



令和 4 年度

# 公 募 要 領

創薬支援推進事業

創薬シーズ実用化支援基盤整備事業

令和 3 年 9 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
創薬事業部 創薬企画・評価課

# 目次

<b>第 1 章 はじめに</b> .....	<b>4</b>
1.1 事業の概要 .....	4
1.1.1 事業の現状 .....	4
1.1.2 事業の方向性 .....	4
1.1.3 事業の目標と成果 .....	4
1.2 事業の構成 .....	4
1.2.1 事業実施体制 .....	4
1.2.2 代表機関と分担機関の役割等 .....	5
<b>第 2 章 応募に関する諸条件等</b> .....	<b>6</b>
2.1 応募資格者 .....	6
2.2 応募に当たっての留意事項 .....	7
2.2.1 実施機関に対する補助金の交付について .....	7
2.2.2 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処） .....	7
<b>第 3 章 公募課題</b> .....	<b>9</b>
3.1 補助事業費の規模・補助事業実施期間・採択課題予定数等について .....	9
3.2 公募課題の概要について .....	9
3.2.1 補助事業名 .....	9
3.2.2 事業の概要 .....	9
3.2.3 対象となる経費 .....	12
3.2.4 留意事項 .....	12
<b>第 4 章 スケジュール・審査方法等</b> .....	<b>13</b>
4.1 公募期間・選考スケジュール .....	13
4.2 提案書類の審査方法 .....	14
4.2.1 審査方法 .....	14
4.2.2 審査項目と観点 .....	15
4.3 AMED における課題評価の充実 .....	16
<b>第 5 章 提案書等の作成・提出方法</b> .....	<b>17</b>
5.1 提案書類の作成 .....	17
5.1.1 応募に必要な提案書類.....	17
5.1.2 提案書類様式の入手方法.....	17
5.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意 .....	17
5.2 提案書以外に必要な提出書類等について .....	18
5.3 提案書類の提出方法 .....	18
5.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 .....	18
5.4.1 不合理な重複に対する措置 .....	18
5.4.2 過度の集中に対する措置 .....	19
5.4.3 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 .....	19
5.4.4 他府省を含む他の競争的研究費の応募・受入状況 .....	19
<b>第 6 章 情報の取扱い</b> .....	<b>20</b>
6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い.....	20
6.1.1 情報の利用目的 .....	20
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等 .....	20

<b>第 7 章 採択後交付決定までの留意点</b> .....	<b>22</b>
7.1 採択の取消し等について .....	22
7.2 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 .....	22
7.3 補助金交付決定の準備について .....	22
<b>第 8 章 補助金交付の手続等</b> .....	<b>24</b>
8.1 補助金交付の申請.....	24
8.1.1 交付条件等 .....	24
8.1.2 補助事業に関する事務処理.....	24
8.1.3 年度末までの事業実施期間の確保について.....	24
8.1.4 補助金の額の確定等について .....	24
8.2 補助対象経費の範囲及び支払い等 .....	24
8.2.1 補助対象経費の範囲 .....	24
8.2.2 補助対象経費の計上 .....	25
8.2.3 研究機器の共用促進に係る事項 .....	25
8.2.4 補助対象経費からの消費税の除外について.....	25
8.2.5 補助金の支払い .....	26
8.2.6 費目間の流用 .....	26
8.2.7 補助対象経費の繰越 .....	26
8.3 取得物品の取扱い.....	26
8.3.1 取得物品の帰属 .....	26
8.3.2 放射性廃棄物等の処分.....	27
<b>第 9 章 採択課題の進捗管理</b> .....	<b>28</b>
9.1 課題の進捗管理 .....	28
9.2 中間評価・事後評価等.....	28
9.3 成果報告会等での発表.....	28
<b>第 10 章 事業成果の取扱い</b> .....	<b>29</b>
10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について .....	29
10.2 補助事業成果報告書の提出と公表.....	29
10.3 事業成果の帰属.....	29
10.4 事業成果の実用化に向けた措置 .....	29
10.5 事業成果のオープンアクセスの確保.....	30
<b>第 11 章 本事業を実施する研究機関・研究者の責務等</b> .....	<b>31</b>
11.1 法令の遵守 .....	31
11.2 補助金の執行についての管理責任.....	31
11.3 研究倫理教育プログラムの履修・修了 .....	31
11.3.1 履修対象者・履修プログラム・教材について .....	31
11.3.2 履修時期について.....	32
11.3.3 研究機関等の役割・履修情報の報告について .....	32
11.4 利益相反の管理について .....	33
11.4.1 AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に基づく利益相反管理.....	33
11.4.2 臨床研究法施行規則第 21 条に基づく利益相反管理.....	33
11.4.3 利益相反管理状況報告書の提出について.....	33
11.5 法令・倫理指針等の遵守について.....	33
11.6 体制整備等に関する対応義務 .....	35
<b>第 12 章 不正行為・不正使用・不正受給への対応</b> .....	<b>36</b>

12.1 不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等 .....	36
12.2 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について .....	36
12.2.1 補助金交付決定の取消等 .....	36
12.2.2 申請及び参加資格の制限 .....	37
12.2.3 他の競争的研究費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 .....	39
12.2.4 他の競争的研究費制度で不正行為等を行った疑いがある場合について .....	40
12.2.5 不正事案の公表 .....	40
12.3 AMED RIO ネットワークへの登録について .....	40
<b>第 13 章 その他 .....</b>	<b>41</b>
13.1 社会との対話・協働の推進 .....	41
13.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進 .....	41
13.3 健康危険情報 .....	42
13.4 リサーチツール特許の使用の円滑化 .....	42
13.5 知的財産推進計画に係る対応 .....	42
<b>第 14 章 お問い合わせ先 .....</b>	<b>44</b>

# 第1章 はじめに

本公募要領は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する医療研究開発推進事業費補助金 創薬支援推進事業「創薬シーズ実用化支援基盤整備事業」の公募課題にかかる条件や募集内容を記載したものです。

## 1.1 事業の概要

### 1.1.1 事業の現状

治療方針を一新させる革新的な医薬品や、有効な治療薬のない疾患に対する新薬開発が求められているにもかかわらず、従来の創薬技術で対応可能な創薬シーズは枯渇しつつある中、医薬品開発は生産性低下の危機に直面しています。これを打開する方策として、アカデミアから最先端の研究と技術に裏付けられた画期的創薬シーズが見いだされることへの期待が一段と高まっています。

アカデミア発創薬シーズを実用化する取組として、AMED 創薬事業部が本部機能を担い、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が連携してアカデミアや公的研究機関の優れた基礎研究の成果から革新的新薬を創出し、創薬シーズの実用化研究を加速・支援する日本初の公的創薬支援の仕組みである創薬支援ネットワークが構築されています。

本事業では、創薬支援ネットワークの取組の促進等のために必要な「創薬支援推進ユニット」（以下「ユニット」という。）を整備することで、アカデミア発創薬シーズの実用化を推進しています。

### 1.1.2 事業の方向性

創薬支援ネットワークの取組を促進するとともに、創薬研究の推進に資する貴重な民間リソース等を有機的に結びつけて、創薬支援ネットワーク機能の更なる強化、ひいてはオールジャパンでの医薬品創出の推進力を強化するために、ユニットを整備し、創薬シーズ実用化支援基盤の構築を行うことを目的とします。

### 1.1.3 事業の目標と成果

本事業では、ユニットを整備することによる創薬支援ネットワークの取組等の促進により画期的新薬の創出に向けた研究開発を加速し、アカデミア発創薬シーズの実用化における成功確率を向上させるとともに、オールジャパンでの創薬研究推進に寄与することを目標とします。

## 1.2 事業の構成

### 1.2.1 事業実施体制

AMED は、国が定める「医療分野研究開発推進計画」※に基づき、医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究及びシーズ開発・研究基盤の6つの統合プロジェクトを中心とする研究開発を推進しています。また、競争的研究費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、各統合プロジェクトにプログラムディレクター（以下「PD」という。）を、各事業に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。）を配置しています。さらに、各統合プロジェクトを横断する形で行われる「がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症等」の疾患領域に関連した各事業については、その疾患領域ごとに、柔軟

にそのマネジメントを行うため、疾患領域コーディネーター（以下「DC」という。）を配置しています。

※ <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/senryaku/index.html>

### 1.2.2 代表機関と分担機関の役割等

本事業において、ユニットは代表機関及び必要に応じて分担機関で構成します。

- (A) 「代表機関」とは、ユニット代表者が所属し、かつ、主たる実施場所<sup>※1</sup>とし、AMED から直接補助金の交付<sup>※2</sup>を受ける、第2章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、ユニット分担者が所属し、かつ、主たる実施場所<sup>※1</sup>とし、AMED から直接補助金の交付を受ける又は代表機関と委託契約を締結する「代表機関」以外の研究機関等をいいます。
- (C) 「ユニット代表者」とは「代表機関」に所属し、事業の実施期間中、応募に係るユニットについて、実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者等（1人）をいいます。
- (D) 「ユニット分担者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、「ユニット代表者」と実施項目を分担して事業を実施し、当該項目の実施等の責任を担う研究者等をいいます。

※1 所属機関と主たる実施場所が異なる場合は、別途御相談ください。

※2 本事業における各機関との補助金交付の詳細については第8章を参照してください。

## 第 2 章 応募に関する諸条件等

### 2.1 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たし、かつ、（６）のうち（a）～（e）の複数の要件を満たす国内の機関等に所属し、かつ、主たる実施場所<sup>※1</sup>とし、応募に係るユニットについて、実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者等（ユニット代表者）とします。

（１）以下の（A）から（H）までに掲げる研究機関等に所属していること。

（A）国の施設等機関<sup>※2</sup>（ユニット代表者が教育職、研究職、医療職<sup>※3</sup>、福祉職<sup>※3</sup>、指定職<sup>※3</sup>又は任期付研究員である場合に限る。）

（B）公設試験研究機関<sup>※4</sup>

（C）学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）

（D）民間企業の研究開発部門、研究所等

（E）研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）

（F）研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号、平成 26 年 6 月 13 日一部改正）第 2 条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条に規定する地方独立行政法人

（G）非営利共益法人技術研究組合<sup>※5</sup>

（H）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

※ 1 所属する研究機関等と主たる実施場所が異なる場合は、別途御相談ください。

※ 2 内閣府に置かれる試験研究機関や国家行政組織法第 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 地方公共団体の附属試験研究機関等

※ 5 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、補助金交付の申請手続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、引き続き課題を推進し、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。

（６）以下のうち（a）～（e）の複数の要件を満たす国内の機関等

（a）AMED の指示の下、AMED と緊密に連携して、創薬等を推進できる基盤（組織・設備・人材）を整備できること

（b）AMED 創薬事業部が実施する事業（特に創薬支援推進事業（創薬ブースター））の推進に必要な各種業務<sup>※</sup>を実施し、当該業務を適正かつ迅速に遂行した経験を有するか、又は AMED が同等の経験を有すると判断した機関であること

- (c) AMED が支援する他の研究事業や国内の研究機関等の創薬に係る支援等を実施し、ユニットの自立的な運営に向けた取組を進められること
- (d) 各分野における国内外の最新の状況について、調査研究を実施できる体制を有すること
- (e) 医学・薬学の専門的な知識又は経験を有するものが在籍すること

※ 後述 3.2.2 (4) 参照

## 2.2 応募に当たっての留意事項

### 2.2.1 実施機関に対する補助金の交付について

本事業を実施する代表機関への補助金交付決定については、その実施に当たり、AMED 理事長が行うことを原則とします。なお、詳細は第 8 章を参照してください。

### 2.2.2 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

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

日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和 24 年法律第 228 号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制<sup>※</sup>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、事業を実施した場合には、法令上の処分・罰則に加えて、補助金の配分の停止や、補助金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/shiryu/handbook.pdf>

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

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

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

[https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law\\_document/tutatu/t07sonota/t07sonota\\_jshukanri03.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jshukanri03.pdf)

## 第3章 公募課題

公募の対象となる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第1章を、公募・選考の実施方法については第4章を、それぞれ参照してください。

### 3.1 補助事業費の規模・補助事業実施期間・採択課題予定数等について

#	募集対象となる課題	補助事業費の規模 (一般管理費を含む)	補助事業実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	エコシステムユニット	1課題当たり年間 30,000千円程度	最長5年 令和4年度～ 令和8年度	0～1課題程度
2	プロモーターユニット	1課題当たり年間 30,000千円程度	最長5年 令和4年度～ 令和8年度	0～1課題程度
3	キャタリストユニット	1課題当たり年間 30,000千円程度	最長3年 令和4年度～ 令和6年度	0～1課題程度

(注1) 補助事業費の規模等はおおよその目安となります。

(注2) 補助事業費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募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。

(注3) 複数の公募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(詳細は第5章を参照してください)に該当しないことを確認するため、同時に応募した課題の情報を提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

### 3.2 公募課題の概要について

公募課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については第1章を、公募・選考の実施方法については第4章を、それぞれ参照してください。

#### 3.2.1 補助事業名

創薬支援推進事業「創薬シーズ実用化支援基盤整備事業」

#### 3.2.2 事業の概要

##### (1) 事業の現状(第1章1.1.1の再掲)

治療方針を一新させる革新的な医薬品や、有効な治療薬のない疾患に対する新薬開発が求められているにもかかわらず、従来の創薬技術で対応可能な創薬シーズは枯渇しつつある中、医薬品開発は生産性低下の危機に直面しています。これを打開する方策として、アカデミアから最先端の研究と技術に裏付けられた画期的創薬シーズが見いだされることへの期待が一段と高まっています。

アカデミア発創薬シーズを実用化する取組として、AMED創薬事業部が本部機能を担い、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が連携してアカデミアや公的研究機関の優れた基礎研究の成果から革新的新薬を創出し、創薬シーズの実用化研究を加速・支援する日本初の公的創薬支援の仕組みである創薬支援ネットワークが構築されています。

本事業では、創薬支援ネットワークの取組の促進等のために必要なユニットを整備することで、アカデミア発創薬シーズの実用化を推進しています。

#### (2) 事業の方向性（第1章 1.1.2 の再掲）

創薬支援ネットワークの取組を促進するとともに、創薬研究の推進に資する貴重な民間リソース等を有機的に結びつけて、創薬支援ネットワーク機能の更なる強化、ひいてはオールジャパンでの医薬品創出の推進力を強化するために、ユニットを整備し、創薬シーズ実用化支援基盤の構築を行うことを目的とします。

#### (3) 事業の目標と成果（第1章 1.1.3 の再掲）

本事業では、ユニットを整備することによる創薬支援ネットワークの取組等の促進により画期的新薬の創出に向けた研究開発を加速し、アカデミア発創薬シーズの実用化における成功率を向上させるとともに、オールジャパンでの創薬研究推進に寄与することを目標とします。

#### (4) 募集対象となる課題

創薬支援ネットワークの機能を強化するため、ユニットはAMEDの指示の下で、アカデミア発創薬シーズの実用化を加速するためにAMEDが必要と考える各種業務を担当します。各ユニットで実施する主な業務内容として、以下を予定しています。

##### ① エコシステムユニット

- ・ 国内の有望なアカデミア発創薬シーズ等を持続的に収集し、当該創薬シーズ等を製薬企業等に導出するにあたっての鍵となるデータ及びその試験内容を、企業と連携する等により企業目線で評価・分析すること。
- ・ 上記評価結果を創薬支援ネットワークに提供し、継続的に当該創薬シーズの育成及び導出に関して支援を行うこと。
- ・ アカデミア発創薬シーズの実用化にあたり、今後の支援プログラムや方策等の構築に向けた創薬推進に関する調査研究を行うこと。

##### ② プロモーターユニット

- ・ 事業開始時点でユニットが有する国内外の創薬支援 CRO（試験受託施設）及びベンチャー企業等が提供する創薬技術や試験サービスに関する情報、及び収集した最新の情報をデータベースとし、当該データベースに基づき技術面と信頼性等の観点から総合的に評価した結果を創薬支援ネットワークに提供すること。
- ・ 創薬支援ネットワークが支援するアカデミア発創薬シーズにおける評価やデータパッケージの構築に必要な非臨床データの取得等にあたり、上記評価結果を踏まえて、試験を実施できる最適な CRO 等を調達するための体制を整備するとともに、調達後の試験実施において綿密なモニタリングやサイトオーディット等による試験データ（試験計画書、試験報告書等）の信頼性の確保を図ること。なお、創薬支援ネットワークによる支援を遅滞なく進行するため、事業開始時点において、上記体制が整備できていること。

- ・ 創薬支援ネットワークの支援に必要となる最先端技術の国際動向を調査し、当該技術を導入・実装することで、付加価値の高いシーズを継続的に育成するシステムを構築すること。

### ③ キャタリストユニット

- ・ 創薬支援ネットワークの広報に関する活動を行うこと。
- ・ 創薬研究やレギュラトリーサイエンス研究成果について、シンポジウム、ウェブサイト、雑誌等を通じた国際情報発信を行うこと。

## (5) 事業の運営実施体制

本事業は、以下の体制で実施されます。

### (A) 創薬支援推進ユニット

創薬支援ネットワークの機能強化としてアカデミア発創薬シーズの実用化を支援するために設置されるユニットは、創薬シーズの収集、創薬標的の検証、探索的 ADMET データの取得、原薬製造や品質評価の支援などを行います。これらの活動を実施するため、ユニット代表者とユニット担当者には、民間研究施設や機関との調整能力や医薬品開発に関わる最新の科学技術動向調査能力が求められます。

#### ・ ユニット代表者：

AMED の指示の下、緊密に連携しつつ、ユニットを代表して、事業実施計画の策定や経費の執行、成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する者をいう。

#### ・ ユニット担当者：

ユニット代表者又はユニット分担者の下で、事業実施計画に基づき、研究開発事業や調査研究の遂行に必要な業務遂行や他の民間機関との連絡調整等を行う者をいう。

### (B) 創薬支援推進ユニット運営委員会

各ユニットは、創薬支援ネットワークの本部機能を担う AMED 創薬事業部と連携して事業運営にあたることとし、事業計画の決定や重要な課題の確認・協議、情報共有等を行うことを目的として、創薬支援推進ユニット運営委員会（以下「ユニット運営委員会」という。）を設置します。ユニット運営委員会は、ユニット代表者、AMED 創薬事業部担当者、その他 AMED が必要と認める者により構成します。

### (C) 創薬支援推進ユニット標準業務手順書（SOP）

各ユニットは、円滑な事業運営を目的として、ユニットの業務実施に必要な事項の手順等を取り決めた創薬支援推進ユニット標準業務手順書（SOP）を、AMED 創薬事業部と相談の上定め、当該 SOP に従いユニット業務を実施します。

## (6) 補助金の規模等

### (A) 補助額

計上可能な対象経費は、年度当たり 1 課題 3 千万円程度とします。最終的な実施内容、交付決定額は、AMED と調整した上で決定することとします。

### (B) 事業実施期間

交付決定日～令和 9 年 3 月 31 日又は令和 7 年 3 月 31 日

ただし、「補助事業事務処理説明書」に定められた中止事由等が発生した場合は、中止した日までが補助対象となります。

(C) 新規採択課題数

1 課題あたり 0～1 件程度

3.2.3 対象となる経費

直接経費及び一般管理費はユニット整備及び調査研究の実施に必要な経費とし、第三者による客観的試験等の費用は別途必要に応じて追加交付します。

3.2.4 留意事項

- ・ 提案書作成に当たっては、補助事業実施期間全体での目標を達成するためのスケジュール（年度ごとの計画）を可能な限り具体的に記載してください。
- ・ 本事業は、各ユニットの特徴を生かして、AMED の指示の下、オールジャパンで創薬研究の推進を図るものであり、単に個別研究テーマについて試験データを取得することを目的とした提案や既に実施している個別研究の高度化を目的とした提案については、対象外である点に留意してください。
- ・ ユニットは AMED と十分な協議のうえ、業務を遂行することとし、本要項に掲げる事項の他必要な事項については、採択後に AMED と協議することに留意してください。

## 第4章 スケジュール・審査方法等

### 4.1 公募期間・選考スケジュール

本事業における提案書類の受付期間・選考スケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定していません。

提案書類の受付期間・選考スケジュール（なお、注1～注11に留意してください。）	
提案書類受付期間	令和3年9月29日（水）～令和3年10月26日（火）【正午】（厳守）
書面審査	令和3年11月上旬～令和3年11月中旬（予定）
面接審査（ヒアリング審査）	令和3年12月8日（水）（予定）
採択可否の通知	令和4年1月下旬（予定）
補助事業開始（交付決定）日	令和4年4月1日（金）（予定）

（注1）全ての提案書類について、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。

（注3）提案書類受付期間終了後、ユニット代表者に対して、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）面接審査（ヒアリング審査）はWeb等による実施の場合があります。

（注5）面接審査（ヒアリング審査）を実施する対象課題のユニット代表者に対しては、原則として面接審査（ヒアリング審査）の1週間前までに電子メールにて御連絡します（面接審査（ヒアリング審査）の対象外の場合や、面接審査（ヒアリング審査）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）。面接審査（ヒアリング審査）の実施や日程に関する情報更新がある場合は、第5章に記載のAMEDウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて御参照ください。面接審査（ヒアリング審査）の対象か否かに関する個別回答はしかねます。

（注6）ユニット代表者に対して、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7）面接審査（ヒアリング審査）の対象者は原則としてユニット代表者とします。面接審査（ヒアリング審査）の日程は変更できません。

（注8）面接審査（ヒアリング審査）終了後、必要に応じて、ユニット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。

（注9）感染症の流行や災害等による社会的混乱等の不測の事態のため、面接審査（ヒアリング審査）の方法を変更したり、中止にする場合があります。また、面接審査（ヒアリング審査）が中止の場合は、書面審査期間を延長する場合があります。

（注10）採択候補となった課題のユニット代表者に対しては、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、補助金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。

(注1 1) 「補助事業開始(交付決定) 予定日」は、提案時に事業開始時期を見据えた最適な事業計画を立てていただくこと、また、採択決定後、交付決定等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、交付決定後、速やかに事業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」に交付決定等するために、事業計画(補助金や事業実施体制を含む。)の作成や調整について、研究機関等の皆様の御尽力をお願い致します。AMEDにおいても、早期の交付決定等に努めます。

## 4.2 提案書類の審査方法

### 4.2.1 審査方法

本事業における課題の採択に当たっては、AMEDの「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する課題評価委員を評価者とする事前評価(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審査(ヒアリング審査)を行い、審議により評価を行います。なお、審査の過程でユニット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、ユニット代表者に対して、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。なお、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第9章を参照してください。
- (D) 審査終了後、AMEDはユニット代表者に対して、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合せには一切応じられません。
- (E) 課題評価委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。
- (F) 採択課題のユニット名やユニット代表者氏名等は、後日、AMEDウェブサイトへの掲載等により公開します。また、課題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、第6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、課題評価委員の利益相反マネジメントを行います。課題評価委員が以下に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象としてAMEDに対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。

- ① 被評価者が家族であるとき

- ② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
  - ③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
  - ④ 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
  - ⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に、いずれかの年度において100万円を超える経済的利益を受けているとき
  - ⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
  - ⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき
- (H) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、PD、PS、PO、課題評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。
- (I) 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。

#### 4.2.2 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した課題を提案する場合は、事業を遂行する上での分担機関の必要性と、分担機関における事業実施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、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
- (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切であるか
  - ・ 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

- ・ 機構の指示の下、創薬支援ネットワークの機能の強化等に資する提案となっているか
- ・ 医薬品開発・生命科学を取り巻く現状を俯瞰し、最新の国内外の情報を収集・解析するなど調査研究を行う体制を構築できるか

### 4.3 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 の他事業の課題評価委員等としての御協力をお願いすることがあります。

## 第 5 章 提案書等の作成・提出方法

### 5.1 提案書類の作成

#### 5.1.1 応募に必要な提案書類

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	提案書	

#### 5.1.2 提案書類様式の入手方法

AMED にて用意している提案書類の様式については 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/>

#### 5.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意

##### (1) 提案書類の作成

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。

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。

(A) 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。

(B) 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。

(C) 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)

(D) 提案書類は、下中央にページ番号を付与してください。

(E) 紙媒体提出資料は、日本工業規格 A 列 4 番の用紙を用い、両面印刷とします。カラー、白黒は問いませんが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。また、左上ホチキス止め、左長辺 2 穴パンチで整えてください (ファイリングは不要です)。

(F) 電子媒体に保存する形式は、Microsoft Office 2007 又はそれより新しいバージョンの Microsoft Office で扱える word 又は PDF 形式でお願いします。

##### (2) 法令・倫理指針等の遵守

補助事業計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は第 11 章を参照してください。

##### (3) 課題の提案に対する機関の承認

ユニット代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関 (ユニット代表者が所属し、AMED が交付決定する研究機関等) の了承を取ってください。また、複数の研究機関等が共同で課題を実施する提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関等の了承を得てください。

##### (4) 提案内容の調整

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

##### (5) 対象外となる提案について

以下に示す課題の提案は本事業の対象外となります。

- (A) 単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案
- (B) 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

## 5.2 提案書以外に必要な提出書類等について

### (1) 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。

## 5.3 提案書類の提出方法

提案書類の提出は、郵送によることとします。提出期限内必着にて提出してください。提出期限内に郵送物が到着しなかった場合は応募を受理しません。提案書類の記載に際しては、本項目及び提案書類中に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。提出時の留意事項は以下の通りです。

- ・配達されたことが証明できる方法により提出してください(着払い不可)。なお、「FAX」又は「電子メール」による提出は受け付けませんので注意してください。
- ・提案書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、「創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備事業 提案書類」と記載してください。
- ・提案書類一式は、電子媒体(CD-R)1部を提出してください。
- ・やむを得ない場合は、下記「送付先」への直接持ち込み(午前10時から12時及び午後1時から5時までの時間帯に限る。)による提出でも差し支えありません。なお、その場合には、必ず事前に事務局(第14章参照)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 創薬事業部 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B 11階

## 5.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

### 5.4.1 不合理な重複に対する措置

同一の研究者による同一の課題(競争的研究費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(国立研究開発法人含む。以下同じ。)の複数の競争的研究費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。なお、本事業への応募段階において、他の競争的研究費制度への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費制度に採択された場合には速やかにAMEDの本事業担当課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。

- (A) 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ。）の課題について、複数の競争的研究費に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- (B) 既に採択され、配分済の競争的研究費と実質的に同一の課題について、重ねて応募があった場合
- (C) 複数の課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- (D) その他これに準ずる場合

#### 5.4.2 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、他の競争的研究費制度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、その研究開発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。

このため、本事業への提案書類の提出後に、他の競争的研究費制度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 の本事業担当課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。

- (A) 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
- (B) 当該課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間<sup>※</sup>100%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
- (C) 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- (D) 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する時間の配分率（%）」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。

#### 5.4.3 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研究費制度の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的研究費制度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。

#### 5.4.4 他府省を含む他の競争的研究費の応募・受入状況

提案書類に、他府省を含む他の競争的研究費の応募・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。提案書類に事実と異なる記載をした場合は、課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

## 第 6 章 情報の取扱い

### 6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い

#### 6.1.1 情報の利用目的

不採択課題を含む提案書類等に含まれる情報は、課題採択のための審査のほか、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、研究開発費の委託業務、第 13 章に記載されている研究支援のために利用されます。

なお、提案者及び当該提案者の所属研究機関等の権利利益を不当に侵害することがないように、当該情報の利用目的は上記業務に限定し、利用者は上記業務に関係する AMED 役職員に限定します。

また、不採択課題を含む提案書類等に含まれる情報については、AMED 法人文書管理規程に則り適切に管理し、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律等を踏まえ、提案者及び当該提案者の所属研究機関等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を厳守します。詳しくは総務省のウェブサイト<sup>※</sup>を参照してください。

※「情報公開制度 > 情報公開制度の紹介」(総務省)

[https://www.soumu.go.jp/main\\_sosiki/gyoukan/kanri/jyohokokai/shoukai.html](https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/jyohokokai/shoukai.html)

「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)

[https://www.soumu.go.jp/main\\_sosiki/gyoukan/kanri/horei\\_kihon.html](https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/horei_kihon.html)

#### 6.1.2 必要な情報公開・情報提供等

- (A) 採択された個々の課題に関する情報（事業名、課題名、ユニット代表者の所属機関・役職・氏名、交付額、実施期間、事業概要もしくは要約及び補助事業成果報告書（公開情報）<sup>※1</sup>は、整理・分類し AMED 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<sup>※2</sup>等）から公開します。
- (B) 申請された課題全てについて、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<sup>※3</sup>に掲載される場合があります。
- (C) 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研究費制度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、他の競争的研究費制度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。

※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」として取扱います。また、課題の採択後に作成する補助事業計画書の公開指定部分、補助金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。

## 第7章 採択後交付決定までの留意点

### 7.1 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。

- (A) AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合
- (B) 当該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
- (C) 不正行為等に関する本調査が開始された場合
- (D) 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
- (E) 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

### 7.2 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、補助金の交付に当たって、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) 研究機関等において、本事業の責任者として「ユニット代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及びユニット代表者と実施項目を分担する者として「ユニット分担者」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<sup>※1</sup>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、競争的研究費の申請・参加資格を制限しないものとされた者及び国又は独立行政法人等により措置された競争的研究費への申請・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) 研究機関等において、国の不正行為等対応ガイドライン又は AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が補助事業計画書上、当該研究機関等に所属するユニット代表者及びユニット分担者に含まれる場合には、当該対象者について、補助金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) 研究機関等において、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた研究機関等の体制整備として研究機関等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

※1 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。

### 7.3 補助金交付決定の準備について

課題の採択後、補助金交付決定が速やかに進められるよう、課題を実施する機関は、以下の (A) ～ (C) を準備しておく必要があります。なお、補助金交付に必要な書類（計画書様式等）については、採択後に別途御連絡します。

補助事業計画書は、採択時の提案書を基に課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の事業構想を中心に、事業計画、事業内容、実施体制、予算計画等を記載してください。（同計画書は、各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。）また、補助事業計画書は、各年度の補助金交付申請の際に、課題ごとに各一通作成いただきます。（補助事業計画書の一部について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。）

- (A) 補助事業計画書及びその他交付申請に必要な書類の作成
- (B) 事業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



## 第 8 章 補助金交付の手続等

### 8.1 補助金交付の申請

#### 8.1.1 交付条件等

採択された課題については、課題を実施する機関に対して AMED 理事長が、国の会計年度の原則に従い単年度の補助金の交付を決定することになります。詳細は採択後に AMED から御案内します。

交付決定に当たっては、課題評価委員会等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、計画の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合等には、採択された課題であっても交付決定しないことがあります。

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

進捗状況等に応じて、年度途中で計画の見直し等による変更や課題の中止を行うことがあります。

#### 8.1.2 補助事業に関する事務処理

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

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

#### 8.1.3 年度末までの事業実施期間の確保について

年度末まで事業を実施することができるよう、補助事業実績報告書の AMED への提出は、事業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、年度末までの事業実施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。

#### 8.1.4 補助金の額の確定等について

当該年度の事業実施期間終了後、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づいて提出していただく補助事業実績報告書を受けて行う確定検査により、補助対象経費の額の確定を行います。確定検査等において、事業に要する経費の不正使用又は当該補助事業の業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った事業の実施者は、その内容の程度により一定期間補助金交付をしないこととなります。詳細は第 12 章を参照してください。

### 8.2 補助対象経費の範囲及び支払い等

#### 8.2.1 補助対象経費の範囲

本事業では、以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED の「補助事業事務処理説明書」※を参照してください。なお、直接経費及び一般管理費は、ユニット整備及び調査研究の実施に必要な経費とし、第三者による客観的試験等の費用は別途必要に応じて追加交付します。

計上に当たって、事業実施に要する費用について判断に迷う場合は、事前に AMED に相談してください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	補助事業用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	当該補助事業参加者に係る旅費、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：当該補助事業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、当該補助事業を遂行するための経費（例） 運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、ライセンス料、検査業務費等
一般管理費	直接経費に対して一定比率（10%以内）で手当され、当該補助事業の実施に伴う実施機関の管理等に必要な経費として実施機関が使用する経費	

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

### 8.2.2 補助対象経費の計上

事業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。ただし、下記については計上できません。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。

- ・当該補助事業の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
- ・事業内容に照らして当然備えているべき機器・備品等（机、椅子、書棚等の什器類、事務機器、その他機器類等）に関する経費
- ・事業実施中に発生した事故・災害の処理のための経費（ただし、補助事業者に帰責性のない事由に基づき生じたキャンセル料等は直接経費として計上できる場合がありますので、担当者に相談してください。）
- ・補助対象経費の計上及び精算等において使用が適正でないとAMEDが判断するもの

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

### 8.2.3 研究機器の共用促進に係る事項

補助対象経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>

### 8.2.4 補助対象経費からの消費税の除外について

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

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

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

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

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

- ・ 消費税法における納税義務者とならない補助事業者
- ・ 免税事業者である補助事業者
- ・ 簡易課税事業者である補助事業者
- ・ 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
- ・ 国又は地方公共団体の一般会計である補助事業者
- ・ 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

#### 8.2.5 補助金の支払い

補助金は、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。

#### 8.2.6 費目間の流用

費目（大項目）ごとの当該流用に係る額が当該年度における直接経費の総額の50%（この額が500万円に満たない場合は500万円）を超えない場合には、補助事業計画との整合性あるいは妥当性があることを前提としてAMEDの承認を経ずに流用が可能です。詳細は、AMED「補助事業事務処理説明書」※にて確認してください。

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

#### 8.2.7 補助対象経費の繰越

事業の進捗において、研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難、その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。詳細は、AMED「補助事業事務処理説明書」※にて確認してください。

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

### 8.3 取得物品の取扱い

#### 8.3.1 取得物品の帰属

本事業により研究機関等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、研究機関等に帰属します。当該取得物品については、研究機関及び補助事業担当者が善良なる

管理者の注意をもって適正に管理してください。詳細は、「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」及びAMED「補助事業事務処理説明書」※で確認してください。

※ [https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_hojo.html](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html)

### 8.3.2 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び事業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。

## 第9章 採択課題の進捗管理

### 9.1 課題の進捗管理

全ての採択課題について、進捗管理を行います。その際、当該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。

また、毎年度、補助事業実績報告書の別添として、補助事業成果報告書の提出を求めます。

なお、進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（事業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（実施場所における実際の実施状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきます。なお、補助事業計画書等と照らし合わせて、進捗状況により、計画の見直しや中止（早期終了）等を行うことがあります。

### 9.2 中間評価・事後評価等

本事業では、採択課題のうち5年以上の事業実施期間を予定しているものについて、事業開始後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、事業計画の達成度や事業成果等を厳格に評価します<sup>\*</sup>。5年未満の事業実施期間を予定しているものについては、原則実施しないものですが、事業等の推進に当たって中間評価が必要とされた場合には、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。また、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。

そのため、評価結果によっては、総合的な判断によりAMEDが中止（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。

<sup>\*</sup> 5年以上とは、ここでは年度をいう。

### 9.3 成果報告会等での発表

本事業の成果報告の一環として、採択課題のユニット代表者等に対して、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、御協力をお願いします。

## 第 10 章 事業成果の取扱い

事業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。

### 10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について

本事業により得られた事業成果等について外部発表等を行う場合は、AMED の支援の成果であること及び謝辞用課題番号を謝辞等に必ず記載してください。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>

### 10.2 補助事業成果報告書の提出と公表

研究機関等は、補助事業実績報告書の別添として、事業成果を取りまとめた補助事業成果報告書を提出していただきます。提出期限は補助事業実施期間の終了、補助事業の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して 61 日以内ですので注意してください。期限までに同成果報告書の提出がなされない場合、補助事業が履行されなかったこととなりますので、提出期限は厳守してください。また、同成果報告書の一部について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。

また、同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、同成果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、事後評価の際にユニット代表者が取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。

### 10.3 事業成果の帰属

本事業で得られた知的財産権等の成果は、研究機関等に原則として帰属しますが、事業開始後に AMED と相談の上、定める創薬支援推進ユニット標準業務手順書 (SOP) ※の定めに従うものとします。

※ 3.2.2 (5) (C) 参照

### 10.4 事業成果の実用化に向けた措置

研究機関等におかれましては、AMED の補助事業の成果について、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、事業成果に係る発明、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ともに、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、一般管理費を充当する等、研究機関等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 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課では、研究機関等に帰属した事業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 に御相談ください（詳細は第 13 章を参照してください）。

※ [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai\\_policy.html](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html)

## **10.5 事業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、可能な限り事業成果（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。

## 第 11 章 本事業を実施する研究機関・研究者の責務等

### 11.1 法令の遵守

研究機関等は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、不正行為<sup>※1</sup>、不正使用<sup>※2</sup>及び不正受給<sup>※3</sup>（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。

### 11.2 補助金の執行についての管理責任

補助金は、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、研究機関等に執行していただきます。そのため、研究機関等は、「競争的研究費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、研究機関等の責任において補助金の管理を行っていただきます。また、本事業に参画する研究者等は、AMED の補助金が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

### 11.3 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。そのため、研究機関等には、研究者に対する研究倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、補助金の執行を停止等することがありますので、留意してください。

#### 11.3.1 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）
・研究公正に関するヒヤリ・ハット集（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。

※ 臨床研究中核病院が実施する研修については、以下のウェブサイトの「臨床研究中核病院について」で確認してください。

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

### 11.3.2 履修時期について

履修対象者は、原則、補助事業実施期間の初年度内に履修してください。その後も適切に履修してください（過去の履修が有効となる場合があります）。

### 11.3.3 研究機関等の役割・履修情報の報告について

研究機関等は、自己の機関（委託先を含む。）に属する履修対象者に、上記のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、研究機関等が取りまとめの上、履修状況を AMED が指定する様式により AMED（研究公正・業務推進部 研究公正・法務課）に電子ファイルで提出してください（押印は不要です）。

なお、提出方法及び提出先は、以下の AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究倫理教育プログラム」のページに令和4年3月頃に掲載します。

・報告対象者	令和4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5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 ウェブサイトより様式をダウンロードしてください。)
・URL	<a href="https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html">https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html</a>

## 11.4 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、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、その報告を行ってください。

研究機関等がAMED事業における研究開発において、ユニット代表者及びユニット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は研究機関等に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びにAMEDから研究機関等に対して既に交付した補助金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。

### 11.4.1 AMEDの「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に基づく利益相反管理

#### (1) 対象者について

ユニット代表者及びユニット分担者。

#### (2) 利益相反審査の申出について

対象者は、課題についての各年度の補助金交付決定前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、課題における利益相反の審査について申し出てください。

### 11.4.2 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。

### 11.4.3 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、各年度終了後又は補助事業の終了後61日以内に、利益相反管理状況報告書を作成して提出してください。なお、利益相反管理状況報告書についてはAMEDウェブサイト<sup>※</sup>で公開します。

また、利益相反管理状況報告書の様式、提出方法や提出先等については、AMEDウェブサイト<sup>※</sup>の「研究公正」の「研究開発における利益相反管理」のページを参照してください。

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

## 11.5 法令・倫理指針等の遵守について

研究開発構想を実施するに当たって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・倫理指針等に基づく手続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補助事業の終了後 61 日以内に、医療研究開発推進事業費補助金実績報告書別添の補助事業成果報告書に関する記載事項の 1 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）
  
- 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 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）
  
- 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 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）
- ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号）
- ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 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 年文部科学省告示第 88 号）
- ヒト受精卵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、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）
- 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）
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）※令和 3 年 6 月 30 日施行
- 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、平成 31 年 2 月 28 日一部改正）
- 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>

## 11.6 体制整備等に関する対応義務

各研究機関等には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン (実施基準) 」 (平成 26 年 3 月 31 日制定、令和 3 年 3 月 4 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、研究機関等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。

## 第 12 章 不正行為・不正使用・不正受給への対応

### 12.1 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、研究機関等に対して不正行為・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、令和 3 年 3 月 4 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。

研究機関等において、本調査が必要と判断された場合は、調査委員会を設置し、調査方針、調査対象及び方法等について AMED と協議しなければなりません。

この場合、AMED は、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、被告発者等及び研究機関等に対し、本事業の補助金の執行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、研究機関等は、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に定められた期限以内に、調査結果、不正発生意因、不正に関与した者が関わる他の競争的研究費における管理・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、令和 3 年 3 月 4 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。

研究機関等は、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、AMED への当該事案に係る資料の提出又は AMED による閲覧、現地調査に応じなければなりませんので留意してください。

研究機関等が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関等に対し、一般管理費の一定割合削減、補助金の執行停止等の措置を行う場合があります。

### 12.2 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、令和 3 年 3 月 4 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、研究機関等及び研究者に対して、以下の措置を行います。

#### 12.2.1 補助金交付決定の取消等

AMED は、本事業において不正行為等が認められた場合は、研究機関等に対し、補助金の交付決定を取消し、補助金の全部又は一部の返還を求めます。研究機関等には、返還に当たって、返還に係る補助金の受領の日から納付の日までの日数に応じ、加算金を支払っていただきます。なお、こ

の加算金は、当該補助金の額（その一部を納付した場合におけるその後の期間については、既納額を控除した額）につき年 10.95%の割合で計算した額の範囲内で AMED により定めるものとし  
ます。また、次年度以降補助金を交付しないことがあります。

#### 12.2.2 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、関係府省に当該不正行為等の概要（不正行為等をした研究者名、制度名、所属機関、課題、配分額、実施年度、不正等の内容、講じられた措置の内容等）を提供します。

【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で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に係る応募制限の対象者	不正使用の程度		応募制限期間
1. 不正使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者	(1) 個人の利益を得るための私的流用		10 年
	(2) (1) 以外	① 社会への影響が大きく、行為の悪質性も高いと判断されるもの	5 年
		② ①及び③以外のもの	2～4 年
		③ 社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断されるもの	1 年
2. 偽りその他不正な手段により競争的資金等を受給した研究者及びそれに共謀した研究者			5 年
3. 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研究者			善管注意義務を有する研究者の義務違反の程度に応じ、上限 2 年、下限 1 年

※ 1 以下の場合、資格制限を課さず、嚴重注意を通知する。

- ・ 1 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
- ・ 3 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 3 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。

### 12.2.3 他の競争的研究費制度で申請及び参加資格の制限が行われた研究者に対する制限

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である競争的研究費制度（令和 4 年度以降に新たに公募を開始する制度も含まれます。なお、令和 3 年度以前に終了した制度においても対象となります。）において、不正行為等が認められ申請及び参加資格の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への申請及び参加資格を制限します。事業採択後に、当該研究者の本事業への申請又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択を取り消すこと等があります。また補助金の交付決定後に、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該交付決定を取り消すこと等があります。



#### 12.2.4 他の競争的研究費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、他の競争的研究費制度で不正行為等を行った疑いがあるとして告発等があった場合、当該研究者の所属機関は、当該不正事案が本調査に入ったことを、AMED に報告する義務があります。当該報告を受けて、AMED は、必要と認める場合には、補助金の執行の一時停止を指示することがありますので、留意してください。

また、当該研究者の所属機関が上記の報告する義務を怠った場合には、補助金の交付決定を取り消す等を行う場合があります。

#### 12.2.5 不正事案の公表

本事業において、12.2.1 及び 12.2.2 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、令和 3 年 3 月 4 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、当該不正事案の概要（制度名、所属機関、実施年度、不正の内容、講じられた措置の内容）を公表します。また、同様に関係府省においても公表することがあります。

### 12.3 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、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<sup>※</sup>を参照してください。

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。

補助金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従って実施するようお願いいたします。

※ [https://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/rionetwork.html](https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html)

## 第 13 章 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。研究機関等及び研究者におかれましては、その趣旨を十分に御理解いただき、課題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、課題が特定されない形（例：事業やプログラムごとの単位等）で分析結果を公開させていただく場合があるため、補助事業成果報告書への記載を求めているものがあります。

### 13.1 社会との対話・協働の推進

「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）においては、本公募に採択され、1 件当たり年間 3,000 万円以上の公的研究費（競争的資金またはプロジェクト研究資金）の配分を受ける場合には、「国民との科学・技術対話」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。また、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。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、研究成果に関する市民講座、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/stsonota/taiwa/taiwa\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/taiwa_honbun.pdf)

（参考）「第 5 期科学技術基本計画」

<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/5honbun.pdf>

### 13.2 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、患者さんや御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<sup>※</sup>（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。

※ 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>

### 13.3 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<sup>※1</sup>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」<sup>※2</sup>を参照してください。

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

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

[Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc)

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

### 13.4 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。

### 13.5 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）<sup>※1</sup>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、個別の補助事業計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むようお願いします。

※1 知的財産推進計画 2014

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

（該当箇所抜粋）

第1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

（2）今後取り組むべき施策

（特定戦略分野<sup>※2</sup>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

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	<a href="https://integbio.jp/dbcatalog/">https://integbio.jp/dbcatalog/</a>
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	<a href="https://dbarchive.biosciencedbc.jp/">https://dbarchive.biosciencedbc.jp/</a>
3	2のうち、ヒトに関するもの	NBDCヒトデータベース	<a href="https://humandbs.biosciencedbc.jp/">https://humandbs.biosciencedbc.jp/</a>

(1) 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、登録に御協力をお願いします。

(2) その他

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

## 第 14 章 お問合せ先

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お問合せください※<sup>1</sup>、※<sup>2</sup>。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※<sup>3</sup>に掲載しますので、併せて参照してください。

※<sup>1</sup> お問合せはなるべく電子メールでお願いします（以下アドレス"AT"の部分を変えてください）。

※<sup>2</sup> 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。

※<sup>3</sup> <https://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 創薬事業部 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・業務推進部 研究公正・法務課 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・業務推進部 研究公正・法務課 E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp
RIO ネットワーク	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・法務課 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp



国立研究開発法人 **日本医療研究開発機構**

**創薬事業部 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B11F

Tel 06-6372-1771

令和3年9月