



2019 年度

# 公 募 要 領

医療機器開発推進研究事業

2019 年 2 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

<b>I. はじめに</b> .....	<b>1</b>
1. 事業の概要.....	1
(1) 医療機器開発の現状と課題（研究開発事業以外の施策を含む。）.....	1
(2) 医療機器開発研究事業の実施内容.....	1
(3) 医療機器開発研究事業の方向性.....	1
(4) 医療機器開発研究事業全体の目標と成果.....	1
2. 事業の構成.....	2
(1) 事業実施体制.....	2
(2) 代表機関と分担機関の役割等.....	2
<b>II. 応募に関する諸条件等</b> .....	<b>3</b>
1. 応募資格者.....	3
2. 応募に当たっての留意事項.....	3
(1) 委託研究開発契約について.....	3
(2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について.....	3
(3) jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への登録について.....	4
(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）.....	4
<b>III. 公募・選考の実施方法</b> .....	<b>6</b>
1. 公募研究開発課題の概要.....	6
2. 研究開発提案書等の作成及び提出.....	6
(1) 提案書類様式の入手方法.....	6
(2) 提案書類受付期間.....	6
(3) 提案書類の提出.....	7
(4) スケジュール等.....	9
3. 提案書類の審査の実施方法.....	9
(1) 審査方法.....	9
(2) 審査項目と観点.....	10
<b>IV. 提案書類の作成と注意</b> .....	<b>12</b>
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い.....	12
(1) 情報の利用目的.....	12
(2) 必要な情報公開・情報提供等.....	12
2. 提案書類の様式及び作成上の注意.....	12
(1) 提案書類の様式.....	12
(2) 提案書類の作成.....	13
(3) 提案書類作成上の注意.....	13
(4) 研究開発提案書以外に必要な書類について.....	14
<b>V. 委託研究開発契約の締結等</b> .....	<b>15</b>
1. 委託研究開発契約の締結.....	15
(1) 契約条件等.....	15
(2) 契約締結の準備について.....	15
(3) 契約に関する事務処理.....	15
(4) 年度末までの研究期間の確保について.....	15

(5)	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	16
(3)	委託研究開発費の支払い	17
(4)	費目間の流用	17
(5)	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	17
(1)	法令の遵守	17
(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	19
(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)	履修対象者・履修プログラム・教材について	20
(2)	履修時期について	20
(3)	研究機関等の役割について	20
(4)	履修状況の報告について	20
(5)	お問合せ先	21
7.	利益相反の管理	21
(1)	AMEDの「研究活動における利益相反に管理に関する規則」に基づく利益相反管理	21
1)	対象者について	21
2)	利益相反審査の申出について	21
(2)	臨床研究法施行規則第21条に基づく利益相反管理	21
(3)	利益相反管理状況報告書の提出について	21
(4)	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 ネットワークへの登録について	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の表明保証について	25
(3)	研究開発計画書及び報告書の提出	25
(4)	データマネジメントプランの提出	25
(5)	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	26
<b>VI.</b>	<b>採択課題の管理と評価</b>	<b>27</b>
1.	課題管理	27
2.	評価	27
3.	成果報告会等での発表	27
<b>VII.</b>	<b>研究開発成果の取扱い</b>	<b>28</b>
1.	研究開発成果報告書の提出と公表	28
2.	研究開発成果の帰属	28
3.	研究成果の実用化に向けた措置	28

4.	医療研究者向け知的財産教材 .....	28
5.	研究開発成果のオープンアクセスの確保 .....	29
<b>VIII.取得物品の取扱い.....</b>		<b>30</b>
1.	所有権 .....	30
2.	研究開発期間終了後の取扱い .....	30
3.	放射性廃棄物等の処分 .....	30
<b>IX. その他 .....</b>		<b>31</b>
1.	国民や社会との対話・協働の推進 .....	31
2.	医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進※ <sup>1</sup> .....	31
3.	健康危険情報 .....	31
4.	研究者情報の RESEARCHMAP への登録 .....	32
5.	リサーチツール特許の使用の円滑化 .....	32
6.	知的財産推進計画に係る対応 .....	32
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財コンサルテーション支援 .....	32
8.	シーズ・ニーズのマッチング支援システム .....	33
9.	創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援 .....	33
10.	AMED における課題評価の充実 .....	33
11.	各種データベースへの協力 .....	34
(1)	バイオサイエンスデータベースセンターへの協力 .....	34
(2)	ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）で整備したリソースの利用と開発したリソースの寄託 .....	34
(3)	その他 .....	34
12.	研究機器の共用促進に係る事項 .....	34
13.	臨床研究法施行に係る対応 .....	34
14.	PMDA の実施する相談業務について .....	35
<b>X. 照会先 .....</b>		<b>36</b>
<b>XI. 公募研究開発課題.....</b>		<b>37</b>
1.	【公募課題 1】医療費適正化に資する革新的医療機器の探索的医師主導治験・臨床研究 .....	37
2.	【公募課題 2】医療費適正化に資する革新的医療機器の検証的医師主導治験 .....	41
3.	【公募課題 3】高齢者向けまたは在宅医療の推進に資する革新的医療機器の医師主導治験・臨床研究 .....	45
4.	【公募課題 4】小児用医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究等 .....	50

# I. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する医療機器開発推進研究事業の公募研究開発課題です。

## 1. 事業の概要

### (1) 医療機器開発の現状と課題（研究開発事業以外の施策を含む。）

医療機器分野においては、早期診断・治療を可能とする革新的な医療機器の開発等を促進することが求められています。本研究開発事業は、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、革新的な医療機器の開発等を促進することで、国民に対するより安全な医療技術の実現を図ることを目的とします。

### (2) 医療機器開発研究事業の実施内容

本研究事業は、国民により安全な医療技術を早期に提供することを目的として、日本で生み出された基礎研究の成果を、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）」にもとづく革新的な医療機器の承認に繋げるため、実用化への見込みが高く、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験等を推進します。

### (3) 医療機器開発研究事業の方向性

我が国の医療費増加は重要な問題と認識されており、適切な医療を適切な症例に治療機会を逃さずに適用することで、医療費を適正化することが重要です。医療機器分野においては、早期診断・治療を可能とする医療機器や、低侵襲性の治療により患者負担の大幅な低減を可能とする医療機器の開発が課題とされています。特に、高齢者医療においては、高齢化の進展などにより、何らかの病気を抱えながら生活を送る者が増加しており、がんや心疾患、脳血管障害などのような生命に大きく影響する病気のために、長期間の入院や頻繁な通院を必要とする者も少なくない一方、多くの国民が自宅等住み慣れた環境での療養を望んでおり、診断や治療だけでなく、重篤化の予防や治療後の生活の質向上の観点からも、高齢者に対する医療や、在宅医療分野における医療ニーズに対応することがますます重要になっています。

また、小児医療においては、小児用の小型又は成長追従性の医療機器等は、一定のニーズがあるものの採算性が低いことや、治験の患者組み入れが困難、技術的に開発が困難等の理由により開発が遅れる傾向にあります。

そこで、これらの課題を解決するため、本研究事業は、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、革新的な医療機器の開発等を促進することで、国民に対するより安全な医療技術の実現を図ることを目的とします。

特に、手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲性治療、イメージング、在宅医療機器等の重点分野や、小児疾患などのアンメットメディカルニーズに対応する医療機器について、日本で生み出された基礎研究の成果を薬機法承認につなげ革新的な医療機器の創出を図ります。

このため本事業では、疾病の早期診断や適切な治療方法の選択および患者負担の大幅な低減や高い治療効果等により医療費適正化に資する、産学官連携による革新的医療機器の開発に係る医師主導治験・臨床研究等を支援します。

### (4) 医療機器開発研究事業全体の目標と成果

医療機器開発推進研究事業では、アカデミアにおける基礎研究成果を用いた革新的な医療機器（医療機器プログラムを含む）の研究開発を行い、企業への導出につながる成果、または医療機器の薬機法承認につながる成果を出し、最終的に産学官連携により実用化（製品化）を目指すことを目標とします。

## 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や課題の中止（計画達成による早期終了を含む）等を行うことがあります。

※ [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/senryaku/suishinplan\\_henkou.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/senryaku/suishinplan_henkou.pdf)

### (2) 代表機関と分担機関の役割等

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、かつ、主たる研究場所※<sup>1</sup>とし、AMED と直接委託研究開発契約※<sup>2</sup>を締結する、次項「Ⅱ.応募に関する諸条件等 1. 応募資格者」に示される国内の研究機関等をいいます。
- (b) 「分担機関」とは、研究開発分担者が所属し、かつ、主たる研究場所※<sup>1</sup>とし、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」以外の研究機関等をいいます。
- (c) 「研究開発代表者」とは「代表機関」に所属し、事業の実施期間中、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（1人）をいいます。
- (d) 「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。
- (e) 「研究開発担当者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属する「研究開発代表者」又は「研究開発分担者」のうち、研究機関ごとに代表する研究者（1人）をいいます。（例：「研究開発代表者」は「代表機関」の「研究開発担当者」となります。）

※1 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、別途ご相談ください。

※2 本事業における各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、かつ、主たる研究場所<sup>※１</sup>とし、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<sup>※２</sup>（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職<sup>※３</sup>、福祉職<sup>※３</sup>、指定職<sup>※３</sup>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<sup>※４</sup>
- （h）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

※ 1 所属する研究機関等と主たる研究場所が異なる場合は、別途ご相談ください。

※ 2 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。

※ 3 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

※ 4 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、責任ある対応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。
- （６）医療機器の薬機法承認申請・企業導出を可能とする体制を備えること。

なお、本公募課題は事業化を見据えた研究開発を対象とすることから、医療機関（臨床医）および民間企業の両者の体制参加を原則とします。（いずれかの体制参加がない提案についても、応募は受理しますが、両者の体制がそろった提案を優先して採択します。）

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<sup>※</sup>とします。

※ 詳細は V. 章を参照してください。

#### （２）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

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

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

【注意】 e-Rad は 2018 年 2 月 28 日（水）から、新システムに移行しました。

ユーザビリティ改善の観点から、画面デザイン、メニュー構成等が全面的に刷新されました。

新システムのマニュアルは、e-Rad ポータルサイトに掲載していますので必ず御確認ください。

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

臨床研究法の施行（2018年4月1日）により、臨床研究の実施に当たり厚生労働省が整備するデータベース「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への登録や疾病等報告などの対応が必要となります。法令遵守の上、適切な対応をお願いします。

臨床研究法施行後に開始される臨床研究については、jRCT以外の国内臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととしています。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合は、法令等に従い適切に対応してください。

なお、臨床研究法施行に係る対応については、IX. 15. 節を参照してください。

### （４） 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

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

日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制※が行われています。したがって、外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）しようとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、国が定める法令・指針・通達等を遵守してください。関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、法令上の処分・罰則に加えて、研究開発費の配分の停止や、研究開発費の配分決定を取り消すことがあります。

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

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

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

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

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



- 経済産業省：安全保障貿易ハンドブック  
<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf>
- 一般財団法人安全保障貿易情報センター  
<http://www.cistec.or.jp/>
- 安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）  
[http://www.meti.go.jp/policy/anpo/law\\_document/tutatu/t07sonota/t07sonota\\_jishukanri03.pdf](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。

#	公募課題名	委託研究開発費の規模 ※（間接経費を含まず）	委託研究開発 実施予定期間 ※	採択課題 予定数
1	医療費適正化に資する革新的医療機器の探索的医師主導治験・臨床研究	1 課題あたりの上限 年間 30,000 千円程度	3 年 2019 年度～ 2021 年度	0～7 課題
2	医療費適正化に資する革新的医療機器の検証的医師主導治験	1 課題あたりの上限 年間 46,000 千円程度	3 年 2019 年度～ 2021 年度	0～3 課題
3	高齢者向けまたは在宅医療の推進に資する革新的医療機器の医師主導治験・臨床研究	1 課題あたりの上限 ・年間 30,000 千円程度（探索的医師主導治験・臨床研究の場合） ・年間 46,000 千円程度（検証的医師主導治験の場合）	3 年 2019 年度～ 2021 年度	0～3 課題
4	小児用医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究等	1 課題あたりの上限 ・年間 46,000 千円程度（探索的医師主導治験・臨床研究、または開発研究の場合） ・年間 60,000 千円程度（検証的医師主導治験の場合）	5 年 2019 年度～ 2023 年度	0～3 課題

※委託研究開発費および実施予定期間については、中間評価等の結果をふまえ、対象疾患や課題実施状況を考慮して適宜調整します。

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は V. 9. (5) 項を参照してください）に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。

#### 2. 研究開発提案書等の作成及び提出

##### (1) 提案書類様式の入手方法

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

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

##### (2) 提案書類受付期間

2019年3月4日（月）～2019年3月29日（金）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。
- (注3) 提案書類受付期間終了後、研究開発代表者に対して、AMED が電子メールや電話等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（回答が得られない場合は当該提案が審査対象から除外されることがあります）。
- (注4) 提出書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。

### (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。また、承諾書（様式2）および別添資料（別紙1～別紙3）は、提案書（様式1）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。

	必須／任意	様式名	本章以外の主な参照箇所
1	必須	（様式1）研究開発提案書	IV章, XI章
2	必須※	（様式2）承諾書 ※該当機関のみ	IV章, XI章
3	必須	（別紙1）研究開発期間内に実施予定の医師主導治験および臨床研究のプロトコールまたはプロトコールコンセプト	IV章, XI章
4	必須	（別紙2）医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表	IV章, XI章
5	任意	（別紙3）PMDAとの事前面談・対面助言の相談記録、および研究開発計画への反映状況	IV章, XI章

#### (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 (<https://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 e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。研究機関で1名、e-Rad に関する事務代表者を決めていただき、e-Rad ポータルサイトから研究機関登録申請の様式をダウンロードして、郵送で申請を行ってください。登録まで日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。（既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。）応募時点で、特定の研究機関に所属して

いない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に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) 提案書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

### 2) ファイル種別

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

### 3) 画像ファイル形式

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

### 4) ファイル容量

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

### 5) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

### 6) 所属機関の承認

「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。

### 7) 受付状況の確認

提案書類の受理確認は、システムの「応募課題情報管理」画面から行うことができます。研究者による応募申請の提出後、応募のステータスが「研究機関承認待ち」となります。受付期間終了時点で、応募のステータスが「配分機関処理中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効となります。受付機関終了時までには研究者による応募申請の提出と研究機関事務代表者による承認が行われたにもかかわらず、これらのステータスにならなかった場合は、担当課まで連絡してください。

### 8) 提出後の提案書類の修正

一度、提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後に再度提出する必要があります。具体的な操作については研究者向け操作マニュアルを参照してください。

### 9) その他

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

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

(c) システムの操作方法に関する問合せ先

システムの操作方法に関する問合せは、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、採否に関する問合せには一切回答できません。

(4) スケジュール等

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

書面審査 2019年4月上旬 ~ 2019年5月中旬(予定)

面接(ヒアリング) 2019年6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連絡しませんので、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、併せてご参照ください。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はしかねます。

(注2) 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、照会時にAMEDが指定する期日までにAMEDが指定する方法で速やかに回答してください。

(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 2019年7月中旬(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 2019年8月1日(木)

(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、公募要領の他の記載の取扱いと同じく、**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との調整等を速やかに実施し、早期の契約締結等に努めます。

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、AMEDの「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、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。（ウェブサイトへの掲載等の詳細は「IV章」も参照してください。）

(g) 公正で透明な評価を行う観点から、AMED の「課題評価委員会の委員の利益相反マネジメントの取扱いに関する細則」に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行います。評価委員が以下に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象としてAMED に対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。

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

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

(i) 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等

研究管理の適切性を確認する観点から、医療機器に係る標記の資料※の提出をお願い致します。必要に応じ、その内容について照会することがあります。

※ [https://www.amed.go.jp/koubo/medical\\_device\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html)

## (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、研究開発提案書（様式1）記載の各項目および各公募課題が定める添付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

- ・ 事業趣旨や公募課題の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

(e) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) 実現可能性及び波及効果

- ・医薬品医療機器法による規制に対応するための計画が明確かつ妥当であるか
- ・知的財産権への対処は妥当であるか
- ・普及・標準化の戦略は十分か
- ・企業への導出方針が具体的かつ妥当であるか
- ・将来期待される社会への波及効果は事業予算から見て十分か

## IV. 提案書類の作成と注意

### 1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

#### (1) 情報の利用目的

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

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

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

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

#### (2) 必要な情報公開・情報提供等

(a) 採択された個々の課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、研究開発代表者の所属研究機関・役職・氏名、e-Rad 課題/研究者/研究機関番号、予算額、実施期間概要もしくは要約及び委託研究開発成果報告書（公開情報））※<sup>1</sup>は、整理・分類し AMED のウェブサイト、AMED 研究開発課題データベース（AMEDfind）及び AMED が協定等に基づく協力関係を有する研究資金配分機関等が運営する公的データベース（World RePORT※<sup>2</sup>等）から公開します。加えて、申請された課題すべてについて、マクロ分析に必要な情報は AMED において分析し、その分析結果については、関係府省や研究資金配分機関等に提供され、公表される他、ファンディング情報のデータベース等※<sup>3</sup>に掲載される場合があります。そのため、課題採択後においても、各年度の研究成果情報（論文・特許等）、会計実績情報及び競争的資金に係る間接経費執行実績情報等の e-Rad への入力をお願いします。

※<sup>1</sup>「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」（平成 13 年法律第 140 号）第 5 条第 1 号イに定める「公にすることが予定されている情報」として取り扱います。また、採択された場合に作成いただく契約項目シートに記載の上記の項目についても同様の扱いになります。

※<sup>2</sup> World RePORT とは

主要国の研究資金支援機関が支援している国際連携研究を対象としたデータベースです。従来確認が困難であった各国が行っている国際的な研究連携を可視化する事を目的としています。管理・運営は米国国立衛生研究所（NIH）が行っており、NIH、英国医療研究評議会（MRC）、ビル&メリンダ・ゲイツ財団（BMGF）、欧州委員会（EC）、カナダ健康研究機関（CIHR）、ウェルカムトラストなど、世界中の 12 の研究資金提供機関の情報が現在登録されています。<https://worldreport.nih.gov/app/#!/about>

※<sup>3</sup>：データベース等には、World RePORT、ERP 等が含まれます。

(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、「（様式 1）研究開発提案書」、「（様式 2）承諾書」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。その他、必要に応じて別添資料も提出して下さい。



## (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、下中央にページ番号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。

- 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) 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2)承諾書」を作成し、研究開発提案書に添付してください。承諾書は提案書(様式1)および別添資料(別紙1、別紙2)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。

### (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)項を参照してください。

### (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)の長の下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下承を得てください。

(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、あらかじめご了承ください。

(e) 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）原則として採択後 1 年目に対面助言を受けていただくこととなります（受けるべき時期等、詳細は VI. 1. 節、IX. 14. 節及び XI. 章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) 臨床試験に関する資料等

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プロトコールコンセプトでも可）等の臨床試験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。

(d) 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等

AMED のウェブサイトにて 2018 年 12 月 28 日に「医療機器の研究開発マネジメントにおけるチェックポイント／ステージゲートについて」としてご案内しました「医療機器開発マネジメントにおけるチェック項目」の運用を行います。

オールジャパンでの医療機器開発プロジェクトにおいて、医療機器（体外診断用医薬品を除く）を開発し実用化を目指す企業と大学等の共同研究による開発課題に応募される提案者は、「医療機器開発マネジメントに関してのチェック項目記入表（以下「チェック項目記入表」）」の提出が必須となります。AMED の以下のウェブサイト※から「チェック項目記入表」をダウンロードして記載、他の応募書類とあわせて e-rad にてご提出ください。「チェック項目記入表」の作成に関する具体的な作業については、同ウェブサイトの「運用について」をご参照ください。必要に応じ、「チェック項目記入表」の内容について照会することがあります。

※ [https://www.amed.go.jp/koubo/medical\\_device\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html)

## 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（計画達成による早期終了を含む）等を行うことがあります。

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

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

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

#### (2) 契約締結の準備について

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

- (a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書\*の作成
- (b) 業務計画に必要な経費の見積書の取得
- (c) 会計規程及び職務発明規程等の整備

を実施しておく必要があります。

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

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

計画書様式は、採択後に別途ご連絡します。

#### (3) 契約に関する事務処理

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

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

#### (4) 年度末までの研究期間の確保について

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

(5) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う確定検査により、委託研究開発費の額の確定を行います。確定検査等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（V. 8. (2)項を参照してください）。

2. 委託研究開発費の範囲及び支払い等

(1) 委託研究開発費の範囲

本事業では競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、以下のとおり費目構成を設定しています。詳細はAMEDの「委託研究開発契約事務処理説明書」※<sup>1</sup>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、ライセンス料、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ <sup>2</sup>	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	

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

※<sup>2</sup> 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。

なお、手形決済、相殺決済、ファクタリングは認められません。

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

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

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

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

### （３） 委託研究開発費の支払い

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

### （４） 費目間の流用

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

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

### （５） 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

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

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

## 3. 委託研究開発費の繰越

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

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

## 4. 本事業を実施する研究機関の責務等

### （１） 法令の遵守

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

※1 「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下「論文等」という。）の捏造（ねつぞう）、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、以下に定めるところによります。

ア 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

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

ウ 盗用：他の研究者等のアイディア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

※2「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、公的研究資金の他の用途への使用又は公的研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない）をいいます。

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

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

## (2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為等を未然に防止する取組の一環として、AMED は、本事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する研究倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます（詳細は V. 6. 節及び AMED のウェブサイトをご覧ください）。

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

## (3) 利益相反の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」又は臨床研究法施行規則第 21 条に基づき、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当たって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報等の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・倫理指針等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。

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

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

これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、各年度の終了後又は委託研究開発課題終了後 61 日以内に、委託研究開発実績報告書記載事項の一つとして報告を行っていただきます。

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

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）

- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
  - ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
  - ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
  - ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
  - 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
  - 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
  - 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）
  - 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
  - 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
  - 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
  - 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）
  - 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
  - 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）
  - 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）
  - ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
  - 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）
  - 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 号）
- ※ 生命倫理及び安全の確保について、詳しくは以下のウェブサイトを参照してください。
- ・文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」  
<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>
  - ・厚生労働省「研究に関する指針について」  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/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. 節を参照してください）。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、留意してください。

## 6. 研究倫理プログラムの履修等

### (1) 履修対象者・履修プログラム・教材について

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については、以下のいずれかのプログラム・教材を履修させてください。

- ・ APRIN e ラーニングプログラム（eAPRIN）
- ・ 「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

また、臨床研究法においては、研究責任医師及び分担研究医師は、求められる責務に応じて当該臨床研究を適正に実施することができるよう、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、十分な教育及び訓練を受けていなければならないこと、とされています。対象となる研究者は、以下のいずれかを必ず受講してください。

- ①臨床研究に従事する者を対象とした臨床研究中核病院が実施する研修
- ②上記に準ずるものとして研究機関が認めるもの（臨床研究中核病院以外の機関で実施されるものも含む）

注1）単なる学術集会への参加のみは教育訓練に該当しません。

注2）APRIN e ラーニングプログラム(eAPRIN)、臨床試験のための e-Training center（日本医師会治験促進センター）、ICR 臨床研究入門等の一定の質が担保された e-learning も②に該当し得るものですが、研究責任医師が確実に受講し、内容を理解していることが必要です。

### (2) 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）。

### (3) 研究機関等の役割について

研究機関等は、自己の機関（再委託先を含む。）に属する上記（1）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。

### (4) 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：2019 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：2020 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。）



U R L : [https://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/kyoiku\\_program.html](https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html)

提出方法及び提出先は、AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究倫理教育プログラム」のページ（上記 URL）に 2019 年 3 月頃に掲載します。

(5) お問い合わせ先

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

7. 利益相反の管理

(1) AMED の「研究活動における利益相反に管理に関する規則」に基づく利益相反管理

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「研究開発に当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。

(2) 臨床研究法施行規則第 21 条に基づく利益相反管理

法令に基づいて利益相反管理を実施してください。

(3) 利益相反管理状況報告書の提出について

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

提出方法及び提出先は、AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究開発における利益相反管理」のページに 2019 年 3 月頃に掲載します。

[https://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/riekisohan\\_kanri.html](https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html)

(4) お問い合わせ先

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

\* 利益相反管理の詳細については、以下の AMED ウェブサイトにて確認してください。

- ・ 研究活動における利益相反の管理に関する規則
- ・ 規則 Q&A
- ・ 利益相反管理状況報告書

[https://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/riekisohan\\_kanri.html](https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html)

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応

(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」に則り、速やかに当該予備調査が開始したことを AMED に報告してください。

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

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

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

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

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

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「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」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」に基づき、研究機関及び研究者に対して、以下のよう な措置を行います。

### (a) 契約の解除等

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

### (b) 申請及び参加資格の制限

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

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

## 【不正行為の場合】

認定された日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正行為の内容等を勘案して相当と認められる期間

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

不正行為に関与した者	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】

AMEDが措置を決定した日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降1年以上10年以内の間で不正使用及び不正受給の内容等を勘案して相当と認められる期間

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

※1 以下の場合、資格制限を課さず、嚴重注意を通知する。

- ・1～4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
- ・6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された場合

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

(c) 他の研究資金制度で申請及び参加資格の制限が行われた研究者に対する制限

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、不正行為等が認められ申請及び参加資格の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への申請及び参加資格を制限します。事業採択後に、当該研究者の本事業への申請又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択を取り消すこと等があります。また委託研究開発契約締結後に、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

(d) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

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

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

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

(e) 不正事案の公表

本事業において、上記 (a) 及び (b) の措置・制限を実施するときは、「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」等に従い、原則、当該措置の内容等を公表します。

(3) AMED RIO ネットワークへの登録について

研究公正活動を効率的に推進するに当たりましては、AMED と研究機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあって推進していくことが重要だと考えられます。そこで、全国的に効率的な研究公正活動を推進するために、AMED から研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、RIO (Research Integrity Officer) ネットワークを 2017 年度に設立しました。RIO ネットワークについて、詳しくは以下のウェブサイト※を参照してください。

※ [https://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/rionetwork.html](https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html)

AMED 事業に参画する研究機関の研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者(両者を合わせて研究公正責任者と呼びます)には、RIO ネットワークのメンバーになって頂きます。

契約の際に提出する「経費等内訳・契約項目シート」の中に、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者に関する情報を記入する欄がありますので、必ず記入してください。研究公正責任者の RIO ネットワークへの登録は、AMED が行います。なお、上記以外で、研究公正関連業務に携わっている担当者を RIO ネットワークに登録する場合は、AMED の RIO ネットワークのウェブサイトの案内にしたがって実施するようお願いいたします。

9. 採択後契約締結までの留意点

(1) 採択の取消し等について

採択後において、以下の場合においては、採択の取消し等を行うことがあります。

- ・ AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合
- ・ 当該研究開発課題に参加する研究者について、一定期間申請・参加資格の制限がされた場合
- ・ 不正行為等に関する本調査が開始された場合
- ・ 採択において条件が付与された場合において、最終的にその条件が満たされなかった場合

・公募における要件が満たされていなかったことが判明した場合 等

## (2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者の表明保証について

代表機関は、委託研究開発契約の締結に当たって、以下の(a)から(c)について表明保証する必要がありますので、留意してください。

- (a) 研究機関において、本事業の研究開発の責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドライン<sup>※</sup>又はAMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者（ただし、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的資金等への申請・参加資格の制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的資金等への申請・参加資格の制限の期間が終了した者は除く。）ではないこと
- (b) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン又はAMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が研究開発計画書上、当該研究機関に所属する研究開発代表者及び分担者（再委託先がある場合には、再委託先に所属する研究開発分担者又はこれに相当する肩書きを付与された者を含む。）に含まれている場合には、当該対象者について、委託研究開発契約締結日前までにAMEDに通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつきAMEDの了解を得ていること
- (c) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること

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

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

## (3) 研究開発計画書及び報告書の提出

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

## (4) データマネジメントプランの提出

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

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

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

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

※ AMEDウェブサイト <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

## (5) 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

### (a) 不合理な重複に対する措置

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

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

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

### (b) 過度の集中に対する措置

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

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

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

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

### (c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

### (d) 他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況

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

## VI. 採択課題の管理と評価

### 1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を行います。その際、研究開発課題を提案する前提となる重要な研究データ（実験含む）については、委託開発研究の契約以前に実施されたものであっても、進捗管理の観点で確認をすることがあります。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。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）等を行うことがあります。

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年目<sup>※1、2</sup>に対面助言を受けていただくこととなります。さらに研究開発期間中、適切な情報管理の下、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<sup>※3</sup>では、プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）等の臨床試験に関する資料等を提出していただきます。

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

### 2. 評価

本事業では、毎年度中間評価を実施し、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。その達成度如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。

研究開発期間終了の翌年度に事後評価を行います。さらに、研究開発終了後、追跡評価（研究開発成果の発展状況への活用状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等を実施する。）を行うことがあります。

（1）中間評価における評価項目は、以下のとおりです。

- 研究開発進捗状況と目標の達成度
- PMDA の実施する相談業務の活用状況
- 最終目標の達成見込み
- 企業への導出や実用化の見込み、等

（2）事後評価における評価項目は、以下のとおりです。

- 最終目標の達成度
- 企業への導出や実用化の見込み、等

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

### 2. 研究開発成果の帰属

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

### 3. 研究成果の実用化に向けた措置

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

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

※ [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai\\_policy.html](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html)

### 4. 医療研究者向け知的財産教材

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

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

※ [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai\\_kyouzai.html](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai.html)



## 5. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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

## VIII. 取得物品の取扱い

### 1. 所有権

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

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

- ア 国立大学法人、公立大学法人、私立大学等の学校法人
- イ 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関
- ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMEDが認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

### 2. 研究開発期間終了後の取扱い

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

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

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

### 3. 放射性廃棄物等の処分

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

## IX. その他

本項目は、各事業において、特記事項として条件が付されない限り、評価に影響するものではありませんが、それぞれの重要性から、積極的な取組等を AMED として求めるものです。研究機関及び研究者におかれましては、その趣旨を十分にご理解いただき、研究開発に取り組んでいただきますようお願いいたします。なお、これらの取組の結果については、今後の AMED 事業運営に資するため、研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されない形（例：事業やプログラムごとの単位等）で分析結果を公開させていただく場合があるため、委託研究開発成果報告書への記載を求めています。

### 1. 国民や社会との対話・協働の推進

総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）では、「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとされています。これに加えて、第 5 期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月 22 日閣議決定）においては、科学技術と社会とを相対するものとして位置づける従来型の関係を、研究者、国民、メディア、産業界、政策形成者といった様々なステークホルダーによる対話・協働、すなわち「共創」を推進するための関係に深化させることが求められています。また、これらの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組や多様なステークホルダー間の対話・協働を推進するための取組が求められています。このことを踏まえ、研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信、多様なステークホルダーを巻き込んだ円卓会議等の本活動について、積極的に取り組むようお願いいたします。

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

### 2. 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進<sup>※1</sup>

AMED は、患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元に届けることを使命としています。このことに鑑み、医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）の取組を促進します。この取組により、患者等にとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の充実等が期待されます。以上のことから、医学研究・臨床試験における患者・市民参画に積極的に取り組むようお願いいたします。なお、「医学研究・臨床試験」のうち当面、主として人を対象とした、医師主導治験・介入研究・観察研究（非介入研究）等における取組を推進します。

※1 AMEDにおける「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」の定義

医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすることとしている。また、ここでいう「患者・市民」とは、患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定している。

（参考）AMEDにおける「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」  
<https://www.amed.go.jp/ppi/index.html>

### 3. 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<sup>※1</sup>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」※<sup>2</sup>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 <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html> からリンク

#### 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）※<sup>1</sup>においては、国際標準化活動を更に活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むことにしています。

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

※1 知的財産推進計画 2018

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku2018.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※<sup>2</sup>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財コンサルテーション支援

AMED では、AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、知的財産戦略や導出戦略について、AMED 知的財産コンサルタントによる知財コンサルテーションを無料で実施しています。また、当該知財コンサルテーションの一環として、希望に応じて、得られた研究成果の的確な知財戦略策定のために、外部調査機関による先行文献調査等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<sup>※1</sup>は、具体的に、①研究開発の早期における適切な導出を目指した知財戦略アドバイス、②先行文献調査、市場調査、技術シーズの評価支援、③展示会・商談会等における適切な研究成果PRシートの作成指導、等を行います。

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

※1 AMED知財リエゾン: [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai\\_riezon.html](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_riezon.html)

※2 Medical IP Desk: [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical\\_ip\\_desk.html](https://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のマッチングを早期の段階で支援するための非公開情報ネットワークシステム「AMEDぷらっと」を、2018年4月より稼働しました。優れた研究シーズを複数企業の導入担当者にアピールでき、早期段階で企業との連携を図ることができます。そのため、当該システムへ医療分野の研究シーズを積極的に登録いただきたく、AMEDぷらっと利用開始等の詳細をAMEDぷらっとウェブサイトに掲載しております。

AMEDぷらっとウェブサイト [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed\\_plat.html](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed_plat.html)  
をご利用ください。

## 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て、専門領域について高度な知見を有する委員の確保、年齢・性別・所属機関等の観点からの委員の多様性への配慮に取り組んでいます。

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

## 1 1. 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) ※<sup>1</sup> 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」※<sup>2</sup> 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」※<sup>3</sup> 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。

※<sup>1</sup> 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。

※<sup>2</sup> <http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>

※<sup>3</sup> <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

### (2) ナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP) で整備したリソースの利用と開発したリソースの寄託

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

※<sup>1</sup> NBRP : <https://www.amed.go.jp/program/list/04/01/002.html>

※<sup>2</sup> 中核的拠点整備プログラム実施機関: 「ナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP) 情報公開サイト」  
<http://www.nbrp.jp>

※<sup>3</sup> 寄託: 当該リソースに関する諸権利は移転せずに、リソース事業 (保存・提供) への利用を認めていただく手続です。寄託同意書の中で提供条件について定めおくことで、当該リソースの提供を受ける利用者に対して、用途の制限や論文引用等使用条件を付加することができます。

### (3) その他

検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMED が最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もあります。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。

## 1 2. 研究機器の共用促進に係る事項

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

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

## 1 3. 臨床研究法施行に係る対応

臨床研究法の施行 (2018 年 4 月 1 日) により、臨床研究の実施に当たり厚生労働省が整備するデータベースである「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)

への登録や疾病等報告など法施行前とは異なる対応が必要となりました。法令遵守の上、適切な対応をお願いします。

臨床研究法施行後に開始される臨床研究については、jRCT以外の国内臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととしています。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合は、法令等に従い適切に対応してください。

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

※ 臨床研究法について（厚生労働省ウェブサイト）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

#### 1 4. PMDA の実施する相談業務について

承認申請を目指した臨床試験（治験）は省令 GCP に基づき実施する必要があります。非臨床試験の段階であっても安全性試験等においては、GLP に基づき信頼性を担保した上で実施することが必要となります。また、承認申請時に必要となる資料について、十分な理解の下で試験を遂行する必要があります。

本公募においては、研究課題の採択条件として、原則採択後1年目にPMDA の実施する相談業務における対面助言を受けて頂くこととなります。さらに、採択後1年目の年度末に実施する中間評価において、対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告していただきます。中間評価までにPMDA の対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めません。なお、ここでの対面助言には、対面助言における論点整理を目的として実施される相談や面談（全般相談、事前面談等）は含みません。採択前に既に対面助言を受けている研究課題については、研究期間中に必要に応じて再度受けることでも差し支えありません。

なお、本公募に対する申請時点までに対面助言を受けてい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計画に反映させていることが望まれます。

また、本公募に採択された場合は、進捗管理の一環として、PMDA とAMEDにおける連携協定（平成27年8月19日付「独立行政法人医薬品医療機器総合機構と国立研究開発法人日本医療研究開発機構との連携等に関する協定書」）に基づいて、適切な情報管理のもとで次の連携をおこないますのであらかじめご了承ください。

（1）AMED は、研究代表者等が PMDA による各種面談（個別面談、事前面談及び対面助言を含む）を受ける際に、同席することができます。

（2）AMED は、研究代表者などが受けた対面助言の記録（議事録等の書面記録をさしますが、これに限られません。なお、当該記録については、当事業年度内のものに限らず、研究代表者などが本委託研究開発の実施期間中に受けるものをいうものとします。）及びこれに関連する情報について、研究代表者等及びPMDA から情報提供を受けることができます。

## 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※<sup>1、2</sup>。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※<sup>3</sup>に掲載しますので、併せて参照してください。

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

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 産学連携部医療機器研究課 Tel: 03-6870-2213 E-mail: med-device"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： <a href="https://www.e-rad.go.jp/contact.html">https://www.e-rad.go.jp/contact.html</a> 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 <a href="http://dbarchive.biosciencedbc.jp/">http://dbarchive.biosciencedbc.jp/</a>
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 <a href="http://humandbs.biosciencedbc.jp/">http://humandbs.biosciencedbc.jp/</a>



## 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. 【公募課題 1】医療費適正化に資する革新的医療機器の探索的医師主導治験・臨床研究

#### (1) 公募課題名

医療費適正化に資する革新的医療機器の探索的医師主導治験・臨床研究

#### (2) 目標

我が国の医療費増加は重要な問題と認識されており、適切な医療を適切な症例に適用することで医療費を適正化することが重要である。本公募課題では、医療費適正化に資する革新的な医療機器について検証的治験プロトコルの確立を目指した探索的医師主導治験・臨床研究を支援する。これにより、医療費の適正化に貢献しつつ健康寿命の延伸や患者QOLの向上に貢献する。

#### (3) 求められる成果

医療費適正化に資する革新的な医療機器について、探索的医師主導治験または臨床研究を実施し、本研究開発期間の終了時点までに下記を達成すること。

探索的医師主導治験または臨床研究を完了し、検証的治験プロトコルを確立すること。

#### (4) 委託研究開発費の規模等※

委託研究開発費の規模	: 1 課題当たり年間、30,000 千円程度を上限（間接経費含まず）※
委託研究開発実施予定期間	: 3 年度 2019年度～2021年度※
新規採択課題予定数	: 0～7 課題※

※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。

※委託研究開発費および実施予定期間については、中間評価等の結果をふまえ、対象疾患や課題実施状況を考慮して適宜調整する。

#### (5) 採択条件

医療費適正化に資する革新的な医療機器の検証的治験プロトコル確立または医療機器製造販売業者への導出を目指した探索的医師主導治験または臨床研究を実施する提案を採択の対象とし、特に、次の (a)～(d) を全て満たすことを必須条件とする。

(a) 事業趣旨および公募課題の目標と合致し、求められる成果の創出が期待できること。

(b) 開発対象物が薬機法における医療機器に該当するものであること。医薬品・再医療等製品・体外診断薬など医療機器に該当しないものは本公募課題の対象としないので留意すること。また、提案書には開発対象物の概要と開発状況を明示すること。開発対象物の概要については、該当する一般的名称、クラス分類や、効能・効果、対象とする疾患と患者数を明記すること。（該当する一般的名称がない場合は、想定するクラス分類と判断理由を詳しく記載すること）。開発状況については、現時点における研究開発の状況と、残された課題を具体的に記載すること。

- (c) 開発対象の医療機器が医療費適正化に資するものであり、現在の医療に革新をもたらすものであること。研究開発提案書には、対象疾患の治療においてどのような問題が生じており、どのようなニーズがあるか、が記載されていること。また、当該医療機器により期待される医療費適正化効果が根拠も含めて定量的かつ明確に記載されていること。さらに、開発対象の医療機器により問題が解決される根拠について、機器の原理及び医療現場での利用方法並びに新たに創出される医療技術等を適宜含めて具体的に記載されていること。加えて、既存の医療や競合技術（研究開発途上も含める）に対する差異や優位性が明確に示されていること。
- (d) 薬機法承認までのロードマップが明確な研究であること。研究開発提案書には、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、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添付すること。採択された場合は、毎年度末頃に中間評価を実施し、研究開始時に提出した研究開発計画に対する達成度を厳格に評価する。特に、研究開始初年度の中間評価までに PMDA の対面助言を受けることを必須とする。研究開始初年度に実施する中間評価では、対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。研究開始初年度の中間評価までに対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めない。なお、対面助言における論点整理を目的とした相談区分（全般相談、事前面談等）は対面助言と見なさない。また、研究開始 2 年度の中間評価までには IRB 等の承認を受けて探索的医師主導治験または臨床研究を開始すること。研究開始 2 年度の中間評価までに探索的医師主導治験または臨床研究を開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めない。

なお、採択にあたっては下記の（e）～（n）の項目を重点的に考慮して評価する。

- (e) 研究開発期間に実施する探索的医師主導治験または臨床研究のプロトコール（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。未実施の場合はプロトコールコンセプトでも可）を添付すること。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」、「臨床研究法」、省令 GCP 等に規定する倫理審査委員会、認定臨床研究審査委員会、IRB 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。
- (f) PMDA が実施する対面助言を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした探索的医師主導治験または臨床研究であること。公募開始前までに PMDA が行う対面助言を受けている場合は、下記の 2 点の資料を提案書の末尾に添付すること。なお、公募開始後に実施した対面助言や PMDA による議事録が作成されない相談区分（事前面談等）については評価の対象としない。
- ・ 当該相談の実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
  - ・ PMDA が作成した対面助言記録
- (g) 医療機関（臨床医）と民間企業とを含む連携体制で実施する研究開発課題であること。民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業を代表機関または分担機関として研究開発体制に参画させること。なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載すること。
- (h) 臨床研究中核病院や、特定機能病院と連携して実施する探索的医師主導治験または臨床研究であること。また、多施設共同試験を実施する場合は、中央 IRB による一括審査を実施する探索的医師主導治験または臨床研究であること。

(i) 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用する探索的医師主導治験または臨床研究であること。

(j) 『手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング（画像診断）、在宅医療機器（ポータブル歯科用ユニット等を含む）』等や、アンメットメディカルニーズに対応するための医療機器の探索的医師主導治験または臨床研究であること。

(k) 医療のありかたの変化および重点候補分野※に関わる革新的な医療機器の創出につながる研究開発等の探索的医師主導治験または臨床研究であること。

※ AMED では、2017年度に「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を設置し、AMED における医療機器開発支援のありかたについて検討を行い、今後の「医療のありかたの変化」、さらには「医療機器開発の注目領域」について整理を行いました。

( [https://www.amed.go.jp/news/other/20171226\\_report.html](https://www.amed.go.jp/news/other/20171226_report.html) )

医療のありかたの変化

- ① 疾患の予防・早期発見、② 診断・治療の標準化・高度化、③ 個別化医療の進展、④ 患者負担の軽減（低侵襲化など）⑤ 遠隔・在宅医療への対応、⑥ ライフステージに応じた課題解決、⑦ 医療の効率化

さらに上記結果を踏まえ、さらなる具体化のため「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を2018年11月に設置し、AMEDの医療機器開発における支援の重点分野及び当該分野における戦略的な研究開発のありかたの検討を進めております。

( [https://www.amed.go.jp/news/other/20171226\\_report\\_00002.html](https://www.amed.go.jp/news/other/20171226_report_00002.html) )

医療機器開発における支援の重点分野の候補として、現在、本委員会において、検査・診断の一層の早期化、簡易化、アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん）、予防（高血圧、糖尿病等の生活習慣病）、高齢化により衰える機能の補完・QOL 向上、デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化、その他について検討を進めており、今年度中に委員会としての結論を得る予定です。

(l) 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」など AMED 事業での開発支援を受けて、探索的医師主導治験または臨床研究の開始に必要な機器の研究開発が終了したシーズであること。

(m) 研究開発実施期間の終了時に、検証的医師主導治験への移行、または企業主導治験への導出が見込める探索的医師主導治験または臨床研究であること。

(n) 知的財産権への適切な対処がなされていること。提案書には、開発する製品等について、他者の参入を妨げる知的財産を有しているか記載すること。また、他者の知的財産権の調査結果を記載すること。調査の結果、実用化の妨げとなる恐れのある知的財産がある場合は、その対処方針を記載すること。

## (6) 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（様式1）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) 承諾書（様式2）

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。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。

(b) 医療機器開発マネジメントに関してのチェック項目記入表（別紙1）

開発、実用化を目指す医療機器について、AMED の以下のウェブサイト※から「医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表（以下「チェック項目記入表」）をダウンロードして記載、他の応募書類とあわせて提出すること。「チェック項目記入表」の作成に関する具体的な作業については、同ウェブサイトの「運用について」を参照すること。

※ [https://www.amed.go.jp/koubo/medical\\_device\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html)

(c) 探索的医師主導治験または臨床研究のプロトコール

研究開発期間に実施する探索的医師主導治験または臨床研究のプロトコール（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。未実施の場合はプロトコールコンセプトでも可）（様式自由）を添付すること。

(d) 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）が実施する相談業務のうち、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、それぞれ添付すること。また、相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）も添付すること。

(e) 企業等との連携・協力体制に関する書類

企業等と連携・協力して実施する研究である場合は、研究実施体制における当該企業等の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該企業等との共同研究に関する書類（契約書・覚書等）がある場合は、研究開発提案書に添付すること。提案時に企業等との連携がない場合は、今後、どのような企業等とどのような形で連携するのかを記載すること。

公募課題 1 への応募時に必要な書類一覧

	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）承諾書	Ⅲ.章、Ⅳ.章
3	必須	（別紙 1）医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表	Ⅲ.章、Ⅳ.章
4	必須	（別紙 2）研究開発期間内に実施予定の探索的医師主導治験・臨床研究のプロトコールまたはプロトコールコンセプト	Ⅲ.章、Ⅳ.章
5	任意	（別紙 3）PMDA との事前面談・対面助言の相談記録、および研究開発計画への反映状況	Ⅲ.章、Ⅳ.章
6	任意	企業等との連携・協力体制に関する書類（契約書・覚書等）	Ⅲ.章、Ⅳ.章

※ 分担機関がある場合のみ必須（分担機関ごとに作成）

## 2. 【公募課題2】医療費適正化に資する医療機器の検証的医師主導治験

### (1) 研究開発課題名

医療費適正化に資する医療機器の検証的医師主導治験

### (2) 目標

我が国の医療費増加は重要な問題と認識されており、適切な医療を適切な症例に適用することで医療費を適正化することが重要である。本公募課題では、医療費適正化に資する革新的な医療機器の臨床開発を推進する。これにより、医療費の適正化に貢献しつつ健康寿命の延伸や患者QOLの向上に貢献する。

### (3) 求められる成果

医療費適正化に資する革新的医療機器の薬機法承認を目指した検証的医師主導治験を実施し、本研究開発期間の終了時点までに下記を達成すること。

検証的医師主導治験を完了し、医療機器製造販売業者への導出

### (4) 委託研究開発費の規模等※

委託研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間、46,000 千円程度を上限（間接経費含まず）※  
委託研究開発実施予定期間 : 3 年度 2019年度～2021年度※  
新規採択課題予定数 : 0～3 課題※

※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。

※委託研究開発費および実施予定期間については、中間評価等の結果をふまえ、対象疾患や課題実施状況を考慮して適宜調整する。

### (5) 採択条件

医療費適正化に資する革新的な医療機器の薬機法承認を目指した検証的医師主導治験を実施する提案を採択の対象とし、特に、次の（a）～（d）を全て満たすことを必須条件とする。

（a）事業趣旨および公募課題の目標と合致し、求められる成果の創出が期待できること。

（b）開発対象物が薬機法における医療機器に該当するものであること。医薬品・再医療等製品・体外診断薬など医療機器に該当しないものは本公募課題の対象としないので留意すること。また、提案書には開発対象物の概要と開発状況を明示すること。開発対象物の概要については、該当する一般的名称、クラス分類や、効能・効果、対象とする疾患と患者数を明記すること。（該当する一般的名称がない場合は、想定するクラス分類と判断理由を詳しく記載すること）。開発状況については、現時点における研究開発の状況と、残された課題を具体的に記載すること。

（c）開発対象の医療機器が医療費適正化に資するものであり、現在の医療に革新をもたらすものであること。研究開発提案書には、対象疾患の治療においてどのような問題が生じており、どのようなニーズがあるか、が記載されていること。また、当該医療機器により期待される医療費適正化効果が根拠も含めて定量的かつ明確に記載されていること。さらに、開発対象の医療機器により問題が解決される根拠について、機器の原理及び医療現場での利用方法並びに新たに創出される医療技術等を適宜含めて具体的に記載されていること。加えて、既存の医療や競合技術（研究開発途上も含める）に対する差異や優位性が明確に示されていること。

(d) 薬機法承認までのロードマップが明確な研究であること。研究開発提案書には、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、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添付すること。採択された場合は、毎年度末頃に中間評価を実施し、研究開始時に提出した研究開発計画に対する達成度を厳格に評価する。特に、全ての課題に対して、研究開始初年度の中間評価までに PMDA の対面助言を受けることを必須とする。研究開始初年度に実施する中間評価では、対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。研究開始初年度の中間評価までに対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めない。なお、対面助言における論点整理を目的とした相談区分（全般相談、事前面談等）は対面助言と見なさない。また、研究開始 2 年度の中間評価までには IRB の承認を受けて検証的医師主導治験を開始すること。研究開始 2 年度の中間評価までには検証的医師主導治験を開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めない。

なお、採択にあたっては下記の (e) ~ (n) の項目を重点的に考慮して評価する。

(e) 研究開発期間に実施する検証的医師主導治験のプロトコール（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。未実施の場合はプロトコールコンセプトでも可）を添付すること。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、省令 GCP に規定する IRB の承認が得られている（又はその見込みである）こと。省令 GCP 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。

(f) PMDA が実施する対面助言を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした検証的医師主導治験であること。公募開始前までに PMDA が行う対面助言を受けている場合は、下記の 2 点の資料を提案書の末尾に添付すること。なお、公募開始後に実施した対面助言や PMDA による議事録が作成されない相談区分（事前面談等）については評価の対象としない。

- ・当該相談の実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
- ・ PMDA が作成した対面助言記録

(g) 医療機関（臨床医）と民間企業とを含む連携体制で実施する研究開発課題であること。民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業を代表機関または分担機関として研究開発体制に参画させること。なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載すること。

(h) 臨床研究中核病院や、特定機能病院と連携して実施する検証的医師主導治験であること。また、多施設共同試験を実施する場合は、中央 IRB による一括審査を実施する検証的医師主導治験であること。

(i) 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用する検証的医師主導治験であること。

(j) 『手術支援ロボットシステム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング（画像診断）、在宅医療機器（ポータブル歯科用ユニット等を含む）』等や、アンメットメディカルニーズに対応するための医療機器の検証的医師主導治験であること。

(k) 医療のありかたの変化および重点候補分野※に関わる革新的な医療機器の創出につながる研究開発等の検証的医師主導治験であること。

※ AMED では、2017年度に「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を設置し、AMED における医療機器開発支援のありかたについて検討を行い、今後の「医療のあり方の変化」、さら

には「医療機器開発の注目領域」について整理を行いました。

( [https://www.amed.go.jp/news/other/20171226\\_report.html](https://www.amed.go.jp/news/other/20171226_report.html) )

#### 医療のあり方の変化

- ① 疾患の予防・早期発見、② 診断・治療の標準化・高度化、③ 個別化医療の進展、
- ④ 患者負担の軽減（低侵襲化など）⑤ 遠隔・在宅医療への対応、⑥ ライフステージに応じた課題解決、⑦ 医療の効率化

さらに上記結果を踏まえ、さらなる具体化のため「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を2018年11月に設置し、AMEDの医療機器開発における支援の重点分野及び当該分野における戦略的な研究開発のあり方の検討を進めております。

( [https://www.amed.go.jp/news/other/20171226\\_report\\_00002.html](https://www.amed.go.jp/news/other/20171226_report_00002.html) )

医療機器開発における支援の重点分野の候補として、現在、本委員会において、検査・診断の一層の早期化、簡易化、アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん）、予防（高血圧、糖尿病等の生活習慣病）、高齢化により衰える機能の補完・QOL向上、デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化、その他について検討を進めており、今年度中に委員会としての結論を得る予定です。

- ( l ) 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」など AMED 事業での開発支援を受けて、検証的医師主導治験の開始に必要な機器の研究開発が終了したシーズであること。
- ( m ) 研究開発実施期間の終了時に、薬機法承認申請、または企業への導出が見込める検証的医師主導治験であること。
- ( n ) 知的財産権への適切な対処がなされていること。提案書には、開発する製品等について、他者の参入を妨げる知的財産を有しているか記載すること。また、他者の知的財産権の調査結果を記載すること。調査の結果、実用化の妨げとなる恐れのある知的財産がある場合は、その対処方針を記載すること。

#### ( 6 ) 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（様式 1）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 ) 承諾書（様式 2）

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。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。

##### ( b ) 医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表（別紙 1）

開発、実用化を目指す医療機器について、AMED の以下のウェブサイト※から「医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表（以下「チェック項目記入表」）をダウンロードして記載、他の応募書類とあわせて提出すること。「チェック項目記入表」の作成に関する具体的な作業については、同ウェブサイトの「運用について」を参照すること。

※ [https://www.amed.go.jp/koubo/medical\\_device\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html)

##### ( c ) 検証的医師主導治験のプロトコール

研究開発期間に実施する検証的医師主導治験のプロトコール（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。未実施の場合はプロトコ

ールコンセプトでも可) (様式自由) を添付すること。プロトコールについては、IRB により承認済かどうかわかるように示すこと。

(d) 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) が実施する相談業務のうち、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、それぞれ添付すること。また、相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料 (様式自由) も添付すること。

(e) 企業等との連携・協力体制に関する書類

企業等と連携・協力して実施する研究である場合は、研究実施体制における当該企業等の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該企業等との共同研究に関する書類 (契約書・覚書等) がある場合は、研究開発提案書に添付すること。提案時に企業等との連携がない場合は、今後、どのような企業等とどのような形で連携するのかを記載すること。

公募課題 2 への応募時に必要な書類一覧

	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) 承諾書	Ⅲ.章、Ⅳ.章
3	必須	(別紙 1) 医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表	Ⅲ.章、Ⅳ.章
4	必須	(別紙 2) 研究開発期間内に実施予定の検証的医師主導治験のプロトコールまたはプロトコールコンセプト	Ⅲ.章、Ⅳ.章
5	任意	(別紙 3) PMDA との事前面談・対面助言の相談記録、および研究開発計画への反映状況	Ⅲ.章、Ⅳ.章
6	任意	企業等との連携・協力体制に関する書類 (契約書・覚書等)	Ⅲ.章、Ⅳ.章

※ 分担機関がある場合のみ必須 (分担機関ごとに作成)



### 3. 【公募課題3】高齢者向けまたは在宅医療の推進に資する革新的医療機器の医師主導治験・臨床研究

#### (1) 公募課題名

高齢者向けまたは在宅医療の推進に資する革新的医療機器の医師主導治験・臨床研究

#### (2) 目標

高齢化の進展に伴い、何らかの病気を抱えながら生活を送る者が増加している。悪性新生物（がん）や心疾患や脳血管障害などのような生命に大きく影響する病気の為に、長期間の入院や頻繁な通院を必要とする者も少なくない。他方、多くの国民が自宅等住み慣れた環境での療養を望んでおり、診断や治療だけでなく、重篤化の予防や治療後の生活の質向上の観点からも、高齢者に対する医療や、在宅医療分野における医療ニーズに対応することがますます重要である。

在宅医療の推進に向けては、在宅において良質かつ適切な医療を効率的に提供することが重要である。例えば、在宅において適切に病態管理できる診断・治療機器の実現により、急性期を経過した患者の在宅復帰などが促進されると考えられる。また、医療スタッフや設備が限られた環境下で治療や処置をするために、使用する医療機器についても、安全性をより向上させる機能の開発や改良等が必要になることが考えられる。

本公募課題では、在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器の薬機法承認をめざす医師主導治験または臨床研究を推進する。これにより、健康長寿社会の実現を目指し、健康寿命の延伸や患者QOLの向上に貢献する。

#### (3) 求められる成果

高齢者向け、または在宅医療の推進に資する革新的医療機器の薬機法承認を目指した医師主導治験、または臨床研究を実施し、本研究開発期間の終了時点までに以下を達成すること。

- ・ 探索的医師主導治験または臨床研究を完了し、検証的治験プロトコルを確立すること（探索的医師主導治験または臨床研究を実施する場合）
- ・ 検証的医師主導治験を完了し、医療機器製造販売業者への導出（検証的医師主導治験を実施する場合）

#### (4) 委託研究開発費の規模等※

委託研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間、30,000 千円程度を上限（間接経費含まず）※  
（探索的医師主導治験・臨床研究を実施する場合）  
: 1 課題当たり年間、46,000 千円程度を上限（間接経費含まず）※  
（検証的医師主導治験を実施する場合）

委託研究開発実施予定期間 : 3 年度 2019年度～2021年度※  
新規採択課題予定数 : 0～3 課題※

※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。

※委託研究開発費および実施予定期間については、中間評価等の結果をふまえ、対象疾患や課題実施状況を考慮して適宜調整する。

#### (5) 採択条件

高齢者向け、または在宅医療の推進に資する革新的医療機器の薬機法承認を目指した医師主導治験または臨床研究を実施する提案を採択の対象とし、特に、次の（a）～（d）を全て満たすことを必須条件とする。

- （a）事業趣旨および公募課題の目標と合致し、求められる成果の創出が期待できること。
- （b）開発対象物が薬機法における医療機器に該当するものであること。医薬品・再生医療等製品・体外診断薬・介護機器などの医療機器に該当しない提案や、在宅医療サービスや手法の開発が主体である提案は本公募課題の対象としないので留意すること。また、提案書には開発対象物の概要と開発状況を明示すること。開発対象物の概要については、該当する一般的名称、クラス分類や、効能・効果、対象とする疾患と患者数を明記すること。（該当する一般的名称がない場合は、想定するクラス分類と判断理由を詳しく記載すること）。開発状況については、現時点における研究開発の状況と、残された課題を具体的に記載すること。
- （c）開発対象の医療機器が高齢者医療、または在宅医療の推進に資するものであり、現在の医療に革新をもたらしうるものであること。研究開発提案書には、対象疾患の治療においてどのような問題が生じており、高齢者医療、または在宅医療に対してどのようなニーズがあるか、が記載されていること。また、開発対象の医療機器により問題が解決され高齢者医療または在宅医療が推進される根拠について、機器の原理及び医療現場での利用方法並びに新たに創出される医療技術等を適宜含めて具体的に記載されていること。さらに、既存の医療や競合技術（研究開発途上も含める）に対する差異や優位性が明確に示されていること。加えて、機器により提供される在宅医療が効率的であり医療経済の観点からも妥当であることが、根拠も含めて定量的かつ明確に記載されていること。
- （d）薬機法承認までのロードマップが明確な研究であること。研究開発提案書には、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、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添付すること。採択された場合は、毎年度末頃に中間評価を実施し、研究開始時に提出した研究開発計画に対する達成度を厳格に評価する。特に、全ての課題に対して、研究開始初年度の中間評価までにPMDAの対面助言を受けることを必須とする。研究開始初年度に実施する中間評価では、対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。研究開始初年度の中間評価までに対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めない。なお、対面助言における論点整理を目的とした相談区分（全般相談、事前面談等）は対面助言と見なさない。また、研究開始2年度の中間評価までにはIRB等の承認を受けて医師主導治験または臨床研究を開始すること。研究開始2年度の中間評価までに医師主導治験または臨床研究を開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めない。

なお、採択にあたっては下記の（e）～（n）の項目を重点的に考慮して評価する。

- （e）研究開発期間に実施する医師主導治験・臨床研究のプロトコール（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。未実施の場合はプロトコールコンセプトでも可）を添付すること。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、医師主導治験の場合は省令GCPに規定するIRB、臨床研究の場合は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「臨床研究法」に規定する倫理審査委員会や認定臨床研究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。
- （f）PMDAが実施する対面助言を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした臨床研究および医師主導治験であること。公募開始前までにPMDAが行う対面助言を受けている場合は、下記の2点の資料を提案書の末尾に添付すること。なお、公募開始後に実施

した対面助言やPMDAによる議事録が作成されない相談区分（事前面談等）については評価の対象としない。

- ・当該相談の実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
- ・PMDAが作成した対面助言記録

(g) 医療機関（臨床医）と民間企業とを含む連携体制で実施する研究開発課題であること。民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業を代表機関または分担機関として研究開発体制に参画させること。なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載すること。

(h) 臨床研究中核病院や、特定機能病院と連携して実施する医師主導治験または臨床研究であること。また、多施設共同試験を実施する場合は、中央IRBによる一括審査を実施する医師主導治験または臨床研究であること。

(i) 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用する医師主導治験または臨床研究であること。

(j) 『手術支援ロボットシステム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング（画像診断）、在宅医療機器（ポータブル歯科用ユニット等を含む）』等や、アンメットメディカルニーズに対応するための医療機器の医師主導治験または臨床研究であること。

(k) 医療のありかたの変化および重点候補分野※に関わる革新的な医療機器の創出につながる研究開発等の医師主導治験または臨床研究であること。

※ AMEDでは、2017年度に「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を設置し、AMEDにおける医療機器開発支援のありかたについて検討を行い、今後の「医療のありかたの変化」、さらには「医療機器開発の注目領域」について整理を行いました。

（[https://www.amed.go.jp/news/other/20171226\\_report.html](https://www.amed.go.jp/news/other/20171226_report.html)）

医療のありかたの変化

- ① 疾患の予防・早期発見、② 診断・治療の標準化・高度化、③ 個別化医療の進展、④ 患者負担の軽減（低侵襲化など）⑤ 遠隔・在宅医療への対応、⑥ ライフステージに応じた課題解決、⑦ 医療の効率化

さらに上記結果を踏まえ、さらなる具体化のため「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を2018年11月に設置し、AMEDの医療機器開発における支援の重点分野及び当該分野における戦略的な研究開発のありかたの検討を進めております。

（[https://www.amed.go.jp/news/other/20171226\\_report\\_00002.html](https://www.amed.go.jp/news/other/20171226_report_00002.html)）

医療機器開発における支援の重点分野の候補として、現在、本委員会において、検査・診断の一層の早期化、簡易化、アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん）、予防（高血圧、糖尿病等の生活習慣病）、高齢化により衰える機能の補完・QOL向上、デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化、その他について検討を進めており、今年度中に委員会としての結論を得る予定です。

(l) 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」などAMED事業での開発支援を受けて、医師主導治験や臨床研究の開始に必要な機器の研究開発が終了したシーズであること。

(m) 研究開発実施期間の終了時に、検証的医師主導治験への移行、または企業主導治験への導出が見込める探索的医師主導治験・臨床研究であること。または、研究開発実施期間の終了時に、企業に導出され薬機法承認申請が見込める検証的医師主導治験であること。

(n) 知的財産権への妥当な対処がなされていること。提案書には、開発する製品等について、他者の参入を妨げる自社保有及びライセンスを受けている知的財産を記載すること。また、他者の知的財産権の調査結果を記載すること。調査の結果、実用化の妨げとなる恐れのある知的財産がある場合は、その対処方針を記載すること。

(6) 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（様式 1）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) 承諾書（様式 2）

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。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。

(b) 医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表（別紙 1）

開発、実用化を目指す医療機器について、AMED の以下のウェブサイト※から「医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表（以下「チェック項目記入表」）をダウンロードして記載、他の応募書類とあわせて提出すること。「チェック項目記入表」の作成に関する具体的な作業については、同ウェブサイトの「運用について」を参照すること。

※ [https://www.amed.go.jp/koubo/medical\\_device\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html)

(c) 医師主導治験または臨床研究のプロトコール

研究開発期間に実施する医師主導治験または臨床研究のプロトコール（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。未実施の場合はプロトコールコンセプトでも可）（様式自由）を添付すること。プロトコールについては、IRB 等により承認済かどうかわかるように示すこと。

(d) 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）が実施する相談業務のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；相談者側作成の要旨で可）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、それぞれ添付すること。また、相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）も添付すること。

(e) 企業等との連携・協力体制に関する書類

企業等と連携・協力して実施する研究である場合は、研究実施体制における当該企業等の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該企業等との共同研究に関する書類（契約書・覚書等）がある場合は、研究開発提案書に添付すること。提案時に企業等との連携がない場合は、今後、どのような企業等とどのような形で連携するのかを記載すること。

公募課題 3 への応募時に必要な書類一覧

	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）承諾書	Ⅲ.章、Ⅳ.章

3	必須	(別紙1) 医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表	Ⅲ.章、Ⅳ.章
4	必須	(別紙2) 研究開発期間内に実施予定の医師主導治験または臨床研究のプロトコール、またはプロトコールコンセプト	Ⅲ.章、Ⅳ.章
5	任意	(別紙3) PMDA との事前面談・対面助言の相談記録、および研究開発計画への反映状況	Ⅲ.章、Ⅳ.章
6	任意	企業等との連携・協力体制に関する書類(契約書・覚書等)	Ⅲ.章、Ⅳ.章

※ 分担機関がある場合のみ必須（分担機関ごとに作成）

#### 4【公募課題4】小児用医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究等

##### (1) 公募課題名

小児用医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究等

##### (2) 目標

小児領域においては、高いニーズが存在するものの開発がなかなか進捗しない分野もあり、研究開発の支援が必要とされている。特に、小児用の小型又は成長追従性の医療機器等は、開発への要望が大きいかかわらず、治験の患者組み入れが困難、技術的に開発が困難等の理由により開発が遅れる傾向にある。本公募課題では、小児領域のアンメットメディカルニーズに対応する医療機器の薬機法承認をめざす臨床研究および医師主導治験、又は症例登録システムによるデータベースを利活用する等の取り組みにより、小児疾患に対する治療エビデンスを構築し、小児用医療機器の実用化を目指す開発研究を推進する。これにより、小児医療の推進に貢献しつつ、健康寿命の延伸や患者QOLの向上に貢献する。

##### (3) 求められる成果

小児医療の推進に資する小児用医療機器の薬機法承認を目指した医師主導治験、または臨床研究等を実施し、本研究開発期間の終了時点までに以下を達成すること。

- ・探索的医師主導治験または臨床研究を完了し、検証的医師主導治験プロトコルを確立すること（探索的医師主導治験または臨床研究を実施する場合）
- ・検証的医師主導治験を完了し、医療機器製造販売業者への導出（検証的医師主導治験を実施する場合）
- ・症例登録システムによるデータベースを利活用する等の取り組みにより小児疾患に対する治療エビデンスを構築し、小児用医療機器の実用化につなげる（開発研究を実施する場合）

##### (4) 委託研究開発費の規模等※

委託研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間、46,000 千円程度を上限（間接経費含まず）※  
（探索的医師主導治験または臨床研究、または開発研究を実施する場合）  
: 1 課題当たり年間、60,000 千円程度を上限（間接経費含まず）※  
（検証的医師主導治験を実施する場合）

委託研究開発実施予定期間 : 5 年度 2019年度～2023年度※  
新規採択課題予定数 : 0～3 課題※

※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。

※委託研究開発費および実施予定期間については、中間評価等の結果をふまえ、対象疾患や課題実施状況を考慮して適宜調整する。

##### (5) 採択条件

小児医療の推進に資する小児用医療機器の薬機法承認を目指した医師主導治験または臨床研究等を実施する提案を採択の対象とし、特に、次の（a）～（d）を全て満たすことを必須条件とする。

- （a）事業趣旨および公募課題の目標と合致し、求められる成果の創出が期待できること。

- (b) 開発対象物が薬機法における医療機器に該当するものであること。医薬品・再生医療等製品・体外診断薬など医療機器に該当しないものは本公募課題の対象としないので留意すること。また、提案書には開発対象物の概要と開発状況を明示すること。開発対象物の概要については、該当する一般的名称、クラス分類や、効能・効果、対象とする疾患と患者数を明記すること。（該当する一般的名称がない場合は、想定するクラス分類と判断理由を詳しく記載すること）。開発状況については、現時点における研究開発の状況と、残された課題を具体的に記載すること。
- (c) 開発対象の医療機器が小児の医療の推進に資するものであり、現在の医療に革新をもたらすものであること。研究開発提案書には、対象疾患の治療においてどのような問題が生じており、小児医療に対してどのようなニーズがあるか、が記載されていること。また、開発対象の医療機器により問題が解決され小児医療が推進される根拠について、機器の原理及び医療現場での利用方法並びに新たに創出される医療技術等を適宜含めて具体的に記載されていること。さらに、既存の医療や競合技術（研究開発途上も含める）に対する差異や優位性が明確に示されていること。加えて、機器により提供される小児医療が効率的であり医療経済の観点からも妥当であることが、根拠も含めて定量的かつ明確に記載されていること。
- (d) 薬機法承認までのロードマップが明確な研究であること。研究開発提案書には、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、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添付すること。採択された場合は、毎年度末頃に中間評価を実施し、研究開始時に提出した研究開発計画に対する達成度を厳格に評価する。特に、医師主導治験または臨床研究を実施する課題については、研究開始初年度の中間評価までに PMDA の対面助言を受けることを必須とする。研究開始初年度に実施する中間評価では、対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。研究開始初年度の中間評価までに対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めない。なお、対面助言における論点整理を目的とした相談区分（全般相談、事前面談等）は対面助言と見なさない。また、研究開始 3 年度の中間評価までには IRB 等の承認を受けて医師主導治験または臨床研究を開始すること。研究開始 3 年度の中間評価までには医師主導治験または臨床研究を開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めない。

なお、採択にあたっては下記の (e) ~ (n) の項目を重点的に考慮して評価する。

- (e) 医師主導治験または臨床研究を実施する課題については、研究開発期間に実施する医師主導治験・臨床研究のプロトコール（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。未実施の場合はプロトコールコンセプトでも可）を添付すること。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、医師主導治験の場合は省令 GCP に規定する IRB、臨床研究の場合は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「臨床研究法」に規定する倫理審査委員会や認定臨床研究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。
- (f) PMDA が実施する対面助言を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした医師主導治験または臨床研究等であること。公募開始前までに PMDA が行う対面助言を受けている場合は、下記の 2 点の資料を提案書の末尾に添付すること。なお、公募開始後に実施した対面助言や PMDA による議事録が作成されない相談区分（事前面談等）については評価の対象としない。

- ・当該相談の実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
- ・ PMDA が作成した対面助言記録

- (g) 医療機関（臨床医）と民間企業とを含む連携体制で実施する研究開発課題であること。民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業を代表機関または分担機関として研究開発体制に参画させること。なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載すること。
- (h) 臨床研究中核病院や、特定機能病院と連携して実施する医師主導治験または臨床研究等であること。また、多施設共同試験を実施する場合は、中央 IRB による一括審査を実施する医師主導治験または臨床研究であること。
- (i) 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用する医師主導治験または臨床研究等であること。
- (j) 『手術支援ロボットシステム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング（画像診断）、在宅医療機器（ポータブル歯科用ユニット等を含む）』等や、小児用医療機器、アンメットメディカルニーズに対応するための医療機器の医師主導治験または臨床研究等であること。
- (k) 医療のありかたの変化および重点候補分野※に関わる革新的な医療機器の創出につながる研究開発等の医師主導治験または臨床研究等であること。  
 ※ AMED では、2017年度に「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を設置し、AMED における医療機器開発支援のありかたについて検討を行い、今後の「医療のありかたの変化」、さらには「医療機器開発の注目領域」について整理を行いました。  
 （ [https://www.amed.go.jp/news/other/20171226\\_report.html](https://www.amed.go.jp/news/other/20171226_report.html) ）
- 医療のありかたの変化
- ① 疾患の予防・早期発見、② 診断・治療の標準化・高度化、③ 個別化医療の進展、  
 ④ 患者負担の軽減（低侵襲化など）⑤ 遠隔・在宅医療への対応、⑥ ライフステージに応じた課題解決、⑦ 医療の効率化
- さらに上記結果を踏まえ、さらなる具体化のため「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を2018年11月に設置し、AMEDの医療機器開発における支援の重点分野及び当該分野における戦略的な研究開発のありかたの検討を進めております。  
 （ [https://www.amed.go.jp/news/other/20171226\\_report\\_00002.html](https://www.amed.go.jp/news/other/20171226_report_00002.html) ）
- 医療機器開発における支援の重点分野の候補として、現在、本委員会において、検査・診断の一層の早期化、簡易化、アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん）、予防（高血圧、糖尿病等の生活習慣病）、高齢化により衰える機能の補完・QOL向上、デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化、その他について検討を進めており、今年度中に委員会としての結論を得る予定です。
- (l) 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」など AMED 事業での開発支援を受けて、医師主導治験や臨床研究等の開始に必要な機器の研究開発が終了したシーズであること。
- (m) 医師主導治験または臨床研究を実施する課題については、研究開発実施期間の終了時に、検証的医師主導治験への移行、または企業主導治験への導出が見込める探索的医師主導治験・臨床研究であること。または、研究開発実施期間の終了時に、企業に導出され薬機法承認申請が見込める検証的医師主導治験であること。
- (n) 知的財産権への適切な対応がなされていること。提案書には、開発する製品等について、他者の参入を妨げる自社保有及びライセンスを受けている知的財産を記載すること。また、他者の知的財産権の調査結果を記載すること。調査の結果、実用化の妨げとなる恐れのある知的財産がある場合は、その対応方針を記載すること。



#### (6) 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（様式 1）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) 承諾書（様式 2）

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。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。

##### (b) 医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表（別紙 1）

開発、実用化を目指す医療機器について、AMED の以下のウェブサイト※から「医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表（以下「チェック項目記入表」）をダウンロードして記載、他の応募書類とあわせて提出すること。「チェック項目記入表」の作成に関する具体的な作業については、同ウェブサイトの「運用について」を参照すること。

※ [https://www.amed.go.jp/koubo/medical\\_device\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html)

##### (c) 医師主導治験または臨床研究のプロトコール（医師主導治験または臨床研究を実施する場合）

研究開発期間に実施する医師主導治験または臨床研究のプロトコール（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。未実施の場合はプロトコールコンセプトでも可）（様式自由）を添付すること。プロトコールについては、IRB 等により承認済かどうかわかるように示すこと。

##### (d) 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）が実施する相談業務のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；相談者側作成の要旨で可）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、それぞれ添付すること。また、相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）も添付すること。

##### (e) 企業等との連携・協力体制に関する書類

企業等と連携・協力して実施する研究である場合は、研究実施体制における当該企業等の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該企業等との共同研究に関する書類（契約書・覚書等）がある場合は、研究開発提案書に添付すること。提案時に企業等との連携がない場合は、今後、どのような企業等とどのような形で連携するのかを記載すること。

#### 公募課題 4 への応募時に必要な書類一覧

	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) 承諾書	Ⅲ.章、Ⅳ.章
3	必須	(別紙 1) 医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表	Ⅲ.章、Ⅳ.章
4	必須	(別紙 2) 研究開発期間内に実施予定の医師主導治験または臨床研究のプロトコール、またはプロトコールコンセプト	Ⅲ.章、Ⅳ.章

		(医師主導治験または臨床研究を実施する場合)	
5	任意	(別紙3) PMDA との事前面談・対面助言の相談記録、および研究開発計画への反映状況	Ⅲ.章、Ⅳ.章
6	任意	企業等との連携・協力体制に関する書類(契約書・覚書等)	Ⅲ.章、Ⅳ.章

※ 分担機関がある場合のみ必須（分担機関ごとに作成）



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
産学連携部 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  
2019年2月