



# 令和8年度 公募要領

再生医療等実用化研究事業

(委託研究開発)

令和7年12月

提案書類締切	令和8年1月8日(木)【正午】厳守
--------	-------------------

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 再生医療研究開発課

<問合せアドレス> saisei3"AT"amed.go.jp  
上記アドレス"AT"の部分を@に変えてください。

# AMED 理事長からのメッセージ

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

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)は、2025 年度から第 3 期中長期計画期間を迎え、8 つの統合プロジェクトと、統合プロジェクトを横断する疾患領域の研究開発を推進していきます。延べ約 2,400 名の評価委員の協力をいただき、年間約 2,700 件の課題を支援していくこととしています。

具体的には、現場中心主義を徹底しつつ、医療研究開発を基礎から実用化まで一貫して推進し、医薬品及び医療機器等の開発の源泉となるイノベーションの種が絶え間なく創出されるよう、基礎研究を継続的・安定的に支援するとともに、出口志向を強化して成果の実用化を加速します。全ての統合プロジェクトに共通して、社会実装・貢献へつながる成果創出のための基礎研究の充実、国際展開の推進、医療分野の研究開発 DX に取り組みます。

また、基礎研究・応用研究から臨床研究の各段階において、研究開発事業及び課題の間をつなぎ、切れ目なく連続した支援を可能とする仕組み(ペアリング、マッチング)を構築・導入します。その際、研究開発の目利きをはじめ出口戦略の立案やそれら実施に向けた案件調整等に取り組むシンクタンクの機能と機動性を向上させた調整費を有効に活用し、研究支援を充実させていきます。

上記の研究支援の充実を図りつつ、初期段階からアカデミアと企業が協創して研究開発を進め、企業の視点による各シーズ・技術への支援等を実施することにより、最適な開発段階(基礎・応用研究から臨床研究まで)での企業導出を促進します。

さらに、基礎から実用化まであらゆるフェーズにある医療分野の研究開発が社会の理解や信頼を得つつ進められるよう、責任ある研究・イノベーション(Responsible Research and Innovation: RRI)の考え方にに基づき、研究開発を推進・展開します。そのため、研究開発の早期の段階から倫理的・法的・社会的課題(Ethical, Legal and Social Issues: ELSI)への対応や、研究への患者・市民参画(Patient and Public Involvement :PPI)の取組の充実・普及を図っていくとともに、研究開発の進捗・成果等にかかる情報発信を社会にわかりやすく伝え、対話・協働を重ねていくことなど、医療研究開発における「社会共創」の推進に向けた取組も一層推進していきます。また、研究活動の不正防止対策についても全力で取り組みます。

モダリティの多様化が急速に進むなか、分野横断的なアプローチによる創薬力の強化や国際競争力のある新規モダリティ開発の加速が求められています。国内外の様々な機関との連携を深めるとともに、情報収集・発信にも一層注力し、国際共同研究や人事交流を活性化することで、グローバルな視点で AMED 全体の事業推進と成果の最大化を図りたいと思います。

以上のような取り組みを進め、AMED では、患者さんや医療現場、研究者、産業界等と共に、世界最高水準の技術を用いた医療の提供、ひいては、健康長寿社会の形成に一層貢献できるよう取り組んでまいります。

研究者の皆様からの積極的な応募をお待ちしております。

# 目次

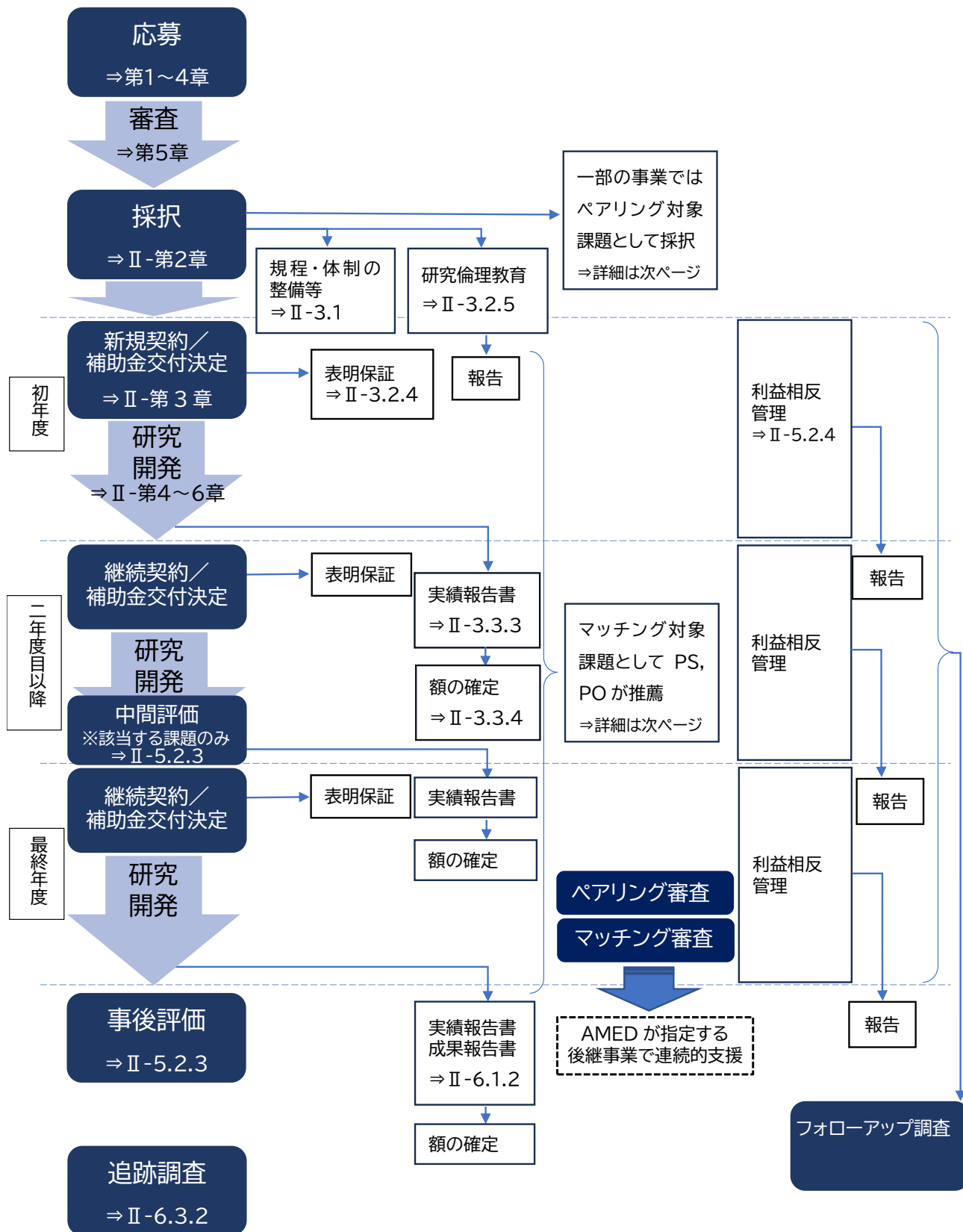
【AMED からのお知らせ】令和7年度公募より、研究開発提案書の作成をより簡便にするために、公募要領の記載を第Ⅰ部、第Ⅱ部の2部制に変更いたしました。記載箇所をお探しの際は、目次ページにございますフローチャートをご利用ください。なお、本公募要領においては、法令等の改正日の記載は原則省略しております。最新の内容については、必ず最新版の法令等をご確認ください。

<b>第Ⅰ部</b>	<b>1</b>
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
1.2 事業実施体制	1
第2章 公募対象課題	3
2.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等	3
2.2 選考スケジュール	5
2.3 公募対象となる研究開発課題の概要	6
2.3.1 治療方法探索のための研究	6
2.3.1-1 公募課題 1-1: 再生・細胞医療の実用化研究(臨床開始準備)	6
2.3.1-2 公募課題 1-2: 再生・細胞医療の実用化研究(医師主導治験・臨床研究)	9
2.3.1-3 公募課題 1-3: 再生・細胞医療の実用化研究(中小規模・若手支援)	11
2.3.1-4 公募課題 1-4: In vivo 及び ex vivo 遺伝子治療の実用化研究(臨床開始準備)	15
2.3.1-5 公募課題 1-5: in vivo 及び ex vivo 遺伝子治療の実用化研究(医師主導治験・臨床研究)	18
2.3.1-6 公募課題 1-6: In vivo 及び ex vivo 遺伝子治療の実用化研究(中小規模・若手支援)	21
2.3.2 産学連携による研究	24
2.3.2-1 公募課題 2-1: 再生医療等製品の POC 取得を目指した産学連携による医師主導治験	25
第3章 応募要項	29
3.1 応募資格者	29
3.2 若手研究者の積極的な参画・活躍	30
3.3 医療研究開発の「社会共創」の推進	30
3.3.1 社会との対話・協働の推進	30
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	31
3.3.3 性差を考慮した研究開発の推進	31
3.4 研究開発におけるダイバーシティの推進	31
3.5 データシェアリング	32
第4章 提案書類	35
4.1 提案書類の作成	35
4.1.1 応募に必要な提案書類	35
4.1.2 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)	36
4.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意	36
4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等	37
第5章 審査	39
5.1 提案書類の審査方法	39
5.1.1 審査方法	39
5.1.2 審査項目と観点	40

第 6 章 情報の取扱い .....	42
6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い .....	42
6.1.1 情報の利用目的 .....	42
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等 .....	42
<b>第Ⅱ部</b> .....	44
Ⅱ-第 1 章 提案書類の入手・提出に関する補足 .....	44
Ⅱ-1.1 提案書類様式の入手方法 .....	44
Ⅱ-1.2 提案書類の提出方法 .....	44
Ⅱ-1.2.1 e-Rad での提出状況の確認 .....	44
Ⅱ-1.2.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項 .....	45
Ⅱ-1.2.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先 .....	45
Ⅱ-第 2 章 採択に関する補足 .....	46
Ⅱ-2.1 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 .....	46
Ⅱ-2.1.1 不合理な重複に対する措置 .....	46
Ⅱ-2.1.2 過度の集中に対する措置 .....	46
Ⅱ-2.1.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法 .....	47
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 .....	48
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 .....	48
Ⅱ-第 3 章 契約締結・交付決定における注意事項 .....	49
Ⅱ-3.1 研究機関における規程・体制の整備等 .....	49
Ⅱ-3.2 採択後の手続き等 .....	49
Ⅱ-3.2.1 A-POST を利用した委託研究開発契約・補助金交付申請 .....	49
Ⅱ-3.2.2 採択の取消し等 .....	49
Ⅱ-3.2.3 研究開発タグ情報シートの提出 .....	50
Ⅱ-3.2.4 不正行為等に係る表明保証 .....	50
Ⅱ-3.2.5 研究倫理教育プログラムの履修・履修管理 .....	50
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) .....	52
Ⅱ-3.2.7 データマネジメントプラン(DMP)の提出 .....	52
Ⅱ-3.3 契約締結・交付申請 .....	53
Ⅱ-3.3.1 委託研究開発契約の締結・補助金交付にあたっての研究機関の責務 .....	53
Ⅱ-3.3.2 契約・交付に関する事務処理 .....	54
Ⅱ-3.3.3 年度末までの研究開発期間の確保 .....	54
Ⅱ-3.3.4 研究開発費の額の確定等 .....	54
Ⅱ-第 4 章 経理処理における注意事項 .....	55
Ⅱ-4.1 研究開発費の執行についての管理責任 .....	55
Ⅱ-4.2 研究開発費の範囲及び支払等 .....	55
Ⅱ-4.2.1 研究開発費の範囲 .....	55
Ⅱ-4.2.2 研究開発費の計上 .....	56
Ⅱ-4.2.3 研究設備・機器の共用推進に係る事項 .....	57
Ⅱ-4.2.4 研究開発費の支払 .....	58
Ⅱ-4.2.5 費目間の流用 .....	58
Ⅱ-4.2.6 間接経費／一般管理費(補助事業のみ) .....	58
Ⅱ-4.2.7 研究開発費の繰越 .....	58
Ⅱ-第 5 章 研究開発における注意事項 .....	59

II-5.1 法令遵守 .....	59
II-5.1.1 法令・指針等の遵守 .....	59
II-5.1.2 安全保障貿易管理(海外への技術漏洩への対応) .....	60
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(委託のみ) .....	62
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 .....	63
II-5.1.5 経済安全保障推進法に基づく対応(特許出願非公開制度) .....	63
II-5.1.6 放射性廃棄物等の処分 .....	63
II-5.1.7 海外での調査・研究活動における感染症等対策 .....	63
II-5.2 研究開発遂行 .....	64
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 .....	64
II-5.2.2 課題の進捗管理 .....	64
II-5.2.3 中間評価・事後評価等 .....	65
II-5.2.4 利益相反の管理 .....	65
II-5.2.5 多機関共同研究における治験・研究の一括審査 .....	66
II-5.2.6 健康危険情報 .....	66
II-5.2.7 研究者情報の researchmap への登録 .....	66
II-第 6 章 研究開発成果における注意事項 .....	67
II-6.1 研究開発成果の取扱い・利活用 .....	67
II-6.1.1 論文謝辞等における体系的番号の記載 .....	67
II-6.1.2 研究開発成果報告書の提出と公表 .....	67
II-6.1.3 データマネジメントプラン(DMP)(研究開発終了時の最新版)の提出と公表 .....	67
II-6.1.4 研究開発成果の実用化に向けた措置 .....	67
II-6.1.5 研究開発成果のオープンアクセスの確保 .....	68
II-6.1.6 パートナリング支援システム「AMED ぶらっと」 .....	68
II-6.1.7 研究開発成果の導出支援としての商談会出展支援 .....	68
II-6.1.8 事業戦略支援としての TPP の策定支援 .....	68
II-6.1.9 創業支援ネットワーク及び創業事業部による支援 .....	68
II-6.1.10 革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援 .....	69
II-6.1.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託 .....	69
II-6.1.12 各種データベースへの協力 .....	70
II-6.2 知的財産 .....	71
II-6.2.1 研究開発成果の帰属 .....	71
II-6.2.2 医療研究者・医療系学生向け知的財産教材 .....	71
II-6.2.3 リサーチツール特許の使用の円滑化 .....	71
II-6.2.4 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 .....	71
II-6.3 研究開発期間終了後の責務 .....	71
II-6.3.1 成果報告会等での発表 .....	71
II-6.3.2 研究開発期間中及び終了後の責務 .....	72
II-6.3.3 収益状況報告及び収益納付(補助事業のみ) .....	72
II-第 7 章 不正行為等への対応 .....	73
II-7.1 不正行為等(不正行為・不正使用・不正受給)への対応 .....	73
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 .....	73
II-7.3 不正行為等に対する措置 .....	73
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 .....	74

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 .....	74
II-7.6 不正事案の公表 .....	74
<b>II-第8章 次世代人材育成の推進 .....</b>	<b>75</b>
II-8.1 博士課程学生の処遇の改善 .....	75
II-8.2 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保 .....	76
II-8.3 登用される若手研究者の自発的な研究活動 .....	76
<b>◆ お問合せ先 .....</b>	<b>77</b>



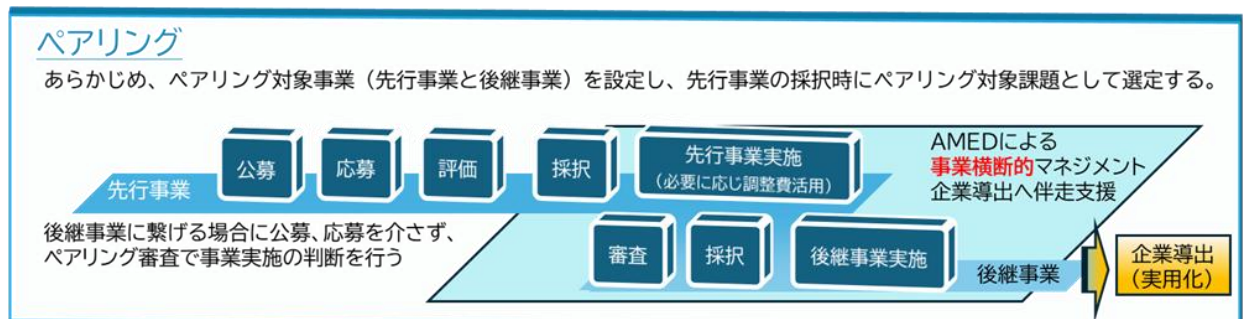
## ★ペアリング・マッチング制度

AMED では、優れた研究開発について出口を見据え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

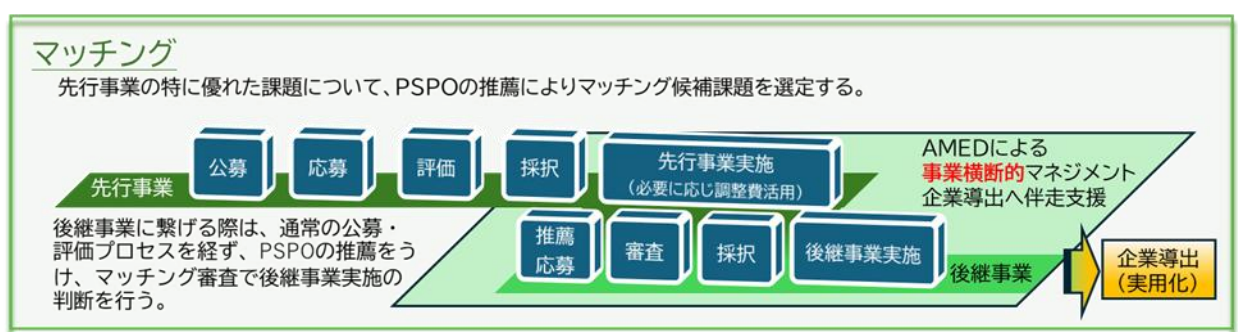
あらかじめ連続的支援の対象となる対象事業(先行事業と後継事業)を設定した上で、先行事業の採択時にペアリング対象課題として選定します。当該課題を後継事業へ連続的に支援するにあたっては、AMED 内のペアリング審査により後継事業への連続的支援の可否判断を行います。なお、ペアリング対象課題の事業実施体制として、先行事業及び後継事業の PS、PO が協働して必要な指導・助言等を行います。

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、PS、PO の推薦を受け、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。



事業間連携(ペアリング・マッチング)

※ <https://www.amed.go.jp/kaihatsukikaku/pairmatch.html>



**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。)が実施する再生医療等実用化研究事業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) 事業の現状、成果**

再生医療等は、機能不全になった組織、臓器を補助・再生させる医療で、今までの治療では対応困難であった疾患に対する新たな治療法となり得るものであり、その実用化は喫緊の課題です。このため、再生医療等技術のリスクに応じた適切な安全性の確保等に関する措置や再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにした「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」及び再生医療等製品の特性を踏まえて早期の実用化に対応した新たな承認審査や市販後安全対策等を内容とする「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」が平成 26 年 11 月から施行されるなど、再生医療等を取り巻く環境の整備が行われてきました。

再生医療等実用化研究事業(以下「本事業」という。)では、再生医療等の実用化を促進するため、平成 27 年より毎年度、「再生医療等安全性確保法のもと臨床研究を実施する研究課題」、「医薬品医療機器等法(薬機法)のもと企業の協力を得ながら医師主導治験を実施する研究課題」、「再生医療等の品質及び安全性を担保する評価基準策定に向けた研究課題」等の公募を実施し、研究開発の支援を行ってきました。

また、令和 5 年度には支援対象を広げ、従来の再生・細胞医療、ex vivo 遺伝子治療(細胞加工物等)に加えて、in vivo 遺伝子治療(プラスミド、ウイルスベクター等)についても、実用化を目指した研究開発の支援を開始しました。

**(2) 事業の方向性、目標**

平成 26 年 6 月に閣議決定された「「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－」や、同年7月に閣議決定された「健康・医療戦略」を踏まえ、再生医療等に関する倫理性及び科学性が十分に担保された臨床研究及び医師主導治験計画に対して、非臨床から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、それらに関連する基盤技術の開発を促進することにより、我が国において最新の再生医療等を世界に先駆けて本格的に実用化することを目指します。また、多能性幹細胞、体性幹細胞等の分化誘導系やオルガノイド等の再生医療技術を応用した創薬研究の支援を行い、新薬開発の成功確率の向上や迅速化を図ります。

これらの研究開発課題の支援を通じて、アカデミア等で開発された再生医療等技術・再生医療等製品を着実に患者様と医療現場に届けることを目標とします。また、次世代を担う若手研究者の育成を支援していきます。

**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、事業間をまた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、研究機関及び研究者は、PS、PO 等に協力する義務を負います。

PS、PO 等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや委託研究開発における課題の中止／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、PO は事業の進捗に応じて交代や追加となる場合があります。）

- ・PS：小澤 敬也 自治医科大学 医学部 名誉教授／客員教授、同 遺伝子治療研究センター（CGTR）シニアアドバイザー
- ・PO：梅澤 明弘 国立成育医療研究センター 研究所 所長
- ・PO：大橋 十也 東京慈恵会医科大学 医学部看護学科 健康科学疾病治療学 教授
- ・PO：塚原 克平 エーザイ株式会社 筑波研究所 研究所長
- ・PO：弦巻 好恵 株式会社ヘリオス 代表取締役社長 CEO 直下 エグゼクティブフェロー
- ・PO：中西 淳 株式会社ケイファーマ サイエнтиフィックアドバイザー

※ <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/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。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」又は補助事業における「補助事業費」を指します。

### 2.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等

#	公募課題 (分野、領域、テーマ等)	研究開発費の規模 (間接経費等を含まず)※1	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	治療方法探索のための研究			
1-1	再生・細胞医療の実用化研究 (臨床開始準備)	1課題当たり年間 50,000 千円(上限)	令和 8 年 4 月(予定) ～ 令和 9 年度末	0～10 課題程度※2
1-2	再生・細胞医療の実用化研究 (医師主導治験・臨床研究)	1課題当たり年間 80,000 千円(上限)	令和 8 年 4 月(予定) ～ 令和 10 年度末	
1-3	再生・細胞医療の実用化研究 (中小規模・若手支援)	1課題当たり年間 30,000 千円(上限)	令和 8 年 4 月(予定) ～ 令和 10 年度末	
1-4	In vivo 及び ex vivo 遺伝子治療の実用化研究 (臨床開始準備)	1課題当たり年間 60,000 千円(上限)	令和 8 年 4 月(予定) ～ 令和 9 年度末	
1-5	In vivo 及び ex vivo 遺伝子治療の実用化研究 (医師主導治験・臨床研究)	1課題当たり年間 90,000 千円(上限)	令和 8 年 4 月(予定) ～ 令和 10 年度末	
1-6	In vivo 及び ex vivo 遺伝子治療の実用化研究 (中小規模・若手支援)	1課題当たり年間 30,000 千円(上限)	令和 8 年 4 月(予定) ～ 令和 10 年度末	
2	産学連携による研究			
2-1	再生医療等製品の POC 取得を目指した産学連携による医師主導治験	初年度 1課題当たり年間 70,000 千円(上限) 2 年度～4 年度 1課題当たり年間 90,000 千円(上限)	令和 8 年 4 月(予定) ～ 令和 11 年度末	0～1 課題程度

※1 研究開発費とは、直接経費の総額又は補助対象経費(間接経費又は一般管理費を除く。)の総額を指します。なお、補助事業において、大学等及び消費税法第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。

※2 公募課題1-1から1-6の6つを合わせて0～10課題程度を目安に採択課題を決定する予定です。

#### ●注意事項

- (1)研究開発費の規模等は、申請額がそのまま認められることを確約するものではありません。
- (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)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。
- (4)複数の公募(本公募以外の公募)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。

- (5) 本公募において公募課題 2-1 に応募する場合は、同じ研究内容の提案を公募課題 1-2 又は公募課題 1-5 の何れかに重複して応募することを認めます。ただし、それ以外のパターンで本公募の複数の公募課題に重複して応募することはできません。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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・独創性、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独創性について、従来の研究動向では解決し得なかった課題点と対比し、記載すること。
  - ・研究全体の目標を達成するためのロードマップを作成し、研究開発項目ごとの達成しようとする研究目標の節目となる到達点・達成事項及び研究開発項目間の関連性を簡潔に記載すること。
  - ・研究終了後の将来構想について、想定する波及効果やインパクト等を記載すること。
  - ・体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、研究参加者、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。
- (10) 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。
- (11) 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班が構成されないようにする等、研究班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してください。加えて、ダイバーシティ推進及び人材育成の一環として、研究班への若手研究者の積極的参画に配慮してください。
- (12) 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。
- (13) 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>

## 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12月1日(月)～令和8年1月8日(木)【正午】(厳守)
書面審査	令和8年1月中旬～2月上旬(予定)
ヒアリング審査	令和8年2月下旬～3月上旬(予定)
採択可否の通知	令和8年3月下旬(予定)
研究開発開始	令和8年4月下旬(予定)

### ●注意事項

- (1)全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。
- (2)提出書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。
- (3)ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合で、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出がない場合は、不受理とします。
- (4)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)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。
- (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)研究開発開始予定日は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結又は交付決定までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結又は交付決定後、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、契約締結や交付決定をお約束するものではありません。研究開発開始予定日に契約締結又は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、早期の契約締結又は交付決定に努めます。

## 2.3 公募対象となる研究開発課題の概要

### 2.3.1 治療方法探索のための研究

再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向けて、実用化の道筋が明確な再生医療等シーズの医師主導治験又は臨床研究、並びにそれらの開始準備を行う研究を支援します。

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 type="checkbox"/> 観察研究等 <input type="checkbox"/> 市販後 <input type="checkbox"/> その他( )
疾患領域(※)	<input checked="" type="checkbox"/> 全て <input type="checkbox"/> がん <input 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( )

(※)「AMED 中長期目標(第3期)」等に基づき実施する「疾患領域マネジメント」に対応した整理  
(<https://www.amed.go.jp/program/list/18/01/sikkankenkyu.html>)

#### 2.3.1-1 公募課題 1-1: 再生・細胞医療の実用化研究(臨床開始準備)

公募課題名の略称:再生細胞医療(臨床開始準備)

##### (1)公募の趣旨

再生・細胞医療の実用化に向けて、実用化の道筋が明確で高い実現性が期待されるシーズを対象に、医師主導治験や臨床研究の開始に必要な非臨床安全性試験及び製造・品質管理に関する研究等を支援します。

##### (2)研究費及び研究期間

###### ① 研究費の規模

- ・ 1課題当たり、直接経費として年間 50,000 千円を上限とします。

###### ② 研究期間

- ・ 令和 8 年 4 月(予定)から令和 9 年度末までの 2 年間とします。

##### (3)支援終了時に求められる成果

医師主導治験の開始を目指す研究については、治験計画届を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に提出すること、臨床研究の開始を目指す研究については、再生医療等提供計画を厚生労働省に提出することが求められます。

##### (4)公募の対象

公募課題 1-1 では、以下を対象とする研究課題を応募します。対象外の研究課題は、「不受理」となり、審査の対象となりませんのでご注意ください。

###### ① 研究開発代表者(提案者)

- ・ 第3章 3.1 応募資格者の要件を満たす研究者が研究開発代表者となる研究課題を対象とします。
- ・ 民間企業の研究者は、研究開発分担者となることはできますが、研究開発代表者となることはできません。(製薬企業やスタートアップ企業等の民間企業に所属する研究者が研究開発代表者となり、かつ、当該企業が代表研究機関となる場合は、公募の対象外となります。)

###### ② 目標とする臨床試験

- ・ 医薬品医療機器等法に基づく医師主導治験、又は再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究の開始を目指す研究課題を対象とします。

- ・ 企業治験、再生医療等安全性確保法に基づかない臨床研究、又は再生医療等安全性確保法に基づく治療（自由診療）を実施することを想定した研究課題は、公募の対象外となります。関係法令及び指針等に違反する行為が採択後に確認された場合、又は委託研究開発契約等に違反する行為が契約締結後に確認された場合、AMED は、研究機関に対し当該行為に関する調査、採択の取消し、研究開発計画の中止（早期終了）の要求、既に給付した研究資費の全部又は一部の返還請求等を行うことがあります。
- ・ 再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究であれば、先進医療 B を目指す研究課題も対象となります。
- ・ なお、研究期間中に PS 及び PO が必要と認めた場合には、目標とする臨床試験を医師主導治験から臨床研究に、又は臨床研究から医師主導治験に変更することがあります。

### ③ シーズ

- ・ 臨床開始準備を行うシーズが、再生・細胞医療に用いる再生医療等製品（医薬品医療機器等法）又は再生医療等（再生医療等安全性確保法）に該当する研究課題を対象とします。なお、現状どちらにも該当しないエクソソーム等のシーズは対象外とします。
- ・ 公募課題 1-1 では、臨床開始に向けて研究を行うシーズが、原則として 1 つに決定している研究課題を対象とします。研究期間中に複数のシーズから 1 つのシーズに絞り込むような研究課題は対象外となります。なお、コンビネーション製品等は 1 つのシーズと見なします。
- ・ 製造工程の中で、体外において遺伝子導入／遺伝子操作を行う場合（遺伝子改変を行う場合を含む）は、ex vivo 遺伝子治療として公募課題 1-4～1-6 に応募してください。なお、原材料（マスターセルバンク）として遺伝子改変を加えた iPS 細胞等を用いた研究で、製造工程において遺伝子改変等を行わない場合は、再生・細胞医療とします。

### ④ 研究内容

- ・ 主として「医師主導治験又は臨床研究を開始するために必要な研究」※1 を支援の対象とします。また、「非臨床 POC をより堅牢にするための研究」※2 を対象に加えることができます。それ以外の研究が研究開発計画に含まれている場合は、審査期間中又は採択後に対象外の研究を研究開発計画から削除していただくことがありますので、あらかじめご留意ください。

※1： 医師主導治験又は臨床研究を開始するために必要な研究

- 非臨床安全性試験、製造・品質管理に係る研究、臨床プロトコル設計に必要な研究等を対象とします。また、PMDA 相談、特定認定再生医療等委員会等の規制対応に関連する研究項目も支援の対象とします。
- 先行して実施する患者レジストリ研究、投与デバイスの開発、保存法や輸送法の開発等も、臨床試験を実施するために必要な場合は対象とします。
- 臨床試験を実施するためではなく、将来の製造販売等のために必要な研究（商用生産を目指した製造プロセスの開発等）については、公募の対象外となります。

※2：非臨床 POC をより堅牢にするための研究

- 薬効発現機序に関する研究、長期的な有効性に関する研究、レスポnder／ノンレスポnderに関する研究、製造・品質管理に必要な重要品質特性（CQA）に関する研究等を対象とします。

### (5)採択条件

- ① 公募の趣旨及び公募の対象に合致し、支援終了時に求められる成果の達成が期待できること。
- ② 開発するシーズが決定していること。
- ③ 開発するシーズについて、実用化の道筋が明確であること。

- ④ 開発するシーズについて、疾患モデル動物における結果等から、対象疾患に対するヒトでの有効性が、エビデンスに基づいて説明可能であること。また、想定する作用機序を説明できるデータが得られていること。
- ⑤ 開発するシーズについて、非臨床安全性試験用製品の製造・品質管理法の準備が、既に始まっていること。なお、医薬品医療機器等法に基づく医師主導治験を目指す研究においては、非臨床安全性試験用製品の製造・品質管理法について、CDMO への委託や協力企業への製造技術移管等が準備されていること。
- ⑥ 支援終了時に治験計画届又は再生医療等提供計画の提出を達成するため、実施すべき課題が明確であり、採択後それらを速やかに実施できること。

#### (6)その他の留意事項

##### ① 実施体制

- ・ 医師主導治験又は臨床研究の開始準備のために、実現性の高い実施体制を構築してください。
- ・ 実用化に向けて、将来、製造販売承認申請を行う企業や商用製造を行う企業等が参画し、研究開発代表者と協力して研究を進めることが望ましいです。
- ・ 遅滞なく PMDA の対面助言や特定認定再生医療等委員会の審査を進めるため、再生医療等の開発を支援する ARO や CRO 等との協力体制を構築してください。
- ・ 再生・細胞医療と他分野の融合研究等を行う場合、各領域における強みを持った研究機関と連携するなど、特に実施体制を十分に構築するようご注意ください。

##### ② 研究開発費

- ・ 協力企業が分担研究機関として参画する場合、研究開発費として消耗品費、人件費、外注費等を計上することができます。ただし、物品費のうち資産(取得価格 50 万円以上、かつ耐用年数 1 年以上の研究用設備・ソフトウェアなど)に該当する経費を計上することはできません。なお、当該企業が研究開発費の配分を望まない場合は、「委託費なし(0 円)」として経費計画を作成してください。

##### ③ 人材育成

- ・ 公募課題 1-1 では、将来、研究開発代表者として本事業の発展に貢献できる次世代研究者(若手研究者)の育成を図ることを推進します。次世代研究者の育成計画を作成し、研究開発提案書に記載してください。なお、次世代研究者の育成にあたっては、ダイバーシティの推進(第3章 3.4 参照)にご留意ください。

##### ④ 実用化のロードマップ

- ・ 公募課題 1-1 では、実用化の道筋が明確で高い実現性が期待されるシーズの研究開発課題であることを重視します。実用化に向けて、支援終了時まで何に達成するのか、支援終了後にどのように臨床開発、薬事申請及び事業化(企業導出等を含む)を進めるのか、その道筋を具体的に示してください。

##### ⑤ 研究実施における留意点(採択後)

- ・ 研究進捗に応じて、非臨床安全性に関する最終試験報告書、製品概要書、臨床試験実施計画書、同意説明文書、PMDA 相談資料及び記録、治験計画届及び関連資料、再生医療等委員会資料及び記録、再生医療等提供計画及び関連資料等を AMED に提出していただきます。
- ・ 採択後又は研究期間中に PS 及び PO が必要と認めた場合には、公募の対象に規定した研究内容以外の研究項目を追加する場合があります。
- ・ 研究開発計画に対する進捗及び達成状況によっては、研究期間の途中で課題評価委員会による中間評価を実施し、計画の見直しや中止等を行う場合があります。(詳細は、Ⅱ-第5章をご参照ください。)



- ・ 公募課題 1-1 で採択した研究開発課題については、Ⅱ-第5章に記載する PS、PO 等の進捗管理に加えて、臨床試験や臨床開始準備を行う課題に対するきめ細やかな支援を実現するため、下記の研究開発課題が、PS、PO 等と協力して研究支援と進捗管理を実施します。この際、研究支援及び進捗管理に必要な資料を下記の研究開発課題に共有しますので、あらかじめご了承ください。

事業名：再生医療等実用化研究事業(本事業)

研究開発課題名：再生医療の早期実用化を図るための研究開発マネジメントに関する研究

代表研究機関：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

研究開発代表者：中谷知右

### 2.3.1-2 公募課題 1-2：再生・細胞医療の実用化研究(医師主導治験・臨床研究)

公募課題名の略称：再生細胞医療(臨床試験)

#### (1)公募の趣旨

再生・細胞医療の実用化に向けて、実用化の道筋が明確で高い実現性が期待されるシーズを対象に、医師主導治験又は臨床研究を支援します。

#### (2)研究費及び研究期間

##### ① 研究費の規模

- ・ 1課題当たり、直接経費として年間 80,000 千円を上限とします。

##### ② 研究期間

- ・ 令和 8 年 4 月(予定)から令和 10 年度末までの 3 年間とします。

#### (3)支援終了時に求められる成果

医師主導治験又は臨床研究を完了し、その結果を AMED に報告することが求められます。

#### (4)公募の対象

公募課題 1-2 では、以下を対象とする研究課題を応募します。対象外の研究課題は、「不受理」となり、審査の対象となりませんのでご注意ください。

##### ① 研究開発代表者(提案者)

- ・ 第3章 3.1 応募資格者の要件を満たす研究者が研究開発代表者となる研究課題を対象とします。
- ・ 民間企業の研究者は、研究開発分担者となることはできますが、研究開発代表者となることはできません。(製薬企業やスタートアップ企業等の民間企業に所属する研究者が研究開発代表者となり、かつ、当該企業が代表研究機関となる場合は、公募の対象外となります。)

##### ② 臨床試験

- ・ 医薬品医療機器等法に基づく医師主導治験、又は再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究を実施する研究課題を対象とします。
- ・ 企業治験、再生医療等安全性確保法に基づかない臨床研究、又は再生医療等安全性確保法に基づく治療(自由診療)を実施する研究課題は、公募の対象外となります。関係法令及び指針等に違反する行為が採択後に確認された場合、又は委託研究開発契約等に違反する行為が契約締結後に確認された場合、AMED は、研究機関に対し当該行為に関する調査、採択の取消し、研究開発計画の中止(早期終了)の要求、既に給付した研究資費の全部又は一部の返還請求等を行うことがあります。
- ・ 再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究であれば、先進医療 B として実施する臨床研究も対象となります。

- ・ 公募の対象とする臨床試験は、原則として 1 試験(1 プロトコール)のみとします。複数の臨床試験を行う研究課題は対象外となります。ただし、比較対照のための患者レジストリ研究、対象被験者に対して追加で実施する長期観察試験等は、別試験であっても 1 試験と見なし、公募対象に含めます。

### ③ シーズ

- ・ 臨床試験を行うシーズが、再生・細胞医療に用いる再生医療等製品(医薬品医療機器等法)又は再生医療等(再生医療等安全性確保法)に該当する研究課題を対象とします。なお、現状どちらにも該当しないエクソソーム等のシーズは対象外とします。
- ・ 製造工程の中で、体外において遺伝子導入／遺伝子操作を行う場合(遺伝子改変を行う場合を含む)は、ex vivo 遺伝子治療として公募課題 1-4～1-6 に応募してください。なお、原材料(マスターセルバンク)として遺伝子改変を加えた iPS 細胞等を用いた研究で、製造工程において遺伝子改変等を行わない場合は、再生・細胞医療とします。

### ④ 研究内容

- ・ 主として「医師主導治験(医薬品医療機器等法)又は臨床研究(再生医療等安全性確保法)」を支援の対象とします。また、「有効性指標となるバイオマーカー等の研究」※<sup>1</sup>、及び「次に行う医師主導治験開始に向けた PMDA 相談及びその治験開始に必要な研究」※<sup>2</sup>を対象に加えることができます。それ以外の研究が研究開発計画に含まれている場合は、審査期間中又は採択後に対象外の研究を研究開発計画から削除していただくことがありますので、あらかじめご留意ください。

※1:有効性指標となるバイオマーカー等の研究

- 当該シーズの有効性指標となるバイオマーカー等の探索、バイオマーカー等を用いた治療効果評価方法の開発、患者選択基準の検討、製造・品質管理に必要な重要品質特性(CQA)への応用等の研究を対象とします。

※2:次に行う医師主導治験開始に向けた PMDA 相談及びその治験開始に必要な研究

- 公募課題 1-2 の臨床試験に引き続き、同製品の医師主導治験(次相試験)を行う場合、PMDA 相談及びその治験開始に必要な研究等を行うことができます。
- 上記の医師主導治験を開始するためではなく、将来の製造販売等のために必要な研究(商用生産を目指した製造プロセスの開発等)については、公募の対象外となります。
- 公募課題 1-2 で臨床研究を行い、引き続き同技術の先進医療 B(次相試験)を行う場合は、先進医療 B の申請対応についても、公募の対象とします。

### (5)採択条件

- ① 公募の趣旨及び公募の対象に合致し、支援終了時に求められる成果の達成が期待できること。
- ② 開発するシーズについて、実用化の道筋が明確であること。
- ③ 医師主導治験又は臨床研究を既に開始している、又は研究開始後、速やかに開始できること。なお、研究開始後半年が経過しても JRCT の登録及び被験者リクルートの開始が達成できない場合には、課題評価委員会による中間評価を実施し、支援を中止する場合がありますので、ご留意ください。

### (6)その他の留意事項

#### ① 実施体制

- ・ 医師主導治験又は臨床研究を実施するために、実現性の高い実施体制を構築してください。
- ・ 実用化に向けて、将来、製造販売承認申請を行う企業や商用製造を行う企業等が参画し、研究開発代表者と協力して研究を進めることが望ましいです。

- ・ 再生・細胞医療と他分野の融合研究等を行う場合、各領域における強みを持った研究機関と連携するなど、特に実施体制を十分に構築するようご注意ください。

## ② 研究開発費

- ・ 協力企業が分担研究機関として参画する場合、研究開発費として消耗品費、人件費、外注費等を計上することができます。ただし、物品費のうち資産(取得価格 50 万円以上、かつ耐用年数 1 年以上の研究用設備・ソフトウェアなど)に該当する経費を計上することはできません。なお、当該企業が研究開発費の配分を望まない場合は、「委託費なし(0 円)」として経費計画を作成してください。

## ③ 人材育成

- ・ 公募課題 1-2 では、将来、研究開発代表者として本事業の発展に貢献できる次世代研究者(若手研究者)の育成を図ることを推進します。次世代研究者の育成計画を作成し、研究開発提案書に記載してください。なお、次世代研究者の育成にあたっては、ダイバーシティの推進(第3章 3.4 参照)にご留意ください。

## ④ 実用化のロードマップ

- ・ 公募課題 1-2 では、実用化の道筋が明確で高い実現性が期待されるシーズの研究開発課題であることを重視します。実用化に向けて、支援終了時まで何を実現するのか、支援終了後にどのように臨床開発、薬事申請及び事業化(企業導出等を含む)を進めるのか、その道筋を具体的に示してください。

## ⑤ 研究実施における留意点(採択後)

- ・ 研究状況に応じて、非臨床安全性に関する最終試験報告書、製品概要書、臨床試験実施計画書、同意説明文書、PMDA 相談資料及び記録、治験計画届及び関連資料、再生医療等委員会資料及び記録、再生医療等提供計画及び関連資料等を AMED に提出していただくことがあります。
- ・ 採択後又は研究期間中に PS 及び PO が必要と認めた場合には、公募の対象に規定した研究内容以外の研究項目を追加する場合があります。
- ・ 研究開発計画に対する進捗及び達成状況によっては、研究期間の途中で課題評価委員会による中間評価を実施し、計画の見直しや中止等を行う場合があります。(詳細は、Ⅱ-第5章をご参照ください。)
- ・ 公募課題 1-2 で採択した研究開発課題については、Ⅱ-第5章に記載する PS、PO 等の進捗管理に加えて、臨床試験や臨床開始準備を行う課題に対するきめ細やかな支援を実現するため、下記の研究開発課題が、PS、PO 等と協力して研究支援と進捗管理を実施します。この際、研究支援及び進捗管理に必要な資料を下記の研究開発課題に共有しますので、あらかじめご了承ください。

事業名:再生医療等実用化研究事業(本事業)

研究開発課題名:再生医療の早期実用化を図るための研究開発マネジメントに関する研究

代表研究機関 :国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

研究開発代表者:中谷知右

### 2.3.1-3 公募課題 1-3: 再生・細胞医療の実用化研究(中小規模・若手支援)

公募課題名の略称:再生細胞医療(中小規模・若手支援)

#### (1)公募の趣旨

再生・細胞医療の実用化に向けて、公募課題 1-1 又は 1-2 に比較して中小規模の研究を行うシーズを対象に、臨床開始準備(医師主導治験や臨床研究の開始に必要な非臨床安全性試験及び製造・品質管理に関する研究等)、又は臨床試験(医師主導治験又は臨床研究)を行う研究を支援します。また、本公募課題では、将来の再生医療等に係る研究において、指導的な立場に成長できる期待が持てる若手研究者の支援を行います。

## (2)研究費及び研究期間

## ① 研究費の規模

- ・ 1課題当たり、直接経費として年間 30,000 千円を上限とします。

## ② 研究期間

- ・ 令和 8 年 4 月(予定)から令和 10 年度末までの 3 年間とします。

## (3)支援終了時に求められる成果

以下の目標を達成することが求められます。

- ・ 臨床開始準備を行う研究の場合:治験計画届又は再生医療等提供計画を PMDA 又は厚生労働省に提出すること。
- ・ 臨床試験を行う研究の場合:医師主導治験又は臨床研究を完了し、その結果を AMED に報告すること。

## (4)公募の対象

公募課題 1-3 では、以下を対象とする研究課題を応募します。対象外の研究課題は、「不受理」となり、審査の対象となりませんのでご注意ください。

## ① 研究開発代表者(提案者)

- ・ 第3章 3.1 応募資格者の要件を満たす研究者が研究開発代表者となる研究課題を対象とします。
- ・ 民間企業の研究者は、研究開発分担者となることはできますが、研究開発代表者となることはできません。(製薬企業やスタートアップ企業等の民間企業に所属する研究者が研究開発代表者となり、かつ、当該企業が代表研究機関となる場合は、公募の対象外となります。)
- ・ 公募課題 1-3 では、将来の再生医療等に係る研究において、指導的な立場に成長できる期待が持てる若手研究者※を研究開発代表者又は研究開発分担者とする研究課題を優先的に支援します。

※:AMED の公募における「若手研究者」の定義については、第 3 章 3.2 を参照してください。

## ② 目標とする臨床試験(臨床開始準備を行う場合)又は実施する臨床試験(臨床試験を行う場合)

- ・ 医薬品医療機器等法に基づく医師主導治験、又は再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究を対象とします。
- ・ 企業治験、再生医療等安全性確保法に基づかない臨床研究、又は再生医療等安全性確保法に基づく治療(自由診療)を実施することを想定した若しくは実施する研究課題は、公募の対象外となります。関係法令及び指針等に違反する行為が採択後に確認された場合、又は委託研究開発契約等に違反する行為が契約締結後に確認された場合、AMED は、研究機関に対し当該行為に関する調査、採択の取消し、研究開発計画の中止(早期終了)の要求、既に給付した研究資費の全部又は一部の返還請求等を行うことがあります。
- ・ 再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究であれば、先進医療 B も対象となります。
- ・ 臨床開始準備を行う研究の場合、研究期間中に PS 及び PO が必要と認めた場合には、目標とする臨床試験を医師主導治験から臨床研究に、又は臨床研究から医師主導治験に変更することがあります。
- ・ 臨床試験を行う研究の場合、公募の対象とする臨床試験は、原則として 1 試験(1 プロトコル)のみとします。複数の臨床試験を行う研究課題は対象外となります。ただし、比較対照のための患者レジストリ研究、対象被験者に対して追加で実施する長期観察試験等は、別試験であっても 1 試験と見なし、公募対象に含めます。

## ③ シーズ



- ・ 開発するシーズが、再生・細胞医療に用いる再生医療等製品(医薬品医療機器等法)又は再生医療等(再生医療等安全性確保法)に該当する研究課題を対象とします。なお、現状どちらにも該当しないエクソソーム等のシーズは対象外とします。
- ・ 開発するシーズが、原則として 1 つに決定している研究課題を対象とします。研究期間中に複数のシーズから 1 つのシーズに絞り込むような研究課題は対象外となります。なお、コンビネーション製品等は 1 つのシーズと見なします。
- ・ 製造工程の中で、体外において遺伝子導入／遺伝子操作を行う場合(遺伝子改変を行う場合を含む)は、ex vivo 遺伝子治療として公募課題 1-4～1-6 に応募してください。なお、原材料(マスターセルバンク)として遺伝子改変を加えた iPS 細胞等を用いた研究で、製造工程において遺伝子改変等を行わない場合は、再生・細胞医療とします。

#### ④ 研究内容

##### a) 臨床開始準備を行う研究の場合

- ・ 主として「医師主導治験又は臨床研究を開始するために必要な研究」※1 を支援の対象とします。また、「非臨床 POC をより堅牢にするための研究」※2 を対象に加えることができます。それ以外の研究が研究開発計画に含まれている場合は、審査期間中又は採択後に対象外の研究を研究開発計画から削除していただくことがありますので、あらかじめご留意ください。

※1: 医師主導治験又は臨床研究を開始するために必要な研究

- 非臨床安全性試験、製造・品質管理に係る研究、臨床プロトコル設計に必要な研究等を対象とします。また、PMDA 相談、特定認定再生医療等委員会等の規制対応に関連する研究項目も支援の対象とします。
- 先行して実施する患者レジストリ研究、投与デバイスの開発、保存法や輸送法の開発等も、臨床試験を実施するために必要な場合は対象とします。
- 臨床試験を実施するためではなく、将来の製造販売等のために必要な研究(商用生産を目指した製造プロセスの開発等)については、公募の対象外となります。

※2: 非臨床 POC をより堅牢にするための研究

- 薬効発現機序に関する研究、長期的な有効性に関する研究、レスポンドー/ノンレスポンドーに関する研究、製造・品質管理に必要な重要品質特性(CQA)に関する研究等を対象とします。

##### b) 臨床試験を行う研究の場合

- ・ 主として「医師主導治験(医薬品医療機器等法)又は臨床研究(再生医療等安全性確保法)」を支援の対象とします。また、「有効性指標となるバイオマーカー等の研究」※1、及び「次に行う医師主導治験開始に向けた PMDA 相談及びその治験開始に必要な研究」※2 を対象に加えることができます。それ以外の研究が研究開発計画に含まれている場合は、審査期間中又は採択後に対象外の研究を研究開発計画から削除していただくことがありますので、あらかじめご留意ください。

※1: 有効性指標となるバイオマーカー等の研究

- 当該シーズの有効性指標となるバイオマーカー等の探索、バイオマーカー等を用いた治療効果評価方法の開発、患者選択基準の検討、製造・品質管理に必要な重要品質特性(CQA)への応用等の研究を対象とします。

※2: 次に行う医師主導治験開始に向けた PMDA 相談及びその治験開始に必要な研究

- 公募課題 1-3 の臨床試験に引き続き、同製品の医師主導治験(次相試験)を行う場合、PMDA 相談及びその治験開始に必要な研究等を行うことができます。
- 上記の医師主導治験を開始するためではなく、将来の製造販売等のために必要な研究(商用生産を目指した製造プロセスの開発等)については、公募の対象外となります。
- 公募課題 1-3 で臨床研究を行い、引き続き同技術の先進医療 B(次相試験)を行う場合は、先進医療 B の申請対応についても、公募の対象とします。

#### (5)採択条件

##### a)臨床開始準備を行う研究の場合

- ① 公募の趣旨及び公募の対象に合致し、支援終了時に求められる成果の達成が期待できること。
- ② 開発するシーズが決定していること。
- ③ 開発するシーズについて、実用化の道筋が明確であること。
- ④ 開発するシーズについて、疾患モデル動物における結果等から、対象疾患に対するヒトでの有効性が、エビデンスに基づいて説明可能であること。また、想定する作用機序を説明できるデータが得られていること。
- ⑤ 開発するシーズについて、非臨床安全性試験用製品の製造・品質管理法の準備が、既に始まっていること。なお、医薬品医療機器等法に基づく医師主導治験を目指す研究においては、非臨床安全性試験用製品の製造・品質管理法について、CDMO への委託や協力企業への製造技術移管等が準備されていること。
- ⑥ 支援終了時に治験計画届又は再生医療等提供計画の提出を達成するため、実施すべき課題が明確であり、採択後それらを速やかに実施できること。
- ⑦ 将来の本事業に関連する研究領域において、将来指導的な立場に成長することが期待される若手研究者を研究開発代表者又は研究開発分担者とすることを重要視する。

##### b)臨床試験を行う研究の場合

- ① 公募の趣旨及び公募の対象に合致し、支援終了時に求められる成果の達成が期待できること。
- ② 開発するシーズについて、実用化の道筋が明確であること。
- ③ 医師主導治験又は臨床研究を既に開始している、又は研究開始後、速やかに開始できること。なお、研究開始後半年が経過しても JRCT の登録及び被験者リクルートの開始が達成できない場合には、課題評価委員会による中間評価を実施し、支援を中止する場合がありますので、ご注意ください。
- ④ 将来の本事業に関連する研究領域において、将来指導的な立場に成長することが期待される若手研究者を研究開発代表者又は研究開発分担者とすることを重要視する。

#### (6)その他の留意事項

##### ① 実施体制

- ・ 医師主導治験又は臨床研究の開始準備、又は実施のために、実現性の高い実施体制を構築してください。
- ・ 実用化に向けて、将来、製造販売承認申請を行う企業や商用製造を行う企業等が参画し、研究開発代表者と協力して研究を進めることが望ましいです。
- ・ 臨床開始準備を行う場合、遅滞なく PMDA の対面助言や特定認定再生医療等委員会の審査を進めるため、再生医療等の開発を支援する ARO や CRO 等との協力体制を構築してください。
- ・ 再生・細胞医療と他分野の融合研究等を行う場合、各領域における強みを持った研究機関と連携するなど、特に実施体制を十分に構築するようご注意ください。

## ② 研究開発費

- ・ 協力企業が分担研究機関として参画する場合、研究開発費として消耗品費、人件費、外注費等を計上することができます。ただし、物品費のうち資産(取得価格 50 万円以上、かつ耐用年数 1 年以上の研究用設備・ソフトウェアなど)に該当する経費を計上することはできません。なお、当該企業が研究開発費の配分を望まない場合は、「委託費なし(0 円)」として経費計画を作成してください。

## ③ 人材育成

- ・ 公募課題 1-3 では、将来、研究開発代表者として本事業の発展に貢献できる次世代研究者(若手研究者)の育成を図ることを推進します。次世代研究者の育成計画を作成し、研究開発提案書に記載してください。なお、次世代研究者の育成にあたっては、ダイバーシティの推進(第3章 3.4 参照)にご留意ください。

## ④ 実用化のロードマップ

- ・ 公募課題 1-3 では、実用化の道筋が明確で高い実現性が期待されるシーズの研究開発課題であることを重視します。実用化に向けて、支援終了時まで何に達成するのか、支援終了後にどのように臨床開発、薬事申請及び事業化(企業導出等を含む)を進めるのか、その道筋を具体的に示してください。

## ⑤ 研究実施における留意点(採択後)

- ・ 研究進捗状況に応じて、非臨床安全性に関する最終試験報告書、製品概要書、臨床試験実施計画書、同意説明文書、PMDA 相談資料及び記録、治験計画届及び関連資料、再生医療等委員会資料及び記録、再生医療等提供計画及び関連資料等を AMED に提出していただきます。
- ・ 採択後又は研究期間中に PS 及び PO が必要と認めた場合には、公募の対象に規定した研究内容以外の研究項目を追加する場合があります。
- ・ 研究開発計画に対する進捗及び達成状況によっては、研究期間の途中で課題評価委員会による中間評価を実施し、計画の見直しや中止等を行う場合があります。(詳細は、Ⅱ-第5章をご参照ください。)
- ・ 公募課題 1-3 で採択した研究開発課題については、Ⅱ-第5章に記載する PS、PO 等の進捗管理に加えて、臨床試験や臨床開始準備を行う課題に対するきめ細やかな支援を実現するため、下記の研究開発課題が、PS、PO 等と協力して研究支援と進捗管理を実施します。この際、研究支援及び進捗管理に必要な資料を下記の研究開発課題に共有しますので、あらかじめご了承ください。

事業名:再生医療等実用化研究事業(本事業)

研究開発課題名:再生医療の早期実用化を図るための研究開発マネジメントに関する研究

代表研究機関 :国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

研究開発代表者:中谷知右

### 2.3.1-4 公募課題 1-4: In vivo 及び ex vivo 遺伝子治療の実用化研究(臨床開始準備)

公募課題名の略称:遺伝子治療(臨床開始準備)

#### (1)公募の趣旨

In vivo 及び ex vivo 遺伝子治療の実用化に向けて、実用化の道筋が明確で高い実現性が期待されるシーズを対象に、医師主導治験や臨床研究の開始に必要な非臨床安全性試験及び製造・品質管理に関する研究等を支援します。

#### (2)研究費及び研究期間

##### ① 研究費の規模

- ・ 1課題当たり、直接経費として年間 60,000 千円を上限とします。

##### ② 研究期間

- ・ 令和 8 年 4 月(予定)から令和 9 年度末までの 2 年間とします。

### (3) 支援終了時に求められる成果

医師主導治験の開始を目指す研究については、治験計画届を PMDA に提出すること、臨床研究の開始を目指す研究については、再生医療等提供計画を厚生労働省に提出することが求められます。

### (4) 公募の対象

公募課題 1-4 では、以下を対象とする研究課題を応募します。対象外の研究課題は、「不受理」となり、審査の対象となりませんのでご注意ください。

#### ① 研究開発代表者(提案者)

- ・ 第3章 3.1 応募資格者の要件を満たす研究者が研究開発代表者となる研究課題を対象とします。
- ・ 民間企業の研究者は、研究開発分担者となることはできますが、研究開発代表者となることはできません。(製薬企業やスタートアップ企業等の民間企業に所属する研究者が研究開発代表者となり、かつ、当該企業が代表研究機関となる場合は、公募の対象外となります。)

#### ② 目標とする臨床試験

- ・ 医薬品医療機器等法に基づく医師主導治験、又は再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究の開始を目指す研究課題を対象とします。
- ・ 企業治験、再生医療等安全性確保法に基づかない臨床研究、又は再生医療等安全性確保法に基づく治療(自由診療)を実施することを想定した研究課題は、公募の対象外となります。関係法令及び指針等に違反する行為が採択後に確認された場合、又は委託研究開発契約等に違反する行為が契約締結後に確認された場合、AMED は、研究機関に対し当該行為に関する調査、採択の取消し、研究開発計画の中止(早期終了)の要求、既に給付した研究資費の全部又は一部の返還請求等を行うことがあります。
- ・ 再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究であれば、先進医療 B を目指す研究課題も対象となります。
- ・ なお、研究期間中に PS 及び PO が必要と認めた場合には、目標とする臨床試験を医師主導治験から臨床研究に、又は臨床研究から医師主導治験に変更することがあります。

#### ③ シーズ

- ・ 臨床開始準備を行うシーズが、in vivo 及び ex vivo 遺伝子治療に用いる再生医療等製品(医薬品医療機器等法)又は再生医療等(再生医療等安全性確保法)に該当する研究課題を対象とします。なお、現状どちらにも該当しないエクソソーム等のシーズは対象外とします。
- ・ 公募課題 1-4 では、臨床開始に向けて研究を行うシーズが、原則として 1 つに決定している研究課題を対象とします。研究期間中に複数のシーズから 1 つのシーズに絞り込むような研究課題は対象外となります。なお、コンビネーション製品等は 1 つのシーズと見なします。

#### ④ 研究内容

- ・ 主として「医師主導治験又は臨床研究を開始するために必要な研究」※1 を支援の対象とします。また、「非臨床 POC をより堅牢にするための研究」※2 を対象に加えることができます。それ以外の研究が研究開発計画に含まれている場合は、審査期間中又は採択後に対象外の研究を研究開発計画から削除していただくことがありますので、あらかじめご注意ください。

※1: 医師主導治験又は臨床研究を開始するために必要な研究

- 非臨床安全性試験、製造・品質管理に係る研究、臨床プロトコル設計に必要な研究等を対象とします。また、PMDA 相談、特定認定再生医療等委員会等の規制対応に関連する研究項目も支援の対象とします。



- 先行して実施する患者レジストリ研究、投与デバイスの開発、保存法や輸送法の開発等も、臨床試験を実施するために必要な場合は対象とします。
- 臨床試験を実施するためではなく、将来の製造販売等のために必要な研究(商用生産を目指した製造プロセスの開発等)については、公募の対象外となります。

※2:非臨床 POC をより堅牢にするための研究

- 薬効発現機序に関する研究、長期的な有効性に関する研究、レスポnder/ノンレスポnderに関する研究、製造・品質管理に必要な重要品質特性(CQA)に関する研究等を対象とします。

#### (5)採択条件

- ① 公募の趣旨及び公募の対象に合致し、支援終了時に求められる成果の達成が期待できること。
- ② 開発するシーズが決定していること。
- ③ 開発するシーズについて、実用化の道筋が明確であること。
- ④ 開発するシーズについて、疾患モデル動物における結果等から、対象疾患に対するヒトでの有効性が、エビデンスに基づいて説明可能であること。また、想定する作用機序を説明できるデータが得られていること。
- ⑤ 開発するシーズについて、非臨床安全性試験用製品の製造・品質管理法の準備が、既に始まっていること。なお、医薬品医療機器等法に基づく医師主導治験を目指す研究においては、非臨床安全性試験用製品の製造・品質管理法について、CDMO への委託や協力企業への製造技術移管等が準備されていること。
- ⑥ 支援終了時に治験計画届又は再生医療等提供計画の提出を達成するため、実施すべき課題が明確であり、採択後それらを速やかに実施できること。

#### (6)その他の留意事項

- ① 実施体制
  - ・ 医師主導治験又は臨床研究の開始準備のために、実現性の高い実施体制を構築してください。
  - ・ 実用化に向けて、将来、製造販売承認申請を行う企業や商用製造を行う企業等が参画し、研究開発代表者と協力して研究を進めることが望ましいです。
  - ・ 遅滞なく PMDA の対面助言や特定認定再生医療等委員会の審査を進めるため、再生医療等の開発を支援する ARO や CRO 等との協力体制を構築してください。
  - ・ 遺伝子治療と他分野の融合研究等を行う場合、各領域における強みを持った研究機関と連携するなど、特に実施体制を十分に構築するようご留意ください。
- ② 研究開発費
  - ・ 協力企業が分担研究機関として参画する場合、研究開発費として消耗品費、人件費、外注費等を計上することができます。ただし、物品費のうち資産(取得価格 50 万円以上、かつ耐用年数 1 年以上の研究用設備・ソフトウェアなど)に該当する経費を計上することはできません。なお、当該企業が研究開発費の配分を望まない場合は、「委託費なし(0 円)」として経費計画を作成してください。
- ③ 人材育成
  - ・ 公募課題 1-4 では、将来、研究開発代表者として本事業の発展に貢献できる次世代研究者(若手研究者)の育成を図ることを推進します。次世代研究者の育成計画を作成し、研究開発提案書に記載してください。なお、次世代研究者の育成にあたっては、ダイバーシティの推進(第3章 3.4 参照)にご留意ください。
- ④ 実用化のロードマップ

- ・公募課題 1-4 では、実用化の道筋が明確で高い実現性が期待されるシーズの研究開発課題であることを重視します。実用化に向けて、支援終了時まで何を実現するのか、支援終了後にどのように臨床開発、薬事申請及び事業化(企業導出等を含む)を進めるのか、その道筋を具体的に示してください。

⑤ 研究実施における留意点(採択後)

- ・研究進捗に応じて、非臨床安全性に関する最終試験報告書、製品概要書、臨床試験実施計画書、同意説明文書、PMDA 相談資料及び記録、治験計画届及び関連資料、再生医療等委員会資料及び記録、再生医療等提供計画及び関連資料等を AMED に提出していただきます。
- ・採択後又は研究期間中に PS 及び PO が必要と認めた場合には、公募の対象に規定した研究内容以外の研究項目を追加する場合があります。
- ・研究開発計画に対する進捗及び達成状況によっては、研究期間の途中で課題評価委員会による中間評価を実施し、計画の見直しや中止等を行う場合があります。(詳細は、Ⅱ-第5章をご参照ください。)
- ・公募課題 1-4 で採択した研究開発課題については、Ⅱ-第5章に記載する PS、PO 等の進捗管理に加えて、臨床試験や臨床開始準備を行う課題に対するきめ細やかな支援を実現するため、下記の研究開発課題が、PS、PO 等と協力して研究支援と進捗管理を実施します。この際、研究支援及び進捗管理に必要な資料を下記の研究開発課題に共有しますので、あらかじめご了承ください。

事業名:再生医療等実用化研究事業(本事業)

研究開発課題名:再生医療の早期実用化を図るための研究開発マネジメントに関する研究

代表研究機関 :国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

研究開発代表者:中谷知右

### 2.3.1-5 公募課題 1-5: in vivo 及び ex vivo 遺伝子治療の実用化研究(医師主導治験・臨床研究)

公募課題名の略称:遺伝子治療(臨床試験)

#### (1)公募の趣旨

In vivo 及び ex vivo 遺伝子治療の実用化に向けて、実用化の道筋が明確で高い実現性が期待されるシーズを対象に、医師主導治験又は臨床研究を支援します。

#### (2)研究費及び研究期間

##### ① 研究費の規模

- ・1課題当たり、直接経費として年間 90,000 千円を上限とします。

##### ② 研究期間

- ・令和 8 年 4 月(予定)から令和 10 年度末までの 3 年間とします。

#### (3)支援終了時に求められる成果

医師主導治験又は臨床研究を完了し、その結果を AMED に報告することが求められます。

#### (4)公募の対象

公募課題 1-5 では、以下を対象とする研究課題を応募します。対象外の研究課題は、「不受理」となり、審査の対象となりませんのでご注意ください。

##### ① 研究開発代表者(提案者)

- ・第3章 3.1 応募資格者の要件を満たす研究者が研究開発代表者となる研究課題を対象とします。
- ・民間企業の研究者は、研究開発分担者となることはできますが、研究開発代表者となることはできません。(製薬企業やスタートアップ企業等の民間企業に所属する研究者が研究開発代表者となり、かつ、当該企業が代表研究機関となる場合は、公募の対象外となります。)

## ② 臨床試験

- ・医薬品医療機器等法に基づく医師主導治験、又は再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究を実施する研究課題を対象とします。
- ・企業治験、再生医療等安全性確保法に基づかない臨床研究、又は再生医療等安全性確保法に基づく治療（自由診療）を実施する研究課題は、公募の対象外となります。関係法令及び指針等に違反する行為が採択後に確認された場合、又は委託研究開発契約等に違反する行為が契約締結後に確認された場合、AMED は、研究機関に対し当該行為に関する調査、採択の取消し、研究開発計画の中止（早期終了）の要求、既に給付した研究資費の全部又は一部の返還請求等を行うことがあります。
- ・再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究であれば、先進医療 B として実施する臨床研究も対象となります。
- ・公募の対象とする臨床試験は、原則として 1 試験（1 プロトコール）のみとします。複数の臨床試験を行う研究課題は対象外となります。ただし、比較対照のための患者レジストリ研究、対象被験者に対して追加で実施する長期観察試験等は、別試験であっても 1 試験と見なし、公募対象に含めます。

## ③ シーズ

- ・臨床試験を行うシーズが、In vivo 及び ex vivo 遺伝子治療に用いる再生医療等製品（医薬品医療機器等法）又は再生医療等（再生医療等安全性確保法）に該当する研究課題を対象とします。なお、現状どちらにも該当しないエクソソーム等のシーズは対象外とします。

## ④ 研究内容

- ・主として「医師主導治験（医薬品医療機器等法）又は臨床研究（再生医療等安全性確保法）」を支援の対象とします。また、「有効性指標となるバイオマーカー等の研究」※<sup>1</sup>、及び「次に行う医師主導治験開始に向けた PMDA 相談及びその治験開始に必要な研究」※<sup>2</sup>を対象に加えることができます。それ以外の研究が研究開発計画に含まれている場合は、審査期間中又は採択後に対象外の研究を研究開発計画から削除していただくことがありますので、あらかじめご留意ください。

※1:有効性指標となるバイオマーカー等の研究

- 当該シーズの有効性指標となるバイオマーカー等の探索、バイオマーカー等を用いた治療効果評価方法の開発、患者選択基準の検討、製造・品質管理に必要な重要品質特性（CQA）への応用等の研究を対象とします。

※2:次に行う医師主導治験開始に向けた PMDA 相談及びその治験開始に必要な研究

- 公募課題 1-5 の臨床試験に引き続き、同製品の医師主導治験（次相試験）を行う場合、PMDA 相談及びその治験開始に必要な研究等を行うことができます。
- 上記の医師主導治験を開始するためではなく、将来の製造販売等のために必要な研究（商用生産を目指した製造プロセスの開発等）については、公募の対象外となります。
- 公募課題 1-5 で臨床研究を行い、引き続き同技術の先進医療 B（次相試験）を行う場合は、先進医療 B の申請対応についても、公募の対象とします。

## (5)採択条件

- ① 公募の趣旨及び公募の対象に合致し、支援終了時に求められる成果の達成が期待できること。
- ② 開発するシーズについて、実用化の道筋が明確であること。

- ③ 医師主導治験又は臨床研究を既に開始している、又は研究開始後、速やかに開始できること。なお、研究開始後半年が経過しても JRCT の登録及び被験者リクルートの開始が達成できない場合には、課題評価委員会による中間評価を実施し、支援を中止する場合がありますので、ご注意ください。

(6) その他の留意事項

① 実施体制

- ・ 医師主導治験又は臨床研究を実施するために、実現性の高い実施体制を構築してください。
- ・ 実用化に向けて、将来、製造販売承認申請を行う企業や商用製造を行う企業等が参画し、研究開発代表者と協力して研究を進めることが望ましいです。
- ・ 遺伝子治療と他分野の融合研究等を行う場合、各領域における強みを持った研究機関と連携するなど、特に実施体制を十分に構築するようご注意ください。

② 研究開発費

- ・ 協力企業が分担研究機関として参画する場合、研究開発費として消耗品費、人件費、外注費等を計上することができます。ただし、物品費のうち資産(取得価格 50 万円以上、かつ耐用年数 1 年以上の研究用設備・ソフトウェアなど)に該当する経費を計上することはできません。なお、当該企業が研究開発費の配分を望まない場合は、「委託費なし(0 円)」として経費計画を作成してください。

③ 人材育成

- ・ 公募課題 1-5 では、将来、研究開発代表者として本事業の発展に貢献できる次世代研究者(若手研究者)の育成を図ることを推進します。次世代研究者の育成計画を作成し、研究開発提案書に記載してください。なお、次世代研究者の育成にあたっては、ダイバーシティの推進(第3章 3.4 参照)にご留意ください。

④ 実用化のロードマップ

- ・ 公募課題 1-5 では、実用化の道筋が明確で高い実現性が期待されるシーズの研究開発課題であることを重視します。実用化に向けて、支援終了時まで何に達成するのか、支援終了後にどのように臨床開発、薬事申請及び事業化(企業導出等を含む)を進めるのか、その道筋を具体的に示してください。

⑤ 研究実施における留意点(採択後)

- ・ 研究状況に応じて、非臨床安全性に関する最終試験報告書、製品概要書、臨床試験実施計画書、同意説明文書、PMDA 相談資料及び記録、治験計画届及び関連資料、再生医療等委員会資料及び記録、再生医療等提供計画及び関連資料等を AMED に提出していただくことがあります。
- ・ 採択後又は研究期間中に PS 及び PO が必要と認めた場合には、公募の対象に規定した研究内容以外の研究項目を追加する場合があります。
- ・ 研究開発計画に対する進捗及び達成状況によっては、研究期間の途中で課題評価委員会による中間評価を実施し、計画の見直しや中止等を行う場合があります。(詳細は、Ⅱ-第5章をご参照ください。)
- ・ 公募課題 1-5 で採択した研究開発課題については、Ⅱ-第5章に記載する PS、PO 等の進捗管理に加えて、臨床試験や臨床開始準備を行う課題に対するきめ細やかな支援を実現するため、下記の研究開発課題が、PS、PO 等と協力して研究支援と進捗管理を実施します。この際、研究支援及び進捗管理に必要な資料を下記の研究開発課題に共有しますので、あらかじめご了承ください。

事業名:再生医療等実用化研究事業(本事業)

研究開発課題名:再生医療の早期実用化を図るための研究開発マネジメントに関する研究

代表研究機関 :国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

研究開発代表者:中谷知右



### 2.3.1-6 公募課題 1-6: In vivo 及び ex vivo 遺伝子治療の実用化研究(中小規模・若手支援)

公募課題名の略称: 遺伝子治療(中小規模・若手支援)

#### (1)公募の趣旨

In vivo 及び ex vivo 遺伝子治療の実用化に向けて、公募課題 1-4 又は 1-5 に比較して中小規模の研究を行うシーズを対象に、臨床開始準備(医師主導治験や臨床研究の開始に必要な非臨床安全性試験及び製造・品質管理に関する研究等)、又は臨床試験(医師主導治験又は臨床研究)を行う研究を支援します。また、本公募課題では、将来の再生医療等に係る研究において、指導的な立場に成長できる期待が持てる若手研究者の支援を行います。

#### (2)研究費及び研究期間

##### ① 研究費の規模

- ・ 1課題当たり、直接経費として年間 30,000 千円を上限とします。

##### ② 研究期間

- ・ 令和 8 年 4 月(予定)から令和 10 年度末までの 3 年間とします。

#### (3)支援終了時に求められる成果

以下の目標を達成することが求められます。

- ・ 臨床開始準備を行う研究の場合: 治験計画届又は再生医療等提供計画を PMDA 又は厚生労働省に提出すること。
- ・ 臨床試験を行う研究の場合: 医師主導治験又は臨床研究を完了し、その結果を AMED に報告すること。

#### (4)公募の対象

公募課題 1-6 では、以下を対象とする研究課題を応募します。対象外の研究課題は、「不受理」となり、審査の対象となりませんのでご注意ください。

##### ① 研究開発代表者(提案者)

- ・ 第3章 3.1 応募資格者の要件を満たす研究者が研究開発代表者となる研究課題を対象とします。
- ・ 民間企業の研究者は、研究開発分担者となることはできますが、研究開発代表者となることはできません。(製薬企業やスタートアップ企業等の民間企業に所属する研究者が研究開発代表者となり、かつ、当該企業が代表研究機関となる場合は、公募の対象外となります。)
- ・ 公募課題 1-6 では、将来の再生医療等に係る研究において、指導的な立場に成長できる期待が持てる若手研究者※を研究開発代表者又は研究開発分担者とする研究課題を優先的に支援します。

※: AMED の公募における「若手研究者」の定義については、第 3 章 3.2 を参照してください。

##### ② 目標とする臨床試験(臨床開始準備を行う場合)又は実施する臨床試験(臨床試験を行う場合)

- ・ 医薬品医療機器等法に基づく医師主導治験、又は再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究を対象とします。
- ・ 企業治験、再生医療等安全性確保法に基づかない臨床研究、又は再生医療等安全性確保法に基づく治療(自由診療)を実施することを想定した若しくは実施する研究課題は、公募の対象外となります。関係法令及び指針等に違反する行為が採択後に確認された場合、又は委託研究開発契約等に違反する行為が契約締結後に確認された場合、AMED は、研究機関に対し当該行為に関する調査、採択の取消し、研究開発計画の中止(早期終了)の要求、既に給付した研究資費の全部又は一部の返還請求等を行うことがあります。
- ・ 再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究であれば、先進医療 B も対象となります。

- ・ 臨床開始準備を行う研究の場合、研究期間中に PS 及び PO が必要と認めた場合には、目標とする臨床試験を医師主導治験から臨床研究に、又は臨床研究から医師主導治験に変更することがあります。
- ・ 臨床試験を行う研究の場合、公募の対象とする臨床試験は、原則として 1 試験(1 プロトコル)のみとします。複数の臨床試験を行う研究課題は対象外となります。ただし、比較対照のための患者レジストリ研究、対象被験者に対して追加で実施する長期観察試験等は、別試験であっても 1 試験と見なし、公募対象に含めます。

### ③ シーズ

- ・ 開発するシーズが、in vivo 及び ex vivo 遺伝子治療に用いる再生医療等製品(医薬品医療機器等法)又は再生医療等(再生医療等安全性確保法)に該当する研究課題を対象とします。なお、現状どちらにも該当しないエクソソーム等のシーズは対象外とします。
- ・ 開発するシーズが、原則として 1 つに決定している研究課題を対象とします。研究期間中に複数のシーズから 1 つのシーズに絞り込むような研究課題は対象外となります。なお、コンビネーション製品等は 1 つのシーズと見なします。

### ④ 研究内容

#### a)臨床開始準備を行う研究の場合

- ・ 主として「医師主導治験又は臨床研究を開始するために必要な研究」※<sup>1</sup>を支援の対象とします。また、「非臨床 POC をより堅牢にするための研究」※<sup>2</sup>を対象に加えることができます。それ以外の研究が研究開発計画に含まれている場合は、審査期間中又は採択後に対象外の研究を研究開発計画から削除していただくことがありますので、あらかじめご留意ください。

※1: 医師主導治験又は臨床研究を開始するために必要な研究

- 非臨床安全性試験、製造・品質管理に係る研究、臨床プロトコル設計に必要な研究等を対象とします。また、PMDA 相談、特定認定再生医療等委員会等の規制対応に関連する研究項目も支援の対象とします。
- 先行して実施する患者レジストリ研究、投与デバイスの開発、保存法や輸送法の開発等も、臨床試験を実施するために必要な場合は対象とします。
- 臨床試験を実施するためではなく、将来の製造販売等のために必要な研究(商用生産を目指した製造プロセスの開発等)については、公募の対象外となります。

※2:非臨床 POC をより堅牢にするための研究

- 薬効発現機序に関する研究、長期的な有効性に関する研究、レスポnder/ノンレスポnderに関する研究、製造・品質管理に必要な重要品質特性(CQA)に関する研究等を対象とします。

#### b)臨床試験を行う研究の場合

- ・ 主として「医師主導治験(医薬品医療機器等法)又は臨床研究(再生医療等安全性確保法)」を支援の対象とします。また、「有効性指標となるバイオマーカー等の研究」※<sup>1</sup>、及び「次に行う医師主導治験開始に向けた PMDA 相談及びその治験開始に必要な研究」※<sup>2</sup>を対象に加えることができます。それ以外の研究が研究開発計画に含まれている場合は、審査期間中又は採択後に対象外の研究を研究開発計画から削除していただくことがありますので、あらかじめご留意ください。

※1:有効性指標となるバイオマーカー等の研究

- 当該シーズの有効性指標となるバイオマーカー等の探索、バイオマーカー等を用いた治療効果評価方法の開発、患者選択基準の検討、製造・品質管理に必要な重要品質特性(CQA)への応用等の研究を対象とします。

※2:次に行う医師主導治験開始に向けた PMDA 相談及びその治験開始に必要な研究

- 公募課題 1-6 の臨床試験に引き続き、同製品の医師主導治験(次相試験)を行う場合、PMDA 相談及びその治験開始に必要な研究等を行うことができます。
- 上記の医師主導治験を開始するためではなく、将来の製造販売等のために必要な研究(商用生産を目指した製造プロセスの開発等)については、公募の対象外となります。
- 公募課題 1-6 で臨床研究を行い、引き続き同技術の先進医療 B(次相試験)を行う場合は、先進医療 B の申請対応についても、公募の対象とします。

#### (5)採択条件

##### a)臨床開始準備を行う研究の場合

- ① 公募の趣旨及び公募の対象に合致し、支援終了時に求められる成果の達成が期待できること。
- ② 開発するシーズが決定していること。
- ③ 開発するシーズについて、実用化の道筋が明確であること。
- ④ 開発するシーズについて、疾患モデル動物における結果等から、対象疾患に対するヒトでの有効性が、エビデンスに基づいて説明可能であること。また、想定する作用機序を説明できるデータが得られていること。
- ⑤ 開発するシーズについて、非臨床安全性試験用製品の製造・品質管理法の準備が、既に始まっていること。なお、医薬品医療機器等法に基づく医師主導治験を目指す研究においては、非臨床安全性試験用製品の製造・品質管理法について、CDMO への委託や協力企業への製造技術移管等が準備されていること。
- ⑥ 支援終了時に治験計画届又は再生医療等提供計画の提出を達成するため、実施すべき課題が明確であり、採択後それらを速やかに実施できること。
- ⑦ 将来の本事業に関連する研究領域において、将来指導的な立場に成長することが期待される若手研究者を研究開発代表者又は研究開発分担者とすることを重要視する。

##### b)臨床試験を行う研究の場合

- ① 公募の趣旨及び公募の対象に合致し、支援終了時に求められる成果の達成が期待できること。
- ② 開発するシーズについて、実用化の道筋が明確であること。
- ③ 医師主導治験又は臨床研究を既に開始している、又は研究開始後、速やかに開始できること。なお、研究開始後半年が経過しても jRCT の登録及び被験者リクルートの開始が達成できない場合には、課題評価委員会による中間評価を実施し、支援を中止する場合がありますので、ご注意ください。
- ④ 将来の本事業に関連する研究領域において、将来指導的な立場に成長することが期待される若手研究者を研究開発代表者又は研究開発分担者とすることを重要視する。

#### (6)その他の留意事項

##### ① 実施体制

- ・ 医師主導治験又は臨床研究の開始準備、又は実施のために、実現性の高い実施体制を構築してください。
- ・ 実用化に向けて、将来、製造販売承認申請を行う企業や商用製造を行う企業等が参画し、研究開発代表者と協力して研究を進めることが望ましいです。

- ・ 臨床開始準備を行う場合、遅滞なく PMDA の対面助言や特定認定再生医療等委員会の審査を進めるため、再生医療等の開発を支援する ARO や CRO 等との協力体制を構築してください。
- ・ 遺伝子治療と他分野の融合研究等を行う場合、各領域における強みを持った研究機関と連携するなど、特に実施体制を十分に構築するようご留意ください。

## ② 研究開発費

- ・ 協力企業が分担研究機関として参画する場合、研究開発費として消耗品費、人件費、外注費等を計上することができます。ただし、物品費のうち資産(取得価格 50 万円以上、かつ耐用年数 1 年以上の研究用設備・ソフトウェアなど)に該当する経費を計上することはできません。なお、当該企業が研究開発費の配分を望まない場合は、「委託費なし(0 円)」として経費計画を作成してください。

## ③ 人材育成

- ・ 公募課題 1-6 では、将来、研究開発代表者として本事業の発展に貢献できる次世代研究者(若手研究者)の育成を図ることを推進します。次世代研究者の育成計画を作成し、研究開発提案書に記載してください。なお、次世代研究者の育成にあたっては、ダイバーシティの推進(第3章 3.4 参照)にご留意ください。

## ④ 実用化のロードマップ

- ・ 公募課題 1-6 では、実用化の道筋が明確で高い実現性が期待されるシーズの研究開発課題であることを重視します。実用化に向けて、支援終了時まで何に達成するのか、支援終了後にどのように臨床開発、薬事申請及び事業化(企業導出等を含む)を進めるのか、その道筋を具体的に示してください。

## ⑤ 研究実施における留意点(採択後)

- ・ 研究進捗状況に応じて、非臨床安全性に関する最終試験報告書、製品概要書、臨床試験実施計画書、同意説明文書、PMDA 相談資料及び記録、治験計画届及び関連資料、再生医療等委員会資料及び記録、再生医療等提供計画及び関連資料等を AMED に提出していただきます。
- ・ 採択後又は研究期間中に PS 及び PO が必要と認めた場合には、公募の対象に規定した研究内容以外の研究項目を追加する場合があります。
- ・ 研究開発計画に対する進捗及び達成状況によっては、研究期間の途中で課題評価委員会による中間評価を実施し、計画の見直しや中止等を行う場合があります。(詳細は、Ⅱ-第5章をご参照ください。)
- ・ 公募課題 1-6 で採択した研究開発課題については、Ⅱ-第5章に記載する PS、PO 等の進捗管理に加えて、臨床試験や臨床開始準備を行う課題に対するきめ細やかな支援を実現するため、下記の研究開発課題が、PS、PO 等と協力して研究支援と進捗管理を実施します。この際、研究支援及び進捗管理に必要な資料を下記の研究開発課題に共有しますので、あらかじめご了承ください。

事業名:再生医療等実用化研究事業(本事業)

研究開発課題名:再生医療の早期実用化を図るための研究開発マネジメントに関する研究

代表研究機関 :国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

研究開発代表者:中谷知右

### 2.3.2 産学連携による研究

アカデミア発の再生医療等製品シーズを速やかに実用化に繋げていくため、製造販売承認に向けてアカデミアと企業が協力する研究開発を支援します。

開発フェーズ	<input type="checkbox"/> 基礎的 <input type="checkbox"/> 応用 <input 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 type="checkbox"/> 観察研究等 <input type="checkbox"/> 市販後 <input type="checkbox"/> その他( )
--------	--



疾患領域(※)	<input checked="" type="checkbox"/> 全て <input type="checkbox"/> がん <input 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( )
---------	---

(※)「AMED 中長期目標(第3期)」等に基づき実施する「疾患領域マネジメント」に対応した整理  
<https://www.amed.go.jp/program/list/18/01/sikkankenkyu.html>

### 2.3.2-1 公募課題 2-1:再生医療等製品の POC 取得を目指した産学連携による医師主導治験

公募課題名の略称:産学連携(POC 医師主導治験)

#### (1)公募の趣旨

アカデミアが発明した再生医療等製品シーズを対象に、アカデミアと製造販売承認を目指す企業が協力して、有効性評価を主たる目的とする医師主導治験を実施する研究を支援します。

#### (2)研究費及び研究期間

##### ① 研究費の規模

- ・ 初年度は、1課題当たり直接経費として年間 70,000 千円を上限とします。2～4 年度は、1課題当たり直接経費として年間 90,000 千円を上限とします。

##### ② 研究期間

- ・ 令和 8 年 4 月(予定)から令和 11 年度末までの 4 年間とします。

#### (3)支援終了時に求められる成果

医師主導治験を完了し、統括報告書をまとめることが求められます。また、医師主導治験で想定する良い結果が得られた場合には、協力する企業が製造販売承認に向けて開発を継承すること※が求められます。

※:協力する企業が大学発ベンチャー企業等の場合は、当該企業が製造販売承認申請を行う企業への導出を達成すること、を求められる成果とすることができます。

#### (4)公募の対象・応募要件

公募課題 2-1 では、以下を対象とする研究課題を応募します。対象外の研究課題は、「不受理」となり、審査の対象となりませんのでご注意ください。

##### ① 研究開発代表者(提案者)

- ・ 第3章 3.1 応募資格者の要件を満たす研究者が研究開発代表者となる研究課題を対象とします。
- ・ 民間企業の研究者は、研究開発分担者となることはできますが、研究開発代表者となることはできません。(製薬企業やスタートアップ企業等の民間企業に所属する研究者が研究開発代表者となり、かつ、当該企業が代表研究機関となる場合は、公募の対象外となります。)

##### ② 協力企業

- ・ 将来、対象となる再生医療等製品シーズの製造販売承認申請を目指す企業、又は当該シーズの導出を目指す大学発ベンチャー企業等(以下、分担企業という。)が、研究開発分担機関として研究に参画する研究課題を対象とします。
- ・ 海外企業の場合は、日本法人格があり、国内での研究開発活動実態がある企業が対象となります。
- ・ 製造販売承認申請を行わず製造のみを担う企業(CMO、CDMO 等)、原材料を供給する企業、当該研究の業務受託を行う企業(CRO、SMO 等)、投与デバイスを開発する企業等は、協力企業として参画することは推奨されますが、分担企業には含みません。分担企業が参画しない研究課題は公募の対象外となりますので、ご注意ください。

- ・ 研究に参画する分担企業の研究者(研究開発分担者)は、自身の役割及び研究分担を明確にして、責任をもって遂行することが求められます。また、分担企業は、研究を推進するために必要な技術協力、人材の派遣、物品の提供、施設の提供、資金の援助等を積極的に行うことが求められます。
- ・ 分担企業は、医師主導治験で想定する良い結果が得られた場合には、当該再生医療等シーズの開発を継承し、次相の企業治験や製造販売承認申請等を行うことが求められます。大学発ベンチャー等で、自社で開発を進められない場合は、製造販売承認申請を行う企業への導出を達成することが求められます。

### ③ シーズ

- ・ 医薬品医療機器等法で再生医療等製品に該当するシーズを対象とします。医薬品又は医療機器等に分類されるシーズは、公募の対象外となります。
- ・ アカデミアが発明したシーズ※を対象とします。

※:原則として、国内の大学等を含む公的研究機関の研究者(特許出願時の所属)が当該シーズの発明者に含まれていること。当該発明者が研究開発代表者又は研究開発分担者であることが望ましい。

### ④ 研究内容

#### a)医師主導治験

- ・ 医薬品医療機器等法に基づく医師主導治験を対象とします。企業治験、再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究等は、公募の対象外となります。
- ・ 有効性評価を主目的とした医師主導治験(Proof of Concept 試験)を対象とします。既に安全性評価を主目的とした治験(First in human 試験)が実施されており、同じ製品の同じ用法用量について安全性が確認されていることが応募要件となります。
- ・ 再生医療等製品シーズの有効性を評価する上で、適切な対象患者、試験デザイン、評価指標及び観察期間が設定された治験実施計画書(プロトコル)が作成されていることが応募要件となります。既に PMDA の合意が得られている場合は、審査において高く評価します。
- ・ 公募の対象とする医師主導治験は、原則として 1 試験(1 プロトコル)のみとします。複数の試験を行う研究課題は対象外となります。ただし、比較対照のための患者レジストリ研究、対象被験者に対して追加で実施する長期観察試験等は、別試験であっても 1 試験と見なし、公募対象に含めます。

#### b)それ以外の研究

- ・ 公募課題 2-1 では、医師主導治験を支援することが主目的ですが、対象となる再生医療等製品の早期実用化を実現するために必要で、かつアカデミアが実施すべき研究についても支援の対象とします。
- ・ 商用生産を目指した製造プロセスの検討等の企業が実施すべき研究、他の疾患に関する研究(適応拡大等)、他の製品に関する研究(類似製品、改良製品等)等は、公募の対象外とします。対象外の研究が研究開発計画に含まれている場合は、審査期間中又は採択後に対象外の研究を研究開発計画から削除していただくことがありますので、あらかじめご注意ください。

### ⑤ ステージゲート

- ・ 初年度内に(令和 9 年 3 月 31 日までに)医師主導治験を開始すること※をステージゲートとします。ステージゲートを達成できなかった場合には、原則として支援を中止し、令和 9 年度以降の支援は行いません。
- ※:医師主導治験開始の定義については、治験計画届が提出・受理されていること、IRB で治験の実施が承認されていること、jRCT 登録が完了していること、被験者のリクルートが開始されていること、の全てが達成されていることとします。自家製品のように被験者登録後に治験製品を製造する場合を除き、治験製品の製造、供給準備等が達成されていることも要件に含みます。

- ・上記のステージゲートを達成できる研究課題が、公募の対象となります。なお、審査において、ステージゲート達成の見込みが低いと判断された研究課題は、不採択となります。

#### (5)採択条件

- ① 公募の趣旨及び公募の対象・応募要件に合致し、支援終了時に求められる成果の達成が期待できること。
- ② 医師主導治験を既に開始している、又は研究開始後速やかに開始できること。なお、ステージゲート(本章 2.3.2-1(4)⑤を参照)を達成できない場合には、原則として支援を中止し、令和 9 年度以降の支援は行いません。

#### (6)その他の留意事項

##### ① 実施体制

- ・医師主導治験を実施するために、実現性の高い実施体制を構築してください。
- ・再生・細胞医療と他分野の融合研究等を行う場合、各領域における強みを持った研究機関と連携するなど、特に実施体制を十分に構築するようご注意ください。

##### ② 研究開発費

- ・分担研究機関として参画する分担企業及びその他の協力企業は、研究開発費として消耗品費、人件費、外注費等を計上することができます。ただし、物品費のうち資産(取得価格 50 万円以上、かつ耐用年数 1 年以上の研究用設備・ソフトウェアなど)に該当する経費を計上することはできません。なお、当該企業が研究開発費の配分を望まない場合は、「委託費なし(0 円)」として経費計画を作成してください。

##### ③ 人材育成

- ・公募課題 2-1 では、将来、研究開発代表者として本事業の発展に貢献できる次世代研究者(若手研究者)の育成を図ることを推進します。次世代研究者の育成計画を作成し、研究開発提案書に記載してください。なお、次世代研究者の育成にあたっては、ダイバーシティの推進(第3章 3.4 参照)にご留意ください。

##### ④ 実用化のロードマップ

- ・公募課題 2-1 では、製造販売承認を目指してアカデミアと分担企業が協力して研究開発を行い、その役割分担が明確で高い実現性が期待されることを重視して審査を行います。アカデミアと分担企業が、支援終了時までそれぞれ何を達成するのか、支援終了後にどのように臨床開発、薬事申請及び事業化を進めるのか、その道筋を具体的に示してください。

##### ⑤ 研究実施における留意点(採択後)

- ・研究状況に応じて、非臨床安全性に関する最終試験報告書、製品概要書、治験実施計画書、同意説明文書、PMDA 相談資料及び記録、治験計画届及び関連資料等を AMED に提出していただくことがあります。
- ・採択後又は研究期間中に PS 及び PO が必要と認めた場合には、公募の対象に規定した研究内容以外の研究項目を追加する場合があります。
- ・研究開発計画に対する進捗及び達成状況によっては、研究期間の途中で課題評価委員会による中間評価を実施し、計画の見直しや中止等を行う場合があります。(詳細は、Ⅱ-第5章をご参照ください。)
- ・公募課題 2-1 で採択した研究開発課題については、Ⅱ-第5章に記載する PS、PO 等の進捗管理に加えて、臨床試験や臨床開始準備を行う課題に対するきめ細やかな支援を実現するため、下記の研究開発課題が、PS、PO 等と協力して研究支援と進捗管理を実施します。この際、研究支援及び進捗管理に必要な資料を下記の研究開発課題に共有しますので、あらかじめご了承ください。

事業名:再生医療等実用化研究事業(本事業)

研究開発課題名:再生医療の早期実用化を図るための研究開発マネジメントに関する研究

## 第Ⅰ部

## 第Ⅱ部

代表研究機関：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

研究開発代表者：中谷知右

## 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、契約締結／交付決定日又は令和8年4月1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、契約締結／交付決定日又は令和8年4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、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と契約又は交付申請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再委託契約(補助事業においては委託契約)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(G)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>(研究開発代表者が教育職、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) 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
- (E) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)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
- (F) 非営利共益法人技術研究組合※<sup>4</sup>
- (G) その他AMED理事長が適当と認めるもの

※<sup>1</sup> 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。

※<sup>2</sup> 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

※<sup>3</sup> 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、契約手続又は交付申請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、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委託研究開発契約の履行能力又は補助事業の実施能力がないと判断されると、契約締結又は交付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研究成果を社会へ還元することを推進しております。したがって、AMED の各事業においては、積極的に若手研究者を登用することが望まれます。

AMED 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、又は②博士号取得後 10 年未満の者とします。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/kenkouiryuu/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、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。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、研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信、多様なステークホルダーを巻き込んだ円卓会議等の「国民との科学・技術対話」について、積極的に取り組むようお願いいたします。

(参考)「国民との科学・技術対話」の推進について(基本的取組方針)

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

(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>

### 3.3.2 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いたします。

(参考)AMED ウェブサイト「研究への患者・市民参画(PPI)」

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

### 3.3.3 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 日健康・医療戦略推進本部決定)」等において、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>

### 3.4 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※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。)

### 3.5 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」※を策定し、AMED ウェブサイトで公開しています。なお、DMP の提出についての詳細はⅡ-第3章を参照してください。

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」※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/kenkouiryou/genome/genome\\_dai13/siryou4.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai13/siryou4.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>

#### 【特に留意すべき点】

- AMED は、政府の方針※<sup>1</sup>に基づき、様々な AMED 研究課題で得られたヒト全ゲノムシーケンスデータをとりまとめた大規模なデータセットをつくり、研究開発に提供する基盤「AMED データ利活用プラットフォーム」を構築し、サービスを提供しています。

- 全ゲノムシーケンスデータの大規模解析には、個別のデータの解析プロトコルが揃っていることが、解析結果の精度に直接影響します。そのため、AMED は、国費を投じて得られたデータを利活用した研究開発において精度の高い解析が可能となるよう、このプラットフォームが窓口となり共有されるヒトの全ゲノムシーケンスデータには、政府の方針<sup>※1</sup>に基づき、以下の2点を求めています。

- ① 既にプラットフォームで共有されているデータと品質を同等に担保すること
- ② ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究でも円滑に活用可能であること

※1

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

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

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

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

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

- 既にこのプラットフォームで共有されているヒト全ゲノムシーケンスとは、現時点では、内閣官房健康・医療戦略推進本部の第5回ゲノム医療協議会(令和3年3月 16 日)参考資料3で示されたデータのことです。
- ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究とは、現時点では、英国の UK Biobank 及び Genomics England や、米国の All Of Us などの海外の大規模ゲノムデータリソースを用い、ゲノム医療研究で先行する欧米の研究機関と共同して実施するような研究を想定しています。
- AMED はこの目的を達成するため、全ゲノムシーケンス解析<sup>※2</sup>のプロトコルについて、以下の5つの要件を満たしているかどうかを、確認しています。
  - ライブラリー作成(キット名、断片長等)
  - シーケンス反応(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

※2 全ゲノムシーケンス解析

次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シーケンサーを用いる解析のうち、全ゲノム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。

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

※3 ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式(第4章を参照)

## 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.	必要な提案書類	公募課題						
		1-1	1-2	1-3	1-4	1-5	1-6	2-1
		再生細胞医療			遺伝子治療			産学連携
		臨床開始 準備	臨床試験	中小規模 若手支援	臨床開始 準備	臨床試験	中小規模 若手支援	POC 医師 主導治験
1	(様式1)研究開発提案書	必須	必須	必須	必須	必須	必須	必須
2	(別紙 1)目標製品プロフィール	必須	必須	必須	必須	必須	必須	必須
3	(別紙 2)非臨床 POC の概要	必須	必須	必須	必須	必須	必須	必須
4	(別紙 3-1)非臨床安全性試験用製品の製造・品質管理の方法	必須	－	該当する場合必須	必須	－	該当する場合必須	－
5	(別紙 3-2)臨床試験用製品の製造・品質管理の方法	－	必須	該当する場合必須	－	必須	該当する場合必須	必須
6	(別紙4)規制対応の状況	必須	必須	必須	必須	必須	必須	必須
7	(別紙 5)カルタヘナ法への対応状況	－	－	－	必須	必須	必須	該当する場合必須
8	(別紙 6)先行する治験(FIH 試験)の概要	－	－	－	－	－	－	必須
9	(別紙 7)アカデミアの発明したシーズであること	－	－	－	－	－	－	必須
10	(別紙 8)分担企業の表明書	－	－	－	－	－	－	必須
11	(様式 2)ヒト全ゲノムシーケンズ解析プロトコル様式	該当する場合必須	該当する場合必須	該当する場合必須	該当する場合必須	該当する場合必須	該当する場合必須	該当する場合必須
12	治験実施計画書(PDF)	－	該当する場合必須	該当する場合必須	－	該当する場合必須	該当する場合必須	必須
13	臨床研究計画書(PDF)	－	該当する場合必須	該当する場合必須	－	該当する場合必須	該当する場合必須	－
14	PMDA 対面助言記録(PDF)	－	該当する場合必須	該当する場合必須	－	該当する場合必須	該当する場合必須	該当する場合必須
15	特定/認定再生医療等委員会の意見書(PDF)及び審査の過程に関する記録(PDF)	－	該当する場合必須	該当する場合必須	－	該当する場合必須	該当する場合必須	－
16	分担研究機関として参画するスタートアップ企業等の財務状況資料(財務スコアリング、直近3年分の法人税申告書一式、資金繰り表)	該当する場合必須	該当する場合必須	該当する場合必須	該当する場合必須	該当する場合必須	該当する場合必須	該当する場合必須

－：提出不要です。

様式 1 及び様式 2：本公募の AMED ホームページから様式をダウンロードしてください。

別紙 1～8：(様式 1)研究開発提案書に様式が付いていますので、注意事項に従って記載してください。

No. 11～16：本章 4.2 を参照ください。

注意事項：提出書類に不備がある場合、「不受理」又は「不採択」となることがあります。

#### 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。提案書類は e-Rad から提出いただきます。詳細は、Ⅱ-第 1 章を参照してください。

#### 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 と直接委託研究開発契約を締結する又は AMED に交付申請を行う研究機関)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

##### (6) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコルの提出について

ヒト全ゲノムシーケンス解析(第 3 章「3.5 データシェアリング」参照)を実施する研究課題においては、所定の様式を提出することにより当該プロトコルの各項目を示す必要があります。該当課題において様式提出がない場合には「不受理」となり、審査の対象となりません。提案課題におけるヒト全ゲノムシーケンス解析の実施の有無については、十分注意してご判断ください。

また、所定様式が提出されている場合であっても、第 3 章「3.5 データシェアリング」の条件を満たさない研究開発課題は、「不採択」となります。

## 4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等

### (1) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコール情報の詳細については、第 3 章のデータシェアリングの記載を参照してください。

### (2) 治験実施計画書(PDF)又は臨床研究計画書(PDF)

公募課題 1-2、1-5、2-1 に応募する場合、及び公募課題 1-3、1-6 で臨床試験を行う場合は、最新版の治験実施計画書(医師主導治験の場合)又は臨床研究計画書(臨床研究の場合)を必ず提出ください。提出がない場合には「不受理」となり、審査の対象となりませんので、十分に注意して下さい。

### (3) PMDA 対面助言記録(PDF)

公募課題 1-2、1-3、1-5、1-6、2-1 に応募し、医師主導治験を実施する場合、これまでに実施した PMDA との対面助言記録(PMDA が作成・発行した確定版の PDF)を提出ください。対面助言のために提出した相談資料及び事前面談の記録を提出する必要はありません。

公募課題 2-1 に応募する場合は、提案する POC 医師主導治験に係る対面助言記録を提出ください。POC 試験の前に実施した FIH 試験に係る対面助言記録は提出する必要はありません。なお、治験実施計画書について、既に PMDA の合意が得られている場合は、審査において高く評価しますので、それが確認できる対面助言記録(確定版が未発行の場合は記録案の PDF でも可とします。)を必ず提出ください。

### (4) 特定/認定再生医療等委員会の意見書(PDF)及び審査の過程に関する記録(PDF)

公募課題 1-2、1-3、1-5、1-6 に応募し、臨床研究を実施する場合、特定/認定再生医療等委員会の意見書及び審査の過程に関する記録を提出してください。

### (5) 分担研究機関として参画するスタートアップ企業等の財務状況資料

研究開発分担者が民間企業に所属し、当該企業がスタートアップ企業等<sup>※1</sup> 該当する場合(分担研究機関にスタートアップ企業等<sup>※1</sup> が含まれる場合)、当該企業の財務状況を確認する資料として、①財務スコアリング<sup>※2</sup>、②直近3期分の法人税申告書一式<sup>※3</sup>、③資金繰り表<sup>※4</sup> を提出していただきます。これらの書類は、応募時には提出する必要はありませんが、採択が決まった場合、AMED から連絡しますので、直ぐに提出できるようあらかじめ準備しておいてください。なお、財務状況資料は、支援期間中は毎年度、提出が必要となりますのであらかじめご留意ください。

※1 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。(第 3 章 3.1 を参照ください。)

※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、既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/>

※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、上場企業については、財務状況資料の提出は不要です。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。

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ください。

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

## 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見解があった場合には、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一つとなります。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じ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、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、DC、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>※1</sup>、再生医療等<sup>※2</sup>及び医療機器<sup>※3</sup>について研究開発にかかるマネジメントに関する資料の提出を求めることがあります。また、必要に応じて、その内容の照会をすることがあります。詳細については、以下を参照してください。
- ※1 [https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html)
- ※2 [https://www.amed.go.jp/koubo/saisei\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html)
- ※3 [https://www.amed.go.jp/koubo/medical\\_device\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_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

- ・申請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
- ・申請者等のエフォートは適切であるか
- ・不合理な重複／過度の集中はないか

#### (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

- ・公募要件に合致しているか
- ・実用化の最終目標が明確に定められているか、それは本事業の趣旨に合致しているか、また、それを達成するための道筋は十分に検討され実現性が期待できるか
- ・再生医療等の早期実用化に対して有用と考えられるか
- ・「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」に貢献するか
- ・若手研究者のキャリアパス支援が図られているか
- ・専門学術雑誌や学会での発表、あるいは国際コミッティーへの参加など、科学技術コミュニケーション活動(アウトリーチ活動、コミッティーでの意思形成活動等)が図られているか

## 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、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※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/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等※<sup>3</sup>に掲載される場合があります。
- (3) 「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月 26 日閣議決定）では、科学技術・イノベーション行政において、客観的な証拠に基づく政策立案を行う EBPM（Evidence Based Policy Making）を徹底することとしており、e-Rad に登録された情報は、国の資金による研究開発の適切な評価や、効果的・効率的な総合戦略、資源配分方針等の企画立案等に活用されます。そのため、課題採択後においても、各年度の研究成果情報（論文・特許等）、会計実績情報及び競争的研究費に係る間接経費執行実績情報等の e-Rad への入力をお願いします。研究成果情報・会計実績情報を含め、マクロ分析に必要な情報が内閣府に提供されることとなります。



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

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

※2 World RePORT とは

主要国の研究資金支援機関が支援している国際連携研究を対象としたデータベースです。従来確認が困難であった各国が行っている国際的な研究連携を可視化する事を目的としています。管理・運営は米国国立衛生研究所(NIH)が行っており、NIH、英国医療研究評議会(MRC)、ビル＆メリンダ・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/>

## 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 e-Rad にてお願いします。なお、受付期間締め切り直前はアクセス集中のため不具合が発生する場合もあるため、期限に余裕を持って提出してください。期間内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。また、提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後、受付期間終了時刻までに再度提出する必要があります。(具体的な操作については e-Rad ポータルサイト([https://www.e-rad.go.jp/manual/for\\_researcher.html](https://www.e-rad.go.jp/manual/for_researcher.html))の研究者用マニュアルを参照してください。)

なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

## ●注意事項

- (1)e-Rad の利用可能時間帯は、平日、休日ともに 24 時間となりますが、利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがありますので、注意してください。なお、e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて事前にお知らせがあります。
- (2)提案書類のファイルは、PDF 形式でのアップロードをお願いいたします。PDF への変換によりページ繰りが変わったり、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。
- (3)e-Rad への入力情報と PDF 形式で提出する提案書の内容は一致させてください。
- (4)アップロードできる1ファイル当たりの最大容量については、e-Rad ポータルサイトの記載に従ってください。

## Ⅱ-1.2.1 e-Rad での提出状況の確認

提案書類の受理確認は、e-Rad の「提出済の課題」>「課題一覧」画面から行うことができます。受付期間終了時点で、申請の種類(ステータス)の表示が「配分機関処理中申請中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効となります。また、受付期間終了時までに研究者による応募申請の提出と研究機関事務代表者による承認が行われたにも関わらず、これらのステータスにならなかった場合は、本事業担当課まで連絡してください。受付期間終了時までに応募課題の状態が「応募中」、申請の種類(ステータス)が「配分機関処理中 申請中」となれば、当該応募は正常に完了しています。

受付期間中に、e-Rad のシステムに不具合があった場合には、e-Rad のログイン後の画面「配分機関・システム管理者からのお知らせ」や、AMED ウェブサイトのトップページに、関係情報が掲載される場合がありますので、その内容を確認してください。

申請状況	申請の種類(ステータス)の表示
① 応募申請後	申請の種類(ステータス)が「研究機関処理中申請中」となります。この表示は研究機関による承認が未済の状態を意味します。(研究開発代表者から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続を必ず行ってください。)

② 研究機関の承認の手続が完了後	申請の種類(ステータス)が「配分機関処理中申請中」となります。
③ 配分機関「AMED」が受理	申請の種類(ステータス)が「受理済」となります。

### Ⅱ-1.2.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項

#### (1) 研究機関の事前登録

研究者が研究機関(企業の場合を含む。)を経由して応募する場合、「研究開発代表機関」、「研究開発分担機関」は、原則として応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。

研究機関で1名、e-Rad に関する事務代表者を決めていただき、「研究機関の登録申請」(<https://www.e-rad.go.jp/organ/entry.html>)から手続を行ってください。

※登録まで日数を要する場合があります。2週間以上の余裕をもって手続をしてください。

※一度登録が完了すれば、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。

※既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

※応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に本事業担当課までなるべくお早めにお問い合わせください。

#### (2) 研究者情報の事前登録

応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」はログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。

研究機関に所属している研究者の情報は事務代表者が登録します。事務代表者は、(1)により入手した ID、パスワードで e-Rad にログインし、部局情報、事務分担者(設ける場合)、職情報、研究者情報を登録し、事務分担者用及び研究者用の ID、パスワードを発行します。

登録方法は、ポータルサイト(<https://www.e-rad.go.jp/manual/for organ.html>)研究機関事務代表者用マニュアル「10.研究機関手続き編」「11.研究機関事務分担者手続き編」「12.研究者手続き編」を参照してください。

なお、過去に科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既に e-Rad に登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、e-Rad ポータルサイトから登録申請してください。必要な手続は「(研究者向け)新規登録の方法」(<https://www.e-rad.go.jp/researcher/index.html>)を参照してください。

※登録まで日数を要する場合があります。2週間以上の余裕をもって手続をしてください。

### Ⅱ-1.2.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先

e-Rad の操作方法に関する問合せは、e-Rad ヘルプデスクにて受け付けます。(**「◆ お問合せ先」**を参照してください。)ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え(FAQ)ページ」もよく確認の上、お問い合わせください。なお、ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問合せには一切回答できません。

## 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、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分(以下「研究開発課題の不採択等」という。)を行います。なお、本事業への応募段階において、他の競争的研究費その他の研究費への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費その他の研究費に採択された場合には速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。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うち、片方の提案で先に採択が決まった場合、その時点で選考中の提案はご辞退いただくか、選考中の提案採択を優先する場合は、先に決まった採択課題をご辞退いただきます。

(B)既に採択され、配分済の競争的研究費その他の研究費と実質的に同一の研究開発課題について、重ねて応募があった場合

(C)既に採択された複数の研究開発課題の間で、重複が判明した場合

(D)その他これに準ずる場合

※所属する機関内において配分されるような基盤的経費又は内部資金、商法で定める商行為及び直接又は間接金融による資金調達を除く。

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

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

(B)当該研究開発課題に配分されるエフォート(研究者の全仕事時間※)に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合(%))に比べ過大な研究費が配分されている場合

(C)不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合

(D)その他これに準ずる場合

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を 100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要な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、研究開発代表者・研究開発分担者等について、e-Rad に記載のある現在の他府省を含む他の競争的研究費その他の研究費の応募・受入状況(制度名、研究開発課題、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。応募書類や e-Rad に事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択等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、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 契約締結・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）、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）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 を利用した委託研究開発契約・補助金交付申請

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する研究機関と AMED との間で委託研究開発契約を締結又は AMED への補助金交付申請(以下、本号において「契約締結等」という。)を行うことを原則とします。なお、詳細はⅡ-3.3 を参照してください。契約締結等においては、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 は契約締結等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、e-Rad での応募時に 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 委託研究開発契約の締結・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(契約締結／交付申請期限)に、AMED と委託研究開発契約を締結又は 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。

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、契約締結又は交付決定に至った場合には、事後に契約の解除又は交付決定の取消し事由になり得ます。

- (1)契約締結／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、契約締結／交付申請期限までに契約を締結できない又は交付申請が行われない場合(契約書／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)、特記的事項等を俯瞰的、経時的に把握することにより、事業の全体像を可視化するとともに、マネジメント機能等を強化し、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、採択後の契約締結又は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)、特記的事項、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、委託研究開発契約の締結又は補助金の交付に当たって、以下の(1)及び(2)について、研究開発分担機関の範囲も含め、表明保証する必要があります。

- (1) 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
- (2) 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、初年度の契約締結又は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、研究開発分担機関も含め、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ています。研究者等の研究倫理教育の履修が確認できない場合は、委託研究開発における課題を一時停止又は中止／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、初年度の契約締結又は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※1

※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。)※2

※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、採択初年度の契約締結又は交付決定日後 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
--------	------------------------



・提出期限	採択初年度の契約締結又は交付決定日後 61 日以内
・管理・報告方法の詳細	<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)

公正な研究活動の推進にあたっては、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。

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-3.2.7 データマネジメントプラン(DMP)の提出

AMED は、医療分野における研究開発の発展のみならず、社会における新たな価値の創出等に資することを目的として、実施される研究開発課題、その他 AMED が支援を行う事業によって創出、取得又は収集されたデータやそのデータを加工等することによって生み出されたデータ(以下「研究開発データ」という。)の利活用を積極的に推進しています。

そのため、AMED は、研究開発データの種類、保存場所等、データの管理責任者、データシェアリングその他のデータ利活用の方針等を記載する DMP を委託研究開発契約等の締結又は補助金交付申請時に提出することを義務化しています。

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

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) 公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の一種の公の財産でもあり、AMED は、現状では把握できていないデータの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進する役割があります。
- (2) AMED は、DMP で研究開発データの種類、保存場所、データの管理責任者、データの利活用・データシェアリングの方針やデータ関連人材の所在等を把握することにより、マネジメント機能等を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等のために役立てることとしています。
- (3) DMP は、どの研究開発課題で、どのようなデータが産出され、誰がどこで管理しているのかを記載するものです。



- (4) DMP には、事業年度、事業名、研究開発課題名、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、データ関連人材の所属・氏名等、リポジトリ(保存場所)その他必要事項等を記載していただきます。
- (5) 「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」、DMP の記載要領を遵守して記載してください。(「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」においては、DMP 提出の義務化、機能、役割等についても説明していますので、参照してください。)
- (6) 記載事項のうち公開可能な内容や記載情報を統計的に処理した情報については、他の課題情報とともに公開する場合があります。なお、DMP の利活用についての詳細はⅡ-第 6 章を参照してください。
- (7) 詳しくは以下をご確認ください。

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

### Ⅱ-3.3 契約締結・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 と委託研究開発契約を締結又は AMED に補助金交付申請を行えるよう、以下の(A)～(C)を準備しておく必要があります。なお、契約締結又は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、研究開発計画書は、各年度の契約締結又は交付申請の際に、契約又は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契約又は交付申請に必要な書類
- (B) 必要な経費の見積書(採択後、AMED への提出を求める場合があります。)
- (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、契約締結又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 委託研究開発契約の締結・補助金交付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 との間で委託研究開発契約を締結又は 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、契約を締結する又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。委託研究開発契約又は補助金交付は、国の会計年度の原則に従い単年度の手続です。契約や交付申請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。

委託研究開発契約又は補助金交付は、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(契約締結／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、契約締結／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契約締結又は交付できず、採択決定が取り消されることがありますので、十分ご注意ください。

契約締結又は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委託研究開発における課題の中止／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契約又は交付内容の変更や委託研究開発における課題の中止／補助事業における課題の廃止等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。）である研究開発代表機関又は研究開発分担機関については、相当の事由に基づき当該機関及び当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者が申し出た場合に限り、AMED との協議を経て、AMED から当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者へ補助金を交付する方式（以下本号において「個人補助」という。）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、補助金の経理に係る事務については当該機関の長に委任していただきます。さらに、研究計画において「研究開発代表機関」と「研究開発分担機関」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には、以下のとおり取り扱うことを認めることがあります。

- ①「研究開発代表機関」が国の施設等機関等でない場合、かつ AMED から研究開発分担者へ個人補助を行う場合、当該研究開発分担者が所属する機関を「研究開発代表機関」の再委託先（委託研究開発の場合。以下同じ。）又は委託先（補助事業の場合。以下同じ。）として取り扱うこと。
- ②AMED から研究開発代表者へ個人補助を行い、かつ「研究開発分担機関」が国の施設等機関等でない場合、当該「研究開発分担機関」を研究開発代表者が所属する機関の再委託先又は委託先として取り扱うこと。
- ③AMED から研究開発代表者へ個人補助を行い、かつ研究開発分担者へも個人補助を行う場合、当該研究開発分担者の所属する機関を研究開発代表者が所属する機関の再委託先又は委託先として取り扱うこと。

ただし、いずれの場合であっても、各機関において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 契約・交付に関する事務処理

AMED の委託研究開発契約及び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、契約書又は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契約又は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、委託研究開発契約又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。

現在、「第6期科学技術・イノベーション基本計画」や「統合イノベーション戦略 2023」、「研究力強化・若手研究者支援総合パッケージ」を受け、競争的研究費に関する制度改善が進められています。令和2年 10 月 9 日付け競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ「競争的研究費の直接経費から研究代表者(PI)の人件費の支出について」及び「競争的研究費の直接経費から研究以外の業務の代行に係る経費を支出可能とする見直し(バイアウト制度の導入)について」に基づき、本事業においては、直接経費から研究開発代表者・研究開発分担者の人件費(研究力向上のための制度(PI 人件費))、研究開発代表者が所属研究機関において担っている業務のうち研究開発以外の業務の代行に係る経費(バイアウト経費)を支出することを可能としています。

	大項目	
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア(既製品)、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費、臨床研究等における被験者及び介助者に係る旅費
	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(研究力向上のための制度(PI 人件費) <sup>※1、※2</sup> を含む。) 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、当該研究開発を遂行するための経費(例) 研究成果発表費用(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、研究開発代表者が所属研究機関において担っている業務のうち研究開発以外の業務の代行に係る経費(バイアウト経費) <sup>※2</sup> 、不課税取引等に係る消費税相当額(委託研究開発のみ)等

間接経費又は一般管理費※3、※4	間接経費：直接経費に対して一定比率（30％上限）で手当され、当該研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として研究機関が使用する経費 一般管理費：補助事業において直接経費に対して一定比率（10％上限）で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMED が支払い、研究機関が使用する経費
委託費（補助事業のみ）※5	研究開発課題の一部を第三者に委託する経費 委託先に対しては、事業が定める間接経費・一般管理費の率を上限に間接経費を計上することが出来ます。

※1 研究力向上のための制度（PI 人件費）の利用を希望する場合は、研究開発提案書に必ずご記載ください。当該制度に係る計上額は、年度途中に増額することはできません。また、記載額に関わらず、研究の進捗状況等を鑑みて、年度ごとの契約時に PS、PO が認める範囲のみに制限されることがあります。

※2 研究力向上のための制度（PI 人件費）及びバイアウト制度を利用する場合の必要な要件や手続の詳細については、AMED ウェブサイト「事務手続き」>「事務処理説明書・様式集」を参照してください。

※3 AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、独立行政法人、特殊法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結又は補助金を交付して、研究開発を実施する場合に措置されます。また、委託研究開発においては研究開発分担機関（国の施設等機関等に所属する研究者を除く。）についても、配分される直接経費に応じて間接経費が手当され、補助事業においては事業が定める間接経費・一般管理費の率を上限に間接経費・一般管理費が手当されます。なお、本公募の提案にあたっては、2.1 に記載の研究開発費（直接経費又は補助事業対象経費（間接経費・一般管理費を除く。）の総額）を記載してください。詳細は、提案書の「7. 各年度別経費内訳」をご確認ください。

※4 国の施設等機関等（国立教育政策研究所を除く。）に所属する研究者へ補助金を交付する方式の場合は、対象外となります。

※5 委託研究開発の場合、再委託先の研究機関が使用する経費は直接経費に含まれます。補助事業の委託費は、表のように分けて計上してください。

#### Ⅱ-4.2.2 研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED 「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・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 2024」(令和6年6月4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、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。

また、大学共同利用機関法人自然科学研究機構において全国的な設備の相互利用を目的として実施している「大学連携研究設備ネットワーク」、各大学等において「コアファシリティ構築支援プログラム」等により構築している共用システムとも積極的に連携を図り、研究組織や研究機関の枠を越えた研究設備・機器の共用を促進してください。

詳細は、AMED「事務処理説明書」にて確認してください。

○「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 2024」[閣議決定(R6.6.4)]

[https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/togo2024\\_zentai.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/togo2024_zentai.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-egnet.ims.ac.jp/>



#### Ⅱ-4.2.4 研究開発費の支払

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等4分割した額を原則とします。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 費目間の流用

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

※研究力向上のための制度(PI人件費)は、年度途中に増額することはできません。

#### Ⅱ-4.2.6 間接経費／一般管理費(補助事業のみ)

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の使用に当たり、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。

「競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針」(令和5年5月31日改正、競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ)に示されている使途透明性の確保の観点から、適正な執行を証明する証拠書類を整備し、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保存してください。なお、毎年度の間接経費に係る使用実績については、翌年度の6月30日までに間接経費執行実績報告書の提出が必要となります。補助事業における一般管理費を受給している研究機関は報告の義務はありません。詳細は、AMED「事務処理説明書」にて確認してください。

#### Ⅱ-4.2.7 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、委託研究開発における課題の一時停止や契約解除、もしくは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/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(海外への技術漏洩への対処)

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等により、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まっています。そのため、研究機関が当該研究開発を含む各種研究活動を行うに当たっ

ては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等、懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

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

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。

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※。このため、契約締結又は交付決定時までに、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、契約の全部又は一部を解除する／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/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項から第4項まで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(委託のみ)

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。



つきましては、本事業においては、委託研究開発契約書の契約内容に沿って、国外企業等への知的財産移転の際には、AMED へ事前連絡を行い、承認を得るよう徹底していただくようお願いします。

#### 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(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が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 hoshou/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-5.1.7 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」※を参考にしてください。

※ <https://www.niid.jihs.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※となるものであり、AMED と直接委託研究開発契約を締結又は AMED に直接補助金交付申請します。

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)「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※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 と契約又は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、委託研究開発においては再委託契約／補助事業においては委託契約を締結します。なお、委託研究開発における再委託先／補助事業における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分担研究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、委託研究開発の契約又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、委託研究開発契約及び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、計画の見直しや委託研究開発における課題の中止／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になります。さらに研究開発期間中、適切な情報管理の下、「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等における各種面談に AMED が同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報を AMED に共有していただきます。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究※では、プロトコール(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。)等の臨床試験に関する資料等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年を超える研究開発期間を予定しているものについて、研究開発開始後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、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を評価します。また、4年以下の研究開発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、PS、PO 等の総合的な判断により AMED が委託研究開発における課題の中止／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、各年度終了後又は委託研究開発契約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※にて厚生労働省への通報をお願いします。連絡先等詳細については、AMED「事務処理説明書」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。

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

### Ⅱ-5.2.7 研究者情報の researchmap への登録

researchmap※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。

#### 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又は委託研究開発における課題の完了・中止／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、委託研究開発契約が履行／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 データマネジメントプラン(DMP)(研究開発終了時の最新版)の提出と公表

研究機関は、実績報告書の別添として、DMP(研究開発終了時の最新版)を提出していただきます。提出期限は上記報告書と同様です。

また、データシェアリングによる研究開発データの利活用という観点から、AMED からの支援を受けた研究開発に関連して創出、取得又は収集した研究開発データを利用したいと考える大学、企業その他の研究機関へ紹介する目的で、DMP(研究開発終了時の最新版)等の一部公開可能な箇所について、AMED データカタログデータベース(AMED DataCat)※において公開します。未公開の情報等については AMED 内で適切に管理し、必要に応じて研究開発代表者等へ詳細を確認、お問い合わせすることがあります。

※ <https://www.datacatalog.amed.go.jp/amed/>

#### Ⅱ-6.1.4 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、間接経費を充当する等、研究機関の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

なお、AMED 実用化推進部では、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-6.1.5 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-6.1.6 パートナリング支援システム「AMED ぷらっと」

AMED 実用化推進部では、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パートナリ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※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-6.1.7 研究開発成果の導出支援としての商談会展展支援

AMED 実用化推進部では、AMED 研究開発成果の早期実用化を目指し、大学等研究機関等と産業界とのパートナリングを促進すべく、国内外の商談会への出展支援を行っています。商談会展展支援の詳細については、以下のウェブサイトをご覧ください。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。)

※ 商談会展展支援ウェブサイト [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/shutten\\_shien.html](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/shutten_shien.html)

### Ⅱ-6.1.8 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-6.1.9 創業支援ネットワーク及び創業事業部による支援

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 創業事業部(以下「創業事業部」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業支援連携体制「創業支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究から前臨床開発段階までの創業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、創業事業部が実施する事業の一環として創業研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究(探索研究、最適化研究等)、非臨床試験(GLP 準拠)等における技術的支援、CRO(医薬品開発業務受託機関)や CMO(医薬品製造業務受託機関)等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

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

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

同様に、医薬品開発に係る応募研究開発課題のうち、創薬事業部で支援を行っている、もしくは、行っていた課題についても、その支援内容等を事業担当課に情報提供を行います。

創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援に関する照会先は、「◆ お問合せ先」を参照してください。

## Ⅱ-6.1.10 革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援

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

革新的医療技術創出拠点が提供する各種サービス・コンサルテーション・共同設備は、当該拠点の学内や病院内だけでなく、外部の研究機関やベンチャーを含む企業の研究者にも広く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/16/01/012\\_kyoten\\_ichiran.html](https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012_kyoten_ichiran.html)

## Ⅱ-6.1.11 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※1へ当該バイオリソースを寄託※2し、広く研究者の利用に供することが強く推奨されます。

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

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

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-6.1.12 各種データベースへの協力

### (1) NBDC からのデータ公開について

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

これらを踏まえ、本事業により得られるライフサイエンス分野に関する次の種類のデータ及びデータベースのデータ提供や公開に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。国立健康危機管理研究機構は、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) 疾患関連バリエーションデータベースへの登録について

臨床ゲノム情報統合データベース(MGeND)は、日本人集団のゲノムバリエーション情報と疾患との関連性を収集し公開することを目的とした、厚生労働省が管理・運営するデータベースです。(<https://mgend.jihs.go.jp>)。近年、著しく進展しているゲノム解析技術等を応用し、がんや難病などの遺伝性疾患のゲノム医療(個人のゲノム情報等に基づくその人の体質や症状に適した医療)を推進する取組を進めています。ゲノム解析結果の解釈や臨床的意義付けの精度を向上し、日本のゲノム医療を促進するためには、より多くの疾患関連バリエーション情報の収集と公開が必要です。AMED が支援する研究開発で得られた疾患関連バリエーション情報(疾患に関連しないバリエーションの情報を含む。)は、MGeND への登録をお願いします。

### (4) 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、第Ⅱ部第5章「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」もご確認の上、事前にご相談ください。

補助事業においては、委託研究開発と異なり産業技術力強化法第 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。

### 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研究開発成果の出願戦略、権利化戦略、活用戦略等を検討する上で参考となる医療研究者・医療系学生向け知的財産教材を AMED ウェブサイト※で公開しています。研究を実施する前に、研究者等が知的財産教材を閲覧することを強く推奨しています。

※ [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai\\_kyouzai.html](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai.html)

### 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。

また、研究開発終了後においても、DMP の内容を変更(新たな研究開発データが生み出されて追加する場合や、データシェアリング方法を変更する場合など。)する場合には、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」に基づき、AMED の承諾を受けることが必要です。

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します。

### Ⅱ-6.3.3 収益状況報告及び収益納付(補助事業のみ)

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たときは、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、研究開発分担機関を含む、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	・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 ・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)

### 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、委託研究開発における課題の一時停止／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、委託研究開発における課題の一時停止や契約の解除／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、次年度以降委託研究開発契約の締結及び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他の競争的研究費等における制限**

本事業において、不正行為等が認定され、申請及び参加資格の制限が講じられた場合、関係府省に当該不正行為等の概要(不正行為等をした研究者名、制度名、所属機関、研究開発課題、予算額、研究年度、不正等の内容、講じられた措置の内容等)を提供します。これにより、関係府省等の競争的研究費等において、同様に、申請及び参加資格が制限される場合があります。

**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。また委託研究開発契約締結又は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、当該契約を解除する又は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。

## 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を乗じるにより算定。)

- ・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。

また、国立大学法人及び大学共同利用機関法人については、「国立大学法人等人事給与マネジメント改革に関するガイドライン～教育研究力の向上に資する魅力ある人事給与マネジメントの構築に向けて～」(平成 31 年2月 25 日文部科学省)において、「若手教員の育成と雇用安定という二つの観点を実現するためには、任期付きであっても、間接経費や寄附金等、使途の自由度の高い経費を活用することで、5～10 年程度の一定の雇用期間を確保するなど、流動性を保ちつつも研究者育成の観点を取り入れた制度設計を推進することが望まれる」と記載されているところです。

これらを踏まえ、本事業により、特任教員やポストドクター等の若手研究者を雇用する場合には、部局等の人事担当や経理担当等にも確認の上、研究開発期間程度を任期の長さとして確保するよう努めるとともに、他の外部資金の間接経費や基盤的経費、寄附金等を活用すること等によって可能な限り短期間の任期とならないよう一定期間の任期を確保するよう努めてください。

## Ⅱ-8.3 登用される若手研究者の自発的な研究活動

「競争的研究費においてプロジェクトの実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等に関する実施方針」(令和2年 12 月 18 日改正、競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ)に基づき、本事業から人件費を支出しつつ、本事業で登用される若手研究者のエフォートの一定割合(20%を上限とする。)について、研究開発代表者等が当該研究開発の推進に支障がなく、かつ推進に資すると判断し、所属研究機関からの承認が得られた場合は、自発的な研究活動や研究・マネジメント能力向上に資する活動への充当を可能としております。詳細は、AMED ウェブサイト「事業手続」>「事務処理説明書・様式集」にて確認してください。

## ◆ 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	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
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 E-mail: id3desk"AT"amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	<e-Rad ポータルサイトヘルプデスク> お電話の前に、よくある質問と答え(FAQ)ページにて確認してください: <a href="https://qa.e-rad.go.jp">https://qa.e-rad.go.jp</a> お問い合わせ方法については以下で確認してください: <a href="https://www.e-rad.go.jp/contact.html">https://www.e-rad.go.jp/contact.html</a> →そのうえで、e-Rad にログインし、操作マニュアルを確認できる状態で連絡してください: Tel:0570-057-060(ナビダイヤル) ※利用できない場合は 03-6631-0622(直通) 受付時間:9:00~18:00(平日) ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始(12月29日~1月3日)を除く

※ 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"の部分を変えてください。)



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

別紙

