



公 募 要 領

認知症研究開発事業
障害者対策総合研究開発事業

平成 28 年 6 月

戦略推進部 脳と心の研究課

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

重要なお知らせ

本事業では、4月14日（木）以降の熊本県熊本地方を震源とする地震の被害状況を踏まえ、被災された研究機関、研究者の方で本事業への応募に何らかの支障がある場合には、個別に対応させて頂きます。公募〆切の6月30日（木）正午までに下記連絡先まで予めご一報ください。

※被災地域における救護などの理由で応募、申請に影響が出る場合もご相談いただけます。

<お問い合わせ先>

戦略推進部 脳と心の研究課

E-mail : brain-d "AT" amed.go.jp Tel : 03-6870-2222

※お問い合わせは基本的に E-mail でお願い致します。

※E-mail は上記アドレス "AT" の部分を@に変えてください。

目次

I. はじめに.....	1
1-1. 認知症研究開発事業について	1
1-2. 障害者対策総合研究開発事業について	1
2. 調整費について	2
3. 事業の実施体制等について	2
II. 研究開発課題の公募期間及び公募テーマの概要等	3
1-1. 公募期間	3
1-2. スケジュール等	3
2. 公募テーマ.....	3
2-1. 公募研究課題 1（認知症研究開発事業）	3
2-2. 公募研究課題 2（認知症研究開発事業）	4
2-3. 公募研究課題 3（障害者対策総合研究開発事業-身体・知的等障害分野）	5
2-4. 公募研究課題 4（障害者対策総合研究開発事業-感覚器障害分野）	5
III. 応募に関する諸条件等	7
1. 本事業の応募資格者	7
2. 応募に当たっての留意事項	7
3. 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について.....	13
4. 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について	14
IV. 研究開発提案書類等の作成と提出	15
1. 様式の入手方法	15

2. 提案書類の作成	15
3. 提案書類の提出	15
4. 公表等	17
5. 提出書類の作成上の注意	17
6. 研究開発提案書以外に必要な書類について	18
V. 採択課題の決定方法	19
1. 審査方法	19
2. 事前評価における評価項目と観点	19
VI. 委託研究開発契約の締結等	21
1. 委託研究開発契約の締結	21
2. 委託研究開発費の範囲等について	22
3. 研究機関の責務等について	23
4. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について	24
5. 研究倫理プログラムの履修等について	24
6. 採択後契約締結までの留意点	24
VII. 採択課題の管理と評価	25
1. 課題管理	25
2. 評価	25
VIII. 研究成果の取扱い	27
1. 委託研究開発成果報告書及び総括研究報告書の提出	27
2. 研究開発成果の帰属	27

3. 放射性廃棄物等の処分	27
IX. 取得物品の取扱い	28
1. 所有権	28
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い	28
3. 放射性廃棄物等の処分	28
X. その他	29
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	29
2. 健康危険情報について	29
3. 政府研究開発データベース入力のための情報	29
4. リサーチツール特許の使用の円滑化について	30
5. 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	30
6. 委託研究開発費の繰越について	30
7. 知的財産推進計画に係る対応について	30
8. 各種データベースへの協力について	31
9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について	31
10. 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	32
XI. 照会先一覧	33

I. はじめに

1-1. 認知症研究開発事業について

(1) 趣旨及び目的

高齢化の進行とともに認知症患者数は増加の一途をたどっており、根本的な治療法、予防法、医療・福祉の両分野が連携した総合的な対策が求められています。そこで本事業は、「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」等につき、それぞれの観点あるいはそれらの連携といった視点に立って、それぞれ重点的な研究を推進しています。達成目標は、「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」において日本発の認知症根本治療薬候補の治験開始を目指すこととされています。

(2) 現状と方向性

超高齢化の進行に伴って認知症は今後も増加を続けると推計され、その対策はわが国の公衆衛生上重要な議題でありながら、有効な簡便かつ侵襲性の低い客観的診断方法が無く鑑別診断も困難であり、治療・予防法等、十分に確立・標準化がなされていません。

本公募は平成 27 年 1 月に発表された「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」で掲げられた「バイオマーカー等の同定により認知症の早期発見や診断法を確立していく」、「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進」ならびに「臨床研究の推進に寄与する支援体制を強化していく」という方針に資する研究を委託するものです。

1-2. 障害者対策総合研究開発事業について

(1) 趣旨及び目的

障害保健福祉施策においては、障害者（障害児も含む）がその障害種別を問わず、地域社会で自立して生活できることを目的として、総合的な支援が推進されています。

本事業は (a) 身体・知的等障害、(b) 感覚器障害、(c) 精神障害、(d) 神経・筋疾患の分野において、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組みます。本公募では 1) 身体・知的等障害、2) 感覚器障害の 2 つの分野に関して公募を行います。

(2) 現状と方向性

(a) 身体・知的等障害分野

わが国における障害者（障害児を含む）の総数は 787.9 万人であり、人口の約 6.2%に相当します。障害者の高齢化も進んでいるという現状を踏まえ、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として、障害者総合支援法に基づいた総合的な支援を推進しています。

本公募は、その実現のため、特に障害者の高齢化による身体機能の低下、生活習慣病の罹患、家族の高齢化などの課題に対し、総合的な対策方法の開発及び効果の検証を行い、高齢障害者の QOL の向上に資する研究を委託するものです。

(b) 感覚器障害分野

視覚等の感覚器障害をもたらす疾患に対する予防、早期発見、治療、障害の軽減や重症化の防止、障害の予後判定、機能の補助・代替等に関する成果を得ることを目的として、先進的・実践的な研究への取り組みを推進します。

視覚障害者数は、2030年には200万人に達すると推計されており、そのうちの9割近くはロービジョン(LV)であるといわれています。失明と比して、LVはある程度の視機能が残存し、支援によってはQOLを改善できる余地が少なくないことがわかっています。近年、LV高齢者の増加により、ケア・リハビリに対する動機が低い、加齢による身体・認知機能の低下、高齢者だけの世帯の増加による支援者の不在等の問題が浮き彫りになっています。

本公募は、LV高齢者に対する生活環境下での適切な病状評価をもとにした、最適な支援の計画及び提供により残存している視機能を最大限に生かし、地域社会での共生につながる技術開発等に資する研究を委託するものです。

2. 調整費について

平成26年度の医療分野の研究開発関連予算、「医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針」(平成25年8月8日健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき医療分野の研究開発関連の調整費(以下「調整費」)が創設され、本公募は主にこの調整費により行うものです。

3. 事業の実施体制等について

(1) 事業実施体制

医療分野研究開発推進計画に基づき、競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムスーパーバイザー(以下「PS」という)及びプログラムオフィサー(以下「PO」という)等を研究事業内に配置します。

PS及びPO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関は、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、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

各課題については、「課題評価委員会」による評価が実施されます。評価の結果により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。

(2) 本事業における代表機関と分担機関の役割について

(a) 「代表機関」とは、研究開発代表者が所属し、AMEDと直接委託研究開発契約を締結する研究機関[※]をいいます。

(b) 「分担機関」とは、研究開発分担者が所属し、AMEDと直接委託研究開発契約又は、再委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関[※]をいいます。

※ 本事業における機関との委託研究開発契約の詳細についてはVI章をご参照ください。

II. 研究開発課題の公募期間及び公募テーマの概要等

1-1. 公募期間

平成 28 年 6 月 8 日（水）～平成 28 年 6 月 30 日（木）正午（厳守）

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

（注 2） すべての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

1-2. スケジュール等

提案書類の提出期間 平成 28 年 6 月 8 日（水）～6 月 30 日（木）正午必着

書面審査 平成 28 年 7 月中旬

ヒアリング 平成 28 年 8 月 2 日（火）午前（身体・知的等障害分野）

平成 28 年 8 月 2 日（火）午後（感覚器障害分野）

平成 28 年 8 月 5 日（金）午後（認知症研究開発事業）

（注 1） ヒアリング対象課題の「研究開発代表者」又は「代表機関」の事務担当者に対して、ヒアリング審査の 1 週間前までに E メールにて御連絡します。

（注 2） ヒアリング対象課題の「研究開発代表者」に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を、必要により E メールで送付いたします。当該照会事項に対する回答については、ヒアリング審査に先立ち、AMED の指定した期日まで早急に事務局宛に E メールで送付してください。

採択可否の通知 平成 28 年 8 月下旬 （予定）

（注） 採択対象となった課題の「研究開発代表者」に対しては、ヒアリング審査結果を踏まえた計画の修正を求めることや、条件を付することがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

2. 公募テーマ

<認知症研究開発事業>

① アルツハイマー病に対する簡便かつ侵襲性の低い客観的診断技術の開発を目指す大規模解析・検証研究

② 聴覚補助機器を用いた認知機能低下に対する予防的介入効果研究（予備研究を含む）

<障害者対策総合研究開発事業>

③ 障害者のライフステージに沿った健康増進に関する研究

④ 多職種協働による在宅ロービジョンケアに関する研究

2-1. 公募研究課題 1（認知症研究開発事業）

（1）研究開発課題名

① アルツハイマー病に対する簡便かつ侵襲性の低い客観的診断技術の開発を目指す大規模解析・検証研究

（2）目標

アルツハイマー病の患者数は今後も増加することが予想されており、早期診断の重要性が認識されている

一方で、汎用性のある非侵襲的診断ツールは不足している。国際的基準に則り、厳密な臨床情報を備えた既存のデータ・検体サンプルを用い、現在まで明らかになっている血液バイオマーカー等の候補を大規模かつ迅速な解析を通じて検証し、簡便かつ侵襲性の低い客観的診断方法を開発する。

(3) 求められる成果

迅速な解析により、現在まで明らかになっている簡便かつ低侵襲の客観的診断指標の検証を完了すること。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たりの上限 約 30,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長 4 年（研究開始は、平成 28 年 9 月以降を予定しています）

新規採択課題予定数：0～2 課題程度

（注）今年度の成果に基づく評価等によっては、2 年目以降中止と判断される可能性もあります。2 年目以降継続となる場合は、各年度の予算状況を踏まえた上で最終的な金額が決定されます。

(5) 採択条件

- ・ 先行的な研究結果を有していること。
- ・ 既に臨床情報と結びつきのある検体を有しており、速やかな解析が可能であること。
- ・ 実用化につながる研究計画であること。
- ・ 複数の医療機関との連携体制が構築されていること。
- ・ 新オレンジプラン（http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/nop1-2_3.pdf）の趣旨を踏まえ、AMED や関係省庁（厚生労働省等）との密接な連携を前提とした計画であること。

2-2. 公募研究課題 2（認知症研究開発事業）

(1) 研究開発課題名

- ② 聴覚補助機器を用いた認知機能低下に対する予防的介入効果研究（予備研究を含む）

(2) 目標

難聴が高齢者の認知機能低下に関与するというエビデンスが示されている一方、難聴に対する聴覚補助機器等が認知機能低下予防等に影響を及ぼすかは明らかではない。聴覚補助機器等の装用を行うことで、高齢者における認知機能低下予防に関する中長期的な有効性を検証する。

(3) 求められる成果

高齢者の認知機能低下に対する聴覚補助機器の有効性を示す研究において、介入条件等を策定できるようなプロトコルを作成し、臨床研究を効果的に推進するためのエビデンスを集積するための予備研究を行う。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たりの上限 年間 3,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長 3 年（研究開始は、平成 28 年 9 月以降を予定しています）

新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度

(注) 今年度の成果に基づく評価等によっては、2 年目以降中止と判断される可能性もあります。2 年目以降継続となる場合は、各年度の予算状況を踏まえた上で最終的な金額が決定されます。

(5) 採択条件

- ・ これまでに先行的な研究の経験を有し、その研究成果から、本研究課題を円滑に推進できること。
- ・ 認知症に関わる専門家を含む研究体制が構築されており、認知機能の評価が適切になされていること。

2-3. 公募研究課題 3 (障害者対策総合研究開発事業-身体・知的等障害分野)

(1) 研究開発課題名

③ 障害者のライフステージに沿った健康増進に関する研究

(2) 目標

近年、障害者の高齢化が進んでおり、加齢に伴う生活機能低下に対する対策は喫緊の課題である。

本研究開発課題では、中高齢障害者の生活機能の実態を調査し、運動・栄養・生活習慣改善プログラムの開発を行うとともにその効果についても検証することにより、平成 31 年の総合支援法見直しに向け、障害者の生活機能低下と予防、健康増進の効果に関する基礎資料を平成 30 年度末までに蓄積する。

(3) 求められる成果

中高齢障害者の生活機能の実態を調査することにより生活機能低下に結びつく要因を明らかにし、その知見を元に生活機能低下を早期に検出するための検診プロトコル等を試験的に実施、さらに運動・栄養・生活習慣改善プログラムを開発し、効果を多施設で検証する。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり 20,000 千円程度 (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長 3 年 (研究開始は、平成 28 年 9 月以降を予定しています)

新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度

(注) 今年度の成果に基づく評価等によっては、2 年目以降中止と判断される可能性もあります。2 年目以降継続となる場合は、各年度の予算状況を踏まえた上で最終的な金額が決定されます。

(5) 採択条件

- ・ 医師、看護師、精神保健福祉士、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、相談支援専門員等のいくつかの関係団体との連携体制が構築されていること。

2-4. 公募研究課題 4 (障害者対策総合研究開発事業-感覚器障害分野)

(1) 研究開発課題名

④ 多職種協働による在宅ロービジョンケアに関する研究

(2) 目標

ロービジョン（LV）は一般社会のみならず医療関係者からの認知も十分でなく、また照度・コントラスト・歪み・解像度・視野など、視機能障害の病態は様々で、生活環境下での適切な病状評価をもとにした最適な支援の計画及び提供が必要である。そのため医師の指示と視能訓練士の評価・指導のもと、最適な連携体制（e.g. 訪問看護師、歩行訓練士、ケアマネージャー等を含む）を構築し、LV 高齢者等を支援する在宅ロービジョンケアプログラムを開発する。

(3) 求められる成果

LV 高齢者の実態調査を行うことにより問題点と必要なケア等を明らかにし、LV 高齢者等を支援する多職種協働在宅ロービジョンケアプログラムの開発とモデル事業の展開を行う。その上で、視機能障害が残存していても可能な限り住み慣れた地域で暮らし続けることができる地域包括ケアシステム等の開発を目指す。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 約 10,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長 4 年（研究開始は、平成 28 年 9 月以降を予定しています）

新規採択課題予定数： 0～2 課題程度

（注）今年度の成果に基づく評価等によっては、2 年目以降中止と判断される可能性もあります。2 年目以降継続となる場合は、各年度の予算状況を踏まえた上で最終的な金額が決定されます。

(5) 採択条件

- ・ 医師、看護師、視能訓練士、訪問看護師、ケアマネージャー等のいくつかの関係団体との連携体制が構築されていること。
- ・ 体制として実現可能であり、かつ経済的観点にも配慮したプログラムであること。

III. 応募に関する諸条件等

1. 本事業の応募資格者

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

（１）以下の（a）から（g）までに掲げる国内の研究機関等

（a）国の施設等機関^{※1}（「研究開発代表者」が教育職、研究職、医療職^{※2}、福祉職^{※2}、指定職^{※2}又は任期付研究員である場合に限る）

（b）地方公共団体の附属試験研究機関等

（c）学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関等

（d）民間の研究部門、研究所等（民間企業の研究部門を含む）

（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

（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、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

（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、申請課題の契約手続き等の事務を行うことができること。

（４）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む）に対して、責任ある対処を行うことができること。

（５）本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができること。

また、委託契約の履行能力を確認するため、審査時に、「代表機関」及び「分担機関」の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

2. 応募に当たっての留意事項

（１）委託研究開発費の管理及び経理について

（a）機関との委託研究開発契約について

委託研究開発契約については、原則として研究機関等の長とAMED理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等[※]については、研究機関等の長と研究機関に所属する「研究開発代表者」、及びAMED理事長との間で委託研究開発契約を締結し、委託研究開発費の経理に係る事務については研究機関等の長に委任していただきます。

※ 「国の施設等機関等」とは、「国の施設等機関」及び公設試験研究機関を総称したものをいいます

（b）研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、文部科学省及び厚生労働省では「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）」[※]を策定しています。AMEDにおいても上記ガイドラインを準用することとしていますので、表記ガイドラインに基づいて、研究費の管理・監査体制の整備を行い、研究費の適切な執行に努めていただくとともに、AMEDの求めに応じて研究費の管理体制に関する調査に御協力いただきます。

（2）不正使用・不正受給及び研究不正への対応について

（a）不正使用・不正受給の定義

1）「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、AMEDからの研究資金の他の用途への使用又はAMEDからの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、AMEDとの間の契約等及びAMEDの応募要件に違反したAMEDの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。

2）「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段によりAMEDから研究資金を受給することをいいます。

（b）研究費の不正使用・不正受給があった場合の措置

本事業において、研究費の不正使用・不正受給があった場合、「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）」^{※1}（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）及び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」^{※2}に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

※1 「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-](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf)

[Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf)

※2 AMED「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 平成27年規則第26号）

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

1）契約の解除等の措置

AMEDは、不正使用・不正受給が認められた課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

2）応募及び参加の制限等の措置

本事業において不正使用・不正受給を行った研究者及びそれに関与又は責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMEDの事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

(表) 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、不正使用・不正受給が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、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措置

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、研究活動における不正使用・不正受給により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。課題採択後に、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、当該課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は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) 不正事案の公表

本事業において、上記 1) 及び 2) の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

(3) 研究活動の不正行為への対応について

(a) 不正行為の定義

「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、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の定義は、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。

(b) 研究活動において不正行為が認められた場合の措置

本事業において、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）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」^{※1}（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）及び 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」^{※2} に基づき、次のような措置を行います。

1) 契約の解除等の措置

AMED は、不正行為が認められた課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

2) 応募及び参加の制限等の措置

本事業において、不正行為を行った研究者及びそれに関与及び責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

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	相応と認められる期間	
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ものと認定された者）	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	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		当該分野の研究の進展への	2～3年	

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）	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	
	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

また、本事業において、不正行為が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、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措置

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、研究活動の不正行為により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。課題採択後に、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、当該課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は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) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

※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)

[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf)

[Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf)

※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」

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

(c) 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について

AMEDでは、AMEDが所管する研究費により行われる研究開発について、透明性・公正性・信頼性を保つことを目的とし、研究機関による研究者の利益相反の管理をお願いしております※。研究機関は、AMED「研究活動における利益相反の管理に関する規則」にしたがって、AMED事業に参加する研究者（研究開発代表者及び分担者）の利益相反の管理及びその報告を行って下さい。

※ AMED「研究開発にあたっての利益相反管理」

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

(d) 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

被験者保護等を推進するとともに、法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について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。また、これらの法令等に違反して委託研究を実施した場合は、委託契約を解除し、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。

○ 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）
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 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 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）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 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

(e) 臨床研究登録制度への登録について

介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するもの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。また、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）の添付が必要です。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。

- 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>
- （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

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

- ・ 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金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
- ・ その他これに準じる場合

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本事業の事務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、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- ・ 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- ・ 当該研究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
- ・ その他これらに準ずる場合

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、速やかに本事業の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。

※ 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。

(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、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）などを通じて、他機関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) 他機関における競争的資金等の応募受入状況

「研究開発提案書」に、他機関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、研究課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

4. 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、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、研究開発活動の不正行為、不正使用又は不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

具体的には、「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」^{※1}（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）及び「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)」^{※2}（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働大臣官房厚生科学課長）に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、委託研究費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。なお、各ガイドラインについては、下記ホームページをご参照ください。

※ 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）

[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf)

[Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf)

※ 2 「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-](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf)

[Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf)

IV. 研究開発提案書類等の作成と提出

提案書類の提出は、府省共通研究開発管理システム（以下、e-Rad という）及び郵送による方法とし、提案書類は提出期限内に提出してください。

1. 様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、e-Rad ポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）又はAMEDのホームページ（<http://www.amed.go.jp/>）からダウンロードしてください。

2. 提案書類の作成

委託研究開発費の応募に当たっては、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が示せるかを十分検討の上、研究開発提案書に記載してください。研究開発提案書は、簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。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ので注意してください。

提案書類の入力に際しては、以下の事項に留意してください。

- (1) 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。
- (2) 研究開発提案書は、日本語で作成してください。
- (3) 入力する文字のサイズは、10.5ポイントを用いてください。
- (4) 数値は、半角で入力してください。（（例）郵便番号、電話番号、金額、人数等）
- (5) 様式の枚数等の制限を守ってください。枚数制限がない場合でも、e-Rad でアップロードできるファイル容量に制限があることに御注意ください。
- (6) 研究開発提案書の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

3. 提案書類の提出

(1) e-Rad について

委託研究開発費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を用いて公募します。

(a) システムの使用に当たっての留意事項

システムによる応募は、e-Rad にて受け付けます。操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト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。

システムの利用可能時間帯は平日、休日ともに00:00～24:00です。

(注) ただし、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。

1) 研究機関の登録

応募時まで e-Rad に登録されていることが必要となります。

登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、余裕をもって登録手続きをしてください。なお、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) 研究者情報の登録

研究者情報を登録し、システムログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関に登録していただきます。詳しくは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

(b) システム上で提出するに当たっての注意

1) 応募書類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。

2) 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してください。

3) 画像ファイル形式

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

4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10 MB です。

5) 提案書類アップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

6) 提案書類アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出したのちは、修正することはできません。

7) 所属機関の承認

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

8) 受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の確認を必ず行ってください。

9) 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、御確認ください。

※ 公募締切間際は e-Rad のシステム負荷が高く、申請に時間がかかる、完了できない等のトラブルが発生する場合がありますので、提案書類作成には時間的余裕を十分にとって申請を完了してください。

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスク(0120-066-877、9:00~18:00 受付※)にて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、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。

※ 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

(2) 郵送による提出について

提案書類は e-Rad 登録と郵送にて御提出をお願いいたします（一方のみ、また双方の内容が異なる場合は応募を受理できません）。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り御発送ください（着払い不可）。なお、公募要領 p35 にある承諾書の提出は不要です（代表機関が分担機関の分をとりまとめて保存しておいてください）。P36 にある確認書の提出は必要です。公募締切り後、速やかに提出をお願いいたします。

(a) 印刷した紙媒体と電子媒体に保存した PDF ファイルの両方が必要です。

(b) 紙媒体は A4 判両面印刷。カラー・白黒は問いませんが、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。下中央に通し頁（-1-）を付与、左上クリップ止め、左長辺 2 穴パンチで整えていただき、20 部御送付ください。

(c) 電子媒体は CD-R でも USB メモリでも結構です。

(d) 郵送の提出期限は、平成 28 年 6 月 30 日（木）です（必着）。

(e) 送付いただいた提案書類の返却、差し替え等には応じられません。なお、秘密保持については厳守いたします。

(f) 送付先

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 戦略推進部 脳と心の研究課
〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 22F

4. 公表等

(1) 採択された課題に関する情報の取扱い

採択された個々の課題に関する情報（制度名、事業名、申請課題名、所属研究機関名、研究開発代表者名、予算額及び実施期間）については、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成 11 年法律第 42 号）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」に該当することから、開示請求がなされた場合には、開示請求者に公開することがあります。

(2) e-Rad からの内閣府への情報提供等

文部科学省が管理運用する e-Rad を通じ、内閣府に、各種の情報を提供することがあります。また、これらの情報の作成のため、各種の作業や情報の確認等について御協力いただくことがあります。

5. 提出書類の作成上の注意

(1) 省令・倫理指針等の遵守

研究計画の策定に当たっては法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は III. 2. (3) (d) 及び (e) をご参照ください。

(2) 提案書類の取扱い

研究開発提案書等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための評価の他、研究開発費の委託業務、X. 7. 及び 9. に記載されている研究開発支援のために利用されます。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。詳しくは総務省のホームページ※をご参照ください。

※「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/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2

(3) 提案に当たっての注意事項

(a) 提案に対する機関の承認

「研究開発代表者」が提案書類を提出するに当たっては、「代表機関」(AMED と直接委託契約を締結する研究機関)の長の下承を得てください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究開発提案を提出する場合には、参加するすべての研究機関の長の下承を得てください。

(b) 提案内容の調整

申請課題の選定、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、計画の修正を求められることがあります。また、今後、申請課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、予算状況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。

(c) 対象外となる提案について

以下に示す申請課題の提案は本事業の対象外となります。

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

(4) その他

様式とは別に、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日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)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。

6. 研究開発提案書以外に必要な書類について

(1) PMDA との事前面談・対面助言を実施している場合の提出書類

PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)の事前面談を実施している場合はサマリー(自由記載;アカデミア側作成の要旨でも可)を、対面助言を実施している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。

(2) 臨床研究を行う場合の提出書類

臨床研究を行う場合は別途プロトコルコンセプト(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計学的手法、研究体制等の情報を含む)(様式自由)を提出してください。

(3) その他

企業への導出等について、必要により資料等を添付してください(様式自由)。

V. 採択課題の決定方法

1. 審査方法

課題の採択に当たっては、外部有識者による委員から構成される事前評価委員会の審査で採択課題候補案及び実施予定額案を決め、これを基にAMEDが決定します。

(1) 事前評価は、AMEDに設置した事前評価委員会において、非公開で行います。

(2) 事前評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査及びヒアリングによる審査を行い、合議により採択課題案及び実施予定額案を決定します。なお、審査の過程で追加書類を求める場合があります。

(3) 課題選考に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけではなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。

(4) 採択に当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画、研究実施体制等の修正を求めることがあります。なお、設定された目標は中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。

(5) 事前評価終了後、審査結果等を通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。

(6) AMEDにおける採択課題の決定後、AMEDホームページへの掲載等により、課題評価委員等についての情報を公開する予定です。

2. 事前評価における評価項目と観点

課題の選定に当たっては、研究開発提案書記載の各項目について以下の観点に基づいて評価します。

(1) 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

(2) 計画の妥当性

- ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・ 計画は具体的なもので実現可能であるか

(3) 技術的意義及び優位性

- ・ 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
- ・ 他の認知症研究又は障害者対策研究の推進に資することを期待できるか
- ・ 社会的ニーズへ対応するものであるか

(4) 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

(5) 所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(6) 人材育成

- ・ 人材の育成体制や雇用形態は適切か（若手研究者の登用等）

(7) その他総合的に勘案すべき事項

- ・ 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
- ・ 申請者等のエフォート、他の助成等は適当であるか

VI. 委託研究開発契約の締結等

1. 委託研究開発契約の締結

(1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、AMED 理事長と委託研究開発締結先[※]との間において、国の会計年度の原則に従い委託研究開発契約を締結することになります。

契約を締結するに当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等を修正した研究開発計画書を提出いただくことがあります。また、その内容（経費の積算を含む）が双方の合意に至らない場合は、採択された課題であっても契約できないことがあります。

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

研究進捗状況等に関する PS・PO 等の評価を踏まえ、年度途中での研究計画の見直し等による契約変更や研究開発課題の中止を行うことがあります。

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

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

(2) 体制整備に関する対応

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に則り、公的研究費の管理・監査に係る体制整備を行っていただく必要があります。

体制整備に不備があると判断された研究機関については、採択の取消しや、委託契約を解除すること等があります。

(3) 契約締結の準備について

申請課題の採択後、速やかに契約作業が進められるよう、受託者は、（a）全体研究開発計画書及び研究開発計画書^{※1}の作成、（b）業務計画に必要な経費の見積書の徴取、（c）会計規程及び職務発明規程等の整備^{※2}を実施しておく必要があります。

※1 全体研究開発計画書は、申請時の研究開発提案書を基に採択課題ごとに各一通作成いただきます。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。

※2 個人で委託契約を締結する場合において、委託研究開発にかかる管理業務については、機関に事務を委任していただくことになりますので、所属機関での会計規定等の整備が必要となります。

(4) 契約に関する事務処理

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」[※]に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

※ <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

(5) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託契約期間終了後、委託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委託研究開発費の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（III. 2.（2）を御参照ください）。

2. 委託研究開発費の範囲等について

（1）委託研究開発費の範囲

本事業では以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」^{※1} を御参照ください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費
	人件費・謝金	当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費
	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、その他外注費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費 ^{※2}	直接経費に対して一定比率（30%以内（算出された額に 1,000 円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとします））で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究機関が使用する経費	

※1 <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

※2 AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、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。国の施設等機関等に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、分担機関（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

（2）委託研究開発費の計上

研究に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」[※]の定めによるものとします。

※ <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

（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」を導入します[※]。採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、あらかじめ定められた内部受託規程（「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」（仮称））

に基づき治験・臨床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」

(http://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html からリンク) をご参照ください。

※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) 委託研究開発費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等 4 分割した額を原則とします。

3. 研究機関の責務等について

(1) 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、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、研究開発活動の不正行為、不正使用又は不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正使用・不正受給・不正行為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、研究者に対する倫理教育を実施していただきます（詳細は後記 5. 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、委託研究開発費の全部又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示にしたがって委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、委託研究開発費の執行を再開しないでください。

(3) 委託研究開発費の管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、「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)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、「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)に示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

※「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-](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf)

[Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf)

(4) 体制整備に関する対応

研究機関は、ガイドラインに従って、委託研究開発費の管理・監査体制を整備してください。

(5) 不正防止に関する措置

研究機関は、「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)に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上など不正行為防止のための体制構築や取り組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

※「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）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

4. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について

(1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について

本課題の研究活動に参画する研究者等は、AMEDの委託研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

(2) 応募における手続等

研究開発担当者となる研究者等は、応募に際しては必要に応じて、所属研究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・終了

AMEDの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（詳しくは、後記5を御覧ください）なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、御留意ください。

(4) 確認書の提出

研究開発課題の実施に責任を有する者（「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」）は、研究開発の公正かつ適正な実施について遵守する事項を確認していただき、あわせてこれらを確認したとする文書をAMEDに提出していただきます。

なお、遵守する事項について本公募要領による予告なしに追加・変更となる場合もあります。

5. 研究倫理プログラムの履修等について

AMEDでは、不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するための取組の一環として、AMEDが所管する研究費により行われる研究活動に参画する研究者の方々に研究倫理教育を履修いただくとともに、その履修状況を確認させていただくこととしました※。ご理解とご協力を賜りますようお願いいたします。

※ AMED「研究倫理教育プログラム」

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

6. 採択後契約締結までの留意点

研究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や、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等は、採択の取消しを行うことがあります。

VII. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

すべての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、成果報告票（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）、サイトビジット（研究実施場所において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まいりますので御対応ください。なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止（早期中止）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研究開発課題（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「薬事戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、原則採択後 1～2 年目※_{1、2}に対面助言を受けていただくことになります。更に研究開発期間中、適切な情報管理のもと、薬事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）を対象とした研究開発課題については、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研究開発課題については、研究開発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、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

研究開発期間中、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※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。

※ 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。

2. 評価

本事業では、必要に応じて、中間あるいは事後評価等を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。その達成度等如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。

（1）中間評価における評価項目は、以下のとおりです。

（a）研究開発進捗状況について

- ・ 研究開発計画に対する進捗状況はどうか

（b）研究開発成果について

- ・ 成果が着実に得られているか
- ・ 成果の水準はどうか
- ・ 成果は医療分野の進展に資するものであるか
- ・ 成果は新技術の創出に資するものであるか
- ・ 成果は社会的ニーズへ対応するものであるか
- ・ 必要な知的財産の確保がなされているか

（c）実施体制

- ・ 研究開発代表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
- (d) 今後の見通し
 - ・ 今後の研究開発計画は具体的で、明確な目標が設定されているか
- (e) その他事業で定める事項
 - ・ 本研究開発課題を遂行するにあたり、関連する施策に沿う計画となっているか
- (f) その他総合的に勘案すべき事項
 - ・ 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
 - ・ 若手研究者のキャリアパス支援が図られているか
 - ・ 専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られているか
 - ・ 計画の見直し、中断・中止等の措置が必要か

(2) 事後評価における評価項目は、以下のとおりです。

- (a) 研究開発進捗状況について
 - ・ 研究開発計画に対する達成状況はどうか
- (b) 研究開発成果について
 - ・ 成果が着実に得られたか
 - ・ 成果は医療分野の進展に資するものであるか
 - ・ 成果は新技術の創出に資するものであるか
 - ・ 成果は社会的ニーズへ対応するものであるか
 - ・ 必要な知的財産の確保がなされたか
- (c) 実施体制
 - ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されていたか
 - ・ 十分な連携体制が構築されていたか
- (d) 今後の見通し
 - ・ 今後、研究開発成果のさらなる展開が期待できるか
- (e) その他事業で定める事項
 - ・ 本研究開発課題を遂行するにあたり、関連する施策に沿う計画となっていたか
- (f) その他総合的に勘案すべき事項
 - ・ 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たか
 - ・ 若手研究者のキャリアパス支援が図られていたか
 - ・ 専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られていたか

VIII. 研究成果の取扱い

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、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及び総括研究報告書の提出

受託者は、研究成果をと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。また、研究開発代表者は、研究開発分担者の成果もまとめた総括研究報告書を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して翌々月末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及び総括研究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、委託研究開発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。

2. 研究開発成果の帰属

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

受託者におかれましては、国の委託研究開発の成果に係る知的財産権を保有するに当たり、自らが研究開発の成果の実用化に最大限取り組むべき立場にあり、実用化の実現が期待されていることを強く意識し、これに向けた取り組みをお願いします。特に、AMED 知的財産ポリシー※に則り、知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得にあたり、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。

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

3. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

IX. 取得物品の取扱い

1. 所有権

大学等^{※1}が直接経費により取得した物品等の所有権は、大学等に帰属します。企業等^{※2}又は国の施設機関等^{※3}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、取得価格が50万円以上かつ使用可能期間が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとし、企業等又は国の施設機関等は、AMEDに帰属した取得物品を研究開発期間終了までの間、無償で使用することができます。なお、設備備品等については、受託者がAMEDの契約条項に従って善良な管理を行ってください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、甲が認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」及び「国の施設等機関等^{※3}」以外の研究機関を総称したものをいいます。

※3 「国の施設等機関等」とは、「国の施設等機関」及び公設試験研究機関を総称したものをいいます。

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

企業等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、事業終了後、取得物品及び提供物品のうち有形固定資産については、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、一定の貸借期間（有償）を経て、耐用年数経過後に有償で譲渡します。

国の施設等機関等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、事業終了後、無償で譲渡します。ただし、AMEDが当該物品を使用し、処分する場合はこの限りではありません。

消耗品扱いとなる物品等については、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、善良なる管理者の義務を持って、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）

3. 放射性廃棄物等の処分

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

X. 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「委託研究開発契約事務処理説明書」※₂を参照してください。

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

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

※₂ <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

委託研究開発費により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、e-Radを通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

（1）研究者番号（8桁）

e-Radにより研究者に一意に付与される研究者固有の番号（8桁）を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

（注）従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

（2）エフォート

「研究開発代表者」等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）（いわゆるエフォート）を記入してください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いします。

研究者Aのエフォート率（%）＝ 研究者Aが当該研究の実施に必要とする時間研究者Aの年間の全勤務時間×100

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. 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※ で確認してください。

※ <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

6. 委託研究開発費の繰越について

厚生労働省から年度ごとに交付される補助金を財源として実施する本事業では、事業の進展に伴い、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、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、AMEDが最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

7. 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、委託研究開発費において、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、よろしくお願いします。

なお、2015年6月19日に知的財産推進計画2015※₃が決定されていますので、併せて御参照ください。

※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

※ 3 知的財産推進計画 2015

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20150619.pdf>

(附表)「知的財産推進計画 2015」工程表の項目番号86参照。

8. 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

バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) ※1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い、研究データが広く共有・活用されることにより、研究や開発が活性化されることを目指しています。NBDCが提供する「生命科学系データベースアーカイブ」※2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ダウンロードできます。また、「NBDCヒトデータベース」※3は、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として、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ご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/>

※ 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/>

「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」に関する問い合わせ先は、XI章をご参照ください。

(2) その他

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

9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について

大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、AMED創薬支援戦略部（以下「創薬支援戦略部」という。）が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究から前臨床開発段階までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、企業導出等に取り組んでいます。

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

このように、創薬支援戦略部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。このため、AMEDが

委託する研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、創薬支援戦略部による支援を積極的に活用できます。

つきましては、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います（IV. 5.（2）をご参照ください）。なお、創薬支援戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

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

10. 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、AMED知的財産コンサルタント及びAMED担当課室等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などです。このために必要な情報（研究開発計画や知的財産情報等）を提供します（IV. 5.（2）をご参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

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

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

AMEDの知的財産ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

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

AMEDの知的財産ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱いに関する照会先は、XI. 章をご参照ください。

XI. 照会先一覧

本公募要領の記載内容に関して疑問点等が生じた場合の照会先は次表の通りです。

E-mail に関しては下記アドレスの中の“AT”の部分を実際に@に変えてください。

照会事項	AMED 担当課室等
公募課題、評価、申請書の記載方法等の問い合わせ	戦略推進部脳と心の研究課 Email: brain-d“AT”amed.go.jp
不正経理、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等の問い合わせ	研究公正・法務部 Email: kenkyuukousei“AT”amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援	AMED 創薬支援戦略部 西日本統括部 E-mail: id3navi“AT”amed.go.jp
本委託研究開発における知財の取扱い等	知的財産部 Email: medicalip“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 Tel:0120-066-877
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に関するお問い合わせ	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 E-mail: dbarchive“AT”biosciencedbc.jp
バイオサイエンスデータベース ヒトデータベースに関するお問い合わせ	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 E-mail: humandbs“AT”biosciencedbc.jp

(参考1)

提出前チェック項目

申請（研究開発提案書の提出）の際は、漏れがないかチェックの上、必要書類を提出してください。
(本項は提出不要です。)

項目	主な確認ポイント	チェック欄
e-Rad へのデータ入力	記載漏れがないか。	<input type="checkbox"/>
研究開発提案書全体	記載漏れがないか。e-Rad 入力データと不整合はないか。	<input type="checkbox"/>
1. 基本構想	PDF に変換された状態で A4・3 ページ以内か。	<input type="checkbox"/>
2. 研究開発の内容	PDF に変換された状態で A4・3 ページ以内か。	<input type="checkbox"/>
3. 体制図	PDF に変換された状態で A4・1 ページ以内か。	<input type="checkbox"/>
4. 研究開発の主なスケジュール	PDF に変換された状態で A4・1 ページ以内か。	<input type="checkbox"/>
5. 経費		<input type="checkbox"/>
6. 論文・著書リスト		<input type="checkbox"/>
7. 特許リスト		<input type="checkbox"/>
8. 他制度での助成等の有無		<input type="checkbox"/>
9. 倫理面への配慮		<input type="checkbox"/>
10.その他		<input type="checkbox"/>

(参考2)

平成 年 月 日

承諾書

研究開発代表者所属・職名
氏名

殿

(研究開発分担者の所属機関・職名)

(所属長の氏名) 公印

下記研究課題の募集に際し、当機関（研究所）の職員が応募することを承諾いたします。

記

研究開発課題名 代表機関の課題名 :
(分担機関の課題名) :

研究者氏名

- 注. 1 所属機関長の職・氏名・職印欄は、学部長、附置研究所等の部局長の長が承諾書に関する権限を委任されているときは、これらの部局長の氏名・職印で差し支えありません。
- 2 同一の研究課題について、同一の研究機関から複数の研究分担者が参加しようとする場合は、「研究開発分担者の所属研究機関・部局・職・氏名」欄及び「研究分担者の所属研究機関番号等」欄に連記して差し支えありません。
- 3 提出は不要です（代表機関が分担機関の分をとりまとめて保存しておいてください）。

(参考3)

平成 年 月 日

確認書

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 殿

(所属機関・職名)

(氏名)

印

下記研究課題の募集に際し、研究開発の公正かつ適正な実施について遵守する事項を確認しました。

記

研究開発課題名 代表機関の課題名 :
(分担機関の課題名) :

注. 1 公募締切り後、速やかに提出をお願いいたします。(提出先はp17を参照下さい)。



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部 脳と心の研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 22F
Tel 03-6870-2222 Fax 03-6870-2244