



令和2年度

公募要領

ロボット介護機器開発・標準化事業
(開発補助事業)

令和2年3月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

産学連携部 医療機器研究課

目次

I. はじめに	4
1. 事業の概要	4
(1) 事業の背景	4
(2) 事業の目的	4
(3) 事業の目標	4
2. 事業の構成	4
(1) 事業実施体制	4
(2) 代表機関と分担機関の役割等	4
II. 応募に関する諸条件等	6
1. 応募資格者	6
2. 応募に当たっての留意事項	6
(1) 機関への補助金交付決定について	6
(2) 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) について	7
(3) jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) への登録について	7
(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)	7
III. 公募・選考の実施方法	9
1. 公募研究開発課題の概要	9
2. 研究開発提案書等の作成及び提出	9
(1) 提案書類様式の入手方法	9
(2) 提案書類受付期間	9
(3) 提案書類の提出	9
(4) スケジュール等	11
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
IV. 提案書類の作成と注意	14
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い	14
(1) 情報の利用目的	14
(2) 必要な情報公開・情報提供等	14
2. 提案書類の様式及び作成上の注意	14
(1) 提案書類の様式	14
(2) 提案書類の作成	14
(3) 提案書類作成上の注意	15
(4) 研究開発提案書以外に必要な書類について	15
V. 採択決定後の手続き等	16
1. 補助金の交付決定	16
(1) 手続き等	16
(2) 交付申請手続きの準備について	16
(3) 交付申請に関する事務処理	16
(4) 年度末までの研究期間の確保について	16
(5) 補助金の額の確定等について	17
2. 研究開発費の範囲及び支払い等	17
(1) 研究開発費の範囲	17
(2) 研究開発費の計上	17
(3) 研究開発費の支払い	18
(4) 費目間の流用	18

(5)	間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について.....	18
(6)	補助対象経費からの消費税額の除外について.....	18
3.	研究開発費の繰越.....	19
4.	本事業を実施する研究機関の責務等.....	19
(1)	法令の遵守.....	19
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了.....	19
(3)	利益相反の管理について.....	19
(4)	法令・倫理指針等の遵守について.....	20
(5)	研究開発費の執行についての管理責任.....	21
(6)	体制整備等に関する対応義務.....	21
5.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等.....	21
(1)	研究開発費の公正かつ適正な執行について.....	21
(2)	応募における手続等.....	21
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了.....	21
6.	研究倫理プログラムの履修等.....	21
(1)	履修対象者・履修プログラム・教材について.....	21
(2)	履修時期について.....	22
(3)	研究機関等の役割について.....	22
(4)	履修状況の報告について.....	22
(5)	お問合せ先.....	22
7.	利益相反の管理.....	22
(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.....	22
(2)	臨床研究法施行規則第21条に基づく利益相反管理.....	22
(3)	利益相反管理状況報告書の提出について.....	22
(4)	お問合せ先.....	23
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応.....	23
(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.....	23
(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.....	23
(3)	AMED RIO ネットワークへの登録について.....	25
9.	採択後契約締結までの留意点.....	26
(1)	採択の取消し等について.....	26
(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.....	26
(3)	研究開発計画書及び報告書の提出.....	26
(4)	データマネジメントプランの提出.....	26
(5)	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除.....	27
VI.	採択課題の管理と評価.....	28
1.	課題管理.....	28
2.	評価.....	28
3.	成果報告会等での発表.....	28
VII.	研究開発成果の取扱い.....	29
1.	研究開発成果報告書の提出と公表.....	29
2.	知的財産権について.....	29
3.	研究開発成果の実用化に向けた措置.....	29
4.	医療研究者向け知的財産教材.....	29
5.	研究開発成果のオープンアクセスの確保.....	29
VIII.	取得物品の取扱い.....	30
1.	取得物品の取扱いについて.....	30
2.	その他注意事項.....	30
IX.	その他.....	31
1.	国民や社会との対話・協働の推進.....	31
2.	医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進.....	31

3.	健康危険情報	31
4.	研究者情報の researchmap への登録	31
5.	リサーチツール特許の使用の円滑化	32
6.	知的財産推進計画に係る対応	32
7.	AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援	32
8.	シーズ・ニーズのマッチング支援システム	33
9.	創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援	33
10.	AMED における課題評価の充実	33
11.	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	33
12.	各種データベースへの協力	34
	(1) バイオサイエンスデータベースセンターからのデータ公開について	34
	(2) 患者レジストリ検索システムへの登録について	34
	(3) その他	34
13.	研究機器の共用促進に係る事項	34
14.	博士課程 (後期) 学生の処遇の改善について	34
15.	臨床研究法施行に係る対応	35
X.	照会先	36
XI.	公募研究開発課題	37
	(1) 研究開発課題名	37
	(2) 公募内容 (目指す姿)	37
	(3) 公募内容 (開発フェーズ)	37
	(4) 公募内容 (対象となる重点分野)	37
	(5) 連携体制	39
	(6) 求められる成果	40
	(7) 補助金の規模等	40
	(8) 応募書類について	40
	(9) 実証試験について	41
	(10) その他	41

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。）が実施するロボット介護機器開発・標準化事業（開発補助事業）の公募研究開発課題にかかる条件や募集内容を記載したものです。

1. 事業の概要

(1) 事業の背景

いわゆる団塊の世代の全てが75歳以上となる2025年に向け、介護ニーズの増大が想定されていますが、少子高齢化の進展により、その支え手が減少することが見込まれています。これに対応し、ロボット技術・ICTの活用等を通じ介護の質、生産性の向上の推進をしていく一方、介護が必要になった者の尊厳を保持し、その能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう、要介護状態等の軽減、悪化の防止を目的とした自立支援に資する介護が求められています。

これまで経済産業省およびAMEDでは、経済産業省と厚生労働省が公表した「ロボット技術の介護利用における重点分野(平成24年11月公表、平成26年2月、平成29年10月改訂)」(以下、「重点分野」という。)のロボット介護機器の開発・導入支援を行ってきました。今後も介護現場でのロボット介護機器の活用による効果評価の着実な実施と、新たな重点分野の開発支援が求められており、平成30年度より「ロボット介護機器開発・標準化事業」を実施します。

(2) 事業の目的

ロボット介護機器開発・標準化事業では、既に開発されてきたロボット介護機器の普及促進のための効果測定・評価、高齢者の自立した生活維持に資するロボット介護機器の開発及び安全基準等の開発、標準化を実施し、我が国の新しいものづくり産業の創出に貢献することで、健康長寿社会の実現に寄与することを目的としています。

(3) 事業の目標

今回公募するロボット介護機器開発・標準化事業（開発補助事業）では、対象重点分野のニーズに沿ったロボット介護機器を開発し、介護現場への導入促進を図ることを目標とします。詳細はXI章を参照下さい。

2. 事業の構成

(1) 事業実施体制

医療分野研究開発推進計画※に基づき、競争的資金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、補助事業代表者（研究開発代表者）が所属し、かつ、主たる研究場所^{※1}とし、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき AMED から直接交付決定^{※2}を行う、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、補助事業分担者（研究開発分担者）が所属し、かつ、主たる研究場所^{※1}とし、代表機関と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) 「補助事業代表者（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) 「補助事業分担者（研究開発分担者）」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、「補助事業代表者（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「補助事業代表者（研究開発代表者）」又は「補助事業分担者（研究開発分担者）」のうち、研究機関を代表する研究者（1人）をいいます。（例：「研究開発代表者」は「代表機関」の「研究開発担当者」となります。）

※1 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、別途ご相談ください。

※2 本事業における各機関との委託研究開発契約の詳細については V. 章を参照してください。

II. 応募に関する諸条件等

1. 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、かつ、主たる研究場所※¹とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（補助事業代表者）とします。

連携体制の要件については XI 章を参照してください。

（１）以下の条件を満たす企業（中小企業（※¹）、大企業（※²）及び技術研究組合法（昭和 36 年法律第 81 号）第 2 条第 1 項に規定する技術研究組合）

- ①日本に開発拠点を有していること。
- ②本事業を的確に遂行する組織、人員等を有していること。
- ③本事業を円滑に遂行するために必要な経営基盤を有し、かつ、資金等について十分な管理能力を有していること。
- ④経済産業省所管補助金交付等の停止及び契約に係る指名停止等措置要領（平成 15・01・29 会課第 1 号）別表第一及び第二の各号第一欄に掲げる措置要件のいずれにも該当しないこと。
- ⑤府省共通研究開発管理システム（以下、e-Rad という。）への登録を行っていること。
- ⑥本募集要領に記載される、事業者が実施すべき事項に同意していること。

※¹ この公募要領で「中小企業」とは、中小企業基本法（昭和 38 年法律第 154 号）第 2 条に規定する中小企業者（下記【参考】参照）、中小企業団体の組織に関する法律（昭和 32 年法律第 185 号）第 3 条第 1 項に規定する中小企業団体及び特別の法律によって設立された組合及びその連合会であって、その直接又は間接の構成員たる事業者の 3 分の 2 以上が中小企業基本法第 2 条に規定する中小企業者である団体をいいます。

【参考】中小企業基本法における中小企業者の規定

業種	規定
製造業その他	資本金の額又は出資の総額が 3 億円以下の会社又は常時使用する従業員の数が 300 人以下の会社及び個人
卸売業	資本金の額又は出資の総額が 1 億円以下の会社又は常時使用する従業員の数が 100 人以下の会社及び個人
小売業	資本金の額又は出資の総額が 5 千万円以下の会社又は常時使用する従業員の数が 50 人以下の会社及び個人
サービス業	資本金の額又は出資の総額が 5 千万円以下の会社又は常時使用する従業員の数が 100 人以下の会社及び個人

※² この公募要領で「大企業」とは、会社法（平成 17 年法律第 86 号）第 2 条第 1 項に規定する会社であって、中小企業以外の者をいいます。

- （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、責任ある対処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。

2. 応募に当たっての留意事項

- （１） 機関への補助金交付決定について

採択された研究開発においては、代表機関（補助事業者）の長から AMED 理事長に補助金交付申請書を提出いただき、その内容を審査した上で交付決定を行います。

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

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

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

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

#	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	ロボット介護機器開発・標準化事業 (開発補助事業)	1 課題当たり年間 3.8 百万円から 100 百万 円程度 (間接経費を含まず)	最長 3 年度 R2 年度～R4 年 度	0～5 課題程度

- 補助金額は補助対象経費（直接経費＋間接経費）に補助率(1/2、但し代表機関が中小企業の場合には 2/3)を乗じた額で、5 百万円～100 百万円です。
- 表中の研究開発費は補助金額の内の直接経費の額を示し、間接経費率に依存します。
- 間接経費率は 30%以内です。
- 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。

(2) https://www.amed.go.jp/koubo/02/01/0201B_00090.html

(3) 提案書類受付期間

令和 2 年 3 月 23 日（月）～令和 2 年 5 月 11 日（月）【正午】（厳守）

（注 1） e-Rad への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですので注意してください。

（注 2） 全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。

（注 3） 提案書類受付期間終了後、補助事業代表者（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。

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

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。研究機関で 1 名、e-Rad に関する事務代表者を決めていただき、e-Rad ポータルサイトから研究機関登録申請の様式をダウンロードして、郵送で申請を行ってください。登録まで日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。（既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。）応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に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「補助事業代表者（研究開発代表者）」及び研究に参画する「補助事業分担者（研究開発分担者）」は研究者情報を登録し、ログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既に e-Rad に登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、文部科学省の府省共通研究開発管理システム（e-Rad）運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

(b) e-Rad 上で提出するに当たっての注意

1) ファイル種別

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

2) ファイル容量

アップロードできる 1 ファイル当たりの最大容量は 10 MB です。

3) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

4) 所属機関の承認

本事業は研究機関単位の公募形式です。代表機関の e-Rad 事務代表者が e-Rad の入力を行います。「補助事業代表者（研究開発代表者）」が直接入力して申請することができませんのでご注意ください。

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。

(5) 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 5 月下旬～令和 2 年 6 月中旬（予定）

面接（ヒアリング） 令和 2 年 7 月 1 日(水)（予定）

（注 1）ヒアリングを実施する場合は、対象課題の補助事業代表者（研究開発代表者）に対して、原則としてヒアリングの 1 週間前までに電子メールにてご連絡します（ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、III. 2. (1) 項に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せてご参照ください。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はしかねます。

（注 2）補助事業代表者（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補助事業代表者（研究開発代表者）とします。ヒアリングの日程は変更できません。

（注 4）ヒアリング終了後、必要に応じて、補助事業代表者（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 8 月上旬（予定）

（注）採択課題候補となった課題の補助事業代表者（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 9 月上旬より順次（計画が整い次第）（予定）

（注）この「予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、公募要領の他の記載の取扱いと同じく、**交付決定等をお約束するものではありません**。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様のご尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、PS・PO との調整等を速やかに実施し、早期の契約締結等に努めます。

3. 提案書類の審査の実施方法

(1) 審査方法

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

- (a) 審査は、AMED に設置した課題評価委員会において、非公開で行います。
- (b) 課題評価委員会は、提出された提案書類の内容について書面審査及び必要に応じて面接（ヒアリング）を行い※、審議により評価を行います。
- ※ 審査の過程で補助事業代表者（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、補助事業代表者（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 は補助事業代表者（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補助事業代表者（研究開発代表者）氏名等は、後日、AMED ウェブサイトへの掲載等により公開します。また、評価委員の氏名については、原則として、毎年度 1 回、AMED 全体を一括して公表します。（ウェブサイトへの掲載等の詳細は、IV. 章も参照してください。）
- (g) 公正で透明な評価を行う観点から、AMED の「課題評価委員会の委員の利益相反マネジメントの取扱いに関する細則」に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行います。評価委員が以下に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象として AMED に対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。
- ① 被評価者が家族であるとき
 - ② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
 - ③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
 - ④ 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
 - ⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に、いずれかの年度において 100 万円を超える経済的利益を受けているとき
 - ⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
 - ⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき
- (h) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、プログラムディレクター（PD）、PS、PO、評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。
- (i) 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和、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

- (a) 事業趣旨等との整合性
- ・事業趣旨、目標等に合致しているか
- (b) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・独創性、新規性、革新性を有しているか※
- ・医療分野の進展に資するものであるか
- ・新技術の創出に資するものであるか
- ・社会的ニーズへ対応するものであるか
- ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか

※ 既に製品化した機器や試作したプロト機に対する改良開発を行う場合、既存の機器に対する優位性を審査します。

(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

※ 提案する課題の目指す姿に対し、開発計画（開発項目と開発ステップ）および、年度ごとの達成すべきマイルストーンおよび最終目標の設定は具体的なものでかつ、実現可能であるかを審査します。また、ニーズ報告書において現場の真のニーズの深掘り検討が行われ、これに基づいた開発計画や目標の設定になっているかを審査します。

(d) 実施体制

- ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・十分な連携体制が構築されているか
- ・申請者等のエフォートは適切であるか
- ・不合理な重複／過度の集中は無い

(e) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等※は妥当であるか

※開発項目や開発ステップに対して適切に計上されているか審査できるように、経費内訳書を作成してください。

(f) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・介護現場のニーズに基づいているか※
- ・本事業の関連分野に関する知見を有しているか
- ・事業化を見据えた計画となっているか

※ニーズ報告書を基に、介護現場の真のニーズを深掘りし、最も効果が出ると想定される（最初に適用検証を行う）被介護者や適用場面について、具体的に見定めた計画になっているかを審査します。

(g) 総合評価

- ・(a) ~ (f) を勘案して総合的に評価する。

IV. 提案書類の作成と注意

1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

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

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

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

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

(2) 必要な情報公開・情報提供等

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

※1 「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」（平成 13 年法律第 140 号）第 5 条第 1 号イに定める「公にすることが予定されている情報」として取り扱います。また、研究開発課題の採択後に作成する研究開発計画書の公開指定部分、契約項目シートに記載される上記の項目についても同様の扱いになります。

※2 World RePORT 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

補助事業代表者（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（補助事業代表者（研究開発代表者）が所属し、AMED が直接交付決定する研究開発機関）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

XI.章 (5) 応募書類について をご参照ください。

V. 採択決定後の手続き等

1. 補助金の交付決定

(1) 手続き等

採択された研究開発課題については、補助金交付申請書に AMED が定める書類を添えて、AMED の指示する時期までに AMED に提出しなければなりません。AMED は、当該申請書の内容を審査し、補助金を交付すべきと認めるときは、交付決定を行い、補助金交付決定通知書を事業者に送付します。交付決定日（交付決定通知書の日付）をもって事業開始となります。

補助金の交付を決定するに当たっては、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に従って、研究開発提案書に基づいて修正を加えた全体計画書を作成します。採択条件が満たされていない場合、事業計画の内容（経費の積算を含む）や方法が双方の合意に至らない場合等には、採択された研究開発課題であっても補助金交付決定しないことがあります。また全体計画書が採択通知後 4 週間を超えても提出されない場合には、補助金交付決定しないことがあります。

交付決定後においても、予算の都合等により、やむを得ない事情が生じた場合には、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。

採択通知後、補助事業代表者（研究開発代表者）の変更については、課題の中止となる場合があります。

※ 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。

※ <https://www.amed.go.jp/content/000030481.pdf>

(2) 交付申請手続きの準備について

研究開発課題の採択後、速やかに交付決定手続きが進められるよう、研究開発課題を実施する機関は、

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

を実施しておく必要があります。

※ 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、各年度の補助金交付決定の際に、交付決定課題ごとに作成いただきます。

計画書様式は、採択後に別途ご連絡します。

(3) 交付申請に関する事務処理

AMED「補助事業事務処理説明書」※に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

※ https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html からリンク

(4) 年度末までの研究期間の確保について

年度末まで研究開発を実施することができるよう、補助事業実績報告書の AMED への提出は、研究開発実施期間の終了日から起算して 61 日以内（翌々月末まで）に行っていただくこととしています。各研究機

関は、この対応が、年度末までの研究期間の確保を図ることを目的としていることを踏まえ、機関内において必要な体制の整備に努めてください。

(5) 補助金の額の確定等について

当該年度の研究開発契約期間終了後、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づいて提出していただく補助事業実績報告書を受けて行う研究開発補助金の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該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変換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. 研究開発費の範囲及び支払い等

(1) 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「補助事業事務処理説明書」^{※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 ※役員の人件費及び大企業の研究員の人件費は計上できません（大企業でも補助員人件費は計上できます）。また、私立大学を除く大学、高専、大学共同利用機関、独立行政法人、地方独立行政法人、国及び地方公共団体の試験研究機関等の職員については計上できません。
	その他	上記のほか、当該委託研究開発を遂行するための経費例） 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、安全検証試験費、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、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%以下）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/youshiki_hojo.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に対して交付決定して、研究開発を実施する場合に措置されます。また、一定比率は30%を超えることはありません。国の施設等機関（国立教育政策研究所を除く）に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、分担機関（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

(2) 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「補助事業事務処理説明書」[※]の定めによるものとします。

なお、手形決済、相殺決済、ファクタリングは認められません。

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

下記については直接経費では計上できません。

- ・当該補助事業の研究開発／事業目的及び趣旨に合致しないもの。
- ・「敷金・保証金」等で予め戻入となることが予定されているもの（※）。
 ※「大学等」に該当する研究機関が、戻入時にその敷金・保証金を AMED へ返金可能である場合には支出可とします。
- ・「特許関連経費（出願料、弁護士費用、関係旅費、手続き費用、翻訳費用等）」「学会年会費」等で研究機関や研究開発参加者の権利となるもの。
- ・建物等施設に関する経費。
- ・事業内容に照らして当然備えているべき機器・備品等（机、椅子、書棚等の什器類、事務機器等）に関する経費。
- ・事業実施中に発生した事故・災害の処理のための経費（ただし、補助事業者に帰責性のない事由に基づき生じたキャンセル料等は直接経費として計上できる場合がありますので、担当者に御相談ください。）
- ・補助対象経費の精算等において使用が適正でないと AMED が判断するもの。

（３） 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「補助事業事務処理説明書」※にて確認してください。

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

（５） 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

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

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

（６） 補助対象経費からの消費税額の除外について

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

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

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

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

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

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

3. 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「補助事業事務処理説明書」※にて確認してください。

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

4. 本事業を実施する研究機関の責務等

(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、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、補助事業代表者（研究開発代表者）及び補助事業分担者（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研究開発課題終了後 61 日以内に、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/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

（5） 研究開発費の執行についての管理責任

研究開発費は、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づいて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

各研究機関は、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）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。

5. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等

（1） 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、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（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

補助事業代表者（研究開発代表者）及び補助事業分担社（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、各年度終了後又は交付決定した研究開発期間の終了後 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、研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、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、本事業の研究開発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、研究開発機関は、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、詳しくは研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、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、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、研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、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、交付決定を解除し、研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。研究開発機関には、返還に当たって、返還に係る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、次年度以降研究開発費を交付しないことがあります。

(b) 申請及び参加資格の制限

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

また、本事業において、不正行為等が認定され、申請及び参加資格の制限が講じられた場合、関係府省に申請及び参加資格制限の実施を行う旨を報告します。これにより、関係府省等の研究資金制度等において、同様に、申請及び参加資格が制限される場合があります。

【不正行為の場合】

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

不正行為に係る資格制限の対象者		不正行為の程度	資格制限期間	
不正行為に関与した者	1 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者		10年	
	2 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのも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 以下の場合には、資格制限を課さず、嚴重注意を通知する。

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

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

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

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、不正行為等が認められ申請及び参加資格の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への申請及び参加資格を制限します。事業採択後に、当該研究者の本事業への申請又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択を取り消すこと等があります。また交付決定後に、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該交付決定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、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、交付決定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、研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、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。

交付申請の際に提出する「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、交付申請に当たって、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「補助事業代表者（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補助事業代表者（研究開発代表者）と研究項目を分担する者として「補助事業分担者（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補助事業代表者（研究開発代表者）及び補助事業分担者（研究開発分担者）に含まれる場合には、当該対象者について、交付決定日前までにAMEDに通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつきAMEDの了解を得ていること
- (c) 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 が交付決定している研究機関が第三者と委託契約を締結している場合には、（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「補助事業分担者（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、補助事業代表者（研究開発代表者）から、採択後の交付申請の際にデータマネジメントプランをAMEDに提出*していただきます。

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

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

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

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

(5) 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

(a) 不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究開発課題（研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国又は独立行政法人の複数の競争的資金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、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、補助事業実績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、交付決定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、全体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、採択課題のうち5年以上の研究開発期間を予定しているものについて、研究開発開始後3年程度を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します※。5年未満の研究開発期間を予定しているものについては、原則実施しないものですが、事業等の推進に当たって中間評価が必要とされた場合には、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。また、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。

また本事業では、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。

さらに、研究開発終了後5年間、フォローアップ調査を行います。※

※フォローアップ調査

経済産業省及びAMEDは、開発期間終了後5年間、補助事業者がどのように開発成果を活用しているか、フォローアップ調査を行います。補助事業者は事業化の状況について報告しなければなりません。

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、採択課題の補助事業代表者（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、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、補助事業実績報告、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補助事業実績報告書を提出していただきます。提出期限は補助事業実施期間の終了、補助事業の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して61日以内ですので注意してください。期限までに補助事業実績報告書の提出がなされない場合、交付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、補助事業実績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、事後評価の際に補助事業代表者研究開発代表者）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. 知的財産権について

実施機関は、AMED ホームページの「知的財産ポリシー」を参照の上、研究開発戦略に合わせた知的財産戦略の策定、補助事業の成果に係る知的財産権の確保（適時の研究成果把握、知的財産の掘り起こし、出願等の権利化手続き、外部からの獲得）及び利活用に努めてください。

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。

VIII. 取得物品の取扱い

1. 取得物品の取扱いについて

- (1) 補助事業者は、補助事業により取得し、又は効用の増加した財産（以下「取得財産等」という）については、補助事業の終了後も善良なる管理者の注意をもって管理し、補助金交付の目的に従って効果的運用を図らなければなりません。
- (2) 補助事業者は、取得財産等のうち、単価 50 万円（消費税込み）以上のものについては、別に定める期間においては、処分（補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、貸し付け又は担保に供すること）はできません。但し、当該取得財産等を処分する必要があるときは、事前に承認を受けることにより、当該取得財産等の処分も可能ですが、その場合には、原則として、補助金の一部又は全額を納付（納付額は当該処分財産に係る補助金額が限度です）しなければなりません。

2. その他注意事項

- (1) 交付決定日以前に発生した経費（発注含む）は補助対象にはなりません。
- (2) 補助事業者は、交付決定を受けた後、補助事業の経費の配分を流用制限を超えて変更しようとする場合、若しくは補助事業内容を変更しようとする場合又は補助事業を中止若しくは廃止しようとする場合は、事前に承認を得なければなりません。
- (3) 補助事業者は、補助事業の経費については、帳簿及び全ての証拠書類を備え、他の経理と明確に区分して経理し、常にその収支の状況を明らかにし、補助事業の完了（廃止の承認を受けた場合を含む。）した日の属する会計年度の終了後 5 年間、AMED の要求があったときは、いつでも閲覧に供せるよう保存しておかなければなりません。
- (4) 当該取得財産等については、取得財産管理台帳を備えて、別に定める財産処分制限期間中、適切に管理しなければなりません。
- (5) 補助事業終了後に会計検査院が実地検査に入ることがあります。
- (6) 汚染資産等及び研究開発の実施により発生した放射性廃棄物は、補助事業者の責任において処分してください

IX. その他

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

1. 国民や社会との対話・協働の推進

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

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

2. 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進

AMED は、患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元に届けることを使命としています。このことに鑑み、医学研究・臨床試験における患者・市民参画^{※1}（PPI：Patient and Public Involvement）の取組を促進します。この取組により、患者等にとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の充実等が期待されます。以上のことから、医学研究・臨床試験における患者・市民参画に積極的に取り組むようお願いいたします。なお、「医学研究・臨床試験」のうち当面、主として人を対象とした、医師主導治験・介入研究・観察研究（非介入研究）等における取組を推進します。

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

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

3. 健康危険情報

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式^{※1}にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「補助事業事務処理説明書」^{※2}を参照してください。

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

※1 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>
※2 <https://www.amed.go.jp/keiri/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/chizaikakaku20140704.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知的財産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。

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

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

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「補助事業事務処理説明書」※にて確認してください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/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。

15. 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@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/02/01/0201B_00090.html

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 産学連携部 医療機器研究課 Tel: 03-6870-2213 E-mail: robot-kaigo "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。

(1) 研究開発課題名

ロボット介護機器開発・標準化事業（開発補助事業）

(2) 公募内容（目指す姿）

ロボット介護機器開発補助事業では、経済産業省と厚生労働省が連携して策定した重点分野について、在宅を含む介護現場のニーズに基づいて介護の質を向上し、自立を支援するロボット介護機器の開発補助を実施します。本事業は、「基準策定・標準化事業」「効果測定・評価事業」「開発補助事業」の3つのサブ事業から構成されています。本公募は「開発補助事業」に関するものです。

本公募の「介護現場」とは、介護士等が介護を行う施設等だけでなく、家族介護者等による在宅、高齢者本人が自ら自立して生活することを支援する現場、地域全体での高齢者支援の取り組みを行っている現場を含みます。

「介護の質を向上し、自立を支援する」として、介護が必要になった者の尊厳を保持し、その能力に応じて自立した日常生活を営むことを支援することや、要支援・要介護状態等の軽減、悪化の防止と健康寿命の延伸を目的とした社会参加活動等の支援などを目指します。また、介護される本人の意思や希望をくみ取った介護、あるいは本人が自ら選択して生活できることを支援できる状態を目指します。

(3) 公募内容（開発フェーズ）

本公募では、新規コンセプトに基づく機器・システムの開発提案だけでなく、既に製品化されている機器の改良開発を含みます。

例えば、操作性向上や低コスト化を目的とした改良開発、自立支援に資する機能の付加改良開発、見守り・コミュニケーションプラットフォームや介護業務支援プラットフォーム等への連携機能強化の開発を含みます。

また、既に開発された機器やプラットフォームを用い、科学的エビデンスを取得し、効果の見える化を行うための効果検証に主眼を置いた提案を含みます。

改良開発の提案についても、既存技術・製品に対する優位性を明確にしてご提案ください。

(4) 公募内容（対象となる重点分野）

本研究開発課題で対象となるロボット介護機器は、平成29年10月の改訂で追加された重点分野[※]を含む6分野13項目の機器です。

- 【移乗介助（装着移乗）】
- 【移乗介助（非装着移乗）】
- 【移動支援（屋外移動）】
- 【移動支援（屋内移動）】
- 【移動支援（装着移動）】
- 【排泄支援】
- 【排泄支援（排泄予測）】
- 【排泄支援（排泄動作支援）】
- 【入浴支援】
- 【見守り・コミュニケーション（施設見守り）】
- 【見守り・コミュニケーション（在宅見守り）】
- 【見守り・コミュニケーション（コミュニケーション）】
- 【介護業務支援（業務支援）】

※重点分野の定義は、下記 URL に添付の資料を参照して下さい。

AMED「ロボット介護機器開発・標準化事業」

https://www.amed.go.jp/koubo/02/01/0201B_00090.html

以下に補足が必要な重点分野について説明を付記します。

【排泄支援（排泄動作支援）】

重点分野の内、排泄支援（排泄動作支援）については、重点分野の定義にある「トイレ内での下衣の脱着等の排泄の一連の動作を支援することができる」機器の他、一連の動作の一部動作を支援する機器を含みます。

※下記の事例に限定されるものではありません。

○例えば狭いトイレでの体位方向回転や着座・立ち上がり動作を支援する事を主目的とする機器

○清拭の支援を主目的とする機器

○排泄中に介護者がトイレの前で長時間見守る時間に対して安全を確保してかつ介助者の生産性向上を可能にする機器などを含みます。

一部の動作を支援する機器であっても、排泄の一連の動作全体での効果の考え方と効果見込みを説明してください。また、居室・ベッドからトイレへの移動支援・歩行支援あるいは移動のための移乗支援については、本重点分野には含みません。

【見守り・コミュニケーション（施設見守り）】

【見守り・コミュニケーション（在宅見守り）】

施設や在宅での安否確認、転倒検知、生活リズム把握等の機能を有するプラットフォームです。

薬の服用や食事のお知らせや、火の元・電気の消し忘れ防止、外出スケジュールや曜日の備忘のための声かけ・お知らせ機能があるものを含みます。

【見守り・コミュニケーション（コミュニケーション）】

高齢者等とのコミュニケーションにロボット技術を用いた生活支援機器です。どういう対象者に対してどういうコミュニケーション方法が有効であると考えられ、どういう役割を果たすコミュニケーションロボットを開発するのか具体的に提案してください。

※下記の事例に限定されるものではありません。

○例えば、耳が遠い方や視力低下、発話障害がある方に対する日常生活の活動度を〇〇のように向上させるコミュニケーションロボット

○例えば、急に立ち上がろうとして転倒リスクがある場面で被介護者の状況を検知し「すぐ〇〇さんをお呼びますからそのまま待っていてください。」などと声かけして、介護者が対応できる時間を作る効果が期待できるもの

○例えば、コミュニケーションロボットの声かけに対し被介護者がボタンを押すなど意思を伝える方法や返事を伝える方法に特徴があるもの。被介護者からのアクションを助長する効果が期待できるもの

○例えば、日常生活の時間リズムを把握しにくい方に、被介護者の表情や動作や声のトーンなどの状況を把握し、「もう1時間くらいで昼食の時間になりますよ」などと声かけを行い、不安感を和らげる効果が期待できるもの

○例えば、介護者が行うコミュニケーション方法に対し、ロボットの〇〇の特徴・特性を生かし補完するコミュニケーション方法を行うことを特徴とするもの

【介護業務支援（業務支援）】

重点分野の内、介護業務支援については、本事業の効果を確実にするため、ロボット介護機器からの情報を収集し集約する部分と集約した情報を活用する部分(ロボット介護機器での活用、ケアプランを作成するシステム等)及び介護記録システムとの連結等を含めたプラットフォームに関する提案を受け付けます。

介護施設や介護サービス事業者全体での介護業務の生産性向上効果の視点だけでなく、ケアプラン作成に資する自立支援効果や家族等の介護者の介護負担軽減効果も入れて、効果の考え方と効果見込みを説明してください。

必要に応じて機器開発のための共同体を組んでください。共同体を組む場合は機器・システムの開発製造を担う機関の内の中心となる1社を代表機関とし、残りの機関は委託先の分担機関として研究開発を分担してください（研究要素を含まない開発を分担する場合は外注扱いとなり、分担機関として扱いません）。

ロボット介護機器からの情報を収集し集約する部分のみを提案する場合は、どのような機器情報を集約し、どのように活用するのかに加えて、活用する効果の考え方と効果見込みを具体的に記載してください。

介護業務支援においては、どちらの提案形式の場合も収集データ項目の選定において、またインターフェース仕様のオープン化等を推進するため、別途開催させる予定の協議会等に協力いただくことを義務といたします。

(5) 連携体制

すべての重点分野について、企業等を代表機関とし、効果検証を行う介護施設や介護サービス事業者、地域包括ケア事業者、プラットフォーム運営・利用事業者等の連携体制を明記することを応募要件とします。提案書様式1の「連携体制確認表」を記入し、提案書別紙2「実施体制図」に図示してください。記載においては、各所属機関の承諾を確認してください。承諾書原本は、採択決定後の交付申請書提出時に合わせてご提出いただきます。

【見守り・コミュニケーション（コミュニケーション）】については、コミュニケーション方法そのものについて研究要素を含む分野となることを鑑み、企業等を代表機関とし、効果検証を行う介護施設や介護サービス事業者等が参画した連携体制に加えて、コミュニケーション等に関する大学等の研究者連携体制^{※1}を明記することを応募要件とします。

※1 契約上の手続きについては、採択決定後の交付申請時に相談に応じます。

【見守り・コミュニケーション（施設見守り）】、【見守り・コミュニケーション（在宅見守り）】、【介護業務支援（業務支援）】については、必要に応じて機器開発あるいはプラットフォーム構築を行う共同体を組んでください。

(6) 求められる成果

- ・製品化に向けた試作機が完成し、かつ、事業の最終年度までに、開発したロボット介護機器を、介護現場の想定される使用環境で、想定される使用者が使用する実証試験が完了していること。
- ・改良開発では、現場での実証試験において、改良による開発品の有用性を客観的な指標で示すこと。
- ・事業化・実用化までの道筋（ロードマップ）を示すこと。

(7) 補助金の規模等

- ・研究開発費*1の規模 : 1課題当たり 年間 3.8 百万円～100 百万円（間接経費を含まず）
- ・補助事業実施予定期間 : 単年度(R2 年度)～最長 3 年度(R2 年度～R4 年度)
- ・新規採択予定件数 : 0～5 課題程度

※1

- 補助金額は補助対象経費（直接経費＋間接経費）に補助率(1/2、但し代表機関が中小企業の場合には 2/3)を乗じた額で、5 百万円～100 百万円です。
- 研究開発費は補助金額の内の直接経費の額を示し、間接経費率に依存します。
- 間接経費は 30%以内です。

(8) 応募書類について

応募に際しては、以下に記した書類を提出して下さい。提出書類に不備がある場合は応募を受理しないことがあるので留意してください。

様式名	e-Rad による提出
提案書(様式 1, 別紙 1-6, 別添) 別紙 7*1 (リスクアセスメントシート)	PDF ファイル (1 つに結合したもの)
ニーズ調査報告書	PDF ファイル
(様式 2) 承諾書*2	PDF ファイル (1 つに結合したもの)
財務諸表	PDF ファイル (直近 3 カ年分を 1 つに結合したもの)

※1 別紙 7 の提出は任意です。

※2 研究開発を分担する分担機関（委託先）がなければ提出不要です。

研究開発要素のない外注先は分担機関ではありません。

① 提案書

- ・提案書（様式 1, 別紙 1-6, 別添）及び、別紙 7 を 1 つの pdf ファイルに結合して(上限 10MB)アップロードをして下さい。別紙 7 リスクアセスメントシートの提出は任意です。
提案書には最長 3 年度の研究開発実施期間全体の計画及び各年度の達成目標を記載ください。

② ニーズ調査報告書

- ・ニーズ調査報告書（介護施設等を含めた協議会等でのニーズ検討報告書、または介護現場へのヒアリング・アンケート等によるニーズ調査レポート等）を提出してください（様式は任意ですが、報告書表題と代表機関名（補助事業代表者氏名）を明記してください）。介護施設や介護サービス事業者、プラットフォーム運営・利用事業者全体でのロボット機器導入効果や介護オペレーションの改善も視野に入れて現場ニーズを深掘りし、そのまとめとして設定した課題に基づいて提案してください。また、最も効果が出ると想定される（最初に適用検証を行う）、被介護者や適用場面について、具体的に見定めてください。

③ 承諾書

- ・研究開発を分担する分担機関がある場合は、各分担機関の承諾書を1つのPDFファイルに結合して提出してください。

④ 財務諸表について

- ・代表機関の直近3カ年分の貸借対照表、損益計算書、キャッシュフロー計算書等を1つのPDFファイルに結合し、提出してください

(9) 実証試験について

実証試験では、科学的な評価及び参加者への倫理的配慮がなされる必要があります。補助事業者は、本事業に関連して対人における試験（要介護者、介護者、健常者も含む）を実施する場合には、機械安全、電気安全、電磁両立性の安全検証試験を行い、安全性を担保した上で倫理審査を受けてください。

(10) その他

補助事業者が行うロボット介護機器の開発、安全検証試験、実証試験に対して、平成30年度に採択されている基準策定・標準化事業者が、専門的見地から指導を行います。



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

産学連携部 医療機器研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 23F
Tel 03-6870-2213 〈事業課室番号〉 Fax 03-6870-2242 〈事業課室番号〉
令和2年3月