



平成 29 年度

# 公 募 要 領

ロボット介護機器開発・導入促進事業  
(開発補助事業)

ロボット介護機器の効果測定事業

平成 29 年 9 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

産学連携部 医療機器研究課



# 目次

<b>I.はじめに</b> .....	<b>1</b>
1. 事業の概要 .....	1
2. 事業の構成 .....	1
(1) 事業実施体制 .....	1
(2) 代表機関と分担機関の役割 .....	1
<b>II. 応募に関する諸条件等</b> .....	<b>2</b>
1. 応募資格者 .....	2
2. 応募に当たっての留意事項 .....	2
(1) 補助金交付について .....	3
(2) 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) について .....	3
(3) 臨床研究登録制度への登録について.....	3
(4) 安全保障貿易管理について (海外への技術漏洩への対処) .....	3
<b>III. 公募・選考の実施方法</b> .....	<b>5</b>
1. 公募研究開発課題の概要 .....	5
2. 研究開発提案書等の作成及び提出 .....	5
(1) 提案書類様式の入手方法 .....	5
(2) 提案書類受付期間 .....	5
(3) 提案書類の提出 .....	5
(4) スケジュール等 .....	7
3. 提案書類の審査の実施方法 .....	7
(1) 審査方法 .....	7
(2) 審査項目と観点 .....	8
4. 若手研究者の登用の推進 .....	9
<b>IV. 提案書類の作成と注意</b> .....	<b>10</b>
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い .....	10
(1) 情報の利用目的 .....	10
(2) 必要な情報公開・情報提供等.....	10
2. 提案書類の様式及び作成上の注意 .....	10
(1) 提案書類の様式 .....	10
(2) 提案書類の作成 .....	10
(3) 提案書類作成上の注意 .....	10
<b>V. 補助金の交付決定等</b> .....	<b>12</b>
1. 補助金の交付決定 .....	12
(1) 契約条件等 .....	12
(2) 補助金交付申請の準備について.....	12
(3) 契約に関する事務処理 .....	12
(4) 補助金の額の確定等について.....	12
2. 研究開発費の範囲及び支払い等 .....	12
(1) 研究開発費の範囲 .....	12
(2) 研究開発費の計上 .....	13
(3) 研究開発費の支払い .....	13
(4) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について.....	14
3. 研究開発費の繰越 .....	14
4. 本事業を実施する研究機関の責務等 .....	14
(1) 法令の遵守 .....	14
(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了.....	14

(3)	利益相反の管理について .....	14
(4)	法令・倫理指針等の遵守について.....	15
(5)	研究開発費の執行についての管理責任.....	16
(6)	体制整備等に関する対応義務.....	16
5.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等.....	16
(1)	補助金の公正かつ適正な執行について.....	16
(2)	応募における手続等 .....	16
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了.....	16
6.	研究倫理プログラムの履修等 .....	16
(1)	履修プログラム・教材について.....	16
(2)	履修対象者について .....	16
(3)	履修時期について .....	16
(4)	研究機関等の役割について .....	16
(5)	履修状況の報告について .....	16
(6)	お問合せ先 .....	17
7.	利益相反の管理 .....	17
(1)	対象事業・課題について .....	17
(2)	対象者について .....	17
(3)	利益相反審査の申出について.....	17
(4)	倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について.....	17
(5)	お問合せ先 .....	17
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応.....	17
(1)	不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等.....	17
(2)	不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について.....	18
(3)	AMED RIO ネットワークへの加入.....	20
9.	採択後補助金交付決定までの留意点 .....	20
(1)	採択の取消し等について .....	20
(2)	調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について.....	20
(3)	研究開発計画書及び報告書の提出.....	21
(4)	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除.....	21
<b>VI.</b>	<b>採択課題の管理と評価.....</b>	<b>23</b>
1.	課題管理 .....	23
2.	評価 .....	23
3.	成果報告会等での発表 .....	23
<b>VII.</b>	<b>研究開発成果の取扱い.....</b>	<b>24</b>
1.	補助事業成果報告書の提出と公表 .....	24
<b>VIII.</b>	<b>取得物品の取扱い.....</b>	<b>25</b>
1.	所有権 .....	25
<b>IX.</b>	<b>その他 .....</b>	<b>26</b>
1.	国民との双方向コミュニケーション活動.....	26
2.	健康危険情報 .....	26
3.	政府研究開発データベース入力のための情報.....	26
4.	研究者情報の RESEACHMAP への登録.....	27
5.	リサーチツール特許の使用の円滑化 .....	27
6.	知的財産推進計画に係る対応 .....	27
7.	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.....	27
8.	創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援.....	28
9.	AMED における課題評価の充実.....	28

10. 中小企業技術革新制度（S B I R） .....	28
X. 照会先 .....	30
XI. 公募研究開発課題.....	31

# I.はじめに

本公募要領に含まれる公募研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施するロボット介護機器開発・導入促進事業(開発補助事業)ロボット介護機器の効果測定事業の公募研究開発課題です。応募に際しては、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領、補助事業事務処理説明書も併せてご確認ください。

## 1. 事業の概要

超高齢社会の到来に伴い、高齢者の自立支援、介護従事者の負担軽減の観点から、介護現場においてロボット技術の活用が強く期待されています。一方、ロボット介護機器の分野は、市場性が見えない、開発に特別の配慮が必要、ユーザーの声が開発者に届きにくいという状況が、開発・製品化を妨げていると考えられ、ロボット介護機器の開発と介護現場へのロボット介護機器の普及が進んでおりません。

この状況を鑑み、経済産業省と厚生労働省は「ロボット技術の介護利用における重点分野（平成24年11月22日 経済産業省・厚生労働省公表、平成26年2月3日改訂）」（以下、「重点分野」という。）を公表し、この重点分野のロボット介護機器の開発・導入の支援を行うことにより、要介護者の自立促進や介護従事者の負担軽減を実現し、ロボット介護機器の新たな市場の創出をめざすことを目的とし、平成25年度より「ロボット介護機器開発・導入促進事業」を実施しています。

詳細につきましては、別添の、「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）研究基本計画」を参照して下さい。

## 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。）等を本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・助言を行います。また、研究機関及び研究者は、PS及びPO等に協力する義務を負います。PS及びPO等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。

### (2) 代表機関と分担機関の役割

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

- (a) 「代表機関」とは、研究開発代表者が所属し、AMED から直接、補助金の交付を受ける研究機関であり、ロボット介護機器開発事業者をいいます。
- (b) 「分担機関」とは、研究開発分担者が所属し、代表機関と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。
- (c) 本事業において、研究開発課題は代表機関と分担機関から成る共同体で実施します。共同体には、ロボット介護機器開発事業者、実証試験を実施する介護施設等(介護施設等で実証試験を行う場合のみ)、実証試験データの分析を行う効果評価者(ロボット介護機器開発事業者が兼務可。)を置くことを必須とします。共同体組成の要件を満たしていない提案は失格となりますので、各機関間の合意を踏まえて、提案して下さい(詳細は XI.公募研究開発課題を参照して下さい)。

## II. 応募に関する諸条件等

### 1. 応募資格者

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

（１）以下の（a）から（e）までに掲げる国内の企業等

- （a）日本に拠点を有していること。
- （b）本事業を的確に遂行する組織、人員等を有していること。
- （c）本事業を円滑に遂行するために必要な経営基盤を有し、かつ、資金等について十分な管理能力を有していること。
- （d）経済産業省所管補助金交付等の停止及び契約に係る指名停止等措置要領（平成 15・01・29 会課第 1 号）別表第一及び第二の各号第一欄に掲げる措置要件のいずれにも該当しないこと。
- （e）本募集要領及び研究基本計画に記載される、事業者が実施すべき事項に同意していること。

※ 1 この公募要領で「中小企業」とは、中小企業基本法（昭和 38 年法律第 154 号）第 2 条に規定する中小企業者（下記【参考】参照）、中小企業団体の組織に関する法律（昭和 32 年法律第 185 号）第 3 条第 1 項に規定する中小企業団体及び特別の法律によって設立された組合及びその連合会であって、その直接又は間接の構成員たる事業者の 3 分の 2 以上が中小企業基本法第 2 条に規定する中小企業者である団体をいいます。

【参考】中小企業基本法における中小企業者の規定

業種	規定
製造業その他	資本金の額又は出資の総額が 3 億円以下の会社又は常時使用する従業員の数が 300 人以下の会社及び個人
卸売業	資本金の額又は出資の総額が 1 億円以下の会社又は常時使用する従業員の数が 100 人以下の会社及び個人
小売業	資本金の額又は出資の総額が 5 千万円以下の会社又は常時使用する従業員の数が 50 人以下の会社及び個人
サービス業	資本金の額又は出資の総額が 5 千万円以下の会社又は常時使用する従業員の数が 100 人以下の会社及び個人

※ 2 この公募要領で「大企業」とは、会社法（平成 17 年法律第 86 号）第 2 条第 1 項に規定する会社であって、中小企業以外の者をいいます。

- （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こと。

なお、特定の研究機関に所属していない、若しくは日本国外の研究機関に所属している研究者で、研究開発代表者として採択された場合、10月5日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能な研究者も応募できます。ただし、10月5日までに、上記条件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

また、補助事業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) 補助金交付について

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する企業等の長と AMED との間で補助金交付を行うことを原則\*とします。

※ 詳細は 0. 章を御参照ください。

## (2) 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) について

本事業においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム (以下「e-Rad」という。) を用いて応募を受け付けます。応募に当たっては、事業や各公募研究課題の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、提案書類に記載してください。詳細は、IV.章を御参照ください。

## (3) 臨床研究登録制度への登録について

介入研究を実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください (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御了解ください。

- 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](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/>

## (4) 安全保障貿易管理について (海外への技術漏洩への対処)

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まっています。そのため、研究機関が当該補助事業を含む各種研究活動を行うにあたっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

日本では、外国為替及び外国貿易法 (昭和 24 年法律第 228 号) (以下「外為法」という。) に基づき輸出規制\*が行われています。したがって、外為法で規制されている貨物や技術を輸出 (提供) しようとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、各府省が定める法令・省令・通達等を遵守してください。関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究開発費の配分の停止や、研究開発費の配分決定を取り消すことがあります。

\* : 現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に炭素繊維や数値制御工作機械等、ある一定以上のスペック・機能を持つ貨物 (技術) を輸出 (提供) しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度 (リスト規制) と②リスト規制に該当しない貨物 (技術) を輸出 (提供) 使用とする場合で、一定の要件 (用途要件・需要者要件又はインフォーム要件) を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度 (キャッチオール規制) があります。

物の輸出だけでなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者 (非居住者) に提供する場合等はその提供に際して事前の許可が必要です。技術提供には、設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・USB メモリ等の記憶媒体で提供する事はもちろんのこと、技術指導や技能訓練等を通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援等も含まれます。外国からの留学生の受入れや、共同研究等の活動の中にも、外為法の規制対象となり得る技術のやりとりが多く含まれる場合があります。

経済産業省等のウェブサイトで、安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは、下記を参照ください。

○経済産業省 : 安全保障貿易管理 (全般)

<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/>

○経済産業省 : 安全保障貿易ハンドブック (2014 年第 8 版)

<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf>

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

<http://www.cistec.or.jp/>

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

[http://www.meti.go.jp/policy/anpo/law\\_document/tutatu/t07sonota/t07sonota\\_jishukanri03.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf)

### III.公募・選考の実施方法

#### 1. 公募研究開発課題の概要

本公募要領に含まれる公募研究開発課題の概要は以下のとおりです。各公募研究開発課題の詳細は 0. 章を参照してください。

#	分野等、公募研究開発課題名	補助金*1 の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	ロボット介護機器の効果測定事業 (移動支援、排泄支援*2、入浴支援)	1 課題当たり年間 500 万円から 3000 万円	単年度 (平成 29 年度)	0~16 課題程度

\*1 補助対象経費に補助率(1/2、ただし代表機関が中小企業の場合には 2/3)を乗じた金額

\*2 所謂、自動排泄処理装置は除く

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

#### 2. 研究開発提案書等の作成及び提出

##### (1) 提案書類様式の入手方法

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

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

##### (2) 提案書類受付期間

平成 29 年 9 月 15 日（金）～平成 29 年 10 月 5 日（木）【12:00】（厳守）

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

(注2) 全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので御注意ください。

##### (3) 提案書類の提出

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いします。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び研究開発提案書（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、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。詳細は XI 章を参照して下さい。

様式名	e-Rad による提出
提案書(様式 1, 別紙 1,2,別添)	PDF ファイル (1 つに結合したもの)
承諾書(様式 2)	PDF ファイル (全ての機関のものを 1 つに結合したもの)
実証試験実施計画書(様式自由) および倫理審査申請書(写し)	PDF ファイル (1 つに結合したもの)
財務諸表	PDF ファイル (直近 3 カ年分を 1 つ に結合したもの)

## (a) システムの使用に当たっての留意事項

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

### 1) システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

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

### 2) 研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「代表機関」(研究開発代表者が所属する研究機関)、は、原則として応募時まで e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に担当課までなるべくお早めにお問い合わせください。

### 3) 研究者情報の登録

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

## (b) システム上で提出するに当たっての注意

### 1) ファイル種別

電子媒体の様式は、システムにアップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はシステムログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールしてお使いいただくこともできます。(システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました。) 外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

### 2) 画像ファイル形式

提案書類に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ(例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等)を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

### 3) ファイル容量

システムにアップロードできるファイルの最大容量はそれぞれ 10 MB です。

### 4) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

### 5) 受付状況の確認

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

### 6) 提出後の提案書類の修正

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

#### 7) その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載しておりますので、確認ください。

#### (c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます（0. 章を御参照ください）。ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え（FAQ）ページ」もよく確認の上、問い合わせてください。なお、ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

#### (4) スケジュール等

本事業における採択までのスケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。審査の実施方法の詳細は0. 章 3. を御参照ください。

書面審査 平成 29 年 10 月上旬～平成 29 年 10 月中旬（予定）

面接（ヒアリング） 平成 29 年 10 月 16 日（予定）

（注 1）ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの 1 週間前までに電子メールにて御連絡します（ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には、この御連絡はしませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、0. 2.（1）項に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて御参照ください。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はしかねます。

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

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

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

採択可否の通知 平成 29 年 10 月下旬（予定）

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

研究開発開始（交付決定）予定日 平成 29 年 11 月上旬～

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

### 3. 提案書類の審査の実施方法

#### (1) 審査方法

本事業における研究開発課題の採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中から AMED 理事長が指名する評価委員を評価者とする課題事前評価（審査）を実施します。課題評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMED はこれをもとに採択課題を決定します。

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

(b) 課題評価委員会は、提出された提案書類の内容について書面審査及び必要に応じて面接（ヒアリング）を行い※、審議により評価を行います。

※ 審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。

(c) 採択に当たっては、審査結果等を踏まえ、研究開発代表者に対して、目標や実施計画、実施体制等の修正※を求めることや、経費の額の変更を伴う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、計画等の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

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

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

(e) 評価委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。

(f) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMED ウェブサイトへの掲載等により公開します。また、評価委員の氏名については、原則として、毎年度1回、AMED 全体を一括して公表します。

(g) 公正で透明な評価を行う観点から、AMED の規定に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行います。評価委員が下記に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象として AMED に対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。

- ① 被評価者が家族であるとき
- ② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
- ③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
- ④ 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
- ⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に、いずれかの年度において100万円を超える経済的利益を受けているとき
- ⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
- ⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき

(h) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、プログラムディレクター (PD)、PS、PO、評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。

## (2) 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担機関の必要性と、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

### (a) 事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか

### (b) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・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、革新性を有しているか
- ・医療・介護分野の進展に資するものであるか
- ・新技術の創出に資するものであるか
- ・社会的ニーズへ対応するものであるか
- ・医療・介護分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか

### (c) 計画の妥当性

- ・実証試験実施計画の内容と目的は明確であるか
- ・実証試験実施計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した実証試験実施計画となっているか

(d) 実施体制

- ・ 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ 十分な連携体制が構築されているか
- ・ 申請者等のエフォートは適切であるか
- ・ 不合理な重複／過度の集中は無い

(e) 所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

4. 若手研究者の登用の推進

当事業には適用しません。

## IV. 提案書類の作成と注意

### 1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

#### (1) 情報の利用目的

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

また、研究開発提案書要約の情報は、新規事業創出等のAMED事業運営に資する研究動向の分析にも利用します。

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

※ 「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」 (総務省)  
[http://www.soumu.go.jp/main\\_sosiki/gyoukan/kanri/horei\\_kihon.html](http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/horei_kihon.html)

#### (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、研究開発課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間)は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」(IX. 3. 節を御参照ください)への入力のためe-Radを通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。

(b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Radなどを通じて、他府省等を含む他の競争的資金等の担当部門に情報提供(データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む)する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

### 2. 提案書類の様式及び作成上の注意

#### (1) 提案書類の様式

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

#### (2) 提案書類の作成

応募はe-Radにて行います。提案書類の作成に当たっては、(3)に示す注意事項も併せて御覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがあります。

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

(a) 研究開発提案書は、原則として日本語での作成ですが、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。

(b) 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。

(c) 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。

(d) 英数字は、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、人数等)

(e) 提案書類は、下中央に通しページ(-1-)を付与してください。

(f) 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

#### (3) 提案書類作成上の注意

##### (a) 法令・倫理指針等の遵守

研究開発計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は0. 4. (4)を御参照ください。

(b) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

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

(c) 提案内容の調整

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

(d) 対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本事業の対象外となります。

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

## V. 補助金の交付決定等

### 1. 補助金の交付決定

#### (1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、研究開発課題を実施する機関<sup>※</sup>と AMED との間で、国の会計年度の原則に従い補助金を交付することになります。詳細は採択後に AMED から御案内します。

補助金交付決定に当たっては、課題評価委員会、PS、PO 等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、事業計画の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合等には、採択された研究開発課題であっても補助金交付決定しないことがあります。

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

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

※ 国の施設等機関等（国の施設等機関及び公設試験研究機関を総称したものをいう。）である代表機関又は分担機関については、相当の事由に基づき当該機関及び当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者が申し出た場合に限り、AMED との協議を経て、AMED から当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者へ間接補助金を交付する方式をとることがあります（その場合、AMED が定める補助金取扱要領に従うこととします）。このとき、間接補助金の経理に係る事務については当該機関の長に委任していただきます。

なお、研究計画において「代表機関」と「分担機関」の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等であって、「分担機関」が国の施設等機関等でない場合には、本事業においては、再委託として取り扱うことを認めることがあります。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

#### (2) 補助金交付申請の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに補助金の交付が進められるよう、研究開発課題を実施する機関は、

- (a) 補助事業計画書<sup>※</sup>の作成
- (b) 業務計画に必要な経費の見積書の取得
- (c) 会計規程及び職務発明規程等の整備

を実施しておく必要があります。

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

計画書様式は、採択後に別途御連絡します。

#### (3) 契約に関する事務処理

AMED「補助事業事務処理説明書」<sup>※</sup>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/keiri/youshiki\\_hojo.html](http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html) から入手して下さい。

#### (4) 補助金の額の確定等について

当該年度の補助事業期間終了後、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づいて提出していただく補助事業実績報告書を受けて行う確定検査により、補助金の額の確定を行います。確定検査等において、研究に要する経費の不正使用又は当該補助事業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補助金の交付をしないこととなります（V. 8. (2) を御参照ください）。

### 2. 研究開発費の範囲及び支払い等

#### (1) 研究開発費の範囲

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

	大項目	定義
直接経費	物品費	実証試験に用いるロボット介護機器の製造費用、設置費用、消耗品費、研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費：当該補助事業のために雇用する研究員等の人件費 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費 ※役員の人件費及び大企業の研究員の人件費は計上できません（大企業でも補助員人件費は計上できます）。また、私立大学を除く大学、高専、大学共同利用機関、独立行政法人、地方独立行政法人、国及び地方公共団体の試験研究機関等の職員については計上できません。
	その他	上記のほか、当該補助事業を遂行するための経費 例）研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ <sup>2</sup>	直接経費に対して一定比率（30%目安）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研究機関が使用する経費 <b>※当事業では0%となります。</b>	

※1 [http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_hojo.html](http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html) から入手して下さい。

※2 AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。また、一定比率は30%を超えることはありません。国の施設等機関（国立教育政策研究所を除く）に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、分担機関（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

## （2） 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 「補助事業事務処理説明書」※の定めによるものとします。

※ [http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_hojo.html](http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html) から入手して下さい。

## （3） 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補助金を均等4分割した額を原則とします。

## （4） 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、消費税額及び地方消費税額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下さい。

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

#### (4) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

AMED「補助事業事務処理説明書」※にて確認ください。

※[http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_hojo.html](http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html) からリンク

### 3. 研究開発費の繰越

本事業では該当しません。

### 4. 本事業を実施する研究機関の責務等

#### (1) 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、不正行為<sup>※1</sup>、不正使用<sup>※2</sup>及び不正受給<sup>※3</sup>（以下、これらをあわせて「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（ねつぞう）、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ア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

\*2 「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、公的研究資金の他の用途への使用又は公的研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない）をいいます。

\*3 「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により公的研究資金を受給することをいいます。

※上述の定義において、「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

不正行為等を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、本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、研究者に対する研究倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます（詳細は 0. 6. 節及び AMED のウェブサイトをご覧ください）。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が履修義務を果たさない場合は、補助金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、指示に従って補助事業の執行を停止し、指示があるまで再開しないでください。

#### (3) 利益相反の管理について

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

研究機関等が AMED 事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないと AMED が判断した場合、AMED は研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに AMED から研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。詳細は 0. 7. 節及び AMED のウェブサイトをご覧ください。

#### (4) 法令・倫理指針等の遵守について

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

遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合がありますので、留意してください。

また、研究開発計画に相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。

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、各年度の終了後又は研究開発課題終了後 61 日以内に、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きます。

特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正にて確認ください。

- 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）
- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 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 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 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 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）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 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

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

・文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

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

・厚生労働省「研究に関する指針について」

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

#### (5) 研究開発費の執行についての管理責任

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、研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「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」との原則に従い、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

#### (6) 体制整備等に関する対応義務

各研究機関は、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成19年12月26日制定、平成27年1月15日最終改正 経済産業省）、「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成20年12月3日制定、平成27年1月15日最終改正 経済産業省）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項について遵守していただきます。

### 5. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等

#### (1) 補助金の公正かつ適正な執行について

本事業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

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

#### (3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

本事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳細は0.6.を御参照ください）。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、研究開発費の執行を停止等することがありますので、留意してください。

### 6. 研究倫理プログラムの履修等

#### (1) 履修プログラム・教材について

後記(2)の履修対象者は、以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。

- ・CITI Japan e-ラーニングプログラム
- ・「科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－」  
（日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会）
- ・研究機関等が上記と内容的に同等と判断したプログラム

#### (2) 履修対象者について

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

#### (3) 履修時期について

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

#### (4) 研究機関等の役割について

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

#### (5) 履修状況の報告について

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

報告対象者：平成29年度以降に開始された事業における履修対象者  
提出期限：平成30年5月末日

提出書類：「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」

(AMED のウェブサイトより様式をダウンロードしてください。)

URL：http://www.amed.go.jp/kenkyu\_kousei/

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

"at"の部分を@に変えてください

件名【平成 29 年度履修状況報告書 ▲▲】として、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

## (6) お問い合わせ先

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

## 7. 利益相反の管理

### (1) 対象事業・課題について

平成 29 年度に新規に開始される課題のうち、以下の課題につきましては、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」の対象となります (ただし、AMED の HP の「研究公正」のページの「研究開発にあたっての利益相反管理」にある「非研究開発事業一覧」の事業は対象外となります)。

(a) 厚生労働省の予算にて実施される課題

(b) 厚生労働省の予算以外の事業における課題。ただし、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「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が、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いて、適切な管理に努めてください。

### (2) 対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者

### (3) 利益相反審査の申出について

対象者は、研究開発課題についての各年度の補助金交付決定前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、研究開発課題における利益相反の審査について申し出てください。

### (4) 倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について

各研究機関等は、研究機関等に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者について、参加している課題ごとに、倫理審査及び利益相反管理の状況報告書を作成し、研究機関等の機関長の押印を行った上で、各課題を担当する事業課宛に郵送にて提出してください (なお、各研究機関等は、委託先機関における研究開発分担者の報告書も取りまとめて提出してください)。提出期限は、各年度終了後又は補助事業の終了後 61 日以内となります。

## (5) お問い合わせ先

利益相反管理に関するお問合せは、kenkyuukousei"at"amed.go.jp へ電子メールで送信してください ("at"の部分を@に変えてください)。

\* 詳細については、次のウェブサイトにて確認ください。

・ 研究活動における利益相反の管理に関する規則

[http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan\\_kisoku.pdf](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](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](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_houkokuyoshiki.docx)

## 8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応

### (1) 不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む）があった場合は、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、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 日及び平成 28 年 11 月 2 日改正）に則り、速やかに当該予備調査を開始したことを 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留意してください。

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 日及び平成 28 年 11 月 2 日改正）に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。

なお、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、AMED に報告する必要があるほか、AMED の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を AMED へ提出する必要があります。

研究機関は、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、AMED への当該事案に係る資料の提出又は AMED による閲覧、現地調査に応じなければなりませんので留意してください。

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、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 日及び平成 28 年 11 月 2 日改正）を参照してください。

## （2）不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、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 日及び平成 28 年 11 月 2 日改正）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。

### （a）補助金交付の取り消し等

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、補助金の交付を取り消し、補助金の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降、補助金を交付しないことがあります。

### （b）応募及び参加の制限

本事業において不正行為等を行った研究者及びそれに関与又は責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限を行います。

#### 【不正行為の場合】

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

不正行為への関与による区分		不正行為の程度	相当と認められる期間	
不正行為に関与した者	1 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者		10年	
	2 不正行為があ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	

#### 【不正使用・不正受給の場合】

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

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、かつ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、かつ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
3 1及び2以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2～4年
4 1から3にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10年
5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択される場合	5年
6 研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	1～2年

※※ 以下の場合、応募申請の制限を科さず、厳重注意を通知する。

- ・1～4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
- ・6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

また、本事業において、不正行為等が認定され、応募及び参加の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、応募及び参加資格が制限される場合があります。

(c) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する制限

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

(d) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

本事業に参画している研究者が、他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがあるとして告発等があった場合、当該研究者の所属機関は、当該不正事案が本調査に入ったことを、AMED に報告する義務があります。

当該報告を受けて、AMED は、必要と認める場合には、委託研究開発費の使用の一時停止を指示することがありますので、留意してください。

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

(e) 不正事案の公表

本事業において、上記 (a) 及び (b) の措置・制限を実施するときは、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、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 日及び平成 28 年 11 月 2 日改正）等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

(3) AMED RIO ネットワークへの加入

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

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

9. 採択後補助金交付決定までの留意点

(1) 採択の取消し等について

採択後において、以下の場合においては、採択の取消し等を行うことがあります。

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

(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

AMED は、補助金交付決定に当たって、研究機関に対し、次の (a) から (c) について表明保証していただきますので、留意してください。

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

- (b) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン（機構の不正行為等対応規則に基づく場合を含む）に基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が研究開発計画書における研究開発代表者及び研究開発分担者に含まれている場合には、当該対象者について、補助金交付決定日前までに AMED に通知済みであること及び当該対象者の取扱いについて AMED の了解を得ていること
- (c) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項について、遵守し実施していること

\* AMED から補助金を直接交付している研究機関が第三者と委託契約を締結（この第三者について、以下「委託先」といいます。）している場合には、当該研究機関は、委託先に所属する研究者のうち「研究開発分担者」（これに相当する肩書きを付与された者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

※この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは、国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインの総称です。

### (3) 研究開発計画書及び報告書の提出

採択課題については、研究開発計画書及び報告書の一部を英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。

### (4) 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

#### (a) 不合理な重複に対する措置

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

- ・実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金制度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、当該研究者又は研究グループ（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。

- ・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（％））に比べ過大な研究費が配分されている場合
- ・不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- ・その他これに準ずる場合

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を 100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要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・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

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

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

(d) 他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況

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

## VI.採択課題の管理と評価

### 1. 課題管理

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

### 2. 評価

本事業では、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。評価結果によっては、PS、PO等の総合的な判断によりAMEDが課題の中止（早期終了）や延長等を決定することがあります。

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

### 3. 成果報告会等での発表

本事業の成果報告の一環として、採択課題の研究開発代表者等に対して、AMEDが主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがあります。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度以降においても発表を依頼することがありますので、御協力をお願いします。

## Ⅶ. 研究開発成果の取扱い

研究開発成果の取扱いについては、医療研究開発推進事業補助金取扱要領に基づき、知的財産権や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。

### 1. 補助事業成果報告書の提出と公表

受託者は、研究成果を取りまとめた研究開発成果報告書を提出していただきます。提出期限は補助事業実施期間の終了、補助事業の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して61日以内ですので注意してください。期限までに補助事業成果報告書の提出がなされない場合、補助事業が履行されなかったこととなりますので、提出期限は厳守してください。

また、成果報告書における一部の項目及び総括研究報告の内容は、公開情報となります。適切な時期にAMED ウェブサイトにて公開します。

## Ⅷ.取得物品の取扱い

### 1. 所有権

- (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。
- (6) 汚染資産等及び研究開発の実施により発生した放射性廃棄物は、補助事業者の責任において処分してください。

## Ⅸ.その他

### 1. 国民との双方向コミュニケーション活動

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されています。また、これに加えて、第 5 期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月 22 日閣議決定）においては、科学技術と社会とを相対するものとして位置づける従来型の関係を、研究者、国民、メディア、産業界、政策形成者といった様々なステークホルダーによる対話・協働、すなわち「共創」を推進するための関係に深化させることが求められています。これらの観点から、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や多様なステークホルダー間の対話・協働を推進するための取組が求められています。このことを踏まえ、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、多様なステークホルダーを巻き込んだ円卓会議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

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<sup>※1</sup>にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」<sup>※2</sup>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>  
※2 <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

### 3. 政府研究開発データベース入力のための情報

委託研究開発費により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（総合科学技術・イノベーション会議）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留意してください。

#### （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いたします。

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

#### （3）「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について、「研究分野 細目・キーワード一覧」より選択し、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内

容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。(最低1つ、最大5つ)

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」にないキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することができます。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが可能です

#### (4) 研究開発の性格

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

#### 4. 研究者情報の researchmap への登録

researchmap※は日本の研究者総覧として国内最大級の研究者情報データベースで、登録した業績情報はインターネットを通して公開することもできます。また、researchmap は e-Rad や多くの大学の教員データベースとも連携しており、登録した情報を他のシステムでも利用することができるため、研究者の方が様々な申請書やデータベースに何度も同じ業績を登録する必要がなくなります。researchmap で登録された情報は、国等の学術・科学技術政策立案の調査や統計利用目的でも有効活用されていますので、本事業実施者は researchmap に登録くださるよう御協力をお願いします。

※ <http://researchmap.jp/>

#### 5. リサーチツール特許の使用の円滑化

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。

#### 6. 知的財産推進計画に係る対応

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

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

※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

#### 7. 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

AMED では、AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行っていきます。具体的には、①明細書充実のための相談、データ追加のための助言等の成果の知的財産化における強化支援、②開発ステージ移行のための知的財産と連携した企業連携戦略等の助言、③企業への導出・ライセンス化活動の支援等を始め、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 担当課室等との連携を通じた研究開発計画における知的財産戦略・出口戦略の精査や立案支援等を行っていきます。このために必要な情

報（研究開発計画や知的財産情報等）を提供します（0. 1. 節を御参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

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

※ [http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical\\_ip\\_desk.html](http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html)

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

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

つきましては、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います（0. 1. 節を御参照ください）。なお、創薬支援戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

同様に、医薬品開発に係る応募研究開発課題のうち、創薬支援戦略部で支援を行っている、もしくは、行っていた課題についても、その支援内容等を事業担当課室に情報提供を行います。

創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援に関する照会先は、0. 章を御参照ください。

## 9. AMED における課題評価の充実

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

このため、課題が採択された場合等には、AMED の評価委員等としての御協力をお願いすることがあります。

## 10. 中小企業技術革新制度（SBIR）

本事業は、中小企業技術革新制度（SBIR 制度）の「平成 29 年度特定補助金等」として指定される予定です。

本事業の補助先のうち中小企業者等は、その成果を利用した事業活動を行う場合に、各種支援措置を受けることができます。

なお、支援措置のご利用に当たっては、個別の支援措置ごとに支援機関の審査や確認を受ける必要があります。

SBIR 制度とは、「中小企業の新たな企業活動の促進に関する法律」に基づき、中小企業等の新技術を利用した事業活動を支援するため、関係省庁が連携して、中小企業者等による研究開発とその成果の事業化を一貫して支援する制度です。

### （支援措置の概要）

1. 日本政策金融公庫の低利融資を受けることが可能です
2. 公共調達における入札参加機会が拡大します
3. 「SBIR 特設サイト」において、研究開発成果などの事業 PR ができます
4. 特許料等が減免になります

5. 中小企業信用保険法の特例措置が受けられます
6. 中小企業投資育成株式会社法の特例が適用されます
7. 小規模事業者設備導入資金助成法の特例が適用されます

詳しくは、以下をご覧ください。

<http://j-net21.smrj.go.jp/expand/sbir/sbir.html>

## X. 照会先

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

※<sup>1</sup> お問い合わせはなるべく電子メールでお願いします（下記アドレス"AT"の部分を変えてください）。

※<sup>2</sup> 電話番号のお掛け間違いに御注意ください。電話受付時間は、特記がない場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。

※<sup>3</sup> <http://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 産学連携部 医療機器研究課 E-mail: robot_hojo"AT"amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp
利益相反管理・研究倫理教育プログラム	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 E-mail: medicalip"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 東日本統括部 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目 5 番 5 号 室町ちばぎん三井ビルディング 8 階 Tel: 03-3516-6181 E-mail: id3navi"AT"amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク お電話の前に、よくある質問と答え（FAQ）ページにて確認ください： <a href="https://www.e-rad.go.jp/contact/">https://www.e-rad.go.jp/contact/</a> からリンク →そのうえで、e-Radにログインし、操作マニュアルを確認できる状態で： Tel: 0570-066-877（ナビダイヤル）、利用できない場合は 03-6631-0622（直通） 受付時間 9:00～18:00（平日） ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

## XI.公募研究開発課題

公募研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については 0. 章を、公募・選考の実施方法については 0. 章を、それぞれ参照してください。

### (1) 公募課題名

ロボット介護機器開発の効果測定事業

### (2) 目標

開発を行ったロボット介護機器は、実際に介護現場に導入し、被介護者に対し使用し、その効果を検証（以下、実証試験という。）し、開発にフィードバックすることが必要です。また、科学的根拠に基づいた中長期的な実証試験を行うことが重要です。

本事業では、重点分野のうち、移動支援(屋外移動支援、屋内移動支援)、排泄支援\*1、入浴支援の3分野4項目のロボット介護機器を用いた、中長期的な実証試験による導入効果の科学的検証を行い、介護現場への導入効果やロボット介護機器導入と運用にあたっての問題点などを抽出、改良開発に活かすことのできる実証データを取得することで、今後のロボット介護機器の介護現場への普及・導入を促進させることを目的とします。

\*1 本事業は自立促進の観点による効果測定を行うため、所謂、自動排泄処理装置は対象から除きます。

### (3) 求められる成果

ロボット介護機器の導入効果を科学的に測定、分析し、今後のロボット介護機器開発に活かすことを目指した実証試験を実施し、本補助事業の終了時点までに以下を達成することとします。

・実証試験データの解析報告書の完成

### (4) 補助金の規模等

- ・補助金の規模 : 1 課題当たり 年間 500 万円～3000 万円
- ・補助事業実施予定期間 : 平成 30 年 3 月 31 日まで
- ・新規採択予定件数 : 0～16 課題

(5) ロボット介護機器開発の効果測定事業 (以下、本事業)の構成について

- ・本事業は、ロボット介護機器を取り扱うロボット介護機器開発事業者、実生活での実行状況(している活動レベル)の実証試験を行う介護施設および実証試験データの分析を行う効果評価者の共同体が連携して実施します。代表機関は介護施設等および効果評価者と委託契約を結びます。
- ・AMED は共同体の代表機関(企業等)に対し、補助金(補助対象経費に補助率を乗じた金額。補助率は1/2 とします。ただし、代表機関が中小企業の場合には2/3 とします)を交付します。

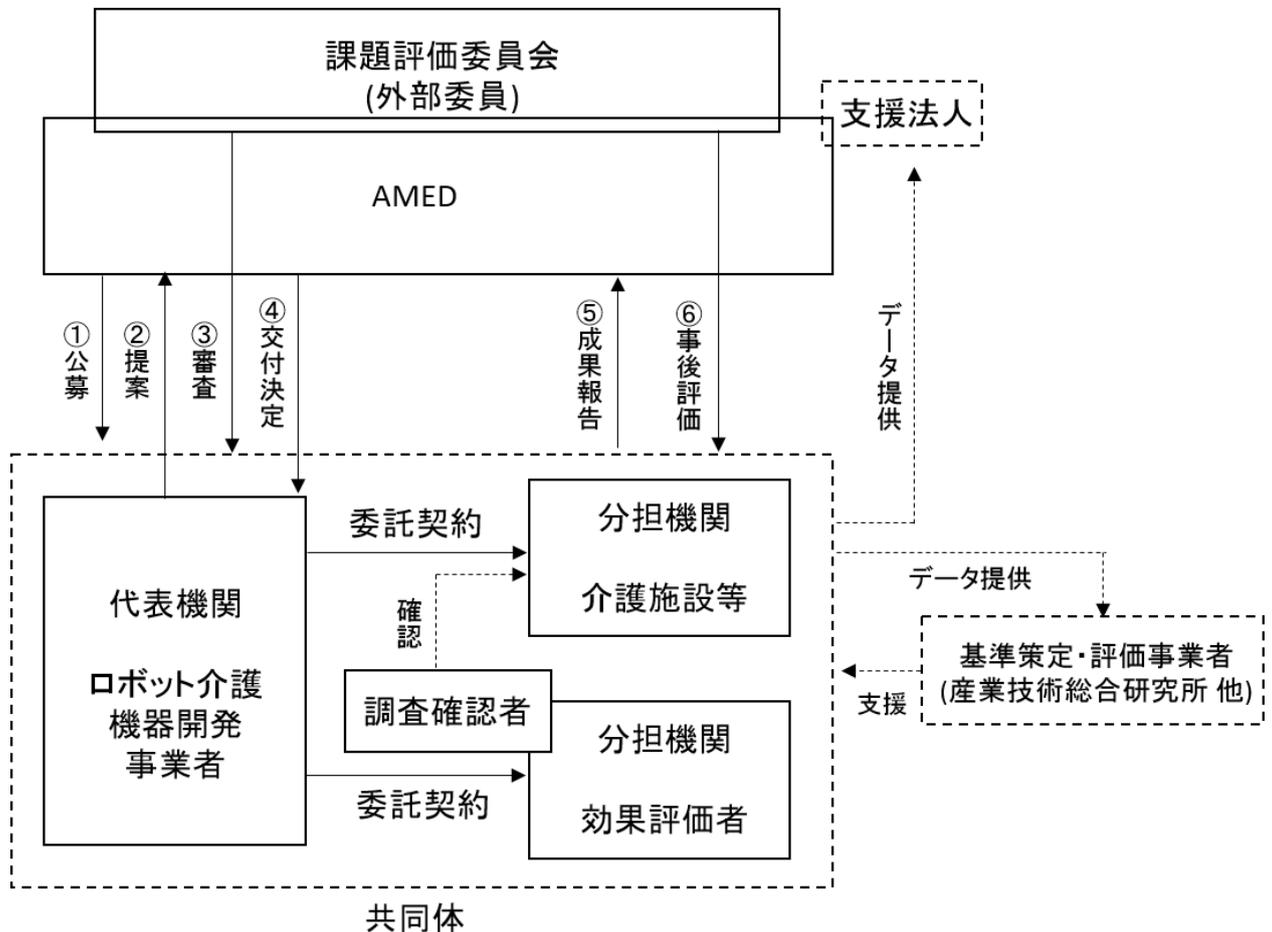


図1 本事業のしくみ

以下に各者の役割を説明します。

① ロボット介護機器開発事業者(代表機関)

- ・実証試験に用いるロボット介護機器(以下、ロボット)は、研究基本計画に記載の**移動支援(屋外移動支援、屋内移動支援)、排泄支援、入浴支援分野の機器**であり、**応募時に市販されているもの及び、開発が終了しており市販品と同等の安全性が確認されているもの**に限ります。
- ・これまでにロボット介護機器開発・導入促進事業に採択されていない機器も対象とします。
- ・ロボット介護機器開発事業者は介護施設等(分担機関・介護施設等)で実証試験を行う場合)および効果評価者(分担機関)と共同体を作り、応募をします。
- ・ロボット介護機器開発事業者は、共同体の介護施設等(介護施設等で実証試験を行う場合)にロボットを提供し、している活動レベルの実証試験を委託します。
- ・介護施設等の実証試験で使用するロボット介護機器は、代表機関が無償で貸与します。
- ・分担機関の本事業に係る経費は、代表機関の補助率に関係なく100%委託費として計上できます。但し、AMED が代表機関に支払う、代表機関が直接経費に計上した委託費については、他の代表機関の経費と同様に補助率がかかります。

- ・ロボット介護機器開発事業者は取得した実証試験データを効果評価者に提出し、効果評価者が科学的な分析を行います。
- ・ロボット介護機器開発事業者は、実証試験の信頼性を担保するため、実証試験実施施設が取得したデータを直接入手、閲覧するなど、実証試験に直接関与することは原則避けて下さい。
- ・ロボットの保守、操作説明、問い合わせ対応については、介護施設等の求めに応じて行います。
- ・実証試験実施計画は、ロボット介護機器開発事業者が主体となり作成し、提案書に添付して下さい。
- ・本事業の実施にあたり、適切な実証試験ができるようロボット分野の研究者および医療・介護分野の有識者からなる委員会にて「実証試験モデルプロトコル」(公募ホームページにて公開)を策定しました。実証試験実施計画立案にあたっては原則として「実証試験モデルプロトコル」を元にし、提案者独自の測定項目を加え作成して下さい。
- ・介護に係る政策立案に活用するため、個人情報を識別できない形で、実証試験の取得データを、経済産業省、本事業の基準策定・評価事業者、AMEDの支援法人に提供して下さい。詳細は交付決定後に説明をさせていただきます。

## ②介護施設等(分担機関)

- ・介護施設等は共同体のロボット介護機器開発事業者(代表機関)からロボットの提供を受け、している活動レベルの実証試験を実施します。
- ・複数の介護施設等で実証試験を行うことも可能です。
- ・在宅の被介護者を対象に実証試験を行う場合は、代表機関からの委託研究開発契約に基く分担機関の設置は必須ではありません。
- ・実証試験は、介入研究に該当しますので、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。
- ・取得した実証試験データは効果評価者へ提出します。
- ・効果評価者が被験者の個人情報に触れることが考えられるため、介護施設等と効果評価者との間で機密保持契約等、適切な取り交わしを行い、実証試験を実施して下さい。
- ・実証試験に関する介護職員の人件費は補助対象経費として計上可能です(事務担当者の人件費は計上できません)。

## ③効果評価者(分担機関)

- ・効果評価者は、介護施設等の実証試験実施施設からの実証試験データの収集、分析を行います。また、実証試験終了後、解析報告書を作成して下さい。
- ・効果評価者は、医学・介護分野の実証試験(臨床研究)の分析を行うことができる学術機関、医療機関、受託臨床試験機関等を想定しています。
- ・代表機関が効果評価者を兼ねることも可能とします。その場合は、実証試験の信頼性を担保するため、効果評価者を担当する部門等は、開発または実証試験の実施を担当する部門から独立性を保つようにして下さい。
- ・効果評価者は、介護施設等の行う実証試験の調査票について、正確に記載できているか確認をする目的で、調査確認者を立てて下さい。調査確認者は、理学療法士、作業療法士、介護福祉士等の専門職及び同等以上の専門性を有し、実証試験の調査票の内容を確認できる者を想定しています。

## (6) 研究開発提案書について

応募に際しては、以下に記した書類を提出して下さい。提出書類に不備がある場合は応募を受理しないことがあるので留意すること。

様式名	e-Rad による提出
提案書(様式 1, 別紙 1,2,別添)	PDF ファイル (1 つに結合したもの)
承諾書(様式 2)	PDF ファイル (全ての分担機関のものを 1 つに結合したもの)
実証試験実施計画書(様式自由) および倫理審査申請書(写し)	PDF ファイル (1 つに結合したもの)
財務諸表	PDF ファイル (直近 3 カ年分を 1 つに結合したもの)

### ①提案書

- ・提案書(様式 1,別紙 1,2,別添)を 1 つの pdf ファイルに結合して(上限 10MB)アップロードをして下さい。
- ・e-Rad 上で入力する研究目的、研究概要は、提案書と齟齬がないようにし、要約して入力して下さい。

### ②承諾書

- ・全ての分担機関のものを 1 つの pdf ファイルに結合して(上限 10MB)アップロードをして下さい。

### ③実証試験実施計画書および倫理審査申請書

- ・実施予定の実証試験に関して、実証試験実施計画書を作成し、申請済の倫理審査申請書の写しと 1 つの pdf ファイルに結合して(上限 10MB)アップロードをして下さい。
- ・実証試験実施計画書は様式自由ですが、受けようとする倫理審査委員会で研究計画書等の様式が決まっている場合は、その様式にて作成して下さい。
- ・実証試験は、11 月上旬(予定)の交付決定後、すみやかに開始できるよう計画を立てて実施して下さい。
- ・応募採択から事業終了時期まで期間が短いため、応募時に予め倫理審査委員会への申請を済ませておいて下さい。また、申請をしていることが分かるように、倫理審査委員会へ提出した申請書の写しを添付し、実証試験実施計画書とともに提出して下さい。

### ④財務諸表について

- ・代表機関の直近 3 カ年分の貸借対照表、損益計算書、キャッシュフロー計算書等を 1 つの PDF ファイルに結合し(上限 10MB)、提出してください。

## (7) その他

### ①中間報告

代表機関は事業期間の途中で、AMED に対して調査結果等の報告を原則月に 1 回行ってください。詳しくは交付決定後に説明いたします。

### ②基準策定・評価事業者（産業技術総合研究所等）の助言

- ・事業期間中の適時に、AMED に指示された基準策定・評価事業者から、実証試験の進め方等について助言等をいたします。

### ③効果検証のフォロー

- ・事業期間終了後に、効果検証のフォローアップにご協力をお願いすることがあります。

### ④データの保管

- ・代表機関は、実証試験で得られたデータを、個人情報識別できない形で 5 年間保管します。



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
産学連携部 医療機器研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 23F  
Tel 03-6870-2213 Fax 03-6870-2242  
平成29年9月