



# 令和 5 年度 公 募 要 領

医療機器開発推進研究事業  
(二次公募)

令和 5 年 7 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課



## 目次

|                                                |             |
|------------------------------------------------|-------------|
| <b>第 1 章 はじめに</b>                              | <b>1</b>    |
| 1.1 事業の概要                                      | 1           |
| 1.1.1 医療機器開発の現状と課題（研究開発事業以外の施策を含む.）            | 1           |
| 1.1.2 医療機器開発推進研究事業の実施内容                        | 1           |
| 1.1.3 医療機器開発推進研究事業の方向性                         | 1           |
| 1.1.4 医療機器開発推進研究事業全体の目標と成果                     | 1           |
| 1.2 事業の構成                                      | 2           |
| 1.2.1 事業実施体制                                   | 2           |
| 1.2.2 代表機関と分担機関の役割等                            | 2           |
| <b>第 2 章 応募に関する諸条件等</b>                        | <b>3</b>    |
| 2.1 応募資格者                                      | 3           |
| 2.2 応募に当たっての留意事項                               | 4           |
| 2.2.1 委託研究開発契約について                             | 4           |
| 2.2.2 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について                | 4           |
| 2.2.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）               | 4           |
| 2.2.4 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について          | 6           |
| 2.2.5 若手研究者の積極的な参画・活躍について                      | 6           |
| 2.2.6 データシェアリングについて                            | 6           |
| 2.2.7 医師主導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） | 9           |
| <b>第 3 章 公募研究開発課題</b>                          | <b>13</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               | 13          |
| 3.2 公募研究開発課題の概要について                            | 1514        |
| <b>第 4 章 スケジュール・審査方法等</b>                      | <b>1615</b> |
| 4.1 公募期間・選考スケジュール                              | 1615        |
| 4.2 提案書類の審査方法                                  | 1716        |
| 4.2.1 審査方法                                     | 1716        |
| 4.2.2 審査項目と観点                                  | 1817        |
| 4.3 AMED における課題評価の充実                           | 1918        |
| <b>第 5 章 提案書等の作成・提出方法</b>                      | <b>2120</b> |
| 5.1 提案書類の作成                                    | 2120        |
| 5.1.1 応募に必要な提案書類                               | 2120        |
| 5.1.2 提案書類様式の入手方法                              | 2221        |
| 5.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意                          | 2221        |
| 5.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について                     | 2322        |
| 5.3 提案書類の提出方法                                  | 2624        |
| 5.3.1 e-Rad での提出状況の確認                          | 2625        |
| 5.3.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項                      | 2725        |
| 5.3.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先                      | 2826        |
| 5.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除                       | 2826        |
| 5.4.1 不合理な重複に対する措置                             | 2826        |

|                                             |             |
|---------------------------------------------|-------------|
| 5.4.2 過度の集中に対する措置                           | 2927        |
| 5.4.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法                   | 2928        |
| 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      | 3029        |
| 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 | 3029        |
| <b>第 6 章 情報の取扱い</b>                         | <b>3330</b> |
| 6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い                        | 3330        |
| 6.1.1 情報の利用目的                               | 3330        |
| 6.1.2 必要な情報公開・情報提供等                         | 3330        |
| <b>第 7 章 採択後契約締結までの留意点</b>                  | <b>3532</b> |
| 7.1 採択の取消し等について                             | 3532        |
| 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            | 3532        |
| 7.3 契約締結の準備について                             | 3633        |
| 7.4 データマネジメントプラン（DMP）の提出                    | 3633        |
| 7.5 研究開発タグ情報シートの提出                          | 3734        |
| <b>第 8 章 委託研究開発契約の締結等</b>                   | <b>3835</b> |
| 8.1 委託研究開発契約の締結                             | 3835        |
| 8.1.1 契約条件等                                 | 3835        |
| 8.1.2 契約に関する事務処理                            | 3835        |
| 8.1.3 年度末までの研究開発期間の確保について                   | 3835        |
| 8.1.4 委託研究開発費の額の確定等について                     | 3936        |
| 8.2 委託研究開発費の範囲及び支払等                         | 3936        |
| 8.2.1 委託研究開発費の範囲                            | 3936        |
| 8.2.2 委託研究開発費の計上                            | 4037        |
| 8.2.3 研究設備・機器の共用促進に係る事項                     | 4037        |
| 8.2.4 委託研究開発費の支払                            | 4239        |
| 8.2.5 費目間の流用                                | 4239        |
| 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               | 4239        |
| 8.2.7 委託研究開発費の繰越                            | 4239        |
| 8.3 取得物品の取扱い                                | 4239        |
| 8.3.1 取得物品の帰属                               | 4239        |
| 8.3.2 取得物品の研究開発期間終了後の取扱い                    | 4340        |
| 8.3.3 放射性廃棄物等の処分                            | 4340        |
| <b>第 9 章 採択課題の進捗管理</b>                      | <b>4441</b> |
| 9.1 中間評価・事後評価等                              | 4441        |
| 9.2 成果報告会等での発表                              | 4542        |
| <b>第 10 章 研究開発成果の取扱い</b>                    | <b>4643</b> |
| 10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について                  | 4643        |
| 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     | 4643        |
| 10.3 研究開発成果の帰属                              | 4643        |
| 10.4 研究開発成果の実用化に向けた措置                       | 4744        |
| 10.5 医療研究者向け知的財産教材                          | 4744        |
| 10.6 研究開発成果のオープンアクセスの確保                     | 4744        |
| 10.7 データの取扱い                                | 4744        |
| <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>4845</b> |
| 11.1 法令の遵守                                  | 4845        |

|                                                          |             |
|----------------------------------------------------------|-------------|
| 11.2 委託研究開発費の執行についての管理責任 .....                           | 4845        |
| 11.3 研究倫理教育プログラムの履修・修了 .....                             | 4845        |
| 11.3.1 履修対象者・履修プログラム・教材について .....                        | 4946        |
| 11.3.2 履修時期について .....                                    | 4946        |
| 11.3.3 研究機関等の役割・履修状況の報告について .....                        | 4946        |
| 11.4 利益相反の管理について .....                                   | 5047        |
| 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 .....     | 5047        |
| 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 .....                   | 5047        |
| 11.4.3 利益相反管理状況報告書の提出について .....                          | 5047        |
| 11.5 法令・倫理指針等の遵守について .....                               | 5148        |
| 11.6 体制整備等に関する対応義務 .....                                 | 5249        |
| 11.6.1 体制整備に関する対応義務 .....                                | 5249        |
| <b>第 12 章 不正行為・不正使用・不正受給への対応 .....</b>                   | <b>5451</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 .....                    | 5451        |
| 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 .....                    | 5451        |
| 12.2.1 契約の解除等 .....                                      | 5552        |
| 12.2.2 申請及び参加資格の制限 .....                                 | 5552        |
| 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 .....       | 5754        |
| 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 .....             | 5754        |
| 12.2.5 不正事案の公表 .....                                     | 5754        |
| 12.3 AMED RIO ネットワークへの登録について .....                       | 5754        |
| <b>第 13 章 その他 .....</b>                                  | <b>5956</b> |
| 13.1 医療研究開発の「社会共創」の推進 .....                              | 5956        |
| 13.1.1 社会との対話・協働の推進 .....                                | 5956        |
| 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 .....                | 5956        |
| 13.2 健康危険情報 .....                                        | 6057        |
| 13.3 リサーチツール特許の使用の円滑化 .....                              | 6057        |
| 13.4 知的財産推進計画に係る対応 .....                                 | 6057        |
| 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ィング支援 ..... | 6158        |
| 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> 」 .....  | 6158        |
| 13.7 創業支援ネットワーク及び創業事業部による支援 .....                        | 6158        |
| 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 .....                    | 6259        |
| 13.9 研究者情報の researchmap への登録 .....                       | 6259        |
| 13.10 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 .....                    | 6360        |
| 13.11 各種データベースへの協力 .....                                 | 6360        |
| <b>第 14 章 お問合せ先 .....</b>                                | <b>6562</b> |
| <b>第 15 章 公募研究開発課題 .....</b>                             | <b>6764</b> |
| 15.1 【公募課題 1】医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究 .....    | 6764        |
| 15.1.1 公募課題名 .....                                       | 6764        |
| 15.1.2 目標 .....                                          | 6764        |
| 15.1.3 求められる成果 .....                                     | 6764        |
| 15.1.4 委託研究開発費の規模等 .....                                 | 6764        |
| 15.1.5 採択条件 .....                                        | 6865        |
| 15.1.6 研究開発提案書添付書類について .....                             | 7167        |

|                                                                   |      |
|-------------------------------------------------------------------|------|
| 15.2 【公募課題 2】疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究等 ..... | 7571 |
| 15.2.1 公募課題名 .....                                                | 7571 |
| 15.2.2 背景.....                                                    | 7571 |
| 15.2.3 目標.....                                                    | 7672 |
| 15.2.4 求められる成果 .....                                              | 7672 |
| 15.2.5 委託研究開発費の規模等 .....                                          | 7672 |
| 15.2.6 採択条件 .....                                                 | 7773 |
| 15.2.7 研究開発提案書添付書類について .....                                      | 8176 |

## 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。）が実施する医療機器開発推進研究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 医療機器開発の現状と課題（研究開発事業以外の施策を含む。）

医療機器分野においては、早期診断・治療を可能とする医療機器の開発等を促進することが求められています。本研究開発事業は、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、医療負担の軽減に資する医療機器および、革新的医療機器の開発等を促進することで、国民に対するより安全な医療技術の実現を図ることを目的とします。

#### 1.1.2 医療機器開発推進研究事業の実施内容

本研究事業は、国民により安全な医療技術を早期に提供することを目的として、日本で生み出された基礎研究の成果を、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「薬機法」と言う）」にもとづく医療機器の承認に繋げるため、実用化への見込みが高く、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験等を推進します。

#### 1.1.3 医療機器開発推進研究事業の方向性

医療機器分野においては、早期診断・治療を可能とする医療機器や、低侵襲性の治療、高い治療効果等により患者や医師等の負担の大幅な低減を可能とする医療機器の開発が課題とされています。また、我が国の医療費増加は重要な問題と認識されており、適切な医療を適切な症例に治療機会を逃さずに適用することで、医療費を適正化することが重要です。

そこで、これらの課題を解決するため、本研究事業は、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、医療負担の軽減（医療費適正化や患者・医師等の負担軽減）に資する医療機器開発等を促進することで、国民に対するより安全な医療技術の実現を図ることを目的とします。

特に、日常生活における健康無関心層の疾病予防・重症化予防に資する医療機器、予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器、臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器、医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器等の重点分野に対応する医療機器について、日本で生み出された研究の成果を製造販売承認申請（以下、「薬機法申請」と言う。）につなげ革新的な医療機器の創出を図ります。

#### 1.1.4 医療機器開発推進研究事業全体の目標と成果

医療機器開発推進研究事業では、アカデミアにおける基礎研究成果を用いた医療機器（医療機器プログラムを含む）の研究開発（特にクラスⅢ・Ⅳの医療機器の薬機法承認を目指す研究開発を推奨）を行い、企業への導出につながる成果、または医療機器の薬機法承認につながる成果を出し、最終的に産学官連携により実用化（製品化）を目標とします。

## 1.2 事業の構成

### 1.2.1 事業実施体制

AMED は、国が定める「医療分野研究開発推進計画」※に基づき、医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究及びシーズ開発・研究基盤の 6 つの統合プロジェクトを中心とする研究開発を推進しています。また、競争的研究費の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、各統合プロジェクトに、プログラムディレクター（以下「PD」という。）を、各事業に、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）を配置しています。さらに、各統合プロジェクトを横断する形で行われる「がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症等」の疾患領域に関連した各事業については、その疾患領域ごとに、柔軟にそのマネジメントを行うため、疾患領域コーディネーター（以下「DC」という。）を配置しています。

なお、PS、PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS、PO 等に協力する義務を負います。

PS、PO 等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや中止（計画達成による早期終了を含む。）等を行うことがあります。

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

### 1.2.2 代表機関と分担機関の役割等

本事業において、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。

（１）以下の（Ａ）から（Ｈ）までに掲げる研究機関等に所属していること。

- （Ａ） 国の施設等機関<sup>※２</sup>（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。）
- （Ｂ） 公設試験研究機関<sup>※４</sup>
- （Ｃ） 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）
- （Ｄ） 民間企業の研究開発部門、研究所等
- （Ｅ） 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- （Ｆ） 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号、平成 26 年 6 月 13 日一部改正）第 2 条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条に規定する地方独立行政法人
- （Ｇ） 非営利共益法人技術研究組合<sup>※５</sup>
- （Ｈ） その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

※ 1 所属する研究機関等と主たる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、矯正収容施設又は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、契約手続き等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。
- （６） 医療機器の薬機法承認申請・企業導出を可能とする体制を備えること。

なお、本公募課題は事業化を見据えた研究開発を対象とすることから、医療機関（臨床医）および民間企業の両者の体制参加を原則とします。（いずれかの体制参加がない提案についても、応募は受理しますが、両者の体制がそろった提案を優先して採択します。）

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。

## 2.2 応募に当たっての留意事項

### 2.2.1 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研究機関とAMEDとの間で委託研究開発契約を締結することを原則とします。なお、詳細は第8章を参照してください。

### 2.2.2 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」※という。）は、各府省が所管する公募型研究資金制度の管理に係る一連のプロセス（応募受付→採択→採択課題の管理→成果報告・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。

### 2.2.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等により、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まっています。そのため、研究機関が当該委託研究開発を含む各種研究活動を行うに当たっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等、懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

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

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

貨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）（特定類型※に該当する居住者を含む。）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。

※ 非居住者の影響を強く受けている居住者の類型のことを言い、「外国為替及び外国貿易法第25条第1項及び外国為替令第17条第2項の規定に基づき許可を要する技術を提供する取引又は行為について」1. (3)サ①～③に規定する特定類型を指します。

また、外為法に基づき、リスト規制貨物の輸出又はリスト規制技術の外国への提供を業として行う場合には、安全保障貿易管理の体制構築を行う必要があります※。このため、契約締結時までに、本事業により外為法の輸出規制に当たる貨物・技術の輸出が予定されているか否かの確認及び、輸出の意思がある場合は、管理体制の有無について確認を行う場合があります。輸出の意思がある場合で、管理体制が無い場合は、輸出又は本事業終了のいずれか早い方までの体制整備を求めます。なお、同確認状況については、経済産業省の求めに応じて、経済産業省に報告する場合があります。また、本事業を通じて取得した技術等について外為法に係る規制違反が判明した場合には、契約の全部又は一部を解除する場合があります。

※ 輸出者等は外為法第55条の10第1項に規定する「輸出者等遵守基準」を遵守する義務があります。また、ここでの安全保障貿易管理体制とは、「輸出者等遵守基準」にある管理体制を基本とし、リスト規制貨物の輸出又はリスト規制技術の外国への提供を適切に行うことで未然に不正輸出等を防ぐための、組織の内部管理体制を言います。

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

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

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

（Q&A <https://www.meti.go.jp/policy/anpo/qanda.html>）

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

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

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

[https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law\\_document/tutatu/t07sonota/t07sonota\\_jishukanri03.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf)

○大学・研究機関のためのモデル安全保障貿易管理規程マニュアル

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

○一般財団法人安全保障貿易管理センターモデルCP（企業向け）

<https://www.cistec.or.jp/export/jisyukanri/modelcp/modelcp.html>

## ○安全保障貿易ガイダンス（入門編）

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

### 2.2.4 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について

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

同決議主文 11 の「科学技術協力」には、外為法で規制される技術に限らず、医療交流目的を除くすべての協力が含まれており、研究機関が当該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>

### 2.2.5 若手研究者の積極的な参画・活躍について

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

AMED における「若手研究者」とは、令和 5 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 58 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 55 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、又は博士号取得後 10 年未満の者を指します。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、男性の場合は満 40 歳未満、女性の場合は満 43 歳未満の制限に、その日数を加算することができます。

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

### 2.2.6 データシェアリングについて

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

AMED では、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。そして、非制限公開データ又は制限公開データに該当するデータであっても、公開されるまでの間は制限共有データとして、特定の第三者とのみ共有することも許容しています。詳しくは、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」※を参照してください。

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

AMED では、AMED が支援する研究開発から得られたデータの利活用を推進するために、AMED データ利活用プラットフォーム（以下プラットフォームという。）の整備を進めています。

※

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/dai2/siryou2.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai2/siryou2.pdf)

プラットフォームが窓口となり共有されるヒトの全ゲノムシーケンスデータについては、既にプラットフォームで共有予定となっているデータと品質を同等に担保すること、さらにはゲノム解析の先進諸国との国際共同研究でも円滑に活用可能であることを目的として、既にプラットフォームで共有予定となっているデータと同等のゲノム解析プロトコルを用いて生成したシーケンスデータであることを求めます。

そのため、研究開発計画においてヒトの全ゲノムシーケンス解析（注 1）を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコル情報の提出を必須とします（注 2）。

ヒト全ゲノムシーケンス解析のプロトコルについては、特に下記の項目について明記することが求められます。

- ・ ライブラリー作成（キット名、断片長等）
- ・ シーケンス反応（キット名、リード長等）
- ・ 解析装置の機種名（機種名・型番等、外注の場合は外注先も記入）

- ・ クオリティーコントロール（QC）の方法
- ・ リファレンスゲノムとのマッピング及びアセンブルの方法

さらに、AMED 研究開発で行うヒトの全ゲノムシーケンス解析は、外部機関等に解析を業務委託するか否かにかかわらず、当該ゲノムシーケンス解析に用いる検体、当該ゲノムシーケンス解析結果（FASTQ 生配列データ及び VCF データを取得するまでの過程で生成されるデータを含む）のいずれについても、以下の場合を除き、国外に持ち出すことはできません（注 2）。

- ・ ヒトの全ゲノムシーケンス解析結果やその考察から得られた知見の学術誌への論文発表、学会発表等
- ・ 国際共同研究や企業の利活用等、正当な理由があるものとして個別に研究者が 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

なお、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」及び「委託研究契約書」※に基づき、データマネジメントプランを見直し又は改訂する場合には、AMED の承認を受けることが必要です。

※ <https://www.amed.go.jp/content/000079403.pdf>

（注 1）全ゲノムシーケンス解析

- ・ ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シーケンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまたは全エクソーム以外を対象とするゲノム解析や、アレイ解析、サンガー法によるシーケンス解析は含みません。
- ・ 生体試料から VCF データを得るまでのプロセスを指します。

（注 2）

厚生労働省の新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）におけるヒトの全ゲノムシーケンス解析の取扱いについては、事業方針に従います。

【参考】ゲノム医療実現のための データシェアリングポリシーについて

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

#### 【特に留意すべき点】

- AMED は、政府の方針（※ 1）に基づき、様々な AMED 研究課題で得られたヒト全ゲノムシーケンスデータをとりまとめて大規模なデータセットをつくり、研究開発に提供する基盤「AMED データ利活用プラットフォーム」の整備を進めています。
- 全ゲノムシーケンスデータの大規模解析には、個別のデータの解析プロトコルが揃っていることが、解析結果の精度に直接影響します。そのため、AMED は、国費を投じて得られたデータを利活用した研究開発において精度の高い解析が可能となるよう、このプラットフォームが窓口となり共有されるヒトの全ゲノムシーケンスデータには、政府の方針（※ 1）に基づき、以下の 2 点を求めています。

① 既にプラットフォームで共有予定となっているデータと品質を同等に担保すること

② ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究でも円滑に活用可能であること

(※ 1) 厚生労働省 第 2 回「全ゲノム解析等実行計画」の推進に向けた検討会議（令和 3 年 2 月 16 日、資料 1）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000739542.pdf>

内閣官房健康・医療推進戦略本部 第 8 回ゲノム医療協議会（令和 4 年 3 月 30 日、資料 3、参考資料 3）

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/genome/genome\\_dai8/siryoku3.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/genome/genome_dai8/siryoku3.pdf)

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/genome/genome\\_dai8/sankou3.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/genome/genome_dai8/sankou3.pdf)

■ 既にこのプラットフォームで共有予定となっているヒト全ゲノムシーケンスとは、現時点では、内閣官房健康・医療推進戦略本部の第 5 回ゲノム医療協議会（令和 3 年 3 月 16 日）参考資料 3 で示されたデータのことで、

■ ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究とは、現時点では、英国の UK Biobank および Genomics England や、米国の All Of Us などの海外の大規模ゲノムデータリソースを用い、ゲノム医療研究で先行する欧米の研究機関と共同して実施するような研究を想定しています。

■ AMED はこの目的を達成するため、全ゲノムシーケンス解析（※ 2）のプロトコルについて、以下の **5 つの要件**を満たしているかどうかを、確認しています。

- ライブラリー作成（キット名、断片長等）
- シーケンス反応（キット名、リード長等）
- 解析装置の機種名（機種名・型番等、外注の場合は外注先も記入）
- クオリティコントロール（QC）の方法
- リファレンスゲノムとのマッピング及びアセンブルの方法

(※ 2) 全ゲノムシーケンス解析

次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シーケンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまたは全エクソーム以外を対象とするゲノム解析や、アレイ解析、サンガー法によるシーケンス解析は含みません。

■ ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する研究課題は、所定の様式（※ 3）を提出することにより、解析プロトコルの各項目を示す必要があります。様式が提出されていない場合には応募申請は「不受理」となり、審査の対象となりませんので、提案課題におけるヒト全ゲノムシーケンス解析の実施の有無については十分に注意してご判断ください。

（※ 3）ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式（第 5 章を参照）

## 2.2.7 医師主導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、医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨

床試験<sup>※</sup>を行う研究については、研究開発提案時、医師主導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代表者に対し求めることとしています。

以下は、そのうち、主に研究開発提案時に提出を求める資料を中心にまとめたものになります。(別表参照)。

ただし、別表にあてはまらない研究については、それぞれの研究内容に応じて、AMED 側で PD、PS、PO と相談し、適時、適切な資料の用意及び提出を求めることとします。

※ 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医療機器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、本研究開発提案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) 医師主導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(企業への導出等)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医師主導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、医師主導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、プロトコルコンセプト<sup>※</sup>は必須です。

※ 医師主導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、完成された医師主導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ルコンセプトを提出していただきます。プロトコ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

医療機器創出のための承認申請を目指した臨床試験(治験)は、GCP 省令(「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))に基づき実施する必要があります。実施にあたっては、GCP ガイダンス(令和 3 年 7 月 30 日付け薬生薬審発 0730 第 3 号)を御参照ください。非臨床試験の段階であっても医療機器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、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<sup>※</sup>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 の実施する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めます。

※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 23 年 6 月 30 日制定、令和 3 年 8 月 1 日最終改正）「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

医師主導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めます。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医療機器承認の為の医師主導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通り知財・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

医療機器承認においては、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

医師主導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、保険外併用療養費制度について

臨床研究の実施に当たっては、臨床研究法に基づき、厚生労働大臣に対して実施計画を提出する必要があります。実施計画の提出や公開は、jRCT（Japan Registry of Clinical Trials：臨床研究等提出・公開システム）により行うこととなります。そこで、臨床研究を実施する研究開発提案については、jRCT への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。

また、実施する臨床研究が先進医療に該当する場合は、評価療養として、研究部分以外について保険外併用療養費として医療保険の給付が認められますが、先進医療として行う予定がない場合には、当該期間の医療費全体が保険外となります。この点について、研究開発提案時点における先進医療への申請予定や、その有無に応じた必要費用の検討状況を提案書に明記してください。なお、先進医療の申請予定そのものは評価の対象になりませんが、それぞれに応じて必要な費用を適切に検討しておく必要があります。先進医療、保険外併用療養費制度については、厚生労働省のウェブサイト<sup>※</sup>を参照してください。

※先進医療の概要について（厚生労働省ウェブサイト）

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuuhoken/sensiniryo/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/sensiniryo/index.html)

※保険外併用療養費制度について（厚生労働省ウェブサイト）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000921208.pdf>

その他、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<sup>※</sup>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

| #                 | 公募研究開発課題 | 研究開発費の規模<br>(間接経費を含まず)                                                                                                                                                                                       | 研究開発<br>実施予定期間                                                      | 新規採択<br>課題予定数 |
|-------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1                 |          | <u>検証的医師主導治験の場合※<sup>1</sup></u><br><u>クラスⅡ</u><br>1 課題あたり年間<br>: 46,000 千円 (上限) -<br>- (検証的医師主導治験の場合) -<br><u>30 クラスⅢ・Ⅳ</u><br><u>1 課題あたり年間 : 80,000 千円 (上限)</u><br>- (探索的医師主導治験・臨床研究の場合) -                 | 令和5年 <del>4月</del><br><u>10月</u> ～令和7年<br>度末                        |               |
| <del>2</del>      |          | 1 課題あたり年間<br><del>46,000 千円 (上限)</del><br>- (検証的医師主導治験の場合) -<br><del>30,000 千円 (上限)</del><br>- (探索的医師主導治験・臨床研究・性能評価試験※<br><sup>1,2</sup> の場合<br>1 課題あたり年間 : 30,000 千円 (上限)                                   | 令和5年 <del>4月</del><br>～令和7年度末                                       |               |
| <del>3</del>      |          | <u>臨床評価準備の場合</u><br>1 課題あたり年間<br><del>60 : 15,000 千円 (上限)</del><br>- (検証的医師主導治験の場合) -<br><del>46,000 千円 (上限)</del><br>- (探索的医師主導治験・臨床研究の場合) -                                                                | 令和5年 <del>4月</del> <u>10月</u><br>～令和 <del>9年度</del> <u>6年</u><br>度末 |               |
| <del>4</del><br>2 |          | <u>薬機法申請に資するレジストリを構築する場合※<sup>3</sup></u><br><u>クラスⅡ</u><br>1 課題あたり年間<br><del>46,000 千円 (上限)</del><br>- (検証的医師主導治験の場合) -<br><u>30 クラスⅢ・Ⅳ</u><br><u>1 課題あたり年間 : 80,000 千円 (上限)</u><br>- (探索的医師主導治験・臨床研究の場合) - | 令和5年 <del>4月</del><br><u>10月</u> ～令和7年<br>度末                        |               |
| <del>5</del>      |          | <u>既存のレジストリデータを用いる場合※<sup>4</sup></u><br>1 課題あたり年間<br>: 30,000 千円 (上限)                                                                                                                                       | 令和5年 <del>4月</del><br>～令和7年度末                                       |               |

|  |  |                                                                                                               |                                        |  |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--|
|  |  | <del>（既存のレジストリデータを用いる<br/>場合※2）</del><br><del>46,000千円（上限）</del><br><del>（薬機法申請に資するレジストリを構築する場合※<br/>3）</del> |                                        |  |
|  |  | <u>臨床評価準備の場合</u><br>1 課題あたり年間：15,000 千円（上限）                                                                   | <u>令和 5 年 10 月</u><br><u>～令和 6 年度末</u> |  |

※1※1 検証的医師主導治験の場合は、プロトコル相談（治験）を実施し、検証的治験プロトコルについて PMDA と合意済みの研究を対象とする。

※2 性能評価試験の場合とは、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和 3 年 9 月 29 日付薬生機審発 0929 第 1 号）等に基づき、治験を実施せずに医療機器の評価を行い、医療機器製造販売業者への導出を目指す研究開発提案を指す。

※2※3 薬機法申請に資するレジストリを用いて承認を目指す場合とは、提案前に PMDA と合意した内容（「レジストリ活用相談」及び「臨床試験要否相談」）を元に、研究開発期間中に薬機法申請に資するレジストリを構築し、医療機器製造販売業者への導出を目指す研究開発提案を指す。

※4 既存のレジストリデータを用いる場合とは、PMDA が実施する「レジストリ信頼性調査相談」及び「臨床試験要否相談」で PMDA と合意した内容を元に、後ろ向きに個別の医療機器の評価を行い、医療機器製造販売業者への導出を目指す研究開発提案、もしくは「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和 3 年 9 月 29 日付薬生機審発 0929 第 1 号）等に基づき、医療機器の性能評価を行い、医療機器製造販売業者への導出を目指す研究開発提案を指す。

（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、公募開始後の予算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）委託研究開発費および実施予定期間については、PMDA 相談内容、中間評価等の結果をふまえ、対象疾患や課題実施状況を考慮して、採択時・年度契約時に適宜調整します。

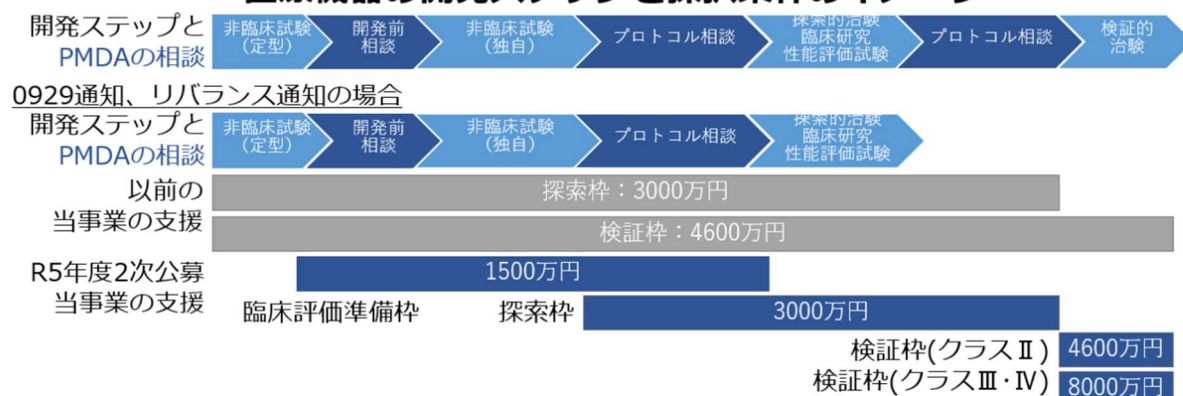
（注 5）1 課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

（注 6）採択課題予定数は、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

#### 医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究

#### 医療機器の開発ステップと採択条件のイメージ



|      | 臨床評価準備枠               | 探索枠                       | 検証枠                             |
|------|-----------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 採択条件 | 非臨床試験（定型）終了           | 開発前相談終了<br>2年度目に治験届or倫理審査 | プロトコル（治験）相談終了<br>1年度目に治験届or倫理審査 |
| 成果   | 開発前相談終了<br>探索的治験プロトコル | 検証的治験プロトコル                | 治験総括報告書                         |

非臨床試験（定型：すべての医療機器に必要な試験）：EMC、生安性試験等

非臨床試験（独自：個別の医療機器に必要な試験）：使用模擬試験、動物を用いた性能試験等

## 第4章 スケジュール・審査方法等

### 4.1 公募期間・選考スケジュール

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

| 提案書類の受付期間・選考スケジュール（なお、注1～注11に留意してください。） |                                       |
|-----------------------------------------|---------------------------------------|
| 提案書類受付期間                                | 令和5年7月3日（月）～ 令和5年7月31日（月）<br>【正午】（厳守） |
| 書面審査                                    | 令和5年8月（予定）                            |
| ヒアリング審査                                 | 令和5年9月15日（金）、9月19日（火）（予定）             |
| 採択可否の通知                                 | 令和5年9月下旬（予定）                          |
| 研究開発開始（契約締結等）日                          | 令和5年10月中旬（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。また、形式審査を実施し、不採択とする場合があります。

（注3）ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合で、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコ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ご連絡します（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、併せてご参照ください。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、**契約締結等を約束するものではありません。**この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様のご尽力をいただくことが必要となります。AMEDにおいても、PS、PO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めることや、経費の額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画等の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。なお、採択された場合、ここで修正された目標等がその後の中間評価等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あります。

- ① 被評価者が家族であるとき
- ② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
- ③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
- ④ 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
- ⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に、いずれかの年度において 100 万円を超える経済的利益を受けているとき
- ⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
- ⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき

(H) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、PD、PS、PO、課題評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。

(I) 研究管理の適切性を確認する観点から、医療機器<sup>※</sup>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。

※ [https://www.amed.go.jp/koubo/medical\\_device\\_check.html](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活用し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。

(K) AMED より実用化に向けたマネジメント支援（実用化プログラム<sup>※</sup>）の案内がなされた課題の研究開発代表者は、AMED がお知らせする連絡先にご連絡いただくことで当該プログラムを活用いただけます。

※実用化プログラム：事業計画上の課題点の洗い出しや必要となる取り組みの整理、事業検討に必要な観点などについて、AMED が編成した専門家の知見を活用いただける仕組み

#### 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上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

- ・ 独創性、新規性を有しているか
- ・ 社会的ニーズへ対応するものであるか
- ・ 医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
- ・ 医療分野の研究開発の進展に資するものであるか
- ・ 新技術の創出に資するものであるか

(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4年3月10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\\_00950.html](https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/mext_00950.html)

(D) 実施体制

- ・ 研究開発代表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
- ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 十分な連携体制が構築されているか
- ・ 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) 実現可能性及び波及効果

- ・ 医薬品医療機器等法による規制に対応するための計画が明確かつ妥当であるか
- ・ 知的財産権への対処は妥当であるか
- ・ 普及・標準化の戦略は十分か
- ・ 将来期待される社会への波及効果は事業予算から見て十分か

(G) 実用化に必要な項目

- ・ 医療現場におけるニーズ、医療現場へもたらすメリット、臨床的意義が明確か
- ・ 医療ニーズが市場性（普遍性）を有しているか（医療ニーズが市場性を有していない場合、本事業は実用化への見込みが高い研究を重点的に支援することを踏まえ、市場性以外で実用化の見込みが高い性質を有しているか）
- ・ 開発機器のコンセプトは明確か
- ・ 開発機器は競争優位性を有しているか、競争戦略が明確か

#### 4.3 AMED における課題評価の充実

AMED においては、課題評価委員会を充実し、より適切な課題評価の実施を目指して、専門領域について高度な知見を有する委員の確保、年齢・性別・所属機関等の観点からの委員の多様性への配慮に取り組んでいます。

このため、課題が採択された場合等には、AMED の他事業の課題評価委員等としての御協力をお願いすることがあります。

## 第 5 章 提案書等の作成・提出方法

### 5.1 提案書類の作成

#### 5.1.1 応募に必要な提案書類

必須としている書類が未提出の場合、不受理となりますのでご注意ください。

| No.      | 必須/任意 | 必要な提案書類                                                                              | 備考                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        |       | (様式 1) 研究開発提案書                                                                       | 様式指定                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2        |       | (様式 2) 承諾書                                                                           | 様式指定、※1 分担機関がある場合のみ<br>必須(分担機関ごとに作成)、押印省略可。                                                                                                                                                                                          |
| 3        |       | (添付資料 1) 対象疾患と既存療法、開発機器の概要、本研究開発の核となる部分を含めたスライド(A 4、2 枚以内)                           |                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4        |       | (添付資料 2) 工程表(ロードマップ)                                                                 | 様式指定                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5        |       | (添付資料 3) 医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表                                                   | 様式指定                                                                                                                                                                                                                                 |
| <u>6</u> |       | <del>(添付資料 4) 研究開発期間内に実施予定の医師主導治験・臨床研究のプロトコルまたはプロトコルコンセプト(添付資料 4) 実施済みの非臨床試験一覧</del> | ※2 既に作成済み(探索・検証的治験の場合、治験(臨床研究))<br>PMDA と合意した非臨床試験項目とその実施計画書である <u>状況について記載することが望ましい。</u><br>(臨床評価準備の場合)<br>「 <u>医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について</u> 」(平成 30 年 2 月 28 日付 薬生機審発 0228 第 7 号) 別添 1 を参照し、必要な非臨床試験一覧及び実施状況について記載すること。 |
| <u>7</u> |       | (添付資料 <del>5</del> 5) PMDA が作成した対面助言記録(もしくは相談内容のサマリー)、相談資料、および研究開発計画への反映状況           | ※3 応募時に <u>臨床評価準備の場合のみ任意</u><br>PMDA <u>相談を</u> の対面助言に提出した治験(臨床研究)実施している研究開発提案計画書を提出すること。                                                                                                                                            |

|             |           |                                                                      |                                                              |
|-------------|-----------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|             |           |                                                                      | 差分がある場合、 <u>差分と見解書を重視する</u> 。詳細は第5章2、ならびに本章の「採択条件」を参照提出すること。 |
| <u>8</u>    |           | <u>(添付資料6) 研究開発期間内に実施予定の医師主導治験・臨床研究の Protokol または Protokol コンセプト</u> |                                                              |
| <u>8-9</u>  |           | <u>(添付資料7) 治験機器概要書</u><br>又は機器概要書                                    |                                                              |
| <u>9-10</u> | 任意        | (契約書・覚書等) 企業等との連携・協力体制に関する書類                                         |                                                              |
| <u>11</u>   | <u>任意</u> | <u>治験費用の見積もり等</u>                                                    | <u>(治験を実施する提案の場合) 治験実施施設の単価表などを用いたシミュレーションでも可とする。</u>        |
| <u>1012</u> | 該当する場合は必須 | ヒト全ゲノムシーケンス解析 <u>ブロードコールブロードコールブロードコール</u> 様式                        | ヒト全ゲノムシーケ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られることがあります。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）患者同意文書について

本事業で採択する課題において、GCP 等一部法令下で行われる研究を除き、新規に人の検体やデータを取得する計画を含んでいる場合は、検体等の提供者から同意を得る際にこの AMED 説明文書用モデル文案（以下「AMED 文案※」という）を元にした説明文書を用いて同意を得ることを求めます。

※AMED は、政府の健康・医療戦略に基づき、AMED が支援する研究で得られたデータが、疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において、データを取得した機関以外の第三者に提供され幅広く活用されるよう、データ利活用の推進に取り組んでいます。この目的で AMED は、AMED が支援する研究開発課題のうち、新規に人の検体やデータを取得する場合に、説明文書に盛り込むべき項目を整理し、「AMED 説明文書用モデル文案」を作成しました。AMED 文案は、関連法令及び倫理指針に則って、法律の専門家、生命倫理の専門家が含まれる AMED の「データ利活用に関する検討会」において作成され、「健康・医療戦略」（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定）に基づき開催される、「健康・医療データ利活用基盤協議会」における議論を経たものです。

AMED 文案は以下の URL よりダウンロードしてください。AMED 文案を使用する際には、AMED 説明文書用モデル文案ユーザーズガイドを必ず参照してください。

<https://www.amed.go.jp/news/program/20230701.html>

#### （６）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
- （C）ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコルが、第 2 章に記載している条件を満たさない提案

## 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）承諾書（様式指定）

分担機関がある場合のみ必須となります。分担機関ごとに作成して下さい（押印省略可）。

### （２）対象疾患と既存療法、開発機器の概要、本研究開発の核となる部分を含めたスライド

A4、2枚以内（様式自由）で本開発品目に関して、対象疾患と既存療法（既承認品）、開発機器の概要、本研究開発の核となる部分が明らかとなるスライドを作成して下さい。

（３）工程表（ロードマップ）（様式指定）

研究開発提案から企業への導出等を通じた医療機器承認又は新使用目的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、本研究開発提案がその中でどの位置づけになるかを明示してください。

（４）医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表（様式指定）

AMED のウェブサイトにて 2018 年 12 月 28 日に「医療機器の研究開発マネジメントにおけるチェックポイント／ステージゲートについて」としてご案内しました「医療機器開発マネジメントに関するチェック項目」の運用を行います。

医療機器（体外診断用医薬品を除く）を開発し実用化を目指す企業と大学等の共同研究による開発課題に応募される提案者は、「医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表（以下「チェック項目記入表」）」の提出が必須となります。「チェック項目記入表」の作成に関する具体的な作業については、AMED の以下のウェブサイト※の「運用について」をご参照ください。必要に応じ、「チェック項目記入表」の内容について照会することがあります。

※ [https://www.amed.go.jp/koubo/medical\\_device\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html)

（５）実施済みの非臨床試験一覧（様式自由）

（探索・検証的治験の場合）

PMDA と合意した非臨床試験項目とその実施状況について記載すること。

（臨床評価準備の場合）

「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 30 年 2 月 28 日付 薬生機審発 0228 第 7 号）別添 1 を参照し、必要な非臨床試験一覧及び実施状況について記載すること。

~~（５）~~（６） PMDA が作成した対面助言記録、相談資料、および研究開発計画への反映状況  
応募時に PMDA 対面助言を実施済みの研究開発提案については、下記の 3 点を（添付資料 5）として提出して下さい。

- ・ PMDA が作成した対面助言記録
- ・ 相談資料（当該相談の実施年月日、相談概要（相談した事項等））
- ・ 相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）

応募時に PMDA が実施する論点整理を目的とした相談区分（全般相談、事前面談等の対面助言記録が発出されない対面助言）を実施済みの研究開発提案については、下記の 3 点を（添付資料 5）として提出して下さい。

- ・ 相談内容のサマリー（様式自由：相談者側作成の要旨で可、PMDA からの指摘事項等）
- ・ 相談資料
- ・ 相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）

【公募課題 1】

検証的医師主導治験を完了し、医療機器製造販売業者への導出を目指す研究開発提案を行う場合、研究開発

PMDA が実施予定期間が最長 3 年間（小児用医療機器するプロトコル相談（治験）の対面助言記録をご提出ください。

探索的医師主導治験・臨床研究・性能評価試験の場合（最長 5 年間）であることに鑑み、計画の妥当性、実現可能性等の評価の面から、応募時に

PMDA が実施する「開発前相談」、（「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等も可）の対面助言記録を実施し、相談内容を反映した研究開発計画を提案頂くことが望まれます。ご提出ください。

また、検証的医師主導治験以外の研究開発提案を行う場合でも、開発機器のコンセプト（医療機器該当性の判断を含む）や、薬機法による規制に対応するための計画の妥当性等の評価の面から PMDA が実施する「全般相談」等（対面助言記録が発出されない対面助言）を実施し、相談内容を反映した研究開発計画を提案頂くことが望まれます。

#### 【公募課題 5】

薬機法申請に資するレジストリを構築する場合、研究開発期間中に

PMDA の「レジストリ活用相談」およびが実施する「臨床試験要否相談」を受け、合意事項を反映した及び「レジストリ信頼性調査相談」の対面助言記録をご提出ください。

#### （7）研究開発期間内に実施予定の医師主導治験・臨床研究開発計画を実施のプロトコルまたはプロトコルコンセプト

PMDA に提出予定の治験（臨床研究）実施計画書を添付して頂きます。応募時にこれらの対面助言を実施、まだ作成していない場合、研究開発提案期間に実施する医師主導治験または臨床研究のプロトコル（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、未実施の場合はプロトコルコンセプトでも可）（様式自由）を添付して下さい。プロトコルについては、相談内容を反映した研究開発計画を提案頂くことが、計画の妥当性、実現可能性等の評価の面から望まれます。IRB 等により承認済かどうかわかるように示して下さい。

既存のレジストリデータを用いる場合、PMDA が実施する「全般相談」等（対面助言記録が発出されない対面助言）を実施し、相談内容を反映した研究開発計画を提案頂くことが、開発機器のコンセプト（医療機器該当性の判断を含む）や、薬機法による規制に対応するための計画の妥当性等の評価の面から望まれます。

尚、原則採択後 1～2 年目に全ての研究開発課題で PMDA の対面助言を受けていただくこととなります（詳細は第 9 章、第 15 章を参照してください）。

#### ~~（6）~~（8）治験機器概要書又は機器概要書

PMDA との対面助言で提出済みの治験機器概要書（レジストリの場合は機器概要書）を提出して下さい。開発前相談等で別途機器の概要が記載された資料でも代替可能ですが、「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 30 年 2

月 28 日付 薬生機審発 0228 第 7 号) 別添 1 を参考に現段階の記載可能な範囲で作成することが望ましいです。

~~-(7)-~~ (9) 企業等との連携・協力体制に関する書類

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、被験機器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、当該企業等との共同研究に関する書類(契約書・覚書等)を提出して下さい。

(10) 治験費用の見積もり等

検証的治験を実施する研究において、治験実施施設の見積もり書等提出してください。

~~-(8)-~~ (11) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコルプロトコル様式

ヒト全ゲノムシーケンス解析(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ケンス解析プロトコル様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコ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。

### 5.3 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 となりますが、利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがありますので、注意してください。なお、e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて事前にお知らせがあります。

(注2) 提案書類のファイルは、PDF 形式でのアップロードをお願いいたします。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は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は応募課題の状態が「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続が完了後 | 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、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<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>※</sup>  
<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

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えます。

- (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※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。
- ※ AMED の受託研究開発の中で取得、収集等したデータ及びそれらのデータを加工、編集等したデータ（データベース化したデータも含まれます。）に関しても、DMP の対象データに含まれます。対象データについて、AMED、あるいは AMED が指定する第三者に提供（開示）していただく場合があります。また、対象データを第三者に提供する場合、提供できる条件が制限される場合があります。なお、本事業の性質を鑑みて、対象データのうち AMED が指定するデータについて、AMED と協議で定める内容・条件にしたがって、AMED 又は AMED が指定する第三者にそのデータを提供（開示）して頂きます。
- ※ 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

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研究開発タグを 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。

※ AMEDAMED 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※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。
- ※ 記載事項研究開発タグ項目のうち公開可能な内容や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るようになります。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をいう。）である代表機関又は分担機関については、相当の事由に基づき当該機関及び当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者が申し出た場合に限り、AMED との協議を経て、AMED から当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者へ間接補助金を交付する方式をとることがあります。（その場合、AMED が定める補助金取扱要領に従うこととします。）このとき、間接補助金の経理に係る事務については当該機関の長に委任していただきます。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あります。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて国による検査や AMED による監査等に応じることを条件とします。

#### 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」※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。）<br>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<br>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※<br>3、※ <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://www.amed.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に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"の部分を変えてください）宛てに御相談ください。

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

※ 2 [https://www.amed.go.jp/program/kenkyu\\_unyo.html](https://www.amed.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、そもそもの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://www.amed.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://www.amed.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、その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。詳細は、AMED「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>

### 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 사용할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いいます。

### 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

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）、実用化支援（専門家による実用化に向けた計画の確認）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。

加えて、~~採択条件として、原則採択後1～2年目<sup>※1</sup>、<sup>※2</sup>に PMDA 対面助言を受けていただくこととなります。~~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、医師主導治験や臨床試験を行うこととなった研究では、プロトコル（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）等の治験・臨床試験等に関する資料等を提出していただきます。

※1 臨床試験（治験）を対象とした研究開発課題については、治験開始前までに実施を求めます。一方、採択前に対面助言を実施済みの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差し支えありません。

※2 応募時点で PMDA 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めます。

### 9.1 中間評価・事後評価等

本事業では、毎年度「課題評価委員会」による中間評価等を実施し、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。その達成度如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。

研究開発期間終了の翌年度に事後評価を行います。さらに、研究開発終了後、追跡評価（研究開発成果の発展状況、活用状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等を実施する。）を行うことがあります。

（1）中間評価における評価項目は、以下を予定しています。

- ① 研究開発進捗状況
- ② 研究開発成果
- ③ 実施体制
- ④ 今後の見通し
- ⑤ 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

（2）事後評価における評価項目は、以下を予定しています。

- ① 研究開発達成状況
- ② 研究開発成果
- ③ 実施体制
- ④ 今後の見通し
- ⑤ 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

## 9.2 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ています。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「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>

### 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。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ったこととなりますので、提出期限は厳守してください。また、同成果報告書の一部について英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。

また、同成果報告書における一部の項目及び成果の概要を含む一部の項目は、公開情報となります。適切な時期に AMED ウェブサイトにて公開しますので、特許出願前の情報、特許出願中の内容であって未公開の情報、ノウハウ等営業秘密、その他未公開情報については、同成果報告書の様式に沿って非公開対象の箇所に記載してください。

さらに、複数年度にわたる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※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※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」※に従った取扱いを行っていただきますよう、お願いいたします。

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

## 第 11 章 本事業を実施する研究機関・研究者の責務等

### 11.1 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、不正行為<sup>※1</sup>、不正使用<sup>※2</sup>及び不正受給<sup>※3</sup>（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。

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

ア 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

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

ウ 盗用：他の研究者等のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

※2 「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、公的研究資金の他の用途への使用又は公的研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない）をいいます。

※3 「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により公的研究資金を受給することをいいます。

\* 上記の定義において、「研究者等」とは、公的研究資金による研究活動に従事する研究者、技術者、研究補助者その他研究活動又はそれに付随する事務に従事する者をいいます。

### 11.2 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」<br>(AMED ウェブサイトより様式をダウンロードしてください。)                                                                         |
| ・ URL   | <a href="https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html">https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html</a> |

#### 11.4 利益相反の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」又は臨床研究法施行規則第 21 条に基づき、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「研究開発にあ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

## 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 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改変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

### 11.6.1 体制整備に関する対応義務

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等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「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                | 当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うと認定されたもの） | 当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの | 5～7年   |
|                 |                                       |                                                     | 当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの | 3～5年   |
|                 |                                       | 上記以外の著者                                             |                                              | 2～3年   |

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

【不正使用・不正受給の場合】

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

| 不正使用及び不正受給の内容等                                     | 資格制限期間 |
|----------------------------------------------------|--------|
| 1 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等が、他の競争的研究費等（終了分を含む）で不正行為等を行った疑いがあるとして告発等があった場合、当該研究者等（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「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、互いに協力しあって推進していくことが重要だと考えられます。そこで、全国的に効率的な研究公正活動を推進するために、AMED から研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、RIO（Research Integrity Officer）ネットワークを平成 29 年度に設立しました。RIO ネットワークについて、詳しくは以下のウェブサイト<sup>※</sup>を参照してください。

AMED 事業に参画する研究機関の研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者（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いたします。

なお、これらの取組の結果については、今後の AMED 事業運営に資するため、研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されない形（例：事業やプログラムごとの単位等）で分析結果を公開させていただく場合があるため、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での研究成果の継続的配信、多様なステークホルダーを巻き込んだ円卓会議等の「国民との科学・技術対話」について、積極的に取り組むようお願いします。

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

[https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/taiwa\\_honbun.pdf](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<sup>※</sup>（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）」

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

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

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

### 13.3 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<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>※</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へのセミナーやシンポジウムなども開催しています。

革新的医療技術創出拠点が提供する各種サービス・コンサルテーション・共同設備は、当該拠点の学内や病院内だけでなく、外部の研究機関やベンチャーを含む企業の研究者にも広く御利用いただけます。（支援業務やサービスの一部は各機関の規程に基づき有償。）ARO（Academic Research Organization）の支援対価の計上が研究費として認められる事業において、医療シーズの実用化研究を計画、実施する際に革新的医療技術創出拠点による支援を希望される方は、以下の拠点一覧※にある問い合わせ先を参照してください。

※ 拠点一覧

[https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/001\\_ichiran.html](https://www.amed.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 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託について

本事業の実施者は、本事業において開発したバイオリソースを使用し、得られた研究成果を論文等で公表した後、国内リソース拠点※1へ当該バイオリソースを寄託※2し、広く研究者の利用に供することが強く推奨されます。

※1 ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）、理化学研究所バイオリソース研究センター、医薬基盤・健康・栄養研究所、大学等において整備されているバイオリソースの寄託・保存・提供を担う国内公共拠点

※2 当該リソースに関する諸権利は移転せずに、※1の国内リソース拠点等における利用（保存・提供）への利用を認める手続です。寄託同意書で提供条件を定めることで、利用者に対して、用途の制限や論文引用等の使用条件を付加することができます。

### 13.11 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

クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）は、疾患登録システム（患者レジストリ）を臨床開発に利活用することで、日本国内における医薬品・医療機器等の臨床開発を活性化させることを目指し、そのための環境整備を産官学で行う厚生労働省主導のプロジェクトです。国立国際医療研究センターは、疾患登録システム（患者レジストリ）の活用促進による、効率的な医薬品・医療機器等の臨床開発の支援の一環として、国内に存在する患者レジストリに関する情報の検索システムを構築し、一般公開しています。

(<https://cinc.ncgm.go.jp/>).患者レジストリ及びコホート研究(治験・介入研究は除く.)  
に係る研究開発課題で同検索システムに未登録の場合は、登録に御協力をお願いします。

(3) その他

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

## 第 14 章 お問合せ先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先にお問い合わせください。<sup>※1、※2</sup>また、情報の更新がある場合はAMED ウェブサイトの公募情報<sup>※3</sup>に掲載しますので、併せて参照してください。

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

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

※3 <https://www.amed.go.jp/koubo/>

| 照会内容                         | 連絡先                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等       | AMED 医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課<br>Tel: 03-6870-2213<br>E-mail: med-device "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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目5番5号<br>室町ちばぎん三井ビルディング 8 階<br>Tel: 03-3516-6181<br>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<br>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：<br><a href="https://www.e-rad.go.jp/contact.html">https://www.e-rad.go.jp/contact.html</a><br>→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：<br>Tel: 0570-066-877（ナビダイヤル）、利用できない場合は 03-6631-0622（直通）<br>受付時間 9:00～18:00（平日）<br>※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）<br>バイオサイエンスデータベースセンター<br>Tel: 03-5214-8491<br>E-mail: nbdc-kikaku"AT"jst.go.jp                                                                                                                                                                                                                        |



## 第 15 章 公募研究開発課題

公募研究開発課題は以下のとおりです。。本事業全体の概要等については第 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。

### 15.1 【公募課題 1】医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究

#### 15.1.1 公募課題名

医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究

#### 15.1.2 目標

我が国の医療上にかかる負担増加は重要な問題と認識されており、適切な医療を適切な症例に適用することで医療負担を軽減することが重要である。。本公募課題では、疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負荷の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医師等の負担軽減に資する新医療機器や改良医療機器の臨床研究や医師主導治験を支援する。これにより、医療負担の軽減に貢献しつつ健康寿命の延伸や患者 QOL の向上に貢献する。

#### 15.1.3 求められる成果

医療負担の軽減に資する医療機器の薬機法承認を目指した検証的医師主導治験または臨床研究を実施し、本研究開発期間の終子時点までに下記を達成すること。場合

・検証的医師主導治験を完了し、医療機器製造販売業者への導出を行うこと（検証的医師主導治験を実施する場合）

探索的医師主導治験・臨床研究・性能評価試験の場合

・探索的医師主導治験または臨床研究を完了し、検証的治験プロトコールプロトコルを確立すること（探索的医師主導治験または臨床研究を実施する場合）

臨床評価準備の場合

・PMDA の「開発前相談（RS 戦略相談も可）」及び「プロトコル相談」を実施し、探索的治験又は性能評価試験のプロトコルを確立すること。

#### 15.1.4 委託研究開発費の規模等

委託研究開発費の規模（間接経費を含まず）：

・→検証的医師主導治験を実施する場合、1 課題当たり年間 46,000 千円を上限（間接経費含まず）

→クラス II 1 課題あたり年間：46,000 千円（上限）

クラス III・IV 1 課題あたり年間：80,000 千円（上限）

・探索的医師主導治験または・臨床研究を実施する・性能評価試験の場合、

1 課題当たりあたり年間：30,000 千円を（上限）（間接経費含まず）

・臨床評価準備の場合

1 課題あたり年間：15,000 千円（上限）

研究開発実施予定期間：

・検証的医師主導治験を実施する場合

令和 5 年4 月 10 月～令和 7 年度末

・探索的医師主導治験・臨床研究・性能評価試験の場合

令和5年10月～令和7年度末

・臨床評価準備の場合

令和5年10月～令和6年度末

新規採択課題予定数—：0～23 課題程度

- ※ 1 課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額である。初年度の研究開発費は事前評価結果等により査定される。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況により変動することがある。2 年目以降の研究開発費については、中間評価の結果や今後の予算状況により変動することがある。
- ※ 委託研究開発費および実施予定期間については、中間評価等の結果をふまえ、対象疾患や課題実施状況を考慮して適宜調整する。

### 15.1.5 採択条件

医療負担の軽減に資する医療機器（新医療機器・改良医療機器）の薬機法承認を目指した医師主導治験または臨床研究を実施する提案を採択の対象とし、特に、次の（a）～（e）を全て満たすことを必須条件とする。

- （a）事業趣旨および公募課題の目標と合致し、求められる成果の創出が期待できること。
- （b）開発対象の医療機器が医療負担の軽減に資するものであること。研究開発提案書には、対象疾患の治療においてどのような問題が生じており、どのようなニーズがあるか、が記載されていること。また、当該医療機器により期待される医療負担の軽減効果が根拠も含めて定量的かつ明確に記載されていること。さらに、開発対象の医療機器により問題が解決される根拠について、機器の原理及び医療現場での利用方法並びに新たに創出される医療技術等を適宜含めて具体的に記載されていること。加えて、既存の医療や競合技術（研究開発途上も含める）に対する差異や優位性が明確に示されていること。
- （c）薬機法承認までのロードマップが明確な研究であること。研究開発提案書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表を研究開発提案書に添付すること。~~採択された場合は、毎年未頃に中間評価を実施し、研究開始時に提出した研究開発計画に対する達成度を厳格に評価する。~~特に、下記に留意すること。

・検証的医師主導治験を実施する場合

PMDA と合意した治験プロトコルに基づき、研究開始 1 年度の中間評価までに治験届および IRB の承認を受けて医師主導治験または臨床研究を開始することを必須とする。未達の場合、翌年度以降の研究継続を原則認めない。

・探索的医師主導治験・臨床研究・性能評価試験の場合

研究開始 1 年度目の中間評価までに PMDA の「開発前プロトコル相談」又は「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等を受け、開発品目に必要な受ける（探索的医師主導治験及び性能評価項目試験）又は PMDA と合意した臨床研究プロトコル（リバランス通知適応の場合又は臨床評価報告書）について合意を得ることが望ましい（既に実施済み又は適応拡大の場合はこの限りではない。）。特に、研究開始 2 年度の中間評価までに PMDA の対面助言および治験届、IRB 等の承認を受けて医師主導治験または臨床研究を開始することを必須とし、PMDA の対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。研究開始 2 年度の中間評価までに対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めない。また、研究開始 2 年度の中間評価までに医師主導治験または臨床研究等を開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めない。なお、対面助言における論点整理を 目的とした相談区分（全般相談、事前面談等）は対面助言と見なさない。

- (d) 開発対象物が薬機法における医療機器に該当するものであること（プログラム医療機器を含む）。医薬品・再生医療等製品・体外診断薬など医療機器に該当しないものは本公募課題の対象としないので留意すること。また、提案書には開発対象物の概要と開発状況を明示すること。開発対象物の概要については、該当する一般的名称、クラス分類や、効能・効果、対象とする疾患と患者数を明記すること。（該当する一般的名称がない場合は、想定するクラス分類と判断理由を詳しく記載すること）。開発状況については、現時点における研究開発の状況と、残された課題を具体的に記載すること。

- (e) PMDA が実施する下記の対面助言を令和 5 年 6 月 30 日まで（6 月以前に日程調整依頼済みである場合、令和 5 年 7 月 7 日まで）に実施済みで、対面助言記録、相談資料及び議事録を提出すること。

・ 検証的医師主導治験を実施する場合

プロトコル相談（治験）及び開発前相談（適応拡大の場合を除く）

・ 探索的医師主導治験・臨床研究・性能評価試験の場合

開発前相談

・ 臨床評価準備の場合

指定なし

※

~~なお、採択にあたっては下記の（e）～（o）の項目を重点的に考慮して評価する。~~

- ~~（e）検証的医師主導治験を完了し、医療機器製造販売業者への導出を目指す研究開発提案を行う場合、研究開発実施予定期間が最長 3 年間であることに鑑み、応募時に PMDA が実施する「開発前相談」、「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の対面助言を実施し、相談内容が反映された研究開発提案については、計画の妥当性、実現可能性等の面から評価する。また、探索的医師主導治験・臨床研究を実施する場合、開発機器のコンセプト（医療機器該当性の判断を含む）や、薬機法による規制に対応するための計画の妥当性等の評価の面から、応募時に PMDA~~

が実施する「全般相談」等（対面助言記録が発出されない対面助言）を実施し、相談内容を反映した研究開発計画を提案することが望ましい。

※ PMDA が実施する相談資料の提出方法については、第 5 章 5.2「研究開発提案書以外に必要な提出書類等について」 を参照すること。

（f）「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 30 年 2 月 28 日付 薬生機審発 0228 第 7 号）別添 1 に記載の試験項目のうち「電気的安全性及び電磁両立性」並びに「生物学的安全性（non-GLP でも可）」について終了していること。（添付資料 4）実施済みの非臨床試験一覧にて、実施状況を記載すること。

なお、採択にあたっては下記の （f-g）～（m）の項目を重点的に考慮して評価する。

（g） 橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の ARO（Academic Research Organization）等、もしくは実用化を目指すパートナー企業の薬事戦略担当との相談内容が反映された研究開発提案については、実施体制、計画の妥当性、実現可能性等の面から評価する。

（h）研究開発期間に実施する医師主導治験または臨床研究等のプロトコル（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。未実施の場合はプロトコルコンセプトでも可）を添付すること。プロトコルに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「臨床研究法」、「GCP 省令」等に規定する倫理審査委員会、認定臨床研究審査委員会、IRB の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。

~~（h） PMDA が実施する対面助言を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした医師主導治験または臨床研究等であること。~~

~~（i） 臨床研究中核病院や、特定機能病院等と連携して実施する医師主導治験または臨床研究であること。また、多施設共同試験を実施する場合は、中央 IRB による一括審査を実施する医師主導治験または臨床研究であること。~~

~~（j-i） 医療機関（臨床医）と民間企業とを含む連携体制で実施する研究開発課題であること。~~民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業を代表機関または分担機関として研究開発体制に参画させること。なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載すること。

- (j) 企業への導出方針が具体的かつ妥当であること.開発機器のコンセプト、市場展開・規模、許認可申請・上市予定年月、保険償還時期・戦略等のビジネスストーリー、競合分析、許認可経験の有無について、提案書に具体的に記載すること。
- (k) 日常生活における健康無関心層の疾病予防・重症化予防に資する医療機器、予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器、臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器、高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器、医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器、小児領域のアンメットメディカルニーズに対応するための医療機器等の医師主導治験または臨床研究等であること。
- (l) 「医療分野研究成果展開事業」、「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」、「シーズ開発・研究基盤プロジェクト」など AMED 事業での開発支援を受けて、医師主導治験または臨床研究の開始に必要な機器の研究開発が終了したシーズであること。
- ~~(n) 研究開発実施期間の終了時に、検証的医師主導治験への移行、または企業主導治験への導出が見込める探索的医師主導治験または臨床研究であること。または、研究開発実施期間の終了時に、企業に導出され薬機法承認申請が見込める検証的医師主導治験、もしくは追加的な侵襲介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた性能評価試験を実施すること。~~
- m) 知的財産権への妥当な対処がなされていること.提案書には、開発する製品等について、他者の参入を妨げる自社保有及びライセンスを受けている知的財産を記載すること.また、他者の知的財産権の調査結果を記載すること.調査の結果、実用化の妨げとなる恐れのある知的財産がある場合は、その対処方針を記載すること。

#### 15.1.6 研究開発提案書添付書類について

応募に際しては、下記に記した書類を研究開発提案書（様式 1）に添付すること。~~提出書類に不備がある場合は応募を受理しないことがあるので留意すること。~~また、形式審査を実施し、不採択とする場合がある。~~添付資料の詳細は第 5 章 5.2.『研究開発提案書以外に必要な提出書類等について』も参照すること。~~

##### (a) 承諾書（様式 2）

分担機関がある場合は、分担研究者の応募に対する分担機関の長による承諾書を添付すること（押印不要）。承諾書は必ず参加する全ての分担機関について添付すること。

##### (b) 対象疾患と既存療法、開発機器の概要、本研究開発の核となる部分を含めたスライド（添付資料 1）

##### (c) 研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（ロードマップ）（添付資料 2）

##### (d) 医療機器開発マネジメントに関してのチェック項目記入表（添付資料 3）

医療機器（体外診断用医薬品を除く）を開発し実用化を目指す企業と大学等の共同研究による開発課題に応募される提案者は、「医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表（以下「チェック項目記入表」）」の提出が求められる。「チェック項目記入表」の作成に関する具体的な作業については、AMED の以下のウェブサイト※の「運用について」を参照すること。

※ [https://www.amed.go.jp/koubo/medical\\_device\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html)

(e) 医師主導治験または臨床研究のプロジェクト実施済みの非臨床試験一覧（様式自由）（添付資料 4）

PMDA に提出予定の治験実施計画書を添付すること。まだ作成していない場合、研究開発期間に実施する医師主導治験または臨床研究のプロジェクト（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。未実施の場合はプロジェクトコンセプトでも可）（様式自由）を添付すること。プロジェクトについては、IRB 等により承認済かどうかわかるように示すこと。

（探索・検証的治験の場合）

PMDA と合意した非臨床試験項目とその実施状況について記載すること。

（臨床評価準備の場合）

「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 30 年 2 月 28 日付 薬生機審発 0228 第 7 号）別添 1 を参照し、必要な非臨床試験一覧及び実施状況について記載すること。

(f) PMDA の事前面談・対面助言の記録等が作成した対面助言記録（もしくは相談内容のサマリー）、相談資料、および研究開発計画への反映状況（添付資料 5）

PMDA が実施する相談業務のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；相談者側作成の要旨で可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録および別紙（相談内容）を、それぞれ添付すること。また、相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）も添付すること。各研究において必須資料は下記の通り。

－（h）検証的医師主導治験を実施する場合

プロトコル相談（治験）及び開発前相談（適応拡大の場合を除く）

・探索的医師主導治験・臨床研究・性能評価試験の場合

開発前相談

・臨床評価準備の場合

指定なし

(g) 医師主導治験または臨床研究のプロジェクト（添付資料 6）

PMDA に提出予定の治験実施計画書を添付すること。まだ作成していない場合、研究開発期間に実施する医師主導治験または臨床研究のプロジェクト（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。未実施の場合はプロジェクトコンセプトでも可）（様式自由）を添付すること。プロジェクトについては、IRB 等により承認済かどうかわかるように示すこと。

(h) 治験機器概要書（添付資料6-7）

PMDA との対面助言で提出済みの治験機器概要書を提出すること、開発前相談等で別途機器の概要が記載された資料でも代替可能であるが、「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 30 年 2 月 28 日付 薬生機審発 0228 第 7 号）別添 1 を参考に現段階の記載可能な範囲で作成すること。

(g-i) 企業等との連携・協力体制に関する書類（契約書・覚書等）

企業等と連携・協力して実施する研究である場合は、研究実施体制における当該企業等の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該企業等との共同研究に関する書類（契約書・覚書等）がある場合は、研究開発提案書に添付すること。提案時に企業等との連携がない場合は、今後、どのような企業等とどのような形で連携するのかを記載すること。

(j) 治験費用の見積もり等

検証的治験を実施する研究において、治験実施施設の見積もり書等提出してください。

(k) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式

ヒト全ゲノムシーケンス解析（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ケ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。

公募課題 1 への応募時に必要な書類一覧

| No. | 必須/<br>任意 | 必要な提案書類                                                   | 備考                                        |
|-----|-----------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1   | 必須        | （様式 1）研究開発提案書                                             | 様式指定                                      |
| 2   | 必須<br>※1  | （様式 2）承諾書                                                 | 様式指定、※1 分担機関がある場合のみ必須（分担機関ごとに作成）。押印省略可です。 |
| 3   | 必須        | （添付資料 1）対象疾患と既存療法、開発機器の概要、本研究開発の核となる部分を含めたスライド（A 4、2 枚以内） |                                           |
| 4   | 必須        | （添付資料 2）工程表（ロードマップ）                                       | 様式指定                                      |
| 5   | 必須        | （添付資料 3）医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表                         | 様式指定                                      |

|              |                                 |                                                                                   |                                                                                                                                                                                              |
|--------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>6-6</u>   | 必須<br><del>（※2）</del>           | <del>（添付資料4）研究開発期間内に実施予定の医師主導治験・臨床研究の</del> プロトコルまたはプロトコルコンセプト（添付資料4）実施済みの非臨床試験一覧 | ※2（探索・検証的治験（臨床研究）の場合）<br>PMDA と合意した非臨床試験項目とその実施計画書である状況について記載することが望ましい。<br>（臨床評価準備の場合）<br>「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成30年2月28日付 薬生機審発0228第7号）別添1を参照し、必要な非臨床試験一覧及び実施状況について記載すること。 |
| <u>7-7</u>   | 任意<br><del>（※3）</del> 該当する場合は必須 | （添付資料 <u>5-5</u> ）PMDA が作成した対面助言記録（もしくは相談内容のサマリー）、相談資料、および研究開発計画への反映状況            |                                                                                                                                                                                              |
| <u>8</u>     |                                 | （添付資料6）研究開発期間内に実施予定の医師主導治験・臨床研究のプロトコルまたはプロトコルコンセプト                                |                                                                                                                                                                                              |
| <u>8-9</u>   | 任意                              | （添付資料 <u>6-7</u> ）治験機器概要書又は機器概要書                                                  |                                                                                                                                                                                              |
| <u>9-10</u>  | 任意                              | （契約書・覚書等）企業等との連携・協力体制に関する書類                                                       |                                                                                                                                                                                              |
| <u>11</u>    |                                 | 治験費用の見積もり等                                                                        | （治験を実施する提案の場合）治験実施施設の単価表などを用いたシミュレーションでも可とする。                                                                                                                                                |
| <u>10-12</u> | 該当する場合は必須                       | ヒト全ゲノムシーケンス解析 <u>プロトコル</u> プロトコルプロトコル様式                                           | ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合                                                                                                                                                                         |

## 15.2 **【公募課題2】革新的-2】疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究等**

### 15.2.1 公募課題名

疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等

### 15.2.2 背景

医療機器の製造販売承認申請においては、治験等の臨床成績を中心に、有効性及び安全性が総合的に評価される必要がある。一方、治験では実際の医療環境と同一の状況で実施されない等の問題により治験等に代わる新たな臨床開発手法として real world data（以下「RWD」という。）の利活用を試みる国際的な動きが活発化している。

医療機器において、国際的な医療機器規制当局フォーラム international medical device regulators forum(IMDRF)からレジストリデータの利用に関する規制当局向けのガイダンスが発行されており、本邦において「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について（令和3年3月23日付薬生薬審発0323第1号薬生機審発0323第1号）等の通知やガイドライン等が整備され、PMDAでも患者レジストリの信頼性について相談できる「レジストリ活用相談」、および患者レジストリの使用計画について相談できる「医療機器臨床試験要否相談」が設立され、レジストリデータを用いてPMDAへ製造販売承認申請を行う際の環境が整備されている。このような中、レジストリを用いた製品開発を行う場合、下記のケースが考えられる。

#### 1) **医療機器開発を目的として研究者が学会等と連携し、前向きにレジストリを構築する場合**

PMDAの「レジストリ活用相談」を元に、レジストリに必要な信頼性担保手順等を適切に定める必要がある（以下、信頼性担保が行われたレジストリを「信頼性が担保されたレジストリ」と言う。）また、個別の医療機器の承認申請に使用可能なレジストリ（以下、「薬機法申請に資するレジストリ」と言う。）は品目ごとに必要な評価期間、評価項目等が充足していることが求められることから、研究者は製造販売業者と共にPMDAの「臨床試験要否相談」によって、必要な評価期間、評価項目等を確認する必要がある。

#### 2) **既に構築しているレジストリを用いて、個別の医療機器の評価を後ろ向きに行う場合**

PMDAの「臨床試験要否相談」および「レジストリ信頼性調査相談」を元に、評価期間、評価項目等並びに信頼性確保について確認を行うことで、既存のレジストリの「薬機法申請に資するレジストリ」への該当性について確認する必要がある。

### **15.2.2 既に構築しているレジストリデータを用い、診断用医療機器の性能評価試験を実施する場合**公募課題名

革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究等

#### 3)

「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和3年9月29日付薬生機審発0929第1号、以下「0929通知」という。）の適応についてPMDAの対面助言を受け、「0929通知」の適応について確認する必要がある。

### 15.2.3 目標

—我が国は優れた科学技術を持ち、世界に誇れる研究開発も数多く行われているにもかかわらず、医療機器市場における国際競争力は決して強くなく、日本の市場においても輸入超過が続いている。本公募課題では、様々な領域のメディカルニーズに対応した革新的医療機器の薬機法承認申請（適応拡大も含む）に向けて「薬機法申請に資するレジストリ」の構築等を実践し、様々な企業が活用できる持続的なレジストリ体制をめざす臨床研究や医師主導治験等を支援する。構築すること、また、これまでに無かった新しい技術、原理、効能、用途などを有した革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験等を推奨するものとする。これは既存の患者レジストリデータの利活用を行うことにより、日本発アンメットメディカルニーズ等の革新的解決に資する医療機器の研究開発を促進しつつ、健康寿命の延伸や患者 QOL の向上に貢献する。企業への導出を目指す。

### 15.2.4 求められる成果

革新的医療機器の薬機法承認申請に資するレジストリを目指した医師主導治験、構築する場合

- ・ 既に実施済みの PMDA の対面助言（「レジストリ活用相談」及び「臨床試験要否相談」）に基づき、研究等開発期間中に薬機法申請に資するレジストリを実施構築し、本研究開発期間の終了時点までに下記製造販売業者へ導出を達成するおこなうこと。期間中又は終了後、当該レジストリを用いて様々な企業が活用できるレジストリ維持のための計画を示すこと。

→ 検証的医師主導治験を完了し既存のレジストリデータを用いる場合

- ・ 既存のレジストリデータを用いて、PMDA が実施する「レジストリ信頼性調査相談」、「臨床試験要否相談」を受けることで後ろ向きに個別の医療機器の評価を行い、医療機器製造販売業者への導出を行うこと（検証的医師主導治験を実施する場合）。

→ 探索的医師主導治験または臨床研究を完了し、検証的治験プロトコルを確立すること（探索的医師主導治験または臨床研究を実施する場合）

- ・ → 追加的な侵襲・介入を伴うことなく、既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報等を収集し、医療機器の性能評価既存のレジストリデータを活用し、性能評価試験を行い、医療機器製造販売業者への導出を行うこと（性能評価試験を実施する既存のレジストリデータを用いる場合）

臨床評価準備の場合

- ・ PMDA が実施する「レジストリ活用相談」及び「臨床試験要否相談」を受け、薬機法申請に資するレジストリに必要な信頼性要求事項、評価期間、評価項目について確立すること。
- ・ PMDA の「開発前相談（RS 戦略相談も可）」及び「プロトコル相談」を実施し、探索的治験又は性能評価試験のプロトコルを確立すること。

### 15.2.5 委託研究開発費の規模等

委託研究開発費の規模：

- ・ → 検証的医師主導治験薬機法申請に資するレジストリを実施構築する場合→

クラスⅡ 1 課題当たりあたり年間：46,000 千円を（上限（間接経費含まず））

→ 探索的医師主導治験、臨床研究、または性能評価試験を実施する場合、クラスⅢ・Ⅳ 1 課題当たりあたり年間：80,000 千円（上限）

・ 既存のレジストリデータを用いる場合

1 課題当たり年間：30,000 千円を（上限（間接経費含まず））

・ 臨床評価準備の場合

1 課題あたり年間：15,000 千円（上限）

研究開発実施予定期間：

・ 薬機法申請に資するレジストリを構築する場合

令和 5 年 4 月 10 月～令和 7 年度末

・ 既存のレジストリデータを用いる場合

令和 5 年 10 月～令和 7 年度末

・ 臨床評価準備の場合

令和 5 年 10 月～令和 6 年度末

新規採択課題予定数 — : 0～23 課題程度

※ 1 課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額である。初年度の研究開発費は事前評価結果等により査定される。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況により変動することがある。2 年目以降の研究開発費については、中間評価の結果や今後の予算状況により変動することがある。

※ 委託研究開発費および実施予定期間については、中間評価等の結果をふまえ、対象疾患や課題実施状況を考慮して適宜調整する。

#### 15.2.6 採択条件

様々な領域のメディカルニーズ以下に対応した革新的該当する提案を採択の対象とする。

・ 医療機器の薬機法承認を目指した医師主導治験または臨床申請（適応拡大も含む）に向けて「薬機法申請に資するレジストリ」の構築等を実践することにより、研究開発期間終了時に薬機法承認申請を目指す提案

・ 医療機器の薬機法承認申請（適応拡大も含む）に向けて既存の患者レジストリデータの利活用を行い、研究開発期間終了時に薬機法承認申請を目指す提案

・ 等を PMDA が実施する提案を採択の対象とし、特に「レジストリ活用相談」及び「臨床試験要否相談」を受け、薬機法申請に資するレジストリに必要な信頼性要求事項、評価期間、評価項目について確立する提案

・ PMDA の実施する「プロトコル相談」を受け、性能評価試験のプロトコルを確立する提案

なお、次の（a）～（d e）を全て満たすことを必須条件とする。

（a）事業趣旨および公募課題の目標と合致し、求められる成果の創出が期待できること。

（b）開発対象の医療機器が患者レジストリデータを活用して開発されるものであること。

(c) 薬機法承認までのロードマップが明確な研究であること。研究開発提案書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表を研究開発提案書に添付すること。~~採択された場合は、毎年未頃に中間評価を実施し、研究開始時に提出した研究開発計画に対する達成度を厳格に評価する。~~特に、下記に留意すること。

- ・ →検証的医師主導治験、ならび薬機法申請に探索的医師主導治験→資するレジストリを構築する場合、既に実施済みのPMDA 対面助言（「臨床試験要否相談」及び「レジストリ活用相談」）を元に、既に構築している又は新たに作成するレジストリに対し、合意事項を反映した信頼性担保手順等を遵守してレジストリの構築・運用を行い、患者に対して介入を行うこと。研究開発期間中に評価の充足が困難な場合、企業等によるレジストリ維持のための計画を示すこと。
- ・ 既存の患者レジストリデータを用い、「レジストリ活用相談」、「臨床試験要否相談」を実施することで後ろ向きに個別の医療機器の評価を行う提案の場合、PMDA が実施する信頼性保証に関する「レジストリ信頼性調査相談」、個別の開発品目について製造販売業者と共に「臨床試験要否相談」を実施すること。研究開始 2 年度の中間評価では、対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。研究開始 2 年度の中間評価までに対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めない。なお、対面助言における論点整理を目的とした相談区分（全般相談、事前面談等）は対面助言と見なさない。

既存のレジストリデータを活用し、性能評価試験を行い、医療機器製造販売業者への導出を行う場合、研究開始 1 年度目の中間評価までに実施予定のプロトコルについて PMDA の「開発前相談」、又は「レギュラトリーサイエンス戦略（「プロトコル相談」等を受け、開発品目に必要な評価項目について）と合意を得ることが望ましい（既に実施済み又は適応拡大の場合はこの限りではない。）。特に、研究開始 2 年度の中間評価までに PMDA の対面助言および治験届、IRB 等の承認を受けて医師主導治験または臨床研究を開始することを必須とし、PMDA の対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。研究開始 2 年度の中間評価までに対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めない。また、研究開始 2 年度の中間評価までに医師主導治験または臨床研究等を開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めない。なお、対面助言における論点整理を 目的とした相談区分（全般相談、事前面談等）は対面助言と見なさない。

- ・ →「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和 3 年 9 月 29 日付薬生機審発 0929 第 1 号、以下「0929 通知」という。）に基づき性能評価試験を実施する場合、研究開始 1 年度目の中間評価までに PMDA の「開発前相談」又は「レギュラトリーサイエンス戦略相談」を受け、「0929 通知」の適応の判断、および開発品目に必要な評価項目について合意を得ることが望ましい（既に実施済み又は適応拡大の場合はこの限りではない。）。また、「0929

通知」に基づき実施される試験について、「試験実施前に試験プロトコル及び信頼性確保の方法等について PMDA に相談することが望ましい」とされていることから、研究開始 2 年度の間評価までに、「プロトコル相談」を受けることを必須とし、PMDA の対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。研究開始 2 年度の間評価までに PMDA が実施する「プロトコル相談」を受けていない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めない。なお、対面助言における論点整理を目的とした相談区分（全般相談、事前面談等）は対面助言と見なさない。また、PS、PO、課題評価委員等により、信頼性に係る PMDA 対面助言の活用を試験実施前に求められた課題については、これに応じること。

- (d) 開発対象物が薬機法における医療機器に該当するものであること（プログラム医療機器を含む）。医薬品・再生医療等製品・体外診断薬など医療機器に該当しないものは本公募課題の対象としないので留意すること。また、提案書には開発対象物の概要と開発状況を明示すること。開発対象物の概要については、該当する一般的名称、クラス分類や、効能・効果、対象とする疾患と患者数を明記すること。（該当する一般的名称がない場合は、想定するクラス分類と判断理由を詳しく記載すること）。開発状況については、現時点における研究開発の状況と、残された課題を具体的に記載すること。

なお、採択にあたっては『これまでに無かった新しい技術、原理、効能、用途などを有した革新的医療機器の薬機法承認を目指す提案』および (e) ～ (o) の項目を重点的に考慮して評価する。

- (e) 検証的医師主導治験を完了し、医療機器製造販売業者への導出を目指す研究開発提案を行う場合、研究開発実施予定期間が最長 3 年間であることに鑑み、応募時に PMDA が実施する「開発前相談」、「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等下記の対面助言を実施し、相談内容が反映された研究開発提案については、計画の妥当性、実現可能性等の面から評価する。また、探索的医師主導治験・臨床研究・性能評価試験を実施する場合、開発機器のコンセプト（医療機器該当性の判断を含む）や、薬機法による規制に対応するための計画の妥当性等の評価の面から、応募時に PMDA が実施する「全般相談」等（令和 5 年 6 月 30 日まで（6 月以前に日程調整依頼済みである場合、令和 5 年 7 月 7 日まで）に実施済みで、対面助言記録が発出されない対面助言）を実施し、相談内容を反映した研究開発計画を提案資料及び議事録を提出することが望ましい。

・ 薬機法申請に資するレジストリを構築する場合

レジストリ活用相談及び臨床試験要否相談

・ 既存のレジストリデータを用いる場合

開発前相談※

・ 臨床評価準備の場合

指定なし

※ PMDA が実施する相談資料の提出方法については、第 5 章 5.2 「研究開発提案書以外に必要な提出書類等について」を参照すること。

なお、採択にあたっては、~~(f) 下記の (f) ~ (o) の項目を重点的に考慮して評価する。~~

(f) 薬機法申請に資するレジストリを構築する場合、研究開発終了後も様々な企業が活用できるレジストリ構築体制であることを評価する。

(g) 橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の ARO (Academic Research Organization) 等、もしくは実用化を目指すパートナー企業の薬事戦略担当との相談内容が反映された研究開発提案については、実施体制、計画の妥当性、実現可能性等の面から評価する。

(h) 研究開発期間に実施する医師主導治験または臨床研究のプロトコル (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。未実施の場合はプロトコルコンセプトでも可) を添付すること。プロトコルに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「臨床研究法」、「GCP 省令」等に規定する倫理審査委員会、認定臨床研究審査委員会、IRB の承認が得られている (又はその見込みである) こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。

~~(h) PMDA が実施する対面助言を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした医師主導治験または臨床研究等であること。~~

i) 医療機関 (臨床医) と民間企業とを含む連携体制で実施する研究開発課題であること。民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業を代表機関または分担機関として研究開発体制に参画させること。なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載すること。

(j) 企業への導出方針が具体的かつ妥当であること。開発機器のコンセプト、市場展開・規模、許認可申請・上市予定年月、保険償還時期・戦略等のビジネスストーリー、競合分析、許認可経験の有無について、提案書に具体的に記載すること。

~~(k) 臨床研究中核病院や、特定機能病院と連携して実施する医師主導治験~~ (k) 疫学調査または臨床研究であること。また、多施設共同試験観察研究等を実施する場合は、中央 IRB による一括審査を実施する、研究開発実施期間の終了時に、将来的に実用化に結びつくような臨床研究または医師主導治験への移行が見込めること。また、実行性の高い臨床研究または医師主導治験または臨床研究であること。

~~(l) 日常生活における健康無関心層の疾病予防・重症化予防に資する医療機器、予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器、臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器、高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器。~~

医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器等や、小児領域のアンメットメディカルニーズに対応するための医療機器の医師主導治験または臨床研究等であること。

（m）「医療分野研究成果展開事業」、「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業」、「シーズ開発・研究基盤プロジェクト」などAMED事業での開発プロトコルが作成できるような支援を受けて、医師主導治験または臨床研究の開始に必要な機器の研究開発が終了したシーズであること。体制が構築されていること。

（n）研究開発実施期間の終了時に、検証的医師主導治験への移行、または当該試験成績等をもって薬機法承認申請を目指す企業主導治験への導出が見込める探索的医師主導治験または臨床研究であること。または、研究開発実施期間の終了時に、企業に導出され薬機法承認申請が見込める検証的医師主導治験、もしくは追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた性能評価試験を実施すること。こと。

（o）知的財産権への妥当な対処がなされていること。提案書には、開発する製品等について、他者の参入を妨げる自社保有及びライセンスを受けている知的財産を記載すること。また、他者の知的財産権の調査結果を記載すること。調査の結果、実用化の妨げとなる恐れのある知的財産がある場合は、その対処方針を記載すること。

（n）国内での薬機法申請を行う場合はPMDAとの対面助言の反映状況、海外展開も意図している場合はIMDRF等国際的な規制に対する対応がされている提案を評価する。

#### 15.2.7 研究開発提案書添付書類について

応募に際しては、下記の書類を研究開発提案書（様式1）に添付すること。提出書類に不備がある場合は応募を受理しないことがあるので留意すること。また、**形式審査を実施し、不採択とする場合がある**。添付資料の詳細は第5章5.2『研究開発提案書以外に必要な提出書類等について』も参照すること。

##### （a）承諾書（様式2）

分担機関がある場合は、分担研究者の応募に対する分担機関の長による承諾書を添付すること（押印不要）。承諾書は必ず参加する全ての分担機関について添付すること。

（b）対象疾患と既存療法、開発機器の概要、本研究開発の核となる部分を含めたスライド（添付資料1）

（c）研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（ロードマップ）（添付資料2）

（d）医療機器開発マネジメントに関してのチェック項目記入表（添付資料3）

医療機器（体外診断用医薬品を除く）を開発し実用化を目指す企業と大学等の共同研究による開発課題に応募される提案者は、「医療機器開発マネジメントに関してのチェック項目記入表（以下「チェック項目記入表」）」の提出が求められる。「チェック項目記入表」

の作成に関する具体的な作業については、AMED の以下のウェブサイト※の「運用について」を参照すること。

※ [https://www.amed.go.jp/koubo/medical\\_device\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html)

~~(e) 医師主導治験または臨床研究のプロトコル（添付資料 4）~~

~~PMDA に提出予定の治験実施計画書を添付すること。まだ作成していない場合、研究開発期間に実施する医師主導治験または臨床研究のプロトコル（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。未実施の場合はプロトコルコンセプトでも可）（様式自由）を添付すること。プロトコルについては、IRB 等により承認済かどうかわかるように示すこと。~~

~~(f) PMDA の事前面談・対面助言の記録等 e) PMDA が作成した対面助言記録（もしくは相談内容のサマリー）、相談資料、および研究開発計画への反映状況（添付資料 5）~~

~~PMDA が実施する相談業務のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；相談者側作成の要旨で可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録および別紙（相談内容）を、それぞれ添付すること。また、相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）も添付すること。各研究において必須資料は下記の通り。~~

~~・薬機法申請に資するレジストリを構築する場合~~

~~レジストリ活用相談及び臨床試験要否相談~~

~~・既存のレジストリデータを用いる場合~~

~~開発前相談~~

~~・臨床評価準備の場合~~

~~指定なし~~

~~(f) 臨床研究のプロトコル（添付資料 6）~~

~~PMDA に提出予定の治験実施計画書を添付すること。まだ作成していない場合、研究開発期間に実施する医師主導治験または臨床研究のプロトコル（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。未実施の場合はプロトコルコンセプトでも可）（様式自由）を添付すること。プロトコルについては、IRB 等により承認済かどうかわかるように示すこと。~~

~~(g) 治験機器概要書（添付資料 6-7）~~

~~PMDA との対面助言で提出済みの治験機器概要書を提出すること、開発前相談等で別途機器の概要が記載された資料でも代替可能であるが、「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 30 年 2 月 28 日付 薬生機審発 0228 第 7 号）別添 1 を参考に現段階の記載可能な範囲で作成すること。~~

~~(h) 企業等との連携・協力体制に関する書類（契約書・覚書等）~~

~~企業等と連携・協力して実施する研究である場合は、研究実施体制における当該企業等の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該企業等との共同研究に関する書~~

類（契約書・覚書等）がある場合は、研究開発提案書に添付すること。提案時に企業等との連携がない場合は、今後、どのような企業等とどのような形で連携するのかを記載すること。

（j）ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式

ヒト全ゲノムシーケンス解析（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ケ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。

公募課題 5 への応募時に必要な書類一覧

| 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                                                                                                                                     | 様式指定                                                                                                                                                                                                   |
| 2   | <del>必須※1</del>    | (様式 2) 承諾書                                                                                                                                         | 様式指定、 <del>※1</del> 分担機関がある場合のみ必須 (分担機関ごとに作成)。 <del>。押印省略可です。</del>                                                                                                                                    |
| 3   | <del>必須</del>      | (添付資料 1) 対象疾患と既存療法、開発機器の概要、本研究開発の核となる部分を含めたスライド (A 4、2 枚以内)                                                                                        |                                                                                                                                                                                                        |
| 4   | <del>必須</del>      | (添付資料 2) 工程表 (ロードマップ)                                                                                                                              | 様式指定                                                                                                                                                                                                   |
| 5   | <del>必須</del>      | (添付資料 3) 医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表                                                                                                                 | 様式指定                                                                                                                                                                                                   |
| 6   | <u>該当する場合は必須</u>   | <del>(添付資料 4) 既存のレジストリ、または薬機法申請に資するレジストリを用いた評価のプロトコルまたはプロトコルコンセプト (※2)</del> <u>(添付資料 5) PMDA が作成した対面助言記録 (もしくは相談内容のサマリー)、相談資料、および研究開発計画への反映状況</u> | <del>※2 特に、研究開発期間内に臨床研究、医師主導治験等を実施せずに実用化を目指す提案については、(添付資料 5) PMDA 相談と合わせて、薬事承認までの道筋を示すこと。</del> <u>臨床評価準備の場合のみ任意</u><br><u>PMDA の対面助言に提出した治験 (臨床研究) 実施計画書を提出すること。</u><br><u>差分がある場合、差分と見解書を提出すること。</u> |
| 7   | <del>任意 (※3)</del> | <del>(添付資料 5) PMDA が作成した対面助言記録 (もしくは相談内容のサマリー)、相談資料、および 6) 研究開発計画へ期間内に実施予定の臨床研究の反映状況</del> <u>プロトコルまたはプロトコルコンセプト</u>                               | <del>※3 応募時に PMDA 相談を実施している研究開発提案を重視する。詳細は第 5 章 2 (1)、ならびに本章の「採択条件」を参照すること。</del>                                                                                                                      |
| 8   | <del>任意</del>      | <u>(添付資料 7) 機器概要書</u>                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                        |
| 9   | 任意                 | (契約書・覚書等) 企業等との連携・協力体制に関する書類                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                        |

|    |           |                                           |                      |
|----|-----------|-------------------------------------------|----------------------|
| 10 | 該当する場合は必須 | ヒト全ゲノムシーケンス解析 <a href="#">ブループロトコル</a> 様式 | ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合 |
|----|-----------|-------------------------------------------|----------------------|



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

医療機器ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 23F

Tel 03-6870-2213 Fax 03-6870-2242

令和 4年11月5年7月