



# 公募要領

医療研究開発革新基盤創成事業

## CiCLE

Cyclic Innovation for Clinical Empowerment

【一般型】

【スタートアップ型 (ViCLE)】  
ヴィークル

第3回公募

平成30年3月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
革新基盤創成事業部

本公募は、「新しい経済政策パッケージ」（平成29年12月8日閣議決定）の「生産性革命」を踏まえ、平成29年度補正予算（第1号）により措置されたものです。

# 目次

<b>I. はじめに</b> .....	<b>2</b>
1. 事業の概要.....	2
(1) 事業の趣旨・目的.....	2
(2) 事業実施の基本方針.....	2
2. 事業の構成.....	3
(1) 事業実施体制（プログラムスーパーバイザー及びプログラムオフィサー）.....	3
(2) 研究開発課題実施体制.....	3
(3) 実施機関の役割.....	3
(4) 研究開発課題実施の流れ.....	3
<b>II. 応募に関する諸条件等</b> .....	<b>6</b>
1. 応募資格者.....	6
2. 代表機関の要件.....	6
(1) 一般型.....	6
(2) スタートアップ型（ViCLE <ヴィークル>）.....	6
(3) その他.....	6
3. 応募の要件.....	6
4. 応募に当たっての留意事項.....	7
(1) 委託研究開発契約の締結.....	7
(2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について.....	7
(3) 臨床研究登録制度への登録※について.....	7
(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）.....	7
<b>III. 公募・選考の実施方法</b> .....	<b>9</b>
1. 公募課題の概要.....	9
2. 課題提案書等の作成及び提出.....	9
(1) 課題提案書様式の入手方法.....	9
(2) 課題提案書受付期間.....	9
(3) 課題提案書類の提出.....	9
(4) スケジュール等.....	11
3. 提案書類の審査の実施方法.....	11
(1) 審査方法.....	11
(2) 評価項目と観点.....	12
<b>IV. 提案書類の作成と注意</b> .....	<b>14</b>
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い.....	14
(1) 情報の利用目的.....	14
(2) 必要な情報公開・情報提供等.....	14
2. 提案書類の様式及び作成上の注意.....	14
(1) 提案書類の様式.....	14
(2) 提案書類の作成.....	14
(3) 課題提案書類作成上の注意.....	14
(4) 課題提案書以外に必要な書類について.....	15
<b>V. 委託研究開発契約の締結等</b> .....	<b>17</b>
1. 委託研究開発契約の締結.....	17
(1) 契約条件等.....	17
(2) 契約締結の準備について.....	17

(3)	契約に関する事務処理 .....	17
(4)	委託費の額の確定等について .....	17
2.	委託費の範囲及び支払い等 .....	17
(1)	委託費の範囲 .....	17
(2)	委託費の計上 .....	18
(3)	委託費の支払い .....	18
(4)	一般管理費に係る領収書等の証拠書類の整備について .....	19
3.	本事業を実施する研究機関の責務等について .....	19
(1)	法令の遵守 .....	19
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了 .....	19
(3)	利益相反の管理について .....	19
(4)	法令・倫理指針等の遵守について .....	19
(5)	委託費の執行についての管理責任 .....	20
(6)	体制整備に関する対応義務 .....	20
4.	本事業の実施活動に参画する研究者の責務等について .....	21
(1)	委託費の公正かつ適正な執行について .....	21
(2)	応募における手続等 .....	21
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了 .....	21
5.	研究倫理プログラムの履修等について .....	21
(1)	履修対象者について .....	21
(2)	履修プログラム・教材について .....	21
(3)	履修時期について .....	21
(4)	研究機関等の役割について .....	21
(5)	履修状況の報告について .....	21
(6)	お問合せ先 .....	21
6.	利益相反の管理について .....	22
(1)	対象者について .....	22
(2)	利益相反審査の申出について .....	22
(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 .....	22
(4)	お問合せ先 .....	22
7.	不正行為・不正使用・不正受給への対応について .....	22
(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 .....	22
(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 .....	23
(3)	AMED RIO ネットワークへの加入 .....	25
8.	採択後契約締結までの留意点 .....	25
(1)	採択の取消し等について .....	25
(2)	調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について .....	25
(3)	実施計画書及び報告書の提出について .....	26
(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 .....	26
<b>VI.</b>	<b>採択課題の管理と評価 .....</b>	<b>28</b>
1.	課題管理 .....	28
2.	評価 .....	28
3.	成果報告会等での発表 .....	28
<b>VII.</b>	<b>研究開発成果の取扱い .....</b>	<b>29</b>
1.	委託研究開発成果報告書の提出と公表 .....	29
2.	研究開発成果の帰属 .....	29
3.	研究成果の実用化に向けた措置 .....	29
4.	医療研究者等向け知財教材について .....	29
5.	研究開発成果のオープンアクセスの確保 .....	29
<b>VIII.</b>	<b>取得物品の取扱い .....</b>	<b>30</b>

1.	所有権	30
2.	委託期間終了後の取扱い	30
3.	放射性廃棄物等の処分	30
<b>IX. その他</b>		<b>31</b>
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について	31
2.	健康危険情報について	31
3.	研究者情報の RESEACHMAP*への登録について	31
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化について	31
5.	知的財産推進計画に係る対応について	31
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財コンサルテーション支援	32
7.	シーズ・ニーズのマッチング支援システム	32
8.	創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援について	32
9.	AMED における課題評価の充実	33
10.	各種データベースへの協力について	33
(1)	バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	33
(2)	開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP) ※ <sup>1</sup> への寄託	33
(3)	その他	33
11.	臨床研究法施行に係る対応	33
<b>X. 照会先</b>		<b>34</b>
<b>XI. 公募タイプ</b>		<b>35</b>
1.	一般型	35
(1)	イノベーション創出環境整備タイプ (一般型)	35
(2)	研究開発タイプ (一般型)	38
(3)	実用化開発タイプ (一般型)	41
2.	スタートアップ型 (ViCLE <ヴィークル>)	44
(1)	イノベーション創出環境整備タイプ (スタートアップ型 (ViCLE <ヴィークル>))	44
(2)	研究開発タイプ (スタートアップ型 (ViCLE <ヴィークル>))	46
(3)	実用化開発タイプ (スタートアップ型 (ViCLE <ヴィークル>))	49

# I. はじめに

本公募要領は、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革新基盤創成事業（CiCLE）（以下、「事業」という。）の公募に関するものです。

## 1. 事業の概要

### (1) 事業の趣旨・目的

日本経済の成長軌道を確認なものとし、持続的な経済成長を成し遂げるための鍵として、少子高齢化への対応が求められています。政府は、少子高齢化という壁に立ち向かうため、「生産性革命」と「人づくり革命」を車の両輪として取り組んでいくこととして「新しい経済政策パッケージ」（平成29年12月8日閣議決定）を措置することとしました。

これを受け、AMEDでは、産学官連携により、我が国の力を結集し、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施や創薬等の実用化の加速化等が抜本的に革新される基盤（人材を含む）の形成、医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が強力に促進される環境の創出を推進することを目的とした本事業を実施することとしました。

### (2) 事業実施の基本方針

① 本事業では、医療分野の研究開発の推進ならびにその環境整備に関する提案課題をAMEDが公募し、選考の上、採択します。

② 採択された提案課題（以下、「研究開発課題」という。イノベーション環境整備タイプの場合は「環境整備課題」と読み替えてください。）に参加する主体（企業や大学・研究機関等。企業の参加は必須。）を代表する機関（以下「代表機関」という。）はAMEDと契約（以下「委託研究開発契約」という。イノベーション環境整備タイプの場合は「委託環境整備契約」と読み替えてください。）を締結するとともに、当該委託研究開発契約に基づき、研究開発（イノベーション環境整備タイプの場合は「環境整備」と読み替えてください。）を実施します。

③ 本事業では、従来、基礎研究から臨床研究へという流れで行われてきた研究（トランスレーショナルリサーチ）の成果が幅広い分野で多様に得られつつある一方、ICT等の飛躍的発達やデータシェアリングの重要性の浸透等によりその実現性・有効性が高まりつつある「リバーストランスレーショナルリサーチ※」（以下、「rTR」という。）の推進を重要な柱のひとつとします。そのため産学連携・産産連携の体制の下、例えば、詳細な臨床情報の収集・データベース化や検体バンクの保有などの大学の強み、また、ターゲットとなる新しい分子やバイオマーカーの探索機能などの企業の強みを発揮・協働する研究開発や、それらを実現する拠点の整備といった、次世代のrTRを可能とする基盤の構築を支援します。

rTR基盤は、次世代の医療分野研究開発の基盤となるものであり、これを実現させるためには、政府の方針を受けた強いリーダーシップの下、より高い計画性や実施における柔軟な対応、共同実施者間の調整、最新の技術動向・情勢の分析や社会的要請の反映など、事業全体を統合的に進めていく企画・調整と、それに基づくよりきめ細やかな支援を行う必要があります。

※ リバーストランスレーショナルリサーチ（rTR）： 基礎研究で得られた知見・情報を臨床及び臨床研究に結びつけるとともに、臨床及び臨床研究で得られた知見・情報を基礎研究にフィードバックする研究

④ また、複数企業による非競争領域に対する協働、もしくは、企業・病院・大学等の協働の下で実施する「医療分野のオープンイノベーション基盤の形成・強化」や、産学官連携で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術などの「医療分野の実用化開発」を本事業の対象として支援します。

⑤ 今回は、技術やビジネスモデルに新規性・革新性があり、短期間に成長してIPO（株式上場）や導出（技術売却）、M&A（事業売却、企業売却）等の出口戦略を持つスタートアップ型のベンチャー企業が産学連携、産産連携の下に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する「スタートアップ型（Venture Innovation for Clinical Empowerment、ViCLE <ヴィークル>）」（実施期間：3年、金額：最大3億円）を設定し、第1回～第2回公募と同じ内容で支援する「一般型」と共に第3回公募として募集を行います。

## 2. 事業の構成

### (1) 事業実施体制（プログラムスーパーバイザー及びプログラムオフィサー）

医療分野研究開発推進計画※に基づき、本事業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 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、研究開発課題に対して必要な指導・助言等を行います。また、研究開発課題に参加する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、課題評価委員会による評価を経て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/kenkouiryou/senryaku/suishinplan\\_henkou.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku/suishinplan_henkou.pdf)

### (2) 研究開発課題実施体制

研究開発課題は様々な主体によって推進されます。当該主体は複数の主体の組み合わせによる共同事業として推進することを想定しています。共同事業には複数の機関（以下、「実施機関」という。）が参加するとともに、実施機関を代表する機関として代表機関を設けていただきます。

### (3) 実施機関の役割

本事業においては、研究開発課題を代表機関及び代表機関以外の実施機関（以下、「分担機関」という。）が実施します。

- ① 「代表機関」には、研究開発課題を代表する実施機関として、直接 AMED と委託研究開発契約※を締結して、当該研究開発課題を推進していただきます。
- ② 「分担機関」には、研究開発課題の実施機関として代表機関とともに、当該研究開発課題を推進していただきます。なお、原則として、分担機関は代表機関と契約を締結して、研究開発課題を分担して推進していただきます。

※ 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「委託研究開発契約の締結等」を参照ください。

### (4) 研究開発課題実施の流れ

#### ① 開始

AMED は、事前評価の結果採択候補となった提案課題の代表機関と、研究開発の実施計画（以下、「研究開発実施計画」という。イノベーション環境整備タイプの場合は「環境整備実施計画」と読み替えてください。）及び研究開発実施計画に定められた目標（以下、「達成目標」という。）等について委託研究開発契約のための条件の調整を行います。なお、達成目標としては、研究開発の場合は技術的水準、環境整備の場合は整備水準とします。

また、研究開発の元となるシーズ※<sup>1</sup>がある場合（「研究開発タイプ」「実用化開発タイプ」）では、研究開発の元となるシーズについて、少なくとも開発しようとする範囲に限り、シーズの所有者（代表機関を含む）全員から AMED に対して当該シーズの再実施権付独占的通常実施権等※<sup>2</sup>を設定する原権利実施許諾契約を締結します。その上で、代表機関による実施を可能にするため、AMED が許諾を受けた再実施権付独占的通常実施権等に基づき、AMED から代表機関に再実施権を許諾することにより、代表機関の実施権原を確保します（この再実施権には、分担機関への再々実施許諾をする権利を含みます）。

※1 研究開発開始前から存在し、当該研究開発の元となる知的財産権（出願中の権利を含み、当該出願について、優先権主張出願（国内優先権主張出願、国際特許出願、当該国際特許出願に基づく各国移行、パリ条約の優先権を主張した出願）、分割出願、もしくは変更出願を行ったときはそれらの権利を含みます。）。本研究開発の実施に必要な知的財産権（「原権利」）として、委託研究開発契約に定めます。原権利は、代表機関や分担機関が単独で所有する場合、研究開発に参加する機関間で共有する場合、は研究開発課題に参加しない外部の機関が単独で所有する場合又は外部の機関と研究開発課題に参加する機関間で共有場合があります。

※2 「独占的通常実施権等」とは、知的財産権の出願人又は保有者が許諾する通常実施権（出願中にあるのは仮通常実施権）であって、当該知的財産権の出願人又は保有者が自らの実施権原を留保せず、かつ当該通常実施権者以外の者に対しては一切の実施権を設定又は許諾しない旨の特約を付したものの。

AMED を含む全関係者の合意の後、AMED は代表機関と、研究開発の実施期間（以下、「**研究開発実施期間**」という。イノベーション環境整備タイプの場合は「**環境整備実施期間**」と読み替えてください。）全体を契約期間とする委託研究開発契約を締結し、研究開発の実施を代表機関へ委託します。代表機関は、AMED の事前了承の下に再委託研究開発契約等を分担機関と締結し、研究開発の一部の実施を分担機関へ委託します。

開始にあたり、研究開発実施計画に従い代表機関及び分担機関に次の者を配置していただきます。

#### ○代表機関

**責任者** : 代表機関に所属し、本研究開発全体に責任を負う者。責任者は、代表機関の役員相当としてください。

（例：代表機関の取締役研究開発本部長、執行役員研究所長、研究担当理事）

**研究開発担当者** : 代表機関において本研究開発を中心的に行う者（イノベーション環境整備タイプの場合は「**環境整備担当者**」と読み替えてください。）。

（例：代表機関の開発担当部長、研究担当課長、主任研究員）

**経理事務担当者** : 研究開発の経理事務全体を担当する者。

（例：代表機関の経理課長、経理課係長）

#### ○分担機関

**分担者** : 本研究開発の分担する部分に責任を負う者。

（例：学長、学部長、代表取締役等）

**分担担当者** : 本研究開発の分担する部分を中心的行う者。

（例：研究所長、教授、主任研究員等）

### ② 実施

委託研究開発契約に従い、AMED は、代表機関へ研究開発に要する経費（研究開発にかかる経費を以下、「**研究開発費**」といい、環境整備にかかる費用を以下、「**環境整備費**」といい、それらを総称して以下、「**委託費**」という。＊）を定期的に支出します。第2期以降の委託費の支出は、AMED は代表機関へ前期の委託費支出状況について精算報告を求め、次期の必要額に前期の委託費の残額若しくは不足額を増減して支出します。分担機関へ再委託を行う場合は、代表機関と分担機関の間の再委託研究開発契約に従い、代表機関が受けた委託費から代表機関が分担機関へ再委託費を支出していただきます。

AMED は、委託期間中、代表機関から定期的に進捗状況の報告を求めます。また、PS 及び PO と連携して委託期間を通して研究開発課題管理を行い、進捗状況等について必要な調査（現地調査を含む。）を実施するとともに、目的が達成されるよう、研究開発の遂行上必要な指導・助言等を行います。

また AMED は、研究開発実施期間中に「**中間評価**」を実施します。具体的には、一定期間ごとに行う評価、実施計画にあらかじめ定められたマイルストーン目標を達成したかを評価するマイルストーン評価の他、代表機関が実施計画の変更を希望する場合には計画変更評価を実施します。これら各種評価等によっては、PS/PO の総合的な判断により課題評価委員会による評価を経て、AMED が当該研究開発に関して、マイルストーン期間・目標の延期／変更／追加、計画変更、実施課題の早期終了や中止を決定することがあります。

＊ 研究開発費は、設備、消耗品、旅費、人件費・謝金、施設賃貸料、施設改造費、機器リース費用、保険料、一般管理費、再委託費等が対象。環境整備費は、それらに加え、施設の取得も対象とする。なお、土地の取得はどちらも対象外。

### ③ 研究開発終了後

#### (a) 事後評価および終了後の対応

代表機関は、委託期間終了後、研究開発の内容全体を記載した委託研究開発成果報告書（以下、「**委託研究開発成果報告書**」という。イノベーション環境整備タイプの場合は「**委託環境整備成果報告書**」と読み替えてください。）を AMED へ提出していただきます。その後、AMED は当該委託研究開発成果報告書及びヒアリングにより事後評価を行い、委託研究開発契約時に設定した達成目標の達成・未達を判定します。

事後評価において目標達成とされた場合は、代表機関は AMED に対して、AMED 支払額の全額を一括又は最長15年以内の分割（基本は年賦）で返済します。（以下、返済する期間を「**返済期間**」という。）



一方、目標未達とされた場合、代表機関はAMEDに対して、AMED支払額の10%を一括又は一定の条件を満たす場合は分割で返済します。併せて、委託費（分担機関への再委託費を含む）で取得した物品等に対する達成目標未達時点でのAMED支払額部分のAMED評価額をAMEDへ支払います<sup>※</sup>。本事業の委託費で研究開発を行った成果（特許、ノウハウ、プロトコール、データなど）の以後の実施は不可となります。

なお、代表機関の申し出により研究開発を中止する場合、代表機関はAMEDに対して、AMED支払額の全額を一括で返済する必要があります。

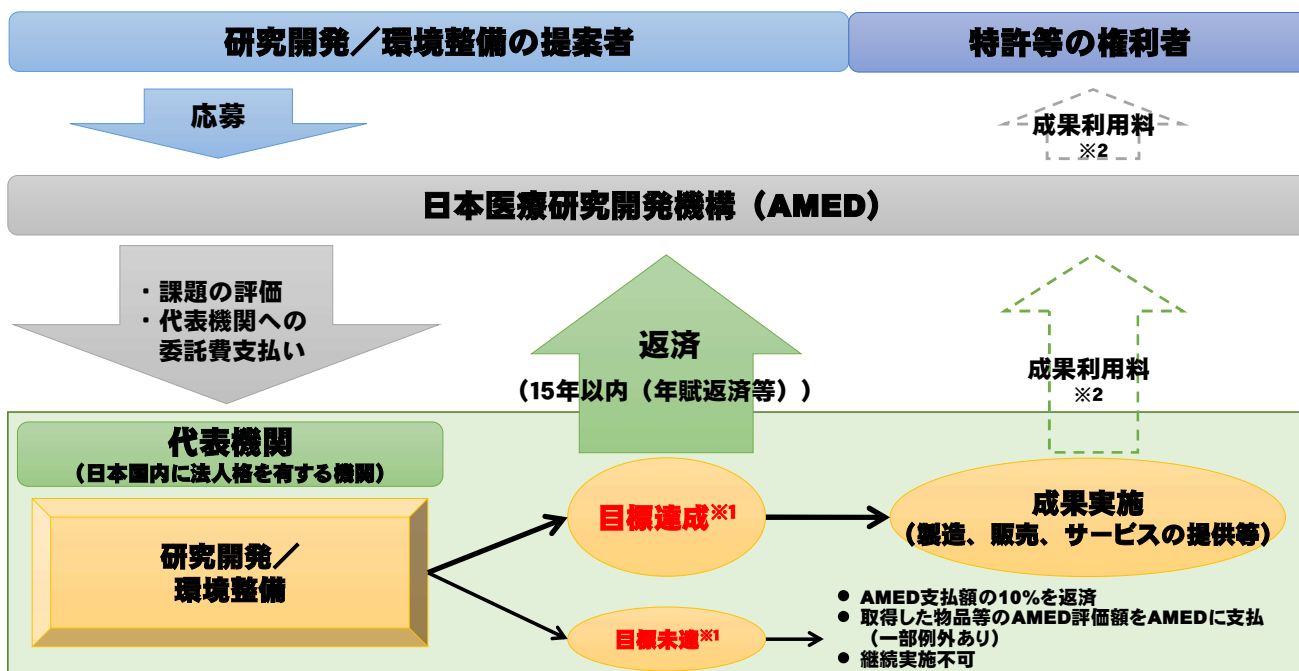
※ 一部例外あり。詳細はXI. 章「公募タイプ」に記載。

(b) 成果利用料の支払い

研究開発の成果に基づく製造・販売や、環境整備によって得られた施設等に基づくサービスの提供等で売上げが立った場合、代表機関はAMEDに成果利用料を支払っていただきます。また、当該研究開発が研究開発の元となるシーズに基づき行われた場合は、AMEDは当該成果利用料の一部を特許等の権利者に還元します。<sup>※</sup>

※ 一部例外あり。詳細はXI. 章「公募タイプ」に記載。

## 実施スキーム



※1 目標達成/未達は、応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準/整備水準の達成で判定

※2 売上げに応じてAMEDに成果利用料を支払う（一部例外あり）。AMEDは支払われた成果利用料を積み立て、研究開発の基となる特許等がある場合は別途、特許等の権利者に還元

## II. 応募に関する諸条件等

### 1. 応募資格者

本事業は、代表機関となる国内の研究機関等の法人から応募していただきます。

### 2. 代表機関の要件

#### (1) 一般型

一般型への応募において、代表機関は下記の a. ～ e. の全てを満たす必要があります。

- a. 日本国内に法人格を有すること。
- b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
- c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。
- d. 目標達成後、返済できる財務基盤を有すること。
- e. 経営基盤として、以下のいずれにも該当すること。
  - 1) 直近3期の決算期において3期連続して経常損失を計上していない。
  - 2) 直近3期の決算期において1期でも債務超過となっていない。
  - 3) 直近3期の決算報告書がある。
  - 4) 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していない。

但し、代表機関が公募開始日において設立日から20年以内でかつ未上場又は新興市場※のみ上場している企業の場合、上記に関わらず代表機関は下記の a. ～ d. の全てを満たす必要があります。

- a. 日本国内に法人格を有すること。
- b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
- c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。
- d. 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。

※ 本事業において「新興市場」とは、国内においては「マザーズ」、「JASDAQ」、「セントレックス」、「アンビシャス」、「Q-board」をいいます。また、国外の市場については、ロンドン証券取引所の「AIM」等を想定していますが、事前に AMED 革新基盤創成事業部まで御相談ください。

#### (2) スタートアップ型 (ViCLE <ヴィークル>)

スタートアップ型 (ViCLE <ヴィークル>) への応募において、代表機関は下記の a. ～ d. の全てを満たす必要があります。

- a. 日本国内に法人格を有し、公募開始日において設立日から10年以内の未上場企業であること。
- b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
- c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。
- d. 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。

#### (3) その他

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。

### 3. 応募の要件

下記の応募の要件を一つでも満たしていない提案課題は形式不備で不採択となります。

- (1) 代表機関の要件を満たしていること。
- (2) 研究開発の元となるシーズがある場合（「研究開発タイプ」「実用化開発タイプ」）では、応募時に以下の要件を全て満たすこと。

- ① シーズは、応募時点で実用性が検証されているものの、未だ実用化されていない新規なものであること。
- ② 少なくとも開発しようとする範囲に限り、シーズの所有者（代表機関を含む）から AMED に対して当該シーズの再実施権付独占的通常実施権等を設定できること。（シーズが共有の場合、設定には全ての所有者の了承が必要です。また、面接実施時に、全ての所有者から実施権設定の承諾書を求めます。）

#### 4. 応募に当たっての留意事項

##### (1) 委託研究開発契約の締結

研究開発課題については、その研究開発の実施に当たり、当該研究開発課題の代表機関と AMED との間で委託研究開発契約を締結することとします。\*

※ 詳細は V. 1. 節「委託研究開発契約の締結」を参照ください。

##### (2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

本事業においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）\*を用いて応募を受け付けます。応募に当たっては、本事業や後述する各公募タイプ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「提案書類の作成と注意」を参照ください。

##### (3) 臨床研究登録制度への登録\*について

介入研究を実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください（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 （一財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」  
[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)
- ③ （公財）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きています。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・需要者要件また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

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、以下を参照ください。

- 経済産業省：安全保障貿易管理（全般）  
<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/>
- 経済産業省：安全保障貿易ハンドブック  
<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf>
- 一般財団法人安全保障貿易情報センター  
<http://www.cistec.or.jp/>
- 安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）  
[http://www.meti.go.jp/policy/anpo/law\\_document/tutatu/t07sonota/t07sonota\\_jishukanri03.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf)

### III. 公募・選考の実施方法

#### 1. 公募課題の概要

本公募要領に含まれる公募タイプの概要は以下のとおりです。各公募タイプの詳細は XI. 章を参照ください。

#	分野等、公募研究開発課題名	一般型		スタートアップ型 (ViCLE <ヴィークル>)	
		委託費の規模	委託期間	委託費の規模	委託期間
1	イノベーション創出環境整備タイプ	1 課題当たり原則 総額 1～100 億円 (一般管理費を含む。上限を超える提案も可能)	原則最長 10 年 (上限を超える提案も可能)	1 課題当たり原則 総額 1～3 億円 (一般管理費を含む。上限を超える提案も可能)	原則最長 3 年 (上限を超える提案も可能)
2	研究開発タイプ				
3	実用化開発タイプ	1 課題当たり原則 総額 1～50 億円 (一般管理費を含む。上限を超える提案も可能)			

- 複数の公募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. 8. (4) 項「研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除について」を参照ください。）に該当しないことを示すため、同時に応募した提案課題の情報を課題提案書の該当欄へ必ず記載してください。

#### 2. 課題提案書等の作成及び提出

##### (1) 課題提案書様式の入手方法

課題提案書類の様式等、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/>

##### (2) 課題提案書受付期間

- ・第 3 回募集 平成 30 年 3 月 7 日（水）～平成 30 年 5 月 31 日（木）正午（厳守）
- ・e-Rad 入力 平成 30 年 3 月 7 日（水）～平成 30 年 5 月 31 日（木）正午（厳守）

なお、応募・採択状況によっては、追加公募があり得ます。

- (注 1) e-Rad への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですので御注意ください。
- (注 2) 全ての課題提案書等について、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) 課題提案書類の提出

研究機関単位の公募となっているため、課題提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にて代表機関の「事務代表者」※1「事務分担者」※2が行うようお願いいたします。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。課題提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び課題提案書（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課題提案書の差し替え等には応じられません。

- ※1 所属研究機関において e-Rad に係る事務を総括する者のことです。事務代表者は、事務分担者及び研究者の情報を管理します。また、研究者（研究代表者）による応募の承認など研究管理を行います。
- ※2 事務代表者以外で所属研究機関において e-Rad の事務を分担する者のことです。事務分担者は、自分の担当している部局（事務代表者が設定）の範囲内の研究者の情報を管理します。また、研究者（研究代表者）による応募の確認など研究管理を行います。

## ① 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。

### (a) 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。

### (b) 研究機関の登録

代表機関が「事務代表者」「事務分担者」を通じて応募する場合、「代表機関」は応募時までに e-Rad に「研究機関」として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。

## ② システム上で提出するに当たっての注意

### (a) 課題提案書様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

### (b) ファイル種別

電子媒体の様式は、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ください。

### (c) 画像ファイル形式

課題提案書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフト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ください。

### (d) ファイル容量

システムにアップロードできるファイル1つの最大容量は10MBです。

### (e) 課題提案書のアップロード

課題提案書は、PDF に変換しアップロードしてください。

### (f) 所属機関の承認

本事業は研究機関単位の公募のため、「事務代表者」「事務担当者」から e-Rad で申請した段階で応募は完了しています。

### (g) 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」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。

### (h) 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ください。

### (i) その他

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

## ③ 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、公募開始時点では以下を予定しています。

① 書面審査 平成30年6月上旬～平成30年6月下旬（予定）

② 面接（ヒアリング）審査 平成30年7月下旬（予定）

（注1）ヒアリング審査を実施する場合は、対象提案課題の責任者に対して、原則としてヒアリングの1週間前までに電子メールにて御連絡します（ヒアリング審査対象外の場合には、この御連絡はいたしません）。ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、III. 2.（1）項に記載のAMEDウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて参照ください。ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答はいたしかねます。

（注2）ヒアリング対象提案課題の責任者に対して、書面審査の過程で生じた質問事項を電子メールで送付する場合があります。当該質問事項に対する回答は、ヒアリングに先立ち、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責任者とします。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、必要に応じて責任者に対してさらなる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。

③ 審査結果の通知 平成30年10月上旬（予定）

（注1）提案課題の責任者に対しては、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ことや、委託費合計額の変更を伴う調整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。

（注2）AMED との調整条件で合意できない場合は辞退とみなします。

④ 研究開発の開始（委託研究開発契約締結等） 平成30年10月上旬以降、契約準備が整い次第

（注）研究開発は、委託研究開発契約が締結された後、速やかに開始いたします。早急に契約を締結等するためには、実施計画（委託費や実施体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様の御尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、PS・PO との調整などを速やかに実施し、早期の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

本事業における提案課題の採択に当たっては、AMED 事務局により代表機関の要件等の形式審査を行います。形式審査の結果、形式不備が無かった提案課題に対して、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、評価を行うため、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評価委員会を開催し、提案課題の事前評価（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。

① 課題評価委員会は、非公開で行います。

② 課題提案書の受付期間を終了した後、AMED 事務局により形式審査を行います。

③ 課題評価委員会は、形式不備が無かった提案書類の内容について書類選考（書面審査）及び面接（ヒアリング）審査を行い※、審議により評価を行います。

※ 審査の過程で責任者に資料等の追加提出を求める場合があります。

④ 採択に当たっては、責任者に対して、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調整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「採択課題の管理と評価」を参照ください。

⑤ 審査終了後、AMED は代表機関に対して、採択可否等について通知します。

⑥ 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。

- ⑦ 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。
- ⑧ 採択研究開発課題の課題名や代表機関名等は、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。
- ⑨ 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。評価委員が以下に該当する場合は、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。
- (a) 被評価者が家族であるとき。
  - (b) 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。
  - (c) 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。
  - (d) 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。
  - (e) 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。
  - (f) 被評価者と直接的な競合関係にあるとき。
  - (g) その他深刻な利益相反があると認められるとき。
- ⑩ 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、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) 評価項目と観点

本事業における提案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の上、総合的な評価を行います。また、参加する大学・国研・企業等についても、その機関が参加する必要性、有効性、構成の適正等も評価の対象となります。

- ① 課題の独創性（新規性）及び優位性
- ・提案の研究開発が独創的で新規性があること。
  - ・競合する国内外の他の研究開発より優位性があること。
- ② 目標設定の妥当性
- ・研究開発の目標が明確に示されていること。
  - ・最終的な事業イメージ（製品イメージ・サービスイメージ等）が明確であり、希少疾患、難病、AMR、小児医薬品に係る提案であるなどの政策的な意義、事業性（現在・将来の想定される市場における当該製品・サービスの位置付け、売上等）に係る見込みなどを総合的に判断。
- ③ イノベーション創出の可能性
- ・研究開発で得られた成果によって、大きなイノベーションの創出が期待出来ること。
- ④ 提案内容の実行可能性
- ・課題の解決すべき問題点等を的確に把握し、その解決策について具体的に提案されていること。
  - ・これまでのデータ・成果が蓄積されており、実施計画が具体的かつ合理的に立案されていること。
  - ・研究開発を実施できる開発力等の基盤を有すること。
- ⑤ 事業化の可能性
- ・市場動向が十分に分析されて、事業化戦略が検討されていること。
  - ・目標達成後、その後の事業展開が十分に検討されていること。
- ⑥ 研究開発に伴うリスク
- ・研究開発に伴うリスクは存在するものの、目標達成の見通しが十分存在すること。



- ・ 実用化に際しては、必要な特許が確保されるとともに、障害となる他特許等が存在する可能性が低いことが見込まれること。
- ・ 実用化に際しては、競合技術、競合他社等が可能な限り分析・整理され、現時点で問題が想定される場合、その解決策について検討されていること。

⑦ 健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画<sup>※</sup>への貢献度合い

- ・ 研究開発の結果、その成果が健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）の達成に貢献すること。
- ・ 研究開発の結果、その成果が医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定、平成29年2月17日一部変更）の達成に貢献すること。

健康・医療戦略：

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryou/kakugi/170217senryaku.pdf>

医療分野研究開発推進計画：

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousenryaku/suishinplan\\_henkou.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousenryaku/suishinplan_henkou.pdf)

※ 健康・医療戦略、および、医療分野研究開発推進計画は、最新の情報を参考にしてください。

⑧ 人材育成への貢献度合い

- ・ 本提案を実施することで、産学連携による若手人材の育成に貢献すること。

⑨ 財務等審査

- ・ 研究開発に取り組めるだけの財務基盤を有すること。
- ・ 代表機関は、財務基盤、事業計画、その他の事情（第三者からの債務保証等）を勘案し、目標達成後にAMED支払額を返済できる見通しが得られること。

## 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、課題の委託業務、IX. 章「その他」に記載されている開発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。

なお、いずれにおいても、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\*を参照ください。

※「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」（総務省）

[http://www.soumu.go.jp/main\\_sosiki/gyoukan/kanri/horei\\_kihon.html](http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/horei_kihon.html)

#### (2) 必要な情報公開・情報提供等

- ① 採択された個々の課題に関する情報（事業名、課題名、責任者名、所属研究機関名、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。
- ② 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、「課題提案書」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「公募・選考の実施方法」を参照ください。

#### (2) 提案書類の作成

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

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

- ① 課題提案書は、原則として日本語での作成ですが、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。
- ② 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。
- ③ 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。
- ④ 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）
- ⑤ 提案書類は、下中央に通しページ (-1-) を付与してください。
- ⑥ 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) 課題提案書類作成上の注意

##### ① 省令・倫理指針等の遵守

実施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. 3. (4) 項「法令・倫理指針等の遵守について」を参照ください。

##### ② 課題の提案に対する機関の承認

代表機関が提案書類を提出するに当たっては、代表機関として組織内部の了承を得てください。また、複数の研究機関が共同で課題を実施する提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の了承を得てください。これらが得られていないことが判明した場合、辞退扱い／中止とすることがあります。

### ③ 課題提案内容の調整

課題の採択に当たっては、提案された計画（期間／目標／金額、等）の修正を求めることがあります。また、採択後／課題実施中であっても、委託費／委託期間等の変更を求めることがあります。

### ④ 対象外となる提案について

以下に示す課題の提案は本事業の対象外となります。

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

### ① PMDA の事前面談・対面助言等の資料

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「薬事戦略相談」のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；提案者側作成の要旨でも可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を、添付してください。詳細は XI. 章の各公募タイプに記載されている留意点等を参照ください。

（注）実用化段階に移行する課題（「薬事戦略相談」の対象範囲となる課題）においては、その契約条件として、原則採択後早期に対面助言を受けていただくこととなります（受けるべき時期等、詳細は VI. 1. 節「課題管理」を参照ください）。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を実施計画に反映させていることが望まれます。

### ② 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課題<sup>※</sup>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。詳細は XI. 章の各公募タイプに記載されている留意点等を参照ください。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としてい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。

### ③ 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 7 1 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）に定められている動物種を用いた動物実験を実施する機関については、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。

### ④ 研究開発にかか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られます<sup>※</sup>。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。

※ 具体的な内容については [https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html) を御確認ください。

### ⑤ 有価証券報告書もしくは決算書

代表機関における提案時点の直近三期分の有価証券報告書もしくは決算書（付属明細書も含む）について、PDF 化したものをパスワード設定なしの zip ファイルとしてまとめ、提案書類とともに e-Rad を通じて提出ください。

なお、設立 3 年未満等の理由により 3 期分の決算書が揃わない場合は、提出可能な範囲で提出ください。

### ⑥ 特許明細書又は特許公報

本提案のシーズの特許明細書（未公開時）、特許公開公報（出願公開後）又は特許公報（特許査定後）について、シーズごとにいずれか一部を PDF 化したものをパスワード設定なしの zip ファイルとしてまとめ、提案書類とともに e-Rad を通じて提出ください。

## 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

採択された課題については、課題を実施する代表機関とAMEDとの間で、委託期間全体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から御案内します。

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、実施計画の見直し又は中止を求めることがあります。

PS/PO等が進捗状況等を確認し、課題評価委員会の評価を経て研究開発実施期間途中での実施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。

#### (2) 契約締結の準備について

課題の採択後、速やかに契約の締結が進められるよう、代表機関は、

- ① 研究開発実施計画書※、経費内訳書、研究開発参加者リスト、統合契約項目シート（再委託先あり）の作成
- ② 業務計画に必要な経費の見積書の取得
- ③ 会計規程及び職務発明規程等の整備

（研究開発の元となるシーズがある場合（「研究開発タイプ」「実用化開発タイプ」）は、①～③に加えて）

- ④ 本研究開発の実施に必要なシーズ（「原権利」）の実施権（再実施権付独占的通常実施権等又はその予約）をAMEDへ設定することについてシーズの所有者（代表機関を含む）全員の了承
- ⑤ ④でAMEDへ設定する実施権の範囲の確定
- ⑥ 成果利用料の対象製品・サービス、売上げに対する料率、及び、シーズの所有者等への配分率の確定をしておく必要があります。

※ 研究開発実施計画書は、提案時の課題提案書を元に課題ごとに各一通作成いただきます。全委託期間の実施構想を中心に、基本計画、実施内容、実施体制、予算計画等を記載してください。同計画書は、中間・事後評価や課題進捗管理の基礎資料の一つとなります。

計画書様式は、採択後に別途御連絡いたします。

#### (3) 契約に関する事務処理

AMED「医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）事務処理要領」（以下、「**事務処理要領**」という）※に基づき、必要な事務処理を行ってください。

※ [https://www.amed.go.jp/program/list/07/01/001\\_youshiki.html](https://www.amed.go.jp/program/list/07/01/001_youshiki.html)

#### (4) 委託費の額の確定等について

委託期間終了後、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。

### 2. 委託費の範囲及び支払い等

#### (1) 委託費の範囲

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「事務処理要領」※<sup>1</sup>を参照ください。

※<sup>1</sup> [https://www.amed.go.jp/program/list/07/01/001\\_youshiki.html](https://www.amed.go.jp/program/list/07/01/001_youshiki.html)

	大項目	定義
直接経費※ <sup>2</sup>	物品費	設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、試薬・材料・消耗品の購入費用、（イノベーション創出環境整備タイプのみ）施設取得費※ <sup>3</sup>
	旅費	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：当該研究開発課題のために雇用する研究員等の人件費 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、当該研究開発課題を遂行するための経費例） 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、施設賃貸料、施設改造費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、検査業務費、保険料、不課税取引等に係る消費税相当額等
一般管理費※ <sup>4</sup>	直接経費に対して一定比率（10%以内）で手当され、当該研究開発課題の実施に伴う代表機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、代表機関が使用する経費	
再委託費	課題の一部を分担機関に業務委託する経費（含む間接経費・一般管理費） 注1. AMED が、本開発の遂行上特に必要であると判断し委託内容や契約内容を調整した上で、 <b>事前に承認した場合に限り</b> 再委託することができます。 注2. 代表機関が行うべき <b>本質的な業務は再委託できません</b> 。 注3. 再委託先の直接経費／間接経費／一般管理費を計上する場合は、再委託費にて計上してください。なお、再委託した第三者の行為について、 <b>代表機関は AMED に対し、全責任を負うこと</b> になります。	

※2 知的財産経費（特許権等の取得・登録に関わる経費）を直接経費で計上される場合は、内容等を事前に AMED へ相談していただきます。

※3 合理的な規模の取得に限ります。

※4 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。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、分担機関（国の施設等機関等を除く）についても、再委託費の中で配分される直接経費に応じて、再委託費の中から間接経費・一般管理費として配分可能です。

## (2) 委託費の計上

課題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「事務処理要領」※の定めによるものとします。

※ [https://www.amed.go.jp/program/list/07/01/001\\_youshiki.html](https://www.amed.go.jp/program/list/07/01/001_youshiki.html)

（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、今後「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※。採択された提案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・臨床研究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](https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html)）を参照ください。

※ 治験・臨床研究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) 委託費の支払い

支払額は、一定期間ごとに当該期間における直接経費、一般管理費及び再委託費の合計額を原則とします。但し、前の期間の経費の精算の結果、残額若しくは不足額が発生する場合は、その分を増減して支払うことがあります。

(4) 一般管理費に係る領収書等の証拠書類の整備について

「事務処理要領」※にて確認ください。

※ [https://www.amed.go.jp/program/list/07/01/001\\_youshiki.html](https://www.amed.go.jp/program/list/07/01/001_youshiki.html)

3. 本事業を実施する研究機関の責務等について

(1) 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、不正行為※<sup>1</sup>、不正使用※<sup>2</sup>又は不正受給※<sup>3</sup>（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。

※1 「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下「論文等」という。）の捏造（ねつぞう）、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、以下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. 5. 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定める履修義務を果たさない場合は、委託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」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 事業における課題実施において、責任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、改善の指導又は委託費の支出の打ち切り並びに AMED から研究機関に対して既に支出した委託費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. 6. 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

実施構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする課題、個人情報の取扱いの配慮を必要とする課題、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする課題等、法令・倫理指針等に基づく手続きが必要な実施内容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、課題を実施した場合には、委託停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合がありますので、留意ください。

また、実施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課題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、研究開発実施期間中は各年度の終了後61日以内（5月31日）、研究開発課題終了時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課題について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも実施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、最新の改正にてご確認ください。

- 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10年法律第104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年度文部科学省・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、詳しくは以下のウェブサイトを参照ください。

・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） 委託費の執行についての管理責任

委託費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託費として代表機関に執行していただきます。そのため、代表機関は、内閣府のガイドライン等に示された「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」との原則に従い、代表機関の責任において委託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

各研究機関は、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成29年3月1日 内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）及び「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成29年3月1日 内閣府国立研究開発法人日本医療



研究開発機構担当室)等に則り、研究機関に実施が要請されている事項につき(公的研究費の管理・監査に係る体制整備を含む)遵守していただきます。

#### 4. 本事業の実施活動に参画する研究者の責務等について

##### (1) 委託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.5.節を参照ください)。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託費の執行を停止等することがありますので、留意ください。

#### 5. 研究倫理プログラムの履修等について

##### (1) 履修対象者について

履修対象者は、実施機関がAMEDの所管する研究開発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等(分担機関の研究者等も含む)です。

##### (2) 履修プログラム・教材について

(1)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

##### (3) 履修時期について

履修対象者は、原則、委託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(1)の履修対象者に、(2)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/](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"の部分を実際に変えてください

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"の部分を実際に変えてください）。

## 6. 利益相反の管理について

### (1) 対象者について

「本事業による研究開発活動に従事する研究者、技術者、研究補助者その他研究開発活動又はそれに付随する事務に従事する者」

但し、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、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、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

各実施機関等は、実施機関等に所属する対象者について、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、各実施機関等は、委託先機関における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研究開発課題の終了後6 1日以内となります。

### (4) お問合せ先

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

- ・ 研究開発にあたっての利益相反管理  
[https://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/riekisohan\\_kanri.html](https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html)
- ・ 研究活動における利益相反の管理に関する規則  
<https://www.amed.go.jp/content/000015277.pdf>
- ・ 規則 Q&A  
<https://www.amed.go.jp/content/000026065.pdf>
- ・ 利益相反管理状況報告書  
<https://www.amed.go.jp/content/000025194.docx>

## 7. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

本事業では、内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室の次の指針に従い、不正行為・不正使用・不正受給へ対応いただきます。

- ・ 「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成29年3月1日 内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）

[http://www8.cao.go.jp/iryuu/research\\_misconduct\\_guideline.pdf](http://www8.cao.go.jp/iryuu/research_misconduct_guideline.pdf)

- ・ 「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成29年3月1日 内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）

[http://www8.cao.go.jp/iryuu/expenditure\\_misconduct\\_guideline.pdf](http://www8.cao.go.jp/iryuu/expenditure_misconduct_guideline.pdf)

### (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、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、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成29年3月1日 内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成29年3月2日 内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に則り、速やかに当該予備調査を開始したことを AMED に報告してください。

研究機関において、本調査が必要と判断された場合は、調査委員会を設置し、調査方針、調査対象及び方法等について AMED と協議しなければなりません。

この場合、AMED は、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、被告発者等及び研究機関に対し、本事業の委託費の使用停止を命じることがありますので留意ください。

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」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、一般管理費の一定割合削減、委託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「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成 29 年 3 月 1 日 内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成 29 年 3 月 1 日 内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）、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」を参照ください。

## (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、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成 29 年 3 月 1 日 内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成 29 年 3 月 1 日 内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、研究機関及び研究者に対して、以下のような措置を行います。

### ① 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、次年度以降委託費（本章においては、以降「研究費等」と言う）を交付しないことがあります。

### ② 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以下の表のとおり、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の内容等を勘案して相当と認められる期間

不正行為に係る資格制限の対象者		不正行為の程度	資格制限期間	
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】

機構が措置を決定した日以降で、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等を勘案して相当と認められる期間

不正使用及び不正受給の内容等	資格制限期間
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

※1 以下の場合、資格制限を課さず、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場合

※2 6については、善管注意義務を有する研究者の義務違反の程度を勘案して定める。

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。

### ③ 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する制限

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。

### ④ 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、委託契約の解除等を行う場合があります。

### ⑤ 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、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成29年3月1日 内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成29年3月1日 内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）、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」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<sup>※1</sup>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、詳しくは以下のウェブサイト<sup>※2</sup>を参照ください。

※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](https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html)

## 8. 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

本課題採択後において、以下の場合に該当する場合は採択の取消し等を行うことがあります。

- ① AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合。
- ② 当該課題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。
- ③ 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、以下の①から③について表明保証していただきます。

- ① 研究機関において、本課題の「研究開発担当者」及び研究項目を分担する「分担担当者」が、国の不正行為等対応ガイドライン<sup>※</sup>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（但し、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。

- ② 研究機関において、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実施計画書における責任者及び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き AMED の了解を得ていること。
- ③ 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き、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研究開発契約を締結（AMED からみると、再委託研究開発契約に当たります。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「分担担当者」（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） 実施計画書及び報告書の提出について

採択課題については、実施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。

### （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

#### ① 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以下のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下、「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

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

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

#### ② 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、以下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。

③ 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。

④ 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、委託期間、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、定期的に研究開発実施状況報告書の提出を求めます。また、PS、PO等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、委託研究開発中間報告書、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（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。

加えて、実用化段階に移行する課題（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」の対象範囲となる課題）においては、その採択条件として、原則採択後早期<sup>\*1、2</sup>に<sup>1、2</sup>対面助言を受けていただくことになります。更に期間中、適切な情報管理のもと、レギュラトリーサイエンス戦略相談における各種面談にAMEDが同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報をAMEDに共有していただきます。

- ※1 臨床試験（治験）を対象とした課題については、治験開始前までに実施を求めます。一方、採択前に対面助言を実施済みの課題については、委託期間中に必要に応じて再度受けることで差し支えありません。
- ※2 応募時点又は採択時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を実施計画に反映させていることが望まれます。

委託期間中、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こととなった研究<sup>\*3</sup>では、プロトコル（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）等の臨床研究に関する資料等を提出していただきます。

- ※3 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としてい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。

### 2. 評価

本事業では、研究開発実施期間中に中間評価を行います。

採択課題のうち5年以上の委託期間を予定しているものについては、課題開始後3年程度を目安としてPS、PO及び「課題評価委員会」による評価を実施し、実施計画の達成度や実施成果等を厳格に評価します<sup>\*</sup>。5年未満の委託期間を予定しているものについても、事業等の推進に当たって評価が必要と判断した場合には、PS、PO及び「課題評価委員会」による評価を実施します。

また本事業では、開発着手時にあらかじめ設定したマイルストーンの目標達成を確認するマイルストーン評価を実施します。加えて、代表機関が実施計画の大きな変更を希望する場合は、計画変更評価を実施します。

評価結果によっては、AMEDが各種条件の設定、マイルストーン期間延長・マイルストーン追加設定、実施課題の早期終了や中止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、委託研究開発契約時にあらかじめ設定した目標について、達成、未達成を確認します。更に、必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

### 3. 成果報告会等での発表

本事業の成果報告の一環として、採択課題の責任者等に対して、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。



## 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、成果報告、知的財産権や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。

### 1. 委託研究開発成果報告書の提出と公表

受託者は、研究成果を取りまとめた委託研究開発成果報告書を提出していただきます。提出期限は委託期間の終了、研究開発課題の完了・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。なお、期限までに委託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、委託研究開発成果報告書における一部の項目及び総括実施報告の内容は、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。

### 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、この日本版バイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

なお、イノベーション創出環境整備タイプ及び研究開発タイプ（研究開発の元となるシーズがあり、シーズの所有者（代表機関を含む）からAMEDに対して当該シーズの再実施権付独占的通常実施権等を設定した場合を除く）においては、出願の際にAMEDに再実施権付独占的仮通常実施権を設定するものとし、AMEDから代表機関に再実施権を許諾することにより、代表機関の実施権原を確保します（この再実施権には、分担機関への再々実施許諾をする権利を含みます）。

### 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の研究開発課題の成果について、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<sup>\*</sup>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に御相談ください（後述詳細はIX.6.節「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財コンサルテーション支援」を参照ください）。

※ [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai\\_policy.html](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html)

### 4. 医療研究者等向け知財教材について

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等向け知財教材をAMEDウェブサイト<sup>\*</sup>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。

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](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、可能な限り研究開発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

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、実施機関に帰属するものとします。

当該取得物品は委託期間終了までの間、研究開発課題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。

### 2. 委託期間終了後の取扱い

事後評価の結果、目標達成となった場合は、AMED 支払額の一括返済もしくは返済契約を締結した時点以降、取得物品を所有者の自由にお使いいただいて結構です。

目標未達となった場合は、再委託費で取得した物品等を含む全ての取得物品の AMED 支払額部分の評価額（AMED の基準により算定）を AMED へ支払っていただきます※。

消耗品扱いとなる取得物品については、特に貸借契約締結、AMED 評価額の支払い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。）

※ 詳細はXI. 章「公募タイプ」に記載。

### 3. 放射性廃棄物等の処分

委託課題の実施により発生した汚染資産等及び放射性廃棄物は、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されています。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。また、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<sup>※1</sup>にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、「事務処理要領」<sup>※2</sup>を参照ください。

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/list/07/01/001\\_youshiki.html](https://www.amed.go.jp/program/list/07/01/001_youshiki.html)

### 3. 研究者情報の reseachmap<sup>※</sup>への登録について

reseachmap 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、登録して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、reseachmap 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。reseachmap 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おり、本事業実施者は reseachmap に登録くださるよう御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について

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

### 5. 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）<sup>※1</sup>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にしています。

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、個別の実施計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、実施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実施に取り組むよう、よろしく申し上げます。

※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<sup>※2</sup>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財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<sup>※1</sup>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 については以下のウェブサイト<sup>※2</sup>を参照ください。

※1 AMED 知財リエゾン: [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai\\_riezon.html](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_riezon.html)

※2 Medical IP Desk : [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical\\_ip\\_desk.html](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、当該システムへ医療分野の研究シーズを積極的に御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について

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. 1. 節を参照ください）。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することを目指して、専門領域について高度な知見を有する委員の確保、年齢・性別・所属機関等の観点からの委員の多様性への配慮に取り組んでいます。

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

## 10. 各種データベースへの協力について

### (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）※では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットを丸ごとダウンロードできる「生命科学系データベースアーカイブ」（<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>）を提供しています。また、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォーム「NBDC ヒトデータベース」（<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>）では、ヒトに関するデータを提供しています。

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

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

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

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

※<sup>1</sup> NBRP : <https://www.amed.go.jp/program/list/04/01/002.html>

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

### (3) その他

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

## 11. 臨床研究法施行に係る対応

今後の省令・通知等を踏まえ、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※<sup>1, 2</sup>。また、情報の更新がある場合はAMEDウェブサイトの公募情報※<sup>3</sup>に掲載しますので、併せて参照ください。

※<sup>1</sup> お問い合わせはなるべく電子メールでお願いいたします（以下アドレス“AT”の部分を実を@に変えてください）。

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

※<sup>3</sup> <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 革新基盤創成事業部 E-mail: cicle-ask "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： <a href="https://www.e-rad.go.jp/contact/">https://www.e-rad.go.jp/contact/</a> →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 <a href="http://dbarchive.biosciencedbc.jp/">http://dbarchive.biosciencedbc.jp/</a>
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 <a href="http://humandbs.biosciencedbc.jp/">http://humandbs.biosciencedbc.jp/</a>

## XI. 公募タイプ

公募するタイプ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、それぞれ参照ください。

### 1. 一般型

#### (1) イノベーション創出環境整備タイプ（一般型）

##### ① タイプの目的

医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成（人材育成含む）や共同利用設備の整備などの環境整備を支援する。

##### ② 代表機関

一般型への応募において、代表機関は下記のa. ～ e. の全てを満たす必要があります。

- a. 日本国内に法人格を有すること。
- b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
- c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。
- d. 目標達成後、返済できる財務基盤を有すること。
- e. 経営基盤として、以下のいずれにも該当すること。
  - 1) 直近3期の決算期において3期連続して経常損失を計上していない。
  - 2) 直近3期の決算期において1期でも債務超過となっていない。
  - 3) 直近3期の決算報告書がある。
  - 4) 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していない。

但し、代表機関が公募開始日において設立日から20年以内でかつ未上場又は新興市場※のみ上場している企業の場合、上記に関わらず代表機関は下記のa. ～ d. の全てを満たす必要があります。

- a. 日本国内に法人格を有すること。
- b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
- c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。
- d. 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。

※ 本事業において「新興市場」とは、国内においては「マザーズ」、「JASDAQ」、「セントレックス」、「アンビシャス」、「Q-board」をいいます。また、国外の市場については、ロンドン証券取引所の「AIM」等を想定していますが、事前にAMED革新基盤創成事業部まで御相談ください。

##### ③ 環境整備実施期間

原則、最長10年。

上限を超える応募も可能ですが、その場合は上限期間を超える理由を別途説明していただきます。

なお、10年間の上限期間を超える委託期間で環境整備を実施した場合でも、環境整備実施期間・返済期間の合計が25年を超えないものとする。（この場合、研究開発実施期間が10年間を超えた分だけ返済期間が短くなる。）

##### ④ 委託費の額

原則、総額1～100億円（一般管理費含む）。

上限を超える提案も可能ですが、その場合は上限額を超える理由を別途説明していただきます。事前評価の結果、申請した委託費から減額されることがあります。

##### ⑤ 達成目標

応募時に想定される、実用上、必要最低限の整備水準（数値目標）の達成。

<例>

- ・ オープンイノベーション施設の完成。
- ・ 化合物ライブラリーの構築。

- ・ HTS 設備の整備。

## ⑥ 返済義務

### ■ 目標達成の時：AMED 支払額の全額。

(返済方法)

- 無利子、環境整備実施期間にかかわらず目標達成確認後 15 年以内の返済（繰上返済可）又は一括返済。
  - 上記返済期間の範囲内で、最大 5 年間の返済猶予期間の設定が可能。但し、当該返済猶予期間を含む返済期間は 15 年以内とする。
  - 10 年間の上限期間を超える環境整備実施期間で環境整備を実施した場合でも、環境整備実施期間・返済期間（返済猶予期間を含む）の合計が 25 年を超えないものとする。（この場合、環境整備実施期間が 10 年間を超えた分だけ返済期間（返済猶予期間を含む）が短くなることになる。）
  - 返済における傾斜配分の設定が可能。
  - 上記に代えて、売上げ見合い返済による AMED 支払額返済の設定も可能。
  - その場合は、⑨の成果利用料（売上げの 1%）に加えて、AMED 支払額総額を目標達成後 15 年間の売上げ予想総額で割った割合を、売上げに対する返済額の料率とする。
- $$\text{売上げに対する返済料率（\%）} = \frac{\text{AMED 支払額総額}}{\text{目標達成後 15 年間の売上げ予想総額}} \times 100$$
- 売上げ見合いで完済できなかった場合は、返済期限までに残額全額を返済すること。

### ■ 目標未達の時：

AMED 支払額の 10%、及び、AMED 支払額で取得した物品等がある場合は AMED の基準で算定した当該物品の評価額を支払う。本事業の委託費で環境整備を行った成果（特許、ノウハウ、プロトコル、データなど）の以後の実施は不可となります。

但し、代表機関が公募開始日において設立日から 20 年以内でかつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合は、AMED 支払額の 10%のみを支払う。

(返済方法)

- 無利子、一括返済。（売上げ見合い返済の場合も含む。）
- 代表機関が公募開始日において設立日から 20 年以内でかつ未上場又は新興市場のみ上場している企業で、環境整備の開始時に設定した目標達成時の返済計画を傾斜配分としていた場合には、最大 5 年間の返済猶予期間の設定は行わないが、AMED 支払額の 10%に達するまで当該返済計画に即した分割返済が可能。

### ■ 中止の時：AMED 支払額の全額。

(返済方法)

- 無利子、一括返済。

## ⑦ 担保／債務保証

- 委託期間：代表機関の財務状況によっては、採択条件として、委託環境整備契約締結時に委託費総額に相当する担保又は債務保証の設定を求める場合がある。
  - 返済期間：分割返済（傾斜配分、売上げ見合い返済の場合を含む）の場合、原則として委託費総額に相当する担保又は債務保証の設定が必要。
  - 担保物件：法人所有の不動産、有価証券、預貯金又は親会社や銀行等による保証（個人所有資産は担保の対象としません。）。委託費総額の 1/2 を上限に委託期間中に出願した特許等の知的財産権を充当することも可能<sup>※</sup>。
- ※ 但し、目標達成確認日以降 1 年以内に成果実施のための契約を締結することが条件。なお、委託環境整備契約締結時に担保／債務保証を設定した場合は、委託期間中に出願した特許等の知的財産権を設定済みの担保／債務保証と交換することはできない。

## ⑧ 環境整備成果

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）。

なお、出願の際に AMED に再実施権付独占的仮通常実施権を設定するものとします。



⑨ 成果利用料

環境整備を実施した機関は、委託環境整備契約締結時にあらかじめ設定した対象製品又は対象サービスの売上げに応じた成果利用料（売上げの1%）をAMEDへ支払っていただきます。支払期間は目標達成確認後15年間とします。

⑩ 審査方法・基準

（a）形式審査（代表機関の要件等）

（b）書類審査、面接審査

Ⅲ. 3. （2）項「審査方法」を参照ください。

## (2) 研究開発タイプ（一般型）

### ① タイプの目的

産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームによる、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発を支援する。

### ② 代表機関

一般型への応募において、代表機関は下記の a. ～ e. の全てを満たす必要があります。

- a. 日本国内に法人格を有すること。
- b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
- c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。
- d. 目標達成後、返済できる財務基盤を有すること。
- e. 経営基盤として、以下のいずれにも該当すること。
  - 1) 直近3期の決算期において3期連続して経常損失を計上していない。
  - 2) 直近3期の決算期において1期でも債務超過となっていない。
  - 3) 直近3期の決算報告書がある。
  - 4) 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していない。

但し、代表機関が公募開始日において設立日から20年以内でかつ未上場又は新興市場※のみ上場している企業の場合、上記に関わらず代表機関は下記の a. ～ d. の全てを満たす必要があります。

- a. 日本国内に法人格を有すること。
- b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
- c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。
- d. 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。

※ 本事業において「新興市場」とは、国内においては「マザーズ」、「JASDAQ」、「セントレックス」、「アンビシャス」、「Q-board」をいいます。また、国外の市場については、ロンドン証券取引所の「AIM」等を想定していますが、事前に AMED 革新基盤創成事業部まで御相談ください。

### ③ シーズの取扱い

研究開発の元となるシーズがある場合は、応募時に以下の要件を全て満たすこと。

- ・シーズは、応募時点で実用性が検証されているものの、未だ実用化されていない新規なものであること。
- ・少なくとも開発しようとする範囲に限り、シーズの所有者（代表機関を含む）から AMED に対して当該シーズの再実施権付独占的通常実施権等を許諾できること※。（シーズが共有の場合、設定には全ての所有者の了承が必要です。また、面接実施時に全ての所有者から実施権設定の承諾書を求めます。）

※ AMED が許諾を受けた再実施権付独占的通常実施権等に基づき、AMED から代表機関に再実施権を許諾することにより、代表機関の実施権原を確保します（この再実施権には、分担機関への再々実施許諾をする権利を含みません）。

### ④ 研究開発実施期間

原則、最長10年。

上限を超える応募も可能ですが、その場合は上限期間を超える理由を別途説明していただきます。

なお、10年間の上限期間を超える研究開発実施期間で研究開発を実施した場合でも、研究開発実施期間・返済期間の合計が25年を超えないものとする。（この場合、研究開発実施期間が10年間を超えた分だけ返済期間が短くなる。）

### ⑤ 委託費の額

原則、総額1～100億円（一般管理費含む）。

上限を超える提案も可能ですが、その場合は上限を超える理由を別途説明していただきます。

事前評価の結果、申請した委託費から減額されることがあります。

## ⑥ 達成目標

応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準の達成。

<例>

- ・ Phase II a, II b or III 等で有効性が確認される。
- ・ 安全性試験等で機器の安全性が確認される。

## ⑦ 返済義務

### ■ 目標達成の時：AMED 支払額の全額。

(返済方法)

- 無利子、研究開発実施期間にかかわらず目標達成確認後15年以内の返済（繰上返済可）又は一括返済。
- 上記返済期間の範囲内で、最大5年間の返済猶予期間の設定が可能。但し、当該返済猶予期間を含む返済期間は15年以内とする。
- 10年間の上限期間を超える研究開発実施期間で研究開発を実施した場合でも、研究開発実施期間・返済期間（返済猶予期間を含む）の合計が25年を超えないものとする。（この場合、研究開発実施期間が10年間を超えた分だけ返済期間（返済猶予期間を含む）が短くなる。）
- 返済における傾斜配分の設定が可能。
- 上記に代えて、売上げ見合い返済によるAMED支払額返済の設定も可能。
- その場合は、AMED支払額総額を目標達成後15年間の売上げ予想総額で割った割合を売上げに対する返済額の料率とする。

$$\text{売上げに対する返済料率（％）} = \frac{\text{AMED支払額総額}}{\text{目標達成後15年間の売上げ予想総額}} \times 100$$

- 売上げ見合いで完済できなかった場合は、返済期限までに残額全額を返済すること。

### ■ 目標未達の時：

AMED支払額の10%、及び、AMED支払額で取得した物品等がある場合はAMEDの基準で算定した当該物品の評価額を支払う。本事業の委託費で研究開発を行った成果（特許、ノウハウ、プロトコル、データなど）の以後の実施は不可となります。

但し、代表機関が公募開始日において設立日から20年以内でかつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合は、AMED支払額の10%のみを支払う。

(返済方法)

- 無利子、一括返済。（売上げ見合い返済の場合も含む。）
- 代表機関が公募開始日において設立日から20年以内でかつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合で、研究開発の開始時に設定した目標達成時の返済計画を傾斜配分としていた場合には、最大5年間の返済猶予期間の設定は行わないが、AMED支払額の10%に達するまで当該返済計画に即した分割返済が可能。

### ■ 中止の時：AMED支払額の全額。

(返済方法)

- 無利子、一括返済。

## ⑧ 担保／債務保証

■ 委託期間：代表機関の財務状況によっては、採択条件として、委託研究開発契約締結時に委託費総額に相当する担保又は債務保証の設定を求める場合がある。

■ 返済期間：分割返済（傾斜配分、売上げ見合い返済の場合を含む）の場合、原則として委託費総額に相当する担保又は債務保証の設定が必要。

■ 担保物件：法人所有の不動産、有価証券、預貯金又は親会社、銀行等による保証（個人所有資産は担保の対象としません。）。委託費総額の1/2を上限に委託期間中に申した特許等の知的財産権を充当することも可能\*。

※ 但し、目標達成確認日以降1年以内に成果実施のための契約を締結することが条件。なお、委託研究開発契約締結時に担保／債務保証を設定した場合は、委託期間中に申した特許等の知的財産権を設定済みの担保／債務保証と交換することは出来ない。

## ⑨ 研究開発成果

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）。

なお、研究開発の元となるシーズがあり、シーズの所有者（代表機関を含む）からAMEDに対して当該シーズの再実施権付独占的通常実施権等を設定した場合を除いて、出願の際にAMEDに再実施権付独占的仮通常実施権を設定するものとします。

#### ⑩ 成果利用料

研究開発の元となるシーズがある場合は、以下のとおりとします。

AMEDは、研究開発を実施した機関へ委託研究開発契約時にあらかじめ設定した期間（優先実施期間）は独占とするシーズの通常実施権を含む研究開発成果の実施を許諾します。研究開発を実施した機関は、委託研究開発契約締結時にあらかじめ設定した対象製品又は対象サービスの売上げに応じた成果利用料をAMEDへ支払っていただきます。AMEDは、研究開発を実施した機関から徴収した成果利用料のうちAMED分（売上げの1%）を控除し、残りをシーズの所有者へ実施料として配分します。支払期間は、目標達成確認後15年、もしくは、研究開発の元となる大学等のシーズが存続する期間のどちらか長い方とします。

なお、以下の（a）又は（b）の場合は、成果利用料のうちAMED分は売上げの0%（支払なし）とします。

（a）自社単独技術（特許）に基づく研究開発の場合。

（b）対象製品又は対象サービスが次のいずれかに該当する場合。

- ・「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき指定される難病を対象とするもの。
- ・「医薬品医療機器法」に基づき指定される希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品。
- ・「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に示される対策。
- ・小児医薬品（日本小児科学会が作成するプライオリティリストに掲載されるもの）。

#### ⑪ 審査方法・基準

（a）形式審査（代表機関の要件等）

（b）書類審査、面接審査

Ⅲ. 3. （2）項「審査方法」を参照ください。

### (3) 実用化開発タイプ（一般型）

#### ① タイプの目的

シーズに基づく、産学連携の下に行われる医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化開発を支援する。

#### ② 代表機関

一般型への応募において、代表機関は下記の a. ～ e. の全てを満たす必要があります。

- a. 日本国内に法人格を有すること。
- b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
- c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。
- d. 目標達成後、返済できる財務基盤を有すること。
- e. 経営基盤として、以下のいずれにも該当すること。
  - 1) 直近3期の決算期において3期連続して経常損失を計上していない。
  - 2) 直近3期の決算期において1期でも債務超過となっていない。
  - 3) 直近3期の決算報告書がある。
  - 4) 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していない。

但し、代表機関が公募開始日において設立日から20年以内でかつ未上場又は新興市場※のみ上場している企業の場合、上記に関わらず代表機関は下記の a. ～ d. の全てを満たす必要があります。

- a. 日本国内に法人格を有すること。
- b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
- c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。
- d. 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。

※ 本事業において「新興市場」とは、国内においては「マザーズ」、「JASDAQ」、「セントレックス」、「アンビシャス」、「Q-board」をいいます。また、国外の市場については、ロンドン証券取引所の「AIM」等を想定していますが、事前にAMED革新基盤創成事業部まで御相談ください。

#### ③ シーズの取扱い

応募時に以下の要件を全て満たすこと。

- ・研究開発の元となるシーズがあること。
- ・シーズは、応募時点で実用性が検証されているものの、未だ実用化されていない新規なものであること。
- ・少なくとも開発しようとする範囲に限り、シーズの所有者（代表機関を含む）からAMEDに対して当該シーズの再実施権付独占的通常実施権等を設定できること※。（シーズが共有の場合、設定には全ての所有者の了承が必要です。また、面接実施時に、全ての所有者から実施権設定の承諾書を求めます。）

※ AMEDが許諾を受けた再実施権付独占的通常実施権等に基づき、AMEDから代表機関に再実施権を許諾することにより、代表機関の実施権原を確保します（この再実施権には、分担機関への再々実施許諾をする権利を含みません）。

#### ④ 研究開発実施期間

原則、最長10年。

上限を超える応募も可能ですが、その場合は上限期間を超える理由を別途説明いただきます。

なお、10年間の上限期間を超える研究開発実施期間で研究開発を実施した場合でも、研究開発実施期間・返済期間の合計が25年を超えないものとする。（この場合、研究開発実施期間が10年間を超えた分だけ返済期間が短くなる。）

#### ⑤ 委託費の額

原則、総額1～50億円（一般管理費含む）。

上限を超える提案も可能ですが、その場合は上限を超える理由を別途説明いただきます。

事前評価の結果、申請した委託費から減額されることがあります。

## ⑥ 達成目標

応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準の達成。

<例>

- ・ Phase II a, II b or III 等で有効性が確認される。
- ・ 安全性試験等で機器の安全性が確認される。

## ⑦ 返済義務

### ■ 目標達成の時：AMED 支払額の全額。

(返済方法)

- 無利子、研究開発実施期間にかかわらず目標達成確認後15年以内の返済（繰上返済可）又は一括返済。
- 代表機関が公募開始日において設立日から20年以内でかつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合は、上記返済期間の範囲内で、最大5年間の返済猶予期間の設定が可能。但し、当該返済猶予期間を含む返済期間は15年以内とする。
- 10年間の上限期間を超える研究開発実施期間で研究開発を実施した場合でも、研究開発実施期間・返済期間の合計が25年超えないものとする。（この場合、研究開発実施期間が10年間を超えた分だけ返済期間が短くなる。）
- 代表機関が公募開始日において設立日から20年以内でかつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合は、返済における傾斜配分の設定が可能。

### ■ 目標未達の時：

AMED 支払額の10%、及び、AMED 支払額で取得した物品等がある場合はAMEDの基準で算定した当該物品の評価額を支払う。本事業の委託費で研究開発を行った成果（特許、ノウハウ、プロトコル、データなど）の以後の実施は不可となります。

但し、代表機関が公募開始日において設立日から20年以内でかつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合は、AMED 支払額の10%のみを支払う。

(返済方法)

- 無利子、一括返済。
- 代表機関が公募開始日において設立日から20年以内でかつ未上場又は新興市場のみ上場している企業で、研究開発の開始時に設定した目標達成時の返済計画を傾斜配分としていた場合には、最大5年間の返済猶予期間の設定は行わないが、AMED 支払額の10%に達するまで当該返済計画に即した分割返済が可能。

### ■ 中止の時：AMED 支払額の全額。

(返済方法)

- 無利子、一括返済。

## ⑧ 担保／債務保証

### ■ 委託期間：代表機関の財務状況によっては、採択条件として、委託研究開発契約締結時に委託費総額に相当する担保又は債務保証の設定を求める場合がある。

### ■ 返済期間：分割返済の場合、原則として委託費総額に相当する担保又は債務保証の設定が必要。

### ■ 担保物件：法人所有の不動産、有価証券、預貯金又は親会社、銀行等による保証（個人所有資産は担保の対象としません。）。委託費の1/2を上限に委託期間中に出願した特許等の知的財産権を充当することも可能※。

※ 但し、目標達成確認日以降1年以内に成果実施のための契約を締結することが条件。なお、委託研究開発契約締結時に担保／債務保証を設定した場合は、委託期間中に出願した特許等の知的財産権を設定済みの担保／債務保証と交換することは出来ない。

## ⑨ 研究開発成果

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）。

## ⑩ 成果利用料

AMED は、研究開発を実施した機関へ、委託研究開発契約時にあらかじめ設定した期間（優先実施期間）は独占とするシーズの通常実施権を含む研究開発成果の実施を許諾します。研究開発を実施した機関は、委託研究開発契約締結時にあらかじめ設定した対象製品又は対象サービスの売上げに応じた成果利用料を AMED へ支払っていただきます。AMED は、研究開発を実施した機関から徴収した成果利用料のうち AMED 分（売上げの 1%）を控除し、残りをシーズの所有者へ実施料として配分します。支払期間は、目標達成確認後 15 年、もしくは、研究開発の元となる大学等のシーズが存続する期間のどちらか長い方とします。

なお、以下の（a）又は（b）の場合は、成果利用料のうち AMED 分は売上げの 0%（支払なし）とします。

（a）自社単独技術（特許）に基づく実用化開発の場合。

（b）対象製品又は対象サービスが次のいずれかに該当する場合。

- ・「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき指定される難病を対象とするもの。
- ・「医薬品医療機器法」に基づき指定される希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品。
- ・「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に示される対策。
- ・小児医薬品（日本小児科学会が作成するプライオリティリストに掲載されるもの）。

#### ⑪ 審査方法・基準

（a）形式審査（代表機関の要件等）

（b）書類審査、面接審査

Ⅲ. 3. （2）項「審査方法」を参照ください。

## 2. スタートアップ型 (ViCLE <ヴィークル>)

### (1) イノベーション創出環境整備タイプ (スタートアップ型 (ViCLE <ヴィークル>))

#### ① タイプの目的

スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略をもって短期間に行う、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成 (人材育成含む) や共同利用設備の整備などの環境整備を支援する。

#### ② 代表機関

本事業のうちスタートアップ型 (ViCLE <ヴィークル>) への応募において、代表機関は下記の a. ~ d. の全てを満たす必要があります。

- a. 日本国内に法人格を有し、公募開始日において設立日から10年以内の未上場企業であること。
- b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
- c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。
- d. 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。

#### ③ 環境整備実施期間

原則、最長3年。

上限を超える応募も可能ですが、その場合は上限期間を超える理由を別途説明していただきます。

#### ④ 委託費の額

原則、総額1~3億円 (一般管理費含む)。

上限を超える提案も可能ですが、その場合は上限額を超える理由を別途説明していただきます。

事前評価の結果、申請した委託費から減額されることがあります。

#### ⑤ 達成目標

応募時に想定される、実用上、必要最低限の整備水準 (数値目標) の達成。

<例>

- ・ オープンイノベーション施設の完成。
- ・ 化合物ライブラリーの構築。
- ・ HTS 設備の整備。

#### ⑥ 返済義務

##### ■ 目標達成の時：AMED 支払額の全額。

(返済方法)

- 無利子、環境整備実施期間にかかわらず目標達成確認後15年以内の返済 (繰上返済可) 又は一括返済。
- 上記返済期間の範囲内で、最大5年間の返済猶予期間の設定が可能。但し、当該返済猶予期間を含む返済期間は15年以内とする。
- 3年間の上限期間を超える環境整備実施期間で環境整備を実施した場合でも、環境整備実施期間・返済期間 (返済猶予期間を含む) の合計が18年を超えないものとする。(この場合、環境整備実施期間が3年間を超えた分だけ、返済期間 (返済猶予期間を含む) が短くなることになる。)
- 返済における傾斜配分の設定が可能。
- 上記に代えて、売上げ見合い返済によるAMED支払額返済の設定も可能。
- その場合は、⑨の成果利用料 (売上げの1%) に加えて、AMED支払額総額を目標達成後15年間の売上げ予想総額で割った割合を、売上げに対する返済額の料率とする。

$$\text{売上げに対する返済料率 (\%)} = \frac{\text{AMED 支払額総額}}{\text{目標達成後 15 年間の売上げ予想総額}} \times 100$$

- 売上げ見合いで完済できなかった場合は、返済期限までに残額全額を返済すること。

##### ■ 目標未達の時：

AMED 支払額の10%。本事業の委託費で研究開発を行った成果 (特許、ノウハウ、プロトコールなど、データ) の以後の実施は不可となります。



(返済方法)

- 無利子、一括返済。(売上げ見合い返済の場合も含む。)
- 環境整備の開始時に設定した目標達成時の返済計画を傾斜配分としていた場合には、最大5年間の返済猶予期間の設定は行わないが、AMED 支払額の10%に達するまで当該返済計画に即した分割返済が可能。

- 中止の時：AMED 支払額の全額。

(返済方法)

- 無利子、一括返済。

⑦ 担保／債務保証

- 委託期間：代表機関の財務状況によっては、採択条件として、委託環境整備契約締結時に委託費総額の10%に相当する担保又は債務保証の設定を求める場合がある。
- 返済期間：分割返済(傾斜配分、売上げ見合い返済の場合を含む)の場合、原則として委託費総額の10%に相当する担保又は債務保証の設定が必要。
- 担保物件：法人所有の不動産、有価証券、預貯金又は親会社、銀行等による保証。(個人所有資産は担保の対象としません。)

⑧ 環境整備成果

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)。

なお、出願の際にAMEDに再実施権付独占的仮通常実施権を設定するものとします。

⑨ 成果利用料

環境整備を実施した機関は、委託環境整備契約締結時にあらかじめ設定した対象製品又は対象サービスの売上げに応じた成果利用料(売上げの1%)をAMEDへ支払っていただきます。支払期間は目標達成確認後15年間とします。

⑩ 審査方法・基準

- (a) 形式審査(代表機関の要件等)
- (b) 書類審査、面接審査

Ⅲ. 3. (2) 項「審査方法」を参照ください。

## (2) 研究開発タイプ（スタートアップ型（ViCLE <ヴィークル>））

### ① タイプの目的

スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略をもって短期間に行う、産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームによる、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発を支援する。

### ② 代表機関

本事業のうちスタートアップ型（ViCLE <ヴィークル>）への応募において、代表機関は下記の a. ～ d. の全てを満たす必要があります。

- a. 日本国内に法人格を有し、公募開始日において設立日から10年以内の未上場企業であること。
- b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
- c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。
- d. 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。

### ③ シーズの取扱い

研究開発の元となるシーズがある場合は、応募時に以下の要件を全て満たすこと。

- ・シーズは、応募時点で実用性が検証されているものの、未だ実用化されていない新規なものであること。
- ・少なくとも開発しようとする範囲に限り、シーズの所有者（代表機関を含む）からAMEDに対して当該シーズの再実施権付独占的通常実施権等を設定できること\*。（シーズが共有の場合、設定には全ての所有者の了承が必要です。また、面接実施時に、全ての所有者から実施権設定の承諾書を求めます。）

※ AMED が許諾を受けた再実施権付独占的通常実施権等に基づき、AMED から代表機関に再実施権を許諾することにより、代表機関の実施権原を確保します（この再実施権には、分担機関への再々実施許諾をする権利を含みません）。

### ④ 研究開発実施期間

原則、最長3年。

上限を超える応募も可能ですが、その場合は上限期間を超える理由を別途説明していただきます。

### ⑤ 委託費の額

原則、総額1～3億円（一般管理費含む）。

上限を超える提案も可能ですが、その場合は上限を超える理由を別途説明していただきます。

事前評価の結果、申請した委託費から減額されることがあります。

### ⑥ 達成目標

応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準の達成。

<例>

- ・ 非臨床POCが取得される。
- ・ Phase II a, II b or III 等で有効性が確認される。
- ・ 安全性試験等で機器の安全性が確認される。

### ⑦ 返済義務

■ 目標達成の時：AMED 支払額の全額。

（返済方法）

- 無利子、研究開発実施期間にかかわらず目標達成確認後15年以内の返済（繰上返済可）又は一括返済。
- 上記返済期間の範囲内で、最大5年間の返済猶予期間の設定が可能。但し、当該返済猶予期間を含む返済期間は15年以内とする。
- 3年間の上限期間を超える研究開発実施期間で研究開発を実施した場合でも、研究開発実施期間・返済期間（返済猶予期間を含む）の合計が18年を超えないものとする。（この場合、研究開発実施期間が3年間を超えた分だけ返済期間（返済猶予期間を含む）が短くなる。）
- 返済における傾斜配分の設定が可能。
- 上記に代えて、売上げ見合い返済によるAMED支払額返済の設定も可能。

- その場合は、AMED 支払額総額を目標達成後 15 年間の売上げ予想総額で割った割合を、売上げに対する返済額の料率とする。

$$\text{売上げに対する返済料率 (\%)} = \frac{\text{AMED 支払額総額}}{\text{目標達成後 15 年間の売上げ予想総額}} \times 100$$

- 売上げ見合いで完済できなかった場合は、返済期限までに残額全額を返済すること。

■ 目標未達の時：

AMED 支払額の 10%。本事業の委託費で研究開発を行った成果（特許、ノウハウ、プロトコール、データなど）の以後の実施は不可となります。

（返済方法）

- 無利子、一括返済。（売上げ見合い返済の場合も含む。）
- 研究開発の開始時に設定した目標達成時の返済計画を傾斜配分としていた場合には、最大 5 年間の返済猶予期間の設定は行わないが、AMED 支払額の 10% に達するまで当該返済計画に即した分割返済が可能。

■ 中止の時：AMED 支払額の全額。

（返済方法）

- 無利子、一括返済。

⑧ 担保／債務保証

- 委託期間：代表機関の財務状況によっては、採択条件として、委託研究開発契約締結時に委託費総額の 10% に相当する担保又は債務保証の設定を求める場合がある。
- 返済期間：分割返済（傾斜配分、売上げ見合い返済の場合を含む）の場合、原則として委託費総額の 10% に相当する担保又は債務保証の設定が必要。
- 担保物件：法人所有の不動産、有価証券、預貯金又は親会社、銀行等による保証。（個人所有資産は担保の対象としません。）

⑨ 研究開発成果

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）。

なお、研究開発の元となるシーズがあり、シーズの所有者（代表機関を含む）から AMED に対して当該シーズの再実施権付独占的通常実施権等を設定した場合を除いて、出願の際に AMED に再実施権付独占的仮通常実施権を設定するものとします。

⑩ 成果利用料

研究開発の元となるシーズがある場合は、以下のとおりとします。

AMED は、研究開発を実施した機関へ、委託研究開発契約時にあらかじめ設定した期間（優先実施期間）は独占とするシーズの通常実施権を含む研究開発成果の実施を許諾します。研究開発を実施した機関は、委託研究開発契約締結時にあらかじめ設定した対象製品又は対象サービスの売上げに応じた成果利用料を AMED へ支払っていただきます。AMED は、研究開発を実施した機関から徴収した成果利用料のうち AMED 分（売上げの 1%）を控除し、残りをシーズの所有者へ実施料として配分します。支払期間は、目標達成確認後 15 年、もしくは、研究開発の元となる大学等のシーズが存続する期間のどちらか長い方とします。

なお、以下の（a）又は（b）の場合は、成果利用料のうち AMED 分は売上げの 0%（支払なし）とします。

- （a）自社単独技術（特許）に基づく研究開発の場合。
- （b）対象製品又は対象サービスが次のいずれかに該当する場合。
  - ・「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき指定される難病を対象とするもの。
  - ・「医薬品医療機器法」に基づき指定される希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品。
  - ・「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に示される対策。
  - ・小児医薬品（日本小児科学会が作成するプライオリティリストに掲載されるもの）。

⑪ 審査方法・基準

- (a) 形式審査（代表機関の要件等）
  - (b) 書類審査、面接審査
- Ⅲ. 3. (2) 項「審査方法」を参照ください。

(3) 実用化開発タイプ（スタートアップ型（ViCLE <ヴィークル>））

① タイプの目的

スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略をもって短期間に行う、シーズに基づく、産学連携の下に行われる医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化開発を支援する。

② 代表機関

本事業のうちスタートアップ型（ViCLE <ヴィークル>）への応募において、代表機関は下記の a. ～ d. の全てを満たす必要があります。

- a. 日本国内に法人格を有し、公募開始日において設立日から10年以内の未上場企業であること。
- b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
- c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。
- d. 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。

③ シーズの取扱い

応募時に以下の要件を全て満たすこと。

- ・研究開発の元となるシーズがあること。
- ・シーズは、応募時点で実用性が検証されているものの、未だ実用化されていない新規なものであること。
- ・少なくとも開発しようとする範囲に限り、シーズの所有者（代表機関を含む）からAMEDに対して当該シーズの再実施権付独占的通常実施権等を設定できること\*。（シーズが共有の場合、設定には全ての所有者の了承が必要です。また、面接実施時に、全ての所有者から実施権設定の承諾書を求めます。）

※ AMED が許諾を受けた再実施権付独占的通常実施権等に基づき、AMED から代表機関に再実施権を許諾することにより、代表機関の実施権原を確保します（この再実施権には、分担機関への再々実施許諾をする権利を含みません）。

④ 研究開発実施期間

原則、最長3年。

上限を超える応募も可能ですが、その場合は上限期間を超える理由を別途説明いただきます。

⑤ 委託費の額

原則、総額1～3億円（一般管理費含む）。

上限を超える提案も可能ですが、その場合は上限を超える理由を別途説明いただきます。

事前評価の結果、申請した委託費から減額されることがあります。

⑥ 達成目標

応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準の達成。

<例>

- ・ Phase II a, II b or III 等で有効性が確認される。
- ・ 安全性試験等で機器の安全性が確認される。

⑦ 返済義務

■ 目標達成の時：AMED 支払額の全額。

（返済方法）

- 無利子、研究開発実施期間にかかわらず目標達成確認後15年以内の返済（繰上返済可）又は一括返済。
- 上記返済期間の範囲内で、最大5年間の返済猶予期間の設定が可能。但し、当該返済猶予期間を含む返済期間は15年以内とする。
- 3年間の上限期間を超える委託期間で研究開発を実施した場合でも、研究開発実施期間・返済期間の合計が18年超えないものとする。（この場合、研究開発実施期間が3年間を超えた分だけ返済期間が短くなる。）
- 返済における傾斜配分の設定が可能。

■ 目標未達の時：

AMED 支払額の10%。本事業の委託費で研究開発を行った成果（特許、ノウハウ、プロトコール、データなど）の以後の実施は不可となります。

(返済方法)

- 無利子、一括返済。（売上げ見合い返済の場合も含む。）
- 研究開発の開始時に設定した目標達成時の返済計画を傾斜配分としていた場合には、最大5年間の返済猶予期間の設定は行わないが、AMED 支払額の10%に達するまで当該返済計画に即した分割返済が可能。

- 中止の時：AMED 支払額の全額。

(返済方法)

- 無利子、一括返済。

#### ⑧ 担保／債務保証

- 委託期間：代表機関の財務状況によっては、採択条件として、委託研究開発契約締結時に委託費総額の10%に相当する担保又は債務保証の設定を求める場合がある。
- 返済期間：分割返済（傾斜配分、売上げ見合い返済の場合を含む）の場合、原則として委託費総額の10%に相当する担保又は債務保証の設定が必要。
- 担保物件：法人所有の不動産、有価証券、預貯金又は親会社、銀行等による保証。（個人所有資産は担保の対象としません。）

#### ⑨ 研究開発成果

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）。

#### ⑩ 成果利用料

AMED は、研究開発を実施した機関へ、委託研究開発契約時にあらかじめ設定した期間（優先実施期間）は独占とするシーズの通常実施権を含む研究開発成果の実施を許諾します。研究開発を実施した機関は、委託研究開発契約締結時にあらかじめ設定した対象製品又は対象サービスの売上げに応じた成果利用料を AMED へ支払っていただきます。AMED は、研究開発を実施した機関から徴収した成果利用料のうち AMED 分（売上げの1%）を控除し、残りをシーズの所有者へ実施料として配分します。支払期間は、目標達成確認後15年、もしくは、研究開発の元となる大学等のシーズが存続する期間のどちらか長い方とします。

なお、以下の（a）又は（b）の場合は、成果利用料のうち AMED 分は売上げの0%（支払なし）とします。

（a）自社単独技術に基づく実用化開発の場合。

（b）対象製品又は対象サービスが次のいずれかに該当する場合。

- ・「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき指定される難病を対象とするもの。
- ・「医薬品医療機器法」に基づき指定される希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品。
- ・「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に示される対策。
- ・小児医薬品（日本小児科学会が作成するプライオリティリストに掲載されるもの）。

#### ⑪ 審査方法・基準

（a）形式審査（代表機関の要件等）

（b）書類審査、面接審査

Ⅲ. 3. （2）項「審査方法」を参照ください。

医療研究開発革新基盤創成事業【CiCLE】 一般型の公募タイプ一覧					
事項/区分	イノベーション創出環境整備タイプ	研究開発タイプ	実用化開発タイプ	備考	
提案の主目的	産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームが行う、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援	産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームによる、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発	シーズ（特許）に基づく、産学連携の下に行われる医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化開発		
委託費の額	原則、総額1～100億円（一般管理費含む。上限を超える提案可。）		原則、総額1～50億円（一般管理費含む。上限を超える提案可。）		
対象経費	設備、備品、消耗品、旅費、人件費、謝金、機器リース費用、外注費、保険料、施設（賃借又は合理的な規模の取得）、一般管理費、再委託費 他 （※環境整備に必要なもの及び土地の取得は対象外）	設備、備品、消耗品、旅費、人件費、謝金、機器リース費用、外注費、保険料、施設賃借料、一般管理費、再委託費 他 （※研究開発に必要ないもの及び土地、建物の取得は対象外）			
事業期間	原則、最長10年（上限を超える提案可。）				
達成目標	応募時に想定される、実用上、必要最低限の整備水準（数値目標）の達成 （例）・オープンイノベーション施設の完成 ・化合物ライブラリーの構築 ・HTS設備の整備	応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準の達成 （例）・Phase II a, II b, or III 等で有効性が確認される ・安全性試験等で機器の安全性が確認される		製品又はサービスとして提供する前に判断できるものであること。左記の見通しが立った場合、目標達成とする。	
返済義務	<p>■目標達成：AMED支払額の全額 ※無利子、15年以内の返済（繰上返済可）又は一括返済 ※最大5年間の返済猶予期間の設定が可能 ※返済における傾斜配分の設定が可能 ※売上見合返済も可能、但し、売上げ見合いで完済できなかった場合は返済期限に全額を返済</p> <p>■目標未達：AMED支払額の10%、及び、取得した物品等はAMEDの基準で算定した評価額でAMEDに支払（代表機関が公募開始日において設立日から20年以内で、かつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合はAMED支払額の10%のみ） ※無利子、一括返済（代表機関が公募開始日において設立日から20年以内で、かつ未上場又は新興市場のみ上場している企業であり、目標達成時の返済計画を傾斜配分としていた場合、猶予期間を設定せず、AMED支払額の10%に達するまで、当該返済計画に即した分割返済が可能）</p> <p>■中止：AMED支払額の全額 ※無利子、一括返済</p>		<p>■目標達成：AMED支払額の全額 ※無利子、15年以内の年賦返済（繰上返済可）又は一括返済（代表機関が公募開始日において設立日から20年以内で、かつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合は、最大5年間の返済猶予期間の設定が可能、また、返済による傾斜配分の設定が可能）</p>		<p>「最大5年間の返済猶予期間」を含む返済期間は15年以内とする。</p> <p>実施期間+返済期間（当該返済猶予期間を含む。）の合計が25年を超えないものとする。</p> <p>目標未達の場合、以後の実施は不可。</p>
担保/債務保証	<p>・分割返済の場合、原則として委託費総額に相当する担保/債務保証の設定が必要。具体的には、法人所有の不動産、有価証券又は親会社や銀行等による連帯保証。（個人所有資産は担保の対象としません。）</p> <p>・代表機関の財務状況によっては、採択条件として、委託研究開発契約締結時に委託費総額に相当する担保又は債務保証の設定を求める場合がある。</p> <p>・委託費の1/2を上限に委託期間中に申願した特許等の知的財産権を充当することも可能*。 ※但し、目標達成確認日以降1年以内に成果実施のための契約を締結することが条件。 ※なお、委託研究開発契約締結時に担保/債務保証を設定した場合は、委託期間中に申願した特許等の知的財産権を設定済みの担保/債務保証と交換することはできない。</p>				

## 医療研究開発革新基盤創成事業【CiCLE】 一般型 の公募タイプ一覧

事項/区分	イノベーション創出環境整備タイプ	研究開発タイプ	実用化開発タイプ	備考
成果利用料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 成果の利用により売上げが生じた場合は、成果利用の対価としての成果利用料をAMEDに納める。</li> <li>・ 成果利用料は、売上の1%。</li> <li>・ 成果利用料の支払い期間は、目標達成確認後15年間。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究開発の元となるシーズ（特許）がある場合は、実用化開発タイプと同様。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 成果の利用により売上げが生じた場合は、成果利用の対価としての成果利用料をAMEDに納め、支払われた成果利用料をAMEDとシーズの所有者に配分※。</li> <li>・ 成果利用料の対象や料率、配分、優先実施期間（目標達成確認後、最長5年の優先実施期間を設定することが可能。）の設定は、シーズの所有者、代表機関及びその他の参加機関で定める。</li> <li>・ 成果利用料の支払い期間は、目標達成確認後15年、もしくは、研究開発の基となる大学等のシーズ（特許）が存続する期間のどちらか長い方。</li> <li>※ シーズの所有者分：売上のα%（協議して決定）／AMED分：売上の1%</li> <li>※ 自社単独技術（特許）に基づく場合、AMED分は売上げの0%</li> <li>※ 政府の指定等に基づく「難病」、「希少疾病」、「AMR」、「小児医薬品」の対象製品又は対象サービスの場合、AMED分は売上げの0%</li> </ul>	
公募期間	平成30年3月7日～5月31日、なお、応募・採択状況によっては、追加公募があり得る。			
公募対象機関	日本国内に法人格を有する機関			
＜基本要件＞	<p>a. 日本国内に法人格を有すること。</p> <p>b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。</p> <p>c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。</p> <p>d. 目標達成後、返済できる財務基盤を有すること。</p> <p>e. 経営基盤として、以下のいずれにも該当すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 直近3期の決算期において3期連続して経常損失を計上していない。</li> <li>2) 直近3期の決算期において1期でも債務超過となっていない。</li> <li>3) 直近3期の決算報告書がある。</li> <li>4) 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していない。</li> </ol> <p>（代表機関が公募開始日において設立日から20年以内で、かつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合）</p> <p>a. 日本国内に法人格を有すること。</p> <p>b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。</p> <p>c. 研究開発等の成果を実施できる体制があること。</p> <p>d. 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。</p>			<p>本事業において、新興市場とは、国内においては「マザーズ」、「JASDAQ」、「セントレックス」、「アンビシャス」、「Q-board」をいう。また、国外の市場については、ロンドン証券取引所の「AIM」等を想定しつつ、個別に判断する。</p>
審査方法・基準	<p>0. 形式審査（要件確認）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 書面審査、面接審査</li> <li>a. 課題の独創性（新規性）及び優位性／b. 目標設定の妥当性／c. イノベーション創出の可能性／d. 提案内容の実行可能性／</li> <li>e. 事業化の可能性／f. 研究開発等に伴うリスク／g. 健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画への貢献度合い／</li> <li>h. 人材育成への貢献度合い／i. 財務等審査</li> </ol>			<p>選考に当たっては企業の財務精査等も併せて考慮する。</p> <p>最終審査後、AMEDとの調整条件で合意できた課題をAMEDが選定。合意できない場合は辞退とみなす。</p>



## 医療研究開発革新基盤創成事業【CiCLE】 スタートアップ型（ViCLE） の公募タイプ一覧

事項／区分	イノベーション創出環境整備タイプ	研究開発タイプ	実用化開発タイプ	備考
提案の主目的	スタートアップ型のベンチャー企業が、産学連携、産産連携の下に出口戦略をもって短期間に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援	産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームによる、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発	シーズ(特許)に基づく、産学連携の下に行われる医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化開発	
委託費の額	原則、総額1～3億円(一般管理費含む。上限を超える提案可。)			
対象経費	設備、備品、消耗品、旅費、人件費、謝金、機器リース費用、外注費、保険料、施設(賃借又は合理的な規模の取得)、一般管理費、再委託費 他 (※ 環境整備に必要なもの及び土地の取得は対象外)	設備、備品、消耗品、旅費、人件費、謝金、機器リース費用、外注費、保険料、施設賃借料、一般管理費、再委託費 他 (※ 研究開発に必要なもの及び土地、建物の取得は対象外)		
事業期間	原則、最長3年(上限を超える提案可。)			
達成目標	応募時に想定される、実用上、必要最低限の整備水準(数値目標)の達成 (例)・オープンイノベーション施設の完成 ・化合物ライブラリーの構築 ・HTS設備の整備	応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準の達成 (例)・非臨床POCが取得される(研究開発タイプ) ・Phase II a, II b, or III等で有効性が確認される ・安全性試験等で機器の安全性が確認される		製品又はサービスとして提供する前に判断できるものであること。左記の見通しが立った場合、目標達成とする。
返済義務	<b>■目標達成: AMED支払額の全額</b> ※ 無利子、15年以内の返済(繰上返済可)又は一括返済 ※ 最大5年間の返済猶予期間の設定が可能 ※ 返済における傾斜配分の設定が可能 ※ 売上見合返済も可能、但し、売上げ見合いで返済できなかった場合は返済期限に全額を返済		<b>■目標達成: AMED支払額の全額</b> ※ 無利子、15年以内の年賦返済(繰上返済可)又は一括返済 ※ 最大5年間の返済猶予期間の設定が可能 ※ 返済による傾斜配分の設定が可能	「最大5年間の返済猶予期間」を含む返済期間は15年以内とする。  委託期間+返済期間(当該返済猶予期間を含む。)の合計が18年を超えないものとする。
	<b>■目標未達: AMED支払額の10%</b> ※ 無利子、一括返済、なお、目標達成時の返済計画を傾斜配分としていた場合、猶予期間を設定せず、AMED支払額の10%に達するまで、当該返済計画に則した分割返済が可能			目標未達の場合、以後の実施は不可。
	<b>■中止: AMED支払額の全額</b> ※ 無利子、一括返済			
担保／債務保証	・分割返済の場合、委託費総額の10%に相当する担保／債務保証の設定が必要。具体的には、法人所有の不動産、有価証券又は親会社、銀行等による連帯保証。(個人所有資産は担保の対象としません。) ・代表機関の財務状況によっては、採択条件として、委託研究開発契約締結時に委託費総額の10%に相当する担保又は債務保証の設定を求める場合がある。			

## 医療研究開発革新基盤創成事業【CiCLE】 スタートアップ型（ViCLE） の公募タイプ一覧

事項／区分	イノベーション創出環境整備タイプ	研究開発タイプ	実用化開発タイプ	備考
成果利用料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・成果の利用により売上げが生じた場合は、成果利用の対価としての成果利用料をAMEDに納める。</li> <li>・成果利用料は、売上の1%。</li> <li>・成果利用料の支払い期間は、目標達成確認後15年間。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発の基となるシーズ(特許)がある場合は、実用化開発タイプと同様。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・成果の利用により売上げが生じた場合は、成果利用の対価としての成果利用料をAMEDに納め、支払われた成果利用料をAMEDとシーズの所有者に配分※。</li> <li>・成果利用料の対象や料率、配分、優先実施期間(目標達成確認後、最長5年の優先実施期間を設定することが可能。)の設定は、シーズの所有者、代表機関及びその他の参加機関で定める。</li> <li>・成果利用料の支払い期間は、目標達成確認後15年、もしくは、研究開発の基となる大学等のシーズ(特許)が存続する期間のどちらか長い方。</li> <li>※シーズの所有者分:売上のα%(協議して決定) / AMED分:売上の1%</li> <li>※自社単独技術(特許)に基づく場合、AMED分は売上げの0%</li> <li>※政府の指定等に基づく「難病」、「希少疾病」、「AMR」、「小児医薬品」の対象製品又は対象サービスの場合、AMED分は売上げの0%</li> </ul>	
公募期間	平成30年3月7日～5月31日、なお、応募・採択状況によっては、追加公募があり得る。			
公募対象機関	日本国内に法人格を有する機関			
<基本要件>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. 日本国内に法人格を有し、公募開始日において設立日から10年以内の未上場企業であること。</li> <li>b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。</li> <li>c. 研究開発等の成果を実施できる体制があること。</li> <li>d. 破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。</li> </ul>			
審査方法 ・ 基準	O. 形式審査(要件確認) 1. 書類審査、面接審査 a. 課題の独創性(新規性)及び優位性 / b. 目標設定の妥当性 / c. イノベーション創出の可能性 / d. 提案内容の実行可能性 / e. 事業化の可能性 / f. 研究開発等に伴うリスク / g. 健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画への貢献度合い / h. 人材育成への貢献度合い / i. 財務等の状況			選考に当たっては企業の財務精査等も併せて考慮する。 最終審査後、AMEDとの調整条件で合意できた課題をAMEDが選定。合意できない場合は辞退とみなす。

## 企業の業種表及び研究開発分野表

- ・ 提案書「18. 代表機関に関する情報等 18-1. 代表機関の概要」の「研究開発能力」欄の記載に当たっては、本表から選択すること。

業種	研究開発分野	
	食料品	電子部品・デバイス・電子回路分野
繊維製品	コンピュータ分野	健康分野
パルプ・紙	ネットワーク分野	生物機能活用技術分野
化学	ユーザビリティ分野	計測・分析分野(ソフトを含む)
医薬品	ソフトウェア分野	センサ分野
石油・石炭製品	その他電子・情報通信	光デバイス分野
ゴム製品	エネルギー分野(エネルギー効率の向上、燃料多様化、新エネルギー、化石燃料等)	プラズマ・放電分野
ガラス・土石製品	超電導技術分野	振動・音響分野
鉄鋼	CO2 固定化・有効利用分野	その他応用物理
非鉄製品	脱フロン対策分野	飲食料品・たばこ分野
金属製品	3R・廃棄物処理分野	繊維・衣服・その他の繊維製品分野
機械	化学物質総合評価管理分野	家具・装備品分野
電気機器	ナノテクノロジー・高機能部材分野(グリーンサステイナブルケミストリーを含む)	パルプ、紙、紙加工品分野
輸送用機器	ロボット分野	印刷・同関連分野
精密機器	設計・製造・加工分野	化学工業分野(石油製品、石炭製品、プラスチック製品を含む)
その他製品	航空機分野	ゴム製品分野
水産・農林・鉱業	宇宙分野	なめし皮・同製品・毛皮分野
建設業	人間生活技術分野	窯業・土石製品分野
エネルギー供給業	サービス工学分野	金属材料・金属加工・金属製品分野
陸海空運業	コンテンツ分野	香料・化粧品分野
情報・通信業	建築・土木構造・設計分野	汎用機械器具分野
卸売業・小売業	建築・土木材料分野	生産用機械器具分野
金融業	建設施工分野	電気機械器具分野
不動産業	都市・交通	運送用機械器具
サービス業	その他建設・土木	その他製造業
個人	創薬・診断薬分野	農業、林業、漁業、水産養殖業
その他	診断機器・治療機器・医用材料分野	鉱業、採石業、砂利採取業
	再生医療分野	その他



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
革新基盤創成事業部

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 21F  
平成30年3月