



平成 2 9 年度

公 募 要 領

開発途上国・新興国等における
医療技術等実用化研究事業

平成 2 9 年 8 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

産学連携部 医療機器研究課

目次

I.	はじめに.....	6
1.	事業の概要	6
2.	事業の構成	7
(1)	事業実施体制	7
(2)	代表機関と分担機関の役割	7
II.	応募に関する諸条件等.....	8
1.	応募資格者	8
(1)	委託研究開発契約について	8
(2)	府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	8
(3)	臨床研究登録制度への登録について	8
(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）	8
III.	公募・選考の実施方法.....	10
1.	公募研究開発課題の概要	10
2.	研究開発提案書等の作成及び提出	10
(1)	提案書類様式の入手方法	10
(2)	提案書類受付期間	10
(3)	提案書類の提出	10
(4)	スケジュール等	12
3.	提案書類の審査の実施方法	12
(1)	審査方法	12
(2)	審査項目と観点	13
IV.	提案書類の作成と注意.....	14
1.	提案書類等に含まれる情報の取扱い	14
(1)	情報の利用目的	14
(2)	必要な情報公開・情報提供等	14
2.	提案書類の様式及び作成上の注意	14
(1)	提案書類の様式	14
(2)	提案書類の作成	14
(3)	提案書類作成上の注意	14
V.	委託研究開発契約の締結等.....	16
1.	委託研究開発契約の締結	16
(1)	契約条件等	16
(2)	契約締結の準備について	16
(3)	契約に関する事務処理	16
(4)	委託研究開発費の額の確定等について	16
2.	委託研究開発費の範囲及び支払い等	16
(1)	委託研究開発費の範囲	16
(2)	委託研究開発費の計上	17
(3)	委託研究開発費の支払い	17
(4)	間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	17
3.	委託研究開発費の繰越	17
4.	本事業を実施する研究機関の責務等	18
(1)	法令の遵守	18
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	18
(3)	利益相反の管理について	18

(4)	法令・倫理指針等の遵守について	18
(5)	委託研究開発費の執行についての管理責任	19
(6)	体制整備等に関する対応義務	19
5.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等	19
(1)	委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	20
(2)	応募における手続等	20
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	20
6.	研究倫理プログラムの履修等	20
(1)	履修プログラム・教材について	20
(2)	履修対象者について	20
(3)	履修時期について	20
(4)	研究機関等の役割について	20
(5)	履修状況の報告について	20
(6)	お問合せ先	20
7.	利益相反の管理	20
(1)	対象事業・課題について	21
(2)	対象者について	21
(3)	利益相反審査の申出について	21
(4)	倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について	21
(5)	お問合せ先	21
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応	21
(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	21
(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	22
(3)	AMED RIO ネットワークへの加入	24
9.	採択後契約締結までの留意点	24
(1)	採択の取消し等について	24
(2)	調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	24
(3)	研究開発計画書及び報告書の提出	24
(4)	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	25
VI.	採択課題の管理と評価	26
1.	課題管理	26
2.	評価	26
3.	成果報告会等での発表	26
VII.	研究開発成果の取扱い	27
1.	研究開発成果報告書の提出と公表	27
2.	研究開発成果の帰属	27
3.	医療研究者向け知的財産教材	27
4.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	27
VIII.	取得物品の取扱い	28
1.	所有権	28
2.	研究開発期間終了後の取扱い	28
3.	放射性廃棄物等の処分	28
IX.	その他	29
1.	国民との双方向コミュニケーション活動	29
2.	健康危険情報	29
3.	政府研究開発データベース入力のための情報	29
4.	研究者情報の RESEACHMAP※への登録	30
5.	リサーチツール特許の使用の円滑化	30

6.	知的財産推進計画に係る対応	30
7.	AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等	30
8.	創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援	31
9.	AMED における課題評価の充実	31
10.	各種データベースへの協力	31
(1)	バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	31
X.	照会先	32
XI.	公募研究開発課題	33
1.	【(A) 開発初期段階プロジェクト】	33
2.	【(B) 開発後期段階プロジェクト】	39

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「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」の公募研究開発課題です。

1. 事業の概要

（1） 事業の背景

健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）において、医療技術・サービスの国際展開を進めていくこととしており、達成すべき成果目標（KPI）として、2020年に「医療機器の輸出額を倍増」、2030年には「日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を5兆円」と設定されている。厚生労働省においては、平成25年5月に医療国際展開戦略室が設置され（平成26年4月に医療国際展開推進室に改組）、開発途上国・新興国等の保健省との2国間協定を結び、また、平成27年度より医療技術等国際展開推進事業を実施している。同事業では、医療・保健分野の政策形成支援、医療技術の移転や、医薬品・医療機器の供給を柱として、他省庁関係機関と連携して、国際的医療協力を図っている。

開発途上国・新興国においては、日本とは異なる医療・事業環境や公衆衛生上の課題を抱えている。また、開発途上国・新興国等では医療機器に対するニーズが日本と異なる可能性がある。また、日本企業は海外での事業拡大において、様々な課題を抱えている。このような背景の中、医療技術等の国際展開にあたっては、以下のような課題がある。

- ① 開発途上国・新興国等における保健・医療課題を解決しつつ、そのニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発する事が必要
- ② 日本の医療技術等の開発途上国・新興国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する必要
- ③ 開発途上国・新興国等において蔓延する生活習慣病等の疾病について、現地の文化も考慮しつつ保健指導等の普及方法を開発する必要

特に、ニーズの把握に関して、日本企業は自社シーズ・自社技術に基づく製品開発を行い、現地でのニーズを満たすことができなく、製品上市後に売上が伸びない場合事例がみられる。そこで、日本と異なる医療・事業環境や公衆衛生上の課題を深く理解し、相手国でのニーズや価格水準に基づいた医療機器等を開発する事が特に必要と考える。

「開発途上国・新興国等における医療技術等の実用化研究事業」（以下、本事業という。）では、開発途上国・新興国等（特に本事業においては、タイ、インドネシア、ベトナム、マレーシアを想定する。以下、「途上国・新興国」という。）におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発や、日本の医療技術等の途上国・新興国への展開に資するエビデンスの構築を推進する事で、途上国・新興国における保健・医療課題を解決するとともに、日本がもつ医療技術等の国際展開を促進する。

（2） 事業全体の目標と成果

- （a） 途上国・新興国の公衆衛生上の課題の解決に貢献し、日本の医療の国際展開に貢献する
- （b） 研究開発参加企業の開発能力の構築に寄与を通じ、健康医療戦略に掲げる、医療機器の輸出額（2020年までに1兆円）、海外市場規模の獲得（2030年までに5兆円）に貢献する

（3） 公募課題の概要・目標（詳細は第XI章を参照）

本事業の公募課題は、（A）途上国・新興国におけるバイオデザイン手法を用いた医療機器の設計から薬事申請までを実施するプロジェクト（開発初期段階プロジェクト）および（B）途上国・新興国において試作品から薬事申請までを実施するプロジェクト（開発後期段階プロジェクト）の2つからなる。

【（A）開発初期段階プロジェクト】

- ・ 開発初期段階プロジェクトは、3年間のプロジェクトである。
- ・ 相手国のニーズに合わせた製品設計の重要性が指摘されていることを踏まえ、バイオデザイン等のデザインアプローチを採用する。
- ・ 研究1年目は試作品の完成を目標とする。この試作品とは、開発する製品のコンセプトが明確になっており、ユーザビリティを検証可能であり、研究担当者や技術担当者が最終製品像をイメージしながら研究開発を遂行可能なモノを想定している。

- ・研究２～３年目は、試作品をもとに、臨床試験や量産化に向けた改良・修正を行い、薬事申請することを目指す。（なお、開発時に、途上国・新興国の医療水準、電力、気候等の状況を踏まえる）
- ・厚生労働省が、相手国の保健省や規制当局との情報交換等の連携構築を行い、医療機器機会社に対して必要な情報を提供することで、途上国・新興国における医療技術の実用化を加速する。

【（Ｂ）開発後期段階プロジェクト】

- ・開発後期段階プロジェクトは、２年間のプロジェクトである。
- ・すでにある程度コンセプトができている試作品をもとに、臨床試験や量産化に向けた改良・修正を行い、薬事申請することを目指す。途上国・新興国の医療水準、電力、気候等の状況を踏まえた改良や低価格化を想定しているが、この限りではない。
- ・厚生労働省が、相手国の保健省や規制当局との情報交換等の連携構築を行い、医療機器機会社に対して必要な情報を提供することで、途上国・新興国における医療技術の実用化を加速する。

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、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。

（２） 代表機関と分担機関の役割

本事業において、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、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国内の機関※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。
- （c）「課題」とは「代表機関」及び「分担機関」が実施する事業のことをいい、「課題」の申請は「代表機関の長」の了承をとった上で行うこととし、参加する全ての機関・組織の承認を受けた上で、「研究開発代表者」が応募書類を提出するものとします。
- （d）「研究開発代表者」とは「代表機関」に所属し、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめ等の責任を担う能力を有する研究者（１人）をいいます。
- （e）「研究開発分担者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、「研究開発代表者」と研究開発項目を分担して研究開発を実施し、当該組織における研究開発項目の実施等の責任を担う能力を有する研究者をいいます。
- （f）「研究員」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、「研究開発代表者」又は「研究開発分担者」の指示に基づき、当該組織における研究開発項目を遂行する者をいいます。

※ 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. 章を御参照ください。

II. 応募に関する諸条件等

1. 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の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（b）までに掲げる国内の研究機関等
 - （a）民間企業の研究開発を行う部門・部署、研究所等
 - （b）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、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができること。

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

委託研究開発費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて応募を受け付けます。応募に当たっては、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. 章を御参照ください。

（３） 臨床研究登録制度への登録について

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

- 1) 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- 2) （財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
- 3) 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」
<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

（４） 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まってきています。そのため、研究機関が当該委託研究開発を含む各種研究活動を行うにあたっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和 24 年法律第 228 号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制*が行われています。したがって、外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）

しようとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、各府省が定める法令・省令・通達等を遵守してください。関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究開発費の配分の停止や、研究開発費の配分決定を取り消すことがあります。

*：現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に炭素繊維や数値制御工作機械等、ある一定以上のスペック・機能を持つ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）と②リスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）使用とする場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件又はインフォーム要件）を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）があります。

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

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

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/>

○経済産業省：安全保障貿易ハンドブック（2014年第8版）

<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf>

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

<http://www.cistec.or.jp/>

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

http://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

Ⅲ. 公募・選考の実施方法

1. 公募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
1	開発途上国・新興国等における医療技術等 実用化研究事業(開発初期段階プロジェクト)	1 課題当たり 初年度 1 千万円程度 2-3 年度 3 千万円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0~2 課題程度
2	開発途上国・新興国等における医療技術等 実用化研究事業(開発後期段階プロジェクト)	1 課題当たり年間 3 千万円程度 (間接経費を含む)	最長 2 年 平成 29 年度～ 平成 30 年度	0~1 課題程度

- 研究開発費の規模等はおおよそ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、変動することがあります。
- 応募できるものは 1 社あたり 1 提案(開発初期段階プロジェクトまたは開発後期段階プロジェクトのいずれか)です。
- 研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細は V. 章 9. (4) を御参照ください)に該当しないことを示すため、その他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。

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

(2) 提案書類受付期間

平成 29 年 8 月 30 日(水)～平成 29 年 9 月 28 日(木)【正午】(厳守)

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

(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

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いします。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。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(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提案書類の差し替え等には応じられません。

(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。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。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、提出前に担当課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) ファイル種別

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

2) 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。

3) ファイル容量

システムにアップロードできるファイルの最大容量は 10 MB です。

4) 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。

5) 所属機関の承認

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

6) 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」画面の応募状況が「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。受付期間終了時点までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、所属機関まで至急連絡してください。

7) 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。

8) その他

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

(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. 章を御参照ください)。ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え(FAQ) ページ」もよく確認の上、問い合わせてください。なお、ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

(4) スケジュール等

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

書面審査 平成 29 年 10 月上旬(予定)

面接(ヒアリング) 平成 29 年 10 月中旬(予定) ※必要に応じて実施

(注 1) ヒアリングを実施する場合は、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 週間前までに電子メールにて御連絡します(ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には、この御連絡はしませんので、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、併せて御参照ください。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。課題の実行を遂行する上での計画や開発対象となる製品等について適切に回答できる方の出席をお願いします。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 29 年 10 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) 予定日 平成 29 年 11 月 10 日

(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、関係者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。

※ 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. 章を御参照ください。

- (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。評価委員が下記に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象として AMED に対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。
- ① 被評価者が家族であるとき
 - ② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
 - ③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
 - ④ 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
 - ⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に、いずれかの年度において 100 万円を超える経済的利益を受けているとき
 - ⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
 - ⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき
- (h) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、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。(詳細は第 XI 章を参照)

- (a) 事業趣旨等との整合性
- (b) 計画の内容・妥当性
- (c) 技術的意義及び優位性
- (d) 実施体制
- (e) 所要経費
- (f) 実現可能性及び波及効果

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、提案者の不必要な不利益が生じないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のウェブサイト※を御参照ください。

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

http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/horei_kihon.html

(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、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（IX. 3. 節を御参照ください）への入力のため 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。

(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」（様式1。別紙を含む。）、同意書（様式2）および承諾書（様式3）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. 章を御参照ください。

(2) 提案書類の作成

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

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

(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、審査対象外となる場合があります。

(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) 応募条件及び研究開発提案書等の書類

応募に際しては、下記に記した書類を研究開発提案書に添付してください。提出書類に不備がある場合は応募を受理しないことがあります。様式記載の要領に従って全ての項目について記入して下さい。該当無し、または記載内容がない場合は「記載無し」と記入してください。

研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、本要領及び研究開発提案書（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、提出いただいた研究開発提案書等の差し替え等には応じられません。

提出の際は、「研究開発提案書」（様式 1。別紙を含む。）、同意書（様式 2）および必要に応じて承諾書（様式 3）を、それらの別添資料と合わせて一つの PDF ファイルとして e-Rad ポータルサイトに提出ください。

1) 本要領及び研究開発提案書（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。下記の応募条件を全て満たしている研究開発課題のみ応募を受理します。

- ・様式記載の要領に従って全ての項目について記入して下さい。該当無し、または記載内容がない場合は「記載無し」と記入してください。
- ・最終目標までのロードマップが明確な研究開発であること。研究開発提案書には、研究期間及び終了後の年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること。）を用いて記載するとともに、機器開発、臨床研究等、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表を研究開発提案書に記載してください。
- ・研究開発の実施における各参画機関の役割を研究開発提案書へ具体的に明記してください。

2) 同意書

本事業における課題の審査や契約等の運営のため、AMED が本事業の運営支援を委託する事業管理支援事業者に対する情報開示等に同意する「（様式 2）同意書」を作成し、研究開発提案書に添付してください。なお、事業管理支援事業者は、本事業の業務で扱う情報は、本事業の目的のためにのみ使用し、本業務上知りえた情報と合わせて、第三者に無断で漏洩してはならない（ただし、AMED の許可を得た場合または公知となった場合を除く）とされており、その守秘義務は契約終了後も継続します。

3) 分担機関の承諾書

研究開発の実施体制に分担機関が含まれる場合は、分担機関ごとに「（様式 3）承諾書」を作成し、研究開発提案書に添付してください。

(b) 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) を御参照ください。

(c) 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長の了承を得てください。

(d) 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。

(w) 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

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から御案内します。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会、PS、PO等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、契約の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合等には、採択された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、採択後に別途御連絡します。

(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。

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

(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. 8. (2)を御参照ください）。

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

本事業では以下のとおり費目構成を設定しています。本事業においては、人件費は委託研究開発経費の対象ではありません。詳細はAMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※¹を御参照ください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	謝金	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、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ ²	直接経費に対して一定比率（30%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 <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.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。

※ <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.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・臨床研究における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細はAMED「研究費の運用：研究者主導治験又は臨床試験における医療機関経費の管理について」

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

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

（3） 委託研究開発費の支払い

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

（4） 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認ください。

※<http://www.amed.go.jp/program/youshiki.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」※にて確認ください。

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守り、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、次に定めるところによります。

ア 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

イ 改ざん：研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。

ウ 盗用：他の研究者等のアイディア、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。

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

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為等を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、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」（平成 28 年 3 月 17 日 平成 28 年規則第 35 号）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、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。このほかにも開発を実施する国および研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正にて確認ください。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

※ 生命倫理及び安全の確保について、詳しくは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

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日制定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日制定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項につき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. を御参照ください）。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託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。

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

(2) 履修対象者について

履修対象者は、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 29 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 30 年 5 月末日

提出書類：「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」

（AMED のウェブサイトより様式をダウンロードしてください。）

URL：http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/

提出先・方法：kenkyuukousei"at"amed.go.jp へ電子メールで送信してください。

"at"の部分を実際に変えてください

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

(6) お問合せ先

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"の部分を実際に変えてください）。

7. 利益相反の管理

(1) 対象事業・課題について

平成 29 年度に新規に開始される課題のうち、以下の課題につきましては、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」の対象となります（ただし、AMED の HP の「研究公正」のページの「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）。

(a) 厚生労働省の予算にて実施される課題

(b) 厚生労働省の予算以外の事業における課題。ただし、利益相反規定又は利益相反委員会の整備が未了の研究機関等については、平成 30 年 3 月 31 日まで「研究活動における利益相反に関する規則」の適用を除外するものとしますが、これらの研究機関等においても、AMED の事業に参加する研究者の利益相反について、適切な管理に努めてください。

(2) 対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者

(3) 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。

(4) 倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について

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、倫理審査及び利益相反管理の状況報告書を作成し、研究機関等の機関長の押印を行った上で、各課題を担当する事業課宛に郵送にて提出してください（なお、各研究機関等は、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課題の終了後 61 日以内となります。

(5) お問合せ先

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

* 詳細については、次のウェブサイトにて確認ください。

・ 研究活動における利益相反の管理に関する規則

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

・ 規則 Q&A

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_kisoku-qa.pdf

・ 倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書

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

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応

(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、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、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」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日及び平成 28 年 11 月 2 日改正）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」（平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日及び平成 28 年 11 月 2 日改正）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「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定、平成29年2月23日最終改正）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定、平成29年2月23日最終改正）、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」（平成27年4月1日制定、平成28年2月19日及び平成28年11月2日改正）を参照してください。

（２） 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定、平成29年2月23日最終改正）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定、平成29年2月23日最終改正）、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」（平成27年4月1日制定、平成28年2月19日及び平成28年11月2日改正）に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

（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。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）応募及び参加の制限

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

【不正行為の場合】

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

不正行為への関与による区分			不正行為の程度	相当と認められる期間
不正行為に関与した者	1 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者			10年
	2 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うと認定されたもの）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
		上記以外の著者		2～3年

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

【不正使用・不正受給の場合】

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

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、かつ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、かつ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
3 1及び2以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2～4年
4 1から3にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10年
5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択される場合	5年
6 研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	1～2年

※※ 以下の場合には、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知する。

- ・1～4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
- ・6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

また、本事業において、不正行為等が認定され、応募及び参加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、応募及び参加資格が制限される場合があります。

(c) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する制限

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、不正行為等が認められ応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。事業採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択を取り消すこと等があります。また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、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定、平成29年2月23日最終改正)、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定、平成29年2月23日最終改正)、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」(平成27年4月1日制定、平成28年2月19日及び平成28年11月2日改正)等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

(3) AMED RIO ネットワークへの加入

AMEDでは、平成29年度にRIOネットワーク※を構築する予定です。AMEDと契約した研究機関は、研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者、及び研究不正と研究費不正に関する担当者を登録していただき、RIOネットワーク活動に参画していただきます。

※ AMEDの資金で研究開発を行っている研究機関等の研究公正責任者(RIO: Research Integrity Officer、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者)とその担当者のネットワーク。

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、一定期間応募・参加制限がされた場合
- ・ 不正行為等に関する本調査が開始された場合等

(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、次の(a)から(c)について表明保証していただきますので、留意してください。

- (a) 研究機関において、研究開発計画書において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※(機構の不正行為等対応規則に基づく場合を含む)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・参加制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的資金等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。)ではないこと
- (b) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン(機構の不正行為等対応規則に基づく場合を含む)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における研究開発代表者及び研究開発分担者に含まれている場合には、当該対象者について、委託研究開発契約締結日前までにAMEDに通知済みであること及び当該対象者の取扱いについて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、国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインの総称です。

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

- ・実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金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、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- ・研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- ・当該研究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する時間の配分率（％）」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 等が進捗管理の支援を行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますので御対応ください。なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止（早期終了）等を求めることがあります。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究※では、プロトコル（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）等の臨床研究に関する資料等を提出していただきます。

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

2. 評価

本事業では、「課題評価委員会」による中間評価は、原則として実施しませんが、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。その評価結果によっては、PS、PO 等の総合的な判断等に基づき 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。更に、必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

3. 成果報告会等での発表

本事業の成果報告の一環として、採択課題の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、御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、知的財産権や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。

1. 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総括研究報告の内容は、公開情報となります。適切な時期に AMED ウェブサイトにて公開します。

2. 研究開発成果の帰属

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

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

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。AMED 知的財産部による支援には、①成果の知財化における強化支援、②企業連携戦略等の助言、③企業への導出・ライセンス化活動の支援等があります。

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

3. 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。

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

4. 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うことができます。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、平成27年度以降に取得され、所有権がAMEDに帰属する所得物品のうち有形固定資産は、原則として耐用年数期間は無償貸与し、耐用年数経過後に有償で譲渡することとします。ただし、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御案内させていただきます。

3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び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. 国民との双方向コミュニケーション活動

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。また、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。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> からリンク

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

（1）研究者番号（8 桁）

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

（注）従来の「研究者 ID」とは異なりますので留意してください。

（2）エフォート

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

研究者 A のエフォート率（%）＝ $\frac{\text{研究者 A が当該研究の実施に必要とする時間}}{\text{研究者 A の年間の全勤務時間}} \times 100$

（3）「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について、「研究分野 細目・キーワード一覧」より選択し、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内

容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」にないキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することができます。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが可能です

（4）研究開発の性格

当該研究については、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入願います。

4. 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御協力をお願いします。

※ <http://researchmap.jp/>

5. 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。

6. 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とされています。

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

※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

7. AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等

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、一貫した支援を行っていきます。具体的には、①明細書充実のための相談、データ追加のための助言等の成果の知的財産化における強化支援、②開発ステージ移行のための知的財産と連携した企業連携戦略等の助言、③企業への導出・ライセンス化活動の支援等を始め、AMED 知的財産コンサルタント及びAMED 担当課室等との連携を通じた研究開発計画における知的財産戦略・出口戦略の精査や立案支援等を行っていきます。このために必要な情

報（研究開発計画や知的財産情報等）を提供します（IV. 1. 節を御参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

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

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

8. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援

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

具体的には、創薬支援戦略部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、創薬支援戦略部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。このため、AMED 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、創薬支援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、創薬支援戦略部に情報提供を行います（IV. 1. 節を御参照ください）。なお、創薬支援戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

同様に、医薬品開発に係る応募研究開発課題のうち、創薬支援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支援戦略部による支援に関する照会先は、X. 章を御参照ください。

9. AMED における課題評価の充実

AMED においては、課題評価委員会を充実し、より適切な課題評価の実施を目指し、専門領域について高度な知見を有する委員の確保、年齢・性別・所属機関等の観点からの委員の多様性への配慮に取り組んでいます。

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

10. 各種データベースへの協力

（1） バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

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

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

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

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、併せて御参照ください。

※¹ お問い合わせはなるべく電子メールでお願いします（下記アドレス"AT"の部分を変えてください）。

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

※³ <http://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 医療機器研究課 Tel: 03-6870-2213 E-mail: shinko-kiki"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
AMED の知的財産ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援	AMED 創薬支援戦略部 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. 【(A) 開発初期段階プロジェクト】

(1) 公募課題名

開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業(開発初期段階プロジェクト)

(2) 目標

途上国・新興国は、日本とは異なる医療・事業環境や公衆衛生上の課題を抱えており、医療ニーズ(別紙1参照)や製品に対する医療現場のニーズ(参考資料1参照)も日本と異なる面がある。そこで、本事業では、こうした途上国・新興国のニーズにあわせた医療機器の開発(課題)を公募する。

特に、開発初期段階プロジェクトでは、途上国・新興国のニーズに合わせた製品設計の重要性が指摘されていることを踏まえ、初年度にバイオデザイン¹等のデザインアプローチを採用し、医療現場における具体的な医療機器へのニーズの把握から試作品作成までの製品開発を実施する。これにより、製品の設計の初期段階から臨床現場のニーズを取り入れ、途上国・新興国で必要とされている製品の開発が可能となる。

また、2年度目以降は、初年度に作成した試作品から薬事申請に至るまでの開発を実施する。

なお、本事業に課題を採択された医療機器開発事業者(以下、「開発事業者」という。)は、採択された課題について、AMEDが本事業の運営支援を委託する事業管理支援者(途上国・新興国における医療機器の事業化やバイオデザイン等のデザインアプローチに知見を持つ。以下「支援事業者」という。)による、製品コンセプト作成や事業化戦略策定、進捗管理等の支援を受けることができる。また、厚生労働省が、必要に応じて途上国・新興国の保健省や規制当局との情報交換等を実施する等を通じて、医療機器開発の加速を支援する。

1: バイオデザインとは、革新的な医療技術を生み出すための方法論であり、ニーズの特定、コンセプトの創出、事業化の各段階においてどのような活動を行うべきかを体系化したものである。特に、①現場におけるニーズを医療現場の観察により発見し、②アイディア創出のブレインストーミングや③プロトタイプ製作の繰り返し等を通じて、医療現場のニーズに即した製品のコンセプトを創り上げていくといったデザインアプローチを重視している。

(3) 公募対象とするプロジェクト

別紙1の①～⑥に示す途上国・新興国等における医療ニーズ(以下「対象テーマ」という。)に対応する医療機器について、途上国・新興国における開発初期段階(具体的な医療機器のニーズ把握・試作品作成段階)からの開発

(4) 求められる成果

初年度:

- バイオデザイン等のデザインアプローチに基づいて特定された、途上国・新興国の臨床現場における医療機器に対する具体的な設計ニーズ
- 特定されたニーズを基に、現地ニーズに適合した試作品²
- 試作品作成の過程における、試作品に関する事業性の評価(例: 想定される商品の収益予測、競合環境の分析、知財管理、薬事承認申請に向けた大きなハードルの特定等)

2-3年度:

- 試作品から上市に至るまでの事業化戦略
- 必要な臨床試験等と薬事申請の実施³

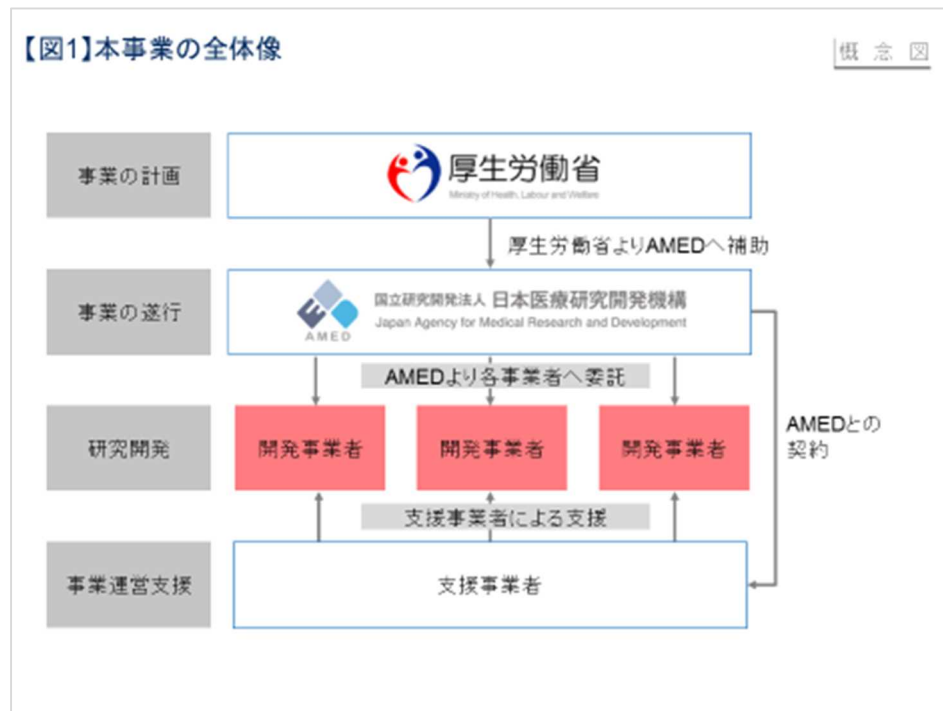
2 開発する製品のコンセプトが明確になっており、ユーザビリティを検証可能であり、研究担当者や技術担当者が最終製品像をイメージしながら研究開発を遂行可能なもの。なお、ヒューマンファクターの占める割合や新技術を用いる割合が高い場合は、AMED と協議の

上、ワークフロー・モックモデル等で代用する事も可能。各課題において、試作品をどの様に定義するかは、開発事業者が採択後に詳細化し、AMEDの確認を受けることとする。

- 3 必要な臨床試験やその期間等は、開発する製品のカテゴリ等によって大きく異なるため、製品カテゴリによっては薬事申請に向けて一定の目途がつく段階を成果とすることも可能。具体的な開発実施タイムラインや期待成果物は、提案時の研究計画書で公募者が定義して提案すること。課題審査・採択時に、課題評価委員会がタイムラインや期待成果物の妥当性について評価し、必要に応じて修正する。また、初年度における試作品の作成が終了した時点で、最終年度のタイムラインや期待成果物は、再度定義を修正することも可能。その場合は、AMEDの確認を受けることとする。

(5) 実施体制・役割分担

本事業における、AMEDと厚生労働省および関連する各事業者との関係を図1に示す。



開発事業者の主な役割は以下の通りである。なお、ワークプランの詳細は参考資料2を参照すること。

○初年度

- ・ 支援事業者の支援を受け、途上国・新興国における医療現場における具体的な製品設計ニーズを把握し、試作品作成を実施。
 - 受入れ先医療機関の特定と契約手続き：開発を予定している疾患・製品カテゴリ等に応じて、支援事業者の支援を受け、途上国・新興国における医療ニーズ把握可能な病院を特定・契約。
 - 医療現場への徹底的な入り込み等を通じて得た洞察・ニーズから、具体的な製品設計に対するニーズを抽出・優先順位付け。
 - 特定したニーズに基づき、コンセプトから試作品までを作成。
 - その過程において上市にむけた事業性評価を実施。
- ・ AMEDおよび支援事業者が実施する成果報告書のとりまとめや、成果報告会、課題評価委員会、その他の事業の円滑な運営に必要な活動等に対する協力。

○2-3年度

- ・ 初年度に作成した試作品を基に、事業化戦略を策定し、必要な臨床開発等を実施した上で、薬事申請を実施。
 - 支援事業者の支援を受け、事業化に向けた戦略の策定。
 - 薬事申請に必要な臨床試験の実施等、事業化に向けた戦略に沿った活動。
- ・ AMEDおよび支援事業者が実施する成果報告書のとりまとめや、成果報告会、課題評価委員会、その他の事業の円滑な運営に必要な活動等に対する協力。

※参考：本事業における支援事業者の役割は以下のとおりである。

○初年度：・ 開発事業者が、現地医療ニーズに即した試作品を作成できるように支援。

- 開発事業者と受入れ先病院との契約手続き支援：開発事業者と受け入れ先の医療機関との契約の締結に際して、契約締結に必要な文書作成の作業に対する支援。

- 開発事業者による試作品完成までの事業戦略策定：ワークプランやスケジュールの提示や、社内体制の構築などに向け、事業戦略の策定を支援。
- 開発事業者による試作品作成の支援：開発事業者と同様に途上国・新興国における医療現場においてニーズ把握を実施する、同じ研究室・実験室等で支援を受ける等して、バイオデザイン等のデザインアプローチによる試作品作製を支援する。その他、研究開発の進捗段階および開発事業者の必要に応じて、技術、薬事承認、知財、マーケティング等の複数の専門家によるコンサルティングを提供する。
- 開発事業者の進捗管理支援：開発事業者と事業管理支援者の間でプロジェクトチームを結成し、定期的な進捗管理の会議を運営する（プロジェクトの進行にあわせて、週に1回～月に1回の頻度を想定）。

○2-3年度：開発事業者が、早期に薬事承認申請や事業化できるように支援。

- 開発事業者による試作品から上市するまでの事業戦略策定：ワークプランやスケジュールの提示や、社内体制の構築などに向け、必要に応じて複数の専門家による多面的なコンサルティングを提供し、事業戦略の策定を支援。
- 開発事業者の進捗管理支援（開発事業者と事業管理支援者の間でプロジェクトチームを結成し、定期的な進捗管理の会議を運営する（月に1回程度の頻度を想定））。

（6） 委託研究開発費の規模等※

○委託研究開発費⁴

- ・ 初年度：1課題当たり 年間 1千万円程度
- ・ 2-3年度：1課題当たり 年間 3千万円程度

（※委託費は、臨床研究費用、材料費、旅費・滞在費⁵、開発国における病院に対する謝金⁶等を含む。人件費は含まない）

○期間

- ・ 最長3年間（平成29-31年度）

○採択課題予定数

- ・ 0～2課題

4 研究開発費の規模はおおよその目安である。初年度の研究開発費は事前評価結果等により査定される。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況により変動することがある。2年目以降の研究開発費については、中間評価の結果や今後の予算状況により変動することがある。

5 初年度については、典型的な事例で、研究開発実施中に、設計に関係する主な担当者やプロジェクトマネージャー（通常2～4人）が、現地に1週間以内、3、4回滞在することが見込まれる。設計に関係する担当者の数は開発製品の複雑性等によって異なる。

6 公募する事業者自身の見込みがあればそれに基づき、記載すること。開発初期段階における医療ニーズの把握のための受け入れ医療機関との調整は、事業管理支援者と事業者等の支援を受け実施する。謝金が発生しない場合も多いが、謝金が発生する場合でも最大100-200万円程度と推測される。

（7） 採択条件

本事業の趣旨及び目標を踏まえ、以下の条件を満たす提案を採択の対象とし、特に以下の（ア）～（エ）を必須条件とする。

（ア）提案した課題を実施する開発事業者が、ISO13485の認証を取得していること（または提案する医療機器の種類に応じた医療機器製造販売業の許可を取得していること）。

（イ）課題の遂行な実施体制を備えた計画であること。特に以下の点を満たしていること。

- 課題の遂行に当たる責任者が、医療機器の開発・事業化に当たって必要な専門性・経験及び権限を有していること
- 課題の遂行に当たる人員に、課題の遂行に関わる製品カテゴリや疾患に関する医療機器の開発・事業化に当たって必要な専門性・経験及び権限を有する者が含まれていること
- 課題の遂行に当たる人員について、必要な人工が確保されていること
- 課題の遂行に当たる責任者及び主な人員が、英語での事業遂行が可能であること

（ウ）開発対象とする医療機器（アイデア・技術）について、対象テーマに対応し、適切かつ具体的な仮説を含んだ計画であること。

（エ）開発対象とする医療機器の事業化に向けて、事業者単独の活動では実現困難な課題が存在し、本事業の支援によりその解決が図られると期待できるような計画であること。（例：これまでの製品開

発では、途上国・新興国特有の製品設計ニーズの把握に課題がある、政府間連携・支援が製品の開発・普及において大きな意味を持つ等)

なお、採択にあたっては、下記の(オ)～(タ)の項目を重点的に考慮して評価する。なお、課題の評価に際し、必要に応じ課題評価委員による面接(ヒアリング)を実施する。また、AMEDや事業運営支援事業者が、現地ニーズとの適合等について、現地の医療関係者への調査等の検証を実施し、その結果を評価の参考にすることがある。

- (オ) 提案された課題の期待成果物が具体的かつ妥当(十分に意欲的かつ現実的)であること
 - 1年度目終了時に期待される成果物(試作品)が、技術的な要請から考えて十分に現実的であること
 - 3年度目終了時に期待される成果物(原則として薬事申請。それ以外の場合は別途提案者が定義する必要)が、現時点で予測される範囲で十分に現実的であること
- (カ) 提案された課題の研究開発計画が具体的かつ妥当(十分に意欲的かつ現実的)であること
 - 必要となる活動が網羅されており、マイルストーンが明確かつ妥当であること
 - 各活動に対して必要なリソース(人員・投資等)が確保されていること
 - 主要な課題・リスク(例:技術、事業化)が特定されており、それに対する対応が明確かつ妥当であること
- (キ) 生命倫理、安全対策に対する法令などを遵守した計画となっていること
- (ク) 現在想定されている医療ニーズに対応するための技術(開発の基礎となる類似製品等を含む)が十分に高いこと
 - 既存の類似製品や活用可能な技術を保有していること
 - その分野(製品や疾患、技術)に対する実績があり、競争優位性が十分に高いと考えられること
 - その医療ニーズに対応するために、既存のものと異なるアプローチや技術を活用する計画であること
- (ケ) 課題の遂行にあたる責任者や人員の、途上国・新興国における事業遂行能力が高いと期待できること(これまでの医療機器の開発・事業化にあたっての実績・経験や言語能力等)
 - 課題の遂行にあたって、当該事業者内の研究開発部門のみならず、部門横断的に必要な人材やリソースを活用・巻き込みができ、その役割が明確な体制となっていること(例:マーケティング部門、事業開発部門、薬事部門、知財担当部門、海外事業・販売部門、製造部門の参画)
 - 課題の遂行に当たっての責任者や主な人員のエフォート等が適当であること
- (コ) 経費の内訳、支出計画などが妥当であること
- (サ) 提案された課題についての事業化までの計画等(開発のみならず上市準備等も含む事業化の計画。本研究機関終了後も含む。)が、具体的かつ妥当(十分に意欲的かつ現実的)であること
 - 必要となる活動が網羅されており、マイルストーンが明確かつ妥当であること
 - 各活動に対して必要なリソース(人員・投資等)が明確かつ妥当であり、本事業から得られる収益等も考えて現実的であること
 - 事業化に向けた主要な課題・リスク(例:技術、事業化)が特定されており、それに対する対応(事業化を断念する場合も含む。)が明確かつ妥当であること
- (シ) 本事業およびその趣旨の達成に向けて、事業者全体での高いコミットメントが認められること
 - 本事業およびその趣旨の達成に向け、本事業の責任者ならびに主な人員が十分に意欲的であること
 - 提案された課題が、当該開発事業者の事業全体からみて、戦略的に高い位置づけにあること(例:中長期戦略における途上国・新興国や当該製品カテゴリーの位置づけが明確である等)
 - 医療機器事業全体の責任者(例:CEO、事業本部長)も、事業の趣旨に賛同し、事業への参画・成果達成への強いコミットを示していること(例:プロジェクトチームとの1月~2月に1回程度の進捗会議への参加)
- (ス) 事業成功の確度が高いこと
 - 当該技術・製品カテゴリーにおける開発の経験・実績等が豊富であること(例:当該製品カテゴリーにおける高い市場シェアや技術的評価、イノベーションを創出した経験等を有している等)
- (セ) 事業化に成功した場合の経済的効果が高いこと
 - 本課題によって開発される製品について、高い市場性・利益率が見込まれること(例:対象患者数、使用量・単価、獲得できるシェアの見込み、利益率)

- 提案された課題によって開発される製品に、開発事業者による競合優位性が見込まれること（例：技術的優位性、代替品との比較）
- (ソ) 提案された課題を通じて得たケイパビリティやプラットフォームが、今後も継続的に活用される等、高い波及効果を期待できること
 - 途上国・新興国（特に東南アジア）での継続的な製品開発意向があること(例：具体的な事業戦略・計画、他製品の展開予定)
 - 本課題によるケイパビリティやプラットフォームを具体的に今後どのように活用していくかの計画が明確であること
- (タ) 提案された課題により、途上国・新興国の公衆衛生への高い貢献が期待できること
 - 開発製品が解決するであろう公衆衛生上の課題とその規模・深さ(患者数、疾患等の重篤度等、現地政府や国際機関等における政策的優先度)が大きいこと
 - その公衆衛生上の課題に対して、既存のソリューションでは不十分な新規のアプローチをとっていること

(8) 研究開発提案書添付書類について

応募に際しては、下記に記した書類を研究開発提案書に添付すること。提出書類に不備がある場合は応募を受理しないことがあるので留意すること。

(a) 情報開示に関する同意書

本事業における支援のため、支援事業者に対して、公募にかかる資料の開示、審査・契約などへの関与、採択後の支援を行うことを承諾する同意書を添付すること（様式2）。なお、支援事業者は、AMEDとの契約において、開示された情報については、秘密保持義務を負っている。

(b) 承諾書

分担機関がある場合は、分担研究者の応募に対する分担機関の長による押印済の承諾書を添付すること（様式3）。承諾書は必ず参加する全ての分担機関について添付すること。

公募課題への応募時に必要な書類一覧（一つのPDFファイルにして提出してください）

#	必須/任意	提出物	本章以外の主な参照箇所
1	必須	（様式1）研究開発提案書	Ⅲ.章、Ⅳ.章
2	必須	（様式2）同意書	
3	必須※	（様式3）承諾書	

※ 分担機関がある場合のみ必須（分担機関ごとに作成）

(9) その他の注意事項

- ・本事業における成果物の知的財産権は、原則として開発事業者に帰属する。
- ・本事業の目標の一つとして、健康医療戦略に掲げる医療機器の輸出額倍増（2020年までに1兆円）が含まれているものの、途上国・新興国の価格水準に合わせてコスト抑制を実施するため日本国外での生産が予定されているもの等も、本事業の目的である「途上国・新興国における日本の医療技術の実用化促進」に含まれると考えられることから、必ずしも公募対象として除外されるものではない。
- ・本事業の対象となる技術・製品の対象は、日本国内および途上国・新興国で必ずしも厳密な「医療機器」の定義に合致していない可能性があるものも含まれる（例：体外検査薬、AIによる画像診断支援ツール等）。なお、日本国内向けを含めた先進国向け製品を、途上国・新興国のニーズに合わせて改良などを行わず、そのまま販売する提案については、本事業の対象としない。

- ・開発対象国については、現時点では4か国（インドネシア、タイ、ベトナム、マレーシア）が想定されているが、審査・採択の際、AMED から特定国における開発の可能性について協議する場合がある

2. 【(B) 開発後期段階プロジェクト】

(1) 公募課題名

開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業(開発後期段階プロジェクト)

(2) 目標

途上国・新興国は、日本とは異なる医療・事業環境や公衆衛生上の課題を抱えており、医療ニーズ(別紙1参照)や製品に対する医療現場のニーズ(参考資料1参照)も日本と異なる面がある。そこで、本事業では、こうした途上国・新興国のニーズにあわせた医療機器の開発(課題)を公募する。

開発後期段階プロジェクトでは、既に途上国・新興国のニーズを踏まえて作成された試作品(または類似製品)から薬事申請に至るまでの開発を実施する。

なお、本事業に課題を採択された医療機器開発事業者(以下、「開発事業者」という。)は、採択された課題について、AMEDが本事業の運営支援を委託する事業管理支援者(途上国・新興国における医療機器の開発や事業化に知見を持つ。以下「支援事業者」という。)による、事業化戦略策定、進捗管理等の支援を受けることができる。また、厚生労働省が、必要に応じて途上国・新興国の保健省や規制当局との情報交換等を実施する等を通じて、医療機器開発の加速を支援する。

(3) 公募対象とするプロジェクト

別紙1の①～⑥に示す途上国・新興国等における医療ニーズ(以下「対象テーマ」という。)に対応する医療機器について、途上国・新興国における開発後期段階(試作品の精緻化段階)からの開発(途上国・新興国への展開に資するエビデンスの構築を含む。)

(4) 求められる成果

- 試作品¹から上市に至るまでの事業化戦略
- 必要な臨床試験等と薬事申請の実施²

1 開発する製品のコンセプトが明確になっており、ユーザビリティを検証可能であり、研究担当者や技術担当者が最終製品像をイメージしながら研究開発を遂行可能なもの。先進国市場において既に開発されている類似製品等も含まれる。(ただし、先進国向け製品を、途上国・新興国のニーズに合わせて改良したり、途上国・新興国での普及に必要な、現地固有のニーズに即したエビデンスを取得せず、そのまま販売するようなものについては、本事業の対象にはならないことに留意。)

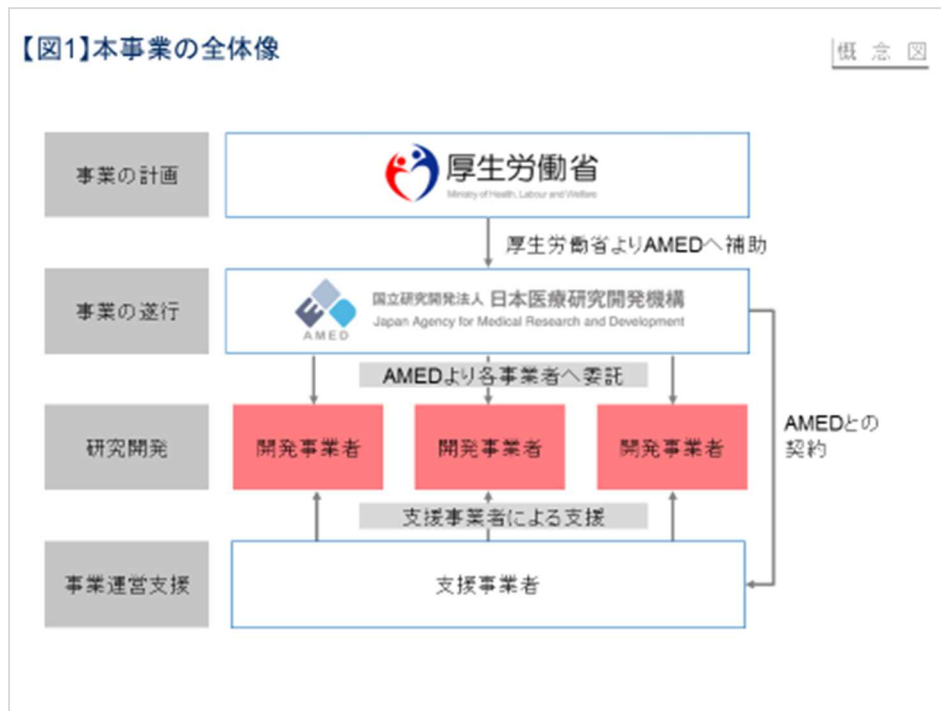
2 必要な臨床試験やその期間等は、開発する製品のカテゴリ等によって大きく異なるため、製品カテゴリによっては薬事申請に向けて一定の目途がつく段階を成果とすることも可能。具体的な開発実施タイムラインや期待成果物は、提案時の研究計画書で公募者が定義して提案すること。課題審査・採択時に、課題評価委員会がタイムラインや期待成果物の妥当性について評価し、必要に応じて修正する。

(5) 実施体制・役割分担

本事業における、AMEDと厚生労働省および関連する各事業者との関係を図1に示す。

【図1】本事業の全体像

概念図



開発事業者の主な役割は以下の通りである。なお、ワークプランの詳細は参考資料3を参照すること。

- 既存の試作品を基に、事業化戦略を策定し、必要な臨床開発等を実施した上で、薬事申請を実施。
 - 支援事業者の支援を受け、事業化に向けた戦略の策定。
 - 薬事申請に必要な臨床試験の実施等、事業化に向けた戦略に沿った活動。
- ・ AMEDおよび支援事業者が実施する成果報告書のとりまとめや、成果報告会、課題評価委員会、その他の事業の円滑な運営に必要な活動等に対する協力。

※参考：本事業における支援事業者の役割は以下のとおりである。

- 開発事業者が、早期に薬事承認申請や事業化できるように支援。
 - 開発事業者による試作品から上市するまでの事業戦略策定：ワークプランやスケジュールの提示や、社内体制の構築などに向け、必要に応じて複数の専門家による多面的なコンサルティングを提供し、事業戦略の策定を支援。
 - 開発事業者の進捗管理支援（開発事業者と事業管理支援者の間でプロジェクトチームを結成し、定期的な進捗管理の会議を運営する（月に1回程度の頻度を想定）

（6） 委託研究開発費の規模等※

○委託研究開発費⁴

- ・ 1課題当たり 年間 3 千万円程度
（※委託費は、臨床研究費用、材料費、旅費・滞在費等を含む。人件費は含まない）

○期間

- ・ 最長2年間（平成29-30年度）

○採択課題予定数

- ・ 0～1課題

（7） 採択条件

本事業の趣旨及び目標を踏まえ、以下の条件を満たす提案を採択の対象とし、特に以下の（ア）～（エ）を必須条件とする。

- （ア） 提案した課題を実施する開発事業者が、ISO13485 の認証を取得していること（または提案する医療機器の種類に応じた医療機器製造販売業の許可を取得していること）。
- （イ） 課題の遂行な実施体制を備えた計画であること。特に以下の点を満たしていること。
 - 課題の遂行に当たる責任者が、医療機器の開発・事業化に当たって必要な専門性・経験及び権限を有していること

- 課題の遂行に当たる人員に、課題の遂行に関わる製品カテゴリや疾患に関する医療機器の開発・事業化に当たって必要な専門性・経験及び権限を有する者が含まれていること
 - 課題の遂行に当たる人員について、必要な人工が確保されていること
 - 課題の遂行に当たる責任者及び主な人員が、英語での事業遂行が可能であること
- (ウ) 開発対象とする医療機器について、対象テーマに対応し、現地の具体的な製品ニーズを踏まえた試作品（類似製品を含む。）が提示されていること。ただし、先進国向け製品を、途上国・新興国のニーズに合わせて改良したり、途上国・新興国での普及に必要な現地固有のニーズに即したエビデンスを取得せず、そのまま販売する提案については、本事業の対象としない。
- (エ) 開発対象とする医療機器の事業化に向けて、事業者単独の活動では実現困難な課題が存在し、本事業の支援によりその解決が図られると期待できるような計画であること。（例：政府間連携・支援が製品の開発・普及において大きな意味を持つ、これまでの開発では、途上国・新興国特有のニーズに対応したエビデンスが不足しており、その取得のためのノウハウが不足している等）

なお、採択にあたっては、下記の（オ）～（タ）の項目を重点的に考慮して評価する。なお、課題の評価に際し、必要に応じ課題評価委員による面接（ヒアリング）を実施する。また、AMEDや事業運営支援事業者が、現地ニーズとの適合等について、現地の医療関係者への調査等の検証を実施し、その結果を評価の参考にすることがある。

- (オ) 提案された課題の期待成果物が具体的かつ妥当（十分に意欲的かつ現実的）であること
- 最終年度（2年度）目終了時に期待される成果物（原則として薬事申請。それ以外の場合は別途提案者が定義する必要）が、現時点で予測されうる範囲で十分に現実的であること
- (カ) 提案された課題の研究開発計画が具体的かつ妥当（十分に意欲的かつ現実的）であること
- 必要となる活動が網羅されており、マイルストーンが明確かつ妥当であること
 - 各活動に対して必要なリソース（人員・投資等）が確保されていること
 - 主要な課題・リスク（例：技術、事業化）が特定されており、それに対する対応が明確かつ妥当であること
- (キ) 生命倫理、安全対策に対する法令などを遵守した計画となっていること
- (ク) 開発を予定している製品の有用性が十分に高いこと（試作品や開発の基礎となる類似製品等に基づいて判断）
- その製品が解決に資する途上国・新興国等の医療ニーズが明確かつ妥当であること
 - その製品の技術的優位性が高い、当該分野（製品や疾患、技術）に対する実績が高いこと
 - その医療ニーズに対応するために、既存のものと異なるアプローチや技術を活用する計画であること
- (ケ) 課題の遂行にあたる責任者や人員の、途上国・新興国における事業遂行能力が高いと期待できること（これまでの医療機器の開発・事業化にあたっての実績・経験や言語能力等）
- 課題の遂行にあたって、当該事業者内の研究開発部門のみならず、部門横断的に必要な人材やリソースを活用・巻き込みができ、その役割が明確な体制となっていること（例：マーケティング部門、事業開発部門、薬事部門、知財担当部門、海外事業・販売部門、製造部門の参画）
 - 課題の遂行に当たっての責任者や主な人員のエフォート等が適当であること
- (コ) 経費の内訳、支出計画などが妥当であること
- (サ) 提案された課題についての事業化までの計画等（開発のみならず上市準備等も含む事業化の計画。本研究機関終了後も含む。）が、具体的かつ妥当（十分に意欲的かつ現実的）であること
- 必要となる活動が網羅されており、マイルストーンが明確かつ妥当であること
 - 各活動に対して必要なリソース（人員・投資等）が明確かつ妥当であり、本事業から得られる収益等も考えて現実的であること
 - 事業化に向けた主要な課題・リスク（例：技術、事業化）が特定されており、それに対する対応（事業化を断念する場合も含む。）が明確かつ妥当であること
- (シ) 本事業およびその趣旨の達成に向けて、事業者全体での高いコミットメントが認められること
- 本事業およびその趣旨の達成に向け、本事業の責任者ならびに主な人員が十分に意欲的であること
 - 提案された課題が、当該開発事業者の事業全体からみて、戦略的に高い位置づけにあること（例：中長期戦略における途上国・新興国や当該製品カテゴリの位置づけが明確である等）

- 医療機器事業全体の責任者（例：CEO、事業本部長）も、事業の趣旨に賛同し、事業への参画・成果達成への強いコミットを示していること（例：プロジェクトチームとの1月~2月に1回程度の進捗会議への参加）
- (ス) 事業成功の確度が高いこと
 - 当該技術・製品カテゴリにおける開発の経験・実績等が豊富であること（例：当該製品カテゴリにおける高い市場シェアや技術的評価、イノベーションを創出した経験等を有している等）
 - 途上国・新興国における事業化の経験・実績等が豊富であること（例：途上国・新興国における販売網の保有や高い販売実績・ブランド力を有している等）
- (セ) 事業化に成功した場合の経済的効果が高いこと
 - 本課題によって開発される製品について、高い市場性・利益率が見込まれること（例：対象患者数、使用量・単価、獲得できるシェアの見込み、利益率）
 - 提案された課題によって開発される製品に、開発事業者による競合優位性が見込まれること（例：技術的優位性、代替品との比較）
- (ソ) 提案された課題を通じて得たケイパビリティやプラットフォームが、今後も継続的に活用される等、高い波及効果を期待できること
 - 途上国・新興国（特に東南アジア）での継続的な製品開発意向があること（例：具体的な事業戦略・計画、他製品の展開予定）
 - 本課題によるケイパビリティやプラットフォームを具体的に今後どのように活用していくかの計画が明確であること
- (タ) 提案された課題により、途上国・新興国の公衆衛生への高い貢献が期待できること
 - 開発製品が解決するであろう公衆衛生上の課題とその規模・深さ（患者数、疾患等の重篤度等、現地政府や国際機関等における政策的優先度）が大きいこと
 - その公衆衛生上の課題に対して、既存のソリューションでは不十分な新規のアプローチをとっていること

(8) 研究開発提案書添付書類について

応募に際しては、下記に記した書類を研究開発提案書に添付すること。提出書類に不備がある場合は応募を受理しないことがあるので留意すること。

(a) 情報開示に関する同意書

本事業における支援のため、支援事業者に対して、公募にかかる資料の開示、審査・契約などへの関与、採択後の支援を行うことを承諾する同意書を添付すること（様式2）。なお、支援事業者は、AMEDとの契約において、開示された情報については、秘密保持義務を負っている。

(b) 承諾書

分担機関がある場合は、分担研究者の応募に対する分担機関の長による押印済の承諾書を添付すること（様式3）。承諾書は必ず参加する全ての分担機関について添付すること。

公募課題への応募時に必要な書類一覧（一つのPDFファイルにして提出してください）

#	必須/任意	提出物	本章以外の主な参照箇所
1	必須	（様式1）研究開発提案書	Ⅲ.章、Ⅳ.章
2	必須	（様式2）同意書	
3	必須※	（様式3）承諾書	

※ 分担機関がある場合のみ必須（分担機関ごとに作成）

(9) その他の注意事項

- ・本事業における成果物の知的財産権は、原則として開発事業者に帰属する。
- ・本事業の目標の一つとして、健康医療戦略に掲げる医療機器の輸出額倍増（2020 年までに 1 兆円）が含まれているものの、途上国・新興国の価格水準に合わせてコスト抑制を実施するため日本国外での生産が予定されているもの等も、本事業の目的である「途上国における日本の医療技術の実用化促進」に含まれると考えられることから、必ずしも公募対象として除外されるものではない。
- ・本事業の対象となる技術・製品の対象は、日本国内および途上国・新興国で必ずしも厳密な「医療機器」の定義に合致していない可能性があるものも含まれうる（例：体外検査薬、AI による画像診断支援ツール等）。なお、日本国内向けを含め先進国向け製品を、途上国のニーズに合わせて改良したり、途上国・新興国での普及に必要な現地固有のニーズに即したエビデンスを取得せず、そのまま販売する提案については、本事業の対象としない。
- ・開発対象国については、現時点では 4 か国（インドネシア、タイ、ベトナム、マレーシア）が想定されているが、審査・採択の際、AMED から特定国における開発の可能性について協議する場合がある

途上国・新興国における医療ニーズ(本事業の対象テーマ)

疾病	1 急速に広がるNCDへの対策	東南アジア地域においては、生活水準の改善意図に伴い、急速な勢いで生活習慣病の患者が増加している。特に、先進国と比べ、健康的な生活習慣に対する意識や行動が少ないため、治療段階のみならず、予防段階からの介入を含めたソリューションが求められている
	2 NTDをはじめとした感染症対策	東南アジア地域において特有の感染症(例:結核、マラリア、HIV/AIDS)や「顧みられない熱帯感染症」(NTDs)に加え、抗菌耐性菌(AMR)等の新たな課題も生じてきており、これら予防可能な感染症を早期発見し、管理するためのより高度な医療機器が、ますます必要になっている
	3 都市化・産業化に伴う交通事故外傷・公害病への対応	先進国と比較して、より社会環境の整備レベルが低いため、大気・環境等の環境汚染による疾病の増加(例:COPD)、交通事故による骨折等の障害、労働・食品衛生上の傷病等が多くなっており、そうした社会課題に対応する健康・医療対策が求められている
医療制度	4 不十分な医療インフラの下での医療提供	東南アジア地域においては、先進国と比較して医療インフラ(人材、資材含め)が全般的に不十分。特に遠隔地においてその傾向が強く、同一国内においても医療・健康格差が生じている(例:母子保健)。このため、こうしたインフラの不十分な環境においても効果的な医療提供を可能とする、コスト効率的なソリューションが求められている
	5 ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の促進・維持	ASEANの一部の国ではUHCの導入に成功しているものの、他の国ではまだ達成されていない。限られた医療財政の下、UHCの実現・維持のためには、BOPや所得の低い高齢者にもアクセス可能な低スペック・低コストのソリューションが求められている
	6 健康危機管理対策	人類の脅威となるような感染症(例:パンデミックインフルエンザ)の発生や災害時の医療等の対策は、これらの国では保健インフラやシステムが未だぜい弱。こうした健康危機管理に資する効果的なソリューションが求められている

出典:WHO(世界保健機関)、IHME(保険指標評価研究所)「各国のプロファイル 2014」、AIA living index 2016、APEC 年次総会、Med tech intelligence 2016、The Global Asthma Report 2014、WHO (世界保健推計 2016 集計表)、WHO (Bulletin of the World Health Organization 2009, Global status report on road safety 2015)、OECD、National Health Accounts、International Diabetes foundation、WHO Global info base、WHO (Indonesia Assessment of capacities using SEA Region benchmarks for emergency preparedness and response (2012)、Assessment of capacities using SEA Region benchmarks for emergency preparedness and response – Thailand (2013))

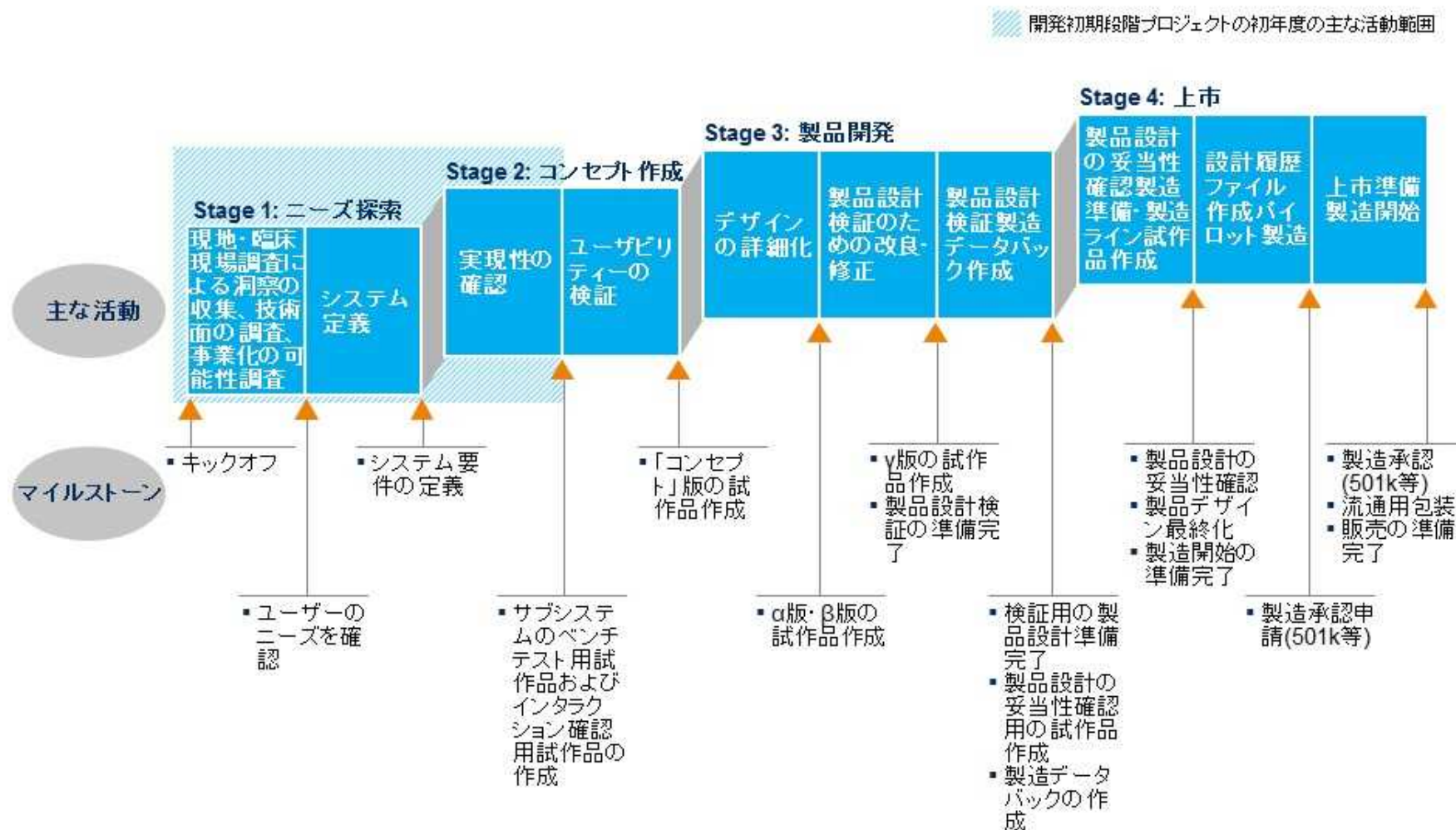
途上国・新興国における、製品に対する医療現場ニーズの例

	対象製品カテゴリーの一例	途上国・新興国における医療現場ニーズの詳細
1 急速に広がるNCDへの対策	血糖値測定器	途上国・新興国では糖尿病患者が増加しているが、診断がされる時には既に合併症を患っていることが多い。血糖値・HbA1C測定が有効だが、プライマリーケアで十分な整備ができていない。(例: 54%のPuskesmas¹ でしか血糖値測定ができておらず、HbA1Cの測定は殆どで行えていない) より安価で簡易・短時間で結果の出る血糖値測定およびHbA1C検査が求められている
2 NTDをはじめとした感染症対策	- 感染症検査器 - 病棟隔離器具	- ASEANの一部の国では、HIVの予防・発見がいまだ課題であるが、社会的偏見があるため、HIVの疑いがあっても検査をしない。そのため同時に様々な感染症(例: デング熱、破傷風)をHIVと共に検査が可能なシステムがあるとよりHIVの検査がしやすい - 途上国・新興国では隔離病棟の整備がされていないため、通常病棟で感染症が慢性化することが多い。通常病棟内でも、病床を隔離するシステムが必要とされている
3 都市化・産業化に伴う交通事故外傷・公害病への対応	- IO(骨内輸液器具) - 固定器具(例: シーネ)	- 交通事故などによる外傷性の損傷の場合、病院に到着した際には血管が損傷しており、通常のIV(静脈内投入)が困難なゆえ高い死亡率に繋がっている。IVの代わりにIO(骨内輸液器具)が適用されるが、電動のIO機器は高価すぎる上、毎回滅菌が必要でそのインフラが整備されていない - 交通事故などによる外傷性の損傷は途上国・新興国では多く発生するが、専門医等による根治的な治療を受けるまでに時間がかかってしまう傾向があり、到着までの最初の数時間の固定が、予後のためには重要。先進国で使われる固定器具は、途上国・新興国では高価すぎる上、使い方が複雑
4 不十分な医療インフラの下での医療提供	- POC - 遠隔診療 など	途上国・新興国では都市部と地方での人口あたりのクリニック・医師数の格差が広がっている。急速に広がるNCDへの対策には、遠隔もしくは移動型の医療提供の需要が高まっている。そのため、より安価で小型な設計の診断機器や、遠隔での診断支援およびPOCが求められている

¹ インドネシアの公的プライマリーケアネットワーク・クリニック

出典: 現地医療エキスパート・医師インタビュー

デザインアプローチに基づく医療機器開発のプロセス全体像



【初年度】デザインアプローチに基づく医療機器開発のワークプランの目安(1/2): ニーズ探索

開発初期段階プロジェクトの初年度の主な活動範囲 開発事業者の主な活動



¹ 初年度については、典型的な事例で、研究開発実施中に、設計に関係する主な担当者やプロジェクトマネジャー(通常2~4人)が、現地に1週間以内、3、4回滞在することが見込まれる。設計に関係する担当者の数は開発製品の複雑性等によって異なる。

【初年度】デザインアプローチに基づく医療機器開発のワークプランの目安(2/2): コンセプト作成



¹ 初年度については、典型的な事例で、研究開発実施間中に、設計に関係する主な担当者やプロジェクトマネジャー(通常2～4人)が、現地に1週間以内、3、4回滞在することが見込まれる。設計に関係する担当者の数は開発製品の複雑性等によって異なる。

【2-3年度】上市までのワークプランの目安

開発初期段階プロジェクト2-3年度目の範囲

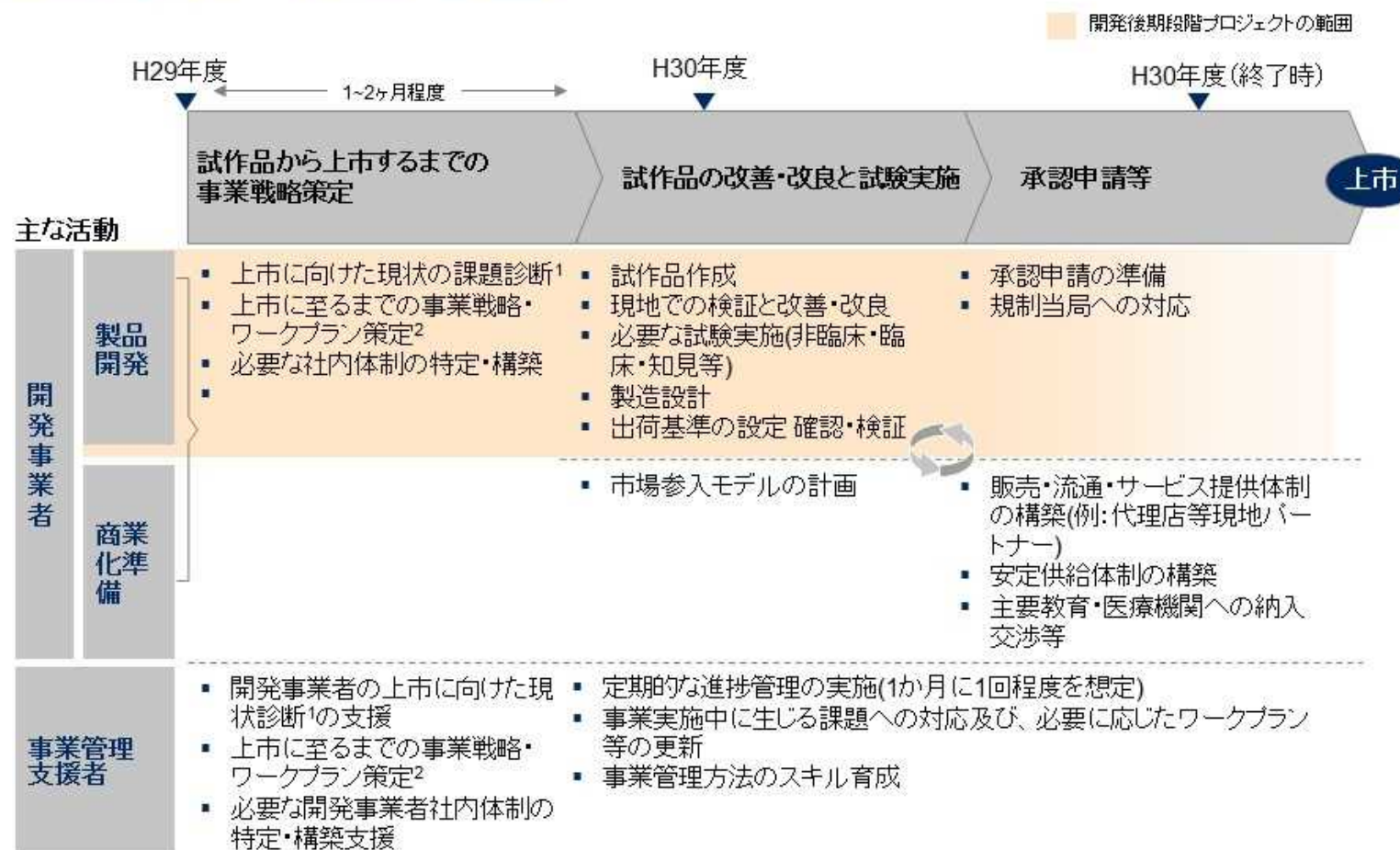


¹ 試作品のコンセプト検証、想定される商品の収益予測検証、社内体制などの診断

² 現地の規制・制度上の要求の把握(知財管理、薬事承認、マーケティング、販売など)、行政から必要な支援の特定と具体的な設計を含む

開発対象となる国や製品カテゴリ等の特性に基づき、最適化するため、あくまでも目安として取り扱い、具体的な期待成果物は、各事業者において定義して提案すること

上市までのワークプランの目安



¹ 試作品のコンセプト検証、想定される商品の収益予測検証、社内体制などの診断

² 現地の規制・制度上の要求の把握(知財管理、薬事承認、マーケティング、販売など)、行政から必要な支援の特定と具体的な設計を含む

開発対象となる国や製品カテゴリ等の特性に基づき、最適化するため、あくまでも目安として取り扱い、具体的な期待成果物は、各事業者において定義して提案すること



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
産学連携部 医療機器研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 23F
Tel 03-6870-2213 Fax 03-6870-2242
平成29年8月