



令和 2 年度

公 募 要 領

創薬支援推進事業

産学連携による次世代創薬 AI 開発

令和 2 年 1 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

創薬戦略部 創薬企画・評価課

目次

I.	はじめに.....	1
	(1) 事業の目的と背景	1
	(2) 事業の方向性	1
	(3) 事業の目標と成果	1
	(1) 事業実施体制	2
	(2) 代表機関と分担機関の役割等	2
II.	応募に関する諸条件等.....	3
	1. 応募資格者	3
	2. 応募に当たっての留意事項.....	3
	(1) 委託研究契約について	3
	(2) 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）	3
III.	公募・選考の実施方法.....	5
	1. 公募研究課題の概要	5
	2. 研究提案書等の作成及び提出.....	5
	(1) 提案書類様式の入手方法	5
	(2) 提案書類受付期間	5
	(3) 提案書類の提出	5
	提出時の留意事項は、以下のとおりです。	5
	(4) スケジュール等	6
	3. 提案書類の審査の実施方法.....	6
	(1) 審査方法	6
	(2) 審査項目と観点	7
	4. 若手研究者の登用の推進	8
IV.	提案書類の作成と注意.....	9
	1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い.....	9
	(1) 情報の利用目的	9
	(2) 必要な情報公開・情報提供等	9
	2. 提案書類の様式及び作成上の注意.....	9
	(1) 提案書類の様式	9
	(2) 提案書類の作成	9
	(3) 提案書類作成上の注意	10
	(4) 研究提案書以外に必要な書類について	10
V.	委託研究契約の締結等.....	11
	1. 委託研究契約の締結	11
	(1) 契約条件等	11
	(2) 契約締結の準備について	11
	(3) 契約に関する事務処理	11
	(4) 年度末までの研究期間の確保について	11
	(5) 委託研究費の額の確定等について	11
	2. 委託研究費の範囲及び支払い等.....	11
	(1) 委託研究費の範囲	12
	(2) 委託研究費の計上	12
	(3) 委託研究費の支払い	12
	(4) 費目間の流用	12
	(5) 一般管理費に係る領収書等の証拠書類の整備について	12
	3. 委託研究費の繰越	13
	4. 本事業を実施する研究機関の責務等.....	13
	(1) 法令の遵守	13

(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	13
(3)	利益相反の管理について	13
(4)	法令・倫理指針等の遵守について	14
(5)	委託研究費の執行についての管理責任	15
(6)	体制整備等に関する対応義務	15
5.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等	15
(1)	委託研究費の公正かつ適正な執行について	15
(2)	応募における手続等	15
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	15
6.	研究倫理プログラムの履修等	15
(1)	履修対象者・履修プログラム・教材について	15
(2)	履修時期について	16
(3)	研究機関等の役割について	16
(4)	履修状況の報告について	16
(5)	お問合せ先	16
7.	利益相反の管理	16
(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	16
(2)	臨床研究法施行規則第21条に基づく利益相反管理	16
(3)	利益相反管理状況報告書の提出について	16
(4)	お問合せ先	16
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応	17
(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	17
(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	17
(3)	AMED RIO ネットワークへの登録について	19
9.	採択後契約締結までの留意点	20
(1)	採択の取消し等について	20
(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	20
(3)	研究計画書及び報告書の提出	20
(4)	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	20
VI.	採択課題の管理と評価	22
1.	課題管理	22
2.	評価	22
3.	成果報告会等での発表	22
VII.	研究成果の取扱い	23
1.	研究成果報告書の提出と公表	23
2.	研究成果の帰属	23
3.	研究成果の実用化に向けた措置	23
4.	医療研究者向け知的財産教材	23
5.	研究成果のオープンアクセスの確保	23
6.	データの取扱い	23
VIII.	取得物品の取扱い	24
1.	取得物品の帰属	24
2.	研究期間終了後の取扱い	24
3.	放射性廃棄物等の処分	24
IX.	その他	25
1.	国民や社会との対話・協働の推進	25
2.	AMEDにおける課題評価の充実	25
X.	照会先	26
XI.	公募研究課題	27

I. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する創薬支援推進事業の公募研究課題にかかる条件や募集内容を記載したものです。

「創薬支援推進事業」は、我が国の創薬支援上の課題を解決し、創薬支援ネットワーク※による支援機能を強化するため、平成 27 年度から実施している事業です。

＜参考＞

健康・医療戦略推進本部ホームページ

URL : <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/>

※創薬支援ネットワーク協議会による強固な連携・協力体制を形成し、大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、新薬創出に向けた研究を支援しています。

事業の概要

（１） 事業の目的と背景

創薬支援のための基盤強化を図るため、本事業において製薬企業が創薬研究の過程で蓄積した多面的な情報を広く集約し利活用することで、新規化合物の薬効、毒性、薬物動態関連分子への親和性予測に加えて化合物の最適化を自律的に行う最先端の AI（Artificial Intelligence=人工知能）創薬技術を開発し、アカデミア創薬支援だけでなく企業における創薬活動に活用することを目的とします。

本事業の先行事業である、平成 27 年度から 5 か年の計画で実施された「創薬支援推進事業-創薬支援インフォマティクスシステム構築」では令和元年度末までに下記の項目を達成する見込みです。

- ① 薬物動態、心毒性、肝毒性の情報全てについて、全データを検索・閲覧可能なデータベースと、このデータベースを基に新規化合物の薬物動態や毒性リスクの予測モデルを開発し、創薬支援ネットワークをはじめとしたアカデミア創薬に関わる誰でもが使えるシステムの公開。
- ② アカデミアのみならず、製薬企業での創薬研究の効率向上を目指し、国内製薬企業 7 社から提供されたデータを追加することによる予測モデルの精度向上と製薬企業への提供。
- ③ 本事業で開発したリソースを事業終了後も自律的に維持管理できる枠組みを確立するため、薬物動態、心毒性、肝毒性モデル及び新規構造提案機能に関する IT 企業とで共同開発による研究成果の事業化。

（２） 事業の方向性

本事業では、ここ数年間のめざましい AI 技術の発展を取り込み、新たに、創薬研究で最も重要な薬理活性を含めた化合物の最適化を飛躍的に効率化する創薬 AI を開発します。そのために製薬企業に蓄積した創薬研究に関する情報を、各企業の知的財産権等の保護に配慮しながら最大限に活用し、産学双方での創薬技術の向上を図ります。

（３） 事業の目標と成果

本事業では、産学間の連携により AMED 創薬戦略部が中心となり実施する創薬総合支援事業である創薬ブースターの効率化と、企業における創薬研究の効率的な新規化合物創出のために、以下の成果を達成することを目標としています。

- 日本製薬工業協会における化合物情報活用の取り組みと連携し、参加企業で取得された大規模で多面的な化合物情報を用いて、各企業の知的財産権等の保護に配慮しながら緊密な産学連携のもとに研究開発を行うこと。
- 生体分子に対する化合物の親和性予測システムと、並行して開発する構造発生システムを組み合わせることで、自律的に分子設計を行い、創薬研究における化合物の最適化に要するリソース（時間、費用、人手など）を大幅に削減しうる AI であること。
- 予測システムに関しては、創薬標的生体分子群（オンターゲット）と薬物動態・毒性関連生体分子群（オフターゲット）双方併せて 50 程度の生体分子群に対して化合物の親和性の同時予測が可能であること。
- 日本が伝統的に強い分野である企業の化合物創薬研究の経験知を収集・統合するシステムを開発し、化学構造の発生に活用することで、化合物最適化プロセスにおける効率と精度を大幅に向上できること。

- アカデミア創薬支援への活用・効率化に加え、製薬企業での実際の創薬研究に耐えうるレベルの AI システムであること。また、公開或いは商用化等を通して社会実装できるユーザーフレンドリーな AI システムであること。

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・助言を行います。また、研究機関及び研究者は、PS 及び PO 等に協力する義務を負います。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや課題の中止（計画達成による早期終了を含む）等を行うことがあります。

※ https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/senryaku/suishinplan_henkou.pdf

本事業においては、AMED 創薬戦略部がアカデミア創薬を支援するために実施する事業である創薬総合支援事業「創薬ブースター」による効率的な新規化合物創出のために、化合物-生体分子親和性予測 AI と化合物構造発生 AI からなり、自律的に分子設計を行う創薬 AI の研究開発について支援を行います。この創薬 AI の開発のために、日本製薬工業協会の協力を得て、参加会員企業で取得された様々な化合物情報や研究者の経験知なども活用します。したがって、開発された AI はその開発に貢献した参加企業に提供することで企業内での研究開発に活用していただく予定です。

採択された研究課題は、AMED と研究課題を実施する研究機関との間で締結される委託研究契約に基づき実施されます。なお、本研究課題の概要・実施体制については「XI. 公募研究課題」の参考図 1 及び 2 を参考としてください。

上述のように、製薬企業から化合物情報や研究者の経験知などを提供してもらい、それをもとに研究開発を実施していただき、成果は製薬企業にも提供させていただくため、製薬企業も参加する連携会議に出席していただきます。

(2) 代表機関と分担機関の役割等

本事業において、研究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 と直接委託研究契約又は代表機関と再委託研究契約を締結する「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「研究課題」について、研究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) 「研究分担者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、「研究代表者」と研究項目を分担して研究を実施し、当該研究項目の実施等の責任を担う研究者をいいます。
- (e) 「研究担当者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属する「研究代表者」又は「研究分担者」のうち、研究機関を代表する研究者（1 人）をいいます。（例：「研究代表者」は「代表機関」の「研究担当者」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、応募に係る研究課題について、研究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（研究代表者）とします。

（１）以下の（a）から（g）までに掲げる研究機関等

（a）国の施設等機関※²（研究代表者が教育職、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）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。）

（e）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

（f）非営利共益法人技術研究組合※⁴

（g）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）委託研究契約について

採択された研究課題については、その実施に当たり、研究課題を実施する研究機関と AMED との間で委託研究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）安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対応）

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

日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和 24 年法律第 228 号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制※が行われています。したがって、外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）しようとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、国が定める法令

・ 指針・通達等を遵守してください。関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、法令上の処分・罰則に加えて、研究開発費の配分の停止や、研究開発費の配分決定を取り消すことがあります。

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

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

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

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

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

○経済産業省：安全保障貿易ハンドブック

<https://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf>

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

<http://www.cistec.or.jp/>

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

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

III. 公募・選考の実施方法

1. 公募研究課題の概要

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

#	公募課題	研究費の規模 (一般管理費を含まず)	研究実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	産学連携による次世代創薬 AI 開発	年間 3 億円～4 億円程度	最長 5 年 令和 2 年度～ 令和 6 年度	0～1 課題程度

- 研究費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究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課題の情報を研究提案書の該当欄へ必ず記載してください。

2. 研究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 2 年 1 月 27 日（月）～令和 2 年 2 月 28 日（金）（必着）

- （注 1）全ての研究提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。
- （注 2）提案書類受付期間終了後、研究代表者に対して、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 3）提出書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。

(3) 提案書類の提出

提案書類の提出は、原則として郵送によることとし、提案書類は、提出期限内に提出してください（郵送物は提出期限内必着）。

提案書類の様式は、「研究提案書」とします。簡潔かつ明瞭に研究提案書の各項目を記載してください。なお、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。

提出時の留意事項は、以下のとおりです。

- ・ 郵送については、簡易書留、特定記録郵便等または宅配便など配達されたことが証明できる方法による提出が必要になります（着払い不可）。なお、「FAX」又は「電子メール」による提出は受け付けませんので注意してください。
- ・ 提案書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、「創薬支援推進事業「産学連携による次世代創薬 AI 開発」提案書類」と記載してください。
- ・ 紙媒体提出資料は A4 判両面印刷とします。カラー・白黒は問いませんが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。
- ・ 提案書類は、下中央に通し頁（-1-）を付与、左上ホチキス止め、左長辺 2 穴パンチで整えて頂き、紙媒体 20 部及び電子媒体（CD-R）1 部をご提出してください。
- ・ 提出いただいた提案書類の返却、差し替え等には応じられません。なお、秘密保持については厳守いたします。

- ・書類の量が多い等やむを得ない場合は、AMED への直接持ち込み（午前 10 時から午後 5 時までの時間帯に限る。）による提出でも差し支えありません。なお、その場合には、必ず事前に事務局（X 照会先 参照）まで連絡をお願いします。
- ・送付先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬戦略部 西日本統括部

〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町 3-1 グランフロント大阪 タワーB11 階

（４） スケジュール等

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

書面審査 令和 2 年 3 月上旬（予定）

面接（ヒアリング） 令和 2 年 3 月下旬～4 月上旬（予定）

- （注 1）ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究代表者に対して、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。ヒアリングの対象が否かに関する個別回答はしかねます。
- （注 2）研究代表者に対して、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 4 月中旬～下旬（予定）

- （注）採択課題候補となった課題の研究代表者に対しては、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。

研究開始（契約締結等）予定日 令和 2 年 6 月 1 日（月）

- （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しく、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、研究計画（研究費や研究体制を含む。）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) 採択課題の研究課題名や研究代表者氏名等は、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) 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課題を提案する場合は、研究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の遂行能力等も評価の対象となります。

(a) 事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか

(b) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・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
- ・創薬支援ネットワークに資するものであるか

(c) 計画の妥当性

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

(d) 実施体制

- ・申請者を中心とした研究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
- ・不合理な重複／過度の集中はないか

(e) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・将来的に、創薬支援ネットワークをはじめとしたアカデミア創薬に関わる誰でもが使えるシステムとして公開可能か
- ・製薬企業での創薬研究の効率向上を目指し、製薬協を通じてデータ提供に協力した製薬企業へ、より高精度のシステムを提供できるか

(h) 総合評価

- ・(a) ～ (f) を勘案して総合評価する

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、研究課題採択のための審査のほか、研究費の委託業務、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、研究課題名、研究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、研究課題の採択後に作成する研究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、「研究提案書」とします。簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。提案書類受付期間及び提出に関しては、III. 章を参照してください。

(2) 提案書類の作成

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

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

- (a) 研究提案書は、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) 研究課題の提案に対する機関の承認

研究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) 研究提案書以外に必要な書類について

(a) 動物実験に関する自己点検・評価結果

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

V. 委託研究契約の締結等

1. 委託研究契約の締結

(1) 契約条件等

採択された研究課題については、研究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。

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、研究課題を実施する機関は、

- (a) 全体研究計画書、研究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。

※ 全体研究計画書は、採択時の研究提案書を元に研究課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の研究構想を中心に、基本計画、研究内容、研究体制、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。

研究計画書は、各年度の委託研究契約締結の際に、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「委託研究契約事務処理説明書—創薬支援推進事業「産学連携による次世代創薬支援 AI 開発」—」に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

(4) 年度末までの研究期間の確保について

年度末まで研究を実施することができるよう、委託研究実績報告書の AMED への提出は、委託研究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) 委託研究費の額の確定等について

当該年度の委託研究契約期間終了後、委託研究契約書に基づいて提出していただく委託研究実績報告書を受けて行う確定検査により、委託研究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. 委託研究費の範囲及び支払い等

（１） 委託研究費の範囲

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「委託研究契約事務処理説明書－創薬支援推進事業「産学連携による次世代創薬支援 AI 開発」－」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
一般管理費※	直接経費に対して一定比率（10%以内（算出された額に 1,000 円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとします。））で手当され、当該委託研究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	

※ 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契約を締結して、研究を実施する場合に措置されます。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、一般管理費は、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） 委託研究費の計上

研究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「委託研究契約事務処理説明書－創薬支援推進事業「産学連携による次世代創薬支援 AI 開発」－」※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。

（３） 委託研究費の支払い

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一般管理費の合計額を均等 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「委託研究契約事務処理説明書－創薬支援推進事業「産学連携による次世代創薬支援 AI 開発」－」にて確認してください。

（５） 一般管理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

研究契約事務処理説明書－創薬支援推進事業「産学連携による次世代創薬支援 AI 開発」－にて確認してください。

3. 委託研究費の繰越

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「委託研究契約事務処理説明書－創薬支援推進事業「産学連携による次世代創薬支援 AI 開発」－」にて確認してください。

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 事業における研究において、研究代表者及び研究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、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究等、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課題終了後 61 日以内に、委託研究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 年厚生労働省令第 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) 委託研究費の執行についての管理責任

委託研究費は、委託研究契約に基づき、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 "の部分に@に変えてください）。

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

研究代表者及び研究分担者。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 "の部分に@に変えてください）。

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

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

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応

- ・厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン
(平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正)
- ・研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)
(平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正)

(1) 不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給(以下、これらをあわせて「不正行為等」という。)に係る告発等(報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む。)があった場合は、「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、一般管理費の一定割合削減、委託研究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、委託研究契約を解除し、委託研究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、本事業の研究の責任者として「研究代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び研究代表者と研究項目を分担する者として「研究分担者」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計画書上、当該研究機関に所属する研究代表者及び分担者（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) 研究計画書及び報告書の提出

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

(4) 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

（a）不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（研究資金等が配分される研究の名称及びその内容という。）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課題について、重ねて応募があった場合
- ・複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- ・その他これに準ずる場合

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

（b）過度の集中に対する措置

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

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

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

このため、本事業への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、委託研究契約に基づき、委託研究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。

2. 評価

本事業では、研究開始後 3 年程度を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、研究計画の達成度や研究成果等を厳格に評価します。

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. 研究成果の取扱い

研究成果の取扱いについては、委託研究契約に基づき、研究成果報告、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実施期間の終了、委託研究の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して 61 日以内ですので注意してください。期限までに研究成果報告書の提出がなされない場合、委託研究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. 研究成果の帰属

研究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、研究成果や当該研究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期間終了までの間、委託研究のために無償で 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. 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。

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をお願いします（以下アドレス"AT"の部分を@に変えてください）。

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

※³ <https://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募研究課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 創薬戦略部 創薬企画・評価課 Tel: 06-6372-1771 E-mail: id3desk"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: id3desk"AT"amed.go.jp

XI. 公募研究課題

公募研究課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については I. 章を、公募・選考の実施方法については III. 章を、それぞれ参照してください。

1. 事業名

創薬支援推進事業「産学連携による次世代創薬 AI 開発」

2. 事業の概要

(事業の目的)

創薬支援のための基盤強化を図るため、本事業において製薬企業が創薬研究の過程で蓄積した多面的な情報を広く集約し利活用することで、新規化合物の薬効、毒性、薬物動態関連分子への親和性予測に加えて化合物の最適化を自律的に行う最先端の AI (Artificial Intelligence=人工知能) 創薬技術を開発し、アカデミア創薬支援だけでなく企業における創薬活動に活用することを目的とします。

(事業の方向性) (I. 章(2)の再掲)

本事業では、ここ数年間のめざましい AI 技術の発展を取り込み、新たに、創薬研究で最も重要な薬理活性を含めた化合物の最適化を飛躍的に効率化する創薬 AI を開発します。そのために製薬企業に蓄積した創薬研究に関する情報を、各企業の知的財産権等の保護に配慮しながら最大限に活用し、産学双方での創薬技術の向上を図ります。

(事業の目標と成果) (I. 章(3)の再掲)

本事業では、産学間の連携により AMED 創薬戦略部が中心となり実施する創薬総合支援事業である創薬ブースターの効率化と、企業における創薬研究の効率的な新規化合物創出のために、以下の成果を達成することを目標としています。

- 日本製薬工業協会における化合物情報活用の取り組みと連携し、参加企業で取得された大規模で多面的な化合物情報を用いて、各企業の知的財産権等の保護に配慮しながら緊密な産学連携のもとに研究開発を行うこと。
- 生体分子に対する化合物の親和性予測システムと、並行して開発する構造発生システムを組み合わせることで、自律的に分子設計を行い、創薬研究における化合物の最適化に要するリソース(時間、費用、人手など)を大幅に削減しうる AI であること。
- 予測システムに関しては、創薬標的生体分子群(オンターゲット)と薬物動態・毒性関連生体分子群(オフターゲット)双方併せて 50 程度の生体分子群に対して化合物の親和性の同時予測が可能であること。
- 日本が伝統的に強い分野である企業の化合物創薬研究の経験知を収集・統合するシステムを開発し、化学構造の発生に活用することで、化合物最適化プロセスにおける効率と精度を大幅に向上できること。
- アカデミア創薬支援への活用・効率化に加え、製薬企業での実際の創薬研究に耐えうるレベルの AI システムであること。また、公開或いは商用化等を通して社会実装できるユーザーフレンドリーな AI システムであること。

3. 公募研究課題

本事業では、以下の 2 つのシステムを組み合わせることで、自律的に分子設計を行い、創薬研究における化合物の最適化に要するリソース(時間、費用、人手など)を大幅に削減しうる AI の開発を目指します。

各システムの目標及び期待する成果は以下のとおりです。

①化合物-生体分子親和性予測 AI

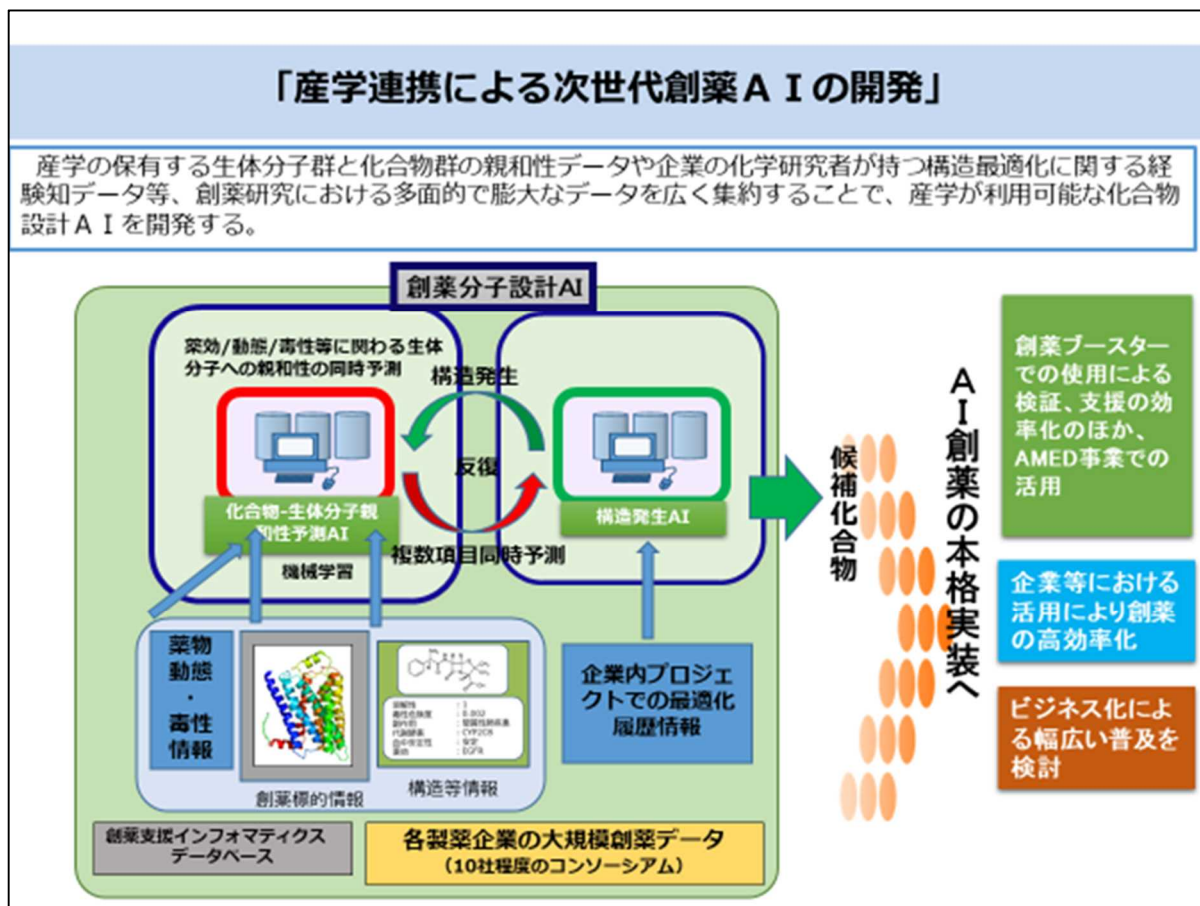
創薬標的分子群(オンターゲット)と薬物動態・毒性関連分子群(オフターゲット)双方に対する化合物親和性の同時予測を行うシステムを開発すること。

②化合物構造発生 AI

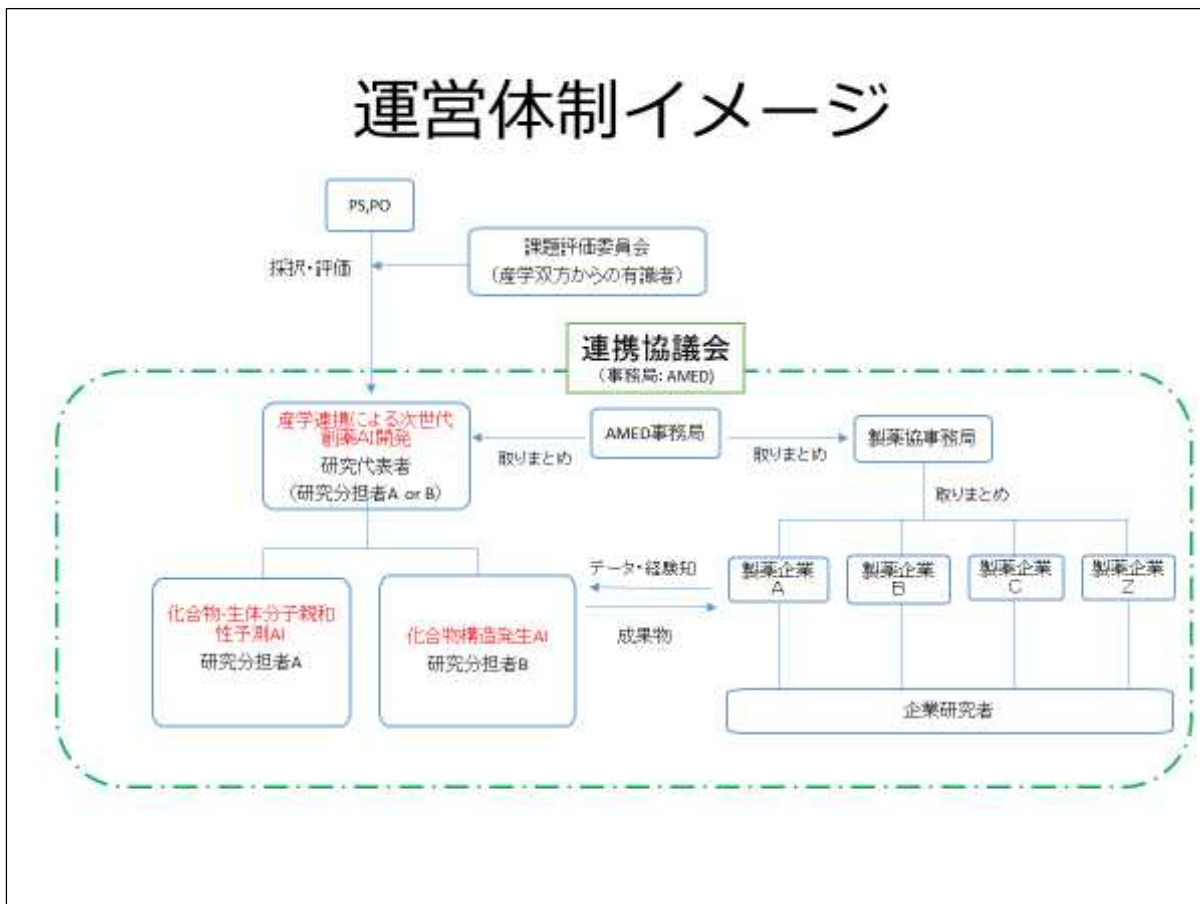
日本が伝統的に強い分野である企業の化合物創薬研究の経験知を収集・統合し、その学習成果を基に化学構造を発生させる、化合物最適化プロセスにおける効率と精度を大幅に向上できるシステムを開発すること。

4. 採択条件
 - ・創薬支援ネットワークによるアカデミア創薬支援に資するものを採択します。
5. 留意事項
 - ・提案書作成に当たっては、事業実施期間全体での目標を達成するためのスケジュール（年度ごとの計画）を可能な限り具体的に記載してください。

(参考図 1)



(参考図2)





国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

創薬戦略部 創薬企画・評価課

〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町3-1 グランフロント大阪タワーB 11階
Tel 06-6372-1771 Fax 06-6372-1772
令和2年1月