



令和 2 年度

公 募 要 領

創薬支援推進事業

希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業

令和元年 10 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

創薬戦略部 創薬企画・評価課

目次

I. はじめに	1
1. 事業の概要.....	1
(1) 事業の目的.....	1
(2) 事業の内容.....	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	3
1. 応募資格者.....	3
2. 応募に当たっての留意事項.....	3
(1) 応募資格を有する者等.....	3
(2) 実施機関に対する補助金の交付について.....	3
(3) jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）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）.....	4
III. 公募・選考の実施方法	5
1. 公募事業課題の概要.....	5
2. 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.....	6
(1) 審査方法.....	6
(2) 審査項目と観点.....	7
IV. 提案書類の作成と注意	9
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い.....	9
(1) 情報の利用目的.....	9
(2) 必要な情報公開・情報提供等.....	9
2. 提案書類の様式及び作成上の注意.....	9
(1) 提案書類の様式.....	9
(2) 提案書類の作成.....	10
(3) 提案書類作成上の注意.....	10
(4) 補助事業提案書以外に必要な書類について.....	10
V. 補助金交付の手続き等	12
1. 補助金交付の申請.....	12
(1) 交付条件等.....	12
(2) 交付決定の準備について.....	12
(3) 補助事業に関する事務処理.....	12
(4) 年度末までの補助期間の確保について.....	12
(5) 補助金の額の確定等について.....	12
2. 補助対象経費の範囲及び支払い等.....	12
(1) 補助対象経費の範囲.....	12
(2) 補助対象経費の計上.....	13
(3) 補助対象経費からの消費税の除外について.....	13

(4)	補助金の支払い	14
(5)	費目間の流用	14
3.	補助対象経費の繰越	14
4.	本事業を実施する企業等の責務等	14
(1)	法令の遵守	14
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	15
(3)	利益相反の管理について	15
(4)	法令・倫理指針等の遵守について	15
(5)	補助金の執行についての管理責任	16
(6)	体制整備に関する対応義務	16
5.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等	17
(1)	補助金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)	履修時期について	17
(3)	企業等の役割について	17
(4)	履修状況の報告について	17
(5)	お問合せ先	18
7.	利益相反の管理について	18
(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	18
(a)	対象者について	18
(b)	利益相反審査の申出について	18
(2)	臨床研究法施行規則第21条に基づく利益相反管理	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	18
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応	18
(1)	本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等	18
(2)	不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について	19
(3)	AMED RIO ネットワークへの登録について	21
9.	採択後交付決定までの留意点	21
(1)	採択の取消し等について	21
(2)	調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	22
(3)	補助事業計画書及び報告書の提出	22
(4)	データマネジメントプランの提出	22
(5)	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	23
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.	補助事業成果報告書の提出と公表	25
2.	研究開発成果の帰属	25
3.	研究開発成果の実用化に向けた措置	25
4.	医療研究者向け知財教材	25
5.	成果のオープンアクセスの確保	26
VIII.	取得物品の取扱い	27

1.	取得物品の帰属	27
2.	研究開発期間終了後の取扱い	27
3.	放射性廃棄物等の処分	27
IX.	その他	28
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について	28
2.	健康危険情報	28
3.	リサーチツール特許の使用の円滑化について	28
4.	知的財産推進計画に係る対応について	28
5.	AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支 援	29
6.	AMED における課題評価の充実	29
7.	各種データベースへの協力について	29
	(1) バイオサイエンスデータベースセンターからのデータ公開について	29
	(2) その他	30
8.	臨床研究法施行に係る対応	30
X.	照会先	31
XI.	公募内容	32
1.	補助事業名	32
2.	事業の概要	32
	(1) 事業の目的 (I. 章 1 (1) の再掲)	32
	(2) 事業の内容 (I. 章 1 (2) の再掲)	32
	(3) 募集対象となる課題 (開発品目) (III. 章 1 の再掲)	32
	(4) 募集対象者	32
	(5) 補助金の規模等	33
	(6) 対象となる経費	33
3.	採択条件	33
4.	留意事項	33
5.	納付金	33
	(1) 納付金額	33
	(2) 納付金の徴収開始時期及び徴収期間	34
	(3) 資料提出	34
	(4) 納付金の納付期限	34

I. はじめに

本事業は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する医療研究開発推進事業費補助金 創薬支援推進事業「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」における取組※です。

※ 本事業は、令和2年度予算の国会での成立を前提としているため、令和2年4月1日までに政府予算が成立しない場合は内容について別途協議することになります。

1. 事業の概要

(1) 事業の目的

希少疾病用医薬品については、厚生労働大臣による指定後において様々な支援制度が設けられている一方で、指定前の段階においても、製剤開発、非臨床試験から早期の治験に至るまでの幅広い開発が求められているにもかかわらず、現状では、このような指定前における医薬品開発を推進する仕組みが存在せず製薬企業や研究開発型ベンチャー等における研究開発が進みにくい傾向にあります。

このようなことを踏まえ、本事業は、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す研究開発型企業等（以下「企業等」という。）による開発を推進するため、その環境を整備し、迅速かつ効果的に希少疾病用医薬品としての実用化を可能にすることを目的とします。

ただし、本事業での採択は、厚生労働大臣による希少疾病用医薬品の指定を保証するものではありません。

(2) 事業の内容

本事業では、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す企業等におけるヒト初回投与試験実施前及びヒト初回投与試験以降の開発を推進するため、その環境整備の一環として、開発費用の一部を補助します。本事業で提案された開発品目については、外部有識者による創薬支援推進事業「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」課題評価委員会（以下「評価委員会」という。）が評価を行い、その評価結果に基づき採択課題を決定します。

採択後、AMEDが別に定める様式により補助金交付申請書をAMEDの指示する時期までに提出していただきます。AMEDが当該申請書の内容を審査し、補助金を交付すべきものと認めたとときに交付決定を行うこととします。

2. 事業の構成

(1) 事業実施体制

本事業では、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。

また、各課題（開発品目）については、AMEDによる指導、助言、進捗評価が実施されます。これらの結果により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

(2) 代表機関と分担機関の役割

本事業において、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、事業担当者が所属し、AMED から直接補助金の交付を受ける、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※をいいます。
- (b) 「分担機関」とは、「代表機関」以外の研究機関に事業分担者が所属する場合に、AMED と直接補助金の交付を受けて事業を実施する「代表機関」以外の研究機関※をいいます。
- (c) 「事業担当者」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。

※ 本事業における補助金交付の詳細については 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）～（１０）の要件を満たす国内の企業等に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る課題について、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「事業担当者」という。）が属する企業等の代表権者（以下「事業代表者」という。）とします。

- （１）以下の（a）から（c）までに掲げる研究機関等
 - （a）民間企業の研究開発部門、研究所等
 - （b）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。）
 - （c）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの
- （２）厚生労働省や他府省等から業務等に関し指名停止を受けている期間中の者でないこと
- （３）経営状況、信用度が極度に悪化していないこと
- （４）補助事業提案書等に虚偽の事実を記載していないこと
- （５）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
- （６）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
- （７）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
- （８）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本事業に係る必要な手続等を行うことができること
- （９）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（昭和 35 年法律第 145 号）第 12 条第 1 項の医薬品の製造販売業の許可を有している又は医薬品の製造販売業の許可の申請を予定していること。ただし、医薬品の研究開発についての十分な知識、経験、実績等を有している場合はこの限りでない。
- （１０）希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指す開発品目を有する企業等であること

また、課題（開発品目）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） 応募資格を有する者等

応募資格を有する者は、希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指す開発品目を有する企業等の代表権者としてします。なお、応募に当たっては、応募に係る窓口となる事業担当者を併せて記載してください。

（２） 実施機関に対する補助金の交付について

採択された課題（開発品目）については、その実施に当たり、課題を実施する企業等の長に対し AMED 理事長が補助金交付決定を行うことを原則*とします。

* 詳細は V. 章を参照してください。

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

臨床研究法の施行（平成 30 年 4 月 1 日）により、臨床研究の実施に当たり厚生労働省が整備するデータベース「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. 8. 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います。そのため、研究機関が当該事業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、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・機能をもつ貨物（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・需要者要件また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、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）

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

○経済産業省：安全保障貿易ハンドブック

<https://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）

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

III. 公募・選考の実施方法

1. 公募事業課題の概要

本公募要領に含まれる公募課題の概要は以下のとおりです。公募内容の詳細は XI. 章を参照してください。

#	募集対象となる課題（開発品目）	補助事業費の規模	補助事業実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	希少疾病用医薬品※として製造販売承認取得を目指す開発品目（医薬品候補物質が特定されたものに限る。） ※ 医療機器・再生医療等製品は含まれません。	1 課題当たり年間上限 50,000 千円程度	最長 3 年 令和 2 年度～ 令和 4 年度	0～8 課題程度

- 補助事業費の規模等はおおよその目安となります。
- 補助事業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、全部または一部の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。
- 複数の公募事業課題への応募は認められますが、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中（詳細は V. 9.（4）項を参照してください）に該当しないことを示すため、同時に応募した課題の情報を補助事業提案書の該当欄へ必ず記載してください。

2. 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

令和元年 10 月 25 日（金）～令和元年 11 月 29 日（金）【正午】（厳守）

（注 1） 全ての事業提案書等について、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 2） 提案書類受付期間終了後、事業担当者に対して、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画審査対象から除外されることがあります）。

（注 3） 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、郵送によることとし、提案書類は、提出期限内に提出してください（郵送物は提出期限内必着）。提案書等の記載に際しては、本項目及び補助事業提案書に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

提出時の留意事項は以下の通りです。

- ・ 配達されたことが証明できる方法により提出してください（着払い不可）。なお、「FAX」又は「電子メール」による提出は受け付けませんので注意してください。
- ・ 提案書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、『創薬支援推進事業「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」提案書類』と記載してください。

- ・提案書は、紙媒体 20 部及び電子媒体 (CD-R) 1 部を提出してください。
- ・書類の量が多い等やむを得ない場合は、下記「送付先」への直接持ち込み（午前 10 時から 12 時及び午後 1 時から 5 時までの時間帯に限る。）による提出でも差し支えありません。なお、その場合には、必ず事前に事務局 (X. 参照) まで連絡をお願いします。
- ・送付先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬戦略部 東日本統括部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 1-5-5 室町ちばぎん三井ビル 8 階

(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. 節を参照してください。

書面審査 令和元年 12 月上旬～下旬（予定）

面接（ヒアリング） 令和 2 年 1 月 20 日（月） ※必要に応じて実施

- (注 1) ヒアリングを実施する場合は、対象課題の事業担当者に対して、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いたしかねます。
- (注 2) 事業担当者に対して、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事業担当者とします。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、事業担当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 令和 2 年 3 月上旬（予定）

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

事業開始（契約締結等） 予定日 令和 2 年 4 月上旬（予定）

- (注) この「予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、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類選考（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。

※ 審査の過程で事業担当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、事業担当者に対して、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進捗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 は事業担当者に対して、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合せには一切応じられません。

(e) 課題評価委員には、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) 採択課題の課題名（開発品目名）や企業等名は、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 の規定「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っています。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、課題評価委員に対し、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課題を提案する場合は、事業を遂行する上での分担機関の必要性和、分担機関における事業実施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

- ・ 本事業の目的に即した研究開発プロジェクトであるか（*）

(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

(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）事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・開発期間終了後、実用化に向けて明確な見通しがあるか
- ・国民の治療ニーズに即した研究開発プロジェクトであるか
- ・国家政策上の重要性
- ・国民の保健医療水準の向上につながる成果が期待できるか

（g）総合評価

（a）～（f）を勘案して総合評価する

なお、（*）を付した項目については、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します。

また、（a）～（f）の項目のうち、「（a）事業趣旨等との整合性」及び「（f）事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目」の評価項目の評点については、他の項目の2倍の重きをおくものとします。

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、課題採択のための審査のほか、補助事業の交付業務、Ⅹ. 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、提案書要約の情報は、新規事業創出等の AMED 事業運営に資する研究動向の分析にも利用します。

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

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

(2) 必要な情報公開・情報提供等

- (a) 採択された個々の課題に関する情報（事業名、課題名（開発品目名）、機関名、予算額、実施期間、研究概要もしくは要約及び補助事業成果報告書（公開情報））※¹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※²）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、又は関係府省や研究資金配分機関等に提供され、分析結果が公表される他、ファンディング情報のデータベース等※³に掲載される場合があります。

※1 「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、研究開発課題の採択後に作成する研究開発計画書の公開指定部分、契約項目シートに記載される上記の項目についても同様の扱いになります。

※2 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нда・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>

※3 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、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、「補助事業提案書」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

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) 補助事業提案書は、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、左上ホチキス止め、左長辺 2 穴パンチで整えてください。
- (f) 紙媒体提出資料は、日本工業規格 A 列 4 番の用紙を用い、両面印刷とします。カラー、白黒は問いませんが、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。
- (g) 電子媒体に保存する形式は、Microsoft Office 2007 又はそれより新しいバージョンの Microsoft Office で扱える形式でお願いします。

(3) 提案書類作成上の注意

(a) 法令・倫理指針等の遵守

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

(b) 課題の提案に対する機関の承認

提案書類を提出するに当たっては、代表機関(事業担当者が所属し、AMED に直接、補助金交付申請を行う企業等)の了承を取ってください。また、複数の企業等が共同で提案を提出する場合には、参加する全ての企業等の了承を得てください。

(c) 提案内容の調整

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。

- ・単に既製の設備備品の購入を目的とする提案
- ・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) 補助事業提案書以外に必要な書類について

(a) 動物実験に関する自己点検・評価結果

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年文部科学省告示第 71 号)又は厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正)に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への

適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

V. 補助金交付の手続き等

1. 補助金交付の申請

(1) 交付条件等

採択された課題については、課題を実施する機関の長に対して AMED 理事長が、国の会計年度の原則に従い単年度の補助金の交付を決定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。

交付決定に当たっては、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、計画の内容（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、採択された課題であっても交付決定しないことがあります。

交付決定後においても、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、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 等が進捗状況等を確認し、年度途中での計画の見直し等による変更や課題の中止を行うことがあります。

(2) 交付決定の準備について

課題の採択後、速やかに交付決定が進められるよう、課題を実施する機関は、

- (a) 補助事業計画書[※]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。

※補助事業計画書は、各年度の補助金交付申請の際に、各一通作成いただきます。

計画書様式は、AMED より別途ご連絡いたします。

(3) 補助事業に関する事務処理

AMED「補助事業事務処理説明書」[※]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/youshiki_hojo.html

(4) 年度末までの補助期間の確保について

年度末まで補助事業を実施することができるよう、補助事業実績報告書の AMED への提出は、補助事業期間の終了日から起算して 61 日以内に行っていただくこととしています。各機関は、この対応が、年度末までの補助事業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) 補助金の額の確定等について

当該年度の補助事業実施期間終了後、「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」に基づいて提出していただく補助事業実績報告書を受けて行う確定検査により、補助対象経費の額の確定を行います。確定検査等において、事業に要する経費の不正使用又は当該補助事業の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事業の実施者は、その内容の程度により、一定期間 AMED の事業への参加制限を行うこととなります（V. 8. (2) 項を参照してください）。

2. 補助対象経費の範囲及び支払い等

(1) 補助対象経費の範囲

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「補助事業事務処理説明書」※を参照してください。

本事業では、間接経費／一般管理費は計上できません。

また、次の点についてご注意ください。なお、必要性を十分に検討したうえで、本事業の趣旨に則して必要不可欠であると企業等が判断したものを計上してください。

- (a) 物品費において、取得価格が 50 万円以上の備品等の計上は、原則として認めません。
- (b) 旅費は対象となりません。
- (c) 別の公的資金により行われた開発費は対象となりません。
- (d) 企業等が直接的に本課題（開発品目）の研究開発に必要とする費用のみを対象とします。計上に当たって、研究開発に要する費用について判断に迷う場合は、事前に AMED に相談してください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	補助事業用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、補助事業用試薬・材料・消耗品の購入費用
	人件費・謝金	人件費：当該補助事業のために雇用する研究員等の人件費 謝金：当該開発品目に係る指導・助言、被験者、単純労働等に対する謝金等の経費
	その他	上記のほか、当該補助事業を遂行するための経費例） 運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、検査業務費等

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

(2) 補助対象経費の計上

事業年度ごとに、希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指すために必要と考えられる開発の遂行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 「補助事業事務処理説明書」※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。

なお、本事業における計上可能な対象経費の上限値は、年度当たり 1 開発品目当たり 5 千万円とします。また、金額の決定に際し、人件費は交付決定額の 20% を限度とします。

ただし、下記については計上できません。

- ・当該補助事業の研究開発／事業目的及び趣旨に合致しないもの
- ・「敷金・保証金」等で予め戻入となることが予定されているもの
- ・建物等施設に関する経費
- ・事業内容に照らして当然備えているべき機器・備品等（机、椅子、書棚等の什器類、事務機器、その他機器類等）に関する経費
- ・事業実施中に発生した事故・災害の処理のための経費（ただし、補助事業者に帰責性のない事由に基づき生じたキャンセル料等は直接経費として計上できる場合がありますので、担当者にご相談ください）
- ・補助対象経費の計上及び精算等において使用が適正でないと AMED が判断するもの

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

(3) 補助対象経費からの消費税の除外について

補助金額に消費税及び地方消費税額（以下「消費税等」という。）が含まれている場合、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、消費税等の確定に伴う報告書を求めることとなります。

これは、補助事業者が消費税等の確定申告時に、仕入控除とした消費税等額のうち補助金充当額について報告をさせ返還を命じることにより、補助事業者に仕入控除とした消費税等額のうち補助金充当額が滞留することを防止するため規定されています。

しかしながら、上記の報告書は、補助金精算後におこなった確定申告に基づく報告となり、失念等による報告漏れが散見されることや、補助事業者における煩雑な事務手続回避の観点から、以下のとおり取り扱うものとします。

交付申請書の補助金申請額算定段階において、消費税等は補助対象経費から除外して補助金額を算定し、交付申請書を提出してください。

ただし、以下に掲げる補助事業者にあつては、補助事業の遂行に支障を来すおそれがあるため、消費税等を補助対象経費に含めて補助金額を算定できるものとします。

- ① 消費税法における納税義務者とならない補助事業者
- ② 免税事業者である補助事業者
- ③ 簡易課税事業者である補助事業者
- ④ 国又は地方公共団体（特別会計を設けて事業を行う場合に限る）、消費税法別表第3に掲げる法人の補助事業者
- ⑤ 国又は地方公共団体の一般会計である補助事業者
- ⑥ 課税事業者のうち課税売上割合が低い等の理由から、消費税仕入控除税額確定後の返還を選択する補助事業者

(4) 補助金の支払い

補助金の支払いは、四半期ごとに当該年度における補助金を均等4分割した額を原則とします。

(5) 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、補助事業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「補助事業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/youshiki_hojo.html

3. 補助対象経費の繰越

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「補助事業事務処理説明書」※にて確認してください。

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

4. 本事業を実施する企業等の責務等

(1) 法令の遵守

企業等は、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}又は不正受給^{※3}（以下、これらをあわせて「不正行為等」という）を防止する措置を講じることが求められます。

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

ア 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

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

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

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

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

* 上記定義において、「研究者等」とは、公的研究資金による研究開発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、事業を担当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。企業等には、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定める履修義務を果たさない場合は、補助対象経費の全部又は一部の執行停止等を企業等に指示することがあります。企業等は、指示に従って補助対象経費の執行を停止し、指示があるまで再開しないでください。

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

(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」又は同法施行規則第 21 条に基づき、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。

企業等が AMED 事業として行う研究開発において、事業担当者及び事業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 は企業等に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに AMED から企業等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。

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

(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、研究停止指示や契約解除、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・指針等に関する企業等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補助事業の終了後 61 日以内に、医療研究開発推進事業費補助金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 31 年文部科学省告示第 31 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 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）
- 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 号）

※ 生命倫理及び安全の確保について、詳しくは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」

<https://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」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

(5) 補助金の執行についての管理責任

補助金は、「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」に基づき、その全額を企業等に執行していただきます。そのため、企業等は、「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、企業等の責任において研究費の管理を行っていただきます。

(6) 体制整備に関する対応義務

各企業等には、「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、企業等に実施が要請されている事項につき、公的研究費の管理・監査に係る体制整備を含めて遵守していただきます。

5. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等

(1) 補助金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 の補助金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

事業担当者となる研究者等は、応募に際しては、自身が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、補助金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

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・教材を履修してください。

- ・事例から学ぶ公正な研究活動 ～気づき、学びのためのケースブック～
(日本医療研究開発機構)
- ・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－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)
- ・企業等が上記と内容的に同等と判断したプログラム

(2) 履修時期について

履修対象者は、原則、補助事業実施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) 企業等の役割について

企業等は、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

企業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 の（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：令和2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：令和3年5月末日

提出書類：「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」

（AMED のウェブサイトより様式をダウンロードしてください）

URL：https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

提出方法及び提出先は、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）に令和2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@に変えてください）。

7. 利益相反の管理について

(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

(a) 対象者について

事業担当者及び事業分担者。

(b) 利益相反審査の申出について

対象者は、課題についての各年度の交付決定前までに、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、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) 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

各企業等は、各年度終了後又は補助事業の終了後 61 日以内に、利益相反管理状況報告書を作成して提出してください。

利益相反管理状況報告書の様式、提出方法及び提出先等は、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」のページに令和 2 年 1 月頃に掲載します。

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 へ電子メールで送信してください（“AT” の部分を@に変えてください）。

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

・研究活動における利益相反の管理に関する規則

・規則 Q&A

・倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応

(1) 本事業に係る不正行為・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、企業に対して不正行為・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を開始したことを AMED に報告してください。

企業等において、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、被告発者等及び企業等に対し、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、企業等は、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。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。

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。

企業等は、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。

企業等が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、企業等に対し、補助金の執行停止等の措置を行う場合があります。

(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、企業等及び研究者に対して、以下の措置を行います。

(a) 交付決定の取消等

AMED は、不正行為等が認められた場合は、企業等に対し、補助金の交付決定の取消、補助金の全部又は一部の返還を求めます。企業等には、返還に当たって、返還に係る補助金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、補助金の額（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、次年度以降補助金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 の事業への応募及び参加の制限を行います。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、関係府省に申請及び参加資格制限の実施を行う旨を報告します。これにより、関係府省等の研究資金制度等において、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	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

者	2 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのもと同等の責任を負うと認定されたもの）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
			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、代表執筆者又はまたはこれらのもと同等の責任を負うと認定された者）			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年

【不正使用・不正受給の場合】

機構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 以下の場合には、資格制限を科さず、嚴重注意を通知する。

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

・6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された場合

※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、原資の全部また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。また補助金の交付決定後に、当該研究者の事業への参加が明らかとなった場合は、当該交付決定を取り消すこと等があります。

(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、補助金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、補助金の交付決定の取消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、当該措置の内容等を公表することがあります。

(3) AMED RIO ネットワークへの登録について

研究公正活動を効率的に推進するに当たりましては、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) ネットワークを平成 29 年度に設立しました。RIO ネットワークについて、詳しくは以下のウェブサイト※を参照してください。

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

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

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

9. 採択後交付決定までの留意点

(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
- ・ 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について

AMED は、補助金の交付に当たって、企業等に対し、以下の (a) から (c) について表明保証していただきますので、留意してください。

- (a) 企業等において、本課題の責任者として「事業担当者」またはこれに相当する肩書きを付与された者及び事業担当者と研究項目を分担する者として「事業分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドライン*又は AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づいて、不正行為等を行ったとして企業等による認定を受けた者（ただし、企業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) 企業等において、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補助事業計画書における事業担当者及び事業分担者に含まれている場合には、当該対象者について、交付決定日前までに 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) 企業等において、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 から補助金の交付を受けている企業等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、当該企業等は、委託先に所属する研究者のうち「事業分担者」（これに相当する肩書きを付与された者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

※ この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは、国が策定する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) 補助事業計画書及び報告書の提出

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

(4) データマネジメントプランの提出

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

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

※ データマネジメントプランには、事業年度、事業名、研究開発課題名、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、データサイエンティストの所属・氏名等、リポジトリ（保存場所）その他必要事項等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開発課題（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）の研究開発課題について、複数の競争的資金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開発課題について、重ねて応募があった場合
- ・複数の研究開発課題の間で、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、本事業への提案書類の提出後に、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、府省共通研究開発管理システム（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いて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受入状況（制度名、研究開発課題名、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、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、補助事業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、課題（開発品目）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、補助金交付決定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、補助事業成果報告書と照らし合わせて、進捗状況により、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。

2. 評価

本事業では、採択課題のうち 5 年以上の補助事業実施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 年度未満の補助事業実施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、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。

そのため、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）を行うことがあります。

さらに、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。また、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、採択課題の事業担当者等に対して、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、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、知的財産や成果利用に関する事項を遵守することが研究機関に義務付けられています。

1. 補助事業成果報告書の提出と公表

研究機関は、研究成果を取りまとめた補助事業成果報告書を提出していただきます。提出期限は補助事業実施期間の終了、補助事業の完了・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。なお、期限までに補助事業成果報告書の提出がなされない場合、補助事業が履行されなかったこととなり、補助事業費の支払い等が行えなくなるため、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、特許出願前の情報、特許出願中の内容であって未公開の情報、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開発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17条に規定される要件を満たすことを前提に、研究機関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、知的財産権の研究機関への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、研究機関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。また、研究開発成果や当該研究開発成果に係る知的財産権を、国内の子会社から国外の親会社に承継する場合は、事前にご相談ください。

3. 研究開発成果の実用化に向けた措置

研究機関におかれましては、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、研究機関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、研究機関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.5.節を参照してください）。

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

4. 医療研究者向け知財教材

研究機関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。

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

5. 成果のオープンアクセスの確保

研究機関は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り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. 取得物品の帰属

本事業で実施機関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、実施機関に帰属します。当該取得物品については、実施機関及び事業担当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。詳細は、「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」及び AMED「補助事業事務処理説明書」※で確認してください。

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

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。）

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、実施機関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、補助事業成果報告書への記載を求めています。

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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。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）
<https://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「補助事業事務処理説明書」^{※2}を参照してください。

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

※1 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>
※2 https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html

3. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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。

4. 知的財産推進計画に係る対応について

「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。なお、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、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することが記載されたので、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、よろしくお願いいたします。

※1 知的財産推進計画2014

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

(該当箇所抜粋)

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

5. 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及び AMED 知財リエゾン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^{※1}は、具体的に、①研究開発の早期における適切な導出を目指した知財戦略アドバイス、②先行文献調査、市場調査、技術シーズの評価支援、③展示会・商談会等における適切な研究成果 PR シートの作成指導、等を行います。

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

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

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

6. 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することを目指し、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。

7. 各種データベースへの協力について

(1) バイオサイエンスデータベースセンターからのデータ公開について

バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC) (<https://biosciencedbc.jp/>)は、様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成23年4月に独立行政法人科学技術振興機構(現:国立研究開発法人科学技術振興機構)に設置されたものです。「ライフサイエンスデータベース統合推進事業の進捗と今後の方向性について」(平成25年

1月17日)では、同センターが中心となってデータ及びデータベースの提供を受ける対象事業の拡大を行うこととされています。

これらを踏まえ、本事業により得られる次の種類のデータ及びデータベースについて、同センターへのデータ提供や公開にご協力をお願いします。

No.	データの種類	公開先	公開先 URL
1	構築した公開用データベースの概要	Integbio データベース カタログ	https://integbio.jp/dbcatalog/
2	論文発表等で公表した成果に関わるデータの複製物、又は構築した公開用データベースの複製物	生命科学データベース アーカイブ	https://dbarchive.biosciencedbc.jp/
3	2のうち、ヒトに関するもの	NBDC ヒトデータベース	https://humandbs.biosciencedbc.jp/

(2) その他

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

8. 臨床研究法施行に係る対応

臨床研究法の施行(平成30年4月1日)により、臨床研究の実施に当たり厚生労働省が整備するデータベースである「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)

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

X. 照会先

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

※1 お問い合わせはなるべく電子メールでお願いいたします（下記アドレス“AT”の部分を実際に@に変えてください）。

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

※3 AMED 公募情報 <https://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募課題（開発品目）、評価、提案書類の記載方法等	AMED 創薬戦略部 創薬企画・評価課 Tel: 03-3516-6181 E-mail: id3desk “AT” amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給に関して	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に関して	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
バイオサイエンスデータベース	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 Tel: 03-5214-8491 E-mail: nbdc-kikaku”AT”jst.go.jp

XI. 公募内容

公募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. 補助事業名

創薬支援推進事業「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」

2. 事業の概要

(1) 事業の目的 (I. 章 1 (1) の再掲)

希少疾病用医薬品については、厚生労働大臣による指定後において様々な支援制度が設けられている一方で、指定前の段階においても、製剤開発、非臨床試験から早期の治験に至るまでの幅広い開発が求められているにもかかわらず、現状では、このような指定前における医薬品開発を推進する仕組みが存在せず製薬企業や研究開発型ベンチャー等における研究開発が進みにくい傾向にあります。

このようなことを踏まえ、本事業は、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す研究開発型企业等（以下「企業等」という。）による開発を推進するため、その環境を整備し、迅速かつ効果的に希少疾病用医薬品としての実用化を可能にすることを目的とします。

ただし、本事業での採択は、厚生労働大臣による希少疾病用医薬品の指定を保証するものではありません。

(2) 事業の内容 (I. 章 1 (2) の再掲)

本事業では、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す企業等におけるヒト初回投与試験実施前及びヒト初回投与試験以降の開発を推進するため、その環境整備の一環として、開発費用の一部を補助します。提案された課題（開発品目）については、外部有識者による創薬支援推進事業「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」課題評価委員会（以下「評価委員会」という。）が評価を行い、その評価結果に基づき採択課題を決定します。

採択後、AMED が別に定める様式により補助金交付申請書を AMED の指示する時期までに提出していただきます。AMED が当該申請書の内容を審査し、補助金を交付すべきものと認めたとときに交付決定を行うこととします。

(3) 募集対象となる課題（開発品目） (III. 章 1 の再掲)

希少疾病用医薬品[※]として製造販売承認取得を目指す開発品目（医薬品候補物質が特定されたものに限る。）

※ 医療機器、再生医療等製品は含まれません。

(4) 募集対象者

希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指す開発品目を有する企業等を対象とします。開発品目ごとに採択を行うため、同一企業等が複数の開発品目について申請できません。

ただし、複数社にて共同開発する品目の場合、共同申請、企業別の単独申請のいずれも可能ですが、同一品目に対して複数の採択は行いません。

(5) 補助金の規模等

(a) 補助額

計上可能な対象経費は年度当たり1品目当たり5千万円程度までとします。最終的な実施内容、交付決定額は、AMEDと調整した上で決定することとします。

(b) 事業実施期間

交付決定日～令和4年3月31日

ただし、厚生労働大臣から希少疾病用医薬品の指定が行われた場合、開発を中止した場合、若しくは「補助事業事務処理説明書」に定められた中止事由等が発生した場合は、指定日または中止を決定した日までの補助対象となります。希少疾病用医薬品の指定を受けずに製造販売承認申請を行った場合には、申請を行った事業年度の末日までが補助対象となります。

(c) 新規採択課題数

0～8課題程度

(6) 対象となる経費

交付対象となる経費は、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指すために必要と考えられる開発の遂行に係る経費です（V.章2参照）。

品質試験、非臨床試験、臨床試験などのデータ取得を目的とした試験以外に、治験薬製造費、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の対面助言の手数料も対象としますが、承認申請及び審査に関わる費用は対象としません。海外で実施する開発も対象となりますが、対象となる開発品目は国内外を問わず提案者が直接契約するものに限られます。ただし、対象となる経費は、企業等が直接的に開発に要する費用のみとし、かつ、本邦における製造販売承認取得に向けて必要と考えられるものに限られます。

また、既に上市された医薬品の効能追加のための研究開発費も対象とします。

3. 採択条件

- ・医療上の必要性及び開発の可能性が高いものを優先的に採択します。
- ・AMEDで支援したプロジェクトに関連する課題（開発品目）を優先的に採択する場合があります。

4. 留意事項

- ・提案書作成に当たっては、補助事業実施期間全体での目標を達成するためのスケジュール（年度ごとの計画）を可能な限り具体的に記載してください。

5. 納付金

本補助金の交付を受けた開発品目の上市により、企業等が得た収益の一部を納付金として徴収するものとします。

(1) 納付金額

企業等の事業年度において、AMEDが徴収する納付金の額は、前事業年度における補助金の交付を受けた希少疾病用医薬品の売上高につき、次の算式により算定した額とします。ただし、同一の開発に係る各事業年度の納付金の額の合計額は、当該開発についてAMEDが交付した補助金の額の合計額をもって限度とします。

算式：(売上高－1億円)×1/100

売上高が1億円以下の場合は納付金の額は0円とする。

(2) 納付金の徴収開始時期及び徴収期間

納付金の徴収は、補助金の交付を受けた希少疾病用医薬品が製造販売承認を受けた日の属する各企業等の事業年度から開始し、その算定対象期間は希少疾病用医薬品の製造販売承認を受けた日から10年間とします。ただし、(1)のただし書に該当する場合はこの限りではありません。

また、AMEDは納付金を徴収しようとするとき、企業等代表権者等に納付金の徴収通知書を納付期限の2週間前までに送付するものとします。

(3) 資料提出

企業等から納付金の徴収を行うため必要な資料として、次に掲げる資料を企業等に納付金徴収期間内の各事業年度の終了した日から起算して4か月以内に提出させるものとします。

- ・希少疾病用医薬品の売上高を証する書類
- ・その他AMEDが必要と認める書類

(4) 納付金の納付期限

企業等の事業年度が終了した日から起算して6か月を経過した日とします。なお、企業等が納付期限までに納付金を納付しないときは、AMEDは企業等に督促するものとします。また、企業等が納付期限までに納付金を納付しなかったときは、納付期限の翌日から納付日までの日数に応じ、その未納付額につき一定の割合で計算した延滞金を納付させるものとします。



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
創薬戦略部 創薬企画・評価課

〒100-0004 東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばざん三井ビル8階
Tel 03-3516-6181 Fax 03-3516-6182
令和元年10月