平成３０年度

公 募 要 領

障害者対策総合研究開発事業

［１次公募］

平成２９年１１月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
戦略推進部　脳と心の研究課

2017 年 11 月 21 日　改訂
2017 年 11 月 27 日　改訂第 2 版

目次

I. はじめに 1

１． 事業の概要 1
２． 事業の構成 1
（１） 事業実施体制 1
（２） 代表機関と分担機関の役割 1

II. 応募に関する諸条件等 2

１． 応募資格者 2
２． 応募に当たっての留意事項 2
（１） 委託研究開発契約について 2
（２） 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について 2
（３） 臨床研究登録制度への登録について 3
（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） 3

III. 公募・選考の実施方法 4

１． 公募研究開発課題の概要 4
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 6
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について 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 11
（３） 提案書類作成上の注意 11
（４） 研究開発提案書以外に必要な書類について 11

V. 委託研究開発契約の締結等 13

１． 委託研究開発契約の締結 13
（１） 契約条件等 13
（２） 契約締結の準備について 13
（３） 契約に関する事務処理 13
（４） 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 14
（１） 委託研究開発費の範囲 14
（２） 委託研究開発費の計上 14
（３） 委託研究開発費の支払い 14
（４） 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について 15
３． 委託研究開発費の繰越 15

４．　本事業を実施する研究機関の責務等 15
（１）　法令の遵守 15
（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 16
（５）　委託研究開発費の執行についての管理責任 17
（６）　体制整備等に関する対応義務 17
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 18
（４）　研究機関等の役割について 18
（５）　履修状況の報告について 18
（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）　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 18
（４）　お問合せ先 19
８．　不正行為・不正使用・不正受給への対応 19
（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 19
（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 ネットワークへの加入 21
９．　採択後契約締結までの留意点 22
（１）　採択の取消し等について 22
（２）　調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について 22
（３）　研究開発計画書及び報告書の提出 22
（４）　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
３．　成果報告会等での発表 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 25
VIII.取得物品の取扱い 26
１．　所有権 26
２．　研究開発期間終了後の取扱い 26
３．　放射性廃棄物等の処分 26
IX.　その他 27
１．　国民との双方向コミュニケーション活動 27

２．　健康危険情報 27
３．　政府研究開発データベース入力のための情報 27
４．　研究者情報の RESEARCHMAP※への登録 28
５．　リサーチツール特許の使用の円滑化 28
６．　知的財産推進計画に係る対応 28
７．　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的コンサルテーション支援　29
８．　シーズ・ニーズのマッチング支援システム 29
９．　創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援 29
１０．　AMED における課題評価の充実 30
１１．　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
X.　照会先 31
XI.　公募研究開発課題 32

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。）が実施する障害者対策総合研究開発事業、認知症研究開発事業、長寿科学研究開発事業の公募研究開発課題※です。

※ 本公募研究開発課題は、平成 30 年度予算の国会での成立を前提としているため、平成 30 年 4 月 1 日までに政府予算が成立しない場合は契約内容について別途協議することになります。

※ 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。

１．事業の概要

（１） 事業の現状

わが国における身体・知的・精神（発達障害含む）障害児・者の総数は 787.9 万人であり、人口の約 6.2%に相当します。この対策として、わが国では障害者総合支援法が定められ、難病も含めた障害児・者がその障害種別を問わず地域社会で共生できることを目的に、総合的な支援が推進されています。疾患を発症して障害児・者となっても、地域社会の一員として安心して生活できるようにすることが重要であり、本事業はその実現のための技術開発等を推進しています。

（２） 事業の方向性

本事業は、ア）身体・知的等障害、イ）神経・筋疾患、ウ）感覚器障害、エ）精神障害の分野において、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組むと同時に、障害児・者及びその家族の生活支援、社会参加等を目指した研究を推進します。

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、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。

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

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

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

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

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

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

また、委託研究開発契約の履行能力を確認するため、審査時に、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

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. 章を参照してください。

（３） 臨床研究登録制度への登録について

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

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、下記を参照してください。

〇経済産業省：安全保障貿易管理（全般）
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/
〇経済産業省：安全保障貿易ハンドブック（2014 年第 8 版）
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf
〇一般財団法人安全保障貿易情報センター
http://www.cistec.or.jp/
〇安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

Ⅲ. 公募・選考の実施方法

１．公募研究開発課題の概要

本公募要領に含まれる公募研究開発課題の概要は以下のとおりです。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	【身体・知的等障害分野】 強度行動障害者への支援におけるセンサー技術を用いた評価システムの開発	1 課題当たり年間 5,000 千円程度 （間接経費を含まず）	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
2	【身体・知的等障害分野】 身体・知的等障害児・者やその家族の生活支援や社会参加を促進するための研究	1 課題当たり年間 4,000 千円程度 （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
3	【神経・筋疾患分野】 筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群に対する診療ネットワークモデルの開発	1 課題当たり年間 15,000 千円程度 （間接経費を含まず）	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
4	【神経・筋疾患分野】 筋疾患患者に出現するサルコペニアのメカノセンシングの特性の解明と筋萎縮、崩壊の画期的評価、予防方法の開発	1 課題当たり年間 8,000 千円程度 （間接経費を含まず）	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
5	【感覚器障害分野】 感覚器障害をもつ人やその家族の生活支援、社会参加、就労移行支援などを促進するための研究	1 課題当たり年間 5,000 千円程度 （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
6	【感覚器障害分野】 慢性めまいの診断法確立とめまい指導の有用性に関する研究	1 課題当たり年間 4,000 千円程度 （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
7	【感覚器障害分野】 災害時における視覚障害者対応システムの構築に関する研究	1 課題当たり年間 4,000 千円程度 （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
8	【精神障害分野】 バイオマーカー等で精神疾患の層別化を行い、治療法の最適化を目指す研究	1 課題当たり年間 20,000 千円程度 （間接経費を含まず）	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
9	【精神障害分野】 精神障害を持つ妊婦および周産期うつ病を呈する母子への治療と医療的支援方法の開発研究	1 課題当たり年間 8,000 千円程度 （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
10	【精神障害分野】 慢性的な抑うつ症状を呈する人への治療・支援方法の開発	1 課題当たり年間 8,000 千円程度 （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
11	【精神障害分野】 精神疾患・発達障害をもつ人やその家族の生活支援、社会参加、就労移行支援などを促進するための研究	1 課題当たり年間 4,000 千円程度 （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
12	【精神障害分野】 ニューロフィードバック法による嗜癖性障害の治療法の開発研究	1 課題当たり年間 10,000 千円程度 （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
13	【精神障害分野】 レジストリの構築・統合により精神疾患の診断法・治療法を開発するための研究	1 課題当たり年間 40,000 千円程度 （間接経費を含まず）	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 課題程度
14	【精神障害分野】 発達障害者の緊急時支援のチーム支援活動に関するマニュアル開発のための研究	1 課題当たり年間 4,000 千円程度 （間接経費を含まず）	最長 3 年 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～1 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．章９.（４）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。

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

（２） 提案書類受付期間

平成 29 年 11 月 9 日（木）～平成 29 年 12 月 14 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

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 1 ファイルあたりの最大容量は 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。

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. 章 ３. を参照してください。

書面審査　　平成 29 年 12 月中旬～平成 30 年 1 月上旬（予定）

面接（ヒアリング）　　神経筋疾患分野　　平成 30 年 2 月 1 日（木）（予定）

感覚器障害分野　　平成 30 年 2 月 2 日（金）（予定）

身体知的等障害分野　平成 30 年 2 月 8 日（木）（予定）

精神障害分野　　平成 30 年 2 月 16 日（金）（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 3 月上旬（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 30 年 4 月 1 日（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。

※ 各研究機関においては、日曜日ではありますが 4 月 1 日に契約を締結できるよう準備をお願いいたします。問題がある場合は早めにご連絡いただきますようお願いいたします。

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と、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

（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・技術的な意義及び優位性

・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
・独創性、新規性、革新性を有しているか
・医療分野の進展に資するものであるか
・新技術の創出に資するものであるか
・社会的ニーズへ対応するものであるか
・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか

（ｃ）計画の妥当性

・全体計画の内容と目的は明確であるか
・年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか（※）

（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
・十分な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

・公募における「求められる成果」を研究期間内に出す見込みが高いか

・最終的に成果を国民に還元するまでの道筋が描けているか

・医療経済的視点は盛り込まれているか

（注）（※）を付した項目については、委員会としての評価結果の決定に参加する委員の半数以上が「不適」（０点）と判断した場合に、不採択とする取扱いとする。

４．若手研究者の登用の推進について

本事業は、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元することを目的としています。

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３.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）e-Rad 上の課題等の情報の取扱い

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等）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ります。なお、それらの情報については、整理・分類しホームページから公開します。

（ｂ）e-Rad からの内閣府への情報提供等

第５期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月 22 日閣議決定）によれば、客観的根拠に基づく科学技術イノベーション政策を推進するため、公募型研究資金制度に関する情報について、e-Rad への登録の徹底を図って評価・分析を行うこととされており、e-Rad に登録された情報は、国の資金による研究開発の適切な評価や、効果的・効率的な総合戦略、資源配分方針等の企画立案等に活用されます。

これを受けて、内閣府 総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）及び関係府省では、公募型研究資金制度のインプットに対するアウトプット、アウトカム情報を紐付けるため、論文・特許等の成果情報や会計実績の e-Rad での登録を徹底することとしています。

このため、研究開発代表者の所属機関は、研究開発代表者をして、採択された課題に係る各年度の研究成果情報・会計実績情報については AMED への成果報告書の提出期限までに、競争的資金に係る間接経費執行実績情報については「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」で定める期限までに、e-Rad 上で指定された入力項目を登録させるようお願いします。登録された研究成果情報・会計実績情報を含め、マクロ分析に必要な情報が内閣府に提供されることになります。

（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、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）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長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

（４） 研究開発提案書以外に必要な書類について

（ａ）PMDA の事前面談・対面助言の記録等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を、それぞれ添付していただきます。詳細は XI. 章の各公募研究開発課題に記載されている留意点等を参照してください。

（注）実用化段階に移行する研究開発課題（「レギュラトリーサイエンス戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題）においては、その契約条件として、原則採択後 1～2 年目に対面助言を受けていただくことになります（受けるべき時期等、詳細は VI. １. を参照してください）。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

（ｂ）臨床研究に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究※では、治験計画書やプロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由；応募時点で未実施の場合は案で可）等の臨床研究に関する資料等を添付していただきます。詳細は XI. 章の各公募研究課題に記載されている留意点等を参照してください。

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

（ｃ）動物実験に関する自己点検・評価結果

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

Ⅴ. 委託研究開発契約の締結等

１．委託研究開発契約の締結

（１） 契約条件等

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

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

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

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

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

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

※ 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

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

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

※ 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」※にて確認してください。

※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」※にて確認してください。

※http://www.amed.go.jp/program/youshiki.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、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」（改正平成 29 年 6 月 30 日規則第 90 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、研究停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合がありますので、留意してください。

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

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

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

- ○ ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- ○ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- ○ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- ○ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- ○ 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- ○ 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ○ ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ○ ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ○ ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ○ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- ○ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- ○ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- ○ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）
- ○ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
- ○ 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- ○ 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- ○ 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）」※１（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」※２（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。

※ガイドラインは、次のウェブサイトにて確認ください。

※１「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000154855.pdf

※２「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」
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000152685.pdf

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

（２）　履修対象者について

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

（３） 履修時期について

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

（４） 研究機関等の役割について

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

（５） 履修状況の報告について

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

報告対象者：平成 30 年度以降に開始された事業における履修対象者
提出期限 ：平成 31 年 5 月末日
提出書類：「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」
（AMED のウェブサイトより様式をダウンロードしてください。）
URL：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@に変えてください
件名【平成 30 年度履修状況報告書 ▲▲】として、▲▲には研究機関等の名称を記載してくだ さい。

（６） お問合せ先

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

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） 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。

（４） お問合せ先

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

＊ 詳細については、次のウェブサイトにて確認してください。
・研究活動における利益相反の管理に関する規則
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_kisoku20170630.pdf
・規則 Q&A
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/riekisohan_kisoku-qa20170807.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

・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）

（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）、「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）、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「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）、「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）、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、「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）、「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）、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

<table>
<tr><th colspan="3">不正行為への関与による区分</th><th>不正行為の程度</th><th>相当と認められる期間</th></tr>
<tr><td rowspan="4">不正行為に関与した者</td><td colspan="2">1　研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者</td><td></td><td>10年</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2　不正行為があった研究に係る論文等の著者</td><td rowspan="2">当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うと認定されたもの）</td><td>当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの</td><td>5～7年</td></tr>
<tr><td>当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの</td><td>3～5年</td></tr>
<tr><td>上記以外の著者</td><td></td><td>2～3年</td></tr>
<tr><td colspan="2">3　1及び2を除く不正行為に関与した者</td><td></td><td>2～3年</td></tr>
<tr><td colspan="3" rowspan="2">不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）</td><td>当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの</td><td>2～3年</td></tr>
<tr><td>当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの</td><td>1～2年</td></tr>
</table>

【不正使用・不正受給の場合】

※　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

※※　以下の場合は、応募申請の制限を科さず、厳重注意を通知する。
・1～4 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
・6 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、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、「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）、「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）、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※を構築しました。AMED と契約した研究機関は、研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者、及び研究不正と研究費不正に関する担当者を登録していただき、RIO ネットワーク活動に参画していただきます。

※ 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とする時間の配分割合（%））に比べ過大な研究費が配分されている場合
・不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
・その他これに準ずる場合

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

このため、本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。

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

※１ 臨床試験（治験）を対象とした研究開発課題については、治験開始前までに実施を求めます。一方、採択前に対面助言を実施済みの研究開発課題については、研究開発期間中に必要に応じて再度受けることで差し支えありません。

※２ 応募時点又は採択時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究※では、プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）等の臨床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、採択課題のうち 5 年以上の研究開発期間を予定しているものについて、研究開発開始後 3 年程度を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します※。5 年未満の研究開発期間を予定しているものについては、原則実施しないものですが、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。

※ 5 年以上とは、ここでは年度をいう。

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、ご協力をお願いします。

Ⅶ. 研究開発成果の取扱い

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

１．研究開発成果報告書の提出と公表

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

また、成果報告書における一部の項目及び成果の概要は、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、記載しないでください。

２．研究開発成果の帰属

研究開発成果に係る特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 19 条に規定される要件を満たすことを前提に、受託者に帰属させることとします（バイ・ドール規定）。バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の受託者帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、受託者自身が成果の実用化に最大限取り組むことを期待し、このバイ・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（後述 IX ７．参照）。

※ http://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づけられるバイ・ドール報告等について理解を深めることを目的とした e-ラーニング知財教材を作成しています。一部の事業において、当該知財教材の閲覧を必須とする場合があります。その際、受講方法等の詳細は、追って連絡いたします。

※ http://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、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。

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

（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・検索」より選択し入力するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて選択し入力願います。（最低 1 つ、最大 5 つ）

「研究分野 細目・キーワード」にないキーワードを入力する際は、「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ご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及び AMED 知財リエゾンによる知的コンサルテーション支援

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

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

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

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

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

８．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、2018 年 4 月より利用できるようになります。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ので、医療分野の研究シーズを当該システムへの積極的にご登録ください。

９．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。

１０．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ご協力をお願いすることがあります。

１１．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えます。これらへの対応を含め、AMED が指定する各種データベースへのデータ提供を依頼する際は、ご協力をお願いします。

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（下記アドレス"AT"の部分を@に変えてください）。
※2 電話番号のお掛け間違いに注意してください。電話受付時間は、特記がない場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。
※3 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 戦略推進部　脳と心の研究課 Tel: 03-6870-2222 E-mail: brain-d"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．障害者対策総合研究開発事業
(ア)　身体・知的等障害分野

1. 強度行動障害者への支援におけるセンサー技術を用いた評価システムの開発

（１）目標
行動障害のある障害者については対応が困難であり、対応する施設や担当者が限られる。対策として、現時点では環境調整や薬物療法などが行われるが、これらの有効性の確認指標は「介護者による行動観察に基づく主観的評価」によるしかない状況である。したがって、行動障害のある障害者の身体に計測機器を装着するなどして、施設や病院等における客観的で正確、漏れの無い形で障害者の行動を計測するシステム開発が期待される。評価システムが開発されることにより、迅速・適切な対応方法の分析・検討が可能となり、介護者の負担軽減の促進を目指す。

（２） 求められる成果
行動障害者の「自己刺激行動」「自傷行動」「多動」「大声・奇声」等の行動を計測、長時間記録することができる客観的評価システムを開発することが期待される。

（３） 研究費の規模等
研究費の規模　　：1 課題当たり年間 5,000 千円程度（間接経費を含まず）
研究実施予定期間　：最長 3 年（研究開始は、平成 30 年 4 月以降を予定しています）
新規採択課題予定数　　：0～1 課題程度

（４） 採択条件
・　行動障害者の特性や対応等について知見のある医学・福祉系の専門家、及び、身体計測機器開発について知見のある工学系の専門家のアドバイスを適宜得られる体制にあること。
・　当事者や家族のニーズを汲み上げ、利用者の意見が反映される体制であること。

2. 身体・知的等障害児・者やその家族の生活支援や社会参加を促進するための研究

（１）目標
障害児・者やその家族が、障害を持ちながらも地域社会の一員として安心して生活できるようになることが重要である。しかし、障害児・者の在宅介護は家族が担うことがほとんどで、介護のため家族が働けなくなる、親子が密着することで家族関係がうまくいかなくなる、介護が困難になった際のレスパイト入院先を見つけるのが難しい、といった現状がある。医療的対応を必要とする身体・知的等障害児・者やその家族が、それぞれの希望や能力、障害や疾病の特性等に応じて最大限活躍できるよう、生活支援や社会参加の促進につながる研究テーマを広く募集する。

（２）求められる成果
医療的対応を必要とする身体・知的等障害児・者とその家族の生活支援や社会参加の促進に資するもの。
（例）
・　医療的対応を必要とする障害児とその家族がそれぞれから自立し社会参加できるようになることを目的に、障害児・家族・環境の状態に応じて幼児期からどのような医療・福祉的関わりが必要かを検討して具体的対応策を提案する。

・　重症心身障害児・者の家族を支援するため、レスパイト入院のためのネットワークを構築する。

（３）　研究費の規模等
研究費の規模　　：1 課題当たり年間 4,000 千円程度（間接経費を含まず）
研究実施予定期間　：最長 3 年（研究開始は、平成 30 年 4 月以降を予定しています）
新規採択課題予定数　　：0～2 課題程度

（４）　採択条件
・　当事者や家族のニーズを汲み上げ、利用者の意見が反映される体制であること。
・　障害の特性や生活環境等について知見のある専門家等のアドバイスを適宜得られる体制にあること。
・　地域連携システム確立を目標とする場合は、複数の医療機関、自治体、民間支援団体等との連携体制が、必要に応じて構築されていること。
・　研究内容が定性的研究のみとならないこと。

(イ)　神経・筋疾患分野

3. 筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群に対する診療ネットワークモデルの開発

（１）目標
筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群（ME/CFS）は、長期に亘り日常生活や社会生活レベルを著しく低下させる疾病であり、早急に対策を講じる必要があるが、未だ、病因病態が未解明で、有効な治療法もなく、また医療者の間でも認知度が低いため、診療できる病院にたどり着くことが難しい。したがって、ME/CFS が診療可能な医療機関の間でネットワークを形成し、それらを国民に分かりやすく周知することで診療ネットワークを構築することを目指す。

（２）　求められる成果
ME/CFS が診療可能な医療機関の全国的な診療ネットワークを構築　等

（３）　研究費の規模等
研究費の規模　　：1 課題当たり年間 15,000 千円程度（間接経費を含まず）
研究実施予定期間　：最長 3 年（研究開始は、平成 30 年 4 月以降を予定しています）
新規採択課題予定数　　：0～1 課題程度

（４）　採択条件
・　複数の臨床及び研究機関との連携体制が構築されていること。
・　関係する学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。
・　当事者や家族のニーズを汲み上げ、利用者の意見が反映される体制であること。
・　基礎医学研究者と臨床医学研究者等から構成された研究体制であることが望ましい。
・　有望視されている萌芽的な治療法の有効性について科学的根拠に基づいた評価を行い、本邦での実現可能性についての検証も行えるような体制が構築されることが望ましい。

4. 筋疾患患者に出現するサルコペニアのメカノセンシング（機械的刺激のセンサーに関する生体メカニズム）の特性の解明と筋萎縮、崩壊の画期的評価、予防方法の開発

（１）目標
筋疾患患者の寝たきり、要介護の要因として運動器の障害であるロコモティブ症候群の影響が注目されている。さらに、フレイルやサルコペニアが高齢者同様に加わるとして注目されている。しかし、筋萎縮を防ぎ、筋力を回復し自立するという最も基本的な治療方法の基盤形成がなされていない。したが

って、筋疾患患者のサルコペニアについて、メカノセンシングの特性を主として生化学的及び細胞生物学的手法を用いて細胞、組織、個体レベルで解析し、その知見を基礎医学レベルのみならず、筋疾患患者の生活機能レベルでの評価まで含めて統合的に理解することを目指す。

（２）求められる成果
筋萎縮、崩壊を反映しうるバイオマーカー候補の同定
筋疾患患者での筋萎縮の予防法や筋疾患治療技術に繋がるエビデンスの創出

（３） 研究費の規模等
研究費の規模　　：1 課題当たり年間 8,000 千円程度（間接経費を含まず）
研究実施予定期間　：最長 3 年（研究開始は、平成 30 年 4 月以降を予定しています）
新規採択課題予定数　　：0～1 課題程度

（４） 採択条件
・　障害の特性や生活環境等について知見のある専門家等のアドバイスを適宜得られる体制にあること。
・　基礎医学研究者と臨床医学研究者等から構成された研究体制であることが望ましい。

(ウ)　感覚器障害分野

5. 感覚器障害をもつ人やその家族の生活支援、社会参加、就労移行支援などを促進するための研究

（１）目標
耳鼻咽喉科領域や眼科領域等の感覚器障害をもつ人やその家族が、それぞれの希望や能力、障害や疾病の特性等に応じて最大限活躍することが重要である。生活支援、社会参加、就労移行支援のいずれかの領域に関しての促進につながる研究テーマを広く募集する。

（２） 求められる成果
耳鼻咽喉科領域や眼科領域等の感覚器障害をもつ人やその家族の生活支援、社会参加、就労移行支援のいずれかの領域に関しての促進に資するもの。
（例）
・ 聴覚・視覚重複障害者の教育・就労支援などの実態調査と、効果的な支援方法の開発
・ 視覚障害者の電車ホームからの転落に関する実態調査と、その調査に基づく防止システムの開発
・ 障害者が求めるスマートフォンの機能の実態調査と、その調査に基づく専用アプリの開発　等。

（３） 研究費の規模等
研究費の規模　　：1 課題当たり年間 5,000 千円程度（間接経費を含まず）
研究実施予定期間　：最長 3 年（研究開始は、平成 30 年 4 月以降を予定しています）
新規採択課題予定数　　：0～3 課題程度

（４） 採択条件
・　当事者や家族のニーズを汲み上げ、利用者の意見が反映される体制であること。
・　障害の特性や生活環境等について知見のある専門家等のアドバイスを適宜得られる体制にあること。
・　研究内容が定性的研究のみとならないこと。

6. 慢性めまいの診断法確立とめまい指導の有用性に関する研究

（１）目標

慢性めまいの診断や対処法は未だ全国で普遍的に行える方法が確立していない。革新的な治療薬が開発されていない現状で、より効果的な対処法を提示し、均てん化を目指す。

（２）求められる成果
慢性めまいの診療水準の向上　等

（３） 研究費の規模等
研究費の規模　　：1 課題当たり年間 4,000 千円程度（間接経費を含まず）
研究実施予定期間　：最長 3 年（研究開始は、平成 30 年 4 月以降を予定しています）
新規採択課題予定数　　：0～2 課題程度

（４） 採択条件
・ 臨床現場での実践的な成果活用を十分に視野に入れた研究計画であること。
・ 耳鼻咽喉科、神経内科、臨床疫学、生物統計などの専門家から構成された研究体制であること。
・ 複数の施設との連携・共同研究体制がとられていること。

7. 災害時における視覚障害者対応システムの構築に関する研究

（１）目標
震災に備え、平常時より災害時における視覚障害者救援の制度および連絡網などを構築しておくことが肝要である。今までの災害を参考に、災害時における視覚障害者への対応のシステムを構築することを目指す。

（２）求められる成果
災害時の視覚障害者への対応方法の確立　等

（３） 研究費の規模等
研究費の規模　　：1 課題当たり年間 4,000 千円程度（間接経費を含まず）
研究実施予定期間　：最長 3 年（研究開始は、平成 30 年 4 月以降を予定しています）
新規採択課題予定数　　：0～2 課題程度

（４） 採択条件
・ 臨床現場での実践的な成果活用を十分に視野に入れた研究計画であること。
・ 視覚障害者のニーズを汲み上げ、障害や生活環境について知見のある専門家のアドバイスを適宜得られる体制にあること。
・ 地域連携システム確立を目標とする場合は、複数の医療機関、自治体、民間支援団体等との連携体制が、必要に応じて構築されていること。

(エ)　精神障害分野

8. バイオマーカー等で精神疾患の層別化を行い、治療法の最適化を目指す研究

（１）目標
近年、うつ病の重症度および自殺念慮に関連する血中代謝物が同定され、自殺念慮の有無や強さを予測するアルゴリズムが開発された。今後は同定されたバイオマーカー毎に最適な治療法の開発に踏み込むことが必要である。精神疾患患者を対象に臨床研究を行い、バイオマーカーを効果指標の一つとした治療技法などの検証を行う。

（２） 求められる成果

バイオマーカーにより個別化された治療アルゴリズムの開発　バイオマーカーの臨床実装　など

（３） 研究費の規模等
研究費の規模　　：1 課題当たり年間 20,000 千円程度（間接経費を含まず）
研究実施予定期間　：最長 3 年（研究開始は、平成 30 年 4 月以降を予定しています）
新規採択課題予定数　　：0～1 課題程度

（４） 採択条件
・　臨床現場での実践的な成果活用を十分に視野に入れた研究計画であること。
・　他施設との連携・共同研究体制をとり、十分な検体数の確保、及び分析が可能な体制と設備を備えていること。
・　精神医学、臨床疫学、生物統計などの専門家から構成された研究体制であること。
・　関係する学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。

9. 精神障害を持つ妊婦および周産期うつ病を呈する母子への治療と医療的支援方法の開発研究

（１）目標
統合失調症、気分障害、パーソナリティ障害などの精神障害のある親を持つ子供は遺伝的・環境的に発症リスクが高くなる。さらに、周産期うつ病を呈すると低体重出生や早産のリスクが高まる。精神障害のある親、及び、周産期うつ病の実態調査・病態研究などを通して、精神障害を有する人の子育て支援や周産期うつ病への早期介入法の開発を推進する。

（２）求められる成果
精神障害のある母親や周産期うつ病への医学的支援方法の明確化　等

（３） 研究費の規模等
研究費の規模　　：1 課題当たり年間 8,000 千円程度（間接経費を含まず）
研究実施予定期間　：最長 3 年（研究開始は、平成 30 年 4 月以降を予定しています）
新規採択課題予定数　　：0～2 課題程度

（４） 採択条件
・　臨床現場での実践的な成果活用を十分に視野に入れた研究計画であること。
・　精神科、産婦人科、小児科、臨床疫学、生物統計などの専門家から構成された研究体制であること。
・　複数の施設との連携・共同研究体制がとられていること。
・　AMED 成育疾患克服等総合研究事業における研究課題と研究班会議の開催など連携を図り事業を進めること。

10. 慢性的な抑うつ症状を呈する人への治療・支援方法の開発

（１）目標
「抑うつ」を訴えて受診する人の中には多様な診断が混じっており、薬物療法を継続しても 1 年以上抑うつ症状が継続する外来患者は多い。さらに、本人の苦痛のみならず、社会経済的な損失が大きいと想定される。慢性的な抑うつ症状を呈する人を対象とした実態調査、背景にある病態の鑑別方法の開発を推進する。これにより、慢性的な抑うつ症状の治療・支援方法の明確化を目指す。

（２）求められる成果
慢性的な抑うつ症状を呈する人の対応指針　等

（３） 研究費の規模等

研究費の規模　　：1 課題当たり年間 8,000 千円程度（間接経費を含まず）
研究実施予定期間　：最長 3 年（研究開始は、平成 30 年 4 月以降を予定しています）
新規採択課題予定数　　：0～2 課題程度

（４）　採択条件
・　臨床現場での実践的な成果活用を十分に視野に入れた研究計画であること。
・　精神医学、臨床疫学、生物統計などの専門家から構成された研究体制であること。

11. 精神疾患・発達障害をもつ人やその家族の生活支援、社会参加、就労移行支援などを促進するための研究

（１）目標
精神障害をもつ人とその家族が、障害を持ちながらも地域社会の一員として安心して生活できるようになること、症状もコントロールできるようになることが重要である。社会生活機能の回復や就労移行、精神症状の安定化等を目的に、施設毎に様々な心理社会的治療プログラムや支援等が行われているが、その有効性について十分なエビデンスはなく、共通の指針等もない。精神障害をもつ人やその家族が、それぞれの希望や能力、障害や疾病の特性等に応じて最大限活躍できるよう、生活支援、社会参加、就労移行支援のいずれかの領域に関しての促進につながる研究テーマを広く募集する。

（２）求められる成果
精神障害をもつ人やその家族の生活支援、社会参加、就労移行支援のいずれかの領域に関しての促進に資するもの。
（例）
・　精神障害がある人の地域社会での生活を支え充実させるための、多職種によるデイケアの実施指針を開発し、その効果を検証する。
・　双極性障害等の再発を予防するための支援プログラムを開発し、その効果を検証する。
・　一般企業の中で、精神障害者が就労し続けることを可能にする支援方法を提示し、全国に普及させる。
・　障害年金の判定等で使用されることも視野に入れた、多職種が共通して使用可能な社会機能評価ツールを開発する。

（３）　研究費の規模等
研究費の規模　　：1 課題当たり年間 4,000 千円程度（間接経費を含まず）
研究実施予定期間　：最長 3 年（研究開始は、平成 30 年 4 月以降を予定しています）
新規採択課題予定数　　：0～2 課題程度

（４）　採択条件
・　当事者や家族のニーズを汲み上げ、利用者の意見が反映される体制であること。
・　障害の特性や生活環境、就労等について知見のある専門家等のアドバイスを適宜得られる体制にあること。
・　連携システム確立を目標とする場合は、複数の医療機関、自治体（保健所、精神保健福祉センター等）、民間支援団体との連携体制が、必要に応じて構築されていること。
・　研究内容が定性的研究のみとならないこと。

12. ニューロフィードバック法による嗜癖性障害の治療法の開発研究

（１）目標
依存症や嗜癖（アディクション）に対して薬物療法は必ずしも効果的ではなく、むしろ脳の報酬系を中心とするニューロネットワークに作用する非薬物療法の研究を推進する必要がある。依存症患者におけ

るニューロフィードバック法の有効性を検討し、依存症や嗜癖を持つ当事者の早期社会復帰や再発防止を目指す。

（２）求められる成果
　依存症・嗜癖性障害の根治的回復に関連するバイオマーカーの同定　依存症・嗜癖性障害患者を対象にしたニューロフィードバック法の方法の確立　等

（３） 研究費の規模等
　研究費の規模　　：1 課題当たり年間 10,000 千円程度（間接経費を含まず）
　研究実施予定期間　：最長 3 年（研究開始は、平成 30 年 4 月以降を予定しています）
　新規採択課題予定数　　：0～2 課題程度

（４） 採択条件
・　臨床現場での実践的な成果活用を十分に視野に入れた研究計画であること。
・　依存症・嗜癖性障害について知見のある専門家あるいは関連研究者を含む研究体制が構築されていること。
・　基礎医学研究者と臨床医学研究者から構成された研究体制であることが望ましい。

13. レジストリの構築・統合により精神疾患の診断法・治療法を開発するための研究

（１）目標
　現在用いられている操作的診断基準に基づくカテゴリー診断では、同じ疾患と診断されても異なる臨床的特徴や脳病態が混在している。その異質性（heterogeneity）という問題から、均質な対象集団をサンプリングすることが困難であり、最近の臨床試験の成功率の低さにも寄与している。したがって、精神疾患のレジストリを構築し、臨床情報（臨床症状、薬剤・心理社会的治療に対する反応性及び副作用）・生体情報（血液・髄液、脳神経画像）から、大量の患者登録をもとにデータ解析を行い、均質な集団を抽出する方法を見出し、均質な集団に対する病態の解明や標準的な治療方法の策定に取り組むことは喫緊の課題である。基盤を整備し、患者登録が進めることで、将来的には、個別化医療の実現と精神医療の標準化の促進を目指す。

（２）求められる成果
　精神疾患のレジストリの構築　均質な集団の抽出方法の開発　等

（３） 研究費の規模等
　研究費の規模　　：1 課題当たり年間 40,000 千円程度（間接経費を含まず）
　研究実施予定期間　：最長 3 年（研究開始は、平成 30 年 4 月以降を予定しています）
　新規採択課題予定数　　：0～1 課題程度

（４） 採択条件
・　当事者や家族のニーズを汲み上げ、利用者の意見が反映される体制であること。
・　関係する学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。
・　精神医学、精神保健学、臨床疫学、生物統計などの専門家から構成された研究体制であること。
・　オールジャパン体制による多施設連携・共同研究体制がとられていること。
・　持続的なデータ管理を行うことが可能な実施体制がとられていること。

（注）採択後に AMED と協議の上、データマネジメントプランを作成し、提出して頂く予定です。

14. 発達障害者の緊急時支援のチーム支援活動に関するマニュアル開発のための研究

（１）目標

「発達障害という言葉を知っている」国民は内閣府の世論調査では約 9 割となった。しかし、日常的な場面で関わる家族や担任などは対応できることでも、犯罪の被害や加害、災害等の緊急的な場面で関わる者が対応できず、対応に苦慮する事例は少なくない。したがって発達障害者当事者が緊急時に遭遇している困難事例、また適切な対応事例などについて、当事者団体や発達障害者支援センター等へのアンケートを通して把握することが必要である。さらに、緊急時に対応する支援者の間で共有すべき情報について、警察や消防署、医療機関、弁護士、福祉団体その他の機関に対するインタビュー等によって把握し、その分析・抽出を推進する。それらを通じて、警察官や消防隊員等を対象とした対応マニュアルを策定し、発達障害者の特性をふまえた対応の啓発を目指す。

（２）求められる成果

発達障害者の緊急時の困難性に対応する対応事例集の作成　緊急時支援に携わる警察官や消防隊員等を対象とした情報共有シートの作成　等

（３） 研究費の規模等

研究費の規模　　：1 課題当たり年間 4,000 千円程度（間接経費を含まず）
研究実施予定期間　：最長 3 年（研究開始は、平成 30 年 4 月以降を予定しています）
新規採択課題予定数　　：0～1 課題程度

（４） 採択条件

- 障害の特性や生活環境について知見のある専門家等のアドバイスを適宜得られる体制にあること。
- 当事者や家族のニーズを汲み上げ、利用者の意見が反映される体制であること。
- 精神医学、精神保健学、臨床疫学、生物統計などの専門家から構成された研究体制であること。
- 臨床現場での実践的な成果活用を十分に視野に入れた研究計画であること。

※　注意事項

- ガイドライン策定を目標とする場合には、以下（ａ）～（ｃ）を可能な限り満たすことが望まれる。
  (a) 関連学会との連携が取れていること。特に、診療ガイドライン策定及び改正にあたっては、主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
  (b) 関連学会と調整のうえ、対象とする疾患に係る診療ガイドラインの策定・改正等の現状と最終到達目標について明記した上で、ガイドラインの策定・改正にあたっての研究成果の位置づけや、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。
  (c) その際、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づき策定されたガイドラインであることが望ましい。
- 診療指針作成を目標とする場合は、利用者の意見が反映される体制が整備されていること。また、関連する学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。
- 臨床研究によるエビデンスの確立を目標とする場合には、以下を条件とする。
  (a) 研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的 に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。
  (b) 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。

(c) 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。
(d) チーム医療に関する研究の場合は、申請内容の特性を踏まえて多職種から構成される研究体制であること。さらに、現場での普及を考え、臨床に携わっている専門職を必ず含むこと。
(e) その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

別表

	新医薬品等			新効能		倫理指針下の臨床試験（製販後）
	非臨床試験	医師主導治験		医師主導治験		
		第Ⅰ相（安全性）	第Ⅱ相以降	第Ⅰ相（安全性）	第Ⅱ相以降	
工程表	研究開発提案時に承認取得までの工程やマイルストンを示した工程表を提出する。	同左	同左	同左	同左	研究開発提案時にガイドライン作成や適応拡大等までの工程やマイルストンを示した工程表を提出する。
治験実施計画書	研究開発提案時にプロトコールコンセプトを提出する、もしくはマイルストンにて提出時期を明示する。	研究開発提案時に治験実施計画書、又はプロトコールコンセプトを提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	同左	同左	同左	同左
レギュラトリーサイエンス戦略相談（対面助言）	研究フェーズ・内容に応じた相談（対面助言）を、原則採択後1～2年目に求める。申請時点では必須ではないが受けていることが望ましい。既に実施した相談記録（事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可）があれば提出する。	研究フェーズ・内容に応じた相談（対面助言）を、原則採択後から治験開始前までに求める。申請時点では必須ではないが受けていることが望ましい。既に実施した相談記録（事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可）があれば提出する。	同左	同左	同左	－
主な相談内容	・非臨床試験充足性 ・治験薬等の品質・規格	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン	－
応募書に記載する生物統計家の関与についての記載等	－	関与の有無について記載が必要。 関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。 関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左	同左
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。
知財	知財等の状況・戦略を記載する。					不要
応募書に記載する知財等の状況の項目	自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出（実用化）に対する方針					
企業との連携	連携状況を記載する。					
治験薬の入手に関する状況	治験薬（対照薬を含む）の入手に関する状況を記載する。	同左	同左	同左	同左	－

	未承認の医療機器　（使用目的の拡大を含む）				既承認の医療機器（承認範囲内での使用）
	非臨床試験	医師主導治験		倫理指針下の臨床試験	倫理指針下の臨床試験
		探索的治験	治験（ピボタル試験）		
研究の目標	・製造販売承認の取得　（使用目的の拡大を含む）				・新たなエビデンスの構築 （標準治療の確立・術式の確立など）
工程表	研究開発提案時に承認取得への工程やマイルストンを示した工程表を提出する。 （保険収載や標準治療の確立についても簡潔に記載する。）	同左	同左	研究開発提案時に、試験の位置付けを明確にし、出口戦略（今後の治験実施予定、企業連携、製造販売承認、保険収載）を示した工程表を提出する。	研究開発提案時に、得られるエビデンスの活用方法とそれに向けての工程・マイルストンを示した工程表を提出する。
実施計画書	研究開発提案時にプロトコールコンセプトを提出する、もしくはマイルストンにて提出時期を明示する。	研究開発提案時に治験実施計画書、又はプロトコールコンセプトを提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	同左	研究開発提案時に治験実施計画書、又はプロトコールコンセプトを提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。 また、研究開発提案時に、非臨床試験に関する資料を提出する。	研究開発提案時に治験実施計画書、又はプロトコールコンセプトを提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。
規制当局との相談等	研究フェーズ・内容に応じたPMDA相談を適時求める。申請時には既に実施した相談記録（事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可）があれば提出する。	同左	同左	以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 ・機器の入手 ・先進医療制度の活用 また、施設内の委員会等と相談を進めている場合は、その状況を記載する。	以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 ・先進医療制度の活用
タイミング	治験開始前	同左	同左		
主な相談内容	・治験の要/不要 ・非臨床試験充足性	・治験デザイン	・治験デザイン ・臨床データパッケージ		
応募書に記載する生物統計家の関与についての記載等	－	関与の有無について記載。関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。	関与すべき場合もある。
知財	知財等の状況・戦略を記載する。				必要に応じて知財等の状況を記載する。
知財等の状況の項目	自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出（実用化）に対する方針				－
企業との連携	連携状況を記載する。			以下について記載する。 ・共同研究契約、覚書の有無 ・安全性情報の管理体制 ・不具合発生時の対応・責任	連携がある場合、その状況を記載する。
治験機器の入手・提供に関する状況	治験機器（対照機器を含む）の入手に関する状況を記載する。				－

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
戦略推進部　脳と心の研究課

〒100-0004　東京都千代田区大手町1-7-1　読売新聞ビル 22F
Tel 03-6870-2222 Fax 03-6870-2243
平成29年11月