



令和 2 年度

公 募 要 領

橋渡し研究戦略的推進プログラム

令和元年 11 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

目次

I.	はじめに	1
1.	事業の概要	1
(1)	事業の現状	1
(2)	事業の方向性	2
(3)	事業の目標と成果	2
2.	事業の構成	3
(1)	事業実施体制	3
(2)	代表機関と分担機関の役割等	3
II.	応募に関する諸条件等	5
3.	応募資格者	5
4.	応募に当たっての留意事項	5
(1)	委託研究開発契約について	5
(2)	府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	6
(3)	jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への登録について	6
(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）	6
III.	公募・選考の実施方法	8
1.	公募研究開発課題の概要	8
2.	研究開発提案書等の作成及び提出	8
(1)	提案書類様式の入手方法	8
(2)	提案書類受付期間	8
(3)	提案書類の提出	9
(4)	スケジュール等	10
3.	提案書類の審査の実施方法	11
(1)	審査方法	11
(2)	審査項目と観点	12
4.	若手研究者の登用の推進	14
IV.	提案書類の作成と注意	15
1.	提案書類等に含まれる情報の取扱い	15
(1)	情報の利用目的	15
(2)	必要な情報公開・情報提供等	15
2.	提案書類の様式及び作成上の注意	15
(1)	提案書類の様式	15
(2)	提案書類の作成	16
(3)	提案書類作成上の注意	16
(4)	研究開発提案書以外に必要な書類について	16
V.	委託研究開発契約の締結等	18
1.	委託研究開発契約の締結	18
(1)	契約条件等	18
(2)	契約締結の準備について	18
(3)	契約に関する事務処理	18
(4)	年度末までの研究期間の確保について	18
(5)	委託研究開発費の額の確定等について	19
2.	委託研究開発費の範囲及び支払い等	19
(1)	委託研究開発費の範囲	19
(2)	委託研究開発費の計上	19
(3)	委託研究開発費の支払い	20

as

(5)	間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について.....	20
3.	委託研究開発費の繰越.....	20
4.	本事業を実施する研究機関の責務等.....	20
(1)	法令の遵守.....	20
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了.....	21
(3)	利益相反の管理について.....	21
(4)	法令・倫理指針等の遵守について.....	21
(5)	委託研究開発費の執行についての管理責任.....	22
(6)	体制整備等に関する対応義務.....	22
5.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等.....	23
(1)	委託研究開発費の公正かつ適正な執行について.....	23
(2)	応募における手続等.....	24
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了.....	24
6.	研究倫理プログラムの履修等.....	24
(1)	履修対象者・履修プログラム・教材について.....	24
(2)	履修時期について.....	24
(3)	研究機関等の役割について.....	24
(4)	履修状況の報告について.....	24
(5)	お問合せ先.....	25
7.	利益相反の管理.....	25
(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.....	25
(2)	臨床研究法施行規則第21条に基づく利益相反管理.....	25
(3)	利益相反管理状況報告書の提出について.....	25
(4)	お問合せ先.....	25
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応.....	25
(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.....	25
(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.....	26
(3)	AMED RIOネットワークへの登録について.....	28
9.	採択後契約締結までの留意点.....	28
(1)	採択の取消し等について.....	29
(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.....	29
(3)	研究開発計画書及び報告書の提出.....	29
(4)	データマネジメントプランの提出.....	29
(5)	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除.....	30
VI.	採択課題の管理と評価.....	32
1.	課題管理.....	32
2.	評価.....	32
3.	成果報告会等での発表.....	32
VII.	研究開発成果の取扱い.....	33
1.	研究開発成果報告書の提出と公表.....	33
2.	研究開発成果の帰属.....	33
3.	研究開発成果の実用化に向けた措置.....	33
4.	医療研究者向け知的財産教材.....	33
5.	研究開発成果のオープンアクセスの確保.....	33
6.	データの取扱い.....	34
VIII.	取得物品の取扱い.....	35
1.	取得物品の帰属.....	35
2.	研究開発期間終了後の取扱い.....	35
3.	放射性廃棄物等の処分.....	35
IX.	その他.....	36

1.	国民や社会との対話・協働の推進	36
2.	医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進	36
3.	健康危険情報	36
4.	研究者情報の RESEARCHMAP への登録	37
5.	リサーチツール特許の使用の円滑化	37
6.	知的財産推進計画に係る対応	37
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	37
8.	シーズ・ニーズのマッチング支援システム	38
9.	創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援	38
10.	AMED における課題評価の充実	38
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	39
12.	各種データベースへの協力	39
	（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	39
	（2） 患者レジストリ検索システムへの登録について	39
	（3） その他	39
13.	研究機器の共用促進に係る事項	40
14.	博士課程（後期）学生の処遇の改善について	40
15.	若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援について	40
16.	臨床研究法施行に係る対応	40
X.	照会先	41
XI.	公募研究開発課題	42
1.	シーズ B	42
2.	シーズ C	43
3.	研究開発費と研究開発実施予定期間の特記事項	44
4.	応募に際して満たすべき事項	45
5.	研究開発提案書を作成する際の留意事項	45
6.	応募時に必要な書類一覧	47
7.	応募書類の提出方法	49
8.	応募数の上限	49
9.	審査において重視する事項等	50
10.	採択課題に課される条件	50
11.	採択後、研究実施上の留意点	51
12.	医師主導治験又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）	52

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。）が実施する橋渡し研究戦略的推進プログラム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

革新的医療技術創出拠点プロジェクトは、健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）等に基づき、日本における優れた基礎研究の成果を実用化まで一貫した支援を行うことを目的として、平成26年度より文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と国際水準の臨床研究・治験の実施環境の整備を行う厚生労働省「臨床研究品質確保体制整備事業」等との一体的な運営を推進してきました。

平成29年度から開始された橋渡し研究戦略的推進プログラム（以下「本プログラム」という。）では、医療法上の臨床研究中核病院等と連携して日本全体で橋渡し研究を推進する体制を強化・発展させ、日本発の革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することにより、世界一の健康長寿社会の実現に貢献することを目指し、橋渡し研究支援拠点として10機関の事業実施機関^{※1}を採択しました。

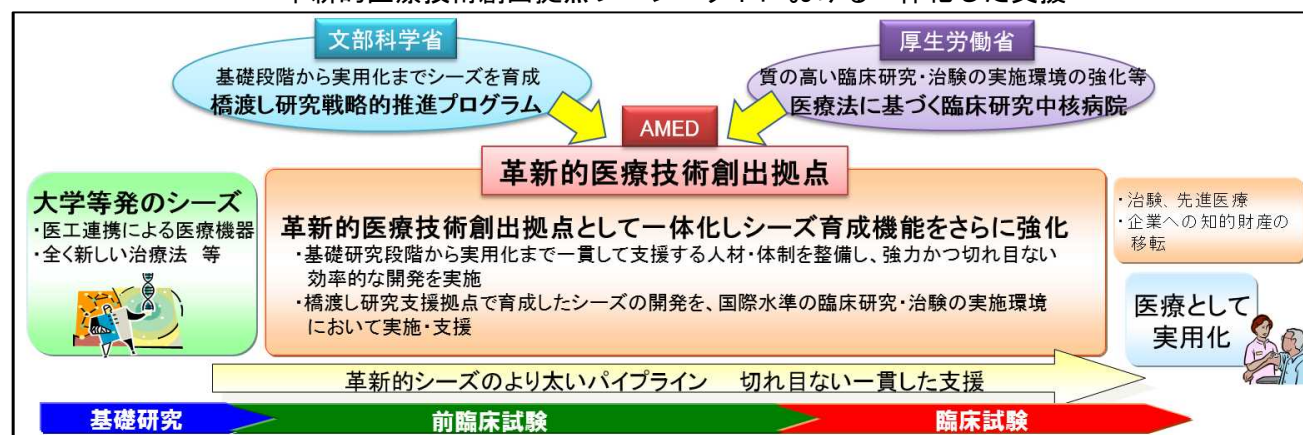
橋渡し研究支援拠点は、本プログラムにおいて、これまでに整備されてきた橋渡し研究支援基盤を強化し、自機関だけでなく他機関のシーズ発掘や異分野の研究者が有する技術との融合によるシーズ開発、臨床研究等で生じた課題を解決するための基礎研究（リバーストランスレーショナルリサーチ）等の支援を行います。そして、戦略的なシーズの育成や産学連携、臨床研究中核病院との連携を通じて、研究成果の早期企業導出や実用化を促進できるよう、質の高い研究実施体制を構築します。さらには多様な収入源を確保すること等により、本プログラム期間中に基盤整備費の補助なく運用できる体制を構築し、全国で橋渡し研究を継続的に推進する体制の確立を目指します。

令和元年度には文部科学省において本プログラムの中間評価が行われ、大学等から臨床現場としての病院、実用化・産業化の場としての企業まで一連の流れで推進する体制が構築され、各種の専門支援人材が育成され、更に革新的医療技術の開発実績を着実に積み重ねていることが認められました。一方で、現状における様々な課題が明らかになり、橋渡し研究の持続的な遂行のため、それらの課題を改善・克服する一層の努力が橋渡し研究支援拠点にも望まれています（令和元年8月7日「橋渡し研究支援総合戦略」^{※2}）。

※1 事業実施機関：北海道大学（分担機関：札幌医科大学、旭川医科大学）、東北大学、筑波大学、東京大学、慶應義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

※2 https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2197_1-2.pdf

革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける一体化した支援



（２） 事業の方向性

本プログラムでは、全国の大学の拠点において、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築し、拠点内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出することを推進します。将来的には、イノベーション創出に向けた人材、知、資金の好循環システムの構築を強力に推進し、基礎研究から臨床研究、そして実用化へ、また、実臨床現場の知見が基礎研究に生かされることによって新たに実用化を目指すという、循環型研究開発を支援する仕組みの確立を目指しています。

（３） 事業の目標と成果

橋渡し研究支援拠点では、５年間で１拠点あたり新規シーズ６件以上の医師主導治験の開始（このうち、拠点以外の大学等の研究機関におけるオリジナルな基礎研究成果によるシーズについて、拠点以外の機関が実施責任組織となる医師主導治験を２件以上含むこと）、他の３拠点以上と協力して実施する医師主導治験の開始１件以上、企業へのライセンスアウト３０件以上を目指し、様々な開発段階にあるシーズをシーズＡ、Ｂ及びＣに振り分け、拠点の機能を最大限に活かした研究支援を実施します（別紙１：シーズパッケージ制度を参照）。

本公募では、このうち、シーズＢ及びＣを対象として、実用化に向けた更なる研究加速を目指して研究開発費（拠点がシーズを支援するのに必要な経費を含む）の支援を希望するシーズを募集します。

本プログラムの中間評価においては、シーズＡとシーズＢ、シーズＢとシーズＣの間にリソース・外的要因等による小さな死の谷の存在が指摘されました。シーズＢやシーズＣでカバーする範囲が広範であるため、それぞれの目標を３年間で達成することが困難であるという課題があります。このような状況を改善するため、本公募においては単年度の 카테고리（preB/preC）を設けました。

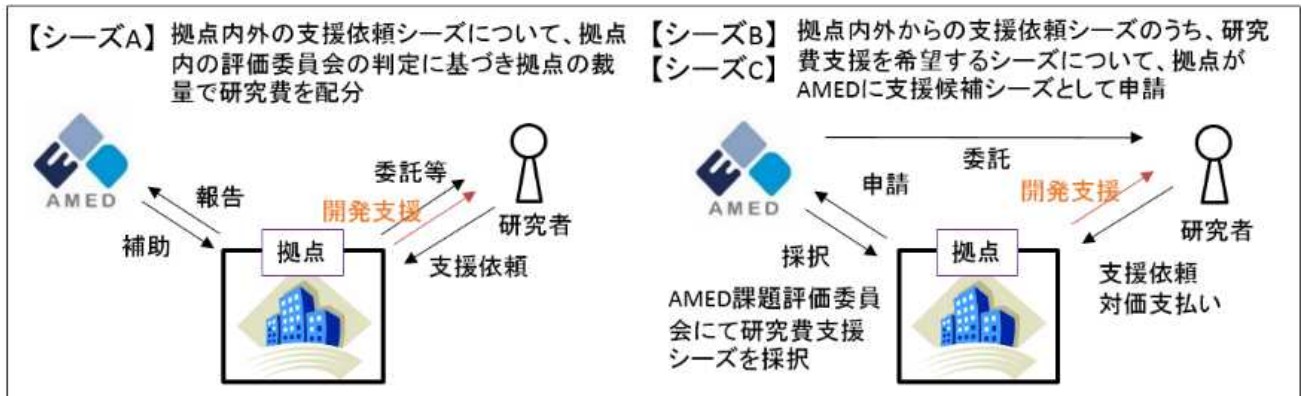
なお、関連特許出願を目指す基礎研究開発課題を対象とするシーズＡの募集については、下図に示す通り、AMED が各拠点に交付する補助事業費により各拠点で実施・採択されるため、本公募の対象外です。令和２年度におけるシーズＡ募集の詳細は、各拠点の窓口にお問い合わせ下さい。

なお、拠点は上記の目標達成を目指し、本事業で実施する業務としてシーズの実用化に向けた開発戦略の提案や専門的な知識・設備・役務の提供等を行い、シーズの開発進捗の状況をAMEDに報告しています。これらの取組により、拠点はアカデミアにおける基礎研究の成果を実用化するためのノウハウを蓄積し、支援基盤を強化しています。そのため拠点及び拠点の担当者は、原則、特許出願時の発明者や出願人になることはありません。ただし、拠点担当者の専門とする分野や研究経験等により、管理者、補助者等ではなく技術的思想の創作自体に貢献する可能性があると考えられる場合には、それが生じた場合の取扱いについて、シーズを拠点到登録するまでに拠点とシーズ研究者の間で協議し、合意する必要があります。

橋渡し研究戦略的推進プログラムのシーズ支援



フェーズに応じた戦略的シーズ開発



2. 事業の構成

(1) 事業実施体制

AMED では、各重点分野につき 1 名のプログラムディレクター（以下「PD」という。）が設置されており、プロジェクト全体の課題を把握し、分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行います。また、当該分野に関し、研究開発の加速が必要な事業の拡充や新規事業の追加等について提言を行います。

また、医療分野研究開発推進計画※に基づき、競争的資金等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/kenkouiryousenryaku/suishinplan_henkou.pdf

（令和 2 年度からの次期医療分野研究開発推進計画については、現在検討中です。）

(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。

- (f) 「橋渡し研究支援拠点」(以下「拠点」という。)とは、「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成 29 年度 1 次公募)において採択された 10 拠点(北海道大学(分担:札幌医科大学、旭川医科大学)、東北大学、筑波大学、東京大学、慶應義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学)をいいます。

拠点は、拠点外シーズを含むシーズ探索、選考を行い、各シーズの支援、進捗管理の責任者としてプロジェクトマネージャーを指名して進捗管理と評価を行います。拠点は、戦略的な知的財産の確保・活用の支援、企業とのマッチング活動支援、進捗のマネジメント、拠点間連携を活用した迅速な治験完遂支援、シーズの国際展開を目指した国際的に通用する基準での支援、海外の共同研究機関対応、海外規制当局対応支援等を行います。

シーズ支援にあたり、拠点とシーズの研究開発代表者は、情報開示や、研究費の使途(支援対価を含む)、成果の取り扱い等に係る文書(契約等)を取り交わすこととします。なお、本プログラムでは拠点の自立化を求めており、本公募で採択されたシーズへの開発支援業務の対価について、料金表等に基づいて請求するなど、拠点は一定の収入を確保することとします。

本公募の応募資格者は拠点の事業担当者(拠点長)です。応募手順の詳細は、XI.6 を参照してください。

II. 応募に関する諸条件等

3. 応募資格者

本事業の応募資格者は、橋渡し研究支援拠点の事業担当者（拠点長）とします。

拠点を通じて応募するシーズの研究開発代表者は、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。

4. 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. 16. 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、研究機関が当該委託研究開発を含む各種研究活動を行うに当たっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等、懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

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

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

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

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

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

<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/ampo/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/ampo/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。なお、シーズ A は、I. (3) 事業の目標と成果に記載のとおり、本公募の対象外です。

#	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	シーズ B			
	(a) preB (治験開始に必須な非臨床試験「項目の確定」を目指す研究開発課題)	原則、1 課題当たり年間 上限 10,000 千円 ※ 1	1 年 令和 2 年度 ※ 1	0~10 課題程度 ※ 2
	(b) シーズ B (非臨床 POC 取得を目指す研究開発課題)	1 課題当たり年間 上限 50,000 千円	最長 2 年 令和 2~3 年度	0~6 課題程度 ※ 2
2	シーズ C			
	(a) preC (治験開始を目指す研究開発課題)	原則、1 課題当たり年間 上限 10,000 千円 ※ 1	1 年 令和 2 年度 ※ 1	0~5 課題程度 ※ 2
	(b) シーズ C (臨床 POC 取得を目指す臨床研究課題)	1 課題当たり年間 上限 80,000 千円	最長 2 年 令和 2~3 年度	0~4 課題程度 ※ 2

- ※ 1 XI. 公募研究開発課題に示す preB 又は preC のシーズは、研究期間 1 年、研究開発費 10,000 千円までとする。研究遂行上、上限を超えた研究開発費を申請する場合にはその内訳と必要性を説明すること。
- ※ 2 全体の予算額と採択課題の内容によって、採択数の上限は増加も含めて変動しうる。また、1 (a) ~2 (b) までの公募区分ごとの採択数の比率も変動しうる。

- 研究開発費の規模等はおおよそ目安となります。
- 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 11 月 28 日（木）～令和 2 年 1 月 10 日（金）【10:00】（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10MB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2年1月中旬～令和2年2月上旬（予定）**

面接（ヒアリング）

preB、シーズ B：令和2年2月14日（金）（予定） ※必要に応じて実施

preC、シーズ C：令和2年2月17日（月）（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、橋渡し研究支援拠点を通じて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）。ヒアリング対象課題数によっては、ヒアリング日程が上記2日間の中で変動する可能性がありますので、予めご了承ください。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3月上旬（予定）**

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

研究開発開始（契約締結等）予定日 **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、などを考慮して明示するものであり、公募要領の他の記載の取扱いと同じく、**契約締結等をお約束するものではありません**。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様のご尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、PS・PO との調整等を速やかに実施し、早期の契約締結等に努めます。

3. 提案書類の審査の実施方法

(1) 審査方法

本事業における研究開発課題の採択に当たっては、AMED の「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分意思決定を行うため、外部の有識者等の中から AMED 理事長が指名する評価委員を評価者とする課題事前評価（審査）を実施します。課題評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMED はこれをもとに採択課題を決定します。

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

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

※ 審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。

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

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

(d) 審査終了後、AMED は研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。

(e) 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、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ることがあります。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。

preB／シーズ B

(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 (※)
- ・「応募に際して満たすべき事項」を全て満たしているか (※)

(b) 事業目標達成の可能性

- ・1 年以内に治験開始に必須な非臨床試験項目を確定できるか (preB)
- ・3 年以内に非臨床 POC 取得等、シーズ B の目標に到達できるか。また、研究開発期間終了時 (2 年以内) にシーズ B の目標に向けての十分な進展が期待できるか (シーズ B)

(c) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究開発課題か
- ・医療上の必要性及び既存治療に対する優位性の根拠は示唆されているか

(d) 計画の妥当性と実施可能性

- ・ 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
- ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 申請者等のエフォートは適当であるか
- ・ 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（※）
- ・ 研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか

（e）研究開発実施と拠点の支援体制

- ・ 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
- ・ 拠点の開発方針と支援計画、go/no-go 判断の基準は具体的かつ適切か
- ・ 年度ごとの研究計画の数値目標・マイルストンの設定は適切か
- ・ PMDA が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談を活用し、適切かつ十分に研究計画に反映しているか
- ・ 十分な連携体制が構築されているか
- ・ 拠点における支援費用の内訳、支出計画等は妥当であるか

（f）実用化に向けて総合的に勘案すべき項目

- ・ 開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか
- ・ 研究開発期間終了時に治験開始に必須な非臨床試験項目の確定が見込めるか（preB）
- ・ 研究開発期間終了時に企業導出等、次のステージへの進展が見込めるか（シーズ B）
- ・ 実用化までのロードマップを描けているか
- ・ 民間企業等との連携は適切か（無い場合は民間企業との連携計画が適切か）
- ・ 規制対応の計画は適当な時期に設定されているか

（g）総合評価

10 段階評価により、（a）～（f）を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

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

preC／シーズ C

（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（※）
- ・ 「応募に際して満たすべき事項」を全て満たしているか（※）

（b）事業目標達成の可能性

- ・ 1 年以内に治験等の開始準備を完了できるか（preC）
- ・ 採択後速やかに治験が開始され、研究開発期間終了時（2 年以内）に治験等を、その観察期間（Last Patient Out）まで無理なく終了できるか（シーズ C）

（c）科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ 革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究であるか
- ・ 医療上の必要性及び既存治療に対する優位性（臨床的位置付け）の根拠が明確か

（d）計画の妥当性と実施可能性

- ・ 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
- ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 申請者等のエフォートは適当であるか
- ・ 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（※）

- ・ 研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(e) 研究開発実施と拠点の支援体制

- ・ 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
- ・ 拠点の開発方針と支援計画、go/no-go 判断の基準は具体的かつ適切か
- ・ 年度ごとの研究計画の数値目標・マイルストンの設定は適切か
- ・ PMDA が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談を活用し、適切かつ十分に研究計画に反映しているか
- ・ 研究開発者・拠点・臨床研究中核病院との間で十分な連携体制が計画されているか
- ・ 橋渡し研究支援拠点間の連携を促進する課題か
- ・ 拠点における支援費用の内訳は妥当であるか

(f) 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目

- ・ 開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか
- ・ 製品化と医療現場における使用についての想定が明確になっているか
- ・ 実用化までのロードマップは適切か
- ・ 研究開発期間終了時に治験開始が見込めるか (preC)
- ・ 研究開発期間終了時に企業導出が見込めるか (シーズ C)

(g) 総合評価

10 段階評価により、(a) ～ (f) を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

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

4. 若手研究者の登用の推進

AMED では、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元することを推進しております。したがって、AMED 事業においては、積極的に若手研究者を登用することが望まれます。

さらに、事業によっては、教授の下で教授の研究の一部を担っているような若手研究者自身が PI となって独自に研究が推進できるように、研究開発代表者を若手研究者であることを要件とする若手育成枠を特別に設けているものがあるので、若手研究者が当該事業に積極的に応募されることを期待します。

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、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。e-Rad に登録された情報は、国の資金による研究開発の適切な評価や、効果的・効率的な総合戦略、資源配分方針等の企画立案等に活用されます。これを受けて、CSTI 及び関係府省では、公募型研究資金制度のインプットに対するアウトプット、アウトカム情報を紐付けるため、論文・特許等の成果情報や会計実績の e-Rad での登録を徹底することとしています。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。研究成果情報・会計実績情報を含め、マクロ分析に必要な情報が内閣府に提供されることとなります。

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

2. 提案書類の様式及び作成上の注意

(1) 提案書類の様式

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

(2) 提案書類の作成

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

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

- (a) 研究開発提案書は、原則として日本語での作成ですが、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。
- (b) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- (c) 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。
- (d) 英数字は、原則として半角で入力してください。（（例）郵便番号、電話番号、人数等）
- (e) 提案書類は、下中央に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ることがあります。また、今後、採択された研究開発課題の実施に当たって、割り当てられる経費・実施期間は、予算の制約等により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

(d) 対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本事業の対象外となります。

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

(4) 研究開発提案書以外に必要な書類について

(a) PMDA の事前面談・対面助言の記録等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談業務のうち、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、それぞれ添付していただきます。詳細は XI. 章の各公募研究開発課題に記載されている留意点等を参照してください。

(注) 実用化段階に移行する研究開発課題（「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等 PMDA の相談業務の対象範囲となる研究開発課題）においては、開発段階に応じて対面助言を受けていただくことになります（受けるべき時期等、詳細は VI. 1. 節を参照してください）。preB 及び preC の課題については、応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、採択後に対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させることが望まれます。

(b) 臨床試験に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究※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）を添付していただきます。詳細は XI. 章の各公募研究開発課題に記載されている留意点等を参照してください。

※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。（例示のため、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

提案書に記載の薬事承認申請上の分類が「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」に該当する課題に応募される提案者は、研究マネジメントに関する「チェック項目記入表」を提出していただきます。「チェック項目記入表」は、AMED の下記ウェブサイトからダウンロードして記載し、他の提案書類とあわせて e-Rad にて提出ください。詳細は同ウェブサイト、及び XI. 5. (2) 項の (e) を参照してください。

https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html
https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html
https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_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の「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） 拠点支援費用※ ³ 、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。

※³ 拠点が定める料金表に基づき研究開発課題の支援に係る見積書を作成し、研究者の合意を得て契約等により請求するものを指します。詳細はXI. 4. (7)項、及びXI. 10. (2)項を参照してください。

(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ます。詳細はAMED「研究費の運用：研究者主導治験又は臨床試験における医療機関経費の管理について」（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」を（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）に示されている使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

（a） 体制整備に関する対応義務

各研究機関は、「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26年8月26日文部科学大臣決定）、「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19年2月15日文科科学大臣決定、平成26年2月18日改正)等に則り、研究機関に実施が要請されている事項について遵守していただきます。

※ 各ガイドラインについて、詳しくは以下のウェブサイトを参照してください。

- ・「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm
- ・「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm

(b) 体制整備等の確認について

本事業の契約に当たり、各研究機関は、それぞれのガイドラインを踏まえた体制整備等の実施状況等について、以下のチェックリストにより文科科学省へ報告していただきます。

各ウェブサイトの様式に基づいて、【AMED が指示する期日】までに、各研究機関から文科科学省に、e-Rad を利用して、チェックリストを提出してください。

1) 体制整備等自己評価チェックリスト

- ・根拠：「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)」
- ・提出方法：http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm
- ・提出先：文科科学省研究振興局振興企画課競争的資金調整室

2) 研究不正行為チェックリスト

- ・根拠：「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」
- ・提出方法：http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1374697.htm
- ・提出先：文科科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室

(c) チェックリストの提出の必要性

(b)に掲げる1)及び2)のチェックリストについて、文科科学省の他事業への応募等に当たって本年度に入り既にチェックリストを一度提出している場合は、同年度における文科科学省の別事業への応募又は委託研究開発契約締結に際して、新たに提出する必要はありません。

ただし、これらチェックリストの提出は毎年度求められておりますので、翌年度以降も継続して事業を実施する機関は、翌年度以降も、年1回改めて文科科学省へ提出をお願いします。

また、2)のチェックリストについては、研究活動を行わない機関及び研究活動は行うが文科科学省及び文科科学省が所管する独立行政法人から予算の配分又は措置を受けない機関についても、提出は不要です。

※ e-Rad への登録

チェックリストの提出に当たっては、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Rad への研究機関の登録手続きを行っていない機関にあっては、早急に手続きをお願いします。登録には通常2週間程度を要しますので十分注意してください。手続きの詳細は、以下のe-Rad 所属研究機関向けページの「システム利用に当たっての事前準備」をご覧ください。

<https://www.e-rad.go.jp/organ/index.html>

(d) 調査への協力

チェックリストの提出の後、必要に応じて、文科科学省による体制整備等の状況に関する調査に協力をいただくことがあります。

(e) 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について

体制整備等の報告・調査等において、その体制整備に不備があると判断された研究機関については、文科科学省から改善事項及びその履行期限を示した管理条件が付与されます。その上で管理条件の履行が認められない場合、研究機関は、文科科学省及び文科科学省が所管する独立行政法人から配分される全ての競争的資金の間接経費削減等の措置を受けることがあります。

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

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。）

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） お問合せ先

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

利益相反管理に関するお問合せは、kenkyuukousei" AT "amed.go.jp へ電子メールでお送りください（" AT "の部分に@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、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 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定）、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 19 年 2 月

15 日文科科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）、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 26 年 8 月 26 日文科科学大臣決定）、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 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）、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、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 26 年 8 月 26 日文科科学大臣決定）、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 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）、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、他府省及び他府省所管の独立行政法人を含む他の競争的資金等の担当に当該不正使用等の概要（不正使用等をした研究者名、制度名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、不正等の内容、講じられた措置の内容等）を提供する場合があります。

【不正行為の場合】

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

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

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

【不正使用・不正受給の場合】

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

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

※ 1 以下の場合、資格制限を課さず、厳重注意を通知する。

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

・6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された場合

※ 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競争的資金制度等（令和 2 年度以降に新たに公募を開始する制度も含みます。なお、令和元年度以前に終了した制度においても対象となります。）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、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 26 年 8 月 26 日文科科学大臣決定）、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 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）、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、当該不正事案の概要（制度名、所属機関、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容）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。

また、文部科学省の両ガイドラインにおいては、不正を認定した場合、研究機関は速やかに調査結果を公表することとされていますので、各機関において適切に対応してください。なお、現在、文部科学省において公表している不正事案の概要については以下のウェブサイト※を参照してください。

※ http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360483.htm
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1364929.htm

（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いたします。

9. 採択後契約締結までの留意点

(1) 採択の取消し等について

採択後において、以下の場合においては、採択の取消し等を行うことがあります。

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

(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者の表明保証について

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

- （a）研究機関において、本事業の研究開発の責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドライン※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（競争的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等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等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等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。さらに、XI.公募研究開発課題に示す条件を満たす課題のうち研究開発期間が複数年度にまたがる課題については、毎年12月頃に実施する進捗確認により、応募時に提出するマイルストンの達成状況や次年度の研究計画の妥当性を確認します。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（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等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、開発段階に応じて※¹、²対面助言を受けていただくことになります。さらに研究開発期間中、適切な情報管理の下、レギュラトリーサイエンス戦略相談等における各種面談にAMEDが同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報をAMEDに共有していただきます。

※1 「レギュラトリーサイエンス戦略相談」の対象となる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 preB 及び preC の課題については、応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、採択後に対面助言を受け、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ていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

2. 評価

本公募の採択課題においては、原則として中間評価を実施しません。しかし、必要と認める課題については時期を問わず、「課題評価委員会」による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. 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。注意してください。期限までに研究開発成果報告書の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなりますので、提出期限は厳守してください。

また、成果報告書における一部の項目及び成果の概要を含む一部の項目は、公開情報となります。適切な時期に AMED ウェブサイトにて公開しますので、特許出願前の情報、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※²するものとします。

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 사용할 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 で整備されたり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. 若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援について

「文部科学省の公的研究費により雇用される若手博士研究員の多様なキャリアパス支援に関する基本方針」※（平成23年12月20日科学技術・学術審議会人材委員会）において、「公的研究費により若手の博士研究員を雇用する公的研究機関及び研究代表者に対して、若手の博士研究員を対象に、国内外の多様なキャリアパスの確保に向けた支援に積極的に取り組む」ことが求められています。これを踏まえ、本公募に採択され、公的研究費（競争的資金その他のプロジェクト研究資金や、大学向けの公募型教育研究資金）により、若手の博士研究員を雇用する場合には、当該研究員の多様なキャリアパスの確保に向けた支援への積極的な取組をお願いいたします。また、当該取組への間接経費の活用も検討してください。

※ 「文部科学省の公的研究費により雇用される若手博士研究員の多様なキャリアパス支援に関する基本方針」
（平成23年12月20日科学技術・学術審議会人材委員会）

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu10/toushin/1317945.htm

1 6. 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-kakushin"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。なお、シーズ A については、I. (3) 事業の目標と成果に記載のとおり、本公募の対象外となります。

1. シーズ B

(a) preB

(1) 対象

関連特許出願済み*で、治験開始に必須な非臨床試験の項目確定等を目指す研究開発課題を対象とします。

*知財戦略上の理由により本公募への応募時点で特許出願をしていない場合を除く

(2) 求められる成果

治験開始に必須な非臨床試験実施項目の確定

臨床性能試験開始の準備完了（体外診断用医薬品等の場合）

(3) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模：原則、1 課題当たり年間上限 10,000 千円*（間接経費を含まず）

*研究遂行上、上限を超えた研究開発費を申請する場合にはその内訳と必要性を説明すること

研究開発実施予定期間：令和 2 年度（1 年）

新規採択課題予定数：0～10 課題程度**

**全体の予算額と採択課題の内容によって、採択数の上限は増加も含めて変動しうる。

(4) 応募時に満たすべき条件

- ・ 治験開始に必須な非臨床試験の項目についての RS 戦略相談（対面助言）を、1 年以内に受けるための蓋然性の高い研究計画及び開発計画が立てられていること。

(b) シーズ B

(1) 対象

関連特許出願済み*で、3 年以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。ただし、本公募における研究開発期間終了時（2 年以内）に、下記の目標に向けての進捗が十分に期待できる研究開発課題とします。また、preB に該当するものは除きます。

*知財戦略上の理由により本公募への応募時点で特許出願をしていない場合を除く

- ・ 非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題
- ・ 薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題

(2) 求められる成果

非臨床 POC の取得、シーズ C へのステージアップ、企業導出 等

(3) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模：原則、1 課題当たり年間上限 50,000 千円（間接経費を含まず）

研究開発実施予定期間：令和 2～3 年度（最長 2 年）

新規採択課題予定数：0～6 課題程度*

*全体の予算額と採択課題の内容によって、採択数の上限は増加も含めて変動しうる

(4) 応募時に満たすべき条件

開発方針と必要な試験が明確になっていることを前提として、応募時に以下の条件を満たしていることとします。

- ・PMDA が実施する RS 戦略相談（対面助言）が実施されており、その記録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること。（※）
※平成 31 年度公募で採択された単年度の課題で、今回の preB と同じ開発フェーズにあると考えられる応募課題において、研究開始から 1 年経過しておらず、RS 戦略相談（対面助言）をまだ実施していない場合は、令和 2 年 3 月 31 日までに実施が可能である理由及び実施の見通しについて示すこと。（様式 1 別紙 3 の 7.）（ただし、相談内容については遅くとも令和 2 年 4 月 30 日までに提出すること。期限までに提出がない場合、課題評価委員会の審議の上、採択条件の追加や採択取り消しとする可能性がある。）
- ・提出した対面助言記録に基づいて決定された試験パッケージ（治験開始前に評価が必要な項目）を提示すること。また、それらのうち本研究開発課題で実施する試験の範囲を明確にし、各試験の実施費用の内訳について見積書をもって提示すること。
- ・各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと。

2. シーズ C

(a) preC

(1) 対象

関連特許出願及び非臨床 POC 取得済みで、治験開始を目指す研究開発課題等を対象とします。

(2) 求められる成果

治験製品の製造や治験実施の体制整備等、医師主導治験等の準備完了

(3) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模：原則、1 課題当たり年間上限 10,000 千円*（間接経費を含まず）

*研究遂行上、上限を超えた研究開発費を申請する場合にはその内訳と必要性を説明すること

研究開発実施予定期間：令和 2 年度（1 年）

新規採択課題予定数：0～5 課題程度**

**全体の予算額と採択課題の内容によって、採択数の上限は増加も含めて変動しうる。

(4) 応募時に満たすべき条件

- ・非臨床試験がほぼ完了し、治験を開始する上で必要な非臨床試験成績について PMDA より概ね了承を得ていること。

(b) シーズ C

(1) 対象

関連特許出願及び非臨床 POC 取得済みで、3 年以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。ただし、本公募における研究開発期間終了時（2 年以内）に治験又は臨床試験の観察期間（Last Patient Out）まで終了できる研究開発課題とします。また、preC に該当するものは除きます。

- ・健常人又は患者を対象とし、臨床 POC 取得を目指す医薬品等の研究開発課題
- ・治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の臨床研究開発課題

(2) 求められる成果

臨床 POC 取得、企業導出、薬事承認・認証 等

(3) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模：原則、1 課題当たり年間上限 80,000 千円（間接経費を含まず）

研究開発実施予定期間：令和 2～3 年度（最長 2 年）

新規採択課題予定数：0～4 課題程度*

*全体の予算額と採択課題の内容によって、採択数の上限は増加も含めて変動する

（４）応募時に満たすべき条件

開発方針と治験等の内容が明確になっていることを前提として、応募時に以下の条件を満たしていることとします。

- ・ PMDA が実施する RS 戦略相談（対面助言）が実施されており、その記録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること。（※）

※平成 31 年度公募で採択された単年度の課題で、今回の preC と同じ開発フェーズにあると考えられる応募課題において、研究開始から 1 年経過しておらず、RS 戦略相談（対面助言）をまだ実施していない場合は、令和 2 年 3 月 31 日までに実施が可能である理由及び実施の見通しについて示すこと。（様式 1 別紙 3 の 7.）（ただし、相談内容については遅くとも令和 2 年 4 月 30 日までに提出すること。期限までに提出がない場合、課題評価委員会の審議の上、採択条件の追加や採択取り消しとする可能性がある。）

- ・ 採択後速やかに（概ね契約後 2 か月以内）倫理審査の申請ができる準備が済んでいること（令和 2 年度早期に治験を開始すること）。

（著しく遅れる場合においては、必要に応じ臨時のヒアリングや課題評価委員会を行った上で支援中止等の判断を行うことがある。）

- ・ 治験製品の製造工程においてバリデーションを完了していること。
- ・ 実施する医師主導治験等の実施候補施設を選定し、症例組入れの具体的な方策と組入れのスケジュールを示すこと。
- ・ 本研究開発課題で実施する医師主導治験等の実施費用の内訳（拠点の支援料を含む）について見積書をもって提示すること。
- ・ 各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合（特に、治験等において研究開発期間内に終了しない場合）の対応策を示すこと。

3. 研究開発費と研究開発実施予定期間の特記事項

（１）応募する研究開発費の額と実施期間の考え方について

本事業では様々な分野の幅広いシーズを公募の対象としているため、個別の研究開発課題ごとに必要な研究開発費と研究開発実施予定期間は異なりうる（開発品目、開発相等による）と考えられます。応募に際しては、提案内容に合わせて適切と考えられる研究開発費と実施期間を提示してください。

特に、拠点に新規に登録されたシーズや、シーズ A からシーズ B、シーズ A あるいはシーズ B からシーズ C にステージアップして間もないシーズ等、一部の課題では、POC 取得や安全性確認等に必要な試験項目が定まっていないことや、試験の準備に時間を要することがあります。それらの課題については、まず必要な試験項目とその実施内容を確定することとし、本公募においては preB/preC に応募してください。

研究開発実施予定期間が 2 年間である課題の場合、最長 2 年の実施期間の中で、研究の進捗内容に応じて必要となる研究開発費の規模は変わりうると想定されますので、各年度における必要な研究開発費も検討の上、全体像を提示してください。ただし、進捗管理の結果や今後の事業としての予算状況により変動することがあり、今回採択された場合であっても決して 2 年目の契約、及び研究開発費が提案のとおり保証されているわけではありません。

（２）研究開発費の妥当性について

審査にあたっては、実施計画の内容に対する経費計画の妥当性についても評価します（III. 3.（2）「審査項目と観点」の項参照）。年間 30,000 千円以上の研究開発費（間接経費を含まず）を希望する場合、その積算根拠と妥当性について、根拠となる見積書（3,000 千円以上の設備備品費・外注費）や執行計画を提出してください。

研究開発費の規模及び新規採択課題数については、全体の予算額と採択課題の内容等により、採択数の上限は増加も含めて変動することがあります。採択後の研究実施時の予算執行においては、年度途中

の進捗や実施計画等を踏まえた必要性を考慮し、研究加速のための研究費の再配分や進捗に応じた減額を行うことがあります。

（３）研究開発実施期間終了後の研究開発費について

本公募は、企業との連携や他の競争的研究資金制度等への採択による外部研究資金の獲得に繋げるための研究費です。研究開発実施期間終了後の研究費については、企業や他の競争的資金等の本事業以外からの研究費の確保に努めることとします。

実施期間中も、本事業以外からの研究費の確保に努めることとし、本事業以外からの研究費が確保された場合、速やかにAMEDまで助成開始日を連絡して下さい。原則、本事業からは助成開始日まで支援します。なお、実施期間中であつたとしても、研究の進捗状況等によっては、中止の指示をすることもあり得ます。

4. 応募に際して満たすべき事項

本事業の応募にあたっては、「II. 応募に関する諸条件等 1. 応募資格者」を満たし、かつ、以下の事項を満たしていることが必須となります。なお、応募にあたっては、橋渡し研究支援拠点が提出する提案書（様式４）応募シーズ一覧に記載されている必要がありますので、御留意ください。応募の手順については、6. を御参照ください。

- （１）大学等の研究機関のオリジナルな基礎研究成果によるシーズであり、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究開発課題であること。
- （２）「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の橋渡し研究支援拠点による支援シーズであること。拠点の補助事業計画書に支援シーズとして記載すること。2年間の研究開発実施期間を希望する課題においては、公募開始時点で拠点の令和元年度補助事業計画書に記載されていること。
- （３）迅速な承認・認証を目指すシーズであること。
- （４）市場又は医療現場でのニーズが高い領域に対する画期的な治療法に関する研究でありながら、開発ノウハウや研究資金が不足しており、橋渡し研究支援拠点の支援なしでは開発が難しいシーズであること。
- （５）原則として、研究開発代表者の所属する研究機関により、関連特許が出願済みであり、特許取得に向けた努力が継続的になされていること。
- （６）原則として、実質的に同一の内容について、国又は独立行政法人による他の競争的資金制度による助成を受けていないこと、又は受けることが決定していないこと。
- （７）本プログラムでは拠点の自立的運営を求めていることから、研究開発代表者は、委託研究開発費に拠点が提供する研究支援業務の対価に相当する額を計上すること。また、拠点においては研究支援計画（様式５）を作成した上で料金表等に基づく対価の徴収方法について提案書に示すこと。
- （８）3.研究開発費と研究開発実施予定期間の特記事項（１）に沿った提案であること。

5. 研究開発提案書を作成する際の留意事項

（１）研究開発代表者が作成する様式について

- （a）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し、研究開発項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を可能な限り定量的に明記してください。また、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等）を用いて記載してください。

- (b) 実施体制図には、研究開発代表者、研究開発分担者、橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院等の相互連携関係を明示して下さい。シーズCについては、モニタリング・監査・データマネジメント・統計解析等の安全性、倫理性、及び科学性を担保するための研究開発体制も含めて記載してください。
- (c) 研究協力体制として、知財担当者、生物統計学の専門家の関与を明確にしてください。
- (d) 知的財産についての記載は、拠点や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出願・取得状況についての詳細を記載してください。
- (e) 本研究開発課題として事前に設定されたマイルストンの達成、又は期待される試験成績が得られることを前提とし、具体的にどのような戦略で企業への導出等に繋げるか、またその見込みについて客観的な根拠等に基づき説明してください。
- (f) 公的な資金を原資とした委託研究開発事業であることを踏まえ、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。
- (g) 計画（又は実施）している試験デザインについて、模式図を用いながらわかりやすく記載してください。
- (h) 開発シーズについての学術的意義、対象疾患に関する説明、想定する効能効果、既存治療や競合品・類似品に対する優位性、開発権保有者、必要経費について具体的に記載してください。
- (i) preC 及びシーズ C の研究開発代表者は、医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発、及び GCP（Good Clinical Practice）等の治験実施に関する教育・トレーニングを十分に受け熟知している者が望ましいと考えられます。研究開発提案書においてそのことが確認できる内容（例、研修等の受講歴）を記載し、受講証、修了証等があれば写しを提出してください。

(2) 拠点が作成する様式について

- (a) (様式3) 応募シーズ一覧は、シーズB、シーズCの順に、各々シーズ番号の小さい順に記載してください。なお、拠点における点数評価等に基づく選考順位について、(様式4) シーズ選考の概要にその評価手順と点数の根拠を記載するとともに、(様式3) に点数と順位も記載してください。
※点数と順位は preB とシーズB をまとめた評価で構いません。preC とシーズC も同様です。
- (b) (様式4) シーズ選考の概要には、本公募に係るシーズの募集と応募状況、選考と評価のプロセスについて、4 ページ以内で概要を記載してください。拠点のウェブサイト等で公開している情報がある場合には、その URL を示してください。新規募集を実施せず、既存の登録シーズから選定を行った場合には、その選定プロセスを記載してください。記載にあたっては、応募・選定件数（拠点内・拠点外）を明記してください。
- (c) (様式5) 支援計画には、応募シーズごとに拠点の担当者（プロジェクトマネージャー等）を明記し、シーズの概要と支援に値すると判断した根拠と開発方針、シーズ研究者が計上している経費の妥当性、具体的な支援内容、開発目標達成のためのマネジメント計画、薬事対応状況、企業との連携状況、開発目標に至る主なハードルと予想されるリスク、支援継続・ステージアップ・中止を検討する判断基準、係る費用と請求フロー、支援により拠点に蓄積されるノウハウについて、簡潔に 2 ページ以内で説明してください。拠点外シーズの場合は具体的な支援スキームも示してください。

(d) (様式6) シーズ発掘から薬事承認までの工程表(ロードマップ)を応募シーズンごとに A4 サイズ 1 ページ以内で作成し、本公募において提案する内容は、シーズ開発全体のどこに位置づけられるのか明示してください。様式は自由ですが、拠点が支援する期間と支援範囲、Go/No-go かステージアップを判断するタイミングがわかるように作成してください。工程表(ロードマップ)については、12. 医師主導治験又は臨床試験の研究開発提案の際の要件(一部非臨床試験を含む)も参照してください。なお、(様式1別紙1)は、本公募への応募において、目標達成に必要な期間について記載することとし、拠点が作成する(様式6)では、シーズ発掘から薬事承認までのシーズ開発全体の工程を記載してください。

(e) 提案書に記載の薬事承認申請上の分類が「医薬品」に該当する課題については、AMED 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」※¹において各シーズの開発ステージを確認し、該当する「チェック項目記入表」(ステージゲート①～④のいずれか)に入力の上、(様式7)として提出してください。なお、preB/シーズBは①あるいは②、preC/シーズCは③が対応すると想定されますが、シーズの開発状況に応じて適切な記入表を選択してください。

提案書に記載の薬事承認申請上の分類が「医療機器」に該当する課題については、AMED ウェブサイト「医療機器の研究開発マネジメントにおけるチェックポイント/ステージゲート」※²を確認し、「医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表」に入力の上、(様式7)として提出してください。

提案内容が、「多能性幹細胞(iPS/ES細胞)、体性幹細胞又は遺伝子改変細胞を用いた再生医療等」の実用化にかかる研究開発課題については、AMED ウェブサイト「再生医療研究事業の進捗管理における留意事項について(再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目について)」※³において各シーズの開発ステージを確認し、該当する「チェック項目記入表」(ステージゲート①、②のいずれか)に入力の上、(様式7)として提出してください。なお、preB/シーズBは①、preC/シーズCは②が対応すると想定されますが、シーズの開発状況に応じて適切な記入表を選択してください。

提出後には、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。

※¹ 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

https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html

※² 医療機器の研究開発マネジメントにおけるチェックポイント/ステージゲート

https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html

※³ 再生医療研究事業の進捗管理における留意事項について(再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目について)

https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html

6. 応募時に必要な書類一覧

(1) 研究開発代表者が提出する書類

応募ファイルの提出にあたっては、ホームページに掲載している「本事業における e-Rad 操作マニュアル」も参照して下さい。

	必須/任意	様式/別添	提出物
1	必須	様式 1	研究開発提案書
2	必須	別紙 1	研究開発の主なスケジュール
3	必須	別紙 2	実施体制図

4	必須	(別添)	要約 (英文・和文)
5	必須	別紙 3	シーズ開発の概要
6	必須	別紙 4	実施計画
7	必須※	様式 2	承諾書 ※分担機関がある場合のみ必須 (分担機関ごとに作成)
8	任意	別添①	研究開発代表者の各種トレーニングに関する受講証、修了証等の写し
9	必須※	別添②	臨床試験実施計画書 (プロトコル) ※シーズ C の場合に必須
10	任意	別添③	統計解析計画書 ※ (案) も可
11	必須※	別添④	対面助言記録の写し及び別紙 (相談内容) ※シーズ B、シーズ C の場合に必須 (preB、preC の課題において、事前面談を実施済みの場合は任意で概要を添付することができる)
12	任意	別添⑤	企業等と連携して研究を実施する場合は、当該企業等との共同研究であることを示す書類 (契約書等の写し)

(2) 橋渡し研究支援拠点が提出する書類

	必須/任意	様式/別添	提出物	提出ファイルの形式	提出期限
1	必須	様式 3	応募シーズ一覧と連絡先	Excel ※ファイル名は「様式 3〇〇大学」として下さい。	令和元年 12 月 26 日 【12 時】
2	必須	様式 4	シーズ選考の概要	PDF ※ファイル名は「様式 4〇〇大学」として下さい。	
3	必須	様式 5	支援計画 ※提案書ごとに作成	PDF ※様式 5、様式 6、様式 7 は提案書毎にまとめて PDF 1 ファイルとし、ファイル 名は「様式 567 拠点名-拠点 シーズ番号-研究開発代表者 氏名」(例: 〇〇大学-B01- 医療花子) として下さい。	令和 2 年 1 月 7 日 【13 時】
4	必須	様式 6	シーズ発掘から薬事承認ま での工程表 ※様式自由 (A4 サイズ 1 ページ以 内)、提案書ごとに作成		
5	必須※	様式 7	チェック項目記入表 ※薬 事承認申請上の分類が「医 薬品」「医療機器」の課題 及び再生医療等の課題のみ 必須		
6	必須	別添⑥	支援対価表 (設備利用料の 料金規程、支援サービス価 格表) ※様式自由	PDF ※ファイル名は「別添⑥〇 〇大学」として下さい。	令和元年 12 月 26 日 【12 時】

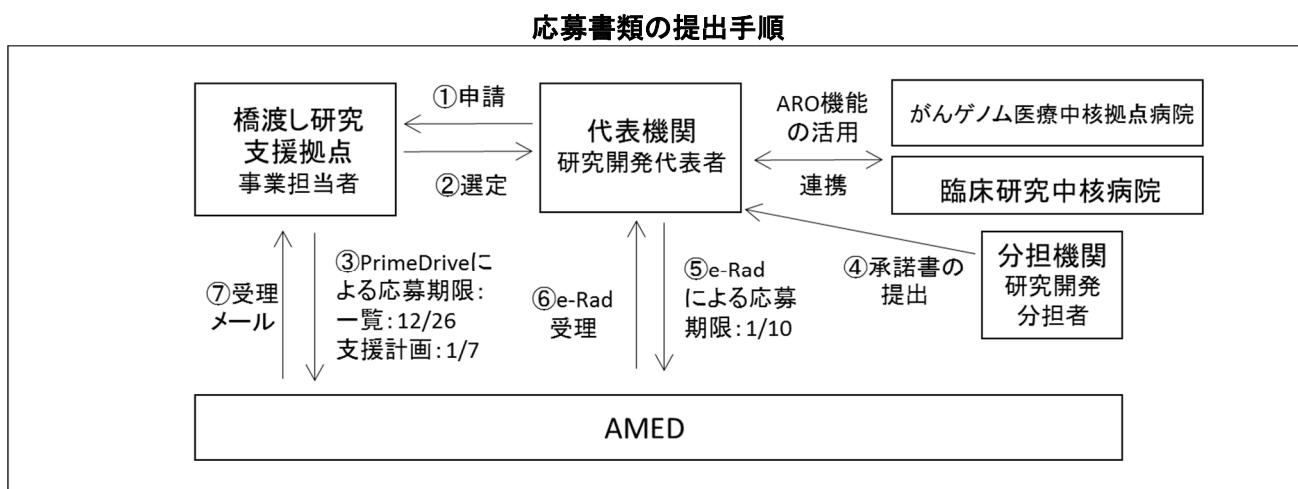
(3) 応募書類提出後に必要に応じて提出する書類一覧

提出時期については、応募書類提出後に AMED から拠点を通じて連絡します。連絡時に AMED が指定する期日までに AMED が指定する方法で速やかに提出してください。

	必須/任意	様式/別添	提出物
1	必須	別添⑦	実施する各試験の費用内訳
2	必須	別添⑧	別添⑦費用内訳の見積書

7. 応募書類の提出方法

本事業の応募資格者は、橋渡し研究支援拠点の事業担当者（拠点長）とします。応募書類については、研究開発代表者は e-Rad に登録、橋渡し研究支援拠点は AMED が案内する手順で提出して下さい。



- ① 本公募に応募を検討する研究者は、橋渡し研究支援拠点の事業担当者（拠点長）に申請を行います。各拠点におけるシーズ募集については、申請を検討される拠点にお問い合わせください。拠点によっては、本公募に合わせたシーズ募集を行わない拠点もあります。
拠点一覧：https://www.amed.go.jp/program/list/05/01/001_ichiran.html
- ② 拠点の事業担当者（拠点長）は、拠点内の委員会等でシーズ選定を行い、応募シーズを決定し、研究者に通知します。
- ③ 拠点は、様式 3～7・別添⑥について、AMED が拠点に別途案内するファイル送信サービス（PrimeDrive 等）を使用して AMED に提出します。提出期限は、様式 3、様式 4、別添⑥については令和元年 12 月 26 日（木）【12 時】、様式 5～7 については令和 2 年 1 月 7 日（火）【13 時】です。
- ④ 研究開発代表者は、分担機関がある場合、研究開発分担者から様式 2 承諾書を受け取ります。
- ⑤ 研究開発代表者は、様式 1～2・別添 1～5 を e-Rad に登録して応募します。提出期限は、令和 2 年 1 月 10 日（金）【10 時】です。応募ファイルの提出にあたっては、ホームページに掲載している「本事業における e-Rad 操作マニュアル」も参照して下さい。
- ⑥ AMED は、e-Rad に登録された応募ファイルを確認し、e-Rad で応募課題を受理します。研究開発代表者には応募ファイルが受理されたことがメールで通知されます。本公募においては、e-Rad による登録のみで応募は完了しておらず、最終的な応募の受理は拠点への通知になりますので、御留意ください（次項⑦）。
- ⑦ AMED は、拠点及び研究開発代表者からの提出書類一式を確認し、拠点からの応募課題として受理したことを拠点に通知します。拠点は、応募が受理されたことを研究開発代表者に連絡するようにしてください。

8. 応募数の上限

本公募は、橋渡し研究支援拠点を通じてのみ応募が可能です。1 拠点が申請できるシーズ数は、拠点を構成する大学の機関から発掘した課題については、preB は最大 4 課題、シーズ B は最大 2 課題、preC は最大 3 課題、シーズ C は最大 2 課題とします。また、研究開発代表者が拠点を構成する大学以外の機

関所属である課題については、申請数の上限はありませんが、拠点のシーズ管理上、進捗管理等のコントロールできる範囲とします。本公募に応募するシーズは、拠点の支援シーズとして登録し、拠点が補助事業計画書に記載してください。本公募に拠点から応募した課題については、本公募の採否に関わらず、令和2年度の拠点調査会議等で進捗と支援内容を発表していただきます。

なお、拠点を構成する大学の機関とは、本プログラム（平成29年度1次公募）において採択された事業実施機関10拠点（代表・分担問わず）を指し、原則、研究開発代表者がいずれの拠点に属さず、かつ、開発権を研究開発代表者の所属する研究機関が保有するシーズのみ、申請数の上限がないものとします。ただし、本プログラムでは、拠点におけるシーズの適切な評価と戦略的な育成を求めており、拠点が応募するシーズの採択率や採択後の課題評価結果（中間・事後）については、次回以降のシーズ公募における申請数の上限設定及び拠点評価（事後）の対象となりますのでご留意下さい。

9. 審査において重視する事項等

本事業では、アカデミア等における革新的な基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を日本全体で構築することを目指しています。そのため、以下の点を総合的に判断して採択を行います。なお、審査項目と観点については、Ⅲ. 3.（2）を参照してください。

（1）医療上の必要性及び既存治療に対する優位性の根拠が示されているとともに、シーズの科学的意義が高く、革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がるシーズであること。また、研究開発代表者の所属する研究機関において最終製品をカバーする強い知財が確保され、戦略的に活用されてシーズの価値を最大限に高める計画となっているかどうかを重視します。

（2）提案書に設定されたマイルストンの達成、又は期待される試験成績が得られた場合に、他の競争的資金制度等への採択による外部研究資金の獲得や企業へ導出できる可能性が高いと見込める課題を優先して採択します。

（3）本事業の趣旨に鑑み、橋渡し研究支援拠点のシーズ開発戦略と支援計画も評価の対象となります。そのため、本公募においてヒアリングを実施する場合には、研究開発代表者と拠点の双方から提案内容についてご説明いただき、実現可能性の高さを評価します。

（4）preB及びpreCの課題については、シーズAからシーズB、シーズCへステージアップして2年以内の課題を積極的に評価します。

（5）シーズBについては、3年以内に非臨床POC取得等の目標への到達が見込める課題で、研究開発代表者・分担者と拠点の役割分担が明確になっており、拠点の開発方針と支援計画が適切であることを評価します。さらに本公募においては、2年以内に上記目標に近いレベルまでの進捗が期待できる課題を評価します。

（6）シーズCについては、2年以内に臨床POC取得等の目標への到達が見込める課題であるとともに、研究開発代表者・分担者と拠点、臨床研究中核病院等との密な連携が構築されているかどうかを評価します。特に、他の橋渡し研究支援拠点と協力して実施する医師主導治験等、効率的な研究開発を実施する課題については、評価の際に考慮します。また、特段の事情がない限り、「治験」として実施する課題を重視して評価します（治験として試験を実施しない場合には、その理由等を研究開発提案書へ記載してください）。治験届提出後の試験について応募する場合、研究開発代表者はそれらの進捗状況について報告してください。さらに、早期に症例登録を開始予定であり、症例数確保のための具体的な方策が策定されていることを評価します。

10. 採択課題に課される条件

本公募で採択された研究開発課題には、以下の条件を課します。

(1) 本研究費は、企業との連携や他の競争的資金制度等への採択による外部研究資金の獲得に繋げるための研究費です。そのため、本事業における実施期間は原則、令和 2 年度のみとし、企業や他の競争的資金等の本事業以外からの研究費の確保、及び、将来的な企業導出に向けた交渉に努めることとします。本事業以外からの研究費が確保された場合、速やかに AMED まで助成開始日（交付日、契約日）を連絡して下さい。原則、本事業からは助成開始日まで支援します。なお、実施期間中であつたとしても、PD、PS、PO 等の指導・助言や評価の結果、及び研究の進捗状況等によっては、中止の指示をすることもあり得ます。

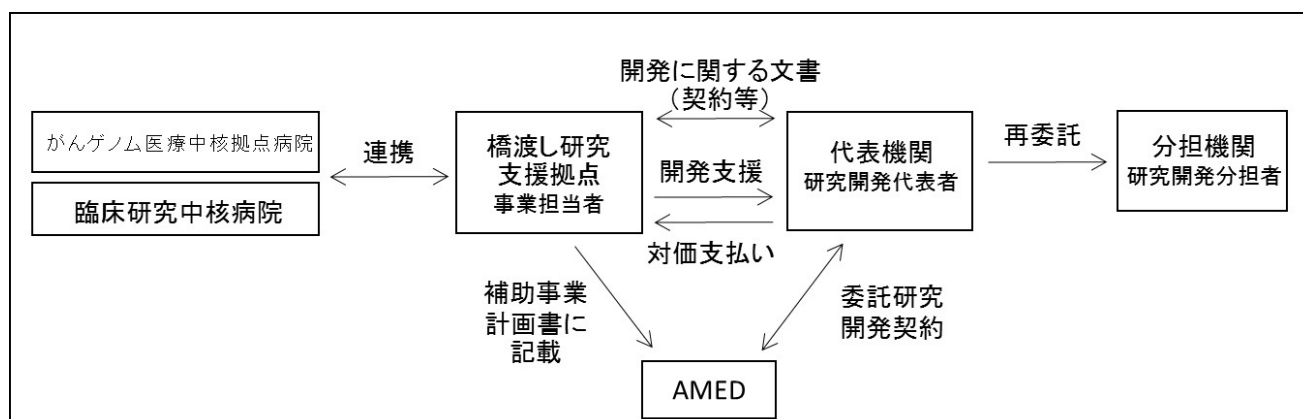
(2) 本プログラムでは拠点の自立的運営を求めていることから、研究開発代表者は、委託研究開発費に拠点が提供する研究支援業務の対価に相当する額を計上し、拠点においては、研究開発代表者に求める研究支援業務の対価について、料金表等に基づく内訳を示してください。シーズ支援にあたり、拠点とシーズの研究開発代表者は、情報開示や、研究費の使途、成果の取り扱い等に係る文書（契約等）を取り交わすこととします。

(3) 研究開発代表者と拠点は、提案書及び採択条件に付された事項を踏まえて計画書を作成し、Go/No-go 判断やステージアップの判断基準、支援継続・中止の基準等の開発方針について研究開発の開始前に合意するようにしてください。

(4) AMED が実施する臨床研究に係る倫理指針の遵守状況の調査及び橋渡し研究戦略的推進プログラムに係る調査や会合、AMED の他の統合プロジェクトとの連携促進等に協力するとともに、臨床研究の倫理性の向上に努めてください。

(5) 採択後、V. 委託研究開発契約の締結等に記載された手続きについて、AMED が定める提出期限を遵守し、滞りなく行ってください。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き一定期間応募・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は、採択の取消し等を行うことがあります。

採択後の研究開発と支援について



1 1. 採択後、研究実施上の留意点

研究開発の実施にあたり、2 年間の課題については、原則として令和 2 年度内に書面及び必要に応じたヒアリングによる進捗確認を実施し、次年度の研究開発継続の可否について決定します。また、革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がるシーズであり、目標への到達が見込める課題を重視します。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。

研究期間中であっても、当該基準の達成が見込めないと判断される場合や、マイルストンの達成が不十分である場合には、研究開発の打ち切りを直ちに検討します。

1 2. 医師主導治験又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）

AMED では、実用化を目指した研究を推進していくこととしております。そのうち、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※を行う研究については、研究開発提案時、医師主導治験又は臨床試験開始時等のそれぞれの開発段階において、適切な資料の用意及び AMED への提出を研究開発者に対し求めることにしました。そのうち、主に研究開発提案時に提出を求める資料を中心に、以下に整理しました（別表参照）。

ただし、別表にあてはまらない研究については、それぞれの研究内容に応じて、AMED 側で PD、PS、PO と相談し、適時、適切な資料の用意及び提出を求めることとします。

※ 非臨床試験とは、医薬品等候補選定の最終段階以後に実施される薬理学試験、毒性試験、薬物動態試験等を、主に念頭に置いています。

（1）工程表（ロードマップ）

研究開発提案から新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）又は新効能追加等の出口までの全体のスケジュールがわかる工程表を作成し、研究開発提案する研究がその中でどの位置づけになるかを明示してください。

（2）医師主導治験又は臨床試験実施計画書（preC／シース C）

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）又は新効能追加等の出口を見据えた開発・実用化研究（一部非臨床試験を含む）においては、研究開発提案時点において医師主導治験又は臨床試験実施計画書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。また、研究開発提案時点で、医師主導治験又は臨床試験実施計画書が完成されていない場合においても、プロトコールコンセプト※¹は必須です。

※1 医師主導治験又は臨床試験実施のための計画が研究者や研究組織内でのコンセプトの段階においては、完成された医師主導治験又は臨床試験実施計画書の提出が難しい場合もあります。その場合には、以下の項目を含むプロトコールコンセプトを提出していただきます。プロトコールコンセプトについては、目的（主要評価項目を含むこと）、背景及び試験計画の根拠（対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠）、患者選択基準、効果判定と判定基準、統計的事項（主たる解析と判断基準、目標症例数の算定／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してください。

（3）レギュラトリーサイエンス戦略相談等

新医薬品創出のための承認申請を目指した臨床試験（治験）は省令 GCP に基づき実施する必要があります。非臨床試験の段階であっても新医薬品の創出を見据えた安全性試験等においては、GLP に基づき信頼性を担保した上で実施することが必要となります。また、再生医療等製品、医療機器を含めて、承認申請時に必要となる資料について、十分な理解の下で試験を遂行する必要があります。

実用化段階に移行する研究開発課題（レギュラトリーサイエンス戦略相談等の PMDA 相談業務の対象範囲※²となる研究開発課題）においては、採択条件として、開発段階に応じて※³PMDA の実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談等の相談（対面助言）を受けていただくこととなります。採択前に既にレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を受けている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も差し支えありません。なお、preB 及び preC については、本公募に対する応募時点までにレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を受けていることは必須ではありませんが、レギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を受け、その相談結果を研究計画に反映させることが望まれます。

※2 レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱（平成 29 年 3 月 16 日付）「2. 相談区分とその対象範囲」の項を参照

※3 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」の実施を求める。

（4）生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者の関与

医師主導治験又は臨床試験を行う際、症例数の設定根拠がその試験の成功に極めて重要な役割を示します。試験全体の計画及び解析においては生物統計家（特に臨床試験・治験に参画した実績をもつ

ことが望ましい)の関与は必須であり、申請時点で明記することが望まれます。研究開発提案がコンセプトの段階である場合においても、生物統計家の関与について記載していただく必要があります。

(5) 知財担当者及び知財・成果導出に向けた戦略

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認(企業への導出等)の為に医師主導治験又は臨床試験においては、研究開発提案時点で知財担当者の有無に関する記載及び以下の通り知財・成果導出に向けた戦略に関する記載を求めます。(企業が知財を有する場合は、可能な範囲で記載してください)

(a) 自己技術の状況

- ・特許出願しているか(している場合には技術内容の特許出願番号の記載、共有特許も含む)
- ・特許出願する予定があるか(どの技術・成果をいつ頃出願するか)

(b) 関連する他者技術の状況(研究開発提案時には可能な範囲で)

- ・他者特許の調査結果(調査のキーワードと特許データベースも記載)
- ・申請シーズとの関連性(自己技術利用の場合の制限等)

(c) 研究成果の企業導出(実用化)に対する方針

- ・すでに企業と連携しているかどうか(連携している場合は連携している知財の内容と今後の知財の活用方針)
- ・企業と連携する予定があるか(どの技術・成果をいつ頃知財化して、どのように活用する方針か)

(6) 企業との連携状況

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認(企業への導出等)においては、企業との連携が重要です。研究開発提案時点において、試験結果の企業への導出や、企業シーズの場合、試験薬剤入手と安全性情報の入手などを含む企業との連携状況についての有無の記載をしていただきます。

(7) 有害事象等の把握・報告について

医師主導治験又は臨床試験の実施に当たっては、法令・倫理指針・通知等に従い当該治験又は研究に関連する有害事象等情報の把握に努めるとともに、法令等に基づく有害事象の報告を適切に行ってください。

(8) 臨床研究実施計画番号について

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。

なお、研究開発提案時点で 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。

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理

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

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理

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



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
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11月