



令和8年度

# 公募要領

創薬支援推進事業

希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業

(補助事業)

令和7年10月

提案書類締切	令和7年11月20日(木)【正午】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>

id3preo"AT"amed.go.jp ("AT"を@に変えてください)

# 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 中釜 斉

## 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、医療分野の研究開発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。

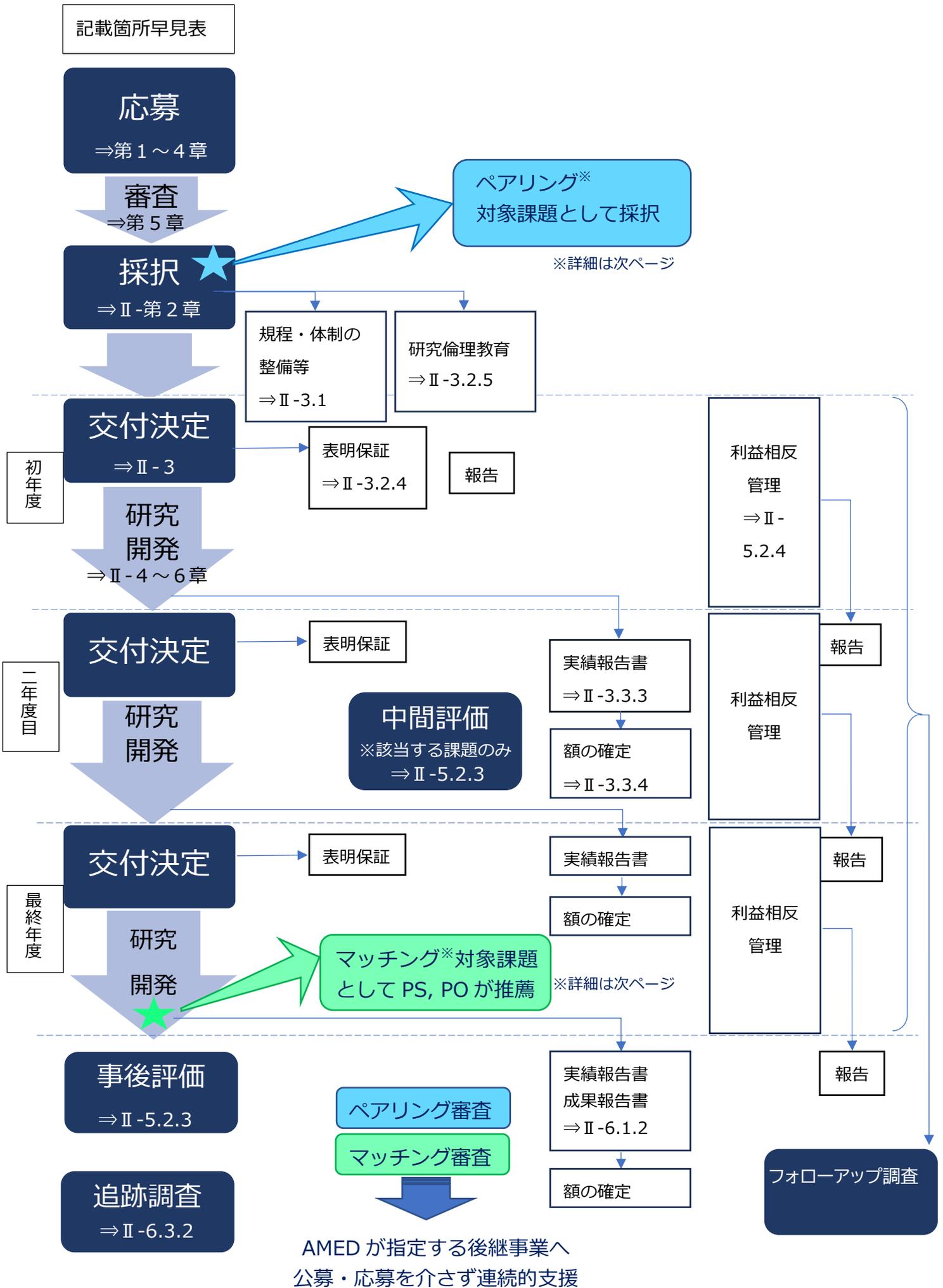
# 目次

【AMED からのお知らせ】令和8年度公募より、研究開発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、目次ページにございますフローチャートをご利用ください。なお、本公募要領においては、法令等の改正日の記載は原則省略しております。最新の内容については、必ず最新版の法令等をご確認ください。

★ペアリング・マッチング制度 .....	1
第Ⅰ部.....	2
第1章 事業の概要 .....	2
1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果 .....	2
1.1.1 事業の概要、現状 .....	2
1.1.2 事業の方向性 .....	2
1.1.3 事業の目標と成果 .....	2
1.2 事業実施体制 .....	2
第2章 公募対象課題 .....	4
2.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等 .....	4
2.2 選考スケジュール .....	7
2.3 公募対象となる研究開発課題の概要 .....	8
2.3.1 事業名 .....	8
2.3.2 研究開発課題の概要 .....	8
2.3.3 対象となる経費 .....	9
2.3.4 採択条件 .....	9
2.3.5 留意事項 .....	9
2.3.6 収益状況報告及び収益納付 .....	9
第3章 応募要項 .....	10
3.1 応募資格者 .....	10
3.2 医療研究開発の「社会共創」の推進 .....	11
3.2.1 社会との対話・協働の推進 .....	11
3.2.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進 .....	11
3.2.3 性差を考慮した研究開発の推進 .....	11
3.3 研究開発におけるダイバーシティの推進 .....	12
3.4 データシェアリング .....	12
第4章 提案書類 .....	15
4.1 提案書類の作成 .....	15
4.1.1 応募に必要な提案書類 .....	15
4.1.2 府省共通研究開発管理システム（e-Rad） .....	16
4.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意 .....	16
4.1.4 治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件（一部非臨床試験を含む） .....	16
4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等 .....	19
第5章 審査 .....	21
5.1 提案書類の審査方法 .....	21
5.1.1 審査方法 .....	21
5.1.2 審査項目と観点 .....	22
第6章 情報の取扱い .....	24

6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い	24
6.1.1 情報の利用目的	24
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等	24
<b>第II部</b>	<b>26</b>
<b>II-第1章 提案書類の入手・提出に関する補足</b>	<b>26</b>
II-1.1 提案書類様式の入手方法	26
II-1.2 提案書類の提出方法	26
<b>II-第2章 採択に関する補足</b>	<b>27</b>
II-2.1 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	27
II-2.1.1 不合理な重複に対する措置	27
II-2.1.2 過度の集中に対する措置	27
II-2.1.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法	28
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	29
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	29
<b>II-第3章 交付決定における注意事項</b>	<b>30</b>
II-3.1 研究機関における規程・体制の整備等	30
II-3.2 採択後の手続き等	30
II-3.2.1 A-POST を利用した補助金の交付手続き	30
II-3.2.2 採択の取消し等	30
II-3.2.3 研究開発タグ情報シートの提出	31
II-3.2.4 不正行為等に係る表明保証	31
II-3.2.5 研究倫理教育プログラムの履修・履修管理	31
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）	33
II-3.3 交付申請	33
II-3.3.1 補助金交付決定にあたっての研究機関の責務	33
II-3.3.2 交付に関する事務処理	34
II-3.3.3 年度未までの研究開発期間の確保	34
II-3.3.4 研究開発費の額の確定等	34
<b>II-第4章 経理処理における注意事項</b>	<b>35</b>
II-4.1 研究開発費の執行についての管理責任	35
II-4.2 研究開発費の範囲及び支払等	35
II-4.2.1 研究開発費の範囲	35
II-4.2.2 研究開発費の計上	36
II-4.2.3 研究開発費の支払	36
II-4.2.4 費目間の流用	37
II-4.2.5 間接経費／一般管理費	37
II-4.2.6 研究開発費の繰越	37
<b>II-第5章 研究開発における注意事項</b>	<b>38</b>
II-5.1 法令遵守	38
II-5.1.1 法令・指針等の遵守	38
II-5.1.2 安全保障貿易管理（海外への技術漏洩への対処）	39
II-5.1.3 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施	41
II-5.1.4 経済安全保障推進法に基づく対応（特許出願非公開制度）	41
II-5.1.5 放射性廃棄物等の処分	42
II-5.1.6 海外での調査・研究活動における感染症等対策	42
II-5.2 研究開発遂行	42

II-5.2.1 研究開発代表機関と研究開発分担機関の役割等 .....	42
II-5.2.2 課題の進捗管理.....	43
II-5.2.3 中間評価・事後評価等 .....	43
II-5.2.4 利益相反の管理.....	43
II-5.2.5 多機関共同研究における治験・研究の一括審査 .....	44
II-5.2.6 健康危険情報.....	44
II-5.2.7 研究者情報の researchmap への登録.....	44
<b>II-第 6 章 研究開発成果における注意事項 .....</b>	<b>46</b>
II-6.1 研究開発成果の取扱い・利活用 .....	46
II-6.1.1 論文謝辞等における体系的番号の記載.....	46
II-6.1.2 研究開発成果報告書の提出と公表.....	46
II-6.1.3 研究開発成果の実用化に向けた措置.....	46
II-6.1.4 研究開発成果のオープンアクセスの確保 .....	46
II-6.1.6 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託 .....	47
II-6.1.7 各種データベースへの協力 .....	47
II-6.2 知的財産 .....	48
II-6.2.1 研究開発成果の帰属.....	48
II-6.2.2 リサーチツール特許の使用の円滑化.....	48
II-6.2.3 AMED 知的財産コンサルタントによる知財・実用化コンサルテーション支援.....	48
II-6.3 研究開発期間終了後の責務 .....	49
II-6.3.1 成果報告会等での発表 .....	49
II-6.3.2 研究開発期間中及び終了後の責務.....	49
II-6.3.3 収益状況報告及び収益納付 .....	49
<b>II-第 7 章 不正行為等への対応 .....</b>	<b>50</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.....	50
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 .....	50
II-7.3 不正行為等に対する措置 .....	50
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競争的研究費等における制限 .....	51
II-7.5 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.....	51
II-7.6 不正事案の公表.....	51
<b>◆ お問い合わせ先 .....</b>	<b>52</b>



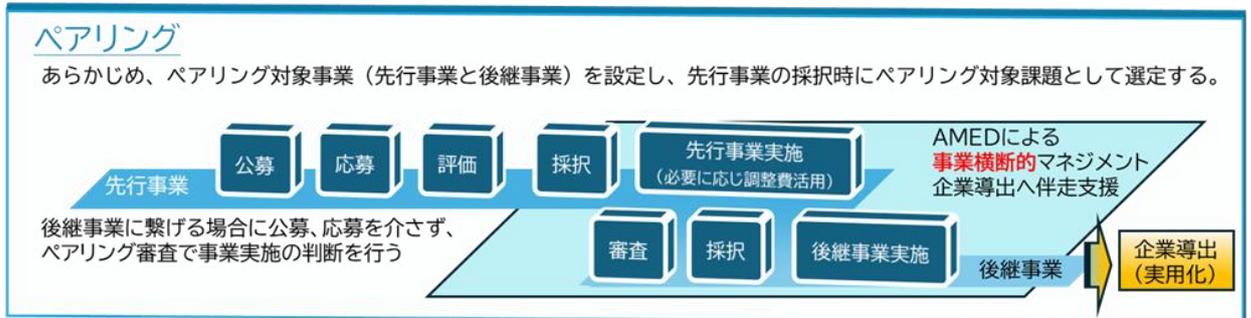
★ペアリング・マッチング制度

AMED では、優れた研究開発について切れ目のない連続した支援を行い実用化に繋げるための新たな仕組みとして「ペアリング・マッチング」を導入しています。ペアリング・マッチング課題で選定された場合の中間評価や事後評価は、通常の公募で採択された場合と同様に実施します。

(1) ペアリング

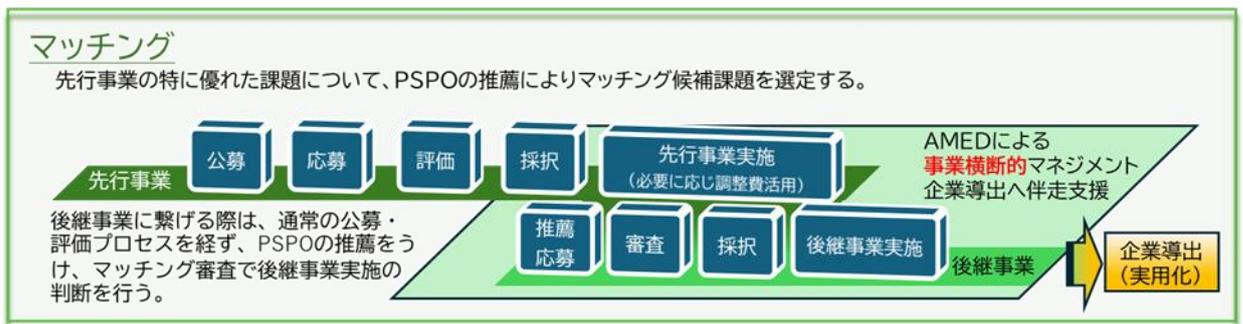
あらかじめ連続的支援の対象となる対象事業（先行事業と後継事業）を設定した上で、先行事業の採択時にペアリング対象課題として選定します。当該課題を後継事業へ連続的に支援するにあたっては、AMED内のペアリング審査により後継事業への連続的支援の可否判断を行います。なお、先行事業及び後継事業の事業実施体制はそれぞれのPS、POが協働して必要な指導・助言等を行います。

本事業がペアリング対象事業である場合、公募要領の「1.2 事業実施体制」や「2.3 公募対象となる研究開発課題の概要」に詳細が記載されています。



(2) マッチング

あらかじめ連続的支援の対象となる対象事業を設定せず、AMEDの支援を受けている課題（先行事業）からの連続的支援に適した事業をマッチング候補事業（後継事業）として選定します。当該課題を後継事業に繋げる際は、通常の公募・評価プロセスを経ず、PSPOの推薦をうけ、マッチング審査で後継事業への連続的支援の可否判断を行います。



## 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・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業（以下「本事業」という。）の公募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 事業の概要、現状

本事業は、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す企業等におけるヒト初回投与試験実施前及びヒト初回投与試験以降の開発を推進するため、その環境整備の一環として、開発費用の一部を補助します。

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

##### 1.1.2 事業の方向性

希少疾病用医薬品の開発を推進するため、製造販売承認取得を目指す企業等（以下「企業等」という。I - 第3章 3.1 参照）による研究開発環境を整備し、迅速かつ効果的に希少疾病用医薬品としての実用化を可能にすることを目的とします。ただし、本事業での採択は、厚生労働大臣による希少疾病用医薬品の指定を保証するものではありません。

##### 1.1.3 事業の目標と成果

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

#### 1.2 事業実施体制

AMED は、国が定める「医療分野研究開発推進計画」※に基づき、統合プロジェクトによる研究開発を推進しています。「第3期医療分野研究開発推進計画」では、実用化の加速又は優れたシーズの創出につなげるため、各府省庁に紐づく様々な支援事業について、事業間を跨いで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、企業の開発に受け渡す仕組み（ペアリング・マッチング）を導入しています。

また、競争的研究費等の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、各統合プロジェクトに、プログラムディレクター（以下「PD」という。）を、各事業に、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）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疾患領域やライフコースの視点から柔軟にマネジメントを行うため、疾患領域コーディネーター（以下「DC」という。）を配置しています。

なお、PS、PO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関（以下「企業等」という場合があります。）及び研究者等は、PS、PO等に協力する義務を負います。

## 第Ⅰ部

## 第Ⅱ部

PS、PO 等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや補助事業における課題の廃止（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。

本事業では以下の PS、PO を配置して運営に当たります。

- ・ PS : 鹿野 真弓（学校法人東京理科大学 薬学部 薬学科 嘱託教授）
- ・ PO : 中村 治雅（国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部 部長）

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

## 第2章 公募対象課題

公募の対象となる研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等についてはⅠ-第1章を、公募・選考の実施方法についてはⅠ-第5章を、それぞれ参照してください。本書において「研究開発費」は、委託研究開発における「研究開発費」及び補助事業における「補助事業費」の総称とします。

### 2.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等

	分野、領域、テーマ等	研究開発費※の規模 (間接経費/一般管理費含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指す開発品目(医薬品候補物質が特定されたものに限る。)	1 課題当たり年間 ヒト初回投与試験実施前： 50,000 千円(上限) ヒト初回投与試験以降： 100,000 千円(上限) (注) 間接経費/一般管理費は計上できません。	最長3年度 令和8年4月 (予定) ～ 令和10年度末	ヒト初回投与試験実施前：0～3 課題 ヒト初回投与試験以降：0～2 課題

※ 研究開発費とは補助対象経費の総額(間接経費又は一般管理費を除く。)を指します。なお、本事業において消費税法第60条第4項を適用する者以外は、消費税を計上することはできません。不明な場合は、表紙に記載の本事業担当までお問い合わせください。

#### ●注意事項

- (1) 本公募の対象課題(開発品目)において、医療機器、再生医療等製品(遺伝子治療を含む)は対象外です。
- (2) 研究開発費の規模等は、申請額がそのまま認められることを確約するものではありません。
- (3) 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。
- (4) 研究開発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。
- (5) 複数の公募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研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。
- (6) 当該公募年度に研究開発代表者として本事業に参画を予定している場合は、研究開発代表者として本公募に応募できません。ただし、研究開発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。
- (7) 同一企業等が複数の開発品目について申請する場合は、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。
- (8) 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、予定数から増減する可能性があります。
- (9) ヒト初回投与試験以降とは、初回治験計画届を提出し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)の30日調査を終了した段階以降を指します。既承認品目の場合は、対象疾患の臨床データパッケージに含まれる新たな臨床試験に係る治験届を提出した段階とします。

- (10) 年度途中で、ヒト初回投与試験実施前からヒト初回投与試験以降に移行する場合には、計画変更の妥当性や事業予算の執行状況等を勘案して、当該年度の補助事業費が 100,000 千円（上限）となるよう追加交付の可否を検討する場合があります。
- (11) 最終目標までのロードマップが明確な研究であることが求められます。
- (12) 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載してください。
- (13) 研究開発提案書の作成にあたり、以下の点も留意してください。
- ・事業趣旨及び公募の目的を理解し、研究の目的、特色・獨創性、目標達成の可能性、期待される成果等を含む研究概要を具体的かつ簡潔に記載すること。
  - ・研究開発代表者が提案に至った独自の着想や獨創性について、従来の研究動向では解決し得なかった課題点と対比し、記載すること。
  - ・研究全体の目標を達成するためのロードマップを作成し、研究開発項目ごとの達成しようとする研究目標の節目となる到達点・達成事項及び研究開発項目間の関連性を簡潔に記載すること。
  - ・研究終了後の将来構想について、想定する波及効果やインパクト等を記載すること。
  - ・体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、研究参加者、主な外注先等について、役割と相互連携関係を明示すること。
- (14) エビデンスを示すために AI を使用する場合は、使用した AI ツールやモデルの名称等を適切に記載の上、研究遂行に必要となる適切な専門家と連携してください。
- (15) 研究開発体制に含む疫学専門家は、日本疫学会や日本臨床疫学会、日本薬剤疫学会等の学会の専門家（認定）制度による認定資格を有することや、それらに準ずる専門的な知識や経験があることが望まれます。
- (16) 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、特定の性別のみで研究グループが構成されることがないようにする等、研究グループの構成員のジェンダーバランスに配慮することが求められます。また、研究グループ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してください。
- (17) 本事業に応募する研究開発課題において、人の検体を使用する計画を含んでいる場合は、研究開発提案書に予定する入手先を記載してください。研究の信頼性及び適正性確保の観点から、研究用検体の取扱いの品質管理が十分なされている施設から入手することが望まれます。また、新規に人の検体を取得する計画を含んでいる場合は、手順等の標準化を行うとともに、残余検体については、十分な品質管理がなされているバイオバンク等へ将来的に寄託するよう考慮することが期待されます。
- (18) 本事業で採択する研究開発課題において、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)

## 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）～（11）に留意してください。）	
提案書類受付期間	令和7年10月2日（木）～令和7年11月20日（木）【正午】（厳守）
書面審査	令和7年11月下旬～令和7年12月中旬（予定）
ヒアリング審査	令和8年1月20日（火）、21日（水）、26日（月）（予定）
採択可否の通知	令和8年2月中旬（予定）
研究開発開始（補助金交付決定）日	令和8年4月1日（水）（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、研究開発代表者に対して、AMED が電子メールや電話等事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMED が指定する方法で速やかに回答してください（回答が得られない場合は当該提案が審査対象から除外されることがあります）。
- （5）ヒアリング審査はウェブ会議ツール等によって実施する場合があります。
- （6）ヒアリング審査を実施する対象課題の研究開発代表者に対しては、原則としてヒアリング審査の1週間前までに電子メールにてご連絡します（ヒアリング審査の対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、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）研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、照会時にAMED が指定する期日までにAMED が指定する方法で速やかに回答してください。
- （8）ヒアリング審査の対象者は原則として研究開発代表者とします。ヒアリング審査の日程は変更できません。
- （9）感染症の流行や災害等による社会的混乱等の不測の事態のため、ヒアリング審査の方法を変更したり、中止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。
- （10）採択候補となった課題の研究開発代表者に対しては、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、研究開発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。
- （11）「研究開発開始（補助金交付決定）予定日」（以下「予定日」という。）は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、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、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するも

のであり、公募要領の他の記載の取扱いと同じく、交付決定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するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様のご尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、PS、PO 等との調整等を速やかに実施し、早期の交付決定等に努めます。

## 2.3 公募対象となる研究開発課題の概要

### 2.3.1 事業名

創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業

#### (1) 公募内容

開発フェーズ	<input type="checkbox"/> 基礎的 <input type="checkbox"/> 応用 <input checked="" type="checkbox"/> 非臨床研究・前臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究等 <input type="checkbox"/> 市販後 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究開発基盤整備	<input type="checkbox"/> 創薬基盤の整備研究 <input type="checkbox"/> AI・ICT等研究及びDX基盤整備研究 <input type="checkbox"/> データ・試料のバンク整備 <input type="checkbox"/> 疾患レジストリ・コホート研究 <input type="checkbox"/> 調査等の解析による実態把握を目指す研究 <input type="checkbox"/> 制度の改良・技術支援等 <input type="checkbox"/> 規制科学 <input type="checkbox"/> 研究倫理 <input type="checkbox"/> その他の研究開発基盤の整備研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
疾患領域	<input type="checkbox"/> 全て <input type="checkbox"/> がん <input checked="" type="checkbox"/> 難病・希少疾患 <input type="checkbox"/> 成育 <input type="checkbox"/> 生活習慣病・老年医学 <input type="checkbox"/> 認知症・精神・神経疾患 <input type="checkbox"/> 感染症 <input type="checkbox"/> その他の疾患（ ）

### 2.3.2 研究開発課題の概要

#### (1) 募集対象となる課題（開発品目）

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

<sup>\*</sup> 医療機器、再生医療等製品（遺伝子治療を含む）は対象外です。

#### (2) 応募対象者

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

##### ●注意事項

- 1) 開発品目ごとに採択を行うため、同一企業等が複数の開発品目について提案できますが、過度な重複を避けるため、下記の提案はできません。
  - ・同一品目で、複数の対象疾患の開発にかかる提案はできません。
  - ・本事業で支援中（ただし支援期間の最終年度である場合を除く。）の品目で、異なる対象疾患の提案はできません。
- 2) 複数社にて共同開発する品目の場合、共同申請又は企業別の単独申請のいずれも可能です。

#### (3) 研究開発費の規模、研究開発期間、新規採択課題数

##### (A) 研究開発費の規模

計上可能な対象経費は年度当たり、ヒト初回投与試験実施前の開発品目は1開発品目当たり5千万円（上限）、ヒト初回投与試験以降の開発品目は1開発品目当たり10千万円（上限）とします。ただし、開発段階がヒト初回投与試験以降の場合でも、補助対象となる試験が非臨床試験のみの場合、研究開発費は5千万円（上限）となります。なお、本事業では、間接経費／一般管理費は計上できません。

最終的な実施内容・スケジュール、交付決定額は、AMED と調整した上で決定することとします。

**(B) 研究開発期間**

交付決定日～令和 11 年 3 月 31 日

ただし、厚生労働大臣から希少疾病用医薬品の指定が行われた場合、指定日までを補助対象とします。

開発を中止、又は「事務処理説明書」に定められた廃止事由等が発生した場合は、事業廃止を決定した日（AMED が補助金交付の中止を決定した日）までが補助対象となります。

希少疾病用医薬品の指定を受けずに製造販売承認申請を行った場合には、承認申請を行った事業年度の末日までが補助対象となります。

**(C) 新規採択課題数**

ヒト初回投与試験実施前：0～3 課題、ヒト初回投与試験以降：0～2 課題

**2.3.3 対象となる経費**

研究開発費の対象は、本邦における希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指すために必要と考えられる開発の遂行に係る経費です（詳細はⅡ-第4章4.2を参照してください。）。

品質試験、非臨床試験、臨床試験等のデータ取得を目的とした試験以外に、治験薬製造費、PMDAの対面助言の手数料も対象としますが、承認申請及び審査に関わる費用は対象としません。海外で実施する開発も対象となりますが、対象となる経費は国内外を問わず企業等が直接契約するものに限られます。また、既に上市された医薬品の効能追加のための研究開発費も対象とします。

**2.3.4 採択条件**

- ・医療上の必要性、及び希少疾病用医薬品指定取得を見据えた開発の可能性が高いものを優先的に採択します。
- ・AMED で支援したプロジェクトに関連する課題（開発品目）を優先的に採択する場合があります。

**2.3.5 留意事項**

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

**2.3.6 収益状況報告及び収益納付**

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

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

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

## 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）～（７）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（研究開発代表者）とします。

なお、特定の研究機関等に所属していない、もしくは日本国外の研究機関等に所属している研究者にあつては、研究開発代表者として採択された場合、補助金交付決定日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能であれば応募できます。ただし、補助金交付決定日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、研究開発分担機関については、研究開発分担者の主たる研究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。海外で研究活動をする場合には、内容について AMED と補助金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。研究開発分担機関は、研究開発代表機関と委託研究開発契約を締結します。

研究開発代表者は、国内外におけるすべての勤務先を提案書に記入してください。また、研究開発代表者の主たる勤務場所が、本研究開発課題の主たる研究場所及び所属する研究機関と異なる場合は、必ずその旨を提案書に記載してください。記載がなかったことが後から判明した場合は、採択を取り消す場合があります。

- （１）以下の（A）から（C）までに掲げる研究機関等に所属していること。
  - （A）民間企業の研究開発部門、研究所等
  - （B）研究を主な事業目的としている一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人
  - （C）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの
- （２）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、補助金交付の申請手続き等の事務を行うことができること。
- （４）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）及び研究開発データの取扱いに対して、責任ある対処を行うことができること。
- （５）事業の実施中・終了後に関わらず、フォローアップ調査（実用化に向けた進展、担当者変更等）等の AMED（AMED が委託した業者を含む）が実施する調査に回答できること。
- （６）本事業終了後も、引き続き研究開発を推進するとともに、収益状況報告、追跡調査等 AMED の求めに応じて協力できること。
- （７）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実施能力がないと判断されると、補助金の交付ができない場合があります。）

### 3.2 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多様な幸せを実現するための患者・市民参画（PPI）をはじめとするダイバーシティ推進、③Society 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>

#### 3.2.1 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。また、第 3 期健康・医療戦略（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）では、国民への説明責任を果たし、更には国民の共感と応援を関係人材の獲得に向けた関心の喚起等を目的として、研究開発の成果に係る情報発信を、発信情報の専門性が高いことに留意し、専門家から一般国民まで各ターゲット層の関心を考慮した情報を多様な媒体で発信するよう求められています。本公募に採択された場合には、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組や多様なステークホルダー間の対話・協働を推進するための取組が必要です。このことを踏まえ、研究成果に関する市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信、多様なステークホルダーを巻き込んだ円卓会議等の「国民との科学・技術対話」について、積極的に取り組むようお願いします。

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

[https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/taiwa\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/taiwa_honbun.pdf)

（参考）AMED ウェブサイト「医学系研究をわかりやすく伝えるプロジェクト」

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

#### 3.2.2 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>

#### 3.2.3 性差を考慮した研究開発の推進

「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）」、「男女共同参画基本計画（令和 2 年 12 月 25 日閣議決定）」、「第 3 期 医療分野研究開発推進計画（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）」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。また、これまで諸外国においては、我が国よりも先行して、中長期的かつ段階的な取組が実施されています。

性差としては、「生物学的性（SEX）」と「社会的・文化的性（GENDER）」の両視点を持つことが重要であり、AMEDでは事業共通的な取り組みを段階的に進めていきます。令和8年度においては、「生物学的性（SEX）」に着目します。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>

### 3.3 研究開発におけるダイバーシティの推進

「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）」、「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ください。

※ 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。）

### 3.4 データシェアリング

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

AMEDでは、全ての委託研究開発の契約締結又は補助事業の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。

また、研究機関等が AMED からの支援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。）を構築し、サービスを提供しています。

※ [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/genome\\_dai13/siryuu4.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/genome_dai13/siryuu4.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され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されているデータと同等のゲノム解析プロトコルを用いて生成したシーケンスデータであることを求めます。

そのため、研究開発計画においてヒトの全ゲノムシーケンス解析<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）
- ・クオリティーコントロール（QC）の方法
- ・リファレンスゲノムとのマッピング及びアセンブルの方法

さらに、AMED 研究開発で行うヒトの全ゲノムシーケンス解析は、外部機関等に解析を業務委託するか否かに関わらず、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」に基づき、DMP を見直し又は改訂する場合には、AMED の承諾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

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

## 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) 研究開発提案書	
2	必須	応募課題登録表	
3	必須	医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目記入表	4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等 (4) 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等 参照
4	研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は、 ①,②必須  ③ヒアリング対象になったスタートアップ企業等に AMED から連絡後に提出	財務状況資料 <sup>※1</sup> ①財務スコアリング <sup>※2</sup> ②直近3年分の法人税申告書一式 <sup>※3</sup> ③資金繰り表 <sup>※4</sup>	4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等 (5) 財務状況資料参照
5	実施している場合は必須	PMDA の対面助言の記録等	4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等 (1) PMDA の対面助言の記録等 参照
6	該当する場合は必須	臨床試験に関する資料等	4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等 (5) 財務状況資料参照

※1 財務状況資料は、採択後においても毎年度、法人税申告書一式(直近1年分)と資金繰り表を提出してください。

※2 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.smri.go.jp/>

※3 法人税申告書一式とは、税務署に提出された法人税申告書一式をいい、申告時に添付された財務諸表などのすべての書類を含みます。

なお、上場企業を含むスタートアップ企業等に該当しない企業については、財務状況資料の提出は不要です。(AMED から別途、提出を依頼する場合があります。) また、設立後一年を経過していないなどの理由で法人税の申告実績がない企業は、直近の残高試算表と資金繰り表を提出してください。

※4 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していただけるよう、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。

なお、作成対象期間は、研究開発開始予定日から1年後の前月までを最短期間とします。例えば、研究開発開始日が10月中の場合、少なくとも10月から翌年9月までを含むものを提出してください。

参考様式：<https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki.html>

#### 4.1.2 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）

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。ただし、本事業では e-Rad を使用しませんのでご注意ください。

#### 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。

研究開発提案書は、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。

##### （２）法令・倫理指針等の遵守

研究開発計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細はⅡ-第5章を参照してください。

##### （３）研究開発課題の提案に対する機関の承認

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

##### （４）提案内容の調整

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

##### （５）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) 本研究開発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

#### 4.1.4 治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件（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、新たな医薬品や医療機器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、研究開発提案時、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 への提出を研究開発代表者に対し求めることとしています。

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

ただし、別表にあてはまらない研究については、それぞれの研究内容に応じて、AMED 側で 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)

研究開発提案から新医薬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>

(2) 治験又は臨床試験実施計画書

新医薬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、研究開発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、研究開発提案時点で、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) を参照してください。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、承認申請時に必要となる資料について、十分な理解の下で試験を遂行する必要があります。

実用化段階に移行する研究開発課題 (レギュラトリーサイエンス戦略相談等の PMDA 相談業務の対象範囲<sup>※</sup>となる研究開発課題) においては、採択条件として、治験を開始するごとに、事前に PMDA の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) を受けている研究開発課題については、研究開発期間中に必要に応じて再度受けることでも差し支えありません。なお、本公募に対する申請時点までにレギュラトリーサイエンス戦略相談等 (対面助言) を受けていることは必須ではありませんがレギュラトリーサイエンス戦略相談等 (対面助言) を受け、その相談結果を研究計画に反映させていることが望まれます。

※ 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、症例数の設定に留まらず、研究デザインやエンドポイントの定義と選択、解析方法、意思決定方法等の統計学的側面の試験計画段階での検討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。研究開発提案がコンセプトの段階である場合においても、生物統計家の関与について記載していただく必要があります。

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戦略

新医薬品承認の為の治験又は臨床試験においては、研究開発提案時点で知財担当者の有無に関する記載及び以下のとおり知財戦略に関する記載を求めます。（企業が知財を有する場合は、可能な範囲で記載してください。）

##### （A）自己技術の状況

- ・ 特許出願しているか（している場合には技術内容と特許出願番号の記載、共有特許も含む）
- ・ 特許出願する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃出願するか）

##### （B）関連する他者技術の状況（研究開発提案時には可能な範囲で）

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

#### （6）企業との連携状況

企業への導出等を通じた新医薬品承認においては、他企業との連携が重要です。研究開発提案時点において、試験結果の企業への導出や、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研究開発提案については、jRCTへの実施計画情報の登録により付番される「臨床研究実施計画番号」を研究開発提案書に明記してください。研究開発提案時点でjRCTへの登録が完了していない臨床研究実施計画については、課題採択決定後、当該臨床研究の開始までに「臨床研究実施計画番号」をAMEDに報告してください。

また、実施する臨床研究が先進医療に該当する場合は、評価療養として、研究部分以外について保険外併用療養費として医療保険の給付が認められますが、先進医療として行う予定がない場合には、当該期間の医療費全体が保険外となります。この点について、研究開発提案時点におけ

る先進医療への申請予定や、その有無に応じた必要費用の検討状況を研究開発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、それこ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。

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

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。

※ <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

## 4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等

### (1) 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研究機関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。）

#### ●注意事項

実用化段階に移行する研究開発課題（「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等、PMDA の相談業務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。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

### (2) 臨床試験に関する資料等

革新的な医薬品の創出を念頭に置いた治験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、治験計画書やプロトコール<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 新しい医薬品等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 プロトコール作成に当たっては、以下を適宜参考にしてください。（例示のため、全ての臨床研究を網羅するものではありません。）

- ・（公財）神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（新治験計画届作成システム）  
<https://www.tri-kobe.org/ctn/>
- ・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)

(3) 動物実験に関する自己点検・評価又は外部検証結果

動物実験等を実施する研究機関等は、「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)を遵守する必要があります。本事業に応募する際、研究内容が動物実験を伴う場合には、所属する研究機関等において外部検証を受検するようお願いします。なお、所属する研究機関等の一部施設において外部検証を受検している場合は、機関全体として受検するようお願いします。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・評価又は外部検証結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

- 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71号)

[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/hakusho/nc/06060904.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm)

- 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)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujiqyou/i-kenkyu/index.html>

(4) 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等

AMED ウェブサイトにて平成29年12月27日に「医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目について」として案内しました「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するチェック項目(医薬品)について」、「応募者用説明資料」、「応募者向け「チェック項目記入表」記載の手引き」を参照してください。必要に応じ、「チェック項目記入表」の内容について照会することがあります。

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

(5) 財務状況資料(研究開発代表者/研究開発分担者の所属機関がスタートアップ企業等の場合)

スタートアップ企業等の対象事業に応募する場合は、研究開発代表機関における提案時点の財務スコアリング、直近3年分の法人税申告書一式を提出してください。なお、設立3年未満等の理由により3期分の決算書類が揃わない場合は、提出可能な範囲で提出してください。また、ヒアリング対象となったスタートアップ企業等は資金繰り表も提出してください。なお、スタートアップ企業以外も提出いただく場合があります。

## 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

本事業における研究開発課題の採択に当たっては、AMEDの「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、実施の必要性、目標や計画の妥当性を確認し、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することができます。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。

#### ●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、審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。
- (3) 採択に当たっては、審査結果等を踏まえ、研究開発代表者に対して、目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、経費の額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画等の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。なお、採択された場合、ここで修正された目標等がその後の中間評価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 は研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問合せには一切応じられません。
- (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) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMED ウェブサイトへの掲載等により公開します。また、課題評価委員の氏名については、原則として、毎年度1回、AMED 全体を一括して公表します。(ウェブサイトへの掲載等の詳細は、Ⅰ-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行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき

- ⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に、いずれかの年度において100万円を超える経済的利益を受けているとき
  - ⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
  - ⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき
- (8) 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。
- (9) 研究管理の適切性を確認する観点から、医薬品<sup>※</sup>について研究開発にかかるマネジメントに関する資料の提出を求めることがあります。また、必要に応じて、その内容の照会をすることがあります。詳細については、以下を参照してください。
- ※ [https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html)
- (10) 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。

### 5.1.2 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。研究開発分担機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での研究開発分担機関の必要性と、研究開発分担機関における研究開発の遂行能力等も審査の対象となります。

- (A) 事業趣旨等との整合性
  - ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか
- (B) 科学的・技術的な意義及び優位性
  - ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
  - ・ 独創性、新規性、革新性を有しているか
  - ・ 医療分野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
  - ・ 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
- (C) 計画の妥当性
  - ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
  - ・ 年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか
  - ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
- (D) 実施体制
  - ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
  - ・ 十分な連携体制が構築されているか
  - ・ 主要な研究参加者のエフォートは適切であるか
  - ・ 不合理な重複／過度の集中はないか
- (E) 所要経費
  - ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
- (F) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目
  - ・ 開発期間終了後、実用化に向けて明確な見通しがあるか
  - ・ 国民の治療ニーズに即した研究開発プロジェクトであるか

- ・ 国家政策上の重要性があるか
- ・ 国民の保健医療水準の向上につながる成果が期待できるか

## 第6章 情報の取扱い

### 6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い

#### 6.1.1 情報の利用目的

提案書類等（審査の結果不採択となった課題に係るものや、採択決定後に提出を求める研究開発計画に係る書類を含む。以下同じ。）に含まれる情報は、研究開発課題採択のための審査のほか、新規事業創出や事業間連携等のAMED事業運営のための検討や、それに資する分析、研究開発の委託業務等、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、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)

「情報管理規則」(AMED)

<https://www.amed.go.jp/content/000146716.pdf>

#### 6.1.2 必要な情報公開・情報提供等

- (1) 採択された個々の課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、参加者リストに記載される研究に関わる者の所属研究機関・役職・氏名、e-Rad 課題番号（仮）/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。
- (2) 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<sup>※3</sup>に掲載される場合があります。
- (3) 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、他府省等を含む競争的研究費制度の担当部門等に情報提供（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、競争的研究費制度等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、世界中の研究資金提供機関の情報が登録されています。

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

※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/03001/03/B\\_00001.html](https://www.amed.go.jp/koubo/03001/03/B_00001.html)

#### Ⅱ-1.2 提案書類の提出方法

提案書類の提出は、受付期間内にメール添付等\*で提出してください。(e-Rad は使用しませんのでご注意ください。) なお、受付期間締め切り後は応募を受理しません。研究開発提案書類の記載については、本項及び研究開発提案書に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

※メール応募時の留意事項は以下のとおりです。

- ・提出書類の容量が多い等でメール添付が困難な場合は、申請機関のクラウド等で提出してください。クラウド等が無い場合は、下記メールアドレスへ提出期限に余裕をもってご相談ください。
- ・提案書類を受け付けましたら受領のご連絡を送ります。提案書類受付期間終了時（11月20日正午）（受付期間間際の提出の場合を除く）までに受領連絡がない場合は、本事業担当課まで連絡してください。
- ・【メール送付先】

**E-mail : id3preo "AT"amed.go.jp (アドレス"AT"の部分を実際@に変えてください。)**

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

#### ●注意事項

- ・提案書類のファイルは、PDF 形式でお願いいたします。PDF への変換によりページ線りが変わったり、外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けしたり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。

## 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<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、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分（以下「研究開発課題の不採択等」という。）を行います。なお、本事業への応募段階において、競争的研究費や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、競争的研究費や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、研究開発課題の不採択等を行う可能性があります。

- (A) 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ。）の研究開発課題について、複数の競争的研究費その他の研究費に対して同時に応募があり、重複して採択された場合

※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や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。

#### Ⅱ-2.1.2 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、競争的研究費や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、本号では、これらを「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が、効果的、効率的に使用できる限度を超え、その研究開発期間内で使い切れないほどの状態であって、以下のいずれかに該当する場合には、本事業において、その程度に応じ、研究開発課題の不採択等を行います。

このため、本事業への提案書類の提出後に、競争的研究費やその他の研究費に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、研究開発課題の不採択等を行う可能性があります。

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

- (B) 当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間<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

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

応募時に、研究開発代表者・研究開発分担者等について、現在の他府省を含む競争的研究費やその他の研究費の応募・受入状況（制度名、研究開発課題、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、研究開発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。

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

なお、今後秘密保持契約等を締結する際は、競争的研究費等の応募時に、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<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、研究開発課題の不採択等とすることがあります。

応募の研究開発課題に使用しないが、別に従事する研究で使用している施設・設備等の受入状況に関する情報については、不合理な重複や過度な集中にならず、研究開発課題が十分に遂

行できるかを確認する観点から、誓約に加えて、所属機関に対して、当該情報の把握・管理の状況について提出を求めることがあります。

※ 無償で研究施設・設備・機器等の物品の提供や役務提供を受ける場合を含む。

#### 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、e-Rad などを通じて、機構内及び他府省の競争的研究費制度等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、競争的研究費等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

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 を利用した補助金の交付手続き

採択された研究開発課題（開発品目）については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する研究機関から AMED に補助金の交付申請手続きをしていただきます。なお、詳細はⅡ-3.3 を参照してください。補助金の交付申請手続きにおいては、AMED 研究開発課題管理支援ツール（A-POST）をご利用いただきます。

A-POST は補助金交付に必要な研究開発計画書等の各種様式や研究実施後の実績報告等の各種様式を AMED と研究機関とで共有・連携するためのオンラインシステムです。利用に際し、研究開発提案書提出時に 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研究開発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。研究開発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、研究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。

<https://www.amed.go.jp/keiri/a-post.html>

#### Ⅱ-3.2.2 採択の取消し等

研究開発課題を実施する研究機関は、後述する「Ⅱ-3.3.1 補助金交付にあたっての研究機関の責務」に記載のとおり、原則として、採択決定通知書の日付から起算して 90 日以内（交付申請期限）に、AMED への補助金交付申請を行っていただく必要があります。

そして、採択後であっても、次に掲げる採択取消事由のいずれかに該当する場合には、採択を取り消すことがあります。また、採択取消事由のいずれかに該当するにも関わらず、それが事前に判明せず、交付決定に至った場合には、事後に補助金交付の取消し事由になり得ます。

- (1) 交付申請期限以前の AMED が指定する期日までに AMED が求める必要な書類が提出されない場合
- (2) 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
- (3) 公募の要件の不充足があった場合
- (4) 当該研究開発課題に参加予定の研究者について、研究開発期間中に申請・参加資格が制限されることが明らかである場合

- (5) 当該研究開発課題の研究開発代表者又は研究開発分担者として予定されている者の中に、不正行為等に関する本調査の対象となっている者が含まれており、その者の参加についてAMEDの了解を得ていない場合
- (6) 上記のほか、研究開発課題を実施する研究機関側の原因により、交付申請期限までに交付申請が行われない場合（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としています。このため採択課題については、研究開発代表者から、採択後の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、採択後に別途ご連絡します。

#### ●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、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

研究開発代表機関は、補助金の交付に当たって、以下の(A)及び(B)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（研究開発課題を行う研究開発代表者、研究開発分担者及び研究参加者をいう。以下、本号及び次号において同じ。）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が、配分機関及び研究機関がそれぞれ策定する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に通知済みであり、かつ当該研究者等が研究へ参加することについてAMEDの了解を得ていること

### 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、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。

研究機関は、初年度の交付決定前までに研究者等に対して、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。研究者等の研究倫理教育の履修が確認できない場合は、補助事業における課題を中止又は廃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

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

#### (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。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参加者 (申請時の参加者リスト記載のメンバー)
・提出期限	採択初年度の交付決定日後61日以内

### 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、委託契約締結又は補助金交付申請の際に提出いただく「経費等内訳・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」欄をご記入いただき、あわせて下記ウェブサイトにおいて『研究公正責任者・研究公正担当者向け RIO ネットワークメルマガ』への配信登録をお願いしています。

これにより、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者は、RIO ネットワークのメンバーに登録され、定期的に発信される『研究公正責任者、担当者向け RIO ネットワークメルマガ』（RIOメルマガ）を通して、研究公正に関するイベント・勉強会等の情報を得ることができます。なお、RIOメルマガは、どなたでも同サイトで登録し受信することができます。

AMED メール配信サービス登録サイト

<https://krs.bz/amed/m/subscription>

RIO ネットワーク

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

### II-3.3 交付申請

研究開発課題が採択された研究機関は、採択後速やかに AMED に補助金交付申請ができるよう、以下の (A) ～ (C) を準備しておく必要があります。なお、交付申請に必要な書類（計画書様式等）については、採択後に別途ご連絡します。

研究開発計画書は、採択時の研究開発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、研究開発計画書は、各年度の交付申請の際に、申請ごとに各一通作成いただきます。

(A) 研究開発計画書及びその他交付申請に必要な書類

(B) 必要な経費の見積書

(C) AMED「事務処理説明書」に記載の諸規程（応募時点で設けられていない場合は、交付申請までに整備のこと）

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経営基盤を有しているか。
- ・本事業の終了後に、事業化を達成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 補助金交付決定にあたっての研究機関の責務

採択された研究開発課題について、研究開発課題を実施する研究機関は、AMEDへの補助金交付申請を行っていただく必要があります。研究開発課題を実施する研究機関は、交付申請に基づく交付決定通

知を受けることにより、AMEDから研究開発費の支払を受け、採択された研究開発課題を実施することができるようになります。補助金交付は、国の会計年度の原則に従い単年度の手続きです。交付申請に必要な書類等の手続きの詳細は、採択後にAMEDからご案内します。

補助金交付は、原則として、採択決定通知書の日付から起算して90日以内（交付申請期限）に行うものとします。Ⅱ-3.2.2に記載のとおり、交付申請期限以前のAMEDが指定する期日までに必要書類の提出がない場合や、課題評価委員会、PS、PO等の意見を踏まえて採択決定時に付された条件が満たされていない場合等には、採択された研究開発課題であっても交付できず、採択決定が取り消される場合がありますので、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、研究開発計画の見直し又は補助事業における課題の廃止（計画達成による早期終了を含む。以下、本号において同じ。）等を行うことがあります。

PS、PO等が、研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究開発計画の見直し等による交付内容の変更や補助事業における課題の廃止等を行うことがあります。

### Ⅱ-3.3.2 交付に関する事務処理

AMEDの補助金交付にかかる「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。

### Ⅱ-3.3.3 年度末までの研究開発期間の確保

年度末まで研究開発を実施することができるよう、実績報告書のAMEDへの提出は、研究開発期間の終了日から起算して61日以内に行っていただくこととしています。各研究機関は、この対応が、年度末までの研究開発期間の確保を図ることを目的としていることを踏まえ、機関内において必要な体制の整備に努めてください。

### Ⅱ-3.3.4 研究開発費の額の確定等

当該年度の研究開発期間の終了後、補助金取扱要領に基づいて提出していただく実績報告書を受けて行う確定検査により、研究開発費の額の確定を行います。確定検査等において、研究に要する経費の不正使用又は当該研究開発業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間交付を行わ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 研究開発費の執行についての管理責任

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

### Ⅱ-4.2 研究開発費の範囲及び支払等

#### Ⅱ-4.2.1 研究開発費の範囲

統一的な管理を図るため AMED では、競争的研究費制度に該当する事業であるか否かに関わらず、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準じ、以下のとおり費目構成を設定しています。詳細はAMEDの「事務処理説明書」を参照してください。

本事業では、間接経費／一般管理費は計上できません。<sup>※1</sup>

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

- (A) 物品費において、取得価格が50万円以上の設備・備品の計上は、原則として認めません。
- (B) 旅費は対象となりません。<sup>※2</sup>
- (C) 別の公的資金により行われた開発費は対象となりません。
- (D) 企業等が直接的に本課題（開発品目）の研究開発に必要とする費用のみを対象とします。計上に当たって、研究開発に要する費用について判断に迷う場合は、事前にAMEDに相談してください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	※2：対象外
	人件費・謝金	人件費：当該研究開発のために雇用する研究員等の人件費 謝金：当該開発品目に係る指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、当該研究開発を遂行するための経費 例) 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）等
間接経費／一般管理費	※1：対象外	

#### Ⅱ-4.2.2 研究開発費の計上

事業年度ごとに、希少疾病用医薬品として製造販売承認取得を目指すために必要と考えられる研究開発の遂行に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則としてAMED「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。

本事業における計上可能な対象経費は、事業年度当たり、ヒト初回投与試験実施前の開発品目は1開発品目当たり5千万円（上限）、ヒト初回投与試験以降の開発品目は1開発品目当たり10千万円（上限）とします（開発段階がヒト初回投与試験以降の場合でも、補助対象となる試験が非臨床試験のみの場合、研究開発費は5千万円（上限）となります）。また、金額の決定に際し、人件費は交付決定額の20%を限度とします。

ただし、下記については計上できません。

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

#### ●注意事項

- (1) AMEDにおける治験・臨床試験での研究開発では、「治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を用いることができます。採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、あらかじめ定められた内部受託規程（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。

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

- (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・データ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。

#### Ⅱ-4.2.3 研究開発費の支払

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における研究開発費を均等4分割した額を原則とします。詳細は、AMED「事務処理説明書」にて確認してください。

**Ⅱ-4.2.4 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研究開発費の総額の 50%（この額が 500 万円に満たない場合は、500 万円。）を超えない場合には、研究開発計画との整合性あるいは妥当性があることを前提としてAMEDの承認を経ずに流用が可能です。詳細は、AMED「事務処理説明書」にて確認してください。

**Ⅱ-4.2.5 間接経費／一般管理費**

本事業では、間接経費／一般管理費は補助の対象外です。

**Ⅱ-4.2.6 研究開発費の繰越**

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

## Ⅱ-第5章 研究開発における注意事項

### 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、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、補助事業における課題の中止や交付決定の取消し、又は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）
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 278 号）
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 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）
- ・ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則（平成 31 年文部科学省令第 4 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）
- ・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施行規則（平成 15 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第 1 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）

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和3年4月16日）
- ・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細胞の樹立に関する指針ガイダンス（ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立）（令和元年5月10日）
- ・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細胞の使用に関する指針ガイダンス（令和元年5月10日）
- ・ヒトES細胞の分配機関に関する指針（平成31年文部科学省告示第69号）
- ・ヒトES細胞の分配機関に関する指針ガイダンス（令和元年5月10日）
- ・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）
- ・ヒト受精胚を作成して行う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）
- ・ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針ガイダンス（令和3年11月19日）
- ・ヒト受精胚の提供を受けて行う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）
- ・ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針ガイダンス（平成31年4月1日）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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 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（海外への技術漏洩への対処）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等により、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まっています。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、補助金交付の停止や、補助金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<sup>※</sup>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 2 5 条第 1 項及び外国為替令第 1 7 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。

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<sup>※</sup>。このため、交付時までには、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、交付決定の全部又は一部を取り消す場合があります。

※ 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>）

○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/ampo/seminer/shiryu/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/ampo/law\\_document/tutatu/t07sonota/t07sonota\\_jishukanri03.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/ampo/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/ampo/law\\_document/tutatu/t10kaisei/ekimu\\_tutatu.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/ampo/law_document/tutatu/t10kaisei/ekimu_tutatu.pdf)

### II-5.1.3 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-5.1.4 経済安全保障推進法に基づく対応（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りました。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-5.1.5 放射性廃棄物等の処分

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

### II-5.1.6 海外での調査・研究活動における感染症等対策

海外における野外調査・研究活動は、日本国内での活動と比較して様々な障害や安全と健康が脅かされるリスクが高くなります。そのため、遭遇する可能性のある危険を認識し、それら危険に対処するための方策を事前に立案しておくことがリスク管理の上で重要です。「安全計画」の策定及び実行に向けて、「海外での調査・研究活動における感染症等対策ガイダンス」<sup>\*</sup>を参考にしてください。

<sup>\*</sup> <https://www.niid.jhs.go.jp/publications/FieldsafetyGuidance.html>

## II-5.2 研究開発遂行

### II-5.2.1 研究開発代表機関と研究開発分担機関の役割等

本事業において、研究開発課題は研究開発代表機関及び必要に応じて研究開発分担機関が実施します。なお、研究開発代表機関と研究開発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) 「研究開発代表機関」とは、研究開発代表者が所属する機関をいいます。原則として研究開発代表者の主たる研究場所<sup>\*</sup>となるものであり、AMED から直接、補助金の交付を受けます。

I - 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) 「研究開発分担機関」とは、研究開発代表機関を除く、研究開発分担者が所属する機関をいいます。研究開発分担者の主たる研究場所<sup>\*</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。海外で研究活動をする場合には、内容について AMED と交付申請時に必要な条件に適合するか確認が必要になります。研究開発代表機関と研究開発分担機関は、委託契約を締結します。なお、委託先が倒産した場合には、研究開発代表機関にて債権管理が必要になり、AMED に対する返還義務も負うこととなります。

- (3) 「研究開発代表者」とは、事業の実施期間中、応募に係る「研究開発課題」について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（1名）をいいます。所属先は「研究開発代表機関」です。

- (4) 「研究開発分担者」とは、「研究開発代表者」と研究開発項目を分担して研究開発を実施し、当該研究開発項目の実施等の責任を担う研究者をいいます。所属先は「研究開発代表機関」又は「研究開発分担機関」のいずれかです。

(5)「研究開発担当者」とは「研究開発代表者」と、「研究開発分担機関」に所属する「研究開発分担者」のうち当該研究開発分担機関を代表する研究者（1名）をいいます。なお、研究開発代表機関と研究開発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。

※ 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、別途ご相談ください。

### Ⅱ-5.2.2 課題の進捗管理

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

また、毎年度、補助金取扱要領に基づき、実績報告書の別添として、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、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）等を通じて研究計画の実現を図っていきます。なお、研究開発計画書等と照らし合わせて、進捗状況により、計画の見直しや補助事業における課題の廃止（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。

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題（PMDAが実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の対象範囲となる研究開発課題）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。さらに研究開発期間中、適切な情報管理の下、対面助言の記録及びこれに関連する情報を AMED に共有していただきます。

研究開発期間中、革新的な医薬品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<sup>※</sup>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。

※ 新しい医薬品や医療機器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。

### 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年以下の研究開発期間を予定しているものを含め、必要と認める課題については時期を問わず、「課題評価委員会」による中間評価を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を評価します。

そのため、評価結果によっては、PS、PO等の総合的な判断によりAMEDが補助事業における課題の廃止（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。

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、研究開発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。

※利益相反管理の対象については、AMED ウェブサイトの「研究公正」の「利益相反管理と報告(AMED 採択課題向け)」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)

AMEDは研究機関等において、研究者等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。

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

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「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.html>

#### Ⅱ-5.2.7 研究者情報の researchmap への登録

researchmap<sup>※</sup>はJSTが運営する日本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 研究開発成果における注意事項

### Ⅱ-6.1 研究開発成果の取扱い・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研究開発成果等について外部発表等を行う場合は、AMEDの支援の成果であること及び謝辞用課題番号を謝辞等に必ず記載してください。詳細は、AMED「事務処理説明書」にて確認してください。

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

#### Ⅱ-6.1.2 研究開発成果報告書の提出と公表

研究機関は、実績報告書の別添として、研究成果を取りまとめた成果報告書を提出していただきます。提出期限は研究開発実施期間の終了、補助事業における課題の完了・廃止のいずれか早い日から起算して61日以内ですので注意してください。期限までに同成果報告書の提出がなされない場合、補助事業が遂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。

上記のほか、研究開発課題終了時の最終的な成果報告書について、研究開発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。

#### Ⅱ-6.1.3 研究開発成果の実用化に向けた措置

研究機関においては、AMEDの研究開発の成果について、国民に還元すべく、社会実装・実用化に最大限取り組むべき立場にあることを強く意識し、これに向けた必要な措置を行ってください。特に、研究成果に係る発明、ノウハウ、データ等の知的財産について最大限活用するとともに、AMED知的財産ポリシー※に則り、特許権等の知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得に当たり、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にご相談ください。（詳細は「◆ お問合せ先」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)

#### Ⅱ-6.1.4 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。

### Ⅱ-6.1.5 事業戦略支援としての TPP の策定支援

AMED 実用化推進部では、大学・研究機関等が製販企業、VC、CRO 等多様なプレイヤーとの連携を  
するための重要な情報の一つとなる「Target Product Profile (TPP)」の策定を支援しています。支援  
の具体的内容については、Medical IP Desk にご相談ください。(詳細は「◆ お問合せ先」を参照して  
ください。)

### Ⅱ-6.1.6 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-6.1.7 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.jihs.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 研究開発成果の帰属

委託研究開発契約に基づく研究開発成果に係る特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 17 条に規定される要件を満たすことを前提に、研究機関に帰属させることとします（通称「日本版バイ・ドール制度」）。「日本版バイ・ドール制度」の目的は、知的財産権の研究機関への帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、研究機関自身が成果の実用化に最大限取り組むことを期待し、このバイ・ドール制度を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。また、研究開発成果や当該研究開発成果に係る知的財産権を、国内の子会社から国外の親会社に承継する場合は、事前にご相談ください。

補助事業においては、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、研究開発成果に係る特許権や著作権等の知的財産権については、特別の定めのない限り、知的財産を創作した研究機関に帰属し、研究機関自身が成果の実用化に最大限取り組むことを期待しています。一方、研究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、研究開発課題着手前に十分に話し合っておく必要があります。

### Ⅱ-6.2.2 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-6.2.3 AMED 知的財産コンサルタントによる知財・実用化コンサルテーション支援

AMED 実用化推進部では、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技術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先行技術調査、出願状況調査の支援を行います。

上記支援等を希望される方は、Medical IP Deskにご相談ください。（詳細は「◆ お問合せ先」を参照してください。）

## 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、採択課題の研究開発代表者等に対して、AMEDが主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがあります。

### Ⅱ-6.3.2 研究開発期間中及び終了後の責務

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。

加えて、研究開発中及び課題終了後に関わらず、フォローアップ調査（実用化に向けた進展、担当者変更等）等のAMED（AMEDが委託した業者を含む。）が実施する調査に回答するようお願いいたします。

### Ⅱ-6.3.3 収益状況報告及び収益納付

研究開発課題の完了した日の属する会計年度の翌年度以降5年間は、毎会計年度決算確定後20日以内に「補助金収益状況報告書」により当該研究開発課題に係る過去1年間の収益状況を報告する必要があります。報告対象先、報告期限、報告内容等具体的な依頼については担当事業課より行いますのでその指示に従ってください。

「補助金収益状況報告書」により、研究機関に研究開発課題の実施結果の事業化、産業財産権の譲渡又は実施権の設定及びその他研究開発課題の実施結果の他への供与による利益が生じたと認めるときは、研究開発課題の完了した会計年度の翌会計年度以降の会計年度において、研究機関に対して交付した補助金の全部又は一部に相当する金額をAMEDに納付していただきます。納付いただく金額は補助金の確定額の合計額を上限とします。

## 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（研究開発課題を行う研究開発代表者、研究開発分担者及び研究参加者をいう。以下本章において同じ。）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規則」、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が、本事業以外のその他の研究費や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が、本事業以外のその他の研究費や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が、本調査の対象となった場合、AMED は、研究機関に対して、補助事業における課題の中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、補助事業における課題の中止や交付決定の取消し、研究開発費の全部又は一部の返還の措置を講じることがあり、研究者等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ください。

[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。

**Ⅱ-7.5 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、運営費交付金も含まれますがこれらに限りません。）（令和8年度以降に新たに公募を開始する制度も含まれます。なお、令和7年度以前に終了した制度においても対象となります。）において、不正行為等が認められ申請及び参加資格の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への研究開発代表者、研究開発分担者、研究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、本事業の採択を取り消すこと等があります。また補助金交付決定後に、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該交付決定を取り消すこと等があります。

**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。

## ◆ 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<sup>\*</sup>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	公募要領の表紙をご確認ください。
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 E-mail: education-rcr"AT"amed.go.jp 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。 <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 E-mail: amedcoi"AT"amed.go.jp 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。 <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 E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp 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。 <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 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp 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。 <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 E-mail: medicalip"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）。

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		新機能		倫理指針下の 臨床試験 臨床研究法における 臨床研究
	治験(医師主導治験・企業治験)		治験(医師主導治験・企業治験)		
	第I相(安全性)	第II相以降	第I相(安全性)	第II相以降	
工程表	非臨床試験 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	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	研究開発提案時に臨床試験の実施計画書、又は実施計画書を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。
レギュトリーサイエンス 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	研究開発提案時に臨床試験の実施計画書、又は実施計画書を提出し、臨床試験実施前に実施計画書を提出する。
主な相談内容	・非臨床試験充足性 ・治験案等の品質・規格	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン
提案書に記載する生物統計家の関与についての記載等	－	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
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき。	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。			
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。				
治験案の入手に関する状況	治験案(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	－

代表と分担の研究機関と研究者の表記(補助事業)  
 (研究体制図の雛型ではありません)

別紙

