



令和 5 年度  
公募要領  
研究開発推進ネットワーク事業

令和 5 年 4 月

シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

## 目次

<b>第 1 章 はじめに.....</b>	<b>1</b>
1.1 事業の概要 .....	1
<b>1.1.1 事業の現状 .....</b>	<b>1</b>
<b>1.1.2 事業の目標 .....</b>	<b>1</b>
1.2 事業の構成 .....	2
<b>1.2.1 事業実施体制.....</b>	<b>2</b>
<b>1.2.2 代表機関と分担機関の役割等 .....</b>	<b>2</b>
<b>第 2 章 応募に関する諸条件等 .....</b>	<b>4</b>
2.1 応募資格者 .....	4
<b>第 3 章 公募研究開発課題 .....</b>	<b>5</b>
3.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について .....	5
3.2 公募研究開発課題の概要について .....	5
<b>3.2.1 研究マネジメント人材の育成と職種ネットワークの強化.....</b>	<b>5</b>
<b>3.2.2 研究計画立案と研究実施体制の構築.....</b>	<b>7</b>
<b>3.2.3 臨床研究の質確保.....</b>	<b>10</b>
3.3 研究開発提案書を作成する際の留意事項.....	12
3.4 採択後、研究実施上の留意点 .....	13
<b>第 4 章 スケジュール・審査方法等.....</b>	<b>14</b>
4.1 公募期間・選考スケジュール .....	14
4.2 提案書類の審査方法.....	15
<b>4.2.1 審査方法 .....</b>	<b>15</b>
<b>4.2.2 審査項目と観点.....</b>	<b>16</b>
4.3 AMED における課題評価の充実 .....	17
<b>第 5 章 提案書等の作成・提出方法.....</b>	<b>18</b>
5.1 提案書類の作成 .....	18
<b>5.1.1 応募に必要な提案書類 .....</b>	<b>18</b>
<b>5.1.2 提案書類様式の入手方法 .....</b>	<b>18</b>
<b>5.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意.....</b>	<b>18</b>
5.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について .....	19
5.3 提案書類の提出方法.....	19
<b>5.3.1 e-Rad での提出状況の確認 .....</b>	<b>19</b>
<b>5.3.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項 .....</b>	<b>20</b>
<b>5.3.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先 .....</b>	<b>21</b>
5.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 .....	21
<b>5.4.1 不合理な重複に対する措置 .....</b>	<b>21</b>
<b>5.4.2 過度の集中に対する措置 .....</b>	<b>22</b>
<b>5.4.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法 .....</b>	<b>22</b>
<b>5.4.4 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.....</b>	<b>23</b>
5.5 研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保 .....	23
<b>第 6 章 情報の取扱い.....</b>	<b>24</b>
6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い.....	24
<b>6.1.1 情報の利用目的 .....</b>	<b>24</b>
<b>6.1.2 必要な情報公開・情報提供等 .....</b>	<b>24</b>

<b>第 7 章 採択後契約締結までの留意点</b>	<b>26</b>
7.1 採択の取消し等について	26
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	26
7.3 契約締結の準備について	27
7.4 データマネジメントプラン（DMP）の提出	27
7.5 研究開発タグ情報シートの提出	28
<b>第 8 章 委託研究開発契約の締結</b>	<b>29</b>
8.1 委託研究開発契約の締結	29
<b>8.1.1 契約条件等</b>	29
<b>8.1.2 契約に関する事務処理</b>	29
<b>8.1.3 年度末までの研究開発期間の確保について</b>	29
<b>8.1.4 委託研究開発費の額の確定等について</b>	30
8.2 委託研究開発費の範囲及び支払等	30
<b>8.2.1 委託研究開発費の範囲</b>	30
<b>8.2.2 委託研究開発費の計上</b>	31
<b>8.2.3 研究設備・機器の共用促進に係る事項</b>	31
<b>8.2.4 委託研究開発費の支払</b>	32
<b>8.2.5 費目間の流用</b>	32
<b>8.2.6 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について</b>	33
<b>8.2.7 委託研究開発費の繰越</b>	33
8.3 取得物品の取扱い	33
<b>8.3.1 取得物品の帰属</b>	33
<b>8.3.2 取得物品の研究開発期間終了後の取扱い</b>	33
<b>8.3.3 放射性廃棄物等の処分</b>	34
<b>第 9 章 採択課題の進捗管理</b>	<b>35</b>
9.1 課題の進捗管理	35
9.2 事後評価等	35
9.3 成果報告会等での発表	35
<b>第 10 章 研究開発成果の取扱い</b>	<b>36</b>
10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について	36
10.2 研究開発成果報告書及び DMP（研究開発終了時の最新版）の提出と公表	36
10.3 研究開発成果の帰属	36
10.4 研究開発成果の実用化に向けた措置	37
10.5 医療研究者向け知的財産教材	37
10.6 研究開発成果のオープンアクセスの確保	37
10.7 データの取扱い	37
<b>第 11 章 本事業を実施する研究機関・研究者の責務等</b>	<b>38</b>
11.1 法令の遵守	38
11.2 委託研究開発費の執行についての管理責任	38
11.3 研究倫理教育プログラムの履修・修了	38
<b>11.3.1 履修対象者・履修プログラム・教材について</b>	38
<b>11.3.2 履修時期について</b>	39
<b>11.3.3 研究機関等の役割・履修状況の報告について</b>	39
11.4 利益相反の管理について	40
<b>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</b>	40
<b>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</b>	40

<b>11.4.3 利益相反管理状況報告書の提出について</b>	40
11.5 法令・倫理指針等の遵守について	40
11.6 体制整備等に関する対応義務	42
<b>第 12 章 不正行為・不正使用・不正受給への対応</b>	<b>43</b>
12.1 不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等	43
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	43
<b>12.2.1 契約の解除等</b>	44
<b>12.2.2 申請及び参加資格の制限</b>	44
<b>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</b>	45
<b>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</b>	46
<b>12.2.5 不正事案の公表</b>	46
12.3 AMED RIO ネットワークへの登録について	46
<b>第 13 章 その他</b>	<b>47</b>
13.1 医療研究開発の「社会共創」の推進	47
<b>13.1.1 社会との対話・協働の推進</b>	47
<b>13.1.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進</b>	47
13.2 健康危険情報	48
13.3 リサーチツール特許の使用の円滑化	48
13.4 知的財産推進計画に係る対応	48
13.5 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	49
13.6 シーズ・ニーズのマッチング支援システム「AMED ぷらっと <sup>®</sup> 」	49
13.7 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援	49
13.8 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	50
13.9 研究者情報の researchmap への登録	50
13.10 各種データベースへの協力	51
<b>第 14 章 お問合せ先</b>	<b>52</b>

# 第1章 はじめに

本公募要領は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する研究開発推進ネットワーク事業の公募研究開発課題にかかる条件や募集内容を記載したものです。

## 1.1 事業の概要

### 1.1.1 事業の現状

厚生科学審議会臨床研究部会でとりまとめられた「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について（2019年版とりまとめ）」において、「臨床研究中核病院（以下「中核病院」という。）とその支援先機関に求められる役割や体制を整理するとともに、研究者及び研究支援人材の質向上も含め、研究開発の効率性を高める必要がある」とされており、中核病院以外の機関に対する整備の必要性・重要性が指摘されています。多岐にわたる臨床研究の支援において、限られたリソースを効率的に活用できるよう中核病院とその支援先機関との役割分担と連携等を模索し、中核病院内外の臨床研究における研究実施及び研究支援の質向上に向けた人材開発、連携ネットワークの構築が必要とされています。

本事業では、令和3年度より、質の高い臨床研究・治験実施体制の充実を図るために、中核病院内外の臨床研究に係る人材開発、多職種連携ネットワーク構築、研究リテラシー向上の取組推進について4分野に分けて公募を実施し、各採択課題より挙げられた成果物を公開しています。

- ①国民に向けた医学系研究の情報発信
- ②研究マネジメント人材の育成
- ③研究計画立案及び実装が可能となる研究支援
- ④臨床研究の品質確保

成果物公開 URL <<https://wwwAMED.go.jp/program/list/16/01/013.html>>

医療機関においては、年々加速する臨床研究の高度化や多様な研究デザイン、データソースや新しい臨床試験手法に対する柔軟な対応が求められており、中核病院内外の連携を受けて、全国的な研究実施体制の整備及び支援機能の拡充もより一層重要性が高まっています。

また、これまでの採択課題で生み出された成果を地域ネットワークや疾患ネットワークなどの各種研究ネットワーク内で広く利用し改善を図る中で、ネットワーク内や中核病院内外相互の人材育成や人的交流をこれまで以上に活発化し、臨床研究における質の均一化と研究開発の効率化につなげていく必要があります。

### 1.1.2 事業の目標

今後は、本事業の各テーマにおいて代表機関と中核病院が密に連携して、これまでの成果の利活用促進の方策を検討・推進することで、より多くの医療機関がこれらの成果物を活用して、臨床研究の計画立案・実施し、また準備・管理・報告等の包括的な支援体制を継続的に運用していくことが重要と考えます。

研究マネジメント人材の育成につながる実践教育を実施しつつ、一定の水準を有する研究開発の専門職種の職能と地位の向上を図り、各専門業種の取組を業種間・施設間の既存ネットワーク内で横断的に共有し活用することで、中核病院内外での人材交流を促し、これらの人材の職種ネットワーク強化を目指します。

臨床研究の全てのフローで必須の基本的概念である Quality Management System(以下「QMS」という。)について、臨床研究に関わる全ての研究者及び研究支援者に関する理解を深め、全国的な臨床研究の質向上を目指します。また、Risk Based Approach(以下「RBA」という。)の実装により限られたリソースを効率的に活用し、出口目標に応じた研究の質確保を目指します。

以上を踏まえて、令和5年度の公募においては、より効率的かつ質の高い臨床研究を運営、包括支援するために、単一機関の整備に留まらず、中核病院内外の連携等の全国的なネットワークを用いて、業務フロー等の成果物によりこれまでの取組で先行して構築した研究実施・支援体制の横展開を図ります。加えて、隨時更新される法規制等に応じて、医療機関に求められるニーズを把握・反芻しつつ、これによって、一定水準の研究を立案・実施する機関の増加を図り、医療研究の全国的な質の向上と活性化を目指します。

## 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」<sup>\*</sup>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/kenkouiryou/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、研究開発課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

- (A) 「代表機関」とは、研究開発代表者が所属する機関をいいます。原則として研究開発代表者の主たる研究場所<sup>※1</sup>となるものであり、AMEDとは直接、委託研究開発契約<sup>※2</sup>を締結します。第2章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、研究開発分担者が所属する機関をいいます。原則として研究開発分担者の主たる研究場所<sup>※1</sup>となるものです。AMEDと直接委託研究開発契約を締結しない場合は、代表機関と再委託研究開発契約を締結します。

- (C) 「研究開発代表者」とは、事業の実施期間中、応募に係る「研究開発課題」について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（1名）をいいます。所属先は「代表機関」です。
- (D) 「研究開発分担者」とは、「研究開発代表者」と研究開発項目を分担して研究開発を実施し、当該研究開発項目の実施等の責任を担う研究者をいいます。所属先は「代表機関」又は「分担機関」のいずれかです。
- (E) 「研究開発担当者」とは「研究開発代表者」と、「分担機関」に所属する「研究開発分担者」のうち当該分担機関を代表する研究者（1名）をいいます。（「研究開発代表者」は、「代表機関」を代表する「研究開発担当者」です。）

※ 1 所属機関と主たる研究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委託研究開発契約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、かつ、主たる研究場所<sup>※1</sup>とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（研究開発代表者）とします。

なお、特定の研究機関等に所属していない、もしくは日本国外の研究機関等に所属している研究者にあっては、研究開発代表者として採択された場合、契約締結日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能な研究者も応募できます。ただし、契約締結日又はAMEDの指定する日までに要件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

また、委託研究開発契約の履行能力を確認するため、審査時に、代表機関及び分担機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

（1）以下の（A）から（G）までに掲げる研究機関等に所属していること。

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

（G）公設試験研究機関<sup>※4</sup>

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

（I）研究を主な事業目的としている一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人

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

（K）非営利共益法人技術研究組合<sup>※5</sup>

（L）その他AMED理事長が適当と認めるもの

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

※2 内閣府に置かれる試験研究機関や国家行政組織法第3条第2項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。

※3 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

※4 地方公共団体の附属試験研究機関等

※5 技術研究組合法（昭和36年法律第81号）に基づく技術研究組合

（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、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができること。

## 第3章 公募研究開発課題

公募の対象となる研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については第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 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について

#	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	研究マネジメント人材の育成と職種ネットワークの強化	1課題当たり年間 10,000千円（上限）	最長1年8ヶ月 令和5年8月（予定） ～令和6年度末	0～1課題程度
2	研究計画立案と研究実施体制の構築			
2-①	QbD を前提とした研究計画立案と準備段階における多職種協働の支援体制整備	1課題当たり年間 10,000千円（上限）	最長8ヶ月 令和5年8月（予定） ～令和5年度末	0～1課題程度
2-②	医療機関ネットワーク強化とDCT実施体制の展開	1課題当たり年間 9,000千円（上限）	最長8ヶ月 令和5年8月（予定） ～令和5年度末	0～3課題程度
3	臨床研究の質確保			
3-①	臨床研究の質確保と効率的なマネジメントを目指したRBAの実装	1課題当たり年間 9,000千円（上限）	最長1年8ヶ月 令和5年8月（予定） ～令和6年度末	0～3課題程度
3-②	QMSの概念に関する研究者及び研究支援者への教育	1課題当たり年間 12,000千円（上限）	最長1年8ヶ月 令和5年8月（予定） ～令和6年度末	0～1課題程度

(注1) 研究開発費の規模等は、申請額がそのまま認められることを確約するものではありません。

(注2) 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の状況等により変動することがあります。

大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。

(注3) 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研究開発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。

(注4) 採択課題数は、それぞれの分野における応募の数、また内容に応じて、予定数から増減します。

### 3.2 公募研究開発課題の概要について

本事業の成果物については以下のWebサイトを参照してください。

<<https://wwwAMED.go.jp/program/list/16/01/013.html>>

#### 3.2.1 研究マネジメント人材の育成と職種ネットワークの強化

##### (1) 目標

本課題では、我が国で実施される臨床研究・治験のより一層の増加、及び実用化に至るシーズの増加を目指し、臨床段階に進むシーズとその臨床研究・治験による有効性・安全性の確認プロセスの質的・量的向上のための人材育成を目標とします。具体的には、プロジェクトマネージャー、スタディマネージャーの実践研修を実施し検証することで、非臨床から臨床段階へのシーズのインプット増大と一気通貫の開発体制の構築につなげます。また、中核病院内外の人材交流を促し、研究マネジメント人材の職種ネットワーク強化を目指します。将来的には、本課題で構築した育成システムを通じて、研究マネジメント人材の認知度と地位向上に資することも期待されます。

## (2) 求められる成果

- ・令和4年度までの採択課題で得られた研究マネジメント人材育成に係る成果物（以下「成果物」という。）をふまえ、臨床研究の準備から終了までの一貫した管理をするスタディマネージャーならびに非臨床段階のシーズ開発支援を行うプロジェクトマネージャー双方の教育カリキュラムを活用し、初級者のプロジェクトマネージャー、スタディマネージャーに対して On the Job Training（以下「OJT」という。）を通じた実践教育を行うこと。複数機関から進歩の異なる研究を実施する複数名の教育対象者を選定し、非臨床から臨床への橋渡し、臨床研究の企画から研究終了までの各段階において研修に使用する教育カリキュラムや教育資材を検証すること。
- ・実践教育の過程で、プロジェクトマネージャー、スタディマネージャーそれぞれの教育カリキュラムや教育ツール、評価指標の充実・改善、チーター教育カリキュラムの全工程を評価し、改善を行うこと。
- ・改善後の成果物は、研究班以外の研究者から広く評価を受けるために、既存の職種ネットワーク内の共有、学会等での発表を行うこと。必要に応じて、アドバイザリーボード等を設置し、有識者の意見を取り入れること。
- ・知識や経験が少ない初級者または他機関との関わりが少ない研究マネジメント人材に対して、指導や助言ができる立場の中核病院内外の人材との議論や交流の場を設けること。
- ・本課題の実施期間中に、本課題における取組や研究マネジメント人材の業務について紹介する広報活動を行うこと。
- ・本課題において実施した研究マネジメント人材に対する教育や育成に係る方策について、中核病院、関連学会等と連携し、課題終了後も隨時更新し継続することをふまえた自走化のための提案をすること。

## (3) 応募に際して満たすべき事項

- ・代表機関は、提案書類提出時点において中核病院以外であること。
- ・研究開発代表者あるいは研究開発分担者はこれまでに研究マネジメント（プロジェクトマネジメント、スタディマネジメント）に関する十分な教育あるいは指導実績を有すること。
- ・中核病院を含めた複数の医療機関と連携し、検討を進める体制を有すること。なお、その検討体制について追加様式に記載し提出すること。
- ・提案時点より OJT 研修を実施する機関を選定し、研修実施にあたっての協力体制について追加様式に記載し提出すること。

## (4) 留意事項

- ・採択された場合は、PS、PO の指導の下、令和 4 年度課題「研究マネジメント人材の育成」、令和 3 年度課題「スタディマネージャーの育成」、及び令和 2-3 年度の橋渡し研究戦略的推進プログラムにおける「プロジェクトマネージャー育成に係る取組」との連携を図るものとする。
- ・本事業では、中核病院内外の臨床研究における研究実施及び研究支援の質向上に向けた人材開発、連携ネットワークの構築を将来的な目標とするため、他機関の意見を幅広く聴取する体制の構築を考慮することが望ましい。

#### (5) 本公司における用語の意味

本公司において用いた用語は主に以下の意味とする。

##### ①スタディマネージャー

ひとつの臨床研究をマネジメントする者。すなわち、研究（治験）責任医師と協力して、研究（治験）調整事務局業務を含む当該臨床研究の実施に必要な業務を関連法規、対象とする疾患関連、プロジェクトマネジメント等の運営管理に関する知識及び手法（スキル）を活用して計画的かつ効率的に運営管理する者を指す。

##### ②プロジェクトマネージャー

基礎研究から臨床研究を経て実用化に至るまでの過程で、シーズ開発が滞りなく進むよう管理・推進する者。プロジェクトの単位により、スタディマネージャーをプロジェクトマネージャーと見なすこともできる。本課題においては、特に臨床研究を開始するシーズをスタディマネージャーに引き継ぐまでの非臨床開発を担当する。

### 3.2.2 研究計画立案と研究実施体制の構築

#### (1) 目標

##### 2-① QbD を前提とした研究計画立案と準備段階における多職種協働の支援体制整備

ICH<sup>※1</sup>-E6 及び E8 改定や GCP<sup>※2</sup>リノベーションにおいては、最短ルートで研究の成果を得るために、研究計画立案時より臨床研究の出口目標を明確化し、研究の目的に見合った最適な質をプロトコール及び実施手順（プロセス）の中に設計する、Quality by Design（以下「QbD」という。）の導入と浸透が当面の課題となっています。

本課題では、研究開発にかかる専門職種が相互に連携し、臨床研究を企画する研究者の研究計画書作成を支援することで、科学的、倫理的に質の高い臨床研究の研究計画立案及び実装が可能となる研究支援体制を構築することを目標とします。

具体的には、これまでの本事業「研究計画立案と実装が可能となる研究支援」の成果物を活用して各専門職種の役割や実施する業務プロセスを明確化し、出口目標に応じてより効率的な研究計画立案・準備とその伴走支援を行うこと、また、その過程において、リソースに応じた適切な研究実施体制の設定が可能となるよう、中核病院等へ適切な研究支援を求めることができる機関間の協力体制構築も目指します。

##### 2-②医療機関ネットワーク強化と DCT 実施体制の展開

本課題では、臨床研究の実施にあたり、多数の被験者の組入れの迅速化や倫理審査・契約等の合理化による、世界に遜色の無い治験実施環境の実現をめざし、臨床試験実施にかかるネットワークの構築や既存ネットワーク内の協力体制を強化することを目標とします。具体的には、中核病院が

含まれる医療機関ネットワーク内で IRB、CRB 審査を一本化できるよう手順・体制を整えることに加え、当該医療機関ネットワーク内で Decentralized Clinical Trials（以下「DCT」という。）を実施するための体制整備と、先進的臨床研究環境基盤整備プログラム<sup>※</sup>で中核病院が中心となって構築したノウハウの展開を進めます。

※ 先進的臨床研究環境基盤整備プログラム：医療技術実用化総合促進事業の取組の一つ。中核病院を中心に、迅速に大規模な臨床研究・治験を立ち上げるために中核病院が持つネットワークを活用した体制強化や、短期間に大規模な患者の組入が可能となる体制構築を目的とし、令和4年度には、DCT 導入に向けた各種取組を実施（<https://wwwAMED.go.jp/content/000112110.pdf>）。

## （2）求められる成果

### 2-① QbD を前提とした研究計画立案と準備段階における多職種協働の支援体制整備

- ・令和4年度までの本事業「研究計画立案と実装が可能となる研究支援」の成果物を整理した上で、整理した成果物を用いて、全国の研究者及び研究支援者等を対象としたワークショップなどを企画し、多職種人材による仮想の研究計画立案を行い成果物の有用性について検証すること。また、より広く成果物を展開するために、参加者自身の施設での活用方法や臨床研究支援の方法について意見交換を行い検討すること。
- ・本事業の成果物を用いて、中核病院以外の機関（1機関以上）の研究支援体制において成果物を適用して研究者を支援し、治験又は特定臨床研究（本公募では、総じて臨床研究法を遵守する研究を指す）の研究計画書を完成させること。加えて、研究実施の申請（IRB<sup>※1</sup>、CRB<sup>※2</sup>）に必要な申請書類一式（研究計画書に関する各種手順書、同意説明文書、EDC<sup>※3</sup>構築のための準備書類等）を、各専門職種が協働し準備・作成することとし、実施にあたっては、令和4年度までの本事業全体の成果物も参考にすること。
- ・本事業で得られた成果を用いて、全国の研究者及び研究支援者等を対象とした学会発表や論文発表などを行い、本事業の成果の周知を行うこと。
- ・本課題の取組を通して、成果物を中核病院以外の機関で使用する際の課題を明らかにし、その課題をふまえ、利用者に適した方法で成果物利活用による体制整備促進が可能となるよう手順や流れを明確にまとめること。
- ・本課題の実施期間中に、本課題における取組や成果物の利活用方法について紹介する広報活動を行うこと。
- ・課題を進めるにあたっては、必要に応じて中核病院、企業、関連学会との連携をとること。

※1 IRB (Institutional Review Board)

※2 CRB (Certified Review Board)

※3 EDC (Electronic Data Capture)

### 2-② 医療機関ネットワーク強化と DCT 実施体制の展開

- ・中核病院を含めた複数医療機関におけるネットワークを強化し、治験又は臨床研究法遵守の臨床研究を迅速に実施できるよう、当該医療機関ネットワーク内でセントラル IRB での一括審査を推し進めるための手順や体制を整備する取組や、ネットワーク内での CRB を一本化する等実施体制整備の取組を行うこと。

・先進的臨床研究環境基盤整備プログラムにおいて、中核病院を中心として構築された体制やノウハウを活用して、医師主導治験をDCTで実施する際の手順や体制の整備につながる i)または ii)の取組を、中核病院と連携して実施すること。ただし、本取組は任意とするが、実施する研究開発課題を優先して採択することとする。

i) 中核病院が実施するDCTにおいてパートナー医療機関<sup>※</sup>としての役割を果たすために必要な手順書の整備や、オンライン診療や検査データの送信等に必要な病院内の環境(セキュリティーが確保されたインターネット接続や端末の装備等)整備、加えて、それらを用いた(模擬)DCT実施等の取組。

ii) 先進的臨床研究環境基盤整備プログラムで構築した手順書や(模擬)治験プロトコールを活用し、本課題の代表機関が含まれる医療機関ネットワークにおいて(模擬)DCTを実施するなど、ネットワーク内にDCTのノウハウを展開する取組。

・本事業で得られた成果を用いて、全国の研究者及び研究支援者等を対象とした学会発表や論文発表などを行い、本事業の成果の周知を行うこと。

※ パートナー医療機関：DCTの実施に際して、遠方の患者など治験実施医療機関への来院が困難な患者が必要に応じて受診することができる、治験実施医療機関と連携する医療機関。

### (3) 応募に際して満たすべき事項

#### 2-①

- ・代表機関は、提案書類提出時点において中核病院以外であること。
- ・研究開発代表者は、治験または特定臨床研究の研究計画書の作成に関する教育を実施した経験あるいは作成支援実績を有する者とし、これまでの支援実績を追加様式に記載し提出すること。
- ・分担機関に、治験又は特定臨床研究を実施する機関を置き、研究開発分担者には、それらの研究計画書の作成に関する教育を実施した経験あるいは作成支援実績を有する者を含めること。なお、研究支援体制の構築と検証を目標としているため、研究開発分担者が研究者を支援し計画書作成が進められるよう、研究開発分担者と支援する臨床研究の研究者は別の者とする。
- ・治験又は特定臨床研究を実施する機関においては、生物統計家を含めた研究支援体制を構築すること。
- ・多職種で協働して成果物の改善と手順化を進めるため、各専門職種の役割を明確にするよう追加様式を記載し提出すること。

#### 2-②

- ・代表機関は、提案書類提出時点において中核病院以外であること。
- ・代表機関が主催または所属する医療機関ネットワークを活用した具体的な取組内容を追加様式に記載し提出すること。選定にあたってはネットワークが網羅する地域等の広がりや中核病院との連携内容を考慮する。

### (4) 留意事項

- ・本事業では、中核病院内外の臨床研究における研究実施及び研究支援の質向上に向けた人材開発、連携ネットワークの構築を将来的な目標とするため、他機関の意見を幅広く聴取する体制の構築を考慮することが望ましい。
- ・本研究開発課題の成果物は公開を前提とする。

## 2-①

- ・将来的には本課題の代表機関が含まれる医療機関ネットワークを活用し、ネットワーク内に成果物やノウハウの展開がなされることが望ましい。
- ・ワークショップの開催にあたっては、実現しやすい研究計画書作成のため、患者参画・市民参画（PPI : Patient and Public Involvement）の視点も考慮して実施されることが望ましい。

### 3.2.3 臨床研究の質確保

#### （1）目標

ICH<sup>※1</sup>-E6 (R2) にて、臨床研究への品質マネジメントシステム (Quality Management System : 以下「QMS」という。) の実装が治験依頼者の責務であると明文化され、QMS の実装に向けた重要な概念である RBA 等を考慮することが要求されました。令和 4 年 12 月には ICH-E8 (R1) の通知<sup>※2</sup>が発出され、臨床研究における質を目的への適合性と捉えて、より前方視的な質の設計 (QbD) の導入と、その設計には、質に関する重要な要因 (critical to quality factors : 以下「CTQ 要因」という。) に焦点を当てること及びリスクに応じたアプローチでそれら要因に対するリスク管理を行うことを含むと示されています。研究をデザインする時点で優先順位をつけて前向きな注意を払い、またそれによって、被験者保護やデータの信頼性を担保するとともに、限られたリソースを最大限に効果的・効率的に活用して研究全体のプロセスをマネジメントすることを目標としています。

本課題では、令和 4 年度までの医療技術実用化総合促進事業の「Risk-based approach の実装に係る取組み」の成果物<sup>※3</sup>（以下、「中核病院の成果物」という。）及び本研究開発推進ネットワーク事業の成果物（以下、「本事業の成果物」という。）を活用・参考にし、3-①（臨床研究の質確保と効率的なマネジメントを目指した RBA の実装）では、実際に臨床研究に RBA を実装することで、実践的な研究の質確保と効率的マネジメントを図ります。3-②（QMS の概念に関する研究者及び研究支援者への教育）では、臨床研究のいかなるプロセスにおいても基盤となる QMS について、E6(R2) に記載された治験依頼者の立場となる者に加えて、実施医療機関側の研究者および研究支援者へ教育活動を実施し、臨床研究の準備・管理および実施の各面からの QMS の理解促進によって、全国的な臨床研究の質向上に寄与することを目指します。また、E6(R3)では DCT を含む多様な研究デザインについての議論が進められており、今後、DCT を実施するにあたって、これまで臨床研究への参加経験が少ない機関等も研究実施体制に含まれていくことが想定されるため、幅広い教育対象への QMS の概念の浸透を目指します。

※1 ICH…International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

※2 ICH E8 (R1) 「臨床試験の一般指針」の改正 (<https://www.pmda.go.jp/files/000250244.pdf>)

※3 医療技術実用化総合促進事業「Risk-based approach の実装に係る取組み」令和 4 年度までの成果物 ([https://wwwAMED.go.jp/page\\_000001\\_03187.html](https://wwwAMED.go.jp/page_000001_03187.html))

#### （2）求められる成果

##### 3-① 臨床研究の質確保と効率的なマネジメントを目指した RBA 実装

- ・研究開発期間内に、中核病院の成果物である「RBA の実装のための説明書・手順書（医師主導治験、特定臨床研究、その他の臨床研究レベル）」を適用して RBA の実装をする臨床研究を 2 件以上推進すること。その際、RBA 実装のプロセス（重要なプロセス及びデータの特定、リスクの特

定、リスクの評価、リスクのコントロール、リスクコミュニケーション、リスクレビュー、リスク報告)については「リスクのコントロール」まで必ず実施し、このうち1件以上は「リスクレビュー」もしくは「リスク報告」まで実施すること。

- ・対象の臨床研究は、医師主導治験、臨床研究法遵守の臨床研究、介入研究に限るその他の臨床研究のいずれでもよい。
- ・RBA の実装にあたっては、「RBA の実装のための説明書・手順書」に紐付く「アカデミアにおける Risk Based Approach に関する手順書\_関連様式集」等も活用・参考とし、原則、研究計画立案段階から RBA の実装をすること。令和4年度以前に既存の手順書等を用いて、既に RBA 実装のプロセスの途中段階まで進めている臨床研究がある場合は、当該臨床研究を前述の「リスクレビュー」もしくは「リスク報告」まで実施する臨床研究の件数に含むことができる。ただし、既に実施したプロセスについてどのような検討がされたか分かるように報告すること。
- ・本研究開発課題を通して、臨床研究の質確保および効率化の視点から、中核病院よりもリソースが限られた機関において RBA の実装をする利点、実装にあたって課題と感じた点、課題を解決するための提案を報告書等でまとめること。
- ・中核病院の成果物である「アカデミアにおける Risk Based Approach に関する手順書\_関連様式集」に含まれる「統合品質リスクマネジメントプラン (IQRMP:Integrated Quality Risk Management Plan)」や「リスク管理表」等に該当する RBA 実装の課程で検討した資料を提出すること。
- ・本研究開発課題は中核病院の成果物を活用・参考とするため、令和5年度 医療技術実用化総合促進事業「Risk-based approach の実装に係る取組み」と連携し、公開可能な成果物については、他機関が参考にできるよう、汎用性があるものとすること。

### 3-② QMS の概念に関する研究者及び研究支援者への教育

- ・令和4年度の本事業「QMS の実装に向けた RBA の概念に関する研究者及び研究支援者への教育」にて、中核病院以外の機関における QMS の理解度、関わる職種等の体制整備状況等の調査を実施しているため、その調査結果と、加えて法規制の動向等により医療機関に求められる研究実施体制に基づいて、教育対象、教育資材や教育方法について検討を進め、教育を実施すること。
- ・教育対象者については、治験依頼者、実施医療機関を問わず臨床研究に関する知識や経験が少ない初学者も含めた臨床研究に関わる全ての職種とする。
- ・教育資材は、公表済みの QM に関する研修資材等を参考にするとともに、令和4年度本事業「QMS の実装に向けた RBA の概念に関する研究者及び研究支援者への教育」の成果物について、より実用的で効果的な資材となるようブラッシュアップを図ること。また、研究開発期間中においても、全国的な臨床研究の質の底上げを目指し、研修前後の理解度調査結果等の新たに得られる知見をもとに適宜見直しを行い、1年度目終了時点で必ず版改定を行うこと。
- ・教育方法は、本研究開発課題で検討した教育資材を活用し、四半期に1回程度 Web 研修や実地研修を実施すること。実施にあたって、研究責任医師等の研究者を含めた、前述の教育対象者が広く参加可能な形式を検討するとともに、地域ネットワークや疾患ネットワーク等の既存のネット

トワークを用いて、幅広く募集・告知を行うこと。また、教育活動の実施によって、研修参加者が教育者として育つていけるような人材育成についても模索すること。

- ・医療技術実用化総合促進事業「Risk-based approach の実装に係る取組み」にて、RBA に関する教育を実施しているため、中核病院と連携してデマケーションをとりつつ、QMS、RBA を全国的に浸透する上で効果的・効率的な教育実施方法を提案すること。
- ・本課題における成果物については、中核病院、関連学会、企業等と連携・協働し、研究開発期間終了後も随時更新し継続することをふまえた自走化のための提案をすること。

#### (3) 応募に際して満たすべき事項

- ・代表機関は、提案書類提出時点において中核病院以外であること。
- ・研究開発代表者については、ICH-GCP、臨床研究法及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に精通しており、品質マネジメント等の臨床研究の質確保に関する専門的な知識を有し、本取組遂行に必要な実績があること。
- ・実施体制として、本取組に十分な助言が可能な業務経験のある専門家を入れること。
- ・3-①の応募については、研究開発代表者と、RBA 実装対象の臨床研究の研究者は同一ではなく、別の者とし、研究開発代表者はあくまで RBA 実装の支援をすること。
- ・3-②の応募については、日本全国の医療機関への QMS の浸透を目指すため、中核病院内外の幅広い連携ネットワークを有すること、もしくは、研究開発期間内にネットワークを構築すること。  
また、関連学会や企業等の意見を幅広く聴取する体制についても考慮すること。

#### (4) 留意事項

- ・本研究開発課題の成果物は公開を前提とする。

##### 3-①

- ・本研究開発課題の推進にあたっては、中核病院の成果物である、研修テキストや Web コンテンツ等により RBA 実装のプロセスについて事前学習を行った上で実施すること。
- ・リスクの検討は、様々な研究支援職種（プロジェクトマネージャー、スタディマネージャー、生物統計家、データマネージャー、モニター、CRC 等）業務だけではなく、研究責任医師等の研究代表者も含めて、多方面からの視点で実施すること。必要に応じて、本事業の「研究計画立案及び実装が可能となる研究支援」の令和 4 年度までの成果物である業務フロー等も参考にすること。
- ・研究開発期間終了後も自機関に RBA が浸透するような体制の構築を検討することが望ましい。

### 3.3 研究開発提案書を作成する際の留意事項

- ・上記 3.2.1～3.2.3 は、研究開発代表者として重複応募することはできません。なお、3.2.2 は 2-①と 2-②、3.2.3 は 3-①と 3-②においても重複応募することはできません。
- ・研究開発期間全体の目標を達成するためのスケジュールを作成し、研究開発項目ごとのマイルストン及び具体的な達成時期を明記してください。それらのマイルストンが達成される見込みについては、検証可能な客観的指標を用いて記載してください。
- ・事業を実施するにあたり、連携する機関、研究班、関連学会等がある場合には、相互連携関係、連携の具体的な内容を図示する等明示してください。
- ・提案する内容が我が国の臨床研究の推進にあたり、どのような位置付けにあり、どのような効果が期待されるかについて記載してください。

- ・実施にあたり倫理審査委員会等の承認が必要な場合は、承認手続きに要する期間等も踏まえたスケジュールを作成してください。
- ・以下の点についても、研究開発提案書に具体的に記載してください。
  - (a) 提案する取組に関わる今までの経験から把握している課題と解決に向けた対策等の提案
  - (b) 提案する取組の具体的な成果物とその概要

### 3.4 採択後、研究実施上の留意点

- ・本事業の進捗については AMED に定期的に報告し、密に連携しながら研究課題を進めること。また、AMED の指示により、進捗に応じて本事業の他課題とも連携・協働して進めること。
- ・研究成果を用いる場合は、AMED に事前に相談の上、了承を得ること。
- ・AMED が成果物を用いて今後の事業内容として使用する可能性について事前に了解すること。
- ・3-①、3-②については、中核病院間での連携的な動きを踏まえ実施できるように、採択後に AMED が指定する中核病院と連携を取り、成果物、各種提案等統一的なものを目指すこと。
- ・3-①については、令和 4 年度の本事業「臨床研究の品質確保」で様々な種別の臨床研究へ同様に RBA 実装を行った先行の成果物を参考にし、効率的に成果物を利活用して RBA の実装を進めること。
- ・研究開発代表者等は、AMED の各種会合・イベント等に積極的に協力（成果の発表等）すること。
- ・採択後、「第 8 章 委託研究開発契約の締結等」に記載された手続きについて、AMED が定める提出期限を遵守し、滞りなくおこなうこと。AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合、当該研究に参加する研究者が一定期間の応募・参加制限された場合、不正行為等に関する本調査が開始された場合等は、採択の取り消し等を行うことがあります。
- ・採択課題の管理と評価については、「第 9 章 採択課題の進捗管理」を参照ください。研究期間中であっても、当該基準の達成が見込めないと判断される場合や、マイルストンの達成が不十分である場合には、研究継続中止となる場合があります。
- ・本事業の主旨に鑑み、研究開発代表者が中核病院以外の機関から中核病院に所属が変わる場合等においては、直ちに AMED シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課 (rinsho-kakushin@amed.go.jp) に変更内容を連絡すること。なお、提案内容の遂行能力や委託研究開発契約の履行能力等を確認するため、契約締結日又は AMED の指定する日までに、代表機関及び分担機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

## 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。）	
<b>提案書類受付期間</b>	<b>令和5年4月27日（木）～令和5年5月24日（水）12時00分（厳守）</b>
書面審査	令和5年5月下旬～令和5年6月中旬（予定）
ヒアリング審査	令和5年6月27日（火）（予定）
採択可否の通知	令和5年7月中旬（予定）
研究開発開始（契約締結等）日	令和5年8月1日（火）（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) ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合で、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式の提出がない場合は、不受理とします。
- (注4) 提案書類受付期間終了後、研究開発代表者に対して、AMEDが電子メールや電話等事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMEDが指定する方法で速やかに回答してください（回答が得られない場合は当該提案が審査対象から除外されることがあります）。
- (注5) ヒアリング審査はWeb等による実施の場合があります。
- (注6) ヒアリング審査を実施する対象課題の研究開発代表者に対しては、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行いません。
- (注7) 研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、照会時にAMEDが指定する期日までにAMEDが指定する方法で速やかに回答してください。
- (注8) ヒアリング審査の対象者は原則として研究開発代表者とします。ヒアリング審査の日程は変更できません。
- (注9) ヒアリング審査終了後、必要に応じて、研究開発代表者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMEDが指定する方法で速やかに回答してください。
- (注10) 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、中止したり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11) 「研究開発開始（契約締結等）予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、公募要

領の他の記載の取扱いと同じく、契約締結等をお約束するものではありません。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様の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「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中から AMED 理事長が指名する課題評価委員を評価者とする事前評価（審査）を実施します。課題評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMED はこれをもとに採択課題を決定します。

- (A) 審査は、AMED に設置した課題評価委員会において、非公開で行います。
- (B) 課題評価委員会は、提出された提案書類の内容について書面審査及び必要に応じてヒアリング審査を行い、審議により評価を行います。なお、審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。
- (C) 採択に当たっては、審査結果等を踏まえ、研究開発代表者に対して、目標や実施計画、実施体制等の修正を求ることや、経費の額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画等の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。なお、採択された場合、ここで修正された目標等がその後の中間評価や事後評価の際の評価指標の 1 つとなります。採択課題の管理と評価については第 9 章を参照してください。
- (D) 審査終了後、AMED は研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問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) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMED ウェブサイトへの掲載等により公開します。また、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できます。
  - ① 被評価者が家族であるとき
  - ② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき

- ③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
  - ④ 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
  - ⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に、いずれかの年度において100万円を超える経済的利益を受けているとき
  - ⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
  - ⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき
- (H) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、PD、PS、PO、課題評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。
- (I) 本事業においては、応募した者が過去にAMEDから受けた研究費のうち、今回の提案課題の立案に活用した研究開発課題の事後評価結果を踏まえて、提出された提案書類の審査を行う場合があります。

#### 4.2.2 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行するまでの分担機関の必要性と、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

- (A) 事業趣旨等との整合性
  - ・事業趣旨、目標等に合致しているか
- (B) 科学的・技術的な意義及び優位性
  - ・新規性を有しているか
  - ・社会的ニーズに対応するものであるか
  - ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
  - ・医療分野の研究開発の進展に資するものであるか
- (C) 計画の妥当性
  - ・全体計画の内容と目的は明確であるか
  - ・年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか
  - ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は令和5年3月27日に一部改正されていますので、特に御留意ください。

[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/mext\\_01211.html](https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/mext_01211.html)

- (D) 実施体制
  - ・申請者（研究開発代表者就任予定者）を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
  - ・これまでの実績は十分にあるか
  - ・十分な連携体制が構築されているか
  - ・主要な研究参加者のエフォートは適切であるか
- (E) 所要経費
  - ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
- (F) 総合評価

10段階評価により、(A)～(E)を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

#### 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を取り組んでいます。

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) 研究開発提案書	
2	必須	追加様式	
3	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシークエンス解析 プロトコール様式	※ヒト全ゲノムシークエンス 解析を実施する場合

#### 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。

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

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託契約を締結する研究機関）の了承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の了承を得てください。

##### (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できます。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

(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

#### (6) ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコールの提出について

ヒト全ゲノムシークエンス解析（第2章「2.2.6 データシェアリングについて」参照）を実施する研究課題においては、所定の様式を提出することにより当該プロトコールの各項目を示す必要があります。該当課題において様式提出がない場合には「不受理」となり、審査の対象となりません。提案課題におけるヒト全ゲノムシークエンス解析の実施の有無については、十分注意して御判断ください。

また、所定様式が提出されている場合であっても、第2章「2.2.6 データシェアリングについて」の条件を満たさない研究開発課題は、「不採択」となります。

### 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) 追加様式

いずれの公募に応募する際も、追加様式の提出が必要です。各公募で使用する追加様式が異なりますので、記載例、注意事項を確認の上、応募する公募に合わせて作成してください。

#### (2) ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式

ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式の提出が必須になります。シークエンステータやプロトコール情報の詳細については、第2章の応募に関する諸条件等の記載を参照してください。

### 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、受付期間終了時刻まで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 ポータルサイト ([https://www.e-rad.go.jp/manual/for\\_researcher.html](https://www.e-rad.go.jp/manual/for_researcher.html)) の研究者用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。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。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。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「提出済の課題」>「課題一覧」画面から行うことができます。受付期間終了時点で、「配分機関処理中申請中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効とな

ります。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、配分機関が応募課題の管理を行うには、「受理」することが必要ですが、研究者による応募行為の完結という観点では、受理は必須ではありません。受付期間終了時までに応募課題の状態が「応募中」、申請の種類（ステータス）が「配分機関処理中 申請中」となれば、当該応募は正常に完了しています。

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「 <b>研究機関処理中申請中</b> 」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。（研究開発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續が完了後	申請の種類〔ステータス〕が「 <b>配分機関処理中申請中</b> 」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「 <b>受理済</b> 」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、「研究機関の登録申請」(<https://www.e-rad.go.jp/organ/entry.html>) から手続を行ってください。

※登録まで日数を要する場合があります。2週間以上の余裕をもって手続をしてください。

※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「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」はログイン 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事務代表者が登録します。事務代表者は、①により入手した ID、パスワードで e-Rad にログインし、部局情報、事務分担者（設ける場合）、職情報、研究者情報を登録し、事務分担者用及び研究者用の ID、パスワードを発行します。

登録方法は、ポータルサイト ([https://www.e-rad.go.jp/manual/for\\_organ.html](https://www.e-rad.go.jp/manual/for_organ.html)) 研究機関事務代表者用マニュアル「10.研究機関手続き編」「11.研究機関事務分担者手続き編」「12.研究者手続き編」を参照してください。

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、e-Rad ポータルサイトからの登録申請により、e-Rad システム運用担当で登録します。必要な手続は「(研究者向け) 新規登録の方法」(<https://www.e-rad.go.jp/researcher/index.html>) 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その他の研究費（国外も含め、補助金や助成金、共同研究費、受託研究費等、現在の全ての研究費であって個別の研究内容に対して配分されるもの（※）。）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、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分（以下「研究開発課題の不採択等」という。）を行います。なお、本事業への応募段階において、他の競争的研究費その他の研究費への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費その他の研究費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、研究開発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その他の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その他の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
- （※）所属する機関内において配分されるような基盤的経費又は内部資金、商法で定める商行為及び直接又は間接金融による資金調達を除く。

#### 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、他の競争的研究費その他の研究費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る、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、研究開発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、他の競争的研究費その他の研究費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、研究開発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) 当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間※に対する当該研究の実施に必要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 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法

競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認するため、応募時に、以下の情報を提供していただきます。

- (1) 現在の他府省含む他の競争的研究費その他の研究費の応募・受入状況、現在の全ての所属機関・役職に関する情報の提供

応募時に、研究開発代表者・研究開発分担者等について、現在の他府省を含む他の競争的研究費その他の研究費の応募・受入状況（制度名、研究課題、実施期間、予算額、エフォート等）（以下「研究費に関する情報」という。）や、現在の全ての所属機関・役職（兼業や、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む。）に関する情報（以下「所属機関・役職に関する情報」という。）を応募書類や e-Rad に記載いただきます。応募書類や e-Rad 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等を行うことがあります。

研究費に関する情報のうち秘密保持契約等が交わされている共同研究等に関する情報については、産学連携等の活動が委縮しないように、個別の事情に配慮して以下の通り扱います。

- ・応募された研究開発課題が研究費の不合理な重複や過度の集中にならず、研究開発課題の遂行に係るエフォートを適切に確保できるかどうかを確認するために必要な情報のみ（原則として共同研究等の相手機関名と受入れ研究費金額及びエフォートに係る情報のみ）の提出を求めます。
- ・ただし、既に締結済の秘密保持契約等の内容に基づき提出が困難な場合など、やむを得ない事情により提出が難しい場合は、相手機関名と受入れ研究費金額は記入せずに提出いただくことが可能です。なお、その場合においても、必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります。

- ・所属機関に加えて、配分機関や関係府省間で情報が共有される場合もありますが、その際も守秘義務を負っている者のみで共有が行われます。

なお、今後秘密保持契約等を締結する際は、競争的研究費の応募時に、必要な情報に限り提出することがあることを前提とした内容とすることを検討していただきますようお願いします。ただし、秘匿すべき情報の範囲とその正当な理由（企業戦略上著しく重要であり、秘匿性が特に高い情報であると考えられる場合等）について契約当事者双方が合意すれば、当該秘匿情報の提出を前提としない契約とすることも可能であることに御留意ください。

（2）その他、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報の提供

研究費に関する情報や、所属機関・役職に関する情報に加えて、寄附金等や資金以外の施設・設備等の支援（※）を含む、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報について、関係規程等に基づき所属機関に適切に報告している旨の誓約を求めます。誓約に反し適切な報告が行われていないことが判明した場合は、研究開発課題の不採択等とすることがあります。

応募の研究開発課題に使用しないが、別に従事する研究で使用している施設・設備等の受入状況に関する情報については、不合理な重複や過度な集中にならず、研究開発課題が十分に遂行できるかを確認する観点から、誓約に加えて、所属機関に対して、当該情報の把握・管理の状況について提出を求めることがあります。

（※）無償で研究施設・設備・機器等の物品の提供や役務提供を受ける場合を含む。

#### 5.4.4 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。

### 5.5 研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保

我が国の科学技術・イノベーション創出の振興のためには、オープンサイエンスを大原則とし、多様なパートナーとの国際共同研究を今後とも強力に推進していく必要があります。同時に、近年、研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクにより、開放性、透明性といった研究環境の基盤となる価値が損なわれる懸念や研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されており、こうした中、我が国として国際的に信頼性のある研究環境を構築することが、研究環境の基盤となる価値を守りつつ、必要な国際協力及び国際交流を進めていくために不可欠となっています。

そのため、大学・研究機関等においては、「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について（令和3年4月27日 統合イノベーション戦略推進会議決定）」を踏まえ、利益相反・責務相反をはじめ関係の規程及び管理体制を整備し、研究者及び大学・研究機関等における研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）を自律的に確保していただくことが重要です。

かかる観点から、競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認しておりますが、それに加え、所属機関としての規程の整備状況及び情報の把握・管理の状況について、必要に応じて所属機関に照会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、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、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様ないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密を厳守します。詳しくは総務省のウェブサイト<sup>※</sup>を参照してください。

※「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](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））<sup>※1</sup>は、整理・分類し AMED ウェブサイト、AMED 研究開発課題データベース（AMEDfind）及び AMED が協定等に基づく協力関係を有する研究資金配分機関等が運営する公的データベース等（World RePORT<sup>※2</sup>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<sup>※3</sup>に掲載される場合があります。
- (C) 「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）では、科学技術・イノベーション行政において、客観的な証拠に基づく政策立案を行う EBPM を徹底することとしており、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。そのため、課題採択後においても、各年度の研究成果情報（論文・特許等）、会計実績情報及び競争的研究費に係る間接経費執行実績情報等の e-Rad への入力をお願いします。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、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

研究開発課題を実施する研究機関は、8.1.1に記載のとおり、原則として、採択決定通知日から90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ます。

- (A) 契約締結期限までに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代表者又は研究開発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、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。）

### 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責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドライン<sup>※1</sup>又はAMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者（ただし、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的研究費等の申請・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<sup>※2</sup>
- (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代表者及び研究開発分担者（再委託先がある場合には、再委託先に所属する研究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、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

※ 1 この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは、国が策定するその他の不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインを総称していいます。

※ 2 AMED と委託研究開発契約を締結している研究機関が第三者と委託契約を締結（AMED からみると、再委託契約に当たります。この第三者について、以下「委託先」といいます。）している場合には、(A) については、当該研究機関は、委託先に所属する研究者のうち「研究開発分担者」（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 契約締結の準備について

研究開発課題を実施する研究機関は、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) ~ (C) 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、採択後に別途御連絡します。

全体研究開発計画書は、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、各年度における予算配分の検討及び中間・事後評価や課題進捗管理の基礎資料の一つとなります。）また、研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。（研究開発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) 全体研究開発計画書、研究開発計画書及びその他契約に必要な書類の作成

(B) 業務計画に必要な経費の見積書の取得

(C) 会計規程、受託研究規程及び職務発明規程等の整備

### 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、研究開発代表者から、採択後の委託研究開発契約締結の際に DMP を AMED に提出<sup>\*</sup>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。

なお、本事業においては、「本研究開発課題以外での利活用の可能性が考えられるデータ」は「なし」として取り扱います。

※ 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>

## 7.5 研究開発タグ情報シートの提出

AMED では、研究開発タグを用いて各統合プロジェクトや疾患領域等における研究開発課題の研究目的、研究の性格、研究モダリティ、開発フェーズ、対象疾患（ICD10）、疾患領域（7 分野）、特記的事項等を俯瞰的、経時的に把握することにより、事業の全体像を可視化するとともに、マネジメント機能又は触媒機能を強化し、異なる研究開発課題間での連携促進や今後の公募案の策定等のために役立てることとしています。このため採択課題については、研究開発代表者から、採択後の委託研究開発契約締結時及び補助事業の交付申請時に研究開発タグを AMED に提出<sup>\*</sup>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。

- ※ 研究開発タグは、どの研究開発課題で、どのような目的の、どのような性格を持った研究開発が、どのような開発フェーズにあるかを、対象疾患や疾患領域ごとに整理し、AMED の事業を統合プロジェクト（横軸）と疾患領域（縦軸）の観点から縦横に把握しようとするためのものです。
- ※ 研究開発タグは、エクセル表を使って、研究目的、研究の性格、研究モダリティ、開発フェーズ、対象疾患（ICD10）、疾患領域（7 分野）、特記的事項、その他必要事項等を選択していただきます。
- ※ 研究開発タグの記載要領を遵守して記載してください。
- ※ 研究開発タグ項目の一部項目と記載情報を統計的に処理した公開可能な内容の情報については、他の課題情報とともに公開する場合があります。

## 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、研究開発課題を実施する研究機関は、AMEDとの間で委託研究開発契約を締結していただく必要があります。研究開発課題を実施する研究機関は、契約を締結することにより、AMEDから委託研究開発費の支払を受け、採択された研究開発課題を実施することができます。委託研究開発契約は、国の会計年度の原則に従い単年度契約です。契約に必要な書類等の契約手続の詳細は、採択後にAMEDから御案内します。

委託研究開発契約は、原則として、採択決定通知日から90日以内（契約締結期限）に締結するものとします。7.1に記載のとおり、契約締結期限までに必要書類の提出がない場合や、課題評価委員会、PS、PO等の意見を踏まえて採択決定時に付された条件が満たされていない場合等には、採択された研究開発課題であっても契約は締結できず、採択決定が取り消されることがありますので、十分御留意ください。

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又は中止（計画達成による早期終了を含む。）等を行うことがあります。

PS、PO等が、研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究開発計画の見直し等による契約変更や課題の中止を行うことがあります。

なお、国の施設等機関等（国の施設等機関及び公設試験研究機関を総称したもの）である代表機関又は分担機関については、相当の事由に基づき当該機関及び当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者が申し出た場合に限り、AMEDとの協議を経て、AMEDから当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者へ間接補助金を交付する方式をとることができます。（その場合、AMEDが定める補助金取扱要領に従うこととします。）このとき、間接補助金の経理に係る事務については当該機関の長に委任していただきます。さらに、研究計画において「代表機関」と「分担機関」の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等であって「分担機関」が国の施設等機関等でない場合には、本事業においては、再委託として取り扱うことを認めることができます。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらにAMEDの求めに応じて国による検査やAMEDによる監査等に応じることを条件とします。

#### 8.1.2 契約に関する事務処理

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」<sup>\*</sup>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 年度末までの研究開発期間の確保について

年度末まで研究開発を実施することができるよう、委託研究開発実績報告書のAMEDへの提出は、委託研究開発期間の終了日から起算して61日以内に行っていただくこととしています。各研究機関は、この対応が、年度末までの研究開発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 委託研究開発費の額の確定等について**

当該年度の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、委託研究開発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 委託研究開発費の範囲及び支払等**

#### **8.2.1 委託研究開発費の範囲**

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「委託研究開発契約事務処理説明書」<sup>※1</sup> 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 2022」、「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、直接経費から研究開発代表者・研究開発分担者の人件費、研究開発代表者が所属研究機関において担っている業務のうち研究開発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。

大項目	定義
直接経費	物品費 研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費 研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金 人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費（研究開発代表者・研究開発分担者の人件費 <sup>※2</sup> を含む。） 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、研究開発代表者が所属研究機関において担っている業務のうち研究開発以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費） <sup>※2</sup> 、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費 <sup>※3</sup> 、 <sup>※4</sup>	直接経費に対して一定比率（30%目安）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として研究機関が使用する経費

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

- ※2 研究開発代表者・研究開発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」<sup>※1</sup>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、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。また、一定比率は 30%を超えることはありません。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、配分される直接経費に応じて間接経費が配分されます。
- ※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 委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED 「委託研究開発契約事務処理説明書」<sup>※1</sup>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・臨床試験での委託研究開発契約では、「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。採択された研究開発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」<sup>※2</sup>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。詳しくはゲノム医療基盤研究開発課事務局のメールアドレス<genome-supercom"AT"amed.go.jp > ("AT"の部分を@に変えてください) 宛てに御相談ください。

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

※2 [https://wwwAMED.go.jp/program/kenkyu\\_unyo.html](https://wwwAMED.go.jp/program/kenkyu_unyo.html)

### 8.2.3 研究設備・機器の共用促進に係る事項

「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」（平成 27 年 6 月 24 日 文部科学省 競争的研究費改革に関する検討会）においては、そもそも研究目的を十全に達成することを前提としつつ、汎用性が高く比較的大型の設備・機器は共用を原則とすることが適当であるとされています。

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）や「統合イノベーション戦略 2022」（令和 4 年 6 月 3 日閣議決定）において、研究機器・設備の整備・共用化促進や、組織的な研究設備の導入・更新・活用の仕組み（コアファシリティ化）の確立、共用方針の策定・公表等が求められています。

文部科学省においては、大学等における研究設備・機器の戦略的な整備・運用や共用の推進等を図るため、「研究設備・機器の共用促進に向けたガイドライン」を令和4年3月に策定しました。

これらを踏まえ、特に大学や国立研究開発法人等においては、本事業により購入する研究設備・機器のうち特に大型で汎用性のあるものについて、他の研究費における管理条件の範囲内において、所属機関・組織における共用システムに従い、研究開発課題の推進に支障ない範囲での共用、他の研究費等により購入された研究設備・機器の活用、複数の研究費の合算による購入・共用などに積極的に取り組んでください。その際、最新の研究設備・機器の活用による研究力強化のためにも、プロジェクト期間中でも共用化が可能であることを認識し、一層の共用化を検討することが重要です。なお、共用機器・設備としての管理と当該研究開発課題の研究目的の達成に向けた使用とのバランスを取る必要に留意してください。

詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

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

- 「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」

[文部科学省 競争的研究費改革に関する検討会（H27.6.24）]

[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/shinkou/039/gaiyou/1359306.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/039/gaiyou/1359306.htm)

- 「第6期科学技術・イノベーション基本計画」[閣議決定（R3.3.26）]

<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6honbun.pdf>

- 「統合イノベーション戦略 2022」[閣議決定（R4.6.3）]

[https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/togo2022\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/togo2022_honbun.pdf)

- 「競争的研究費における各種事務手続き等に係る統一ルールについて」

[競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ（R3.3.5）]

[https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/toitsu\\_rule\\_r30305.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/toitsu_rule_r30305.pdf)

- 「複数の研究費制度による共用設備の購入について（合算使用）」

[資金配分機関及び所管関係府省申し合わせ（R2.9.10 改正）]

[https://www.mext.go.jp/content/20200910-mxt\\_sinkou02-100001873.pdf](https://www.mext.go.jp/content/20200910-mxt_sinkou02-100001873.pdf)

- 「研究設備・機器の共用推進に向けたガイドライン」（R4.3 策定）

[https://www.mext.go.jp/content/20220329-mxt\\_kibanken01-000021605\\_2.pdf](https://www.mext.go.jp/content/20220329-mxt_kibanken01-000021605_2.pdf)

【参考：概要版 YouTube】[https://youtu.be/x29hH7\\_uNQo](https://youtu.be/x29hH7_uNQo)

- 「大学連携研究設備ネットワーク」

<https://chem-eqnet.ims.ac.jp/>

#### 8.2.4 委託研究開発費の支払

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間接経費の合計額を均等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「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

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

#### 8.2.6 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

「競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針」（令和3年10月1日改正競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）に示されている使途透明性の確保の観点から、適正な執行を証明する証拠書類を整備し、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保存してください。なお、毎年度の間接経費に係る使用実績については、翌年度の6月30日までに間接経費執行実績報告書の提出が必要となります。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

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

#### 8.2.7 委託研究開発費の繰越

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

※ <https://wwwAMED.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

大学等※<sup>1</sup>が直接経費により取得した物品等（以下「取得物品」という。）の所有権は、大学等に帰属するものとします。

企業等※<sup>2</sup>による取得物品の所有権は、取得価格が50万円以上（消費税含む。）かつ耐用年数が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとしますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。なお、当該期間中は、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学法人、私立大学等の学校法人

イ 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMEDが認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをおきます。

#### 8.3.2 取得物品の研究開発期間終了後の取扱い

企業等に対しては、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、所有権がAMEDに帰属する所得物品のうち有形固定資産は、原則として耐用年数期間※は無償貸与し、耐用年数経過後にAMEDによる評価額にて有償で譲渡することとします。ただし、いずれもAMEDが当該取得物品を使用し、又は処分する場合はこの限りではありません。

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

※「耐用年数期間」は、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和 40 年大蔵省令第 15 号）別表第六  
開発研究用減価償却資産の耐用年数表に定める年数となります。（工具・器具及び備品は 4 年）

### 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、毎年度、委託研究開発契約に基づき、委託研究開発実績報告書の別添として、委託研究開発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（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、計画の見直しや中止（早期終了）等を行うことがあります。

## 9.2 事後評価等

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「課題評価委員会」による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、採択課題の研究開発代表者等に対して、AMED が主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがあります。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度以降においても発表を依頼することができますので、御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 「委託研究開発契約事務処理説明書」<sup>\*</sup>にて確認してください。

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

## 10.2 研究開発成果報告書及び DMP（研究開発終了時の最新版）の提出と公表

研究機関は、委託研究開発実績報告書の別添として、研究成果を取りまとめた委託研究開発成果報告書及び 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。期限までに同成果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つ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事がありますので、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代表者等へ詳細を確認、お問い合わせすることができます。

## 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、事前に御相談ください。

#### **10.4 研究開発成果の実用化に向けた措置**

研究機関におかれましては、AMED の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<sup>※</sup>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](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<sup>※</sup>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](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」<sup>※</sup>に従った取扱いを行っていただきますよう、お願ひいたします。

※ <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<sup>※1</sup>、不正使用<sup>※2</sup>及び不正受給<sup>※3</sup>（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。

※ 1 「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下「論文等」という。）の捏造（ねつぞう）、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、以下に定めるところによります。

ア 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

イ 改ざん：研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。

ウ 盗用：他の研究者等のアイディア、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 委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発費は、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 の委託研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

## 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、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、留意してください。

### 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。

※ 臨床研究中核病院研修実施予定については、以下のウェブサイトの「臨床研究中核病院について」の項目を確認してください。

<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、研究開発課題についての初年度の契約締結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・履修状況の報告について

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・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」のページにて確認してください。

・報告対象者	令和5年度以降に開始された事業における履修対象者のうち、研究開発代表者及び研究開発分担者
・提出期限	研究開発課題についての初年度の契約締結日後翌月末日まで

・提出書類	「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」 (AMED ウェブサイトより様式をダウンロードしてください。)
・URL	<a href="https://wwwAMED.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html">https://wwwAMED.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html</a>

## 11.4 利益相反の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」又は臨床研究法施行規則第 21 条に基づき、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、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないと AMED が判断した場合、AMED は研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに AMED から研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。

### 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

研究開発代表者及び研究開発分担者。ただし、AMED ウェブサイトの「研究公正」ページの「研究開発に当たっての利益相反管理」にある「非研究開発事業一覧」の事業は対象外となります。

#### (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 AMEDfind 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「研究開発に当たっての利益相反管理」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://wwwAMED.go.jp/kenkyu\\_kousei/riekisohan\\_kanri.html](https://wwwAMED.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html)

## 11.5 法令・倫理指針等の遵守について

研究開発構想を実施するに当たって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・倫理

指針等に基づく手続が必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続を行ってください。

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

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

これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、各年度の終了後又は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別添の委託研究成果報告書に関する記載事項の1つとして報告を行っていただきます。

特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正にて確認してください。

- ヒトに関するクローリ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、令和 3 年 2 月 3 日一部改正）
- 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、平成 30 年 12 月 14 日改正）
- 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、令和 3 年 6 月 30 日一部改正）
- 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、令和 4 年 3 月 31 日一部改正）
- 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、令和 4 年 3 月 31 日一部改正）
- 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、令和 4 年 3 月 31 日一部改正）
- 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、令和 4 年 3 月 31 日一部改正）
- 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、令和 4 年 3 月 31 日一部改正）
- ヒト受精胚に遺伝情報変換技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号、令和 4 年 3 月 31 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4年3月10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、令和4年3月25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、令和3年4月28日一部改正）

※ 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、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日制定、令和3年3月4日最終改正）、厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日制定、平成29年2月23日最終改正）等に則り、研究機関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（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、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、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定、令和 3 年 3 月 4 日最終改正）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に則り、速やかに当該予備調査を開始したことを AMED に報告してください。

研究機関において、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「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定、令和 3 年 3 月 4 日最終改正）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」を参照してください。

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

研究機関は、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、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定、令和 3 年 3 月 4 日最終改正）、AMED の「研究活動に

おける不正行為等への対応に関する規則」に基づき、研究機関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、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。研究機関には、返還に当たって、返還に係る委託研究開発費の受領の日から納付の日までの日数に応じ、加算金を支払っていただきます。なお、この加算金は、当該委託研究開発費の額（その一部を納付した場合におけるその後の期間については、既納額を控除した額。）につき年 10.95% の割合で計算した額の範囲内で AMED により定めるものとします。また、次年度以降委託研究開発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、研究開発課題、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において、同様に、申請及び参加資格が制限される場合があります。

#### 【不正行為の場合】

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

不正行為に係る資格制限の対象者		不正行為の程度	資格制限期間
不正行為に 関与した者	1. 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者		10年
	2. 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
	上記以外の著者		2～3年
	3. 1 及び 2 を除く不正行為に 関与した者		2～3年

不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年
	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年

【不正使用・不正受給の場合】

AMED が措置を決定した日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正使用及び不正受給の内容等を勘案して相当と認められる期間

不正使用及び不正受給の内容等	資格制限期間
1 競争的資金等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、かつ、行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2 競争的資金等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、かつ、行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
3 1 及び 2 以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2～4年
4 1 から 3 までにかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10年
5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択される場合	5年
6 競争的資金等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	1～2年

※1 次の場合は、資格制限を課さず、厳重注意を通知する。

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

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

### 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。）（令和 5 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 4 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代表者または研究開発分担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つた場合は、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つた場合は、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つた場合、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、委託研究開発費の使用の一時停止を指示することがありますので、留意してください。

また、当該研究者の所属機関が上記の報告する義務を怠つた場合には、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、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号 厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定、令和 3 年 3 月 4 日最終改正）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」等に従い、原則、当該不正事案の概要（制度名、所属機関、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、互いに協力しあつ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。

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](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 医療研究開発の「社会共創」の推進

AMED は、「社会共創（Social Co-Creation）」の取組として、①医療研究開発にともない生じる倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への対応、②多様な幸せ（well-being）を実現するためのダイバーシティ推進、③ Society 5.0 における医療研究開発のための持続可能な開発目標（SDGs）への対応を、組織として推進しています。

（参考）AMED ウェブサイト「社会共創」

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

#### 13.1.1 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、研究成果に関する市民講座、シンポジウム及びインターネット上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](https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/taiwa_honbun.pdf)

#### 13.1.2 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。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ることから、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。

（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/ssi/index.html>

## 13.2 健康危険情報

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

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

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

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

## 13.3 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。

## 13.4 知的財産推進計画に係る対応

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により、毎年策定されている計画です。なお、知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）<sup>※1</sup>においては、国際標準化活動をさらに活性化するため、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としています。

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<sup>※2</sup>における国際標準化戦略の推進）

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

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

### 13.5 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<sup>\*1</sup>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<sup>\*2</sup>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](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_riezon.html)

※2 Medical IP Desk [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical\\_ip\\_desk.html](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html)

### 13.6 シーズ・ニーズのマッチング支援システム「AMED ぶらっと<sup>®</sup>」

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 ぶらっと<sup>®</sup>」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 ぶらっと<sup>®</sup>利用開始等の詳細については、AMED ぶらっと<sup>®</sup>ウェブサイト<sup>\*3</sup>を参照してください。

※ AMED ぶらっと<sup>®</sup>ウェブサイト

[https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed\\_plat.html](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed_plat.html)

### 13.7 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なうことがあります。

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。

### 13.8 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考照してください。

※ 拠点一覧

[https://wwwAMED.go.jp/program/list/16/01/001\\_ichiran.html](https://wwwAMED.go.jp/program/list/16/01/001_ichiran.html)

### 13.9 研究者情報の researchmapへの登録

researchmap※は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も可能です。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/>

### 13.10 各種データベースへの協力

#### (1) NBDC からのデータ公開について

国立研究開発法人科学技術振興機構のバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が実施してきたライフサイエンスデータベース統合推進事業（<https://biosciencedbc.jp/>）では、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しています。また、「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）でも、NBDC（現 NBDC 事業推進部）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ライフサイエンス分野に関する次の種類のデータ及びデータベース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	<a href="https://integbio.jp/dbcatalog/">https://integbio.jp/dbcatalog/</a>
2	構築した公開用データベースの収録データ	生命科学データベース アーカイブ	<a href="https://dbarchive.biosciencedbc.jp/">https://dbarchive.biosciencedbc.jp/</a>
3	2 のうち、ヒトに関するもの	NBDC ヒトデータベース	<a href="https://humandbs.biosciencedbc.jp/">https://humandbs.biosciencedbc.jp/</a>

#### (2) 患者レジストリ検索システムへの登録について

クリニック・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。

## 第 14 章 お問合せ先

本公司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※<sup>1</sup>、※<sup>2</sup>。また、情報の更新がある場合は AMED ウェブサイトの公募情報※<sup>3</sup>に掲載しますので、併せて参考してください。

※ 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://wwwAMED.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 室町し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： <a href="https://www.e-rad.go.jp/contact.html">https://www.e-rad.go.jp/contact.html</a> →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: 0570-057-060（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

	新薬品等 非臨床試験	新功能		倫理指針下の 臨床試験 臨床研究法における 臨床研究
		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)	
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
治験実施計画書	研究開発提案時にプロトコールコンセプトを提出する。若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。	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。	研究開発提案時に目標達成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。
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~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があれば提出する。	同左	同左
主な相談内容	・治験試験充足性 ・治験薬等の品質規格	・臨床データハッケージ ・治験デザイン	・臨床データハッケージ ・治験デザイン	・臨床データハッケージ ・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	一	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ナーに記載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
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。		不要
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)の入手に關する情報を記載する。	同左	同左	同左

別表

AMEDにおいて求められ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)		既承認の医療機器(承認範囲内の使用)	
研究の目標	工程表	治験(医師主導治験/企業治験)		倫理指針下の臨床試験 特定臨床研究	
		非臨床試験	探索的治験	治験(ピボタル試験)	特定臨床研究
研究開発提案時に承認取得への工程表やマイルストーンを示した工事表を提出する。(保険収載や標準治療の確立についても簡潔に記載する。)	研究開発提案時に承認取得への工程表やマイルストーンを示した工事表を提出する。(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	研究開発提案時に、試験の位置付けを明確にし、出口戦略(今後の治験実施予定、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。	・新たなエビデンスの構築(標準治療の確立・術式の確立など)
実施計画書	研究開発提案時にプロトコールコンセプトを提出する、若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	研究開発提案時に臨床治験の実施計画書、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。 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治験の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があれば提出する。	同左	同左	・治験デザイン ・臨床データハッケージ ・機器の入手 ・先進医療制度の活用 また、施設内の委員会等と相談を進めている場合は、その状況を記載する。	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。
主な相談内容	・治験の要/不要 ・非臨床試験充足性	同左	同左	同左	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。
提案書に記載する生物統計家の記載等	—	同左	同左	同左	同左
生物統計家開与の必要性	必ずしも要しない。	同左	同左	同左	同左
知財	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	知財等の状況・戦略を記載する。	同左	同左	同左
提案書に記載する知財企業との連携等の状況の項目	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	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	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、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。
治験機器の入手・提供に開する状況	治験機器(対照機器を含む)の入手に関する情報を記載する。	治験機器(対照機器を含む)の入手に関する情報を記載する。	—	—	—



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 XXF

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

令和5年4月