令和４年度

公 募 要 領

医療研究開発革新基盤創成事業

CiCLE

Cyclic Innovation for Clinical Empowerment

一般型／スタートアップ型

（第７回公募）

令和４年３月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

革新基盤創成事業部

目次

第 1 章 はじめに 4
1.1 事業の概要 4
1.1.1 事業の趣旨・目的 4
1.1.2 事業の方向性 4
1.1.3 事業の設計、各用語の説明や定義 7
1.2 事業の構成 10
1.2.1 事業実施体制 10
1.2.2 代表機関と分担機関の役割等 10
第 2 章 応募に関する諸条件等 12
2.1 応募資格者 12
2.2 その他の要件 13
2.3 応募に当たっての留意事項 13
2.3.1 委託研究開発契約について 13
2.3.2 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について 14
2.3.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処） 14
2.3.4 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 15
2.3.5 若手研究者の積極的な参画・活躍について 15
2.3.6 データシェアリングについて 15
2.3.7 治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む） 16
第 3 章 公募課題 20
3.1 委託費の規模・期間について 20
3.2 公募課題の概要について 20
3.2.1 一般型 20
3.2.2 スタートアップ型（ViCLE <ヴィークル>） 23
第 4 章 スケジュール・審査方法等 28
4.1 公募期間・選考スケジュール 28
4.2 提案書類の審査方法 29
4.2.1 審査方法 29
4.2.2 審査項目と観点 30
第 5 章 提案書等の作成・提出方法 32
5.1 提案書類の作成 32
5.1.1 応募に必要な提案書類 32
5.1.2 提案書類様式の入手方法 32
5.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意 32
5.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について 33
5.3 提案書類の提出方法 34
5.3.1 e-Rad での提出状況の確認 35
5.3.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項 35
5.3.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先 35
5.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 36
5.4.1 不合理な重複に対する措置 36

5.4.2 過度の集中に対する措置 36
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 36
5.4.4 他府省を含む他の競争的研究費の応募・受入状況 37
第 6 章 情報の取扱い 38
6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い 38
6.1.1 情報の利用目的 38
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等 38
第 7 章 採択後契約締結までの留意点 40
7.1 採択の取消し等について 40
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 40
7.3 契約締結の準備について 41
7.4 データマネジメントプラン（DMP）の提出 41
第 8 章 委託研究開発契約の締結等 43
8.1 委託研究開発契約の締結 43
8.1.1 契約条件等 43
8.1.2 契約に関する事務処理 43
8.1.3 委託費の額の確定等について 43
8.2 委託費の範囲及び支払い等 43
8.2.1 委託費の範囲 43
8.2.2 委託費の計上 44
8.2.3 研究機器の共用促進に係る事項 44
8.2.4 委託費の支払い 44
8.2.5 費目間の流用 44
8.2.6 一般管理費に係る領収書等の証拠書類の整備について 44
8.3 取得物品の取扱い 45
8.3.1 取得物品の帰属 45
8.3.2 取得物品の研究開発期間終了後の取扱い 45
8.3.3 放射性廃棄物等の処分 45
第 9 章 採択課題の進捗管理 46
9.1 課題の進捗管理 46
9.2 中間評価・事後評価等 46
9.3 成果報告会等での発表 47
第 10 章 研究開発成果の取扱い 48
10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について 48
10.2 研究開発実績報告書及び DMP（研究開発終了時の最新版）の提出と公表 48
10.3 研究開発成果の帰属 48
10.4 研究開発成果の実用化に向けた措置 49
10.5 医療研究者向け知的財産教材 49
10.6 研究開発成果のオープンアクセスの確保 49
10.7 データの取扱い 49
第 11 章 本事業を実施する研究機関・研究者の責務等 50
11.1 法令の遵守 50
11.2 委託費の執行についての管理責任 50
11.3 研究倫理教育プログラムの履修・修了 50

11.3.1 履修対象者・履修プログラム・教材について 51
11.3.2 履修時期について 51
11.3.3 研究機関等の役割・履修情報の報告について 51
11.4 利益相反の管理について 52
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 52
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 52
11.4.3 利益相反管理状況報告書の提出について 52
11.5 法令・倫理指針等の遵守について 53
11.6 体制整備等に関する対応義務 54
第 12 章 不正行為・不正使用・不正受給への対応 55
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 55
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 55
12.2.1 契約の解除等 56
12.2.2 申請及び参加資格の制限 56
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 58
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 58
12.2.5 不正事案の公表 58
12.3 AMED　RIO ネットワークへの登録について 58
第 13 章 その他 60
13.1 社会との対話・協働の推進 60
13.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進 60
13.3 健康危険情報 61
13.4 リサーチツール特許の使用の円滑化 61
13.5 知的財産推進計画に係る対応 61
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 62
13.7 シーズ・ニーズのマッチング支援システム 62
13.8 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援 62
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 63
13.10 研究者情報の researchmap への登録 63
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 64
13.12 各種データベースへの協力 64
13.13 博士課程学生の処遇の改善について 65
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 66
第 14 章 お問合せ先 67

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革新基盤創成事業（以下「本事業」という。）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 事業の趣旨・目的

２０４０年頃までを視野に入れ、２０２０年度から２０２４年度までの５年間を対象とした「健康・医療戦略（第２期）」[※1]及び「医療分野研究開発推進計画（第２期）」[※2]（令和２年３月２７日決定、令和３年４月一部変更）が策定されています。また、令和２年１２月８日に閣議決定された国民の命と暮らしを守る安心と希望のための総合経済対策に基づき、新型コロナウイルス感染症の拡大防止を目的として本事業に予算が措置されました（令和２年度補正予算（第３号））。これらを受け、本事業では、第６回公募に引き続き第７回公募を実施し、産学官の連携を通じて、新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた支援を行い、実用化の加速化等が抜本的に革新される基盤の形成を目指します。

※１ https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/kakugi/r030406senryaku.pdf

※２ https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku/r030406suishinplan_kettei.pdf

1.1.2 事業の方向性

本事業では、産学連携・産産連携の体制の下、例えば、詳細な臨床情報の収集・データベース化や検体バンクの保有等の「学」の強みと、ターゲットとなる新しい分子やバイオマーカーの探索機能等の「産」の強みとをそれぞれ協働・発揮することを目的とした「次世代のｒＴＲを可能とする基盤の構築（環境整備・研究開発）」を支援します。

環境整備や研究開発における技術的リスクの一部を AMED が負うこととし、設定した技術的目標を達成した場合は委託費の全額を返済してもらう一方、未達成となった場合は委託費の一部の返済を免除します。

※ｒＴＲ（リバーストランスレーショナルリサーチ）：基礎研究で得られた知見・情報を臨床及び臨床研究に結びつけるとともに、臨床及び臨床研究で得られた知見・情報を基礎研究にフィードバックする研究

※ 環境整備：「医療分野のオープンイノベーション基盤の形成・強化」を目的とし、イノベーション創出環境整備タイプ（以下「環境整備タイプ」という）で支援します。

※ 研究開発：「医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の医療分野の研究開発」を目的とし、研究開発タイプで支援します。

新型コロナウイルス感染症対策に係る環境整備課題や研究開発課題の支援分野は以下の ４ つとします。

【予防ワクチン開発】　【診断技術開発】　【治療法・治療薬開発】　【基盤技術開発】

（新型コロナウイルス感染症対策に関する課題の例）

新型コロナウイルス感染症対策	・ワクチン開発ならびに、ワクチンの有効性、副反応評価の免疫学的事前評価技術の研究開発 ・抗ウイルス剤、ワクチン開発の迅速化に資するプラットホーム技術の研究開発 ・抗炎症作用、免疫学的知識基盤を軸とした重症肺炎予防ならびに治療法開発に関する研究開発 ・次の新興ウイルスアウトブレイクを見据えた汎コロナウイルス剤、広域スペクトラム抗ウイルス剤の研究開発 ・迅速かつ高精度のスクリーニング検査診断技術の開発、高精度簡易迅速検査デバイスの開発 ・AI やビッグデータ等を活用した新たな流行予測、効果的な対策予測のための技術開発 ・院内設備、医療設備、医療者個人防護等、院内感染対策に資する新たな技術開発 ・遺伝子変異および病原性変化を予測する AI アルゴリズムの構築 ・変異ウイルスにも迅速対応可能な mRNA/DNA ワクチンシステムの構築 ・変異ウイルスもカバー可能なユニバーサルワクチンの構築 ・COVID-19 重症化例を制御可能な免疫学的治療法の確立

（その他、通常課題に関する課題の例（分野毎））

医薬品	・ 疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索 ・ 化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン ・ 抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価等、新たなモダリティに関する基盤的な技術 ・ 新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術等の周辺技術 ・ DNA ワクチン等の治療用ワクチン、アジュバント技術 ・ バイオ医薬品の連続生産技術等の医薬品製造技術 ・ 免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術
医療機器・ヘルスケア	・ 計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術 ・ 検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術 ・ 診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術 ・ 生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア ・ 高齢化により衰える機能の補完や QOL 向上のための機器

再生・細胞医療・遺伝子治療	・ 幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術 ・ 疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及び病態解明・創薬研究等への応用 ・ 再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築 ・ 細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術 ・ 遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 ・ オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及びそれらを応用した免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術 ・ 大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術
ゲノム・データ基盤	・ 全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究 ・ ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断、治療最適化に資する研究
疾患基礎研究	・ 医療分野の研究開発への応用を目指した脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明 ・ 様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発 ・ 基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤の構築のために、上記の研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付け、臨床上の課題を取り込んだ研究開発
シーズ開発・研究基盤	・ 異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発 ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成（人材育成を含む）や共同利用設備の整備等の環境整備

なお、本事業では、一般的な研究開発支援制度ではあまり見られない「研究開発に資する環境整備」を行うことも可能となっています。具体的には、「環境整備タイプ」において、産学連携又は産産連携の下で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成（人材育成を含む）や共同利用設備の整備等の環境整備を行うことが可能です。

直接経費からの建設を含む施設購入費用の支出が可能であり、①複数企業による非競争領域における協同や、②企業・病院・大学等の協同の下で実施する、医療分野のオープンイノベーション基盤の形成や強化にご利用いただくことを想定しております。

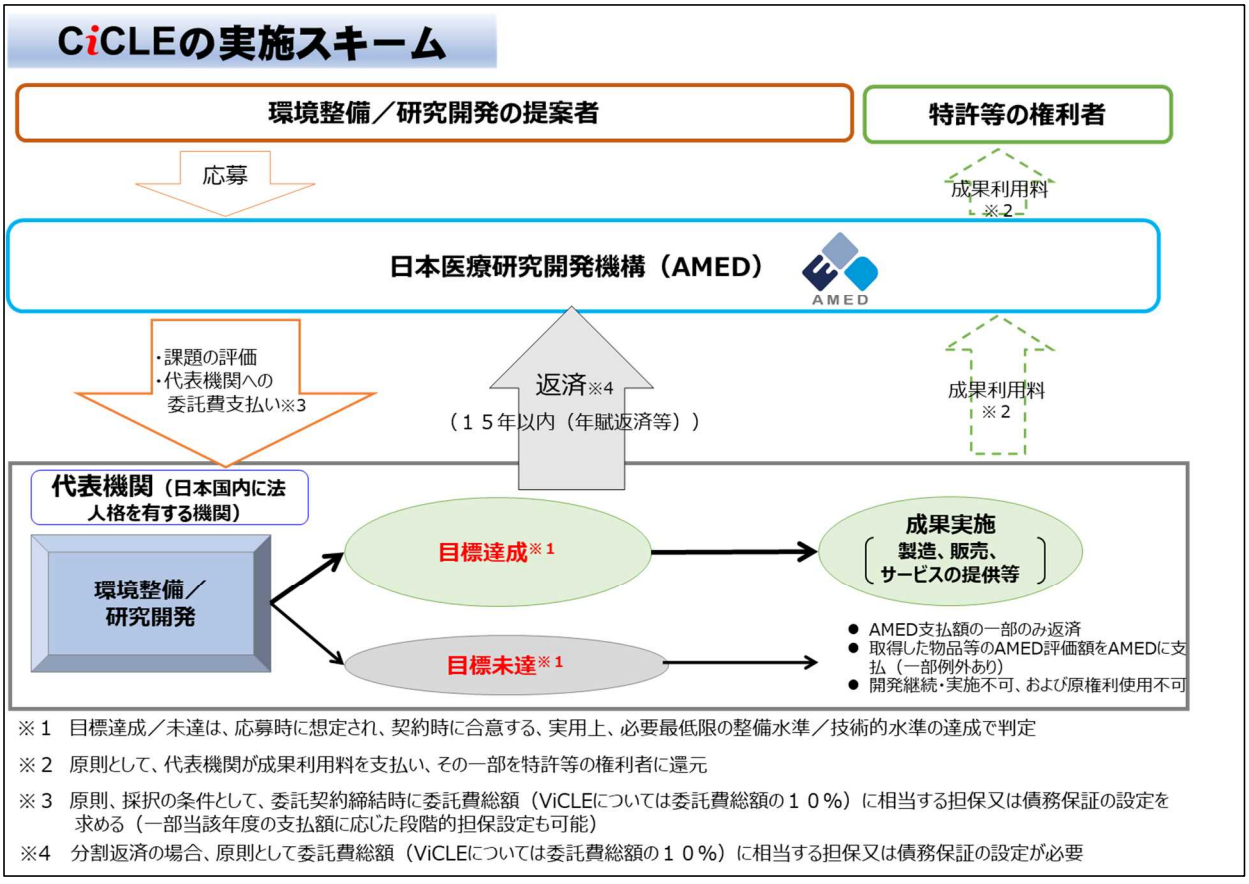
具体的には、アカデミアを含む研究組織が有効利用できるような創薬ライブラリーの構築等が該当します。

（参考： 創薬ライブラリーの共同管理・運用基盤を構築）

https://www.amed.go.jp/news/release_20200728.html

1.1.3 事業の設計、各用語の説明や定義

	一般型	スタートアップ型（ViCLE）
概要・目的	産学官の連携を通じて、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた支援を行い、実用化の加速化等が抜本的に革新される基盤の形成を目指す	
提案者	日本国内に法人格を有する機関	日本国内に法人格を有する機関 （設立10年以内、未上場の企業）
委託期間	最長10年	最長5年
委託費	1億～100億円／件	5,000万～10億円／件
委託費の性質	・目標達成時：AMED支払額全額を15年以内で返済、無利子 ・目標未達時：AMED支払額の25%を一括返済、無利子 ただし、シーズ（原権利）に係る発明等や、本事業の支援により生じた成果の実施は不可	・目標達成時：AMED支払額全額を15年以内で返済、無利子 ・目標未達時：AMED支払額の10%を一括返済、無利子 ただし、シーズ（原権利）に係る発明等や、本事業の支援により生じた成果の実施は不可
その他	・環境整備タイプと研究開発タイプの2種あり ・代表機関の財務状況によっては、契約に際し、委託費の同額相当額の担保設定等を求める場合がある ・支援終了後、成果利用料の納付が必要（売上の３％＋α）	・環境整備タイプと研究開発タイプの2種あり ・契約に際し、委託費の10%相当額の担保設定等を求める ・支援終了後、成果利用料の納付が必要（売上の３％＋α）



※１　目標達成／未達は、応募時に想定され、契約時に合意する、実用上、必要最低限の整備水準／技術的水準の達成で判定

※２　原則として、代表機関が成果利用料を支払い、その一部を特許等の権利者に還元

※３　原則、採択の条件として、委託契約締結時に委託費総額（ViCLEについては委託費総額の１０%）に相当する担保又は債務保証の設定を求める（一部当該年度の支払額に応じた段階的担保設定も可能）

※4　分割返済の場合、原則として委託費総額（ViCLEについては委託費総額の１０%）に相当する担保又は債務保証の設定が必要

・産学連携：

産（企業）と学（大学等）が連携して環境整備や研究開発に取り組むことを要し、具体的には、分担機関として大学等が参画していることを要件とする。

なお、研究開発タイプでは、産産連携ではなく、産学連携であることを必須とする。単なる企業主導治験あるいは治験薬製造等の外注としての参画のみでは、産学連携の要件を満たさない点に留意すること。

・大学等：

以下に掲げる研究機関を総称したものをいう。

ア 国立大学法人、公立大学法人、私立大学等の学校法人（大学病院含む）

イ 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMED が認めるもの

・代表機関：

環境整備や研究開発に参加する複数の実施機関のうち、代表する機関をいう。直接 AMED と委託環境整備契約や委託研究開発契約を締結して、本環境整備課題や研究開発課題を主体的に推進する。

・分担機関：

本環境整備や研究開発を分担して推進する再委託先のことをいう。分担機関は代表機関と再委託契約を締結して、本環境整備課題や研究開発課題を分担して推進する。

環境整備タイプや研究開発タイプにおいて、何れも分担機関の参画は必須となる。

・実施機関（本要領において、研究機関ともいう）：

本環境整備や研究開発に参画する、代表機関や分担機関の総称をいう。

・責任者：

代表機関に所属し、本環境整備や研究開発全体に責任を負う者をいう。責任者は、代表機関の役員相当とすること（例：代表機関の取締役研究開発本部長、執行役員研究所長、研究担当理事）。

・環境整備担当者／研究開発担当者：

代表機関に所属し、本環境整備／研究開発を中心的に行う者をいう（例：代表機関の開発担当部長、研究担当課長、主任研究員）。

・経理事務担当者：

代表機関に所属し、本環境整備や研究開発の経理事務全体を担当する者をいう（例：代表機関の経理課長、経理課係長）。

・分担者：

分担機関に所属し、本環境整備や研究開発の分担する部分に組織として責任を負う者をいう（例：学長、学部長、代表取締役等）。

・分担担当者：

分担機関に所属し、本環境整備や研究開発の分担する部分を中心的に行う者をいう（例：教授、主任研究員等）。

・返済：

1）設定した目標を達成した場合：AMED が支出した委託費について、要全額返済。

2）設定した目標を達成できなかった場合：AMED が支出した委託費について、一部返済免除可能。

※中止の場合は、AMED が支出した委託費の一括全額返済が必要

・委託費：

環境整備費および研究開発費を総称して委託費という。

・目標を達成できなかった場合（目標未達）：

未達については、専ら AMED が最終判断いたします。

以下の未達となる例を参照ください。

（未達となる例）

実施内容に係る科学・技術的理由※によりマイルストーン目標、又は、最終の目標の達成ができず、且つ、以下の全てを満たす場合。

・選考時の評価の根拠となった環境整備や研究開発コンセプト等の合理性が継続的に担保されている。

・分担機関と連携し、PS・PO の指導・助言を踏まえ、概ね計画どおりに環境整備や研究開発を行った。

・期間延長や試験追加等、代表機関及び PS・PO が必要と考える対策を講じた。

※科学・技術的理由には該当しない事例：

原材料の入手が困難、外注先に起因する不具合全般、資金不足による研究開発の継続困難、臨床試験における被験者登録の不調、等。

・目標未達時の制限：

シーズに係る発明等の実施、環境整備成果や研究開発成果の使用を禁止とする。

・シーズ（原権利）：

研究開発成果を利用するために必要である知的財産権をいう（特許の場合、当該出願に基づく優先権を主張する出願、当該出願が主張する優先権の全部若しくは一部を主張する出願又はこれを分

割・変更（再分割等を含む）した出願に係る特許権（国内、外国を問わず、出願中の権利を含む）を含む）。

・環境整備成果、研究開発成果：

本委託環境整備や研究開発を実施した結果として得られた成果有体物、新権利及び新権利に係る発明等並びにその他全ての技術及び試験成績等の情報（手技、報告書、データ等を含む。また、本委託環境整備や研究開発において意図した成果・結果が得られなかった場合の技術及び情報を含む。）をいう。

・成果利用料：

本環境整備成果や研究開発成果を利用した実績として、AMED に支払う利用料をいう。

本事業終了後、対象製品又は対象サービスの売り上げに３%乗じた額を AMED に支払う。

別途、シーズの所有者へも支払う場合は、事前に調整の上、委託契約締結までにその割合を決定すること。

委託契約時に定める対象製品又は対象サービス以外に利用する場合の成果利用料は、別途協議して定めるものとする。第三者への譲渡又は使用許諾、第三者との間の共同研究への使用若しくはこれらに類する行為を行う場合も同様とする。

・担保、債務保証：

「3.2　公募課題の概要について」参照のこと。

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。

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、環境整備課題や研究開発課題（以下「事業課題」という）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/kenkouiryou/senryaku/index.html

1.2.2 代表機関と分担機関の役割等

事業課題は様々な主体によって推進されます。

本事業においては、事業課題を代表機関及び分担機関が実施します。

第 2 章　応募に関する諸条件等

2.1 応募資格者

本事業は、以下（１）～（５）の要件を満たす代表機関より応募していただきます。なお、（１）の（A）及び（E）並びに（５）を満たさない場合は、形式不備による不採択として取り扱います。

（１） 代表機関が、以下の（A）から（E）までに掲げる要件を満たすこと

<一般型について>

(A) 日本国内に法人格を有すること。
(B) 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
(C) 環境整備又は研究開発の成果を実施できる体制があること。
(D) 目標達成後、返済できる財務基盤を有すること。
(E) 経営基盤として、以下のいずれにも該当すること。
- ①直近３期の決算期において３期連続して経常損失を計上していない。
- ②直近３期の決算期において１期でも債務超過となっていない。
- ③直近３期の決算報告書がある。
- ④破産、再生手続開始、特別清算又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していない。

なお、代表機関が公募開始日において設立日から２０年以内でかつ未上場又は新興市場※のみ上場している企業の場合、上記に関わらず下記の（A）から（E）までに掲げる要件を満たすこと。

(A) 日本国内に法人格を有すること。
(B) 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
(C) 環境整備又は研究開発の成果を実施できる体制があること。
(D) 目標達成後、委託費返済の見通しを財務基盤、事業計画に基づき説明できること。
(E) 破産、再生手続開始、特別清算又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。

※ 本事業において「新興市場」とは、国内においては「マザーズ」、「JASDAQ」、「セントレックス」、「アンビシャス」、「Q-Board」をいいますが、「マザーズ」、「JASDAQ」への上場会社については、本年４月以降の新市場区分のうち、「グロース」を選択することを要します。また、国外の市場については、ロンドン証券取引所の「AIM」等を想定していますが、事前に AMED 革新基盤創成事業部まで御相談ください。

<スタートアップ型について>

(A) 日本国内に法人格を有し、公募開始日において設立日から１０年以内の未上場企業であること。
(B) 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
(C) 環境整備又は研究開発の成果を実施できる体制があること。
(D) 目標達成後、委託費返済の見通しを財務基盤、事業計画に基づき説明できること。

(E) 破産、再生手続開始、特別清算又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。

（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、契約手続き等の事務を行うことができること。
（4） 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許権、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） 審査時に、代表機関及び分担機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出ができること。

2.2 その他の要件

（1） 「研究開発タイプ」において、シーズ（原権利）がある場合には、少なくとも研究開発成果を利用するために必要な範囲に限り、シーズの所有者（代表機関を含む）から AMED に対して当該シーズの再実施権付独占的通常実施権等※1,2を許諾できること。また、シーズが共有の場合、許諾には全ての所有者の了承を得ること※3。

※1 特許権の場合、「独占的通常実施権」とは、知的財産権の出願人又は保有者が許諾する通常実施権（出願中にあっては仮通常実施権）であって、当該知的財産権の出願人又は保有者が自らの実施権原を留保せず、かつ当該通常実施権者以外の者に対しては一切の実施権を設定又は許諾しない旨の特約を付したものをいう。

※2 知的財産権の種類によっては、実施権の概念がないものの、同様の使用権等を AMED に対して許諾すること。

※3 別途 AMED が指定する期限までに全ての所有者から実施権許諾の承諾書の提出ができないことが明らかとなった場合には、審査に対する辞退届（任意様式）を提出すること。

（2） 環境整備タイプにおいては産産連携又は産学連携を、研究開発タイプにおいては産学連携を踏まえた提案であること。併せて、それが課題提案書に明確に表現されていること。
（3） 上限期間や上限委託費を超えていないこと。
（4） 公募締め切り又は AMED が指定する期限までに、AMED が求める必要な書類を提出すること。
（5） 課題提案書や必要な書類等の記載に不備がないこと。

（注1）上記（2）～（5）について、要件を満たさない場合は形式不備による不採択として取り扱います。
（注2）明確か否か、不備の有無については、AMED にて総合的に判断いたします。

【本章において、以降、環境整備タイプについては「研究開発」を「環境整備」に読み替えてください。】

2.3 応募に当たっての留意事項

2.3.1 委託研究開発契約について

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する代表機関と AMED との間で委託研究開発契約を締結します。なお、詳細は第８章を参照してください。

2.3.2 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、事業や各公募研究開発課題の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、提案書類に記載してください。詳細は、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。

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

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

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

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

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

〇経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

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

〇経済産業省：安全保障貿易管理ハンドブック

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

〇一般財団法人安全保障貿易情報センター

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

〇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

2.3.4 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、研究機関が当該委託研究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

2.3.5 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。

2.3.6 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、全ての委託研究開発事業の契約締結時において、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 との委託研究開発契約においては、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※1。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」※2 を参照してください。

※1 第三者に公開することが適切ではないデータについては、制限共有データや非公開データを指定することも可能です

※2 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クエンスデータについては 、シークエ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

2.3.7 治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）

AMED では、実用化を目指した研究を推進していくこととしており、そのうち、革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた、治験〔医師主導治験/企業治験〕（以下「治験」という。）や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験※を行う研究については、研究開発提案時、治験又は臨床試験開始時等のそれぞれの開発段階において、適切な資料の用意及び AMED への提出を研究開発担当者に対し求めることとしています。以下は、そのうち、必要に応じて主に提出を求める資料を中心にまとめたものになります。

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

（1）工程表（ロードマップ）

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

（2）治験又は臨床試験実施計画書

企業への導出等を通じた新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認又は新効能追加等の出口を見据えた開発・実用化研究（一部非臨床試験を含む。）においては、研究開発提案時点において治験又は臨床試験実施計画書が作成されていることが最も望ましく、その計画書において試験全体の工程表及び実現可能なマイルストーンが明記されている必要があります。また、研究開発提案時点で、治験又は臨床試験実施計画書が完成されていない場合においても、プロトコールコンセプト※は必須です。

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

（3）レギュラトリーサイエンス戦略相談等

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

実用化段階に移行する研究開発課題（レギュラトリーサイエンス戦略相談等の PMDA 相談業務の対象範囲※となる研究開発課題）においては、採択条件として、治験を開始するごとに、事前に PMDA のレギュラトリーサイエンス戦略相談等の相談（対面助言）により合意した研究開発計画にて実施していただくことになります。採択前に既にレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を受けている研究開発課題については、研究開発期間中に必要に応じて再度受けることでも差し支えありません。なお、本公募に対する申請時点までにレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を受けていることは必須ではありませんがレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を受け、その相談結果を研究計画に反映させていることが望まれます。

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

（4）生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者の関与

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

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

（５）知財担当者及び知財・成果導出に向けた戦略

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

（Ａ）自己技術の状況

・特許出願しているか（している場合には技術内容と特許出願番号の記載、共有特許も含む）

・特許出願する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃出願するか）

（Ｂ）関連する他者技術の状況（研究開発提案時には可能な範囲で）

・他者特許の調査結果（調査のキーワードと特許データベースも記載）

・申請シーズとの関連性（自己技術利用の場合の制限等）

（Ｃ）研究成果の企業導出（実用化）に対する方針

・既に企業と連携しているかどうか

（連携している場合は連携している知財の内容と今後の知財の活用方針）

・企業と連携する予定があるか

（どの技術・成果をいつ頃知財化して、どのように活用する方針か）

（６）企業との連携状況

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

（７）有害事象等の把握・報告について

治験又は臨床試験の実施に当たっては、法令・倫理指針・通知等に従い当該治験又は研究に関連する有害事象等情報の把握に努めるとともに、法令等に基づく有害事象の報告を適切に行ってください。なお、研究継続又は研究計画に影響を与える事項が発生した場合は AMED にも速やかに報告してください。

（８）臨床研究実施計画番号について

臨床研究の実施に当たっては、臨床研究法で規定する臨床研究実施基準に基づき「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への登録が必要となります。臨床研究を実施する研究開発提案については、jRCT への臨床研究実施計画情報の登録により付番される「臨床研究実施計画番号」を提案書に明記してください。

研究開発提案時点で jRCT への登録が完了していない臨床研究実施計画については、課題採択決定後、当該臨床研究の開始までに「臨床研究実施計画番号」を AMED に報告してください。

なお、臨床研究法施行後に開始される臨床研究については、jRCT 以外の国内臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととされています。「人を対象とする医学系研究に関

する倫理指針」等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合は、法令等に従い適切に対応してください。

臨床研究法施行に係る対応の詳細については、厚生労働省のウェブサイト※を参照してください。

※ 臨床研究法について（厚生労働省ウェブサイト）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html

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 委託費の規模・期間について

	型	タイプ	課題	委託費の規模 （一般管理費を含む）	委託期間
1	一般型	・環境整備タイプ ・研究開発タイプ	・新型コロナウイルス感染症対策 ・通常の研究開発	１課題当たり １億～１００億円	最長１０年
2	スタートアップ型（ViCLE）			１課題当たり ５千万～１０億円	最長５年

（注１）複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第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、応募中の研究開発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

3.2.1 一般型

① タイプの概要

●環境整備タイプ：

産学連携又は産産連携の下で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成（人材育成を含む）や共同利用設備の整備等の環境整備を支援する。

●研究開発タイプ：

産学連携の下で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発を支援する。

② 実施期間

最長１０年。

③ 委託費の額

総額１～１００億円（一般管理費含む）。

事前評価の結果、申請した委託費から減額されることがあります。

④ 達成目標

●環境整備タイプ：

応募時に想定される、実用上、必要最低限の整備水準（数値目標）の達成。

＜例＞

・ オープンイノベーション施設の完成。
・ 化合物ライブラリーの構築。
・ HTS（High Throughput Screening）設備の整備。

●研究開発タイプ：

応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準の達成。

＜例＞

・ 第 2 相臨床試験等で安全性・有効性が確認される。
・ 探索的臨床試験等で機器の安全性・有効性が確認される。

⑤ 返済義務

■ 目標達成の時：AMED 支払額（AMED が代表機関に支払った金額の総額）の全額。

（返済方法）

- 無利子。
- 実施期間にかかわらず目標達成確認後１５年以内の年賦返済（均等返済。繰上返済可）又は一括返済。
- 上記返済期間の範囲内で、最大５年間の返済猶予期間の設定が可能。ただし、当該返済猶予期間を含む返済期間は１５年以内とする。
- 返済における傾斜配分の設定が可能。
- 均等返済又は傾斜配分による返済に代えて、売上見合い返済による AMED 支払額返済の設定も可能。
- その場合は、⑧の成果利用料に加えて、AMED 支払額総額を目標達成後１５年間の売上予想総額で割った割合を、売上に対する返済額の料率とする。

$$\text{売上に対する返済料率（\%）} = \frac{\text{AMED 支払額総額}}{\text{目標達成後１５年間の売上予想総額}} \times 100$$

- 売上見合いで完済できなかった場合は、返済期限終了までに残額全額を返済すること。

■ 目標未達の時：

AMED 支払額の２５%、及び、AMED 支払額で取得した物品等がある場合は AMED の基準で算定した当該物品の評価額を支払う※。シーズ（原権利）に係る発明等の実施や、本事業の委託費で行った環境整備成果や研究開発成果の以後の実施は不可となる。

※代表機関が公募開始日において設立日から２０年以内でかつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合は、AMED 支払額の２５%のみを支払う。

（返済方法）

- 無利子。
- 一括返済（売上見合い返済の場合も含む。）

- 代表機関が公募開始日において設立日から２０年以内でかつ未上場又は新興市場のみ上場している企業で、環境整備や研究開発の開始時に設定した目標達成時の返済計画を傾斜配分としていた場合には、最大５年間の返済猶予期間の設定は行わないが、AMED 支払額の２５％に達するまで当該返済計画に即した分割返済が可能。

■ 中止の時：AMED 支払額の全額。

（返済方法）

- 無利子、一括返済。

⑥ 担保／債務保証

■ 委託期間：代表機関の財務状況によっては、採択条件として、委託契約締結時に委託費総額に相当する担保又は債務保証の設定を求める場合がある※。

■ 返済期間：分割返済（傾斜配分による返済及び売上見合い返済の場合を含む）の場合、原則として委託費総額に相当する担保又は債務保証の設定が必要。

■ 担保物件：法人所有の不動産、有価証券（国債、公共債若しくは上場株式（自社株を除く））、預貯金又は親会社や銀行等による保証（個人所有資産は担保の対象としません。）。

※代表機関が公募開始日において設立日から２０年以内でかつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合、各年度の初めに、当該年度の委託費に相当する担保を追加する段階的な担保又は債務保証を設定する方式を選択することも可能。

⑦ 環境整備成果や研究開発成果

環境整備成果や研究開発成果に係る特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成１２年法律第４４号）第１７条に規定される要件を満たすことを前提に、受託者に帰属させることができます（バイ・ドール規定）。

なお、出願の際に AMED に再実施権付独占的仮通常実施権を許諾するものとします（シーズ（原権利）があり、シーズの所有者（代表機関を含む）から AMED に対して当該シーズの再実施権付独占的通常実施権等を許諾した場合を除く）。

⑧ 成果利用料

環境整備や研究開発を実施した機関は、実施期間の終了後、委託契約締結時にあらかじめ設定した対象製品又は対象サービスの売上に応じた成果利用料（売上の３％＋α%（シーズの所有者と事前に定めた割合であり、シーズの所有者に支払われる利用料分））を AMED へ支払っていただきます。支払期間は成果利用契約締結後１５年間を原則とします。

なお、研究開発による対象製品又は対象サービスが、a、b、c については採択時に該当している場合、ｄについては指定日以降、成果利用料のうち AMED 分は売上の０％（支払なし）とします。

a.「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき指定される難病を対象とするもの。

b.「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に示される対策。

c.小児医薬品（日本小児科学会が作成する開発支援リストに掲載されるもの。なお、本リストは非公開であることから、AMED に本学会からの通知書（回答書）の写しを提出すること）。

d.「医薬品医療機器法」に基づき指定される希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品。

⑨ 審査方法・基準

（a）形式審査（応募資格者、その他の要件等）

（b）書類審査、面接審査

第４章「スケジュール・審査方法等」4.2「提案書類の審査方法」を参照してください。

3.2.2 スタートアップ型（ViCLE <ヴィークル>）

① タイプの概要

●環境整備タイプ：

スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略をもって産学連携又は産産連携の下で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成（人材育成含む）や共同利用設備の整備等の環境整備を支援する。

●研究開発タイプ：

スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略をもって行う、産学連携の下に行われる医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発を支援する。

② 実施期間

最長５年。

③ 委託費の額

総額５０００万～１０億円（一般管理費含む）。

事前評価の結果、申請した委託費から減額されることがあります。

④ 達成目標

●環境整備タイプ：

応募時に想定される、実用上、必要最低限の整備水準（数値目標）の達成。

＜例＞

- オープンイノベーション施設の完成。
- 化合物ライブラリーの構築。
- HTS（High Throughput Screening）設備の整備。

●研究開発タイプ：

応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準の達成。

＜例＞

- 非臨床 POC が取得される。
- Phase Ⅰで安全性が確認される。
- 探索的臨床試験等で機器の安全性が確認される。

⑤ 返済義務

■ 目標達成の時：AMED 支払額（AMED が代表機関に支払った金額の総額）の全額。

（返済方法）

- 無利子。
- 実施期間にかかわらず目標達成確認後１５年以内の年賦返済（均等返済。繰上返済可）又は一括返済。
- 上記返済期間の範囲内で、最大５年間の返済猶予期間の設定が可能。ただし、当該返済猶予期間を含む返済期間は１５年以内とする。
- 返済における傾斜配分の設定が可能。
- 均等返済又は傾斜配分による返済に代えて、売上見合い返済による AMED 支払額返済の設定も可能。
- その場合は、⑧の成果利用料に加えて、AMED 支払額総額を目標達成後１５年間の売上予想総額で割った割合を、売上に対する返済額の料率とする。

$$\text{売上に対する返済料率（\%）} = \frac{\text{AMED 支払額総額}}{\text{目標達成後１５年間の売上予想総額}} \times 100$$

- 売上見合いで完済できなかった場合は、返済期限終了までに残額全額を返済すること。

■ 目標未達の時：

AMED 支払額の１０%を支払う。シーズ（原権利）に係る発明等の実施や、本事業の委託費で行った環境整備成果や研究開発成果の以後の実施は不可となる。

（返済方法）

- 無利子。
- 一括返済（売上見合い返済の場合も含む。）
- 環境整備や研究開発の開始時に設定した目標達成時の返済計画を傾斜配分としていた場合には、最大５年間の返済猶予期間の設定は行わないが、AMED 支払額の１０%に達するまで当該返済計画に即した分割返済が可能。

■ 中止の時：AMED 支払額の全額。

（返済方法）

- 無利子、一括返済。

⑥ 担保／債務保証

- 委託期間：委託契約締結時に採択条件として、委託費総額の１０％に相当する担保又は債務保証の設定を求める※。
- 返済期間：分割返済（傾斜配分による返済、売上見合い返済の場合を含む）の場合、委託費総額の１０％に相当する担保又は債務保証の設定が必要。
- 担保物件：法人所有の不動産、有価証券（国債、公共債若しくは上場株式（自社株を除く））、預貯金又は親会社、銀行等による保証。（個人所有資産は担保の対象としません。）

※各年度の初めに、当該年度の委託費の１０％に相当する担保を追加する段階的な担保又は債務保証を設定する方式を選択することも可能。

⑦ 環境整備成果や研究開発成果

環境整備成果や研究開発成果に係る特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成１２年法律第４４号）第１７条に規定される要件を満たすことを前提に、受託者に帰属させることができます（バイ・ドール規定）。

なお、出願の際に AMED に再実施権付独占的仮通常実施権を許諾するものとします（シーズ（原権利）があり、シーズの所有者（代表機関を含む）から AMED に対して当該シーズの再実施権付独占的通常実施権等を許諾した場合を除く）。

⑧ 成果利用料

環境整備や研究開発を実施した機関は、実施期間の終了後、委託契約締結時にあらかじめ設定した対象製品又は対象サービスの売上に応じた成果利用料（売上の３％＋α%（シーズの所有者と事前に定めた割合であり、シーズの所有者に支払われる利用料分））を AMED へ支払っていただきます。支払期間は成果利用契約締結後１５年間を原則とします。

なお、研究開発による対象製品又は対象サービスが、a、b、c については採択時に該当している場合、ｄについては指定日以降、成果利用料のうち AMED 分は売上の０％（支払なし）とします。

a.「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき指定される難病を対象とするもの。

b.「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に示される対策。

c.小児医薬品（日本小児科学会が作成する開発支援リストに掲載されるもの。なお、本リストは非公開であることから、AMED に本学会からの通知書（回答書）の写しを提出すること）。

d.「医薬品医療機器法」に基づき指定される希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品。

⑨ 審査方法・基準

（ａ）形式審査（応募資格者、その他の要件等）

（ｂ）書類審査、面接審査

第４章「スケジュール・審査方法等」4.2「提案書類の審査方法」を参照してください。

医療研究開発革新基盤創成事業【CiCLE】 一般型 の公募タイプ一覧

事項／区分	イノベーション創出環境整備タイプ	研究開発タイプ	備考
提案の主目的	産学連携又は産産連携の下で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成（人材育成を含む）や共同利用設備の整備などの環境整備	産学連携の下で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発	
委託費の額	総額１～１００億円（一般管理費含む）		
対象経費	設備、備品、消耗品、旅費、人件費、謝金、機器リース費用、外注費、保険料、施設（賃借又は合理的な規模の取得）、一般管理費、再委託費他 （※ 環境整備に必要ないもの及び土地の取得は対象外）	設備、備品、消耗品、旅費、人件費、謝金、機器リース費用、外注費、保険料、施設賃借料、一般管理費、再委託費 他 （※ 研究開発に必要ないもの及び土地、建物の取得は対象外）	
事業期間	最長１０年		
達成目標	応募時に想定される、実用上、必要最低限の整備水準（数値目標）の達成 （例）・オープンイノベーション施設の完成 ・化合物ライブラリーの構築 ・HTS設備の整備	応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準の達成 （例）・第2相臨床試験等で安全性・有効性が確認される ・探索的臨床試験等で機器の安全性・有効性が確認される	
返済義務	■目標達成： AMED支払額の全額 ※ 無利子、１５年以内の返済（繰上返済可）又は一括返済 ※ 最大５年間の返済猶予期間の設定が可能 ※ 返済における傾斜配分の設定が可能 ※ 売上見合返済も可能、但し、売上見合いで完済できなかった場合は返済期限に全額を返済		「最大５年間の返済猶予期間」を含む返済期間は１５年以内とする。 目標未達の場合、以後の実施は不可。
	■目標未達： AMED支払額の２５%、及び、取得した物品等はAMEDの基準で算定した評価額でAMEDに支払（代表機関が公募開始日において設立日から２０年以内で、かつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合はAMED支払額の２５%のみで、物品にかかる評価額の支払いは免除） ※ 無利子、一括返済（代表機関が公募開始日において設立日から２０年以内で、かつ未上場又は新興市場のみ上場している企業であり、目標達成時の返済計画を傾斜配分としていた場合、猶予期間を設定せず、AMED支払額の２５%に達するまで、当該返済計画に即した分割返済が可能）		
	■中止： AMED支払額の全額 ※ 無利子、一括返済		
担保／債務保証	・分割返済の場合、原則として委託費総額に相当する担保／債務保証の設定が必要。具体的には、法人所有の不動産、有価証券又は親会社や銀行等による連帯保証。（個人所有資産は担保の対象としません。） ・代表機関の財務状況によっては、採択条件として委託研究開発契約締結時に委託費総額に相当する担保又は債務保証の設定を求める場合がある※。 ※代表機関が公募開始日において設立日から２０年以内でかつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合、各年度の初めに、当該年度の委託費に相当する担保を追加する段階的な担保又は債務保証を設定する方式を選択することも可能。		

医療研究開発革新基盤創成事業【CiCLE】 一般型 の公募タイプ一覧

事項／区分	イノベーション創出環境整備タイプ	研究開発タイプ	備考
成果利用料	・成果の利用により売上が生じた場合は、成果利用の対価としての成果利用料をAMEDに納める。 ・成果利用料は売上の３% ・成果利用料の支払い期間は、目標達成確認後１５年間。	・成果の利用により売上が生じた場合は、成果利用の対価としての成果利用料をAMEDに納め、支払われた成果利用料をAMEDとシーズの所有者に配分※。 ・成果利用料の対象や料率、配分、優先実施期間（目標達成確認後、最長５年の優先実施期間を設定することが可能。）の設定は、シーズの所有者、代表機関及びその他の参加機関で定める。 ・AMEDに対する原権利 についての再実施許諾権付独占的通常実施権等の再実施許諾料の支払期間は、成果利用契約締結後１５年を上限として研究開発の元となる大学等のシーズが存続する期間、研究開発成果の利用料に係る支払期間は成果利用契約締結後１５年（ただし、成果利用契約を解除した場合はその時点）。 ※ シーズの所有者がいる場合：売上のα%（協議して決定）／AMED：売上の３% ※ 政府の指定等に基づく「難病」、「AMR」、「小児医薬品」、「希少疾病」の対象製品又は対象サービスの場合、AMED分は売上の０%	
公募期間	３月18日（金）～５月27日（金）正午		
公募対象機関	日本国内に法人格を有する機関		
応募者の要件	a. 日本国内に法人格を有すること。 b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。 c. 環境整備又は研究開発の成果を実施できる体制があること。 d. 目標達成後、返済できる財務基盤を有すること。 e. 経営基盤として、以下のいずれにも該当すること。 1) 直近３期の決算期において３期連続して経常損失を計上していない。 2) 直近３期の決算期において１期でも債務超過となっていない。 3) 直近３期の決算報告書がある。 4) 破産、再生手続開始、特別清算又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していない。 （代表機関が公募開始日において設立日から２０年以内で、かつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合） a. 日本国内に法人格を有すること。 b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。 c. 環境整備又は研究開発の成果を実施できる体制があること。 d. 目標達成後、委託費返済の見通しを財務基盤、事業計画に基づき説明できること。 e. 破産、再生手続開始、特別清算又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。		本事業において、新興市場とは、国内においては「マザーズ」、「JASDAQ」、「セントレックス」、「アンビシャス」、「Q-board」をいう。また、国外の市場については、ロンドン証券取引所の「AIM」等を想定しつつ、個別に判断する。
審査方法・基準	０．形式審査 １．書面審査、面接審査 a. 課題の独創性（新規性）及び優位性／b. 目標設定の妥当性／c. イノベーション創出の可能性／d. 提案内容の実行可能性／e. 事業化の可能性／f. 研究開発等に伴うリスク／g. 健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画への貢献度合い／h. 人材育成への貢献度合い／i. 財務等審査／j. 公募の趣旨との整合性／k. 法令等の遵守		最終審査後、AMEDとの調整条件で合意できた課題をAMEDが選定。合意できない場合は辞退とみなす。

医療研究開発革新基盤創成事業【CiCLE】 スタートアップ型（ViCLE） の公募タイプ一覧

事項／区分	イノベーション創出環境整備タイプ	研究開発タイプ	備考
提案の主目的	産学連携又は産産連携の下で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成（人材育成を含む）や共同利用設備の整備などの環境整備	産学連携の下で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発	
委託費の額	総額５０００万～１０億円（一般管理費含む）		
対象経費	設備、備品、消耗品、旅費、人件費、謝金、機器リース費用、外注費、保険料、施設（賃借又は合理的な規模の取得）、一般管理費、再委託費　他 （※ 環境整備に必要ないもの及び土地の取得は対象外）	設備、備品、消耗品、旅費、人件費、謝金、機器リース費用、外注費、保険料、施設賃借料、一般管理費、再委託費　他 （※ 研究開発に必要ないもの及び土地、建物の取得は対象外）	
事業期間	最長５年		
達成目標	応募時に想定される、実用上、必要最低限の整備水準（数値目標）の達成 （例）・オープンイノベーション施設の完成 ・化合物ライブラリーの構築 ・HTS設備の整備	応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準の達成 （例）・非臨床POCが取得される ・ Phase Iで安全性が確認される ・探索的臨床試験等で機器の安全性が確認される	
返済義務	■目標達成： AMED支払額の全額 ※ 無利子、１５年以内の返済（繰上返済可）又は一括返済 ※ 最大５年間の返済猶予期間の設定が可能 ※ 返済における傾斜配分の設定が可能 ※ 売上見合返済も可能、但し、売上見合いで完済できなかった場合は返済期限に全額を返済		「最大５年間の返済猶予期間」を含む返済期間は１５年以内とする。 目標未達の場合、以後の実施は不可。
	■目標未達： AMED支払額の１０％ ※ 無利子、一括返済、なお、目標達成時の返済計画を傾斜配分としていた場合、猶予期間を設定せず、AMED支払額の１０％に達するまで、当該返済計画に則した分割返済が可能		
	■中止： AMED支払額の全額 ※ 無利子、一括返済		
担保／債務保証	・分割返済の場合、委託費総額の１０％に相当する担保／債務保証の設定が必要。具体的には、法人所有の不動産、有価証券又は親会社、銀行等による連帯保証。（個人所有資産は担保の対象としません。） ・採択条件として、委託研究開発契約締結時に委託費総額の１０％に相当する担保又は債務保証の設定を求める※。 ※各年度の初めに、当該年度の委託費の１０％に相当する担保を追加する段階的な担保又は債務保証を設定する方式を選択することも可能。		

医療研究開発革新基盤創成事業【CiCLE】 スタートアップ型（ViCLE） の公募タイプ一覧

事項／区分	イノベーション創出環境整備タイプ	研究開発タイプ	備考
成果利用料	・成果の利用により売上が生じた場合は、成果利用の対価としての成果利用料をAMEDに納める。 ・成果利用料は売上の３％ ・成果利用料の支払い期間は、目標達成確認後１５年間。	・成果の利用により売上が生じた場合は、成果利用の対価としての成果利用料をAMEDに納め、支払われた成果利用料をAMEDとシーズの所有者に配分※。 ・成果利用料の対象や料率、配分、優先実施期間（目標達成確認後、最長５年の優先実施期間を設定することが可能。）の設定は、シーズの所有者、代表機関及びその他の参加機関で定める。 ・AMEDに対する原権利についての再実施許諾権付独占的通常実施権等の再実施許諾料の支払期間は、成果利用契約締結後１５年を上限として研究開発の元となる大学等のシーズが存続する期間、研究開発成果の利用料に係る支払期間は成果利用契約締結後１５年（ただし、成果利用契約を解除した場合はその時点）。 ※ シーズの所有者がいる場合；売上のα%（協議して決定）／AMED：売上の３％ ※ 政府の指定等に基づく「難病」、「AMR」、「小児医薬品」、「希少疾病」の対象製品又は対象サービスの場合、AMED分は売上の０％	
公募期間	３月18日（金）～５月27日（金）正午		
公募対象機関	日本国内に法人格を有する機関		
応募者の要件	a. 日本国内に法人格を有し、公募開始日において設立日から１０年以内の未上場企業であること。 b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。 c. 環境整備又は研究開発の成果を実施できる体制があること。 d. 目標達成後、委託費返済の見通しを財務基盤、事業計画に基づき説明できること。 e. 破産、再生手続開始、特別清算又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。		
審査方法・基準	０．形式審査 １．書類審査、面接審査 a. 課題の独創性（新規性）及び優位性／b. 目標設定の妥当性／c. イノベーション創出の可能性／d. 提案内容の実行可能性 ／ e. 事業化の可能性／f. 研究開発等に伴うリスク／g. 健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画への貢献度合い／ h. 人材育成への貢献度合い／i. 財務等審査／j. 公募の趣旨との整合性／k. 法令等の遵守		最終審査後、AMEDとの調整条件で合意できた課題をAMEDが選定。合意できない場合は辞退とみなす。

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。なお、本章以降、環境整備タイプについては、「研究開発」を「環境整備」に読み替えてください。

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３月１８日（金）～令和４年５月 27 日（金）【正午】（厳守）**
書面審査	令和４年５月下旬～令和４年８月下旬（予定）
不採択の通知（書面審査にて不採択の場合）	令和４年８月下旬（予定）
面接審査（ヒアリング審査）	令和４年９月上旬（予定）
採択可否の通知	令和４年 11 月上旬（予定）
研究開発開始（契約締結等）日	令和４年 11 月上旬以降、契約準備が整い次第

（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、研究開発担当者に対して、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代表機関に対しては、原則として面接審査（ヒアリング審査）の 3 週間前までを目安に電子メールにてご連絡します。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）代表機関に対して、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）の対象者は代表機関を必須とし、必要に応じて、AMED が指定する人数の範囲内で分担機関も参加可能とします。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、代表機関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代表機関に対しては、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、委託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）「研究開発開始（契約締結等）日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、公募要領の他の記載の取扱いと同じく、契約締結等をお約束するものではありません。この「研究開発開始（契約締結等）日」に契約を締結等するためには、研究開発計画（委託費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様のご尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、PS、PO 等との調整等を速やかに実施し、早期の契約締結等に努めます。

4.2 提案書類の審査方法

4.2.1 審査方法

本事業における研究開発課題の採択に当たっては、AMED の規程に基づき、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及び AMED の役職員で構成される採択・評価会構成員を評価者とする事前評価（審査）を実施します。課題評価委員会及び採択・評価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及び採択・評価会において、非公開で行います。

(B) 課題評価委員は提出された提案書類の内容について査読を行い、採択・評価会が査読結果を踏まえ、書面審査を行います。課題評価委員会は面接審査（ヒアリング審査）を行い、採択・評価会は面接審査結果を踏まえて評価の上、AMED が採択課題を決定します。なお、審査の過程で研究開発担当者に資料等の追加提出を求める場合があります。

(C) 採択に当たっては、審査結果等を踏まえ、研究開発担当者に対して、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。

(D) 審査終了後、AMED は責任者に対して、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) 採択課題の課題名、代表機関名等や課題評価委員の氏名については、後日、AMED ウェブサイトへの掲載等により公開します。

(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、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) 研究管理の適切性を確認する観点から、医薬品※1 、再生医療等※2及び医療機器※3について研究開発にかかるマネジメントに関する資料の提出を求めることがあります。また、必要に応じて、その内容の照会をすることがあります。詳細については、以下を参照してください。

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

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

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

(J) 本事業においては、応募した者が過去に AMED から受けた研究費のうち、今回の提案課題の立案に生かされた研究開発課題の中間評価結果や事後評価結果を踏まえて、提出された提案書類の審査を行う場合があります。

4.2.2 審査項目と観点

本事業における提案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の上、総合的な評価を行います。また、参加する大学・国研・企業等についても、その機関が参加する必要性、有効性、構成の適正等も評価の対象となります。

(A) 課題の独創性（新規性）及び優位性

・提案の研究開発が独創的で新規性があること。

・競合する国内外の他の研究開発より優位性があること。

(B) 目標設定の妥当性

・研究開発の目標が明確に示されていること。

・最終的な事業イメージ（製品イメージ・サービスイメージ等）が明確であり、希少疾患、難病、AMR、小児医薬品に係る提案であるなどの政策的な意義、事業性（現在・将来の想定される市場における当該製品・サービスの位置付け、売上等）に係る見込みなどを総合的に判断。

(C) イノベーション創出の可能性

・研究開発で得られた成果によって、大きなイノベーションの創出が期待出来ること。

(D) 提案内容の実行可能性

・課題の解決すべき問題点等を的確に把握し、その解決策について具体的に提案されていること。

・これまでのデータ・成果が蓄積されており、実施計画が具体的かつ合理的に立案されていること。
・研究開発を実施できる開発力等の基盤を有すること。

(E) 事業化の可能性
・市場動向が十分に分析されて、事業化戦略が検討されていること。
・目標達成後、その後の事業展開が十分に検討されていること。

(F) 研究開発に伴うリスク
・研究開発に伴うリスクは存在するものの、目標達成の見通しが十分存在すること。
・実用化に際しては、必要な特許が確保されるとともに、障害となる他特許等が存在する可能性が低いことが見込まれること。
・実用化に際しては、競合技術、競合他社等が可能な限り分析・整理され、現時点で問題が想定される場合、その解決策について検討されていること。

(G) 健康・医療戦略（第２期)、医療分野研究開発推進計画（第２期）※への貢献度合い
・研究開発の結果、その成果が健康・医療戦略（第２期）達成に貢献すること。
・研究開発の結果、その成果が医療分野研究開発推進計画（第２期）の達成に貢献すること。

健康・医療戦略（第２期）:
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/kakugi/r020327senryaku.pdf

医療分野研究開発推進計画（第２期）:
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku/r020327suishinplan_kettei.pdf

(H) 人材育成への貢献度合い
・本提案を実施することで、産学連携による若手人材の育成に貢献すること。

(I) 財務等審査
・研究開発に取り組めるだけの財務基盤を有すること。
・代表機関は、財務基盤、事業計画、その他の事情（第三者からの債務保証等）を勘案し、目標達成後に AMED 支払額を返済できる見通しが得られること。

(J) 公募の趣旨との整合性
・公募の趣旨に合致していること。

(K) 法令等の遵守
・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こと。

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	研究開発提案書	様式 1
2	任意	PMDA 相談記録、治験実施計画書、臨床試験プロトコールあるいはその概要、治験薬概要書抜粋等	
3	必須	決算書 or 有価証券報告書（直近 3 期）	
4	必須	シーズに係る書類（シーズがある場合）	特許権の場合は、特許明細書又は特許公報
5	研究開発の元となるシーズがある場合、必須	全てのシーズの所有者から実施権許諾の承諾書	様式 2（提案書末尾） 10 月上旬頃までにでも可 （詳細な期限は別途連絡）

※提出いただいた提案書類等の返却は致しかねますので、予めご了承ください。

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（上記 No.1 及び No.5）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/17/01/1701B_00002.html

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。

研究開発提案書は、原則として日本語での作成ですが、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。

(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

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

（3）研究開発課題の提案に対する機関の承認

責任者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（責任者が所属し、AMED と直接委託契約を締結する研究機関）の了承を取ってください。

（４）提案内容の調整

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

（５）対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本事業の対象外となります。

(A) 単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案（但し、環境整備タイプを除く）

(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 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について

（１）PMDA の事前面談・対面助言の記録等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談業務のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由：アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を、それぞれ添付していただきます。

（注）実用化段階に移行する研究開発課題（レギュラトリーサイエンス戦略相談等 PMDA の相談業務の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、治験を開始するごとに、事前に PMDA のレギュラトリーサイエンス戦略相談等の相談（対面助言）により合意した研究開発計画にて実施していただくことになります。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

（２）臨床試験に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究※１では、治験実施計画書や臨床試験プロトコールあるいはその概要※２（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）等の臨床試験に関する資料等（様式自由:応募時点で未実施の場合は案で可）を必要に応じて添付していただきます。

※１ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

※２ プロトコール作成に当たっては、以下を適宜参考にしてください。（例示のため、全ての臨床研究を網羅するものではありません。）

・日本医師会治験促進センター（治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書）

http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html

・日本医師会倫理審査委員会（後向き研究観察研究計画書_例）

http://rinri.med.or.jp/kaisaibi_shinsashinseisho/files/youshiki_rei2.docx

・(公財) 神戸医療産業都市推進機構　医療イノベーション推進センター（医師主導治験実施計画書作成要領 <ランダム化比較臨床試験>）

https://www2.tri-kobe.org/support/download/protocol_summary2.pdf

（3）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。

（4）有価証券報告書若しくは決算書

代表機関における提案時点の直近 3 期分の有価証券報告書若しくは決算書（付属明細書も含む）について、PDF 化したものをパスワード設定なしの zip ファイルとしてまとめ、提案書類とともに e-Rad を通じて提出ください。

なお、設立 3 年未満等の理由により 3 期分の決算書が揃わない場合は、提出可能な範囲で提出ください。

（5）シーズに係る書類（特許の場合は特許明細書又は特許公報）

本提案のシーズが特許権である場合、特許明細書（未公開時)、特許公開公報（出願公開後）又は特許公報（特許登録後）について、シーズごとにいずれか一部を PDF 化したものをパスワード設定なしの zip ファイルとしてまとめ、提案書類とともに e-Rad を通じて提出ください。その他の知的財産権である場合は、これに準じた内容の分かる資料を提出してください。

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 の研究機関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 形式でのみアップロード可能となっています。e-Rad には、WORD や一太郎ファイルの PDF 変換機能があります。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、必ず研究機関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。なお、機関承認の手続きが難しい状況が生じた場合は本事業担当課にご相談ください。
② 研究機関の承認の手続きが完了後	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

代表機関は、原則として応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。

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

なお、一度登録が完了すれば、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。（既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。）

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、お問合せください。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、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) 当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間※100%に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（%））に比べ過大な研究費が配分されている場合

(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となる時間の配分率（%）」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

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、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

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、研究開発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、研究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 例規等の定めに則り適切に管理し、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、研究開発課題名、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、研究概要もしくは要約及び委託研究開発成果報告書（公開情報））※1は、整理・分類し AMED 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」として取扱います。また、研究開発課題の採択後に作成する研究開発計画書の公開指定部分、契約項目シートに記載される上記の項目についても同様の扱いになります。

※2 World RePORT とは

主要国の研究資金支援機関が支援している国際連携研究を対象としたデータベースです。従来確認が困難であった各国が行っている国際的な研究連携を可視化する事を目的としています。管理・運営は米国国立衛生研究所（NIH）が行っており、NIH、英国医療研究評議会（MRC）、ビル＆メリンダ・ゲイツ財団（BMGF）、欧州委員会（EC）、カナダ健康研究機関（CIHR）、ウェルカムトラストなど、世界中の 12 の研究資金提供機関の情報が現在登録されています。

https://worldreport.nih.gov/app/#!/about

※3 データベース等には、World RePORT 等が含まれます。

第 7 章　採択後契約締結までの留意点

7.1 採択の取消し等について

代表機関は、原則として、採択決定通知日から AMED が指定する所定の期日以内（契約締結期限）に、AMED と委託研究開発契約を締結していただく必要があります。

そして、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※。また、採択取消事由のいずれかに該当するにもかかわらず、それが事前に判明せず、契約締結に至った場合には、事後に契約の解除事由になりえます。

(A) 契約締結にあたり、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) 当該研究開発課題に参加予定の研究者について、研究開発期間中に申請・参加資格が制限されることが明らかである場合
(E) 当該研究開発課題の研究開発担当者又は分担担当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、研究開発課題を実施する研究機関側の原因により、契約締結期限までに契約を締結できない場合（契約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。）

※採択に対する辞退届（任意様式）を提出していただきます。

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

(A) 研究機関において、本事業の研究開発の「研究開発担当者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び研究開発担当者と研究項目を分担する者として「分担担当者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドライン※又は AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者（ただし、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的研究費等への申請・参加資格の制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的研究費等への申請・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
(B) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン又は AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が研究開発計画書上、当該研究機関に所属する研究開発担当者及び分担担当者に含まれる場合には、当該対象者について、委託研究開発契約締結日前までに AMED に通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつき AMED の了解を得ていること
(C) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること

※ 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 契約締結の準備について

代表機関は、研究開発課題の採択後、AMED と委託研究開発契約を速やかに締結できるよう、以下の（A）～（E）を準備しておく必要があります。なお、契約に必要な書類（計画書様式等）については、採択後に別途ご連絡します。

研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を基に研究開発課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、予算計画等を記載してください。（同計画書は中間・事後評価や課題進捗管理の基礎資料の一つとなります。）

（A）研究開発実施計画書及びその他契約に必要な書類※の作成

（B）会計規程、受託研究規定及び職務発明規程等の整備

（C）研究開発成果を利用するために必要なシーズ（原権利）の実施権（再実施権付独占的通常実施権等又はその予約）を AMED へ許諾することについてシーズの所有者（代表機関を含む）全員の了承（5.1 記載の期限まで）。（環境整備タイプの場合、シーズは不要。）

（D）（C）で AMED へ許諾する実施権の範囲の確定（5.1 記載の期限まで）

（E）成果利用料の対象製品・サービス、売上に対する料率（5.1 記載の期限まで）、及び、シーズの所有者等への配分率の確定（委託契約締結時まで）

※ 研究開発実施計画書は提案時の課題提案書を元に課題ごとに各一通作成いただきます。全委託期間の実施構想を中心に、基本計画、実施内容、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。その他契約に必要な書類（計画書様式等）は採択後に別途ご連絡します。

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、研究開発担当者から、採択後の委託研究開発契約締結の際に 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　委託研究開発契約の締結等

8.1 委託研究開発契約の締結

8.1.1 契約条件等

採択された研究開発課題については、研究開発課題を実施する機関と AMED との間で、複数年度の委託研究開発契約を締結することになります。詳細は採択後に AMED からご案内します。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会、PS、PO 等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、契約の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合等には、採択された研究開発課題であっても契約しないことがあります。

契約締結後においても、予算の都合等により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究開発計画の見直し等を行うことがあります。

PS、PO 等が、研究進捗状況等を確認するとともに、年度途中での研究開発計画の見直し等による契約変更や、場合によって課題評価委員会に諮り課題の中止を行うことがあります。

8.1.2 契約に関する事務処理

AMED「医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）事務処理要領」（以下、「CiCLE 事務処理要領」という）※に基づき、必要な事務処理を行ってください。

※ https://www.amed.go.jp/program/list/17/01/001_youshiki.html

8.1.3 委託費の額の確定等について

委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う確定検査により、委託費の額の確定を行います。確定検査等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります。詳細は第 12 章を参照してください。

8.2 委託費の範囲及び支払い等

8.2.1 委託費の範囲

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「CiCLE 事務処理要領」※を参照してください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用、施設整備費(環境整備タイプのみ)
	旅費	研究開発参加者に係る旅費､外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費

		謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、当該委託研究開発を遂行するための経費 例）研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、ライセンス料、不課税取引等に係る消費税相当額（代表機関は除く）等
一般管理費	本委託研究開発の実施に伴う実施機関の必要な管理費等として、原則として直接経費の１０%を上限に支払う経費（一般管理費の率は、契約期間中においては変動しない。）	
再委託費	本委託研究開発の一部（実施機関が行うべき本質的な業務は除く）を他機関(分担機関)に再委託するための経費（一般管理費/間接経費を含む。）	

※ https://www.amed.go.jp/program/list/17/01/001_youshiki.html

8.2.2 委託費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として「CiCLE 事務処理要領」※の定めによるものとします。なお、手形決済、相殺決済、ファクタリングは認められません。

※ https://www.amed.go.jp/program/list/17/01/001_youshiki.html

8.2.3 研究機器の共用促進に係る事項

委託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」の共用使用が認められます。詳細は、AMED「CiCLE 事務処理要領」※にて確認してください。

※ https://www.amed.go.jp/program/list/17/01/001_youshiki.html

8.2.4 委託費の支払い

支払額は、一定期間ごとに当該期間における直接経費、一般管理費及び再委託費の合計額を原則とします。ただし、前の期間の経費の精算の結果、残額若しくは不足額が発生する場合は、その分を増減して支払うことがあります。

8.2.5 費目間の流用

費目（大項目）間の流用額が直接経費の総額の 50%（この額が 500 万円に満たない場合は、500 万円。）を超えない場合には、研究開発計画との整合性あるいは妥当性があることを前提として AMED の承認を経ずに流用が可能です。詳細は、AMED「CiCLE 事務処理要領」※にて確認してください。

※ https://www.amed.go.jp/program/list/17/01/001_youshiki.html

8.2.6 一般管理費に係る領収書等の証拠書類の整備について

「CiCLE 事務処理要領」にて確認してください※

※ https://www.amed.go.jp/program/list/17/01/001_youshiki.html

8.3 取得物品の取扱い

8.3.1 取得物品の帰属

実施機関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、実施機関に帰属するものとします。

当該取得物品については、受託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。

8.3.2 取得物品の研究開発期間終了後の取扱い

事後評価の結果、目標達成となった場合は、AMED 支払額の一括返済もしくは若しくは返済契約を締結した時点以降、取得物品を所有者の自由にお使いいただいて結構です。

目標未達となった場合は、再委託費で取得した物品等を含む全ての取得物品の AMED 支払額部分の評価額（AMED の基準により算定）を AMED へ支払っていただきます※。

消耗品扱いとなる取得物品については、特に貸借契約締結、AMED 評価額の支払い等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

※ 一部例外あり。詳細は、「3.2　公募課題の概要について」に記載。

8.3.3 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託研究開発の実施により発生した放射性廃棄物は、研究機関の責任において処分してください。

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、研究開発課題を提案する前提となる重要な研究データ（実験含む）については、委託研究開発の契約以前に実施されたものであっても、進捗管理の観点で確認をすることがあります。また、定期的に研究開発実施状況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（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきます。なお、研究開発計画書等と照らし合わせて、進捗状況により、計画の見直し等を行うことがあります。採択課題の全体的な研究開発の進捗を把握する目的から、委託研究開始後は採択課題に関連する自己資金での研究開発部分について進捗や経費等の関係事項も報告いただきます。

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、治験を開始するごとに、事前に PMDA のレギュラトリーサイエンス戦略相談等の相談（対面助言）により合意した研究開発計画にて実施していただくことになります。さらに研究開発期間中、適切な情報管理の下、レギュラトリーサイエンス戦略相談等における各種面談に AMED が同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報を AMED に共有していただきます。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究※では、プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）等の臨床試験に関する資料等を提出していただきます。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

9.2 中間評価・事後評価等

本事業では、採択課題のうち 5 年以上の研究開発期間を予定しているものについて、研究開発開始後 3 年程度を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します※。5 年未満の研究開発期間を予定しているものについては、原則実施しないものですが、事業等の推進に当たって中間評価が必要とされた場合には、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。また、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。そのため、評価結果によっては、AMED が計画の見直し、目標達成や目標未達、中止を行うことがあります。

また本事業では、開発着手時にあらかじめ設定したマイルストーンの目標達成を確認するマイルストーン評価を実施します。加えて、代表機関が実施計画の大きな変更を希望する場合は、計画変更評価を実施します。評価結果によっては、AMED が各種条件の設定、マイルストーン期間延長・マイルストーン追加設定、実施課題の目標達成や目標未達、中止等を決定することがあります。

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。

※ 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、採択課題の研究開発担当者等に対して、AMED が主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがあります。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度以降においても発表を依頼することがありますので、ご協力をお願いします。

第 10 章　研究開発成果の取扱い

研究開発成果の取扱いについては、委託研究開発契約に基づき、研究開発成果報告、知的財産や成果利用に関する事項を遵守することが研究機関に義務付けられています。

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「CiCLE 事務処理要領」※にて確認してください。

※ https://www.amed.go.jp/program/list/17/01/001_youshiki.html

10.2 研究開発実績報告書及び DMP（研究開発終了時の最新版）の提出と公表

代表機関は研究成果及び研究開発費の使用実績等を取りまとめた委託研究開発実績報告書並びに DMP（研究開発終了時の最新版）を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して 61 日以内ですので注意してください。期限までに同実績報告書の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなりますので、提出期限は厳守してください。また、同実績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、同実績報告書における一部の項目及び成果の概要を含む一部の項目は、公開情報となります。適切な時期に AMED ウェブサイトにて公開しますので、特許出願前の情報、特許出願中の内容であって未公開の情報、ノウハウ等営業秘密、その他未公開情報については、同実績報告書の様式に沿って非公開対象の箇所に記載してください。

さらに、複数年度にわたる研究開発課題が終了した際の最終的な成果報告書についても、事後評価の際に研究開発担当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する場合があります。

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）を受けた研究開発に関連して創出、取得又は収集した研究開発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、必要に応じて研究開発担当者等へ詳細を確認、お問い合わせすることがあります。

10.3 研究開発成果の帰属

研究開発成果に係る特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 17 条に規定される要件を満たすことを前提に、研究機関に帰属させることとします（バイ・ドール規定）。バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の研究機関への帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、研究機関自身が成果の実用化に最大限取り組むことを期待し、このバイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。また、研究開発成果や当該研究開発成果に係る知的財産権を、国内の子会社から国外の親会社に承継する場合は、事前にご相談ください。

なお、研究開発タイプ（シーズの所有者（代表機関を含む）から AMED に対して当該シーズの再実施権付独占的通常実施権等を設定した場合を除く）においては、出願の際に AMED に再実施権付独占的仮通常実施権を許諾するものとし、AMED から代表機関に再実施権を許諾することにより、代表機関の実施権原を確保します（この再実施権には、分担機関への再々実施許諾をする権利を含みます）。環境整備タイプでも同様です。

10.4 研究開発成果の実用化に向けた措置

実施機関は、AMED の委託研究開発の成果について、国民に還元すべく、社会実装・実用化に最大限取り組むべき立場にあることを強く意識し、これに向けた必要な措置を行ってください。特に、研究成果に係る発明、ノウハウ、データ等の知的財産について最大限活用するとともに、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 にご相談ください（詳細は第 13 章を参照してください）。

※ https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

10.5 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

10.6 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。

10.7 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、委託研究開発契約書、「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に鑑み、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 委託費の執行についての管理責任

委託費は、委託研究開発契約に基づき、研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「競争的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研究費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 の委託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、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、委託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、研究開発期間の初年度内に履修してください。その後も適切に履修してください（過去の履修が有効となる場合があります）。

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（再委託先を含む。）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。

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、研究開発担当者及び分担担当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

研究開発担当者及び分担担当者。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、研究開発課題についての各年度の契約締結前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、研究開発課題における利益相反の審査について申し出てください。

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、各年度終了後又は委託研究開発契約の終了後 61 日以内に、利益相反管理状況報告書を作成して提出してください。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「研究開発にあたっての利益相反管理」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

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きが必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。

遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、当該法令等に基づく処分・罰則の対象となるほか、研究停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合がありますので、留意してください。

また、研究開発計画に相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。

これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、各年度の終了後又は委託研究開発課題終了後 61 日以内に、委託研究開発実績報告書の記載事項の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 88 号）

○ ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号、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）

○ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）

○ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）

○ 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

各研究機関には、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為等への対応に関する指針」（平成 29 年 3 月 1 日制定　内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成 29 年 3 月 1 日制定　内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項につき遵守していただきます。

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。）があった場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為等への対応に関する指針（平成 29 年 3 月 1 日制定　内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針（平成 29 年 3 月 1 日制定　内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）、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、詳しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為等への対応に関する指針（平成 29 年 3 月 1 日制定　内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針（平成 29 年 3 月 1 日制定　内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）、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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為等への対応に関する指針（平成 29 年 3 月 1 日制定　内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針（平成 29 年 3 月 1 日制

定　内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室)、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 契約の解除等

AMED は、本事業において不正行為等が認められた場合は、研究機関に対し、委託研究開発契約を解除し、委託費の全部又は一部の返還を求めます。研究機関には、返還に当たって、返還に係る委託費の受領の日から納付の日までの日数に応じ、加算金を支払っていただきます。なお、この加算金は、当該委託費の額（その一部を納付した場合におけるその後の期間については、既納額を控除した額）につき年 10.95%の割合で計算した額の範囲内で AMED により定めるものとします。また、次年度以降委託費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

<table>
<tr><th colspan="3">不正行為に係る資格制限の対象者</th><th>不正行為の程度</th><th>資格制限期間</th></tr>
<tr><td rowspan="4">不正行為に関与した者</td><td colspan="2">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</td><td></td><td>10年</td></tr>
<tr><td rowspan="3">２．不正行為があった研究に係る論文等の著者</td><td rowspan="2">当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うと認定されたもの）</td><td>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</td><td>５～７年</td></tr>
<tr><td>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</td><td>３～５年</td></tr>
<tr><td>上記以外の著者</td><td></td><td>２～３年</td></tr>
</table>

	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 以下の場合は、資格制限を課さず、厳重注意を通知する。

・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。）（令和４年度以降に新たに公募を開始する制度も含みます。なお、令和 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、本事業への研究開発担当者または分担担当者としての申請及び参加資格を制限します。事業採択後に、当該研究者の本事業への申請又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択を取り消すこと等があります。また委託研究開発契約締結後に、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

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（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（再委託先がある場合には、本事業に従事する再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、委託費の使用の一時停止を指示することがありますので、留意してください。

また、当該研究者の所属機関が上記の報告する義務を怠った場合には、委託研究開発契約の解除等を行う場合があります。

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、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為等への対応に関する指針」（平成 29 年 3 月 1 日制定　内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成 29 年 3 月 1 日制定　内閣府国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室）、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。

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（両者を合わせて研究公正責任者と呼びます）には、RIO ネットワークのメンバーになっていただきます。

契約の際に提出する「経費等内訳・契約項目シート」の中に、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者に関する情報を記入する欄がありますので、必ず記入してください。研究公正責任者の RIO ネットワークへの登録は、AMED が行います。なお、上記以外で、研究公正関連業務に携わっている担当者を RIO ネットワークに登録する場合は、AMED の RIO ネットワークのウェブサイトの案内に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、その趣旨を十分にご理解いただき、研究開発に取り組んでいただきますようお願いします。

なお、これらの取組の結果については、今後の AMED 事業運営に資するため、研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されない形（例：事業やプログラムごとの単位等）で分析結果を公開させていただく場合があるため、委託研究開発成果報告書への記載を求めているものがあります。

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。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、本公募に採択された場合には、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必要です。このことを踏まえ、研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信、多様なステークホルダーを巻き込んだ円卓会議等の本活動について、積極的に取り組むようお願いします。

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

https://www8.cao.go.jp/cstp/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、患者さんやご家族の元に届けることを使命としています。このことに鑑み、医学研究・臨床試験における患者・市民参画※（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 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※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「CiCLE 事務処理要領」※2を参照してください。

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

※1 https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc

※2 https://www.amed.go.jp/program/list/17/01/001_youshiki.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 知財リエゾンによる知財コンサルテーションを無料で実施しています。また、当該知財コンサルテーションの一環として、希望に応じて、得られた研究成果の的確な知財戦略策定のために、外部調査機関による先行文献調査等を無料で提供しています。

さらに、全国各地の研究機関に AMED 知財リエゾンが直接出向き、AMED 知財コンサルタントと連携しつつ、得られた研究成果に対し、導出に向けた早期にコンサルテーションを可能とする体制を構築しています。AMED 知財リエゾン※1は、具体的に、①研究開発の早期における適切な導出を目指した知財戦略アドバイス、②先行文献調査、市場調査、技術シーズの評価支援、③展示会・商談会等における適切な研究成果 PR シートの作成指導等を行います。

上記支援等を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知的財産相談窓口）にお問合せください。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

医療分野の研究開発成果の早期実用化に向けて、大学等アカデミア発の研究シーズ情報と企業ニーズ情報のマッチングを早期の段階で支援するための非公開情報ネットワークシステム「AMED ぷらっと」を、平成 30 年 4 月より稼働しました。研究シーズを複数企業の導入担当者にアピールでき、早期段階で企業との連携を図ることができます。そのため、医療分野の研究シーズについて積極的に当該システムへの登録をお願いいたします。なお、AMED ぷらっと利用開始等の詳細については、AMED ぷらっとウェブサイト※を参照してください。

※ AMED ぷらっとウェブサイト

https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed_plat.html

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（橋渡し研究支援拠点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ご利用いただけます（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、登録した業績情報はインターネットを通して公開することもできます。また、researchmap は e-Rad や多くの大学の教員データベースとも連携しており、登録した情報を他のシステムでも利用することができるため、研究者の方が様々な申請書やデータベースに何度も同じ業績を登録する必要がなくなります。researchmap で登録された情報は、国等の学術・科学技術政策立案の調査や統計利用目的でも有効活用されていますので、本事業実施者は researchmap に登録くださるようご協力をお願いします。

※ 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きです。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ご協力をお願いします。

No.	データの種類	公開先	公開先 URL
1	構築した公開用データベースの概要	Integbio データベースカタログ	https://integbio.jp/dbcatalog/
2	論文発表等で公表した成果に関わるデータの複製物、又は構築した公開用データベースの複製物	生命科学データベース アーカイブ	https://dbarchive.biosciencedbc.jp/
3	2 のうち、ヒトに関するもの	NBDC ヒトデータベース	https://humandbs.biosciencedbc.jp/

（2） 患者レジストリ検索システムへの登録について

クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）は、疾患登録システム（患者レジストリ）を臨床開発に利活用することで、日本国内における医薬品・医療機器等の臨床開発を活性化させることを目指し、そのための環境整備を産官学で行う厚生労働省主導のプロジェクトです。国立国際医療研究センターは、疾患登録システム（患者レジストリ）の活用促進による、効率的な医薬品・医療機器等の臨床開発の支援の一環として、国内に存在する患者レジストリに関する情報

の検索システムを構築し、一般公開しています（https://cinc.ncgm.go.jp/）。患者レジストリ及びコホート研究（治験・介入研究は除く）に係る研究開発課題で同検索システムに未登録の場合は、登録にご協力をお願いします。

（3） その他

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

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 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※の時間給の支払い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い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の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、研究機関にてご判断いただきます。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 日文部科学省）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 日文部科学省）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。

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※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@に変えてください）。

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

※3 https://www.amed.go.jp/koubo/

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 革新基盤創成事業部 E-mail: cicle-ask"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
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）

企業の業種表及び研究開発分野表

・ 提案書「22. 代表機関に関する情報等　22-1.代表機関の概要」の「研究開発能力」欄の記載に当たっては、本表から選択すること。

業種
食料品
繊維製品
パルプ・紙
化学
医薬品
石油・石炭製品
ゴム製品
ガラス・土石製品
鉄鋼
非鉄製品
金属製品
機械
電気機器
輸送用機器
精密機器
その他製品
水産・農林・鉱業
建設業
エネルギー供給業
陸海空運業
情報・通信業
卸売業・小売業
金融業
不動産業
サービス業
個人
その他

研究開発分野	
電子部品・デバイス・電子回路分野	医療福祉・介護分野
コンピュータ分野	健康分野
ネットワーク分野	生物機能活用技術分野
ユーザビリティ分野	計測・分析分野(ソフトを含む)
ソフトウェア分野	センサ分野
その他電子・情報通信	光デバイス分野
エネルギー分野(エネルギー効率の向上、燃料多様化、新エネルギー、化石燃料等)	プラズマ・放電分野
超電導技術分野	振動・音響分野
CO2 固定化・有効利用分野	その他応用物理
脱フロン対策分野	飲食料品・たばこ分野
3R・廃棄物処理分野	繊維・衣服・その他の繊維製品分野
化学物質総合評価管理分野	家具・装備品分野
ナノテクノロジー・高機能部材分野(グリーンサステイナブルケミストリーを含む)	パルプ、紙、紙加工品分野
ロボット分野	印刷・同関連分野
設計・製造・加工分野	化学工業分野(石油製品、石炭製品、プラスチック製品を含む)
航空機分野	ゴム製品分野
宇宙分野	なめし皮・同製品・毛皮分野
人間生活技術分野	窯業・土石製品分野
サービス工学分野	金属材料・金属加工・金属製品分野
コンテンツ分野	香料・化粧品分野
建築・土木構造・設計分野	汎用機械器具分野
建築・土木材料分野	生産用機械器具分野
建設施工分野	電気機械器具分野
都市・交通	運送用機械器具
その他建設・土木	その他製造業
創薬・診断薬分野	農業、林業、漁業、水産養殖業
診断機器・治療機器・医用材料分野	鉱業、採石業、砂砂利採取業
再生医療分野	その他

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

革新基盤創成事業部

〒100-0004　東京都千代田区大手町1-7-1　読売新聞ビル 21F

令和４年３月