



平成30年度

公募要領

医薬品等規制調和・評価研究事業

平成29年11月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

創薬戦略部 医薬品等規制科学課

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
II. 応募に関する諸条件等	3
1. 応募資格者.....	3
2. 応募に当たっての留意事項.....	3
(1) 委託研究開発契約について.....	3
(2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について.....	3
(3) 臨床試験登録制度への登録について.....	4
(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）.....	4
III. 公募・選考の実施方法	5
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.....	6
(1) 提案書類様式の入手方法.....	6
(2) 提案書類受付期間.....	6
(3) 提案書類の提出.....	6
(4) スケジュール等.....	8
3. 提案書類の審査の実施方法.....	8
(1) 審査方法.....	8
(2) 審査項目と観点.....	9
4. 若手研究者の登用の推進.....	10
5. 若手研究者登用の評価に当たり考慮すべき事項.....	11
(1) 評価方法.....	11
(2) 評価項目.....	11
IV. 提案書類の作成と注意	12
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い.....	12
(1) 情報の利用目的.....	12
(2) 必要な情報公開・情報提供等.....	12
2. 提案書類の様式及び作成上の注意.....	12
(1) 提案書類の様式.....	12
(2) 提案書類の作成.....	12
(3) 提案書類作成上の注意.....	13
(4) 研究開発提案書以外に必要な書類について.....	13
V. 委託研究開発契約の締結等	14
1. 委託研究開発契約の締結.....	14
(1) 契約条件等.....	14
(2) 契約締結の準備について.....	14
(3) 契約に関する事務処理.....	14
(4) 委託研究開発費の額の確定等について.....	14

2.	委託研究開発費の範囲及び支払い等	15
(1)	委託研究開発費の範囲	15
(2)	委託研究開発費の計上	15
(3)	委託研究開発費の支払い	16
(4)	間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	16
3.	委託研究開発費の繰越	16
4.	本事業を実施する研究機関の責務等	16
(1)	法令の遵守	16
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	16
(3)	利益相反の管理について	17
(4)	法令・倫理指針等の遵守について	17
(5)	委託研究開発費の執行についての管理責任	18
(6)	体制整備等に関する対応義務	18
5.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等	18
(1)	委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	18
(2)	応募における手続等	18
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	18
6.	研究倫理プログラムの履修等	18
(1)	履修プログラム・教材について	18
(2)	履修対象者について	19
(3)	履修時期について	19
(4)	研究機関等の役割について	19
(5)	履修状況の報告について	19
(6)	お問合せ先	19
7.	利益相反の管理	19
(1)	対象者について	19
(2)	利益相反審査の申出について	19
(3)	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	19
(4)	お問合せ先	20
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応	20
(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	20
(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	20
(3)	AMED RIO ネットワークへの加入	23
9.	採択後契約締結までの留意点	23
(1)	採択の取消し等について	23
(2)	調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	23
(3)	研究開発計画書及び報告書の提出	23
(4)	研究費の不合理的な重複及び過度の集中の排除	24
VI.	採択課題の管理と評価	25
1.	課題管理	25
2.	評価	25
3.	成果報告会等での発表	25
VII.	研究開発成果の取扱い	26
1.	研究開発成果報告書の提出と公表	26
2.	研究開発成果の帰属	26
3.	研究成果の実用化に向けた措置	26
4.	医療研究者向け知的財産教材	26
5.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	27
VIII.	取得物品の取扱い	28

1.	所有権	28
2.	研究開発期間終了後の取扱い	28
3.	放射性廃棄物等の処分	28
IX. その他		29
1.	国民との双方向コミュニケーション活動	29
2.	健康危険情報	29
3.	研究者情報の RESEARCHMAP [※] への登録	29
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化	29
5.	知的財産推進計画に係る対応	29
6.	AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知的コンサルテーション支援	30
7.	シーズ・ニーズのマッチング支援システム	30
8.	創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援	30
9.	AMED における課題評価の充実	31
10.	各種データベースへの協力	31
(1)	バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	31
(2)	その他	31
11.	臨床研究法施行に係る対応	31
X. 照会先		32
XI. 公募研究開発課題		33
1.	ヒト iPS 分化細胞技術を応用した医薬品の心毒性評価法の開発と国際標準化に関する研究	33
2.	漢方製剤・生薬製剤の品質確保等、国際調和及び承認関連基準等の整備に関する研究	34
3.	医薬品の安全性及び品質確保のための医薬品規制に係る国際調和の推進に関する研究	35
4.	バイオ医薬品等の品質管理・安全性評価とガイドライン策定に関する研究	36
5.	医薬品の製造工程・品質管理における先端的工程分析技術の導入に向けた技術的要件の標準化に関する研究	37
6.	医薬品の品質管理・製造法管理及び変更管理の新たな手法の評価法に関する研究	38
7.	抗生物質の品質評価手法の標準化に関する研究	39
8.	医薬部外品及び化粧品に配合される成分によるアレルギー発症の防止に関する研究	40
9.	医薬品製造工程管理における微生物学関連試験法の導入と評価に関する調査研究	41
10.	医薬品リスク管理計画制度の充実と効果の向上のための基盤研究	42
11.	個別症例安全性報告における医薬品識別情報の国際規格への円滑な国内対応に向けた課題の調査・整理等に関する研究	43
12.	セルフメディケーションの推進を見据えた、要指導・一般用医薬品の情報提供のあり方に関する研究	44
13.	リアルワールドデータ等の新たなデータソースの規制上の利用等とその国際規制調和に向けた課題の調査・整理等に関する研究	45
14.	患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究	46
15.	医療機器の規制環境と国際標準化推進支援体制の整備に関する研究	47
16.	ヒト又は動物細胞加工製品の品質・安全性・有効性確保のための評価法開発及びガイドライン策定に関する研究	48
17.	特殊免疫グロブリンの遺伝子組換え血液製剤の製造等に関するレギュラトリーサイエンス研究	49

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。）が実施する医薬品等規制調和・評価研究事業の公募研究開発課題※です。

※ 本公募研究開発課題は、平成 30 年度予算の国会での成立を前提としているため、平成 30 年 4 月 1 日までに政府予算が成立しない場合は契約内容について別途協議することになります。

1. 事業の概要

(1) 事業の現状

平成 26 年 11 月 25 日に法改正が施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」では、革新的な医薬品・医療機器等が安全かつ迅速に国民に提供されるようにするため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等が内容として盛り込まれています。これらを踏まえ、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価や市販後安全対策の手法を、技術の進歩に合わせて常に検証するとともに、より一層充実させることが求められています。

また、健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）において、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等及び医療技術の品質、有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究を充実させ、最先端の医薬品、医療機器等及び医療技術に係る評価法についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進することが求められています。

(2) 事業の方向性

レギュラトリーサイエンスを充実・強化するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する評価法等に関する研究を実施し、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等につなげます。

また、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等に係る評価法についての研究を実施し、世界に先駆けた国際規格・基準の策定の提案等につなげます。

(3) 事業の目標と成果

本事業では、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の開発に資するため、新たな技術に対応する承認審査、市販後安全対策の基盤整備に関する研究を推進するとともに、品質、有効性及び安全性に係る評価ガイドラインを策定します。

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、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。

※<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryoudai2/siryoudai2.pdf>

(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 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代表機関と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。

※ 本事業における機関との委託研究開発契約の詳細については V. 章を参照してください。

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（h）までに掲げる研究機関等

- （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（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）
- （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及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条に規定する地方独立行政法人
- （g）非営利共益法人技術研究組合^{※3}
- （h）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。

※3 産業活動において利用される技術に関して、組合員が自らのために共同研究を行う相互扶助組織

- （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、責任ある対応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。

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）委託研究開発契約について

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研究機関と AMED との間で委託研究開発契約を締結することを原則[※]とします。

※ 詳細は V. 章を参照してください。

（２）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

委託研究開発費においては、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. 章を参照してください。

(3) 臨床試験登録制度への登録※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、当該臨床試験を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床試験登録システムに登録を行ってください（委託研究開発成果報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付を求めることがあります）。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

- 1) 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- 2) (財) 日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
- 3) 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」
<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

※：臨床研究法の施行に伴い臨床試験登録制度に変更があった場合は、法令等に従い適切に対応してください。

(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、研究機関が当該委託研究開発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）とリスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合で、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、下記を参照してください。

- 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
<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

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 XI. 章を参照してください。

#	公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	ヒト iPS 分化細胞技術を応用した医薬品の心毒性評価法の開発と国際標準化に関する研究	1 課題当たり年間 135,000 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
2	漢方製剤・生薬製剤の品質確保等、国際調和及び承認関連基準等の整備に関する研究	1 課題当たり年間 18,000 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
3	医薬品の安全性及び品質確保のための医薬品規制に係る国際調和の推進に関する研究	1 課題当たり年間 23,000 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
4	バイオ医薬品等の品質管理・安全性評価とガイドライン策定に関する研究	1 課題当たり年間 24,000 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
5	医薬品の製造工程・品質管理における先端的 工程分析技術の導入に向けた技術的要件 の標準化に関する研究	1 課題当たり年間 4,500 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
6	医薬品の品質管理・製造法管理及び変更管理 の新たな手法の評価法に関する研究	1 課題当たり年間 3,600 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
7	抗生物質の品質評価手法の標準化に関する 研究	1 課題当たり年間 3,600 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
8	医薬部外品及び化粧品に配合される成分に よるアレルギー発症の防止に関する研究	1 課題当たり年間 9,000 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
9	医薬品製造工程管理における微生物学関連 試験法の導入と評価に関する調査研究	1 課題当たり年間 2,700 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
10	医薬品リスク管理計画制度の充実と効果の 向上のための基盤研究	1 課題当たり年間 2,300 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
11	個別症例安全性報告における医薬品識別情 報の国際規格への円滑な国内対応に向けた 課題の調査・整理等に関する研究	1 課題当たり年間 3,600 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
12	セルフメディケーションの推進を見据え た、要指導・一般用医薬品の情報提供のあ り方に関する研究	1 課題当たり年間 4,600 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
13	リアルワールドデータ等の新たなデータソ ースの規制上の利用等とその国際規制調和 に向けた課題の調査・整理等に関する研究	1 課題当たり年間 3,800 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
14	患者・消費者向けの医薬品等情報の提供の あり方に関する研究	1 課題当たり年間 3,800 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
15	医療機器の規制環境と国際標準化推進支援 体制の整備に関する研究	1 課題当たり年間 29,000 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
16	ヒト又は動物細胞加工製品の品質・安全性 ・有効性確保のための評価法開発及びガイ ドライン策定に関する研究	1 課題当たり年間 36,000 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度

17	特殊免疫グロブリンの遺伝子組換え血液製剤の製造等に関するレギュラトリーサイエンス研究	1 課題当たり年間 8,500 千円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
----	--	---------------------------------------	---------------------------------	----------

- 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 節（4）を参照してください）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。

https://www.amed.go.jp/koubo/06/02/0602B_00001.html

（2） 提案書類受付期間

平成 29 年 11 月 9 日（木）～平成 29 年 12 月 8 日（金）【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注意してください。

（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注意してください。

（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。

（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）、「分担機関」（研究開発分担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。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 1 ファイルあたりの最大容量は 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) 所属機関の承認

「研究開発代表者」から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。

6) 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。

7) 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。

8) 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、確認してください。

(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. 章を参照してください)。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. 節を参照してください。

- 書面審査 平成 29 年 12 月中旬～平成 30 年 1 月中旬（予定）
- 面接（ヒアリング） 平成 30 年 1 月 31 日（水）（予定） ※必要に応じて実施

（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 週間前まで電子メールにてご連絡します（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、このご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、III. 章 2. 節（1）に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて参照してください。ヒアリングの対象が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 30 年 2 月中旬（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ると、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（契約締結等）予定日 平成 30 年 4 月 1 日（日）

（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、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、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ご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. 章を参照してください。

(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

- ・これまでの実績は十分にあるか
- ・医療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

- ・全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

(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
- ・必要に応じ、規制当局・関係者等との連携がなされているか
- ・申請者等のエフォートは適切であるか

- ・ 不合理な重複／過度の集中は無いか

(e) 所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・ 規制への反映が期待されるものか（ガイダンス案、標準的評価法等の策定につながるものか）

4. 若手研究者の登用の推進

AMED では、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元することを推進しており、したがって AMED 事業においては、積極的に若手研究者を登用することが望まれます。また、課題採択後、中間評価等で研究開発継続の可否及び配分額を決定する上で、若手研究者の登用及び育成が計画的かつ適切になされているかどうかを考慮することがあります。

さらに、事業によっては、研究開発代表者を若手研究者であることを要件とする若手育成枠を特別に設けているものがあるので、若手研究者が当該事業に積極的に応募されることを期待します。

本事業では、人材育成の推進を図ること等を目的として、それに適う研究員の登用を支援します。なお、若手研究者の定義は、以下の条件を満たす者とします。

- 平成 30 年 4 月 1 日時点において、博士等の学位を有する者又はこれと同程度の研究能力があると認められる者。ただし、医師（日本の医師免許取得者）については、博士の学位の有無に関わらず医学部卒業後 2 年以上を経過した者。
- 研究班に参加している期間中、他の職を主たる職としない者。
- 平成 30 年 4 月 1 日時点において、年齢が、男性の場合は満 40 歳未満の者（昭和 53 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、女性の場合は満 43 歳未満の者（昭和 50 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、又は博士号取得後 8 年未満の者。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満 40 歳未満又は満 43 歳未満の制限に、その日数を加算することができる。

若手研究者の登用を希望する際は、研究開発提案書（様式 1）の該当する項目にその旨を明示し、指定の若手研究者履歴書（別添様式 1）及び若手研究者育成計画書（別添様式 2）を提出してください。若手研究者履歴書には当該若手研究者のこれまでの研究実績、従事する研究内容とその計画等を記載し、若手研究者育成計画書には指導体制、育成計画、育成環境等を記載してください。

なお、研究開発提案課題が採択されても、必ずしも若手研究者が登用されるとは限りませんので、若手研究者の登用ができなかった場合でも研究本体の進捗が担保できる「研究計画・方法」としてごさい。

※ 平成 30 年度の若手研究者登用は、1 採択課題あたり 1 名程度、本事業合計 2 名程度の予定です。

※ 若手研究者の登用期間は、原則として 1 年以内とします。ただし、対象となる研究開発課題の継続実施が認められ、かつ、当該若手研究者の研究成果が良好と評価され引き続き採用する必要があるものと認められた場合は、研究開発実施期間を上限として 1 年以内ごとに登用期間を更新することができます。

※ 原則、新規の若手研究者登用の申請は新規の研究開発課題提案時にのみできるものとします。

若手研究者の登用を申請する際は、若手研究者の登用に要する経費（以下「若手研究者登用費」という。）は一人当たり 6,000 千円を上限とし、研究開発提案書（様式 1）内「申請する若手研究者登用費」に若手研究者登用費の希望額を計上してください。

若手研究者の登用に要する経費は年間 6,000 千円（間接経費を含む。）を上限として、研究開発の内容に係る経費（以下「基本経費」という。）と合算して支給します。

※ 若手研究者登用費は、実際に評価を受けて登用された若手研究者個人が対象となります。若手研究者登用費対象者の変更等は認められません。

なお、若手研究者を直接雇用ができない研究機関（国及び地方自治体の施設等機関等）においては、AMED がリサーチ・レジデントとして若手研究者を雇用した上で、AMED の指揮監督のもと、対象となる委託研究開発に参加させることができます。リサーチ・レジデントは、対象となる委託研究開発課題の遂行を目的としており、研究機関における業務に従事することはできません。また、リサーチ・レジデントを受け入れる研究機関に対しては、基本経費のみを支給します。リサーチ・レジデントの受け入れを希望する場合には、事前に本事業担当までお問い合わせください（問い合わせ先は、X. 章を参照してください）。

5. 若手研究者登用の評価に当たり考慮すべき事項

(1) 評価方法

若手研究者候補者の評価は事前評価委員会で行い、登用の可否を AMED が決定します。

(2) 評価項目

(a) 若手研究者の実績の評価

- ・博士の学位を有するか、これと同程度の研究能力があるか
- ・レギュラトリーサイエンス関係の研究実績があるか、又はレギュラトリーサイエンス研究に貢献できる他分野での研究実績があるか
- ・将来的にレギュラトリーサイエンス研究に貢献できる可能性が見込めるか

(b) 研究内容・育成計画の評価

- ・若手研究者を育成するための計画は適切か
- ・若手研究者を育成するための指導者・施設等の体制は適切か
- ・若手研究者の研究開発計画が、「研究開発代表者」又は「研究開発分担者」の研究開発課題に沿っているか

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、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、提案者の権利利益を不当に侵害することがないように、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※を参照してください。

※ 「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、研究開発代表者の所属研究機関・役職・氏名、予算額及び実施期間)は、整理・分類し AMED のウェブサイトから公開するほか、マクロ分析に必要な情報は AMED において分析され、又は 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。そのため、課題採択後においても、各年度の研究成果情報(論文・特許等)及び会計実績情報の e-Rad への入力をお願いします。

(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. 章を参照してください。

(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ご覧ください。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作成してください。なお、本事業では、「研究開発提案書要約(英語)」の提出は不要です。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

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V.章4.節(4)を参照してください。

(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と直接委託契約を締結する研究機関）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、あらかじめご了承ください。

(d) 対象外となる提案について

以下に示す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

(4) 研究開発提案書以外に必要な書類について

(a) 動物実験に関する自己点検・評価結果

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）又は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）に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

(b) 研究開発に係るマネジメントに関する資料等

研究管理の適切性を確認する観点から、今後、医薬品に係る標記の資料の提出を求めることがあります。また、必要に応じ、その内容について照会することがあります。

V. 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、研究開発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委託研究開発契約を締結することになります。詳細は採択後にAMEDからご案内します。

契約を締結するに当たっては、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、契約の内容（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契約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) 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が進められるよう、研究開発課題を実施する機関は、

- (a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書*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。

※全体研究開発計画書は、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。

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。

計画書様式は、採択後に別途ご連絡します。

(3) 契約に関する事務処理

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。

※ <https://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

(4) 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確定検査により、委託研究開発費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（V. 章 8. 節（2）を参照してください）。

2. 委託研究開発費の範囲及び支払い等

（1） 委託研究開発費の範囲

本事業では競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、以下のとお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」※¹を参照してください。

	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、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：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費※ ² 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※ ²
	その他	上記のほか、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、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、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ ³	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	

※¹ <https://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

※² 研究開発代表者及び研究開発分担者に対するものを除く。

※³ 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） 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」※の定めによるものとします。

※ <https://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

（注）AMED における研究者主導治験・臨床試験での委託研究開発契約では、「研究者主導治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を用いることが出来ます※。採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、あらかじめ定められた内部受託規程（「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」（仮称））に基づき治験・臨床試験における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細は AMED「研究費の運用：研究者主導治験又は臨床試験における医療機関経費の管理について」

（https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html からリンク）を参照してください。

※ 治験・臨床試験の業務支援体制が充実している施設においては、当分の間、従来方式でも可とします。

(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) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

※<https://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

3. 委託研究開発費の繰越

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「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

※<https://www.amed.go.jp/program/youshiki.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か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. 章 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、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、指示に従って委託研究開発費の執行を停止し、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」（改正平成 29 年 6 月 30 日規則第 90 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 V. 章 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、個人情報等の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・倫理指針等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。

遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究停止や契約解除、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委託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してください。

- 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) 委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、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) 委託研究開発費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 V. 章 6. 節を参照してください）。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、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。

- ・ APRIN e ラーニングプログラム（CITI Japan）
- ・ 「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 30 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 31 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：https://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 30 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) 対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者

ただし、AMED ウェブサイトの「研究公正」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。

(2) 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、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。

(3) 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、各年度終了後又は委託研究開発課題・補助事業等の終了後 61 日以内となります。

(4) お問い合わせ先

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

- * 詳細については、以下の AMED ウェブサイトにて確認してください。
- ・ 研究活動における利益相反の管理に関する規則
- ・ 規則 Q&A
- ・ 倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書
https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

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「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) 契約の解除等

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、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降委託研究開発費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
		上記以外の著者	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
	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方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、「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^{※1} を構築しました。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。

RIO ネットワークについて、詳しくは下記ウェブサイト^{※2} を参照して下さい。

※1 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。

※2 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html

9. 採択後契約締結までの留意点

(1) 採択の取消し等について

採択後において、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、委託研究開発契約の締結に当たって、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、委託研究開発契約締結日前までに 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 と委託研究開発契約を締結し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) 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、委託研究開発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対応してください。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、5 年未満の研究開発期間を予定しているものについては、原則実施しないものですが、事業等の推進に当たって中間評価が必要とされた場合には、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。また、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。評価結果によっては、実用化が見込まれ発展的に継続すべき課題として 1 年間を目処とした延長等を決定することがあります。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、ご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、委託研究開発契約に基づき、研究開発成果報告、知的財産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. 研究開発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。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・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。期限までに研究開発成果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成果の概要を含む一部の項目は、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ので、特許出願中の内容であって特許公報等が発行されていないもの、ノウハウ等営業秘密、その他未公開情報については、報告書の様式に沿って非公開対象の箇所に記載してください。さらに、複数年度にわたる研究課題が終了した際の最終的な成果報告書についても、事後評価の際に研究開発代表者がとりまとめる報告書のうち、様式に沿って公開対象の箇所に記載された内容を、適切な時期にAMEDウェブサイトにて公開します。

2. 研究開発成果の帰属

研究開発成果に係る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）第19条に規定される要件を満たすことを前提に、受託者に帰属させることとします（バイ・ドール規定）。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。

3. 研究成果の実用化に向けた措置

受託者におかれましては、AMEDの委託研究開発の成果について、国民に還元すべく、社会実装・実用化に最大限取り組むべき立場にあることを強く意識し、これに向けた必要な措置を行ってください。特に、研究成果に係る発明、ノウハウ、データ等の知的財産について最大限活用すると共に、AMED知的財産ポリシー※に則り、特許権等の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、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。

なお、AMED知的財産部では、受託者に帰属した研究開発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ので、Medical IP Deskにご相談ください（後述IX.章6.節参照）。

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

4. 医療研究者向け知的財産教材

受託者に帰属した研究開発成果の出願戦略、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。

また、AMED事業に採択された研究者を対象とする医療分野特有の出願戦略・活用戦略や契約で義務づけられるバイ・ドール報告等について理解を深めることを目的としたe-ラーニング知財教材を作成しています。一部の事業において、当該知財教材の閲覧を必須とする場合があります。その際、受講方法等の詳細は、追って連絡いたします。

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

5. 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。

VIII. 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（以下「取得物品」という。）の所有権は、大学等に帰属するものとします。

企業等^{※2}による取得物品の所有権は、取得価格が 50 万円以上（消費税含む。）かつ耐用年数が 1 年以上のものについては AMED に帰属するものとしますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。当該取得物品については、受託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

※2 「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

2. 研究開発期間終了後の取扱い

企業等に対しては、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、平成 27 年度以降に取得され、所有権が AMED に帰属する所得物品のうち有形固定資産は、原則として耐用年数期間は無償貸与し、耐用年数経過後に有償で譲渡することとします。ただし、いずれも AMED が当該取得物品を使用し、又は処分する場合はこの限りではありません。*

消耗品扱いとなる取得物品については、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、善良なる管理者の注意をも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。）

※ 上記取扱いを原則としますが、変更が生じる場合があります。研究開発終了時の賃貸借契約、売買契約、譲渡手続きの時点で改めてご案内させていただきます。

3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託研究開発の実施により発生した放射性廃棄物は、受託者の責任において処分してください。

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「委託研究開発契約事務処理説明書」^{※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 <https://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

3. 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ご協力をお願いいたします。

※ <http://researchmap.jp/>

4. 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。

5. 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

6. AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知的コンサルテーション支援

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、知的財産戦略や導出戦略について、AMED 知的財産コンサルタントによる知財コンサルテーションを無料で実施しています。また、当該知財コンサルテーションの一環として、希望に応じて、得られた研究成果の的確な知財戦略策定のために、外部調査機関による①先行文献調査、②市場調査、③成果応用調査を行った結果を無料で提供しています。

さらに、全国各地の研究機関に AMED 知財リエゾンが直接出向き、AMED 知的財産コンサルタントと連携しつつ、得られた研究成果に対し、導出に向けた早期にコンサルテーションを可能とする体制を構築しています。AMED 知財リエゾン^{※1}は、具体的に、①研究開発の早期における適切な導出を目指した知財戦略アドバイス、②先行文献調査、市場調査、技術シーズの評価支援、③展示会・商談会等における適切な研究成果 PR シートの作成指導、等を行います。

上記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^{※2}を参照してください。

※1 AMED 知財リエゾン: https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_riezon.html

※2 Medical IP Desk : https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

7. シーズ・ニーズのマッチング支援システム

医療分野の研究開発成果の早期実用化に向けて、大学等アカデミア発の研究シーズ情報と企業ニーズ情報を早期段階でのマッチングを支援するための非公開情報ネットワークシステムを構築中であり、平成30年4月より利用できるようになる予定です。優れた研究シーズを複数企業の導入担当者にアピールでき、早期段階で企業との連携を図ることができます。そのため、当該システムへの医療分野の研究シーズを積極的に登録いただきたいので、AMED ウェブサイト等でお知らせいたします。

8. 創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援

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 創薬戦略部（以下「創薬戦略部」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、創薬戦略部に情報提供を行います（IV. 章 1. 節を参照してください）。なお、創薬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戦略部による支援に関する照会先は、X. 章を参照してください。

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ご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ご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) 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、ご協力をお願いします。

11. 臨床研究法施行に係る対応

今後の省令・通知等をふまえ、AMED のウェブサイト等でお知らせをするので必要な対応をお願いします。

※ 法施行前から継続して実施している臨床研究については、施行後の経過措置期間内に法に基づいた手続きを行う必要があります。

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、併せて参照してください。

- ※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注意してください。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 <https://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 創薬戦略部 医薬品等規制科学課 Tel: 03-6870-2235 E-mail: kiseikagaku"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
RIO ネットワーク	AMED 研究公正・法務部 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp
Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）	AMED 知的財産部 E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援	AMED 創薬戦略部 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）ページにて確認してください： 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 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) 研究課題名

1. ヒト iPS 分化細胞技術を応用した医薬品の心毒性評価法の開発と国際標準化に関する研究

(2) 目標

ヒト iPS 分化細胞技術については創薬への応用が期待されており、「医療分野研究開発推進計画」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）において、2020 年までの達成目標の一つに「iPS 細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言」が掲げられている。

本研究では、ヒト iPS 分化細胞技術を応用した統合的な医薬品の心毒性評価法の確立を目的とし、催不整脈リスク・心収縮障害の評価法、長期曝露の影響、薬物相互作用等に関する評価系を、国際的な議論に基づいて開発・検証し、臨床との橋渡しになるような検討を行う。また、それらの検討結果に基づき、国際標準化への提言を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果【以下すべて】

- ・ ヒト iPS 分化細胞技術を応用し、医薬品の心毒性について、催不整脈リスク・心収縮障害の評価や長期曝露、薬物相互作用の影響の評価等、幅広く安全性の評価が可能な新たな非臨床試験法の確立及びその国際標準化。
- ・ 医薬品規制調和国際会議（ICH）でのヒト iPS 分化細胞技術を応用した医薬品の心毒性評価法に関するガイドライン策定に向けた科学的根拠の提示。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、135,000 千円程度※（間接経費を含まず）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～32 年度

新規採択課題予定数： 0～1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ・ ヒト iPS 分化細胞を利用して研究を行う体制が確保されていること。
- ・ ヒト iPS 分化細胞技術を活用して様々な医薬品の毒性・安全性評価を行い、その試験法の開発と標準化を進めることができる研究班体制が構築できること。
- ・ 医薬品の毒性・安全性評価に関する国際標準化の議論に参加できること。
- ・ 試験法の標準化を念頭に、規制当局、製薬企業等と連携可能な実施体制が整備されていること。

(1) 研究課題名

2. 漢方製剤・生薬製剤の品質確保等、国際調和及び承認関連基準等の整備に関する研究

(2) 目標

生薬等は多様性を有する多成分系であり、多くは輸入に依存するため、漢方製剤・生薬製剤の品質確保には、個々の生薬等の性質に合わせた標準化と品質評価法の設定、及び国際的な調和が求められている。また、高齢化へシフトし、疾病構造が変化した現代社会における天然物医薬品の剤形変更や新規効能取得への展開の中で、天然物の特質を考慮した承認基準・承認申請ガイドラインの作成が求められている。

本研究では、漢方製剤・生薬製剤の日本薬局方・日本薬局方外生薬規格における新規収載・既収載改正を目的として、規格・試験法案を策定する。また、多変量解析等による成分の同等性評価法を開発する。さらに、これらの国際調和に関して国際会議参加等により情報収集を行う。

また、一般用生薬製剤の承認基準原案、医療用漢方製剤の剤形変更・配合変更・効能取得に関する承認申請ガイドライン原案策定に向けた検討を行う。

(3) 求められる成果【以下すべて】

- ・日本薬局方において収載可能な漢方製剤の規格案及び試験法案。
- ・日本薬局方外生薬規格において収載可能な生薬製剤の規格案。
- ・一般用生薬製剤の承認基準案。
- ・医療用漢方製剤の剤形変更等に関する承認申請ガイドライン原案。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、18,000 千円程度※（間接経費を含まず）

研究実施予定期間： 最長年間 平成 30 年度～32 年度

新規採択課題予定数： 0～1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ・漢方製剤・生薬製剤に関する様々な分野の専門家（薬用植物学、生薬学、分析化学等の専門家）から構成される研究班体制が構築できること。
- ・漢方製剤・生薬製剤の開発に関する関係者（行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・医薬品医療機器総合機構（PMDA）との情報共有も含め、連携体制が整備されていること。

(1) 研究課題名

3. 医薬品の安全性及び品質確保のための医薬品規制に係る国際調和の推進に関する研究

(2) 目標

患者に必要な医薬品を迅速に提供するため、グローバルな開発、市場展開を可能とする医薬品規制に係る国際調和が求められている。

本研究では、医薬品の安全性及び品質確保のための基準や試験方法について産官学で検討を行う。さらに、日米欧医薬品規制調和会議（ICH）やレギュラトリーサイエンス研究国際連携会議（GCRSR）において、検討結果に基づく意見を発信し、科学的な観点からこれらの国際調和を推進する。

(3) 求められる成果【以下すべて】

- ・ ガイドラインの案を作成するための ICH 会合等の国際的議論への参加、意見の提出、科学的エビデンスの検討（げっ歯類のがん原性試験、残留溶媒の各化合物のモノグラフの作成、生殖発生毒性の評価、生体中薬物濃度分析法、品質評価手法等に関すること）。
- ・ ガイドラインの記載事項のエビデンスレベルを示す資料の作成（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等に関すること）。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、23,000 千円程度※（間接経費を含まず）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～32 年度

新規採択課題予定数： 0～1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ・ げっ歯類のがん原性試験、残留溶媒の各化合物のモノグラフの作成、生殖発生毒性の評価、生体中薬物濃度分析法、品質評価手法等に関連する様々な専門家から構成される研究班体制が整備されていること。
- ・ ガイドラインの利用者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 産官学の共同研究体制を構築できること。

(1) 研究課題名

4. バイオ医薬品等の品質管理・安全性評価とガイドライン策定に関する研究

(2) 目標

バイオ医薬品等には、免疫原性や感染性物質といった一般的な低分子医薬品と異なる品質管理・安全性評価の課題がある。また、バイオ後続品の開発においては、先行品との品質の同等性/同質性評価の標準的手法を確立することにより、開発や審査の効率化につながると考えられる。したがって、バイオ医薬品等に特有の品質管理・安全性評価を行うための試験法又は評価法の開発と評価要件の提示が必要である。

本研究では、バイオ医薬品等に特有な免疫原性評価に関わる手法の確立と標準化及び品質に関する同等性/同質性評価手法の開発を行い、免疫原性評価ガイドライン作成の基盤となるデータを収集する。また、バイオ医薬品等での感染性物質である非定型プリオンの検出法及び次世代シーケンサー（NGS）等を用いたウイルス検出法の確立に関する検討を行う。さらに、健常人が投与対象となる遺伝子組換え生ワクチンについては、第三者への伝播リスク等の特有の課題も踏まえて、求められる品質管理・安全性評価の方法に関して、最新の科学的知見や国内外の規制情報等に基づいて検討する。

(3) 求められる成果【以下すべて】

- ・ バイオ医薬品/バイオ後続品に係る免疫原性評価ガイドライン案の作成。
- ・ バイオ医薬品/バイオ後続品でのウイルス、プリオンの感染や混入を検出する試験法の開発。
- ・ 遺伝子組換え生ワクチンの品質及び安全性確保に関するガイドライン案の作成。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、24,000 千円程度※（間接経費を含まず）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～32 年度

新規採択課題予定数： 0～1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ・ ウイルス株、ウイルス産生細胞、異常型プリオン等を取り扱う研究を実施できる施設が参加すること。
- ・ バイオ医薬品等の感染性物質混入、免疫原性に精通した専門家から構成される研究班体制が構築できること。
- ・ バイオ医薬品等の規制に携わる関係者（専門家、行政等）の意見が反映される研究班体制が整備されており、また、バイオ医薬品等の品質管理及び安全性評価に関して、海外規制当局を含む国際的な議論ができる専門家が参加していること。

(1) 研究課題名

5. 医薬品の製造工程・品質管理における先端的工程分析技術の導入に向けた技術的要件の標準化に関する研究

(2) 目標

医薬品の製造工程・品質管理における先端的分析技術の導入は、高い品質保証に資することが期待されるが、本邦では先端的工程分析技術の評価法は確立していない。先端分析技術を用いた医薬品の規格及び試験方法の設定に向けた評価要件の明確化は、審査の迅速化に寄与すると考えられる。

本研究では、Process Analytical Technology (PAT) に用いられる分析技術のうち、分光器を用いた応用分析技術について、規格・基準の設定に関する評価要件を抽出し、審査の迅速化に資する指針案を提示する。

(3) 求められる成果【以下すべて】

- ・ 医薬品の製造工程・品質管理における先端的工程分析技術を用いた規格及び試験方法の設定に向けた技術的要件をリフレクションペーパー案として提案。
- ・ 先端的分析技術導入のための考え方のとりまとめ。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、4,500 千円程度※ (間接経費を含まず)

研究実施予定期間 : 最長 3 年間 平成 30 年度～32 年度

新規採択課題予定数 : 0～1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ・ 医薬品の製造工程・品質管理における先端的工程技術に関する専門家から構成される研究班体制が構築できること。
- ・ 関係者（行政、関係団体等）が研究班に参画することが望ましい。少なくとも、関係者の意見が反映される体制が整備されていること。

(1) 研究課題名

6. 医薬品の品質管理・製造法管理及び変更管理の新たな手法の評価法に関する研究

(2) 目標

医薬品開発のグローバル化に伴い、世界同時開発が志向されている中、最新の科学技術を取り入れた、国際的整合性のある、本邦の規制制度に適した医薬品の品質管理・製造法管理及び変更管理の新たな手法の評価法の確立が求められている。

本研究では、新技術を用いた医薬品開発の効率化及び医薬品品質に関する審査の効率化、並びに医薬品のグローバル展開の一層の発展に資することを目的に、医薬品の原薬及び製剤の品質管理等において将来的課題として国際的に認識・議論されている以下の課題について研究し、本邦における新規開発や承認後の変更管理の各段階における品質管理手法の評価方法や薬事手続きに必要な事項を明らかにする。また、ガイドライン等を国内外と共通に運用できるよう、国際調和を図る。

- ・ 連続生産技術
- ・ アナリティカルクオリティバイデザイン (QbD)
- ・ 医薬品のライフサイクルマネジメント

(3) 求められる成果【以下すべて】

- ・ 医薬品の規格設定の際の分析法バリデーション、連続生産を行う際の管理手法、承認申請事項等に関する、モックアップ、ガイドライン、質疑応答集等の作成。
- ・ 医薬品の新規承認と承認後の製造変更における医薬品品質管理の新規手法の提案と新規手法の導入を可能とする薬事手続きの改定案の提案。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、3,600 千円程度※ (間接経費を含まず)

研究実施予定期間 : 最長 3 年間 平成 30 年度～32 年度

新規採択課題予定数 : 0～1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ・ 医薬品の品質管理手法に関する研究に取り組んだ実績を有する専門家であること。
- ・ 産業界、規制当局の研究者が参加する研究班体制の整備が望ましい。少なくとも、医薬品の品質管理手法に関するガイドライン等の関係者 (行政、関係団体等) の意見が反映される体制が整備されること。
- ・ 医薬品の品質管理手法及びその評価法に関する国際調和の動向を収集できること。

(1) 研究課題名

7. 抗生物質の品質評価手法の標準化に関する研究

(2) 目標

日本薬局方に記載されている抗生物質の品質評価法については、最新の科学的知見に基づく最新技術の反映、欧州薬局方（EP）、米国薬局方（USP）との調和が必要である。また、企業が抗生物質製剤を製造する際に用いる標準品の安定供給も重要な課題となっている。

本研究では、抗生物質の品質確保のレベル向上を目的として、最新の科学的知見に基づき抗生物質の力価や不純物を評価する試験法を考案し、抗生物質標準品の品質管理に活用できるプロトコールを作成する。

(3) 求められる成果【以下すべて】

- ・ 日本薬局方に規定されている抗生物質の品質評価法について、最新の科学的知見を反映した評価法案の作成。
- ・ 標準品の安定供給を確保するための手法の検討結果。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、3,600 千円程度※（間接経費を含まず）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～32 年度

新規採択課題予定数： 0～1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ・ 抗生物質の標準品の検定の実務に精通した専門家及び医薬品の品質評価について知見を有する専門家から構成される研究班体制が構築できること。

(1) 研究課題名

8. 医薬部外品及び化粧品に配合される成分によるアレルギー発症の防止に関する研究

(2) 目標

加水分解コムギ含有石鹼によるアレルギー発症事例については、医薬部外品原料である加水分解コムギ末及び加水分解コムギタンパク質液について、分子量分布に関する試験法及び規格値が追加で設定され、コムギアレルギーの再発防止策が検討されてきた。また、少数ではあるが、加水分解コムギ以外にも同様のタンパク質性成分が医薬部外品及び化粧品に配合されていることが原因と考えられるアレルギー発症事例も報告されている。

本研究では、上記のようなタンパク質性成分を配合する医薬部外品及び化粧品によるアレルギー発症の原因究明と防止を目的に、これらに配合されるタンパク質性成分の物理化学的特性と経皮感作性との相関等について検討する。

(3) 求められる成果【以下すべて】

- ・ 医薬部外品及び化粧品に配合されるタンパク質性成分によるアレルギー発症に関する臨床的知見の集積、及び医薬部外品及び化粧品に配合されるタンパク質性成分によるアレルゲン性の評価。
- ・ 医薬部外品及び化粧品に配合されるタンパク質性成分の分子量分布及び分子量の分析、並びにそれらの試験法の構築。
- ・ 上記結果に基づいた、医薬部外品原料規格の改訂が必要なタンパク質性成分の抽出及び新規規格値案等に関する提言。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、9,000 千円程度※（間接経費を含まず）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～32 年度

新規採択課題予定数： 0～1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ・ 医薬部外品・化粧品成分のアレルギーについての知見及び実績を有し、成分規格の設定を実施しうる技術的な経験・業績がある専門家（皮膚科専門医、免疫学、分析化学の専門家）から構成される研究班体制が構築できること。
- ・ 関係者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されること。

(1) 研究課題名

9. 医薬品製造工程管理における微生物学関連試験法の導入と評価に関する調査研究

(2) 目標

医薬品の微生物学的品質確保のための試験法として、第十七改正日本薬局方参考情報に記載の微生物迅速試験法等の微生物関連試験法が応用されており、標準的試験法等の具体的な方法を検討し、それらの利用実態と有用性を調査する必要がある。また、最新の科学技術等を踏まえ、第十八改正日本薬局方に新たな微生物迅速試験法の導入を検討する必要がある。

本研究では、微生物学関連試験法として、日本薬局方への新規掲載が望まれる微生物迅速試験法等の調査を目的とし、医薬品製造工程管理で用いられる微生物迅速試験法と従来法を比較して、それらの管理手法や妥当性を検証する。さらに、得られた成果に基づき、日本薬局方の微生物関連試験法の原案について提言を行う。

(3) 求められる成果【以下すべて】

- ・ 日本薬局方に記載された微生物迅速試験法の妥当性や管理手法の調査。
- ・ 最新の科学技術を踏まえた新規の微生物試験法等の調査。
- ・ 微生物迅速試験法とその応用分野に対する提言。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、2,700 千円程度※ (間接経費を含まず)

研究実施予定期間 : 最長 3 年間 平成 30 年度～32 年度

新規採択課題予定数 : 0～1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ・ 医薬品の微生物学的な品質確保等に関する様々な分野の専門家 (微生物学、分析化学等の専門家) から構成される研究班体制が構築できること。
- ・ 関係者 (行政、関係団体等) の意見が反映される体制が整備されていること。

(1) 研究課題名

10. 医薬品リスク管理計画制度の充実と効果の向上のための基盤研究

(2) 目標

本邦で医薬品リスク管理計画（RMP）制度が開始されて数年が経過し、製薬企業、規制当局、及び医療関係者において、経験が蓄積されつつあるが、同制度のより一層の充実を目指すためには、リスク管理活動の効果測定や医療従事者・患者の負担軽減に係る最新の知見を評価・分析し、整理した上で、これを実行に移していく必要がある。また、安全性監視活動の基礎となる副作用の自発報告の質と量の充実を図っていくこともリスク管理活動においては重要である。

本研究では、リスク最小化活動の効果測定や活動に伴う医療従事者・患者の負担軽減に関する国内外の取り組みを体系的に評価・分析し、本邦に応用可能な内容を整理した上で、それを試行する。また、製造販売業者による副作用情報を収集する際の課題について調査し、自発報告の質と量の充実を図るための方策を検討する。

(3) 求められる成果【以下すべて】

- ・ リスク最小化活動の充実と効果の向上のための実践的な改善策の提示。
- ・ 製造販売業者による副作用情報の収集の充実を図るための課題の抽出と改善策の提示。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、2,300 千円程度※（間接経費を含まず）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～32 年度

新規採択課題予定数： 0～1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ・ 市販後安全対策に関連する有識者、実務者（大学・研究機関の研究者、製薬業界・規制当局の関係者等）から構成される研究班体制が構築できること。
- ・ PMDA との情報共有も含め、連携体制が整備されていること。

(1) 研究課題名

- 1 1. 個別症例安全性報告における医薬品識別情報の国際規格への円滑な国内対応に向けた課題の調査・整理等に関する研究

(2) 目標

医薬品開発等の国際化に伴い、治験・市販後において、国内外の規制当局や製薬企業等のステークホルダーの間で円滑な安全性情報の交換は重要性を増しており、日米欧医薬品規制調和会議（ICH）では個別症例安全性報告の標準化が図られているが、更なる調和を図るため、ICH内外で医薬品識別情報の国際標準規格（IDMP）に関する議論が行われている。そのため、国内の個別症例安全性報告において、IDMPに円滑に対応するために、既存の国内の医薬品識別情報等との整合や、欧米の検討・実装状況、国際標準化機構（ISO）における議論等を把握し、課題を整理・検討することが必須となっている。

本研究では、国際標準と整合のとれた国内での実装や活用を目標として、ISO や ICH 内外の議論の動向を調査し日本独自に検討すべき項目を整理した上で、国際的動向と国内の状況に適う国内医薬品標準規格のあり方を考察する。また、その他国外の個別症例安全性報告や IDMP 関連会議等に参加し、海外での検討・実装状況に係る調査等を実施する。

(3) 求められる成果【以下すべて】

- ・ 個別症例安全性報告における IDMP の円滑な国内実装対応に向けた提言。
- ・ 国内医薬品識別情報の標準規格のあり方を踏まえた、より幅広い活用に向けた提言やその実施にあたっての課題の整理。
- ・ 個別症例安全性報告及び IDMP に関連する情報を収集・調査・分析・整理した結果に関する報告。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、3,600 千円程度※（間接経費を含まず）

研究実施予定期間 : 最長 3 年間 平成 30 年度～32 年度

新規採択課題予定数 : 0～1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ・ 医薬品等の国際調和、個別症例安全性報告や医薬品識別情報の標準規格に精通した専門家から構成される研究班体制が構築できること。
- ・ 広く関係者（医療機関、行政、関係団体等）から情報収集できる体制が整備されていること。

(1) 研究課題名

12. セルフメディケーションの推進を見据えた、要指導・一般用医薬品の情報提供のあり方に関する研究

(2) 目標

政府目標である健康寿命の延伸においては、セルフメディケーションの推進が大きな柱の1つとされており、それに資するよう、消費者に対するよりわかりやすい要指導・一般用医薬品の情報提供が求められる。しかしながら、平成26～28年度に実施したAMED「医薬品の使用実態試験等の実施に関する研究」において開発された「要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイダンス」（平成28年5月20日付 薬生審査発0520第1号）に基づき実施された理解度調査の結果から、消費者に分かりやすい添付文書とするために、記載項目、用語・表現、説明等について見直すことが必要であることが示唆されている。

本研究では、上記のような状況を踏まえ、消費者の理解度向上による医薬品の適正使用の推進等を目的として、よりわかりやすい要指導・一般用医薬品の情報提供の方策の開発、特に添付文書におけるわかりやすい記載のあり方を検討する。

(3) 求められる成果【以下すべて】

- ・ 要指導・一般用医薬品の添付文書での使用に適切な用語集及び共通した記載形式の提案（要指導・一般用医薬品の添付文書の記載要領の見直し案）。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模： 1課題当たり年間、4,600千円程度*（間接経費を含まず）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～32年度

新規採択課題予定数： 0～1課題程度*

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ・ 医薬品の適正使用に係る消費者への情報提供のあり方に関する研究実績を有する専門家であること。
- ・ 要指導・一般用医薬品の安全対策に精通した専門家から構成される研究班体制が構築できること。

(1) 研究課題名

13. リアルワールドデータ等の新たなデータソースの規制上の利用等とその国際規制調和に向けた課題の調査・整理等に関する研究

(2) 目標

日米欧医薬品規制調和会議（ICH）では医薬品の臨床試験の実施基準として、GCP（ICH E6 ガイドライン）を 1990 年代半ばに策定しており、約 20 年にわたり、臨床試験の実施についてのガイダンスを提供してきた。他方、臨床試験デザインや、リアルワールドデータを含むデータソースの多様化に対応するための最新のガイダンスが求められてきており、GCP 刷新（ICH E8、E6 ガイドラインの改訂）の検討が開始されつつある。

本研究では、リアルワールドデータを含む新たなデータベースからの情報等の規制上の利用、副作用情報収集の基準に関する諸外国や国際会議等の検討状況を調査し、国際調和への議論に向けた準備を行う。

(3) 求められる成果【以下すべて】

- ・リアルワールドデータを含む、様々なデータソースからの安全性情報の利用及び副作用情報収集の基準に関する、海外のガイドラインと国内規制の調査、及び関連規制の国際調和に向けた課題整理。
- ・ICH E6 及び E8 ガイドライン改訂後の導入に向けた国内での課題抽出、整理。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、3,800 千円程度※（間接経費を含まず）

研究実施予定期間 : 最長 3 年間 平成 30 年度～32 年度

新規採択課題予定数 : 0～1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ・医薬品等の規制の国際調和及び臨床試験に精通する専門家から構成される研究班体制が構築できること。
- ・広く関係者（医療機関、行政、関係団体等）から情報収集できる体制が整備されていること。

(1) 研究課題名

1 4. 患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究

(2) 目標

近年、医薬品等情報はインターネット上や印刷物としてあふれているが、不正確な内容も多く、その真偽を判断する手立てもない。多くの消費者は、どこから情報を得るべきかわからない状況であり、現状では誤った知識や不十分な知識等、不適切な情報の入手による混乱もみられている。このような状況から、患者・消費者に向けた総合的な信頼できる医薬品等情報の提供を行うための方策を検討する必要がある。

本研究では、患者・消費者のニーズに合致した情報提供を目標として、患者等にとって有用な情報、国内外の情報提供の現状調査を行い、情報提供システムのあり方を提言する。それらの結果を踏まえ、信頼できる情報提供サイトのパイロット運用を行う。

(3) 求められる成果【以下すべて】

- ・患者等にとって有用な医薬品等情報、国内外における医薬品等情報の提供の実態に関する調査結果。
- ・上記の結果を踏まえた、医薬品等情報のコンテンツとして信頼できる情報提供サイトのパイロット運用。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、3,800 千円程度※ (間接経費を含まず)

研究実施予定期間 : 最長 3 年間 平成 30 年度～32 年度

新規採択課題予定数 : 0～1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ・医薬品等情報の提供やシステム構築に関連する様々な専門家 (医療従事者、製薬企業、行政、患者団体等) から協力を得られる研究班体制が構築できること。

(1) 研究課題名

15. 医療機器の規制環境と国際標準化推進支援体制の整備に関する研究

(2) 目標

医療機器分野では、国際標準化機構（ISO）、国際電気標準会議（IEC）をはじめとした国際標準（安全性等の評価法、要求事項等）が各国の医療機器規制に積極的に取り入れられており、製品の実用化に大きな影響がある。このため、我が国の医療機器産業を活性化する国家戦略の一つとして、産官学連携による実用的な評価法の開発と日本発で策定された評価法の国際標準の獲得の重要性が提唱されている。また、国際基準には具体的な運用等の詳細までは規定していないことが多いため、国際基準を踏まえた国内での具体的な運用の明確化やその周知等、並びに国内外の動向を踏まえた医療機器の同等性評価手法の開発や適正使用の確保、規制環境の整備を併せて進める必要がある。

本研究では、1) 国内の国際標準化活動を支援する環境の整備、2) 生物学的安全性試験を中心に、日本発の新規規格の提案及びその国際標準化のモデルスタディを立ち上げ、その作業を通じて、国際標準化推進強化戦略等に必要情報の集積を行う。また、規制環境整備の一環として、3) 国際規格を反映した国内ガイダンス改訂版の周知活動、並びに 4) コンタクトレンズの安全性・同等性評価と適正使用に資する研究を行う。

(3) 求められる成果【以下すべて】

- ・国際標準化活動を支援する環境整備（海外関係者との連携体制の構築を含む。）。
- ・生物学的安全性試験の高度化等の日本発の新規規格の提案及びその国際標準化作業を通じた国際標準化の手法の共有。
- ・国際規格（ISO10993）を反映した国内ガイダンス改訂版の周知活動（講習会の実施等）。
- ・コンタクトレンズ原材料の同等性評価に関するガイダンス。
- ・コンタクトレンズの適正使用対策に係る実態調査結果。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、29,000 千円程度※（間接経費を含まず）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～32 年度

新規採択課題予定数： 0～1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ・医療機器の生物学的安全性試験、国際規格等に精通する専門家、コンタクトレンズの開発及び使用について専門知識を有する者から構成される研究班体制が構築できること。
- ・関係者（行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

(1) 研究課題名

16. ヒト又は動物細胞加工製品の品質・安全性・有効性確保のための評価法開発及びガイドライン策定に関する研究

(2) 目標

再生医療等製品のうちヒト細胞加工製品の効率的実用化のためには、その品質・安全性試験法の整備が重要である。特に、平成 28 年の厚生労働省による異種移植と平成 29 年の文科省による動物性集合胚の規制緩和を受け、ヒト用動物細胞加工製品の実用化が一段と近づいており、その安全性確保のための感染因子試験法の確立が喫緊の課題である。

本研究では、ヒト細胞加工製品の品質・安全性試験法のうち①ヒト細胞加工製品中に混在する造腫瘍細胞を高感度で検出するための新規技術の開発、②各種造腫瘍性関連試験法における対照細胞・観察期間等の設定についての判断に資する情報の蓄積と公開、③ゲノム安定性の定量的な評価法の確立、④細胞加工製品の品質特性指標の同定方法と規格設定のあり方に関する検討を行う。さらに、⑤臨床開発が進められている難治性創傷治療用のヒト細胞加工製品等の臨床的な治療効果の評価方法に関する検討を行う。

また、ヒト用動物細胞加工製品の開発に備え、ドナー動物細胞に由来する予期せぬ感染因子やウイルス等の安全性評価法の開発を目的として、⑥次世代シーケンサー等の情報科学技術を活用し、ウイルス等感染因子の同定等の技術開発等を行う。

(3) 求められる成果【以下すべて】

- ・ ヒト又は動物細胞加工製品の品質・安全性確保のための評価手法の開発、及びガイドライン案の作成。
- ・ 細胞加工製品の細胞の品質の同等性評価の方法と考え方の確立、及びガイドライン案の作成。
- ・ 難治性創傷の治療に用いる再生医療等製品等の有効性等の評価方法の考え方のとりまとめ。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、36,000 千円程度※ (間接経費を含まず)

研究実施予定期間 : 最長 3 年間 平成 30 年度~32 年度

新規採択課題予定数 : 0~1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ・ ヒト又は動物細胞加工製品の品質及び安全性に関する様々な分野の専門家、及び難治性創傷に関する最新の臨床評価に精通する専門家から構成される研究班体制が構築できること。
- ・ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における利益相反の取り扱いに準じた、COI の関連に留意した専門家から構成される研究班体制が構築できること。
- ・ PMDA との情報共有も含め、連携体制が整備されていること。
- ・ 関係者 (行政、関係団体等) の意見が反映される体制が整備されていること。

(1) 研究課題名

17. 特殊免疫グロブリンの遺伝子組換え血液製剤の製造等に関するレギュラトリーサイエンス研究

(2) 目標

国内で使用される血漿分画製剤の中で、特殊免疫グロブリン製剤（抗 HBs ヒト免疫グロブリン製剤等）は、国内で抗体価の高い血漿の確保が困難であり、国内自給は達成されていない。

本研究では、遺伝子組換え型免疫グロブリン製剤について、抗体遺伝子の単離、抗体分子の大量発現及び精製に関する検討を行うとともに遺伝子組換え型特殊免疫グロブリンの有効性、安全性に係る評価手法の検討を行う。

(3) 求められる成果【以下すべて】

- ・ 遺伝子組換え特殊免疫グロブリン製剤の有効性、安全性に係る評価手法の確立に向けた検討結果（製剤化の可能性がある抗体遺伝子の単離、抗体分子の発現系及び精製方法の構築等を含む）。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、8,500 千円程度※（間接経費を含まず）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～32 年度

新規採択課題予定数： 0～1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件【書類を添付する等、条件を満たしていることを示すこと】

- ・ 遺伝子組換え血液製剤の開発に関する研究に取り組んだ実績のある専門家であること。



国立研究開発法人 **日本医療研究開発機構**
創薬戦略部 医薬品等規制科学課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 22F
Tel 03-6870-2235 Fax 03-6870-2244
平成29年11月