



令和 7 年度

## 公 募 要 領

創薬支援推進事業

創薬シーズ実用化支援基盤整備事業

(補助事業)

令和 7 年 2 月

|        |                               |
|--------|-------------------------------|
| 提案書類締切 | 令和 7 年 3 月 7 日 (13 時) 【時刻】 厳守 |
|--------|-------------------------------|

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

|                                |
|--------------------------------|
| <問合せアドレス>id3desk"AT"amed.go.jp |
|--------------------------------|

## AMED からのメッセージ

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

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必要があります。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。

### 研究開発におけるダイバーシティ推進に係る取組

「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。

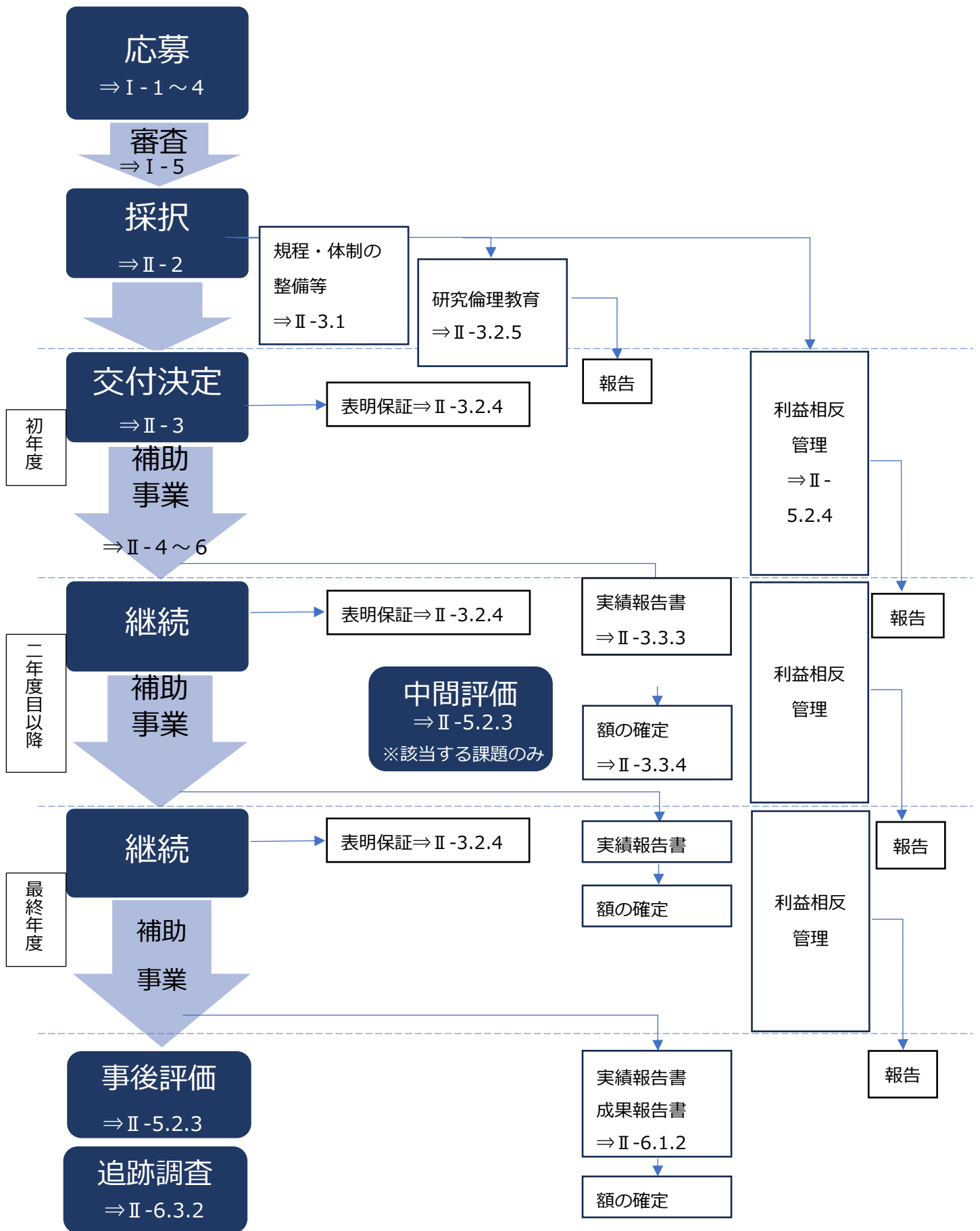
# 目次

【AMED からのお知らせ】令和 7 年度公募より、補助事業提案書の作成をより簡便にするために、公募要領の記載を第Ⅰ部、第Ⅱ部の 2 部制に変更いたしました。記載箇所をお探しの際は、目次の次ページにございますフローチャートをご利用ください。

|                                          |    |
|------------------------------------------|----|
| 第Ⅰ部 .....                                | 1  |
| 第 1 章 事業の概要 .....                        | 1  |
| 1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果 .....             | 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 事業実施体制 .....                         | 1  |
| 第 2 章 公募対象課題 .....                       | 2  |
| 2.1 補助事業費の規模・補助事業期間・採択課題予定数等 .....       | 2  |
| 2.2 選考スケジュール .....                       | 3  |
| 2.3 公募対象となる補助事業課題の概要 .....               | 4  |
| 2.3.1 補助事業名 .....                        | 4  |
| 2.3.2 事業の概要 .....                        | 4  |
| 第 3 章 応募要項 .....                         | 6  |
| 3.1 応募資格者 .....                          | 6  |
| 3.2 若手研究者の積極的な参画・活躍 .....                | 7  |
| 3.3 医療研究開発の「社会共創」の推進 .....               | 7  |
| 3.3.1 社会との対話・協働の推進 .....                 | 7  |
| 3.3.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進 ..... | 8  |
| 3.3.3 性差を考慮した研究開発の推進 .....               | 8  |
| 3.4 研究開発におけるダイバーシティの推進 .....             | 8  |
| 第 4 章 提案書類 .....                         | 10 |
| 4.1 提案書類の作成 .....                        | 10 |
| 4.1.1 応募に必要な提案書類 .....                   | 10 |
| 4.1.2 提案書類の様式及び作成上の注意 .....              | 10 |
| 第 5 章 審査 .....                           | 12 |
| 5.1 提案書類の審査方法 .....                      | 12 |
| 5.1.1 審査方法 .....                         | 12 |
| 5.1.2 審査項目と観点 .....                      | 13 |
| 第 6 章 情報の取扱 .....                        | 14 |
| 6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い .....               | 14 |
| 6.1.1 情報の利用目的 .....                      | 14 |
| 6.1.2 必要な情報公開・情報提供等 .....                | 14 |
| 第Ⅱ部 .....                                | 16 |
| Ⅱ-第 1 章 提案書類の入手・提出に関する補足 .....           | 16 |
| Ⅱ-1.1 提案書類様式の入手方法 .....                  | 16 |
| Ⅱ-1.2 提案書類の提出方法 .....                    | 16 |

|          |                                             |    |
|----------|---------------------------------------------|----|
| II-第2章   | 採択に関する補足                                    | 17 |
| II-2.1   | 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除                        | 17 |
| II-2.1.1 | 不合理な重複に対する措置                                | 17 |
| II-2.1.2 | 過度の集中に対する措置                                 | 17 |
| II-2.1.3 | 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法                         | 18 |
| II-2.1.4 | 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            | 19 |
| II-2.2   | 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     | 19 |
| II-第3章   | 交付決定における注意事項                                | 20 |
| II-3.1   | 研究機関における規程・体制の整備等                           | 20 |
| II-3.1.1 | 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置                    | 20 |
| II-3.2   | 採択後の手続き等                                    | 20 |
| II-3.2.1 | A-POST を利用した補助金交付決定について                     | 20 |
| II-3.2.2 | 採択の取消し等                                     | 20 |
| II-3.2.3 | 研究開発タグ情報シートの提出                              | 21 |
| II-3.2.4 | 不正行為等に係る表明保証                                | 21 |
| II-3.2.5 | 研究倫理教育プログラムの履修・履修管理                         | 22 |
| II-3.2.6 | RIO ネットワークへの登録（研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者等）    | 23 |
| II-3.3   | 交付決定                                        | 23 |
| II-3.3.1 | 補助金交付にあたっての事業実施機関の責務                        | 24 |
| II-3.3.2 | 補助事業に関する事務処理                                | 24 |
| II-3.3.3 | 年度末までの事業実施期間の確保                             | 24 |
| II-3.3.4 | 補助金の額の確定等                                   | 24 |
| II-第4章   | 経理処理における注意事項                                | 26 |
| II-4.1   | 補助金の執行についての管理責任                             | 26 |
| II-4.2   | 補助対象経費の範囲及び支払等                              | 26 |
| II-4.2.1 | 補助対象経費の範囲                                   | 26 |
| II-4.2.2 | 補助対象経費の計上                                   | 26 |
| II-4.2.3 | 研究設備・機器の共用推進に係る事項                           | 27 |
| II-4.2.4 | 補助金の支払                                      | 28 |
| II-4.2.5 | 費目間の流用                                      | 29 |
| II-4.2.6 | 一般管理費について                                   | 29 |
| II-4.2.7 | 補助対象経費の繰越                                   | 29 |
| II-4.3   | 取得物品の取扱い                                    | 29 |
| II-4.3.1 | 取得物品の帰属                                     | 29 |
| II-4.3.2 | 取得物品の事業期間終了後の取扱い                            | 29 |
| II-第5章   | 事業実施における注意事項                                | 30 |
| II-5.1   | 法令遵守                                        | 30 |
| II-5.1.1 | 法令・指針等の遵守                                   | 30 |
| II-5.1.2 | 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）                  | 31 |
| II-5.1.3 | 日本版バイ・ドール制度が適用された国の委託研究開発に関する知的財産権の国外移転について | 33 |
| II-5.1.4 | 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施                 | 33 |
| II-5.1.5 | 経済安全保障推進法に基づく対応について（特許出願非公開制度）              | 33 |
| II-5.1.6 | 放射性廃棄物等の処分                                  | 34 |
| II-5.2   | 補助事業遂行                                      | 34 |
| II-5.2.1 | 代表機関と分担機関の役割等                               | 34 |

|                                                            |           |
|------------------------------------------------------------|-----------|
| II-5.2.2 課題の進捗管理.....                                      | 35        |
| II-5.2.3 中間評価・事後評価等 .....                                  | 35        |
| II-5.2.4 利益相反の管理.....                                      | 35        |
| II-5.2.5 多機関共同研究における治験・研究の一括審査について.....                    | 35        |
| II-5.2.6 健康危険情報 .....                                      | 36        |
| II-5.2.7 研究者情報の researchmap への登録.....                      | 36        |
| <b>II-第6章 事業成果における注意事項 .....</b>                           | <b>37</b> |
| II-6.1 事業成果の取扱い・利活用 .....                                  | 37        |
| II-6.1.1 論文謝辞等における体系的番号の記載.....                            | 37        |
| II-6.1.2 補助事業成果報告書の提出と公表.....                              | 37        |
| II-6.1.3 研究開発成果のオープンアクセスの確保 .....                          | 37        |
| II-6.1.4 シーズ・ニーズのマッチング支援システム「AMED ぷらっと」 .....              | 37        |
| II-6.1.5 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援 .....                      | 38        |
| II-6.1.6 革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・事業支援.....                     | 38        |
| II-6.1.7 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託 .....                       | 39        |
| II-6.1.8 各種データベースへの協力 .....                                | 39        |
| II-6.2 知的財産 .....                                          | 40        |
| II-6.2.1 事業成果の帰属.....                                      | 40        |
| II-6.2.2 医療研究者・医療系学生向け知的財産教材 .....                         | 40        |
| II-6.2.3 リサーチツール特許の使用の円滑化.....                             | 40        |
| II-6.2.4 AMED 知的財産コンサルタント及び AMED リエゾンによる知財コンサルテーション支援..... | 40        |
| II-6.3 研究開発期間終了後の責務 .....                                  | 41        |
| II-6.3.1 成果報告会等での発表 .....                                  | 41        |
| II-6.3.2 課題終了後の責務.....                                     | 41        |
| <b>II-第7章 不正行為等への対応 .....</b>                              | <b>42</b> |
| II-7.1 不正行為等（不正行為・不正使用・不正受給）への対応.....                      | 42        |
| II-7.2 本事業以外の不正行為等（不正行為・不正使用・不正受給）に係る報告 .....              | 42        |
| II-7.3 不正行為等に対する措置 .....                                   | 42        |
| II-7.4 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 .....        | 43        |
| II-7.5 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 .....          | 43        |
| II-7.6 不正事案の公表 .....                                       | 43        |
| <b>II-第8章 次世代人材育成の推進 .....</b>                             | <b>44</b> |
| II-8.1 博士課程学生の処遇の改善 .....                                  | 44        |
| II-8.2 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保 .....                         | 45        |
| <b>◆ お問合せ先 .....</b>                                       | <b>46</b> |



## 第Ⅰ部

### 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。）が実施する創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備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。

#### 1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果

##### 1.1.1 事業の現状

治療方針を一新させる革新的な医薬品や、有効な治療薬のない疾患に対する新薬開発が求められているにもかかわらず、従来の創薬技術で対応可能な創薬シーズは枯渇しつつある中、医薬品開発は生産性低下の危機に直面しています。これを打開する方策として、アカデミアから最先端の研究と技術に裏付けられた画期的創薬シーズが見いだされることへの期待がより一層高まっています。

アカデミア発創薬シーズを実用化する取組として、AMED 創薬事業部が本部機能を担い、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が連携してアカデミアや公的研究機関の優れた基礎研究の成果から革新的新薬を創出し、創薬シーズの実用化研究を加速・支援する日本初の公的創薬支援の仕組みである創薬支援ネットワークが構築されています。

本事業では、創薬支援ネットワークの取組の促進等のために必要な「創薬支援推進ユニット」（以下「ユニット」という。）を整備することで、アカデミア発創薬シーズの実用化を推進しています。

##### 1.1.2 事業の方向性

創薬支援ネットワークの取組を促進するとともに、創薬研究の推進に資する貴重な民間リソース等を有機的に結びつけて、創薬支援ネットワーク機能の更なる強化、ひいては医薬品創出の推進力を強化するために、ユニットを整備し、創薬シーズ実用化支援基盤の構築を行うことを目的とします。

##### 1.1.3 事業の目標と成果

本事業では、ユニットを整備することによる創薬支援ネットワークの取組等の促進により画期的新薬の創出に向けた研究開発を加速し、アカデミア発創薬シーズの実用化における成功確率を向上させるとともに、創薬研究推進に寄与することを目標とします。

#### 1.2 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。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。

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

## 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 補助事業費の規模・補助事業期間・採択課題予定数等

| # | 募集対象となる課題                      | 補助事業費の規模<br>(一般管理費を含まず) | 補助事業実施<br>予定期間                | 新規採択課題<br>予定数 |
|---|--------------------------------|-------------------------|-------------------------------|---------------|
| 1 | ニューモダリティユニット<br>(Nモダ)          | 1課題当たり年間<br>3千万円(上限)    | 令和7年7月(予定)<br>～<br>令和12年3月31日 | 0～1課題程度       |
| 2 | in vivo プログラムユニット<br>(vivo プロ) | 1課題当たり年間<br>3千万円(上限)    | 令和7年7月(予定)<br>～<br>令和12年3月31日 | 0～1課題程度       |

#### ●注意事項

- (1) 補助事業費の規模等は、申請額がそのまま認められることを確約するものではありません。
- (2) 申請額が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。
- (3) 補助事業費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- (4) 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細はⅡ-第2章を参照してください。）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を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。
- (5) 当該公募年度に補助事業代表者として本事業に参画を予定している場合は、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Ⅱ-第2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。
- (6) 補助事業開始3年度程度を目安として実施する中間評価において、補助事業進捗を基にした補助事業課題終了時の実用化・事業化の具体的な計画（補助事業体制の再構築を含む）を示していただきます。補助事業進捗状況等によっては、補助事業の中断や補助事業費が変動することがあります。
- (7) 採択課題数は、それぞれの分野、領域、テーマ等における応募の数、また内容に応じて、予定数から増減します。
- (8) 最終目標までのロードマップが明確な補助事業であることが求められます。
- (9) 目標を明確にするため、当該課題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。
- (10) 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、事業の目的、特色・独創性、目標達成の可能性、期待される成果等を含む事業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。

- ・課題全体の目標を達成するためのロードマップを作成し、項目ごとの達成しようとする課題目標の節目となる到達点・達成事項及び項目間の関連性を簡潔に記載すること。
  - ・補助事業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、補助事業参加者、主な外部委託先等について、役割と相互連携関係を明示すること。
- (11) エビデンスを示すために AI を活用する場合は、事業遂行に必要となる適切な専門家と連携すること。
- (12) 補助事業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等の専門的な知識や経験があることが望ましい。
- (13) 医療研究開発におけるダイバーシティ推進の一環として、特定の性別のみで事業実施班が構成されないようにする等、事業実施班の構成員のジェンダーバランスに配慮すること。また、事業実施班が主催する行事等があれば、登壇者のジェンダーバランス等にも配慮すること。加えて、ダイバーシティ推進及び人材育成の一環として、事業実施班への若手研究者の積極的参画に配慮すること。

## 2.2 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 7 年 2 月 10 日（月）～<br>令和 7 年 3 月 7 日（金）（13 時 00 分）（厳守） |
| 書面審査                                         | 令和 7 年 3 月中旬～令和 7 年 3 月下旬（予定）                           |
| ヒアリング審査                                      | 令和 7 年 4 月 21 日（月）（予定）                                  |
| 採択可否の通知                                      | 令和 7 年 5 月下旬（予定）                                        |
| 補助事業開始（交付決定等）日                               | 令和 7 年 7 月 1 日（火）（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）選考期間を通じ、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）。
- （５）ヒアリング審査はウェブ会議ツール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ご連絡します（ヒアリング審査の対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、Ⅱ-第 1 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、参照してください。ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答は行いません。
- （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。

- (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) 「補助事業開始（交付決定）予定日」（以下「予定日」という。）は、提案時に補助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、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、交付決定後、速やかに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、交付決定等をお約束するものではありません。この予定日に交付決定等するためには、補助事業計画（補助事業費や補助事業体制を含む。）の作成や調整について、補助事業実施機関等の皆様のご尽力をいただくことが必要となります。AMED においても機構内の調整等を速やかに実施し、早期の交付決定等に努めます。

## 2.3 公募対象となる補助事業課題の概要

### 2.3.1 補助事業名

創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備事業

### 2.3.2 事業の概要

#### (1) 募集対象となる課題

創薬支援ネットワークの機能を強化するため、ユニットは AMED の指示の下で、アカデミア発創薬シーズの実用化を加速する等のために AMED が必要と考える各種業務を担当します。各ユニットで実施する主な業務内容として、以下を予定しています。

##### ①ニューモダリティユニット（N モダ）

・ニューモダリティコンソーシアム（※）の以下の事務局機能を担う。

- 大学等のシーズに対し興味を示すコンソーシアム会員企業の情報、並びにコンソーシアム参加企業のもつ技術情報を収集、整理して、AMED に提供する窓口業務
- 創薬技術を有するスタートアップ企業に関する情報を収集、整理して AMED に提供すると共に、広く情報発信する業務
- AMED が支援する大学等が持つ創薬シーズに関する情報、並びに検証評価を行った結果を AMED と協力して収集、整理して、コンソーシアム会員企業に提供する窓口業務
- 大学等の創薬シーズとコンソーシアム会員企業の持つ技術を用いた検証評価を行うための体制構築支援（検証に用いる有体物の外部委託機関（CRO）等を利用した作製等）
- その他、AMED が必要と考える業務

※ニューモダリティコンソーシアムとは、コンソーシアムに参画する企業が提供する創薬技術と、AMED が創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（創薬ブースター）等において支援を行う大学等が持つ創薬シーズを早期に組み合わせ検証評価を行い、単独の大学等・企業では実現が困難な、新たなモダリティ技術を活用した次世代医薬品開発の実用化の促進を目指し、令和 7 年度に立ち上げを予定する取組をいう。

##### ②in vivo プログラムユニット（vivo プロ）

・in vivo 薬効試験実施プログラム（※）の以下の事務局機能を担う。

- 製薬企業等が把握する社会的ニーズを受け付け、整理して AMED に提供する窓口業務
- AMED が選定する精度管理された薬効試験を行うシーズについて、試験計画の策定の支援や試験委託候補先の情報を収集する業務
- 創薬支援ネットワークの広報に関する活動、創薬研究等の成果に関するシンポジウム・ウェブサイト・雑誌等を通じた国際情報発信及び創薬シーズの実用化に関する国際情報収集を行う。

➤ その他、AMED が必要と考える業務

※in vivo 薬効試験実施プログラムとは、製薬企業等が把握する社会的ニーズの高い疾患に対するシーズを精度管理された薬効試験等を行うことで評価し、その結果を当該シーズ保有者等にフィードバックする、令和 7 年度に立ち上げを予定する取組をいう。

(2) 事業の運営実施体制

本事業は、以下の体制で実施されます。

(A) 創薬支援推進ユニット

創薬支援ネットワークの機能強化としてアカデミア発創薬シーズの実用化を支援するために設置されるユニットは、創薬シーズの収集、創薬標的の検証、HTS、探索的 ADMET データの取得、原薬製造や品質評価の支援、広報活動等を行います。これらの活動を実施するため、ユニット代表者、ユニット分担者とユニット担当者には、民間研究施設や機関との調整能力や医薬品開発に関わる最新の科学技術動向調査能力が求められます。

- ・ユニット代表者（補助事業代表者）：AMED の指示の下、緊密に連携しつつ、ユニットを代表して、事業実施計画の策定や経費の執行、成果の取りまとめ等の責任を担う者をいう。
- ・ユニット分担者：ユニット代表者と実施項目を分担して事業を実施し、当該項目の実施等の責任を担う者をいう。
- ・ユニット担当者：ユニット代表者又はユニット分担者の下で、事業実施計画に基づき、研究開発事業や調査研究の遂行に必要な業務遂行や他の民間機関との連絡調整等を行う者をいう。

(B) 創薬支援推進ユニット運営委員会

ユニットは、創薬支援ネットワークの本部機能を担う AMED 創薬事業部と連携して事業運営にあたることとし、事業計画の決定や重要な課題の確認・協議、情報共有等を行うことを目的として、創薬支援推進ユニット運営委員会（以下「ユニット運営委員会」という。）を設置します。ユニット運営委員会は、ユニット代表者、AMED 創薬事業部担当者、その他 AMED が必要と認める者により構成します。

(C) 創薬支援推進ユニット標準業務手順書（SOP）：

ユニットは、円滑な事業運営を目的として、ユニットの業務実施に必要な事項の手順等を取り決めた創薬支援推進ユニット標準業務手順書（SOP）を、AMED 創薬事業部と相談の上定め、当該 SOP に従いユニット業務を実施します。

(3) 補助金の規模等

補助額

計上可能な対象経費は、年度当たり 1 課題 3 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。直接経費及び一般管理費はユニット整備及び調査研究の実施に必要な経費とし、第三者による客観的試験等の費用は別途必要に応じて追加交付します。

事業実施期間

交付決定日～令和 12 年 3 月 31 日（予定）

ただし、「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、中止した日までが補助対象となります。

新規採択課題数

1 課題あたり 0～1 件程度

## 第 3 章 応募要項

### 3.1 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（６）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、かつ、主たる事業実施場所とし、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などの責任を担う研究者（補助事業代表者）とします。

なお、特定の研究機関等に所属していない、もしくは日本国外の研究機関等に所属している研究者にあつては、補助事業代表者として採択された場合、交付決定日又は令和 7 年 7 月 1 日までに、日本国内の研究機関に所属して補助事業を実施する体制を取ることが可能であれば応募できます。ただし、交付決定日又は令和 7 年 7 月 1 日までに要件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

また、AMED ではスタートアップ企業等を「中小企業※の内、設立 10 年以内」と定義し、応募時や採択時、研究進捗確認時に、財務状況の健全性を確認していきます。

※中小企業の定義は、中小企業基本法（昭和 38 年法律第 154 号）の定めるところによります。

なお、分担機関については、補助事業分担者の主たる補助事業実施場所となるものであり、国内の研究機関等であることが原則です。海外で補助事業活動をする場合には、内容について AMED と交付決定時に必要な条件を満たすか確認が必要になります。

所属する研究機関等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。

（１）以下の（Ａ）から（Ｈ）までに掲げる研究機関等に所属していること。

（Ａ）国の施設等機関※<sup>１</sup>（補助事業代表者が教育職、研究職、医療職※<sup>２</sup>、福祉職※<sup>２</sup>、指定職※<sup>２</sup>又は任期付研究員である場合に限る。）

（Ｂ）公設試験研究機関※<sup>３</sup>

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

（Ｄ）民間企業の研究開発部門、研究所等

（Ｅ）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

（Ｆ）独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条に規定する独立行政法人、地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条に規定する地方独立行政法人及びその他特別の法律により設立された法人

（Ｇ）非営利共益法人技術研究組合※<sup>４</sup>

（Ｈ）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

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

※ 2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

※ 3 地方公共団体の附属試験研究機関等

※ 4 技術研究組合法（昭和 36 年法律第 81 号）に基づく技術研究組合

（２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。

（３）課題が採択された場合に、交付手続等の事務を行うことができること。

- (4) 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）及び研究開発データの取扱いに対して、責任ある対応を行うことができること。
- (5) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進するとともに、追跡調査等 AMED の求めに応じて協力すること。
- (6) スタートアップ企業等については、財務状況の健全性が確認できること。（審査時に財務状況が著しく脆弱と判断されると不採択となる場合があります。また、課題が採択された後に、財務状況が著しく脆弱で補助事業の履行能力がないと判断されると、交付決定できない場合があります。）

### 3.2 若手研究者の積極的な参画・活躍

AMED では、国が定める「医療分野研究開発推進計画」※に基づき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事業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 の公募における「若手研究者」とは、研究開発開始年度の4月1日時点において、①年齢が満43歳未満の者、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。

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

### 3.3 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>

#### 3.3.1 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)

### 3.3.2 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、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、患者さんやご家族の元に届けることを使命としています。このことに鑑み、医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)の取組を促進します。医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にするこの取組により、患者等にとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の充実等が期待されることから、医学研究・臨床試験における患者・市民参画に積極的に取り組むようお願いします。

(参考) AMED ウェブサイト「研究への患者・市民参画(PPI)」

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

### 3.3.3 性差を考慮した研究開発の推進

「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)」において、性差が考慮されるべき研究や開発プロセスで性差が考慮されないと、社会実装の段階で不適切な影響を及ぼすおそれもあるため、体格や身体の構造と機能の違いなど、性差を適切に考慮した研究・技術開発を実施していくことが求められています。

AMED が支援する研究開発においても、性別に特有の疾患(例: 卵巣がんや前立腺がんなど)や性別で差がないことが明らかになっている疾患以外を対象とする研究開発又は調査を実施する場合には、性差を考慮した研究開発の推進が期待されます。本件に関する関連情報については、以下のウェブサイトをご参照ください。

(参考) AMED ウェブサイト「性差を考慮した研究開発の推進」

<https://www.amed.go.jp/program/list/18/01/seisakenkyu.html>

### 3.4 研究開発におけるダイバーシティの推進

「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

## 第Ⅰ部

## 第Ⅱ部

出産：産前6週間（多胎妊娠の場合は14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。）

## 第4章 提案書類

### 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   | 補助事業代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は、必須 | 財務状況資料<br>・財務スコアリング※ <sup>1</sup><br>・直近3年分の決算報告書(貸借対照表及び損益計算書)<br>・資金繰り表※ <sup>2</sup> | ヒアリング対象になった時にAMED から連絡後に提出 |

※1 財務スコアリングは、独立行政法人中小企業基盤整備機構が提供する登録不要の無料診断「経営自己判断システム」をご活用ください。なお、すでに他の機関による財務診断等を受けている場合は、その結果を提出いただくことでも結構です。

経営自己判断システム：<https://k-sindan.smrj.go.jp/>

※2 資金繰り表には AMED として様式の指定はありません。なお、必要に応じて参考にさせていただけるよう、今回初めて作成する企業向けに参考様式を公開していますが、必ずしもこのフォーマットに従う必要はありません。

参考様式：[https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_itaku.html](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html)

#### 4.1.2 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。

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Ⅱ-第5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 から直接交付を受ける研究機関）の了承を取ってください。また、複数の研究機関が共同

で課題を実施する事業提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関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、あらかじめご了承ください。

(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

## 第5章 審査

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。

### 5.1 提案書類の審査方法

#### 5.1.1 審査方法

本事業における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、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中から AMED 理事長が指名する課題評価委員を評価者とする事前評価（審査）を実施します。審査にあたり課題評価委員長長の求めがあった場合には、AMED 理事長が指名する外部有識者が意見を述べるができます。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。

本事業については、交付決定前までに「安全保障貿易管理体制の整備状況について（報告）」の提出をお願いします。安全保障貿易管理についての詳細はⅡ-第5章を参照してください。

#### ●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及び必要に応じてヒアリング審査を行い、審議により評価を行います。なお、審査の過程で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。
- (3) 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Ⅱ-第5章を参照してください。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 採択課題の補助事業名や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。）
- (7) 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、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
- (8) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、PD、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。
- (9) 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。

### 5.1.2 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と、分担機関における事業実施の遂行能力等も審査の対象となります。

#### ①事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか

#### ②科学的・技術的な意義及び優位性

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

#### ③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

#### ④実施体制

- ・ユニット代表就任予定者を中心とした実施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
- ・主要な参加者のエフォートは適当であるか

#### ⑤所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

#### ⑥事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・機構の指示の下、創薬支援ネットワークの機能の強化等に資する提案となっているか
- ・医薬品開発・生命科学を取り巻く現状を俯瞰し、最新の国内外の情報を収集・解析するなど調査研究を行う体制を構築できるか

## 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、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、研究開発の委託業務、Ⅱ-第 6 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※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、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、交付額、実施期間、事業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) 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、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＆メリンダ・ゲ

イツ財団（BMGF）、欧州委員会（EC）、カナダ健康研究機関（CIHR）、ウェルカムトラストなど、世界中の 12 の研究資金提供機関の情報が現在登録されています。

<https://worldreport.nih.gov/app/>

※ 3 データベース等には、World RePORT 等が含まれます。

## 第Ⅱ部

### Ⅱ-第1章 提案書類の入手・提出に関する補足

#### Ⅱ-1.1 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/>

#### Ⅱ-1.2 提案書類の提出方法

提案書類の提出は、電子メール添付又はデータシェアサービス経由のいずれかによることとします。提出期限内に以下提出先へ提出してください。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。提案書類の記載に際しては、本項目及び提案書類中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。提出時の件名は、「創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備事業 提案書類」と記載してください。

・提出先

AMED 創薬事業部 創薬企画・評価課

E-mail: id3desk"AT"amed.go.jp

※E-mail は上記アドレス"AT"の部分を@に変えてください。

## Ⅱ-第2章 採択に関する補足

### Ⅱ-2.1 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

#### Ⅱ-2.1.1 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、その程度に応じ、課題の不採択、採択取消し又は減額配分（以下「課題の不採択等」という。）を行います。なお、本事業への応募段階において、他の競争的研究費その他の研究費への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費その他の研究費に採択された場合には速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。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、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。

#### Ⅱ-2.1.2 過度の集中に対する措置

本事業に提案された事業内容と、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、その事業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、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、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) 当該課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間※に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（％））に比べ過大な研究費が配分されている場合

- (C) 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合

- (D) その他これに準ずる場合

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を 100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分割合（％）」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。

### Ⅱ-2.1.3 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、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。

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。

- ・応募された課題が研究費の不合理な重複や過度の集中にならず、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ご留意ください。

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

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

応募の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、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。

**Ⅱ-2.1.4 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、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。

**Ⅱ-2.2 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。

## Ⅱ-第3章 交付決定における注意事項

### Ⅱ-3.1 研究機関における規程・体制の整備等

#### Ⅱ-3.1.1 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日制定、令和3年3月4日最終改正）、厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日制定、平成29年2月23日最終改正）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項につき遵守していただきます。

### Ⅱ-3.2 採択後の手続き等

#### Ⅱ-3.2.1 A-POST を利用した補助金交付決定について

採択された課題については、その実施に当たり、課題を実施する研究機関に対し、AMED から補助金交付をいたします。なお、詳細はⅡ-3.3 を参照してください。補助金交付においては、AMED 研究開発課題管理支援ツール（A-POST）をご利用頂きます。

A-POST は補助金交付に必要な計画書等の各種様式や事業実施後の実績報告等の各種様式を AMED と事業実施機関とで共有・連携するためのオンラインシステムです。利用に際し、A-POST 課題管理者の情報を登録していただきます。A-POST 課題管理者は A-POST を利用するに当たっての当該課題の責任者となりますので、所属機関で当該課題の契約事務を主に担当する方をご指定ください。A-POST 課題管理者は当該機関で当該課題に関係する補助事業代表者や事務担当者を A-POST 利用者として追加登録することが可能です。補助事業代表者ご本人が課題管理者となる事も可能ですが、運用方法については機関内でご検討いただき適切な方を課題管理者としてご応募ください。

なお、A-POST では個別の利用者登録とは別に、機関毎の利用登録が必要となります。ご自身の所属機関の機関登録がお済みでない場合は利用申込をお願いします。A-POST 機関登録の有無については AMED ウェブサイトに掲載しておりますので、ご確認ください。

#### Ⅱ-3.2.2 採択の取消し等

課題を実施する機関は、後述する「Ⅱ-3.3.1 補助金交付にあたっての事業実施機関の責務」に記載のとおり、原則として、採択決定通知日から90日以内（交付期限）に、AMED から交付決定いたします。

そして、採択後であっても、次に掲げる採択取消事由のいずれかに該当する場合には、採択を取り消すことがあります。また、採択取消事由のいずれかに該当するにもかかわらず、それが事前に判明せず、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えます。

- (A) 交付決定までに 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) 当該課題に参加予定の研究者について、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
- (F) 上記のほか、課題を実施する研究機関側の原因により、契約交付期限までに契約を交付できない場合（契約に定める表明保証又は遵守事項の違反がある場合を含む。）

### Ⅱ-3.2.3 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をしています。このため採択課題については、補助事業代表者から、採択後の補助金交付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、採択後に別途ご連絡します。

#### ●注意事項

- (1) 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。
- (2) 研究開発タグは、所定の様式に研究目的、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方式で記入していただきます。
- (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。

### Ⅱ-3.2.4 不正行為等に係る表明保証

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。

- (A) 本事業に参画する研究者等（再委託先を含む。）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（再委託先を含む。）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) 実施機関において、国の不正行為等対応ガイドライン及び関係する法令等※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。

### Ⅱ-3.2.5 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、事業実施機関に対して、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。

研究機関は、初年度の交付決定前までに研究者等（再委託先を含む。）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（再委託先を含む。）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（再委託先を含む。）に対し、初年度の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、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（再委託先を含む。）。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、採択初年度の補助金交付決定後 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       | 補助事業代表者、補助事業分担者及び補助事業担当者                                                                                                        |
| ・提出期限        | 採択初年度の交付決定日後 61 日以内                                                                                                             |
| ・管理様式<br>(例) | 「研究倫理教育プログラム履修状況」<br>(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> |

### Ⅱ-3.2.6 RIO ネットワークへの登録（研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者等）

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、補助金交付の際に提出する「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)

### Ⅱ-3.3 交付決定

課題が採択された研究機関は、採択後、補助金交付決定が速やかに進められるよう、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、採択後に別途ご連絡します。

補助事業計画書は、採択時の補助事業提案書を基に作成いただきます。（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にもなります。）また、補助事業計画書は、各年度の補助金交付の際に、交付機関毎に各一通作成いただきます。

（A）補助事業計画書及びその他補助金交付に必要な書類の作成

[https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_hojo.html](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html)

（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（ない場合は、補助金交付までに整備のこと）の整備

なお、企業規模が中小企業、スタートアップ企業、ベンチャー企業の場合については、以下の点を確認します。

- ・当該事業を適切に遂行するために必要な社内管理体制を有し、また、資金等の経営基盤を有しているか。

- ・本事業の終了後に、事業化が達成、促進する可能性が高いことを示す「具体的な計画(資金調達、実用化、市場性等)」や「予想されるリスク(市場変動、技術変革等)への対策」が検討されているか。

### Ⅱ-3.3.1 補助金交付にあたっての事業実施機関の責務

採択された課題について、課題を実施する研究機関は、AMED から補助金の交付を受けます。課題を実施する機関は、補助金の交付により、AMED から補助金の支払を受け、採択された課題を実施することができるようになります。補助金は、国の会計年度の原則に従い単年度交付です。補助金交付に必要な書類等の手続の詳細は、採択後に AMED からご案内します。

補助金は、原則として、採択決定通知日から 90 日以内（交付決定期限）に交付するものとします。

Ⅱ-3.2.2 に記載のとおり、交付決定期限までに必要書類の提出がない場合や、課題評価委員会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されず、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。

また、課題の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計画変更や課題の中止を行うことがあります。

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

### Ⅱ-3.3.2 補助事業に関する事務処理

AMED の「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](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html)

### Ⅱ-3.3.3 年度末までの事業実施期間の確保

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。各機関は、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、機関内において必要な体制の整備に努めてください。

### Ⅱ-3.3.4 補助金の額の確定等

当該年度の補助事業期間の終了後、「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

事業の実施者は、その内容の程度により一定期間補助金の交付をしないこととなります。詳細はⅡ-第7章を参照してください。

## Ⅱ-第4章 経理処理における注意事項

### Ⅱ-4.1 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、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。

### Ⅱ-4.2 補助対象経費の範囲及び支払等

#### Ⅱ-4.2.1 補助対象経費の範囲

本事業では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」※を参照してください。

なお、直接経費及び一般管理費は、ユニット整備及び調査研究の実施に必要な経費とし、第三者による客観的試験の実施等の費用は別途必要に応じて追加交付します。

計上に当たって、事業実施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、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用                                                                                         |
|       | 旅費                                                                | 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                                                                                                             |
|       | 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<br>謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費                                                                         |
|       | その他                                                               | 上記のほか、当該補助事業を遂行するための経費<br>例）<br>事業成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、ウェブサイト作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費（試験・検査業務・動物飼育業務等で、外注して実施する役務に係る経費）、ライセンス料 |
| 一般管理費 | 直接経費に対して一定比率（10%上限）で手当され、当該補助事業の実施に伴う実施機関の管理等に必要な経費として実施機関が使用する経費 |                                                                                                                                            |

※ [https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_hojo.html](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html)

#### Ⅱ-4.2.2 補助対象経費の計上

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」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

- (1) AMED における治験・臨床試験での補助事業では、「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」※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。
- (2) 令和 3 年度で終了の電算資源（スーパーコンピュータ）の供用サービスに代わり、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-Cure）（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・大規模ゲノム解析に向けた基盤整備）にて整備されたスーパーコンピュータを一定の目的・条件の下で利用が可能です。詳しくはゲノム医療基盤研究開発課事務局のメールアドレス<genome-supercom"AT"amed.go.jp>（"AT"の部分を変えてください）宛てにご相談ください。
- ※ [https://www.amed.go.jp/program/kenkyu\\_unyo.html](https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html)

## Ⅱ-4.2.3 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、研究開発課題の推進に支障ない範囲での共用、他の研究費等により購入された研究設備・機器の活用、複数の研究費の合算による購入・共用などに積極的に取り組んでください。その際、最新の研究設備・機器の活用による研究力強化のためにも、研究開発課題期間中でも共用化が可能であることを認識し、一層の共用化を検討することが重要です。なお、共用機器・設備としての管理と当該研究開発課題の研究目的の達成に向けた使用とのバランスを取る必要に留意してください。

詳細は、AMED「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](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.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/>

補助金額に消費税及び地方消費税額（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になります。

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額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額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。

- ・消費税法における納税義務者とならない補助事業者
- ・免税事業者である補助事業者
- ・簡易課税事業者である補助事業者
- ・国若しくは地方公共団体（特別会計を設けて事業を行う場合に限る。）、消費税法別表第3に掲げる法人の補助事業者
- ・国又は地方公共団体の一般会計である補助事業者
- ・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

#### Ⅱ-4.2.4 補助金の支払

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び一般管理費の合計額を均等 4 分割した額を原則とします。

**Ⅱ-4.2.5 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「補助事業契約事務処理説明書」にて確認してください。

**Ⅱ-4.2.6 一般管理費について**

一般管理費の配分を受ける研究機関においては、一般管理費の使用に当たり、研究機関の長の責任の下で、使用に関する方針等を作成し、それに則り計画的かつ適正に執行するとともに、研究者への説明等を通して使途の透明性を確保してください。

**Ⅱ-4.2.7 補助対象経費の繰越**

事業の進捗において、課題の実施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「補助事業契約事務処理説明書」にて確認してください。

**Ⅱ-4.3 取得物品の取扱い****Ⅱ-4.3.1 取得物品の帰属**

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

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

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学法人、私立大学等の学校法人

イ 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMED が認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

**Ⅱ-4.3.2 取得物品の事業期間終了後の取扱い**

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

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

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

## Ⅱ-第5章 事業実施における注意事項

### Ⅱ-5.1 法令遵守

#### Ⅱ-5.1.1 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、補助事業計画の策定、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、補助事業計画に研究対象者等の同意・協力や社会的コンセンサスが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、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）
- ・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）
- ・ 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）
- ・ 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/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>
- ・ 文部科学省 生命倫理・安全に対する取組  
[https://www.mext.go.jp/a\\_menu/lifescience/bioethics/mext\\_02626.html](https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02626.html)

#### Ⅱ-5.1.2 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、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事業成果等が、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。

また、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。本事業を通じて取得した技術等を提供しようとする場合、又は本事業の活用により既に保有している技術等を提供しようとする場合についても、規制対象となる場合がありますのでご注意ください。

加えて、外国政府から留学資金の提供を受けている学生等は、居住者であっても特定類型に該当する居住者として外為法上の輸出管理の対象となる可能性があることから、留学生の奨学金の受給状況等について、受入れ機関が適切に把握する必要があることについてもご留意願います。

※ 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、交付決定時までに、本事業により外為法の輸出規制に当たる貨物・技術の輸出が予定されているか否かの確認及び、輸出の意思がある場合は、管理体制の有無について確認を行う場合があります。輸出の意思がある場合で、管理体制が無い場合は、輸出又は本事業終了のいずれか早い方までの体制整備を求めます。なお、同確認状況については、経済産業省の求めに応じて、経済産業省に報告する場合があります。また、本事業を通じて取得した技術等について外為法に係る規制違反が判明した場合には、交付決定内容の全部又は一部を解除する場合があります。

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

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

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

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

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

○ 経済産業省：安全保障貿易管理ハンドブック

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

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

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

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

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

○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

[https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law\\_document/tutatu/t10kaisei/ekimu\\_tutatu.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t10kaisei/ekimu_tutatu.pdf)

### Ⅱ-5.1.3 日本版バイ・ドール制度が適用された国の委託研究開発に関する知的財産権の国外移転について

令和 6 年 6 月 4 日に開催された経済安全保障法制に関する有識者会議において、国が支援を行う研究開発プログラムにおいてどのような技術流出防止策、リスクマネジメントが必要になるのか検討を行った「経済安全保障上の重要技術に関する技術流出防止策についての提言 ～国が支援を行う研究開発プログラムにおける対応～」がとりまとめられました。これを受けて、関係省庁、関係機関が一体となって技術流出防止策に取り組んでいく必要があります。

同提言には、産業技術力強化法第 17 条に基づく日本版バイ・ドール制度の運用に係るものも含まれています。

日本版バイ・ドール制度では、国の委託研究開発から生じた知的財産権を受託者（民間企業等）に帰属することを可能としていますが、受託者から第三者への当該知的財産権の移転等にあたっては、子会社又は親会社への移転等を除き、あらかじめ国の承諾を受けることを条件としています。

そのため、例えば、①国外企業の日本法人が親会社に知的財産を移転する場合、②国内企業の子会社が M&A 等により新たに国外企業の子会社となり、当該国外企業に事業売却・譲渡を行う場合、③国内企業の本社が国外に移転し、国外企業となる場合など、移転先の子会社又は親会社が国外企業である場合等において、国による委託研究開発の成果が国外流出することを防止できない可能性があります。

このことを踏まえ、同提言においては、国外企業たる親会社又は子会社に知的財産を移転する場合は、受託者に事前連絡を求めるとともに、委託者は当該事前連絡を確認の上、契約者間の調整を行うよう徹底することが必要であるとされています。

### Ⅱ-5.1.4 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施

国際連合安全保障理事会決議の厳格な実施については、「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」（令和 6 年 6 月 25 日付文部科学省大臣官房国際課事務連絡）において依頼しているところですが、特に、決議第 2321 号主文 11 においては、原則として「北朝鮮により公式に後援され又は北朝鮮を代表している個人又は団体が関係する科学技術協力を停止する」こととされています。

多国間の国際的な共著論文を執筆する場合においては、貴機関所属の研究者と北朝鮮の研究者に直接の協力関係が無い場合でも、意図せず共著となる可能性もあることから、原稿執筆段階や投稿前における確認の徹底等、適切に対応いただくようお願いします。

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>

### Ⅱ-5.1.5 経済安全保障推進法に基づく対応について（特許出願非公開制度）

特許制度では、特許権の付与とともに、特許出願された発明を一律に公開することで、更なる技術の改良の促進や、重複する研究開発の排除等を図っていますが、ひとたび特許出願がされれば、安全保障上拡散すべきでない発明であっても、1 年 6 ヶ月経過後には国が出願の内容を公開する制度となっていました。諸外国の制度では、このような発明に関する特許出願を非公開とする制度が設けられ

ていることが一般的であり、このため、我が国においても「経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保に関する法律（令和 4 年法律第 43 号）（以下「経済安全保障推進法」といいます。）」において、一定の場合には出願公開等の手続きを留保し、拡散防止措置をとることとする特許出願非公開制度が設けられました。

経済安全保障推進法では、特許出願の明細書等に、公にすることにより外部から行われる行為によって国家及び国民の安全を損なう事態を生ずるおそれ大きい発明が記載されていた場合には、「保全指定」という手続により、出願公開、特許査定及び拒絶査定といった特許手続を留保するとともに、その間、公開を含む発明の内容の開示全般やそれと同様の結果を招くおそれのある発明の実施を原則として禁止し、かつ、特許出願の取下げによる離脱も禁止することとしています。経済安全保障推進法をはじめ、国の法令・指針・通達等を遵守してください。

内閣府のウェブサイトで、特許出願非公開制度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。

- ・内閣府：特許出願の非公開に関する制度

[https://www.cao.go.jp/keizai\\_anzen\\_hosho/suishinhou/patent/patent.html](https://www.cao.go.jp/keizai_anzen_hosho/suishinhou/patent/patent.html)

#### Ⅱ-5.1.6 放射性廃棄物等の処分

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

### Ⅱ-5.2 補助事業遂行

#### Ⅱ-5.2.1 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。なお、代表機関と分担機関の役割等詳細については、巻末の別紙を参照してください。

- (1) 「代表機関」とは、ユニット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実施場所※<sup>1</sup>となるものであり、AMED とは直接、直接補助金の交付※<sup>2</sup>を受けます。  
第 3 章に示す国内の研究機関等であることが必要です。
- (2) 「分担機関」とは、代表機関を除く、ユニット分担者が所属する機関をいいます。ユニット分担者の主たる実施場所※<sup>1</sup>となるものであり、国内の研究機関等であることが原則です。AMED から直接補助金の交付を受ける「代表機関」以外の研究機関等をいいます。海外で研究活動をする場合には、内容について交付決定時に必要な条件に適合するか確認が必要になります。
- (3) 「補助事業代表者」とは、事業の実施期間中、応募に係る「ユニット」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研究者（1 名）をいいます。所属先は「代表機関」です。
- (4) 「補助事業分担者」とは、「補助事業代表者」と実施項目を分担して事業を実施し、当該項目の実施等の責任を担う研究者等をいいます。所属先は「代表機関」又は「分担機関」のいずれかです。
- (5) 「補助事業担当者」とは「補助事業代表者」と、「分担機関」に所属する「補助事業分担者」のうち当該分担研究機関を代表する研究者（1 名）をいいます。なお、代表機関と分担機関の役割等詳細については、巻末の別紙を参照してください。

※ 1 所属機関と主たる実施場所が異なる場合は、別途ご相談ください。

※2 本事業における各機関との補助金交付の詳細についてはⅡ-第3章を参照してください。

#### Ⅱ-5.2.2 課題の進捗管理

全ての採択課題について、AMED が進捗管理を行います。その際、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）については、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、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、事業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実施状況の確認）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。

#### Ⅱ-5.2.3 中間評価・事後評価等

本事業では、採択課題のうち4年を超える事業実施期間を予定しているものについて、事業開始後3年程度を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、補助事業計画の達成度や事業成果等を評価します。また、4年以下の事業実施期間を予定しているものも含め、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。

そのため、評価結果によっては、総合的な判断により AMED が中止（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。

#### Ⅱ-5.2.4 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、課題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 は研究機関等において、研究者等（再委託先を含む。）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。

研究機関等は、当該研究機関等が策定する規程に基づき、研究者等の利益相反の状況を適切に管理してください（再委託先を含む。）。

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。

管理・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。

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

#### Ⅱ-5.2.5 多機関共同研究における治験・研究の一括審査について

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が適用される治験、臨床研究法（平成29年法律第16号）が適用される臨床研究、又は、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）が適用される研究等（以下、「治験・研究」という。）の倫理審査等について、原則として、機関共同研究を実施する場合には

一括審査を行ってください。ただし、少数の研究機関がそれぞれ異なる内容を分担する基礎的研究については、この限りではありません。

本事業において、多機関共同研究における治験・研究を行う場合、その実施の適否について、一括審査を行うことが必要です。また、一括審査の記録については、治験・研究のルールに準じて一定期間の適切な管理を行ってください。状況把握のために、必要に応じて、研究機関に照会を行うことがあります。

(参考) 規制改革実施計画（令和 6 年度）

[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/240621/01\\_program.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/240621/01_program.pdf)

#### Ⅱ-5.2.6 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「補助事業契約事務処理説明書」<sup>※2</sup>を参照してください。

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

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

※ 2 [https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_itaku.html](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html)

#### Ⅱ-5.2.7 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、ご協力をお願いします。

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

## Ⅱ-第6章 事業成果における注意事項

### Ⅱ-6.1 事業成果の取扱い・利活用

#### Ⅱ-6.1.1 論文謝辞等における体系的番号の記載

本事業により得られた事業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/youshiki\\_hojo.html](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html)

#### Ⅱ-6.1.2 補助事業成果報告書の提出と公表

事業実施機関は、補助事業実績報告書の別添として、事業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。

上記のほか、課題終了時の最終的な成果報告書について、補助事業代表者が取りまとめの上、提出してください。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 ウェブサイトおよび 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。

#### Ⅱ-6.1.3 研究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、可能な限り事業成果（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。

#### Ⅱ-6.1.4 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)

### Ⅱ-6.1.5 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援

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

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

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

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

同様に、医薬品開発に係る応募課題のうち、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、◆ お問合せ先を参照してください。

### Ⅱ-6.1.6 革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・事業支援

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ご利用いただけます。（支援業務やサービスの一部は各機関の規程に基づき有償。）ARO（Academic Research Organization）の支援対価の計上が研究費として認められる事業において、医療シーズの実用化研究を計画、実施する際に革新的医療技術創出拠点による支援を希望される方は、以下の拠点一覧※にある問い合わせ先を参照してください。

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)

### Ⅱ-6.1.7 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託

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。

また、国内リソース拠点で既に整備されているバイオリソース（動物・植物・微生物・細胞・遺伝子材料・情報等）については、効率的な研究の実施等の観点からその利用を推奨します。

### Ⅱ-6.1.8 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 | <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.dbcls.jp/">https://humandbs.dbcls.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.ncqm.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。

## Ⅱ-6.2 知的財産

### Ⅱ-6.2.1 事業成果の帰属

事業成果に係る特許権や著作権等の知的財産権については、原則として事業実施機関等に帰属しますが、事業開始後に AMED と相談の上、定める創薬支援推進ユニット標準業務手順書（SOP）※の定めに従うものとします。になります。

※ 2.3.2（２）（Ｃ）参照

### Ⅱ-6.2.2 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事業成果の出願戦略、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※で公開しています。課題を実施する前に、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)

### Ⅱ-6.2.3 リサーチツール特許の使用の円滑化

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

### Ⅱ-6.2.4 AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 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事業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コンサルテーションを無料で実施しており、コンサルテーションにおいては AMED 知的財産コンサルタント及び AMED リエゾン※<sup>1</sup>により専門的知見からサポートしております。また、当該コンサルテーションの一環として、希望に応じて、得られた事業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。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導出戦略及び知財戦略に関するコンサルテーション、②先行文献調査、導出先調査等の知財・実用化調査、③展示会・商談会等における面談資料や面談候補先等の支援を行います。

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 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)

**Ⅱ-6.3 研究開発期間終了後の責務****Ⅱ-6.3.1 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。

**Ⅱ-6.3.2 課題終了後の責務**

課題終了後一定の時間を経過した後に、追跡調査、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、必要に応じて課題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、ご協力をお願いします。

## Ⅱ-第7章 不正行為等への対応

### Ⅱ-7.1 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（再委託先等を含む。）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                                                                                                                       |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 厚生労働省 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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）</li> </ul> |

### Ⅱ-7.2 本事業以外の不正行為等（不正行為・不正使用・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（再委託先を含む。）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（再委託先を含む。）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

### Ⅱ-7.3 不正行為等に対する措置

本事業に参画する研究者等（再委託先を含む。）が、本調査の対象となった場合、AMED は、研究機関に対して、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（再委託先を含む。）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、研究機関に対して、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、次年度以降補助金の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)

**Ⅱ-7.4 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、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。

**Ⅱ-7.5 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、補助事業担当者としての申請及び参加資格を制限します。事業採択後に、当該研究者の本事業への申請又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択を取り消すこと等があります。また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、当該交付を取り消しすること等があります。

**Ⅱ-7.6 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。

## Ⅱ-第8章 次世代人材育成の推進

### Ⅱ-8.1 博士課程学生の処遇の改善

「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）においては、優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生、特に博士後期課程学生に対する経済的支援を充実すべく、生活費相当額を受給する博士後期課程学生を従来の3倍に増加すること（博士後期課程在籍学生の約3割が生活費相当額程度を受給することに相当）を目指すことが数値目標として掲げられ、「競争的研究費や共同研究費からの博士後期課程学生に対するリサーチアシスタント（RA）としての適切な水準での給与支給を推進すべく、各事業及び大学等において、RA等の雇用・謝金に係るRA経費の支出のルールを策定し、2021年度から順次実施する。」とされており、各大学や研究開発法人におけるRA等としての博士課程学生の雇用の拡大と処遇の改善が求められています。

さらに、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」（令和2年12月3日文部科学省科学技術・学術審議会人材委員会）においては、博士後期課程学生について、「学生であると同時に、研究者としての側面も有しており、研究活動を行うための環境の整備や処遇の確保は、研究者を育成する大学としての重要な責務」であり、「業務の性質や内容に見合った対価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うなど、その貢献を適切に評価した処遇とすることが特に重要」、「大学等においては、競争的研究費等への申請の際に、RAを雇用する場合に必要な経費を直接経費として計上することや、RAに適切な水準の対価を支払うことができるよう、学内規程の見直し等を行うことが必要」とされています。

これらを踏まえ、本事業において、研究の遂行に必要な博士課程学生を積極的にRA等として雇用するとともに、業務の性質や内容に見合った単価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うこととしてください。また、本事業へ応募する際には、上記の博士課程学生への給与額も考慮した資金計画の下、申請を行ってください。

（留意点）

- ・「第6期科学技術・イノベーション基本計画」では博士後期課程学生が受給する生活費相当額は、年間180万円以上としています。さらに、優秀な博士後期課程学生に対して経済的不安を感じることなく研究に専念できるよう研究奨励金を支給する特別研究員（DC）並みの年間240万円程度の受給者を大幅に拡充する等としています。
- ・「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」では、研究プロジェクトの遂行のために博士後期課程学生を雇用する場合の処遇について、「競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、2,000円から2,500円程度※の時間給の支払が標準的となるものと考えられる。」と示しています。

（※）競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、博士後期課程の場合2,000円から2,500円程度の時間給の支払が標準的となるものと考えられる。（令和2年8月に公表された「研究大学の教員の雇用状況に関する調査（速報版）」において、特任助教の給料月額中央値が存在する区分（40万円以上45万円未満）の額について、休日等を除いた実労働日（19日～20日）の勤務時間（7時間45分～8時間）で除した上で、博士後期課程学生の身分であることを考慮して0.8を乗じることでより算定。）

- ・ 具体的な支給額・支給期間等については、研究機関にてご判断いただきます。上記の水準以上又は水準以下での支給を制限するものではありません。
- ・ 学生を RA 等として雇用する際には、過度な労働時間とならないよう配慮するとともに、博士課程学生自身の研究・学習時間とのバランスを考慮してください。

## Ⅱ-8.2 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保

「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」（令和 2 年 12 月 3 日文部科学省科学技術・学術審議会人材委員会）において、「ポストドクターの任期については、3 年未満の者も数多く存在するところであるが、あまりに短期間の任期については、キャリア形成の阻害要因となり得ることから、一定期間腰を据えて研究活動に集中できるような任期の確保が求められる。」「1、2 か所程度でポストドクターを経験した後、30 代半ばまでの 3 年から 7 年程度で次のステップへと進んでいくことが望ましいことに鑑みれば、各ポストについては 3 年から 5 年程度の任期の確保が望まれる。」とされています。

## ◆ お問い合わせ先

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 創薬事業部 創薬企画・評価課<br>E-mail: id3desk"AT"amed.go.jp                                                                                                                                                                                |
| 研究倫理教育プログラム                  | AMED 研究公正・業務推進部 研究公正課<br>E-mail: education-rcr"AT"amed.go.jp<br>お問い合わせにあたっては、以下のウェブサイトをご確認ください。<br><a href="https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html">https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html</a>  |
| 利益相反管理                       | AMED 研究公正・業務推進部 研究公正課<br>E-mail: amedcoi"AT"amed.go.jp<br>お問い合わせにあたっては、以下のウェブサイトをご確認ください。<br><a href="https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html">https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html</a>    |
| 不正行為・不正使用・不正受給               | AMED 研究公正・業務推進部 研究公正課<br>E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp<br>お問い合わせにあたっては、以下のウェブサイトをご確認ください。<br><a href="https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/soudan_kokuhatu.html">https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/soudan_kokuhatu.html</a> |
| RIO ネットワーク                   | AMED 研究公正・業務推進部 研究公正課<br>E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp<br>お問い合わせにあたっては、以下のウェブサイトをご確認ください。<br><a href="https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html">https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html</a>             |
| Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口） | AMED 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課<br>E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp                                                                                                                                                                        |
| 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援       | AMED 創薬事業部 創薬企画・評価課<br>E-mail: id3desk"AT"amed.go.jp                                                                                                                                                                                |

※ お問い合わせはなるべ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@に変えてください）。