



令和2年度

公募要領
臨床研究・治験推進研究事業

令和元年10月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

令和元年11月7日 Ver.3.0

改訂履歴

版	更新日	改訂頁	改訂内容						
Ver.1.0	令和元年 10 月 23 日		Ver.1.0 作成						
Ver.2.0	令和元年 10 月 30 日	50 ページ	<p>(訂正前)</p> <p>(5) 採択条件</p> <p>(h) (②ステップ 2 のみ) 採択後に開始する臨床研究・医師主導治験については、早期に臨床研究・医師主導治験を開始できるよう、効率的かつ実行性を考慮したスケジュールが立てられていること。研究開発課題提案時までに対面助言を受けていない場合は、研究実施初年度の 6 月末までに対面助言を受けるスケジュールが立てられていること <u>(遅延した場合、課題中止となる可能性があります)</u></p> <p>(訂正後)</p> <p>(5) 採択条件</p> <p>(h) (②ステップ 2 のみ) 採択後に開始する臨床研究・医師主導治験については、早期に臨床研究・医師主導治験を開始できるよう、効率的かつ実行性を考慮したスケジュールが立てられていること。</p>						
Ver.3.0	令和元年 11 月 7 日	46 ページ	<p>(7) 申請時に必要な書類一覧</p> <p>③医師主導治験（新効能医薬品等）国際レビュー対象</p> <p>(訂正前)</p> <table border="1" data-bbox="639 1211 1401 1319"> <tr> <td>3</td> <td>必須</td> <td>プロトコル（プロトコルが未完成の場合は提案書別紙 3 にプロトコル骨子記載）※2</td> </tr> </table> <p>(訂正後)</p> <table border="1" data-bbox="639 1402 1401 1509"> <tr> <td>3</td> <td>必須</td> <td>プロトコル（プロトコルが未完成の場合は提案書 Annex 2 にプロトコル骨子記載）※2</td> </tr> </table>	3	必須	プロトコル（プロトコルが未完成の場合は提案書別紙 3 にプロトコル骨子記載）※2	3	必須	プロトコル（プロトコルが未完成の場合は提案書 Annex 2 にプロトコル骨子記載）※2
3	必須	プロトコル（プロトコルが未完成の場合は提案書別紙 3 にプロトコル骨子記載）※2							
3	必須	プロトコル（プロトコルが未完成の場合は提案書 Annex 2 にプロトコル骨子記載）※2							

I. 目次

I.	はじめに	1
1.	事業の概要.....	1
2.	事業の構成.....	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
III.	公募・選考の実施方法	6
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.....	7
3.	提案書類の審査の実施方法.....	9
IV.	提案書類の作成と注意	12
1.	提案書類等に含まれる情報の取扱い.....	12
2.	提案書類の様式及び作成上の注意.....	12
V.	委託研究開発契約の締結等	15
1.	委託研究開発契約の締結.....	15
2.	委託研究開発費の範囲及び支払い等.....	16
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
5.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等.....	20
6.	研究倫理プログラムの履修等.....	20
7.	利益相反の管理.....	21
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応.....	21
9.	採択後契約締結までの留意点.....	24
VI.	採択課題の管理と評価	28
1.	課題管理.....	28
2.	評価.....	28
3.	成果報告会等での発表.....	28
VII.	研究開発成果の取扱い	29
1.	研究開発成果報告書の提出と公表.....	29
2.	研究開発成果の帰属.....	29
3.	研究開発成果の実用化に向けた措置.....	29
4.	医療研究者向け知的財産教材.....	29
5.	研究開発成果のオープンアクセスの確保.....	29
6.	データの取扱い.....	30
VIII.	取得物品の取扱い	31
1.	取得物品の帰属.....	31
2.	研究開発期間終了後の取扱い.....	31
3.	放射性廃棄物等の処分.....	31
IX.	その他	32
1.	国民や社会との対話・協働の推進.....	32
2.	医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進.....	32
3.	健康危険情報.....	32

4.	研究者情報の RESEARCHMAP への登録	33
5.	リサーチツール特許の使用の円滑化	33
6.	知的財産推進計画に係る対応	33
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	33
8.	シーズ・ニーズのマッチング支援システム	34
9.	創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援	34
10.	AMED における課題評価の充実	34
11.	ナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP) へのリソースの寄託と NBRP で整備されたリソースの利用について	35
12.	各種データベースへの協力	35
13.	研究機器の共用促進に係る事項	36
14.	博士課程 (後期) 学生の処遇の改善について	36
15.	臨床研究法施行に係る対応	36
16.	革新的医療技術創出拠点による研究支援	36
X.	照会先	38
XI.	公募研究開発課題	39
1.	医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成に関する研究【準備 (ステップ 1)】	39
2.	既に作成済みのプロトコル (又はプロトコル骨子) に基づいて実施する医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進 (ステップ 2)	43
3.	疾患登録システム (患者レジストリ) を活用した医薬品の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験	49
4.	治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究	53
5.	治験・臨床試験推進に関する研究	55

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。）が実施する臨床研究・治験推進研究事業の公募研究開発課題にかかる条件や募集内容を記載したものです。

1. 事業の概要

(1) 事業の現状と課題

(a) 臨床研究・治験の必要性

臨床研究・治験は、医薬品等の有効性・安全性に関する情報を得るため、新規の医薬品等の創出に不可欠なものです。そのため、国民に最先端の医薬品等を届けるためには、臨床研究・治験のさらなる活性化による迅速且つ効率的な製品化等の実現が必要です。

(b) 臨床研究・治験を推進するにあたっての課題

臨床研究・治験の推進にあたり、以下のような課題が指摘されています。

- ①希少疾患や小児領域等を対象とした医薬品は、医療ニーズは高いものの、対象患者の特殊性等から採算性が低く、製薬企業が開発することが難しい分野であるため、開発は進んでいるとは言えないのが現状です。小児領域における医薬品の使用においては、小児に対する安全性、有効性等に関する十分なデータが得られていないままに、成人の用法・用量等を参考に医師の裁量で使用せざるを得ない場合があります。小児領域の医薬品開発が進みづらい理由として、適切な小児用剤形の開発が必要となることや、対象患者が少ないこと等が挙げられており、小児領域の医薬品開発は、本邦のみならず、世界共通の課題とされています。
- ②革新的医薬品の開発は成功確率が低く、開発コストは年々増加しています。臨床研究・治験の実施においてはデータの品質管理や各種規制等への対応等が必要であることから、多くの研究開発費と適切な研究支援体制なしに臨床研究・治験を行うことは困難です。
- ③研究論文のデータ不正操作・利益相反等の研究不正を防ぐとともに、臨床研究に参加する被験者の保護等倫理上の課題に対応するため、研究機関、医療機関又は事業者が医療分野の研究開発を行うに当たり、法令及び研究開発に関する行政指導指針を遵守し、倫理的配慮及び個人情報の適切な管理を行うよう、医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保に必要な取組みを実施する必要があります。

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/kenkouiryou/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^{※1}とし、AMED と直接委託研究開発契約^{※2}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^{※1}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、研究機関を代表する研究者（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^{※1}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研究者（研究開発代表者）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^{※2}（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職^{※3}、福祉職^{※3}、指定職^{※3}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、平成26年6月13日一部改正）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^{※4}
- （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。

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

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

2. 応募に当たっての留意事項

（１）委託研究開発契約について

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

※ 詳細はV.章を参照してください。

（２）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

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、事業や各公募研究開発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。

（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. 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け入れや、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

<https://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。

No.	分野等、公募研究課題名	研究費の規模 (間接経費含まず)	研究開発実施予定期間	新規採択課題予定数	
患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進					
1	医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の プロトコル作成に関する研究 【準備（ステップ1）】	①臨床研究・医師主導治験 (新用法・用量医薬品を除く)	1 課題当たり年間 5,000 千円（上限）	最長1年 令和2年度	0～4 課題程度
		②臨床研究・医師主導治験 (新用法・用量医薬品) ★国際レビュー対象	1 課題当たり年間 5,000 千円（上限）	最長1年 令和2年度	0～2 課題程度
2	既に作成済みのプロトコル（又はプロトコル骨子）に基づいて実施する 医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進 【実施（ステップ2）】	①特定臨床研究	1 課題当たり年間 20,000～30,000 千円程度	最長4年 令和2年度～令和5年度	0～3 課題程度
		②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）	1 課題当たり年間 30,000～50,000 千円程度	最長4年 令和2年度～令和5年度	0～3 課題程度
		③医師主導治験（新効能医薬品等） ★国際レビュー対象	1 課題当たり年間 30,000～50,000 千円程度	最長4年 令和2年度～令和5年度	0～3 課題程度
		④学会等の要望を受けて実施する医師主導治験	1 課題当たり年間 10,000～50,000 千円程度	最長4年 令和2年度～令和5年度	0～6 課題程度
3	疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した 医薬品の実用化を目指す研究	ステップ1:レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験の コンセプト策定	1 課題当たり年間 10,000 千円（上限）	最長1年 令和2年度	0～3 課題程度
		ステップ2:レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験の 実施	1 課題当たり年間 30,000～60,000 千円程度	最長4年 令和2年度～令和5年度	0～3 課題程度
4	治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するための サポート機能に関する研究	1 課題当たり年間 38,000 千円（上限）	最長2年 令和2年度～令和3年度	0～1 課題程度	
5	治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的 参加を促すための環境整備に関する研究	1 課題当たり年間 77,000 千円（上限）	最長3年 令和2年度～令和4年度	0～1 課題程度	

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は V. 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

令和元年10月23日(水)～令和元年11月22日(金)【15:00まで】(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。なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

(a) e-Rad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。e-Radの利用規約に同意の上、応募してください。

1) 利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに00:00～24:00

(注) 上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Radの運用を停止することがあります。e-Radの運用を停止する場合は、e-Radポータルサイトにてあらかじめお知らせします。

2) 研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「代表機関」(研究開発代表者が所属する研究機関)、「分担機関」(研究開発分担者が所属する研究機関)は、原則として応募時までにe-Radに登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Radポータルサイトを参照してください。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、提出前に事業担当課室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

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、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) e-Rad 上で提出するに当たっての注意

1) 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。

2) ファイル容量

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。

3) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

4) 所属機関の承認

「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。

5) 受付状況の確認

提案書類の受理確認は、e-Rad の「提出済の研究課題の管理」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、申請の種類（ステータス）が「研究機関処理中申請中」となりますが、この表示は研究機関による承認が未済の状態を意味します。研究機関の承認の手続きが済むと申請の種類（ステータス）が「配分機関処理中申請中」となります。そして、配分機関（AMED）が受理しますと「受理済」となります。受付期間終了時点で、「配分機関処理中申請中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効となります。受付期間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、事業担当課室まで連絡してください。なお、応募期間中に、e-Rad のシステムに不具合があった場合（応募期間締め切り直前にアクセス集中のため不具合が発生する場合があります。）には、e-Rad のログイン後の画面「配分機関・システム管理者からのお知らせ」や、AMED ウェブサイトのトップページに、関係情報が掲載される場合がありますので、その内容を確認してください。

6) 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。

7) その他

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

(c) e-Rad の操作方法に関する問合せ先

e-Rad 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 令和元年 12 月上旬～令和 2 年 1 月上旬（予定）

面接（ヒアリング） 令和 2 年 1 月 29 日（水）、30 日（木）（予定） ※必要に応じて実施

（注 1）ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの 1 週間前まで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 令和 2 年 2 月下旬（予定）

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

研究開発開始（契約締結等）予定日 令和 2 年 4 月 1 日（水）

（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、等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。

また、これに加え、AMED では、課題評価の質の一層の向上を図るとともに、研究開発環境の国際化に貢献するため、海外研究機関所属の研究者（国際レビューア）を事前評価の過程に加える事としました※。

※ 対象課題については、提案時に「安全保障貿易管理に係るチェックシート」の提出をお願いします。安全保障貿易管理についての詳細は II. 2.（4）を参照してください。

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

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

※ 審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。

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

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

- (d) 審査終了後、AMED は研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- (e) 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、今後、医薬品^{※1}、再生医療等^{※2}及び医療機器^{※3}に係る標記の資料の提出を求めています。また、必要に応じ、その内容について照会することがあります。詳細については、以下を参照してください。
- ※1 https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html
- ※2 https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html
- ※3 https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html
- (j) AMED における過去の関連課題の中間・事後評価結果の活用について
- 本事業においては、応募した者が過去にAMED から受けた研究費のうち、今回の提案課題の立案に生かされた研究開発課題の中間評価結果や事後評価結果を踏まえて、提出された提案書類の審査を行う場合があります。

(2) 審査項目と観点

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

(a) 事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか
- ・ 公募研究開発課題で定める採択条件を満たしているか

(b) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ 独創性、新規性を有しているか
- ・ 社会的ニーズに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
- ・ 医療分野の研究開発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
- ・ 学術的あるいは社会的な波及効果を期待できるものであるか

(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（達成すべきマイルストーンの設定等）は具体的なもので、かつ、実現可能な根拠が示されているか
- ・ 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
- ・ 医薬品の実用化を目指す研究開発においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）が行う「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等を活用し、適切に研究開発計画に反映しているか、あるいは適切な時期に活用する計画であるか
- ・ 医薬品の実用化を目指す研究開発においては、成果の企業への導出や実用化につながるが見込まれる計画であるか

(d) 実施体制

- ・ 研究開発代表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
- ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 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当であるか
- ・ 臨床研究・治験を実施する研究開発においては、生物統計学の専門家が関与しているか

(e) 所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) その他、研究開発の推進にあたり勘案すべき事項

- ・ 各公募研究開発課題において重視する事項に適合しているか

(g) 総合評価

- ・ (a)～(f)を勘案して総合的に評価する。

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やマクロ分析にも利用します。

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

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

(2) 必要な情報公開・情報提供等

(a) 採択された個々の課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、研究開発代表者の所属研究機関・役職・氏名、e-Rad 課題/研究者/研究機関番号、予算額、実施期間、研究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））※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て公表される他、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。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。

※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 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>

※³ データベース等には、World RePORT 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 等を通じて、他府省等を含む他の競争的資金等の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

2. 提案書類の様式及び作成上の注意

(1) 提案書類の様式

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

(2) 提案書類の作成

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

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

- (a) 研究開発提案書は、原則として日本語での作成ですが、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。
- (b) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- (c) 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。
- (d) 英数字は、原則として半角で入力してください。(例：郵便番号、電話番号、人数等)
- (e) 提案書類は、下中央に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) 法令・倫理指針等の遵守

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

(b) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

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

(c) 提案内容の調整

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

(d) 対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本事業の対象外となります。

- ① 単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案
- ② 他の経費で措置されるのがふさわしい設備・備品等の調達に必要な経費を、本事業の経費により賄うことを想定している提案

(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

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、それぞれ添付してください。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。

(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^{*1}では、治験計画書やプロトコル^{*2}（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（様式自由；応募時点で未実施の場合は案で可）を添付してください。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。

- ※1 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。
- ※2 プロトコル作成に当たっては、以下を適宜参考にしてください（以下は例示であり、すべての臨床研究を網羅するものではありません）。
 - ・日本医師会治験促進センター（治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書）
<http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html>
 - ・日本医師会倫理審査委員会（後向き研究観察研究計画書_例）
http://rinri.med.or.jp/kaisaibi_shinsashinseisho/files/youshiki_rei2.docx
 - ・（公財）神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（医師主導治験実施計画書作成要領〈ランダム化比較臨床試験〉）
https://www2.tri-kobe.org/support/download/protocol_summary2.pdf

（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平成 29 年 12 月 27 日に「医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目について」としてご案内しました「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）」の運用を行います。

【III. 1. 節に記載の No. 1、2 及び 3】に応募される提案者は、「チェック項目記入表」の提出が必須となります。「チェック項目記入表」は、AMED のウェブサイト「医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目について」を以下のウェブサイトからダウンロードして記載、他の提案書類とあわせて e-Rad にて提出ください。「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「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）について」、「応募者用説明資料」、「応募者向け「チェック項目記入表」記載の手引き」を参照してください。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/iyakuhin_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、研究開発計画書及びその他契約に必要な書類*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、受託研究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。その他契約に必要な書類（計画書様式等）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>

(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日以内に行っていただくこととしています。各研究機関は、この対応が、年度末までの研究期間の確保を図ることを目的としていることを踏まえ、機関内において必要な体制の整備に努めてください。

(5) 委託研究開発費の額の確定等について

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

2. 委託研究開発費の範囲及び支払い等

(1) 委託研究開発費の範囲

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

	大項目	定義
直接経費	物品費	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※ ²	直接経費に対して一定比率（30%目安）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として研究機関が使用する経費	

※¹ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

※² AMEDが国立大学法人、大学共同利用機関法人、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。また、一定比率は30%を超えることはありません。国の施設等機関（国立教育政策研究所を除く）に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、分担機関（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

(2) 委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則としてAMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※の定めによるものとします。

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>

(注1) AMEDにおける研究者主導治験・臨床試験での委託研究開発契約では、「研究者主導治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を用いることが出来ます※。採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、あらかじめ定められた内部受託規程（「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」（仮称））に基づき治験・臨床試験における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できる

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

(注2) 計算機利用に係る研究費負担を軽減し、研究加速に向けて研究費の効果的運用を目的として、AMED 事業の全ての研究開発課題は、東北大学東北メディカル・メガバンク機構に設置する電算資源(スーパーコンピュータ)の供用サービスを、特別料金で利用できるようにしています。利用を計画している場合は、「東北大学東北メディカル・メガバンク機構スーパーコンピュータシステム利用料内規」(https://sc.megabank.tohoku.ac.jp/wp-content/uploads/2019/04/uses_fee_20190401.pdf)を参考に費用を計上してください。

(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>

(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>

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>

4. 本事業を実施する研究機関の責務等

(1) 法令の遵守

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

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

ア 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

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

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

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

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

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

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

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

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

(3) 利益相反の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」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 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）
- 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」
<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/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html>

（5） 委託研究開発費の執行についての管理責任

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

（6） 体制整備等に関する対応義務

各研究機関には、「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。

- ・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：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。）

U R L : 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

(a) 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。

(b) 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、各年度終了後又は委託研究開発契約の終了後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

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を開始したことを 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。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。

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。

（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もと同等の責任を負うと認定された者）		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年	
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年	

【不正使用・不正受給の場合】

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

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

※1 以下の場合、資格制限を課さず、嚴重注意を通知する。

- ・1～4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
 - ・6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された場合
- ※2 6については、善管注意義務を有する研究者の義務違反の程度を勘案して定める。

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

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

(d) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

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

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

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

(e) 不正事案の公表

本事業において、上記 (a) 及び (b) の措置・制限を実施するときは、「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。また、同様に関係府省においても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^{*}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、(a) については、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、国が策定するその他の不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインを総称していいます。

(3) 研究開発計画書及び報告書の提出

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

(4) データマネジメントプランの提出

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

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

※ データマネジメントプランには、事業年度、事業名、研究開発課題名、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、データサイエンティストの所属・氏名等、リポジトリ（保存場所）その他必要事項等を記載してください。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、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、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、委託研究開発契約に基づき、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、委託研究開発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、研究開発計画書等と照らし合わせて、**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。**

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題（PMDAが実施する対面助言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年以内^{※1、2}に対面助言を受けていただきます（実施時期等の詳細はXI章を参照してください）。さらに研究開発期間中、適切な情報管理の下、対面助言等に関連する各種面談に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^{※3}では、プロトコル（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）等の臨床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、採択課題のうち3年以上[※]の研究開発期間を予定しているものについて、中間年度を目安として「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。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。

※3年以上とは、ここでは年度をいう。

3. 成果報告会等での発表

本事業の成果報告の一環として、採択課題の研究開発代表者等に対して、AMEDが主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがあります。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度以降においても発表を依頼することがありますので、ご協力をお願いします。

VII. 研究開発成果の取扱い

研究開発成果の取扱いについては、委託研究開発契約に基づき、研究開発成果報告、知的財産や成果利用に関する事項を遵守することが研究機関に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

研究機関は、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。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.6.節を参照してください）。

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

4. 医療研究者向け知的財産教材

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. 研究開発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、可能な限り研究成果（取得データ等を含む）のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

6. データの取扱い

研究開発の結果得られたデータ等に関しては、令和2年度以降の委託研究開発契約書に記載予定の「データの取扱い」に従った取扱いを行っていただきますよう、お願いいたします。

VIII. 取得物品の取扱い

1. 取得物品の帰属

大学等^{※1}が直接経費により取得した物品等（以下「取得物品」という）の所有権は、大学等に帰属するものとします^{※2}。

企業等^{※3}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。なお、当該期間中は、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。

※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 委託費で取得した物品を大学等に帰属させる場合は、「受託研究規程」等の提出が必要となります。

※3 「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。）

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、研究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、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）
<https://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

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^{※1}（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^{※1}にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」^{※2}を参照してください。

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

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

※2 <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

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。

なお、AMED 研究開発課題データベース（AMEDfind）では、研究者名から researchmap へのリンクを行っています。

※ <https://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。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お願いします。

※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

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

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、平成30年4月より稼働しました。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、医療分野の研究シーズについて積極的に当該システムへの登録をお願いいたします。なお、AMEDぷらっと利用開始等の詳細については、AMEDぷらっとウェブサイト[※]を参照してください。

※ AMEDぷらっとウェブサイト https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed_plat.html

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. ナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP) へのリソースの寄託と NBRP で整備されたリソースの利用について

本事業の実施者は、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、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、当該バイオリソース (NBRP^{※1} で対象としているバイオリソースに限る) を NBRP の中核的拠点^{※2} へ寄託^{※3} 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。

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

※2 NBRP 中核拠点 代表機関一覧 : <http://nbrp.jp/center/center.jsp>

※3 当該リソースに関する諸権利は移転せずに、NBRP における利用 (保存・提供) への利用を認める手続です。寄託同意書で提供条件を定めることで、利用者に対して、用途の制限や論文引用等の使用条件を付加することができます。

1.2. 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) 患者レジストリ検索システムへの登録について

クリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN) は、疾患登録システム (患者レジストリ) を臨床開発に利活用することで、日本国内における医薬品・医療機器等の臨床開発を活性化させることを目指し、そのための環境整備を産官学で行う厚生労働省主導のプロジェクトです。国立国際医療研究センターは、疾患登録システム (患者レジストリ) の活用促進による、効率的な医薬品・医療機器等の臨床開発の支援の一環として、国内に存在する患者レジストリに関する情報の検索システムを構築し、一般公開しています (<https://cinc.ncgm.go.jp/>)。患者レジストリ及びコホート研究 (治験・介入研究は除く) に係る研究開発課題で同検索システムに未登録の場合は、登録にご協力をお願いします。

(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。

1.3. 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>

1.4. 博士課程（後期）学生の処遇の改善について

第3期、第4期及び第5期科学技術基本計画においては、優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生、特に博士課程（後期）学生に対する経済的支援を充実すべく、「博士課程（後期）在籍者の2割程度が生活費相当額程度を受給できることを目指す」ことが数値目標として掲げられています。

また、「未来を牽引する大学院教育改革（審議まとめ）」（平成27年9月15日 中央教育審議会大学分科会）においても、博士課程（後期）学生に対する多様な財源によるRA（リサーチ・アシスタント）雇用やTA（ティーチング・アシスタント）雇用の充実を図ること、博士課程（後期）学生のRA雇用及びTA雇用に当たっては、生活費相当額程度の給与の支給を基本とすることが求められています。

これらを踏まえ、本事業により、博士課程（後期）学生を積極的にRA・TAとして雇用するとともに、給与水準を生活費相当額とすることを目指しつつ、労働時間に見合った適切な設定に努めてください。

1.5. 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>

1.6. 革新的医療技術創出拠点による研究支援

AMEDでは、革新的医療技術創出拠点プロジェクトとして、文部科学省の推進事業である橋渡し研究戦略的推進プログラムと、厚生労働省の推進事業である医療技術実用化総合促進事業等と革新的医療シーズ実用化研究事業などを一体化し、一元化した事業実施体制の整備を進めています。本プロジェクトでは、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院等において、アカデミア等の革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するもので、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化やネットワーク化を目的とした複数の基盤整備事業とシーズを育成し実用化を目指す橋渡し研究や医師主導治験を支援しています。

革新的医療技術創出拠点では、医薬品・医療機器等の開発を支援するために、薬事や生物統計、プロジェクトマネジメント、知財等の専門人材に加えて、バイオマーカー評価設備、細胞調製施設、臨床試験データのセキュアな管理センターを整備し、拠点内外のシーズに対して基礎研究段階から臨床試験・治験・実用化に関する支援を行っています。

ARO の支援対価の計上が研究費として認められる事業において、アカデミア発の医療シーズの実用化研究を計画、実施する際に革新的医療技術創出拠点による支援を希望される方は、以下の拠点一覧※にある問い合わせ先を参照してください。

※ 拠点一覧

https://www.amed.go.jp/program/list/05/01/001_ichiran.html

X. 照会先

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

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

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課 Tel: 03-6870-2229 E-mail: rinsho-crt"AT"amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp
利益相反管理・研究倫理教育プログラム	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp
RIO ネットワーク	AMED 研究公正・法務部 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp
Medical IP Desk (医療分野の知財相談窓口)	AMED 知的財産部 E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援	AMED 創薬戦略部 東日本統括部 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目 5 番 5 号 室町ちばぎん三井ビルディング 8 階 Tel: 03-3516-6181 E-mail: id3navi"AT"amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク お電話の前に、よくある質問と答え (FAQ) ページにて確認してください： https://www.e-rad.go.jp/contact.html 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	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。

○ 患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進

1. 医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成に関する研究【準備（ステップ 1）】

(1) 研究開発課題名

医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成に関する研究

①臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品を除く）

②臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品）＜国際レビュー対象（提案書の一部を英語で提出いただきます）＞

(2) 目標

本公募研究開発課題では、最終的には IRB・倫理審査委員会への申請や治験届に結びつく実行性の高いプロトコル作成を中心に行います。

①臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品を除く）

企業導出が見込める革新的医薬品の臨床研究・医師主導治験への移行を支援することで、革新的医薬品の早期実用化を目指します。

本公募研究開発課題では、研究開発提案時点で国内未承認の有効成分を含有する医薬品、又は国内既承認の医薬品について、新たな効能・効果等（新用法・用量医薬品を除く）での薬事承認を目指す研究を対象とします。

②臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品）＜国際レビュー対象＞

近年、新たな作用機序を持つ分子標的薬等を用いた治療法が開発され、医療現場において利用可能になりつつあります。新規の医薬品の臨床開発では、初めは成人を対象に開発され、成人に対する薬事承認後に小児に対する開発が行われることが多くあります。また、小児に対する開発では、適切な小児用剤形の開発が必要となることや、対象患者が少ないこと等から、小児に対するニーズがあるにもかかわらず、開発が進みづらい医薬品もあり、小児に対する安全性、有効性等に関する十分なデータが得られていないままに、成人の用法・用量等を参考に医師の裁量で使用せざるを得ない場合があります。

本公募研究開発課題では、研究開発提案時点で国内既承認の医薬品について、小児の用量追加等の、新たな用法・用量での薬事承認（承認事項一部変更承認）を目指す研究を対象とします。

(3) 求められる成果

レギュラトリーサイエンス戦略相談（以下、RS 戦略相談）の実施、プロトコル・同意説明文書の作成、臨床研究・治験実施のための準備（治験薬の確保、倫理審査委員会の準備等）

(4) 研究開発費の規模等※

研究開発費（間接経費を除く）の規模：1 課題当たり年間 5,000 千円（上限）

研究開発実施予定期間：最長 1 年間（令和 2 年度）

新規採択課題予定数：① 0～4 課題程度、② 0～2 課題程度

※研究開発費の規模はおおよその目安です。研究開発費の規模、新規採択課題数等については、今後の状況により変動することがあります。採択された場合、研究開発費は主にプロトコル作成費用（ARO 支援費用*含む）、RS 戦略相談手数料、IRB・倫理審査委員会審査料、プロトコル作成や試験準備に係る打合せ時の旅費等を対象とします。

非臨床試験や当該プロトコルに基づく試験の実施費用については原則対象外とします。

* ARO 支援について、革新的医療技術創出拠点による支援を希望される方は、IX. 16. 節を参照してください。

(5) 採択条件

採択にあたっては、次の (a) ~ (e) の全てを満たすことを必須とします*。

- (a) 開発対象物が医薬品医療機器等法における医薬品であること
- (b) プロトコルを作成する対象は、将来的に実用化に結びつくような医薬品の特定臨床研究・医師主導治験を目指したものであり、社会的な価値、コンセプトの独創性、科学的妥当性、対象疾患、成果達成の可能性が明確であること
- (c) 実行性の高いプロトコルが作成できるような支援体制が構築されていること
- (d) 実行性の高いプロトコルを研究開発期間内に作成できるよう、効率的なスケジュールが立てられていること。
- (e) 医師主導治験のプロトコル作成については、RS 戦略相談の対象* [臨床開発初期 (POC) 試験 (前期第 II 相試験程度) に至るまで] の医師主導治験であること

※レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱参照
<http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html>

上記の共通条件に加えて、以下に該当する提案を優先的に採択します。該当する場合は、その内容を詳細に記載してください。

- ・医療ニーズは高いものの、対象患者の特殊性等から採算性が低く、製薬企業が開発することが難しい分野の医薬品の実用化を目指す研究開発であること

(6) 研究開発提案の際の要件及び留意事項

- (a) RS 戦略相談以外の PMDA 相談区分 (医薬品第 II 相試験終了後相談等) の対象範囲となる研究開発課題は原則対象外とします。**採択後に RS 戦略相談以外の相談区分 (医薬品第 II 相試験終了後相談等) となることが判明した場合は、課題中止となる場合があります。また、RS 戦略相談以外の相談区分で対面助言を受ける場合であっても、研究開発費の追加交付は行いません。**
- (b) 研究開発期間に目標を達成するためのスケジュールを作成してください。作成に際しては、以下の点に留意してください。**スケジュールが遅延した場合、課題中止となる場合があります。**
 - 事前面談・RS 戦略相談の実施、プロトコル作成までのスケジュール、IRB 又は倫理審査委員会への申請、治験届提出等、研究開発項目ごとのマイルストーン及び達成時期を、可能な限り具体的に記載してください。
 - 特定臨床研究のプロトコル作成については、研究実施年度の早期 (7 月末までを目処) に事前面談を受け、RS 戦略相談の対象となるか否かを PMDA に相談してください。PMDA が RS 戦略相談の対象と判断した場合には、12 月末までに RS 戦略相談を受けられるよう、研究を実施してください。RS 戦略相談の対象外と判断された場合でも、マイルストーン及び達成時期を具体的に設定し、目標達成のためのスケジュールを立ててください。
 - 医師主導治験については、研究実施年度の早期に事前面談を受け、12 月末までに RS 戦略相談を受けてください。
 - なお、RS 戦略相談を申込むまでに、複数回事前面談が必要となる場合があります。予定されていた RS 戦略相談の時期が大幅に遅れる可能性があります。提案の臨床試験について一度も PMDA の事前面談等を受けていない場合は、研究実施年度の 7 月末までに少なくとも一度は事前面談を受けてください。

- (c) 対面助言実施済みの研究であっても、本公募に応募することは可能ですが、本公募や他の公募の内容を踏まえ、提案研究の応募先として本公募が適切な内容であるか検討してください。
- (d) 実施体制図には、研究開発代表者、研究開発分担者等の相互連携関係を明示してください。研究協力体制として知財担当者、生物統計家、プロトコル作成を支援する組織の関与を明確にしてください。
- (e) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等、知的財産権の取得や申請状況等について詳細を記載してください。
- (f) AMED の実施する研究事業での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験を実施したシーズに関連する提案である場合は、当該研究事業名及びシーズ開発の経緯を研究開発提案書に記載してください。

(7) 申請時に必要な書類一覧

応募に際しては、以下の書類を提出してください。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。

①臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品を除く）

	必須/任意	提出物
1	必須	(様式1) 研究開発提案書
2	必須※1	(様式2) 承諾書※1
3	任意	対面助言記録の写し、事前面談のサマリー等※2
4	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表※3

②臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品）＜国際レビュー対象＞

	必須/任意	提出物
1	必須	(様式1：国際レビュー用) 研究開発提案書 和文パート（経費、研究体制等） 英文パート（研究目的、研究計画・方法、要約等）
2	必須※1	(様式2) 承諾書※1
3	任意	対面助言記録の写し、事前面談のサマリー等※2
4	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表※3
5	必須	(様式3) 安全保障貿易管理に係るチェックシート※4

※1 分担機関がある場合のみ必須。研究開発の実施体制に分担機関（企業も含む）が含まれる場合は、分担機関ごとに作成してください。

※2 PMDA の対面助言及び／又は事前面談に関する資料

実施済みの対面助言及び／又は事前面談がある場合、以下の資料を添付してください。研究開発提案後から研究開発開始までに実施予定の場合は、予定する相談内容、実施時期について提示してください。

- ・PMDA が作成する対面助言記録の写し（相談内容が記載された別紙含む）
- ・事前面談資料及び研究者が作成した面談概要（実施年月日、質問事項、PMDA からの指摘事項等が記載されているもの）
- ・対面助言及び／又は事前面談の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）

※3 研究マネジメントに関するチェック項目についての詳細は、IV. 2. (4) (d) を参照してください。

※4 安全保障貿易管理についての詳細はII. 2. (4) を参照してください。

2. 既に作成済みのプロトコル（又はプロトコル骨子）に基づいて実施する医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進（ステップ2）

（1） 研究開発課題名

既に作成済みのプロトコル（又はプロトコル骨子）に基づいて実施する医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進

- ① 特定臨床研究
- ② 医師主導治験（新有効成分含有医薬品）
- ③ 医師主導治験（新効能医薬品等）＜国際レビュー対象（提案書の一部を英語で提出していただきます）＞
- ④ 学会等の要望を受けて実施する医師主導治験

（2） 目標

医療ニーズは高いものの、国内では未承認又は適応外の医薬品を早期に薬事承認申請に繋げることを目的とします。本公募研究開発課題では、既にプロトコル（又はプロトコル骨子）が作成済みであるものを募集対象とし、科学性・倫理性が十分に担保された質の高い特定臨床研究・医師主導治験を実施し、企業への導出又は次の段階へ繋げることを目標とします。

- ① 特定臨床研究
 - ・平成30年4月に施行された臨床研究法を遵守した特定臨床研究を実施し、治験や薬事承認申請等につながる科学的評価が可能なデータの収集を目指します。
- ② 医師主導治験（新有効成分含有医薬品）
 - ・日本で見出された基礎研究の成果を薬事承認につなげるため、アカデミアと製薬企業又はベンチャー企業が連携して革新的な医薬品を創出することを目指します。
 - ・研究開発提案時点で国内未承認である医薬品（海外での承認の有無は問わない）の薬事承認を目指す研究を対象とします。
- ③ 医師主導治験（新効能医薬品等）＜国際レビュー対象＞
 - ・国内既承認の医薬品について新たな治療効果等のエビデンス構築のための研究を実施し、企業への導出を目指します。
 - ・研究開発提案時点で国内既承認の医薬品について、新たな効能・効果等での薬事承認（承認事項一部変更承認申請）を目指す研究を対象とします。
- ④ 学会等の要望を受けて実施する医師主導治験
 - ・医療ニーズは高いものの、対象患者が希少疾病に該当する等の理由により、製薬企業が積極的に開発することが難しい医薬品であり、かつ国内の学会等により医師主導治験による開発の意義があると判断された医薬品の薬事承認を目指す研究を対象とします。

（3） 求められる成果

特定臨床研究・医師主導治験の実施及び総括報告書等の提出、企業への導出

（4） 研究開発費の規模等*

研究開発費（間接経費を除く）の規模（1年当たりの研究費）：1課題当たり

- ① 特定臨床研究 20,000～30,000 千円程度
- ② 医師主導治験（新有効成分含有医薬品）30,000～50,000 千円程度
- ③ 医師主導治験（新効能医薬品等）30,000～50,000 千円程度
- ④ 学会等の要望を受けて実施する医師主導治験 10,000～50,000 千円程度

研究開発実施予定期間

①、②、③、④：最長4年間（令和2年度～令和5年度）

新規採択課題予定数

①、②、③：0～3 課題程度、④：0～6 課題程度

※研究開発費の規模はおおよその目安です。研究開発費の規模、新規採択課題数等については、今後の状況により変動することがあります。また、採択された場合、研究開発費は主に特定臨床研究・医師主導治験の準備及び実施に係る費用（ARO 支援費用*含む）、試験準備・実施に係る打合せ時の旅費等を対象とし、大半を非臨床試験の実施に費やすものは原則対象外とします。2 年目以降の研究開発費については、中間評価等の結果や今後の予算状況により変動することがあります。各年度の実施内容に応じた適正な経費計画を立ててください。

* ARO 支援について、革新的医療技術創出拠点による支援を希望される方は、IX. 16. 節を参照してください。

(5) 採択条件

採択にあたっては、次の（a）～（d）〔④は（a）～（e）〕の全てを満たすことを必須とします。

（a）開発対象物が医薬品医療機器等法における医薬品であること

（b）研究開発提案時に特定臨床研究・医師主導治験のプロトコルを提出可能であること〔①～③については、プロトコルが未完成の場合、プロトコル骨子でも可とします。④については（e）を参照してください〕（実施中の臨床研究・医師主導治験についても応募可能）

（c）研究開発提案時まで、PMDA が実施する対面助言又は事前面談を受け、PMDA に開発方針を否定されていないこと

〔①～③については研究開発提案時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、事前面談を受けていることは必須とします。④については（e）参照〕

（d）採択後に開始する臨床研究・医師主導治験については、早期に臨床研究・医師主導治験を開始できるよう、効率的かつ実行性を考慮したスケジュールが立てられていること。

（e）「④学会等の要望を受けて実施する医師主導治験」については、以下の条件も必須とします*。

- 国内の学会の理事長名等で発出された開発要望書が提出可能であること
- PMDA の対面助言を受け、その結果を反映したプロトコルが完成していること
- 研究開発提案時点で、企業との連携体制が構築されている、かつその連携企業は医師主導治験で期待される結果が得られた際は薬事承認の取得に向けた開発及び承認申請を行う意思があること

※ただし、研究開発提案時に、以下に該当するものは、企業による開発が進行中であると想定されることから、本公募テーマの対象外とする。

厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で医療上の必要性が高いと評価されている医薬品のうち、①既に企業に開発要請を行っている医薬品、又は②開発企業の募集を行っているもののうち、企業から開発の意思の申し出があった医薬品

上記の共通条件に加えて、以下に該当する提案を優先的に採択します。該当する場合は、その内容を詳細に記載してください。

- ・ 実用化（薬事承認）までのロードマップが明確に提示されていること
- ・ 特定臨床研究・医師主導治験において必要な症例数を確保するための具体的な方策が提示されていること。既に実施中の研究においては、これまでの登録症例数を踏まえ終了時期を適切に設定し、設定根拠を明確に示せるものであること
- ・ 医療ニーズは高いものの、対象患者の特殊性等から採算性が低く、製薬企業が開発することが難し

い分野の医薬品の実用化を目指す研究開発であること

- ・ 医療費適正化が見込まれる医薬品については、対象疾患に対する現行の治療方法及び医療経済上の問題点と医療費適正化の理由（試算根拠があることが望ましい）が具体的に記載されていること
- ・ 「①特定臨床研究」については、研究実施後に次の治験や薬事申請時の参考資料につながるような科学的評価が可能なデータ収集を目指すものであること
- ・ 「②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）」については、アカデミアの基礎研究成果、製薬企業等に眠っている医薬品シーズ、未利用技術（製剤化技術、DDS 等）、製薬企業からベンチャー企業等へスピンアウト、カーブアウトされたシーズ等を活用し、革新的医薬品の実用化を目指す研究開発であること
- ・ 「②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）」については、課題提案時に企業との連携体制が構築され、かつその連携企業は医師主導治験で期待される結果が得られた際は薬事承認の取得に向けた開発及び承認申請を行う意思があること
- ・ 「③医師主導治験（新効能医薬品等）」については、企業の協力を得て実施する研究開発であること

(6) 研究開発提案の際の要件及び留意事項

- (a) 本提案の重要性・必要性・臨床的意義が明確になるように、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載してください。
- (b) 研究開発期間全体の目標を達成するためのスケジュールを作成・提示してください。作成に際しては、以下の点に留意してください。スケジュールが遅延した場合、課題中止となる場合があります。
 - 研究開発項目ごとのマイルストーン及び達成時期を可能な限り具体的に記載してください。
 - 複数年度の研究計画については、年度ごとの計画及び達成目標を可能な限り具体的に記載してください。
 - 医師主導治験について、研究開発提案時点で対面助言を受けていない場合は、研究実施初年度の6月末までに対面助言を受けるよう、スケジュールを立ててください。
 - 研究開発提案時点でプロトコルが未完成の場合は、プロトコル完成までのスケジュール、IRB又は倫理審査委員会への申請、治験届提出等、研究開発項目ごとのマイルストーン及び達成時期を可能な限り具体的に記載してください。
- (c) 実施体制図には、研究開発代表者、研究開発分担者等の相互連携関係を明示し、必要に応じてモニタリング・監査等の実施体制も記載してください。
- (d) 研究協力体制として知財担当者、生物統計学の専門家、臨床試験の支援組織の関与を明確にしてください。
- (e) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載してください。
- (f) AMED の実施する研究事業での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験を実施したシーズに関連する提案である場合は、当該研究事業名及びシーズ開発の経緯を研究開発提案書に記載してください。
- (g) AMED の実施する研究事業での開発支援を受けて、臨床研究・医師主導治験のプロトコルを作成した研究の場合は、当該研究事業名及び研究開発期間（年度）を研究開発提案書に記載してください。
- (h) 企業と連携している場合には、企業の役割を研究開発提案書の別紙 3 に記載してください

（「④学会等の要望を受けて実施する医師主導治験」については企業との連携は必須のため、必ず記載してください）。研究開発提案時に企業との連携がない又は交渉中の場合は、研究開発期間終了時までにはどのようにして企業と連携していくのかを研究開発提案書に記載してください。

- (i) 臨床研究の実施に当たっては、臨床研究法で規定する臨床研究実施基準に基づき「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への登録が必要となります。「臨床研究を実施する研究開発提案については、jRCTへの臨床研究実施計画情報の登録により付番される「臨床研究実施計画番号」を提案書に明記してください。
また、本事業で実施する課題については、治験についても、jRCTに登録してください。

なお、応募時点で jRCT への登録が完了していない臨床研究実施計画については、課題採択決定後、当該臨床研究の開始までに「臨床研究実施計画番号」を AMED に報告してください。

- (j) 研究開発期間内に PMDA が実施する対面助言を受ける場合、RS 戦略相談以外の相談区分※（医薬品第Ⅱ相試験終了後相談等）で対面助言を受けることは可能ですが、手数料が高額になった場合であっても、**研究開発費の追加交付は原則行いません。**

※ ここでいう RS 戦略相談以外の PMDA 相談区分とは、対面助言のうち、「治験相談等（新医薬品）」に該当するもの（<http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0007.html>）

(7) 申請時に必要な書類一覧

応募に際しては、以下の書類を提出してください。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。

①特定臨床研究/②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）

	必須/任意	提出物
1	必須	(様式1) 研究開発提案書
2	必須※ ¹	(様式2) 承諾書※ ¹
3	必須	プロトコル（プロトコルが未完成の場合は提案書別紙3にプロトコル骨子記載）※ ²
4	必須	薬事承認までの工程表（ppt）※ ³
5	必須	事前面談のサマリー（必須）※ ⁴ 、 対面助言記録の写し（対面助言を実施している場合）※ ⁴
6	任意	企業との連携状況及び企業の開発意思が確認できる書類※ ⁵
7	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表※ ⁶

③医師主導治験（新効能医薬品等）国際レビュー対象

	必須/任意	提出物
1	必須	(様式1：国際レビュー用) 研究開発提案書 和文パート（経費、研究体制等） 英文パート（研究目的、研究計画・方法、要約等）
2	必須※ ¹	(様式2) 承諾書※ ¹
3	必須	プロトコル（プロトコルが未完成の場合は提案書 Annex 2 にプロトコル骨子記載）※ ²
4	必須	薬事承認までの工程表（ppt）※ ³
5	必須	事前面談のサマリー（必須）※ ⁴ 、 対面助言記録の写し（対面助言を実施している場合）※ ⁴
6	任意	企業との連携状況及び企業の開発意思が確認できる書類※ ⁵
7	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表※ ⁶

8	必須	(様式3) 安全保障貿易管理に係るチェックシート※7
---	----	----------------------------

④学会等の要望を受けて実施する医師主導治験

	必須/任意	提出物
1	必須	(様式1) 研究開発提案書
2	必須※1	(様式2) 承諾書※1
3	必須	プロトコル
4	必須	薬事承認までの工程表 (ppt) ※3
5	必須	対面助言記録の写し
6	必須	企業との連携状況及び企業の開発意思が確認できる書類※5
7	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表※6
8	必須	学会から発出された要望書※8

- ※1 分担機関がある場合のみ必須。研究開発の実施体制に分担機関（企業も含む）が含まれる場合は、分担機関ごとに作成してください。
- ※2 医薬品の出口を見据えた開発・実用化研究においては、研究開発提案時点において臨床試験のプロトコルが作成されていることが最も望ましく、その計画書において試験全体の工程表及び実現可能なマイルストーンが明記されている必要があります。研究開発提案時点でプロトコルが未完成の場合は、提案書別紙3にプロトコル骨子*を記載してください。
* プロトコル骨子は、目的、背景・試験計画の根拠（対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠）、試験デザイン、選択/除外基準、評価項目（主要評価項目、副次評価項目等）、統計的事項（主たる解析と判断基準、目標症例数及びその設定根拠、登録期間・追跡期間）、研究実施体制に関する記載を含むこと
- ※3 本公募では、出口戦略を見据えた効率的な研究であることが求められます。研究開発提案から医薬品の薬事承認等の最終目標までの全体のスケジュールが分かる工程表（ロードマップ）を作成し、添付してください。工程表には、臨床研究、第I相試験、第II相試験等、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、研究開発開始からの具体的な年次計画を示し、提案する研究開発課題がその中でどの位置づけになるかを明示してください。
- ※4 実施済みの対面助言及び/又は事前面談について、以下の資料を添付してください。研究開発提案後から研究開発開始までに実施予定の場合は、予定する相談内容、実施時期について提示してください（①～③に対する公募については、研究開発提案時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）。
- ・ PMDA が作成する対面助言記録の写し（相談内容が記載された別紙含む）
 - ・ 事前面談資料及び研究者が作成した面談概要（実施年月日、質問事項、PMDA からの指摘事項等が記載されているもの）
 - ・ 対面助言及び/又は事前面談の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）
- ※5 企業との連携状況及び企業の開発意思が確認できる書類（議事録、共同研究契約書等）を添付してください（④に対する公募については必須）
- ※6 研究マネジメントに関するチェック項目についての詳細は、IV. 2. (4) (d) を参照してください。

- ※7 安全保障貿易管理についての詳細はII. 2. (4)を参照してください。
- ※8 学会の理事長名等で、代表機関に対する開発要望が記された文書（医療ニーズが高いこと、医師主導治験による開発の意義があると学会等が判断した理由が記載されているもの）を添付してください。

3. 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医薬品の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

（1） 研究開発課題名

疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医薬品の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

- ①ステップ1（準備）：患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験のコンセプト策定研究
- ②ステップ2（実施）：患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験を実施する研究

（2） 目標

医薬品等の開発費用は世界的に高騰し、特に我が国は諸外国と比べて開発費用が高いことが課題となっています。このような課題を解決するために、近年、疾患登録情報を活用し効率的かつ低コストである臨床開発手法が世界的にも注目されています。

そこで、本公募研究開発課題では、研究者・大学・学会・ナショナルセンター等が既に構築している患者レジストリを効果的に活用し、疫学調査・観察研究等の結果に基づいた臨床研究・医師主導治験のコンセプト策定及びプロトコル立案（ステップ1）や、被験者リクルートや試験対照群に応用する等効率的な臨床研究・医師主導治験を実施（ステップ2）することで、医薬品の早期の薬事承認申請あるいは企業への導出を目指します。

（3） 求められる成果

①ステップ1：

患者レジストリデータを活用した疫学調査・観察研究等の実施、臨床研究・医師主導治験のコンセプトの策定及びプロトコルの立案、開発戦略のPMDAとの合意

②ステップ2：

患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験の実施及び総括報告書等の提出、企業への導出

（4） 研究開発費の規模等※

研究費（間接経費を除く）の規模（1年当たりの研究費）：1課題当たり

①ステップ1： 10,000千円（上限）

②ステップ2： 30,000千円～60,000千円程度

研究開発実施予定期間：

①ステップ1： 最長1年間（令和2年度）

②ステップ2： 最長4年間（令和2年度～令和5年度）

新規採択課題予定数（ステップ1・2）：各0～3課題程度

※研究開発費の規模はおおよその目安です。研究開発費の規模及び新規採択課題数等については、今後の予算状況等により変動することがあります。研究開発費の大半を非臨床試験の実施に費やす課題については原則対象外とします。2年目以降の研究開発費については、中間評価等の結果や今後の予算状況により変動することがあります。各年度の実施内容に応じた適正な経費計画を立ててください。

（5） 採択条件

採択に当たっては、①ステップ1は（a）～（e）、②ステップ2は（a）～（d）及び（f）～（h）を全て満たすことを必須とします。なお、患者レジストリを新たに構築、又は既存の患者レジストリの改良を伴う提案は本公募課題の対象外とします。

- (a) 開発対象物が医薬品医療機器等法における医薬品であること
- (b) 活用予定の患者レジストリが既に構築されていること
- (c) 患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験に係る研究であること
- (d) 活用する患者レジストリは、課題提案時点で、患者レジストリ検索システム (<https://cinc.ncgm.go.jp/>) に登録済み又は登録予定であること
- (e) (①ステップ 1 のみ) 研究開発期間内に、疫学調査・観察研究等の結果に基づく臨床研究・医師主導治験のコンセプト策定及びプロトコル立案するスケジュールが立てられていること
- (f) (②ステップ 2 のみ) 研究開発提案時に、臨床研究・医師主導治験のプロトコル（又はプロコル骨子）を提出可能であること（プロトコルが未完成の場合、プロトコル骨子でも可とします）（実施中の臨床研究・医師主導治験についても応募可能）
- (g) (②ステップ 2 のみ) 研究開発提案時まで、PMDA が実施する対面助言又は事前面談を受け、PMDA に開発方針を否定されていないこと（研究開発提案時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、事前面談を受けていることは必須とします）
- (h) (②ステップ 2 のみ) 採択後に開始する臨床研究・医師主導治験については、早期に臨床研究・医師主導治験を開始できるよう、効率的かつ実行性を考慮したスケジュールが立てられていること。

上記の共通条件に加えて、以下に該当する提案を優先的に採択します。該当する場合は、その内容を詳細に記載してください。

- ・実用化（薬事承認）までのロードマップが明確に提示されていること
- ・医療ニーズは高いものの、対象患者の特殊性等から採算性が低く、製薬企業が開発することが難しい分野の医薬品の実用化を目指す研究開発であること
- ・効率的で低コストな臨床研究・医師主導治験を実施することを目的とした上で、患者レジストリの具体的な活用目的や方法が提示されていること
- ・(①ステップ 1 のみ) 将来的に実用化に結びつくような臨床研究・医師主導治験を目指したものであり、社会的な価値、コンセプトの独創性、科学的妥当性、対象疾患、成果達成の可能性が明確であること
- ・(①ステップ 1 のみ) 実行性の高いプロトコルが作成できるような支援体制が構築されていること
- ・(②ステップ 2 のみ) 臨床研究・医師主導治験において、患者レジストリを活用し必要な症例数を確保するための具体的な方策が提示されていること
- ・(②ステップ 2 のみ) 臨床研究については、研究実施後に次の治験や薬事申請時の参考資料につながるような科学的評価が可能なデータ収集を目指すものであること
- ・(②ステップ 2 のみ) アカデミア が製薬企業の協力を得て実施する研究開発であること

(6) 研究開発提案の際の要件及び留意事項

- (a) 本提案の重要性・必要性・臨床的意義が明確になるように、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載してください。また、ステップ 1 については、研究開発期間内に実施する疫学調査・観察研究等の内容（目的、調査・研究等の項目、実施期間等）を具体的に記載し、その後の研究にどのように反映させるか、説明してください。
- (b) 活用予定の患者レジストリの概要、具体的な活用目的や方法等を明確に記載してください。
- (c) 研究開発期間全体の目標を達成するためのスケジュールを作成・提示してください。作成に際しては、以下の点に留意してください。**スケジュールが遅延した場合、課題中止となる場合があります。**

- 研究開発項目ごとのマイルストーン及び達成時期を可能な限り具体的に記載してください。
 - 複数年度の研究計画については、年度ごとの計画及び達成目標を、可能な限り具体的に記載してください。
 - ②ステップ 2 について、研究開発提案時点で対面助言を受けていない場合は、研究実施初年度の 6 月末までに対面助言を受けるよう、スケジュールを立ててください。
 - ②ステップ 2 について、研究開発提案時点でプロトコルが未完成の場合は、プロトコル完成までのスケジュール、IRB 又は倫理審査委員会への申請、治験届提出等、研究開発項目ごとのマイルストーン及び達成時期を可能な限り具体的に記載してください。
- (d) 実施体制図には、研究開発代表者、研究開発分担者等の相互連携関係を明示し、必要に応じてモニタリング・監査等の実施体制も記載してください。
- (e) 研究協力体制として知財担当者、生物統計学の専門家、臨床試験の支援組織の関与を明確にしてください。
- (f) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載してください。
- (g) AMED の実施する研究事業での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験を実施したシーズに関連する提案である場合は、当該研究事業名及びシーズ開発の経緯を研究開発提案書に記載してください。
- (h) AMED の実施する研究事業での開発支援を受けて、臨床研究・医師主導治験のプロトコルを作成した研究の場合は、当該研究事業名及び研究開発期間（年度）を研究開発提案書に記載してください。
- (i) 企業と連携している場合には、企業の役割を研究開発提案書の別紙 3 に記載してください。研究開発提案時に企業との連携がない又は交渉中の場合は、研究開発期間終了時までにはどのようにして企業と連携していくのかを研究開発提案書に記載してください。
- (j) 臨床研究の実施に当たっては、臨床研究法で規定する臨床研究実施基準に基づき「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への登録が必要となります。「臨床研究を実施する研究開発提案については、jRCT への臨床研究実施計画情報の登録により付番される「臨床研究実施計画番号」を提案書に明記してください。
また、本事業で実施する課題については、治験についても、jRCT に登録してください。
なお、応募時点で jRCT への登録が完了していない臨床研究実施計画については、課題採択決定後、当該臨床研究の開始までに「臨床研究実施計画番号」を AMED に報告してください。
- (k) 研究開発期間内に PMDA が実施する対面助言を受けていただくことは可能です。なお、RS 戦略相談以外の相談区分※（医薬品第Ⅱ相試験終了後相談等）で対面助言を受けることは可能ですが、手数料が高額になった場合であっても、**研究開発費の追加交付は原則行いません。**
※ここでいう RS 戦略相談以外の PMDA 相談区分とは、対面助言のうち、「治験相談等（新医薬品）」に該当するもの（<http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0007.html>）

(7) 申請時に必要な書類一覧

応募に際しては、以下の書類を提出してください。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。

	必須/任意	提出物
1	必須	(様式 1) 研究開発提案書
2	必須※ ¹	(様式 2) 承諾書※ ¹
3	必須 (ステップ 2 のみ)	プロトコル※ ² (プロトコルが未完成の場合は提案書別紙 3 にプロトコル骨子を記載)
4	必須 (ステップ 2 のみ)	薬事承認までの工程表 (ppt) ※ ³

5	必須（ステップ2） 任意（ステップ1）	事前面談のサマリー、対面助言記録の写し等 ^{※4}
6	任意（ステップ2のみ）	企業との連携状況及び企業の開発意思が確認できる書類 ^{※5}
7	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表 ^{※6}

- ※1 分担機関がある場合のみ必須。研究開発の実施体制に分担機関（企業も含む）が含まれる場合は、分担機関ごとに作成してください。
- ※2 医薬品の出口を見据えた開発・実用化研究においては、研究開発提案時点において臨床試験のプロトコルが作成されていることが最も望ましく、その計画書において試験全体の工程表及び実現可能なマイルストーンが明記されている必要があります。研究開発提案時点でプロトコルが未完成の場合は、提案書別紙3にプロトコル骨子*を記載してください。
*プロトコル骨子は、目的、背景・試験計画の根拠（対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠）、試験デザイン、選択／除外基準、評価項目（主要評価項目、副次評価項目等）、統計的事項（主たる解析と判断基準、目標症例数及びその設定根拠、登録期間・追跡期間）、研究実施体制に関する記載を含むこと
- ※3 本公募では、出口戦略を見据えた効率的な研究であることが求められます。研究開発提案から医薬品の薬事承認等の最終目標までの全体のスケジュールが分かる工程表（ロードマップ）を作成し、添付してください。工程表には、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、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、研究開発開始からの具体的な年次計画を示し、提案する研究開発課題がその中でどの位置づけになるかを明示してください。
- ※4 実施済みの対面助言及び／又は事前面談について、以下の資料を添付してください。研究開発提案後から研究開発開始までに実施予定の場合は、予定する相談内容、実施時期について提示してください（②ステップ2に対する公募については、研究開発提案時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）。
- ・PMDA が作成する対面助言記録の写し（相談内容が記載された別紙含む）
 - ・事前面談資料及び研究者が作成した面談概要（実施年月日、質問事項、PMDA からの指摘事項等が記載されているもの）
 - ・対面助言及び／又は事前面談の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）
- ※5 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企業の役割について研究開発提案書へ具体的に記載してください。また、連携企業と取り交わした書類（契約書等）がある場合は添付してください（臨床研究・医師主導治験が完了し、期待される結果が得られた場合、当該企業は実用化に向けた開発への移行や薬事承認申請等を行う意思があることが確認できる資料であることが望ましい）。
- ※6 研究マネジメントに関するチェック項目についての詳細は、IV. 2.（4）（d）を参照してください。

4. 治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究

(1) 研究開発課題名

治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究

(2) 目標

希少疾患や小児領域等を対象とした医薬品は、医療ニーズは高いものの対象患者の特殊性から採算性が低く、製薬企業が開発することが難しい分野であるため、十分な研究開発が進みにくい状況にあります。現行の治療方法では十分に改善せず長期にわたり治療を要する疾患に対し、医学的意義や患者ニーズが高い医薬品が有効かつ安全であることを示すことで、中長期的な視点から医療費適正化に貢献することが見込まれます。しかし、研究開発候補品における疾患領域横断的で網羅性の高いニーズ調査はこれまで行われていません。

そこで、本事業では、研究費や人材等の資源配分を効率よくおこなうために、開発候補医薬品等の医療ニーズについて、医療費適正化や研究開発実行可能性等の観点から調査と分析を行い、開発候補医薬品等リストを作成する研究を支援します。

また、ニーズ調査及びリスト作成を実施する上で研究者の障壁や課題を分析し、実践的研究支援ツールの開発を行い、製薬業界やARO等と連携した円滑な治験実施の環境整備に関する研究を推進します。

(3) 求められる成果

- ・研究者や患者団体、製薬業界、学会等と連携して作成した開発候補医薬品のリスト
- ・研究実施上の課題整理と支援ツールの開発と提供

なお、これらは下記を充足していることを求めます。

(a) 開発候補医薬品は、医療ニーズは高いものの対象患者の特殊性などから採算性が低く、製薬企業が開発することが難しい分野であること

※「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の選定品目は対象外とします

(b) 開発候補医薬品リストは疾患領域を網羅したものであること

(c) 実践的研究支援ツールは、治験の「準備」から「実施」までのステージに対応すること

※各種治験ツール（テンプレート）、教育コンテンツ等を含みます

(4) 研究開発費の規模等※

研究費（間接経費を除く）の規模（1年当たりの研究費）：1課題当たり 38,000 千円（上限）

研究開発実施予定期間：最長 2 年間（令和 2 年度～令和 3 年度）

新規採択課題予定数：0～1 課題程度

※研究開発費の規模はおおよその目安です。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の予算状況等により変動することがあります。また、2 年目以降の研究開発費については、中間評価等の結果や今後の予算状況により変動することがあります。各年度の実施内容に応じた適正な経費計画を立ててください。

(5) 採択条件

採択に当たっては、下記を満たすことを必須とします。

- ・研究者や患者団体、製薬業界、学会等と連携・協力して検討する研究体制を整備していること
- 上記の共通条件に加えて、以下に該当する提案を優先的に採択します。

(a) アカデミア及び製薬企業とオールジャパン体制で連携・協力できる体制であること

- (b) 体制図では、研究開発代表者と研究開発分担者との相互連携関係及びアカデミア・企業との連携を含めた本研究の実行スキームが明確になっていること
- (c) 各疾患領域の専門家の意見を幅広く集め、開発候補医薬品の優先順位を適切にリストに反映するものであること
- (d) 開発候補医薬品リストを作成する際に、総合評価手法（治験実施可能性、医学的意義、医療費適正化等の観点を含む）の確立をするものであること
- (e) 上記を踏まえた実行可能性の根拠が示されていること

(6) 研究開発提案の際の要件及び留意事項

- (a) 本提案の重要性・必要性・臨床的意義が明確になるように、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載してください。
- (b) 研究開発期間全体の目標を達成するためのスケジュールを作成・提示してください。
- (c) 実施体制図には、研究開発代表者、研究開発分担者等の相互連携関係を明示してください。
- (d) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載してください。

(7) 申請時に必要な書類一覧

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提出してください。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。

	必須/任意	提出物
1	必須	(様式1) 研究開発提案書
2	必須※	(様式2) 承諾書

※ 分担機関がある場合のみ必須。研究開発の実施体制に分担機関（企業も含む）が含まれる場合は、分担機関ごとに作成してください。

5. 治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究

(1) 研究開発課題名

治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究

(2) 目標

臨床研究法が施行され、リアルワールドデータの利活用に向けた整備が進められるなど、医学研究、治験・臨床試験を取り巻く環境は変化しつつあります。そのような中、治験・臨床試験を推進するためのアプローチとしては、治験・臨床試験従事者等に対する教育支援と、実際に治験・臨床試験に参加する国民等に対する普及啓発があります。これまで臨床研究中核病院等において治験・臨床試験従事者等の教育支援はされているものの、国民等の臨床研究・治験への理解や主体的参加は充分ではない状況です。また、治験・臨床試験のプロセスに患者・市民の視点を取り入れることの重要性が世界的にも高まっており、欧米を中心に規制当局や製薬企業らが患者・市民との協働を強化しているところですが、我が国においては取組みが進んでいない状態です。

そこで本研究では、研究者が実施する治験・臨床研究の質の向上を目的として、国民等の臨床研究・治験に関する理解や主体的参加を促す環境整備に関する研究を行います。具体的には、国民等への治験・臨床試験の普及啓発に関する取組について、患者・市民参画の観点から優れた取組みを調査・分析し、患者・市民参画を効果的に促進する手法を開発することにより、複雑化する医学研究に対する国民等の理解向上を図り、患者・市民の治験・臨床試験への参画の促進を目指します

【参考】厚生労働省 厚生科学審議会 臨床研究部会（平成31年3月29日）

「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について（2019年版）中間とりまとめ」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000495223.pdf>

(3) 求められる成果

本公募の成果として次が求められます。

● 国民等への普及における課題の検証

患者団体および製薬企業、医療機関・研究者等との連携のもと、国民等の臨床研究・治験に関する理解や主体的参加を促す啓発活動の効果的手法について検証を行うこと。具体的には、全国の診療所・病院及び臨床研究中核病院等と連携し、治験・臨床試験について実施されているイベント等の啓発活動や調査を通じて国民・患者の治験・臨床試験に対する理解度を把握するとともに啓発活動の内容と効果を分析して国民普及への課題等を抽出し、海外状況との比較を交えて考察し、治験・臨床試験等へのアクセス向上に必要とされる項目等の探索を行う等の取組を行うこと。また、調査結果と考察を踏まえ、国民・患者の理解度を指標としたPDCAを実施すること。

なお、検証内容には国民・患者の治験・臨床試験情報への周知を指標とした情報アクセス環境の向上やリアルワールドデータの利活用への啓発（個人情報保護法等の関連法令の理解を含む）等を含むこと。

● 治験・臨床試験における国民参画の推進への取り組みの体系化

国民等への治験・臨床試験の普及啓発に関する取組を実施するにあたっての、治験・臨床試験における患者・市民参画の推進に関する研究を進めるとともに、患者・市民参画促進のための取組を、その実践を踏まえたうえで体系化した報告書を作成すること。その際、患者・市民参画に適した研究領域等の探索を行い、効果的な導入にあたっての方策を提案すること。なお、上記を達成するに当たり具体的な項目を提案すること※

※例えば、患者・市民参画に適した研究領域等の探索、導入時に想定される課題の抽出や導入によって期待される効果等の評価方法など。

(4) 研究開発費の規模等※

研究費（間接経費を除く）の規模（1年当たりの研究費）：1課題当たり 77,000 千円（上限）

研究開発実施予定期間：最長 3 年間（令和 2 年度～令和 4 年度）

新規採択課題予定数：0～1 課題程度

※研究開発費の規模はおおよその目安です。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の予算状況等により変動することがあります。また、2 年目以降の研究開発費については、中間評価等の結果や今後の予算状況により変動することがあります。各年度の実施内容に応じた適正な経費計画を立ててください。

(5) 採択条件

採択に当たっては、下記を全て満たすことを必須とします。

- (a) 学会、患者団体、製薬業界、医療機関・研究者等と連携・協力して検討する研究体制を整備していること
- (b) 医学関連学会へ広く理解・協力の呼びかけが可能であり、医学関連学会全体を調査対象として情報の収集と成果の医学界全体への啓発ができる体制を整備していること
- (c) 全国の診療所・病院、臨床研究中核病院等と連携し、治験・臨床試験に係るイベント等の普及活動を計画的に実施できる体制を整備していること
- (d) 普及活動で得られた調査結果の解析、患者・市民参画に係る課題の抽出や導入によって期待される効果等の分析等を実施するための研究者が研究開発代表者または研究開発分担者として参加していること
- (e) 治験・臨床試験に係るイベント等を通じた普及活動について、そのためのツールを含む実現性の高い具体的な実施計画を提案していること

上記の共通条件に加えて、以下に該当する提案を優先的に採択します。

- (a) 体制図では、研究開発代表者と研究開発分担者との相互連携関係に加え、特定の学会・患者団体・企業等に限定されない広く医学界・医療機関・研究者・患者等と連携した体制を示した上で、本研究の実行スキームが明確になっていること
- (b) 上記を踏まえた実行可能性の根拠が示されていること

(6) 研究開発提案の際の要件及び留意事項

- (a) 本提案の重要性・必要性・臨床的意義が明確になるように、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載してください。
- (b) 患者・市民参画の推進に係わる担当者の関与を明確にしてください※。
- (c) 研究開発期間全体の目標を達成するためのスケジュールを作成・提示してください。
- (d) 実施体制図には、研究開発代表者、研究開発分担者等の相互連携関係を明示してください。
- (e) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載してください。

※担当者は、患者・市民参画の取組み若しくは研究経験のあるもの、又は患者・市民との連携・調整に豊富な経験を持つものが望ましいが、患者・市民参画がまだ広く普及していない状況に鑑み、資格・職能等は問いません。

(7) 申請時に必要な書類一覧

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提出してください。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。

	必須/任意	提出物
1	必須	(様式1) 研究開発提案書
2	必須※	(様式2) 承諾書※

※ 分担機関がある場合のみ必須。研究開発の実施体制に分担機関（企業も含む）が含まれる場合は、分担機関ごとに作成してください。



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 21F
Tel 03-6870-2229 Fax 03-6870-2246
令和元年10月