



平成30年度

公募要領

再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業
(国内医療機関からのヒト(同種)体性幹細胞原料の
安定供給モデル事業)

平成30年5月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部 再生医療研究課

2018年5月16日 Ver.1.1

目次

I. はじめに	1
1. 事業の概要.....	1
(1) 事業の背景.....	1
(2) 事業の方向性.....	1
(3) 事業の目標と成果.....	1
2. 事業の構成.....	2
(1) 事業実施体制.....	2
(2) 代表機関と分担機関の役割.....	2
II. 応募に関する諸条件等	3
1. 応募資格者.....	3
2. 応募に当たっての留意事項.....	3
(1) 委託研究開発契約について.....	3
(2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について.....	3
(3) 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）.....	3
III. 公募・選考の実施方法	5
1. 公募研究開発課題の概要.....	5
2. 研究開発提案書等の作成及び提出.....	5
(1) 提案書類様式の入手方法.....	5
(2) 提案書類受付期間.....	5
(3) 提案書類の提出.....	5
(4) スケジュール等.....	7
3. 提案書類の審査の実施方法.....	7
(1) 審査方法.....	7
(2) 審査項目と観点.....	8
4. 若手研究者の登用の推進.....	9
IV. 提案書類の作成と注意	10
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い.....	10
(1) 情報の利用目的.....	10
(2) 必要な情報公開・情報提供等.....	10
2. 提案書類の様式及び作成上の注意.....	10
(1) 提案書類の様式.....	10
(2) 提案書類の作成.....	10
(3) 提案書類作成上の注意.....	11
V. 委託研究開発契約の締結等	12
1. 委託研究開発契約の締結.....	12
(1) 契約条件等.....	12
(2) 契約締結の準備について.....	12
(3) 契約に関する事務処理.....	12
(4) 年度末までの研究期間の確保について.....	12
(5) 委託研究開発費の額の確定等について.....	13
2. 委託研究開発費の範囲及び支払い等.....	13
(1) 委託研究開発費の範囲.....	13
(2) 委託研究開発費の計上.....	13
(3) 委託研究開発費の支払い.....	14

(4)	費目間の流用	14
(5)	間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	14
3.	委託研究開発費の繰越	14
4.	本事業を実施する研究機関の責務等	14
(1)	法令の遵守	14
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	15
(3)	利益相反の管理について	15
(4)	法令・倫理指針等の遵守について	15
(5)	委託研究開発費の執行についての管理責任	16
(6)	体制整備等に関する対応義務	16
5.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等	17
(1)	委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	17
(2)	応募における手続等	17
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	17
6.	研究倫理プログラムの履修等	17
(1)	履修プログラム・教材について	17
(2)	履修対象者について	17
(3)	履修時期について	17
(4)	研究機関等の役割について	17
(5)	履修状況の報告について	17
(6)	お問合せ先	18
7.	利益相反の管理	18
(1)	対象者について	18
(2)	利益相反審査の申出について	18
(3)	利益相反管理状況報告書の提出について	18
(4)	お問合せ先	18
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応	18
(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	18
(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	19
(3)	AMED RIO ネットワークへの登録について	21
9.	採択後契約締結までの留意点	21
(1)	採択の取消し等について	21
(2)	調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	21
(3)	研究開発計画書及び報告書の提出	22
(4)	データマネジメントプランの提出	22
(5)	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	22
VI.	採択課題の管理と評価	24
1.	課題管理	24
2.	評価	24
VII.	研究開発成果の取扱い	25
1.	研究開発成果報告書の提出と公表	25
2.	研究開発成果の帰属	25
3.	研究成果の実用化に向けた措置	25
4.	医療研究者向け知的財産教材	25
5.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	26
VIII.	取得物品の取扱い	27
1.	所有権	27
2.	研究開発期間終了後の取扱い	27
3.	放射性廃棄物等の処分	27

IX. その他	28
1. 国民や社会との対話・協働の推進.....	28
2. 健康危険情報.....	28
3. 研究者情報の RESEARCHMAP への登録.....	28
4. リサーチツール特許の使用の円滑化.....	28
5. 知的財産推進計画に係る対応.....	28
6. AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション 支援.....	29
7. シーズ・ニーズのマッチング支援システム.....	29
8. 創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援.....	29
9. AMED における課題評価の充実.....	30
10. 各種データベースへの協力.....	30
(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力.....	30
(2) その他.....	30
11. 研究機器の共用促進に係る事項.....	30
12. 博士課程（後期）学生の処遇の改善について.....	30
13. 臨床研究法施行に係る対応.....	31
X. 照会先	32
XI. 公募研究開発課題	33
1. モデル事業 A：医療機関が企業へ細胞原料を供給する体制を構築する事業.....	33
2. モデル事業 B：医療機関を支援し、企業への原料供給を仲介する供給体制を構築する事業.....	35

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。）が実施する再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業）※の公募研究開発課題です。

※ 本プログラムは、再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）の一環として行う委託事業です。

1. 事業の概要

（1） 事業の背景

AMEDでは各省連携プロジェクト「再生医療実現プロジェクト」に基づき、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」、「再生医療実用化研究事業」及び「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」が連携して基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行っています。

これまで、経済産業省では、平成26年度再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）において原料細胞の入手等に関する調査を実施し、またAMEDにおいても、再生医療等製品の産業化に向けた細胞入手のための課題の抽出や国内事業環境整備に向けた検討を行ってきました。その結果、企業にとって再生医療分野へ参入するにあたり、ドナーからの寄託が原則となっている国内における細胞原料の安定的な供給が大きな障壁の一つであることが浮き彫りになりました。※

※AMEDで実施した調査結果は、「平成29年度間葉系幹細胞の国内安定供給の実現に向けた検討委員会報告書」としてとりまとめて、AMEDホームページ（以下リンク先）に公開しています。

リンク先：<https://www.amed.go.jp/program/list/01/02/004.html>

（2） 事業の方向性

本公募事業である「国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業」では、再生医療等製品の製造に利用可能なヒト（同種）体性幹細胞の安定的な供給を実現するため、国内医療機関からのヒト細胞原料が供給される工程に係る課題を克服するための体制モデルを構築し、国内でのヒト細胞原料の供給を実証します。

具体的には、医療機関がヒト（同種）体性幹細胞の原料を提供する場合には、ドナーへのインフォームドコンセント（IC）や採取した細胞原料の情報管理などの医療行為以外の作業が発生し、担当する医師にとって負担となっています。また企業が商用目的に使用する細胞原料を提供する際には生物由来原料基準を遵守して実施することが求められますが、ドナーへの説明書・同意書に記載すべき内容や組織採取に掛かる実費相当など、社会的にも許容される基準が明確となっていません。また現状は新規治療法につなげるため再生医療等製品の開発に熱意のある医師や研究者が中心となってヒト（同種）体性幹細胞の原料提供が行われておりますが、持続的な再生医療産業の発展のためには原料供給を組織的な体制として行うことが求められています。

本事業では、ヒト（同種）体性幹細胞の原料の供給に係る主な課題である医療機関からの原料提供に関わる工程を中心に、前述の課題を克服するための仕組み作りを支援します。これによりヒト（同種）体性幹細胞を用いた再生医療等製品の研究開発を促進することを目指します。

（3） 事業の目標と成果

本事業では、医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の供給を促進するため、国内医療機関からのヒト細胞原料供給に関わる担当医師の負担軽減と商用利用可能な細胞原料の安定的な供給モデル体制を構築することを目標としています。これにより再生医療等製品を製造する企業は細胞原料の入手の機会増加が見込まれ、再生医療産業の発展につながることが期待されます。本事業は「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第93号、GCTP省令）を遵守して再生医療等製品を製造する企業向けにヒト（同種）体性幹細胞原料を供給することを前提としています。そのため商用利用可能な細胞原料とは、企業が医薬品医療機器等法（薬機法）に基づいて行う治験や薬事承認を得るための製品原料を指しています。

なお、本事業で対象とするヒト体性幹細胞とは、平成 24 年 9 月 7 日付け薬食発 0907 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知「ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について」で定義する細胞です。

本事業では以下のモデル事業を実証します。

モデル事業 A：医療機関が企業へ細胞原料を供給する体制を構築する事業。本事業の対象者は国内の医療機関です。ヒト細胞原料の供給に関わる業務を医療機関が主体的に運営する組織体制モデルを構築し、事業終了までに各医療機関から複数の細胞製造企業へヒト細胞原料を供給していただきます。細胞製造企業との共同での提案も可能です。

モデル事業 B：医療機関を支援し、企業への原料供給を仲介する供給体制を構築する事業。本事業の対象者は医療機関の業務を支援する国内の法人（以下、「仲介機関」という）です。ヒト細胞原料の供給に係る医療機関の業務を支援し、細胞製造企業への原料供給を仲介していただきます。事業終了までに複数の医療機関のサポートを実施できるモデル体制を構築し、複数の細胞製造企業へ原料供給を仲介していただきます。細胞製造企業や医療機関との共同での提案も可能です。

また、事業 A および B の研究開発代表機関および分担機関は、別途設置予定の「安定供給実現に向けた委員会（仮称）」に参加し、各事業者間の課題や進捗状況を共有し、委員会で協議した基準・ルール等を各機関の運営体制に反映していただきます。

2. 事業の構成

(1) 事業実施体制

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

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

また、研究開発代表者および分担者は、別途設置予定の「安定供給実現に向けた委員会（仮称）」に参加いただき、各事業の進捗および課題を報告いただくとともに、委員会での議論を事業推進に役立てていただきます。

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

(2) 代表機関と分担機関の役割

本事業において、研究開発課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

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

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

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

II. 応募に関する諸条件等

1. 応募資格者

本事業は、以下（１）～（５）の要件を満たす代表機関となる国内の研究機関等の法人から応募していただきます。

- （１）以下の（a）から（f）までに掲げる機関
 - （a）日本国内の医療機関
 - （b）学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学の医学部附属病院
 - （c）日本国内に法人格をもつ民間企業
 - （d）研究、調査、コンサルティング、産業化促進等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。）
 - （e）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
 - （f）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの
- （２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- （３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- （４）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができること。
- （５）本事業終了後も、引き続き事業開発を推進し、他の事業者の支援を行うことができること。

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

2. 応募に当たっての留意事項

（１） 委託研究開発契約について

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

※ 詳細は V. 章を参照してください。

（２） 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

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） 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まっています。そのため、研究機関が当該委託研究開発を含む各種研究活動を

行うにあたっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制※が行われています。したがって、外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）しようとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、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。

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

III. 公募・選考の実施方法

1. 公募研究開発課題の概要

本公募要領に含まれる公募研究開発課題の概要は以下のとおりです。各公募研究開発課題の詳細は XI 章を参照してください。

#	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
A	医療機関が企業へ細胞原料を供給する体制を構築する事業	1 課題当たり年間 上限 30,000 千円 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～2 課題程度
B	医療機関を支援し、企業への原料供給を仲介する供給体制を構築する事業	1 課題当たり年間 上限 50,000 千円 (間接経費を含まず)	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～2 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. 9. (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. 研究開発提案書等の作成及び提出

(1) 提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料は AMED ウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

<https://www.amed.go.jp/koubo/>

(2) 提案書類受付期間

平成 30 年 5 月 15 日（火）～平成 30 年 6 月 14 日（木）【時刻】17 時（厳守）

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

(3) 提案書類の提出

研究機関単位の公募となっているため、課題提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にて代表機関の「事務代表者」※1「事務分担者」※2が行うようお願いいたします。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。課題提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び課題提案書（様式 1）に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、受付期間終了後は提出いただいた課題提案書の差し替え等には応じられません。

※1 所属研究機関において e-Rad に係る事務を総括する者のことです。事務代表者は、事務分担者及び研究者の情報を管理します。また、研究者（研究代表者）による応募の承認など研究管理を行います。

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

(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

代表機関が「事務代表者」「事務分担者」を通じて応募する場合、「代表機関」は応募時まで e-Rad に「研究機関」として登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照ください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

(b) システム上で提出するに当たっての注意

1) ファイル種別

PDF 変換はログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールしてお使いいただくこともできます（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました。）。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照ください。

2) 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。

3) 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。

4) 所属機関の承認

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

5) 受付状況の確認

提案書類の受理確認は、システムの「応募課題情報管理」画面から行うことができます。受付期間終了時点で、「応募課題情報管理」の応募状況が「配分機関処理中」となっていない提案書類は無効となります。

6) 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。

7) その他

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

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます（X. 章を参照してください）。ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え（FAQ）ページ」

もよく確認の上、問い合わせてください。なお、ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

(4) スケジュール等

本事業における採択までのスケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。審査の実施方法の詳細は III. 3. 節を参照してください。

書面審査 平成 30 年 6 月中旬～平成 30 年 7 月上旬（予定）

面接（ヒアリング） 平成 30 年 7 月 26 日（木）（予定） ※必要に応じて実施

（注 1）ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの 1 週間前まで電子メールにてご連絡します（ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には、このご連絡はしませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、III. 2. (1) 項に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて参照してください。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はしかねます。

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

（注 3）ヒアリングの対象者は原則として研究開発代表者等とします。ヒアリングの日程は変更できません。

（注 4）ヒアリング終了後、必要に応じて、研究開発代表者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMED が指定する方法で速やかに回答してください。

採択可否の通知 平成 30 年 8 月下旬（予定）

（注）採択課題候補となった課題の研究開発代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めると、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

研究開発開始（契約締結等） 予定日平成 30 年 10 月 1 日（月）

（注）この「予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、契約締結等をお約束するものではありません。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様のご尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、PS・PO との調整などを速やかに実施し、早期の契約締結等に努めていきます。

3. 提案書類の審査の実施方法

(1) 審査方法

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

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

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

※ 審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。

(c) 採択に当たっては、審査結果等を踏まえ、研究開発代表者に対して、目標や実施計画、実施体制等の修正※を求めると、経費の額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画等の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

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

- (d) 審査終了後、AMED は研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- (e) 評価委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。
- (f) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMED ウェブサイトへの掲載等により公開します。また、評価委員の氏名については、原則として、毎年度 1 回、AMED 全体を一括して公表します。
- (g) 公正で透明な評価を行う観点から、AMED の規定に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行います。評価委員が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
- (h) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、プログラムディレクター (PD)、PS、PO、評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。

(2) 審査項目と観点

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

(a) 事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか

(b) 科学的、技術的意義及び優位性

- ・ 再生医療産業の発展へ資するものであるか
- ・ 医療ニーズ、企業ニーズおよび社会的ニーズへ対応するものであるか

(c) 計画の妥当性

- ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・ 本事業開始前の状況（どの程度事業体制が構築されているか）が説明されており、事業期間内で達成することが整理されているか
- ・ 年度ごとの計画目標が具体的で、かつ目標達成のための戦略が練られているか
- ・ 既存あるいは後続の事業者に広く参考となりえる事業計画となっているか
- ・ 生命倫理、安全対策など本事業に関係する法令等を遵守した計画となっているか

(d) 実施体制

- ・ 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ 事業目標達成に向けて属人的でなく組織としての連携体制が構築されているか

- ・申請者等のエフォートは適切であるか
- ・不合理な重複／過度の集中は無い
- ・複数の細胞製造企業や医療機関のニーズに柔軟に対応できる体制となっているか

(e) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・「H29年度 間葉系幹細胞の国内安定供給の実現に向けた検討委員会報告書」*の内容を踏まえ、法的・倫理的・社会的な課題へ積極的に対応しているか
- ・本事業終了後に自立的に事業運営を継続できるモデルとなっているか
- ・ヒト細胞原料を取り扱う上で、社会的透明性や社会への説明責任を果たせる事業者であるか
- ・本事業で取扱う細胞原料は、本事業の研究開発の目的に限定して供給・使用しているか

*AMED ホームページ：<https://www.amed.go.jp/program/list/01/02/004.html> からリンク

4. 若手研究者の登用の推進

本事業での適用はありません。

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）第 5 条第 1 号イに定める「公にすることが予定されている情報」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

提案書類の様式は、「研究開発提案書」とします。簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。提案書類受付期間及び提出に関しては、III. 章を参照してください。

(2) 提案書類の作成

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

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

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

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

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

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

(e) 提案書類は、下中央に通しページ（-1-）を付与してください。

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

(3) 提案書類作成上の注意

(a) 法令・倫理指針等の遵守

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

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託契約を締結する研究機関）の了承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の了承を得てください。

(c) 提案内容の調整

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

(d) 対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本事業の対象外となります。

- ① 単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案
- ② 他の経費で措置されるのがふさわしい設備・備品等の調達に必要な経費を、本事業の経費により賄うことを想定している提案
- ③ 国内の再生医療産業の発展よりも、提案者自身のビジネス展開拡大を目的とした提案

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いただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、予算計画等を記載してください。同計画書は、年度における予算配分の検討及び中間・事後評価や課題進捗管理の基礎資料の一つとなります。

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

計画書様式は、採択後に別途ご連絡します。

(3) 契約に関する事務処理

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

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

(4) 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。

(5) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託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. 8. (2)項を参照してください）。

2. 委託研究開発費の範囲及び支払い等

(1) 委託研究開発費の範囲

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

	大項目	定義
直接経費	物品費	備品、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（この事業では研究用設備・試作品の購入はできません）
	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%目安）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として研究機関が使用する経費	

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

※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> からリンク

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

。詳細は AMED「研究費の運用：研究者主導治験又は臨床試験における医療機関経費の管理について」（https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html からリンク）を参照してください。

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

（３） 委託研究開発費の支払い

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

（４） 費目間の流用

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> からリンク

（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> からリンク

3. 委託研究開発費の繰越

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

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

4. 本事業を実施する研究機関の責務等

（１） 法令の遵守

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

※¹「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわ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ィア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

※²「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、公的研究資金の他の用途への使用又は公的研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究計画その他に記載した目的又は用

途、法令・規則・通知・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない)をいいます。

※3「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により公的研究資金を受給することをいいます。

* 上記の定義において、「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、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する研究倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます(詳細は V. 6. 節及び AMED のウェブサイトをご覧ください)。

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

(3) 利益相反の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」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. 7. 節及び AMED のウェブサイトをご覧ください。

(4) 法令・倫理指針等の遵守について

研究開発構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報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 年厚生労働省令第 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 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）
- 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）
- 生物由来原料基準（平成 26 年 9 月 26 日厚生労働省告示第 375 号）
- ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（平成 24 年 9 月 7 日厚生労働省医薬食品局長通知）
- 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 93 号、GCTP 省令）
- ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する考え方」（平成 12 年厚生省医薬安全局長第 1314 号別添 1）

※ 生命倫理及び安全の確保について、詳しくは以下のウェブサイトを参照してください。

・ 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/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html>

（5） 委託研究開発費の執行についての管理責任

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

（6） 体制整備等に関する対応義務

各研究機関は、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）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。

5. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等

(1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について

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

(2) 応募における手続等

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

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

本事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳細は V. 6. 節を参照してください）。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、留意してください。

6. 研究倫理プログラムの履修等

(1) 履修プログラム・教材について

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

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

(2) 履修対象者について

履修対象者は、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) お問い合わせ先

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

7. 利益相反の管理

(1) 対象者について

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

(2) 利益相反審査の申出について

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

(3) 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、再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) お問い合わせ先

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

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応

- ・研究活動の不正行為への対応に関する指針
(平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省)
- ・公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針
(平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省)

(1) 不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給(以下、これらをあわせて「不正行為等」という。)に係る告発等(報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む)があった場合は、研究活動の不正行為への対応に関する指針(平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省)、公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針(平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省)、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、本事業の研究費の使用停止を命じることがありますので留意してください。

また、研究機関は、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」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、詳しくは研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、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

本事業において、不正行為等があった場合、研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、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

本事業において不正行為等を行った研究者及びそれに関与又は責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて以下の表のとおり、AMED の事業への申請及び参加資格の制限を行います。

また、本事業において、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

不正行為に係る資格制限の対象者		不正行為の程度	資格制限期間
不正行為に関	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		10年

与した者	ど、特に悪質な者			
	2 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのもと同等の責任を負うと認定されたもの）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
		上記以外の著者	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
	3 1及び2を除く不正行為に関与した者			2～3年
不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのもと同等の責任を負うと認定された者）		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年	
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年	

【不正使用・不正受給の場合】

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、資格制限を課さず、嚴重注意を通知する。

・1～4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合

・6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された場合

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

(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

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、不正行為等が認められ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、本事業への申請及び参加資格を制限します。事業採択後に、当該研究者の本事業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、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

(d) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

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

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

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

(e) 不正事案の公表

本事業において、上記 (a) 及び (b) の措置・制限を実施するときは、研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

(3) AMED RIO ネットワークへの登録について

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。

9. 採択後契約締結までの留意点

(1) 採択の取消し等について

採択後において、以下の場合においては、採択の取消し等を行うことがあります。

- ・ AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合
- ・ 当該研究開発課題に参加する研究者について、一定期間申請・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き、遵守し実施していること

* AMEDと委託研究開発契約を締結している研究機関が第三者と委託契約を締結（AMEDからみると、再委託契約に当たります。この第三者について、以下「委託先」といいます。）している場合には、当該研究機関は、委託先に所属する研究者のうち「研究開発分担者」（これに相当する肩書きを付与された者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

※ この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは、国のが策定するその他の不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインを総称していいます。

(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) データマネジメントプランの提出

採択課題については、研究開発代表者から、採択後の委託研究開発契約締結の際にデータマネジメントプランをAMEDに提出[※]していただきます。

※ データマネジメントプランの提出は、公的資金により行われる研究開発課題でデータを整理・体系化（データベース化）する必要があるものについて、AMEDが研究データの所在等を把握することにより、マネジメント機能又は触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等に役立てる等のため行うものです。

※ データマネジメントプランには、事業年度、事業名、研究開発課題名、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、データサイエンティストの所属・氏名等、リポジトリ（保存場所）その他必要事項を記載していただきます。様式を採択後に別途ご連絡します。

※ 記載事項のうちデータサイエンティストの氏名・所属については、希望しない場合を除いて他の課題情報とともに公開することとしています。

(5) 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、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

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

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

(b) 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（以下、本項では、これらを「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、以下のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- ・研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- ・当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間※に対する当該研究の実施に必要なとする時間の配分割合（%））に比べ過大な研究費が配分されている場合
- ・不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- ・その他これに準ずる場合

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要なとなる時間の配分率（%）」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかにAMEDの本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

(d) 他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況

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

VI. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

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

2. 評価

本事業では、研究開発予定期間が 5 年未満であり中間評価は原則実施しないものですが、事業等の推進に当たって中間評価が必要とされた場合には、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。

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

また全ての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。評価結果によっては、実用化が見込まれ発展的に継続すべき課題として 1 年間を目処とした延長等を決定することがあります。更に、必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

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実績報告書についても、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。

本事業の一環として、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ています。事業者は本事業で得られた成果、例えばドナーへのインフォームドコンセントに使用した説明書および同意書、事業の組織・連携体制、ヒト（同種）体性幹細胞原料供給に係る一連の標準作業手順書、情報管理記録、細胞原料提供に関わる業務の実費算出記録、等について再生医療産業の発展につなげるため、公開の成果報告会や事業報告会及びAMEDウェブサイト等で広く公開、報告することが求められることがあります。また、追跡調査や成果展開調査として、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。

2. 研究開発成果の帰属

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

3. 研究成果の実用化に向けた措置

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

なお、AMED知的財産部では、受託者に帰属した研究開発成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っていますので、Medical IP Deskにご相談ください（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、公立大学法人、私立大学等の学校法人
- イ 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関
- ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMED が認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

2. 研究開発期間終了後の取扱い

企業等に対しては、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、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いたします。

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

2. 健康危険情報

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

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

※1 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>
※2 <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html> からリンク

3. 研究者情報の researchmap への登録

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

※ <http://researchmap.jp/>

4. リサーチツール特許の使用の円滑化

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

5. 知的財産推進計画に係る対応

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）^{※1}においては、国際標準化活動を更に活性化するために、認

証の戦略的活用を促進することとされており、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むことにしています。

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

※1 知的財産推進計画2014（抜粋）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf>

第1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野^{※2}における国際標準化戦略の推進)

- ・特定戦略分野（市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定）における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。（短期・中期）（内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省）

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

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

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

さらに、全国各地の研究機関に AMED 知財リエゾンが直接出向き、AMED 知的財産コンサルタントと連携しつつ、得られた研究成果に対し、導出に向けた早期にコンサルテーションを可能とする体制を構築しています。AMED 知財リエゾン^{※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を構築中であり、平成30年4月より利用できるようになる予定です。優れた研究シーズを複数企業の導入担当者にアピールでき、早期段階で企業との連携を図ることができます。そのため、当該システムへ医療分野の研究シーズを積極的に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) その他

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

11. 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> からリンク

12. 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）雇用の充実を図ること、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、本事業により、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。

1.3. 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>

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 戦略推進部 再生医療研究課 Tel: 03-6870-2220 E-mail: saisei2"AT"amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp
利益相反管理・研究倫理教育プログラム	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp
RIO ネットワーク	AMED 研究公正・法務部 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp
Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）	AMED 知的財産部 E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援	AMED 創薬戦略部 東日本統括部 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目 5 番 5 号 室町ちばぎん三井ビルディング 8 階 Tel: 03-3516-6181 E-mail: id3navi"AT"amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク お電話の前に、よくある質問と答え（FAQ）ページにて確認してください： https://www.e-rad.go.jp/contact/ からリンク →そのうえで、e-Radにログインし、操作マニュアルを確認できる状態で： Tel: 0570-066-877（ナビダイヤル）、利用できない場合は 03-6631-0622（直通） 受付時間 9:00～18:00（平日） ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブ	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive"AT"biosciencedbc.jp http://dbarchive.biosciencedbc.jp/
バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベース	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs"AT"biosciencedbc.jp http://humandbs.biosciencedbc.jp/

XI. 公募研究開発課題

公募研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については I. 章を、公募・選考の実施方法については III. 章を、それぞれ参照してください。

1. モデル事業 A：医療機関が企業へ細胞原料を供給する体制を構築する事業

(1) 事業概要

国内の医療機関が商用利用可能なヒト（同種）体性幹細胞原料を企業に提供するにはいくつかの課題があることがこれまでの AMED 調査等により明らかになってきています（参照：AMED「平成 29 年度間葉系幹細胞の安定供給事業の実現に向けた検討委員会報告書」<https://www.amed.go.jp/program/list/01/02/004.html> からリンク）。本事業では国内医療機関がヒト（同種）体性幹細胞原料を供給する際の課題に焦点を当て、その課題を克服するための体制モデルを構築し細胞原料の供給を実証します。

医療機関から企業へヒト細胞原料を供給する際には、医療機関にとって多くの作業負担が発生します。例えばドナーの適格性診断、ドナーへのインフォームドコンセント（IC）と同意取得、倫理審査委員会への対応、ドナー情報の管理や原料採取記録の管理、原料発送等です。これらの多くは医療行為以外の作業であり担当医師にとっての負担となるため、原料供給の課題の一つとなっています。

企業が利用するヒト細胞原料の取得は生物由来原料基準に準じて行われますが、商用利用可能な原料供給のためには技術的要件以外に満たすべき要件があり、標準的なプロトコールを示すことで企業の原料入手に係る不安が解消されることが期待されます。また、IC はドナーにとって適切なタイミングや環境で行われる必要があるため担当医師が行うよりも専門的なコーディネーターが行うことが望ましいとされています。このため、医療機関が主体的に原料供給に取り組む役割が期待されています。

一方、細胞原料採取に掛かる実費、情報管理費、人件費、ドナーに支払う負担軽減費等の経費を医療機関が継続して負担することは困難です。このため医療機関はこれらの経費を原料提供先である企業から賄う仕組みを構築することが必要になります。

以上のように、医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の供給には解決すべき多くの課題がありますが、現在は患者治療のために再生医療を推進しようとする医師や研究者の熱意に依存している現状があります。将来に亘って再生医療を発展させるためには、医療機関が主体的に医師や研究者をバックアップする組織体制の構築が望まれます。このように、本事業はヒト細胞原料供給に関わる医療機関における課題の克服を目的としており、事業終了後に持続的に自立可能な原料供給体制のモデル構築を目指します。商用利用目的のヒト細胞原料供給には、社会認知性や医療機関と提供先企業の関係の透明性が求められることから、本事業で実証したモデルを公開することで、既存や後続の事業者に有益となることが期待されます。

(2) 事業目標

38 ページのモデル事業 A イメージ図を参照ください。

- ① 医療機関が主体となって商業利用可能なヒト（同種）体性幹細胞原料の供給モデル体制を構築すること。
- ② 商用利用可能なヒト細胞原料の提供について審議できる倫理委員会を当該医療機関内に設置すること。
- ③ 事業を推進する中で関連基準等を整備し標準作業手順書を作成し、これに則って、細胞を製造する複数の企業に法令や指針に準拠した原料の供給を実証すること。ただし、本事業での原料供給の目標は、細胞原料が品質を保った状態で企業にまで確実に届けられることであり、企業において原料を加工し製品を製造することは含まれない。したがって、原料供給を受けた企業の役割は細胞原料の品質を確認することまでとする。なお、実証するにあたり事前に AMED と協議すること。

- ④ 本事業に合わせて別途設置予定の委員会に参加して、事業の取組みを報告するとともに、委員会で検討された関連基準等を医療機関の運営体制に反映すること。
- ⑤ 事業を推進する中で直面した課題への対応や作成文書など、既存や後続の事業者にとって参考となる情報を公開すること。
- ⑥ ヒト細胞原料供給に掛かる全ての費用を算出し、その作業実費相当を企業から調達する仕組み等を構築し、将来に亘り持続的に自立運営できる体制のモデル構築を目指すこと。

(3) 研究開発費の規模等

- (ア) 研究費の規模：1 課題あたり年間上限 30,000 千円（間接経費を含まず）※1
- (イ) 研究実施の予定期間：最長 3 年間、平成 30 年～32 年度
- (ウ) 採択課題予定数：0～2 課題

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の状況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研究課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書「20. 他の研究事業等への申請状況（当該年度）」にご記載ください。

(4) 採択条件

以下を満たす事業者※1 を対象とします（採択条件を満たさない課題は不採択とします）。

- (ア) ヒト（同種）体性幹細胞の原料となる組織・細胞を提供することができる日本国内の医療機関であること。
- (イ) 機関内に Academic Research Organization (ARO)機能を有し Clinical Research Coordinator (CRC)人材を擁する部門が主体的に事業計画に参画すること。
- (ウ) 提供するヒト細胞原料は生物由来原料基準を遵守し、企業が GCTP 省令に基づいて再生医療等製品を製造することに使用可能なものであること。
- (エ) ヒト細胞原料の提供について審議できる倫理委員会機能を医療機関内にもつこと。
- (オ) 本事業で取扱う細胞原料は、本事業の研究開発の目的に限定して供給・使用すること（自由診療等他用途への流用は認めません）。

※1 応募資格者要件はⅡ章-1 を参照ください。

留意事項

- a. 本事業で求められる目標を達成する計画について、研究開発提案書に具体的に記載してください。
- b. 細胞ストックまたはバンク構築は本事業の範疇ではありませんが、各事業者が独自に実施する場合には制限はありません。ただし細胞プロセスセンターの設立や細胞ストックの構築のために本事業の研究資金を使用することは認めません。
- c. モデル事業 B と独立した提案に限定します。事業 B に応募しない事業者との共同の応募は可能です。その場合にも医療機関が代表研究機関となります。
- d. 原料供給の実証のために原料提供先企業等と共同で応募する場合にも医療機関が代表機関となります。なお、民間企業等が医療機関を支援する体制をとることは妨げません。
- e. ヒト細胞原料は科学的な情報に基づいてユーザー企業のニーズに合った条件での提供を考慮してください。ただし本事業の原料供給実証は細胞製造企業に一定の品質を保った細胞原料が届けられることであるため、細胞製造企業による製品製造のために本事業の研究資金を使用することは認めません。
- f. 当該事業の進捗状況によりモデル事業 B を検討することは制限しません。

(5) 求められる成果（これに限定されるわけではない）

- ① ARO 機能を有する組織と診療科（研究科）との協働体制構築
- ② 商用利用ヒト細胞の倫理審査委員会での審査実施
- ③ 商用利用可能なインフォームドコンセント説明・同意文書の整備

- ④ CRCによるドナーへのインフォームドコンセント実施体制
- ⑤ 標準作業手順書を整備し、それに則った作業工程管理実施
- ⑥ 長期の情報管理体制に対する組織的な対応
- ⑦ 作業実費、情報管理費、人件費などを調達する自立運営モデル
- ⑧ 複数の企業へのヒト（同種）体性幹細胞原料の供給実証実施
- ⑨ 企業が原料提供を申し込む受付窓口の設置

(6) 研究開発提案書作成上の留意点

- ① 提案者のこれまでの取り組み（どのような細胞原料の提供経験があるかや使用用途（臨床研究、医師主導治験、企業の研究など）、本事業内でどのような組織体制を構築していくか、今後どのようなヒト組織提供が見込まれるのかなど、具体的に記載してください。本事業では細胞プロセスセンターの設立や細胞ストックの構築は対象外ですが、独自の取り組みは制限をしませんので、事業全体像を説明するために必要であれば提案書にご記入ください。また、既に再生医療や細胞治療に関連する事業を進めているあるいは予定している事業者は、本事業と他事業との切り分けについて明記してください。本事業で扱う細胞原料を他事業に流用することは認めません。
- ② 複数の企業に対して細胞原料を供給できる体制の構築を目指し、そのための供給体制像を研究開発提案書に明示してください。
- ③ 事業期間内に、自立運営するための資金調達体制のモデル構築を目標とするため、その計画案を研究開発提案書に盛り込んでください。

2. モデル事業B：医療機関を支援し、企業への原料供給を仲介する供給体制を構築する事業

(1) 事業概要

国内の医療機関からのヒト体性幹細胞の原料を安定的に供給するためには、医療機関を支援する事業者の存在が有用であることが提唱されています（平成29年度AMED間葉系幹細胞の安定供給事業の実現に向けた検討委員会報告書

<https://www.amed.go.jp/program/list/01/02/004.html> からリンク）。事業Bでは医療機関のヒト細胞原料供給業務を支援する事業者の育成を含めた体制モデルの構築を目指します。

事業Bでは医療機関の負担軽減や複数企業へのヒト細胞原料の提供を仲介する役割が期待されますが、具体的にどのような役割を担うかは顧客である細胞製造企業や医療機関のニーズにより異なることが想定されます。したがって、代表機関は、自らが担うべき役割や責任範囲について主体的に事業を明確にした上で実証することが求められます。また再生医療等製品の品質を担保するための情報は長期的に維持管理する必要があるため、本事業者は将来にわたり事業を継続維持していくモデル体制を構築することも必要となります。よって、代表機関はAMED事業終了後も自立的で持続可能な事業体制のモデル構築を目指します。

(2) 事業目標

38ページのモデル事業Bイメージ図を参照ください。

- ① ヒト（同種）体性幹細胞原料を供給する医療機関の業務を支援し、顧客である細胞製造企業への原料供給を仲介すること。そのための事業ネットワークを構築すること。
- ② 支援する医療機関のニーズに合ったサービスを提供すること。例えば、商用利用可能な細胞原料入手のためのインフォームドコンセントの書類の準備、小規模医療機関に対応するための倫理審査機能、細胞原料に付随する情報の管理、細胞原料の輸送手配等。
- ③ 事業期間内に複数の医療機関から複数の細胞製造企業に対してヒト細胞原料の供給を仲介できる体制のモデルを実証すること。ただし、本事業での原料供給の目標は、細胞原料が品質を保った状態で企業にまで確実に届けられることであり、企業において原料を加工し製品を製造することは含まれない。したがって、原料供給を受けた企業の役割は細胞原料の品質を確認することまでとする。なお、実証するにあたり事前にAMEDと協議すること。
- ④ 複数種の組織のヒト細胞原料を取扱うこと。
- ⑤ 事業期間内に倫理審査機能を整備すること。

- ⑥ 本事業に合わせて設置される委員会に参加し、委員会での検討内容を当該機関の運営体制に反映すること。また後続事業者の参考となる情報を公開すること。
- ⑦ AMED 事業終了後に自立的に維持運営するための資金調達体制等のモデルを構築すること。

(3) 研究開発費の規模等

- (ア) 研究費の規模：1 課題あたり年間上限 50,000 千円（間接経費を含まず）※1
- (イ) 研究実施の予定期間：最長 3 年間、平成 30 年～32 年度
- (ウ) 採択課題予定数：0～2 課題

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の状況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研究課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の至急を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず 研究開発提案書「20. 他の研究事業等への申請状況（当該年度）」にご記載ください。

(4) 採択条件

以下を満たす事業者※1 を対象とします（採択条件を満たさない課題は不採択とします）。

- (ア) 日本国内の医療機関によるヒト体性幹細胞の原料提供を支援する国内の法人であること。
- (イ) 取り扱う細胞原料は生物由来原料基準を遵守し、企業が GCTP 省令に基づいて再生医療等製品の製造を可能とするものであること。
- (ウ) 複数の医療機関を支援できる体制モデルを構築し実施すること。その計画を研究開発提案書に明示すること。特定の医療機関に限定した支援体制は認めません。
- (エ) 本事業で取扱う細胞原料は、本事業の研究開発の目的に限定して供給・使用すること（自由診療等他用途への流用は認めません）。

※1 応募資格者要件はⅡ章-1 を参照ください。

留意事項

- a. 本事業で求められる目標を達成する計画について、研究開発提案書に具体的に記載してください。
- b. 細胞ストックやバンク構築は本事業の範疇ではありませんが、各事業者が独自に実施する分には制限はありません。ただし細胞プロセスセンターの設立や細胞ストックの構築のために本事業の研究資金を使用することは認めません。
- c. モデル事業 A と独立した提案に限定します。ただし事業 A に提案しない医療機関との共同での提案は可能です。その場合も仲介機関が代表研究機関となります。
- d. 原料供給の実証のために顧客企業と共同で応募する場合にも仲介機関が代表研究機関となります。
- e. ヒト細胞原料は科学的な情報に基づいて顧客企業のニーズに合った条件での供給を考慮すること。ただし本事業の原料供給実証は細胞製造企業に一定の品質を保った細胞原料が届けられることであるため、細胞製造企業による製品製造のために本事業の研究資金を使用することは認めません。

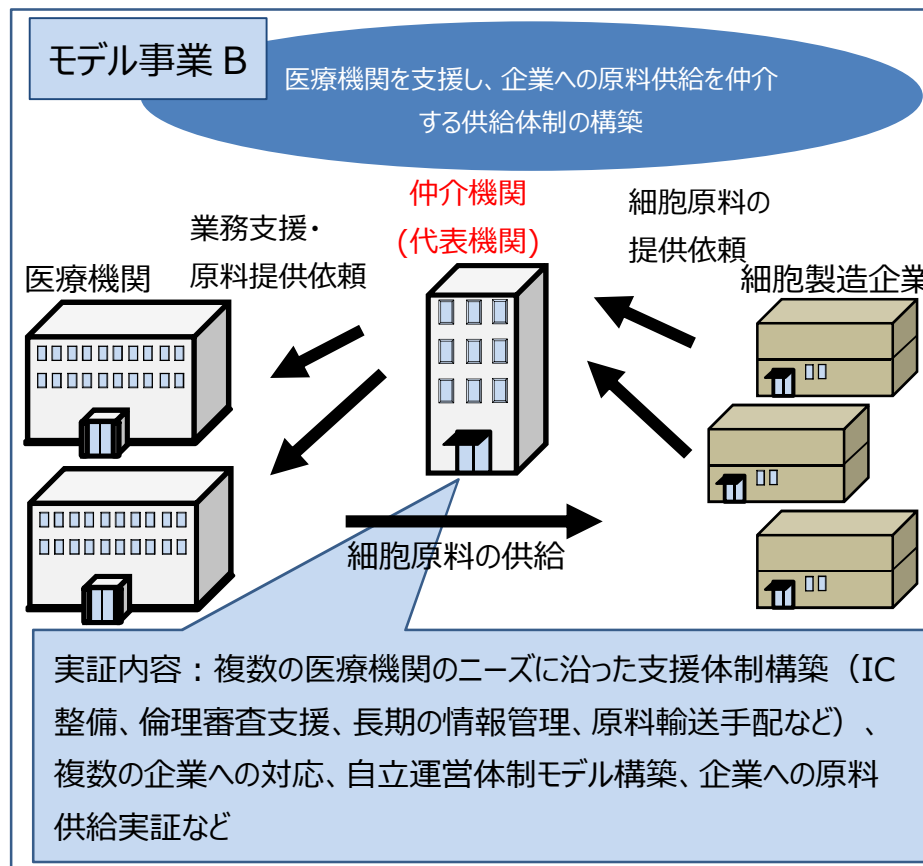
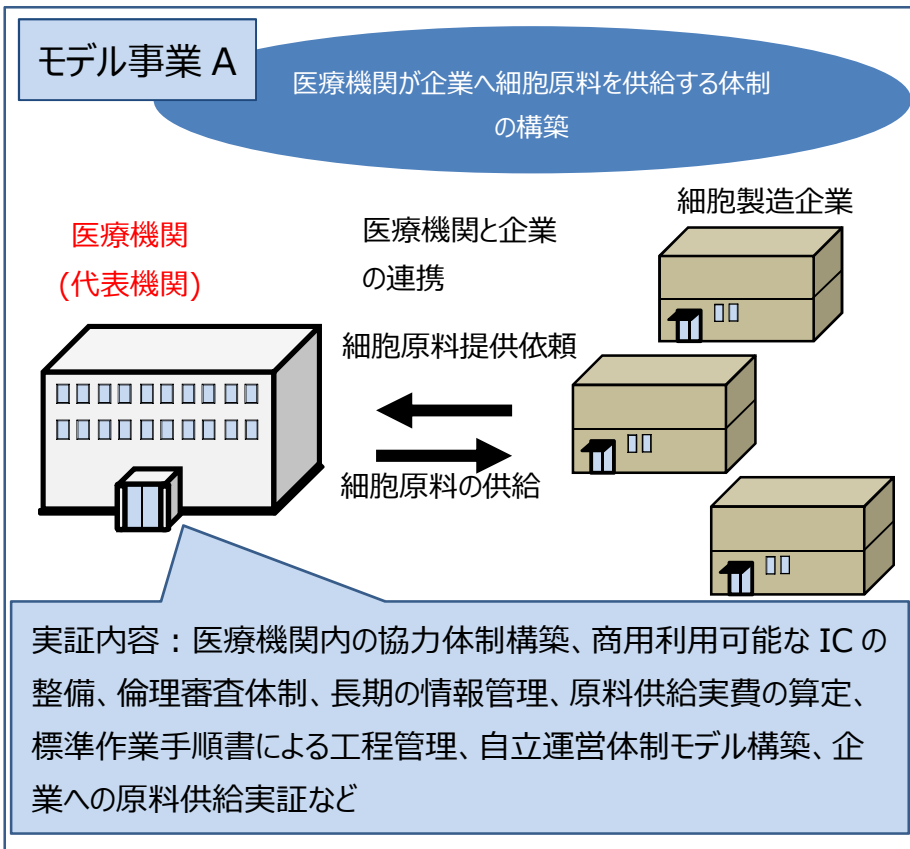
(5) 求められる成果（これに限定されるわけではない）

- ① 本事業終了後の持続的な自立運営体制のモデル構築
- ② 複数の医療機関のニーズに合った支援体制（標準作業手順書、倫理審査委員会の代行、IC 説明・同意文書の整備、細胞原料の輸送手配など）
- ③ ドナーへのインフォームドコンセント支援
- ④ 複数の企業へのヒト（同種）体性幹細胞原料の供給実証実施
- ⑤ 企業が原料提供を申し込む受付窓口の設置

(6) 研究開発提案書作成上の留意点

- ① 提案者の本事業に関わるこれまでの取組みや、本事業内でどのように自立運営モデルを構築していくか、他事業とのシナジー、競合と比較した場合の強みなど、具体的に記載してください。本事業では細胞プロセスセンターの設立や細胞ストックの構築は対象外ですが、独自の取組みは制限をしませんので、事業全体像を説明するために必要であれば提案書にご記入ください。また、既に再生医療や細胞治療に関連する事業を進めているあるいは予定している事業者は、本事業と他事業との切り分けについて明記してください。本事業で扱う細胞原料を他事業に流用することは認めません。
- ② 複数の医療機関から複数の企業に対して細胞原料を供給できる体制の構築を目指し、そのための供給体制像を研究開発提案書に明示してください。
- ③ 事業期間内に、自立運営するための資金調達体制のモデル構築を目標とするため、その計画案を研究開発提案書に盛り込んでください。

<参考1>





国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
戦略推進部 再生医療研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 22階
Tel 03-6870-2220, Fax 03-6870-2243
平成30年5月