



平成 2 9 年度

公 募 要 領

創薬支援推進事業

創薬シーズ実用化支援基盤整備事業

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

創薬支援戦略部

目次

I. はじめに	4
1. 事業の概要.....	4
(1) 事業の目的.....	4
(2) 事業の内容.....	4
2. 事業の構成.....	4
(1) 事業実施体制.....	4
(2) 代表機関と分担機関の役割.....	4
(3) ユニット代表者とユニット分担者の役割.....	5
II. 応募に関する諸条件等	6
1. 応募資格者.....	6
2. 応募に当たっての留意事項.....	6
(1) 実施機関に対する補助金の交付について.....	6
(2) 臨床研究登録制度への登録について.....	7
(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）.....	7
III. 公募・選考の実施方法	8
1. 公募事業課題の概要.....	8
2. 提案書等の作成及び提出.....	8
(1) 提案書類様式の入手方法.....	8
(2) 提案書類受付期間.....	8
(3) 提案書類の提出.....	8
(4) スケジュール等.....	8
3. 提案書類の審査の実施方法.....	9
(1) 審査方法.....	9
(2) 審査項目と観点.....	10
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) 提案書以外に必要な書類について.....	13
V. 補助金交付の手続き等	14
1. 補助金交付の申請.....	14
(1) 交付条件等.....	14
(2) 交付決定の準備について.....	14
(3) 補助事業に関する事務処理.....	14
(4) 補助金の額の確定等について.....	14
2. 補助対象経費の範囲及び支払い等.....	14
(1) 補助対象経費の範囲.....	14
(2) 補助対象経費の計上.....	15
(3) 補助対象経費からの消費税の除外について.....	15

(4)	補助金の支払い	16
3.	補助対象経費の繰越について	16
4.	本事業を実施する実施機関の責務等について	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)	補助金の執行についての管理責任	18
(6)	体制整備に関する対応義務	18
5.	本事業に参画する実施機関の責務等について	18
(1)	補助金の公正かつ適正な執行について	18
(2)	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について	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)	実施機関の役割について	19
(5)	履修状況の報告について	19
(6)	お問合せ先	19
7.	利益相反の管理について	19
(1)	対象事業・課題について	19
(2)	対象者について	19
(3)	利益相反審査の申出について	19
(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	20
(5)	お問合せ先	20
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応について	20
(1)	本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等	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	21
(3)	AMED RIO ネットワークへの加入	23
9.	採択後交付決定までの留意点	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)	補助事業計画書及び報告書の提出について	23
(4)	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除について	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.	事業成果の取扱い	26
1.	補助事業成果報告書の提出と公表	26
2.	事業成果の帰属	26
3.	医療研究者等向け知財教材について	26
4.	事業成果のオープンアクセスの確保	26
VIII.	取得物品の取扱い	27
1.	所有権	27
2.	事業実施期間終了後の取扱い	27
3.	放射性廃棄物等の処分	27
IX.	その他	28

1.	国民との双方向コミュニケーション活動について.....	28
2.	健康危険情報について.....	28
3.	リサーチツール特許の使用の円滑化について.....	28
4.	知的財産推進計画に係る対応について.....	28
5.	AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について.....	29
6.	AMED における課題評価の充実.....	29
7.	各種データベースへの協力について.....	29
	(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力.....	29
	(2) その他.....	29
X.	照会先.....	30
XI.	公募内容.....	31
1.	補助事業名.....	31
2.	事業の概要.....	31
	(1) 事業の目的 (I. 章 1. (1) の再掲).....	31
	(2) 事業の内容 (I. 章 1. (2) の再掲).....	31
	(3) ユニット名 (III. 章 1. の再掲).....	31
	(4) 事業の運営実施体制.....	32
	(5) 補助金の規模等.....	32
	(6) 対象となる経費.....	32
	(7) 留意事項.....	32

I. はじめに

本事業は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する医療研究開発推進事業費補助金 創薬支援推進事業「創薬シーズ実用化支援基盤整備事業」における取組です。

1. 事業の概要

(1) 事業の目的

治療方針を一新させる革新的な医薬品や、有効な治療薬のない疾患に対する新薬開発が求められているにもかかわらず、従来の創薬技術で対応可能な創薬シーズは枯渇しつつある中、医薬品開発は生産性低下の危機に直面しています。これを打開する方策として、アカデミアから最先端の研究と技術に裏付けられた画期的創薬シーズが見いだされることへの期待が一段と高まっています。

アカデミア発創薬シーズを実用化する取組として、AMED 創薬支援戦略部が本部機能を担い、特定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が連携してアカデミアや公的研究機関の優れた基礎研究の成果から革新的新薬を創出し、創薬シーズの実用化研究を加速・支援する日本初の公的創薬支援の仕組みである創薬支援ネットワークが構築されています。

今般、創薬支援ネットワークの取組を促進するとともに、創薬研究の推進に資する貴重な民間リソースや ARO 機能等を有機的に結びつけて、創薬支援ネットワーク機能の更なる強化、ひいてはオールジャパンでの医薬品創出の推進力を強化するために、「創薬支援推進ユニット」（以下「ユニット」という。）を整備し、創薬シーズ実用化支援基盤の構築を行います。これにより、画期的新薬の創出に向けた研究開発を加速し、アカデミア発創薬シーズの実用化における成功確率を向上させるとともに、オールジャパンでの創薬研究推進に寄与することを目的とします。

(2) 事業の内容

創薬支援ネットワークの機能を強化するため、ユニットは、第三者による客観的試験等を通じた主薬効や安全性等に関する信頼性の高いデータの取得、複数の被検物質を調整して医薬品候補となる物質を特定するスクリーニング段階の加速化のほか、医療系ベンチャーの育成に資する環境の整備・充実など、AMEDの指示の下で、アカデミア発創薬シーズの実用化を加速するためにAMEDが必要と考える各種業務を担当します。

各ユニットで実施する業務内容として、以下のような例が挙げられます。

- ア) 創薬コンセプトの検証、薬効データの再現性確認等各種試験のほか、フィージビリティ・スタディ等を実施し、医薬品としての開発可能性を評価するためのデータの収集
- イ) 創薬シーズ[※]の評価やデータパッケージの構築に必要な非臨床データ（GLP データ）の取得
※標的機能分子や標的機能分子に作用する物質等
- ウ) バイオ医薬品の製造可能性に向けたプロセス開発等の実施及び評価のための予備検討
- エ) 次世代ワクチン・遺伝子治療用等の革新的医薬品の開発支援や医療系ベンチャーの育成に資する環境整備等
- オ) 創薬研究やレギュラトリーサイエンス研究成果の国際発信並びに調査研究等

2. 事業の構成

(1) 事業実施体制

ユニットに対し、中間評価の結果等により、必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。

(2) 代表機関と分担機関の役割

本事業において、ユニットは代表機関及び必要に応じて分担機関で構成します。

(a) 「代表機関」とは、ユニット代表者が所属し、AMED から直接補助金の交付を受ける実施機関※をいいます。

(b) 「分担機関」とは、ユニット分担者が所属する「代表機関」以外の機関等で、AMED と直接補助金の交付を受けて事業を実施する「代表機関」以外の実施機関※をいいます。

※ 本事業における補助金交付の詳細については V. 章を参照してください。

(3) ユニット代表者とユニット分担者の役割

(a) 「ユニット代表者」とは、ユニットを代表し、事業実施計画の策定や経費の執行、事業成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する者として、ユニット代表者は、代表機関内に設置したユニットの代表者として、ユニット全体の運営とユニット活動を統括し、ユニット分担者と有機的な連携を図り、事業目標の達成を目指すとともに、ユニット分担者のマネジメントを含め、ユニットにおけるユニット活動の基本的な戦略・企画等の総合的なマネジメント及び事業の推進全般についての責任を持つ必要があります。

(b) 「ユニット分担者」とは、ユニット代表者と異なる機関に所属し、ユニット代表者と事業実施項目を分担し、そのユニット活動を実施する者として、ユニット分担者は、ユニット代表者と有機的な連携を図り、事業目標の達成を目指します。

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）の全ての要件を満たし、かつ、（６）のうち（ａ）～（ｅ）の複数の要件を満たす国内の機関等に所属し、応募に係るユニットについて、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（以下「ユニット代表者」という。）とします。

- (1) 以下の（a）から（g）までに掲げる国内の機関等
 - (a) 国の施設等機関^{※1}（ユニット代表者が教育職、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) 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、医療更正施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。
- ※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。
- (2) 課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること
- (3) 課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること
- (4) 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができること
- (5) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関等及び研究者の支援を行うことができること
- (6) 以下のうち（a）～（e）の複数の要件を満たす国内の機関等
 - (a) AMED の指示の下、AMED と緊密に連携して、創薬等を推進できる基盤（組織・設備・人材）を整備できること
 - (b) AMED 創薬支援戦略部が実施する事業（特に創薬支援推進事業（創薬ブースター））の推進に必要な試験を受託し、当該業務を適正かつ迅速に遂行した経験を有するか、又は AMED が同等の経験を有すると判断した機関であること
 - (c) AMED が支援する他の研究事業や国内の研究機関等の創薬に係る支援等を実施し、ユニットの自立的な運営に向けた取組を進められること
 - (d) 各分野における国内外の最新の状況について、調査研究を実施できる体制を有すること
 - (e) 医学・薬学の専門的な知識又は経験を有するものが在籍すること

なお、ユニット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) 実施機関に対する補助金の交付について

本事業を実施する代表機関への補助金交付決定については、AMED 理事長が代表機関の長に対し、行うことを原則[※]とします。

※ 詳細は V. 章を参照してください。

(2) 臨床研究登録制度への登録について

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

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

(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、研究機関が当該事業を含む各種研究活動を行うに当たっては、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・機能をもつ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）と②リスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）使用とする場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件又はインフォーム要件）を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）があります。

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

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

- 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（2014年第8版）
<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf>
- 一般財団法人安全保障貿易情報センター
<http://www.cistec.or.jp/>
- 安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

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課題の概要は以下のとおりです。公募内容の詳細は XI. 章を参照してください。

ユニット名	補助事業費の規模	事業実施予定期間	採択ユニット 予定数
創薬支援推進ユニット	1ユニット当たり 年間 10,000 千円～30,000 千円程度 (一般管理費を含む。)	最長 5 年 平成 29 年度～平成 33 年度	1～6 件程度

- 補助事業費の規模等はおおよその目安となります。
- 複数の公募事業課題への応募は認められますが、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中（詳細は V. 章 9. (4) を参照してください）に該当しないことを示すため、同時に応募した課題の情報を補助事業提案書の該当欄へ必ず記載してください。

2. 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 6 日（火）～平成 29 年 7 月 5 日（水）【正午】（厳守）

(注) 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、受付期間内に原則として郵送によることとします。提案書類の記載に際しては、本項目及び提案書類中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) 郵送による提出

郵送については、簡易書留、特定記録郵便等又は宅配便など配達されたことが証明できる方法による提出が必要になります（着払い不可）。

- 「FAX」又は「電子メール」による提出は受け付けませんので留意してください。
- ・ 提案書類を封入した封書等の表に、朱書きにて「創薬シーズ実用化支援基盤整備事業」と記載してください。
- ・ 提案書は、紙媒体 10 部、電子媒体 (CD-R) 1 部を提出してください。
- ・ 書類の量が多い等やむにを得ない場合は、下記「送付先」への直接持ち込み（午前 10 時から 12 時、午後 1 時から 5 時までの時間帯に限る。）による提出でも差し支えありません。なお、その場合には、必ず事前に事務局 (X. 章参照) まで連絡してください。
- ・ 送付先：〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 1-5-5 室町ちばぎん三井ビル 8 階
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬支援戦略部 東日本統括部

(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. を参照してください。

書面審査 平成 29 年 7 月上旬～平成 29 年 7 月中旬（予定）

面接（ヒアリング） 平成 29 年 7 月中旬～平成 29 年 7 月下旬（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、応募機関等に対して、原則としてヒアリングの 1 週間前までに電子メールにて御連絡します（ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には、この御連絡はいたしませんので、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、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。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はいたしかねます。

（注 2）ヒアリング対象課題の応募機関等に対して、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応募機関等とします。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、応募機関等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 7 月下旬～平成 29 年 8 月上旬（予定）

（注）採択課題候補となった応募機関等に対しては、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、事業実施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。

補助事業開始（交付決定）予定日 平成 29 年 8 月中旬（予定）

（注）この「予定日」は、提案時に事業開始時期を見据えた最適な計画を立てていただくこと、また、採択決定後、交付決定等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、交付決定後、速やかに事業を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、交付決定等をお約束するものではありません。この予定どおりに交付決定するためには、事業実施計画（事業実施費や事業実施体制を含む。）の作成や調整について、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、早期の交付決定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類選考（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。

※ 審査の過程で応募機関等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、応募機関等に対して、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、予算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進捗評価の際の評価指標の一つとなります。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 は応募機関等に対して、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合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。また、評価に当たっては、公正で透明な評価を行う観点から、利害関係者が加わらないようにしています。
- (f) 採択課題の実施機関名等は、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っています。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、PD、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課題を提案する場合は、事業を遂行する上での分担機関の必要性和、分担機関における事業実施能力等も評価の対象となります。

- (a) 事業趣旨等との整合性
- ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか
- (b) 科学的・技術的な意義及び優位性
- ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
 - ・ 独創性、新規性、革新性を有しているか
 - ・ 医療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
 - ・ 申請者等のエフォートは適切であるか
 - ・ 不合理な重複／過度の集中は無い
- (e) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・AMEDの指示の下、創薬支援ネットワークの機能強化や事業の推進等に資する提案となっているか
- ・医薬品開発・生命科学を取り巻く現状を俯瞰し、最新の国内外の情報を収集・解析するなど調査研究を行う体制を構築できるか

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、課題採択のための審査のほか、補助事業の交付業務、Ⅹ. 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、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/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2

(2) 必要な情報公開・情報提供等

(a) 採択された個々の課題に関する情報(事業名、実施機関名、予算額及び実施期間)は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあります。

(b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、提案書類等に含まれる一部の情報を、他府省等を含む他の競争的資金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、「ユニット提案書」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

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、以下の事項に留意してください。

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

(b) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。

(c) 入力する文字のサイズは、原則として10.5ポイントを用いてください。

(d) 英数字は、原則として半角で入力してください。(例)郵便番号、電話番号、人数等)

(e) 提案書類は、下中央に通しページ(-1-)を付与してください。

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

(g) 電子媒体に保存する形式は、Microsoft Office 2007及びそれより新しいバージョンのMicrosoft Officeで扱える形式でお願いします。

(3) 提案書類作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

補助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. 章 4. (4) を参照してください。

(b) ユニットの提案に対する機関の承認

複数の機関等が共同で提案を提出する場合には、参加する全ての機関等の了承を得たうえで応募してください。

(c) 提案内容の調整

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

以下に示す内容の提案は本事業の対象外となります。

- ・単に既製の設備備品の購入を目的とする提案
- ・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) 提案書以外に必要な書類について

(a) 臨床研究に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究[※]では、治験計画書やプロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由：応募時点で未実施の場合は案で可）等の臨床研究に関する資料等を添付していただきます。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

(b) 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られます。

V. 補助金交付の手続き等

1. 補助金交付の申請

(1) 交付条件等

採択された課題については、課題を実施する代表機関の長に対して AMED 理事長が、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。

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

交付決定後においても、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、事業実施計画の見直し又は中止を求めることがあります。

AMED が進捗状況等を確認し、年度途中での計画の見直し等による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

課題の採択後、速やかに交付決定が進められるよう、申請者は、

- (a) 補助事業計画書※の作成
 - (b) 業務計画に必要な経費の見積書の取得
 - (c) 会計規程及び職務発明規程等の整備
- を実施しておく必要があります。

※補助事業計画書は、各年度の補助金交付申請の際に、各一通作成いただきます。
計画書様式は、AMED より別途御連絡いたします。

(3) 補助事業に関する事務処理

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

(4) 補助金の額の確定等について

当該年度の補助事業実施期間終了後、「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」に基づいて提出していただく補助事業実績報告書を受けて行う確定検査により、補助対象経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補助事業の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参加の制限を行うこととなります（V. 章 8. (2) を参照してください）。

2. 補助対象経費の範囲及び支払い等

(1) 補助対象経費の範囲

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」※を参照してください。

なお、直接経費及び一般管理費はユニット整備及び調査研究の実施に必要な経費とし、第三者による客観的試験等の費用は別途必要に応じて追加交付します。

計上に当たって、事業実施に要する費用について判断に迷う場合は、事前に AMED に相談してください。

	大項目	定義
直接経費	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、補助事業用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	当該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：当該補助事業に係る指導・助言、被験者、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） 運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、検査業務費等
一般管理費	直接経費に対して一定比率（10%以内）で手当され、当該補助事業の実施に伴う実施機関の管理等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	

※ http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html

（２） 補助対象経費の計上

事業実施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。

ただし、下記については計上できません。

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

※ http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html

（３） 補助対象経費からの消費税の除外について

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

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

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

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

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

- ① 消費税法における納税義務者とならない補助事業者
- ② 免税事業者である補助事業者
- ③ 簡易課税事業者である補助事業者

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

(4) 補助金の支払い

補助金は、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 4 分割した額を原則とします。

3. 補助対象経費の繰越について

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」※にて確認してください。

※http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html

4. 本事業を実施する実施機関の責務等について

(1) 法令の遵守

実施機関は、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又は不正受給*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。

※上記定義において、「研究者等」とは、公的研究資金による研究活動に従事する研究者、技術者、研究補助者その他研究活動又はそれに付随する事務に従事する者をいいます。

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為等を未然に防止する取組の一環として、AMED は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。実施機関には、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. 及び AMED のウェブサイト※を御覧ください）。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、補助対象経費の全部又は一部の執行停止等を研究機関等に指示することがあります。実施機関は、指示に従って補助対象経費の執行を停止し、指示があるまで再開しないでください。

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

(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、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、事業担当者及び事業分担者の利益相反を適切に管理していないと AMED が判断した場合、AMED は企業等に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに AMED から企業等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. 及び AMED のウェブサイト※を御覧ください。

※ http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

(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当たって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報取り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等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補助事業の終了後 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）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 遺伝子治療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) 補助金の執行についての管理責任

補助金は、「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」に基づき、その全額を研究機関等に執行していただきます。そのため、研究機関等は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」※（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働大臣官房厚生科学課長決定）に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、このガイドラインに示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関等の責任において研究費の管理を行っていただきます。

(6) 体制整備に関する対応義務

各研究機関等には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」※（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」※（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）等に則り、企業等に実施が要請されている事項につき（公的研究費の管理・監査に係る体制整備を含む）遵守していただきます。

※ガイドラインは、次のウェブサイトにて確認ください。

「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）」

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043064.pdf> 「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000152685.pdf>

5. 本事業に参画する実施機関の責務等について

(1) 補助金の公正かつ適正な執行について

本事業に参画する実施機関は、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) 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. 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、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について

(1) 履修プログラム・教材について

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、実施機関が、AMED の所管する事業実施経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、補助対象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) 実施機関の役割について

実施機関は、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

実施機関が取りまとめの上、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 28 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：翌年 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>@に変えてください

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

(6) お問い合わせ先

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

7. 利益相反の管理について

(1) 対象事業・課題について

- ・平成 28 年 4 月 1 日時点において利益相反規定又は利益相反委員会の整備が未了の実施機関については、平成 30 年 3 月 31 日まで AMED の「研究活動における利益相反に関する規則」の適用を除外するものとします。ただし、これらの実施機関においても、AMED の事業に参加する研究者の利益相反につき、適切な管理に努めてください。

(2) 対象者について

ユニット代表者及びユニット分担者

(3) 利益相反審査の申出について

対象者は、課題についての各年度の交付決定前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、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

実施機関は、ユニット代表者及びユニット分担者について、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、実施機関の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、代表機関は、分担機関の報告書も取りまとめて提出してください）。提出期限は、各年度終了後又は補助事業の終了後 61 日以内となります。

(5) お問い合わせ先

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

* 詳細については、次のウェブサイトにて確認ください。

・ 研究活動における利益相反の管理に関する規則

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyuukousei/riekisohan_kisoku20161102.pdf ・ 規則 Q&A

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

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

(1) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、実施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（最終改正平成 29 年 2 月 23 日））、「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（最終改正平成 29 年 2 月 23 日））、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 11 月 2 日改正 規則第 74 号）に則り、速やかに当該予備調査を開始したことを AMED に報告してください。

実施機関において、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、被告発者等及び実施機関に対し、本事業の経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、実施機関は、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 11 月 2 日改正 規則第 74 号）に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。

なお、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、AMED に報告する必要があるほか、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。

実施機関は、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。

実施機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、実施機関に対し、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（最終改正平成 29 年 2 月 23 日））、「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（最終改正平成 29 年 2 月 23 日））、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 11 月 2 日改正 規則第 74 号）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(最終改正平成29年2月23日))、「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(最終改正平成29年2月23日))、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11月2日改正 規則第74号)に基づき、実施機関に対して、次のような措置を行います。

(a) 交付決定の取消等

AMEDは、不正行為等が認められた場合は、実施機関に対し、補助金の交付決定の取消、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実施機関に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMEDの事業への応募及び参加の制限を行います。

【不正行為の場合】

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

不正行為への関与による区分		不正行為の程度	相当と認められる期間	
不正行為に関与した者	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】

(表2) 研究費等の執行停止などを行った日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降1年以上10年以内の間で不正使用及び不正受給の内容を勘案して相当と認められる期間

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

(注) 以下の場合、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、応募及び参加制限が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

(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、当該研究者の事業への参加が明らかとなった場合は、当該交付決定を取り消すこと等があります。

(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取消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1)及び2)の措置・制限を実施するときは、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(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(最終改正平成29年2月23日))^{*1}、「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(最終改正平成29年2月23日))^{*2}、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 28 年 11 月 2 日改正 規則第 74 号) ※³等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

※ 1 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000154855.pdf>

※ 2 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000152685.pdf>

※ 3 http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku20161102.pdf

(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 から補助金の交付決定を受けた実施機関は、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実務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) とその実務担当者のネットワーク。

9. 採択後交付決定までの留意点

(1) 採択の取消し等について

本課題採択後において、AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合、当該研究に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合、不正行為等に関する本調査が開始された場合等は、採択の取消し等を行うことがあります。

(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

AMED は、補助金の交付に当たって、実施機関に対し、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) 実施機関において、本課題の責任者として「ユニット代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及びユニット代表者と事業項目を分担する者として「ユニット分担者」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※に基づいて、不正行為等を行ったとして実施機関による認定を受けた者が、国の不正行為等対応ガイドライン※に基づいて、不正行為等を行ったとして実施機関による認定を受けた者 (ただし、実施機関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) 実施機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに基づく本調査 (以下「本調査」という。) の対象となっている者が補助事業計画書におけるユニット代表者及びユニット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き AMED の了解を得ていること

(c) 実施機関において、国の不正行為等対応ガイドライン※に定められた実施機関の体制整備として実施機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること

* AMED からの補助金の交付を受けている実施機関が第三者と委託契約を締結 (この第三者について、以下「委託先」といいます。) している場合には、当該実施機関は、委託先に所属する「事業分担者」 (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」とは次のガイドラインをいいます。

・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 (最終改正平成 29 年 2 月 23 日))

・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 (最終改正平成 29 年 2 月 23 日))

(3) 補助事業計画書及び報告書の提出について

採択課題については、補助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について

(a) 不合理な重複に対する措置

実施機関が、同一の機関等による同一の課題（資金等が配分される事業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）の課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- ・ 既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の課題について、重ねて応募があった場合
- ・ 複数の課題の間で、経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内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している内容が異なる場合においても、当該実施機関に当該年度に配分される経費全体が効果的・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。

- ・ 実施機関の能力や実施方法等に照らして、過大な経費が配分されている場合
- ・ 当該事業に配分されるエフォート（補助事業担当者の全仕事時間^{*}に対する当該事業の実施に必要とする時間の配分割合（％））に比べ過大な事業実施経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

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、他府省を含む他の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

(d) 他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況

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

VI. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

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

2. 評価

本事業では、採択課題のうち5年以上[※]の事業実施期間を予定しているものについて、事業開始後3年程度を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、事業計画の達成度や事業成果等を厳格に評価します。5年度満の事業実施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。

また本事業では、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。評価結果によっては、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、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。さらに、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。

※ 5年以上とは、ここでは年度をいう。

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、採択課題の機関等に対して、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、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、知的財産権や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。

1. 補助事業成果報告書の提出と公表

実施機関には、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 日以内ですので留意してください。なお、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、補助事業費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

また、成果報告書における一部の項目及び総括事業報告の内容は、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

本事業で得られた知的財産権等の成果は、AMED に帰属します。その他必要事項は AMED が別に定めることとします。

AMED 知的財産部では、知的財産コンサルタントによる知的財産管理支援、知的財産取得戦略の立案支援を行う相談窓口を開設しています。相談をご希望される場合は、知的財産部にご連絡ください。

事業実施期間中及び事業実施期間終了後に、AMED は補助事業で得られた知的財産権の実施状況等、知的財産権に関する調査を行います。実施機関は、当該調査の窓口となる担当者を AMED に登録し、当該調査にご協力ください。

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

3. 医療研究者等向け知財教材について

AMED では、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等向け知財教材をウェブサイト※で公開しています。研究を実施する前に、研究者等が知財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

実施機関は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り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

本事業により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、実施機関に帰属します。当該取得物品については、実施機関及び補助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。

2. 事業実施期間終了後の取扱い

実施機関に対しては、引き続き当該事業実施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、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。事業実施期間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御案内させていただきます。

3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び事業の実施により発生した放射性廃棄物は、実施機関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について

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

（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. 健康危険情報について

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式^{※1}にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「補助事業事務処理説明書」^{※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

3. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

4. 知的財産推進計画に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成14年法律第122号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画2014（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、よろしくをお願いします。

※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

5. AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について

AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行っていきます。具体的には、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、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、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。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※を参照してください。

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

6. 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することを目指し、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。

7. 各種データベースへの協力について

(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

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）※¹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」※²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」※³では、ヒトに関するデータを提供しています。

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

※1 バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)(<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 生命科学系データベースアーカイブ (<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>)

※3 NBDC ヒトデータベース (<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>)

(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、御協力いただけますようお願いいたします。

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いたします（下記アドレス“AT”の部分を変えてください）。

※2 電話番号のお掛け間違いに御注意ください。電話受付時間は、特記なき場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。

※3 AMED 公募情報 <http://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募事業課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 創薬支援戦略部 Tel: 03-3516-6181 E-mail: id3desk “AT” amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給に関して	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に関して	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp
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/
AMED の知的財産ポリシー及び知的財産の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” amed.go.jp

XI. 公募内容

公募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. 補助事業名

創薬支援推進事業「創薬シーズ実用化支援基盤整備事業」

2. 事業の概要

(1) 事業の目的 (I. 章 1. (1) の再掲)

治療方針を一新させる革新的な医薬品や、有効な治療薬のない疾患に対する新薬開発が求められているにもかかわらず、従来の創薬技術で対応可能な創薬シーズは枯渇しつつある中、医薬品開発は生産性低下の危機に直面しています。これを打開する方策として、アカデミアから最先端の研究と技術に裏付けられた画期的創薬シーズが見いだされることへの期待が一段と高まっています。

アカデミア発創薬シーズを実用化する取組として、AMED 創薬支援戦略部が本部機能を担い、特定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が連携してアカデミアや公的研究機関の優れた基礎研究の成果から革新的新薬を創出し、創薬シーズの実用化研究を加速・支援する日本初の公的創薬支援の仕組みである創薬支援ネットワークが構築されています。

今般、創薬支援ネットワークの取組を促進するとともに、創薬研究の推進に資する貴重な民間リソースや ARO 機能等を有機的に結びつけて、創薬支援ネットワーク機能の更なる強化、ひいてはオールジャパンでの医薬品創出の推進力を強化するために、「創薬支援推進ユニット」(以下「ユニット」という。)を整備し、創薬シーズ実用化支援基盤の構築を行います。これにより、画期的新薬の創出に向けた研究開発を加速し、アカデミア発創薬シーズの実用化における成功確率を向上させるとともに、オールジャパンでの創薬研究推進に寄与することを目的とします。

(2) 事業の内容 (I. 章 1. (2) の再掲)

創薬支援ネットワークの機能を強化するため、ユニットは、第三者による客観的試験等を通じた主薬効や安全性等に関する信頼性の高いデータの取得、複数の被検物質を調整して医薬品候補となる物質を特定するスクリーニング段階の加速化のほか、医療系ベンチャーの育成に資する環境の整備・充実など、AMED の指示の下で、アカデミア発創薬シーズの実用化を加速するために AMED が必要と考える各種業務を担当します。

各ユニットで実施する業務内容として、以下のような例が挙げられます。

- ア) 創薬コンセプトの検証、薬効データの再現性確認等各種試験のほか、フィージビリティ・スタディ等を実施し、医薬品としての開発可能性を評価するためのデータの収集
- イ) 創薬シーズ^{*}の評価やデータパッケージの構築に必要な非臨床データ (GLP データ) の取得
※標的機能分子や標的機能分子に作用する物質等
- ウ) バイオ医薬品の製造可能性に向けたプロセス開発等の実施及び評価のための予備検討
- エ) 次世代ワクチン・遺伝子治療用等の革新的医薬品の開発支援や医療系ベンチャーの育成に資する環境整備等
- オ) 創薬研究やレギュラトリーサイエンス研究成果の国際発信並びに調査研究等

(3) ユニット名 (III. 章 1. の再掲)

創薬支援推進ユニット

(4) 事業の運営実施体制

本事業は、以下の体制で実施されます。

ア) 創薬支援推進ユニット

創薬支援ネットワークの機能強化としてアカデミア発創薬シーズの実用化を支援するために設置されるユニットは、創薬シーズの収集、創薬標的の検証、探索的 ADMET データの取得、原薬製造や品質評価、更にはオープンラボ機能を活用した創薬ベンチャーへの支援などを行います。これらの活動を実施するため、ユニット代表者と研究調査員には、民間研究施設や機関との調整能力や医薬品開発に関わる最新の科学技術動向調査能力が求められます。

- ・ ユニット代表者： AMED の指示の下、緊密に連携しつつ、ユニットを代表して、事業実施計画の策定や経費の執行、成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する者をいう。
- ・ 研究調査員： ユニット代表者の下で、事業実施計画に基づき、研究開発事業や調査研究の遂行に必要な業務遂行や他の民間機関との連絡調整等を行う者をいう。

イ) 創薬支援推進ユニット運営委員会

各ユニットは、創薬支援ネットワークの本部機能を担う AMED 創薬支援戦略部と連携して事業運営にあたることとし、事業計画の決定や重要な課題の確認・協議、情報共有等を行うことを目的として、創薬支援推進ユニット運営委員会（以下「ユニット運営委員会」という。）を設置します。ユニット運営委員会は、ユニット代表者、AMED 創薬支援戦略部長、その他 AMED が必要と認める者により構成され、当該ユニットにおける技術評価等の業務計画の決定、独自のノウハウ集約状況等についての意見交換等を行います。

(5) 補助金の規模等

(a) 補助額

1 ユニット当たり年間 10,000 千円～30,000 千円（一般管理費を含む。）

なお、最終的な実施内容、交付決定額は、AMED と調整した上で決定することとします。

(b) 事業実施期間

交付決定日～平成 34 年 3 月 31 日

(c) 新規採択課題数

1～6 件程度

(6) 対象となる経費

なお、直接経費及び一般管理費はユニット整備及び調査研究の実施に必要な経費とし、第三者による客観的試験等の費用は別途必要に応じて追加交付します。

(7) 留意事項

- ・ 本事業は、各ユニットの特徴を生かして、AMED の指示の下、オールジャパンで創薬研究の推進を図るものであり、単に個別研究テーマについて試験データを取得することを目的とした提案や既に実施している個別研究の高度化を目的とした提案については、対象外である点に留意してください。
- ・ ユニットが行う創薬やレギュラトリーサイエンス研究等成果の国際共有推進に当たっては、国際雑誌出版社等との密接な連携のもと、当該成果を効果的に国際共有するための具体的戦略を立案することが求められます。
- ・ 提案書作成に当たっては、事業期間全体の目標を達成するためのスケジュール（年度計画）を可能な限り具体的に記載してください。
- ・ ユニットは AMED と十分な協議のうえ、業務を遂行することとし、本要項に掲げる事項の他必要な事項については、採択後に AMED と協議することに留意してください。



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
創薬支援戦略部

〒100-0004 東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビル8階
Tel 03-3516-6181 Fax 03-3516-6182
平成29年6月