



令和 6 年度

公 募 要 領

創薬支援推進事業

希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業

令和 5 年 10 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

創薬事業部 創薬企画・評価課

目次

第 1 章 はじめに	1
1.1 事業の概要	1
1.1.1 事業の現状	1
1.1.2 事業の方向性	1
1.1.3 事業の目標と成果	1
1.2 事業の構成	1
1.2.1 事業実施体制	1
1.2.2 代表機関と分担機関の役割等	2
第 2 章 応募に関する諸条件等	3
2.1 応募資格者	3
2.2 応募に当たっての留意事項	3
2.2.1 実施機関に対する補助金の交付について	3
2.2.2 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）	3
2.2.3 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	5
2.2.4 治験〔医師主導治験/企業治験〕の補助事業提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）	5
第 3 章 公募研究開発課題	8
3.1 補助事業費の規模・補助事業期間・採択課題予定数等について	8
3.2 公募課題の概要について	10
3.2.1 補助事業名	10
3.2.2 事業の概要	10
3.2.3 対象となる経費	11
3.2.4 採択条件	11
3.2.5 留意事項	11
3.2.6 収益状況報告及び収益納付	11
第 4 章 スケジュール・審査方法等	12
4.1 公募期間・採択までのスケジュール.....	12
4.2 提案書類の審査方法	13
4.2.1 審査方法	13
4.2.2 審査項目と観点	14
4.3 AMED における課題評価の充実	15
第 5 章 提案書等の作成・提出方法	16
5.1 提案書類の作成	16
5.1.1 応募に必要な提案書類.....	16
5.1.2 提案書類様式の入手方法.....	16
5.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意	16
5.2 補助事業提案書以外に必要な提出書類等について	17
5.3 提案書類の提出方法	18
5.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	18
5.4.1 不合理な重複に対する措置.....	18
5.4.2 過度の集中に対する措置.....	19
5.4.3 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供	19

5.4.4 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法.....	19
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	20
第 6 章 情報の取扱い.....	21
6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い.....	21
6.1.1 情報の利用目的	21
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等	21
第 7 章 採択後交付決定までの留意点.....	23
7.1 採択の取消し等について	23
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	23
7.3 補助金交付決定の準備について	23
7.4 研究開発タグ情報シートの提出	24
第 8 章 補助金交付の手続き等	25
8.1 補助金交付の申請.....	25
8.1.1 交付条件等	25
8.1.2 補助事業に関する事務処理.....	25
8.1.3 年度末までの補助事業実施期間の確保について	25
8.1.4 補助金の額の確定等について	25
8.2 補助対象経費の範囲及び支払い等	25
8.2.1 補助対象経費の範囲	25
8.2.2 補助対象経費の計上	26
8.2.3 補助対象経費からの消費税の除外について.....	26
8.2.4 補助金の支払い	27
8.2.5 費目間の流用	27
8.2.6 補助事業対象経費の繰越.....	27
8.3 取得物品の取扱い.....	27
8.3.1 取得物品の帰属	27
8.3.2 放射性廃棄物等の処分.....	28
第 9 章 採択課題の進捗管理	29
9.1 課題の進捗管理	29
9.2 中間評価・事後評価等	29
9.3 成果報告会等での発表.....	29
第 10 章 研究開発成果の取扱い	30
10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について	30
10.2 補助事業成果報告書の提出と公表.....	30
10.3 研究開発成果の帰属	30
10.4 研究開発成果の実用化に向けた措置.....	30
10.5 研究開発成果のオープンアクセスの確保.....	30
第 11 章 本事業を実施する研究機関・研究者の責務等.....	31
11.1 法令の遵守	31
11.2 補助金の執行についての管理責任.....	31
11.3 研究倫理教育プログラムの履修・修了	31
11.3.1 履修対象者・履修プログラム・教材について	31
11.3.2 履修時期について.....	32
11.3.3 企業等の役割・履修情報の報告について.....	32

11.4 利益相反の管理について	33
11.4.1 AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に基づく利益相反管理	33
11.4.2 臨床研究法施行規則第 21 条に基づく利益相反管理	33
11.4.3 利益相反管理状況報告書の提出について	33
11.5 法令・倫理指針等の遵守について	33
11.6 体制整備等に関する対応義務	35
第 12 章 不正行為・不正使用・不正受給への対応	36
12.1 不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等	36
12.2 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について	36
12.2.1 補助金交付決定の取消等	37
12.2.2 申請及び参加資格の制限	37
12.2.3 他の競争的研究費制度で申請及び参加資格の制限が行われた研究者に対する制限	39
12.2.4 他の競争的研究費制度で不正行為等を行った疑いがある場合について	40
12.2.5 不正事案の公表	40
12.3 AMED RIO ネットワークへの登録について	40
第 13 章 その他	41
13.1 社会との対話・協働の推進	41
13.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進	41
13.3 健康危険情報	41
13.4 リサーチツール特許の使用の円滑化	42
13.5 知的財産推進計画に係る対応	42
13.6 研究者情報の researchmap への登録	42
13.7 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	43
13.8 各種データベースへの協力	43
第 14 章 お問い合わせ先	45

第1章 はじめに

本公募要領は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する医療研究開発推進事業費補助金 創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業[※]の公募課題にかかる条件や募集内容を記載したものです。

※ 本事業は、令和6年度予算の国会での成立を前提としているため、令和6年4月1日までに政府予算が成立しない場合は内容について別途協議することになります。

1.1 事業の概要

1.1.1 事業の現状

希少疾病用医薬品については、厚生労働大臣による指定後において様々な支援制度が設けられている一方で、希少疾病用医薬品指定前の段階においても、製剤開発、非臨床試験から早期の治験（医師主導治験/企業治験）（以下「治験」という。）に至るまでの幅広い開発が求められているにもかかわらず、現状では、このような指定前における医薬品開発を推進する仕組みが存在せず製薬企業や研究開発型ベンチャー等における研究開発が進みにくい傾向にあります。

このようなことを踏まえ、本事業は、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す研究開発型企业等（以下「企業等」という。）による開発を推進しています。

1.1.2 事業の方向性

希少疾病用医薬品の開発を推進するため、製造販売承認取得を目指す企業等による研究開発環境を整備し、迅速かつ効果的に希少疾病用医薬品としての実用化を可能にすることを目的とします。ただし、本事業での採択は、厚生労働大臣による希少疾病用医薬品の指定を保証するものではありません。

1.1.3 事業の目標と成果

本事業では、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す企業等におけるヒト初回投与試験実施前及びヒト初回投与試験以降の開発を推進するため、その環境整備の一環として、開発費用の一部を補助します。これにより、希少疾病用医薬品としての実用化、すなわち厚生労働大臣による希少疾病用医薬品の指定、及び製造販売承認を取得することを目標とします。

1.2 事業の構成

1.2.1 事業実施体制

AMED は、国が定める「医療分野研究開発推進計画」[※]に基づき、医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究及びシーズ開発・研究基盤の6つの統合プロジェクトを中心とする研究開発を推進しています。また、競争的研究費等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。）等を配置しています。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、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（企業等も含みます）（以下、同様）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、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/kenkouiryousenryaku/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、課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

- (A) 「代表機関」とは、補助事業代表者が所属し、AMED から直接補助金の交付を受ける、第 2 章に示される国内の企業等[※]をいいます。
- (B) 「分担機関」とは、「代表機関」以外の企業等に補助事業分担者が所属する場合に、AMED から直接補助金の交付を受けて事業を実施する又は AMED の承認の下、代表機関との間で当該課題に関する委託契約（又は共同研究契約）を締結している、「代表機関」以外の企業等[※]をいいます。
- (C) 「補助事業代表者」とは「代表機関」に所属し、事業の実施期間中、応募に係る「補助事業課題」について、補助事業計画の策定や成果の取りまとめ等の責任を担う研究者（1 人）をいいます。
- (D) 「補助事業分担者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、「補助事業代表者」と研究開発項目を分担して事業を実施し、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。

※ 本事業における補助金交付の詳細については第 8 章を参照してください。

第 2 章 応募に関する諸条件等

2.1 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（９）の要件を満たす国内の企業等に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る課題について、補助事業計画の策定や成果の取りまとめ等の責任を担う研究者（補助事業代表者）が属する企業等の代表権者（機関の代表者）とします。

- （１）以下の（Ａ）から（Ｃ）までに掲げる研究機関等に所属していること。
 - （Ａ）民間企業の研究開発部門、研究所等
 - （Ｂ）研究を主な事業目的としている一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人
 - （Ｃ）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの
- （２）厚生労働省や他府省等から業務等に関し指名停止を受けている期間中の者でないこと。
- （３）経営状況、信用度が極度に悪化していないこと。
- （４）補助事業提案書等に虚偽の事実を記載していないこと。
- （５）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。
- （６）課題が採択された場合に、補助金交付の申請手続き等の事務を行うことができること。
- （７）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができること。
- （８）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、本事業に係わる必要な手続き等を行うことができること。
- （９）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（昭和 35 年法律第 145 号）第 12 条第 1 項の医薬品の製造販売業の許可を有している又は医薬品の製造販売業の許可の申請を予定していること。ただし、医薬品の研究開発についての十分な知識、経験、実績等を有している場合はこの限りでない。

なお、希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指す開発品目を有する企業等であれば、より望ましい。

また、課題（開発品目）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や、企業信用調査を実施することがあります。

2.2 応募に当たっての留意事項

2.2.1 実施機関に対する補助金の交付について

採択された課題（開発品目）については、その実施に当たり、課題を実施する企業等の長に対し AMED 理事長が補助金交付決定を行うことを原則とします。なお、詳細は第 8 章を参照してください。

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

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

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

貨物の輸出だけでなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住者）（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け入れや、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、交付決定までに、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は、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>)

○経済産業省：安全保障貿易ハンドブック

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

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

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

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

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

○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>

2.2.3 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、企業等が当該補助事業を含む各種研究活動を行うにあたっては、本決議の厳格な実施に留意することが重要です。

安保理決議第 2321 号については、以下を参照してください。

○外務省：国際連合安全保障理事会決議第 2321 号 和訳

（外務省告示第 463 号（平成 28 年 12 月 9 日発行））

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

2.2.4 治験〔医師主導治験/企業治験〕の補助事業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の創出を念頭に置いた、治験〔医師主導治験/企業治験〕（以下「治験」という。）及びそれらを目指した非臨床試験[※]を行う研究については、補助事業提案時、治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 への提出を補助事業代表者に対し求めることとしています。

以下は、それぞれの研究内容に応じて、AMED 側で 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があります。

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

（1）工程表（ロードマップ）

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

(2) 治験実施計画書

補助事業提案時点において治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、補助事業提案時点で、治験又は臨床試験実施計画書が完成されていない場合においても、プロトコールコンセプト※は必須です。

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

(3) レギュラトリーサイエンス戦略相談等

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

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

※レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱(平成 23 年 6 月 30 日制定、令和 3 年 8 月 1 日付)

「2.相談区分とその対象範囲」の項を参照

(4) 生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者の関与

治験を行う際、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（特に治験に参画した実績をもつことが望ましい。）の関与は必須であり、申請時点で明記することが望まれます。研究開発提案がコンセプトの段階である場合においても、生物統計家の関与について記載していただく必要があります。

(5) 知財担当者及び知財戦略

補助事業提案時点で知財担当者の有無に関する記載及び以下のとおり知財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の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）

(6) 有害事象等の把握・報告について

治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。

第3章 公募研究開発課題

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

3.1 補助事業費の規模・補助事業期間・採択課題予定数等について

#	募集対象となる課題（開発品目）	補助事業費の規模	補助事業実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指す開発品目（医薬品候補物質が特定されたものに限る。）	1 課題当たり年間 ヒト初回投与試験実施前： 50,000 千円（上限） ヒト初回投与試験以降： 100,000 千円（上限）	最長 3 年 （令和 6 年度～ 令和 8 年度）	ヒト初回投与試験実施前： 0～4 課題 ヒト初回投与試験以降： 0～2 課題

（注1）募集対象となる課題（開発品目）に医療機器・再生医療等製品は含まれません。

（注2）課題申請時に規定されていた予算上限を超えていた場合は不受理とします。

（注3）補助事業費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。

（注4）複数の公募課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第5章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した公募課題の情報を補助事業提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の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5）既に研究開発（補助事業）代表者として他事業に参画している場合は、補助事業代表者として本公募に応募できません。ただし、補助事業分担者の立場であれば複数の課題に参加可能です。その場合は、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）に該当しないようにエフォートを適切に配分してください。

（注6）採択課題数は、ヒト初回投与試験実施前・以降における応募の数、また内容に応じて、予定数から増減します。

（注7）ヒト初回投与試験以降とは、初回治験計画届を提出し、PMDA の 30 日調査を終了した段階以降を指します。なお、既承認品目の場合は、対象疾患の臨床データパッケージに含まれる新たな臨床試験に係る治験届を提出した段階とします。

（注8）年度途中で、ヒト初回投与試験実施前からヒト初回投与試験以降に移行する場合には、計画変更の妥当性及び予算の執行状況等を鑑みて、当該年度の補助事業費が 100,000 千円（上限）となるよう追加交付の可否を検討します。

●留意事項

- 1) 最終目標までのロードマップが明確な研究であることが求められます。
- 2) 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを補助事業提案書へ具体的に記載してください。

- 3) 補助事業提案書の作成にあたり、以下の点も留意してください。
- ・事業趣旨及び公募課題の目的を理解し、研究の目的、特色・独創性、目的達成の可能性、期待される成果等を含む研究概要を具体的かつ簡潔に記載すること。
 - ・補助事業代表者が提案に至った独自の着想や独創性について、従来の研究動向では解決し得なかった課題点と対比し、記載すること。
 - ・研究全体の目標を達成するためのロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとの達成しようとする研究目標の節目となる到達点・達成事項及び研究（開発）項目間の関連性を簡潔に記載すること。
 - ・研究終了後の将来構想について、想定する波及効果やインパクト等を記載すること。
 - ・体制図として、補助事業代表者、補助事業分担者、協力企業、主な外注先等について、役割と相互連携関係を明示すること。
- 4) 「研究への患者・市民参画」※（PPI）が適切に組み込まれた研究であること。組み込む必要はないと判断した場合は、その理由が補助事業提案書内で説明されていること。
- ※ <https://www.amed.go.jp/content/000055212.pdf>
- 5) エビデンス創出のために AI を含む情報通信技術を活用する場合は、研究遂行に必要な最適な専門家と連携すること。
- 6) 研究協力体制に含む生物統計家は、責任試験統計家（日本計量生物学会）等の試験統計家の認定資格を有する又は統計検定（日本統計学会公認）等の資格を有した上で臨床試験統計家としての実績（例えば5試験以上等）があることが望ましい。
- 7) 研究協力体制に含む疫学専門家は、学会の専門家（認定）制度による認定資格を有する専門家であることが望ましい。
- 8) 本事業で採択する課題において、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、「AMED が支援する補助事業課題のうち、新規に人の検体やデータの取得を開始する場合において、同意を得る際の説明文書に盛り込むべき事項（AMED 説明文書用モデル文案）」の「3. AMED 文案」を使用した説明文書を用いて同意を得ることを求めます。

（AMED 文案に関する補注）

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、研究や疾病予防、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 が支援する補助事業課題のうち、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 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。

以下の URL より AMED 文案をダウンロードし、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。

「データの第三者提供と利活用を円滑・適正に進めるための文書」

https://www.amed.go.jp/koubo/data_sharing_template.html

3.2 公募課題の概要について

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

3.2.1 補助事業名

創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業

3.2.2 事業の概要

(1) 事業の現状（第1章 1.1.1 の再掲）

希少疾病用医薬品については、厚生労働大臣による指定後において様々な支援制度が設けられている一方で、指定前の段階においても、製剤開発、非臨床試験から早期の治験に至るまでの幅広い開発が求められているにもかかわらず、現状では、このような指定前における医薬品開発を推進する仕組が存在せず製薬企業や研究開発型ベンチャー等における研究開発が進みにくい傾向にあります。

このようなことを踏まえ、本事業は、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す企業等による開発を推進しています。

(2) 事業の方向性（第1章 1.1.2 の再掲）

希少疾病用医薬品の開発を推進するため、製造販売承認取得を目指す企業等による研究開発環境を整備し、迅速かつ効果的に希少疾病用医薬品としての実用化を可能にすることを目的とします。

ただし、本事業での採択は、厚生労働大臣による希少疾病用医薬品の指定を保証するものではありません。

(3) 事業の目標と成果（第1章 1.1.3 の再掲）

本事業では、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す企業等におけるヒト初回投与試験実施前及びヒト初回投与試験以降の開発を推進するため、その環境整備の一環として、開発費用の一部を補助します。これにより、希少疾病用医薬品としての実用化、すなわち厚生労働大臣による希少疾病用医薬品の指定、及び製造販売承認を取得することを目標とします。

(4) 募集対象となる課題（開発品目）（第3章 3.1 の再掲）

希少疾病用医薬品^{*}として製造販売承認取得を目指す開発品目（医薬品候補物質が特定されたものに限る。）

※ 医療機器、再生医療等製品は含まれません。

(5) 応募対象者

希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指す開発品目を有する企業等を対象とします。

●留意事項

- 1)開発品目ごとに採択を行うため、同一企業等が複数の開発品目について申請できます。
- 2)対象疾患の異なる同一品目に対して複数の採択は行いません。
- 3)複数社にて共同開発する品目の場合、共同申請又は企業別の単独申請のいずれも可能です。

(6) 補助金の規模等

(A) 補助額

計上可能な対象経費は年度当たり、ヒト初回投与試験実施前の開発品目は1開発品目当たり5千万円（上限）、ヒト初回投与試験以降の開発品目は1開発品目当たり10千万円（上限）とします。最終的な実施内容、交付決定額は、AMEDと調整した上で決定することとします。

(B) 事業実施期間

交付決定日～令和9年3月31日

ただし、厚生労働大臣から希少疾病用医薬品の指定が行われた場合、開発を中止した場合、若しくは「補助事業事務処理説明書」に定められた中止事由等が発生した場合は、指定日または中止を決定した日までの補助対象となります。希少疾病用医薬品の指定を受けずに製造販売承認申請を行った場合には、承認申請を行った事業年度の末日までが補助対象となります。

(C) 新規採択課題数

ヒト初回投与試験実施前：0～4 課題、ヒト初回投与試験以降：0～2 課題

3.2.3 対象となる経費

交付対象となる経費は、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指すために必要と考えられる開発の遂行に係る経費です（第8章8.2参照）。

品質試験、非臨床試験、臨床試験等のデータ取得を目的とした試験以外に、治験薬製造費、PMDAの対面助言の手数料も対象としますが、承認申請及び審査に関わる費用は対象としません。海外で実施する開発も対象となりますが、対象となる開発品目は国内外を問わず企業等が直接契約するものに限られます。ただし、対象となる経費は、企業等が直接的に開発に要する費用のみとし、かつ、本邦における製造販売承認取得に向けて必要と考えられるものに限られます。

また、既に上市された医薬品の効能追加のための研究開発費も対象とします。

3.2.4 採択条件

- ・医療上の必要性及び開発の可能性が高いものを優先的に採択します。
- ・AMEDで支援したプロジェクトに関連する課題（開発品目）を優先的に採択する場合があります。

3.2.5 留意事項

提案書作成に当たっては、補助事業実施期間全体での目標を達成するためのスケジュール（年度ごとの計画）を可能な限り具体的に記載してください。

3.2.6 収益状況報告及び収益納付

補助事業の完了した日の属する会計年度の翌年度以降5年間は、「補助金収益状況報告書」により当該補助事業に係る過去1年間の収益状況を報告してください。事業者が補助事業の実施結果の事業化、産業財産権の譲渡又は実施権の設定及びその他補助事業の実施結果の他への供与による利益が生じたことを認めるときは、補助事業の完了した会計年度の翌会計年度以降の会計年度において、事業者に対して交付した補助金の全部又は一部に相当する金額をAMEDに納付していただきます。ただし、AMEDに納付する金額は、補助金の確定額の合計額を上限とします。

詳細は、AMEDの「補助金取扱要領」「補助事業事務処理説明書」「補助金収益状況報告書」※にて確認してください。

※https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html

第4章 スケジュール・審査方法等

4.1 公募期間・採択までのスケジュール

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

提案書書類の受付期間～採択までのスケジュール（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10月6日（金）～令和5年11月24日（金）正午（厳守）
書面審査	令和5年11月下旬～令和5年12月中旬（予定）
ヒアリング審査	令和6年1月22日（月）、1月23日（火）、1月24日（水）（予定）
採択可否の通知	令和6年2月中旬（予定）
事業開始（補助金交付決定等）予定日	令和6年4月上旬（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。

（注3）提案書類受付期間終了後、補助事業代表者に対して、AMEDが電子メールや電話等事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMEDが指定する方法で速やかに回答してください（回答が得られない場合は当該提案が審査対象から除外されることがあります）。

（注4）ヒアリング審査はWeb等による実施の場合があります。

（注5）ヒアリング審査を実施する対象課題の補助事業代表者に対して、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しかねます。

（注6）補助事業代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、照会時にAMEDが指定する期日までにAMEDが指定する方法で速やかに回答してください。

（注7）ヒアリング審査の対象者は原則として補助事業代表者とします。ヒアリング審査の日程は変更できません。

（注8）ヒアリング審査終了後、必要に応じて、補助事業代表者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMEDが指定する方法で速やかに回答してください。

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

（注10）採択候補となった課題の補助事業代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、補助金合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

(注 1 1) 「事業開始(補助金交付決定等) 予定日」は、提案時に事業開始時期を見据えた最適な補助事業計画を立てていただくこと、また、採択決定後、補助金交付決定等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、補助金交付決定後、速やかに事業を開始いただくこと等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、補助金交付決定等をお約束するものではありません。この「予定日」に補助金の交付決定等するためには、補助事業計画(補助金や補助事業体制を含む。)の作成や調整について、企業等の皆様の御尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、PS、PO 等との調整等を速やかに実施し、早期の補助金交付決定等に努めます。

4.2 提案書類の審査方法

4.2.1 審査方法

本事業における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ヒアリング審査を行い、審議により評価を行います。なお、審査の過程で補助事業代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。
- (C) 採択に当たっては、審査結果等を踏まえ、補助事業代表者に対して、目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、経費の額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画等の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。なお、採択された場合、ここで修正された目標等がその後の中間評価や事後評価の際の評価指標の 1 つとなります。採択課題の管理と評価については第 9 章を参照してください。
- (D) 審査終了後、AMED は補助事業代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- (E) 課題評価委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。
- (F) 採択課題の課題名(開発品目名)や企業名及び補助事業代表者氏名等は、後日、AMED ウェブサイトへの掲載等により公開します。また、課題評価委員の氏名については、原則として、毎年度 1 回、AMED 全体を一括して公表します(ウェブサイトへの掲載等の詳細は、第 6 章も参照してください)。
- (G) 公正で透明な評価を行う観点から、AMED の「課題評価委員会の委員の利益相反マネジメントの取扱いに関する細則」に基づき、課題評価委員の利益相反マネジメントを行います。課題評価委員が以下に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象として AMED に対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。

- ① 被評価者が家族であるとき

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

4.2.2 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した課題を提案する場合は、事業を遂行する上での分担機関の必要性和、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、目的等に合致しているか（*）
- (B) 科学的・技術的な意義及び優位性
 - ・独創性、新規性、革新性を有しているか
 - ・医療分野の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
- (D) 実施体制
 - ・補助事業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
- ・主要な補助事業参加者のエフォートは適切であるか
- ・不合理な重複／過度の集中はないか

(E) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(F) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・開発期間終了後、実用化に向けて明確な見通しがあるか
- ・国民の治療ニーズに即した研究開発プロジェクトであるか
- ・国家政策上の重要性
- ・国民の保健医療水準の向上につながる成果が期待できるか

(G) 総合評価

(A) ～ (F) を勘案して総合評価する。

なお、(*)を付した項目については、委員会としての評価結果の決定に参加する委員の半数以上が「不適切」(1点)と判断した場合に、不採択とする取扱いとします。

また、(A) ～ (F) の項目のうち、「(A) 事業趣旨等との整合性」及び「(F) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目」の評価項目の評点については、他の項目の2倍の重きをおくものとします。

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 の他事業の評価委員等としてのご協力をお願いすることがあります。

第 5 章 提案書等の作成・提出方法

5.1 提案書類の作成

5.1.1 応募に必要な提案書類

No.	必須/任意	提出書類	備考
1	必須	補助事業提案書	
2	必須	医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目記入表	
3	必須	財務諸表	代表機関の直近 3 カ年分の貸借対照表、損益計算書、キャッシュフロー計算書等を一続きの PDF とすること
4	任意	PMDA の対面助言の記録等	実施している場合
5	任意	臨床試験に関する資料等	該当する場合

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。

補助事業提案書は、原則として日本語での作成ですが、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。記載漏れ等不備がある場合は、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。下中央にページ番号を付与してください。
- (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) 電子媒体に保存する形式は、Microsoft Office 2013 又はそれより新しいバージョンの Microsoft Office で扱える word 又は PDF 形式でお願いします。

(2) 法令・倫理指針等の遵守

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

(3) 課題の提案に対する機関の承認

補助事業代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（補助事業代表者が所属し、AMED に直接、補助金交付申請を行う企業等）の了承を取ってください。また、複数の企業等が共同で研究を実施する提案を提出する場合には、参加する全ての企業等の了承を得てください。

(4) 提案内容の調整

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

(5) 対象外となる提案について

以下に示す課題の提案は本事業の対象外となります。

(A) 単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案

(B) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備・備品等の調達に必要な経費を、本事業の経費により賄うことを想定している提案

5.2 補助事業提案書以外に必要な提出書類等について

(1) PMDA の対面助言の記録等

PMDA が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談業務のうち、対面助言を実施済みの場合は、対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付してください。

なお、対面助言を実施していなくとも、対面助言の日程が決まっている場合は、提案書に「予定する対面助言の日程」を記載してください。（PMDA は事前面談の記録を作成しないため、事前面談の実施の有無の記載や企業側が作成した事前面談の議事録や要旨の添付はしないでください。）

(注) 実用化段階に移行する課題（「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等、PMDA の相談業務の対象範囲となる課題）においては、治験を開始するごとに、あらかじめ PMDA の「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談（対面助言）により合意した研究開発計画にて実施することが望まれます。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

(2) 臨床試験に関する資料等

革新的な医薬品の創出を念頭に置いた治験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究では、治験実施計画書やプロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。）等の臨床試験に関する資料等（様式自由:応募時点で未実施の場合は案で可）を添付していただきます。

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

・（公財）神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター
（新治験計画届作成システム）

<https://www.tri-kobe.org/ctn/>

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

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

(3) 動物実験に関する自己点検・評価結果

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）又は厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）に定められた動物種を用い

て動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

(4) 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等

AMED ウェブサイトにて平成 29 年 12 月 27 日に「医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目について」として御案内しました「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）」の運用のため、当事業に応募される提案者は、「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」は、以下の AMED ウェブサイトからダウンロードして記載し、他の提案書類の締切日に合わせて事業課に提出ください。「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、同ウェブサイトの「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）について」、「応募者用説明資料」、「応募者向け「チェック項目記入表」記載の手引き」を参照してください。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。なお、「チェック項目記入表」の研究開発代表者欄には、補助事業代表者を記載してください。

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

(5) 財務諸表

代表機関の直近 3 カ年分の貸借対照表、損益計算書、キャッシュフロー計算書等を一続きの PDF として提出してください。

5.3 提案書類の提出方法

提案書類の提出は、メール添付によることとし、提出期限内必着にて提出してください。提出期限内に到着しなかった場合は応募を受理しません。提案書等の記載に際しては、本項目及び補助事業提案書に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

メール応募時の留意事項は以下の通りです。

- ・提出書類の容量が多い等やむを得ない場合は、クラウド経由での提出を許可する場合がありますので、下記メールアドレスへ提出期限に余裕をもってご連絡ください。
- ・提案書類を受付しましたら受領の連絡をお送りします。1 週間以内に受領の連絡がない場合は、再度お手数ですがご連絡をお願いします。
- ・メール送付先 E-mail: id3preo "AT"amed.go.jp (アドレス“AT”の部分を@に変えてください。)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬事業部 創薬企画・評価課
創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業 担当宛

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内容の課題に対して、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、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。なお、本事業への応募段階において、他の競争的研究費制度への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費制度に採択された場合には速やかに AMED の本事業

担当課に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

- (A) 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の課題について、複数の競争的研究費に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- (B) 既に採択され、配分済の競争的研究費その他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) 既に採択された複数の研究開発課題の間で、重複が判明した場合
- (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、競争的研究費、その他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、当該研究者又は研究グループ（以下、本項では、これらを「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が、効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究開発期間内で使い切れない程の状態であって、以下のいずれかに該当する場合には、本事業において、その程度に応じ、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

このため、本事業への提案書類の提出後に、競争的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、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

- (A) 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- (B) 当該課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間[※]100%に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（%））に比べ過大な研究費が配分されている場合
- (C) 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- (D) その他これに準ずる場合

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を 100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率（%）」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

5.4.3 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）等を通じて、機構内及び他府省の競争的研究費の担当課間で共有します。

5.4.4 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、提案書類に、他府省を含む他の競争的研究費の応募・受入状況（制度名、研究開発課題名、実施期間、予算額、エフォート等）を記載していただきます。提案書類に事実と異なる記載をした場合は、課題の不採択等とすることがあります。

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、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、補助金の交付業務、第 13 章に記載されている研究支援のために利用されます。

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

また、不採択課題を含む提案書類等に含まれる情報については、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 法人文書管理規程に則り適切に管理し、提案者及び当該提案者の所属企業等の権利利益を不当に侵害することがないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密を厳守します。詳しくは以下のウェブサイト^{*}を参照してください。

※ 「公文書管理制度」(内閣府)

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

「個人情報保護法等」(個人情報保護委員会)

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

「情報公開制度」(総務省)

https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/jyohokokai/index.html

6.1.2 必要な情報公開・情報提供等

(A) 採択された個々の課題に関する情報(事業名、課題名、補助事業代表者の所属機関名・役職・氏名、予算額、実施期間、研究概要もしくは要約及び補助事業成果報告書(公開情報))^{※1}は、整理・分類し AMED ウェブサイト、AMED 研究開発課題データベース(AMEDfind)及び AMED が協定等に基づく協力関係を有する研究資金配分機関等が運営する公的データベース(World RePORT^{※2}等)から公開します。

(B) 申請された課題全てについて、マクロ分析に必要な情報は AMED において分析し、その分析結果については、関係府省や研究資金配分機関等に提供されて公表される他、ファンディング情報のデータベース等^{※3}に掲載される場合があります。

(C) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Rad 等を通じて、他府省等を含む他の競争的研究費制度の担当部門に情報提供(データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む)する場合があります。また、他の競争的研究費制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

※1 「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」(平成 13 年法律第 140 号) 第 5 条第 1 号イに定める「公にすることが予定されている情報」として取り扱います。また、課題の採択後に作成する補助事業計画書の公開指定部分、補助金項目シートに記載される上記の項目についても同様の扱いになります。

※2 World RePORT とは主要国の研究資金支援機関が支援している国際連携研究を対象としたデータベースです。従来確認が困難であった各国が行っている国際的な研究連携を可視化する事を目的としています。管

理・運営は米国国立衛生研究所（NIH）が行っており、NIH、英国医療研究評議会（MRC）、ビル&メリンダ・ゲイツ財団（BMGF）、欧州委員会（EC）、カナダ健康研究機関（CIHR）、ウェルカムトラスト等、世界中の12の研究資金提供機関の情報が現在登録されています。

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

※3 データベース等には、World RePORT 等が含まれます。

第7章 採択後交付決定までの留意点

7.1 採択の取消し等について

採択後であっても、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、補助金の交付決定に至った場合には、事後に補助金交付の取消事由になり得ます。

- (A) AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合
- (B) 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) 当該課題に参加予定の者について、補助事業期間中に申請・参加資格が制限されることが明らかである場合
- (E) 当該課題の補助事業代表者又は補助事業分担者として予定されている者の中に、不正行為等に関する本調査の対象となっている者が含まれており、その者の参加について AMED の了解を得ていない場合

7.2 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者の表明保証について

代表機関は、補助金の交付決定に当たって、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) 企業等において、本事業の研究開発の責任者として「補助事業代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び補助事業代表者と研究項目を分担する者として「補助事業分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドライン^{※1}又は AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づいて、不正行為等を行ったとして企業等による認定を受けた者（ただし、企業等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的研究費の申請・参加資格の制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的研究費への申請・参加資格の制限の期間が終了した者は除く。）ではないこと
- (B) 企業等において、国の不正行為等対応ガイドライン又は AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が補助事業計画書上、当該企業等に所属する補助事業代表者及び補助事業分担者に含まれる場合には、当該対象者について、補助金交付決定日前までに AMED に通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつき AMED の了解を得ていること
- (C) 企業等において、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること

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

7.3 補助金交付決定の準備について

課題を実施する企業等は、課題の採択後、補助金交付の決定が速やかにできるよう、以下の (A) ～ (C) を準備しておく必要があります。なお、補助金交付に必要な書類（計画書様式等）については、採択後に別途御連絡します。

補助事業計画書は、採択時の補助事業提案書を基に課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の事業構想を中心に、基本計画、事業内容、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、補助事業計画書は、各年度の補助金交付申請の際に、各一通作成いただきます。(補助事業計画書の一部について英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。)

- (A) 補助事業計画書及びその他補助金交付申請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) 会計規程及び職務発明規程等の整備

7.4 研究開発タグ情報シートの提出

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

第 8 章 補助金交付の手続き等

8.1 補助金交付の申請

8.1.1 交付条件等

採択された課題については、課題を実施する企業の長に対して AMED 理事長が、国の会計年度の原則に従い単年度の補助金の交付を決定することになります。補助金交付手続きの詳細は、採択後に AMED からご案内します。

交付決定に当たっては、AMED が指定する期日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、採択された課題であっても交付決定できず、採択決定が取り消されることがありますので、十分ご注意ください。

交付決定後においても、予算の都合等により、やむを得ない事情が生じた場合には、補助事業計画の見直し又は中止（計画達成による早期終了を含む。）等を行うことがあります。

PS、PO 等が、研究進捗状況等を確認し、年度途中での補助事業計画の見直し等による変更や課題の中止を行うことがあります。

8.1.2 補助事業に関する事務処理

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

※ https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html

8.1.3 年度末までの補助事業実施期間の確保について

年度末まで補助事業を実施することができるよう、補助事業実績報告書の AMED への提出は、補助事業実施期間の終了日から起算して 61 日以内に行っていただくこととしています。各企業等は、この対応が、年度末までの補助事業実施期間の確保を図ることを目的としていることを踏まえ、企業等内において必要な体制の整備に努めてください。

8.1.4 補助金の額の確定等について

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

8.2 補助対象経費の範囲及び支払い等

8.2.1 補助対象経費の範囲

本事業では、以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED の「補助事業事務処理説明書」※を参照してください。

本事業では、間接経費／一般管理費は計上できません。

また、次の点についてご注意ください。なお、必要性を十分に検討したうえで、本事業の趣旨に則して必要不可欠であると企業等が判断したものを計上してください。

(A) 物品費において、取得価格が 50 万円以上の設備・備品の計上は、原則として認めません。

- (B) 旅費は対象となりません。
- (C) 別の公的資金により行われた開発費は対象となりません。
- (D) 企業等が直接的に本課題（開発品目）の研究開発に必要とする費用のみを対象とします。計上に当たって、研究開発に要する費用について判断に迷う場合は、事前に AMED に相談してください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	補助事業用設備・備品、試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍 購入費、補助事業用試薬・材料・消耗品の購入費用
	人件費・ 謝金	人件費：当該補助事業のために雇用する研究員等の人件費 謝金：当該開発品目に係る指導・助言、被験者、単純労働等の謝 金等の経費
	その他	上記のほか、当該補助事業を遂行するための経費 例) 試験・検査業務等の外注費、運搬費、機器リース費用、機器修理 費用、印刷費等

※ https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html

8.2.2 補助対象経費の計上

事業年度ごとに、希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指すために必要と考えられる開発の遂行に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED「補助事業事務処理説明書」※¹の定めによるものとします。なお、手形決済、相殺決済、ファクタリングは認められません。

本事業における計上可能な対象経費は、事業年度当たり、ヒト初回投与試験実施前の開発品目は 1 開発品目当たり 5 千万円（上限）、ヒト初回投与試験以降の開発品目は 1 開発品目当たり 1 0 千万円（上限）とします。また、金額の決定に際し、人件費は交付決定額の 20%を限度とします。

ただし、下記については計上できません。

- ・当該補助事業の補助事業目的及び趣旨に合致しないもの
- ・「敷金・保証金」等の経費
- ・「特許関連経費（出願料、関係旅費、手続費用、翻訳費用等）」等で実施機関や補助事業参加者の権利となるもの
- ・建物等施設に関する経費
- ・事業内容に照らして当然備えているべき機器・備品等（机、椅子、書棚等の什器類、事務機器、その他機器類等）に関する経費
- ・事業実施中に発生した事故・災害の処理のための経費（ただし、補助事業者に帰責性のない事由に基づき生じたキャンセル料等は直接経費として計上できる場合がありますので、担当者にご相談ください）
- ・補助対象経費の計上及び精算等において使用が適正でないと AMED が判断するもの

8.2.3 補助対象経費からの消費税の除外について

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

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

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

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

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

- (A) 消費税法における納税義務者とならない補助事業者
- (B) 免税事業者である補助事業者
- (C) 簡易課税事業者である補助事業者
- (D) 国又は地方公共団体（特別会計を設けて事業を行う場合に限り）、消費税法別表第 3 に掲げる法人の補助事業者
- (E) 国又は地方公共団体の一般会計である補助事業者
- (F) 課税事業者のうち課税売上割合が低い等の理由から、消費税仕入控除税額確定後の返還を選択する補助事業者

8.2.4 補助金の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における補助金を均等 4 分割した額を原則とします。分割した結果、千円未満に端数が生じた場合は、第 4 四半期にまとめて支払います。

8.2.5 費目間の流用

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

※ https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html

8.2.6 補助事業対象経費の繰越

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

※ https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html

8.3 取得物品の取扱い

8.3.1 取得物品の帰属

本事業で企業等が直接経費により取得した物品等（以下「取得物品」という。）の所有権は、企業等に帰属するものとします。

当該所得物品については、企業等及び補助事業代表者が、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。詳細は、「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」及びAMED「補助事業事務処理説明書」※で確認してください。

※ https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html

8.3.2 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び事業の実施により発生した放射性廃棄物は、企業等の責任において処分してください。

第9章 採択課題の進捗管理

9.1 課題の進捗管理

全ての採択課題について、PS、PO等が進捗管理を行います。その際、課題（開発品目）を提案する前提となる重要な研究データ（実験含む）については、補助金の交付決定以前に実施されたものであっても、進捗管理の観点で確認をすることがあります。

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

なお、進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきます。なお、補助事業計画書等と照らし合わせて、進捗状況により、計画の見直しや中止（早期終了）等を行うことがあります。

加えて、実用化段階に移行する課題（PMDAが実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の対象範囲となる課題）においては、治験を開始するごとに、あらかじめPMDAの「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談（対面助言）により合意した研究開発計画にて実施することが望まれます。

9.2 中間評価・事後評価等

本事業は、補助期間が4年未満であるため原則中間評価は実施しませんが、事業等の推進に当たって中間評価が必要とされた場合には、「課題評価委員会」による中間評価を実施し、補助事業計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。

そのため、評価結果によっては、PS、PO等の総合的な判断によりAMEDが課題の中止（早期終了）を行うことがあります。

さらに、全ての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。また、必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

9.3 成果報告会等での発表

本事業の成果報告の一環として、採択課題の補助事業代表者等に対して、AMEDが主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがあります。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度以降においても発表を依頼することがありますので、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、「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」に基づき、補助事業成果報告、知的財産や成果利用に関する事項を遵守することが企業等に義務付けられています。

10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について

本事業により得られた研究開発成果等について外部発表等を行う場合は、AMED の支援の成果であること及び謝辞用課題番号を謝辞等に必ず記載してください。詳細は、AMED「補助事業事務処理説明書」にて確認してください。

10.2 補助事業成果報告書の提出と公表

企業等は、補助事業実績報告書の別添として、研究成果を取りまとめた補助事業成果報告書を提出していただきます。提出期限は補助事業実施期間の終了、補助事業の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して 61 日以内ですので注意してください。期限までに同成果報告書の提出がなされない場合、補助事業が履行されなかったこととなり、補助事業費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。また、同成果報告書の一部について英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。

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

さらに、複数年度にわたる課題が終了した際の最終的な成果報告書についても、事後評価の際に補助事業代表者が取りまとめる報告書のうち、様式に沿って公開対象の箇所に記載された内容を、適切な時期に AMED ウェブサイトにて公開します。

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、企業等の帰属になります。

10.4 研究開発成果の実用化に向けた措置

企業等におかれましては、AMED の補助事業の成果について、国民に還元すべく、社会実装・実用化に最大限取り組むべき立場にあることを強く意識し、これに向けた必要な措置を行ってください。特に、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、企業等の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

10.5 研究開発成果のオープンアクセスの確保

企業等は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り成果（取得データ等を含む）のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

第 11 章 本事業を実施する研究機関・研究者の責務等

11.1 法令の遵守

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

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

ア 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

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

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

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

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

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

11.2 補助金の執行についての管理責任

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

11.3 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為等を未然に防止する取組の一環として、AMED は、本事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。そのため、企業等には、研究者に対する研究倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、補助金の執行を停止等することがありますので、留意してください。

11.3.1 履修対象者・履修プログラム・教材について

企業等が、AMED の所管する研究費（補助金を含む）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）
・企業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)、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」を確認してください。

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

11.3.2 履修時期について

履修対象者は、原則、補助事業実施期間の初年度の交付決定前までに履修するよう努めてください。その後も適切に履修してください（過去の履修が有効となる場合があります）。

11.3.3 企業等の役割・履修情報の報告について

企業等は、自己の機関（委託先（分担機関）及び外注先を含む。）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、企業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6年度において新規に開始（公募により採択）された課題における履修対象者のうち、次の研究者 ・ 補助事業代表者及び補助事業分担者
提出期限	交付決定日（月）の翌月末日まで
提出書類	「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」 （AMED ウェブサイトより様式をダウンロードしてください。）
URL	https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

11.4 利益相反の管理について

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

企業等がAMED事業における研究開発において、補助事業代表者及び補助事業分担者の利益相反を適切に管理していないとAMEDが判断した場合、AMEDは企業等に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びにAMEDから企業等に対して既に交付した補助金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。

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

（1）対象者について

補助事業代表者及び補助事業分担者。

（2）利益相反審査の申出について

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

11.4.2 臨床研究法施行規則第21条に基づく利益相反管理

法令に基づいて利益相反管理を実施してください。

11.4.3 利益相反管理状況報告書の提出について

各企業等は、各年度終了後又は補助事業の終了後61日以内に、利益相反管理状況報告書を作成して提出してください。なお、利益相反管理状況報告書については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「研究開発における利益相反管理」のページに掲載します。

※ 利益相反管理の詳細については、以下のAMEDウェブサイトにて確認してください。

- ・ 研究活動における利益相反の管理に関する規則
- ・ 規則 Q&A
- ・ 利益相反管理状況報告書

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

11.5 法令・倫理指針等の遵守について

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、個人情報取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・倫理指針等に

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

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

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

これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、各年度の終了後又は補助事業の終了後 61 日以内に、医療研究開発推進事業費補助金実績報告書別添の補助事業成果報告書に関する記載事項の 1 つとして報告を行っていただきます。

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

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 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 年厚生労働省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 31 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）
- ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号）
- ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年文部科学省告示 88 号、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

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

- ・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、平成 3 年 3 月 4 日改正)

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、企業等に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む。）があった場合は、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日改正）、「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。

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

この場合、AMED は、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、被告発者等及び企業等に対し、本事業の補助金の執行停止を命じることがありますので留意してください。

また、企業等は、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的研究費における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日改正）、「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。

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

企業等が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、企業等に対し、補助金の執行停止等の措置を行う場合があります。

12.2 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日改正）、「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 補助金交付決定の取消等

AMEDは、本事業において不正行為等が認められた場合は、企業等に対し、補助金交付決定の取消、補助金の全部又は一部の返還を求めます。企業等には、返還に当たって、返還に係る補助金の受領の日から納付の日までの日数に応じ、加算金を支払っていただきます。なお、この加算金は、当該補助金の額（その一部を納付した場合におけるその後の期間については、既納額を控除した額。）につき年10.95%の割合で計算した額の範囲内でAMEDにより定めるものとします。また、次年度以降補助金を交付しないことがあります。

12.2.2 申請及び参加資格の制限

本事業において不正行為等を行った研究者及びそれに関与又は責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて以下の表のとおり、AMEDの事業への申請及び参加資格の制限を行います。また、本事業において、不正行為等が認定され、申請及び参加資格の制限が講じられた場合、関係府省に当該不正行為等の概要（不正行為等をした研究者名、制度名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、不正等の内容、講じられた措置の内容等）を提供します。

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

※ 1 以下の場合、資格制限を課さず、嚴重注意を通知する。

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

※ 2 3 については、善管注意義務を有する研究者の義務違反の程度を勘案して定める。

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

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

12.2.4 他の競争的研究費制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

本事業に参画している研究者が、他の競争的研究費等（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、当該研究者の所属機関は、当該不正事案が本調査に入ったことを、AMED に報告する義務があります。当該報告を受けて、AMED は、必要と認める場合には、補助金の執行の一時停止を指示することがありますので、留意してください。

また、当該研究者の所属機関が上記の報告する義務を怠った場合には、補助金交付決定の取消等を行う場合があります。

12.2.5 不正事案の公表

本事業において、12.2.1 及び 12.2.2 の措置・制限を実施するときは、「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 日一部改正）、「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[※]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。

補助金交付の申請の際に提出する「経費等内訳・補助金項目シート」の中に、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者に関する情報を記入する欄がありますので、必ず記入してください。研究公正責任者の RIO ネットワークへの登録は、AMED が行います。なお、上記以外で、研究公正関連業務に携わっている担当者を RIO ネットワークに登録する場合は、AMED の RIO ネットワークのウェブサイトの案内に従って実施するようお願いします。

※ https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html

第 13 章 その他

本項目は、各事業において、特記事項として条件が付されない限り、評価に影響するものではありませんが、それぞれの重要性から、積極的な取組等を AMED として求めるものです。企業等及び研究者におかれましては、その趣旨を十分に御理解いただき、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、補助事業成果報告書への記載を求めているものがあります。

13.1 社会との対話・協働の推進

「「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）」（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）においては、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとされています。本公募に採択された場合には、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本活動について、積極的に取り組むようお願いします。

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/taiwa_honbun.pdf

13.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進

AMED は、患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんや御家族の元に届けることを使命としています。このことに鑑み、医学研究・臨床試験における患者・市民参画[※]（PPI：Patient and Public Involvement）の取組を促進します。この取組により、患者等にとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の充実等が期待されます。以上のことから、医学研究・臨床試験における患者・市民参画に積極的に取り組むようお願いします。

※ AMED における「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」の定義

医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすることとしている。また、ここでいう「患者・市民」とは、患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定している。

（参考）AMED における「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」

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

13.3 健康危険情報

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

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

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

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

※ 2 https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html

13.4 リサーチツール特許の使用の円滑化

リサーチツール特許については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」(平成 19 年 3 月 1 日総合科学技術会議(現:総合科学技術・イノベーション会議))に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

13.5 知的財産推進計画に係る対応

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法(平成 14 年法律第 122 号)に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により、毎年策定されている計画です。なお、知的財産推進計画 2014(平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部)^{※1}においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することが記載されたので、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むことにしています。

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

※ 1 知的財産推進計画 2014

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

(該当箇所抜粋)

第 1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野※ 2 における国際標準化戦略の推進)

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

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

13.6 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、本事業に参画する研究者は積極的に researchmap に登録くださるよう、御協力をお願いします。

※ <https://researchmap.jp/>

13.7 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

本事業の研究者は、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。

13.8 各種データベースへの協力

(1) バイオサイエンスデータベースセンターからのデータ公開について

バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) (<https://biosciencedbc.jp/>) は、様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成 23 年 4 月に国立研究開発法人科学技術振興機構に設置されたものです。「ライフサイエンスデータベース統合推進事業の進捗と今後の方向性について」(平成 25 年 1 月 17 日) では、同センターが中心となってデータ及びデータベースの提供を受ける対象事業の拡大を行うこととされています。

これらを踏まえ、本事業により得られる次の種類のデータ及びデータベースについて、同センターへのデータ提供や公開にご協力をお願いします。

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

(2) 患者レジストリ検索システムへの登録について

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

介入研究は除く。)に係る研究開発課題で同検索システムに未登録の場合は、登録にご協力をお願いします。

(3) その他

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

第 14 章 お問合せ先

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

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

※ 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 創薬事業部 創薬企画・評価課 E-mail: id3preo "AT"amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課 E-mail: kouseisoudan "AT"amed.go.jp
利益相反管理・研究倫理教育プログラム	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課 E-mail: education-rcr "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 RIO ネットワーク担当 E-mail: rionetwork "AT"amed.go.jp
Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）	AMED 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課 E-mail: medicalip "AT"amed.go.jp
バイオサイエンスデータベース	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター Tel: 03-5214-8491 E-mail: nbdc-kikaku "AT"jst.go.jp



国立研究開発法人 **日本医療研究開発機構**

創薬事業部 創薬企画・評価課

〒100-0004 東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビル 8F

令和5年10月