



令和6年度

## 公募要領

創薬ベンチャーエコシステム強化事業/

創薬ベンチャー公募

(第5回)

令和6年5月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
実用化推進部 研究成果展開推進課

## 研究開発におけるダイバーシティ推進に係る取組メッセージ

「ダイバーシティ（多様性）」はイノベーションの源泉であり、一人ひとりの幸せや創造的な価値を実現するために必要不可欠な要素です。AMED は健康・医療に関する研究開発に参画するすべての分野と役割におけるダイバーシティを重要視しつつ、最新の医薬品と医療技術を必要としている我が国並びに世界の人々に一刻も早く届けることをミッションとしています。すなわち、国籍、性別、年齢、経歴等に由来する多様な専門性や価値観を有する人々の参画を奨励し、その能力と見識を十分に発揮できる環境の醸成に努めることでミッション達成を目指します。

健康・医療分野の研究開発におけるダイバーシティに係る重要な取組の一つは女性研究者のさらなる活躍を可能とする環境作りです。我が国の様々な研究分野において、男女共同参画における女性研究者の比率は欧米諸国の状況に比較して低く、AMED 事業においては優秀な女性研究者の積極的な登用・参画を促進するとともに、研究を遂行する過程における出産・育児・介護等のライフイベントを考慮した研究実施を支援していきます。

また、AMED 事業においては、支援する研究を適切に進めつつ、研究者に過大な負担がかからない課題評価や課題管理に従事する専門家についても多様な人材の登用を促進して研究資金配分機関として機能の高度化を図っていきます。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

理事長 三島 良直

## 社会共創の推進に係る取組メッセージ

AMED 事業である研究開発は、いずれも我が国における健康・医療に関する課題の解決に資するものであり、社会との対話や協働を通じて、国民の安全・安心を確保しつつ、社会から理解・信頼を得ながら実用化を進めることが必要です。研究開発成果を一刻も早く実用化し、患者・家族の元にお届けし、社会の発展に貢献するため、AMED 事業においては、研究開発の初期段階から倫理的・法的・社会的課題（ELSI : Ethical Legal and Social Issues）を把握・検討し、その対処方策を研究計画等に組み込んだ研究開発を推進します。

また、医療分野の研究開発の実施に当たっては、医療研究開発の現場がより良いものとなり、その結果として研究成果が社会により良い形で普及・還元されることに寄与することが求められます。そのためには、医療研究開発の意義やそれが社会にもたらす恩恵等を積極的に社会と共有すること、研究開発の立案段階から患者・市民参画（PPI : Patient and Public Involvement）によって社会のニーズに応えるような研究開発成果を創出すること、対等なパートナーシップに基づく研究者と患者・市民の協働が広がることが重要です。このような観点から、患者一人ひとりに寄り添い、3つの 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・家族の元にお届けするという使命を果たすため、AMED 事業においては、医療研究開発プロセスにおいて、研究者が患者・市民の知見を取り入れる PPI の取組を推進します。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

理事長 三島 良直

# 目次

<b>第 1 章 事業の概要</b> .....	<b>1</b>
1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果 .....	1
1.1.1 背景及び事業目的 .....	1
1.1.2 本事業の概要 .....	1
1.2 事業の構成 .....	3
1.2.1 事業実施体制 .....	3
1.2.2 代表研究機関と分担研究機関の役割等 .....	3
<b>第 2 章 公募対象課題</b> .....	<b>5</b>
2.1 補助対象経費の規模・補助事業期間・採択課題予定数等について .....	5
2.2 公募対象となる補助事業課題の概要について .....	6
2.2.1 公募課題 .....	6
2.2.2 ステージゲートの設定について .....	7
<b>第 3 章 応募要件</b> .....	<b>8</b>
3.1 応募資格者 .....	8
3.2 その他の要件等 .....	11
3.3 応募に当たっての留意事項 .....	11
3.3.1 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について .....	11
3.3.2 補助金交付決定について .....	11
3.3.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処） .....	11
3.3.4 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について .....	13
3.3.5 男女共同参画等に関する取組の促進について .....	13
3.3.6 若手研究者の積極的な参画・活躍について .....	14
3.3.7 データシェアリングについて .....	14
3.3.8 治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の補助事業課題提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む） .....	17
<b>第 4 章 提案書類の作成・提出</b> .....	<b>20</b>
4.1 提案書類の作成 .....	20
4.1.1 応募に必要な提案書類 .....	20
4.1.2 提案書類様式の入手方法 .....	20
4.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意 .....	20
4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について .....	21
4.3 提案書類の提出方法 .....	25
4.3.1 e-Rad での提出状況の確認 .....	25
4.3.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項 .....	26
4.3.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先 .....	27
4.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 .....	27
4.4.1 不合理な重複に対する措置 .....	27
4.4.2 過度の集中に対する措置 .....	27
4.4.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法 .....	28
4.4.4 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 .....	29
4.5 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 .....	29
<b>第 5 章 審査</b> .....	<b>30</b>

5.1 選考スケジュール .....	30
5.2 提案書類の審査方法 .....	31
5.2.1 審査方法 .....	31
5.2.2 審査項目と観点 .....	32
5.3 AMED における課題評価の充実 .....	34
<b>第 6 章 情報の取扱</b> .....	<b>35</b>
6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い .....	35
6.1.1 情報の利用目的 .....	35
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等 .....	35
<b>第 7 章 採択後の留意点</b> .....	<b>37</b>
7.1 採択の取消し等について .....	37
7.2 不正行為等に係る表明保証について .....	37
7.3 補助金交付決定の準備について .....	38
7.4 データマネジメントプラン (DMP) の提出 .....	39
7.5 研究開発タグ情報シートの提出 .....	39
<b>第 8 章 補助金交付決定等</b> .....	<b>41</b>
8.1 補助金の交付決定 .....	41
8.1.1 補助金交付の条件等 .....	41
8.1.2 補助事業に関する事務処理 .....	41
8.1.3 年度末までの補助事業期間の確保について .....	42
8.1.4 補助対象経理の額の確定等について .....	42
8.2 補助対象経費の範囲及び支払等 .....	42
8.2.1 補助対象経費の範囲 .....	42
8.2.2 補助対象経費の計上 .....	43
8.2.3 研究設備・機器の共用推進に係る事項 .....	43
8.2.4 補助金の支払 .....	44
8.2.5 費目間の流用 .....	45
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 .....	45
8.2.7 補助対象経費の柔軟な執行 .....	45
8.3 取得物品の取扱い .....	45
8.3.1 取得物品の帰属 .....	45
8.3.2 放射性廃棄物等の処分 .....	45
<b>第 9 章 採択課題の進捗管理</b> .....	<b>47</b>
9.1 課題の進捗管理 .....	47
9.2 ステージゲート評価・事後評価等 .....	47
9.2.1 ステージゲート評価 .....	47
9.2.2 事後評価等 .....	47
9.3 成果報告会等での発表 .....	48
9.4 課題終了後の責務 .....	48
<b>第 10 章 補助事業開発成果の取扱い</b> .....	<b>49</b>
10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について .....	49
10.2 補助事業開発成果報告書の提出と公表 .....	49
10.3 DMP (補助事業終了時の最新版) の提出と公表 .....	49
10.4 補助事業開発成果の帰属 .....	49
10.5 補助事業開発成果の実用化に向けた措置 .....	50

10.6	日本国内への成果の還元について .....	50
10.7	医療研究者・医療系学生向け知的財産教材.....	50
10.8	補助事業開発成果のオープンアクセスの確保.....	50
10.9	データの取扱い .....	50
<b>第 11 章</b>	<b>研究機関・研究者の責務等 .....</b>	<b>52</b>
11.1	法令・指針等の遵守 .....	52
11.2	補助金の執行についての管理責任 .....	53
11.3	研究倫理教育プログラムの履修・履修管理.....	53
11.4	利益相反の管理 .....	55
11.5	研究機関における規程・体制等の整備 .....	55
<b>第 12 章</b>	<b>その他補助事業に関する留意点 .....</b>	<b>56</b>
12.1	医療研究開発の「社会共創」の推進 .....	56
12.1.1	社会との対話・協働の推進 .....	56
12.1.2	医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進 .....	56
12.2	RIO ネットワーク（研究公正担当者のネットワーク）への登録 .....	57
12.3	健康危険情報 .....	57
12.4	リサーチツール特許の使用の円滑化 .....	57
12.5	知的財産推進計画に係る対応 .....	57
12.6	AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援 .....	58
12.7	シーズ・ニーズのマッチング支援システム「AMED ぷらっと」 .....	58
12.8	創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援 .....	59
12.9	革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援 .....	59
12.10	研究者情報の researchmap への登録 .....	60
12.11	開発したリソースの国内リソース拠点への寄託について .....	60
12.12	各種データベースへの協力 .....	60
<b>第 13 章</b>	<b>不正行為等への対応.....</b>	<b>62</b>
13.1	不正行為等（不正行為・不正使用・不正受給）への対応 .....	62
13.2	本事業以外の不正行為等（不正行為、不正使用及び不正受給）に係る報告 .....	62
13.3	不正行為等に対する措置.....	62
13.4	本事業で申請及び参加資格の制限が行われた場合の他の競争的研究費等における制限 .....	63
13.5	他の競争的研究費等で申請及び参加資格の制限が行われた研究者等に対する制限.....	63
13.6	不正事案の公表 .....	63
<b>第 14 章</b>	<b>お問合せ先 .....</b>	<b>64</b>

# 第1章 事業の概要

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。）が実施する創薬ベンチャーエコシステム強化事業（以下「本事業」という。）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。本事業において、創薬ベンチャーを支援するベンチャーキャピタル（以下「VC」という）として、新たに AMED の認定を受ける VC は別途公募します。

## 1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果

### 1.1.1 背景及び事業目的

近年の新薬の大半は創薬ベンチャーが開発したものであり、今般のパンデミックに際していち早くワクチン開発に成功したのも創薬ベンチャーです。新薬の開発には多額の資金を要しますが、我が国の創薬ベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、必要な開発資金を円滑に確保しづらいのが現状です。

このような状況を受け、令和3年6月に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の下、感染症のワクチン・治療薬に関連する技術の実用化開発を行う創薬ベンチャー企業を支援する目的で本事業が創設されました。さらに、令和4年10月には「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」の実施についての総合経済対策の重点事項において、本事業について「今後、支援対象を感染症関連以外で資金調達が困難な創薬分野にも広げる方向で、支援を強化する」旨が盛り込まれました。

本事業では、大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うVCを認定し、その認定したVC（以下「認定VC」という。）による出資を要件として、非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援し、日本の創薬ベンチャーエコシステムの底上げを図ります。特に、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支援します。海外での資金調達又は海外市場での事業化を行うために設立した外国法人の日本子会社である創薬ベンチャーも支援の対象といたします。

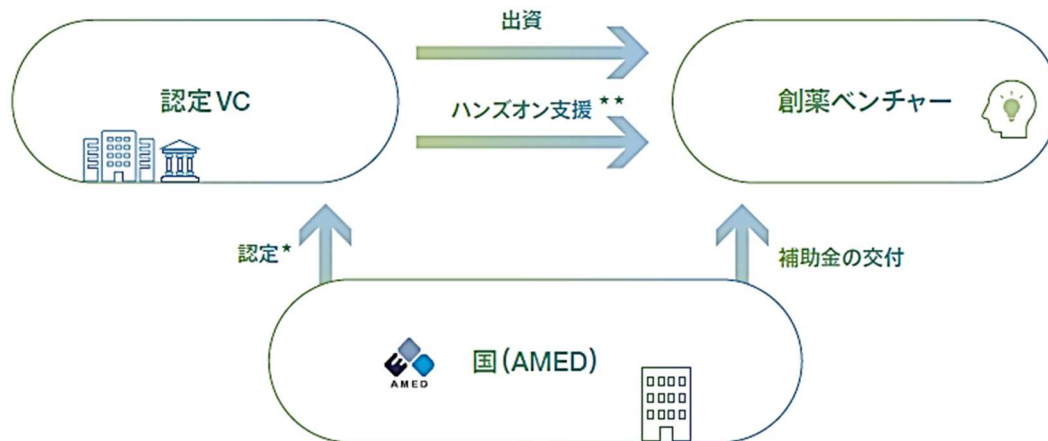
### 1.1.2 本事業の概要

本事業は、認定VCが補助対象経費の1/3以上を出資することを要件として、創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発にAMEDが補助金を交付する事業です。

本事業では、AMEDが認定するVCの公募（①VC公募）と、認定VCの出資を受ける創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発課題の公募（②創薬ベンチャー公募）の、2段階の公募を行います。これまでの①VC公募の採択結果及び認定VCのコンタクト先一覧は本事業のHP（\*）に掲載しております。

本公募は、認定VCの出資を受ける創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発課題を公募するものです（②創薬ベンチャー公募）。

（\*）事業HP <https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html>



★ 認定 ----- 創薬分野への出資や支援の実績などを持つVCを認定

★★ ハンズオン支援 --- 創薬ベンチャーの成長段階に応じた、経営、開発・技術、薬事の観点での支援など

#### 事業スキーム

- ※ 公募要領の全ての記載事項のほか、公募情報 HP (\*) に掲載される革新的研究開発推進基金補助金取扱要領及び交付決定通知書の別紙、補助事業事務処理説明書（追補を含む）、よくある質問(FAQ)の内容をご確認いただいた上で、ご提案をお願いします。認定 VC と AMED が締結する認定契約書の内容も、参考としてご確認ください（同 HP に掲載）。

(\*) 公募情報 HP [https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B\\_00051.html](https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00051.html)

- ※ 本事業の支援対象には、認定 VC が出資する外国法人の子会社である日本法人が行う医薬品の実用化開発も含まれます。なお、本公募要領においては、「子会社」とは、別会社が総株主の議決権の 100%を有する当該日本法人、「親会社」とは、当該日本法人を 100%子会社とする会社を指すものとします。
- ※ 本公募への提案は、認定 VC（リードを必ず含むこと）から、提案書における補助対象経費の 1/3 以上の金額の出資を遡及期間内（2.1（5）参照）に受けている、又は今後出資を受けることが決定している国内の創薬ベンチャーのみが可能です。出資が済んでいる場合と済んでいない場合とでは、採択後の手順が異なります。詳細は第 4 章 4.2（5）及び第 7 章 7.3 をご参照ください。
- ※ 認定 VC より所定の出資を受けることが決定していない場合には、まず認定 VC に対し出資検討を依頼し、出資を受けるための活動を行ってください。認定 VC の連絡先は、事業 HP（P.1 参照）に掲載しております。認定 VC への出資検討依頼にあたっては、認定 VC より資料要求・プレゼンテーション等の出資検討に必要な情報提供を求められる事がありますので、適宜対応してください。なお、出資は、認定 VC の意思により出資に値すると判断された創薬ベンチャーになされるものであり、AMED は、認定 VC の意思決定には一切関与しませんのでご注意ください。

※ 出資者に複数の認定 VC が含まれる場合、リード認定 VC のほか、フォロワー認定 VC として、出資額に合算することができます。フォロワー認定 VC として合算対象とするかどうかは選択可能です。

## 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及び基金事業によ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。

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、補助事業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。

本事業では以下の PS、PO を配置して運営に当たります。（PO は事業の進捗に応じて追加・交代となる場合があります。）

- ・ PS：稲垣 治（元 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会運営委員会幹事）
- ・ PO：橋本 千香（ガラス合同会社 代表）

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

### 1.2.2 代表研究機関と分担研究機関の役割等

本事業において、補助事業課題は実施機関が実施します。第 3 章 3.1 の要件を満たしていない提案は受理できませんので、各機関間の合意を踏まえて提案してください。なお、実施機関と委託先の役割等詳細については、巻末の別表を参照してください。

- (1) 「実施機関」とは、補助事業代表者が所属する機関をいいます。原則として補助事業代表者の主たる補助事業実施場所※<sup>1</sup>となるものであり、AMED から直接補助金の交付を受け、補助事業期間終了まで責任を持って本補助事業を遂行し、そのための体制が構築されている、第 3 章 3.1 に示す創薬ベンチャーをいいます。
- (2) 「委託先」とは、実施機関を除く、補助事業分担者が所属する機関をいいます。原則として補助事業分担者の主たる補助事業場所※<sup>1</sup>となるものです。実施機関と委託契約書※<sup>2</sup>を締結し、補助事業計画書の実施項目を分担して補助事業を実施する、「実施機関」以外の研究機関等をいいます。委託先として海外機関や企業等を検討される場合は、事前に AMED にご相談ください。本補助事業の経費管理、財産管理のみを実施する機関や外注先は「委託先」としての要件を満たしません。
- (3) 「認定 VC」とは AMED が認定し、実施機関への出資及びハンズオンによる経営・事業化のサポートを行うベンチャーキャピタルをいいます。



- (4)「補助事業代表者」とは、補助事業期間中、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を行うことに加え、提案する技術の事業化（開発、製造、臨床・治験、知財対応、許認可対応等）に向けた戦略の策定、事業化戦略に基づいた補助事業全体の進捗管理、参画機関相互の調整、及び早期の事業化の推進、実施についての責任を担う者（1名）をいいます。所属先は「実施機関」です。
- (4)「補助事業分担者」とは、「補助事業代表者」と補助事業計画書の実施項目を分担して補助事業を実施し、当該項目の実施等の責任を担う者をいいます。所属先は「実施機関」又は「委託先」のいずれかです。
- (5)「経理事務担当者」とは、「実施機関」に所属し、補助事業の経理事務全体を担当する者をいいます。
- ※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契約書の詳細については「令和5年度 補助事業における委託契約書作成にあたっての注意書き」を参照してください。  
<https://www.amed.go.jp/content/000111358.pdf>
  - ※3 本公募要領の一部で記載されている「研究開発」、「研究機関」、「研究者」は、それぞれ「補助事業」、「実施機関及び委託先」、「補助事業代表者、補助事業分担者等」と読み替えてください。

## 第 2 章 公募対象課題

公募の対象となる補助事業課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については第 1 章を、公募・選考の実施方法については第 5 章を、それぞれ参照してください。

### 2.1 補助対象経費の規模・補助事業期間・採択課題予定数等について

#	分野、領域、テーマ等	補助対象経費の規模 (間接経費及び認定 VC 出資分含む)	補助事業期間	新規採択課題 予定数
1	感染症のワクチン・治療薬の開発のための革新的な技術開発	1 課題当たり総額 100 億円まで（上限を超える提案も可能）	最長令和 13 年 9 月まで (課題毎に設定)	0～15 課題 程度
2	感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発のための革新的な技術開発	※AMED は補助対象経費の 2/3 を上限に補助金を交付		

#### ●注意事項

- (1) #1、#2 いずれも非臨床試験～第 2 相臨床試験もしくは探索的臨床試験が対象となります。「医薬品等」には医薬品及び再生医療等製品が含まれます。
- (2) 補助対象経費の規模や新規採択課題予定数はおおよその目安となります。
- (3) 補助事業期間について、補助事業計画書で設定する全てのステージゲート評価<sup>※1</sup> を通過することを前提に、最長令和 13 年 9 月まで補助事業を実施することができます。
- (4) リード認定 VC による出資額は、遡及期間開始日（(5) 参照）以前の出資分と、遡及期間開始日から補助事業期間全体を通じた出資分を合わせて 10 億円以上となるよう提案書を作成してください。ただし、補助対象経費の対象となるのは、遡及期間開始日以降の出資分のうち、補助事業期間中に発生する経費のみとなります。
- (5) 遡及期間は、令和 4 年 11 月 8 日（令和 4 年度補正予算閣議決定日）以降から応募時までとします。
- (6) 審査の結果によって、提案書に記載の補助対象経費の減額や補助事業期間の短縮を行うことがあります。
- (7) AMED が行う他事業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 4 章 4.4 を参照してください。）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。
- (8) エビデンスを示すために AI を活用する場合は、研究遂行に必要な適切な専門家と連携すること。
- (9) 研究開発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。
- (10) 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 が支援する研究開発課題のうち、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 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](https://www.amed.go.jp/koubo/data_sharing_template.html)

- ※1 補助事業課題の進捗状況等や、継続の可否、次のステージ（採択後又はステージゲート評価通過後の交付決定から、次のステージゲート評価通過後の交付決定又は補助事業期間終了までの期間）の補助事業計画及び補助事業期間、補助対象経費等を確認する目的で行う評価をいいます。

## 2.2 公募対象となる補助事業課題の概要について

### 2.2.1 公募課題

#### (1) 対象分野

- 本事業では、感染症のワクチン・治療薬及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の革新的な技術開発を行うものを支援対象とします。ただし、既に上市している医薬品の適応拡大に関する提案は対象外です。

#### (2) 対象フェーズ

- 非臨床試験、第 1 相臨床試験、第 2 相臨床試験もしくは探索的臨床試験を対象とします。
- 最終開発候補品に関して国内及び海外に特許を出願していることが必要です。ただし、戦略上の理由で応募時に出願していない場合は、その戦略（開発戦略、知財戦略、事業戦略、薬事戦略等）の詳細を提案書に記載してください。

なお、非臨床試験の実施については、臨床に進むための最終開発候補品があることを前提とします。

- 本事業では、「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」上の治験に限らず、健常人又は患者を対象として安全性の確認や有効性の探索を行う臨床試験も対象となります。

#### (3) 課題終了時の目標・成果

補助事業期間内での第 2 相臨床試験もしくは探索的臨床試験終了（POC 取得）を目指します。なお、補助事業終了後の事業展開が適切に検討されているか（海外市場を含む事業化を行う計画になっていること。）についても、審査を行います。

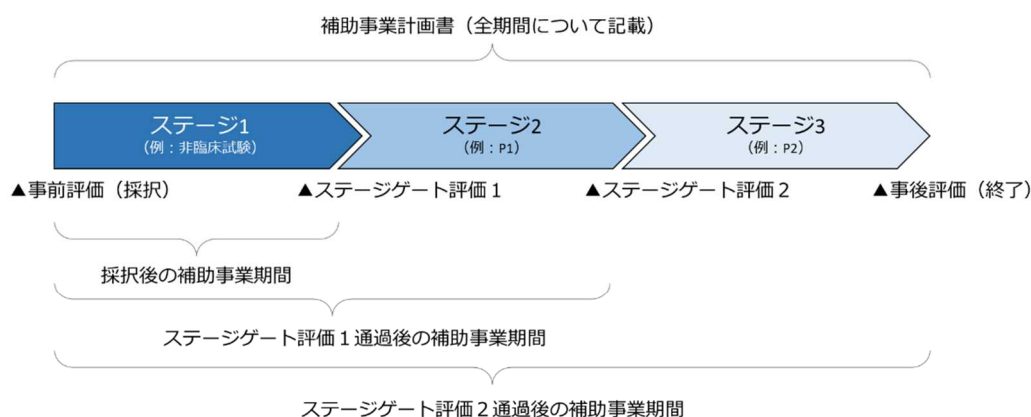
また、以下の場合などについては、AMED の審査を経た上で補助事業課題を原則早期終了します。

- 補助事業期間の途中で第 2 相臨床試験もしくは探索的臨床試験終了（POC 取得）を達成した場合
- 実施機関もしくは実施機関の親会社<sup>※</sup>が新規株式公開（IPO）を行い、未上場企業ではなくなった場合

- 実施機関もしくは実施機関の親会社※が会社合併・買収（M&A）を行うことで、出資を受けた認定 VC 又は認定 VC が運営する組合その他のファンドが株主でなくなった場合（株式又は株式の交付の請求もしくは取得が可能な証券又はこれらに類する権利を譲渡した場合）
  - その他、AMED が補助事業課題を早期終了すべきと判断した場合
- ※ここでの「親会社」とは、「3.1 応募資格者」の要件 J)「当該創薬ベンチャーの 100%親会社である外国法人」をさします

## 2.2.2 ステージゲートの設定について

- 本事業では、課題評価委員会によるステージゲート評価を行い、補助事業計画の進捗状況やあらかじめ設定した達成目標等を厳格に評価します（第 9 章 9.2 参照）。ステージゲート評価は、認定 VC からの次の資金調達のタイミングでは必ず設定してください。その他、重要な技術的マイルストーン等で設定してください。また、必要に応じ、AMED がステージゲート評価を設定する可能性もあります。さらに、事業等の推進に当たって評価が必要と認める課題については時期を問わずステージゲート評価が実施されることがあります。
- 補助事業提案書に、各ステージ（採択後又はステージゲート評価通過後の交付決定から、次のステージゲート評価通過後の交付決定又は補助事業期間終了までの期間）の終了年月と達成目標、必要となる補助対象経費等を記載してください。各ステージの期間は、4 事業年度以内としてください。四半期を区切りとして設定してください。
- 採択後、補助事業提案書に記載した内容について、課題評価委員会による事前評価結果を踏まえ補助事業計画書に反映いただき、提案者である創薬ベンチャー、PS、PO、及び AMED との協議で補助事業計画書を確定します。
- 補助事業提案書及び補助事業計画書には、補助事業課題の最終的な目標達成までに必要な補助事業期間及び補助対象経費について記載いただきますが、交付決定が行われたステージより先の補助事業期間や補助対象経費はあくまで予定となります。
- 原則として、全期間の補助対象経費の総額は、採択後に作成した補助事業計画書に記載の補助対象経費の総額を上限といたします。



※ステージゲート評価通過後、計画変更手続きにより、次のステージの補助対象経費及び期間を追加して交付決定いたします。それ以降の経費及び期間については次のステージゲート評価通過後の交付決定までは確定いたしません。  
 ※原則として、全期間の補助対象経費の総額は、採択後に作成した補助事業計画書に記載の補助対象経費の総額を上限といたします。

### ステージゲート評価の概念

## 第3章 応募要件

### 3.1 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下の要件を満たす国内の創業ベンチャーに所属し、かつ、主たる補助事業実施場所<sup>※</sup>とし、応募に係る補助事業課題について、補助事業計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う者（補助事業代表者）とします。

なお、創業ベンチャー1社につき、本公募への提案は1つとしてください。また、1つの提案には1つの創業のパイプラインのみとしてください（複数のパイプラインを同時に提案することはできません）。

補助事業の履行能力を確認するため、審査時に、実施機関及び委託先等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。

※ 所属する実施機関と主たる補助事業実施場所が異なる場合は、別途ご相談ください。

- A) 未上場企業であること。
- B) 日本に登記されている民間企業であって、その事業活動に係る技術開発含めた事業活動のための拠点を日本国内に有すること。ただし、医薬品開発や事業活動のための拠点を国外にも有し、当該補助金を活用して国外における技術開発を行うことも可能とする。
- C) 事業活動を的確に遂行可能な内部統制・ガバナンス体制を有すること。（採択又は補助事業開始後、事務処理の状況や体制整備状況を踏まえ、AMED 職員もしくは AMED が派遣する専門家による内部統制・ガバナンス体制等の確認を実施する場合があります。）
- D) 補助事業に係る経理その他の事務について、的確な管理体制及び処理能力を有すること。
- E) 中小企業基本法等に定められている以下の資本金基準又は従業員基準のいずれかを満たす中小企業者に該当する法人<sup>※1</sup>であって、かつ、みなし大企業<sup>※2</sup>に該当しないこと。
- F) 補助事業に係わるメンバーに関して、前職の離職時に前職と結んだ念書・誓約書等の制限条項に抵触していないこと。
- G) 親会社、子会社を含め、暴力団、暴力団構成員、暴力団関係企業もしくは関係者、総会屋、その他反社会的勢力（以下「反社会的勢力」という。）に該当しないこと、又は反社会的勢力に係る者と関与がないこと。
- H) 破産、再生手続開始、特別精算又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。

また、以下 I) 及び J) については、いずれかを満たすことを求めます。

- I) 遡及期間内（2.1（5）参照）に、認定 VC（リードを必ず含むこと）から提案書における補助対象経費の 1/3 以上の金額の出資<sup>※</sup>を受けていること、又は、今後出資を受けることが決定していること。

※創業ベンチャーから株式（種類株式を含む。）、新株予約権、新株予約権付社債その他株式の交付の請求もしくは取得が可能な証券又はこれらに類する権利を引き受けその対価を創業ベンチャーに対して払い込むことにより行う出資

- J) 当該創薬ベンチャーの 100%親会社である外国法人が遡及期間内（2.1（5）参照）に、認定 VC（リードを必ず含むこと）から出資※を受けていること、又は、今後出資を受けることが決定していること。ただし、親会社である外国法人が受けた認定 VC による出資の全部又は一部について、その 100%子会社である日本法人であり、補助事業の実施機関となる創薬ベンチャーに、提案書における補助対象経費の 1/3 以上の資金提供ができる場合に限り（資金提供の形態は問いません。）。その資金について AMED の専用口座に移せた額を補助対象経費としてカウントします。

※当該外国法人から株式（種類株式を含む。）、新株予約権、新株予約権付社債その他株式の交付の請求もしくは取得が可能な証券又はこれらに類する権利を引き受けその対価を当該外国法人に対して払い込むことにより行う出資

- \* 要件 J)による提案を行う場合は、事前に AMED に相談してください（形式面での確認であり、採否は「5.2.2 審査項目と観点」に沿って審査し決定いたします。）。
- \* 要件 J) による提案が採択された場合には、親会社、子会社及び AMED の三者契約を締結させていただきます（補助事業に関する子会社の義務について親会社にも連帯して負っていただきます。）。

※1 中小企業者として本事業の対象となる基準

主たる事業として 営んでいる業種	資本金基準 (資本の額又は出 資の総額)	従業員基準 (常時使用する従 業員の数)
製造業、建設業、運輸業及びその他の業種（下記以外）	3 億円以下	300 人以下
ゴム製品製造業（自動車又は航空機用タイヤ及びチューブ製造業並びに工業用ベルト製造業を除く。）	3 億円以下	900 人以下
小売業	5 千万円以下	50 人以下
サービス業（下記 3 業種を除く）	5 千万円以下	100 人以下
ソフトウェア業又は情報処理サービス業	3 億円以下	300 人以下
旅館業	5 千万円以下	200 人以下
卸売業	1 億円以下	100 人以下

- \* 常時使用する従業員の数には、事業主、法人の役員、臨時の従業員を含みません。
- \* 中小企業は、表 1-1 の「資本金基準」又は「従業員基準」を満たすこと。
- \* 当該基準は上記要件 J)の創薬ベンチャーの親会社である外国法人にも適用されます。

※2 みなし大企業の定義

- 発行済株式の総数又は出資金額の 2 分の 1 以上が同一の大企業（外国法人含む）の所有に属している法人。
- 発行済株式の総数又は出資金額の 3 分の 2 以上が複数の大企業（外国法人含む）の所有に

属している法人。

- 大企業（外国法人含む）の役員又は職員を兼ねている者が役員総数の2分の1以上を占めている法人。

直接的、間接的に所有されているかどうかを問わず、条件に合致する場合には「みなし大企業」に該当するものとする。

#### 【注意事項】

本公募は、「経済産業省所管補助金交付等の停止及び契約に係る指名停止等措置要領（平成15年2月1日制定）」に基づき、指名停止措置を受けている機関（大学等も含む）又は指名停止措置を受けた部署（以下「機関等」という。）の研究者は応募できません。

#### （1）指名停止措置を受けている機関等からの応募の取り扱い

- ①補助事業代表者として応募されても不受理となることがあります。
- ②補助事業分担者として参画していると、当該分担研究部分が実施できないものとして評価されます。

#### （2）応募後に研究者の所属する機関等が指名停止処置を受けた場合の取り扱い

応募後、採択課題が決定・公表される前に、補助事業代表者あるいは補助事業分担者が所属する機関等が指名停止措置を受けた場合は、応募資格を喪失したとみなされます。

- ①補助事業代表者が所属する機関等が指名停止措置を受けた場合は、当該課題は不採択となることがあります。
- ②補助事業分担者が所属する機関等が指名停止措置を受けた場合は、当該分担研究部分が実施できないものとして評価されます。

経済産業省のウェブサイトで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。

#### ○補助金交付等停止及び契約に係る指名停止措置

[https://www.meti.go.jp/information\\_2/publicoffer/shimeiteishi.html](https://www.meti.go.jp/information_2/publicoffer/shimeiteishi.html)

#### ○現在停止中の事業者一覧

[https://www.meti.go.jp/information\\_2/downloadfiles/shimeiteishi.pdf](https://www.meti.go.jp/information_2/downloadfiles/shimeiteishi.pdf)

## 3.2 その他の要件等

- 本事業では創薬のパイプラインに対する支援を実施いたします。プラットフォーム型の創薬ベンチャーでも具体的な創薬のパイプラインがあれば応募可能です。
- リード認定 VC による出資額は、遡及期間開始日（2.1（5）参照）以前の出資分と、遡及期間開始日から補助事業期間全体を通じた出資分を合わせて 10 億円以上となるよう提案書を作成してください。ただし、補助対象経費の対象となるのは、遡及期間開始日以降の出資分のうち、補助事業期間中に発生する経費のみとなります。
- 創薬ベンチャーが支援を受ける認定 VC のうちリード認定 VC については、応募時から補助事業終了までの一貫した支援実施を行うことが必要です。原則として補助事業期間中のリード認定 VC の変更は認めませんが、リードを引き継ぐ他の認定 VC がいる場合、審査の結果、他の認定 VC に交代を認める場合があります。ただし、当初応募のリード認定 VC 及びリードを引き継ぐ認定 VC の両者について、遡及期間開始日以前の出資分と、遡及期間開始日から補助事業期間全体を通じた出資分を合わせて 10 億円以上となる必要があります。
- 事業会社等の関係会社である創薬ベンチャーが、当該事業会社等の関係会社である VC をリード認定 VC とした提案を行うことはできません。

## 3.3 応募に当たっての留意事項

### 3.3.1 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。提案書類は e-Rad から提出いただきます。詳細は、第 4 章を参照してください。

### 3.3.2 補助金交付決定について

採択された補助事業課題については、その実施に当たり、補助事業課題を実施する実施機関に AMED が補助金を交付します。なお、詳細は第 8 章を参照してください。

### 3.3.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等により、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まってきています。そのため、研究機関が当該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<sup>※</sup>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、研究開発費の交付の停止や、研究開発費の交付決定を取り消すことがあります。



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

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、補助金交付決定時までには、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/ampo/>

（Q&A <https://www.meti.go.jp/policy/ampo/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/ampo/law\\_document/tutatu/t07sonota/t07sonota\\_jishukanri03.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/ampo/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輸出規程マニュアル

<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>

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

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

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

### 3.3.5 男女共同参画等に関する取組の促進について

「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）」、「男女共同参画基本計画（令和 2 年 12 月 25 日閣議決定）」、「Society5.0 の実現に向けた教育・人材育成に関する政策パッケージ（令和 4 年 6 月 2 日総合科学技術・イノベーション会議決定）」、「男女共同参画や人材育成の視点に立った競争的研究費制度の整備に係る共通指針について（令和 5 年 2 月 8 日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）」において、出産・育児・介護等のライフイベントが生じても男女双方の研究活動を継続しやすい研究環境の整備や、優秀な女性研究者のプロジェクト責任者への登用の促進等を図ることとしています。

これらを踏まえ、AMED では、研究代表者がライフイベント<sup>※</sup>により研究から一時的に離脱せざるを得ない場合又は研究に専念できる時間が短くなる場合に、当該研究者の代行者等により、研究を継続できるよう配慮・支援をします。

なお、本支援の適用にあたっての不明点は、本事業担当課までお問い合わせ下さい。

※ 対象となるライフイベント

出産：産前 6 週間（多胎妊娠の場合は 1 4 週間）及び産後 8 週間

育児：子が 3 歳に達するまでの期間

介護：6 ヶ月の期間内において必要と認められる期間（必要に応じて延長することができます。）

### 3.3.6 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 6 年 4 月 1 日時点において、①年齢が満 43 歳未満の者（昭和 56 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、②又は博士号取得後 10 年未満の者のいずれか高い方とします。③ただし、出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分（最長 2 年。延長の単位は月単位とし 1 月未満の日数は切り上げます（例：研究に専念できない期間が 17 ヶ月 14 日の場合は 18 ヶ月の延長となります。)) 加算することができます。

なお、採択後は必要に応じて、出産・育児又は介護の事実及び研究に専念できない期間を証明する関係書類を提出していただく場合があります。

### 3.3.7 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、全ての研究開発事業の契約締結時（交付決定時）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」<sup>※</sup>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」<sup>※</sup>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/kenkouiryuu/data\\_rikatsuyou/dai2/siryuu2.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/data_rikatsuyou/dai2/siryuu2.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、補助事業計画においてヒトの全ゲノムシーケンス解析<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>。

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<sup>※2</sup>。

- ・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「委託研究開発契約書（補助金取扱要領）」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。

#### ※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、全ゲノム又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。

※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

【特に留意すべき点】

- AMED は、政府の方針<sup>※1</sup>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ズ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。
- 全ゲノムシーケンズ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ズデータには、政府の方針<sup>※2</sup>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・医療戦略推進本部 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/kenkouiryou/genome/genome\\_dai8/siryou3.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai8/siryou3.pdf)

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome\\_dai8/sankou3.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/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ズとは、現時点では、内閣官房健康・医療戦略推進本部の第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す。
- 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 及び 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、全ゲノムシーケンズ解析<sup>※2</sup>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）
  - シーケンズ反応（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 全ゲノムシーケンズ解析

次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンズ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、全ゲノム又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ズ解析は含みません。

- ヒト全ゲノムシーケンズ解析を実施する研究課題は、所定の様式<sup>※3</sup>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ール様式（第4章を参照）

### 3.3.8 治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の補助事業課題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、新たな医薬品や再生医療製品等の創出を念頭に置いた、治験〔医師主導治験/企業治験〕（以下「治験」という。）や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究については、補助事業課題提案時、治験又は臨床試験開始時等のそれぞれの開発段階において、適切な資料の用意及び AMED への提出を補助事業代表者に対し求めることとしています。

以下は、そのうち、主に補助事業課題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。

#### （1）工程表（ロードマップ）

補助事業課題提案時から企業への導出等を通じた新医薬品・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、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。

各モダリティのチェックリスト<sup>※</sup>を参照しながら作成をしてください。

※ <https://www.amed.go.jp/content/000071107.pdf>

[https://www.amed.go.jp/koubo/saisei\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html)

<https://www.amed.go.jp/content/000041779.pdf>

#### （2）治験又は臨床試験実施計画書

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

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

#### （3）レギュラトリーサイエンス戦略相談等

新医薬品創出のための承認申請を目指した臨床試験（治験）は、GCP 省令（「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補助事業課題（レギュラトリーサイエンス戦略相談等の PMDA 相談業務の対象範囲※となる補助事業課題）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、研究開発期間中に必要に応じて再度受けることでも差し支えありません。なお、本公募に対する申請時点までにレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を受けていることは必須ではありませんがレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を受け、その相談結果を研究計画に反映させていることが望まれます。

※ レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱（平成 23 年 6 月 30 日制定）「2. 相談区分とその対象範囲」の項を参照

#### （4）生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者の関与

治験又は臨床試験を行う際、症例数の設定根拠がその試験の成功に極めて重要な役割を示します。試験全体の計画及び解析においては生物統計家（特に臨床試験・治験に参画した実績をもつことが望ましい。）の関与は必須であり、申請時点で明記することが望まれます。提案内容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。

研究開発体制に含む生物統計家は、責任試験統計家（日本計量生物学会）等の試験統計家の認定資格を有する又は統計検定（日本統計学会公認）等の資格を有したうえで臨床試験統計家としての実績（例えば 5 試験以上等）があることが望ましい。

#### （5）知財担当者及び知財・成果導出に向けた戦略

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

##### （A）自己技術の状況

- ・ 特許出願しているか（している場合には技術内容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（補助事業課題提案時には可能な範囲で）

- ・ 他者特許の調査結果（調査のキーワードと特許データベースも記載）
- ・ 申請シーズとの関連性（自己技術利用の場合の制限等）

##### （C）研究成果の企業導出（実用化）に対する方針

- ・ 既に企業と連携しているかどうか  
（連携している場合は連携している知財の内容と今後の知財の活用方針）
- ・ 企業と連携する予定があるか  
（どの技術・成果をいつ頃知財化して、どのように活用する方針か）

#### （6）企業との連携状況

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

(7) 有害事象等の把握・報告について

治験又は臨床試験の実施に当たっては、法令・倫理指針・通知等に従い当該治験又は研究に関連する有害事象等情報を把握するとともに、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 : 臨床研究実施計画・研究概要公開システム) により行うこととなります。そこで、臨床研究を実施する補助事業課題については、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。補助事業課題提案時点で 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、補助事業課題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課題採択時の審査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/iryuuohoken/sensiniryoo/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuohoken/sensiniryoo/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4章 提案書類の作成・提出

### 4.1 提案書類の作成

#### 4.1.1 応募に必要な提案書類

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	【様式1】補助事業提案書	
2	必須	【様式2】経費等内訳・補助金項目シート（企業等）	ステージ1分を年度毎に作成
3	必須	【様式2別紙】全補助事業期間経費内訳書	
4	必須	【様式3】補助事業参加者リスト	
5	必須	【様式4】資金繰りチェックシート	ステージ1の期間分を作成
6	必須	【様式5】出資意向確認書、出資報告書、及びその添付資料	
7	該当する場合は必須	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を実施する場合
8	該当する場合は必須	研究開発にかかるマネジメントに関する資料等	
9	必須	特許明細書又は特許公報等	
10	任意	特許調査報告書・パテントマップ等	
11	必須	PMDA 相談記録、治験実施計画書（プロトコル）、治験薬概要書抜粋等	
12	必須	登記事項証明書（履歴事項証明書）	3ヶ月以内のもの
13	必須	法人税申告書への添付が求められる決算書	
14	任意	その他添付資料	

#### 4.1.2 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公募情報HPからダウンロードしてください。

※公募情報HP [https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B\\_00051.html](https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00051.html)

#### 4.1.3 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。

補助提案書は、原則として日本語での作成です。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。

(A)字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。

- (B)入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。
- (C) 英数字は、原則として半角で入力してください。((例) 郵便番号、電話番号、人数等)
- (D)提案書類は、下中央にページ番号を付与してください。
- (E)提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。
- (2) 法令・倫理指針等の遵守  
補助事業計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は第 11 章を参照してください。
- (3) 補助事業課題の提案に対する機関の承認  
補助事業代表者が提案書類を提出するに当たっては、実施機関（補助代表者が所属し、AMED から直接補助金を受ける研究機関）の了承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で実用化開発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  
補助事業課題の採択に当たっては、予算の制約等の理由から、提案された計画の修正を求められることがあります。また、今後、採択された補助事業課題の実施に当たって、割り当てられる経費・実施期間は、予算の制約等により変わる場合がありますので、あらかじめ御了承ください。
- (5) 対象外となる提案について  
以下のような提案は本事業の対象外です。
- (A) 単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案
- (B) 本研究課題に使用しない設備・備品等の調達に必要な経費を、本事業の経費により賄うことを想定している提案
- (6) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコルの提出について  
ヒト全ゲノムシーケンス解析（第 3 章「3.3.7 データシェアリングについて」参照）を実施する補助事業課題においては、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 3 章「3.3.7 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。

## 4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について

※提出方法等の詳細については、提案書（様式 1）の冒頭をご覧ください。

- (1) 【様式 2】経費等内訳・補助金項目シート（企業等）  
ステージ 1（採択後の交付決定から次のステージゲート評価通過後の交付決定までの補助事業期間）については年度毎に本 Excel ファイルを作成してください。ステージ 2 以降の作成は不要です。
- (2) 【様式 2 別紙】全補助事業期間経費内訳書  
【作成方法】シートを確認の上で作成してください。
- (3) 【様式 3】補助事業参加者リスト

ステージ1の期間中に補助事業に参加予定の参加者を記載してください。

(4) 【様式4】資金繰りチェックシート

実施機関の資金繰りについて、入力のうえ提出してください。「3.1 応募資格者」の要件J)に該当する場合、実施機関に加え、親会社の資金繰りも提出してください。

(5) 【様式5】出資意向確認書、出資報告書、及びその添付書類

本公募では、AMEDは、具体的な技術シーズを活用した事業構想を持ち、認定VCから遡及期間開始日(2.1(5)参照)以前や遡及期間内に所定の出資を受けた創薬ベンチャー、並びに出資の意向(書面による出資意向確認書)を得た創薬ベンチャーを公募し、審査を経て採択課題を選定し、交付決定を行います。また、認定VCから出資を受けた、もしくは出資の意向を得た外国法人の日本子会社についても、親会社から日本子会社への資金提供を前提として、公募の対象とします(「3.1 応募資格者」の要件J)参照)。

具体的な手順としては、提案の時点で公表された認定VCより所定の出資を受けていない場合には、まず認定VCに対し出資検討を依頼し、出資を受けるための活動を行っていただきます。認定VCの連絡先は、事業HPに掲載しております。

※事業HP <https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html>

認定VCへの出資検討依頼にあたっては、認定VCより資料要求・プレゼンテーション等の出資検討に必要な情報提供を求められる事がありますので、適宜対応してください。

応募時までに認定VCより所定の出資を受けて出資報告書を入手できた創薬ベンチャー、又は認定VCより所定の出資意向確認書を入手できた創薬ベンチャーが、本公募に提案することが可能になります。両者は、「7.3 補助金交付決定の準備について」に示すように、採択後の手順が異なります。

なお、出資は、認定VCの意思により出資に値すると判断された創薬ベンチャーになされるものであり、AMEDは、認定VCの意思決定には一切関与しませんのでご注意願います。

**(A) 応募時までに出資を受けていない場合**

公募期間内に、認定VCに余裕をもって出資検討依頼を行い、出資の条件を両者合意のうえで、認定VCより出資意向確認書(様式5)を入手してください。出資意向確認書はステージ1分のみご提出ください。

応募にあたっては、その出資意向確認書を提案書に付して、AMEDに提出してください。

公募締め切り後、AMEDが外部有識者による評価を経て総合的に判断し、交付予定先の採択決定及び通知を行います。その後の手続きについては「7.3 補助金交付決定の準備について」をご覧ください。

**(B) 応募時までに出資を受けた場合**

応募時までに、認定VCから出資実行(入金まで完了)を受けた補助事業代表者は、AMEDへの応募時に、

- ① 出資報告書：認定VCからの出資が実行されたことを証明するもの(遡及期間前の出資も対象です。)
- ② 認定VCとの投資契約書(あるいはそれに類する書類)の写し
- ③ 入金確認(通帳の写し等)
- ④ 入金月～交付決定時期(2024年8月予定)を含む月次の資金繰り表

を提案書に付してください。出資実行日は着金日、金額は日本円による着金額とします。

公募締め切り後、AMED が外部有識者による評価を経て総合的に判断し、交付予定先の採択決定及び通知を行います。その後の手続きについては「7.3 補助金交付決定の準備について」をご覧ください。

- ※ リード認定 VC による出資額は、遡及期間開始日（2.1（5）参照）以前の出資分と、遡及期間開始日から補助事業期間全体を通じた出資分を合わせて 10 億円以上である必要があります。遡及期間開始日以前の出資についても出資報告書（様式 5）に記載してください。ただし、補助対象経費の対象となるのは、遡及期間開始日以降の出資分のうち、補助事業期間中に発生する経費のみとなります。
- ※ フォロワー認定 VC の出資額を合算する場合、フォロワー認定 VC の出資分についても、【様式 5】出資意向確認書、出資報告書、及びその添付書類を提出してください。
- ※ 応募時までには受けた出資に加え、応募後ステージ 1 の開始までに出資を受ける予定がある場合は、出資報告書と出資意向確認書の両方を提出してください。
- ※ 「3.1 応募資格者」の要件 J) に該当する場合は、当該親会社への出資について【様式 5】を提出してください。

#### （6）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を実施する場合、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 3 章の応募に関する諸条件等の記載を参照してください。

#### （7）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してのチェック項目について」として案内しました「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、本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してのチェック項目（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。

[https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html)

AMED ウェブサイトにて平成 30 年 6 月 8 日に「再生医療研究事業の進捗管理における留意事項について」として「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目について」を公開しています。多能性幹細胞、体性幹細胞又は遺伝子改変細胞を用いた再生医療等の実用化にかかる補助事業課題に応募される提案者は、【様式 1】補助事業提案書を作成の際、チェック項目の内容をご一読ください。

[https://www.amed.go.jp/koubo/saisei\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html)

#### （8）特許明細書又は特許公報等

提案書（様式 1）の項目 2-6-1 に記載した全ての知的財産権についてご提出ください。

(9) 特許調査報告書・パテントマップ等

提案書（様式 1）の項目 2-6-1 に記載した知的財産権について、独自に特許調査等を実施した場合は、その結果や報告書、パテントマップ等を提出してください。

(10) PMDA の対面助言の記録等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談業務のうち、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アカデミア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補助事業課題（「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補助事業課題）においては、その採択条件として、治験を開始するごとに、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していただくこととなります。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

(11) 臨床試験に関する資料等

革新的な医薬品や再生医療製品等の創出を念頭に置いた治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究<sup>※1</sup>では、治験実施計画書やプロトコル<sup>※2</sup>（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 新しい医薬品や再生医療製品等の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

※2 プロトコ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/>

・日本医師会倫理審査委員会（後向き研究観察研究計画書\_例）

[https://www.med.or.jp/dl-med/doctor/s\\_sien/rei\\_keikakusyo.doc](https://www.med.or.jp/dl-med/doctor/s_sien/rei_keikakusyo.doc)

・（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](https://www2.tri-kobe.org/support/download/protocol_summary2.pdf)

(12) 登記事項証明書（履歴事項証明書）

実施機関の登記事項証明書（履歴事項証明書）を提出してください（3ヶ月以内のもの）。

「3.1 応募資格者」の要件 J) に該当する場合、実施機関に加え、親会社の登記事項証明書（履歴事項証明書）も提出してください。

#### (13) 法人税申告書への添付が求められる決算書

実施機関の貸借対照表 (BS)、損益計算書 (PL)、株主資本等変動計算書の直近 3 期分を提出してください。設立後 3 期末満の場合、存在する決算書及び直近の月次試算表 (月次決算書) を提出してください。「3.1 応募資格者」の要件 J) に該当する場合、実施機関に加え、親会社の決算書も提出してください。

#### (14) 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られることがあります。

### 4.3 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、受付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。特にアップロードする書類の容量が大きい場合は、時間に余裕を持って提出してください。提出方法等の詳細については、提案書 (様式 1) の冒頭をご覧ください。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。

#### ●注意事項

- (1) e-Rad の利用可能時間帯は、平日、休日ともに 24 時間となりますが、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。
- (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。
- (3) e-Rad への入力情報と PDF 形式で提出する提案書の内容は一致させてください。
- (4) アップロードできる 1 ファイル当たりの最大容量は 15MB となります。

#### 4.3.1 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、申請の種類 (ステータス) の表示が「配分機関処理中」となっていない提案書類は無効となります。また、受付期間終了時までに研究者による応募申請の提出と研究機関事務代表者による承認が行われたにもかかわらず、これらのステータスにならなかった場合は、本事業担当課まで連絡してください。なお、配分機関が応募課題の管理を行うには、「受理」することが必要ですが、研究者による応募行為の完結という観点では、受理は必須ではありません。受付期間終了時までに応募課題の状態が「応募中」、申請の種類 (ステータス) が「配分機関処理中」となれば、当該応募は正常に完了しています。

受付期間中に、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</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。（補助事業代表者から所属機関にe-Radで申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続を必ず行ってください。）
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</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。

#### 4.3.2 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、「実施機関」、「委託先」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「補助事業代表者」及び研究に参画する「補助事業分担者」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、所属情報の追加や修正等を行い、最新の情報に更新をされていることを確認してください。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登

録申請してください。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。

※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。

### 4.3.3 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 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。

## 4.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

### 4.4.1 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<sup>\*</sup>。) 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、補助事業課題の不採択、採択取消し又は減額配分 (以下「補助事業の不採択等」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。本事業への提案時も含め、これら報告に漏れがあった場合、本事業において、補助事業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

※重複して提案したもののうち、片方の提案で先に採択が決まった場合、その時点で選考中の提案はご辞退いただくか、選考中の提案採択を優先する場合は、先に決まった採択課題をご辞退いただきます。

(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) 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。

### 4.4.2 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、補助事業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、補助事業課題の不採択等を行う可能性があります。

(A) 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合



- (B) 当該補助事業課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間<sup>※</sup>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。

#### 4.4.3 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、補助事業代表者・補助事業分担者等について、e-Rad に記載のある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。）を応募書類にも記載してください。応募書類や e-Rad に事実と異なる記載をした場合は、補助事業課題の不採択等とすることがあります。

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。

- ・ 応募された補助事業課題が研究費の不合理な重複や過度の集中にならず、補助事業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されます。

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いたします。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<sup>※</sup>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、補助事業課題の不採択等とすることがあります。

応募の補助事業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、補助事業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。

#### 4.4.4 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、機構内及び他府省の他の競争的研究費制度の担当課間で共有します。

#### 4.5 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5章 審査

### 5.1 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、注意事項（1）～（9）に留意してください。）	
提案書類受付期間	令和6年5月20日（月）～令和6年6月20日（木）【正午】（厳守）
書面審査	令和6年7月上旬～令和6年7月中旬（予定）
ヒアリング審査	令和6年8月5日（月）、8日（木）、9日（金）、19日（月）（予定）
採択可否の通知	令和6年9月中旬（予定）
補助事業開始（補助金交付決定）日	令和6年11月上旬（予定）

#### ●注意事項

- （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。
- （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。
- （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。
- （4）補助事業代表者に対して、AMED が事務的な確認事項や審査の過程で生じた照会事項を電子メール等で送付する場合があります。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）。
- （5）ヒアリング審査は Web 等による実施の場合があります。
- （6）ヒアリング審査を実施する対象課題の補助事業代表者に対しては、原則としてヒアリング審査の1週間前までに電子メールにて御連絡します（ヒアリング審査の対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、公募情報 HP に掲載しますので、御参照ください。ヒアリング審査の対象が否かに関する個別回答は行いません。
- （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、実施機関の経営者、認定 VC（リード認定 VC）とします。また、特に実施機関が「3.1 応募資格者」の要件 J)に該当する場合には、AMED が必要性を判断し、その他関係者の同席を依頼することがあります。ヒアリング審査の日程は変更できません。
- （8）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。
- （9）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ことや、補助対象経費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。
- （10）「補助事業開始（補助金交付決定）予定日」は、提案時に補助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、速やかに補助事業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、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」に補助金交

付決定するためには、補助事業計画書（補助対象経費や実施体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様の御尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、PS、PO 等との調整等を速やかに実施し、早期の補助金交付決定等に努めます。

## 5.2 提案書類の審査方法

### 5.2.1 審査方法

本事業における補助事業課題の採択に当たっては、AMED の「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、実施の必要性、目標や計画の妥当性を確認し、予算等の配分的意思決定を行うため、外部の有識者等の中から AMED 理事長が指名する課題評価委員を評価者とする事前評価（審査）を実施します。課題評価委員会は、定められた審査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。

#### ●注意事項

- (1) 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。
- (2) 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を行い、審査を通過した場合はさらにヒアリング審査を行って、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。

※ヒアリング審査では、補助事業代表者のほか、実施機関の経営者、認定 VC（リード認定 VC）に同席いただきます。経営者には実施機関の経営等について、認定 VC にはハンズオン方針等について確認をさせていただきます。また、特に実施機関が「3.1 応募資格者」の要件 J)に該当する場合には、AMED が必要性を判断し、その他関係者の同席を依頼することがあります。
- (3) 形式審査において、以下の場合は不受理とします。
  - ① 期限内に e-Rad による申請を受領できなかった場合
  - ② 応募者が応募者資格を満たしていない場合
  - ③ 応募に必要な提案書類に不備が有る場合
- (4) 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ステージゲート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。
- (5) 審査終了後、AMED は補助事業代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問合せには一切応じられません。
- (6) 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ずることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられています。
- (7) 採択課題の補助事業課題名や実施機関名等は、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。）
- (8) 公正で透明性の高い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受ける等、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
- (9) 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うことは禁止します。
- (10) 研究管理の適切性を確認する観点から、医薬品<sup>\*1</sup>、再生医療等<sup>\*2</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。
- ※1 [https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html)
- ※2 [https://www.amed.go.jp/koubo/saisei\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html)
- (11) 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。

## 5.2.2 審査項目と観点

### I. 事業趣旨との整合性

- i -1. 事業趣旨、目標等に合致しているか
- i -2. 各種要件を満たしているか
- i -3. 新規性、革新性、独創性にかかるエビデンスはあるか、そのエビデンスの再現性はあるか
- i -4. 非臨床試験の実施の場合、臨床に進むための最終開発候補品があるか
- i -5. 最終開発候補品に関して国内および海外に特許を出願しているか（戦略上出願していない場合はその戦略は妥当か）
- i -6. 事業計画（ビジネスプラン）において、日本国内への成果の還元（資金、技術、雇用、国内投資、人材育成など；特に国内での成果の実用化）について計画しているか

※特に、「3.1 応募資格者」の要件 J)に該当する場合には、以下に掲げる観点についても、日本国内への成果の還元の審査における材料とする。

- 日本国内への成果の還元（資金、技術、雇用、国内投資、人材育成など）の計画について、具体性があり、高い実現可能性があるか
- 日本国内において研究開発を行う計画であるか（もしくは、日本国内の CDMO や CRO、または国内製薬企業等との連携を行う計画であるか）

- 補助事業期間内、もしくは補助事業期間終了後において当該パイプラインについて国内で上市を行う事業計画となっているか、そうでない場合は国内で上市をしない合理的な計画になっているか

## II. 技術の優位性・有効性など

- ii -1. 競合する国内外の技術や製品等が調査されており、優位性があるか
- ii -2. 品質、有効性、安全性にかかるエビデンスはあるか、そのエビデンスの頑健性はあるか
- ii -3. 事業化のために解決・解消すべき技術的課題が明らかとなっており、それに対する具体的な解決のための計画が提示されているか
- ii -4. 必要な知財が確保されている等、参入障壁が適切に構築されているか
- ii -5. 対応が必要または障害となり得る知財について対応が実施または検討されているか

## III. 開発目標・開発計画

- iii -1. 最終的な目標達成に向けた開発ロードマップは具体化されているか
- iii -2. 当該補助事業による開発資金の調達で、実用化開発を促進できることが明確か
- iii -3. 全補助事業期間におけるステージゲートの時期および各達成目標が適切且つ具体的に設定されており、その実現に向けた計画が明確になっているか
  - iii -3-1. 薬事対応の計画は適切か、規制当局が求める計画となっているか
  - iii -3-2. 技術シーズについて原理検証が一定程度進んでおり、臨床試験・治験を開始する必要な準備が整っているか、または早期に整う見込みがあるか
  - iii -3-3. 開発段階で基礎研究など探索的な提案を含まないか
- iii -4. 委託先や外注先も含めて、補助対象経費の総額、内訳、支出計画等は補助事業計画の実施に有効かつ効率的であるか
- iii -5. 実施機関・補助事業代表者を中心とした体制が適切に組織されているか
  - iii -5-1. 役割分担が明確であり、適切な連携体制が構築されているか
  - iii -5-2. 実施機関だけでは不足する機能を CMO/CDMO や CRO 等が補う体制が整っているか
- iii -6. 生命倫理、安全対策に対する法令等の遵守に懸念が無い計画となっているか
- iii -7. 補助事業代表者等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

## IV. 事業計画（ビジネスプラン）

- iv -1. 補助事業終了後の事業展開が適切に検討されているか（海外市場を含む事業化を行う計画になっていること）
- iv -2. 市場動向が分析され、海外を含む事業化戦略が具体的かつ適切に検討されているか
  - iv -2-1. 製品が満たす医学的ニーズが明確で、市場性を有しているか
  - iv -2-2. ターゲット市場が明確化され、採算性を満たす市場獲得の戦略が具体的に考慮されているか

- iv-3. 具体的かつ適切な知財戦略や差別化戦略が構築され、競争優位性が確保されているか
  - iv-4. 事業化に至るまでの具体的な資金調達計画があるか
  - iv-5. 本補助事業に取り組めるだけの技術的・経営的基盤（人員、体制、財務基盤等）を有するか
- V. 認定 VC による支援計画
- v-1. 最初のステージにおける認定 VC からの出資は既に実行されている／確実に実行される見込みか、また、以後のステージにおける出資計画は具体化されているか
  - v-2. 認定 VC の支援体制は適切か
  - v-3. 認定 VC の支援計画は適切か（海外展開の際の人材紹介、海外での薬事承認に向けた支援計画など）

### 5.3 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。

## 第 6 章 情報の取扱

### 6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い

#### 6.1.1 情報の利用目的

不採択課題を含む提案書類等に含まれる情報は、補助事業課題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 12 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 例規等の定めにより適切に管理し、研究提案した研究者及び当該研究者の所属研究機関の権利利益を不当に侵害することがないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密を厳守します。詳しくは以下のウェブサイト<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、補助事業課題名、参加者リストに記載される研究に関わる者の所属研究機関・役職・氏名、e-Rad 課題番号/研究者番号/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補助事業成果報告書(公開情報))<sup>※1</sup>は、整理・分類し AMED ウェブサイト、AMED 研究開発課題データベース(AMEDfind)及び AMED が協定等に基づく協力関係を有する研究資金配分機関等が運営する公的データベース等(World RePORT<sup>※2</sup>等)から公開する場合があります。
- (B) 申請された課題全てについて、マクロ分析に必要な情報は AMED において分析し、その分析結果については、関係府省や研究資金配分機関等に提供されて公表される他、ファンディング情報のデータベース等<sup>※3</sup>に掲載される場合があります。
- (C) 「第 6 期科学技術・イノベーション基本計画」(令和 3 年 3 月 26 日閣議決定)では、科学技術・イノベーション行政において、客観的な証拠に基づく政策立案を行う EBPM (Evidence Based Policy Making)を徹底することとしており、e-Rad に登録された情報は、国の資金による研究開発の適切な評価や、効果的・効率的な総合戦略、資源配分方針等の企画立案等に活用されます。そのため、課題採択後においても、各年度の研究成果情報(論文・特許等)、会計実績情報及び競争的研究費に係る間接経費執行実績情報等の e-Rad への入力をお願いします。研究成果情報・会計実績情報を含め、マクロ分析に必要な情報が内閣府に提供されることとなります。
- (D) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Rad などを通じて、他府省等を含む他の競争的研究費制度の担当部門に情報提供(データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む。)



する場合があります。また、他の競争的研究費制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

※1 「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」(平成13年法律第140号)第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」として取り扱います。

※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&メリング・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、補助金交付決定に至った場合には、事後に交付決定が取り消されることがあります。

- (A) AMED の定める期限までに AMED が求める必要な書類が提出されない場合
- (B) 採択において条件が付与された場合において、最終的にその条件が満たされなかった場合
- (C) 公募の要件の不充足があった場合
- (D) 当該補助事業課題に参加予定の研究者について、補助事業期間中に申請・参加資格が制限されることが明らかである場合
- (E) 当該補助事業課題の補助事業代表者又は補助事業分担者として予定されている者の中に、不正行為等に関する本調査の対象となっている者が含まれており、その者の参加について AMED の了解を得ていない場合
- (F) 認定 VC による出資を採択直後の補助金交付決定後、所定の期間内に受けられなかった場合
- (G) 補助事業課題を実施する実施機関側の原因により、別途 AMED が定める期限までに補助金交付決定ができない場合
- (H) 本公募要領又は革新的研究開発推進基金補助金取扱要領に定める表明保証又は遵守事項の違反がある場合
- (I) 上記のほか、AMED が採択取消に相当すると判断した場合

### 7.2 不正行為等に係る表明保証について

実施機関は、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。

- (A) 本事業に参画する研究者等（委託先を含む。）が、国又は独立行政法人等から競争的研究費等の申請・参加資格制限措置を課された者（不正行為等の認定等を受けたことにより当該措置が見込まれる者を含み、当該措置の期間が終了した者は除く。）ではないこと
- (B) 本事業に参画する研究者等（委託先を含む。）が、国の不正行為等対応ガイドライン又は AMED の不正行為等対応規則に基づく本調査の対象となっている場合は、当該内容を AMED に通知済みであること及び当該内容について 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及び関係する法令等<sup>※</sup>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

※「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ます。

### 7.3 補助金交付決定の準備について

補助事業課題を実施する研究機関は、補助事業課題の採択後、AMED の補助金交付を速やかに決定できるように、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。

補助事業計画書（全研究期間）は、採択時の補助事業提案書を基に補助事業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、交付額の検討及びステージゲート・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、予算計画には本事業に必要な経費を可能な範囲で正確に積算してください。交付決定前に金額の精査を行い、場合によっては交付決定額を減額することがあります。

- (A) 補助事業計画書、交付申請書及びその他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、職務発明規程等の整備

なお、本公募要領 4.2 (5) の「(A) 応募時までに出資を受けていない場合」については、採択において、提案書記載の補助対象経費の 1/3 以上の出資が、交付決定日から 30 日以内までに認定 VC から実行され、その出資報告書が提出されることを条件として付します。また、個別にそれ以外の条件を付す場合があります。ただし、創薬ベンチャーないし認定 VC の責めに帰さない事由により所定の期間内に実行できなかった場合は、速やかに AMED に連絡の上その指示に従ってください。

本公募要領 4.2 (5) の「(B) 応募時までに出資を受けた場合」については、遡及期間内（2.1 (5) 参照）に受けた出資分のうち、採択後に開設していただく本補助事業の専用口座（普通預金（無利息型））※に移行した金額を、認定 VC 出資分とします。特に条件等の問題がなければ所定の手続きを経て、別途交付決定を通知いたします。本事業は、交付決定通知日以降に開始することができます（それ以前の経費は計上できません）。また、交付にあたり新たに条件を付す場合があります。

その後、上記条件の履行が AMED により確認され次第、所定の手続きを経て、補助金を振り込みます。交付決定通知日以降に経費の計上が可能となり、本補助事業を開始できます。上記条件が満たされない場合には、採択が取り消されます。

したがって、認定 VC より所定の出資実行を受けた場合には、早期に補助事業を開始するためにも、出資確認に必要な次の書類を遅滞なく AMED に提出してください。

- ① 出資報告書（様式 5）；認定 VC からの出資が実行されたことを証明するもの
- ② 認定 VC との投資契約書（あるいはそれに類する書類）の写し
- ③ 入金の実証（通帳の写し等）

出資実行日は着金日、金額は日本円による着金額とします。

AMED は上記①~③、及びその他の条件が満たされたことが確認され次第、所定の手続きを経て、補助金を振り込みます。

※ 採択後は、他の資金と補助対象経費を明確に区別して管理するため、本事業のみで利用する専用口座（普通預金（無利息型））を開設していただきます。認定 VC 出資分を含めた補助対象経費を本口座で管理し、他の資金が混在しないようにしてください。補助事業期間開始前の出資の遡及期間における認定 VC 出資

分については、出資報告書に記載の出資額を上限に、採択後に本専用口座に移行した金額といたします。本公募要領 4.2 (5) の「(A) 応募時までに出資を受けていない場合」及び「(B) 応募時までに出資を受けた場合」いずれの場合も、本専用口座への入金の実証（通帳の写し）をご提出いただきます。

#### 7.4 データマネジメントプラン（DMP）の提出

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

##### ●注意事項

- (1) 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。
- (2) 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、マネジメント機能等を強化し、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。
- (3) 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。
- (4) DMP には、事業年度、事業名、補助事業課題名、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。
- (5) 「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。）
- (6) 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。
- (7) 詳しくは以下を御確認ください。

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

#### 7.5 研究開発タグ情報シートの提出

AMED では、研究開発タグを用いて各統合プロジェクトや疾患領域等における研究開発課題の研究目的、研究の性格、研究モダリティ、開発フェーズ、対象疾患（ICD10）、疾患領域（7 分野）、特記事項等を俯瞰的、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、マネジメント機能等を強化し、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、補助事業代表者から、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。

##### ●注意事項

- (1) 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。

- (2) 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)、特記事項、その他必要事項等を選択していただきます。
- (3) 研究開発タグの記載要領を遵守して記載してください。
- (4) 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 補助金交付決定等

### 8.1 補助金の交付決定

#### 8.1.1 補助金交付の条件等

採択された補助事業課題について、補助事業課題を実施する研究機関は、補助金交付決定通知を受けることにより、AMED から補助金交付を受け、採択された補助事業課題を実施することができるようになります。補助事業の期間は複数年度とし、課題評価委員会のステージゲート評価結果に基づく補助事業の進捗を勘案した上で、ステージ（採択後の交付決定又はステージゲート評価通過後の交付決定から、次のステージゲート評価通過後の交付決定又は補助事業期間終了までの期間）単位の交付決定を行います。補助金交付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。

補助金交付に当たっては、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、採択された補助事業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、十分御留意ください。

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補助事業の廃止（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、補助事業の進捗状況等を確認し、補助事業計画の見直し等による計画契約や補助事業の廃止を行うことがあります。補助事業計画において「実施機関」と「委託先」の実施内容が一体的に進める必要性が認められる場合は、本事業において委託先の設置を認めます。実施機関は委託先と委託契約書を交わすこととし、補助事業を実施する実施機関が AMED に負うのと同内容及び同程度の義務を負わせるようにしてください。

なお、補助金交付決定通知書の別紙に、本事業共通の補助金の交付の条件が記載されておりますので、公募情報 HP（\*）に掲載される補助金交付決定通知書及び別紙をご確認いただいた上で、ご提案をお願いします。

（\*）公募情報 HP [https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B\\_00051.html](https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00051.html)

#### 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/index.html>

なお、補助事業事務処理説明書は、経理契約等 AMED 共通の事項を「共通版」（改定含む。）に記載し、共通版との取扱いの違いや本事業固有のルールがある場合は、新たに「追補版」に記載しております。共通版と追補版の間で取扱いに差異が生じる場合は、追補版の定めが優先されます。追補版は公募情報 HP（\*）に掲載しております。

（\*）公募情報 HP [https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B\\_00051.html](https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00051.html)

本事業では適切な費用計上が求められます。そのために、次の検査を行います。

- ◎ 随時検査：AMED が検査を必要と判断した時期（随時）に行う検査です。
- ◎ 中間検査：年度毎に原則 9 月までの実績に対して行う検査です。
- ◎ 年度末検査：補助事業年度末報告書に対して行う検査です（下記 8.1.4 参照）。
- ◎ 確定検査：全補助事業期間終了後、補助事業実績報告書を確認し、費用を確定します（下記 8.1.4 参照）。

詳細日程は交付決定後、その都度ご連絡します。また、その他 AMED から様々なご案内や書類作成のご依頼をさせていただく場合がございます。

### 8.1.3 年度末までの補助事業期間の確保について

補助事業期間の終了が年度末の場合、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、補助事業期間の終了日から起算して61日以内に行っていただくこととしています。各研究機関は、この対応が、年度末までの補助事業期間の確保を図ることを目的としていることを踏まえ、機関内において必要な体制の整備に努めてください。

### 8.1.4 補助対象経理の額の確定等について

年度毎の補助対象経費を確定するため、年度毎に提出いただく補助事業年度末報告書を受けて行う年度末検査により、補助事業の遂行状況、経理処理状況を検査します。

全補助事業期間終了後、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。

AMEDが行う検査等では、補助対象経費が検査対象となります。補助事業に要する経費の不正使用又は当該補助事業業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った補助事業の実施者は、その内容の程度により一定期間契約や交付決定等をしないこととなります。詳細は第13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等

### 8.2.1 補助対象経費の範囲

本事業では競争的研究費において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、以下のとおり費目構成を設定しています。詳細はAMEDの「補助事業事務処理説明書」<sup>※1</sup>及び「補助事業事務処理説明書（追補版）」<sup>※2</sup>を参照してください。

事業費		当該補助事業に直接的に必要な経費であり、「物品費」・「旅費」・「人件費・謝金」・「その他」の4つの費目（大項目）からなります。外部への委託費を計上する場合は4つの費目(大項目)とは分けて整理計上してください。
大項目 (4分類)	中項目 (6分類)	
(1) <物品費>	設備・備品費	取得価格10万円以上、かつ耐用年数1年以上の補助事業用設備・備品・試作品・ソフトウェア（既製品）など
	消耗品費	設備・備品に該当しない補助事業用物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など
(2) <旅費>	旅費	「補助事業参加者リスト」【計画様式3】記載の補助事業参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
(3) <人件費・謝金>	人件費 <sup>※3</sup>	当該補助事業のために雇用する研究員等の人件費
	謝金	講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者等への謝金

(4) <その他>	その他	上記の他、当該補助事業を遂行するための経費 (例) 試験・検査業務・動物飼育等での外注費 <sup>※4</sup> 、補助事業開発成果発表費用(論文投稿料、論文別刷費用、HP 作成費用等)、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェアライセンス費用等
間接経費		間接経費：事業費に対して一定比率（10%まで）で手当され、当該補助事業の実施に伴う事業者の管理等に必要な経費として AMED が支払い、事業者が使用する経費
委託費 <sup>※5</sup>		補助事業の一部を第三者に委託する経費 委託先に対しては 10%までを上限に、間接経費を計上することが出来ます（国内の大学等の場合は 30%）。 (委託費 = 直接経費 + 間接経費)

※1 補助事業事務処理説明書 <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

※2 補助事業事務処理説明書（追補版） [https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B\\_00051.html](https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00051.html)

※3 人件費の計上においては、労働基準法や企業規則を遵守してください。

※4 CMO/CDMO や CRO 等への外注を含みます。

※5 委託先の経費一式（間接経費を含む）は「委託費」として計上してください。

## 8.2.2 補助対象経費の計上

補助事業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」<sup>※1</sup>及び「補助事業事務処理説明書（追補版）」<sup>※2</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。

### ●注意事項

- 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。採択された補助事業課題がその対象と認められる場合には、あらかじめ定められた内部受託規程（例「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>※</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、従来方式でも可とします。
- 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。

※ [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・機器の共用推進に係る事項

「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・機器の共用推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、補助事業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補助事業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「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\\_itaku.html](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html)

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

[文部科学省 競争的研究費改革に関する検討会（H27.6.24）]

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

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

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

- 「統合イノベーション戦略2022」[閣議決定（R4.6.3）]

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

- 「競争的研究費における各種事務手続き等に係る統一ルールについて」

[競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ（R5.5.24 改正）]

[https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/toitsu\\_rule\\_r50524.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/toitsu_rule_r50524.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 補助金の支払

採択後の補助金交付決定は、最初のステージ（ステージ1）の期間（ステージ1が複数年度の場合、その複数年度分）について行います。原則として、補助事業計画書に記載された各年度における補助金の事業費、間接経費、委託費の合計額を均等4分割した額を、四半期毎に専用口座に支払います。

採択後に開設いただく、本事業のみで利用する専用口座（普通預金（無利息型））については、「7.3 補助金交付決定の準備について」をご確認ください。

### 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、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。

### 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 5 年 5 月 31 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「補助事業事務処理説明書」にて確認してください。

### 8.2.7 補助対象経費の柔軟な執行

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や、翌年度以降の事業費を前倒して支出が必要な場合は、交付決定を受けている事業費の範囲内であれば、年度を超えて柔軟に執行することが可能です。詳細は、AMED「補助事業事務処理説明書 追補版」にて確認してください。

## 8.3 取得物品の取扱い

### 8.3.1 取得物品の帰属

補助事業対象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、事業者等に帰属するものとします。ただし、その処分や移動などの取り扱いについて制限があります。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。

### 8.3.2 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び補助事業の実施により発生した放射性廃棄物は、研究機関の責任において処分してください。

## ※参考：資金調達の留意点

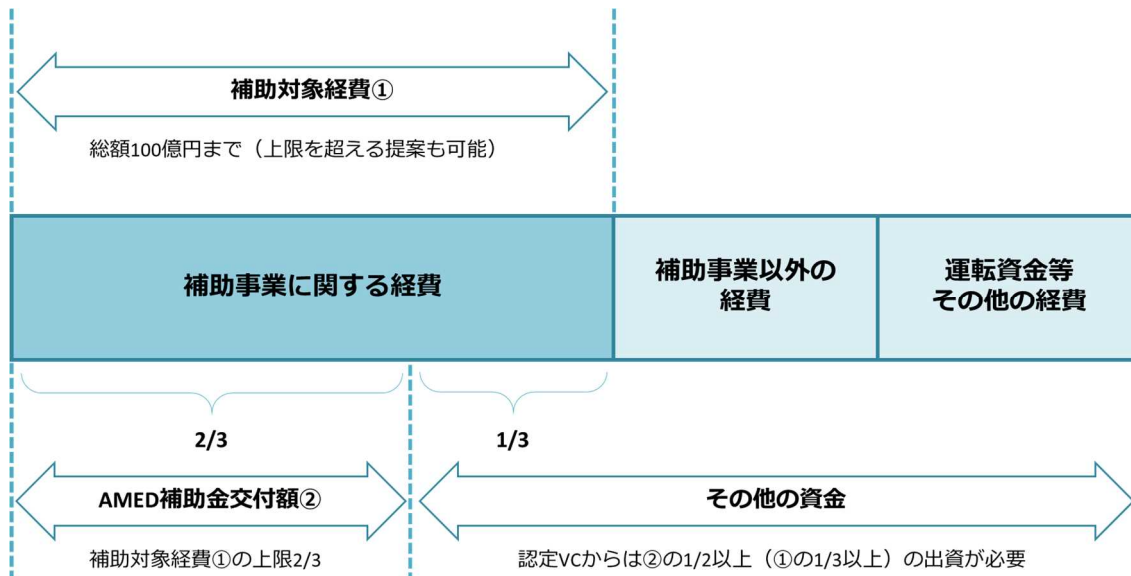
### 【補助事業の経費の範囲】

公募要領「8.2 補助対象経費の範囲及び支払等」に補助事業で計上可能な経費の費目について説明されています。

補助対象費用は、事業化を進めるために必要な、実用化開発に係る経費であって、実用化開発に直接必要な費用のうち、補助事業に専用として使用する（汎用のもの、補助事業以外にも使用するものは補助対象外です）第 8 章 8.2.1 に記載の費用です。

したがって、補助事業における AMED の補助金及び VC からの出資のみでは、補助事業を実施する事業者の事業開発における必要経費の全てが賄われるとは限らず、補助事業では計上が認められない汎用品の経費や運転資金等を見込んだ全体の資金調達計画を立てていただく必要があります。

下図は必要経費を模式的に示したものです。補助事業運営全体を見据えて必要な経費を適切に見積り、無理のない資金調達計画を立てた上で、本事業にご応募ください。



## 第9章 採択課題の進捗管理

### 9.1 課題の進捗管理

全ての採択課題について、PS、PO等が進捗管理を行います。その際、補助事業課題を提案する前提となる重要な研究データ（実験手法も含む）については、補助事業期間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、革新的研究開発推進基金補助金取扱要領に基づき、毎年度、補助事業年度末報告書及び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。本報告書のほか、本事業固有の成果報告書の提出を、毎年度及び補助事業期間終了時等に求める場合があります。上記のほか、AMEDは必要に応じ、実施機関及び補助事業代表者に対し、補助事業課題の進捗報告を求めることがあります。

なお、進捗管理に当たっては、報告会の開催や、研究の進捗状況を示す書類、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）、ステージゲート評価等を通じて研究計画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研究開発課題（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、治験を開始するごとに、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していただくこととなります。さらに補助事業期間中、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。

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

### 9.2 ステージゲート評価・事後評価等

#### 9.2.1 ステージゲート評価

- 本事業では、認定VCからの次の資金調達（追加出資）等を目安に、課題評価委員会によるステージゲート評価を行い、補助事業計画の進捗状況やあらかじめ設定した達成目標等を厳格に評価します。ステージゲート評価通過後は、計画変更手続きにより、次の資金調達等の年月までの補助事業期間及び補助対象経費を追加して交付決定いたします。補助事業期間の中断を避けるため、その時点の補助事業期間の終了より約3ヶ月前にステージゲート評価を実施します。
- 評価結果によっては、総合的な判断によりAMEDが補助事業の中止・廃止（早期終了）を行うことがあります。

#### 9.2.2 事後評価等

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。また、追跡調査や成

果展開調査の一環として、必要に応じて補助事業終了翌年度以降においてもアンケートやインタビュー等を依頼しますので、御協力をお願いします。

### **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ています。

### **9.4 課題終了後の責務**

補助事業期間の終了年度の翌年度以降 5 年間は、毎年、補助金収益状況報告書（様式 19）を AMED に提出していただきます。

本補助事業の実施結果の事業化（知的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を含む）により、収益が生じたと認められた場合は、事業化実績報告書を AMED に提出し、収益納付を行っていただきます。本事業では、補助事業において開発したパイプラインが事業化し、医薬品等として販売益が発生した場合、収益納付の対象となります。

事業化実績報告書及び収益納付の詳細については、革新的研究開発推進基金補助金取扱要領第 31・32 条及び補助金収益状況報告書（様式 19）をご参照ください。

## 第 10 章 補助事業開発成果の取扱い

補助事業成果の取扱いについては、補助事業成果報告、知的財産や成果利用に関する事項を遵守することが研究機関に義務付けられています。

### 10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について

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

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

### 10.2 補助事業成果報告書の提出と公表

実施機関は、補助事業実績報告書の別添として、補助事業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期間の終了、補助事業の完了・中止のいずれか早い日から起算して 61 日以内ですので注意してください。期限までに同成果報告書の提出がなされない場合、補助事業が履行されなかったこととなりますので、提出期限は厳守してください。また、同成果報告書の一部について英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。

また、同成果報告書における一部項目は公開情報となります。適切な時期に AMED ウェブサイト及び AMEDfind 等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。

このほか、本事業固有の成果報告書の提出を、毎年度及び補助事業期間終了時等に求めます。

さらに、複数年度にわたる補助事業課題が終了した際の最終的な成果報告書についても、事後評価の際に補助事業代表者が取りまとめる報告書のうち、様式に沿って公開対象の箇所に記載された内容を、適切な時期に AMED ウェブサイトにて公開します。未公開の情報等については AMED 内で適切に管理し、必要に応じて補助事業代表者等へ詳細を確認、お問い合わせすることがあります。

### 10.3 DMP（補助事業終了時の最新版）の提出と公表

実施機関は補助事業実績報告書の別添として、DMP（補助事業終了時の最新版）を提出していただきます。提出期限は上記成果報告書と同様です。

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（補助事業終了時の最新版）等の一部公開可能な箇所について、AMED ウェブサイト等にカタログとして公開する予定です。未公開の情報等については AMED 内で適切に管理し、必要に応じて補助事業代表者等へ詳細を確認、お問い合わせすることがあります。

### 10.4 補助事業開発成果の帰属

補助事業である本事業においては、委託事業と異なり産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 17 条は適用されることなく、補助事業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、特別の定めのない限り、知的財産を創作した実施機関に帰属します。本事業においては、実施機関自

身が成果の実用化に最大限取り組むことを期待しています。一方、補助事業参加者間での知的財産の取り扱いや秘密保持については、補助事業着手前に十分に話し合っておく必要があります。

## 10.5 補助事業開発成果の実用化に向けた措置

実施機関においては、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<sup>\*</sup>に則り、特許権等の知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得に当たり、間接経費を充当する等、研究機関の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

なお、AMED 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課では、研究機関に帰属した研究開発成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っていますので、Medical IP Desk に御相談ください。（詳細は第 14 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)

## 10.6 日本国内への成果の還元について

審査項目 I にて、日本国内への成果の還元について計画をしているか審査を行います。また、本補助事業開発成果については、将来的に日本国内においても何等かの実用化開発を行うことを努力義務とします。

また、実施機関が「3.1 応募資格者」の要件 J) に該当する場合については、日本国内への成果の還元に関し、「5.2.2 審査項目と観点」の i-6 について観点を加えて審査します。

## 10.7 医療研究者・医療系学生向け知的財産教材

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・医療系学生向け知的財産教材を AMED ウェブサイト<sup>\*</sup>で公開しています。補助事業を実施する前に、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)

## 10.8 補助事業開発成果のオープンアクセスの確保

AMED は、公的資金による研究データの管理・利活用の推進（「第 6 期科学技術・イノベーション基本計画」（令和 3 年 3 月 26 日閣議決定））に向けて、その具体的な「公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方」（統合イノベーション戦略推進会議（第 9 回）、令和 3 年 4 月 27 日）を踏まえ、全事業・課題から創出される研究データの管理・運営の在り方と、その第三者利活用に向けたガイドラインを整備し、ライフサイエンスに大きく寄与する「データシェアリング」体制の構築（AMED 研究開発データ利活用カタログ）を目指しています。各研究機関は、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。

## 10.9 データの取扱い

AMED は、医療分野における研究開発の発展のみならず、社会における新たな価値の創出等に資することを目的として、AMED との委託研究開発契約等に基づき実施される委託研究開発、補助事業その他 AMED が支援を行う事業によって創出、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（以下「研究開発データ」という。）の利活用を積極的に推進しています。

そのため、AMED は、研究開発データの種類、保存場所等、データの管理責任者、データシェアリングその他のデータ利活用の方針等を記載する DMP を交付申請時等に提出することを義務化しています。

研究機関においては、AMED に提出する DMP に基づき研究開発データの保存・管理・公開又は共有を適切に実施してください。

詳しくは、以下を参照してください。

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



## 第 11 章 研究機関・研究者の責務等

### 11.1 法令・指針等の遵守

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・倫理指針等を遵守し、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。

適用を受ける法令・倫理指針等に基づき、研究開発計画の策定、倫理審査委員会等の承認、インフォームド・コンセント、利益相反管理、研究に係る資料・情報等の保管、個人情報保護等の必要な手続を適切に行ってください。特に、研究開発計画に研究対象者等の同意・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。

また、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）、研究費の不正使用及び不正受給（以下「不正行為等」という。）等を防止する措置を講じることが求められます。

遵守すべき法令・倫理指針等に違反した場合は、法令に基づく処分・罰則の対象や倫理指針等に基づく指導の対象になるほか、本事業の一時停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合があります。

（参考）主な関係法令・指針等

<主な法令>

- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）

<主な指針等>

- ・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）
- ・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）
- ・ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）
- ・ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号）
- ・ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号）
- ・ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ・ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ・ヒト受精卵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）

- ・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）
- ・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）
- ・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）

#### <リンク先>

- ・厚生労働省 臨床研究法について  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>
- ・厚生労働省 再生医療について  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/saisei\\_iryuu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/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/kenkyujigyuu/i-kenkyu/index.html>
- ・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>

### 11.2 補助金の執行についての管理責任

補助金は、研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「競争的研究費等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従い、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。また、本事業に参画する研究者等は、AMED の補助事業費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

### 11.3 研究倫理教育プログラムの履修・履修管理

AMED は、公正な研究活動を推進するとともに不正行為等を防止するため、研究機関に対して、本事業に参画する研究者等への研究倫理教育の実施及びその履修管理を、研究者等に対して研究倫理教育プログラムの履修を義務付けています。

実施機関は、補助金交付決定前までに研究者等（委託先を含む。）に対して、以下のプログラム・教材により、研究倫理教育を履修させてください。

AMED は研究機関に対して研究倫理教育の履修管理状況の確認を求めることがあります。研究者等（委託先を含む。）の研究倫理教育の履修が確認できない場合は、本事業を一時停止又は中止することがあります。

#### （１）履修プログラム・教材

##### a) 本事業に参加する研究者等

研究機関は、本事業に参加する研究者等（委託先を含む。）に対し、補助金交付決定前までに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（公正研究推進協会）
- ・「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

#### b) 臨床研究法における研究責任医師及び分担研究医師

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。

- ・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<sup>※1</sup>

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

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

- ・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）<sup>※2</sup>

※2 一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）の提供する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ラーニングプログラムも該当し得るものとなります。

#### (2) 履修状況の管理

研究機関等は、補助金交付決定日後61日以内に、研究者等の研究倫理教育プログラムの履修状況を記録し、適切に保管してください（委託先を含む。）。様式は、AMED ウェブサイトに掲載する「研究倫理教育プログラム履修状況」を利用してください。なお、各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式により管理いただいて差し支えありません。

#### (3) 履修状況の報告

各研究機関等は、補助金交付決定日後61日以内に、「研究倫理教育プログラム履修の結果について」を作成し、AMED に報告してください。研究者等の研究倫理教育プログラムの履修状況の報告方法及び報告先は、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」のページを確認してください。

・履修対象者	研究開発代表者、研究開発分担者及び研究開発参加者
・提出期限	採択初年度の契約締結日後61日以内
・管理様式 (例)	「研究倫理教育プログラム履修状況」 (各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式による管理で可)
・報告様式	「研究倫理教育プログラム履修の結果について」
・ダウンロード	<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

AMED は、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、研究機関に対して、補助事業に関わる研究者等の利益相反状態の適切な管理を義務付けています。

AMED は研究機関において、研究者等（委託先を含む。）の利益相反を適切に管理していないと判断した場合は、改善指導、研究資金の提供の打ち切り、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等を行うことがあります。

### （1）研究者等の利益相反管理

研究機関等は、研究者等の利益相反の状況を記録し、適切に保管してください（委託先を含む）。様式は、AMED ウェブサイトに掲載する「令和○年度 利益相反管理状況」を利用してください。なお、各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式により管理いただいて差し支えありません。補助事業期間終了後から 5 年間保管してください。

### （2）利益相反管理状況の報告

各研究機関等は、各年度終了後又は補助事業の終了後 61 日以内に、「利益相反管理の結果について」を作成し、提出してください。なお、報告方法及び報告先は、以下の AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究開発にあたっての利益相反管理」のページを確認してください。

・対象者	補助事業代表者、補助事業分担者、補助事業参加者
・提出期限	各年度終了後又は補助事業終了後 61 日以内
・管理様式 (例)	様式「令和○年度 利益相反管理状況」 (各機関に同等の様式がある場合は、当該様式による管理で可)
・報告様式	様式「令和○年度 利益相反管理の結果について」
・ダウンロード	<a href="https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html">https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html</a>

## 11.5 研究機関における規程・体制等の整備

各研究機関は、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）、「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正 経済産業省）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項について遵守していただきます。

## 第 12 章 その他補助事業に関する留意点

本項目は、各事業において、特記事項として条件が付されない限り、評価に影響するものではありませんが、それぞれの重要性から、積極的な取組等を AMED として求めるものです。研究機関及び研究者におかれましては、その趣旨を十分に御理解いただき、研究開発に取り組んでいただきますようお願いいたします。

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

### 12.1 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>

#### 12.1.1 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、研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信、多様なステークホルダーを巻き込んだ円卓会議等の「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いたします。

（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)

#### 12.1.2 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いたします。

（参考）AMED ウェブサイト「研究への患者・市民参画（PPI）」

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

## 12.2 RIO ネットワーク（研究公正担当者のネットワーク）への登録

公正な研究活動を推進するに当たっては、各研究機関が保有する研究公正に関する情報やノウハウ等を交換し、互いに協力・連携することが重要です。このため、AMED は、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るための、RIO（Research Integrity Officer：研究公正担当者）ネットワーク事業を行っています。

AMED 事業に採択された場合、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「研究公正責任者」という。）が RIO ネットワークのメンバーに登録されます。具体的には、契約の際に提出する「経費等内訳・契約項目シート」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」欄に記載された方が登録されます（必ず記入してください）。

なお、研究公正責任者以外にも RIO ネットワークに登録することができます。登録を希望される方は、AMED の RIO ネットワークのウェブサイトの案内に従って登録してください。

[https://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/rionetwork.html](https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html)

## 12.3 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<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「補助事業事務処理説明書」<sup>※2</sup>を参照してください。

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

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

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

## 12.4 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。

## 12.5 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）<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いたします。

※ 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

## 12.6 AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援

AMED では、AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、知的財産戦略や導出戦略について、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾン<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 (医療分野の知財相談窓口) 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)

## 12.7 シーズ・ニーズのマッチング支援システム「AMED ぷらっと」

医療分野の研究開発成果の早期実用化に向けて、大学等アカデミア発の研究シーズ情報と企業ニーズ情報のマッチングを早期の段階で支援するための非公開情報ネットワークシステム「AMED ぷらっと<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 ぷらっと<sup>®</sup>利用開始等の詳細については、AMED ぷらっと<sup>®</sup>ウェブサイト<sup>※</sup>を参照してください。

※ AMED ぷらっと<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)

## 12.8 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援

AMED では、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、AMED 創薬事業部（以下「創薬事業部」という。）が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究から前臨床開発段階までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬事業部が実施する事業の一環として創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

このように、創薬事業部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。このため、AMED 事業のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、事業担当課と調整の上、創薬事業部による支援を積極的に行うことがあります。

つきましては、医薬品開発に係る補助事業課題については、その採否に関わらず、創薬事業部に情報提供を行います。（第 6 章を参照してください。）なお、創薬事業部は研究者の要請に基づいて、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。

## 12.9 革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援

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

革新的医療技術創出拠点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<sup>※</sup>にある問い合わせ先を参照してください。

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

※ 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)



## 12.10 研究者情報の researchmap への登録

researchmap<sup>\*</sup>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。

※researchmap <https://researchmap.jp/>

## 12.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託について

本事業の研究者は、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<sup>\*1</sup>へ当該バイオリソースを寄託<sup>\*2</sup>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。

## 12.12 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	生命科学系データベース 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。) に係る補助事業課題で同検索システムに未登録の場合は、登録に御協力をお願いします。

(3) その他

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

## 第 13 章 不正行為等への対応

### 13.1 不正行為等（不正行為・不正使用・不正受給）への対応

研究機関は、本事業に採択後、本事業に参画する研究者等（委託先等を含む。）の不正行為等（不正行為（捏造、改ざん、盗用）・不正使用・不正受給）に係る告発を受け付けた場合は、下記表のガイドライン等や、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関するガイドライン」、研究機関が定める規程に基づき、不正行為等に係る調査を実施するなど適切に対応する必要があります。

研究機関において予備調査、本調査を実施することを決定した場合は、速やかに AMED に連絡してください。

所管府省	ガイドライン等の名称
経済産業省	・ 研究活動の不正行為への対応に関する指針 ・ 公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針

### 13.2 本事業以外の不正行為等（不正行為、不正使用及び不正受給）に係る報告

研究機関は、本事業に採択後、以下に該当する場合は、速やかに機構に報告してください。

- ・ 本事業に参画する研究者等（委託先を含む。）が、本事業以外の競争的研究費等に関して、不正行為等に係る本調査の対象となった場合
- ・ 本事業に参画する研究者等（委託先を含む。）が、本事業以外の競争的研究費等に関して、不正行為等を行った等と認定された場合

### 13.3 不正行為等に対する措置

本事業に参画する研究者等（委託先を含む。）が、本調査の対象となった場合、AMED は、実施機関に対して、補助事業の一時停止等の措置を講じることがあります。また、本事業に参画する研究者等（委託先を含む。）が、不正行為等に関与し又は責任を負うと認定を受けた場合、AMED は、実施機関に対して、補助事業の一時停止、契約の解除、補助金の全部又は一部の返還の措置を講じることがあり、研究者に対して競争的研究費等の申請及び参加資格の制限等の措置を講じます。さらに、次の補助金交付を行わないことがあります。

（参考）申請・参加資格制限期間（概要）

#### ■不正使用・不正受給

- ・ 不正使用（私的流用あり） : 10 年
- ・ 不正使用（私的流用なし） : 1～5 年
- ・ 善管注意義務違反者（不正関与なし） : 1～2 年

#### ■不正行為（捏造、改ざん、盗用）

- ・ 不正行為を行った者 : 2～10 年間
- ・ 論文等の責任を負う著者（不正関与なし） : 1～3 年間

※詳細は、以下のウェブサイトを参照下さい。

[https://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/efforts.html](https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/efforts.html)

#### **13.4 本事業で申請及び参加資格の制限が行われた場合の他の競争的研究費等における制限**

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等において、同様に、申請及び参加資格が制限される場合があります。

#### **13.5 他の競争的研究費等で申請及び参加資格の制限が行われた研究者等に対する制限**

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 6 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 5 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、本事業への補助事業代表者、補助事業分担者、補助事業参加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、補助金交付決定を取り消すこと等があります。

#### **13.6 不正事案の公表**

本事業において、不正行為等に関与し又は責任を負うと認定を受けた場合には、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AMEDのウェブサイトにおいて公表します。また、関係府省のウェブサイトにおいて公表されることがあります。

## 第 14 章 お問合せ先

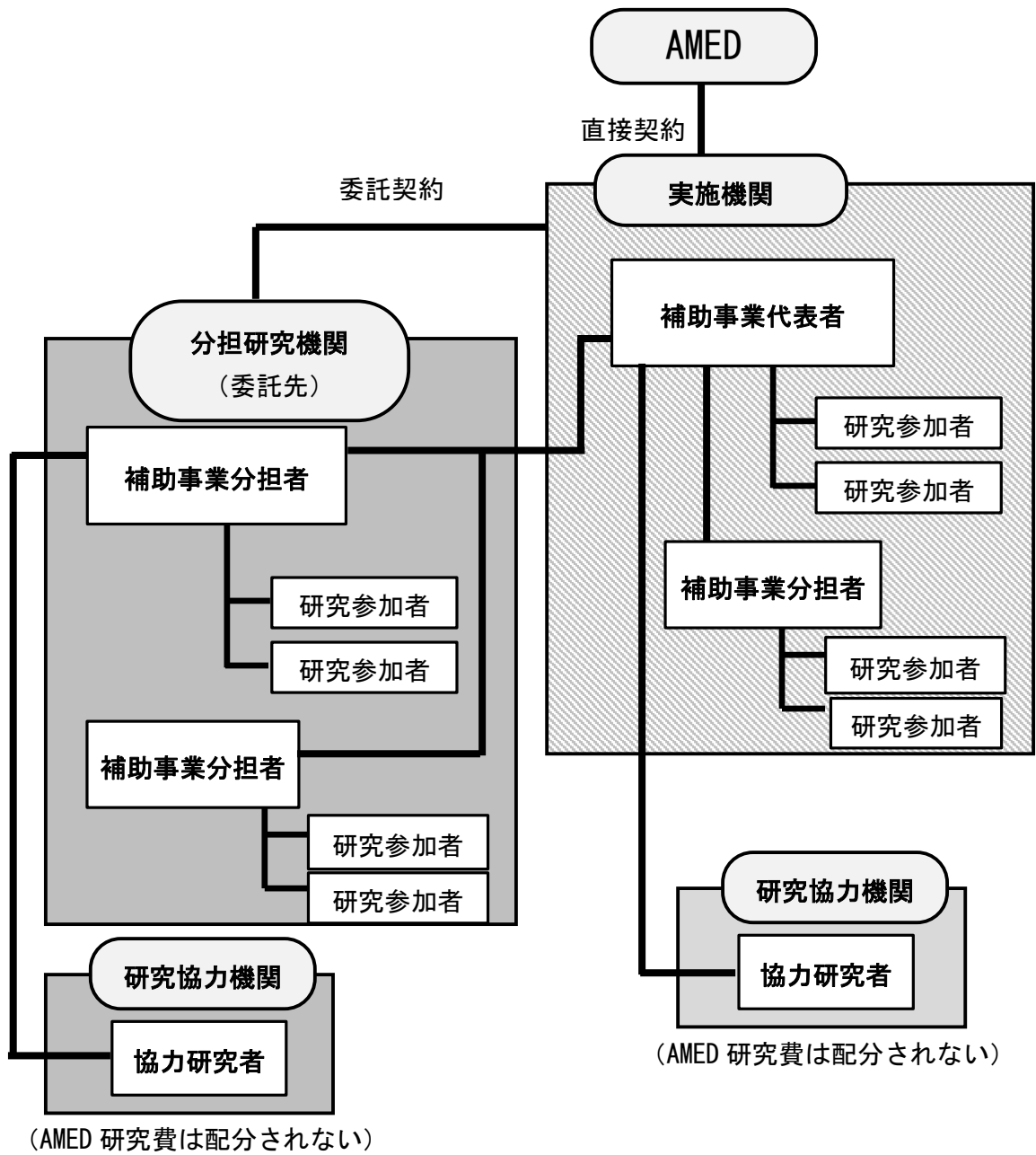
本公募要領の記載内容についてご質問等がある場合には、次表に示す連絡先にお問い合わせください。  
また、情報の更新がある場合は AMED ウェブサイトの公募情報※に掲載しますので、併せて参照してください。

※<https://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募や提案書類の記載方法等	AMED 実用化推進部 研究成果展開推進課 E-mail: v-eco"AT"amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課 E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp
利益相反管理・研究倫理教育プログラム	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課 E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp
RIO ネットワーク	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp
Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）	AMED 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課 E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援	AMED 創薬事業部 東日本統括部 E-mail: id3navi"AT"amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	<e-Rad ポータルサイトヘルプデスク> お電話の前に、よくある質問と答え（FAQ）ページにて確認してください： <a href="https://qa.e-rad.go.jp">https://qa.e-rad.go.jp</a> お問い合わせ方法については以下で確認してください： <a href="https://www.e-rad.go.jp/contact.html">https://www.e-rad.go.jp/contact.html</a> →そのうえで、e-Rad にログインし、操作マニュアルを確認できる状態で連絡してください： Tel：0570-057-060（ナビダイヤル） ※利用できない場合は 03-6631-0622（直通） 受付時間：9:00～18:00（平日） ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

※電子メールでお願いします（上記アドレス"AT"の部分をも@に変えてください）。

実施機関と委託先の研究機関と研究者の表記  
(研究体制図の雛型ではありません)



## AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理

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







国立研究開発法人 **日本医療研究開発機構**  
実用化推進部 研究成果展開推進課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 21F

令和6年5月