



平成 28 年度

公 募 要 領

研究公正高度化モデル開発支援事業

平成 28 年 10 月

研究公正・法務部

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	4
1. 事業概要	4
(1) 現状と課題	4
(2) 事業の目標と成果	4
2. 事業の構成	4
(1) 事業実施体制	4
(2) 代表機関と分担機関の役割	4
II. 募集する公募事業課題の概要	5
1. 公募事業課題の概要	5
(1) プログラム①：研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発	5
(2) プログラム②：研究公正の取組み強化のための調査研究	5
2. 実施期間と実施フェーズ	6
III. 応募に関する諸条件等	7
1. 本事業の応募資格者	7
2. 応募に当たっての留意事項	7
(1) 委託研究開発費の管理及び経理について	7
(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について	8
(3) 研究活動の不正行為への対応について	9
(4) 利益相反 (conflict of Interest: COI) の管理について	11
(5) 研究開発計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について	11
(6) 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	12
(7) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について	13
IV. 公募・評価の実施方法	14
1. 採択予定課題数	14
2. 実施予定額	14
3. 研究開発提案書等の作成及び提出	14
(1) 様式の入手方法	14
(2) 研究開発提案書等の受付期間	14
(3) 研究開発提案書等の提出	15
(4) スケジュール等	15
4. 研究開発提案書等の評価の実施方法	16
(1) 評価方法	16
(2) 事前評価における評価項目	16
V. 研究開発提案書等の作成と注意	18
1. 研究開発提案書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. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意	18
(1) 研究開発提案書の様式	18
(2) 研究開発提案書の作成	18
(3) 研究開発提案書作成上の注意	19
VI. 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)	体制整備等に関する対応	20
(3)	契約締結の準備について	21
(4)	契約に関する事務処理	21
(5)	委託研究開発費の額の確定等について	21
2.	委託研究開発費の範囲及び額の確定等	22
(1)	委託研究開発費の範囲	22
(2)	委託研究開発費の計上	22
(3)	委託研究開発費の支払い	22
(4)	費目間流用について	22
3.	研究機関の責務等について	23
(1)	法令の遵守	23
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	23
(3)	委託研究開発費の管理責任	23
(4)	体制整備に関する対応	23
(5)	不正防止に関する措置	23
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	24
(1)	委託研究開発費の公正且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
5.	研究倫理プログラムの履修について	24
6.	採択後契約締結までの留意点	24
VII.	間接経費の取扱いについて	25
1.	対象機関	25
2.	間接経費の額	25
VIII.	採択課題の管理と評価	26
1.	課題管理	26
2.	評価	26
IX.	研究成果の取り扱い	28
1.	「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出	28
2.	研究開発成果の帰属	28
3.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	28
X.	取得物品の取扱い	29
1.	所有権	29
2.	研究終了後の設備備品等の取扱い	29
XI.	その他	30
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について	30
2.	健康危険情報について	30
3.	政府研究開発データベース入力のための情報	30
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化について	31
5.	間接経費に係る領収書の保管について	31
6.	委託研究開発費の繰越について	31
7.	知的財産推進計画に係る対応について	31
8.	各種データベースへの協力について	32
9.	創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について	32
10.	AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について	33

XII. 照会先..... 34

1. はじめに

本公募要領に含まれる公募事業課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する研究公正高度化モデル開発支援事業の課題です。

1. 事業概要

（1） 現状と課題

日本医療研究開発機構は、医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保を図るため、国のガイドラインに基づき各研究機関が行う、研究倫理教育等の各種取組みを支援しています。

各研究機関の現状を考えた場合、教育教材については、既存の e-learning 教材等を使用している機関がある一方で、新たな独自教材プログラムの作成に取り組んでいる機関も存在しています。また、履修対象者の階層に応じた教材や教育の到達度別の教材が不足している、履修履歴管理のツールが不足している等の問題があり、これらの課題に早急に対応することが求められています。

（2） 事業の目標と成果

上記の課題を解決するために、本事業では、教育教材等の作成及び研究公正の取組強化のための調査研究の、以下の2つのプログラムについての公募を行い、得られた成果の普及を図ることで、各研究機関の研究不正未然防止の強化や研究公正高度化を図ることを目標及び成果とします。

プログラム①：研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム等の開発

プログラム②：研究公正の取組強化のための調査研究

2. 事業の構成

（1） 事業実施体制

医療分野研究開発推進計画に基づき、競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムスーパーバイザー（以下、「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下、「PO」という。）等を研究事業内に配置します。

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

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

（2） 代表機関と分担機関の役割

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

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

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

II. 募集する公募事業課題の概要

1. 公募事業課題の概要

(1) プログラム①：研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発

本プログラムでは、医療分野における研究倫理教育モデル教材の整備、研究倫理教育におけるモデルカリキュラムの構築、研究倫理教育上の参照基準（到達レベル）の開発とレベル到達認定等の教育制度構築等の取組を通じて、研究機関等が適宜、最適な教育プログラムや教材の導入を容易に行えるようにするための、研究倫理教育に関するモデルの開発を行うものです。

[本プログラムの取組で要求される事項]

- 1) 本モデル教材・プログラムの主な対象は、医療分野の研究開発における次の項目とします。
 - ・ 特定不正行為（捏造、改ざん、盗用）の防止
 - ・ 研究データの信頼性確保、研究データの保管・管理
 - ・ 研究費の不正使用防止
 - ・ 臨床研究関連（研究倫理審査コンサルタントの育成、倫理審査委員会の委員の教育など）
 - ・ 利益相反管理
- 2) 受講者層（大学院生、研究員、研究リーダー、倫理審査委員会の委員、事務担当者など）に応じた受講内容及びカリキュラムの設定をすることを求めます。

<留意事項>

- ・ 教材等の開発にあたっては、基本的には医療分野の研究開発に関する内容を相当程度含み、また既存のものには無いような、特徴のある内容のものとなります。
- ・ 教育研修の項目と受講者層を明確にして開発してください。
- ・ 一つの事例について複数の立場（大学院生、研究者、研究リーダー、事務担当者など）から考える教材も検討してください。
- ・ 従来型の予防倫理的教育（守らなければならないことの教育）だけでなく、志向倫理的な内容で、どうすべきかを受講者に考えさせるような教育研修も検討してください。
- ・ 開発したモデルによる受講者の学習効果（レベル到達）の評価方法にも取り組んでください。

(2) プログラム②：研究公正の取組み強化のための調査研究

研究不正の未然防止等、研究公正の向上のための取組の強化に資する、研究公正に関する調査研究を支援いたします。

[想定される研究課題例]

- 1) 過去の不正事例、各種統計データ等の収集、調査・分析等を通じて、不正発生の要因・メカニズムを分析する。
- 2) 不正実行者（及び不正実行直前で思い留まった人）などの、不正を行うに至った要因を心理学的な面から解析する。

<留意事項>

- ・ 本プログラムの対象となる範囲は、医療分野の研究開発における特定不正行為（捏造、改ざん、盗用）の防止または研究費使用の不正防止とします。
- ・ 調査にあたってはできるだけ多くの研究機関の現地調査も行い、過去の事例だけではなく現在研究機関で問題となっている事項も抽出してください。また、研究機関訪問の際は一般的な不正防止の研修を行うことも検討してください。
- ・ 原則として国内での調査としますが、海外での現地調査を行う場合は、その目的と内容を明確にしてください。

- ・平成 29 年 10 月頃に中間報告会を開催します。それを受けて、AMED が調査内容に指示を出すことがあります。
- ・報告書の作成にあたっては、現在の課題に対する対応案も含めてください。

2. 実施期間と実施フェーズ

実施期間：平成 28～30 年度（3 ヶ年事業）

事業期間は、契約日を始期として、終期は平成 30 年度末（平成 31 年 3 月 31 日）とします。ただし、事業進捗状況等の報告に基づく課題評価委員会における進捗評価を経て、次年度の契約を締結しない等の措置を講じる場合があります。また、契約の締結は年度毎に行うものとします。

プログラム①の受託機関は、本事業実施期間中に、下記の 1)～4) の各フェーズに取り組んでいただきますので、各フェーズに対応した研究計画を立てて応募してください。

- 1) モデルの開発
- 2) 開発したモデルの複数機関での試行実施（AMED の RIO ネットワーク※などを利用）
- 3) モデルの実施結果の評価及びそれを受けての改良
- 4) 開発したモデルの普及（AMED の RIO ネットワーク利用など）

4) の開発したモデルの普及にあたっては、AMED の RIO ネットワークで情報展開する、ネットワーク参加機関で実施し効果を計るなどの展開をすることを想定しています。

具体的には以下の事項を要請することを想定しています。

- 1) 本プログラムで得られた研究成果を、RIO ネットワークで開催する会議で発表する。
- 2) 本プログラムで得られた研究成果を AMED と連携して、RIO ネットワークに参画する機関を含む幅広い研究機関への無償（または保守・管理の実費程度）での提供等の普及活動を行う。

プログラム②の受託機関は、本事業実施期間中に、下記の 1)～4) の各フェーズに取り組んでいただきますので、各フェーズに対応した研究計画を立てて応募してください。

- 1) 調査研究の実施
- 2) 課題評価委員会への中間報告（平成 29 年 10 月頃）
- 3) 追加調査等の実施
- 4) 調査研究結果の RIO ネットワークの会議等での報告

※ RIO ネットワーク：AMED が構築中の、AMED の資金で研究開発を行っている研究機関等の RIO（Research Integrity Officer：研究公正責任者、各研究機関の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

Ⅲ. 応募に関する諸条件等

1. 本事業の応募資格者

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

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

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

※1 内閣府及び国家行政組織法第3条第2項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

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

（３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。

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

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

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

2. 応募に当たっての留意事項

（１）委託研究開発費の管理及び経理について

（a）機関との委託研究開発契約について

申請者が所属する機関（当該研究開発の実施場所となる機関）は、所要の条件を満たしてAMEDからの委託研究開発契約を締結できることが必要です。委託研究開発契約については、申請者の所属する機関の長とAMED理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等^{※3}においては、AMEDから当該機関に所属する申請者に対し、間接補助金を交付する方式をとることがあります。

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

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

(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について

(a) 不正使用・不正受給の定義

1) 「不正使用」とは、本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（以下、「研究者等」という。）による、故意又は重大な過失による、AMED からの研究資金の他の用途への使用又は AMED からの研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究開発計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等、AMED との間の契約等及び AMED の応募要件に違反した AMED の研究資金の使用を含むがこれらに限られない。）をいいます。

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

(b) 研究費の不正使用・不正受給があった場合の措置

本事業において、研究費の不正使用・不正受給があった場合、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）及び AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

1) 委託研究開発契約の解除等の措置

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

2) 応募及び参加の制限等の措置

本事業において不正使用・不正受給を行った研究者及びそれに関与又は責任を負うと認定された「研究者等」に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

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

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

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択された場合	5年
6 研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	1～2年

なお、以下の場合、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、且つ不正使用額が少額な場合
- ・ 6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

また、本事業において、不正使用・不正受給が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動における不正使用・不正受給により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。研究開発提案課題採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該研究開発課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

4) 不正事案の公表

本事業において、研究費の不正使用等を行った研究者や、善管注意義務に違反した研究者のうち、本事業への申請及び参加が制限された研究者については、当該不正事案の概要（事業名、所属機関、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容）について、文部科学省において原則公表されます。また、AMEDにおいても「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2月18日改正）に従い速やかに公表します。

また、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」においては、調査の結果、不正を認定した場合、研究機関は速やかに調査結果を公表することとされていますので、各機関においては同ガイドラインを踏まえて適切に対応してください。

（参考）http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1364929.htm

(3) 研究活動の不正行為への対応について

(a) 不正行為の意義

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

(ア) 捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

(イ) 改ざん

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

(ウ) 盗用

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

(b) 研究活動における不正行為が認められた場合の措置

本事業において、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）があった場合、「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）及びAMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、次のような措置を行います。

1) 契約の解除等の措置

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

2) 応募及び参加の制限等の措置

本事業において、不正行為を行った研究者及びそれに関与及び責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMEDの事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

(表2) 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等、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ものと認定されたもの）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
		上記以外の著者		2～3年
	3 1及び2を除く不正行為に関与した者		2～3年	
不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年	
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年	

また、本事業において、不正行為が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動の不正行為により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。研究開発課題採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該研究開発課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

4) 不正事案の公表

本事業において、活動における不正行為があった場合、当該事案の内容（不正事案名、不正行為の種別、不正事案の研究分野、不正行為が行われた経費名称、不正事案の概要、研究機関が行った措置、配分機関が行った措置等）について、文部科学省において原則公表されます。また、AMED においても「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）に従い速やかに公表します。

また、ガイドラインにおいては、調査の結果、不正を認定した場合、研究機関は速やかに調査結果を公表することとされていますので、各機関において適切に対応してください。

（参考）http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360839.htm

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

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の定める利益相反管理規則に基づき、研究機関において研究者の利益相反状態を管理するとともに、その報告を行っていただきます。その内容は、AMED の HP に記載してあります。

(5) 研究開発計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

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

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

- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

（6）研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

（a）不合理な重複に対する措置

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

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

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

（b）過度の集中に対する措置

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

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

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

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

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

(d) 他機関における競争的資金等の応募受入状況

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

(7) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

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

具体的には、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成26年8月26日 文部科学大臣決定)、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成19年2月15日文部科学大臣決定、平成26年2月18日改正)に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、委託研究開発費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。なお、各ガイドラインについては、下記ホームページをご参照ください。

「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)

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/_icsFiles/afiedfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成19年2月15日文部科学大臣決定、平成26年2月18日改正)

http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/_icsFiles/afiedfile/2014/03/18/1343906_02.pdf

IV. 公募・評価の実施方法

1. 採択予定課題数

本公募の採択予定課題数は、以下の通りです。

プログラム①：研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発 0～8 課題程度

内訳としては

- | | |
|-----------------------------|----------|
| 1) 特定不正行為の防止（研究リーダー対象） | 0～1 課題程度 |
| 2) 研究データの保管・管理（対象指定なし） | 0～1 課題程度 |
| 3) 研究データの信頼性確保（対象指定なし） | 0～1 課題程度 |
| 4) 研究費の不正使用防止（研究リーダー対象） | 0～1 課題程度 |
| 5) 研究倫理審査委員会のコンサルタント | 0～1 課題程度 |
| 6) 研究倫理審査委員会の委員（特に一般の立場の委員） | 0～1 課題程度 |
| 7) 臨床研究（複数の立場から考える） | 0～1 課題程度 |
| 8) 利益相反管理（研究リーダー対象） | 0～1 課題程度 |

上記 1)～8) の 1 項目の提案でも、複数の項目に該当する提案でも構いません。

プログラム②：研究公正の取組み強化のための調査研究 0～3 課題程度

内訳としては

- | | |
|------------------------|----------|
| 1) 研究不正関連の調査研究 | 0～1 課題程度 |
| 2) 研究費不正関連の調査研究 | 0～1 課題程度 |
| 3) 不正に至った要因の心理学的なアプローチ | 0～1 課題程度 |

2. 実施予定額

本事業の実施予定額は、プログラム毎に年間 1 課題あたり下記の上限金額以内（間接経費 30%を含む）とします。これを超える経費については、実施機関の負担とします。平成 28 年度は実施期間が短いことを考慮して予算立案してください。

実施予定額は事前評価の結果等により、額が査定されることがあります。また、必要に応じて、審査の段階で事務局から積算内容について意見聴取を行うことがあります。

プログラム①：研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発 上限 3,000 万円/年・課題

プログラム②：研究公正の取組み強化のための調査研究 上限 1,000 万円/年・課題

支援対象経費は、企画の実施に直接的に必要となる直接経費及び間接経費になります。

3. 研究開発提案書等の作成及び提出

(1) 様式の入手方法

研究開発提案書の様式等、応募に必要な資料は、AMED ウェブサイトの公募・採択情報 (http://www.amed.go.jp/koubo/koubo_koubolist.html) からダウンロードしてください。

(2) 研究開発提案書等の受付期間

平成 28 年 10 月 20 日（木）～平成 28 年 11 月 18 日（金）（当日消印有効）

（注） 期限を過ぎた場合には一切受け付けられません。

(3) 研究開発提案書等の提出

研究開発提案書等は、電子メール及び郵送による方法で期限内に提出してください。提出期限内に電子メール及び郵送による提出が完了していない場合は応募を受理しません。また、紙媒体及び電子媒体は、同一のものを提出してください。事前評価は紙媒体の白黒コピーにて行います。研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び研究開発提案書（様式1）に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、提出いただいた研究開発提案書等の差し替え等には応じられません。

様式名	提出方法	
	郵送による提出	電子メールによる提出
	紙媒体	電子媒体
提案書（様式1）	原本1部、写し1部	PDF ファイル

研究開発提案書等は以下の送付先へお願いします。

[郵送による提出先] ※

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル23階
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 研究公正・法務部
TEL: 03-6870-2211

[電子メールによる提出先] ※※

AMED 研究公正・法務部
kouseisoudan “AT” amed.go.jp（アドレスの“AT”を@に変えてください）

※ 郵送による提出の際は、提出書類一式はホチキス止め等製本せず、実施担当者（提出する研究開発提案書について、AMEDからの問い合わせに回答できる者）、その所属機関名、部署名、研究開発提案課題名を明記した送付状を封筒（任意）に入れ、封緘した上で表面に「研究公正高度化モデル開発支援事業研究開発提案書 在中」と朱書きし、送付してください。

※※ 電子メールによる提出の際には、PDFファイル形式に変換の上、メール添付でご提出ください。

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

(4) スケジュール等

以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュールを示します。

公募・提出期間 平成28年10月20日（木）～11月18日（金）
※郵便物については当日消印有効

事前評価は書面審査により行われ、必要に応じてヒアリング審査も行われます。

書面審査 平成28年11月下旬（予定）
ヒアリング審査 平成28年12月6日（火）（予定）

(注1) ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」又は「代表機関」の事務担当者に対して、ヒアリング審査の1週間前までに御連絡します。

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

採択可否の通知 平成 28 年 12 月中旬（予定）

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

4. 研究開発提案書等の評価の実施方法

（1） 評価方法

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

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

（2） 事前評価における評価項目

採択課題の選定にあたっては、研究開発提案書（様式 1）記載の各項目について以下の観点に基づいて評価します。「分担機関」を設定した研究開発提案を行った場合は、研究開発を遂行する上の「分担機関」の必要性和、「分担機関」における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

事前評価における評価項目は、以下のとおりです。

- 1) 事業趣旨等との整合性
 - ・ 研究公正高度化モデル開発支援事業の事業趣旨や目標等に合致しているか
 - ・ 研究公正の高度化に貢献するか
 - ・ 従来のものとは異なる斬新なものか
- 2) 計画の妥当性
 - ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
 - ・ 年度ごとの計画及び達成目標は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- 3) 社会的意義及び優位性
 - ・ 社会的ニーズに対応するものであるか
 - ・ 研究不正の防止や研究公正の進展に資するものであるか
 - ・ 受講者の教育効果を適切に評価できるものであるか
 - ・ 独創性や新規性を有しているか

4) 実施体制

- ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ この分野でのこれまでの経験と実績は十分にあるか
- ・ 必要に応じた十分な連携体制が構築されているか

5) 事業終了後の普及・展開の可能性（プログラム①の課題のみ）

- ・ 無償（または保守・管理の実費程度）で他の研究機関へ展開できるような内容か
- ・ AMED が実施する普及活動に協力可能か

6) 所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

V. 研究開発提案書等の作成と注意

1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

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

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

(2) 必要な情報公開・情報提供等

- (a) 個々の採択課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、研究開発代表者名、所属研究機関名、予算額及び研究開発実施期間）は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「知ることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（XI. 3. 節をご参照ください）への入力のためe-Radを通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。
- (b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、研究開発提案書等に含まれる一部の情報を、e-Rad等を通じて、他機関等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する場合があります。また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意

(1) 研究開発提案書の様式

様式は、研究開発提案書（様式1）とし、簡潔且つ明瞭に各項目を記載してください。

(2) 研究開発提案書の作成

応募は郵送及び電子メールにて行います。研究開発提案書の作成に当たっては、(3)に示す注意事項をよくご確認ください。

研究開発提案書の作成に際しては、以下の事項に注意してください。

- 1) 字数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- 2) 研究開発提案書は、原則として日本語で作成してください。
- 3) 入力する文字のサイズは、原則として10.5ポイントを用いてください。
- 4) 数値は、原則として半角で入力してください。（例）郵便番号、電話番号、金額、人数等）
- 5) 研究開発提案書は、下中央に通し頁（-1-）を付与してください。
- 6) 研究開発提案書の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

(3) 研究開発提案書作成上の注意

(a) 研究開発提案に対する機関の承認

「研究開発代表者」が研究開発提案書等を提出するに当たっては、「代表機関」の長の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開発提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の下承を得てください。

(b) 研究開発提案内容の調整

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

(c) 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

VI. 委託研究開発契約の締結等

1. 委託研究開発契約の締結

(1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、AMED 理事長と委託研究開発契約締結先^{※1}との間において、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。

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

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

PS・P0 等が、研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究計画の見直し等による契約変更や研究開発課題の中止を行うことがあります。

^{※1} 委託契約については、参画者の所属する機関の長と AMED 理事長との間で締結します。

(2) 体制整備等に関する対応

(a) 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく体制整備について

本事業への応募、研究実施等にあたり、各研究機関は、「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 2 月 18 日改正）^{※2}の内容について遵守する必要があります。

研究機関においては、標記ガイドラインに基づいて、研究機関の責任の下、研究費の管理・監査体制の整備を行い、研究費の適切な執行に努めていただきますようお願いいたします。ガイドラインに基づく体制整備状況の調査の結果、体制整備に不備があると判断された研究機関については、採択の取消しや、委託契約を解除すること等があります。なお、体制整備の確認については、別途 AMED から連絡する予定です。

^{※2} 「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 2 月 18 日改正）
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm

(b) 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について

本事業の契約に当たり、各研究機関では標記ガイドラインに基づく研究費の管理・監査体制を整備すること、及びその状況等についての報告書である「体制整備等自己評価チェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）を提出することが必要です。（チェックリストの提出がない場合の研究実施は認められません。）

このため、下記ホームページの様式に基づいて、契約締結日までに、研究機関から文部科学省研究振興局振興企画課競争的資金調整室に、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を利用して、チェックリストが提出されていることが必要です。ただし、平成 27 年 9 月以降、別途の機会でもチェックリストを提出している場合は、今回新たに提出する必要はありません。

チェックリストの提出方法の詳細については、下記文部科学省 HP をご覧ください。

http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm

※注意：なお、提出には、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Rad への研究機関の登録手続きを行っていない機関にあっては、早急に手続きをお願いします。（登録には通常 2 週間程度を要しますので十分ご注意ください。e-Rad 利用に

係る手続きの詳細については、上記HPに示された提出方法の詳細とあわせ、下記ウェブサイトをご覧ください。)

<http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html>

また、標記ガイドラインにおいて「情報発信・共有化の推進」の観点を盛り込んでいるため、本チェックリストについても研究機関のホームページ等に掲載し、積極的な情報発信を行っていただくようお願いいたします。

- (c) 「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」に基づく体制整備について
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日文科科学大臣決定)^{※3}を遵守することが求められます。

ガイドラインに基づく体制整備状況の調査等に基づき、文科科学省が機関における体制の未整備、規程の未整備、研究倫理教育の未実施等の不備を認める場合、当該機関に対し、全競争的資金の間接経費削減等の措置を行うことがあります。

^{※3} 「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日文科科学大臣決定)
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm

(3) 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結を進められるよう、受託者は、

- (a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書^{※1}の作成
- (b) 業務計画に必要な経費の見積書の徴取
- (c) 会計規程及び職務発明規程等の整備^{※2}

を実施しておく必要があります。

^{※1} 全体研究開発計画書は、申請時の研究開発提案書を基に採択課題ごとに各一通作成いただきます。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。

^{※2} 個人で委託研究開発契約を締結する場合において、委託研究開発にかかる管理業務については、機関に委託することになりますので、所属機関での会計規程等の整備が必要となります。

(4) 契約に関する事務処理

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管しておいてください。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、毎年度の間接経費使用実績を翌年度の6月30日までに指定した書式によりAMEDへの報告が必要となります。

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

[※] <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

(5) 委託研究開発費の額の確定等について

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

2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

(1) 委託研究開発費の範囲

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

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

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

(2) 委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※¹の定めによるものとします。

※¹ <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

(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) 費目間流用について

費目ごとの当該流用に係る額が、当該年度における直接経費の総額の 50%（この額が 500 万円に満たない場合は 500 万円）を越えない場合には AMED の承認を経ずに流用可能です。

その他詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※¹を参照してください。

※ 費目間流用ルールの一斉化について（競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）
http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/himokukan_ryuyo.pdf

3. 研究機関の責務等について

(1) 法令の遵守

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

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただきます（詳細は後記5.をご覧ください）。

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

(3) 委託研究開発費の管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「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19年2月15日 文部科学大臣決定、平成26年2月18日改正)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。

※ガイドラインは、次のウェブサイトを参照してください。

「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19年2月15日 文部科学大臣決定、平成26年2月18日改正)

http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/_icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906_02.pdf

(4) 体制整備に関する対応

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

体制整備に不備があると判断された研究機関については、採択の取消しや、委託研究開発契約を解除すること等がありますので留意してください。

(5) 不正防止に関する措置

研究機関は、「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)に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上等不正行為防止のための体制構築や取組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

「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）

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/_icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf

4. 本研究開発課題の研究活動に参画する研究者の責務等について

(1) 委託研究開発費の公正且つ適正な執行について

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

(2) 応募における手続等

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

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

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

5. 研究倫理プログラムの履修について

AMED は、国のガイドラインに基づき、不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するための取組みの一環として、AMED が所管する研究費により行われる研究活動に参画する研究者の方々に研究倫理教育を履修いただくとともに、その履修状況を確認させていただくこととしました[※]。ご理解とご協力を賜りますようお願いいたします。

※ AMED 「研究倫理教育プログラム」

http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

6. 採択後契約締結までの留意点

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

VII. 間接経費の取扱いについて

1. 対象機関

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

2. 間接経費の額

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

VIII. 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、P0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（研究実施場所において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ご対応ください。

なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。

2. 評価

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

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

（1）中間評価における評価項目は、以下のとおりです。

1）研究開発進捗状況について

- ・研究開発計画に対する進捗状況はどうか
- ・他機関を含めたモデルの実施による評価を行ったか（プログラム①の場合）

2）研究開発成果について

- ・成果が着実に得られているか
- ・成果は社会的ニーズに対応するものであるか
- ・成果は研究不正の防止、研究公正の進展に資するものであるか
- ・受講者の教育効果を適切に評価できるものであるか
- ・成果は独創性や新規性を有しているか
- ・必要な知的財産権の確保が行われてきているか

3）実施体制

- ・研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・必要に応じた十分な連携体制が構築されているか

4）今後の見通し

- ・今後研究を進めて行く上で問題点はないか、問題点がある場合は、研究内容等の変更が必要か、変更する場合にはどのような変更や修正をすべきか
- ・今後の研究開発計画は具体的で、明確な目標が設定されているか
- ・無償（または保守管理の実費程度）での他研究機関への展開が可能な内容か

（2）事後評価における評価項目は、以下のとおりです。

1）研究開発達成状況について

- ・所期の目標を達成したか（達成できなかった場合は、どこに問題があったか）

2) 研究開発成果について

- ・ 予定していた成果が着実に得られたか
- ・ 成果は社会的ニーズに対応するものであるか
- ・ 成果は研究不正の防止、研究公正の進展に資するものであるか
- ・ 受講者の教育効果を適切に評価できるものであるか
- ・ 成果は独創性や新規性を有しているか
- ・ 必要な知的財産権の確保がなされたか
- ・ 専門学術誌への発表並びに学会での講演及び発表など、化学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られたか

3) 実施体制

- ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されていたか
- ・ 必要に応じた十分な連携体制が構築されていたか

4) 今後の見通し

- ・ 今後、研究開発成果のさらなる改善が期待されるか
- ・ AMED が実施する普及活動に協力可能か

IX. 研究成果の取り扱い

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

1. 「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出

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

2. 研究開発成果の帰属

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

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

3. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

X. 取得物品の取扱い

1. 所有権

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

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、甲が認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」及び「国の施設等機関等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

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

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

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

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

XI. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）

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

2. 健康危険情報について

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

（連絡先・問い合わせ先）

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

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

^{※1} <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>

^{※2} <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

（1）研究者番号（8桁）

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

（注） 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

(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。

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

4. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

5. 間接経費に係る領収書の保管について

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

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

^{*} <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

6. 委託研究開発費の繰越について

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

7. 知的財産推進計画に係る対応について

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

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

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

^{※1} 「知的財産推進計画 2014」（抜粋）

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

第1. 産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野*における国際標準化戦略の推進)

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

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

※2 「知的財産推進計画 2015」

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

8. 各種データベースへの協力について

(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

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

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

※1 <http://biosciencedbc.jp/>

※2 <http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>

※3 <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

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

(2) その他

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

9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について

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

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

このように、AMED 創薬支援戦略部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。このた

め、AMED が委託する研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、AMED 創薬支援戦略部による支援を積極的に活用できます。

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

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

10. AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について

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

知財戦略・出口戦略の立案支援を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）にお問い合わせください。

Medical IP Desk については下記ウェブサイトをご参照ください。

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

AMED の知財ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

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

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

XII. 照会先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。
E-mail は下記アドレス “AT” の部分を@に変えてください。

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



研究公正・法務部

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23F

Tel 03-6870-2211 Fax 03-6870-2242

平成 28 年 10 月