



令和4年度

公募要領

橋渡し研究プログラム

異分野融合型研究開発推進支援事業

令和4年2月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課

目次

第 1 章 はじめに	1
1.1 事業の概要	1
1.1.1 事業の現状	1
1.1.2 事業の方向性	2
1.1.3 事業の目標	2
1.2 事業の構成	3
1.2.1 事業実施体制	3
1.2.2 代表機関と分担機関の役割等	3
第 2 章 応募に関する諸条件等	5
2.1 応募資格者	5
2.2 応募に当たっての留意事項	5
2.2.1 補助金の管理及び経理について	5
2.2.2 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	5
2.2.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）	5
2.2.4 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について	6
2.2.5 若手研究者の積極的な参画・活躍について	7
2.2.6 データシェアリングについて	7
第 3 章 公募補助事業課題	9
3.1 補助事業費の規模・補助事業期間・採択課題予定数等について	9
3.2 公募補助事業課題の概要について	10
3.2.1 異分野融合型研究開発推進支援事業	10
第 4 章 スケジュール・審査方法等	13
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
第 5 章 提案書等の作成・提出方法	17
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 事業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
5.3.1 e-Rad での提出状況の確認	18
5.3.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項	19
5.3.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先	20
5.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	20
5.4.1 不合理な重複に対する措置	20
5.4.2 過度の集中に対する措置	20
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の共有	21
5.4.4 他府省を含む他の競争的研究費の応募・受入状況	21

第 6 章 情報の取扱い	22
6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い	22
6.1.1 情報の利用目的	22
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等	22
第 7 章 採択後交付申請までの留意点	24
7.1 採択の取消し等について	24
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	24
7.3 交付申請の準備について	25
7.4 データマネジメントプラン（DMP）の提出	25
第 8 章 交付決定手続き等	26
8.1 補助金の交付決定	26
8.1.1 交付条件等	26
8.1.2 PS、PO 等が、進捗状況等を確認し、年度途中での補助事業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。交付申請に関する事務処理	26
8.1.3 年度末までの補助事業期間の確保について	26
8.1.4 補助事業費の額の確定等について	26
8.2 補助事業費の範囲及び支払等	26
8.2.1 補助事業費の範囲	26
8.2.2 補助事業費の計上	28
8.2.3 研究機器の共用促進に係る事項	28
8.2.4 補助事業費の支払	28
8.2.5 費目間の流用	28
8.2.6 補助事業費の繰越	29
8.3 取得物品の取扱い	29
8.3.1 取得物品の帰属	29
8.3.2 取得物品の補助事業期間終了後の取扱い	29
8.3.3 放射性廃棄物等の処分	29
第 9 章 採択課題の進捗管理	30
9.1 課題の進捗管理	30
9.2 中間評価・事後評価等	30
9.3 成果報告会等での発表	30
第 10 章 補助事業成果の取扱い	31
10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について	31
10.2 補助事業成果報告書及び DMP（補助事業終了時の最新版）の提出と公表	31
10.3 研究開発成果の実用化に向けた措置	31
10.4 医療研究者向け知的財産教材	32
10.5 研究開発成果のオープンアクセスの確保	32
10.6 データの取扱い	32
第 11 章 本事業を実施する研究機関・研究者の責務等	33
11.1 法令の遵守	33
11.2 補助事業費の執行についての管理責任	33
11.3 研究倫理教育プログラムの履修・修了	33
11.3.1 履修対象者・履修プログラム・教材について	33
11.3.2 履修時期について	34
11.3.3 研究機関等の役割・履修情報の報告について	34

11.4 利益相反の管理について	35
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	35
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	35
11.4.3 利益相反管理状況報告書の提出について	35
11.5 法令・倫理指針等の遵守について	36
11.6 体制整備等に関する対応義務	37
11.6.1 体制整備に関する対応義務	37
11.6.2 体制整備等の確認について	37
11.6.3 チェックリストの提出の必要性	38
11.6.4 調査への協力	38
11.6.5 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について	38
第 12 章 不正行為・不正使用・不正受給への対応	39
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	39
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	39
12.2.1 交付決定の取消等	39
12.2.2 申請及び参加資格の制限	40
12.2.3 他の競争的研究費制度等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	41
12.2.4 他の競争的研究費制度等で不正行為等を行った疑いがある場合について	42
12.2.5 不正事案の公表	42
12.3 AMED RIO ネットワークへの登録について	42
第 13 章 その他	44
13.1 社会との対話・協働の推進	44
13.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進	44
13.3 健康危険情報	44
13.4 リサーチツール特許の使用の円滑化	45
13.5 知的財産推進計画に係る対応	45
13.6 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	45
13.7 シーズ・ニーズのマッチング支援システム「AMED ぷらっと [®] 」	46
13.8 創業支援ネットワーク及び創業事業部による支援	46
13.9 革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援	47
13.10 研究者情報の researchmap への登録	47
13.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託について	47
13.12 各種データベースへの協力	48
13.13 博士課程学生の処遇の改善について	49
13.14 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保について	50
13.15 若手の研究者の多様なキャリアパスの支援について	50
13.16 研究支援サービス・パートナーシップ認定制度（A-PRAS）について	51
13.17 U R A 等のマネジメント人材の確保について	51
13.18 産学連携の推進	51
13.19 シーズの実用化の推進	52
第 14 章 お問合せ先	53

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。）が実施する橋渡し研究プログラム（異分野融合型研究開発推進支援事業）の公募補助事業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

健康・医療分野への国民の期待は高く、優れた基礎研究の成果を新しい医薬品・医療機器等の開発など、実用化に結びつけるための橋渡し研究の重要性が増しています。文部科学省では平成 19 年度より 3 期に渡り、橋渡し研究支援拠点を整備し、拠点によるシーズ育成を実施してきました。また、革新的医療技術創出拠点として、国際水準の臨床研究・治験の中心的な役割を担う医療法に基づく臨床研究中核病院^{※1}と連携することにより、基礎研究から実用化まで一貫して支援する体制が整備されつつあります。これらの取組の結果、アカデミアの医師・研究者において、アカデミア発シーズの実用化への意識の変革が促され、拠点が支援するシーズ数は増加してきました。

令和 2 年 3 月 27 日に閣議決定された「健康・医療戦略」における統合プロジェクトのひとつである「シーズ開発・研究基盤プロジェクト」では、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制を整備することとされています。

また、革新的医療技術創出拠点にかかる文部科学省・厚生労働省の各事業について整理を行い、文部科学省の事業においては基盤整備費、事業費の支援を令和 3 年度までに終了し、令和 4 年度より主にシーズ研究費支援を行う新事業体制として開始することとされました。

さらに、令和 2 年度に行われた文部科学省第 10 期ライフサイエンス委員会橋渡し研究戦略作業部会（以下「作業部会」という。）では、橋渡し研究支援拠点を活用した継続的なシーズ開発や産学連携の推進等の必要性が指摘されるとともに、特に、TRC/ARO の長期的なサステナビリティの確保などの観点から、質の高い支援を提供する橋渡し研究支援拠点を認定する制度の導入の必要性やその要件等について議論され、橋渡し研究支援機関認定制度の骨子がまとめられました。

本議論をもとに、文部科学省において、一定の要件を満たす機関を橋渡し研究支援機関として文部科学省が認定する制度を開始し、令和 3 年 12 月に 11 機関を「橋渡し研究支援機関」^{※2}として認定しています。

これらのことから、今後は認定された橋渡し研究支援機関が支援するシーズに対して研究費等の支援を行っていくこととしています。

^{※1} 臨床研究中核病院：国立がん研究センター中央病院、東北大学病院、大阪大学医学部附属病院、国立がん研究センター東病院、名古屋大学医学部附属病院、九州大学病院、東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、千葉大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、岡山大学病院、北海道大学病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、神戸大学医学部附属病院（令和 3 年 4 月現在）

※2 橋渡し研究支援機関：北海道大学、東北大学、筑波大学、国立がん研究センター、東京大学、慶應義塾、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

橋渡し研究支援機関認定制度：https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/hashiwatashi/index.htm

1.1.2 事業の方向性

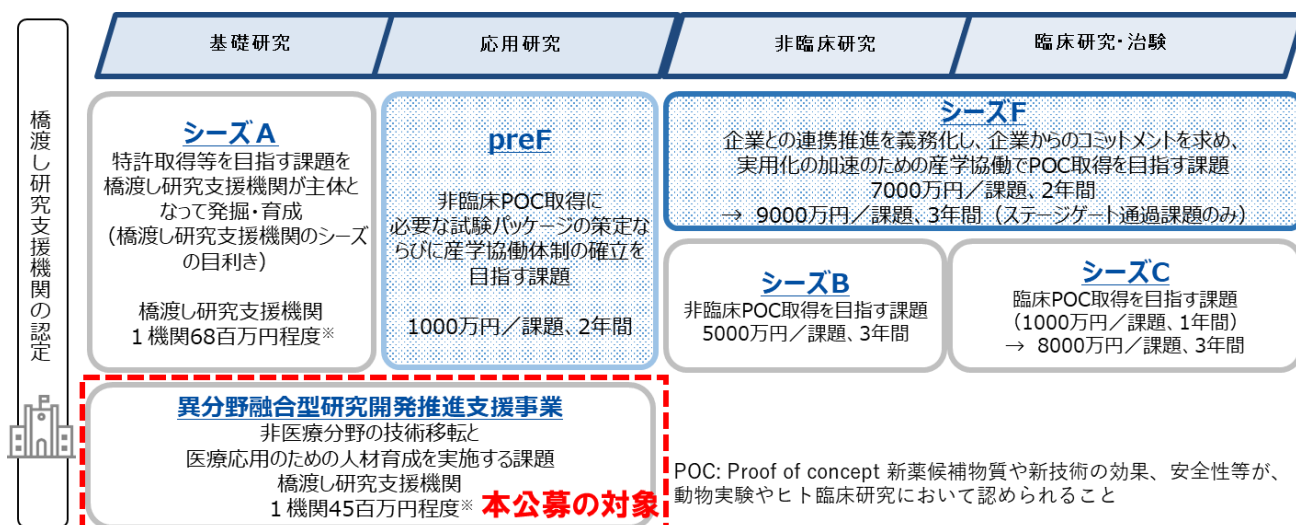
令和4年度から新事業体制として開始する橋渡し研究プログラム（以下、本プログラム）は、健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）等に基づき、文部科学大臣が認定した機関（橋渡し研究支援機関）を活用し、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しするために研究費等の支援を行い、革新的な医薬品・医療機器等の創出を目指しています。また、臨床研究中核病院との円滑な連携を取り、支援を行うことで、医歯薬系分野以外も含めた拠点内外に埋もれている多数のシーズの発掘、支援をさらに促進する等、オールジャパンで橋渡し研究を効率的に推進します。

1.1.3 事業の目標

橋渡し研究プログラム異分野融合型研究開発推進支援事業は、医療実用化を目指した広範なシーズの育成や、医学・歯学・薬学系以外の先端技術・知識を利活用することで、医療イノベーションを推進することを目的として、異分野融合型研究シーズの研究開発支援を実施します。

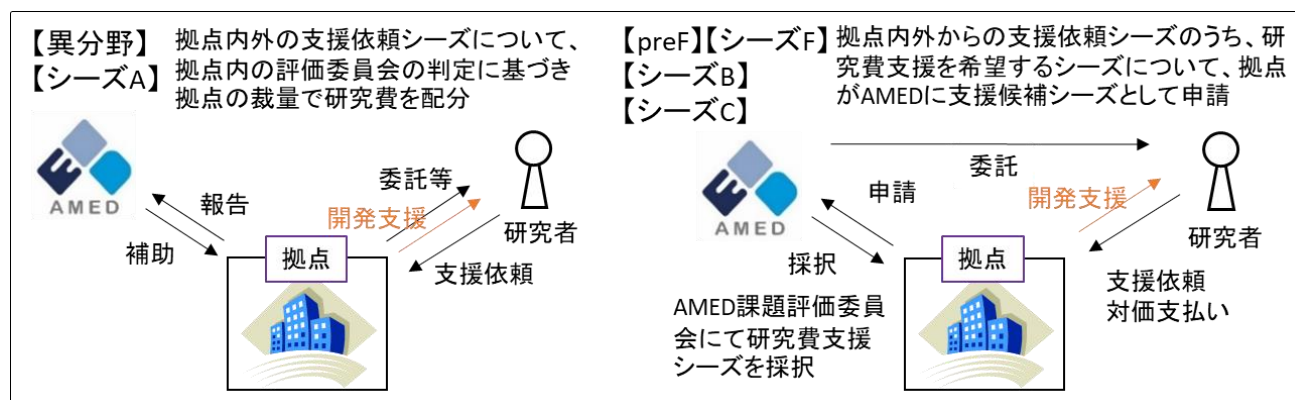
本事業では、認定された橋渡し研究支援機関のうち、公募により、優れた異分野融合型研究開発シーズの支援を実施する機関に補助金を交付します。採択された橋渡し研究支援機関は、医歯薬系以外の異分野領域から医療応用に向けて開発するシーズをより早期の段階から発掘・選定し、補助事業費の総額の範囲内でシーズ研究開発費を配分しシーズの育成を行うとともに、医療応用に向けたセミナー・シンポジウム等を実施します。これらの取組を通して、異分野融合型研究開発シーズの早期支援強化を図るとともに、橋渡し研究支援の質の向上を目標としています。

橋渡し研究プログラムのシーズ支援



※一般管理費を除く。

橋渡し研究支援機関におけるフェーズに応じた戦略的シーズ開発



※図中の「拠点」とは、橋渡し研究支援機関内に設置され、橋渡し研究支援を実施する部署を指します。

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。

なお、PS、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、PO等に協力する義務を負います。

PS、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中止（計画達成による早期終了を含む。）等を行うことがあります。

※ <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/senryaku/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、補助事業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、補助事業代表者が所属する機関をいいます。原則として補助事業代表者の主たる実施場所※¹となるものであり、AMED から直接補助金の交付※²を受けます。第2章「Ⅱ.応募に関する諸条件等 1. 応募資格者」に示す国内の研究機関等であることが必要です。

(B) 「分担機関」とは、代表機関を除く、補助事業分担者が所属する機関をいいます。原則として補助事業分担者の主たる実施場所※¹となるものです。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。なお、本事業においてシーズ研究開発費の配分を分

担機関から行うことはできません。また、シーズ研究開発費を受けるのみの場合は、分担機関には該当しません。

- (C) 「補助事業代表者」とは、事業の実施期間中、応募に係る「補助事業課題」について、補助事業計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う拠点長（１名）をいいます。所属先は「代表機関」です。
- (D) 「補助事業分担者」とは、「補助事業代表者」と補助事業項目を分担して事業を実施し、当該補助事業項目の実施等の責任を担う研究者をいいます。所属先は「代表機関」又は「分担機関」のいずれかです。
- (E) 「補助事業担当者」とは「補助事業代表者」と、「分担機関」に所属する「補助事業分担者」のうち当該分担機関を代表する研究者（１名）をいいます。（「補助事業代表者」は、「代表機関」を代表する「補助事業担当者」です。）

※ 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）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、応募に係る補助事業課題について、補助事業計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する者（以下、「補助事業代表者」という。）である（１）の橋渡し研究支援機関における拠点長※とします。

- （１） 文部科学大臣が認定した「橋渡し研究支援機関」であること。
- （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、交付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。）及び研究開発データの取扱いに対して、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。

※橋渡し研究支援機関の「拠点長」とは、文部科学省の橋渡し支援機関認定制度における「橋渡し研究支援機関の認定及び運用に係る方針について」に記載されている者を指します。

https://www.mext.go.jp/content/20210330-mxt_life-000013675_3.pdf

2.2 応募に当たっての留意事項

2.2.1 補助金の管理及び経理について

採択された補助事業課題については、その実施に当たり、補助事業課題を実施する研究機関の長に対し、AMED 理事長が補助金交付決定を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 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。）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、事業や各公募課題の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する事業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、第 5 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。

2.2.3 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います。そのため、研究機関が当該補助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※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、補助金の執行の停止や、補助金の交付決定を取り消すことがあります。

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

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

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

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

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

○経済産業省：安全保障貿易ハンドブック

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

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

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

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

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

2.2.4 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について

平成 28 年 9 月の北朝鮮による核実験の実施及び累次の弾道ミサイル発射を受け、平成 28 年 11 月 30 日（ニューヨーク現地時間）、国連安全保障理事会（以下「安保理」という。）は、北朝鮮に対する制裁措置を大幅に追加・強化する安保理決議第 2321 号を採択しました。これに関し、平成 29 年 2 月 17 日付けで 28 受文科際第 98 号「国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について（依頼）」が文部科学省より関係機関宛に発出されています。

同決議主文 11 の「科学技術協力」には、外為法で規制される技術に限らず、医療交流目的を除くすべての協力が含まれており、研究機関が当該補助事業を含む各種研究活動を行うにあたっては、本決議の厳格な実施に留意することが重要です。

安保理決議第 2321 号については、以下を参照してください。

○ 外務省：国際連合安全保障理事会決議第 2321 号 和訳

(外務省告示第 463 号 (平成 28 年 12 月 9 日発行))

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000211409.pdf>

2.2.5 若手研究者の積極的な参画・活躍について

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

AMED における「若手研究者」とは、令和 4 年 4 月 1 日時点において、年齢が、男性の場合は満 40 歳未満の者（昭和 57 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、女性の場合は満 43 歳未満の者（昭和 54 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、又は博士号取得後 10 年未満の者を指します。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、男性の場合は満 40 歳未満、女性の場合は満 43 歳未満の制限に、その日数を加算することができます。

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

2.2.6 データシェアリングについて

医療分野において、研究開発成果として生み出されたデータの取扱いについては、同じ問題意識を持つ研究者にとっても有用なものであるため、研究者間のデータシェアリングの重要性が認識されています。これと同時に、公的資金によって実施される研究開発によって生み出されたデータをめぐっては、その公共性・公益性の高さから、リポジトリ登録や適時公開等を行うことで、それらの 2 次的な利活用の可能性の拡大を図ろうとする動きがあります。加えて、研究開発の実用化を目指すため、詳細で正確な臨床情報やゲノム情報等のデータを大学や研究所といった学術研究機関のみならず、産業利用を担う民間企業等の産業界が協働し、新たな診断法や治療法の開発を行うことが求められています。

AMED では、AMED が指定する一部の補助事業の交付申請時において、研究機関等に対しデータマネジメントプラン（以下「DMP」という。）の提出を義務づけるとともに、研究開発データの定義や取扱い等に関するポリシー「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」と具体的な運用指針をまとめた「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」※を策定し、AMED ウェブサイトで公開しています。なお、DMP の提出についての詳細は第 7 章を参照してください。

また、AMED が指定した一部の補助事業においては、研究機関等が AMED からの支援（委託又は補助）を受けて行う研究開発に関連して創出、取得又は収集するあらゆる研究開発データを第三者に開示又は提供することを原則として禁止した上で、AMED の上記ガイドライン上で許容されている場合又はあらかじめ AMED の承諾を得た場合に限り、第三者に開示又は提供することを可能としています。

さらに、研究開発データを非制限公開データ、制限公開データ、制限共有データ、非公開データに分類するとともに、研究開発データのうち、第三者に公開することが適切ではないデータ以外のデータについては、原則として、非制限公開データ又は制限公開データのいずれか指定し、公開することを求めています。そして、非制限公開データ又は制限公開データに該当するデータであって

も、公開されるまでの間は制限共有データとして、特定の第三者とのみ共有することも許容しています。詳しくは、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」※を参照してください。

※ <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

なお、大規模なゲノム・データ解析基盤 CANNDs※の構築を通じて、制限共有データベースの利活用を推進するシーケンスデータについては、シーケンスの品質担保の観点から、全ゲノム解析を実施するにあたっては、ゲノム解析のプロトコールの提出が必須となりました。

ヒト全ゲノム解析は、業務委託するか否かにかかわらず、当該全ゲノム解析に用いる検体、当該全ゲノム解析の結果（その過程で生成されるデータを含む）のいずれについても、研究の終了後を含め、国外に持ち出さない場合に限り認められます。（正当な理由があるものとして研究者が AMED に協議し、AMED が関係省庁と協議の上で例外として認める場合を除く。）

※ AMED 報告資料 CANNDs 実施計画 2021 年 3 月 6 日

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai5/siryou3-1.pdf

第3章 公募補助事業課題

公募の対象となる補助事業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・補助事業期間・採択課題予定数等について

#	分野等、公募補助事業課題	補助事業費の規模 (一般管理費を含まず)	補助事業実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	異分野融合型研究開発推進支援事業	1 課題当たり年間 45,000 千円程度	令和4年度～ 令和6年度	0～5 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) 複数の公募研究開発課題（補助事業課題）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、同時に応募した研究開発課題（補助事業課題）の情報を事業提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題（補助事業課題）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。

(注4) 本事業の提案（申請）は橋渡し研究支援機関のみが可能であることから、補助事業実施予定期間において橋渡し研究支援機関の認定取り消しなどの対象となった場合は、橋渡し研究支援機関として認定されていた期間まで補助事業実施の対象期間とします。

(注5) 新規採択課題予定数については、採択状況により増減することがあります。

(注6) 提案内容、計画等を十分に吟味し、採択課題の補助事業費を調整します。

●留意事項

- 1) 最終目標までのロードマップが明確であることが求められます。
- 2) 目標を明確にするため、当該事業により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを事業提案書へ具体的に記載してください。
- 3) 事業提案書の作成にあたり、以下の点も留意してください。
 - ・事業趣旨及び公募課題の目的を理解し、事業の目的、特色・独創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む概要を具体的かつ簡潔に記載すること。
 - ・事業全体の目標を達成するためのロードマップを作成し、項目ごとに達成しようとする研究目標の節目となる到達点・達成事項及び項目間の関連性を簡潔に記載すること。
 - ・事業終了後の将来構想について、想定する波及効果やインパクト等を記載すること。
 - ・体制図として、補助事業代表者、補助事業分担者、協力企業、主な外部委託先等について、役割と相互連携関係を明示すること。
- 4) 「研究への患者・市民参画」※（PPI）が適切に組み込まれた事業であること。組み込む必要はないと判断した場合は、その理由が事業提案書内で説明されていること。
※ <https://www.amed.go.jp/content/000055212.pdf>
- 5) エビデンス創出のために AI を含む情報通信技術を活用する場合は、研究遂行に必要な最適な専門家と連携すること。

- 6)協力体制に含む生物統計家は、責任試験統計家（日本計量生物学会）等の試験統計家の認定資格を有する又は統計検定（日本統計学会公認）等の資格を有したうえで臨床試験統計家としての実績（例えば 5 試験以上等）があることが望ましい。
- 7) 協力体制に含む疫学専門家は、学会の専門家（認定）制度による認定資格を有する専門家であることが望ましい。

3.2 公募補助事業課題の概要について

3.2.1 異分野融合型研究開発推進支援事業

（１）目標

橋渡し研究プログラム異分野融合型研究開発推進支援事業は、医療実用化を目指した広範なシーズの育成や、医学・歯学・薬学系以外の先端技術・知識を利活用することで、医療イノベーションを推進することを目的として、異分野融合型研究開発シーズの研究開発支援を実施します。

本事業では、認定された橋渡し研究支援機関のうち、公募により、優れた異分野融合型研究開発シーズの支援を実施する機関に補助金を交付します。採択された橋渡し研究支援機関は、医歯薬系以外の異分野領域から医療応用に向けて開発するシーズをより早期の段階から発掘・選定し、補助事業費の総額の範囲内でシーズ研究開発費を配分しシーズの育成を行うとともに、医療応用に向けたセミナー・シンポジウム等を実施します。これらの取組を通して、異分野融合型研究開発シーズの早期支援強化を図るとともに、橋渡し研究支援の質の向上を目標としています。

（２）本事業における具体的実施内容

・有望な異分野融合型研究開発シーズの発掘・選定

橋渡し研究支援機関は、異分野融合型研究開発シーズを支援機関内外から広く募り、公平性かつ透明性が確保された採択決定体制を構築し、評価項目や採択基準を明確にした上でシーズの選定を行います。

※なお、橋渡し研究支援機関が設置する評価委員会等でのシーズの選定（採択）においては、以下の点に留意するようにしてください。

- 少なくとも年度に 1 回は評価を行い、支援するシーズを選定すること
- 本事業は、研究開発早期段階のシーズを支援するものであること
- 異分野融合型研究開発シーズの代表者は医学・歯学・薬学系所属以外とすること
- 「医工学」「生体防御医学」等の融合組織の所属者を支援対象とすることは可能。ただし、本事業の趣旨である異分野融合の観点を吟味すること

・異分野融合型研究開発シーズの育成支援（研究開発のプロセスマネジメント）

橋渡し研究支援機関は、選定された異分野融合型研究開発シーズについて本補助事業における研究開発課題として育成支援を行います。具体的には、研究開発の具体的計画の策定、明確な目標設定や課題抽出など、医療実用化を目指す上での適切な研究開発のプロセスマネジメントを行うとともに、補助事業費より研究開発費を配分します。1 課題あたり 10,000 千円程度/年度を上限とします。なお、支援（配分）の期間は原則 1 年度のみとしてください。ただし、評価を行った結果、継続して同一のシーズを支援することは可能とします。

また、採択後の異分野融合型研究開発シーズ支援において下記を実施することが求められます。

- 要素技術の原理確認

○シーズのステージアップや実用化に関する他研究費事業への応募の促進

さらに、シーズ研究開発者と橋渡し研究支援機関との間で十分に検討した上で下記の支援を実施することが求められます。特に、企業との議論や連携においては、シーズ開発の妨げとならぬよう、個別のシーズの特徴や将来展望、競合について十分なリサーチ、戦略立案のもと、留意して対応するようにしてください。

○企業との情報交換の場の設定等による企業との議論の開始

○企業と連携した上での特許出願・特許網構築

○先端技術が社会的に受け入れられるための技術アセスメントや ELSI (倫理的社会的法的課題)、ガイドライン提言等への取組の開始

・異分野領域から医療応用を目指す上で必要となる情報や環境の提供等 (セミナー等の開催)

橋渡し研究支援機関内外における多くの異分野領域の研究者が自らのシーズを医療応用に向けて研究を開始し、医療分野の研究者や企業との連携を行うために必要な情報や環境の提供 (橋渡し研究支援機関の有効な活用方法や医療分野の研究開発の進め方に関するセミナー等) を行います。これらの取組によって、異分野領域研究者や支援機関ともに医療応用研究に関わる人材が分野特有の研究開発推進にかかるノウハウ等を獲得することで、橋渡し研究支援機関による画期的な異分野融合型研究シーズの発掘の幅が広がり、より早期の段階から優れたシーズの選定や育成が可能になるなど、さらなる支援の質の向上につなげていくことが求められます。

・橋渡し支援研究機関の異分野融合研究支援にかかるノウハウ共有

採択された橋渡し研究支援機関は、異分野融合研究の支援について他の支援機関とノウハウを共有し、文部科学省により認定された橋渡し支援研究機関全体の支援ノウハウの向上に寄与することが求められます。

・事業の進捗管理、成果の発信、外部機関への支援、AMED、文部科学省との情報共有等

橋渡し研究支援機関は、実施内容にかかる進捗状況の確認、成果の取りまとめ、成果の発信及び事業の運営管理に必要な連絡調整等を行います。また、AMED の指示に従い、革新的医療技術創出拠点の行事等への参加、協力、会議等での成果発表や情報共有が求められます。採択された橋渡し研究支援機関内でのシーズに限定せず、支援機関外のシーズについても積極的に支援を行うことが求められます。なお、シーズ選定に係る評価会や本事業の成果とするシンポジウム・セミナー・コンサルテーション等のイベントについては文部科学省や AMED (PS、PO を含む) が陪席いたします。開催決定後速やかに AMED への事前連絡をお願いします。

(3) 求められる成果

橋渡し研究支援機関において異分野融合型研究開発シーズを発掘・選定・育成することにより、有望な研究開発や優れた研究者の発掘、研究開発の前進と質の向上、研究者の意欲向上につながることを求められます。また、本事業の特性に鑑み、支援を行う上で得られた技術的な限界・ノウハウ・失敗した要因等にかかる知見、副次的な成果の創出、科学的・社会的な波及効果についても、積極的に成果として評価します。

(4) 補助事業費の規模等

補助事業費の規模：原則、1 支援機関当たり年間 45,000 千円程度（一般管理費含まず）

補助事業実施予定期間：令和 4 年度～令和 6 年度

新規採択予定数：0～5 課題程度

また、異分野融合型研究開発シーズ 1 課題当たりのシーズ研究開発費（橋渡し研究支援機関にて選定されたシーズ課題の研究開発委託費）は、10,000 千円程度/年度を上限とします。支援するシーズの課題数に制限はありませんが、橋渡し研究支援機関の内外を問わず、シーズ研究開発費の総額は補助事業費（直接経費）の上限まで計上することができます。

なお、異分野融合型研究開発シーズの研究開発費の使途は、主に以下の内容とします。

- ・研究遂行のための研究費（消耗品費等）
- ・研究開発代表者と橋渡し研究支援機関との協議を行い、目標とスケジュールについて合意するための費用（交通費等）
- ・研究成果展開の検討に必要な競合特許調査等に要する費用（委託費等）

橋渡し研究支援機関が異分野融合型研究開発シーズを開発支援するために必要な費用については、異分野融合型研究開発シーズの直接経費から徴収し、事業費に計上することが可能ですが、直接経費からの徴収であることに鑑み、支援に直接必要な経費を料金規程等に基づき算定してください。異分野融合型研究開発シーズ支援に関する固定経費（シーズ発掘・評価や橋渡し研究支援機関が支援するシーズとして BRIDGE 登録に係る経費、研修セミナー、パートナーリングイベント、報告会の開催等に係る費用等）についても計上可としますが、提案書（計画書）に実施内容を具体的に記載するようにしてください。橋渡し支援研究機関の基盤整備等に用いることはできませんので、ご注意ください。

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す。

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 4 年 2 月 25 日（金）～令和 4 年 3 月 29 日（火）正午（厳守）
書面審査	令和 4 年 3 月下旬～令和 4 年 4 月中旬（予定）
ヒアリング審査	令和 4 年 4 月 18 日（月）
採択可否の通知	令和 4 年 5 月中旬（予定）
補助事業開始日	令和 4 年 6 月 1 日（水）（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、補助事業代表者に対して、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）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）ヒアリング審査を実施する対象課題の補助事業代表者に対しては、原則としてヒアリング審査の 1 週間前までに電子メールにて御連絡します（ヒアリング審査の対象外の場合や、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）。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。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）補助事業代表者に対して、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）ヒアリング審査の対象者は原則として補助事業代表者とします。ヒアリング審査の日程は変更できません。

（注 8）ヒアリング審査終了後、必要に応じて、補助事業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、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、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補助事業代表者に対しては、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、補助事業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。

（注 11）「補助事業開始予定日」は、提案時に補助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、交付決定後に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」に交付決定するためには、補助事業計画（補助事業費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いただくことが必要となります。AMED においても、PS、PO 等との調整等を速やかに実施し、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

本事業における補助事業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、予算等の配分的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、審査の過程で補助事業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ることがあります。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 は補助事業代表者に対して、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) 採択課題の補助事業課題名や補助事業代表者氏名等は、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。

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補助事業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和、分担機関における事業の遂行能力等も評価の対象となります。

(A) 事業趣旨、目標等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか

(B) 科学的・技術的・社会的な意義及び優位性

- ・独創性、新規性を有する異分野融合型研究開発シーズの発掘・選定・育成を行う上での支援機能や方法論は優れているか
- ・社会的ニーズへ対応する異分野融合型研究開発シーズの発掘・選定・育成を行う上での支援機能や方法論は優れているか
- ・医療分野の進展に資する異分野融合型研究開発シーズの発掘・選定・育成を行う上での支援機能や方法論は優れているか
- ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致する異分野融合型研究シーズの発掘・選定・育成を行う上での支援機能や方法論は優れているか
- ・新技術の創出に資する異分野融合型研究シーズの発掘・選定・育成を行う上での支援機能や方法論は優れているか

(C) 計画の妥当性

- ・橋渡し研究支援機関の特長を活かした支援戦略が立案されており、適切なマイルストーンが設定されているか
- ・異分野融合型研究開発シーズの発掘・選定にあたり、その対象及び方法は、具体的かつ適切であり、独創的で有望な優れた研究開発・研究者の発掘につながるようなものか
- ・異分野融合型研究開発シーズの育成にあたり、支援計画や実用化戦略の策定方法は適切であり、研究開発の前進や質の向上が可能となるようなものか
- ・支援実施にあたり、具体的な計画策定、明確な目標設定、課題抽出のために橋渡し研究支援機関が必要と考えるプロセスマネジメントは適切か
- ・支援実施にあたり、要素技術の原理確認、シーズのステージアップや医療実用化に関する他研究費事業への応募へ向けた支援が可能な計画となっているか

- ・異分野融合型研究開発シーズの優位性や知財を配慮した形で企業との対話や連携を進められる計画となっているか
- ・異分野融合型研究開発シーズの特徴を捉え、必要に応じて先端技術が社会に受け入れられるための技術アセスメント・ELSI・ガイドライン提言等への取組が可能な計画となっているか
- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか（※）

(D) 実施体制

- ・補助事業代表者（拠点長）を中心とした事業実施体制が適切に組織され、拠点長のマネジメント力が十分に発揮される実施体制となっているか
- ・成果の最大化に向けて、異分野連携のためのマッチングなど有機的連携が促進される体制となっているか
- ・これまでの橋渡し研究支援実績は十分にあり、異分野融合型研究開発シーズの支援注力に向けた体制が整備され、より効果的な支援（発掘・選定・育成）を実施できるものとなっているか
- ・申請者等のエフォートは適当であるか

(E) 所要経費

- ・経費の内訳（個別シーズに対する支援にかかる経費を含む）、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

- ・異分野領域の研究者が医療応用分野を目指す上で必要なノウハウや情報が得られるよう、具体的かつ効果的な取組が計画され、研究者の意欲向上に繋がるものとなっているか
- ・技術的な限界・ノウハウ・失敗した要因等の知見、副次的成果や波及効果について検証等を行い、橋渡し研究支援機関における有効的な支援に結びつける仕組みがあるか

※ 令和3年6月30日をもって、従来の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は廃止され、現在は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が施行されていますので、特に御留意ください。

https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/mext_00525.html

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	(様式 1) 事業提案書	
2	必須	(別紙 1) 事業実施の主なスケジュール	
3	必須	(別紙 2) 実施体制図	
4	必須	別添 要約 (英文・和文)	
5	任意	承諾書	分担機関がある場合

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。

事業提案書は、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) 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。

(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) 補助事業課題の提案に対する機関の承認

補助事業代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（補助事業代表者が所属し、AMED から交付申請をする研究機関）の了承を取ってください。また、複数の研究機関で構成された橋渡し支援認定機関が事業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の了承を得てください。

(4) 提案内容の調整

補助事業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、採択された補助事業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

以下に示す補助事業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 事業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、受付期間内に e-Rad にてお願いします。なお、応募期間締め切り直前はアクセス集中のため不具合が発生する場合もあるため、期限に余裕を持って提出してください。期間内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。また、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 e-Rad の研究者向け操作マニュアルを参照してください。)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。

(注 1) e-Rad の利用可能時間帯は、平日、休日ともに 00:00~24:00 となりますが、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ので、注意してください。なお、e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて事前にお知らせがあります。

(注 2) 提案書類のファイルは、PDF 形式でのアップロードをお願いいたします。e-Rad には、WORD や一太郎ファイルの PDF 変換機能があります。PDF 変換に当たって、これらの機能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。

(注 3) アップロードできる 1 ファイル当たりの最大容量は 15 MB となります。

5.3.1 e-Rad での提出状況の確認

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。なお、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。また、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、本事業担当課まで

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。

申請状況	申請の種類〔ステータス〕の表示
① 応募申請後	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。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。（補助事業代表者から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続を必ず行ってください。）なお、機関承認の手続が難しい状況が生じた場合は本事業担当課に御相談ください。
② 研究機関の承認の手続が完了後	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。
③ 配分機関「AMED」が受理	申請の種類〔ステータス〕が「 受理済 」となります。

5.3.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項

（１）研究機関の事前登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「代表機関」、「分担機関」は、原則として応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。

研究機関で 1 名、e-Rad に関する事務代表者を決めていただき、e-Rad ポータルサイトから研究機関登録申請の様式をダウンロードして、郵送で申請を行ってください。登録まで日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続をしてください。

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、提出前に本事業担当課までなるべくお早めにお問い合わせください。

（２）研究者情報の事前登録

応募する「補助事業代表者」及び研究に参画する「補助事業分担者」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 e-Rad システム運用担当で登録します。必要な手続は e-Rad ポータルサイトを参照してください。

5.3.3 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。
(第 14 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、お問い合わせください。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。

5.4 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研究開発課題 (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、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、その程度に応じ、研究課題の不採択、採択取消し又は減額配分 (以下、「研究課題の不採択等」という。) を行います。を行いますなお、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、研究課題の不採択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。) の研究開発課題について、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研究開発課題について、重ねて応募があった場合
- (C) 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
- (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補助事業内容 (補助事業課題で支援するシーズ研究開発課題を含む) 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、同一の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ほどの状態であって、以下のいずれかに該当する場合には、本事業において、その程度に応じ、研究課題の不採択等を行います。

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、研究課題の不採択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) 当該補助事業課題に配分されるエフォート (研究者の全仕事時間[※]に対する当該事業の実施に必要とする時間の配分割合 (%)) に比べ過大な研究費が配分されている場合
- (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

※ 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の共有

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課間で共有します。

5.4.4 他府省を含む他の競争的研究費の応募・受入状況

提案書類や e-Rad 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。提案書類や e-Rad に事実と異なる記載をした場合は、補助事業課題の不採択等を行うことがあります。

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、補助事業課題の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、提案した研究者及び当該研究者の所属機関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、法人文書管理、個人情報保護及び情報公開に関連する法令並びに AMED 例規等の定めにより適切に管理し、研究提案した研究者及び当該研究者の所属研究機関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[※]を参照してください。

※「公文書管理制度」（内閣府）

<https://www8.cao.go.jp/chosei/koubun/index.html>

「個人情報保護法等」（個人情報保護委員会）

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/>

「情報公開制度」（総務省）

https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/jyohokokai/index.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、補助事業課題名、参加者リストに記載される研究に関わる者の所属研究機関・役職・氏名、e-Rad 課題/研究者/研究機関番号、予算額、実施期間、補助事業概要もしくは要約及び補助事業実績報告書（公開情報）^{※1}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等（World RePORT^{※2}等）から公開する場合があります。
- (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^{※3}に掲載される場合があります。
- (C) e-Rad に登録された情報は、国の資金による研究開発の適切な評価や、効果的・効率的な総合戦略、資源配分方針等の企画立案等に活用されます。これを受けて、CSTI 及び関係府省では、公募型研究資金制度のインプットに対するアウトプット、アウトカム情報を紐付けるため、論文・特許等の成果情報や会計実績の e-Rad での登録を徹底することとしています。そのため、課題採択後においても、各年度の研究成果情報（論文・特許等）、会計実績情報等の e-Rad への入力をお願いします。研究成果情報・会計実績情報を含め、マクロ分析に必要な情報が内閣府に提供されることとなります。
- (D) 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」として取り扱います。また、補助事業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。

- (E) 継続的な研究成果の実用化へ向けて、橋渡し研究支援機関は適切なシーズの発掘・選定・育成体制による効果的な研究支援を実施することが求められます。拠点支援シーズデータベース (Biomedical Research Innovation Data Governing Enterprise; BRIDGE) を活用し、橋渡し研究支援機関が管理するすべての異分野融合型研究開発シーズの情報を適切なタイミングで登録・更新してください。
- (F) 異分野融合型研究開発シーズの情報 (事業名、支援する拠点名、研究開発課題名、研究開発代表者の所属研究機関・役職・氏名、予算額、実施期間) は、整理・分類し AMED ウェブサイト等に公開する場合があります。

第 7 章 採択後交付申請までの留意点

7.1 採択の取消し等について

採択後であっても、次に掲げる採択取消事由のいずれかに該当する場合には、採択を取り消すことがあります。

- (A) AMED の提示する交付申請 AMED の提示する補助金交付申請期限までに AMED が求める必要な書類が提出されない場合
- (B) 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
- (C) 公募の要件の不充足があった場合
- (D) 当該補助事業課題に参加予定の研究者について、補助事業期間中に申請・参加資格が制限されることが明らかである場合
- (E) 当該補助事業課題の補助事業代表者又は補助事業分担者として予定されている者の中に、不正行為等に関する本調査の対象となっている者が含まれており、その者の参加について AMED の了解を得ていない場合
- (F) 上記のほか、補助事業課題を実施する研究機関側の原因により、補助金交付申請期限までに交付申請できない場合（医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に定める表明保証又は遵守事項の違反がある場合を含む。）

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、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、本事業の責任者として「補助事業代表者」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と事業を分担する者として「補助事業分担者」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^{※1}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、競争的研究費等の申請・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^{※2}
- (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補助事業計画書上、当該研究機関に所属する補助事業代表者及び補助事業分担者（委託先がある場合には、委託先に所属する研究開発分担者又はこれに相当する肩書きを付与された者を含む。）に含まれる場合には、当該対象者について、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

- ※ 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います。
- ※ 2 AMED から補助金の交付を受けている研究機関が第三者と委託契約を締結（この第三者について、以下「委託先」といいます。）している場合には、(A) については、当該研究機関は、委託先に所属する研究者のうち「研究開発代表者」「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。

7.3 交付申請の準備について

補助事業課題を実施する研究機関は、補助事業課題の採択後、補助金の交付を速やかに申請できるよう、以下の (A) ～ (C) を準備しておく必要があります。なお、交付申請に必要な書類（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、各年度の交付申請の際に、補助事業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に必要な書類の作成
- (B) 業務計画に必要な経費の見積書の取得
- (C) 会計規程、受託研究規程及び職務発明規程等の整備

7.4 データマネジメントプラン（DMP）の提出

採択課題については、補助事業代表者から、採択後の補助金交付申請の際に DMP を AMED に提出※していただきます。必要な書類（様式）については、採択後に別途御連絡します。

- ※ 公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の一種の公の財産でもあり、AMED は、現状では把握できていないデータの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進する役割があります。
- ※ AMED は、DMP で研究開発データの種類、保存場所、データの管理責任者、データの利活用・データシェアリングの方針やデータ関連人材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のために役立てることとしています。
- ※ DMP は、どの研究開発課題で、どのようなデータが産出され、誰がどこで管理しているのかを記載するものです。
- ※ DMP 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。
- ※ 「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」、DMP の記載要領を遵守して記載してください。（「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」においては、DMP 提出の義務化、機能、役割等についても説明していますので、御参照ください。）
- ※ 記載事項のうち公開可能な内容や記載情報を統計的に処理した情報については、他の課題情報とともに公開する場合があります。なお、DMP の利活用についての詳細は第 10 章を参照してください。
- ※ 詳しくは以下を御確認ください。

<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

第 8 章 交付決定手続き等

8.1 補助金の交付決定

8.1.1 交付条件等

採択された補助事業課題について、補助金交付申請書に AMED が定める書類を添えて、AMED の提示する期限までに 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たときは、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、事業提案書に基づいて修正を加えた補助事業計画書を作成します。採択条件が満たされていない場合、補助事業計画の内容（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、採択された補助事業課題であっても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、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。

8.1.2 PS、PO 等が、進捗状況等を確認し、年度途中での補助事業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。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/index.html>

8.1.3 年度末までの補助事業期間の確保について

年度末まで補助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、当該年度の補助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、年度末までの補助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 補助事業費の額の確定等について

当該年度の補助事業期間終了後、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、補助事業費の額の確定を行います。確定検査等において、研究に要する経費の不正使用又は当該補助事業業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間補助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 補助事業費の範囲及び支払等

8.2.1 補助事業費の範囲

本事業では、競争的研究費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。

また、現在、「第 6 期科学技術・イノベーション基本計画」や「統合イノベーション戦略 2021」、「研究力強化・若手研究者支援総合パッケージ」を受け、競争的研究費に関する制度改善が進めら

れています。このことも踏まえて、本事業においては、直接経費から補助事業代表者・補助事業分担者の人件費、補助事業代表者が所属研究機関において担っている業務のうち補助事業以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費）を支出することを可能としています※²。

事業費		当該補助事業に直接的に必要な経費であり、「物品費」・「旅費」・「人件費・謝金」・「その他」の4つの費目（大項目）からなります。外部への委託費を計上する場合は4つの費目（大項目）とは分けて整理計上してください。
大項目 （4分類）	中項目 （7分類）	
（1） ＜物品費＞	設備・備品費	取得価格10万円以上、かつ耐用年数1年以上の補助事業用設備・備品・試作品・ソフトウェア（既製品）など
	消耗品費	設備・備品に該当しない補助事業用物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など
（2） ＜旅費＞	旅費	「補助事業参加者リスト」【計画様式3】記載の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
（3） ＜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・翻訳者等への謝金
（4） ＜その他＞	その他	上記の他、当該補助事業を遂行するための経費 (例) 試験・検査業務・動物飼育等での外注費、研究開発成果発表費用(論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等)、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェアライセンス費用等
一般管理費※ ³ 、※ ⁴		一般管理費：事業費に対して一定比率（10%以内）で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMEDが支払い、実施機関が使用する経費
委託費		補助事業の一部を第三者に委託する経費 委託先に対しては、事業が定める一般管理費の率を上限に間接経費を計上することが出来ます。 (委託費＝直接経費＋一般管理費)

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

※2 補助事業代表者・補助事業分担者の人件費及びバイアウト経費を支出する場合の必要な要件や手続の詳細については、AMEDウェブサイト「事業手続き（様式集など）」＞「事務処理説明書・様式集」※¹を参照してください。

※3 AMEDが国立大学法人、大学共同利用機関法人、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と補助金を交付し、事業を実

施する場合に措置されます。また、一定比率は 10%を超えることはありません。なお、分担機関（国の施設等機関等に所属する研究者を除く。）についても、配分される一般管理費に応じて配分されます。

※ 4 国の施設等機関等（国立教育政策研究所を除く。）に所属する研究者へ間接補助金を交付する方式の場合は、対象外となります。

8.2.2 補助事業費の計上

補助事業課題の実施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」※¹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。

（注 1）AMED における治験・臨床試験での補助事業では、「治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を用いることができます。採択された補助事業課題がその対象と認められる場合には、あらかじめ定められた内部受託規程（「治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」（仮称））に基づき治験・臨床試験における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細は AMED ウェブサイト「研究費の運用」※²に掲載する「医師主導治験（研究者主導治験）又は臨床試験における医療機関経費の管理について」を参照してください。なお、治験・臨床試験の業務支援体制が充実している施設においては、当分の間、従来方式でも可とします。

（注 2）令和 3 年度で終了の電算資源（スーパーコンピュータ）の供用サービスに代わり、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-Cure）（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・大規模ゲノム解析に向けた基盤整備）にて整備されたスーパーコンピュータを一定の目的・条件の下で利用が可能です。詳しくは CANNDs 事務局のメールアドレス<cannds"AT"amed.go.jp>（"AT"の部分を実際に変えてください）宛てに御相談ください。

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

※ 2 https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html

8.2.3 研究機器の共用促進に係る事項

補助事業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 補助事業費の支払

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び一般管理費の合計額を均等 4 分割した額を原則とします。

8.2.5 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補助対象経費の事業費の総額の 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>

8.2.6 補助事業費の繰越

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

取得物品とは、実施機関が事業費により取得した物品等をいい、その所有権は実施機関に帰属します。なお、取得物品には、事業費により調達された消耗品等を含む物品等が全て含まれます。実施機関は補助事業期間中、事業費で取得した物品及び提供物品を無償で使用することができます。実施機関及び補助事業担当者は、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

8.3.2 取得物品の補助事業期間終了後の取扱い

取得物品は実施機関に帰属するものの、取得物品は「処分制限財産」（耐用年数：4年）となりますので、取得物品を研究目的外（廃棄・他の機関への譲渡等）の処分を希望する場合には、事前にAMED所管事業課にご相談願います。AMEDに相談することなく、物品を目的外に処分することは認められませんので、注意してください。

8.3.3 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び補助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、PS、PO 等が進捗管理を行います。その際、補助事業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、補助金の交付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、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領等に基づき、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（事業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、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 4 年を超える補助事業期間を予定しているものについて、補助事業開始後 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、補助事業の達成度や補助事業成果等を厳格に評価します※。4 年以下の補助事業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、PS、PO 等の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。

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、採択課題の補助事業代表者等に対して、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 補助事業成果の取扱い

補助事業の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研究開発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及び DMP（補助事業終了時の最新版）の提出と公表

研究機関は、補助事業実績報告書の別添として、研究成果を取りまとめた補助事業成果報告書及び DMP（補助事業終了時の最新版）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、複数年度にわたる補助事業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。

また、データシェアリングによる研究開発データの利活用という観点から、AMED からの支援（委託又は補助）を受けた補助事業に関連して創出、取得又は収集したデータを利用したいと考える大学、企業その他の研究機関へ紹介する目的で、DMP（研究開発終了時の最新版）等の一部公開可能な箇所について、AMED ウェブサイトにカタログとして公開する予定です。未公開の情報等については AMED 内で適切に管理し、必要に応じて補助事業代表者等へ詳細を確認、お問い合わせすることがあります。

10.3 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 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、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、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 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課では、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

10.4 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

10.5 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。

10.6 データの取扱い

AMED からの支援（委託又は補助）を受けた研究開発によって創出、取得又は収集されたデータやそのデータを加工等することによって生み出されたデータ（研究開発データ）に関しては、「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」及び「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」[※]に従った取扱いを行っていただきますよう、お願いいたします。

※ <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

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。

11.2 補助事業費の執行についての管理責任

補助事業費は、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「競争的研究費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 の補助事業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。

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、e-Rad を利用した応募書類の作成・提出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、補助事業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。

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（補助事業費）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（日本医師会治療促進センター）、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、補助事業代表者並びに分担者においては補助事業課題についての初年度の交付決定日前、個別シーズの研究開発代表者・分担者においては代表機関と委託先が契約を締結する前までに履修するよう努めてください。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・社会共創課）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。

また、AMED 主催の研究公正に関するシンポジウム、セミナー、ワークショップ等への参加経験又は AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業により作成された教材・プログラムの履修経験があれば、履修状況とあわせて、AMED が指定する様式により、分かる範囲で報告ください。

・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	契約締結日後 182 日以内
・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	https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

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、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、補助事業代表者及び補助事業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。

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

補助事業代表者及び補助事業分担者。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。

(2) 利益相反審査の申出について

対象者は、補助事業課題についての各年度の交付日前までに、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、補助事業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。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※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※の「研究公正」の「研究開発における利益相反管理」のページに掲載します。

※ 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

11.5 法令・倫理指針等の遵守について

補助事業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、補助事業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課題終了後 61 日以内に、補助事業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。個別シーズに関しても同様に報告していただきます。

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 10 年法律第 114 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 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 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 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、令和 3 年 7 月 30 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

11.6.1 体制整備に関する対応義務

各研究機関は、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」※（平成 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」※（平成 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、令和 3 年 2 月 1 日改正）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項について遵守していただきます。

※ 各ガイドラインについて、詳しくは以下のウェブサイトを参照してください。

- ・ 「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm

- ・ 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

https://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904_21.htm

11.6.2 体制整備等の確認について

本事業の応募に当たり、各研究機関は、それぞれのガイドラインを踏まえた体制整備等の実施状況等について、以下のチェックリストにより文部科学省へ報告していただきます。（チェックリストの提出がない場合の応募は認められません。）

各ウェブサイトの内容を確認の上、e-Rad から令和 3 年度版チェックリストの様式をダウンロードし、必要事項を記入の上、【令和 4 年 3 月 29 日（火）】までに、各研究機関から文部科学省に、e-Rad を利用して、チェックリストを提出してください。

なお、令和 3 年度版チェックリストを提出している研究機関は、上記にかかわらず応募は認められますが、この場合は、令和 4 年度版チェックリストを（A）は令和 4 年 12 月 1 日まで、（B）は令和 4 年 9 月 30 日までにそれぞれ提出してください。

(A) 体制整備等自己評価チェックリスト	
・根 拠	「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」
・提出方法	https://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1324571.htm
・提出先	文部科学省科学技術・学術政策局研究環境課競争的研究費調整室
(B) 研究不正行為チェックリスト	
・根 拠	「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」
・提出方法	https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1420301_00001.htm
・提出先	文部科学省科学技術・学術政策局研究環境課研究公正推進室

11.6.3 チェックリストの提出の必要性

11.6.2 に掲げる (A) 及び (B) のチェックリストについて、文部科学省の他事業への応募等に当たって令和3年度中に既にチェックリストを一度提出している場合は、同年度における文部科学省の別事業への応募又は委託研究開発契約締結（交付申請）に際して、新たに提出する必要はありません。

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

また、(A) のチェックリストは、文部科学省及び文部科学省が所管する独立行政法人から競争的研究費等の配分を受けない機関については、提出は不要です。(B) のチェックリストについては、文部科学省及び文部科学省が所管する独立行政法人から予算の配分又は措置を受けて研究活動を行う機関以外については、提出は不要です。

※ e-Rad への登録

チェックリストの提出に当たっては、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Rad への研究機関の登録手続きを行っていない機関にあつては、早急に手続きをお願いします。登録には通常2週間程度を要しますので十分注意してください。手続きの詳細は、以下の e-Rad ポータルサイトの該当ページ「(研究機関向け) 新規登録の方法」を御覧ください。

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

11.6.4 調査への協力

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

11.6.5 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について

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

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（委託先がある場合には、本事業に従事する委託先の研究員その他の者について、本事業において不正行為等が行われた疑いがあると認める場合を含む）は、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日文科科学大臣決定）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、令和 3 年 2 月 1 日改正）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に則り、速やかに当該予備調査を開始したことを AMED に報告してください。

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

この場合、AMED は、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、被告発者等及び研究機関に対し、本事業の研究費の使用停止を命じることがありますので留意してください。

また、研究機関は、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的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「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日文科科学大臣決定）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、令和 3 年 2 月 1 日改正）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」を参照してください。

なお、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、AMED に報告する必要があるほか、AMED の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を AMED へ提出する必要があります。

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

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。

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、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日文科科学大臣決定）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、令和 3 年 2 月 1 日改正）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、研究機関及び研究者に対して、以下の措置を行います。

12.2.1 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、研究機関に対し、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、研究課題、予算額、研究年度、不正等の内容、講じられた措置の内容等）を提供します。これにより、関係府省等の競争的研究費制度において、同様に、申請及び参加資格が制限される場合があります。

【不正行為の場合】

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

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

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研究費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等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し、かつ原資の全部又は一部を国費とする研究資金（競争的研究費等、運営費交付金も含むがこれらに限られない。）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。また交付決定決定後に、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。

12.2.4 他の競争的研究費制度等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等が、他の競争的研究費等（終了分を含む）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、当該研究者等（委託先がある場合には、本事業に従事する委託先の研究員その他の者についても含む）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、補助事業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、交付決定の取消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、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成26年8月26日文部科学大臣決定）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成19年2月15日文部科学大臣決定、令和3年2月1日改正）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」等に従い、原則、当該不正事案の概要（制度名、所属機関、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容）を公表します。また、同様に関係府省においても公表することがあります。

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

※ https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360483.htm

https://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1364929.htm

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※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（以下、両者を合わせて「研究公正責任者」という。）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・補助金項目シート」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します。

※ 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、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、補助事業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、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。本公募に採択され、1 件当たり年間 3000 万円以上の公的研究費の配分を受ける場合には、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「国民との科学・技術対話」について、積極的に取り組むようお願いします。

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/taiwa_honbun.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※（PPI：Patient and Public Involvement）の取組を促進します。この取組により、患者等にとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の充実等が期待されます。以上のことから、医学研究・臨床試験における患者・市民参画に積極的に取り組むようお願いします。

※ 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 ウェブサイト「研究への患者・市民参画（PPI）」

<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※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）※¹においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することが記載されたので、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むことにしています。

このため、本事業において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究開発計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むようお願いします。

※ 1 知的財産推進計画 2014

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

（該当箇所抜粋）

第 1 .産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

（2）今後取り組むべき施策

（特定戦略分野※²における国際標準化戦略の推進）

・特定戦略分野（市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定）における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。（短期・中期）（内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省）

※ 2 特定戦略分野・・・先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

13.6 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※¹による知財コンサルテーションを無料で実施しています。また、当該知財コンサルテーションの一環として、希望に応じて、

得られた研究成果の的確な知財戦略策定のために、外部調査機関による先行文献調査等を無料で提供しています。

さらに、全国各地の研究機関に AMED 知財リエゾンが直接出向き、AMED 知財コンサルタントと連携しつつ、得られた研究成果に対し、導出に向けた早期にコンサルテーションを可能とする体制を構築しています。AMED 知財リエゾンは、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

13.7 シーズ・ニーズのマッチング支援システム「AMED ぷらっと[®]」

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。研究シーズを企業の担当者にアピールすることができ、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

13.8 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援

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 創薬事業部（以下「創薬事業部」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、創薬事業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、創薬事業部は、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（補助事業課題）については、事業担当課と調整の上、創薬事業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（補助事業課題）については、その採否に関わらず、創薬事業部に情報提供を行います。（第6章を参照してください。）なお、創薬事業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、創薬事業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に情報提供を行います。

創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援に関する照会先は、第14章を参照してください。

13.9 革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援

AMED では、革新的医療技術創出拠点（橋渡し研究支援機関及び臨床研究中核病院）において、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築しています。

革新的医療技術創出拠点では、医薬品・医療機器等の開発を支援するために、薬事や生物統計、プロジェクトマネジメント、知財等の専門人材に加えて、バイオマーカー評価設備、細胞調製施設、臨床試験データのセキュアな管理センターを整備し、拠点内外のシーズに対して基礎研究段階から臨床試験・治験・実用化に関する支援を行っています。また、将来の医薬品・医療機器等の研究開発を担う若手人材や医療アントレプレナーを育成するプログラムや、医療分野で実用化を目指す方向けのセミナーやシンポジウムなども開催しています。

革新的医療技術創出拠点が提供する各種サービス・コンサルテーション・共同設備は、当該拠点の学内や病院内だけでなく、外部の研究機関やベンチャーを含む企業の研究者にも広く御利用いただけます。

（支援業務やサービスの一部は各機関の規程に基づき有償。）ARO(Academic Research Organization)の支援対価の計上が研究費として認められる事業において、医療シーズの実用化研究を計画、実施する際に革新的医療技術創出拠点による支援を希望される方は、以下の拠点一覧※にある問い合わせ先を参照してください。

※ 拠点一覧

https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/001_ichiran.html

13.10 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、登録した業績情報の公開が可能です。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、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るなど、効率化にもつながります。

なお、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、積極的に researchmap に登録くださるよう御協力をお願いします。

※ <https://researchmap.jp/>

13.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託について

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、国内リソース拠点※¹へ当該バイオリソースを寄託※²し、広く研究者の利用に供することが強く推奨されます。

- ※ 1 ナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP)、理化学研究所バイオリソース研究センター、医薬基盤・健康・栄養研究所、大学等において整備されているバイオリソースの寄託・保存・提供を担う国内公共拠点
- ※ 2 当該リソースに関する諸権利は移転せずに、※ 1 の国内リソース拠点等における利用（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。

13.12 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御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、登録に御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、御協力をお願いします。

13.13 博士課程学生の処遇の改善について

「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）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、特に博士後期課程学生に対する経済的支援を充実すべく、生活費相当額を受給する博士後期課程学生を従来の3倍に増加すること（博士後期課程在籍学生の約3割が生活費相当額程度を受給することに相当）を目指すことが数値目標として掲げられ、「競争的研究費や共同研究費からの博士後期課程学生に対するリサーチアシスタント（RA）としての適切な水準での給与支給を推進すべく、各事業及び大学等において、RA等の雇用・謝金に係るRA経費の支出のルールを策定し、2021年度から順次実施する。」とされており、各大学や研究開発法人におけるRA等としての博士課程学生の雇用の拡大と処遇の改善が求められています。

さらに、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」（令和2年12月3日科学技術・学術審議会人材委員会）においては、博士後期課程学生について、「学生であると同時に、研究者としての側面も有しており、研究活動を行うための環境の整備や処遇の確保は、研究者を育成する大学としての重要な責務」であり、「業務の性質や内容に見合った対価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うなど、その貢献を適切に評価した処遇とすることが特に重要」、「大学等においては、競争的研究費等への申請の際に、RAを雇用する場合に必要な経費を直接経費として計上することや、RAに適切な水準の対価を支払うことができるよう、学内規程の見直し等を行うことが必要」とされています。

これらを踏まえ、本事業において、研究の遂行に必要な博士課程学生を積極的にRA等として雇用するとともに、業務の性質や内容に見合った単価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うこととしてください。また、本事業へ応募する際には、上記の博士課程学生への給与額も考慮した資金計画の下、申請を行ってください。

（留意点）

・「第6期科学技術・イノベーション基本計画」では博士後期課程学生が受給する生活費相当額は、年間180万円以上としています。さらに、優秀な博士後期課程学生に対して経済的不安を感じることなく研究に専念できるよう研究奨励金を支給する特別研究員（DC）並みの年間240万円程度の受給者を大幅に拡充する等としています。

・「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」では、研究プロジェクトの遂行のために博士後期課程学生を雇用する場合の処遇について、「競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、2,000円から2,500円程度※の時間給の支払が標準的となるものと考えられる。」と示しています。

（※）競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、博士後期課程の場合2,000円から2,500円程度の時間給の支払が標準的となるものと考えられる。（令和2年8月に公表された「研究大学の教員の雇用状況に関する調査（速報版）」において、特任助教の給料月額中央値が存在する区分（40万円以上45万円未満）の額について、休日等を除いた実労働日（19日～20日）の勤務時間

(7時間 45 分～8時間)で除した上で、博士後期課程学生の身分であることを考慮して 0.8 を乗じることににより算定。)

- ・具体的な支給額・支給期間等については、研究機関にて御判断いただきます。上記の水準以上又は水準以下での支給を制限するものではありません。
- ・学生を RA 等として雇用する際には、過度な労働時間とならないよう配慮するとともに、博士課程学生自身の研究・学習時間とのバランスを考慮してください。

13.14 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保について

「研究力向上改革 2019」(平成 31 年 4 月 23 日文科科学省)や「知識集約型の価値創造に向けた科学技術イノベーション政策の展開—Society 5.0 の実現で世界をリードする国へ—最終取りまとめ」(令和 2 年 3 月 26 日科学技術・学術審議会総合政策特別委員会)において、特任教員やポストドクター等の任期付きのポストに関し、短期間の任期についてはキャリア形成の阻害要因となり得ることから、5 年程度以上の任期を確保することの重要性が指摘されています。

また、国立大学法人及び大学共同利用機関法人については、「国立大学法人等人事給与マネジメント改革に関するガイドライン～教育研究力の向上に資する魅力ある人事給与マネジメントの構築に向けて～」(平成 31 年 2 月 25 日文科科学省)において、「若手教員の育成と雇用安定という二つの観点を実現するためには、任期付きであっても、間接経費や寄附金等、使途の自由度の高い経費を活用することで、5～10 年程度の一定の雇用期間を確保するなど、流動性を保ちつつも研究者育成の観点を取り入れた制度設計を推進することが望まれる」と記載されているところです。

これらを踏まえ、本事業により、特任教員やポストドクター等の若手研究者を雇用する場合には、部局等の人事担当や経理担当等にも確認の上、研究開発期間を任期の長さとして確保するよう努めるとともに、他の外部資金の間接経費や基盤的経費、寄附金等を活用すること等によって可能な限り一定期間(5 年程度以上)の任期を確保するよう努めてください。

13.15 若手の研究者の多様なキャリアパスの支援について

「文科科学省の公的研究費により雇用される若手博士研究員の多様なキャリアパス支援に関する基本方針」(平成 23 年 12 月 20 日科学技術・学術審議会人材委員会)において、「公的研究費により若手の博士研究員を雇用する公的研究機関及び研究代表者に対して、若手の博士研究員を対象に、国内外の多様なキャリアパスの確保に向けた支援に積極的に取り組む」ことが求められています。また、「第 6 期科学技術・イノベーション基本計画」(令和 3 年 3 月 26 日閣議決定)においても、「産業界へのキャリアパス・流動の拡大」に関する目標が掲げられているところです。さらに、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」(令和 2 年 12 月 3 日科学技術・学術審議会人材委員会)においては、「高度な専門性と優れた研究力を身に付けた博士人材が、ベンチャー企業やグローバル企業等も含む社会の多様な場で活躍し、イノベーションを創出していくことが不可欠であり、ポストドクターの期間終了後のキャリアパスの多様化に向けた取組が重要である」と述べられています。これを踏まえ、本公募に採択され、公的研究費(競争的研究費その他のプロジェクト研究資金や、大学向けの公募型教育研究資金)により、特任教授やポストドクター等の若手研究者を雇用する場合には、当該研究者の多様なキャリアパスの確保に向けた支援への積極的な取組をお願いいたします。また、当該取組への間接経費の活用も検討してください。

13.16 研究支援サービス・パートナーシップ認定制度（A-PRAS）について

「知識集約型の価値創造に向けた科学技術イノベーション政策の展開—Society 5.0 の実現で世界をリードする国へ—最終取りまとめ」（令和2年3月26日科学技術・学術審議会総合政策特別委員会）においては、「行政が公的な事業として実施していた研究支援や研究成果の社会への還元等について、強い思いと情熱を持ちビジネスとして実施するスタートアップが出現し始めていることを踏まえて、新たな官民連携の仕組みの形成が求められる。」としています。

そのような中、文部科学省では、令和元年度に「研究支援サービス・パートナーシップ認定制度（A-PRAS）」を創設しました。本制度は民間事業者が行う研究支援サービスのうち、一定の要件を満たすサービスを「研究支援サービス・パートナーシップ」として文部科学大臣が認定することを通じ、研究者の研究環境を向上させ、我が国における科学技術の推進及びイノベーションの創出を加速するとともに、研究支援サービスに関する多様な取組の発展を支援することを目的としており、令和2年度までに9件のサービスを認定しています。

認定された各サービスの詳細は以下の文部科学省ウェブページ※より御覧いただけます。ぜひ御活用ください。

※ https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/kihon/1422215_00001.htm

13.17 U R A等のマネジメント人材の確保について

「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）において、U R A等のマネジメント人材が魅力的な職となるよう、専門職としての質の担保と処遇の改善に関する取組の重要性が指摘されています。また「研究力強化・若手研究者支援総合パッケージ」（令和2年1月23日総合科学技術・イノベーション会議）においても、マネジメント人材やU R A、エンジニア等のキャリアパスの確立の必要性が示されています。

これらを踏まえ、本事業により、U R A等のマネジメント人材を雇用する場合には、補助事業期間を任期の長さとして確保するよう努めるとともに、他の外部資金の間接経費や基盤的経費、寄附金等を活用すること等によって可能な限り一定期間（5年程度以上）の任期を確保するよう努めてください。

併せて、当該マネジメント人材のキャリアパスの確保に向けた支援として、U R A研修等へ参加させるなど積極的な取組をお願いします。また、当該取組への間接経費の活用も検討してください。

13.18 産学連携の推進

令和3年6月にとりまとめられた産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の推進の在り方に関する検討会報告書※¹（以下、「検討会報告書」）等から、開発早期段階から実用化に向けた戦略の明確化をプログラムとして求め、企業との情報交換の場の設定等により企業との議論を開始するようにすべきであること、優れた基礎的な研究を効率的に企業につなげるため基礎・応用研究から非臨床研究につながるための支援を強化することが必要であること、企業連携先には、ベンチャー企業等、幅広く考えるべきであることが求められています。そこで、橋渡し研究支援機関が支援するシーズとして BRIDGE に登録されているシーズに対して、機関独自の取り組みに加え、以下に示す取組を実施します。支援シーズの必要に応じて、以下に示す取組等の活用を積極的に検討してください。

なお、下記支援の対象として選定された課題（AMED ぷらっと[®]を除く）については、BRIDGE に入力されている情報のうち、支援する橋渡し研究支援機関名、研究課題名、シーズ分類（シーズの開発ス

ページ)、開発責任者の所属機関名／部門名を公表させていただくことがありますので予めご了承ください。

○橋渡し研究プログラムで AMED に設置する支援体制等

- ・アクセラレーション支援^{※2}
- ・BRIDGE のポートフォリオ分析や AMED ぷらっと[®]の活用
- ・国際展開支援及び橋渡し研究とその支援に関する広報・啓発活動

○AMED による開発支援のうち以下のもの

- ・知財マネジメント支援
(AMED 知財リエゾン等による各種補足調査、インキュベーション支援など)
- ・マッチング支援
(DSANJ、BioJapan など国内外商談会への参加支援)

※1 産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の推進の在り方に関する検討会報告書

https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/062/toushin/1417689_00001.htm

※2 専門家ヒアリング、企業へのプレゼン資料作成支援、共同研究・企業連携マッチングなどを予定しています。

13.19 シーズの実用化の推進

検討会報告書等から、特に医療機器開発の実用化の推進に向けて、橋渡し研究支援機関が以下のような事業や事業により設置された拠点等との連携に取り組むことが求められています。橋渡し研究支援機関によるシーズの支援について、必要に応じて、個別相談やセミナー受講等、連携と活用を検討してください。

- ・次世代医療機器連携拠点整備等事業 (<https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/004.html>)
- ・医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) (<https://med-device.jp/>)
- ・地域連携拠点自立化推進事業 (<https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/007.html>)
- ・Healthcare Innovation Hub (<https://healthcare-innohub.go.jp/>)
- ・医療系ベンチャー・トータルサポート事業 (<https://mediso.mhlw.go.jp/>)

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い合わせください
※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）。

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

※3 <https://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課 Tel: 03-6870-2229 E-mail: rinsho-kakushin "AT"amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課 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・社会共創課 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・社会共創課 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp
Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）	AMED 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課 E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援	AMED 創薬事業部 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 →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

別 表

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理

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

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理

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



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 21F

Tel 03-6870-2229 Fax 03-6870-2246

令和4年2月