と共同開発する品目であって共同申請する場合には、参加する全ての企業等の長の了承を得た上で申請書類を提出してください。

(c) 申請内容の調整

研究開発品目の採択、研究開発の実施に当たっては、予算の制約等の理由から、計画の修正を求めることがあります。また、今後、研究開発の実施に割り当てられる経費・実施期間は、予算状況により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

(d) 対象外となる提案について

以下に示す提案は本事業の対象外となります。

(ア) 単に既成の設備備品の購入を目的とする提案

(イ) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

3. 応募に関する諸注意

- ・ 提出された応募書類は本事業の採択に関する審査以外の目的には使用しません。なお、応募書類は返却しません。機密保持には十分配慮いたしますが、採択された場合には、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」(平成11年5月14日法律第42号)に基づき、不開示情報(個人情報、法人の正当な利益を害する情報等)を除いて、情報公開の対象となりますのでご了承ください。
- ・ 応募書類等の作成費は経費に含まれません。また、選定の正否を問わず、申請書の作成費用は支給されません。

- ・申請書に記載する内容については、今後の補助事業実施の基本方針となりますので、予算額内で実現が確約されることのみ表明してください。なお、採択後であっても、申請者の都合により記載された内容に大幅な変更があった場合には、不採択となることがあります。

V. 採択決定後の手続き等

1. 補助金交付決定

(1) 手続き等

採択された開発品目については、補助金交付申請書にAMEDが定める書類を添えて、AMEDの指示する時期までにAMEDに提出しなければなりません。AMEDは、当該申請書の内容を審査し、補助金を交付すべきと認めたときは、交付決定を行い、補助金交付決定通知書を事業者に送付します。交付決定日（交付決定通知書の日付）をもって事業開始となります。

補助金の交付を決定するに当たっては、評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求める場合があります。また、計画の内容や方法（経費の積算を含む）が双方の合意に至らない場合は、採択された課題であっても交付決定しないことがあります。

交付決定後においても、年度途中での研究計画の見直し等による計画変更や研究開発課題の中止を促すことがあります。

なお、交付決定後、補助事業者に対し、事業実施に必要な情報等を提供することがありますが、情報の内容によっては、守秘義務の遵守をお願いすることがあります。

(2) 交付申請手続きの準備について

研究開発課題の採択後、速やかに補助金交付申請手続きを進められるよう、受託者は、(a) 補助事業計画書の作成、(b) 業務計画に必要な経費の見積を実施しておく必要があります。

(3) 研究開発費の額の確定等について

当該年度の補助事業期間終了後、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づいて提出していただく補助事業実績報告書及び補助事業成果報告書を受けて行う研究開発補助金の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該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支払いを停止する場合があります。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参加の制限を行うこととなります(II. 2. (4) 項をご参照ください)。

2. 研究開発費の範囲及び額の確定等

(1) 研究開発費の範囲

補助の対象範囲は、希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指すために必要と考えられる開発の遂行に係る経費とします。

本事業では、以下のとおり費目構成を設定しています。なお、本事業では、一般管理費は計上できません。

| | | 大項目 | 定義 |
|-------|------|--------|---|
| 補助の対象 | 直接経費 | 物品費 | 備品、試薬・材料・消耗品等の購入費用 |
| | | 人件費・謝金 | 当該開発のために雇用する研究員等の人件費、当該開発に係る助言等の謝金 |
| | | その他 | 上記の他、当該開発を遂行するための経費例) 運搬費、印刷費、検査業務費等 |

また、次の点についてご留意ください。

- (a) 物品費において、取得価格 50 万円以上の備品等の計上は、原則として認めません。
- (b) 旅費は対象となりません。
- (c) 別の公的資金により行われた開発費は対象となりません。
- (d) 企業等が直接的に研究開発に要する費用のみ対象とします。

(2) 研究開発費の計上

事業年度ごとに、希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指すために必要と考えられる開発の遂行に必要な経費を算出し、総額を計上してください。

経費の計上及び精算は、原則としてAMED「補助事業事務処理説明書」※の定めによるものとします。

なお、本事業における計上可能な対象経費の上限値は、年度当たり1品目当たり5千万円とします。また、金額の決定に際し、人件費はその対象となる経費総額の20%を限度とします。

※ http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html から参照して下さい。

ただし、下記については計上できません。

- ・当該補助事業の研究開発／事業目的及び趣旨に合致しないもの
- ・「敷金・保証金」等で予め戻入となることが予定されているもの
- ・建物等施設に関する経費
- ・事業内容に照らして当然備えているべき機器・備品等（机、椅子、書棚等の什器類、事務機器、その他機器類等）に関する経費
- ・事業実施中に発生した事故・災害の処理のための経費（ただし、補助事業者に帰責性のない事由に基づき生じたキャンセル料等は直接経費として計上できる場合がありますので、担当者に御相談ください。）
- ・補助対象経費の精算等において使用が適正でないとAMEDが判断するもの

(3) 補助対象経費からの消費税の除外について

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

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

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

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

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

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

3. 企業等の責務等について

(1) 法令の遵守

企業等は、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」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。

(注)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。企業等には、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. 5参照)。

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、研究開発費の全部又は一部の執行停止等を企業等に指示することがあります。企業等は、指示にしたがって研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、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。

企業等がAMED事業における研究開発において、補助事業代表者及び補助事業分担者の利益相反を適切に管理していないとAMEDが判断した場合、AMEDは企業等に対し、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. 6参照)。

(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、研究停止や補助金交付決定の取消し、採択の取り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、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、最新の改正をご確認いただきますようお願いいたします。

1) 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)

2) 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)

3) 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)

- 4) 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）
- 5) 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）
- 6) 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）
- 7) 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）
- 8) 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）
- 9) 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）
- 10) 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）
- 11) 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）
- 12) 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）
- 13) 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）
- 14) 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）
- 15) 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）
- 16) 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）
- 17) 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）
- 18) 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）
- 19) 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）
- 20) 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）

(注) 生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記ウェブサイトを参照してください。

・文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>

・厚生労働省「研究に関する指針について」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.htm>

(5) 研究開発費の管理責任

研究開発費は、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、その全額を研究開発補助金として企業等に執行していただきます。そのため、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」（平成26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、当該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。

「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>

(6) 体制整備に関する対応義務

各企業等には、「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、研究期間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機関については、採択の取消しや、交付決定を解除する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>

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）

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

4. 本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について

（1）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

開発担当者となる研究者等は、応募に際しては必要に応じて、企業等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終了する必要があります（詳細はV. 5参照）。

なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、補助事業費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について

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（履修対象者）は、以下1）～3）のいずれかのプログラム・教材を履修してください。

1）CITI Japan e-ラーニングプログラム

2）「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）

3）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

履修対象者は、原則、研究開発期間の初年度内に履修の上、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）^{※1}。研究機関等は、自己の機関（再委託先を含む。）に属する履修対象者に、上記のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、AMEDが指定する様式の履修状況報告書^{※2}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。

※1 詳細はAMEDウェブサイト（http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/）に掲載のQ&Aをご参照ください。

※2 報告対象者は平成28年度に開始された事業における履修対象者です。提出書類（「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」）はAMEDウェブサイト（http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/）より様式をダウンロードしてください。

6. 利益相反の管理について

原則、本公募にて開始する全ての研究開発品目^{※1、2}の補助事業代表者及び補助事業分担者が対象となります。各企業等は、企業等に所属する補助事業代表者及び補助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、代表権者の押印を行った上で、事業を

担当する事業課宛に郵送にて提出して下さい^{※3}。提出期限は、各年度終了後又は補助事業等の終了後 61 日以内となります。

※1 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。

※2 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。

※3 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. 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

採択後において、AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合、当該研究開発に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合、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

AMED は、補助事業の実施にあたって、企業等に対し、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。

（a）研究機関において、本課題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^{※1、2}に基づいて、不正行為等を行ったとして企業等による認定を受けた者（但し、企業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）企業等において、国の不正行為等対応ガイドライン^{※1、2}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、交付申請時までに 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）企業等において、国の不正行為等対応ガイドライン^{※1、2}に定められた企業等の体制整備として企業等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

※1 「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>

※2 「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>

VI. 採択課題の管理と評価

1. 管理

全ての採択品目について、毎年度、補助事業成果報告書の提出を求めます。また、本事業では進捗評価を実施し、そのために必要な関連する報告を求めるとともに、開発実施場所において実際の開発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、計画の変更を求めたり、補助金の交付を中止することがあります。

2. 評価

開発品目の進捗評価は、新規申請課題の採択の可否等について審査する「事前評価」、進捗状況や成果等を把握するための「進捗評価」の二つの課程に分けられます。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、補助金の交付を中止する場合があります。また、必要に応じて、補助事業の終了後一定の時間を経過した後に追跡評価（開発成果の活用状況等を把握する。）を実施することがあります。

Ⅶ. 研究成果の取扱い

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. 「補助事業実績報告書」及び「補助事業成果報告書」の提出

AMEDに「補助事業実績報告書」と「補助事業成果報告書」を提出していただきます。提出期限は当該年度の補助事業実施期間終了日から61日以内で機構が指定する日までです。なお、期限までに提出がなされない場合、研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

Ⅷ. 取得物品の取扱い等

1. 取得物品の取扱いについて

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

2. その他注意事項

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

Ⅸ. 納付金

本補助金の交付を受けた開発品目の上市により、企業等が得た収益の一部を納付金として徴収するものとします。

1. 納付金額

企業等の事業年度において、AMED が徴収する納付金の額は、前事業年度における補助金の交付を受けた希少疾病用医薬品の売上高につき、次の算式により算定した額とします。ただし、同一の開発に係る各事業年度の納付金の額の合計額は、当該開発について AMED が交付した補助金の額の合計額をもって限度とします。

算式：(売上高－1 億円) × 1/100

売上高が 1 億円以下の場合は納付金の額は 0 円とする。

2. 納付金の徴収開始時期及び徴収期間

納付金の徴収は、補助金の交付を受けた希少疾病用医薬品が製造販売承認を受けた日の属する各企業等の事業年度から開始し、その算定対象期間は希少疾病用医薬品の製造販売承認を受けた日から 10 年間とします。ただし、1 のただし書に該当する場合はこの限りではありません。

また、AMED は納付金を徴収しようとするとき、企業等代表権者等に納付金の徴収通知書を納付期限の 2 週間前までに送付するものとします。

3. 資料提出

企業等から納付金の徴収を行うため必要と認める資料として、次に掲げる資料を企業等に納付金徴収期間内の各事業年度の終了した日から起算して 4 か月以内に提出させるものとします。

- (1) 希少疾病用医薬品の売上高を証する書類
- (2) その他 AMED が必要と認める書類

4. 納付金の納付期限

企業等の事業年度が終了した日から起算して 6 か月を経過した日とします。なお、企業等が納付期限までに納付金を納付しないときは、AMED は企業等に督促するものとします。また、企業等が納付期限までに納付金を納付しなかったときは、納付期限の翌日から納付日までの日数に応じ、その未納付額につき一定の割合で計算した延滞金を納付させるものとします。

X. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）では、「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）（平成22年6月19日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組が求められています。研究成果に関する市民講座、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「補助事業事務処理説明書」を参照してください。

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

*1 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

研究開発費や補助金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。

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. 補助対象経費の繰越について

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. 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、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などです。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. 1. 節をご参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

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

http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

AMEDの知的財産ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

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

AMEDの知的財産ポリシー及び研究開発における知的財産の取扱いに関する照会先は、XI.章をご参照ください。

XI. 照会先

本公募要領の記載内容について疑問点が生じた場合には、次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 ホームページの公募情報※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 |
|------------------------------------|--|
| 公募研究開発品目、評価、申請書類の記載方法等 | AMED 創薬支援戦略部 「創薬支援推進事業－希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業－」担当 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 1-5-5 室町 ちばぎん三井ビル 8 階 Tel: 03-3516-6181 E-mail: id3desk “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 |

注) 審査状況、採否等に関する問合せには一切回答できません。



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

〒100-0004 東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビル8階
Tel 03-3516-6181 Fax 03-3516-6182