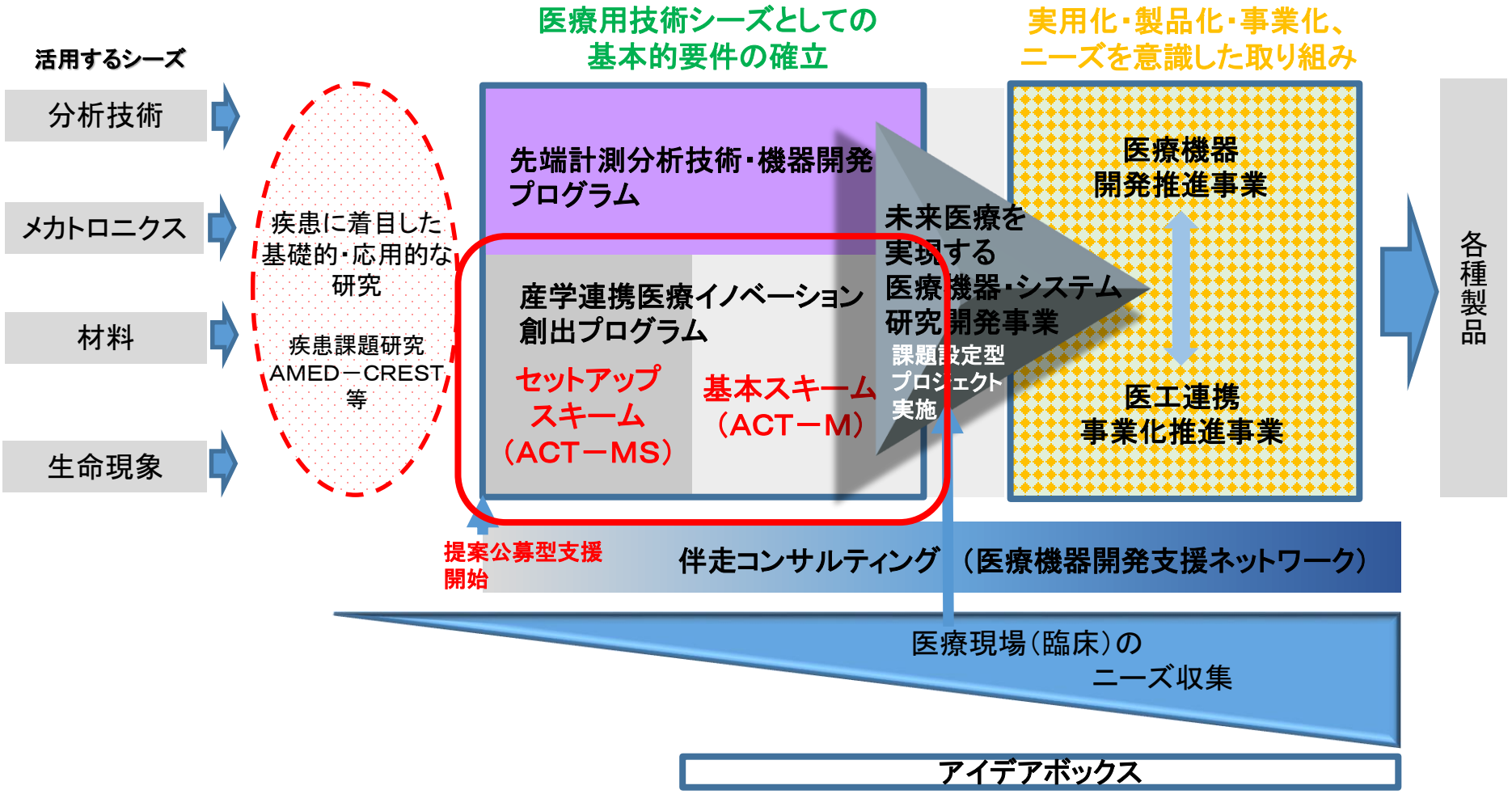
医療分野研究成果展開事業
産学連携医療イノベーション創出プログラム
ACceleration Transformative research for Medical innovation
基本スキーム【ACT-M】/セットアップスキーム【ACT-MS】
公募説明会資料

平成30年度公募期間
4月2日(月)正午～5月15日(火) 正午

平成30年4月

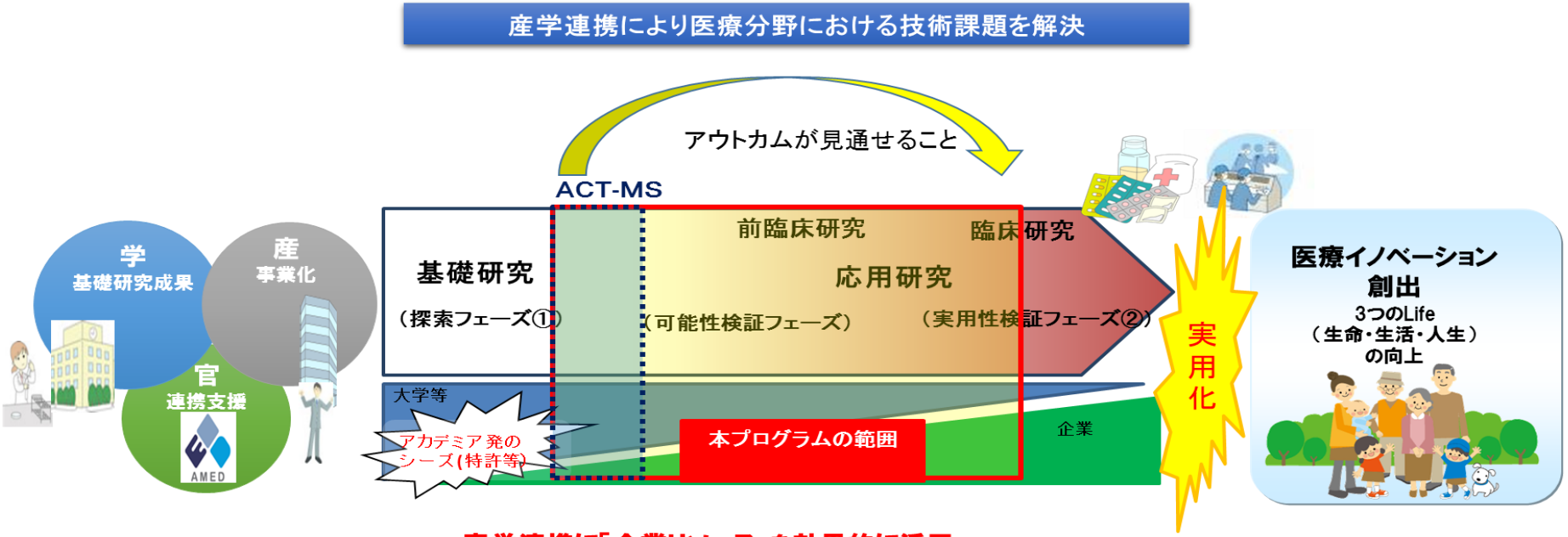
日本医療研究開発機構（AMED）
産学連携部　産学連携課
メール　sangaku-i@amed.go.jp

産学連携型研究開発支援のフローチャート



本プログラムの概要

■　本プログラムは、大学等と企業や病院等との連携を構築しアカデミア発の「技術シーズ」を産業界（企業）に円滑かつ効果的に移転する（実用化プロセスに乗せる）ための、産学連携による研究開発を「提案公募方式」によって支援する制度です。
このうち、セットアップスキーム（ACT-MS）は、特に、大学等が有する「早期段階の挑戦的な技術シーズ」を医療への適用を目指す企業に戦略的に受け渡すことを目的とし、当該技術シーズに関する課題等を明確化してそれを解消するための研究開発を重点的に支援する制度です。



産学連携に「企業リソース」を効果的に活用 ③

①・・・探索フェーズのみ実施する研究は対象外。
②・・・治験のみ実施する研究は対象外。
③・・・大学等と企業の分担割合はACT-MとACT-MSで異なる。

本プログラムの概要　つづき

分野としては、AMEDが目指す以下の3つのLIFE（生命・生活・人生）の向上に関する課題を対象とします。

■　生命　：　生命現象に関する学術的な研究成果を「新しい医療」につなげる視点。

■　生活　：　医療に付随する生活の質（QOL）の向上を目指す視点。これまでに構築されてきた現代標準医療の高度化だけでなく、将来これらを凌駕する可能性のある「代替医療」や「統合医療」について科学的検証や論理的基盤の構築を試みるものも含む。

■　人生　：　予防あるいは先制医療、若年期から老齢期に亘る長期的な視点。遺伝子情報（後天的な変化を含む）を活用するものを含む。

プログラムの構成

本プログラムでは以下の2つの研究開発テーマを設定します。

テーマ名	概要
【テーマ１】 オープンイノベーションによる革新的な新薬の研究開発	オープンイノベーションによって、この国の薬づくりのすそ野を広げることによる革新的な新薬の創出を目的とする。 たとえば、アカデミア等で顕在化した、薬の「芽」を企業等における効果的・効率的な育成を目指す研究開発や、薬づくりを支える新しい周辺技術の企業等への移転を目指した研究開発等を募集する。
【テーマ２】 急激な少子高齢化社会を支える革新的医療技術・医療機器の研究開発	科学的根拠に基づく近未来の環境、動向に合致した革新的な医療技術等の創出を目的とする。 疾患を包括的に考え、対応すべき重要な疾患について、新たな知見に基づいたアカデミア等の「シーズ」を企業との共同研究開発することにより革新的な医療技術・医療機器の創出を行うための研究開発等を募集する。

プログラムの構成　つづき

本プログラムは、以下に示す通り、「産学連携医療イノベーション創出プログラム・基本スキーム（ACT-M）」と「産学連携医療イノベーション創出プログラム・セットアップスキーム（ACT-MS）の2つのスキームで構成されます。

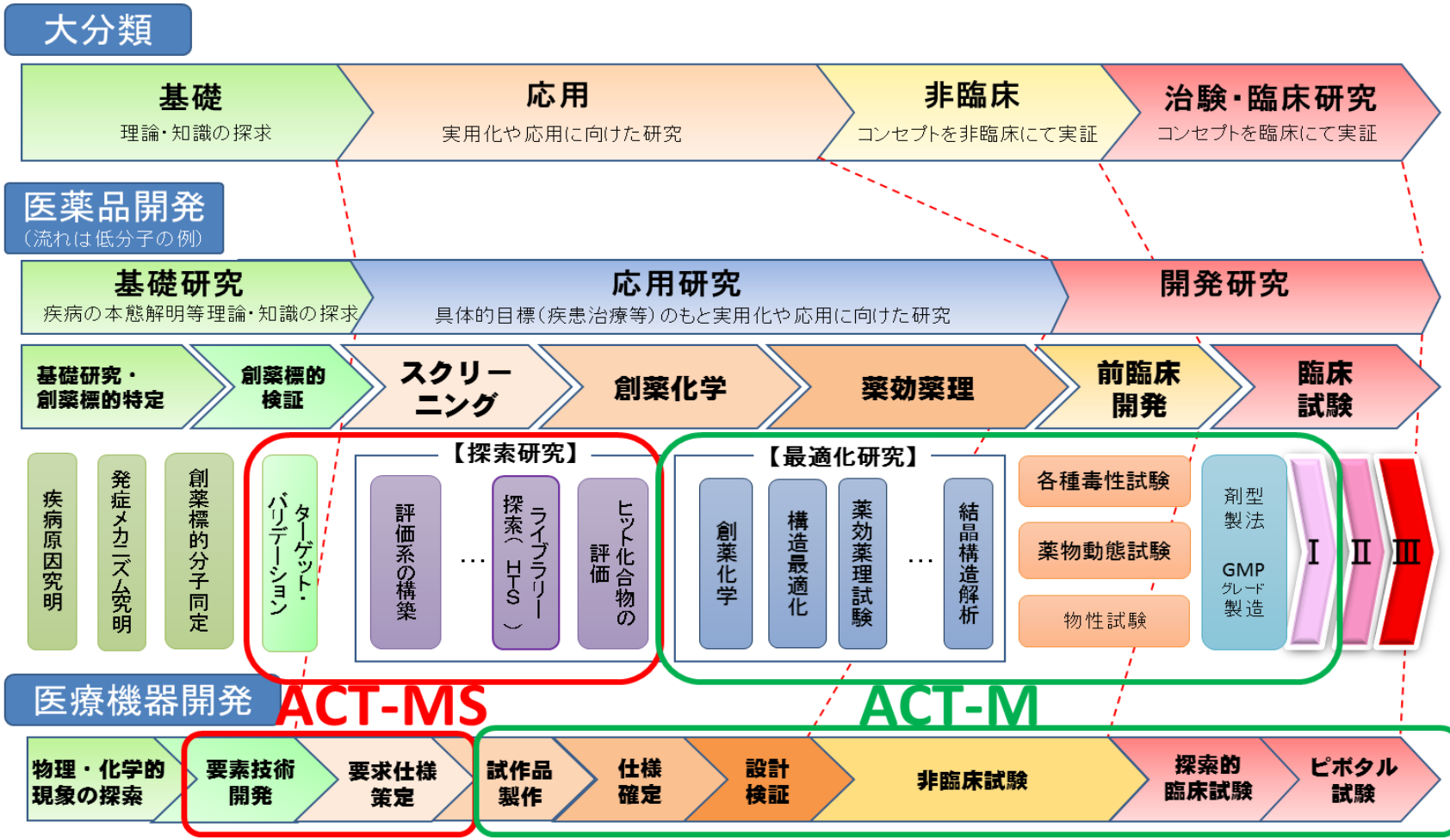
	ACT-MS	ACT-M
制度のねらい	「早期段階の挑戦的な技術シーズ」について、医療への適用のためのブレークスルーポイントを突破する。	「探索段階を終えた技術シーズ」について、実用化（事業化）のための課題を具体的に解消する。
実施内容	大学等が保有する挑戦的な技術シーズについて、産学が連携して医療への適用可能性を見極めるための課題を明確化し、大学等がその解決のための技術（方法）を確立するための研究（ブラッシュアップ研究）を実施する。	企業が実用化を目指す技術シーズについて、ヒトを対象とするPOC（Proof of Concept）の確立を目標とし、産学が役割分担（連携）して研究開発を実施する。 （「可能性・再現性の検証」、臨床上の評価につなぐ「実用性の実証」）
提案形態	技術シーズを有する大学等と、その利用を希望する企業または起業家（以下「セットアップ企業」）による「共同提案」	技術シーズを有する大学等と、その実用化を目指す企業が、その臨床的利用と検証が可能となる研究開発体制を構築した「共同提案」
契約形態	参加各機関（大学等のみ）とAMEDとの直接委託契約（単年度契約）	参加各機関とAMEDとの直接委託契約（単年度契約）

プログラムの構成　つづき

	ACT-MS	ACT-M
企業の役割	大学等と認識をすりあわせて技術シーズについてのブレークスルーポイントを明確化し、さらにそれを突破した場合の**実用化・事業化計画（ビジネスモデル）を立案・実行**する。	大学等との役割分担を明確化した上で、**自らも研究開発を実施**する。 尚、マッチングファンドではありませんが、企業が負担する予定の研究開発費用、人員経費等**「企業リソース」を明確化し、提示**する。
研究開発期間	原則2年以内（予算会計年度として） （実質1年6ヶ月）	原則3年以内（予算会計年度として） （実質2年6ヶ月）
研究開発体制	産学連携の研究開発チーム ※**課題リーダー（代表応募者）は大学等の研究者**	産学連携の研究開発チーム ※**課題リーダー（代表応募者）は大学等、企業、どちらからでも構わない**
研究開発費の目安（消費税込み）	1課題あたり年間 15,000千円程度／年（間接費含まず） 上限20,000千円／年（間接費含む）	1課題あたり年間 38,000千円程度／年（間接費含まず） 上限50,000千円／年（間接費含む）
研究開発費の支援対象	**大学等のみ**	大学等、企業
採択課題予定数	0～**10**課題程度	0～**5**課題程度

プログラムの構成　つづき

ACT-MおよびACT-MSの2つのスキームの区分けを、医薬品開発、医療機器開発の研究開発工程を例に示します。



プログラムの実施体制

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、本プログラムでは、医療分野研究成果展開事業・プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）の下、各テーマにプログラムオフィサー（以下「PO」という。）を配置します。

PSは本プログラム全体の進捗状況を把握し、POは各研究開発課題の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。

研究機関及び研究者は、PS及びPOに協力する義務を負います。PS及びPOによる指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止（早期終了）、実施体制の変更等を求めることがあります。

また、ACT-Mの研究開発課題毎に本プログラムの課題評価委員の中から推進委員を設定し、研究開発機関と連携し研究開発の推進を支援します。

プログラムスーパーバイザー・プログラムオフィサー紹介

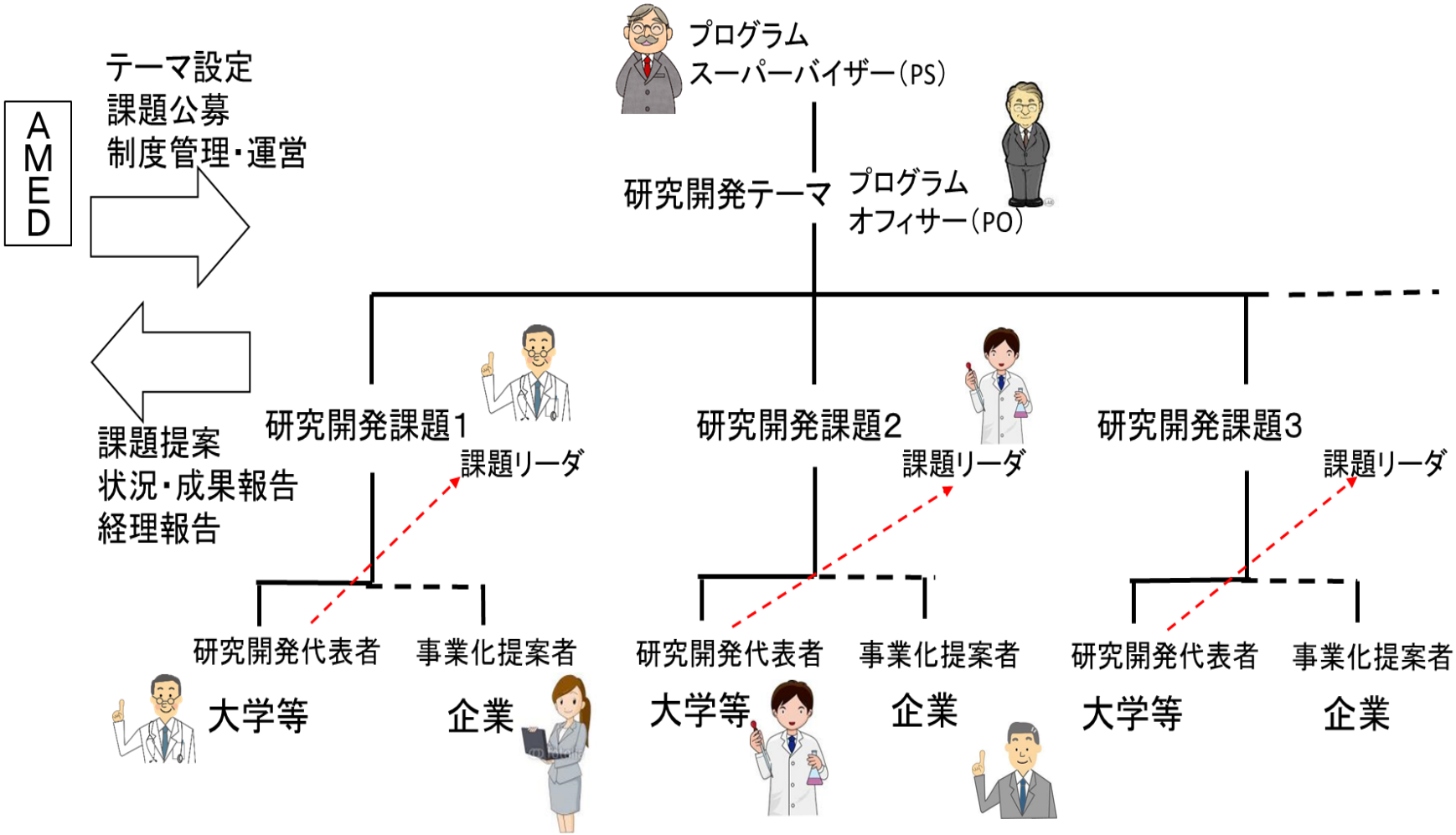
プログラムスーパーバイザー　PS	**千葉　勉** 関西電力病院　病院長 京都大学　名誉教授 神戸大学　客員教授 厚生労働省難病対策委員会　委員長	

テーマ	プログラムオフィサー　PO	
テーマ１ オープンイノベーションによる革新的な新薬の研究開発	**谷田 清一** 公益財団法人 京都高度技術研究所 地域産業活性化本部 京都市ライフイノベーション創出支援センター アドバイザー	
テーマ２ 急激な少子高齢化社会を支える革新的医療技術・医療機器の研究開発	**山本 一彦** 国立研究開発法人　理化学研究所 総合生命医科学研究センター 副センター長	

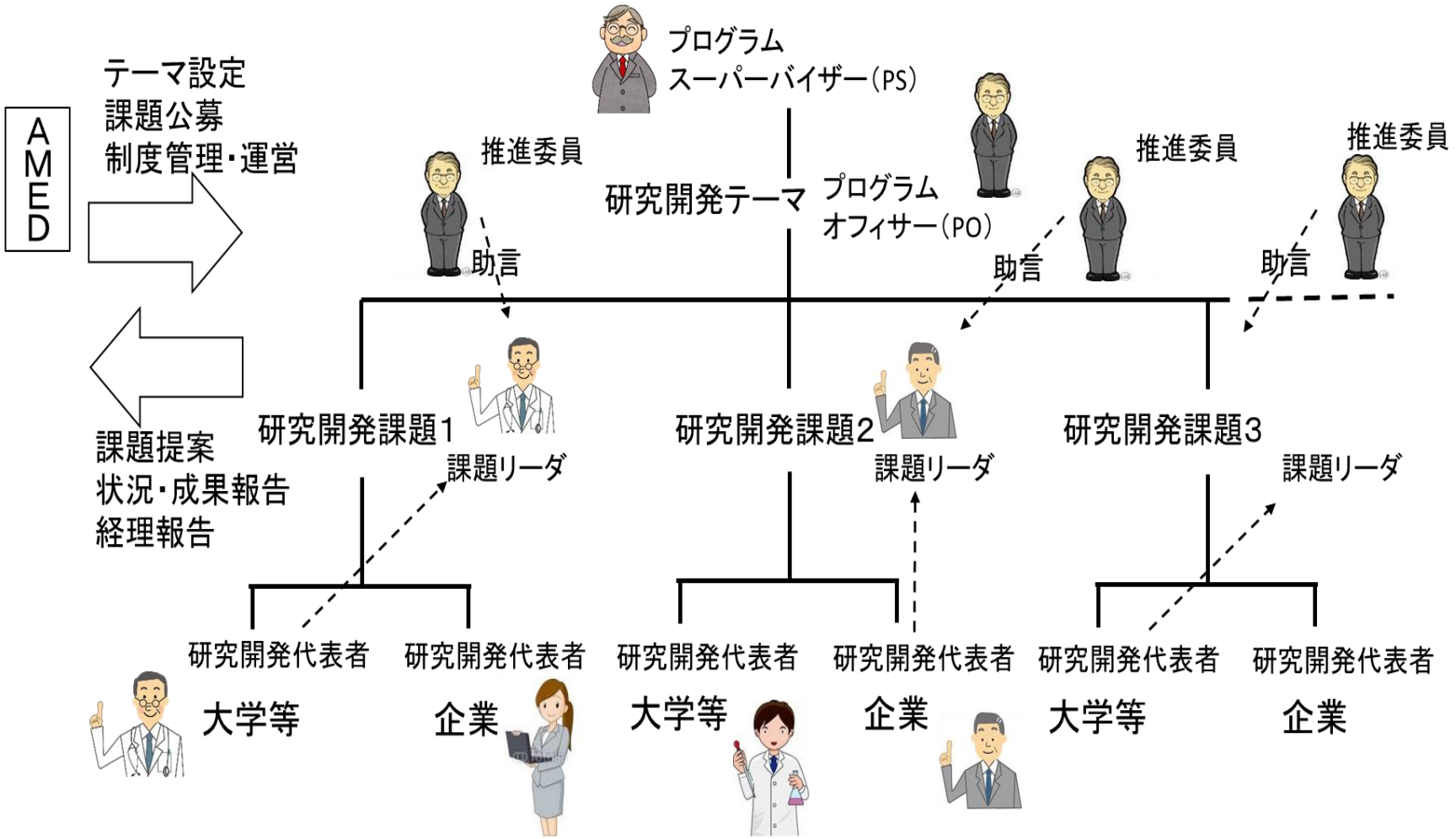
各担当者の役割と選出方法

	役割	ACT-MS	ACT-M
課題リーダ	課題全体のマネジメントを行う	研究開発代表者から選出	
研究開発代表者	各研究開発機関において課題のマネジメントを行う	各大学等の研究開発機関より選出	全ての研究開発機関より選出
研究開発分担者	各研究開発機関において研究開発代表者の元で研究開発を行う。	大学等の研究開発機関において任命	全ての研究開発機関において任命
事業化提案者（ACT-MSのみ）	当該課題の事業化のプラン作成及び研究開発の方向付けを行う	企業（セットアップ企業）の当該課題の提案者	―

課題管理・推進体制　ACT-MS



課題管理・推進体制　ACT-M



審査項目と観点

評価項目	ACT-MS	ACT-M
プログラム趣旨等との整合性	各スキームの趣旨、研究開発フェーズ、目標等に合致しているか。	
目標・計画の具体性	大学等が実施する「ブラッシュアップ研究」の考え方および、そのブレークスルーポイントが明確になっていること。 導出のためのビジネスモデルと資金調達戦略が具体的に設定されており、その実現に向けた計画が明確になっていること。	達成目標が具体的に（定量的に評価できるもの）設定されており、その実現に向けた計画が明確になっていること。 特に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とのレギュラトリーサイエンス（RS）相談がすでに行われている、あるいは研究開発期間内に行う具体的な日程が明示されていること。
シーズ技術との関係	基礎研究（探索的な研究）の成果が「シーズ技術」として確立している（知的財産の確保に向けた取組が行われている）こと。	
新規性	既存技術の改良・発展では無く、新しいアイデア、コンセプトに基づく提案であり、他の研究に比べ優位であること。	

審査項目と観点　つづき

評価項目	ACT-MS	ACT-M
アウトカム	研究開発の最終結果がどのような製品・技術になるか明確になっていること。	
ニーズと社会的インパクト	社会ニーズが分析されており、それに対する解決策出あること。QOLの向上に大きく貢献でき、社会的インパクトが大きいこと。	
産学連携の妥当性	研究開発推進に対するセットアップ企業の役割が明確になっていること。 研究開発の成果がビジネスモデル実現につながること。 ※大学等とセットアップ企業の共同提案	実用化・事業化の主体となる企業と大学等の役割分担が明確であり、適切な連携（共同提案）が構築されていること。 ※大学等と企業の共同提案 ※研究開発代表者あるいは研究開発分担者として、臨床医が参画していることが望ましい。
経営基盤	セットアップ企業は、内容に応じて判断。	提案企業は、効率的・効果的な研究開発を実施可能な技術的基盤や経営基盤を有していること。

審査項目と観点　つづき

評価項目	ACT-MS	ACT-M
臨床研究・治験への取組	対象外	事業期間中に「臨床上の効果の確認」を行い得る連携（実施体制）が構築されているあるいは構築される確実な見通しがあること。医療現場での実用化のシナリオが明確になっており、それに向けた産学の連携が適切な役割分担により構築されていること。
実施体制	・代表機関（課題リーダー）を中心とした研究開発体制が適切に組織されていること。 ・申請者等のエフォートが適切であること。 ・不合理な重複／過度の集中が無いこと。	
所要経費	経費の内訳、支出計画等が研究規模に対し妥当であること。	

■審査の流れ

★審査は、AMEDに設置した課題評価委員会において、非公開で行います。
★審査終了後、AMEDは課題リーダに対して、採択可否等について通知します。
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。
★時期は現時点での目安です。

	評価フェーズ	実施内容	時期（予定）
①	形式審査	提出された提案書類について、プログラムの趣旨等の整合性、応募の要件（応募者の要件、必要書類の有無、不適正経理に係る申請資格の制限等）を満たしているかについて評価する。ACT-MおよびACT-MSの対象範囲から明らかに外れているなどプログラムの趣旨と合致していないもの、応募の要件を満たしていないものは、以降の審査対象から除外する。	5月下旬
②	書面審査	評価委員により審査項目と観点に基づき書面審査を実施する。実施企業に関する財務等の評価もあわせて実施する。これらの審査結果をもとに、面接審査を実施する課題を選定する。ACT-MSでは、海外研究者による書面評価も参考にする。	5月下旬～6月中旬
③	面接（ヒアリング）審査	評価委員会により、面接方式により、提案内容の確認及び質問を行う。課題リーダーが中心となり、説明及び応答を行っていただく。（ACT-MSの場合は、セットアップ企業からの事業計画の説明も求める）ACT-MSでは、海外研究者による書面評価も参考にする。	7月中旬
④	決定	評価委員会による審査の結果を踏まえ、AMEDにおいて採択課題を決定する。	8月上旬
⑤	採択・不採択通知、採択課題の公表		8月下旬

海外研究者による書面評価について（ACT-MSのみ）

- AMEDでは、課題評価の充実を目的に、外国の研究機関に所属する外国人専門家等による「AMEDレビューア」の導入を検討しております。
- 本年度は、試行としてACT-MSの書面評価を対象として、海外研究者による書面評価を実施致します。
- 評価項目としては、サイエンス的な項目（ブレークスルーポイント、新規性、競争力、アウトカム、社会的インパクト）を対象とします。産学連携の妥当性や事業面は対象としません。
- また、本年度は試行のため、その評価結果は、国内評価委員による評価会等の参考値とします。
- 海外研究者による評価にあたっては、国内評価委員同様、守秘義務に留意し実施します。

医薬品開発の研究マネジメントに関してのチェック項目

- 審査の過程で研究開発代表者に追加資料の提出を求める場合があります。
- AMEDのウェブサイトにて平成29年12月27日に「医薬品開発の研究マネジメントに関してのチェック項目について」としてご案内しました「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）」の運用のため、医薬品の実用化を目的とする研究開発に関する課題を対象に、提案書の提出期間後に「チェック項目記入表」の提出を依頼する予定です。
- 「チェック項目記入表」を含む「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）」の運用につきましては、以下のウェブサイトを参照してください。

  https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html

e-Rad公募名（ログイン後、公募名“産学連携”で検索）

公募年度	配分機関	公募名	応募単位	機関の承認の要否	締切日時	機関内締切日時	応募
2018	国立研究開発法人日本医療研究開発機構	平成30年度　産学連携医療イノベーション創出プログラム　セットアップスキーム　【ACT-MS】公募 [NEW]	研究者単位	不要	2018/05/15 12時00分		応募する
2018	国立研究開発法人日本医療研究開発機構	平成30年度　産学連携医療イノベーション創出プログラム　基本スキーム【ACT-M】公募 [NEW]	研究者単位	不要	2018/05/15 12時00分		応募する

1~2件（全2件）

e-Rad上での機関承認は不要ですが、所属機関毎の承諾書（PDF）を補足資料に加えて必ずアップロードしてください。

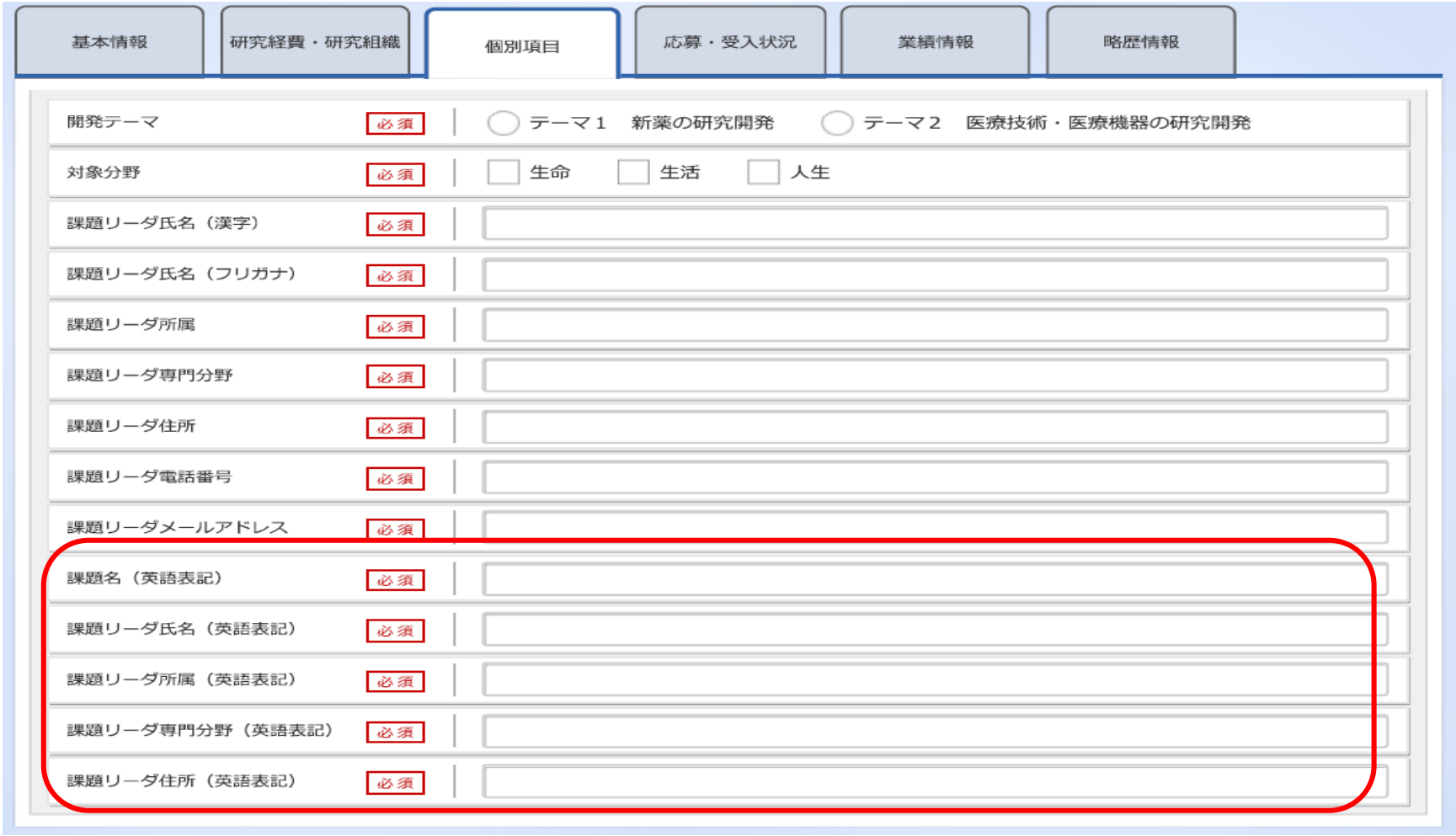
e-Rad個別項目入力

課題リーダの氏名、所属、専門分野、住所、電話番号、メールアドレスを正しく入力してください。

評価結果は、ここで入力した住所に送付されます。

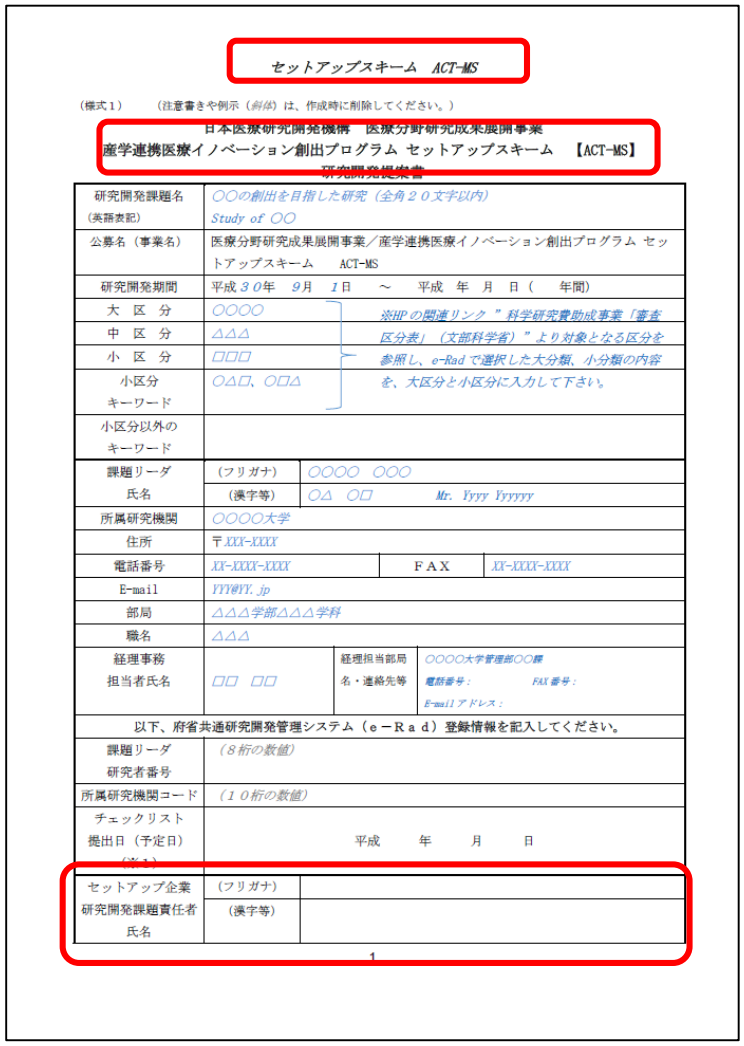
e-Rad個別項目入力　つづき

さらに、ACT-MSにおいては、英語で課題名、氏名、所属、専門分野、住所を入力してください。



提案用紙

セットアップスキーム（ACT-MS）



セットアップスキーム　ACT-MS

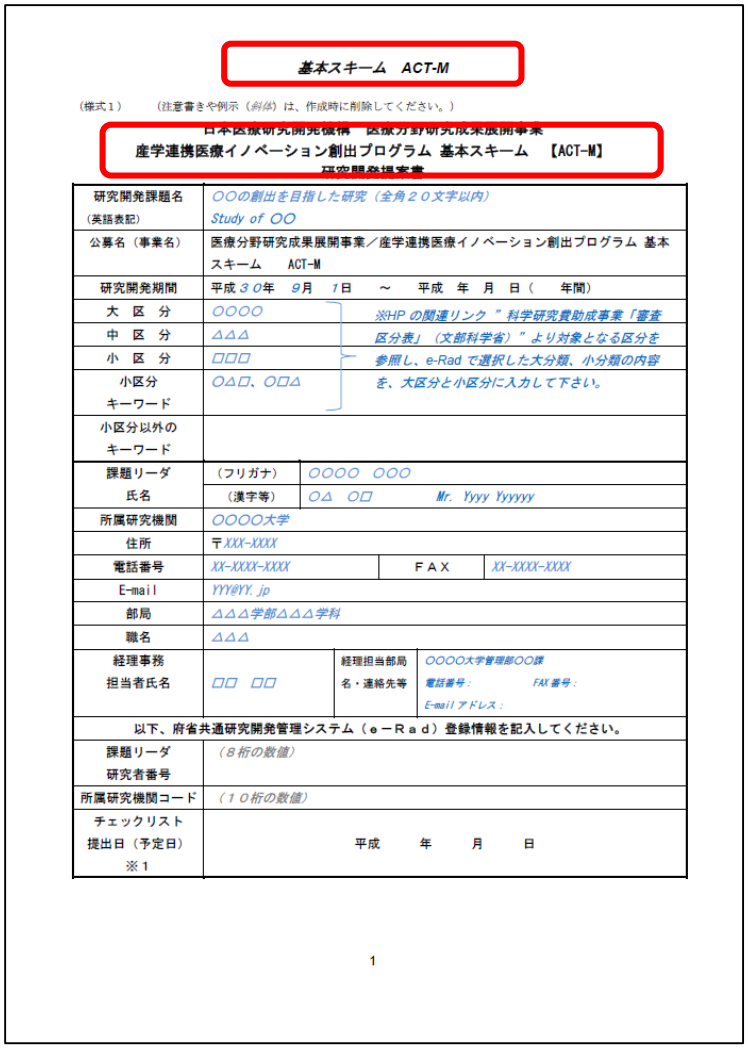
（様式１）　（注意書きや例示（斜体）は、作成時に削除してください。）

日本医療研究開発機構　医療分野研究成果展開事業
産学連携医療イノベーション創出プログラム セットアップスキーム　【ACT-MS】
研究開発提案書

研究開発課題名 （英語表記）	○○の創出を目指した研究（全角２０文字以内） Study of ○○			
公募名（事業名）	医療分野研究成果展開事業／産学連携医療イノベーション創出プログラム セットアップスキーム　ACT-MS			
研究開発期間	平成３０年　９月　１日　～　平成　年　月　日（　年間）			
大　区　分	○○○○	※HPの関連リンク”科学研究費助成事業「審査区分表」（文部科学省）”より対象となる区分を参照し、e-Radで選択した大分類、小分類の内容を、大区分と小区分に入力して下さい。		
中　区　分	△△△			
小　区　分	□□□			
小区分 キーワード	○△□、○□△			
小区分以外の キーワード				
課題リーダ 氏名	（フリガナ）	○○○○　○○○		
	（漢字等）	○△　○□　Mr. Yyyy Yyyyyy		
所属研究機関	○○○○大学			
住所	〒XXX-XXXX			
電話番号	XX-XXXX-XXXX	ＦＡＸ	XX-XXXX-XXXX	
E-mail	YYY@YY. jp			
部局	△△△学部△△△学科			
職名	△△△			
経理事務 担当者氏名	□□　□□	経理担当部局 名・連絡先等	○○○○大学管理部○○課 電話番号：　FAX番号： E-mailアドレス：	
以下、府省共通研究開発管理システム（ｅ－Ｒａｄ）登録情報を記入してください。				
課題リーダ 研究者番号	（８桁の数値）			
所属研究機関コード	（１０桁の数値）			
チェックリスト 提出日（予定日） ※１	平成　年　月　日			
セットアップ企業 研究開発課題責任者 氏名	（フリガナ）			
	（漢字等）			

1

基本スキーム（ACT-M）



基本スキーム　ACT-M

（様式１）　（注意書きや例示（斜体）は、作成時に削除してください。）

日本医療研究開発機構　医療分野研究成果展開事業
産学連携医療イノベーション創出プログラム 基本スキーム　【ACT-M】
研究開発提案書

研究開発課題名 （英語表記）	○○の創出を目指した研究（全角２０文字以内） Study of ○○			
公募名（事業名）	医療分野研究成果展開事業／産学連携医療イノベーション創出プログラム 基本スキーム　ACT-M			
研究開発期間	平成３０年　９月　１日　～　平成　年　月　日（　年間）			
大　区　分	○○○○	※HPの関連リンク”科学研究費助成事業「審査区分表」（文部科学省）”より対象となる区分を参照し、e-Radで選択した大分類、小分類の内容を、大区分と小区分に入力して下さい。		
中　区　分	△△△			
小　区　分	□□□			
小区分 キーワード	○△□、○□△			
小区分以外の キーワード				
課題リーダ 氏名	（フリガナ）	○○○○　○○○		
	（漢字等）	○△　○□　Mr. Yyyy Yyyyyy		
所属研究機関	○○○○大学			
住所	〒XXX-XXXX			
電話番号	XX-XXXX-XXXX	ＦＡＸ	XX-XXXX-XXXX	
E-mail	YYY@YY. jp			
部局	△△△学部△△△学科			
職名	△△△			
経理事務 担当者氏名	□□　□□	経理担当部局 名・連絡先等	○○○○大学管理部○○課 電話番号：　FAX番号： E-mailアドレス：	
以下、府省共通研究開発管理システム（ｅ－Ｒａｄ）登録情報を記入してください。				
課題リーダ 研究者番号	（８桁の数値）			
所属研究機関コード	（１０桁の数値）			
チェックリスト 提出日（予定日） ※１	平成　年　月　日			

1

■提案書の書き方　注意事項

大区分、中区分、小区分については、“科学研究助成事業「審査区分表」より対象となる区分を参照し、e-Radで選択した大分類、小分類の内容を、大区分と小区分に記入してください。

日本医療研究開発機構　医療分野研究成果展開事業
産学連携医療イノベーション創出プログラム 基本スキーム　【ACT-M】
研究開発提案書

研究開発課題名 （英語表記）	○○の創出を目指した研究（全角２０文字以内） Study of ○○	
公募名（事業名）	医療分野研究成果展開事業／産学連携医療イノベーション創出プログラム 基本スキーム　ACT-M	
研究開発期間	平成３０年　９月　１日　～　平成　年　月　日（　年間）	
大　区　分	○○○○	※HP の関連リンク ”科学研究費助成事業「審査区分表」（文部科学省）” より対象となる区分を参照し、e-Rad で選択した大分類、小分類の内容を、大区分と小区分に入力して下さい。
中　区　分	△△△	
小　区　分	□□□	
小区分 キーワード	○△□、○□△	
小区分以外の キーワード		
課題リーダ 氏名	（フリガナ）	○○○○　○○○
	（漢字等）	○△　○□　　Mr.　Yyyy　Yyyyyy

■提案書の書き方　注意事項

様式	記載項目
研究開発が対象とする研究開発フェーズ ACT-M　別紙１ ACT-MS 別紙１	研究開発が対象とする研究開発工程と最も近い図に、開始時と終了時の研究開発フェーズを矢印で記入ください。他の図は削除してください。なお、研究開発の開始時期・終了時期がACT-MまたはACT-MSが対象とする範囲と大きく外れる場合は、事務局にご連絡ください。
研究開発実施スケジュール ACT-M　別紙2 ACT-MS 別紙2	各研究開発項目について年度毎のマイルストーンを記載し、その達成の過程がわかるように記載して下さい。 各項目毎にチェックポイント(CP)を毎年度1個以上設定、クライテリア（達成確認指標、数値）を記入し、年度途中、年度末での進捗が明確になるようにして下さい。
研究開発費資金計画 ACT-M　様式1 ACT-MS 様式1	1000円単位で切り捨てしてください。 間接費：大学等30％固定、企業30％以下（0も可） 企業リソース　※ ACT-Mのみ 金額換算分：人件費、材料費、設備等 金額換算不可分：技術指導、知識/ノウハウ提供、有益な助言　等 マッチングファンドではありません。額、割合等の規定はありません。企業の意欲、取組姿勢を評価します。

■提案書の書き方　注意事項　つづき

研究開発が対象とする研究開発フェーズ

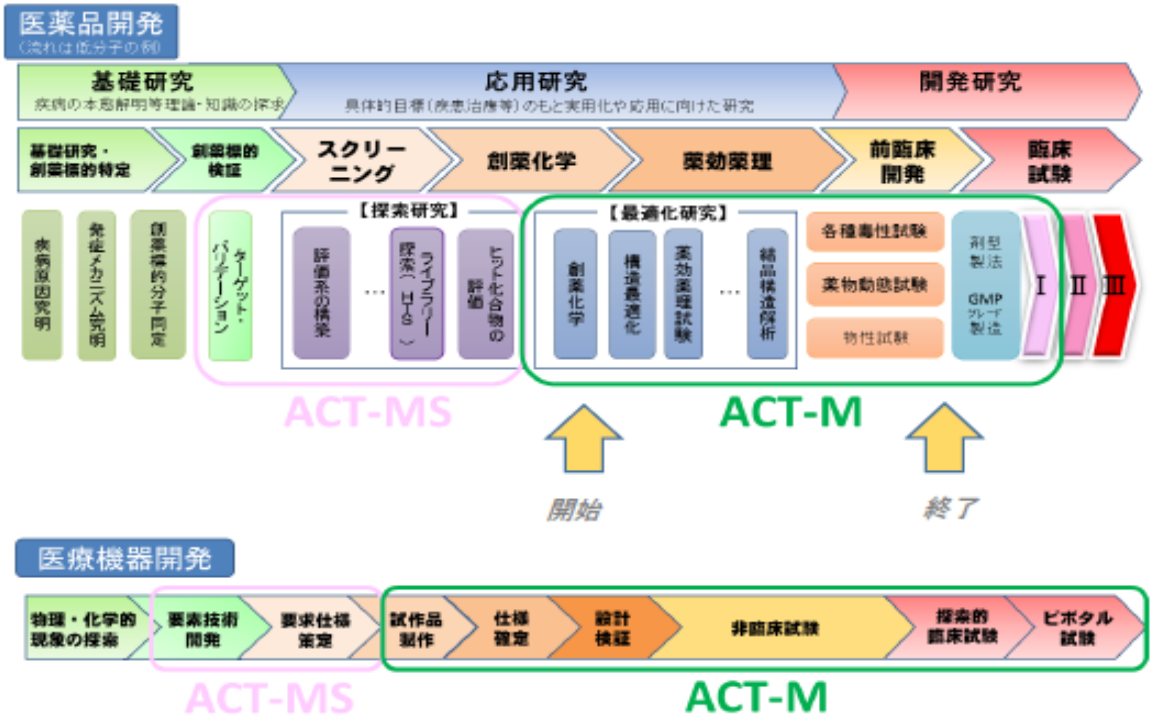
基本スキーム　ACT-M

（別紙１）　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

研究開発構想

１．研究開発が対象とする研究開発フェーズ

・研究開発が対象とする研究開発工程と最も近い図に、開始時と終了時の研究開発フェーズを矢印で記入ください。他の図は削除してください。なお、研究開発の開始時期・終了時期がACT-Mが対象とする範囲と大きく外れる場合は、事務局にご連絡ください。



■提案書の書き方　注意事項　つづき

研究開発実施スケジュール

基本スキーム　ACT-M

（別紙２）　（注意書きや例示（斜体）は、作成時に削除してください。）

２．研究開発実施スケジュール

研究開発項目	主たる研究開発者氏名	実施機関	チェックポイント マイルストーン	Ｈ３０年度	Ｈ３１年度	Ｈ３２年度
（1）－①　○○○○	○○　○○	○○大学	CP1：○○達成	CP1	チェックポイントの内容を記載してください	
（1）－②　△△△△			CP2：○○達成 ﾏｲﾙｽﾄｰﾝ①：○○	CP2 ﾏｲﾙｽﾄｰﾝ①		
（2）－①　□□□□			CP3：○○達成		CP3	
（2）－②　××××			CP4：○○達成 ﾏｲﾙｽﾄｰﾝ②：○○		CP4	ﾏｲﾙｽﾄｰﾝ②

・項目は、「１．研究開発内容」の研究開発項目との対応がわかるように項目名の先頭に研究開発項目の番号（ｎ）を付けてください。
・平成３０年度は、９月以降の計画を記載してください。その他の年度は、４月開始３月完了として記入してください。
・各項目毎チェックポイント（ＣＰ）を設定し、できる限り定量的な達成目標を記述してください。ＣＰは年度中に１つ以上設定してください。
・マイルストーン（年度目標）も研究開発スケジュールに記述してください。

18

■提案書の書き方　注意事項　つづき

様式	記載項目
知的財産の詳細 ACT-M　様式１ ACT-MS 様式１	特許明細書・特許公報は、出願人・発明者・所属研究開発機関及び概要を記載したページのみ提出ください。 出願中または出願準備中のシーズについては、特許明細書の内容に相当する情報を記載した書類を提出してください。
他の事業・制度への応募、実施等 ACT-M　様式１ ACT-MS 様式１	予算規模は、研究開発全期間の研究開発費（予定も含む）を記入してください。 配分額も研究開発全期間で配分される研究開発費を記入してください。 エフォートが、本提案を含めて全業務の合計が100%を超えていないことを確認してください。
承諾書	全ての参画機関にて作成してください。 押印後、カラーでPDFを作成し、提案書と一緒にe-Radにアップロードしてください。 ※ACT-MSは、大学等とセットアップ企業で様式が異なります。
企業パンフレット	企業パンフレットは、モノクロで作成してください（容量縮小のため）。企業概要、所在地等が分かる頁だけ提出してください。

申請方法

(1) 所属機関の同意

課題リーダは、開発課題を申請する際に、あらかじめ全ての参画機関長の承諾を得て、承諾書を提出して頂きます。押印した承諾書のPDFをカラーで作成してください。

(2) 申請書類の入手

AMEDホームページからダウンロード願います。
https://www.amed.go.jp/koubo/02/02/0202B_00002.html

(3) e-Rad (府省共通研究開発管理システム) 登録

申請(応募)に先立ち、e-Rad登録が必要です。
研究開発代表者および中核機関(研究開発代表者の所属機関)の登録が必須です。
登録に2週間以上かかる場合があります。余裕をもって登録手続きを行ってください。

(4) 公募申請締め切り

5月15日(火)正午です。
締切当日は、e-Radのアクセスが集中しレスポンスが悪化することが予想されます。
早めの入力をお願いします。

(4) PDF作成方法

様式名		注意事項	提出形態
ACT-M 提案書（様式1，別紙1～7，別添） ACT-MS 提案書（様式1，別紙1～7，別添）		様式はウェブサイトからダウンロードしてください。 ※ACT-MとACT-MSで提案書の様式が異なります。	PDF　1部 1つのファイルにまとめてください。
ACT-MS　提案書英語		様式はウェブサイトからダウンロードしてください。	PDF　1部
補足資料	特許明細書	シーズが特許（出願中のものを含む）の場合、重要な特許について5件以内、基本的な知的財産権の出願人・発明者記載ページを含めた明細書を提出してください。	PDF　1部 1つのファイルにまとめてください。
	企業パンフレット	参画企業が複数存在する場合、各企業について提出してください。	
	承諾書	所属機関の承諾書（押印入り）	

(5) e-Radアップロード方法

締切 5月15日（火） 正午

※e-Rad課題IDは、一時保存すると割り振られます。
※ファイル名は必ず下記の規則を守ってつけて下さい。規則通りにファイル名がつけられていない提案書は、受理出来ない場合があります。
紙での応募は受け付けませんので、ご理解の上対応お願い致します。

ACT-Mの場合

提案書と補足資料を分けて、それぞれ一つのPDFファイルを作ってください。
PDFのファイル名は、

提案書　：　e-Rad課題ID_代表研究開発機関名（法人種別は除く）
補足資料　：　e-Rad課題ID_代表研究開発機関名（法人種別は除く）_1

例）提案研究開発機関が国立研究開発法人日本医療研究開発機構の場合、
提案書　：　12345678_日本医療研究開発機構
補足資料　：　12345678_日本医療研究開発機構_1
として、e-Radの下記にアップロードしてください。

		【e-Rad 名称】	【容量】
提案書	**：**	**公募情報ファイル**	**10MB以下**
補足資料	**：**	**参考資料　補足資料**	**10MB以下**

(5) e-Radアップロード方法　つづき　締切 5月15日（火）正午

ACT-MSの場合

提案書と補足資料を分けて、それぞれ一つのPDFファイルを作ってください。
PDFのファイル名は、

提案書	：	e-Rad課題ID_代表研究開発機関名（法人種別は除く）
提案書英語	：	e-Rad課題ID_代表研究開発機関名（法人種別は除く）_英語
補足資料	：	e-Rad課題ID_代表研究開発機関名（法人種別は除く）_1

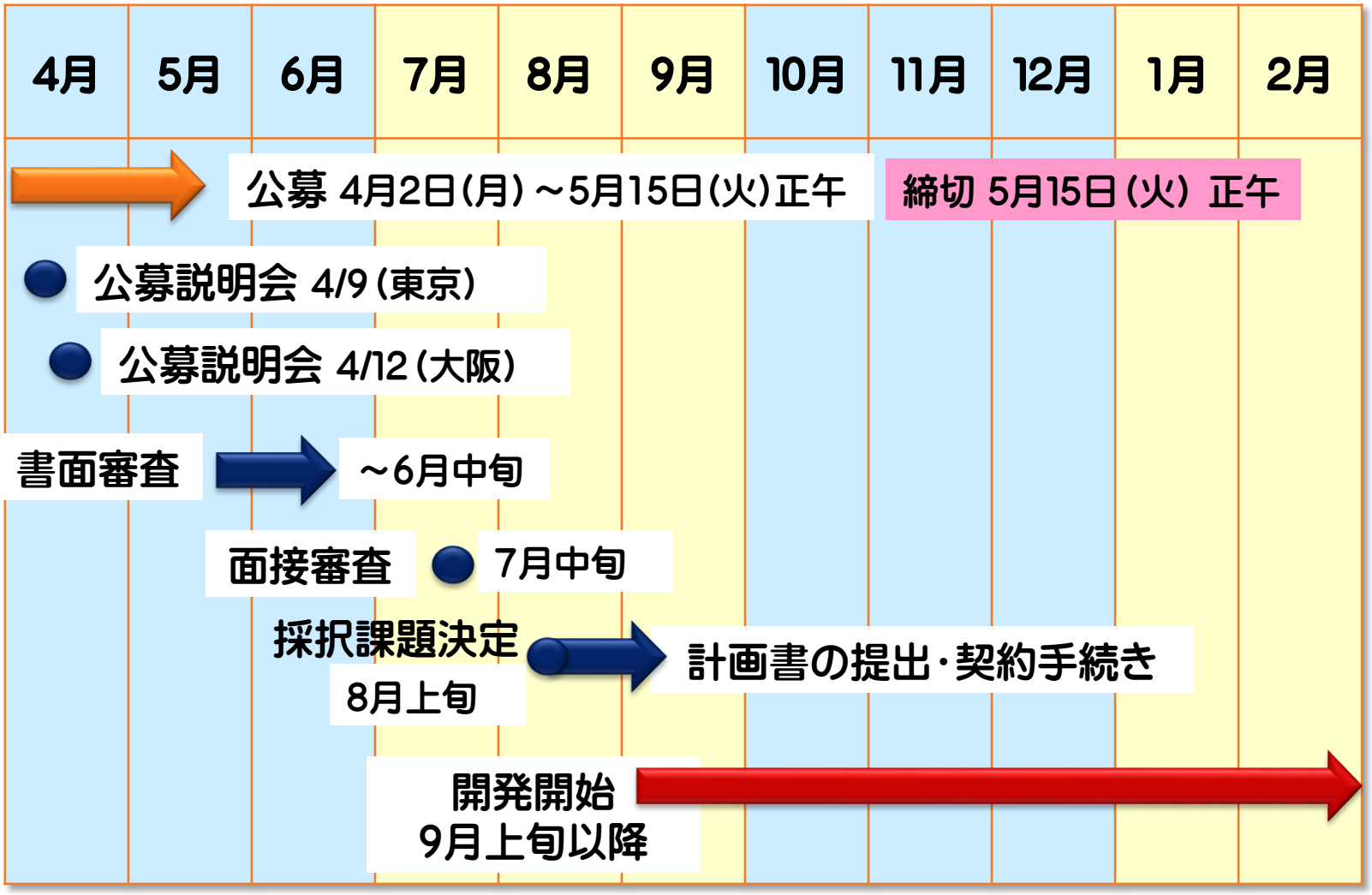
例）提案研究開発機関が国立研究開発法人日本医療研究開発機構の場合、

提案書	：	12345678_日本医療研究開発機構
提案書英語	：	12345678_日本医療研究開発機構_英語
補足資料	：	12345678_日本医療研究開発機構_1

として、e-Radの下記にアップロードしてください。

		【e-Rad 名称】	【容量】
提案書	：	公募情報ファイル	10MB以下
提案書英語	：	参考資料　提案書英語	10MB以下
補足資料	：	参考資料　補足資料	10MB以下

■公募～研究開発開始の日程



※　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。

お問い合わせ

プログラム、提案書類の作成・提出、応募手続き等	日本医療研究開発機構（AMED） 産学連携部 産学連携課 産学連携医療イノベーション創出プログラム事務局	TEL: 03-6870-2214 午前9:30～午後6:00 ※土曜日、日曜日、祝祭日を除く e-mail:sangaku-i@amed.go.jp ※お問い合わせはメールでお願いいたします。 AMED公募ホームページ： https://www.amed.go.jp/koubo/02/02/0202B_00002.html
e-Radの操作方法	府省共通研究開発管理システム（e-Rad） ヘルプデスク	TEL: 0570-066-877（ナビダイヤル） あるいは、03-6631-0622（直通） 午前9:00～午後6:00 ※土曜日、日曜日、祝祭日を除く E-Rad ポータルサイト： https://www.e-rad.go.jp/contact.html

平成３０年度

公 募 要 領

医療分野研究成果展開事業
産学連携医療イノベーション創出プログラム

ACceleration Transformative research for Medical innovation

基本スキーム【ＡＣＴ―Ｍ】
セットアップスキーム【ＡＣＴ－ＭＳ】

平成３０年４月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

産学連携部　産学連携課

目次

I. はじめに 1

１．　プログラムの概要 1
（１）　目的 1
（２）　対象分野 1
２．　プログラムの構成 2
（１）　構成 2
（２）　プログラム実施体制 3
（３）　各担当者の役割と選出方法 4

II. 応募に関する諸条件等 6

１．応募資格者 6
２．応募に当たっての留意事項 6
（１）　委託研究開発契約について 6
（２）　府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について 6
（３）　jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）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

III. 公募・選考の実施方法 8

１．　公募研究開発課題の概要 8
２．　企業リソースについて　**※ACT-M のみ** 8
（１）　企業リソースの定義 8
（２）　評価における取り扱い 8
（３）　企業リソースの取り扱い 8
３．　研究開発提案書等の作成及び提出 9
（１）　提案書類様式の入手方法 9
（２）　提案書類受付期間 9
（３）　提案書類の提出 9
（４）　スケジュール等 11
４．　提案書類の審査の実施方法 11
（１）　審査方法 11
（２）　審査項目と観点 12
（３）　審査の流れ 14

IV. 提案書類の作成と注意 16

１．　提案書類等に含まれる情報の取扱い 16
（１）　情報の利用目的 16
（２）　必要な情報公開・情報提供等 16
２．　提案書類の様式及び作成上の注意 16
（１）　提案書類の様式 16
（２）　提案書類の作成 17
（３）　研究開発提案書類作成上の注意 17
（４）　研究開発提案書以外に必要な書類について 18

V. 委託研究開発契約の締結等 19

１．　委託研究開発契約の締結 19
（１）　契約条件等 19
（２）　契約締結の準備について 19
（３）　契約に関する事務処理 19

（４）　委託研究開発費の額の確定等について 19
（５）　年度末までの研究期間の確保について 19
２．　委託研究開発費の範囲及び支払い等 20
（１）　委託研究開発費の範囲 20
（２）　委託研究開発費の計上 20
（３）　委託研究開発費の支払い 21
（４）　費目間流用 21
（５）　間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について 21
３．　委託研究開発費の繰越について 21
４．　研究設備・機器の共用促進に係る事項 21
５．　博士課程（後期）学生の処遇の改善について 22
６．　若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援について 22
７．　本プログラムを実施する研究機関の責務等について 22
（１）　法令の遵守 22
（２）　研究倫理教育プログラムの履修・修了 23
（３）　利益相反の管理について 23
（４）　法令・倫理指針等の遵守について 23
（５）　委託研究開発費の執行についての管理責任 24
（６）　体制整備等に関する対応義務 24
８．　本プログラムの研究活動に参画する研究者の責務等 25
（１）　委託研究開発費の公正かつ適正な執行について 25
（２）　応募における手続等 25
（３）　研究倫理教育プログラムの履修・修了 25
９．　研究倫理プログラムの履修等について 25
（１）　履修プログラム・教材について 25
（２）　履修対象者について 26
（３）　履修時期について 26
（４）　研究機関等の役割について 26
（５）　履修状況の報告について 26
（６）　お問合せ先 26
１０．　利益相反の管理について 26
（１）　対象者について 26
（２）　利益相反審査の申出について 26
（３）　利益相反管理状況報告書の提出について 26
（４）　お問合せ先 27
１１．　不正行為・不正使用・不正受給への対応 27
（１）　不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等 27
（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 27
（３）　AMED　RIO ネットワークへの登録について 30
１２．　採択後契約締結までの留意点 30
（１）　採択の取消し等について 30
（２）　調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について 30
（３）　研究開発計画書及び報告書の提出 31
（４）　研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 31
VI.　採択課題の管理と評価 33
１．　課題管理 33
２．　評価 33
３．　成果報告会等での発表 33
VII. 研究開発成果の取扱い 34
１．　研究開発成果報告書の提出と公表 34

２．　研究開発成果の帰属 34
３．　研究成果の実用化に向けた措置 34
４．　医療研究者向け知的財産教材 34
５．　研究開発成果のオープンアクセスの確保 34

VIII.取得物品の取扱い 35

１．　所有権 35
２．　研究開発期間終了後の取扱い 35
３．　放射性廃棄物等の処分 35

IX.　その他 36

１．　国民や社会との対話・協働の推進 36
２．　健康危険情報 36
３．　研究者情報の researchmap への登録 36
４．　リサーチツール特許の使用の円滑化 36
５．　知的財産推進計画に係る対応 36
６．　知的財産コンサルタント及び知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援 37
７．　シーズ・ニーズのマッチング支援システム 37
８．　創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援 37
９．　AMED における課題評価の充実 38
１０．　各種データベースへの協力 38
（１）　バイオサイエンスデータベースセンターへの協力 38
（２）　NBRP で整備したリソースの利用と開発したリソースの寄託 38
（３）　その他 38
１１．　臨床研究法施行に係る対応 39
１２．　研究機器の共用促進に係る事項 39
１３．　中小企業技術革新制度（SBIR） 39

X.　照会先 40

XI.　Q&A 41

１．　応募の要件等 41
２．　経費 42
３．　研究開発成果 43
４．　研究開発成果の報告及び発表 44
５．　応募方法 44
６．　評価 45

Ⅰ. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する「医療分野研究成果展開事業・産学連携医療イノベーション創出プログラム　基本スキーム (ACT-M)及びセットアップスキーム(ACT-MS)」の公募研究開発課題です。

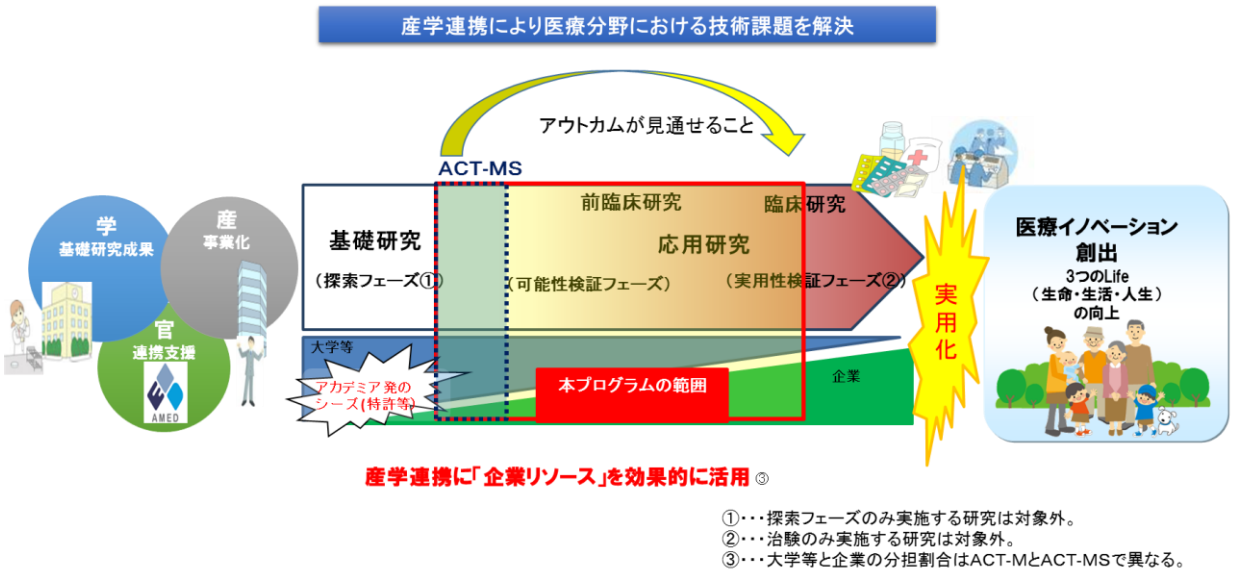
１．プログラムの概要

（１）　目的

本プログラムは、大学等※１と企業等※２や病院等との連携を構築しアカデミア発の「技術シーズ」を産業界（企業等）に円滑かつ効果的に移転する（実用化プロセスに乗せる）ための、**産学連携による研究開発を「提案公募方式」によって支援**する制度です。このうち、セットアップスキーム(ACT-MS)は、特に、大学等が有する「早期段階の挑戦的な技術シーズ」を医療への適用を目指す企業に戦略的に受け渡すことを目的とし、当該技術シーズに関する課題等を明確化してそれを解消するための研究開発を重点的に支援する制度です。

※１　「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。
ア　国立大学法人、公立大学法人、私立大学等の学校法人
イ　国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関
ウ　公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMED が認めるもの

※２　「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをいいます。



（２）　対象分野

AMED が目指す３つのＬＩＦＥ（生命・生活・人生）の向上に関する課題を対象にします。

生命　：　生命現象に関する学術的な研究成果を「新しい医療」につなげる視点

生活　：　医療に付随する生活の質（ＱＯＬ）の向上を目指す視点。これまでに構築されてきた現代標準医療の高度化だけでなく、将来これらを凌駕する可能性のある「代替医療」や「統合医療」について科学的検証や論理的基盤の構築を試みるものも含みます。

人生　：　予防あるいは先制医療、若年期から老齢期に亘る長期的な視点。遺伝子情報（後天的な変化を含む）を活用するものを含みます。

本プログラムでは以下の２つの研究開発テーマを設定します。

テーマ名	概要
【テーマ１】 オープンイノベーションによる革新的な新薬の研究開発	オープンイノベーションによって、この国の薬づくりのすそ野を広げることによる革新的な新薬の創出を目的とします。たとえば、アカデミア等で顕在化した、薬の「芽」を企業等における効果的・効率的な育成を目指す研究開発や、薬づくりを支える新しい周辺技術の企業等への移転を目指した研究開発等を募集します。
【テーマ２】 急激な少子高齢化社会を支える革新的医療技術・医療機器の研究開発	科学的根拠に基づく近未来の環境、動向に合致した革新的な医療技術等の創出を目的とします。疾患を包括的に考え、対応すべき重要な疾患について、新たな知見に基づいたアカデミア等の「シーズ」を企業との共同研究開発することにより革新的な医療技術・医療機器の創出を行うための研究開発等を募集します。

２．プログラムの構成

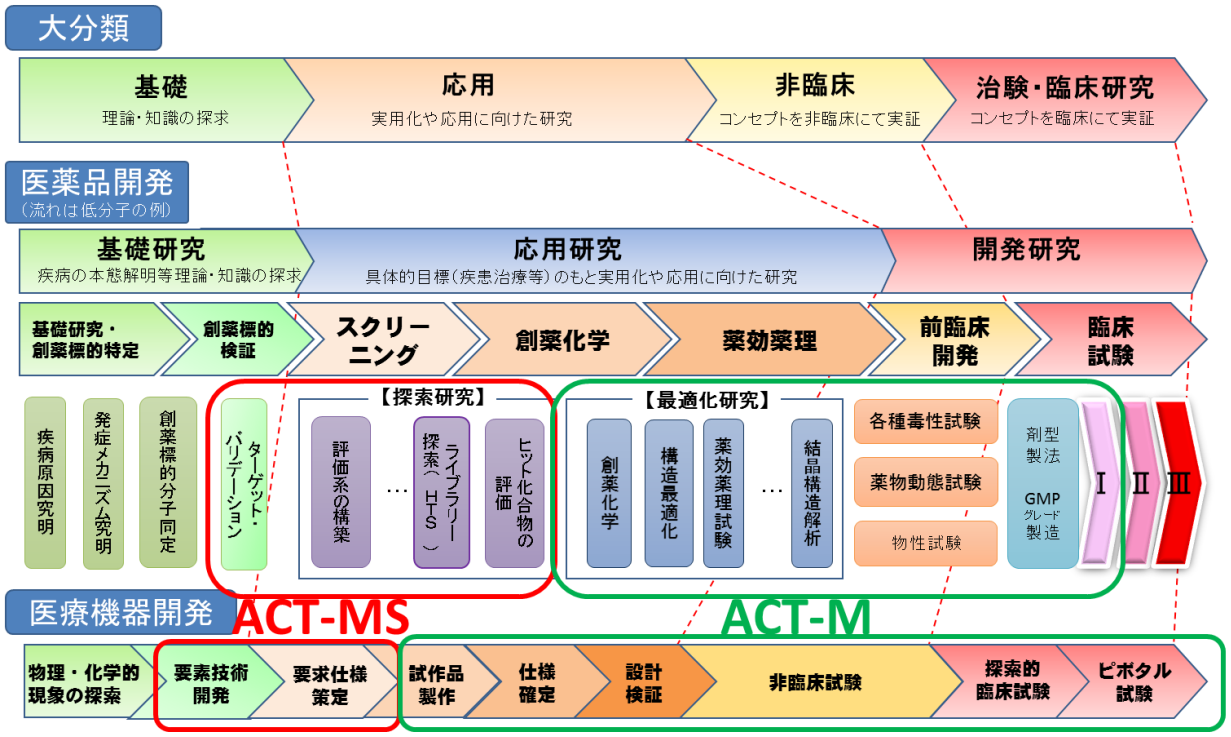
（１） 構成

本プログラムは以下に示すとおり、「産学連携医療イノベーション創出プログラム・基本スキーム（ACT-M）」、及び「産学連携医療イノベーション創出プログラム・セットアップスキーム（ACT-MS）」の２つのスキームで構成されます。

	ACT-MS	ACT-M
制度のねらい	「早期段階の挑戦的な技術シーズ」について、医療への適用のためのブレークスルーポイントを突破する。	「探索段階を終えた技術シーズ」について、実用化（事業化）のための課題を具体的に解消する。
実施内容	大学等が保有する挑戦的な技術シーズについて、産学が連携して医療への適用可能性を見極めるための課題を明確化し、大学等がその解決のための技術（方法）を確立するための研究（ブラッシュアップ研究）を実施する。	企業が実用化を目指す技術シーズについて、ヒトを対象とする POC（Proof of Concept）の確立を目標とし、産学が役割分担（連携）して研究開発を実施する。（「可能性・再現性の検証」、臨床上の評価につなぐ「実用性の実証」）
提案形態	技術シーズを有する大学等と、その利用を希望する企業または起業家（以下「セットアップ企業」）による「共同提案」	技術シーズを有する大学等と、その実用化を目指す企業が、その臨床的利用と検証が可能となる研究開発体制を構築した「共同提案」
契約形態	参加各機関（大学等のみ）と AMED との直接委託契約（単年度契約）	参加各機関と AMED との直接委託契約（単年度契約）
企業の役割	大学等と認識をすりあわせて技術シーズについてのブレークスルーポイントを明確化し、さらにそれを突破した場合の実用化・事業化計画（ビジネスモデル）を立案・実行する。	大学等との役割分担を明確化した上で、自らも研究開発を実施する。尚、マッチングファンドではありませんが、企業が負担する予定の研究開発費用、人員経費等（以下「企業リソース」）を明確化し、提示する。

研究開発期間	**原則２年以内（予算会計年度として）** （実質１年６ヶ月程度）	**原則３年以内（予算会計年度として）** （実質２年６ヶ月程度）
研究開発体制	産学連携の研究開発チーム ※課題リーダ（代表応募者）は大学等の研究者	産学連携の研究開発チーム ※課題リーダ（代表応募者）は大学等、企業、どちらからでも構わない。
研究開発費の目安	**１課題あたり年間** **15,000 千円程度**（間接費を含まず）	**１課題あたり年間** **38,000 千円程度**（間接費を含まず）
研究開発費の支援対象	**大学等のみ**	**大学等、企業**
採択予定課題数	０～１０課題程度	０～５課題程度

医薬品開発、医療機器開発の研究開発工程の事例および ACT-M および ACT-MS の２つのスキームの区分けの事例を以下に示します。



（２）　プログラム実施体制

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、本プログラムでは、医療分野研究成果展開事業・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：千葉　勉　関西電力病院　病院長、京都大学　名誉教授、神戸大学　客員教授

【テーマ１】オープンイノベーションによる革新的な新薬の研究開発
PO: 谷田　清一　公益財団法人　京都高度技術研究所　地域産業活性化本部
京都市ライフイノベーション創出支援センター　アドバイザー

【テーマ２】急激な少子高齢化社会を支える革新的医療技術・医療機器の研究開発
PO： 山本　一彦　理化学研究所総合生命医科学研究センター　副センター長

PS 及び PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS 及び PO 等に協力する義務を負います。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや課題の中止等を求めることがあります。

※ http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/dai2/siryou2.pdf

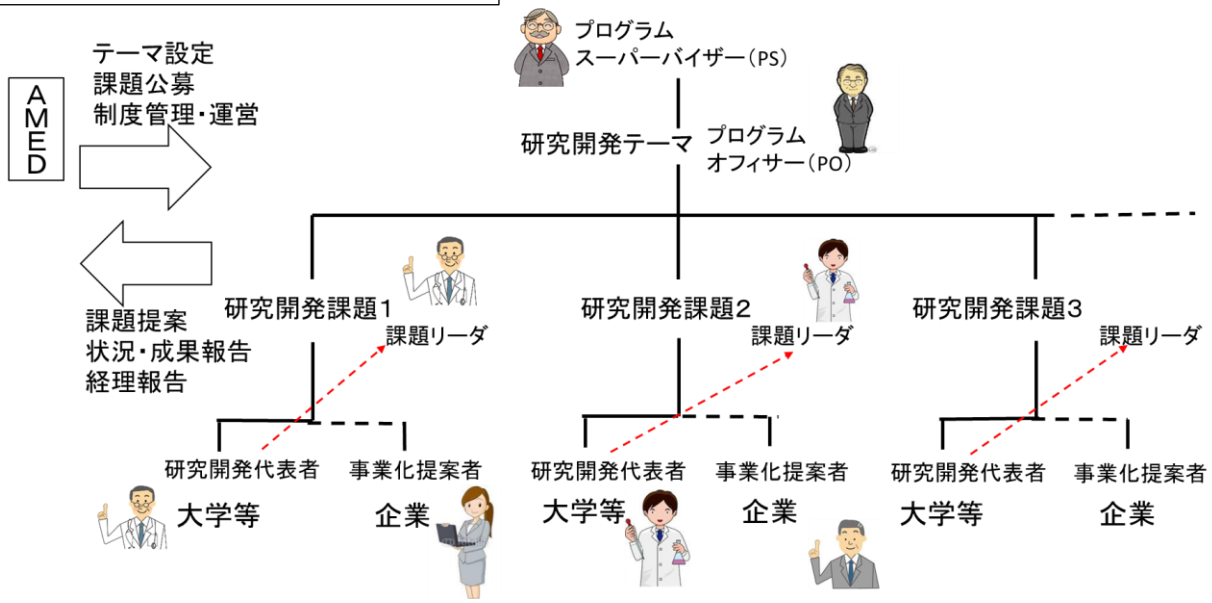
また、ACT-M の研究開発課題毎に本プログラムの課題評価委員の中から推進委員を設定し、研究開発機関と連携し研究開発の推進を支援します。

（３） 各担当者の役割と選出方法

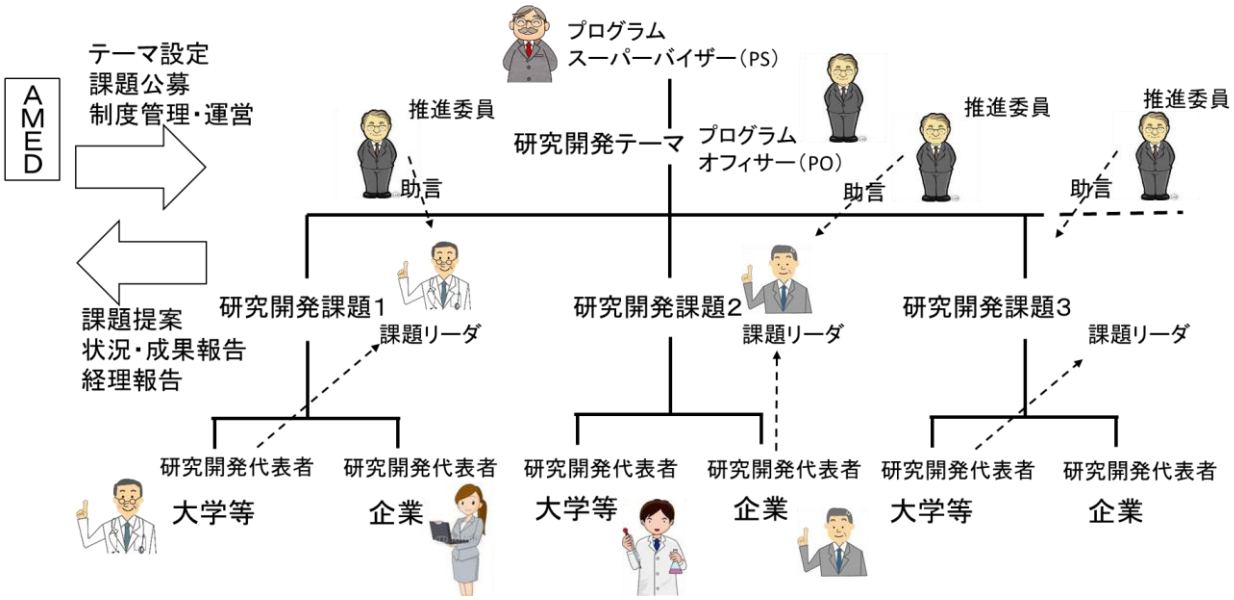
	役割	ACT-MS	ACT-M
課題リーダ	課題全体のマネジメントを行う。	研究開発代表者から選出	
研究開発代表者※	各研究開発機関において課題のマネジメントを行う。	各大学等の研究開発機関より選出	各研究開発機関より選出
研究開発分担者※	各研究開発機関において必要に応じ研究開発代表者の元で研究開発を行う。	各大学等の研究開発機関において任命	各研究開発機関において任命
事業化提案者 (ACT-MS のみ)	当該課題の事業化のプラン作成及び研究開発の方向付けを行う。	企業(セットアップ企業)の当該課題の提案者	―

※ 研究開発代表者あるいは研究開発分担者として、臨床医の参加が望ましい。

セットアップスキーム　ＡＣＴ－ＭＳ



基本スキーム　ＡＣＴ－Ｍ



Ⅱ. 応募に関する諸条件等

１．応募資格者

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

（１）以下の（ａ）から（ｈ）までに掲げる研究機関等
- （ａ）国の施設等機関※１（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職※２、福祉職※２、指定職※２又は任期付研究員である場合に限る。）
- （ｂ）地方公共団体の附属試験研究機関等
- （ｃ）学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）
- （ｄ）民間企業の研究開発部門、研究所等
- （ｅ）研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- （ｆ）研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条に規定する地方独立行政法人
- （ｇ）非営利共益法人技術研究組合※３
- （ｈ）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの。

※１ 内閣府及び国家行政組織法第 3 条第 2 項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。
※２ 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。
※３ 産業活動において利用される技術に関して、組合員が自らのために共同研究を行う相互扶助組織

（２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
（３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
（４）課題が採択された場合に、本プログラム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）本プログラム終了後も、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ができること。

なお、特定の研究機関に所属していない、若しくは日本国外の研究機関に所属している研究者で、研究開発代表者として採択された場合、平成30年8月1日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能な研究者も応募できます。ただし、平成30年8月1日までに、上記条件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

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

２．応募に当たっての留意事項

（１） 委託研究開発契約について

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する研究機関の長とAMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結することを原則※とします。

※ 詳細は V. 章を御参照ください。

（２） 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

府省共通研究開発管理システム（以下、「e-Rad」※という。）とは、各府省が所管する公募型研究資金制度の管理に係る一連のプロセス（応募受付→採択→採択課題の管理→研究成果・会計実績の登録受付等）をオンライン化する府省横断的なシステムです。応募に当たっては、事業や各公募研究課題の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、提案書類に記載してください。詳細は、IV. 章を参照してください。

※「e-Rad」とは、府省共通研究開発管理システムの略称で、Research and Development（科学技術のための研究開発）の頭文字に、Electronic（電子）の頭文字を冠したものです。

【注意】e-Rad は平成 30 年 2 月 28 日（水）から、新システムに移行しました。
ユーザビリティ改善の観点から、画面デザイン、メニュー構成等が全面的に刷新されました。
新システムのマニュアルは、e-Rad ポータルサイトに掲載していますので必ず御確認ください。

（３） jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への登録について

臨床研究法の施行（平成 30 年 4 月 1 日）により、臨床研究の実施に当たり厚生労働省が整備するデータベース（jRCT: Japan Registry of Clinical Trials）への登録や疾病等報告などの対応が必要となります。法令遵守の上、適切な対応をお願いします。

臨床研究法施行後に開始される臨床研究については、jRCT 以外の国内臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととしています。「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、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合は、法令等に従い適切に対応してください。

なお、臨床研究法施行に係る対応については、IX.１１．節を参照してください。

（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、国が定める法令・指針・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、法令上の処分・罰則に加えて、研究開発費の配分の停止や、研究開発費の配分決定を取り消すことがあります。

※ 現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に炭素繊維や数値制御工作機械等、ある一定以上のスペック・機能を持つ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）とリスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件又はインフォーム要件）を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）があります。

物の輸出だけではなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住者）に提供する場合等や、外国において提供する場合には、その提供に際して事前の許可が必要です。技術提供には、設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・DVD・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、以下を参照してください。

〇経済産業省：安全保障貿易管理（全般）
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/
〇経済産業省：安全保障貿易ハンドブック
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf
〇一般財団法人安全保障貿易情報センター
http://www.cistec.or.jp/
〇安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

Ⅲ. 公募・選考の実施方法

１．公募研究開発課題の概要

本公募要領に含まれる公募研究開発課題の概要は以下のとおりです。

#	分野等、公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施予定期間	新規採択課題予定数
1	ＡＣＴ－ＭＳ テーマ１革新的新薬開発 テーマ２革新的医療技術・医療機器開発	1 課題当たり年間 15,000 千円程度 （間接経費を含まず）	原則２年以内 平成 30 年度～ 平成 31 年度	０～１０課題程度
2	ＡＣＴ－Ｍ テーマ１革新的新薬開発 テーマ２革新的医療技術・医療機器開発	1 課題当たり年間 38,000 千円程度 （間接経費を含まず）	原則３年以内 平成 30 年度～ 平成 32 年度	０～５課題程度

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細はⅤ．１２.（４）項を参照してください）に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。

２．企業リソースについて　**※ACT-M のみ**

ACT-M は、マッチング方式ではありませんが、参画企業のリソース負担を求めます。提供される企業リソースの内容等企業の役割分担については、評価の対象といたします。ベンチャー企業やものづくり技術を有する中小企業等の積極的な参画も期待します。

（１）　企業リソースの定義

ACT-M における参画企業からの「企業リソース」とは、提案研究開発課題の目標実現のための研究開発推進に資する研究活動を参画企業が行った場合の活動を全て含みます。具体的には、下記のようなものを「企業リソース」と考えます。

提案時には、下記活動を金銭的に換算した額、換算できない活動に対してはその具体的な内容について記述して頂きます。

- ・企業より本提案研究開発課題の研究に参画する研究者の人件費
- ・本提案研究開発課題の研究開発に必要な企業より提供する物品費
- ・本提案研究開発課題の研究開発推進に資する自社内での補足／追加研究開発等の研究開発費、人件費
- ・本提案研究開発課題の研究で利用する施設・設備等の実質的な貢献

（２）　評価における取り扱い

参画企業からの「企業リソース」として提案時に提示して頂いた提供の内容及び額は、評価の対象とさせて頂きます。必ずしも額の評価でなく、企業の研究開発への姿勢として評価いたします。

（３）　企業リソースの取り扱い

提案時に提示していただいた参画企業の「企業リソース」については、契約時、計画書に明記して頂きます。その上で、サイトビジット、年度報告、各評価等において確認させて頂く事があります。

３．研究開発提案書等の作成及び提出

（１）　提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料は AMED ウェブサイトの公募情報からダウンロードして、最新のフォーマットを使用してください。（平成 29 年度およびそれ以前のフォーマットは使用できません。）

https://www.amed.go.jp/koubo/02/02/0202B_00002.html

（２）　提案書類受付期間

平成３０年４月２日（月）正午　～　平成３０年５月１５日（火）正午（厳守）

（注 1）　e-Rad への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですので御注意ください。
（注 2）　全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので御注意ください。

（３）　提案書類の提出

提案書及び補足資料（Ⅳ．２．節を参照してください）を PDF に変換し、e-Rad により期限内に提出してください。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び研究開発提案書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していただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

提案書、提案書英語(ACT-MS のみ)、補足資料を分けて、それぞれ一つの PDF ファイルを作ってください。
PDF のファイル名は、

提案書	**e-Rad 課題 ID_代表研究開発機関名（法人種別は除く）**
提案書英語(ACT-MS のみ)	**e-Rad 課題 ID_代表研究開発機関名（法人種別は除く）_英語**
補足資料	**e-Rad 課題 ID_代表研究開発機関名（法人種別は除く）_1**

例）提案書	**12345678_日本医療研究開発機構**
提案書英語(ACT-MS のみ)	**12345678_日本医療研究開発機構_英語**
補足資料	**12345678_日本医療研究開発機構_1**

として、ACT-MS および ACT-M それぞれのファイルを e-Rad の下記にアップロードしてください。

ACT-MS

提案書	**応募情報ファイル**	**10MB 以下**
提案書英語	**参考資料　提案書英語**	**10MB 以下**
補足資料	**参考資料　補足資料**	**10MB 以下**

ACT-M

提案書	**応募情報ファイル**	**10MB 以下**
補足資料	**参考資料　補足資料**	**10MB 以下**

※e-Rad 課題 ID は、一時保存すると割り振られます。
※ファイル名は必ず上記の規則を守ってつけてください。規則通りにファイル名がつけられていない提案書は、受理出来ない場合があります。

（ａ）システムの使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト（http://www.e-rad.go.jp/）から参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

１）システムの利用可能時間帯
サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

（注）上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがあります。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにてあらかじめお知らせします。

２）研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「代表機関」（研究開発代表者が所属する研究機関）、「分担機関」（研究開発分担者が所属する研究機関）は、原則として応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。研究機関で 1 名、e-Rad に関する事務代表者を決めていただき、e-Rad ポータルサイトから研究機関登録申請の様式をダウンロードして、郵送で申請を行ってください。登録まで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、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。（既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。）応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に AMED 産学連携部・産学連携課・産学連携医療イノベーション創出プログラム担当までなるべくお早めにお問い合わせください。

３）研究者情報の登録

研究課題に応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、システムログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既に e-Rad に登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、文部科学省の府省共通研究開発管理システム（e-Rad）運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

（ｂ）システム上で提出するに当たっての注意

１）提案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

作成した申請様式ファイルは、PDF 形式でのみアップロード可能となっています。（e-Rad には、WORD や一太郎ファイルの PDF 変換機能があります。また、お使いの PC で利用できる PDF 変換ソフトのダウンロードも可能です。PDF 変換に当たって、これらの機能・ソフトの使用は必須ではありませんが、使用する場合は、使用方法や注意事項について、必ず研究者向け操作マニュアルを参照してください。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 ファイルの内容を必ず確認してください。

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」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

４）ファイル容量

システムにアップロードできる 1 ファイルあたりの最大容量は 10 MB です。

５）提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

６）所属機関の承認

各研究開発機関の研究開発代表者は、所属研究開発機関の長に研究開発参画への承認を得た上で、研究開発機関の公印を押印した承諾書を PDF に変換し、補足資料の中に追加し、１つのファイルとして、アップロードしてください。

７）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。研究者による応募申請の提出後、応募のステータスが「研究機関承認待ち」となります。受付期間終了時点で、応募のステータスが「配分機関処理中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効となります。

受付機関終了時までに研究者による応募申請の提出と研究機関事務代表者による承認が行われたにもかかわらず、これらのステータスにならなかった場合は、事務局まで連絡してください。

８）提出後の提案書類の修正

いったん提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後に再度提出する必要があります。具体的な操作については研究者向け操作マニュアルを参照してください。

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、確認してください。

（ｃ）システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます（X. 章を参照）。ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え（FAQ）ページ」もよく確認の上、問い合わせてください。なお、ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

（４） スケジュール等

本事業における採択までのスケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。審査の実施方法の詳細は III. ４. 節を参照してください。

書面審査　平成 30 年 5 月下旬～平成 30 年 6 月中旬（予定）

面接（ヒアリング）審査　平成 30 年 7 月中旬（予定）

（注 1）ヒアリングを実施する場合は、対象課題の課題リーダに対して、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連絡いたします（ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には、この御連絡はいたしませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はいたしかねます。

（注 2）ヒアリング対象課題の課題リーダに対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、ヒアリングに先立ち、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付してください。

（注 3）ヒアリングは原則として課題リーダから行います。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、課題リーダに対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMED が指定する方法で速やかに回答してください。

採択可否の通知　平成 30 年 8 月下旬（予定）

（注）採択課題候補となった課題の課題リーダに対しては、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、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

研究開発開始（契約締結等）　平成 30 年 9 月上旬以降（予定）

（注）この「予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、**契約締結等をお約束するものではありません**。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様の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。

４．提案書類の審査の実施方法

（１） 審査方法

本プログラムにおける研究開発課題の採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中から AMED 理事長が指名する評価委員を評価者とする課題事前評価（審査）を実施します。課題評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMED はこれをもとに採択課題を決定します。

（ａ）審査は、AMED に設置した課題評価委員会において、非公開で行います。

（ｂ）課題評価委員会は、提出された提案書類の内容について書面審査及び必要に応じて面接（ヒアリング）を行い、審議により評価を行います。

（ｃ）審査の過程で研究開発代表者に追加資料の提出を求める場合があります。

AMED のウェブサイトにて平成 29 年 12 月 27 日に「医薬品開発の研究マネジメントに関してのチェック項目について」としてご案内しました「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）」の運用のため、医薬品の実用化を目的とする研究開発に関する課題を対象に、提案書の提出期間後に「チェック項目記入表」の提出を依頼する予定です。「チェック項目記入表」を含む「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）」の運用につきましては、以下のウェブサイトを参照してください。

https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html

（ｄ）採択に当たっては、課題リーダに対して、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※を求めることや、経費の額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画等の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

※ 採択された場合、ここで修正された目標等がその後の中間評価や事後評価の際の評価指標の 1 つとなります。採択課題の管理と評価についてはVI. 章を参照してください。

（ｅ）審査終了後、AMED は課題リーダに対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。

（ｆ）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。

（ｇ）採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMED ウェブサイトへの掲載等により公開します。また、評価委員の氏名については、原則として、毎年度 1 回、AMED 全体を一括して公表します。

（ｈ）公正で透明な評価を行う観点から、AMED の規定に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行います。評価委員が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。

① 被評価者が家族であるとき
② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
④ 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に、いずれかの年度において 100 万円を超える経済的利益を受けているとき
⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき

（ｉ）応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、プログラムディレクター（PD）、PS、PO、評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。

（２） 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担機関の必要性と、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

ACT-MS 書面評価にて、海外研究者による評価の試行を実施します。海外評価者による評価項目は、b、d、e、f、g です。本年度は試行のため、海外研究者の評価を直接評価結果に入れませんが、評価会等で参考します。

<table>
<tr><th></th><th>評価項目</th><th>ACT-MS</th><th>ACT-M</th></tr>
<tr><td>a</td><td>プログラム趣旨等との整合性</td><td colspan="2">各スキームの趣旨、研究開発フェーズ、目標等に合致しているか。</td></tr>
<tr><td>b</td><td>目標・計画の具体性</td><td>大学等が実施する「ブラッシュアップ研究※」の考え方および、そのブレークスルーポイントが明確になっていること。
導出のためのビジネスモデルと資金調達戦略が具体的に設定されており、その実現に向けた計画が明確になっていること。
※ ブラッシュアップ研究についてはⅠ．２．（１）項、表内の ACT-MS の実施内容を参照のこと。</td><td>達成目標が具体的に（定量的に評価できるもの）設定されており、その実現に向けた計画が明確になっていること。特に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とのレギュラトリーサイエンス（RS）相談がすでに行われている、あるいは研究開発期間内に行う具体的な日程が明示されていること。</td></tr>
<tr><td>c</td><td>シーズ技術との関係（知財化）</td><td colspan="2">基礎研究（探索的な研究）の成果が「シーズ技術」として確立している（知的財産の確保に向けた取組が行われている）こと。</td></tr>
<tr><td>d</td><td>新規性</td><td colspan="2">既存技術の改良・発展では無く、新しいアイデア、コンセプトに基づく提案であり、他の研究に比べ優位であること。</td></tr>
<tr><td>e</td><td>競争力</td><td colspan="2">同種の研究開発が調査されており、それらに対する優位であること。</td></tr>
<tr><td>f</td><td>アウトカム</td><td colspan="2">研究開発の最終結果がどのような製品・技術になるか明確になっていること。</td></tr>
<tr><td>g</td><td>ニーズと社会的インパクト</td><td colspan="2">社会ニーズが分析されており、それに対する解決策出あること。
QOL の向上に大きく貢献でき、社会的インパクトが大きいこと。</td></tr>
<tr><td>h</td><td>産学連携の妥当性</td><td>研究開発推進に対するセットアップ企業の役割が明確になっていること。
研究開発の成果がビジネスモデル実現につながること。
※大学等とセットアップ企業の共同提案</td><td>実用化・事業化の主体となる企業と大学等の役割分担が明確であり、適切な連携（共同提案）が構築されていること。
※大学等と企業の共同提案
※研究開発代表者あるいは研究開発分担者として、臨床医が参画していることが望ましい。</td></tr>
</table>

i	経営基盤	セットアップ企業は、内容に応じて判断。	提案企業について、効率的・効果的な研究開発を実施可能な技術的基盤や経営基盤を有していること。
j	臨床研究・治験への取組		事業期間中に「臨床上の効果の確認」を行い得る連携（実施体制）が構築されているあるいは構築される確実な見通しがあること。医療現場での実用化（たとえば、製造・販売やライセンスなど）のシナリオが明確になっており、それに向けた産学の連携が適切な役割分担により構築されていること。
k	実施体制	・代表機関（課題リーダー）を中心とした研究開発体制が適切に組織されていること。 ・申請者等のエフォートが適切であること。 ・不合理な重複／過度の集中が無いこと。	
l	所要経費	経費の内訳、支出計画等が研究規模に対し妥当であること。	

（３） 審査の流れ

	評価フェーズ	実 施 内 容
①	形式審査	提出された提案書類について、プログラムの趣旨等の整合性、応募の要件（応募者の要件、知的財産の確保に向けた取組、必要書類の有無、不適正経理に係る申請資格の制限等）を満たしているかについて評価します。 ACT-M および ACT-MS の対象範囲から明らかに外れているなどプログラムの趣旨と合致していないもの、応募の要件を満たしていないものは、以降の審査対象から除外されます。
②	書面審査	評価委員により審査項目と観点に基づき書面審査を実施します。実施企業に関する財務等の評価もあわせて実施します。これらの審査結果をもとに、面接審査を実施する課題を選定します。 ACT-MS では、海外研究者による書面評価を参考にします。
③	面接（ヒアリング）審査	評価委員会により、面接方式により、提案内容の確認及び質問を行います。課題リーダーが中心となり、説明及び応答を行います。（企業からの事業計画の説明も求めます） ACT-MS では、海外研究者による書面評価を参考にします。

④	決定	評価委員会による審査の結果を踏まえ、AMED において採択課題を決定します。
⑤	採択・不採択通知、採択課題の公表	

Ⅳ. 提案書類の作成と注意

１．提案書類等に含まれる情報の取扱い

（１） 情報の利用目的

提案書類等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための審査のほか、研究開発費の委託業務、Ⅸ. 章に記載されている研究支援のために利用されます。

また、研究開発提案書要約の情報は、新規事業創出等の AMED 事業運営に資する研究動向の分析にも利用します。

独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、提案者の権利利益を不当に侵害することがないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のウェブサイト※を参照してください。

※ 「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」（総務省）
http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/horei_kihon.html

（２） 必要な情報公開・情報提供等

（ａ）採択された個々の課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、研究開発代表者の所属研究機関・役職・氏名、予算額及び実施期間）※は、整理・分類し AMED のウェブサイトから公開するほか、マクロ分析に必要な情報は AMED において分析され、又は e-Rad を通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。そのため、課題採択後においても、各年度の研究成果情報（論文・特許等）及び会計実績情報等の e-Rad への入力をお願いします

※「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」（平成 13 年法律第 140 号）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」として取り扱います。

（ｂ）不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Rad などを通じて、他府省等を含む他の競争的資金等の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

２．提案書類の様式及び作成上の注意

（１） 提案書類の様式

提案書類受付期間及び提出に関しては、III. 章を参照してください。

様式名	注意事項	提出形態
ACT-M 平成 30 年度提案様式 様式 1、別紙 1～7、別添 ACT-MS 平成 30 年度提案様式 様式 1、別紙 1～7、別添	様式はウェブサイトからダウンロードしてください。 **※ACT-M と ACT-MS で提案様式が異なります。**	PDF 1 部 １つのファイルにまとめてください。
ACT-MS 平成 30 年度提案様式 （英語） **ACT-MS のみ**	様式はウェブサイトからダウンロードしてください。	PDF 1 部 １つのファイルにまとめてください。

補足資料	特許明細書	シーズが特許（出願中のものを含む）の場合、重要な特許について５件以内、基本的な知的財産権の出願人・発明者記載ページを含めた明細書を提出してください。	PDF　1 部 １つのファイルにまとめてください。
	企業 パンフレット	参画企業が複数存在する場合、各企業について提出してください。	
	承諾書	所属機関の承諾書（押印入り）	

（２）　提案書類の作成

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

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

（ａ）研究開発提案書は、

ACT-M：原則として日本語での作成ですが、英語での記載が必要な場合は事前に事務局にご連絡ください。

ACT-MS：日本語の提案書と英語の提案書があります。両方の提出が必要です。

記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。

（ｂ）字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。

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

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

（ｅ）提案書は、下中央に通しページ（-1-）を付与してください。補足資料は、ページ不要です（つけてあってもかまいません）。

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

（３）　研究開発提案書類作成上の注意

（ａ）省令・倫理指針等の遵守

研究開発計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細はⅤ．７．（４）項を参照してください。

（ｂ）研究開発課題の提案に対する機関の承認

課題リーダが提案書類を提出するに当たっては、代表機関（課題リーダが所属し、AMED と直接委託契約を締結する研究機関）の長の了承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の了承を得て承諾書（研究機関長印を押印のこと）を提出してください。

（ｃ）提案内容の調整

研究開発課題の採択に当たっては、予算の制約等の理由から、提案された計画の修正を求めることがあります。また、今後、採択された研究開発課題の実施に当たって、割り当てられる経費・実施期間は、予算の制約等により変わる場合がありますので、あらかじめ御了承ください。

（ｄ）対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本プログラムの対象外となります。

① 単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案
② 他の経費で措置されるのがふさわしい設備・備品等の調達に必要な経費を、本プログラムの経費により賄うことを想定している提案

（４） 研究開発提案書以外に必要な書類について

（ａ）動物実験に関する自己点検・評価結果

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）又は厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

Ⅴ. 委託研究開発契約の締結等

１．委託研究開発契約の締結

（１） 契約条件等

採択された研究開発課題については、研究開発課題を実施する機関※と AMED との間で、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。詳細は採択後に AMED からご案内します。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会、PS、PO 等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、契約の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合等には、採択された研究開発課題であっても契約しないことがあります。

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

PS、PO 等が、研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究開発計画の見直し等による契約変更や課題の中止を行うことがあります。

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

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

（２） 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結が進められるよう、研究開発課題を実施する機関は、

（ａ）全体研究開発計画書及び研究開発計画書※の作成

（ｂ）業務計画に必要な経費の見積書の取得

（ｃ）会計規程及び職務発明規程等の整備

を実施しておく必要があります。

※ 全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を元に研究開発課題ごとに各一通作成していただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、予算計画等を記載してください。同計画書は、年度における予算配分の検討及び中間・事後評価や課題進捗管理の基礎資料の一つとなります。

研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成していただきます。

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

※ https://www.amed.go.jp/keiri/index.html

（４） 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う確定検査により、委託研究開発費の額の確定を行います。確定検査等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（Ⅴ. 章を参照してください）。

（５） 年度末までの研究期間の確保について

年度末まで研究開発を実施することができるよう、委託研究開発実績報告書の AMED への提出は、委託研究開発実施期間の終了日から起算して 61 日以内（翌々月末まで）に行っていただくこととしています。各研究機関は、この対応が、年度末までの研究期間の確保を図ることを目的としていることを踏まえ、機関内において必要な体制の整備に努めてください。

２．委託研究開発費の範囲及び支払い等

（１） 委託研究開発費の範囲

本プログラムでは競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※1を参照してください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、当該委託研究開発を遂行するための経費 例） 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※2	直接経費に対して一定比率（30%以内）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として研究機関が使用する経費	

※１ https://www.amed.go.jp/keiri/index.html

※２ AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。また、一定比率は 30%を超えることはありません。国の施設等機関（国立教育政策研究所を除く）に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、分担機関（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

（２） 委託研究開発費の計上

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

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

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

（３） 委託研究開発費の支払い

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

（４） 費目間流用

費目（大項目）ごとの当該流用に係る額が当該年度における直接経費の総額の 50%（この額が 500 万円に満たない場合は 500 万円）を超えない場合には、研究開発計画との整合性あるいは妥当性があることを前提として AMED の承認を経ずに流用が可能です。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

※ https://www.amed.go.jp/keiri/index.html

（５） 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」（平成 26 年 5 月 29 日改正　競争的資金に関する関係府省連絡会申合せ）に示されている使途透明性の確保の観点から、適正な執行を証明する証拠書類を整備し、事業完了の年度の翌年度から 5 年間適切に保存してください。なお、毎年度の間接経費に係る使用実績については、翌年度の 6 月 30 日までに間接経費執行実績報告書の提出が必要となります。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

※ https://www.amed.go.jp/keiri/index.html

３．委託研究開発費の繰越について

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

詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

※ https://www.amed.go.jp/keiri/index.html

４．研究設備・機器の共用促進に係る事項

「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」（平成 27 年 6 月 24 日 競争的研究費改革に関する検討会）においては、そもそもの研究目的を十全に達成することを前提としつつ、汎用性が高く比較的大型の設備・機器は共用を原則とすることが適当であるとされています。

また、「研究組織のマネジメントと一体となった新たな研究設備・機器共用システムの導入について」（平成 27 年 11 月科学技術・学術審議会先端研究基盤部会）にて、大学及び国立研究開発法人等において「研究組織単位の研究設備・機器の共用システム」（以下、「機器共用システム」という。）を運用することが求められています。

これらを踏まえ、本プログラムにより購入する研究設備・機器について、特に大型で汎用性のあるものについては、他の研究費における管理条件の範囲内において、所属機関・組織における機器共用システムに従って、当該研究課題の推進に支障ない範囲での共用、他の研究費等により購入された研究設備・機器の活用、【複数の研究費の合算による購入・共用】などに積極的に取り組んで下さい。なお、共用機器・設備としての管理と当該研究課題の研究目的の達成に向けた機器等の使用とのバランスを取る必要に留意してください。

また、上述の機器共用システム以外にも、大学共同利用機関法人自然科学研究機構分子科学研究所において全国的な設備の相互利用を目的として実施している「大学連携研究設備ネットワーク事業」や各国立大学において「設備サポートセンター整備事業」等により構築している全学的な共用システムとも積極的に連携を図り、研究組織や研究機関の枠を越えた研究設備・機器の共用を促進してください。

〇「研究組織のマネジメントと一体となった新たな研究設備・機器共用システムの導入について」

（平成 27 年 11 月 25 日 科学技術・学術審議会先端研究基盤部会）
http://www.mext.go.jp/component/b_menu/shingi/toushin/__icsFiles/afieldfile/2016/01/21/1366216_01_1.pdf

〇「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」
（平成 27 年 6 月 24 日 競争的研究費改革に関する検討会）
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/039/gaiyou/1359306.htm

〇競争的資金における使用ルール等の統一について
（平成 29 年 4 月 20 日改正　競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）
http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/siyouruuru.pdf

〇「大学連携研究設備ネットワーク事業」
https://chem-eqnet.ims.ac.jp/

５．博士課程（後期）学生の処遇の改善について

第 3 期、第 4 期及び第 5 期科学技術基本計画においては、優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生、特に博士課程（後期）学生に対する経済的支援を充実すべく、「博士課程（後期）在籍者の 2 割程度が生活費相当額程度を受給できることを目指す」ことが数値目標として掲げられています。

また、「未来を牽引する大学院教育改革（審議まとめ）」（平成 27 年 9 月 15 日　中央教育審議会大学分科会）においても、博士課程（後期）学生に対する多様な財源によるＲＡ（リサーチ・アシスタント）雇用や TA（ティーチング・アシスタント）の充実を図ること、博士課程（後期）学生の RA 雇用及び TA 雇用に当たっては、生活費相当額程度の給与の支給を基本とすることが求められています。

これらを踏まえ、本プログラムにより、博士課程（後期）学生を積極的に RA・TA として雇用するとともに、給与水準を生活費相当額とすることを目指しつつ、労働時間に見合った適切な設定に努めてください。

６．若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援について

「文部科学省の公的研究費により雇用される若手博士研究員の多様なキャリアパス支援に関する基本方針」【平成 23 年 12 月 20 日科学技術・学術審議会人材委員会】（http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu10/toushin/1317945.htm）において、「公的研究費により若手の博士研究員を雇用する公的研究機関および研究代表者に対して、若手の博士研究員を対象に、国内外の多様なキャリアパスの確保に向けた支援に積極的に取り組む」ことが求められています。これを踏まえ、本公募に採択され、公的研究費（競争的資金その他のプロジェクト研究資金や、大学向けの公募型教育研究資金）により、若手の博士研究員を雇用する場合には、当該研究員の多様なキャリアパスの確保に向けた支援への積極的な取組をお願いします。また、当該取組への間接経費の活用も検討してください。

７．本プログラム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、本プログラムの実施に当たり、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・プログラムを適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、不正行為※1、不正使用※2 及び不正受給※3（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。

※1「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下「論文等」という。）の捏造（ねつぞう）、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、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の一環として、AMEDは、本事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育およびコンプライアンス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プログラムを実施し、その履修状況をAMEDに報告していただきます（詳細はV. ９．節及びAMEDのウェブサイトをご覧ください）。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が履修義務を果たさない場合は、委託研究開発費の全部又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に従って委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで再開しないでください。

（３） 利益相反の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に基づき、研究開発課題に関わる研究者の利益相反状態を適切に管理するとともに、その報告を行っていただきます。

研究機関等が AMED 事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないと AMED が判断した場合、AMED は研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに AMED から研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。詳細は V. １０．節及び AMED のウェブサイトを御覧ください。

（４） 法令・倫理指針等の遵守について

研究開発構想を実施するに当たって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・倫理指針等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。

遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、当該法令等に基づく処分・罰則の対象となるほか、研究停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合がありますので、留意してください。

また、研究開発計画に相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。

これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、各年度の終了後又は委託研究開発課題終了後 61 日以内に、AMED に対して利益相反管理の状況とともに報告を行っていただきます。

特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正にて確認してください。

- ○ ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- ○ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- ○ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- ○ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- ○ 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- ○ 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ○ ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ○ ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ○ ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）

- ○ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- ○ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- ○ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- ○ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）
- ○ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
- ○ 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- ○ 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- ○ 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）
- ○ 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- ○ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第３号）
- ○ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）
- ○ ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ○ 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）
- ○ 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 号）

※　生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記ウェブサイトを参照してください。
・文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」
http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html
・厚生労働省「研究に関する指針について」
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html

（５）　委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従い、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

（６）　体制整備等に関する対応義務

（ａ）体制整備に関する対応義務

各研究機関は、「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 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定）、「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 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項について遵守していただきます。

※ 各ガイドラインについて、詳しくは以下のウェブサイトを参照してください。
・「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」
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm
・「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）」
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm

（ｂ）体制整備等の確認について

本プログラムの【契約】にあたり、各研究機関は、それぞれのガイドラインを踏まえた体制整備等の実施状況等について、以下のチェックリストにより文部科学省へ報告していただきます。

各ウェブサイトの様式に基づいて、【AMED が指示する期日】までに、各研究機関から文部科学省に、e-Rad を利用して、チェックリストを提出してください。

１）体制整備等自己評価チェックリスト

・根拠：「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）」
・提出方法：http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm
・提出先：文部科学省研究振興局振興企画課競争的資金調達室

２）研究不正行為チェックリスト
・根拠：「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」
・提出方法：http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1374697.htm
・提出先：文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室

（ｃ）チェックリストの提出の必要性

（ｂ）に掲げる１）及び２）のチェックリストについて、文部科学省の他事業への応募等に当たって本年度に入り既にチェックリストを一度提出している場合は、同年度における文部科学省の別事業への応募又は委託研究開発契約締結に際して、新たに提出する必要はありません。

ただし、これらチェックリストの提出は毎年度求められておりますので、翌年度以降も継続して事業を実施する機関は、翌年度以降も、年 1 回改めて文部科学省へ提出をお願いします。

※ e-Rad への登録
チェックリストの提出に当たっては、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Rad への研究機関の登録手続きを行っていない機関にあっては、早急に手続きをお願いします。登録には通常 2 週間程度を要しますので十分注意してください。手続きの詳細は、以下の e-Rad 所属研究機関向けページの「システム利用に当たっての事前準備」をご覧ください。

http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html

（ｄ）調査への協力

チェックリストの提出の後、必要に応じて、文部科学省による体制整備等の状況に関する調査に協力をいただくことがあります。

（ｅ）公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について

体制整備等の報告・調査等において、その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、文部科学省から改善事項及びその履行期限を示した管理条件が付与されます。その上で管理条件の履行が認められない場合は、研究機関は、文部科学省及び文部科学省が所管する独立行政法人から配分される全ての競争的資金の間接経費削減等の措置を受けることがあります。

８．本プログラムの研究活動に参画する研究者の責務等

（１） 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について

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

（２） 応募における手続等

本プログラムに参画する研究者等は、応募に際しては、自身が研究開発課題を実施する機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

（３） 研究倫理教育プログラムの履修・修了

本プログラム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．９．節を参照してください）。 なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、留意してください。

９．研究倫理プログラムの履修等について

（１） 履修プログラム・教材について

後記（２）の履修対象者は、以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。

・APRIN e ラーニングプログラム（CITI Japan）
・「科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－」
（日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会　）
・研究機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラム

（２）　履修対象者について

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

（３）　履修時期について

履修対象者は、原則、研究開発期間の初年度内に履修してください。その後も適切に履修してください（過去の履修が有効となる場合があります）。

（４）　研究機関等の役割について

研究機関等は、自己の機関（委託先を含む。）に属する上記（２）の履修対象者に、上記（１）のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、履修状況を AMED へ報告してください。

（５）　履修状況の報告について

研究機関等が取りまとめの上、AMED が指定する様式の履修状況報告書を、AMED（研究公正・法務部）に電子ファイルで提出してください（押印は不要です。）。

報告対象者：平成 30 年度以降に開始された事業における履修対象者
提出期限　：平成 31 年 5 月末日
提出書類：「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」
（AMED のウェブサイトより様式をダウンロードしてください。）
URL：https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html
提出先・方法：kenkyuukousei" AT "amed.go.jp へ電子メールで送信してください。
" AT "の部分を@に変えてください
件名【平成 30 年度履修状況報告書　▲▲】として、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

（６）　お問合せ先

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

１０．利益相反の管理について

（１）　対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者
ただし、AMED ウェブサイトの「研究公正」ページの「研究開発にあたっての利益相反管理」にある「非研究開発事業一覧」の事業は対象外となります。

（２）　利益相反審査の申出について

対象者は、研究開発課題についての各年度の契約締結前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、研究開発課題における利益相反の審査について申し出てください。

（３）　利益相反管理状況報告書の提出について

各研究機関等は、研究機関等に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者について、参加している課題ごとに、利益相反管理状況報告書を作成し、研究公正・法務部に電子ファイルにて提出してください（なお、各研究機関等は、委託先機関における研究開発分担者の報告書も取りまとめて提出してください）。提出期限は、各年度終了後又は委託研究開発契約の終了後 61 日以内となります。

提出先・方法：kenkyuukousei" AT "amed.go.jp へ電子メールで送信してください。
" AT "の部分を@に変えてください
件名【平成 30 年度利益相反管理状況報告書　▲▲】として、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

（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 へ電子メールでお送りください（" AT "の部分を@に変えてください）。

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

１１．不正行為・不正使用・不正受給への対応

・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 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定）
・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 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）

（１）　不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本プログラムに関し、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、「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 26 年 8 月 26 日）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン」（平成 19 年 2 月 15 日）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に則り、速やかに当該予備調査が開始したことを AMED に報告してください。

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

この場合、AMED は、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、被告発者等及び研究機関に対し、本プログラムの研究費の使用停止を命じることがありますので留意してください。

また、研究機関は、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。

なお、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、AMED に報告する必要があるほか、AMED の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を AMED へ提出する必要があります。

研究機関は、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、AMED への当該事案に係る資料の提出又は AMED による閲覧、現地調査に応じなければなりませんので留意してください。

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「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 26 年 8 月 26 日）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン」（平成 19 年 2 月 15 日）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」を参照してください。

（２）　不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本プログラムにおいて、不正行為等があった場合、「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 26 年 8 月 26 日）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン」（平成 19 年 2 月 15 日）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」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。

（ａ）契約の解除等

AMED は、本事業において不正行為等が認められた場合は、研究機関に対し、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。研究機関には、返還に当たって、返還に係る委託研究開発費の受領の日から納付の日までの日数に応じ、加算金を支払っていただきます。なお、この加算金は、当該委託研究開発費の額（その一部を納付した場合におけるその後の期間については、既納額を控除した額）につき年 10.95%の割合で計算した額の範囲内で AMED により定めるものとします。また、次年度以降委託研究開発費を交付しないことがあります。

（ｂ）申請及び参加資格の制限

本プログラム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 の事業への申請及び参加資格の制限を行います。

また、本プログラムにおいて、不正行為等が認定され、申請及び参加資格の制限が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、申請及び参加資格が制限される場合があります。

【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

<table>
<tr><th colspan="3">不正行為に係る資格制限の対象者</th><th>不正行為の程度</th><th>資格制限期間</th></tr>
<tr><td rowspan="4">不正行為に関与した者</td><td colspan="2">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</td><td></td><td>10年</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2　不正行為があった研究に係る論文等の著者</td><td rowspan="2">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）</td><td>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</td><td>5～7年</td></tr>
<tr><td>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</td><td>3～5年</td></tr>
<tr><td>上記以外の著者</td><td></td><td>2～3年</td></tr>
<tr><td colspan="2">3　1及び2を除く不正行為に関与した者</td><td></td><td>2～3年</td></tr>
<tr><td colspan="3" rowspan="2">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）</td><td>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</td><td>2～3年</td></tr>
<tr><td>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</td><td>1～2年</td></tr>
</table>

【不正使用・不正受給の場合】

AMED 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　以下の場合は、資格制限を課さず、厳重注意を通知する。
・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。

（ｃ）他の研究資金制度で申請及び参加資格の制限が行われた研究者に対する制限

本プログラム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申請及び参加資格の制限が行われた研究者については、その期間中、本プログラムへの申請及び参加資格を制限します。事業採択後に、当該研究者の本プログラムへの申請又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択を取り消すこと等があります。また委託研究開発契約締結後に、当該研究者の本プログラムへの参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

（ｄ）他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

本プログラムに参画している研究者が、他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがあるとして告発等があった場合、当該研究者の所属機関は、当該不正事案が本調査に入ったことを、AMED に報告する義務があります。

当該報告を受けて、AMED は、必要と認める場合には、委託研究開発費の使用の一時停止を指示することがありますので、留意してください。

また、当該研究者の所属機関が上記の報告する義務を怠った場合には、委託研究開発契約の解除等を行う場合があります。

（ｅ）不正事案の公表

本プログラムにおいて、上記（a）及び（b）の措置・制限を実施するときは、「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 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定）、「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 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」等に従い、原則、当該措置の内容等を関係府省及び AMED で公表します。

また、文部科学省の両ガイドラインにおいては、不正を認定した場合、研究機関は速やかに調査結果を公表することとされていますので、各機関において適切に対応してください。なお、現在、文部科学省において公表している不正事案の概要については以下のウェブサイト※を参照してください。

※ http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360483.htm
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1364929.htm

（３） AMED RIO ネットワークへの登録について

研究公正活動を効率的に推進するにあたりましては、AMED と研究機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあって推進していくことが重要だと考えられます。そこで、全国的に効率的な研究公正活動を推進するために、AMED から研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、RIO ネットワークを平成 29 年度に設立しました。RIO ネットワークについて、詳しくは以下のウェブサイト※を参照してください。

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

AMED 事業に参画する研究機関の研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者（両者を合わせて研究公正責任者と呼びます）には、RIO ネットワークのメンバーになって頂きます。
契約の際に提出する「経費等内訳・契約項目シート」の中に、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者に関する情報を記入する欄がありますので、必ず記入してください。研究公正責任者の RIO ネットワークへの登録は、AMED が行います。なお、上記以外で、研究公正関連業務に携わっている担当者を RIO ネットワークに登録する場合は、AMED の RIO ネットワークのウェブサイトの案内にしたがって実施するようお願いします。

１２．採択後契約締結までの留意点

（１） 採択の取消し等について

採択後において、以下の場合においては、採択の取消し等を行うことがあります。
・AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合
・当該研究開発課題に参加する研究者について、一定期間申請・参加資格の制限がされた場合
・不正行為等に関する本調査が開始された場合等

（２） 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

AMED は、委託研究開発契約の締結に当たって、研究機関に対し、以下の（ａ）から（ｃ）について表明保証していただきますので、留意してください。

（ａ）研究機関において、本事業の研究開発の責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドライン※又は 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」に基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者（ただし、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的資金等への申請・参加資格の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・参加資格の制限の期間が終了した者は除く。）ではないこと

（ｂ）研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン又は 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」に基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が研究開発計画書上、当該研究機関に所属する研究開発代表者及び分担者（再委託先がある場合には、再委託先に所属する研究開発分担者又はこれに相当する肩書きを付与された者を含む。）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

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

＊ AMED と委託研究開発契約を締結している研究機関が第三者と委託契約を締結（AMED からみると、再委託契約に当たります。この第三者について、以下「委託先」といいます。）している場合には、当該研究機関は、委託先に所属す

る研究者のうち「研究開発分担者」（これに相当する肩書きを付与された者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

※ この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは、国が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインの総称です。

（３） 研究開発計画書及び報告書の提出

採択課題については、研究開発計画書及び報告書の一部を英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。

（４） 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

（ａ）不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国又は独立行政法人の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって以下のいずれかに該当する場合、本プログラムにおいて審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

・実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金制度に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
・既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合
・複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
・その他これに準ずる場合
・本プログラムでは、同一の研究開発代表者が本プログラムに複数の申請をいただくことはできません。

なお、本プログラム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 の本プログラム担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本プログラムにおいて、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

（ｂ）過度の集中に対する措置

本プログラム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、本プログラムにおいて、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、本プログラム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 の本プログラム担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本プログラムにおいて、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

（ｃ）不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、e-Rad などを通じて、他府省を含む他の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

（ｄ）他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況

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

Ⅵ. 採択課題の管理と評価

１．課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS・PO 等が進捗管理を行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますので対応してください。また、課題推進を目的に、本プログラムの課題評価委員の中から ACT-M の研究開発課題毎に推進委員を設定し、PS・PO と連携しながら随時研究開発における相談・助言を行います。

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。

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「レギュラトリーサイエンス戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題）においては、対面助言を受けていただくことができます※1。更に研究開発期間中、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　本プログラムでは、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。

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を目指した非臨床試験を行うこととなった研究※2 では、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）等の臨床試験に関する資料等を提出していただく場合があります。

※2　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

本プログラムでは、採択課題について、研究開発開始後 1 年程度（採択次年度 10 月）を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、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。2 年以下の研究開発期間を予定しているものについては、原則実施しませんが、プログラム等の推進に当たって中間評価が必要と判断された場合には、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。

また本プログラムでは、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。評価結果によっては、PS・PO 等の総合的な判断により AMED が課題の中止（早期終了）や延長等を決定することがあります。

また全ての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。

本プログラムでは、委託研究開発契約に際し、全体研究開発計画書を提出いただきますが、その中で中間評価目標値ならびに最終目標値を設定し合意します。中間評価および事後評価の評価用報告書は、委託研究開発契約書の成果物である「委託研究開発成果報告書」等とは別に AMED が指定する期日までに提出いただきます。中間評価および事後評価は、主に全体研究開発計画書と評価用報告書に基づいて、本プログラムの課題評価委員会が行います。

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

本プログラムの成果報告の一環として、採択課題の研究開発代表者等に対して、AMED が主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがあります。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度以降においても発表を依頼することがありますので、ご協力をお願いします。

Ⅶ. 研究開発成果の取扱い

研究開発成果の取扱いについては、委託研究開発契約に基づき、研究開発成果報告、知的財産や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。

１．研究開発成果報告書の提出と公表

受託者は、研究成果を取りまとめた研究開発成果報告書を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して 61 日以内ですので注意してください。期限までに研究開発成果報告書の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなりますので、提出期限は厳守してください。

また、成果報告書における一部の項目及び成果の概要を含む一部の項目は、公開情報となります。適切な時期に AMED ウェブサイトにて公開しますので、特許出願中の内容であって特許公報等が発行されていないもの、ノウハウ等営業秘密、その他未公開情報については、報告書の様式に沿って非公開対象の箇所に記載してください。さらに、複数年度にわたる研究課題が終了した際の最終的な成果報告書についても、事後評価の際に研究開発代表者がとりまとめる報告書のうち、様式に沿って公開対象の箇所に記載された内容を、適切な時期に AMED ウェブサイトにて公開します。

２．研究開発成果の帰属

研究開発成果に係る特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 19 条に規定される要件を満たすことを前提に、受託者に帰属させることとします（バイ・ドール規定）。バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の受託者帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本プログラムにおいては、受託者自身が成果の実用化に最大限取り組むことを期待し、このバイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

３．研究成果の実用化に向けた措置

受託者におかれましては、AMED の委託研究開発の成果について、国民に還元すべく、社会実装・実用化に最大限取り組むべき立場にあることを強く意識し、これに向けた必要な措置を行ってください。特に、研究成果に係る発明、ノウハウ、データ等の知的財産について最大限活用すると共に、AMED 知的財産ポリシー※に則り、特許権等の知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得に当たり、間接経費を充当する等、受託者の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

なお、AMED 知的財産部では、受託者に帰属した研究開発成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っていますので、Medical IP Desk にご相談ください（詳細は IX. ６. 節を参照してください）。

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

４．医療研究者向け知的財産教材

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

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

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

５．研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

VIII. 取得物品の取扱い

１．所有権

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

企業等※2による取得物品の所有権は、取得価格が 50 万円以上（消費税含む。）かつ耐用年数が 1 年以上のものについては AMED に帰属するものとしますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。当該取得物品については、受託者が善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

※１ 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。
ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人
イ 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関
ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMED が認めるもの

※２ 「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

２．研究開発期間終了後の取扱い

企業等に対しては、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、所有権が AMED に帰属する所得物品のうち有形固定資産は、原則として耐用年数期間は無償貸与し、耐用年数経過後に AMED による評価額にて有償で譲渡することとします。ただし、いずれも AMED が当該取得物品を使用し、又は処分する場合はこの限りではありません。※

消耗品扱いとなる取得物品については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

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

３．放射性廃棄物等の処分

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

Ⅸ. その他

１．国民や社会との対話・協働の推進

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します。

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）
http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf

２．健康危険情報

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式※１にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※２を参照してください。

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

※１ http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc
※２ http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html

３．研究者情報の researchmap への登録

researchmap※は日本の研究者総覧として国内最大級の研究者情報データベースで、登録した業績情報はインターネットを通して公開することもできます。また、researchmap は e-Rad や多くの大学の教員データベースとも連携しており、登録した情報を他のシステムでも利用することができるため、研究者の方が様々な申請書やデータベースに何度も同じ業績を登録する必要がなくなります。researchmap で登録された情報は、国等の学術・科学技術政策立案の調査や統計利用目的でも有効活用されていますので、本プログラム実施者は researchmap に登録くださるようご協力をお願いします。

※ http://researchmap.jp/

４．リサーチツール特許の使用の円滑化

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

５．知的財産推進計画に係る対応

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画２０１４（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）※1 においては、国際標準化活動を更に活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むことにしています。

このため、本プログラムにおいて、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究開発計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むようお願いします。

※1　知的財産推進計画２０１４（抜粋）
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf
第１.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築
４．国際標準化・認証への取組
（２）今後取り組むべき施策
（特定戦略分野※2における国際標準化戦略の推進）
・特定戦略分野（市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定）における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。（短期・中期）（内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省）

※2　特定戦略分野・・・先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

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

上記支援等を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知的財産相談窓口）にお問い合わせください。Medical IP Desk については以下のウェブサイト※2 を参照してください。

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

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

７．シーズ・ニーズのマッチング支援システム

医療分野の研究開発成果の早期実用化に向けて、大学等アカデミア発の研究シーズ情報と企業ニーズ情報を早期段階でのマッチングを支援するための非公開情報ネットワークシステムが平成 30 年 4 月より利用できるようになりました。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ご登録いただきたいので、AMED ウェブサイト等でお知らせいたします。

８．創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援

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

具体的には、創薬戦略部が実施する事業の一環として創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

このように、創薬戦略部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。このため、AMED 事業のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、事業担当課室と調整の上、創薬戦略部による支援を積極的に行うことがあります。

つきましては、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬戦略部に情報提供を行います（IV. 1. 節を参照してください）。なお、創薬戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

同様に、医薬品開発に係る応募研究開発課題のうち、創薬戦略部で支援を行っている、もしくは、行っていた課題についても、その支援内容等を事業担当課室に情報提供を行います。

創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援に関する照会先は、X. 章を参照してください。

９．AMED における課題評価の充実

AMED においては、課題評価委員会を充実し、より適切な課題評価の実施を目指して、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ご協力をお願いすることがあります。

１０．各種データベースへの協力

（１） バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

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

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

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

（２） NBRP で整備したリソースの利用と開発したリソースの寄託

本プログラムの実施者は、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、本プログラム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、ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）※1の中核的拠点整備プログラム実施機関※2へ当該バイオリソースを寄託※3（ただし、NBRP で対象としているバイオリソースに限る。）し、広く研究者の利用に供することを原則とします。また、NBRP で既に整備されているバイオリソースについては、本事業の効率的な実施等の観点からその利用を推奨します。

※１ NBRP：https://www.amed.go.jp/program/list/04/01/002.html
※２ 中核的拠点整備プログラム実施機関:「ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP)情報公開サイト」
http://www.nbrp.jp
※３ 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えます。これらへの対応を含め、AMED が指定する各種データベースへのデータ提供を依頼する際は、ご協力をお願いします。

１１．臨床研究法施行に係る対応

臨床研究法の施行（平成 30 年 4 月 1 日）により、臨床研究の実施に当たり厚生労働省が整備するデータベース（jRCT: Japan Registry of Clinical Trials）への登録や疾病等報告など従来とは異なる対応が必要となります。法令遵守の上、適切な対応をお願いします。

臨床研究法施行後に開始される臨床研究については、jRCT 以外の国内臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととしています。「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、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合は、法令等に従い適切に対応してください。

また、臨床研究法の円滑な施行に向け、法施行（平成 30 年 4 月 1 日）前から既に実施している特定臨床研究については、法施行後 1 年間の経過措置が設けられていますので、認定臨床研究審査委員会による審査を経た上で、平成 31 年 3 月 31 日までに厚生労働大臣に実施計画を提出いただくようお願いします。

以上の臨床研究法施行に係る対応の詳細については、厚生労働省のウェブサイト※を参照してください。

※ 臨床研究法について（厚生労働省ウェブサイト）
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html

１２．研究機器の共用促進に係る事項

委託研究開発費の効率的運用及び研究機器の有効利用の観点から、一定の要件のもと、「研究機器」の共用使用及び合算購入が認められます。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

※ https://www.amed.go.jp/keiri/index.html

１３．中小企業技術革新制度（SBIR）

本事業は、「中小企業技術革新制度（SBIR）」において、「特定補助金等」の指定を受ける予定です。

指定された補助金等の交付を受けた中小企業は、その成果を利用した事業活動を行う際に各種の支援措置の特例を受けることができます。詳細については、次のホームページをご参照ください。※1

※1 http://j-net21.smrj.go.jp/develop/sbir/subsidy/index.html

また、補助金の交付決定等に関する情報（交付決定先、採択テーマ等）については、研究開発成果の事業化支援のため、SBIR 特設サイト※2 に原則掲載されることとなります。

※2　SBIR 特設サイトでは、特定補助金等の交付を受けた中小企業の情報を掲載し、事業化支援を行っています。
http://j-net21.smrj.go.jp/expand/sbir/index.html

Ⅹ. 照会先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください※1、2。また、情報の更新がある場合は AMED ウェブサイトの公募情報※3に掲載しますので、併せて参照してください。

※1 お問い合わせはなるべく電子メールでお願いします（以下アドレス"AT"の部分を@に変えてください）。
※2 電話番号のお掛け間違いに注意してください。電話受付時間は、特記がない場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。
※3 https://www.amed.go.jp/koubo/

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 産学連携部　産学連携課 産学連携医療イノベーション創出プログラム事務局 Tel: 03-6870-2214 E-mail: sangaku-i“AT”amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp
利益相反管理・研究倫理教育プログラム	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp
RIO ネットワーク	AMED 研究公正・法務部 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp
Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）	AMED 知的財産部 E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援	AMED 創薬戦略部　東日本統括部 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目 5 番 5 号 室町ちばぎん三井ビルディング 8 階 Tel: 03-3516-6181 E-mail: id3navi"AT"amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク お電話の前に、よくある質問と答え（FAQ）ページにて確認してください： https://www.e-rad.go.jp/contact/ →そのうえで、e-Rad にログインし、操作マニュアルを確認できる状態で： Tel: 0570-066-877（ナビダイヤル）、利用できない場合は 03-6631-0622（直通） 受付時間　9:00～18:00（平日） ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12 月 29 日～1 月 3 日）を除く
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブ	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive"AT"biosciencedbc.jp http://dbarchive.biosciencedbc.jp/
バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベース	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs"AT"biosciencedbc.jp http://humandbs.biosciencedbc.jp/

XI. Q&A

１．応募の要件等

Ｑ１．１　応募申請できる者（申請者）は誰ですか。

Ａ１．１　応募申請は課題リーダ（研究開発代表者）となる者が行います。

Ｑ１．２　応募時点で特許がないと応募出来ませんか。

Ａ１．２　特許化していることが望ましいですが、検討中、出願中でもかまいません。少なくとも、シーズが明確になっていることが必要です。

Ｑ１．３　大学等単独での応募は可能ですか。又は、企業等単独での応募は可能ですか。

Ａ１．３
ＡＣＴ－Ｍ：大学等単独、企業等単独での応募は出来ません。必ず、大学等と企業等の共同で応募してください。
ＡＣＴ－ＭＳ：大学等単独の応募は出来ません。必ず、大学等とセットアップ企業の共同で応募してください。

Ｑ１．４　ポスドク・学生は研究開発チームに参加出来ますか。

Ａ１．４　参加可能です。なお、ポスドク・学生に人件費として賃金を支払う場合、所属機関の規程等に従い雇用契約を結ぶことが必要です。教育目的のみでの支出は出来ません。特に学部学生等の取扱については、その必要性を慎重に検討してください。
不明な点は、プログラム担当者に相談してください。

Ｑ１．５　外国人が研究員として参加しても良いですか。

Ａ１．５　研究開発期間中、日本国内に居住し、機関に所属していれば可能です。
Ⅱ．２．（４）を参照の上、留意してください。

Ｑ１．６　研究開発期間は短くても良いですか。

Ａ１．６
ＡＣＴ－Ｍ：目標が達成出来るのであれば、短くてもかまいません。３年度以内で必要な研究期間を提案してください。
ＡＣＴ－ＭＳ：目標が達成出来るのであれば、短くてもかまいません。２年度以内で必要な研究期間を提案してください。

Ｑ１．７　研究開発期間をＡＣＴ－Ｍ　３年度以上、ＡＣＴ－ＭＳ　２年以上に提案できますか。

Ａ１．７　出来ません。研究期間は、必ず
ＡＣＴ－Ｍ：３年度以内にしてください。
ＡＣＴ－ＭＳ：２年度以内にしてください。

Ｑ１．８　外資系の企業が応募出来ますか。

Ａ１．８　日本に法人格があり、日本国内で研究開発を行っていれば、応募可能です。

Ｑ１．９　課題リーダは、企業側ですか、大学等の所属の者ですか。

Ａ１．９　　Ⅰ．２　プログラムの構成を参照してください。

ＡＣＴ－Ｍ：どちらでもかまいません。研究開発をマネジメントして成果を最大限出せる方にしてください。
ＡＣＴ－ＭＳ：大学等の研究開発代表者です。

Ｑ１．１０　複数の応募出来ますか。

Ａ１．１０　過度の集中を排除する観点から、一人の課題リーダが複数の事業に応募することを極力避けてください。但し、応募課題の内容が異なれば、一つの応募課題の課題リーダが他の応募課題の研究者（課題リーダでない）になる事は可能です。

Ｑ１．１１　AMED の他プログラムに採択・研究実施していますが、本プログラムに応募出来ますか。

Ａ１．１１　応募することが出来ます。課題リーダ、研究開発代表者が他プログラムに採択あるいは応募している場合は、様式１にて報告してください。研究開発代表者、研究参加者等として複数の研究開発課題への参加となった場合には、研究費の削減や参加する研究開発課題の調整を行うことがあります。

Ｑ１．１２　ヘルスケア、健康食品に関する研究課題は応募出来ますか。

Ａ１．１２　本プログラムは臨床・治験を目指す研究を支援します。そのような研究課題であれば、応募出来ます。植物・動物を対象にした研究は応募出来ません。判断が難しい場合は、プログラム担当者まで相談してください。

Ｑ１．１３　同じ研究開発課題を他制度（ＮＥＤＯ，ＪＳＴ等他機関を含む）に応募出来ますか。

Ａ１．１３　応募することは出来ます。様式１にて報告してください。複数採択となった場合は、研究費の削減や参加する制度の調整を行うことがあります。

２．経費

経費について不明な点があれば、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」下記を参照してください。
https://www.amed.go.jp/content/000015470.pdf

Ｑ２．１　間接経費はどのような使途に支出出来ますか。

Ａ２．１　間接経費の取扱いについては、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針(平成２６年５月２９日 競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ)」を踏まえ、研究開発代表者または研究開発分担者の所属機関の規定により執行してください。具体的には、本事業の開発の遂行に関連して間接的に必要となる経費のうち、以下のものを対象とします。

１）　管理部門に係る経費
－施設管理・設備の整備、維持及び運営経費
－管理事務の必要経費
備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、人件費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費
など

２）　研究部門に係る経費
－共通的に使用される物品等に係る経費
備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費
－当該研究の応用等による研究活動の推進に係る必要経費
研究者・研究支援者等の人件費、備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費
－特許関連経費

－研究棟の整備、維持及び運営経費
－実験動物管理施設の整備、維持及び運営経費
－研究者交流施設の整備、維持及び運営経費
－設備の整備、維持及び運営経費
－ネットワークの整備、維持及び運営経費
－大型計算機（スパコンを含む）の整備、維持及び運営経費
－大型計算機棟の整備、維持及び運営経費
－図書館の整備、維持及び運営経費
－ほ場の整備、維持及び運営経費
など

３）その他の関連する事業部門に係る経費
－研究成果展開事業に係る経費
－広報事業に係る経費
など

このほか、機関の長が研究課題の遂行に関連して間接的に必要と判断する経費が対象となりますが、直接経費として充当すべきものは対象外とします。

Ｑ２．２　再委託は可能ですか。

Ａ２．２　再委託は出来ません。

Ｑ２．３　建物や設備のリース代や賃借料は、支出出来ますか。

Ａ２．３　開発の遂行に必要な開発基盤（施設・設備）は研究開発期間が保有していることが望ましいですが、必要性が認められた場合には、その利用のためのリース代や賃借料は支出することが出来ます。

Ｑ２．４　研究開発に係る打合せのための旅費は、支出出来ますか。

Ａ２．４　開発参加者リストに記載されている研究開発者に限り、研究開発を遂行するために必要な打合せ等に係るものであれば、支出することが出来ます。

Ｑ２．５　企業が負担するリソースとはなんですか。

Ａ２．５　本公募要領 「Ⅲ．２．節」を参照してください。不明な点は、事務局まで相談してください。

Ｑ２．６　参画企業のリソース負担は必須ですか

Ａ２．６
ＡＣＴ－Ｍ：マッチングファンドではありませんが、参画企業の提案課題への取組姿勢の一つとして評価の対象とします。
ＡＣＴ－ＭＳ：問いません。

３．研究開発成果

Ｑ３．１　研究開発期間が終了した時の成果は何ですか。

Ａ３．１　課題提案書に記載されている目的・目標が達成されていることが求められます。

Ｑ３．２　研究開発期間内に臨床研究・治験開始が必要ですか。

Ａ３．２
ＡＣＴ－Ｍ：臨床研究・治験が開始していることが望ましい。少なくとも臨床研究・治験に向けた薬効・安全性・動態等の評価（前臨床研究 or 非臨床研究）に着手していることが必要です。
PMDA の相談予定を計画に明記してください。
ＡＣＴ－ＭＳ：特に求めません。

Ｑ３．３　研究開発期間が終了した時点で、製品化が完成することが必要ですか。

Ａ３．３　製品化までは求めませんが、研究開発成果を企業が引き継ぎ事業化・製品化に向けて研究開発を推進することが必要です。

４．研究開発成果の報告及び発表

Ｑ４．１　研究開発成果を新聞・雑誌・書籍等に発表する場合、どうすれば良いですか。

Ａ４．１　成果の公表は知的財産の点を十分考慮し必要があれば出願手続きを済ませた上で、行って頂く必要があります。事前に AMED に所定の様式（成果利用届）にて報告して頂き、その適否についての確認させて頂きます。公表においては、AMED で実施している本プログラムによる成果であることを必ず明記し、公表した資料を AMED に提出して頂きます。

Ｑ４．２　研究開発成果の報告はどのように行えば良いですか。

Ａ４．２　本プログラムの研究開発の成果は、AMED が定める様式「委託研究開発実績報告書」及び「委託研究開発成果報告書」により毎年度報告して頂きます。この他　評価等に係わる報告書の作成をお願いします。各年度の到達目標に対する進捗状況を明確にして頂く必要があり、目標を達成出来ない場合は、その理由、今後の対策等について、記述して頂きます。なお、AMED は、報告のあった成果を、本研究開発の遂行等に支障が生じない限り、課題リーダの承諾を得て公表できるものとします。
ＡＣＴ－Ｍについては、二年目に進捗報告会を開催し、研究開発の進捗を報告して頂きます。

５．応募方法

Ｑ５．１　応募の際に所属機関の承諾書が必要ですか。

Ａ５．１　応募の前にそれぞれの機関で承諾を得て頂き、承諾書に機関の責任者の公印を押印した後 PDF に変換して頂き、e-Rad にアップロードしてください。

Ｑ５．２　府省共通研究開発管理システム（ｅ－Ｒａｄ）による応募において、事務代表者、課題リーダとは誰ですか。

Ａ５．２　事務代表者は、応募する企業又は大学等で１名　ｅ－Ｒａｄに係る事務を代表する方です。AMED との事務的な窓口もやって頂きます。事務分担者を置かないことも可能です。
　課題リーダは、一件の応募につき１名、応募する際に代表となる方で、ｅ－Ｒａｄによる応募等を行います。課題リーダは、採択された場合は公開が予定されていることに留意してください。

Ｑ５．３　応募書類提出後、記載内容に変更が生じたので修正したい場合、どのようにすれば良いですか。

Ａ５．３　（電子申請）ｅ－Ｒａｄによる電子申請、応募書類の提出方法については、同システムの研究者用マニュアルを参照してください。下記ホームページ　「所属研究機関用マニュアル」よりダウンロード出来ます。
http://www.e-rad.go.jp/shozoku/manual/index.html

Ｑ５．４　応募書類を持参して提出しても良いですか。電子メール、ファックスによる提出は可能ですか。

Ａ５．４　応募書類は、必ずｅ－Ｒａｄより提出してください。

Ｑ５．５　提出期限までに全ての様式を一括して提出することが必要ですか。作成したものから順次提出することは出来ますか。

Ａ５．５　提出期限までに全ての必要書類を一括して提出してください。分割して提出は出来ません。

Ｑ５．６　応募書類の受領書はもらえますか。

Ａ５．６　受領書の発行は行いません。応募書類の受理状況はｅ－Ｒａｄのホームページ上で確認できます。

Ｑ５．７　応募書類の書き方について、直接相談に行っても良いですか。

Ａ５．７　直接 AMED にお越しいただくことは、ご遠慮願います。ご質問等については、電子メールによりお願いいたします。

Ｑ５．８　応募書類のページはどのように付ければ良いですか。

Ａ５．８　Ⅳ．２．節を参照してください。

Ｑ５．９　各様式および別紙にある注意書きは、書類作成の時削除して良いですか。

Ａ５．９　様式および別紙の斜字体で示している部分は、削除してください。

６．評価

Ｑ６．１　評価の経過を教えてもらえますか。

Ａ６．１　評価は、公平性の観点から非公開で行います。また、評価経過についての問合せ等には応じられませんので、ご了承願います。

Ｑ６．２　不採択になった場合、その理由を問合せ出来ますか。

Ａ６．２　評価の結果は、採否にかかわらず全応募課題の課題リーダにその理由を通知する予定です。

Ｑ６．３　面接審査の日に課題リーダの都合がつかない場合、代理を出席させて良いですか。あるいは面接審査の日程を変更してもらえますか。

Ａ６．３　日程変更は出来ません。尚、面接審査には、原則課題リーダが出席して応募課題の説明を行って頂きます。

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

産学連携部　産学連携課

〒100-0004　東京都千代田区大手町1-7-1　読売新聞ビル 23F
Tel 03-6870-2214
平成30年4月

（様式１）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

日本医療研究開発機構　医療分野研究成果展開事業
産学連携医療イノベーション創出プログラム 基本スキーム　【ACT-M】
研究開発提案書

研究開発課題名 （英語表記）	*○○の創出を目指した研究（全角２０文字以内）* *Study of ○○*		
公募名（事業名）	医療分野研究成果展開事業／産学連携医療イノベーション創出プログラム 基本スキーム　ACT-M		
研究開発期間	平成*３０*年　*９*月　*１*日　～　平成　年　月　日（　　年間）		
大　区　分	*○○○○*	*※HP の関連リンク ”科学研究費助成事業「審査区分表」（文部科学省）”より対象となる区分を参照し、e-Rad で選択した大分類、小分類の内容を、大区分と小区分に入力して下さい。*	
中　区　分	*△△△*		
小　区　分	*□□□*		
小区分 キーワード	*○△□、○□△*		
小区分以外の キーワード			
課題リーダ 氏名	（フリガナ）	*○○○○　○○○*	
	（漢字等）	*○△　○□　　Mr.　Yyyy Yyyyyy*	
所属研究機関	*○○○○大学*		
住所	〒*XXX-XXXX*		
電話番号	*XX-XXXX-XXXX*	ＦＡＸ	*XX-XXXX-XXXX*
E-mail	*YYY@YY. jp*		
部局	*△△△学部△△△学科*		
職名	*△△△*		
経理事務 担当者氏名	*□□　□□*	経理担当部局名・連絡先等	*○○○○大学管理部○○課* *電話番号：　　FAX 番号：* *E-mail アドレス：*
以下、府省共通研究開発管理システム（ｅ－Ｒａｄ）登録情報を記入してください。			
課題リーダ 研究者番号	*（８桁の数値）*		
所属研究機関コード	*（１０桁の数値）*		
チェックリスト 提出日（予定日） ※１	平成　　年　　月　　日		

研究開発代表者：　*企業、大学等、参画全機関分　表をコピーして記入してください。*

	研究開発代表者（企業等）
フリガナ	
氏名	
企業名	
所属	
役職	
所在地	
電話	*（昼間連絡が取れる電話番号）*
ファックス	
e-mail	

以下、府省共通研究開発管理システム（ｅ－Ｒａｄ）登録情報を記入してください。

研究者番号	*（８桁の数値）*
所属研究機関コード	*（１０桁の数値）*
チェックリスト 提出日(予定日)　※１	平成　　年　　月　　日

	研究開発代表者（大学等）
フリガナ	
氏名	
組織名	
所属	
役職	
所在地	
電話	*（昼間連絡が取れる電話番号）*
ファックス	
e-mail	

以下、府省共通研究開発管理システム（ｅ－Ｒａｄ）登録情報を記入してください。

研究者番号	*（８桁の数値）*
所属研究機関コード	*（１０桁の数値）*
チェックリスト 提出日(予定日)　※１	平成　　年　　月　　日

※１ チェックリストについては、公募要領Ⅴ. １.（２）（ｂ）“「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）」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について」”を参照してください。

*・参画する全ての企業・大学等において本提案に対する事前承諾を得て頂き、提案書様式にある**承諾書を提案書と一緒に提出して頂きます**。承諾書が提出されていない場合、採択されても採択が取り消される場合があります。*
・採択課題決定後、ＡＭＥＤで定めた情報共有に係る契約を締結した頂くことになります。

平成３０年度研究開発テーマ：*応募するテーマの NO. に○をしてください*

	テーマ１	**オープンイノベーションによる革新的な新薬の研究開発**
	テーマ２	**急激な少子高齢化社会を支える革新的医療技術・医療機器の研究開発**

対象分野	生命		生活		人生	

ＡＭＥＤの目標であり３つのＬＩＦＥ（生命、生活、人生）のどの分野を狙った提案か○を記入してください。

研究開発期間	平成 30 年度　～　平成　年度 （合計）　年度	
臨床試験の内容及び時期	内容　*本提案の「循環器系○○○に関する治験」「○○化合物の○○疾患に対する第１相臨床試験」等臨床試験の対象がわかる様な記述をしてください。*　平成　年頃	
PMDA 相談	平成　年　月　予定	
研究開発資金（ＡＭＥＤ支出分）	千円 *次ページの各年度別経費内訳と整合させて記載してください。*	
企業リソース分	金額換算分	千円
	金額換算不可分	
研究開発実施場所		

各年度別経費内訳

（１）全体

単位：千円

	科目		Ｈ３０年度	Ｈ３１年度	Ｈ３２年度	合計
ＡＭＥＤ支出分	Ⅰ物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	Ⅱ旅費					
	Ⅲ人件費	人件費				
		謝金				
	Ⅳその他	外注費				
		その他				
	直接経費（Ⅰ－Ⅳ）小計					
	間接経費（*○○*%）					
	合計					
企業リソース分	金額換算分					
	金額換算不可分 *金額換算できない企業の寄与の項目を記載してください。（例：技術、知識、ノウハウ、助言等）*					

・間接経費は、大学等は直接経費は３０%（固定）です。企業等は上限３０%として計上してください。

・各科目とも、千円未満切り捨て。その他の端数処理は不可。

○購入予定の主要設備

機器名	概算価格	購入予定年度	購入予定の機関名

（２）各研究開発機関別

〇〇大学　　*参画大学等分　表をコピーして記入してください。*

単位：千円

科目		Ｈ３０年度	Ｈ３１年度	Ｈ３２年度	合計
Ⅰ物品費	設備備品費				
	消耗品費				
Ⅱ旅費					
Ⅲ人件費	人件費				
	謝金				
Ⅳその他	外注費				
	その他				
直接経費（Ⅰ－Ⅳ）小計					
間接経費（３０%）					
合計					

・間接経費は、直接経費の３０%です。

・各科目とも、千円未満切り捨て。その他の端数処理は不可。

〇購入予定の主要設備

機器名	概算価格	購入予定年度	購入予定の機関名

○○株式会社　　*参画企業分　表をコピーして記入してください。*

単位：千円

	科目		Ｈ３０年度	Ｈ３１年度	Ｈ３２年度	合計
ＡＭＥＤ支出分	Ⅰ物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	Ⅱ旅費					
	Ⅲ人件費	人件費				
		謝金				
	Ⅳその他	外注費				
		その他				
	直接経費（Ⅰ－Ⅳ）小計					
	間接経費（上限３０%）					
	合計					
企業リソース分	金額換算分					
	金額換算不可分 *金額換算できない企業の寄与の項目を記載してください。（例：技術、知識、ノウハウ、助言等）*					

・間接経費は、直接経費の最大３０%です。

・各科目とも、千円未満切り捨て。その他の端数処理は不可。

○購入予定の主要設備

機器名	概算価格	購入予定年度	購入予定の機関名

研究組織（参加者リスト）

区分	所属機関名				
氏名	所属・役職	専門分野	本研究開発での役割分担	エフォート（※１）	研究開発実施場所
大学等	*〇〇大学*				
〇〇　〇〇	*〇〇研究科〇〇専攻 教授*		*課題リーダ 研究開発代表者*	*〇%*	*〇〇大学 〇〇研究室*
〇〇　〇〇	*〇〇研究科〇〇専攻 准教授*		*研究開発分担者*	*〇%*	*〇〇大学 〇〇研究室*
大学等	*□□大学*				
□□　□□	*□□研究科□□専攻 准教授*		*研究開発代表者*	*□%*	*□□大学 □□研究室*
□□　□□	*□□研究科□□専攻 ポスドク*		*研究開発分担者*	*□%*	*□□大学 □□研究室*
企業	*△△株式会社*				
△△　△△	*△△開発部部長*		*研究開発代表者*	*△%*	*△△会社 △△研究所*
△△　△△	*△△部主任研究員*		*研究開発分担者*	*△%*	*△△会社 △△研究所*

※１エフォートは、総合科学技術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（%）」に従い記入してください。なお、「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・医等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

【補足事項】

・その他、研究開発体制、参加者に関して補足すべき事項がありましたら記述してください。

１　研究目的

＜「別紙１　２．シーズ開発技術の内容：研究開発構想」として添付＞

２　研究計画・方法

（１）要約（和文・英文）＜最後に別添として添付＞

（２）研究内容

＜「別紙２　１．研究開発の内容」として添付＞

３　研究業績（特許・論文等リスト）

（１） 知的財産の詳細

本提案におけるシーズが特許化（出願中のものも含む）している場合、重要な順に５件以内を以下に記述してください。

発明の名称	
出願番号／特許番号	
出願日	
出願人	
発明者	
分類	*該当する記号を１つ（複数関係する場合は最も関係が深いもの）だけ記載ください。* *Ａ：創薬に関する研究成果に係わる特許* *Ｂ：医療技術に関する研究成果に係わる特許* *Ｃ：医療機器に関する研究成果に係わる特許* *Ｄ：その他原理、現象の発見等基礎に関する研究成果に係わる特許*
関連する請求項	*請求項が多数ある場合、本提案に最も関連する請求項の番号を１０個以下で記載してください。*

・特許の出願人・発明者記載ページを含めて明細書を各１部ご提出してください。特許公報も可です。

・表が足りない場合は、追加してください。

（２）シーズに関する研究者の論文等

本提案におけるシーズに関連する論文等（書籍含む）について、重要な順に５件以内、記載してください。

1	タイトル	
	執筆者	
	論文・書籍名	
	掲載・出版日	
２００文字以下で概要を記述してください。		
2	タイトル	
	執筆者	
	論文・書籍名	
	掲載・出版日	
２００文字以下で概要を記述してください。		
3	タイトル	
	執筆者	
	論文・書籍名	
	掲載・出版日	
２００文字以下で概要を記述してください。		
4	タイトル	
	執筆者	
	論文・書籍名	
	掲載・出版日	
２００文字以下で概要を記述してください。		

４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート

課題リーダ及び研究開発参加者が、本応募課題の応募時点における、（１）応募中の研究費、（２）受入予定の研究費、（３）その他の活動について、記入してください。なお、複数の研究費を記入する場合は、表を追加して区別して記入してください。「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。

課題リーダ、研究開発代表者、分担研究者　提案の研究開発に参画する全ての研究者について、記載してください。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

【注意】
・「不合理な重複および過度の集中の排除」に関しては、公募要領Ⅱ４「不合理な重複及び過度の集中の排除について」を参照してください。
・現在申請中、申請予定の研究助成等について、本研究提案の選考中にその採否等が判明する等、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を変更箇所がわかるように修正の上、担当まで電子メールで連絡してください。

課題リーダ（または研究開発参加者）氏名　*○△　○□*

（１）応募中の研究費

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究課題名（研究代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	平成 30 年度の研究経費 ［期間全体の額］（千円）	エフォート（%）	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
【本応募研究課題】 *（H30　～H32 ）*	*○○と△△の…する実験的研究（○○○○）*	*代表*	*6, 000* *［18, 000］*	*30*	*（総額 21, 000 千円）＊*
科学研究費補助…戦的萌芽研究（H30~H31・日本学術振興会）	*…依存性に関する調査研究（○○○○）*	*代表*	*3, 000* *［9, 000］*	*20*	*研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。（総額　9, 000 千円）＊*
平成 30 年度○○財団研究助成金（H30・○○財団）	*××と□□の研究（○○○○）*	*分担*	*1, 000* *［1, 000］*	*10*	*本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。*

申請者本人への配分予定額

研究開発課題全体（直接経費）の総額
例）（6,000＋1,000（分担者））×3

研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（予定額）
例）6,000×３年

研究代表者の場合、総額を記載

（２）受入（予定）の研究費

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え可能。

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究課題名（研究代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	平成 30 年度の研究経費 ［期間全体の額］（千円）	エフォート（%）	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
平成 29 年度○○財団研究助成金（H29・○○財団	*××と□□の研究（○○○○）*	*代表*	*1, 000* *［1, 000］*	*10*	*本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。（総額　5, 000 千円）＊*

〇〇事業（H28～H32・AMED）	*××と□□の研究（〇〇〇〇）*	*分担*	*1,000 [5,000]*	*10*	*本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。*

※（　）内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記入してください。

※本人受給研究費（期間全体）が多い順に記載してください。

※「役割」は、代表または分担等を記載してください。

※「エフォート」は、年間の全仕事時間（研究活動の時間のみならず教育・医療活動等を含む）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（%）を記載してください（総合科学技術会議における定義による）。本プログラムに採択されると想定した場合のエフォートを記載してください。

（３）その他の活動　　エフォート：　２０　%

５　これまでに受けた研究費とその成果等

①　本欄には、研究リーダ及び研究開発代表者が、直近３年以内に５千万円以上の予算配分を受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受けている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。

- それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究開発分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果を簡潔に記述してください
- 当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

（例）
資金制度名：
期間（年度）：　　年度～　　年度
研究開発課題名：
研究開発代表者又は研究開発分担者の別：
研究開発経費（直接経費）：　　千円
研究成果及び中間・事後評価結果：

【当該資金制度】
（１）基盤研究（A）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円
××××の成果を得た。

（２）基盤研究（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円
××××の成果を得た。

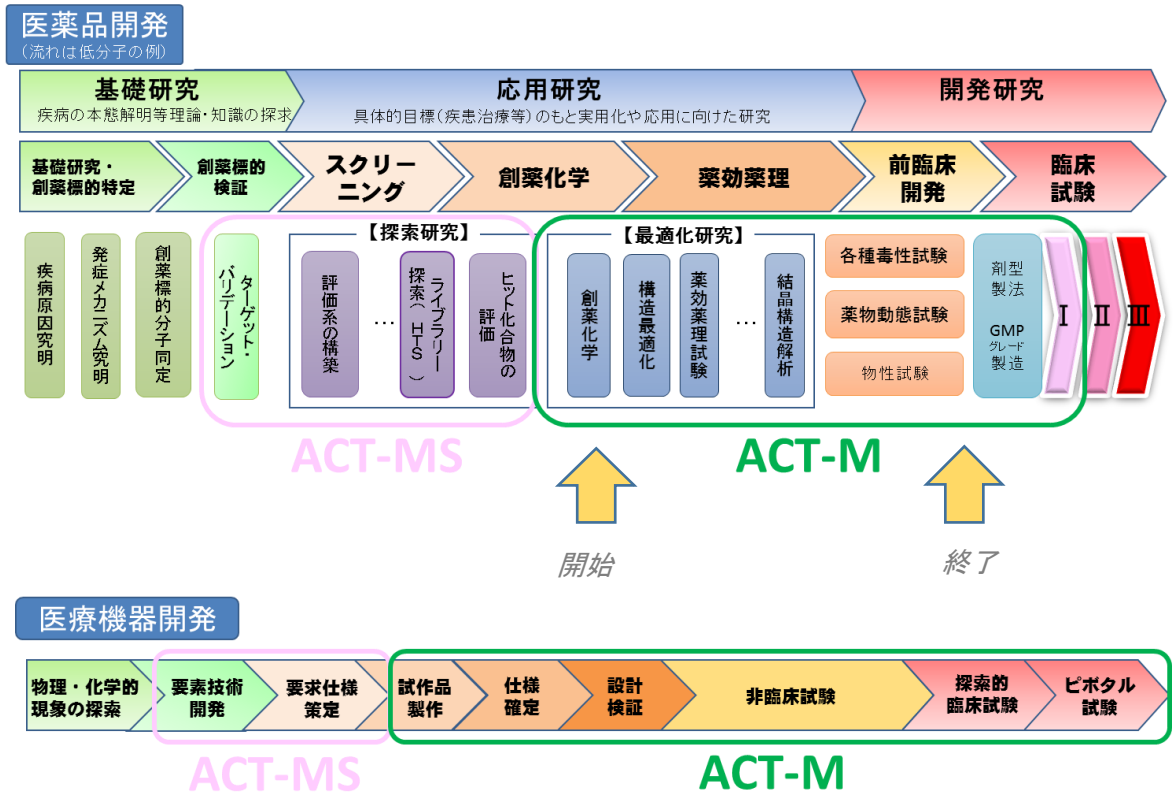
【それ以外の研究費】
（３）基盤研究（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円
××××の成果を得た。

（別紙１）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

研究開発構想

１．研究開発が対象とする研究開発フェーズ

・研究開発が対象とする研究開発工程と最も近い図に、開始時と終了時の研究開発フェーズを矢印で記入ください。他の図は削除してください。なお、研究開発の開始時期・終了時期がACT-Mが対象とする範囲と大きく外れる場合は、事務局にご連絡ください。



（別紙１）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

２．研究開発の目標・狙い

・本提案の終了時の目標を具体的・定量的に記述してください

３．研究開発の背景

・現状の課題、問題を整理して記述してください。

・本提案の経済、産業、医療等における必要性、意義がわかるように記述してください。

４．研究開発の将来展望

・本研究開発により将来実現することが期待される、科学技術イノベーション創出、新産業創出、社会貢献、知的財産の取得・活用等を想定しうる範囲で記載してください。

（別紙１）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

５．シーズ

（１）内容

・これまでの研究開発から得られた成果で本提案課題のキーとなるシーズについて、図・表等を用いてわかりやすく説明してください。

・本シーズの研究開発の背景・独創性・新規性・有用性について詳細に説明してください。出来るだけ定量的、具体的に記述してください。

・特許（出願中を含む）等知財の情報は、（様式１　３（１））に記述してください。

・本提案に関する論文・文献等は、（様式１　３（２））に記述してください。

（２）競合研究開発状況

・本シーズに関して、国内外の研究開発状況（研究開発機関・研究開発状況）を記述してください。

・それらと比較して本シーズの優位性を記述してください。

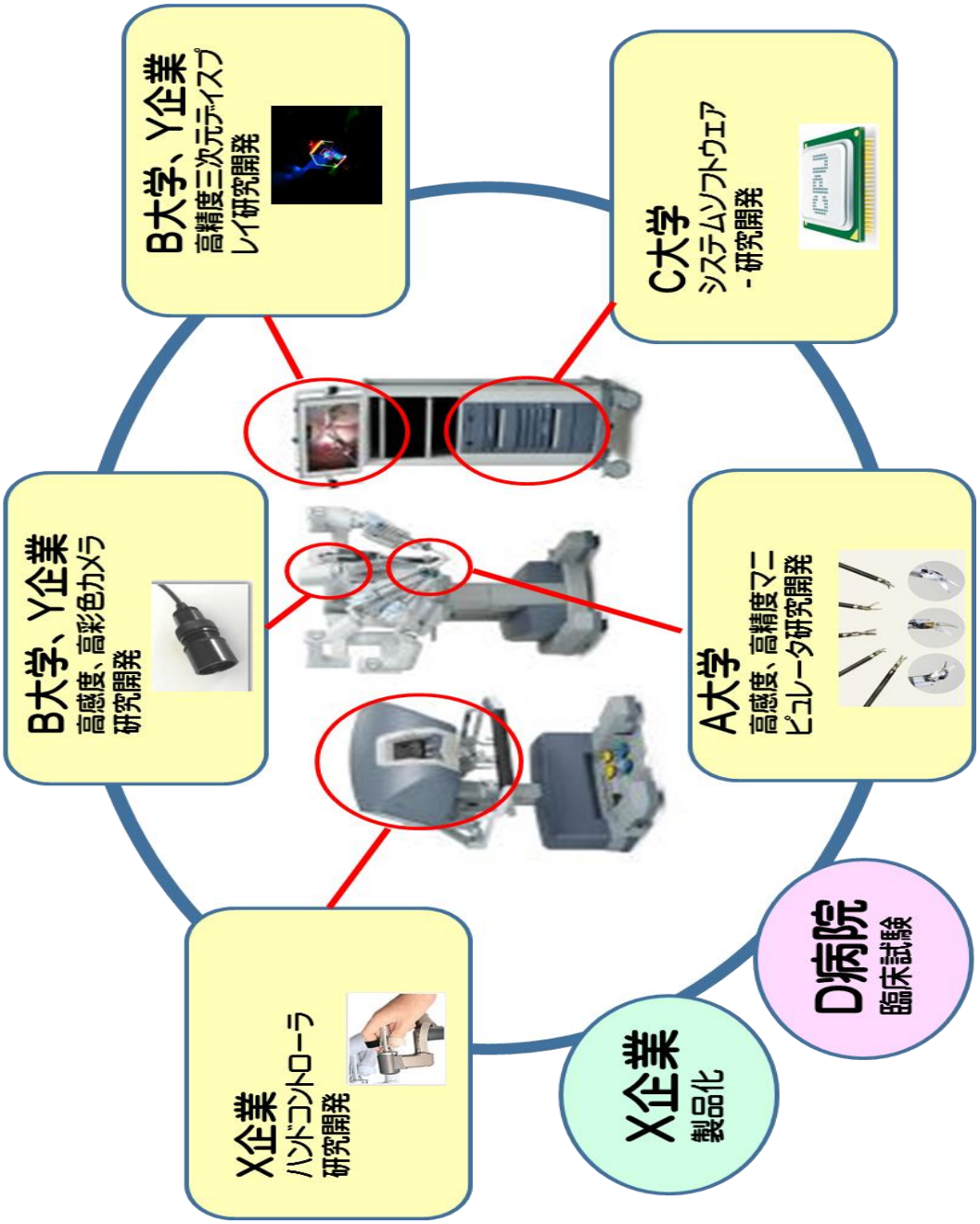
（別紙１）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

６．研究開発の全体イメージ

・最終アウトプット（技術、製品、仕組み等）に対し、参画機関の研究開発の位置づけがわかる様に図等を用いてわかりやすく表現してください。

・１ページで作成してください。用紙の向きは、縦・横自由です。

記入例



（別紙２）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

研究開発計画

・研究開発の目標・ねらいを達成するための研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準などを,主要な研究開発項目毎に、　年度毎に簡潔に記載ください。

・研究開発項目数　コピーして記入してください。かっこ内（ｎ）に１からの通し番号を付けてください。

１．研究開発内容

（*n*）研究開発項目		
研究開発者氏名		
研究開発者所属		
研究開発者役職		
目的		
達成目標		
概要		Ｈ３０年度： Ｈ３１年度： Ｈ３２年度：
実施内容・マイルストーン（年度目標）	Ｈ３０年度	①　・・・・ *マイルストーン（年度目標）を記載ください。* ・・・・
	Ｈ３１年度	②　・・・・ *マイルストーン（年度目標）を記載ください。* ・・・・
	Ｈ３２年度	
その他		*本研究に関する PMDA との相談等、実用化に向けた研究開発以外の活動状況があれば記載ください。*

（別紙２）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

２．研究開発実施スケジュール

研究開発項目	主たる研究開発者氏名	実施機関	チェックポイント マイルストーン	Ｈ３０年度	Ｈ３１年度	Ｈ３２年度
（１）－①　○○○○	*○○　○○*	*○○大学*	*CP1：○○達成*	CP1	*チェックポイントの内容を記載してください*	
（１）－②　△△△△			*CP2：○○達成* *ﾏｲﾙｽﾄｰﾝ①：○○*	CP2 ﾏｲﾙｽﾄｰﾝ①		
（２）－①　□□□□			*CP3：○○達成*		CP3	
*（２）－②　×××× *			*CP4：○○達成* *ﾏｲﾙｽﾄｰﾝ②：○○*			CP4 ﾏｲﾙｽﾄｰﾝ②

・項目は、「１．研究開発内容」の研究開発項目との対応がわかるように項目名の先頭に研究開発項目の番号（ｎ）を付けてください。

・平成３０年度は、９月以降の計画を記載してください。その他の年度は、４月開始３月完了として記入してください。

・各項目毎チェックポイント（ＣＰ）を設定し、できる限り定量的な達成目標を記述してください。ＣＰは年度中に１つ以上設定してください。

・マイルストーン（年度目標）も研究開発スケジュールに記述してください。

（別紙２）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

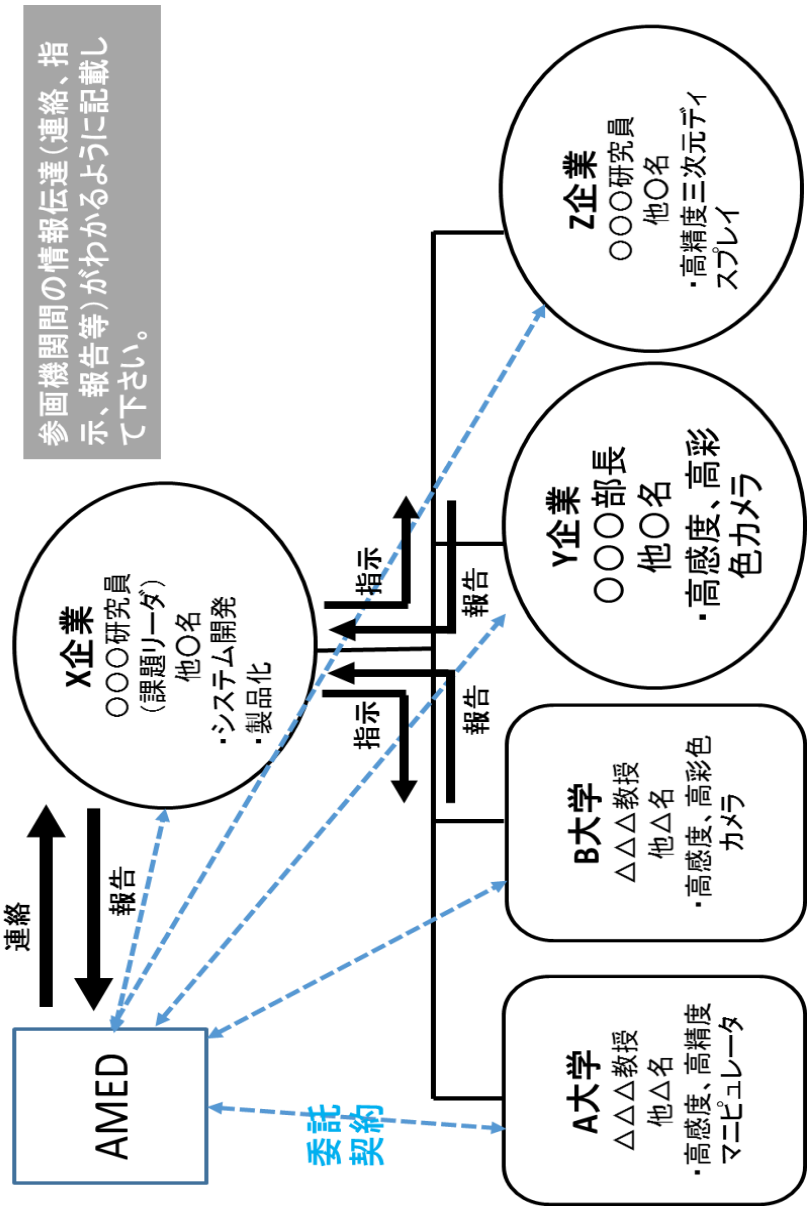
３．研究開発の推進体制図

・開発体制をブロック図等で示してください。

・機関名、課題リーダ、主な研究開発代表者（少なくとも、各機関１名）、分担を記述してください。

・記載方法　：大学等：角丸四角形、企業：楕円、ＡＭＥＤ：長方形　で記述してください。

記載例



（別紙２）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

４．研究開発実施場所、使用既存設備・機器等

実施場所	*〇〇大学〇〇学部　〇〇研究室*
所在地	
実施場所の責任者	*実施場所の責任者*
本研究開発で使用する既存設備・機器等	

実施場所	*株式会社〇〇　〇〇研究所*
所在地	
実施場所の責任者	*実施場所の責任者*
本研究開発で使用する既存設備・機器等	

・表が足りない場合は、追加してください。

（別紙３）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

倫理面への配慮

１．遵守すべき研究に関係する指針等

□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律
□　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
□　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
□　遺伝子治療臨床研究に関する指針
□　動物実験等の実施に関する基本指針
□　その他の指針等（指針等の名称：

・研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」を「■」と塗り潰してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を塗り潰してください。

２．本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

□　有
□　無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

対象疾患	予定される内容、実施時期

・臨床研究の予定の有無について該当する方の「□」を「■」と記載してください。

生命倫理及び安全の確保に関し、研究開発代表者及び研究開発分担者が所属する機関の長等の承認・届出・確認等が必要な開発については、必ず所定の手続きを行っておく必要があります。

なお、以上を怠った場合又は国の指針等（文部科学省ホームページ「生命倫理・安全に対する取組」
http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html

を参照）に適合しない場合には、選考の対象から除外され、採択の決定が取り消されることがありますので注意してください。

また、開発計画上、相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、必ず申請前に適切な対応を行っておいてください。

（別紙４）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

知的財産権

１．知的財産権の帰属

■　本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第１９条第１項各号に規定する４項目を「国」を AMED に読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときは AMED 指定の様式に則った書面にて遅滞なく AMED に報告すること及び AMED が実施する知的財産権に関する調査に回答することを約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。

上記内容で了解してください。ご了解頂けない場合、個別にご相談させて頂く事になります。

２．知財担当者*（お問い合わせする際の御担当者様を記入してください。）*

研究成果に係る知的財産の管理担当者

氏名

所属・役職

E-mail アドレス

電話番号

（別紙５）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

特殊用語等の説明

用語	説　　明

・本提案書で使用している業界用語、専門用語及び略語等の特殊用語のうち、研究を含め総合的に把握するうえで必要と思われるものについて、簡単な解説をわかりやすく記入してください。

（別紙６）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

課題リーダデータ

氏名	
ふりがな	
生年月日	
所属機関・所属・役職	
最終学歴	
専門分野	
研究・開発経歴	

・必要に応じ、主な研究論文・著書・知的財産等も記載してください。

・Ａ４版　１枚以下で作成してください。

（別紙７）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

企業概要

平成　　年　　月　　日現在

企業名		上場	有（　　年　月）・無
本社所在地		設立年月	年　　月
工場・研究所所在地		研究所	有　・　無
役員	代表取締役社長　〇〇　〇〇 （役員　　名）	社員数	名 （研究開発要員　　名）
ホームページ			
事業内容			
主要株主			
主要取引銀行			
主要関係会社			
研究開発実績 研究開発能力			
技術分野キーワード			
経営状況と見通し			
ＡＭＥＤとの関係			

決算期		平成 n-2 年度　月期	指数	平成 n-1 年度　月期	指数	平成　n 年度　月期	指数
財政状態	（Ａ）資本金	百万円		百万円		百万円	
	（Ｂ）自己資本	百万円		百万円		百万円	
	（Ｃ）総資産	百万円		百万円		百万円	
経営状態	（Ｄ）売上高	百万円		百万円		百万円	
	（Ｅ）経常利益	百万円		百万円		百万円	
	（Ｆ）当期利益	百万円		百万円		百万円	
財務比率分析	自己資本率						
	経常利益率①						
	経常利益率②						
	（Ｇ）研究開発費 研究開発費率③						
	配当率						
特記事項							

・決算期の指数は、当年度実績／前年度実績×１００、１の位以下端数切り捨ててください。

・自己資本率＝Ｂ／Ｃ×１００、経常利益率①＝Ｅ／Ｄ×１００、経常利益率②＝Ｅ／Ｃ×１００、研究開発費率③＝Ｇ／Ｄ×１００

・参画企業が複数存在する場合は、ページを追加して記入してください。

（別添）要約（和文）

※ 本「研究開発要約」は２ページ以内に収めてください。

１．研究開発課題名

２．課題リーダ

- 氏名　医療　花子
- 研究者番号（８桁）　XXXXXXXX
- 所属研究機関　〇〇〇〇大学　／　株式会社〇〇〇〇〇
- 所属　△△△△
- 役職　〇〇　〇〇
- 連絡先（E-mail）　ZZZZZZ@YY.jp

３．概要

1000 文字以内で簡潔に記載してください（期待される成果も含む）。

本提案の特徴、新規性、優位性がわかる様に記述してください。

研究の成果は、具体的に定量的な表現で記述してください。

４．キーワード（10 単語以内）

提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。

1. △△感染症　　2. ○○合成阻害剤　　3. 国際展開　　. . . . . .

（別添）要約（英文）

*** Please limit this "Summary of Proposal" form to two (2) pages.**

1. Project title

2. Leader of project

- Name　Hanako Iryou
- Researcher ID（8 digits）　XXXXXXXX
- Affiliation　ZZZZZZ University / ZZZZZZ Ltd.
- Department　Department of YYYYYY
- Position title　ZZZZZZZZZZ
- E-mail address　ZZZZZZ@YY.jp

3. Abstract (400 words maximum)

Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.

Write the features, innovativeness, advantage of your proposal.

The results of your research should be written in clear and quantitative description.

4. Keywords (10 items maximum)

List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.

1. AAAAAAAAAAAA　2. BBBBBBBBBBBB　3. CCCCCCCCCCCC　4. DDDDDDDDDDDD
5. EEEEEEEEEEEE　6. FFFFFFFFFFFF　7. GGGGGGGGGGGG　8. HHHHHHHHHHHH
9. IIIIIIIIIII　10. JJJJJJJJJJJ

5. Publication list (10 items maximum)

List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) (*).

1.
*2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.

（承諾書様式）

平成３０年　　月　　日

国立研究開発法人　日本医療研究開発機構　殿

住　　所　〒

所属機関
所　　属
役　　職
氏　　名　　公印

産学連携医療イノベーション創出プログラム

基本スキーム

承　諾　書

当機関に所属する下記の者を研究開発代表者とする研究開発チームが、医療分野研究成果展開事業 産学連携医療イノベーション創出プログラム基本スキームへ下記研究開発課題を提案することに同意致します。

記

１．研究開発課題名

２．委託研究開発実施期間　平成　　年度～平成　　年度

３．研究開発代表者の職名・氏名（フリガナ）

４．研究開発分担者の職名・氏名（フリガナ）

代表機関に研究開発分担者がいる場合のみ記載

（注）１．用紙の大きさは、日本工業規格に定めるＡ列４とし、縦位置とすること。
２．所属機関の長の職名・氏名・職印については、所属部署の長が本同意書に関する権限を委任されている場合は、これらの部署の長の氏名、職印で差し支えない。
３．承諾書の内容は、次の①～④とする。
① 当該研究開発を、当該所属機関の業務(公務)の一部として行うこと。
② 当該研究開発を実施する際、当該所属機関の施設を使用すること。
③ 当該研究開発の実施に際し、当該所属機関が経理等の事務処理業務を行うこと。
④ 当該研究開発のために AMED が支出した間接費用について、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用いて、目的外使用をしないこと。

基本スキーム　ACT-M

応募データ入力、応募書類チェックシート

様式		応募書類	チェック欄ｅ－Ｒａｄ
提案書	様式１	課題提案書　基本情報、申請者情報 特許・論文等リスト 他の事業・制度への応募、実施等	□
	別紙１	基本構想	□
	別紙２	研究開発計画	□
	別紙３	倫理面への配慮	□
	別紙４	知的財産権	□
	別紙５	特殊用語等の説明	□
	別紙６	課題リーダデータ	□
	別紙７	企業概要	□
	別添	要約　（和文・英文）	□
補足資料		特許明細書又は特許公報（※１）	□
		企業パンフレット（※２）	□
		承諾書（※３）	□

※１　最大５件まで、各１部提出

※２　参画する全ての企業について各１部提出

※３　参画する全ての機関について各１部提出

・提出書類については漏れがないかチェックの上、提出してください。なお、応募書類に不足・不備がある場合は、要件不備と見なしますので注意してください。

・e-Rad へのアップロード方法は、次項を参照してください。

・補足資料の大きさが 10MB を超える場合は、企業パンフレットを抜粋して 10MB 以下にしてください。

・本稿は、提出の必要ありません。

提案書類の提出

提案書及び補足資料（前ページ）を PDF に変換し、e-Rad により期限内に提出してください。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び研究開発提案書に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

提案書と補足資料（前ページ参照）を分けて、それぞれ一つの PDF ファイルを作ってください。

PDF のファイル名は、

提案書　　e-Rad 課題 ID_代表研究開発機関名（法人種別は除く）
補足資料　e-Rad 課題 ID_代表研究開発機関名（法人種別は除く）_1

例）提案書　　12345678_日本医療研究開発機構
補足資料　12345678_日本医療研究開発機構_1

として、e-Rad の下記にアップロードしてください。

提案書	**応募情報ファイル**	**10MB 以下**
補足資料	**参考資料　補足資料**	**10MB 以下**

※e-Rad 課題 ID は、一時保存すると割り振られます。

※ファイル名は必ず上記の規則を守ってつけてください。規則通りにファイル名がつけられていない提案書は、受理出来ない場合があります。

（様式１）　　（注意書きや例示（斜体）は、作成時に削除してください。）

日本医療研究開発機構　医療分野研究成果展開事業
産学連携医療イノベーション創出プログラム セットアップスキーム　【ACT-MS】
研究開発提案書

研究開発課題名 （英語表記）	〇〇の創出を目指した研究（全角２０文字以内） Study of 〇〇			
公募名（事業名）	医療分野研究成果展開事業／産学連携医療イノベーション創出プログラム セットアップスキーム　ACT-MS			
研究開発期間	平成３０年　９月　１日　～　平成　年　月　日（　年間）			
大　区　分	〇〇〇〇	※HP の関連リンク ”科学研究費助成事業「審査区分表」（文部科学省）”より対象となる区分を参照し、e-Rad で選択した大分類、小分類の内容を、大区分と小区分に入力して下さい。		
中　区　分	△△△			
小　区　分	□□□			
小区分 キーワード	〇△□、〇□△			
小区分以外の キーワード				
課題リーダ 氏名	（フリガナ）	〇〇〇〇　〇〇〇		
	（漢字等）	〇△　〇□　　Mr.　Yyyy　Yyyyyy		
所属研究機関	〇〇〇〇大学			
住所	〒XXX-XXXX			
電話番号	XX-XXXX-XXXX	ＦＡＸ	XX-XXXX-XXXX	
E-mail	YYY@YY. jp			
部局	△△△学部△△△学科			
職名	△△△			
経理事務 担当者氏名	□□　□□	経理担当部局名・連絡先等	〇〇〇〇大学管理部〇〇課 電話番号：　　FAX 番号： E-mail アドレス：	
以下、府省共通研究開発管理システム（ｅ－Ｒａｄ）登録情報を記入してください。				
課題リーダ 研究者番号	（８桁の数値）			
所属研究機関コード	（１０桁の数値）			
チェックリスト 提出日（予定日） （※１）	平成　　年　　月　　日			
セットアップ企業 研究開発課題責任者 氏名	（フリガナ）			
	（漢字等）			

所属研究機関			
住所			
電話番号		ＦＡＸ	
E-mail			
部局			
職名			

※1 チェックリストについては、公募要領Ⅴ．１．（２）（ｂ）“「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）」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について」”を参照してください。

・参画する全ての企業・大学等において本提案に対する事前承諾を得て頂き、提案書様式にある***承諾書を提案書と一緒に提出して頂きます***。承諾書が提出されていない場合、採択されても採択が取り消される場合があります。

・採択課題決定後、ＡＭＥＤで定めた情報共有に係る契約を締結した頂くことになります。

平成３０年度研究開発テーマ：応募するテーマのNO.に○をしてください

	テーマ１	オープンイノベーションによる革新的な新薬の研究開発
	テーマ２	急激な少子高齢化社会を支える革新的医療技術・医療機器の研究開発

対象分野	生命		生活		人生	

ＡＭＥＤの目標であり３つのＬＩＦＥ（生命、生活、人生）のどの分野を狙った提案か○を記入してください。

研究開発費（AMED 支出分総額）	千円 次ページの各年度別経費内訳と整合させて記載してください。

各年度別経費内訳　　（単位：千円）

（1）全体

単位：千円

	科目		Ｈ３０年度	Ｈ３１年度	合計
ＡＭＥＤ支出分	Ⅰ物品費	設備備品費			
		消耗品費			
	Ⅱ旅費				
	Ⅲ人件費	人件費			
		謝金			
	Ⅳその他	外注費			
		その他			
	直接経費（Ⅰ－Ⅳ）小計				
	間接経費（３０％）				
	合計				

・間接経費は、大学等は直接経費は３０％（固定）です。

・各科目とも、千円未満切り捨て。その他の端数処理は不可。

○購入予定の主要設備

機器名	概算価格	購入予定年度	購入予定の機関名

（２）各研究開発機関別

*○○*大学　　*参画機関分　表をコピーして記入してください。*

単位：千円

	科目		Ｈ３０年度	Ｈ３１年度	合計
ＡＭＥＤ支出分	Ⅰ物品費	設備備品費			
		消耗品費			
	Ⅱ旅費				
	Ⅲ人件費	人件費			
		謝金			
	Ⅳその他	外注費			
		その他			
	直接経費（Ⅰ－Ⅳ）小計				
	間接経費（３０％）				
	合計				

・間接経費は、大学等は直接経費は３０％（固定）です。

・各科目とも、千円未満切り捨て。その他の端数処理は不可。

○購入予定の主要設備

機器名	概算価格	購入予定年度	購入予定の機関名

研究組織（参加者リスト）

区分	所属機関名				
氏名	部署・役職	専門分野	本研究開発での役割分担	エフォート（※１）	研究開発実施場所
大学等	*○○大学*				
○○　○○	*○○研究科○○専攻* *教授*		*課題リーダ* *研究開発代表者*	*○%*	*○○大学* *○○研究室*
○○　○○	*○○研究科○○専攻* *准教授*		*研究開発分担者*	*○%*	*○○大学* *○○研究室*
大学等	*□□大学*				
□□　□□	*□□研究科□□専攻* *准教授*		*研究開発代表者*	*□%*	*□□大学* *□□研究室*
□□　□□	*□□研究科□□専攻* *ポスドク*		*研究開発分担者*	*□%*	*□□大学* *□□研究室*

※１エフォートは、総合科学技術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（%）」に従い記入してください。なお、「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・医等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

【補足事項】

・その他、研究開発体制、参加者に関して補足すべき事項がありましたら記述してください。

１　研究目的

＜「別紙１　２．シーズ開発技術の内容：研究開発構想」として添付＞

２　研究計画・方法

（１）要約（和文）＜最後に別添として添付＞

（２）研究内容

＜「別紙２　１．研究開発の内容」として添付＞

３　研究業績（特許・論文等リスト）

（１） 知的財産の詳細

本提案におけるシーズが特許化（出願中のものも含む）している場合、重要な順に５件以内を以下に記述してください。

発明の名称	
出願番号／特許番号	
出願日	
出願人	
発明者	
分類	*該当する記号を１つ（複数関係する場合は最も関係が深いもの）だけ記載ください。* *Ａ：創薬に関する研究成果に係わる特許* *Ｂ：医療技術に関する研究成果に係わる特許* *Ｃ：医療機器に関する研究成果に係わる特許* *Ｄ：その他原理、現象の発見等基礎に関する研究成果に係わる特許*
関連する請求項	*請求項が多数ある場合、本提案に最も関連する請求項の番号を１０個以下で記載してください。*

・特許の出願人・発明者記載ページを含めて明細書を各１部ご提出してください。特許公報も可です。

・表が足りない場合は、追加してください。

（2） シーズに関する研究者の論文等

本提案におけるシーズに関連する論文等（書籍含む）について、重要な順に５件以内、記載してください。

1	タイトル	
	執筆者	
	論文・書籍名	
	掲載・出版日	
２００文字以下で概要を記述してください。		
2	タイトル	
	執筆者	
	論文・書籍名	
	掲載・出版日	
２００文字以下で概要を記述してください。		
3	タイトル	
	執筆者	
	論文・書籍名	
	掲載・出版日	
２００文字以下で概要を記述してください。		
4	タイトル	
	執筆者	
	論文・書籍名	
	掲載・出版日	
２００文字以下で概要を記述してください。		

４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート

課題リーダ及び研究開発参加者が、本応募課題の応募時点における、（１）応募中の研究費、（２）受入予定の研究費、（３）その他の活動について、記入してください。なお、複数の研究費を記入する場合は、表を追加して区別して記入してください。「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。

課題リーダ、研究開発代表者、分担研究者　提案の研究開発に参画する全ての研究者について、記載してください。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

【注意】
・「不合理な重複および過度の集中の排除」に関しては、公募要領Ⅱ４「不合理な重複及び過度の集中の排除について」を参照してください。
・現在申請中、申請予定の研究助成等について、本研究提案の選考中にその採否等が判明する等、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を変更箇所がわかるように修正の上、担当まで電子メールで連絡してください。

課題リーダ（または研究開発参加者）氏名　*○△　○□*

（１）応募中の研究費

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究課題名（研究代表者氏名）	役割(代表・分担の別)	平成 30 年度の研究経費 [期間全体の額] (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
【本応募研究課題】 *（H30　～H32 ）*	*○○と△△の…する実験的研究（○○○○）*	*代表*	*6,000* *[18,000]*	*30*	*（総額21,000 千円）**
科学研究費補助…戦的萌芽研究（H30~H31・日本学術振興会）	*…依存性に関する調査研究（○○○○）*	*代表*	*3,000* *[9,000]*	*20*	*研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。（総額　9,000 千円）**
平成 30 年度○○財団研究助成金（H30・○○財団）	*××と□□の研究（○○○○）*	*分担*	*1,000* *[1,000]*	*10*	*本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。*

申請者本人への配分予定額

研究開発課題全体（直接経費）の総額
例）（6,000＋1,000（分担者））×3

研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（予定額）
例）6,000×３年

研究代表者の場合、総額を記載

（２）受入（予定）の研究費

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え可能。

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究課題名（研究代表者氏名）	役割(代表・分担の別)	平成 30 年度の研究経費 [期間全体の額] (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
平成 29 年度○○財団研究助成金（H29・○○財団	*××と□□の研究（○○○○）*	*代表*	*1,000* *[1,000]*	*10*	*本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。（総額　5,000 千円）**

○○事業（H28～H32・AMED）	××と□□の研究（○○○○）	分担	1,000 [5,000]	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

※（　）内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記入してください。

※本人受給研究費（期間全体）が多い順に記載してください。

※「役割」は、代表または分担等を記載してください。

※「エフォート」は、年間の全仕事時間（研究活動の時間のみならず教育・医療活動等を含む）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（%）を記載してください（総合科学技術会議における定義による）。本プログラムに採択されると想定した場合のエフォートを記載してください。

（3）その他の活動　　エフォート：　２０　%

5　これまでに受けた研究費とその成果等

① 本欄には、研究リーダ及び研究開発代表者が、直近３年以内に５千万円以上の予算配分を受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受けている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。

- それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究開発分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果を簡潔に記述してください
- 当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

（例）
資金制度名：
期間（年度）：　　年度～　　年度
研究開発課題名：
研究開発代表者又は研究開発分担者の別：
研究開発経費（直接経費）：　　千円
研究成果及び中間・事後評価結果：

【当該資金制度】
（１）基盤研究（A）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円
××××の成果を得た。

（２）基盤研究（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円
××××の成果を得た。

【それ以外の研究費】
（３）基盤研究（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円
××××の成果を得た。

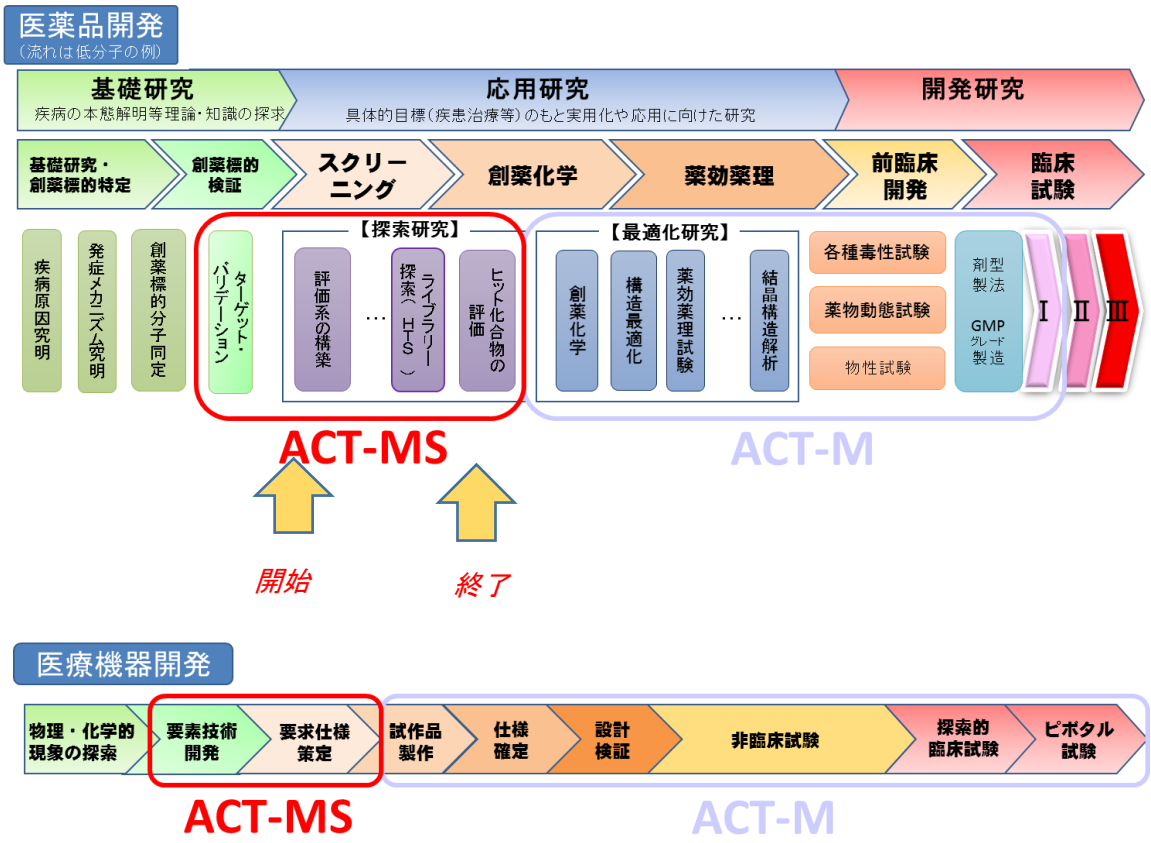
（別紙１）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

基本構想（課題概要補足資料）

課題概要の補足として必要な内容を記載ください

１．研究開発が対象とする研究開発フェーズ

・研究開発が対象とする研究開発工程と最も近い図に、開始時と終了時の研究開発フェーズを矢印で記入ください。他の図は削除してください。なお、研究開発の開始時期・終了時期が ACT-MS が対象とする範囲と大きく外れる場合は、事務局にご連絡ください。



（別紙１）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

２．シーズ開発技術の内容：研究開発構想

（１）研究開発の目標・ねらい

（２）研究開発の背景

（３）本研究開発技術の特徴

（４）研究開発のこれまでの成果

（５）独創性・新規性

（６）現在の克服すべき問題点

・これまでの研究開発から得られた成果で本提案課題のキーとなるシーズについて、図・表等を用いてわかりやすく説明してください。
・本シーズの研究開発の背景・独創性・新規性・有用性について詳細に説明してください。出来るだけ定量的、具体的に記述してください。
・特許（出願中を含む）等知財の情報は、（様式１．３　（１））に記述してください。
・本提案に関する論文・文献等は、（様式１．３　（２））に記述してください。

３．競合研究開発状況

・本シーズに関して国内外の研究開発状況（研究開発機関・研究開発状況）を記述してください。
・それらと比較して本シーズの優位性を記述してください。

（別紙１）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

４．研究開発の将来展望

・本研究開発により将来実現することが期待される、科学技術イノベーション創出、新産業創出、社会貢献、知的財産の取得・活用等を詳細に記載してください。

５．目指す事業化の内容

（１）最終目的

（２）用途、利用分野、市場

（３）リスク

（４）事業化担当企業が果たす役割

・将来構想を含めた大学等の研究開発に対する事業化担当企業の役割を、事業化構想を基に記載ください。

（別紙２）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

研究開発計画

・研究開発の目標・ねらいを達成するための研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準などを,主要な研究開発項目毎に、　年度毎に簡潔に記載ください。

・研究開発項目数　コピーして記入してください。かっこ内（ｎ）に１からの通し番号を付けてください。

１．研究開発内容

(*n*)研究開発項目		
研究開発者氏名		
研究開発者所属		
研究開発者役職		
目的		
達成目標		
概要		Ｈ３０年度： Ｈ３１年度：
実施内容（年度目標）マイルストーン	Ｈ３０年度	①　・・・・ *マイルストーン（年度目標）を記載ください。* ・・・・
	Ｈ３１年度	②　・・・ *マイルストーン（年度目標）を記載ください。* ・・・・
その他		*研究開発以外の活動状況があれば記載ください。*

（別紙２）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

２．研究開発実施スケジュール

研究開発項目	主たる研究開発者氏名	実施機関	チェックポイント マイルストーン	Ｈ３０年度	Ｈ３１年度
（１）－①　〇〇〇〇	*〇〇　〇〇*	*〇〇大学*	*CP1 ： 〇〇達成*	→ CP1	*チェックポイントの内容を記載してください*
（１）－②　△△△△			*CP2 ： 〇〇達成* *ﾏｲﾙｽﾄｰﾝ①：〇〇*	→ CP2 ▲ ﾏｲﾙｽﾄｰﾝ①	
（２）－①　□□□□			*CP3 ： 〇〇達成*		→ P3
（２）－②　××××			*CP4 ： 〇〇達成* *ﾏｲﾙｽﾄｰﾝ②：〇〇*		→ CP4 ﾏｲﾙｽﾄｰﾝ② ▲

・項目は、「１．研究開発内容」の研究開発項目との対応がわかるように項目名の先頭に研究開発項目の番号（ｎ）を付けてください。

・平成３０年度は、９月以降の計画を記載してください。翌年度は、４月開始３月完了として記入してください。

・各項目毎チェックポイント（ＣＰ）を設定し、できる限り定量的な達成目標を記述してください。ＣＰは年度中に１つ以上設定してください。

・マイルストーン（年度目標）も研究開発スケジュールに記述してください。

（別紙２）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

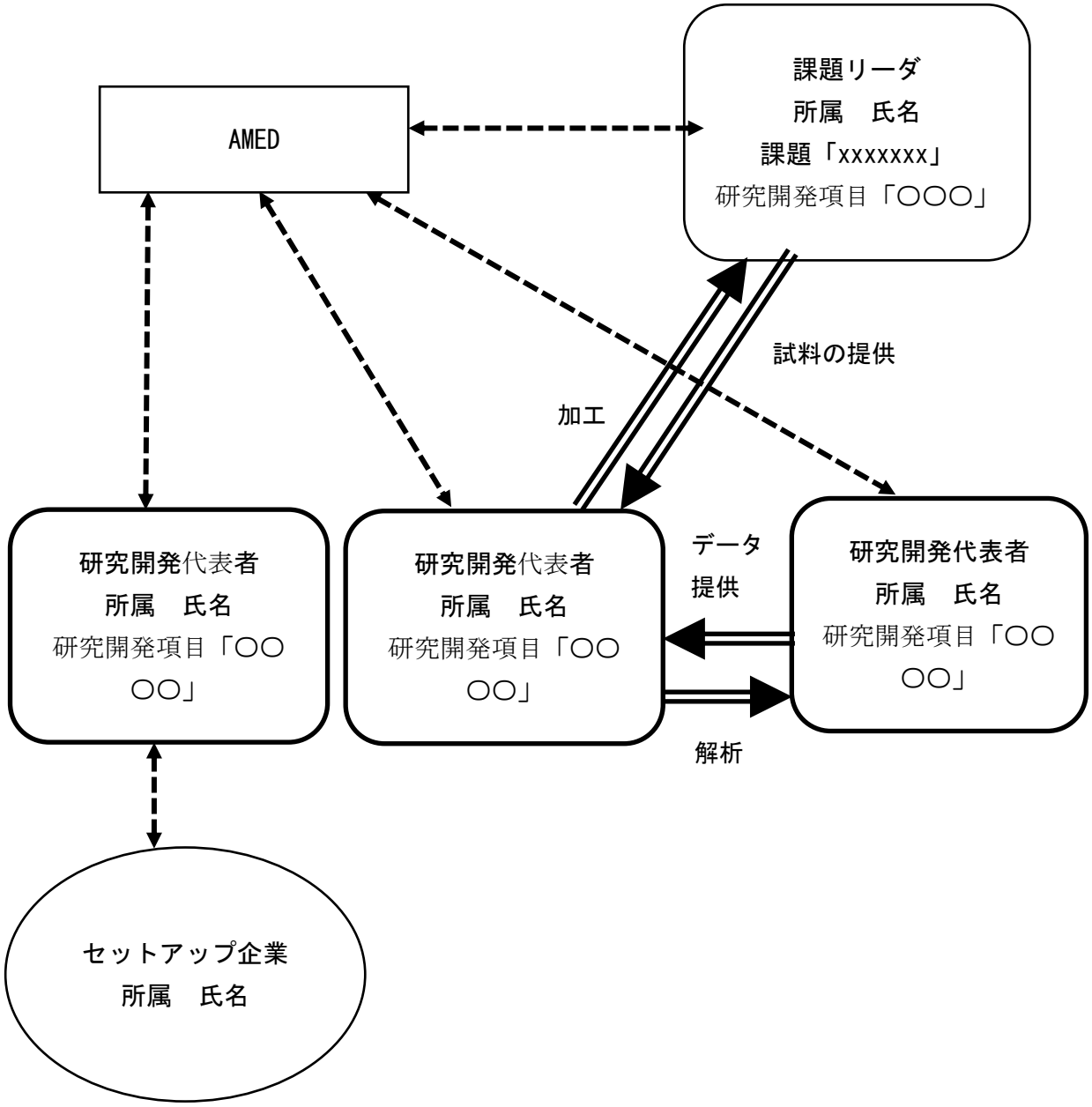
３．研究開発の推進体制図

・開発体制をブロック図等で示してください。

・機関名、課題リーダ、研究開発代表者（少なくとも、各機関１名）、分担を記述してください。

・記載方法　：大学等：角丸四角形、企業：楕円、ＡＭＥＤ：長方形　で記述してください。

記載例



（別紙２）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

４．研究開発実施場所、使用既存設備・機器等

実施場所	*○○大学○○学部　○○研究室*
所在地	
実施場所の責任者	*実施場所の責任者名*
本研究開発で使用する既存設備・機器等	

実施場所	*株式会社○○　○○研究所*
所在地	
実施場所の責任者	*実施場所の責任者名*
本研究開発で使用する既存設備・機器等	

・表が足りない場合は、追加してください。

（別紙３）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

倫理面への配慮

１．遵守すべき研究に関係する指針等

□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律
□　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
□　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
□　遺伝子治療臨床研究に関する指針
□　動物実験等の実施に関する基本指針
□　その他の指針等（指針等の名称：

・研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」を「■」と塗り潰してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を塗り潰してください。

２．本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

□　有
□　無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

対象疾患	予定される内容、実施時期

・臨床研究の予定の有無について該当する方の「□」を「■」と記載してください。

生命倫理及び安全の確保に関し、研究開発代表者及び研究開発分担者が所属する機関の長等の承認・届出・確認等が必要な開発については、必ず所定の手続きを行っておく必要があります。

なお、以上を怠った場合又は国の指針等（文部科学省ホームページ「生命倫理・安全に対する取組」

http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html

を参照）に適合しない場合には、選考の対象から除外され、採択の決定が取り消されることがありますのでご注意してください。

また、開発計画上、相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、必ず申請前に適切な対応を行っておいてください。

（別紙４）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

知的財産権

１．知的財産権の帰属

■　本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第１９条第１項各号に規定する４項目を「国」を AMED に読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときは AMED 指定の様式に則った書面にて遅滞なく AMED に報告すること及び AMED が実施する知的財産権に関する調査に回答することを約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。

上記内容で了解してください。ご了解頂けない場合、個別にご相談させてく事になります。

２．知財担当者*（お問い合わせする際の御担当者様を記入してください。）*

研究成果に係る知的財産の管理担当者

氏名　　：

所属・役職　　：

E-mail アドレス：

電話番号　　：

（別紙５）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

特殊用語等の説明

用語	説　　明

・本提案書で使用している業界用語、専門用語及び略語等の特殊用語のうち、研究を含め総合的に把握するうえで必要と思われるものについて、簡単な解説をわかりやすく記入してください。

（別紙６）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

課題リーダデータ

氏名	
ふりがな	
生年月日	
所属機関・所属・役職	
最終学歴	
専門分野	
研究・開発経歴	

・必要に応じ、主な研究論文・著書・知的財産等も記載してください。

・Ａ４版　１枚以下で作成してください。

（別紙７）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

事業化担当企業（セットアップ企業）概要

・製造業等以外の「セットアップ企業」の方は記入できる範囲で記入いただければ結構です。

平成　　年　　月　　日現在

企業名		上場	有（　　年　月）・無
本社所在地		設立年月	年　　月
工場・研究所所在地		研究所	有　・　無
役員	代表取締役社長　○○　○○ （役員　　名）	社員数	名 （研究開発要員　　名）
ホームページ			
事業内容			
主要株主			
主要取引銀行			
主要関係会社			
研究開発実績 研究開発能力			
技術分野キーワード			
経営状況と見通し			
ＡＭＥＤとの関係			

決算期		平成 n-2 年度　月期	指数	平成 n-1 年度　月期	指数	平成　n 年度　月期	指数
財政状態	（Ａ）資本金	百万円		百万円		百万円	
	（Ｂ）自己資本	百万円		百万円		百万円	
	（Ｃ）総資産	百万円		百万円		百万円	
経営状態	（Ｄ）売上高	百万円		百万円		百万円	
	（Ｅ）経常利益	百万円		百万円		百万円	
	（Ｆ）当期利益	百万円		百万円		百万円	
財務比率分析	自己資本率						
	経常利益率①						
	経常利益率②						
	（Ｇ）研究開発費 研究開発費率③						
	配当率						
特記事項							

・決算期の指数は、当年度実績／前年度実績×１００、１の位以下端数切り捨ててください。

・自己資本率＝Ｂ／Ｃ×１００、経常利益率①＝Ｅ／Ｄ×１００、経常利益率②＝Ｅ／Ｃ×１００、研究開発費率③＝Ｇ／Ｄ×１００

・参画企業が複数存在する場合は、ページを追加して記入してください。

（別添）要約（和文）

※ 本「研究開発要約」は２ページ以内に収めてください。

１．研究開発課題名

２．課題リーダ

- 氏名　　医療　花子
- 研究者番号（８桁）　　XXXXXXXX
- 所属研究機関　　〇〇〇〇大学　／　株式会社〇〇〇〇〇
- 所属　　△△△△
- 役職　　〇〇　〇〇
- 連絡先（E-mail）　　ZZZZZZ@YY.jp

３．概要

1000 文字以内で簡潔に記載してください（期待される成果も含む）。

３．１　議題概要

申請課題の独自性、新規性、社会的有用性、既存技術に対する優位性、ボトルネックとして克服すべく問題点を図や表を用いて判りやすくまとめてください。

３．２　課題終了時の達成目標

目標とする具体的な達成値（例：・XXX システムを構築、・XXX の技術基盤構築、・XXX を XX%達成等）を記載ください

３．３　事業化構想

事業化に向けて、①現在の状況　②今後の構想等、について大学等、事業化担当企業それぞれの構想をなるべく詳細に記載ください事業化担当企業は設立準備中のベンチャー企業も可。

４．キーワード（10 単語以内）

提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。

1. △△感染症　　2. ○○合成阻害剤　　3. 国際展開　　.....

（大学等承諾書様式）

平成３０年　　月　　日

国立研究開発法人　日本医療研究開発機構　殿

住　　所　〒

所属機関
所属
職　　名
氏　　名　　公印

産学連携医療イノベーション創出プログラム

セットアップスキーム

承　諾　書

当機関に所属する下記の者を研究開発代表者とする研究開発チームが、医療分野研究成果展開事業 産学連携医療イノベーション創出プログラムセットアップスキームへ下記研究開発課題を提案することに同意致します。

記

１．研究開発課題名

２．委託研究開発実施期間　平成　　年度～平成　　年度

３．研究開発代表者の職名・氏名（フリガナ）

４．研究開発分担者の職名・氏名（フリガナ）

代表機関に研究開発分担者がいる場合のみ記載

（注）１．用紙の大きさは、日本工業規格に定めるＡ列４とし、縦位置とすること。
２．所属機関の長の職名・氏名・職印については、所属部署の長が本同意書に関する権限を委任されている場合は、これらの部署の長の氏名、職印で差し支えない。
３．承諾書の内容は、次の①～⑤とする。
① 当該研究開発を、当該所属機関の業務(公務)の一部として行うこと。
② 当該研究開発を実施する際、当該所属機関の施設を使用すること。
③ 当該研究開発の実施に際し、当該所属機関が経理等の事務処理業務を行うこと。
④ 当該研究開発のために AMED が支出した間接経費について、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用い、目的外使用をしないこと。
⑤ 本プログラム審査において、海外研究者による評価（試行）を行うことに同意する。

（企業等承諾書様式）

平成３０年　　月　　日

国立研究開発法人　日本医療研究開発機構　殿

住　　所　〒

所属機関
所属
職　　名
氏　　名　　公印

産学連携医療イノベーション創出プログラム

セットアップスキーム

承　諾　書

当機関に所属する下記の者が、セットアップ企業として医療分野研究成果展開事業 産学連携医療イノベーション創出プログラムセットアップスキームへ下記研究開発課題を提案することに同意致します。

記

１．研究開発課題名

２．委託研究開発実施期間　平成　　年度～平成　　年度

３．研究開発課題責任者の職名・氏名（フリガナ）

（注）１．用紙の大きさは、日本工業規格に定めるＡ列４とし、縦位置とすること。
２．所属機関の長の職名・氏名・職印については、所属部署の長が本同意書に関する権限を委任されている場合は、これらの部署の長の氏名、職印で差し支えない。

応募データ入力、応募書類チェックシート

様式		応募書類	チェック欄ｅ－Ｒａｄ
提案書	様式１	課題提案書　基本情報、申請者情報 特許・論文等リスト 他の事業・制度への応募、実施等	□
	別紙１	基本構想	□
	別紙２	研究開発計画	□
	別紙３	倫理面への配慮	□
	別紙４	知的財産権	□
	別紙５	特殊用語等の説明	□
	別紙６	課題リーダデータ	□
	別紙７	事業化担当企業概要	□
	別添	要約　（和文）	□
提案書英語			□
補足資料		特許明細書又は特許公報（※１）	□
		企業パンフレット（※２）	□
		承諾書（※３）	□

※１　最大５件まで、各１部提出

※２　参画する全ての企業について各１部提出

※３　参画する全ての機関について各１部提出

・提出書類については漏れがないかチェックの上、提出してください。なお、応募書類に不足・不備がある場合は、要件不備と見なしますので注意してください。

・e-Rad へのアップロード方法は、次頁を参照してください。

・補足資料の大きさが 10MB を超える場合は、企業パンフレットを抜粋して 10MB 以下にしてください。

・本頁は、提出の必要ありません。

提案書類の提出

提案書、提案書英語及び補足資料（前ページ参照）を PDF に変換し、e-Rad により期限内に提出してください。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び研究開発提案書に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

提案書、提案書英語と補足資料（前ページ参照）を分けて、それぞれ一つの PDF ファイルを作ってください。

PDF のファイル名は、

提案書　　e-Rad 課題 ID_代表研究開発機関名（法人種別は除く）
提案書英語 e-Rad 課題 ID_代表研究開発機関名（法人種別は除く）_英語
補足資料　e-Rad 課題 ID_代表研究開発機関名（法人種別は除く）_1

例）提案書　　12345678_日本医療研究開発機構
提案書英語 12345678_日本医療研究開発機構_英語
補足資料　12345678_日本医療研究開発機構_1

として、e-Rad の下記にアップロードしてください。

提案書	**応募情報ファイル**	**10MB 以下**
提案書英語	**参考資料　提案書英語**	**10MB 以下**
補足資料	**参考資料　補足資料**	**10MB 以下**

※ e-Rad 課題 ID は、一時保存すると割り振られます。

※ ファイル名は必ず上記の規則を守ってつけてください。規則通りにファイル名がつけられていない提案書は、受理出来ない場合があります。

2018

Acceleration Transformative Research for Medical Innovation

Set-up Scheme【ACT-MS】

APPLICATION

Entry Theme (Choose either) : 1. Drug 2. Medical Tec.

Project Title

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Leader of Project

Name	NNNNN FFFFFF
Affiliation	ZZZZZZ University / ZZZZZZ Institute
Department	Department of YYYYYY
Position title	ZZZZZZZZZZ

Application sheets should be 4 pages and less except front page.

1. Purpose

Note the purpose of your proposal and clarify the targets of your research

2. Background

Note the current situation, the problems, the social needs, the necessity of your research

3. Seeds and Originality

Note the seeds of your research, clarify the originality and uniqueness

4. Research Body

Describe the specific research plan and method that will achieve the purpose

5. Outcome

Write the expected emerging technology and products based on the results of your research

6. Competiveness

List current technology, products and services. Clarify the advantage of your research

7. Social Impact

Describe the expected contribution to society, prospect innovation

8. Breakthrough Point

Note the most important and difficult challenge

9. Organization

List the leader and main co-researchers with

Name, Affiliate Institution, Department, Position, Current Professional, Responsibilities within the research

9. Publication List

List as many as 5 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first) and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s)(*)

1.

***2.**

3.

4.

5.