



平成 2 9 年度

公 募 要 領

先進医療等実用化モデル事業

平成 2 9 年 6 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

目次

| | | |
|-------------|----------------------------------|-----------|
| I. | はじめに | 1 |
| 1. | 事業の概要 | 1 |
| (1) | 事業の現状 | 1 |
| (2) | 事業の方向性 | 1 |
| (3) | 事業の目標と成果 | 1 |
| 2. | 事業実施体制 | 1 |
| II. | 応募に関する諸条件等 | 2 |
| 1. | 応募資格者 | 2 |
| 2. | 応募に当たっての留意事項 | 2 |
| (1) | 補助金の管理及び経理について | 2 |
| (2) | 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について | 2 |
| (3) | 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処） | 2 |
| III. | 公募・選考の実施方法 | 4 |
| 1. | 公募事業課題の概要 | 4 |
| 2. | 事業提案書等の作成及び提出 | 4 |
| (1) | 提案書類様式の入手方法 | 4 |
| (2) | 提案書類受付期間 | 4 |
| (3) | 提案書類の提出 | 4 |
| (4) | スケジュール等 | 5 |
| 3. | 提案書類の審査の実施方法 | 6 |
| (1) | 審査方法 | 6 |
| (2) | 審査項目と観点 | 7 |
| IV. | 提案書類の作成と注意 | 8 |
| 1. | 提案書類等に含まれる情報の取扱い | 8 |
| (1) | 情報の利用目的 | 8 |
| (2) | 必要な情報公開・情報提供等 | 8 |
| 2. | 提案書類の様式及び作成上の注意 | 8 |
| (1) | 提案書類の様式 | 8 |
| (2) | 提案書類の作成 | 8 |
| (3) | 提案書類作成上の注意 | 8 |
| V. | 補助金の交付等 | 10 |
| 1. | 補助金の交付 | 10 |
| (1) | 交付条件等 | 10 |
| (2) | 交付決定の準備について | 10 |
| (3) | 契約に関する事務処理 | 10 |
| (4) | 補助金の額の確定等について | 10 |
| 2. | 事業費の範囲及び支払い等 | 10 |
| (1) | 事業費の範囲 | 10 |
| (2) | 事業費の計上 | 11 |
| (3) | 事業費の支払い | 11 |
| (4) | 一般管理費に係る領収書等の証拠書類の整備について | 11 |
| 3. | 事業費の繰越 | 11 |
| 4. | 本事業を実施する研究機関の責務等 | 11 |
| (1) | 法令の遵守 | 11 |

| | | |
|--------------|----------------------------|-----------|
| (2) | 研究倫理教育プログラムの履修・修了 | 12 |
| (3) | 利益相反の管理について | 12 |
| (4) | 法令・倫理指針等の遵守について | 12 |
| (5) | 補助金の執行についての管理責任 | 13 |
| (6) | 体制整備等に関する対応義務 | 13 |
| 5. | 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等 | 13 |
| (1) | 補助金の公正かつ適正な執行について | 13 |
| (2) | 応募における手続等 | 13 |
| (3) | 研究倫理教育プログラムの履修・修了 | 13 |
| 6. | 研究倫理プログラムの履修等 | 14 |
| (1) | 履修プログラム・教材について | 14 |
| (2) | 履修対象者について | 14 |
| (3) | 履修時期について | 14 |
| (4) | 研究機関等の役割について | 14 |
| (5) | 履修状況の報告について | 14 |
| (6) | お問合せ先 | 14 |
| 7. | 利益相反の管理 | 14 |
| (1) | 対象事業・課題について | 14 |
| (2) | 対象者について | 15 |
| (3) | 利益相反審査の申出について | 15 |
| (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 | 15 |
| (5) | お問合せ先 | 15 |
| 8. | 不正行為・不正使用・不正受給への対応 | 15 |
| (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 | 15 |
| (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 | 16 |
| (3) | AMED RIO ネットワークへの加入 | 18 |
| 9. | 採択後補助金交付までの留意点 | 18 |
| (1) | 採択の取消し等について | 18 |
| (2) | 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について | 18 |
| (3) | 事業計画書及び報告書の提出 | 19 |
| (4) | 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 | 19 |
| VI. | 採択課題の管理と評価 | 21 |
| 1. | 課題管理 | 21 |
| 2. | 評価 | 21 |
| 3. | 成果報告会等での発表 | 21 |
| VII. | 事業成果の取扱い | 22 |
| 1. | 補助事業成果報告書の提出と公表 | 22 |
| 2. | 事業成果の帰属 | 22 |
| 3. | 医療研究者向け知的財産教材 | 22 |
| 4. | 事業成果のオープンアクセスの確保 | 22 |
| VIII. | 取得物品の取扱い | 23 |
| 1. | 所有権 | 23 |
| IX. | その他 | 24 |
| 1. | 国民との双方向コミュニケーション活動 | 24 |
| 2. | 健康危険情報 | 24 |
| 3. | 政府研究開発データベース入力のための情報 | 24 |
| 4. | 研究者情報の RESEARCHMAP※への登録 | 25 |
| 5. | リサーチツール特許の使用の円滑化 | 25 |

| | | |
|------------|------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6. | 知的財産推進計画に係る対応 | 25 |
| 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 | 26 |
| 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 | 26 |
| 9. | AMED における課題評価の充実 | 26 |
| 10. | 各種データベースへの協力 | 26 |
| | (1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力 | 26 |
| | (2) 開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP) ※ ¹ への寄託 | 27 |
| | (3) その他 | 27 |
| X. | 照会先 | 28 |
| XI. | 公募事業課題 | 29 |
| | 1. 補助事業課題 | 29 |
| | 2. 本事業のこれまでの構成 (背景) | 29 |
| | 3. 目標 | 29 |
| | 4. 事業の運営及び実施体制 | 29 |
| | 5. 事業終了時に求められる成果 | 30 |
| | 6. 事業の規模等 | 30 |
| | 7. 採択条件 | 30 |
| | 8. 採択後条件 | 30 |

I. 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、臨床研究中核病院を対象とした先進医療等実用化モデル事業の公募事業課題です。

1. 事業の概要

（１） 事業の現状

先進医療の件数は年々増加の傾向にあり、加えて本年４月に臨床研究法が公布されたことにより、法に基づく先進医療Ｂのデータの信頼性が高まること等から、今後は、先進医療Ｂ申請の更なる増加が想定されています。

このような状況下、がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会においては、既存治療薬の選択（コンパニオン診断）だけでなく、広く治療に係る医学的判断に資する「遺伝子パネル検査※」を早期に承認し、一定の要件を満たす医療機関において保険診療として実施すること、それに先立ち、先進医療として実施し、新たな視点で科学的に評価する必要があることが報告書に取りまとめられる方向です。

※がん等に関連する遺伝子を複数同時に測定する検査

すなわち、「遺伝子パネル検査」については、厚生労働省で、薬事承認、保険適用、先進医療等に関する制度的対応が検討されているところですが、この実現のためには、先進医療にて収集されるデータが不可欠であります。

本検査に係る先進医療は、「がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）」を中心に、当該拠点の関連病院を含めた多くの病院での実施が想定されることから、これら病院間で連携して一定の質を確保しつつ、合理的に本検査に係る先進医療を遂行するためには、病院間の調整を行い、共通の研究計画書を作成する等の対応が急務とされています。

（２） 事業の方向性

本事業では、臨床研究中核病院の中から、「遺伝子パネル検査」も含めた先進医療の試験実施計画書作成のための支援・検討・分析をモデル的に実施する機関を選定し、一定程度集約化して先進医療の試験実施計画書の作成等を実施しつつ、あわせて集約化された試験実施計画書等を集中的に分析・検討する等の研究を通じて、「遺伝子パネル検査」に係る先進医療の試験実施計画書等の合理化、効率化など、今後の先進医療等における研究基盤を構築することを推進します。

（３） 事業の目標と成果

臨床研究中核病院の中から採択された数ヶ所の機関にて、「遺伝子パネル検査」も含めた先進医療の試験実施計画書の作成支援等をモデル的に実施するとともに、当該スキームの構築による、先進医療を活用した医療技術の実用化促進を目指します。

2. 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、事業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。

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）の要件を満たし、応募に係る事業課題について、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者（「事業担当者」）が属する機関の長（「事業代表者」）とします。

- （１）医療法第４条の３第１項に規定する臨床研究中核病院
- （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、交付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、引き続き事業を推進し、他の医療機関等の支援を行うことができる機関であること。

また、事業実施の履行能力を確認するため、審査時に、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）補助金の管理及び経理について

（a）実施機関に対する補助金交付について

採択された事業課題については、その実施に当たり、事業課題を実施する機関の長に対しAMED理事長から補助金交付決定を行うことを原則※とします。

※ 詳細はV.章をご参照ください。

（b）実施機関に対する補助金の管理体制に関する調査への協力について

実施機関における補助金の適正な管理の充実を図るために、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号。以下「適正化法」という。）に基づき、事業担当者及び所属機関におきましては、AMEDの求めに応じて補助金の管理体制に関する調査にご協力いただきます。

（２）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

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）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きています。そのため、研究機関が当該研究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、事業を実施した場合には、補助金の配分の停止や、補助金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。

物の輸出だけでは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/shiryu/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

III. 公募・選考の実施方法

1. 公募事業課題の概要

本公募要領に含まれる公募事業課題の概要は以下のとおりです。各公募事業課題の詳細は XI. 章を参照してください。

| 公募事業課題名 | 補助事業費の規模 ^{※1} | 事業実施 予定期間 | 新規採択予定数 |
|---------------|-----------------------------------------------|--------------|------------------------|
| 先進医療等実用化モデル事業 | 1 機関当たり年間 15,000～25,000 千円程度 (一般管理費を含む) | 平成 29 年度 | 0～5 機関程度 ^{※2} |

※1：補助事業費の規模等はおおよその目安となります。

※2：機関の採択にあたっては、地域バランスを考慮することがあります。

2. 事業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 6 月 28 日（水）～平成 29 年 7 月 19 日（水）【正午】（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) 全ての事業提案書等について、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。事業提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び事業提案書（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。

(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

事業代表者が所属する研究機関は、原則として応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。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。

3) 研究者情報の登録

事業課題に応募する「事業代表者」及び「事業担当者」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 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（X. 章を御参照ください）。ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え（FAQ）ページ」もよく確認の上、問い合わせてください。なお、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 III. 章 3. を御参照ください。

書面審査 平成 29 年 7 月中旬～平成 29 年 8 月上旬（予定）

ヒアリング 平成 29 年 8 月 9 日（水）（予定） ※必要に応じて実施

（注 1）ヒアリングの開始時間等については、対象課題の事業代表者に対して、ヒアリングの 2 週間前を目途に電子メールにて御連絡します。ヒアリング自体が実施されない場合には、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。ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、III. 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。

（注 2）ヒアリング対象課題の事業代表者に対して、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事業代表者等とします。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、事業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 8 月中旬（予定）

（注）採択課題候補となった課題の事業代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めると、補助事業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。

事業開始（契約締結等）予定日 平成 29 年 9 月上旬

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

3. 提案書類の審査の実施方法

（1） 審査方法

本事業における事業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。

※ 審査の過程で事業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、事業代表者に対して、目標や実施計画、実施体制等の修正※を求めると、経費の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 は事業代表者に対して、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) 採択課題の事業課題名や事業代表者氏名等は、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。

- (a) 事業趣旨等との整合性
- ・事業趣旨、目標等に合致しているか
- (b) 計画の妥当性
- ・全体計画の内容と目的は明確であるか
 - ・年度計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
 - ・「遺伝子パネル検査」も含めた先進医療の実施に必要な試験実施計画書の作成等を支援できる見込みがあるか
- (c) 意義及び優位性
- ・社会的ニーズに対応するものであるか
 - ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
 - ・医療分野の研究開発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
- (d) 実施体制
- ・事業担当者中心とした実施体制が適切に組織されているか
 - ・がんに対するクリニカルシーケンスの実績がある等、ゲノム医療に係る実績がある研究者等と密に連携がとれるか
 - ・「遺伝子パネル検査」も含めた先進医療の実施に必要な試験実施計画書の作成支援において、十分な人材確保が見込まれるか
- (e) 実績
- ・実施機関における、先進医療 B の支援実績
 - ・申請医療機関として先進医療 B を申請し、告示に至った件数（取り下げになったものも含む平成 24 年度以降の累計）
- (f) その他、総合的に勘案すべき事項
- ・生命倫理、安全対策に関する法令等を遵守した計画であるか
 - ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
 - ・事業により構築される ARO 機能の活用による収入等により、事業終了後も業務を継続的に実施する適切な計画が策定されているか

IV. 提案書類の作成と注意

1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

提案書類等に含まれる情報は、事業課題採択のための審査のほか、事業費の補助金交付業務、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、事業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

(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、「事業提案書」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) 事業提案書は、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、審査対象外となる場合があります。

(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

事業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. 4. (4) を御参照ください。

(b) 事業課題の提案に対する機関の承認

事業代表者が提案書類を提出するに当たっては所属機関（事業代表者が所属し、AMED に交付申請を行う研究機関）の了承を取ってください。

(c) 提案内容の調整

事業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、採択された事業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

以下に示す事業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. 補助金の交付等

1. 補助金の交付

(1) 交付条件等

採択された事業課題については、事業課題を実施する機関※と AMED との間で、国の会計年度の原則に従い単年度の補助金の交付を決定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。

交付の決定に当たっては、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、交付の内容（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、採択された事業課題であっても契約しないことがあります。

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、事業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、事業進捗状況等を確認し、年度途中での事業計画の見直し等による計画変更や課題の中止を行うことがあります。

(2) 交付決定の準備について

事業課題の採択後、速やかに交付の決定が進められるよう、申請者は、

- (a) 事業計画書の作成
- (b) 事業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。

(3) 契約に関する事務処理

AMED「補助事業事務処理説明書」※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/keiri/youshiki_hojo.html からリンク

(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、事業実施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返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った事業の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（V. 8. (2) を御参照ください）。

2. 事業費の範囲及び支払い等

(1) 事業費の範囲

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」※¹を御参照ください。

| | 大項目 | 定義 |
|-----|--------|--------------------------------------------------------------------|
| 事業費 | 物品費 | 補助事業用設備・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 | 補助事業参加者に係る旅費、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 |

| | | |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 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) 事業成果発表費用（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 |
| 一般管理費※ ² | 事業費に対して一定比率（10%以内）で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMED が支払い、実施機関が使用する経費 | |

※1 http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html からリンク

※2 環境整備等を目的とする事業については、間接経費でなく一般管理費を適用します。

(2) 事業費の計上

事業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 からリンク

(3) 事業費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び一般管理費の合計額を均等 3 分割した額を原則とします。

(4) 一般管理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 からリンク

3. 事業費の繰越

事業の進捗において、研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難、その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

詳細は、AMED 「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 からリンク

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※¹、不正使用※²及び不正受給※³（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ィア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

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

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

※上述の定義において、「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 V. 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、補助事業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、指示に従って補助事業費の執行を停止し、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、事業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 事業における事業において、事業代表者及び事業担当者の利益相反を適切に管理していないと AMED が判断した場合、AMED は研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに AMED から研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。詳細は V. 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、事業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、事業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事業課題終了後 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/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html>

(5) 補助金の執行についての管理責任

補助金は、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 日制定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、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 日制定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）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 の補助金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、自身が事業課題を実施する機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

本事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳細は V. 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、補助金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ー誠実な科学者の心得ー」
(日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会)
- ・ 研究機関等が上記と内容的に同等と判断したプログラム

(2) 履修対象者について

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

(3) 履修時期について

履修対象者は、原則、事業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) お問合せ先

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

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

事業代表者及び事業担当者

(3) 利益相反審査の申出について

対象者は、事業課題についての各年度の契約締結前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、事業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事業代表者及び事業担当者について、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。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

・ 規則 Q&A

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_kisoku-qa.pdf

・ 倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_houkokuyoshiki.docx

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応

(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、「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、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、「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、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、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（一般管理費）の一定割合削減、補助金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「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、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、「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、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、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、「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、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、「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、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、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) 交付決定の取消等

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、補助金の交付決定を取消、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 |

※※ 以下の場合には、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知する。

- ・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。また補助金の交付決定後に、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、補助金の交付決定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、補助金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、補助金の交付決定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、「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、平成 29 年 2 月 23 日最終改正)、「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、平成 29 年 2 月 23 日最終改正)、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
- ・ 当該事業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、補助金の交付に当たって、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、本事業課題の責任者として「事業代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び事業代表者と研究項目を分担する者として「事業分担者」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事業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 と補助金交付を受けている研究機関が第三者と委託契約を締結（AMED からみると、再委託契約に当たります。この第三者について、以下「委託先」といいます。）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） 事業計画書及び報告書の提出

採択課題については、事業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

実施機関及び研究者が、同一の実施機関及び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
- ・ 運営費交付金との間で、拠点整備費の用途について重複が有る場合
- ・ 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
- ・ 当該事業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、事業課題の不採択、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

事業終了後には、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。

その他、本事業で求める事項は以下のとおりです。

- ・ 事業担当者が、事業の進捗状況の確認、成果の取りまとめ、成果の発信及び事業の運営管理に必要な連絡調整等を行うこと。
- ・ 臨床研究中核病院及び本事業の実施予定機関間の連携、情報共有に対し、積極的に参加し協力すること。
- ・ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの行事等については、AMED の指示に従い、参加し協力すること。
- ・ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの会議等においては、原則として成果を公開（発表）し、情報共有すること。

2. 評価

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、採択課題の事業代表者等に対して、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. 事業成果の取扱い

事業成果の取扱いについては、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

事業担当者は、事業成果を取りまとめた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、補助金の支払い等が行えなくなるので、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。

2. 事業成果の帰属

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

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

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

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

3. 医療研究者向け知的財産教材

研究担当者に帰属した事業成果の出願戦略、権利化戦略、活用戦略等を検討する上で参考となる医療研究者向け知的財産教材をAMEDウェブサイト[※]で公開しています。研究を実施する前に、研究者等が知的財産教材を閲覧することを強く推奨しています。

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

4. 事業成果のオープンアクセスの確保

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

VIII. 取得物品の取扱い

1. 所有権

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

当該取得物品については、実施機関及び事業担当者が善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学法人、私立大学等の学校法人

イ 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMED が認めるもの

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、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^{※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」^{※2}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いたします。

※1 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>
※2 http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.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

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（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

「事業代表者」等は、研究者が当該事業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、各研究者が当該事業について何%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。

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

(3) 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

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

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要がありますが、「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（IV. 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

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（IV. 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、X. 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. 各種データベースへの協力

(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）※では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットを丸ごとダウンロードできる「生命科学系データベースアーカイブ」（<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>）を提供しています。また、ヒトゲノム等のヒト由来試料から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「NBDC ヒトデータベース」（<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>）では、ヒトに関するデータを提供しています。

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

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

（２） 開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）※¹への寄託

本事業の実施者は、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、本事業において開発したバイオリソースを使用し、得られた研究成果を論文等で公表した後は、NBRP の中核的拠点整備プログラム実施機関へ当該バイオリソースを寄託※²（ただし、NBRP で対象としているバイオリソースに限る。）し、広く研究者の利用に供することを原則とします。

※¹NBRP : <http://www.amed.go.jp/program/list/04/01/043.html>

※²寄託：当該リソースに関する諸権利は移転せずに、リソース事業（保存・提供）への利用を認めていただく手続です。寄託同意書の中で提供条件について定めおくことで、当該リソースの提供を受ける利用者に対して、用途の制限や論文引用等使用条件を付加することができます。

（３） その他

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

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※¹、²。また、情報の更新がある場合は AMED ウェブサイトの公募情報※³に掲載しますので、併せて御参照ください。

※1 お問い合わせはなるべく電子メールでお願いします（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。

※3 <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 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課 Tel: 03-6870-2229 E-mail: rinsho-kakushin "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： https://www.e-rad.go.jp/contact/ からリンク →そのうえで、e-Radにログインし、操作マニュアルを確認できる状態で： Tel: 0570-066-877（ナビダイヤル）、利用できない場合は 03-6631-0622（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 |
| バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブ | 国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive"AT"biosciencedbc.jp http://dbarchive.biosciencedbc.jp/ |
| バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベース | 国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs"AT"biosciencedbc.jp http://humandbs.biosciencedbc.jp/ |

XI. 公募事業課題

公募事業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 I. 章を、公募・選考の実施方法については III. 章を、それぞれ参照してください。

1. 補助事業課題

先進医療等実用化モデル事業

2. 本事業のこれまでの構成（背景）

今後想定される飛躍的な審査件数の増加に対応しつつ、先進医療を活用した医薬品、医療機器、医療技術等の早期実用化を促進するためには、臨床研究中核病院の機能を活用し、適切な研究計画による先進医療の技術提案がなされる環境を構築することが重要です。

平成 29 年度においては、保険収載に先立ち先進医療制度下での「遺伝子パネル検査」の着実な実施が不可欠であり、今後は、従来の先進医療 B での試験実施計画書に加え、「遺伝子パネル検査」に係る新たな試験実施計画書の作成が見込まれています。先進医療を迅速に推進し、平成 29 年度中に必要なデータ集積を行うためには、臨床研究の基盤が整っている臨床研究中核病院において、どのような試験実施計画書を作成したら良いのか、支援・検討・分析するなどの対応が不可欠と考えます。

そのため、「遺伝子パネル検査」を用いた先進医療を実施の上、速やかな保険収載を目指すには、平成 29 年度中に一定程度集約化して先進医療の試験実施計画書の作成を実施すると共に、集約化された試験実施計画書等を集中的に分析・検討する研究を行う必要があり、今後の「遺伝子パネル検査」を用いた先進医療等における研究基盤を作ることは急務であると考えます。

3. 目標

平成 29 年度においては、臨床研究中核病院の中から採択された機関が「遺伝子パネル検査」等の先進医療の試験実施計画書の作成支援等をモデル的に行うとともに、当該スキームの構築による、先進医療を通じた医療技術の実用化が促進されることを目指します。

なお、遺伝子パネル検査については、先進医療技術審査部会で提示される予定のコアプロトコールを基に、各医療機関が作成した独自の試験実施計画書を分析・検討し、試験実施計画書の合理化、効率化及び今後の保険収載を目指したロードマップを検討すること等が求められます。

4. 事業の運営及び実施体制

本事業は、以下の（１）～（５）から構成される体制で実施されます。

（１）革新的医療技術創出拠点プロジェクト

革新的医療技術創出拠点プロジェクトは、国が定める「医療分野研究開発推進計画」に基づく 9 つの重点分野のうちの 1 分野で、基礎研究段階から実用化までシームレスに実施できる拠点の強化・充実に努めるとともに、革新的医療技術の実用化を促進します。橋渡し研究を支援する基盤を整備し、シーズ育成能力を強化する事業と、質の高い臨床研究・治験の中心的な役割を担う医療法（昭和 23 年法律第 205 号）に基づく臨床研究中核病院等への支援を行う事業から構成されています。2020 年までの成果目標（key performance indicator, KPI）は、医師主導治験届出数年間 40 件、及び、FIH 試験（企業治験含む）年間 40 件です。本事業は革新的医療技術創出拠点プロジェクトの中で実施されます。

（２）プログラム・ディレクター（PD）

各重点分野につき 1 名の PD が設置されており、プロジェクト全体の課題を把握し、分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行います。また、当該分野に関し、研究開発の加速が必要な事業の拡充や新規事業の追加等について提言を行います。

(3) 革新的医療技術創出拠点プロジェクト全体会議

革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける全ての実施拠点間の連携推進等のために、重要課題の確認・協議、情報共有等を行うことを目的としたもので、各事業担当者（拠点長）と本プロジェクト PD（2）、各事業 PS・PO（4）、AMED 臨床研究・治験基盤事業部長、その他 AMED が必要と認める者をメンバーとし、オブザーバーとして、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課、厚生労働省医政局研究開発振興課、その他関連省庁等から構成され、自主的なノウハウ集約、各拠点の活動、進捗状況等について情報交換等を行います。

(4) プログラムスーパーバイザー（PS）及びプログラムオフィサー（PO）

本事業を適切に進めるため、AMED が指名する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）を配置します。PS は本事業の目的及び課題を把握し、事業の運営を行い、PO は PS を補佐して本事業運営の実務を行います。

(5) 事前評価委員会、中間・事後評価委員会

AMED により設置される本委員会は外部有識者から構成され、拠点採択、中間・事後評価において AMED に意見を述べます。

5. 事業終了時に求められる成果

「遺伝子パネル検査」も含めた先進医療実施・支援およびそれに係る体制の構築が求められます。

(1) 先進医療の実施に必要な試験実施計画書の作成等の支援

「遺伝子パネル検査」も含めた先進医療の実施に必要な試験実施計画書作成等について、少なくとも1件以上の支援を行うこと。

(2) 先進医療実用化の促進

「遺伝子パネル検査」等の先進医療実施に向けた試験実施計画書作成のための支援・検討・分析をモデル的に行い、実用化、普及を目指した十分な研究計画の先進医療実施届が円滑に申請・告示に至ること。

6. 事業の規模等

【事業の期間と採択予定数】

- ・事業実施予定期間 平成 29 年度（単年度）
- ・採択機関予定数 0～5 機関程度

7. 採択条件

採択にあたっての条件は以下のとおりです。

- (1) これまでに先進医療 B の支援実績があること。
- (2) これまでに申請医療機関として先進医療 B を申請し告示に至った件数があること。
- (3) 先進医療 B を申請し、告示に至った経験のある者等、先進医療に関する知識が豊富な者と密に連携がとれること。
- (4) がんに対するクリニカルシーケンスの実績がある等、ゲノム医療に係る実績がある研究者等と密に連携がとれること。
- (5) (3)、(4) の者と、ARO 機能が密に連携し、「遺伝子パネル検査」も含めた先進医療の実施に必要な試験実施計画書作成等について、支援を行えること。

8. 採択後条件

採択後、事業担当者の責務は以下のとおりです。

- (1) 先進医療会議及び先進医療技術審査部に積極的に参加し、「遺伝子パネル検査」も含めた先進医療の実施等に関する最新の情報（「遺伝子パネル検査」に関するコアプロトコル策定前の段階

- にあつては、その策定過程についての情報も含む)を収集し、研究者等に情報提供すること。
- (2) 臨床研究中核病院及び本事業の実施機関と連携を図り、一定程度集約化して「遺伝子パネル検査」も含めた先進医療の試験実施計画書作成支援等を実施すると共に、集約化された手法等を集中的に分析・検討すること。
 - (3) 「遺伝子パネル検査」を含む先進医療の試験実施計画書の作成支援等において、密に連携するため、先進医療に関する知識が豊富な者やゲノム医療に係る実績がある研究者等が、事業分担者もしくは事業協力者として参画すること。



国立研究開発法人 **日本医療研究開発機構**
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 21F
Tel 03-6870-2229, Fax 03-6870-2246
平成29年6月