令和9年度

公 募 要 領

難治性疾患実用化研究事業

（委託研究開発）

【若手育成枠あり】

令和8年 10 月

提案書類締切	令和8年11月24日（火）【午前 12 時】厳守

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

創薬事業部 疾患医薬品研究開発課
再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 遺伝子治療研究開発課
データ利活用・ライフコース研究開発事業部 がん・難病研究開発課

rare-koubo”AT”amed.go.jp

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的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、企業的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。

第Ⅰ部 1

第 1 章 事業の概要 1

1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果 1

1.2 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 6

2.3 公募対象となる研究開発課題の概要 8

A. 希少難治性疾患に対する画期的な医薬品の実用化に関する研究分野 8

B. 希少難治性疾患に対する画期的な再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に関する研究分野 17

C. 希少難治性疾患に対する画期的な医療機器の実用化に関する研究分野 27

D. 診療に直結するエビデンス創出研究分野 36

E. 希少難治性疾患の医療実用化の実現を目指す情報基盤開発分野 45

F. 希少難治性疾患の克服に結びつく病態解明研究分野 49

第 3 章 応募要項 57

3.1 応募資格者 57

3.2 若手研究者の積極的な参画・活躍 58

3.2.1 若手研究者の研究開発代表者としての応募推進 58

3.3 医療研究開発の「社会共創」の推進 58

3.3.1 社会との対話・協働の推進 59

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 59

3.3.3 性差を考慮した研究開発の推進 59

3.4 研究開発におけるダイバーシティの推進 60

3.5 データシェアリング 60

第 4 章 提案書類 64

4.1 提案書類の作成 64

4.1.1 応募に必要な提案書類 64

4.1.2 府省共通研究開発管理システム（e-Rad） 64

4.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意 64

4.1.4 治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件（一部非臨床試験を含む。） 65

4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等 68

第 5 章 審査 70

5.1 提案書類の審査方法 70

5.1.1 審査方法 70

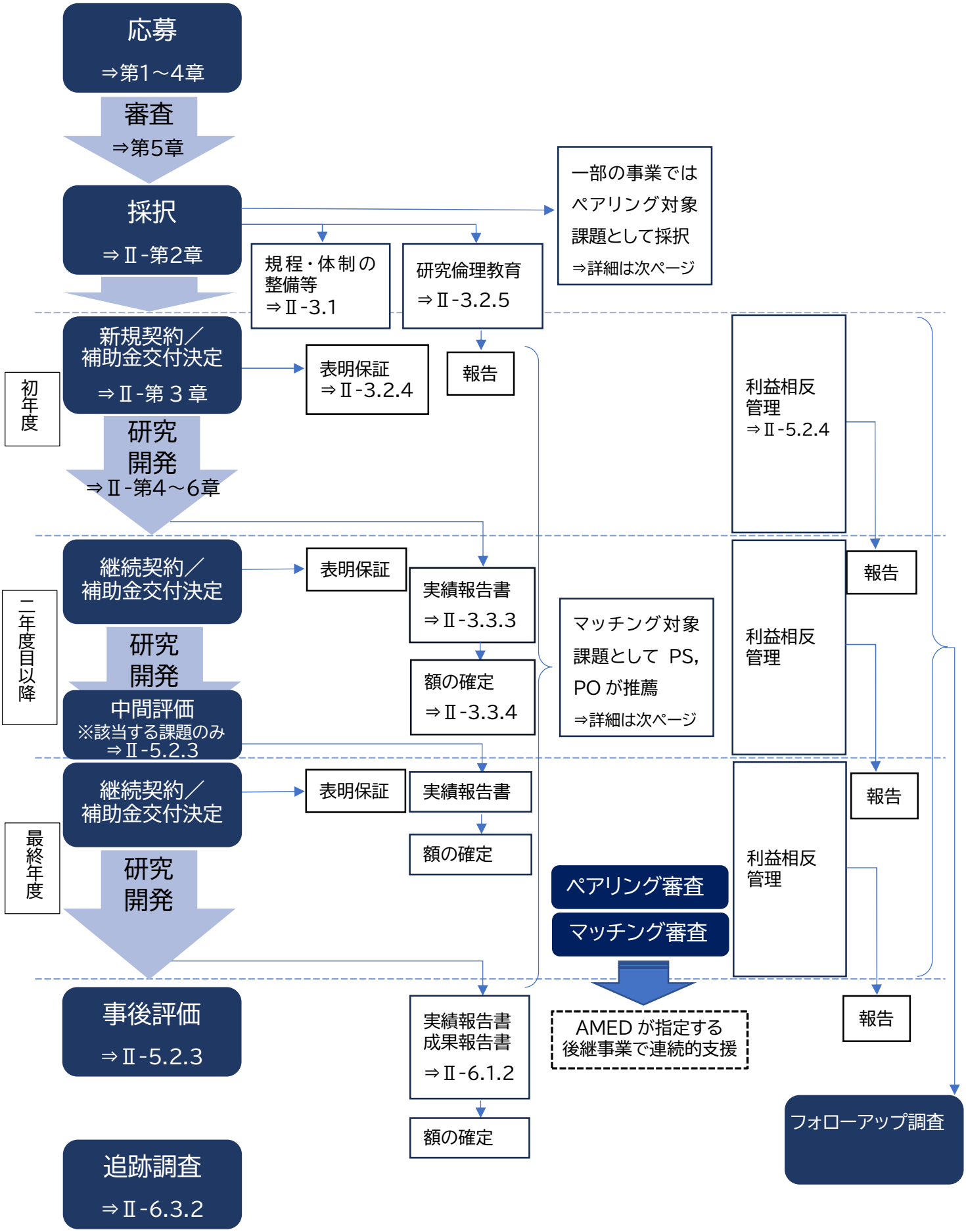
5.1.2 審査項目と観点 71

第 6 章 情報の取扱い 73

6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い 73
6.1.1 情報の利用目的 73
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等 73
第Ⅱ部 75
Ⅱ-第１章　提案書類の入手・提出に関する補足 75
Ⅱ-1.1 提案書類様式の入手方法 75
Ⅱ-1.2 提案書類の提出方法 75
Ⅱ-1.2.1 e-Rad での提出状況の確認 75
Ⅱ-1.2.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項 76
Ⅱ-1.2.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先 77
Ⅱ-第２章　採択に関する補足 78
Ⅱ-2.1 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 78
Ⅱ-2.1.1 不合理な重複に対する措置 78
Ⅱ-2.1.2 過度の集中に対する措置 78
Ⅱ-2.1.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法 79
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 80
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 80
Ⅱ-第３章　契約締結・交付決定における注意事項 81
Ⅱ-3.1 研究機関における規程・体制の整備等 81
Ⅱ-3.2 採択後の手続き等 81
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 81
Ⅱ-3.2.2 採択の取消し等 81
Ⅱ-3.2.3 研究開発タグ情報シートの提出 82
Ⅱ-3.2.4 不正行為等に係る表明保証 82
Ⅱ-3.2.5 研究倫理教育プログラムの履修・履修管理 82
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） 84
Ⅱ-3.2.7 データマネジメントプラン（DMP）の提出 84
Ⅱ-3.3 契約締結・交付申請 85
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 85
Ⅱ-3.3.2 契約・交付に関する事務処理 86
Ⅱ-3.3.3 年度末までの研究開発期間の確保 86
Ⅱ-3.3.4 研究開発費の額の確定等 86
Ⅱ-第４章　経理処理における注意事項 87
Ⅱ-4.1 研究開発費の執行についての管理責任 87
Ⅱ-4.2 研究開発費の範囲及び支払等 87
Ⅱ-4.2.1 研究開発費の範囲 87
Ⅱ-4.2.2 研究開発費の計上 88
Ⅱ-4.2.3 研究設備・機器の共用推進に係る事項 88
Ⅱ-4.2.4 研究開発費の支払 89
Ⅱ-4.2.5 費目間の流用 89
Ⅱ-4.2.6 間接経費／一般管理費（補助事業のみ） 90
Ⅱ-4.2.7 研究開発費の繰越 90
Ⅱ-第５章　研究開発における注意事項 91
Ⅱ-5.1 法令遵守 91

Ⅱ-5.1.1 法令・指針等の遵守 91
Ⅱ-5.1.2 安全保障貿易管理（海外への技術漏洩への対処） 92
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） 94
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 95
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） 95
Ⅱ-5.1.6 放射性廃棄物等の処分 95
Ⅱ-5.1.7 海外での調査・研究活動における感染症等対策 95
Ⅱ-5.2 研究開発遂行 96
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 96
Ⅱ-5.2.2 課題の進捗管理 96
Ⅱ-5.2.3 中間評価・事後評価等 97
Ⅱ-5.2.4 利益相反の管理 97
Ⅱ-5.2.5 多機関共同研究における治験・研究の一括審査 98
Ⅱ-5.2.6 健康危険情報 98
Ⅱ-5.2.7 研究者情報の researchmap への登録 98
Ⅱ-5.2.8 研究支援サービス・パートナーシップ認定制度（A-PRAS） 98
Ⅱ-5.2.9 「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」等に基づく産学官共創システムの構築 99
Ⅱ-第 6 章　研究開発成果における注意事項 100
Ⅱ-6.1 研究開発成果の取扱い・利活用 100
Ⅱ-6.1.1 論文謝辞等における体系的番号の記載 100
Ⅱ-6.1.2 研究開発成果報告書の提出と公表 100
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 100
Ⅱ-6.1.4 研究開発成果の実用化に向けた措置 100
Ⅱ-6.1.5 研究開発成果のオープンアクセスの確保 101
Ⅱ-6.1.6 パートナリング支援システム「AMED ぷらっと」 101
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 101
Ⅱ-6.1.8 事業戦略支援としての TPP の策定支援 101
Ⅱ-6.1.9 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援 101
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 102
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 102
Ⅱ-6.1.12 各種データベースへの協力 103
Ⅱ-6.2 知的財産 104
Ⅱ-6.2.1 研究開発成果の帰属 104
Ⅱ-6.2.2 医療研究者・医療系学生向け知的財産教材 104
Ⅱ-6.2.3 リサーチツール特許の使用の円滑化 104
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 104
Ⅱ-6.3 研究開発期間終了後の責務 104
Ⅱ-6.3.1 成果報告会等での発表 104
Ⅱ-6.3.2 研究開発期間中及び終了後の責務 105
Ⅱ-6.3.3 収益状況報告及び収益納付（補助事業のみ） 105
Ⅱ-第 7 章　不正行為等への対応 106
Ⅱ-7.1 不正行為等（不正行為・不正使用・不正受給）への対応 106
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 106
Ⅱ-7.3 不正行為等に対する措置 106

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..... 107
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 107
Ⅱ-7.6 不正事案の公表 107
Ⅱ-第８章　次世代人材育成の推進 108
Ⅱ-8.1 博士課程学生の処遇の改善 108
Ⅱ-8.2 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保 109
Ⅱ-8.3 登用される若手研究者の自発的な研究活動 109
Ⅱ-8.6 技術職員の活躍促進について 109
◆ お問合せ先 111


応募
⇒第1～4章
審査
⇒第5章
採択
⇒Ⅱ-第2章
一部の事業ではペアリング対象課題として採択
⇒詳細は次ページ
規程・体制の整備等
⇒Ⅱ-3.1
研究倫理教育
⇒Ⅱ-3.2.5
初年度
新規契約／補助金交付決定
⇒Ⅱ-第３章
表明保証
⇒Ⅱ-3.2.4
報告
利益相反管理
⇒Ⅱ-5.2.4
研究開発
⇒Ⅱ-第4～6章
二年度目以降
継続契約／補助金交付決定
表明保証
実績報告書
⇒Ⅱ-3.3.3
額の確定
⇒Ⅱ-3.3.4
マッチング対象課題として PS, PO が推薦
⇒詳細は次ページ
利益相反管理
報告
研究開発
中間評価
※該当する課題のみ
⇒Ⅱ-5.2.3
最終年度
継続契約／補助金交付決定
表明保証
実績報告書
額の確定
利益相反管理
報告
研究開発
ペアリング審査
マッチング審査
AMED が指定する後継事業で連続的支援
事後評価
⇒Ⅱ-5.2.3
実績報告書
成果報告書
⇒Ⅱ-6.1.2
額の確定
報告
フォローアップ調査
追跡調査
⇒Ⅱ-6.3.2

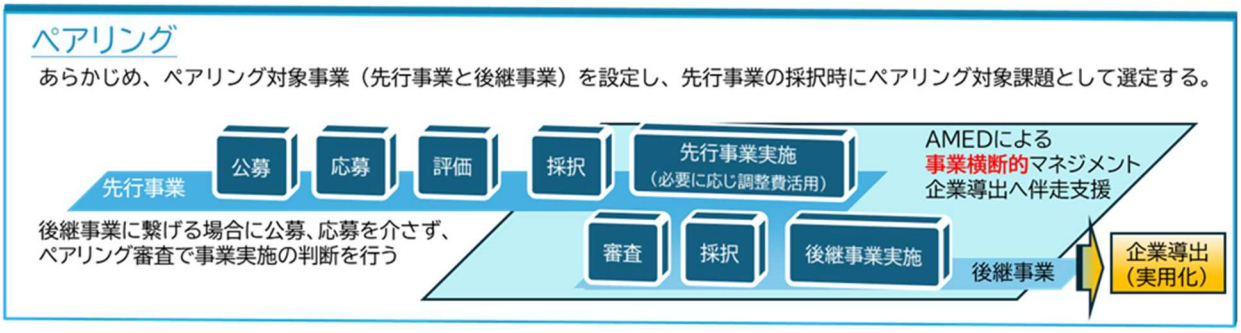
★ペアリング・マッチング制度

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

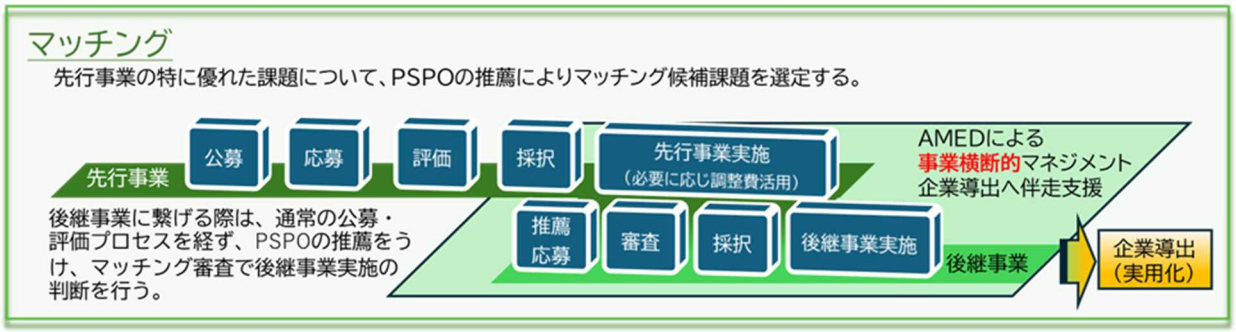
あらかじめ連続的支援の対象となる対象事業(先行事業と後継事業)を設定した上で、先行事業の採択時にペアリング対象課題として選定します。当該課題を後継事業へ連続的に支援するにあたっては、AMED 内のペアリング審査により後継事業への連続的支援の可否判断を行います。なお、ペアリング対象課題の事業実施体制として、先行事業及び後継事業の PS、PO が協働して必要な指導・助言等を行います。

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。）が実施する難治性疾患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

難病とは、発病の機構が明らかでなく、治療法が確立していない希少な疾病であって、当該疾病にかかることにより長期にわたり療養を必要とすることとなる疾病を指します。平成 27 年 1 月 1 日から「難病の患者に対する医療等に関する法律」（平成 26 年法律第 50 号）が施行され 110 疾病が指定難病として難病医療費助成制度の対象となり、令和7年 4 月には 348 疾病まで拡大されています。これらの未だ効果的な治療法の確立していない難病の克服のためには、治療法開発のための基盤技術開発研究、研究基盤確立研究、医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発研究等の推進が必要です。

その種類が多い一方で症例数が少ないという難病の特性を踏まえた上で病態解明や治療法の開発を行う必要があります。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行います。なお、研究開発費の効率的活用の観点から、「がん」「生活習慣病」「精神疾患」等、他の事業において組織的な研究の対象となっている疾病等は本事業の対象としません。

本事業は、「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の 4 要件を満たす希少難治性疾患を対象として、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指すものです。なお、指定難病は本事業の対象疾患に含めます。

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。（PO は事業の進捗に応じて追加・交代となる場合があります。）

役割	氏 名	役 職 等
PS	楠 進	近畿大学 名誉教授・客員教授
PO	荒川 玲子	国立国際医療センター 臨床ゲノム科 医長
PO	五十嵐 隆	国立成育医療研究センター 理事長
PO	池田 貞勝	東京科学大学病院 がん先端治療部 がんゲノム診療科 教授
PO	稲垣 治	元日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 運営委員会幹事
PO	乾 直輝	浜松医科大学 医学部/医学部附属病院 臨床研究センター 教授/センター長
PO	岩田 淳	東京都健康長寿医療センター 副院長
PO	内田 恵理子	国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部 客員研究員
PO	岡本 隆一	東京科学大学 医歯学総合研究科 教授
PO	古和 久朋	神戸大学 大学院医学系研究科 教授
PO	成川 衛	北里大学 大学院薬学研究科 教授
PO	林 義治	先進医薬研究振興財団 理事長
PO	茂呂 和世	大阪大学 医学系研究科 生体防御学教室 教授
PO	和田 和子	大阪母子医療センター 副院長
PO	渡邉 裕司	浜松医科大学　学長

※ https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/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

#	分野等	公募研究開発課題名 （略称）	研究開発費※の規模 （間接経費を含まず）	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
医薬品分野					
A-1	希少難治性疾患に対する画期的な医薬品の実用化に関する研究分野	医薬品のシーズ探索研究 （医薬品ステップ0）	1 課題あたり年間 20,000 千円（上限）	最長 3 年 令和 9 年 4 月 （予定）～ 令和 11 年度末	0～6 課題 程度
A-2		超希少難治性疾患に対する 医薬品のシーズ探索研究 （医薬品ステップ0・超希少）	1 課題あたり年間 20,000 千円（上限）		0～3 課題 程度
A-3		医薬品の治験準備 （医薬品ステップ1）	1 課題あたり年間 80,000 千円（上限） DR は 60,000 千円（上限）		0～6 課題 程度
A-4		医薬品の治験に向けた プロトコル作成 （医薬品プレステップ2）	1 課題あたり年間 10,000 千円（上限）	最長 1 年 令和 9 年 4 月 （予定）～ 令和 9 年度末	0～2 課題 程度
A-5		医薬品の治験 （医薬品ステップ2）	1 課題あたり年間 80,000 千円（上限） DR は 60,000 千円（上限）	最長 3 年 令和 9 年 4 月 （予定）～ 令和 11 年度末	0～1 課題 程度
再生・細胞医療・遺伝子治療分野					
B-1	希少難治性疾患に対する画期的な再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に関する研究分野	再生・細胞医療・遺伝子治療の シーズ探索研究 （再生等ステップ0）	1 課題あたり年間 20,000 千円（上限）	最長 3 年 令和9年 4 月 （予定）～ 令和 11年度末	0～7 課題程度
B-2		再生・細胞医療・遺伝子治療の 治験/臨床研究準備 （再生等ステップ1）	1 課題あたり年間 60,000 千円（上限）		0～5 課題程度
B-3		再生・細胞医療・遺伝子治療の 治験/臨床研究製剤または製品の準備 （再生等プレステップ 2）	1 課題あたり年間 250,000 千円 （上限）	最長 1 年 令和 9 年 4 月 （予定）～ 令和9年度末	0～1 課題程度
B-4		再生・細胞医療・遺伝子治療の 治験/臨床研究 （再生等ステップ2）	1 課題あたり年間 80,000 千円（上限）	最長 3 年 令和9年 4 月 （予定）～ 令和 11年度末	0～1 課題程度

医療機器分野					
C-1	希少難治性疾患に対する画期的な医療機器の実用化に関する研究分野	医療機器のシーズ探索 （医療機器ステップ 0） （SaMD 除く）	1 課題あたり年間 20,000 千円（上限）	最長 3 年 令和 9 年4月 （予定）～ 令和11 年度末	0～3 課題 程度
C-2		医療機器プログラムの 研究開発（SaMD）			
C-3		医療機器の治験準備 （医療機器ステップ 1）	1 課題あたり年間 60,000 千円（上限）		0～2 課題 程度
C-4		医療機器の治験 （医療機器ステップ2）	1 課題あたり年間 80,000 千円（上限）		
エビデンス創出分野					
D-1	診療に直結するエビデンス創出研究分野	希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究	1 課題あたり年間 10,000 千円（上限） （適応外の臨床研究を含む場合は 15,000 千円上限）	最長 3 年 令和 9 年4月 （予定）～ 令和 11 年度末	全体で 0～16 課題 程度
D-2		小児期発症の希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（小児）			
D-3		超希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（超希少）			
D-4		希少難治性疾患のリアルワールドデータ利活用によるエビデンス創出研究（RWD）			
D-5		希少難治性疾患における栄養管理のエビデンス創出研究（栄養）			
情報基盤開発分野					
E	希少難治性疾患の医療実用化の実現を目指す情報基盤開発分野	希少難治性疾患の医療 実用化の実現を目指す 情報基盤開発 （情報基盤開発）	1 課題あたり年間 40,000 千円（上限）	最長 3 年 令和 9 年 4 月 （予定）～ 令和 11 年度末	0～1 課題程度
病態解明分野					
F-1	希少難治性疾患の克服に結びつく病態解明研究分野	創薬標的の特定を目指した 希少難治性疾患の病態解明 （病態解明・Research 0）	1 課題あたり年間 10,000 千円（上限）	最長 3 年 令和 9 年4月 （予定）～ 令和 11 年度末	0～10 課題 程度
F-2		若手研究開発代表者による 創薬標的の特定を目指した 希少難治性疾患の病態解明 （病態解明・若手・Research Y0）	1 課題あたり年間 7,500 千円（上限）	最長 3 年 令和 9 年4月 （予定）～ 令和 11 年度末	0～7 課題 程度
F-3		希少難治性疾患の病態解明により 見出した創薬標的の検証 （病態解明・Research 1）	1 課題あたり年間 15,000 千円（上限）	最長3年 令和 9 年4月 （予定）～ 令和 11 年度末	0～2 課題 程度
F-4		若手研究開発代表者による 希少難治性疾患の病態解明により 見出した創薬標的の検証 （病態解明・若手・Research Y1）	1 課題あたり年間 15,000 千円（上限）	最長3年 令和 9 年4月 （予定）～ 令和 11 年度末	0～1 課題 程度

※ 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。

●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）【若手育成枠】（若手研究者が研究開発代表者となる課題）は、研究開発開始年度の4月1日時点において、研究開発代表者が、①年齢が満 43 歳未満の者、又は②博士号取得後 10 年未満の者であることとします。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。

（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）研究開発体制に含む疫学専門家は、日本疫学会や日本臨床疫学会、日本薬剤疫学会等の学会の専門家（認定）制度による認定資格を有することや、それらに準ずる専門的な知識や経験があることが望まれます。

（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ることがないようにする等、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8年10月7日(水)～令和8年11月24日(火)【午前12時】(厳守)**
書面審査	令和8年12月上旬～令和9年1月上旬(予定)
ヒアリング審査	令和9年1月29日(金)～2月9日(火)(予定)
採択可否の通知	令和9年3月上旬(予定)
研究開発開始	令和9年4月中旬(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)ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合で、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコー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

A. 希少難治性疾患に対する画期的な医薬品の実用化に関する研究分野

（1）公募研究開発課題名

A-1.医薬品のシーズ探索研究（医薬品ステップ0）
A-2.超希少難治性疾患に対する医薬品のシーズ探索研究（医薬品ステップ0・超希少）
A-3.医薬品の治験準備（医薬品ステップ1）
A-4.医薬品の治験に向けたプロトコル作成（医薬品プレステップ2）
A-5.医薬品の治験（医薬品ステップ2）

（2）公募内容

開発フェーズ	□基礎的 ■応用 ■非臨床研究・前臨床研究 □臨床試験 ■治験 □観察研究等 □市販後 □その他（ ）
疾患領域（※）	□全て □がん ■難病・希少疾患 □成育 □生活習慣病・老年医学 □認知症・精神・神経疾患 □感染症 □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/shikkan/index.html）

（3）背景及び目標

治療法の開発が困難な希少難治性疾患領域の医薬品開発においては、技術革新による画期的な新規化合物、核酸・抗体医薬、マイクロバイオーム制御治療等のバイオ医薬品などの革新的な新規医薬品の創出により、国内での患者の QOL や予後の向上に寄与することが望まれている。また、希少難治性疾患用医薬品には、既存の医薬品を新たな効能として再利用するドラッグリポジショニング（以下、DR）の取り組みも重要である。

本公募では、希少難治性疾患を対象とした世界初の革新的な新規医薬品や DR 等による本邦未承認医薬品の開発や承認済み医薬品への新規効能の追加に係る研究開発課題を募集する（原則として第 II 相試験まで）。なお、本公募において「新規医薬品」とは、ある地域又は国において以前に薬事承認及び販売されたことがない医薬品を指し、「DR」とは、ある地域又は国において以前に薬事承認及び販売されている既存の医薬品や、治験を実施中又は開発を中断した医薬品について、新たな効能として再利用することを指す。

具体的には以下を目標とする。

（a）「A-1.医薬品のシーズ探索研究（医薬品ステップ0）」及び「A-2.超希少難治性疾患に対する医薬品のシーズ探索研究（医薬品ステップ0・超希少）」においては、開発候補物の創出を目的としたスクリーニング系構築、ヒット化合物評価、最適化、探索的薬効評価等を行い、臨床効果等への外挿性が期待できる非臨床 POC 取得を目指す研究を推進する。原則として研究期間終了時までに、最適化された開発候補物が1つに特定され、「A-3.医薬品の治験準備（医薬品ステップ1）」へ移行可能な段階に到達していること。

（b）「A-3.医薬品の治験準備（医薬品ステップ1）」においては、治験への移行を目的とした非臨床試験の実施、臨床効果等への外挿性が期待できる非臨床 POC の取得、治験用製剤の供給体制の確立（治験薬の GMP 製造の準備を含む）、治験実施計画書の作成、治験相談の実施等を行い、治験実施を目指す研究を

推進する。原則として研究開発期間終了時までに、「A-5.医薬品の治験(医薬品ステップ2)」へ移行可能な段階に到達していること。

(c)「A-4. 医薬品の治験に向けたプロトコル作成(医薬品プレステップ2)」においては、治験薬概要書作成、治験実施計画書作成、PMDA 相談(対面助言)実施、治験届作成等を行い、治験実施を推進する。原則として研究開発期間終了時までに、「A-5.医薬品の治験(医薬品ステップ2)」へ移行可能な段階に到達しており、かつ治験届を提出できる状況であること。

(d)「A-5. 医薬品の治験(医薬品ステップ2)」においては、治験(原則として第 II 相試験まで)の実施(治験計画届の提出、臨床 POC の取得、GMP 製造等)を通じて、ヒトでの有効性及び安全性に関する評価を行う。原則として研究開発期間終了時までに、薬事承認申請を実施する企業等への導出が成立していること。なお、臨床 POC 取得のためにコンパニオン診断薬が必要な場合には、コンパニオン診断薬についても治験を実施し、企業等への導出が成立していること。

(4) 研究開発費の規模等

	分野等	公募研究開発 課題名	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
A-1	希少難治性疾患に対する画期的な医薬品の実用化に関する研究分野	医薬品のシーズ探索研究 (医薬品ステップ0)	1 課題あたり年間 20,000 千円(上限)	最長 3 年 令和 9 年 4 月 (予定)～ 令和 11 年度末	0～6 課題 程度
A-2		超希少難治性疾患に対する 医薬品のシーズ探索研究 (医薬品ステップ0・超希少)	1 課題あたり年間 20,000 千円(上限)		0～3 課題 程度
A-3		医薬品の治験準備 (医薬品ステップ1)	1 課題あたり年間 80,000 千円(上限) DR は 60,000 千円(上限)		0～6 課題 程度
A-4		医薬品の治験に向けた プロトコル作成 (医薬品プレステップ2)	1 課題あたり年間 10,000 千円(上限)	最長 1 年 令和 9 年 4 月 (予定)～ 令和 9 年度末	0～2 課題 程度
A-5		医薬品の治験 (医薬品ステップ2)	1 課題あたり年間 80,000 千円(上限) DR は 60,000 千円(上限)	最長 3 年 令和 9 年 4 月 (予定)～ 令和 11 年度末	0～1 課題 程度

●注意事項

(1)一般的な注意事項については第 2 章 2.1注意事項を参照すること。

(2)A-3 及び A-5では「新規医薬品」の一課題当たりの年間研究開発費の規模を、80,000 千円(上限)(間接経費を含まず)とする。

(3)A-3 及び A-5 では「DR」の一課題当たりの年間研究開発費の規模を 60,000 千円(上限)(間接経費を含まず)とする。

(4)A-4 については、同一疾患かつ同一医薬品を対象とした医薬品ステップ 1 または医薬品ステップ 2 に令和 9 年度に参画を予定している者は、研究開発代表者として本公募に応募できない。

（5）採択条件

【共通部分】

(a)本事業で規定する希少難治性疾患※1を対象とした提案であり、希少難治性疾患の克服に向けた医薬品※2の薬事承認を目指す研究開発を実施する提案であること。

※1「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の 4 要件を満たす。なお、指定難病を含める。

※2「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」における医薬品を指す。なお、エクソソーム等を用いる新規医薬品の開発に関する提案については本研究分野に応募すること。なお、研究内容が再生医療等製品の実用化研究として審査をすることが妥当と評価委員会が判断し提案者が同意した場合、「B.希少難治性疾患に対する画期的な再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に関する研究分野」への応募として審査する。

(b)対象とする疾患の現状（既存及び先行開発中の医薬品等医療技術など）について調査方法・調査実施時期等根拠を示した上で、提案する治療法の優位性を含む TPP（Target Product Profile）※3が明記されていること。

※3 開発候補物名（化学名）、薬事申請上の分類（新有効成分、新効能、新投与量など）、想定効能・効果（有効性が期待される疾患の症状）、作用機序（MoA）、ポジショニング（医療技術における位置づけ、アンメットメディカルニーズの充足性）、有効性（臨床的に受け入れられる基準を満たしうることを、in vivo 評価結果を元に明示する）、安全性上の課題（想定される毒性所見、in vivo 評価による安全域評価実現可能性、毒性バイオマーカーの有無）、用法・剤形（患者の服用容易性）、臨床開発における課題などを意味する。

(c)研究開発費を上限として完遂できる計画とすること。完遂に追加資金が必要となる場合は、その調達先・調達方法を研究開発提案書に記載すること。

【公募研究開発課題毎の条件】

「A-1. 医薬品のシーズ探索研究（医薬品ステップ0）」及び「A-2. 超希少難治性疾患に対する医薬品のシーズ探索研究（医薬品ステップ0・超希少）」共通の条件

(d)提案時点で、研究対象としている創薬標的と、想定する疾患の病態メカニズム等の関連性について、客観的な裏付けを伴い説明可能であり、再現性が確認されていること。

「A-2. 超希少難治性疾患に対する医薬品のシーズ探索研究（医薬品ステップ0・超希少）」の条件

(e)提案する研究開発内容が、国内患者数が 1,000 人未満の疾患を対象としていること。※4

※4 国内患者数の客観的根拠（公開済みかつ査読有りの文献や厚生労働科学研究事業や信頼される学会の調査結果等）が研究開発提案書に示されていること。明確な国内患者数の客観的根拠がない場合は、その推定根拠を示していること。

「A-3. 医薬品の治験準備（医薬品ステップ1）」の条件

(f)最適化された開発候補物が1つに特定されていること。

(g)治験を実施するために必要な全ての非臨床試験が研究開発期間内に完了する計画であること。

(h)治験用原薬と品質の同等性/一貫性が求められる非臨床試験で使用する原薬、並びに原薬の規格安定性用及び製剤処方製法検討用の原薬について、必要となる量の調達が済んでいる、あるいは調達の目途が立っていること。※5

※5 本研究課題における原薬の必要量を記載した上で、調達状況、あるいは必要となる量の調達が可能である理由を記載すること。治験で使用する原薬及び製剤の治験 GMP 製造を実施する準備状況、今後の計画を記載すること。

(i)治験の準備(治験薬の製造、非臨床試験等)を実施するために必要な人員や機関(CMO/CDMO、CRO等)が参加しており、治験の準備を実施するための体制が構築できていること。

(j)研究開発代表者が治験あるいは薬事申請までの研究開発の経験を有していること、又は上記の経験者(アカデミア・企業は問わない)が体制に加わっていること(提案書【協力体制】に該当者を記入すること。また、その開発で得られた成果について提案書において説明すること。)

「A-4. 治験に向けたプロトコル作成(医薬品プレステップ2)」の条件

(k)開発候補物が「新規医薬品」であること。(「新規医薬品」の定義については(3)背景及び目標参照のこと)

(l)治験を実施するために必要な全ての非臨床試験について、研究開発提案時に完了していること、または研究開始時に完了の見込みが立っていること。

(m)治験薬調達の目処がたっていること。

(n)研究開発代表者が治験あるいは薬事申請までの研究開発の経験を有していること、又は上記の経験者(アカデミア・企業は問わない)が体制に加わっていること(提案書【協力体制】に該当者を記入すること。また、その開発で得られた成果について提案書において説明すること。)

「A-5. 医薬品の治験(医薬品ステップ2)」の条件

(o)治験を実施するために必要な全ての非臨床試験について、研究開発提案時に完了していること又は研究開始時に完了の見込みが立っていること。

(p)対象とする製剤等について必要量の調達が完了している、あるいは調達の目途が立っていること。※6

※6 入手方法(企業等から供与、購入、自施設で製造、委託製造)、DR 治験については加えて薬事承認状況(国内外における承認状況及び取得している主な効能・効果と用法・用量)を明記すること。

(q)研究開発提案時に治験実施計画書*7 を提出すること。実施予定の治験デザインについて PMDA との対面助言を事前に実施し、治験実施計画について確認済であることが望ましい。少なくとも AMED との契約締結後速やかに PMDA との対面助言を実施すること。※8また、契約締結後半年以内に治験届を提出すること。

※7 提案時に治験実施計画書が未完成の場合、治験実施計画書骨子でも可とする。当該骨子においては、目的(主要評価項目を含むこと)、背景及び試験計画の根拠(対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠)、患者選択基準、効果判定の方法及び判定基準、統計的事項(主たる解析と判断基準、目標症例数の算定／設定根拠、登録期間・追跡期間)、研究実施体制に関して記載すること。

※8 PMDA との対面助言の実施(予定)時期について、研究開発提案書に記載すること。

(r)「DR」に関する研究開発提案については、製造販売承認申請を実施する導出予定企業及び導出予定時期が明らかになっており、本研究課題にて臨床 POC が取得できた場合は当該企業が承認申請を担当することに同意済であること。※9(「DR」の定義については(3)背景及び目標参照のこと)

新規物質に関する研究開発提案については、本条件の対象外とする。

※9 導出予定企業名及び導出予定企業の協力内容、及び導出予定時期を記載し、当該企業が承認申請を担当することに同意したことを示す記録(メール等で可)を提出すること。評価(事前・中間・事後)や進捗管理の際に当

該企業等の担当者が同席すること。AMED との契約締結後１年以内に、本件についての契約書を研究開発代表者と当該企業にて締結することとし、当該企業の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報を除き、AMED が契約内容を閲覧することを承諾すること。

(s)治験(多施設で実施する場合は多施設共同治験)を実施できる体制や専門家(当該医薬品の対象となる疾患に関わる臨床専門家、生物統計家※10、臨床薬理専門家、薬事専門家、プロジェクトマネジャー等)が関与する体制が整備されていること。医薬品の創製から製剤化までを網羅的に評価できる創薬化学等の専門家※11、薬物動態研究者等が体制の中に含まれていること、又は整備された機関等と契約して実施できること。

※10 責任試験統計家(日本計量生物学会)等の試験統計家の認定資格を有する又は統計検定(日本統計学会公認)等の資格を有しており、かつ臨床試験統計家としての実績(例えば 5 試験以上等)があることが好ましい。

※11 ここでいう創薬化学等の専門家とは開発候補化合物の特定における化合物設計、合成、物性評価の経験を有する者をいう。

(t)研究開発代表者が治験あるいは薬事申請までの研究開発の経験を有していること、又は上記の経験者(アカデミア・企業は問わない)が体制に加わっていること(提案書【協力体制】に該当者を記入すること。また、その開発で得られた成果について提案書において説明すること。)

(u)3 年間の研究期間終了時点で総括報告書が完成するような被験者エントリー計画(予定被験者数、エントリー期間等)※12 とすること。なお、計画通りに被験者を登録する体制が研究開始時点で整備されている、又は初年度中に整備できること。

※12 症例登録計画、参加予定施設に対する予定登録数の事前調査等、根拠となるデータを明示すること。被験者エントリー計画は、患者数だけでなく選択基準にて抽出した一次スクリーニングに加え、除外基準に抵触していないことを確認した二次スクリーニングの施行、さらに同意取得率や観察期間等を設定する場合は脱落率などを考慮のうえ、具体的な条件をもとに組入れ計画を月毎で算定すること。当該疾患で同時期に行われる他の治験の影響についても考慮した計画とすること。なお、エントリー期間は 1 年以内を推奨するが、3 年間の研究期間終了時点で総括報告書が完成するよう逆算して「Key open、Last subject out、Last subject in、First subject in」の時期を設定し、実現可能な計画とすること。

(6) 支援終了時に求められる成果

各研究開発課題の進捗状況に応じて、原則として研究開発期間終了時までに、以下の成果を求める。なお、企業等への導出がなされた場合は、薬事承認がなされたかどうか追跡評価等で確認する場合があるため、委託研究開発期間内であるなしに関わらず、AMED が求めた際は当該情報を AMED に提出すること。

(a)「A-1.医薬品のシーズ探索研究(医薬品ステップ0)」及び「A-2.超希少難治性疾患に対する医薬品のシーズ探索研究(医薬品ステップ0・超希少)」においては、最適化された開発候補物に関する資料(原著論文等)、企業等への導出を示す資料(該当する場合)。

(b)「A-3.医薬品の治験準備(医薬品ステップ1)」においては、非臨床試験総括報告書(安全性試験については要 GLP 対応)、治験薬 GMP 製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、治験薬概要書、企業等への導出を示す資料(該当する場合)。

(c)「A-4.医薬品の治験に向けたプロトコル作成(医薬品プレステップ2)」においては、PMDA 対面助言記録、治験実施計画書、治験実施体制の整備に関する資料。

(d)「A-5.医薬品の治験(医薬品ステップ2」においては、治験総括報告書、GMP 製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、治験薬概要書最新版、企業等への導出を示す資料。

(7) 留意事項

【共通部分】

(a)本研究課題において実施する実験、試験等の概要を研究開発提案書に記載すること。この概要には、目的、期間、対象動物種、症例又は検体数、観察内容、介入内容、試薬、使用機器、統計的手法、研究体制等、当該実験又は試験を実施するために必要な情報を含むこと。

(b)追加資金の調達先は本研究課題外とし、採択後の追加予算配分を想定した研究計画とはしないこと。

(c)レジストリを構築する場合は、今後 AMED が指定するデータベース等と連携すること。他の研究班等が当該疾患のレジストリを既に構築している場合は重複がないように配慮すること。また、継続性の確保に努めること(事故・災害発生時のバックアップ体制の確保等)。なお、学会の支援、患者団体の協力を得ることが望ましい。

(d)戦略的に知的財産権を確保し、それを適切に管理・活用できる体制が整備されている、又はそれを支援する専門家(弁護士、弁理士等)と契約して実施できること。また、企業とのライセンス契約締結にむけた交渉を担える担当者(弁護士等)が体制に加わっていること。なお、国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。

(e)バイオマーカー測定等により検体の分析・保管が必要な場合には、試料のリポジトリ等を含む実施体制が整備されていること、又は整備された機関等との契約により実施可能であること。

【公募研究開発課題毎の留意事項】

「A-3. 医薬品の治験準備(医薬品ステップ1)」、「A-4. 医薬品の治験準備(医薬品プレステップ2)」及び「A-5. 医薬品の治験(医薬品ステップ2)」共通の留意事項

(f)最終目標である薬事承認までの全体の工程表(ロードマップ)を作成し、提案する研究開発がロードマップにおいてどのように位置づけられているか明示すること。内容・時期等が適切、かつ明確なマイルストーンを設定すること。各タスク(分担研究等)の開始時期、完了時期、担当者に加え各タスクの依存関係(前後関係)を示すこと。

「A-3. 医薬品の治験準備(医薬品ステップ1)」の留意事項

(g)今後予定している非臨床試験の主な内容、実施基準(信頼性基準、GLP、GCP 等)、実施時期等について研究開発提案書別紙(非臨床試験サマリー)及び研究開発提案書別紙(非臨床試験ガントチャート)に記載すること。その際、研究開発の継続判断に利用する試験を特定し、その判断基準を明記し説明すること。(例えば、hERG 試験において hERG 電流の抑制率が●●%を超過した場合、開発を中止する等)

(h)既に PMDA 相談等の相談 (対面助言)を実施済みの場合を除き、治験開始前までに PMDA との相談(対面助言)[※13] を受けること。更に研究開発期間中、適切な情報管理のもと、PMDA 相談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 に提供すること。

※13　応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではないが、実施時期については相談に必要なデータが揃っているかを薬事専門家等とも検討のうえ、計画的に適切な時期に実施すること。なお、対面助言を実施した場合は、その結果について研究開発計画書に適切に反映すること。

「A-4. 医薬品の治験に向けたプロトコル作成（医薬品プレステップ2）」及び「A-5. 医薬品の治験（医薬品ステップ2）」共通の留意事項

(i)既に行った非臨床試験及び今後行おうとする非臨床試験について非臨床試験報告書等をもとに研究開発提案書別紙である「非臨床試験サマリー」及び「非臨床試験ガントチャート」を記載すること。その中で非臨床データパッケージの充足性について説明すること。必要に応じ、「非臨床試験サマリー」の補足資料として GLP/non-GLP 非臨床試験総括報告書を提出すること。

「A-5. 医薬品の治験（医薬品ステップ2）」の留意事項

(j)研究期間内にコンパッショネート使用としての長期投与試験（承認申請のための治験終了から製造販売開始までの期間、継続的な治験薬提供を意図した治験）を予定している場合、当該長期投与試験計画と導出予定企業との役割分担も含めて記載すること。

(k)法令・倫理指針・通知等に従い当該治験又は研究に関連する有害事象等情報の把握に努めるとともに、法令等に基づく有害事象の報告を適切に行い、研究継続又は研究計画に影響を与える事項が発生した場合は AMED にも速やかに報告すること。

(l)厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診療ガイドライン等に資する調査研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、研究開発提案における対象疾患をカバーする（対象とする）厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究課題（以下、政策班）が存在する場合は連携することが望ましい。難治性疾患政策研究班と連携しない内容の提案であっても、採択時もしくは採択後に AMED が指定する政策班との連携を求めることがある。

〇特記事項：対象疾患をカバーする厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究課題（難治性疾患政策研究班）の有無の確認について

まず、「難病情報センター」ウェブサイト（http://www.nanbyou.or.jp/）にて対象疾患を検索し、当該疾患に関するウェブページが存在する場合には、ページ内の「研究班名簿」等を確認すること。

また、「難病情報センター」に掲載されている「令和８年度　難治性疾患政策研究事業　研究課題一覧表」（https://www.nanbyou.or.jp/entry/41521）を確認すること。

上記を確認してもなお対象疾患をカバーする難治性疾患政策研究班の有無がわからない場合は、「AMED 公募の難治性疾患政策研究班との連携に関する問い合わせである旨」と「対象疾患名」を厚生労働省 健康・生活衛生局 難病対策課（連絡先は第Ⅱ部◆お問合せ先を参照）へ伝え、相談すること。つながらない場合は、適宜、AMED 創薬事業部疾患医薬品研究開発課へ問い合わせること。本件確認の不調を理由とした提案書類受付期間の延長は認めないため、期限間際の問い合わせは避けること。

（8） 提出が必要な書類について

本公募研究課題に関する提出書類一覧

◎必須提出資料 ★該当する場合は提出必須 ○任意提出資料 ×提出不要

資料番号	提出物	公募枠別提出書類※1					e-Rad File※2	備考
		A-1	A-2	A-3	A-4	A-5		
1	研究開発提案書	◎	◎	◎	◎	◎	単独ファイルとして提出	指定様式
2	研究開発提案書別紙（非臨床床試験サマリー）及び研究開発提案書別紙（非臨床試験ガントチャート）	×	×	◎	◎	◎	統合ファイルとして提出（2～4）	指定様式
3	研究開発提案書別紙（薬事承認までのロードマップ）	×	×	◎	◎	◎		指定様式
4	GLP/non-GLP 非臨床試験総括報告書	×	×	×	○	○		様式自由
5	PMDA 相談の事前面談を実施済みの場合は相談要旨（様式自由；アカデミア側作成資料で可）、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）	×	×	★	★	★	統合ファイルとして提出（5～7）	現在の進捗段階に応じて、相当する書類を添付すること。
6	提案する研究開発課題で実施する臨床試験の治験実施計画書（未完成の場合、治験実施計画書骨子）	×	×	×	×	◎		様式自由 英語可
7	被験者エントリー計画及び根拠資料	×	×	×	×	◎		様式自由
8	開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報）	★	★	★	★	★	統合ファイルとして提出（8、9）	現在の進捗段階に応じて、相当する書類を添付すること。
9	研究開発提案書の背景及び概要で提案根拠として引用した論文で研究業績に記載した主要な論文を最大5報、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものの本文（研究計画を説明する上で必要な資料に絞り、重要な資料はできる限り全文）	○	○	○	○	○		
10	採択条件にある体制整備において整備された外部の機関等を利用する場合、契約の候補となる機関等に関する資料	×	×	○	○	○	統合ファイルとして提出（10～13）	様式自由
11	企業導出に関する同意資料または活動計画に関する資料 A-5 において、「DR」に該当する課題は「必須」とする。	×	×	○	○	★		
12	開発候補物の確保状況（例えば、被験者○名について△年間投与ないし使用が可能か、など）を示す書類	×	×	◎	◎	◎		
13	対象疾患が 1000 例未満であることを示す資料	×	◎	×	×	×		
14	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式（ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合は「必須」とする）※3	★	★	★	★	★	統合ファイルとして提出（14、15）	指定様式
15	財務状況資料※4（研究開発代表機関分） ・財務スコアリング※5 ・直近3年分の法人税申告書一式※6 ・資金繰り表※7 （研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は、必須）	★	★	★	★	★		様式自由

※1 公募枠別提出書類については以下を参照すること。(「A-1」～「A-5」は対応する公募研究開発課題を示す)

必須:提出がなければ不受理となる提出物。

任意:提出は必須ではないものの、提出された場合は審査に利用される提出物。

※2 資料については、該当資料の右上に資料番号を明示し、適宜結合した上で PDF 形式にて提出すること。

※3 ヒト全ゲノムシークエンス解析*を実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出すること(必須)。シークエンスデータやプロトコール情報の詳細については、第Ⅰ部第3章の応募要項(第 3 章3.5 データシェアリング)の記載を参照すること。

*:ヒト全ゲノムシークエンス解析とは、次世代シークエンサーを利用した全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シークエンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまた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クエンス解析は含みません。

※4 財務状況資料は、採択後においても毎年度、法人税申告書一式(直近1年分)と資金繰り表を提出してください。第Ⅰ部第 4 章4. 2研究開発提案書以外に必要な提出書類等(5)財務状況資料をご参照下さい。なお、スタートアップ企業等のうち上場企業については、応募時や採択後においても財務状況資料の提出は不要です。

※5 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/

※6 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。

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。

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

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

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

B. 希少難治性疾患に対する画期的な再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に関する研究分野

（1）公募研究開発課題名

B-1.再生・細胞医療・遺伝子治療のシーズ探索研究（再生等ステップ0）

B-2.再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究準備（再生等ステップ1）

B-3.再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究製剤または製品の準備（再生等プレステップ 2）

B-4.再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究（再生等ステップ2）

（2）公募内容

開発フェーズ	□基礎的 ■応用 ■非臨床研究・前臨床研究 ■臨床試験 ■治験 □観察研究等 □市販後 ■その他（再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究用製剤または製品の GMP/GCTP 製造）
疾患領域	□全て □がん ■難病・希少疾患 □成育 □生活習慣病・老年医学 □認知症・精神・神経疾患 □感染症 □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/shikkan/index.html）

（3）背景及び目標

治療法の開発が困難な希少難治性疾患領域においては、近年、再生・細胞医療・遺伝子治療に関する技術革新を背景として、患者の QOL 及び予後の向上に資する根本的な治療法や、高い有効性が期待される革新的な治療法の開発が求められている。我が国は再生医療分野において高い研究開発力を有しており、更なる取組の強化が期待される。一方で、再生・細胞医療・遺伝子治療分野を中心として国際的な研究開発競争が激化していることから、我が国発の独創的かつ革新的な医療技術の実用化を推進し、本領域における治療法開発を加速することが重要となっている。

本公募では、再生・細胞医療・遺伝子治療における基礎から臨床開発段階までを対象として、切れ目のない一貫した支援を行い、アカデミア及び企業等の有望なシーズや基盤技術・汎用技術の育成を通じて、画期的な治療法・予防法の開発を推進する。また、本研究開発を通じて、製造技術、安全性評価技術及び周辺技術の実用化を推進する。

具体的には以下を目標とする。

(a)「B-1.再生・細胞医療・遺伝子治療のシーズ探索研究（再生等ステップ0）」においては、希少難治性疾患を対象とした再生・細胞医療・遺伝子治療の開発シーズ取得に向けて、臨床効果等への外挿性の認められる非臨床 POC の取得を目指す研究を支援する。原則として研究開発期間終了時までに、最適化された開発シーズが 1 つに特定されており、「B-2.再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究準備（再生等ステップ1）」へ移行可能な段階に到達していること。

(b)「B-2.再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究準備（再生等ステップ1）」においては、希少難治性疾患を対象とした再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向けて、実用化までの道筋が明確であり、高い実現可能性が期待されるシーズを対象として、医師主導治験又は再生医療等安全確保法に基づく臨床研究の開始に必要な非臨床安全性試験並びに製造・品質管理に関する研究等を支援する。原則として研究開発期間終了時

までに、治験/臨床研究(「B-4.再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究(再生等ステップ2)」等)へ移行可能な段階、又は治験/臨床研究用製剤または製品の製造(「B-3. 再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究用製剤または製品の準備(再生等プレステップ2)」等)へ移行可能な段階に到達していること。具体的には、保険収載を目指す治験又は再生医療等安全確保法に則した臨床研究(先進医療 B として実施する臨床研究、N-of-1 型の臨床研究等を含む)に必要な非臨床試験を実施するとともに、臨床効果等への外挿性が期待できる非臨床 POC の取得、治験/臨床研究用製剤または製品の確保(プロセス開発等)、治験/臨床研究実施計画書の作成及び治験相談の実施等を行うこと。ただし自由診療としての提供のみを最終目標とする研究は対象外とする。

(c)「B-3. 再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究用製剤または製品の準備(再生等プレステップ2)」においては、再生・細胞医療・遺伝子治療の治験又は再生医療等安全確保法に則した臨床研究の実施に向けて、GMP 製造又は GCTP 製造もしくは試作製造を実施し、治験／臨床研究用製剤または製品の確保及び準備を目指す研究を支援する。原則として研究開発期間終了時までに、治験/臨床研究用製剤または製品の確保を完了し(自家細胞を治験製剤とする場合は製造準備の完了)、治験/臨床研究(「B-4.再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究(再生等ステップ2)」等)へ移行可能な段階に到達していること。

(d)「B-4.再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究(再生等ステップ2)」においては、治験(原則として第II相試験まで)又は再生医療等安全確保法に基づく臨床研究を実施し、治験計画届の提出、臨床 POC の取得、GMP 製造、GCTP 製造等を通じて、研究成果の社会実装を目指す研究を支援する。原則として研究開発期間終了時までに、研究成果の社会実装に向けた明確な出口戦略が確立されていること(例:薬事承認申請を実施する企業等への導出等)。

(4) 研究開発費の規模等

#	分野等	公募研究開発課題名	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
B-1	希少難治性疾患に対する画期的な再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に関する研究分野	再生・細胞医療・遺伝子治療のシーズ探索研究 (再生等ステップ0)	1 課題あたり年間 20,000 千円(上限)	最長 3 年 令和9年 4 月 (予定)～ 令和 11年度末	0～7 課題程度
B-2		再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究準備 (再生等ステップ1)	1 課題あたり年間 60,000 千円(上限)		0～5 課題程度
B-3		再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究製剤または製品の準備 (再生等プレステップ 2)	1 課題あたり年間 250,000 千円(上限)	最長 1 年 令和 9 年 4 月 (予定)～ 令和9年度末	0～1 課題程度
B-4		再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究 (再生等ステップ2)	1 課題あたり年間 80,000 千円(上限)	最長 3 年 令和9年 4 月 (予定)～ 令和 11年度末	0～1 課題程度

（5） 採択条件

【共通部分】

（a）本事業で規定する希少難治性疾患※1 を対象とした提案であり、希少難治性疾患の克服に向けた再生医療等製品※2 の実用化（薬事承認等）を目指す研究開発内容であること。

※1「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の 4 要件を満たす。なお、指定難病を含める。

※2「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（薬機法）」に規定する再生医療等製品を指す。研究開発の対象となるシーズが、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する。エクソソーム等に関する研究開発課題は、本公募の対象外とし、「A. 希少難治性疾患に対する画期的な医薬品の実用化に関する研究分野」に応募すること。なお、研究内容が医薬品の実用化研究として審査をすることが妥当と評価委員会が判断し提案者が同意した場合、「A.希少難治性疾患に対する画期的な医薬品の実用化に関する研究分野」への応募として審査する。

（b）対象とする疾患の現状（既存及び先行開発中の医薬品等医療技術など）について調査方法・調査実施時期等根拠を示した上で、提案する治療法の優位性を含む TPP（Target Product Profile）※3が明記されていること。

※3 想定効能・効果（有効性が期待される疾患の症状）、作用機序（MoA）、ポジショニング（医療技術における位置づけ、アンメットメディカルニーズの充足性）、有効性（臨床的に受け入れられる基準を満たしうることを、in vivo 等の評価結果を基に明示する）、安全性上の課題（想定される毒性所見、in vivo の安全性マージン評価による実現可能性、毒性バイオマーカーの有無）、用法、各構成体の「形状、構造、成分」等、臨床開発における課題などを意味する。開発継続の判断基準についても想定があれば記載すること。

（c）研究開発費を上限として完遂できる計画とすること。完遂に追加資金が必要となる場合はその調達先・調達方法・調達の進捗を研究開発提案書に記載すること。

【公募研究開発課題毎の条件】

<u>「B-1.再生・細胞医療・遺伝子治療のシーズ探索研究（再生等ステップ0）」の条件</u>

（d）提案時点で、研究対象としている治療標的と、想定する疾患の病態メカニズム等の関連性について、客観的な裏付けに基づく説明が可能であり、再現性も確認されていること。

<u>「B-2.再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究準備（再生等ステップ1）」の条件</u>

（e）最適化された開発候補物が原則1つに特定されていること。

（f）治験/臨床研究を実施するために必要な全ての非臨床試験が研究開発期間内に完了する計画であること。

（g）治験/臨床研究製品と品質の同等性/一貫性が求められる非臨床試験で使用する被験製品、及び品質試験、製剤処方製法検討用の被験製品の製造に用いる原材料等について必要となる量の調達が完了している又は調達の目途が立っていること。※4

※4 本研究課題における原材料等の必要量を記載した上で、調達状況又は必要となる量の調達が可能である理由を記載すること。治験/臨床研究で使用する製剤または製品の GMP/GCTP 製造を実施する準備状況、今後の計画を記載すること。

（h）治験/臨床研究の準備（GMP/GCTP 製造、非臨床試験等）を実施するために必要な人員及び機関（CMO/CDMO、CRO 等）が参加しており、治験等の準備を実施するための体制が構築できていること。

(i)研究開発代表者が治験/臨床研究あるいは薬事申請までの研究開発の経験を有していること、又は上記の経験者(アカデミア・企業は問わない)が体制に加わっていること(提案書【協力体制】に該当者を記入すること。また、その開発で得られた成果について提案書において説明すること。)

「B-3. 再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究製剤または製品の準備(再生等プレステップ2)」の条件

(j)最適化された開発候補物が原則1つに絞られ、さらに製剤の最適化まで含めた開発品目として特定されていること。

(k)製造しようとする製品と同等品を用いた、治験/臨床研究を実施するために必要な全ての非臨床安全性試験について研究開発提案時に完了していること又は研究開始時に完了する見込みが立っていること。

(l)治験/臨床研究を実施するために必要な全ての再生・細胞医療・遺伝子治療用の製剤または製品の製造が完了する計画であること(自家細胞を治験製剤とする場合は製造準備の完了する計画であること)。また、治験等に必要な比較対象とする製剤または製品等について必要量の調達が完了している又は調達の目途が立っていること。

(m)研究開発提案時に治験実施計画書[*5]を提出すること。実施予定の治験デザインについて PMDA との対面助言を事前に実施し、治験実施計画について確認済であることが望ましい。少なくとも AMED との契約締結後速やかに PMDA との対面助言を実施すること。[※6]また、契約締結後1年以内に治験届を提出すること。

※5 提案時に治験実施計画書が未完成の場合、治験実施計画書骨子でも可とする。当該骨子においては、目的(主要評価項目を含むこと)、背景及び試験計画の根拠(対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠)、患者選択基準、効果判定の方法及び判定基準、統計的事項(主たる解析と判断基準、目標症例数の算定／設定根拠、登録期間・追跡期間)、研究実施体制に関して記載すること。

※6 PMDA との対面助言の実施(予定)時期について、研究開発提案書に記載すること。

(n)治験/臨床研究の準備(治験薬の GMP/GCTP 製造)を実施するために必要な人員及び機関(CMO/CDMO、CRO 等)が参加しており、治験等の準備を実施するための体制が構築できていること。

(o)研究開発代表者が治験/臨床研究あるいは薬事申請までの研究開発の経験を有していること、又は上記の経験者(アカデミア・企業は問わない)が体制に加わっていること(提案書【協力体制】に該当者を記入すること。また、その開発で得られた成果について提案書において説明すること。)

「B-4.再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究(再生等ステップ2)」の条件

(p)治験/臨床研究を実施するために必要な全ての非臨床試験について研究開発提案時に完了していること又は研究開始時に完了する見込みが立っていること。

(q)対象とする製剤または製品等について必要量の調達が完了している又は調達の目途が立っていること。[※7]

※7 入手方法(企業等から供与、購入、自施設で製造、委託製造)、ドラッグリポジショニング治験については加えて薬事承認状況(国内外における承認状況及び取得している主な効能・効果と用法・用量)が明記されていること。

(r)研究開発提案時に治験実施計画書[*8]を提出すること。実施予定の治験デザインについて PMDA との対面助言を事前に実施し、治験実施計画について確認済であることが望ましい。少なくとも AMED との契約締結後速やかに PMDA との対面助言を実施すること。[※9]また、契約締結後1年以内に治験届を提出すること。

※8 提案時に治験実施計画書が未完成の場合、治験実施計画書骨子でも可とする。当該骨子においては、目的(主要評価項目を含むこと)、背景及び試験計画の根拠(対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠)、患者選

択基準、効果判定の方法及び判定基準、統計的事項(主たる解析と判断基準、目標症例数の算定／設定根拠、登録期間・追跡期間)、研究実施体制に関して記載すること。

※9 PMDA との対面助言の実施(予定)時期について、研究開発提案書に記載すること。

(s)治験/臨床研究を実施できる体制が整備されており、生物統計家※10、臨床薬理専門家、薬事専門家、プロジェクトマネジャー等の専門家が関与していること、又は整備された機関等と契約して実施できること。(多施設で実施する場合は多施設共同治験)

※10 責任試験統計家(日本計量生物学会)等の試験統計家の認定資格を有する又は統計検定(日本統計学会公認)等の資格を有したうえで臨床試験統計家としての実績(例えば 5 試験以上等)があることが好ましい。

(t)治験/臨床研究あるいは薬事申請までの研究開発の経験者(アカデミア・企業は問わない)が体制に加わっていること(提案書【協力体制】に該当者を記入すること)。その開発で得られた成果について提案書において説明すること。

(u)3 年間の研究期間終了時点で総括報告書が完成するような被験者エントリー計画(予定被験者数、エントリー期間等)※11とすること。なお、計画通りに被験者を登録する体制が研究開始時点で整備されている、又は初年度中に整備できること。

※11 症例登録計画、参加予定施設に対する予定登録数の事前調査等、根拠となるデータを明示すること。被験者エントリー計画は、患者数だけでなく選択基準にて抽出した一次スクリーニングに加え、除外基準に抵触していないことを確認した二次スクリーニングの施行、さらに同意取得率や観察期間等を設定する場合は脱落率などを考慮のうえ、具体的な条件をもとに組入れ計画を月毎で算定すること。当該疾患で同時期に行われる他の治験の影響についても考慮した計画とすること。なお、エントリー期間は 1 年以内を推奨するが、3 年間の研究期間終了時点で総括報告書が完成するよう逆算して「Key open、Last subject out、Last subject in、First subject in」の時期を設定し、実現可能な計画とすること。

(v)長期フォローアップが必要となることに留意し、研究者が実施する治験/臨床研究終了後のフォローアップ計画も含む提案であること。

(6) 支援期間終了時に求められる成果

各研究開発課題の進捗状況に応じて、原則として研究開発期間終了時までに、以下の成果を求める。なお、企業等への導出がなされた場合は、薬事承認がなされたかどうか追跡評価等で確認する場合があるため、委託研究開発期間内であるなしに関わらず、AMED が求めた際は当該情報を AMED に提出すること。

(a)「B-1.再生・細胞医療・遺伝子治療のシーズ探索研究(再生等ステップ0)」においては、新しいシーズ探索の成果を示す資料(原著論文等)、企業等への導出を示す資料(該当する場合)。

(b)「B-2.再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究準備(再生等ステップ1)」においては、非臨床試験総括報告書(安全性試験については要 GLP 対応)、今後治験に進む場合は治験薬もしくは同等の製剤または製品の確保・提供を証明・保証する書類、治験薬概要書、企業等への導出を示す資料(該当する場合)、再生医療等安全確保法に則した臨床研究においても該当する同様の資料。

(c)「B-3.再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究用製剤または製品の準備(再生等プレステップ2)」においては、再生・細胞医療・遺伝子治療による治験又は再生医療等安全確保法に則した臨床研究を実施するための GMP 製造、GCTP 製造によって、再生・細胞医療・遺伝子治療用製剤または製品の確保・提供を証明・保証する資料/書類(CoA を含む出荷承認書など)を準備すること。再生医療等安全確保法に則した臨床研究においても該当する同様の資料/書類を準備すること。

(d)「B-4.再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究(再生等ステップ2)」においては、治験では治験総括報告書※12、治験薬概要書、及び研究成果の社会実装に向けた取組(企業等への導出等)を示す資料を提出すること。再生医療等安全確保法に則した臨床研究においても該当する同様の資料。

※12 研究終了時に治験総括報告書の提出が困難な場合は、当該時点までに得られた有効性・安全性等に関する結果の概要、並びに治験/臨床研究終了後のフォローアップ計画及び社会実装に向けた今後の取組を示す資料を提出すること。

(7) 留意事項

【共通部分】

(a)本研究課題において実施する実験、試験等の概要を研究開発提案書に記載すること。この概要には、目的、期間、対象動物種、症例数又は検体数、観察内容、介入内容、試薬、使用機器、統計的手法、研究体制等、当該実験又は試験を実施するために必要な情報を含むこと。

(b)追加資金の調達先は本研究課題外とし、採択後の追加予算配分を前提とした研究計画とはしないこと。

(c)遵守すべき研究関連の指針等を明示するとともに、本研究開発期間中に予定する臨床研究の内容を具体的に記載すること。また、中央倫理審査委員会等による審査を受ける場合(予定を含む)は、当該委員会設置機関名を明記すること。

(d)レジストリを構築する場合は、今後 AMED が指定するデータベース等と連携すること。また、他の研究班等が当該疾患のレジストリを既に構築している場合は、重複が生じないよう配慮すること。さらに、バックアップ体制の確保等により継続性の確保に努めること。なお、学会の支援及び患者団体の協力を得ることが望ましい。

(e)バイオマーカー測定等により検体の分析・保管が必要な場合には、試料のリポジトリ等を含む実施体制が整備されていること、又は整備された機関等との契約により実施可能であること。

(f)戦略的に知的財産権を確保し、それを適切に管理・活用できる体制が整備されている、又はそれを支援する専門家(弁護士、弁理士等)と契約して実施できること。また、企業とのライセンス契約締結にむけた交渉を担える担当者(弁護士等)が体制に加わっていること。なお、国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。

(g)本研究課題が最終的に再生医療等製品の開発に資するものである根拠を、研究開発提案書に記載すること。なお、ゲノム編集治療のためのウィルスベクターを用いないデリバリー技術なども、本公募枠の対象とする。

【公募研究開発課題毎の留意事項】

<u>「B-2.再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究準備(再生等ステップ1)」の留意事項</u>

(h)最終目標である実用化までの全体の工程表(ロードマップ)を作成し、提案する研究開発がロードマップにおいてどのように位置づけられているか明示すること。内容及び時期が適切であり、かつ明確なマイルストーンを設定すること。各タスク(分担研究等)の開始時期、完了時期、担当者に加え各タスクの依存関係(前後関係)を示すこと。

(i)今後予定している非臨床試験の主な内容、実施基準(信頼性基準、GLP 等)、実施時期等について研究開発提案書別紙(非臨床試験サマリー)及び研究開発提案書別紙(非臨床試験ガントチャート)に記載すること。その際、研究開発の継続判断に利用する試験を特定し、その判断基準を具体的に説明すること。

(例:XX 試験において YY の抑制率が ZZ%を下回った場合には開発を中止する等)

(j)既に PMDA 相談等の相談（対面助言）を実施済みの場合を除き、治験開始前までに PMDA との相談（対面助言）[※13] を受けること。その際、非臨床安全性試験及び非臨床安全性データパッケージの充足性等を確認しておくことが望ましい。また、安全性試験に使用する試験薬等について、適切な製造及び管理が実施される製造場所であることを確認しておくことが望ましい。更に研究開発期間中、適切な情報管理のもと、PMDA 相談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 に提供すること。

※13 応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではないが、実施時期については相談に必要なデータが揃っているかを薬事専門家等とも検討のうえ、計画的に適切な時期に実施すること。なお、対面助言を実施した場合は、その結果について研究開発計画書に適切に反映すること。

「B-3. 再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究製剤または製品の準備（再生等プレステップ 2）」の留意事項

(k)最終目標である実用化までの全体の工程表（ロードマップ）を作成し、提案する研究開発がロードマップにおいてどのように位置づけられているか明示すること。内容及び時期が適切であり、かつ明確なマイルストーンを設定すること。各タスク（分担研究等）の開始時期、完了時期、担当者に加え各タスクの依存関係（前後関係）を示すこと。

(l)既に PMDA 相談等の相談（対面助言）を実施済みの場合を除き、契約締結後速やかに PMDA との相談手続きを開始し、支援期間終了までに GMP 又は GCTP 製造の品質に関する PMDA との相談（対面助言）を受けること。その他、非臨床安全性試験及び非臨床安全性データパッケージの充足性等を確認しておくこと。更に研究開発期間中、適切な情報管理のもと、PMDA 相談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 に提供すること。

(m)これまでに実施した非臨床試験及び今後行おうとする非臨床試験について非臨床試験報告書等をもとに研究開発提案書別紙である「非臨床試験サマリー」及び「非臨床試験ガントチャート」を記載すること。その中で非臨床データパッケージの充足性について説明すること。

「B-4. 再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究（再生等ステップ2）」の留意事項

(n)最終目標である実用化までの全体の工程表（ロードマップ）を作成し、提案する研究開発がロードマップにおいてどのように位置づけられているか明示すること。内容及び時期が適切であり、かつ明確なマイルストーンを設定すること。各タスク（分担研究等）の開始時期、完了時期、担当者に加え各タスクの依存関係（前後関係）を示すこと。

(o)これまでに実施した非臨床試験及び今後行おうとする非臨床試験について非臨床試験報告書等をもとに研究開発提案書別紙である「非臨床試験サマリー」及び「非臨床試験ガントチャート」を記載すること。その中で非臨床データパッケージの充足性について説明すること。

(p)研究期間内にコンパッショネート使用としての長期投与試験（承認申請のための治験終了から製造販売開始までの期間、継続的な治験薬提供を意図した治験）を予定している場合、薬剤提供を含めた当該長期投与試験計画と導出予定企業との役割分担も含めて記載すること。

(q)法令・倫理指針・通知等に従い当該治験又は研究に関連する有害事象等情報の把握に努めるとともに、法令等に基づく有害事象の報告を適切に行い、研究継続又は研究計画に影響を与える事項が発生した場合は AMED へも速やかに報告すること。

(r)厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診療ガイドライン等に資する調査研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、研究開発提案における対象疾患をカバーする(対象とする)厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究課題(以下「政策班」という。)が存在する場合は、当該政策班と連携することが望ましい。なお、難治性疾患政策研究班と連携しない内容の提案であっても、採択時又は採択後に AMED が指定する政策班との連携を求めることがある。

○特記事項:対象疾患をカバーする厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究課題(難治性疾患政策研究班)の有無の確認について

まず、「難病情報センター」ウェブサイト(http://www.nanbyou.or.jp/)にて対象疾患を検索し、当該疾患に関するウェブページが存在する場合には、ページ内の「研究班名簿」等を確認すること。

また、「難病情報センター」に掲載されている「令和 8 年度 難治性疾患政策研究事業 研究課題一覧表」(https://www.nanbyou.or.jp/entry/41521)を確認すること。

上記を確認してもなお対象疾患をカバーする難治性疾患政策研究班の有無がわからない場合は、「AMED 公募の難治性疾患政策研究班との連携に関する問い合わせである旨」と「対象疾患名」を厚生労働省 健康・生活衛生局 難病対策課(連絡先は第Ⅱ部◆お問合せ先を参照)へ伝え、相談すること。つながらない場合は、適宜、AMED 創薬事業部疾患医薬品研究開発課へ問い合わせること。本件確認の不調を理由とした提案書類受付期間の延長は認めないため、期限間際の問い合わせは避けること。

（8）提出が必要な書類について

本公募研究課題に関する提出書類一覧

◎必須提出資料　★該当する場合は提出必須　○任意提出資料　×提出不要

資料番号	提出物	公募枠別提出書類※1				e-Rad File※2	備考
		B-1	B-2	B-3	B-4		
1	研究開発提案書	◎	◎	◎	◎	単独ファイルとして提出	指定様式
2	研究開発提案書別紙（非臨床床試験サマリー及び非臨床試験ガントチャート）	×	◎	◎	◎	統合ファイルとして提出（2～4）	指定様式
3	研究開発提案書別紙（薬事承認/実用化までのロードマップ）	×	◎	◎	◎		指定様式
4	GLP/non-GLP 非臨床試験総括報告書	×	×	○	○		様式自由
5	PMDA 相談の事前面談を実施済みの場合は相談要旨（様式自由;アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）	×	○	○	○	統合ファイルとして提出（5～7）	様式自由
6	提案する研究開発課題で実施する臨床試験の治験/臨床研究実施計画書（未完成の場合、治験/臨床研究実施計画書骨子）	×	×	◎	◎		様式自由 英語可
7	被験者エントリー計画及び根拠資料	×	×	○	◎		様式自由
8	開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報）	○	○	◎	◎	統合ファイルとして提出（8、9）	現在の進捗段階に応じて、相当する書類（様式自由）を添付すること。
9	研究開発提案書の背景及び概要で提案根拠として引用した論文で研究業績に記載した主要な論文を最大5報、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものの本文（研究計画を説明する上で必要な資料に絞り、重要な資料はできる限り全文）	○	○	○	○		
10	採択条件にある体制整備において整備された外部の機関等を利用する場合、契約の候補となる機関等に関する資料	×	○	○	○	統合ファイルとして提出（10～12）	様式自由
11	治験/臨床研究用製剤または製品の確保や企業導出に関する同意資料または導出活動計画に関する資料	×	○	○	◎		
12	開発候補物の確保状況（例えば、被験者○名について△週間投与ないし使用が可能か、など）を示す資料	×	◎	◎	◎		
13	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式（ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合）※3	★	★	★	★	統合ファイルとして提出（13、14）	指定様式
14	財務状況資料※4（研究開発代表機関分） ・財務スコアリング※5 ・直近3年分の法人税申告書一式※6 ・資金繰り表※7 （研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は、必須）	★	★	★	★		様式自由

※1 公募枠別提出書類については以下を参照すること。(「B-1」～「B-4」は対応する公募研究開発課題を示す)

必須:提出がなければ不受理となる提出物。**提出しない場合は、資料番号を付した上で「該当しない」又は「存在しない」と記載した文書を提出**すること。

任意:提出は必須ではないものの、提出された場合は審査に利用される提出物。

※2 資料については、該当資料の右上に資料番号を明示し、適宜結合した上で PDF 形式にて提出すること。

※3 ヒト全ゲノムシークエンス解析*を実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出すること(必須)。シークエンスデータやプロトコール情報の詳細については、第Ⅰ部第3章の応募要項(第 3 章3.5 データシェアリング)の記載を参照すること。

*:ヒト全ゲノムシークエンス解析とは、次世代シークエンサーを利用した全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シークエンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまた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クエンス解析は含みません。

※4 財務状況資料は、採択後においても毎年度、法人税申告書一式(直近1年分)と資金繰り表を提出してください。第Ⅰ部第 4 章4. 2研究開発提案書以外に必要な提出書類等(5)財務状況資料をご参照ください。なお、スタートアップ企業等のうち上場企業については、応募時や採択後においても財務状況資料の提出は不要です。

※5 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/

※6 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。

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。

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

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

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

C. 希少難治性疾患に対する画期的な医療機器の実用化に関する研究分野

（1）公募研究開発課題名

C-1. 医療機器※1のシーズ探索（医療機器ステップ 0）（SaMD 除く）

C-2. 医療機器プログラムの研究開発（SaMD）※2

C-3. 医療機器※1の治験準備（医療機器ステップ1）

C-4. 医療機器※1の治験（医療機器ステップ2）

※1「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」における医療機器（プログラム医療機器を含む）を指す。

※2 医療機器プログラム（Software As a Medical Device（SaMD））：医療機器のうちプログラムであるものを指し、単独で使用されることを意図したソフトウェア等を指す。

（2）公募内容

開発フェーズ	□基礎的 ■応用 ■非臨床研究・前臨床研究 ■臨床試験 ■治験 □観察研究等 □市販後 □その他（　　）
疾患領域（※）	□全て □がん ■難病・希少疾患 □成育 □生活習慣病・老年医学 □認知症・精神・神経疾患 □感染症 □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/shikkan/index.html）

（3）背景及び目標

治療法の開発が困難な希少難治性疾患領域においては、近年、技術開発が進んできた画期的な医療機器による診断や治療が期待されており、新規医療機器の国内での薬事承認に加え、既存の医療機器の適応拡大を目指した治験を実施し、患者の QOL や予後の向上に資する治療法を開発することが望まれている。本研究分野では、希少難治性疾患患者を対象とした医療機器のシーズや汎用技術などを育成し、優れた成果を着実に実用化プロセスに乗せ、最終的にヒトへの医療応用を目指す。

具体的には以下を目標とする。

(a)「C-1. 医療機器のシーズ探索（医療機器ステップ 0）」においては、将来的な産学連携を見据えたアカデミア研究者、あるいはベンチャー含む企業研究者が持つ、独創的な技術原理を活用した「新しい」診断（AI やデータを活用した診断、低侵襲の診断等）、治療、予防を可能とする画期的な医療機器・システムのシーズ探索を目標とし、原則として 3 年間の研究期間終了時までに、要素技術の技術原理を検証し、開発する医療機器・システムのコンセプト及び性能を決定、または医療現場等のニーズを想定したプロトタイプ機を完成すること。また、戦略的必要性を考慮し医療機器・システムに係る知的財産を創出すること。

(b)「C-2. 医療機器プログラムの研究開発（SaMD）」においては、科学的な基本原理・現象を定式化し、開発する医療機器プログラム（SaMD）のコンセプト及び性能を決定、有効性・安全性の評価指標を整備、医療現場等のニーズを想定し、実用化（承認申請）に向けたプロトタイプを作製すること。

(c)「C-3. 医療機器の治験準備（医療機器ステップ1）」においては、治験への移行を目的とした非臨床試験の実施と非臨床 POC の取得、治験用機器の確保、治験実施計画書の作成、治験相談の実施等を行い、原則

として 3 年間の研究開発期間終了時までに、治験または臨床試験へ進める状況となっていること。

(d)「C-4.医療機器の治験(医療機器ステップ2)」として、治験を実施(治験計画届の提出、第 I 相試験の実施、第 II 相試験の実施、臨床 POC の取得、QMS 省令に適合した製品の製造等)し、原則として 3 年間の研究開発期間終了時までに、薬事承認申請を実施する企業等への導出が成立していること。

(4) 研究開発費の規模等

#	分野等	公募研究開発課題名	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題予定数
C-1	希少難治性疾患に対する画期的な医療機器※1の実用化に関する研究分野	医療機器のシーズ探索 (医療機器ステップ 0) (SaMD 除く)	1 課題あたり年間 20,000 千円(上限)	最長 3 年 令和 9 年4月 (予定)～ 令和11 年度末	0～3 課題 程度
C-2		医療機器プログラムの 研究開発(SaMD)※2			
C-3		医療機器の治験準備 (医療機器ステップ 1)	1 課題あたり年間 60,000 千円(上限)		0～2 課題 程度
C-4		医療機器の治験 (医療機器ステップ2)	1 課題あたり年間 80,000 千円(上限)		

※1「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」における医療機器(プログラム医療機器を含む)を指す。

※2 医療機器プログラム(Software As a Medical Device(SaMD)); 医療機器のうちプログラムであるものを指し、単独で使用されることを意図したソフトウェア等を指す。

●注意事項

C-3、C-4 については、実質的に同一研究内容(同一医療機器、同一対象疾患)で過去に AMED から支援を受けてきたものは同一公募研究開発課題には応募できない。ただし、研究内容を改良した場合は応募可とし、改良内容を提案書に記載すること。

(5) 採択条件

【共通部分】

(a)開発しようとする医療機器が、本事業で規定する希少難治性疾患※3において「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第 2 条に規程の診断・治療・予防を目的とするものであり、かつクラスⅡ、PMDA 審査が必要なⅢまたはⅣに該当するものであること。

※3「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の 4 要件を満たす。なお、指定難病を含める。

(b)対象とする希少難治性疾患の現状(既存及び先行開発中の医療機器等医療技術など)について調査方法・調査実施時期等根拠を示した上で、提案する医療機器の優位性を含む TPP(Target Product Profile)※4 が明記されていること。(「医療機器のシーズ探索(医療機器ステップ 0)および医療機器プログラムの研究開発(SaMD)」については、記載可能な範囲で可)

※4 製品名、薬事申請上の分類(管理医療機器、高度医療機器およびクラスなど)、機能、性能、品質、耐久性、信頼

性、安全性（工学面、薬学面、医学面）、想定効能・効果（有効性が期待される疾患の症状）、動作原理や物理的・機械的機能（作用機序（MoA））、ポジショニング（医療技術における位置づけ）、有効性（臨床的に受け入れられる基準を満たしうることを、in vivo 評価結果を元に明示する）、安全性上の課題（生物学的安全性評価）、使用法・使用形態（患者の使用容易性）、臨床開発における課題などを意味する。

(c)研究開発費を上限として完遂できる計画とすること。完遂に追加資金が必要となる場合は、その調達先・調達方法を提案書に記載すること。※5

※5 追加資金の調達先は提案課題外とし、採択後の追加予算配分を想定した研究計画とはしないこと。

(d)医療機器開発について、開発を推進するプロジェクトマネージャーや専門家（医療機器開発担当者、当該医療機器の対象となる疾患に関わる臨床専門家、生物統計家、医療機器開発の経験を有した薬事専門家、必要に応じて臨床薬理専門家等）が関与し、実用化に向けた開発を実施できる体制が整備されていること。

治験あるいは申請までの研究開発経験が研究開発代表者にあること、又は経験者（アカデミア・企業は問わない）が体制に加わっていること（医療機器ステップ0及び医療機器プログラム（SaMD）においては、体制に加わる目処が立っていること）。医療機器の設計から製品化までを網羅的に評価できる専門家が体制の中に含まれていること、又は整備された機関等と契約して実施できること。

上記について、提案書【協力体制】に該当者を記入し、その開発で得られた成果について提案書において説明がなされていること。

(e)開発に必要な臨床データが入手可能で、開発された医療機器の有用性・安全性を評価できる医学専門家、工学領域等の専門家を含めていること。

【公募研究開発課題毎の条件】

「C-1.医療機器のシーズ探索（医療機器ステップ 0）」の条件

(f)開発しようとする医療機器が、技術コンセプトについて妥当性の検証がなされ、開発に向けた議論を協力企業等と開始していること。また、協力内容等について提案書に記載すること。

(g)「支援終了時に求められる成果」に記載された成果を求めるものであり、研究の主たる部分が製品仕様確定に向けたものであること。

「C-2.医療機器プログラムの研究開発（SaMD）」の条件

(h)開発しようとする医療機器プログラムが、技術コンセプトについて妥当性の検証がなされ、開発に向けた議論を協力企業等と開始していること。また、協力内容等について提案書に記載すること。

(i)「支援終了時に求められる成果」に記載された成果を求めるものであり、研究の主たる部分が製品仕様確定に向けたものであること。

「C-3.医療機器の治験準備（医療機器ステップ 1）」の条件

(j)治験を実施するために必要な全ての非臨床試験が、研究開発期間内に完了する計画であること。

また、既に行った非臨床試験及び今後行おうとする非臨床試験について非臨床試験報告書等をもとに研究開発提案書別紙（非臨床試験サマリー）及び研究開発提案書別紙（非臨床試験ガントチャート）を記載すること。

(k)開発しようとする医療機器の開発に協力企業等が参画し、その役割が明記されていること。

また、協力内容等について提案書に記載すること。

(l)開発製品の QMS 省令に適合して製造するための準備状況、今後の計画を記載すること。

(m)開発製品を使用する対象疾患患者や使用方法を明確にし、ISO 14971 準拠のリスクマネジメントがなされた製品仕様が確定していること、及び製品が試作品レベルで機能することが確認されていること。

(n)開発対象の医療機器に関して、QMS 省令に基づく製造管理※6、品質管理体制が構築されていること。

※6 滅菌済み製品を対象とする場合には、滅菌工程を「特殊工程」として適切に管理し、国際規格(ISO 11135、ISO 11137、ISO 17665 等)に準拠したバリデーションを実施するものとする。

(o)非臨床試験を実施するために必要な人員や機関(CRO 等)が参加しており、非臨床試験を実施するための体制が構築できていること。

「C-4.医療機器の治験(医療機器ステップ2)」の条件

(p)治験を実施するために必要な全ての非臨床試験について、非臨床試験報告書等をもとに研究開発提案書別紙(非臨床試験サマリー)及び研究開発提案書別紙(非臨床試験ガントチャート)を記載し、その中で非臨床データパッケージの充足性について説明すること。

(q)製造販売承認申請を実施する導出予定企業名及び導出予定時期が記載されており、本研究にて臨床 POC が取得できた場合は当該企業が承認申請を担当することに同意したことを示す記録(メール等で可)が提出されていること。なお、AMED との契約締結後 1 年以内に、本件についての契約書を研究開発代表者と当該企業にて締結することとし、当該企業の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報を除き、AMED が契約内容を閲覧することを承諾すること。

(r)導出予定企業の協力内容が明記され、評価(事前・中間・事後)や進捗管理の際に当該企業等の担当者が同席すること。

(s)対象とする機器等の入手方法(企業等から供与、購入、自施設で製造、委託製造)、更に適用追加を含む治験については薬事承認状況(国内外における承認状況及び取得している主な効能・効果と使用方法等)が明記されていること。

(t)開発対象の医療機器が QMS 省令に基づく製造管理、品質管理体制が構築されていること。

(u)研究開発提案時に治験実施計画書*7 を提出すること。実施予定の治験デザインについて PMDA との対面助言を事前に実施し、治験実施計画について確認済であることが望ましい。少なくとも AMED との契約締結後速やかに PMDA との対面助言を実施すること(実施(予定)時期について、研究開発提案書に記載すること。)。また、契約締結後1年以内に治験届を提出すること。

※7 提案時に治験実施計画書が未完成の場合、治験実施計画書骨子でも可とする。当該骨子においては、目的(主要評価項目を含むこと)、背景及び試験計画の根拠(対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠)、患者選択基準、効果判定の方法及び判定基準、統計的事項(主たる解析と判断基準、目標症例数の算定／設定根拠、登録期間・追跡期間)、研究実施体制に関して記載すること。

(v)3 年間の研究期間終了時点で総括報告書が完成するような被験者エントリー計画(予定被験者数、エントリー期間等)※8とすること。なお、計画通りに被験者を登録する体制が研究開始時点で整備されている、又は初年度中に整備できること。

※8 症例登録計画、参加予定施設に対する予定登録数の事前調査等、根拠となるデータを明示すること。被験者エントリー計画は、患者数だけでなく選択基準にて抽出した一次スクリーニングに加え、除外基準に抵触していないことを確認した二次スクリーニングの施行、さらに同意取得率や観察期間等を設定する場合は脱落率などを

考慮のうえ、具体的な条件をもとに組入れ計画を月毎で算定すること。当該疾患で同時期に行われる他の治験の影響についても考慮した計画とすること。なお、エントリー期間は 1 年以内を推奨するが、3 年間の研究期間終了時点で総括報告書が完成するよう逆算して「Key open、Last subject out、Last subject in、First subject in」の時期を設定し、実現可能な計画とすること。

(w)治験(多施設で実施する場合は多施設共同治験)を実施できる体制や専門家(当該医療機器の対象となる疾患に関わる臨床専門家、生物統計家※9、臨床薬理専門家、薬事専門家等)が関与する体制が整備されていること、医療機器の設計から製品化までを網羅的に評価できる専門家が体制の中に含まれていること、又は整備された機関等と契約して実施できること。

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

(6) 支援終了時に求められる成果

各研究開発課題の進捗状況に応じて、原則として 3 年間の研究開発期間終了時までに、以下の成果を求める。なお、企業等への導出がなされた場合は、薬事承認がなされたかどうか追跡評価等で確認する場合があるため、委託研究開発期間内であるなしに関わらず、AMED が求めた際は当該情報を AMED に提出すること。

(a)「C-1.医療機器のシーズ探索(医療機器ステップ 0)」においては、診断・治療・予防法の開発につながる画期的な発見を示す資料(特許出願や原著論文等)、要求仕様の決定、または医療現場等のニーズを想定したプロトタイプ機の完成を証明する資料、医療機器等の実用化に関する研究につながるものであることを示す資料(開発製品を使用する対象疾患患者や使用方法を明確にし、ISO 14971 準拠のリスクマネジメントがなされた製品開発仕様書および製品が試作品レベルで機能することが確認されている資料)。

(b)「C-2.医療機器プログラムの研究開発(SaMD)」においては、革新的な医療機器プログラム(SaMD)の研究開発であることを示す資料(特許出願や原著論文等)。開発したプロトタイプにおける使用目的又は効果、形状、機能、構造及び原理、性能及び安全性を説明する資料(製品開発仕様書および開発したプロトタイプが試作品レベルで機能することが確認されている資料)。PMDA 相談を踏まえた、今後の開発計画(基本的な性能・安全性評価試験や臨床性能試験・臨床的有用性評価等)を説明する資料。

(c)「C-3.医療機器の治験準備(医療機器ステップ 1)」においては、非臨床試験総括報告書(安全性試験については医療機器 GLP)、ISO 14971 準拠のリスクマネジメントがなされた治験製品、QMS 省令に適合した製品の確保・提供を証明・保証する書類及び製造工程記録一式、治験または臨床試験実施計画書、企業等への導出を示す資料(該当する場合)。

(d)「C-4. 医療機器の治験(医療機器ステップ2)」においては、治験総括報告書、ISO 14971 準拠のリスクマネジメントがなされた治験製品、QMS 省令に適合した製品の確保・提供を証明・保証する書類及び製造工程記録一式、製品開発仕様書、企業等への導出を示す資料。

(7) 留意事項

【共通部分】

(a)最終目標である薬事承認までの全体の工程表(ロードマップ)を作成し、提案する研究開発がロードマップにおいてどのように位置づけられているか明示すること。内容・時期等が適切、かつ明確なマイルストーンを設定すること。各タスク(分担研究等)の開始時期、完了時期、担当者に加え各タスクの依存関係(前後

関係）を示すこと。

（b）レジストリを構築する場合は、今後 AMED が指定するデータベース等と連携すること。他の研究班等が当該疾患のレジストリを既に構築している場合は重複がないように配慮すること。また、継続性の確保に努めること（事故・災害発生時のバックアップ体制の確保等）。なお、学会の支援、患者団体の協力を得ることが望ましい。

（c）バイオマーカー測定等、検体の分析・保管が必要な場合には、試料のリポジトリ等を含めた体制が整備されている、又は整備された機関等と契約して実施できること。

（d）戦略的に知的財産権を確保し、それを適切に管理・活用できる体制が整備されている、又はそれを支援する専門家（弁護士、弁理士等）と契約して実施できること。また、企業とのライセンス契約締結にむけた交渉を担える担当者（弁護士等）が体制に加わっていること。なお、国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。

（e）既に PMDA 相談の対面助言を実施済みの場合を除き、非臨床試験開始前までに対面助言※10を受けること。更に研究開発期間中、適切な情報管理のもと、PMDA 相談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 に提供すること。

※10 応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではないが、実施時期については相談に必要なデータが揃っているかを薬事専門家等とも検討のうえ、計画的に適切な時期に実施すること。なお、対面助言を実施した場合は、その結果について研究開発計画書に適切に反映すること。

【公募研究開発課題毎の留意事項】

「C-2.医療機器プログラムの研究開発（SaMD）」の留意事項

（f）最新版の「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス」等必要な通達を参照のこと。

（g）開発状況に応じて、「希少難治性疾患に対する画期的な医療機器の実用化に関する研究分野」のステップ 1，ステップ 2 等への早期ステップアップを求める場合がある。

（h）採択通知から半年以内に PMDA 事前相談等を実施し、相談記録を AMED に提出すること。詳細は PMDA ホームページの「SaMD 一元的相談窓口（医療機器プログラム総合相談）」等を参照すること。

（i）協力企業との連携を想定した研究体制の構築に努めること。

「C-3.医療機器の治験準備（医療機器ステップ1）」の留意事項

（j）今後予定している非臨床試験の主な内容、実施基準（信頼性基準、医療機器 GLP、医療機器 GCP 等）、規格（JIS、ISO・IEC 規格等）、実施時期等について研究開発提案書別紙（非臨床試験サマリー）及び研究開発提案書別紙（非臨床試験ガントチャート）に記載すること。その際、研究開発の継続判断に利用する試験を特定し、その判断基準を明記し説明すること。

（k）現時点で導出先企業が確定している事は必須ではないが、導出に向けた協議が開始されていることが望ましい。導出先企業が未定の場合は研究期間内にどのようにアプローチするか計画を示すこと。企業導出に関する協議状況、先方の同意を示す資料（メール等でも可）、もしくは導出先企業へのアプローチ計画を提出すること。

「C-4. 医療機器の治験(医療機器ステップ2)」の留意事項

(l)研究期間内にコンパッショネート使用としての長期投与試験(承認申請のための治験終了から製造販売開始までの期間、継続的な治験機器提供を意図した治験)を予定している場合、当該長期投与試験計画と導出予定企業との役割分担も含めて記載すること。

(m)法令・倫理指針・通知等に従い当該治験又は研究に関連する有害事象等情報の把握に努めるとともに、法令等に基づく有害事象の報告を適切に行い、研究継続又は研究計画に影響を与える事項が発生した場合は AMED にも速やかに報告すること。

(n)治験の結果は、総括報告書完成後、知財・導出交渉に影響を与えない時期に学術論文等で公開すること。

(o)厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診療ガイドライン等に資する調査研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、研究開発提案における対象疾患をカバーする(対象とする)厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究課題(以下、政策班)が存在する場合は連携することが望ましい。難治性疾患政策研究班と連携しない内容の提案であっても、採択時もしくは採択後に AMED が指定する政策班との連携を求めることがある。

〇特記事項:対象疾患をカバーする厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究課題(難治性疾患政策研究班)の有無の確認について

まず、「難病情報センター」ウェブサイト(http://www.nanbyou.or.jp/)にて対象疾患を検索し、当該疾患に関するウェブページが存在する場合には、ページ内の「研究班名簿」等を確認すること。

また、「難病情報センター」に掲載されている「令和 7 年度 難治性疾患政策研究事業 研究課題一覧表」(https://www.nanbyou.or.jp/entry/33294)を確認すること。

上記を確認してもなお対象疾患をカバーする難治性疾患政策研究班の有無がわからない場合は、「AMED 公募の難治性疾患政策研究班との連携に関する問い合わせである旨」と「対象疾患名」を厚生労働省 健康・生活衛生局 難病対策課(連絡先は第Ⅱ部◆お問合せ先を参照)へ伝え、相談すること。つながらない場合は、適宜、AMED 創薬事業部疾患医薬品研究開発課へ問い合わせること。本件確認の不調を理由とした提案書類受付期間の延長は認めないため、期限間際の問い合わせは避けること。

（8）提出が必要な書類について

本公募研究課題に関する提出書類一覧

◎必須提出資料　★該当する場合は提出必須　○任意提出資料　×提出不要

資料番号	提出物	公募枠別提出書類				e-Rad File※1、2	備考
		C-1	C-2	C-3	C-4		
1	研究開発提案書	◎	◎	◎	◎	単独ファイルとして提出	指定様式
2	研究開発提案書別紙（非臨床試験サマリー）及び研究開発提案書別紙（非臨床試験ガントチャート）	×	×	◎	◎	統合ファイルとして提出（2、3）	指定様式
3	PMDA 相談の事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）	○	○	◎	◎		様式自由
4	提案する研究開発課題で実施する実験、非臨床試験に関する試験実施計画書又は試験実施計画書概要等（目的、期間、対象、選択基準、除外基準、症例又は検体数、観察内容、介入内容、試薬、使用機器、統計的手法、研究体制等の当該実験又は研究を実施するために必要な情報を含むこと）英語可	◎	◎	◎	×	統合ファイルとして提出（4～10）	様式自由
5	治験実施計画書 （提案時に治験実施計画書が未完成の場合、治験実施計画書骨子でも可）	×	×	×	◎		様式自由
6	開発に必要な臨床データが入手可能で、開発された機器（プログラム含む）の有用性・安全性を評価できる医学専門家、工学領域等の専門家を含めていることを示す資料	◎	◎	◎	◎		
7	採択条件にある体制整備において整備された外部の機関等を利用する場合、契約の候補となる機関等に関する資料	★	★	★	★		様式自由
8	QMS 省令に基づく製造管理、品質管理体制を示す資料	×	×	◎	◎		様式自由
9	導出先企業又は協力企業等に関する協議状況又は先方の同意を示す資料（メール等でも可）	◎	◎	◎	◎		様式自由
10	製品開発仕様書	○	○	◎	◎		様式自由
11	開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報）	○	○	◎	◎	統合ファイルとして提出（11～12）	様式自由
12	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものの本文	○	○	○	○		様式自由
13	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式（ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合）※3	★	★	★	★	単独ファイルとして提出（13～14）	指定様式
14	財務状況資料※4 ・財務スコアリング※5 ・直近3年分の法人税申告書一式※6 ・資金繰り表※7 （研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は、必須）	★	★	★	★		様式自由

※1 資料の位置づけは以下を参照すること。

資料については、適宜結合した上で該当資料の右上に資料番号を明示し、PDF 形式で提出すること。

必須：提出がなければ不受理となる提出物。**提出しない場合は、資料番号を付した上で「該当しない」又は「存在しない」と記載した文書を提出**すること。

任意：提出は必須ではないものの、提出された場合は審査に利用される提出物

※2「統合ファイルとして提出」と記載されている資料については、該当資料の右上に資料番号を明示し、適宜結合した上、PDF 形式で提出すること。

※3 ヒト全ゲノムシークエンス解析*を実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出すること（必須）。シークエンスデータやプロトコール情報の詳細については、第Ⅰ部第3章の応募要項（第 3 章3.5 データシェアリング）の記載を参照すること。

*：ヒト全ゲノムシークエンス解析とは、次世代シークエンサーを利用した全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シークエンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまた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クエンス解析は含みません。

※4　財務状況資料は、採択後においても毎年度、法人税申告書一式（直近1年分）と資金繰り表を提出してください。なお、スタートアップ企業等のうち上場企業については、応募時や採択後においても財務状況資料の提出は不要です。

※5　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/

※6　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。

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。

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

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

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

D. 診療に直結するエビデンス創出研究分野

（1）公募研究開発課題名

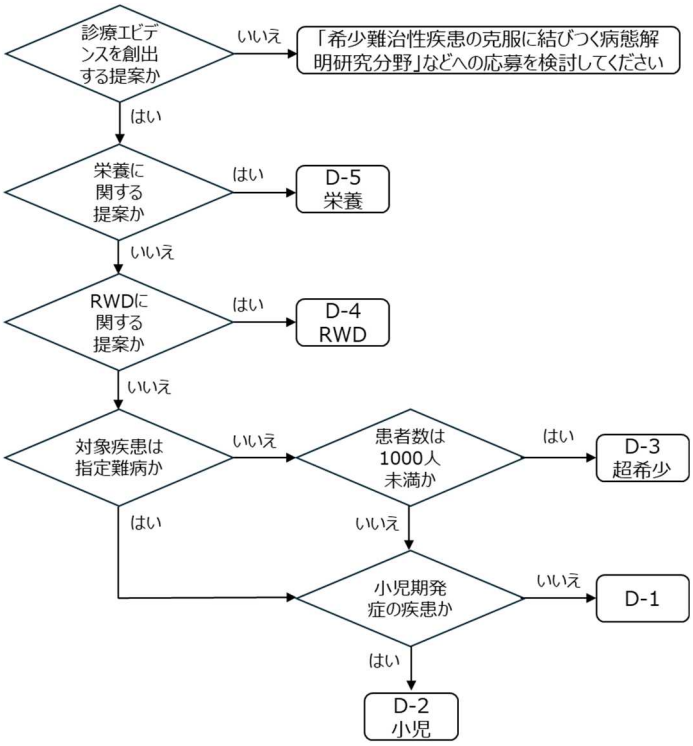
D-1. 希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究

D-2. 小児期発症の希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（小児）

D-3. 超希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（超希少）

D-4. 希少難治性疾患のリアルワールドデータ利活用によるエビデンス創出研究（RWD）

D-5. 希少難治性疾患における栄養管理のエビデンス創出研究（栄養）



左記のロジックツリーは一例になります。研究開発提案が最も合致する公募枠に応募してください。提案課題が複数公募枠の応募条件に合致する場合は、任意の一つの公募枠に応募して下さい。

ただし、D-5（栄養）に合致する場合は D-5 への応募を優先してください。D-1 から D-4 の枠に応募が可能な場合、応募先による評点への影響はありません（たとえば超希少の小児難病であっても D-1 枠への応募が可能です）。D-2 から D-5 のいずれの公募枠にも合致しない場合は D-1 に応募してください。

当該公募枠において、応募後の公募枠を AMED や評価委員会が変更することはありません。

（2）公募内容

開発フェーズ	□基礎的 □応用 □非臨床研究・前臨床研究 □臨床試験 □治験 ■観察研究等 □市販後 □その他（　　）
疾患領域（※）	□全て □がん ■難病・希少疾患 □成育 □生活習慣病・老年医学 □認知症・精神・神経疾患 □感染症 □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/shikkan/index.html）

（3）背景及び目標

希少難治性疾患は、その種類が多い一方で疾患ごとの症例数が少なく、診療エビデンスを創出しにくいという課題がある。本公募における診療に直結するエビデンスとは、**医療利用者および医療提供者の意思決定支援に資する科学的根拠**とする。現在、厚生労働科学研究において、既存のエビデンスに基づく診療ガイドライン等の制定を含む診断基準の策定や診療提供体制の構築等が精力的になされている。本公募枠では、医療分野研究開発推進計画（令和7年2月 18 日決定）で求められている、個別の希少難治性疾患に関する画期的

な診断・治療・予防法の開発を達成するために、**健康に関し重要かつエビデンスレベルを向上させるべき課題について研究開発を行い、診療エビデンスの創出**を目指す。加えて、各公募枠では以下の背景を踏まえ目標を設定する。

■D-1：希少難治性疾患では、自然歴や治療効果の評価指標が十分に整備されていない。**診療に直結するエビデンスを創出することに加え**、治療選択・予後予測や薬効評価に活用可能なバイオマーカーを含む評価指標の開発研究を推進する。さらに、バイオマーカーに基づく治療目標の設定と有効性を評価する実用化研究を推進することで、個別化医療実現に寄与する。

■D-2（小児）：医療技術の進歩に伴い、小児の希少難治性疾患の死亡率は低下傾向にあるが、一方で医療行為を恒常的に要する患者の割合は増加傾向と考えられる。小児の希少難治性疾患の克服に資する研究を推進する。

■D-3（超希少）：患者数が特に少なく、かつ研究基盤が未確立である超希少難治性疾患（本公募では国内患者数が 1,000 人未満の疾患とする）では実用化研究が困難な状況にある。研究基盤の構築を含めた合理的な研究開発により、超希少難治性疾患の実用化研究の推進に寄与する。

■D-4（RWD）：近年、日常診療や生活環境の中で得られるリアルワールドデータ（RWD）が注目され、得られた RWD を用いてリアルワールドエビデンス（RWE）を創出する試みが推進されているが、データの信頼性や互換性等の解決すべき課題がある。これらの課題を解決し、既存指標による多彩なデータから得られる希少難治性疾患の RWE 創出に資する研究を推進する。

■D-5（栄養）：近年、栄養管理の重要性は患者 QOL 向上の観点からも注目されているが、希少難治性疾患における栄養管理に関するエビデンスは十分ではない。希少難治性疾患における栄養管理の有用性の証明や、疾患特性・医療機器の有無・年齢・病期等に応じた栄養管理の評価指標とその指標を達成する手段を確立することが求められている。希少難治性疾患における有用な栄養管理は、個別化医療の推進に寄与する。

※本公募における用語は以下のように定義します。

疾患レジストリ：研究を目的として収集された医療情報が搭載されたデータベース。なお、データベースとは、バイオリポジトリ、バイオバンク、バイオリソースセンターも包含したものとします。

リアルワールドデータ：様々な情報源から日常的に収集された患者の健康状態及び／又は医療の提供に関連するデータ

個別化医療：患者一人ひとりの体質や病態にあった有効かつ副作用の少ない治療法や予防法

（4）研究開発費の規模等

医療機器プログラム（SaMD）開発に係る公募は、「C. 希少難治性疾患に対する画期的な医療機器の実用化に関する研究分野」に応募してください。本公募要領の第Ⅰ部第2章も確認してください。

#	分野等	公募研究開発課題名	1課題あたりの研究開発費規模（間接経費を含まず）	研究開発実施予定期間	新規採択課題予定数※
D-1	診療に直結するエビデンス創出研究分野	希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究	1課題あたり年間10,000千円（上限）（適応外の臨床研究※※を含む場合は15,000千円上限）	最長3年令和9年4月（予定）～令和11年度末	全体で0～16課題程度
D-2		小児期発症の希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（小児）			
D-3		超希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（超希少）			
D-4		希少難治性疾患のリアルワールドデータ利活用によるエビデンス創出研究（RWD）			
D-5		希少難治性疾患における栄養管理のエビデンス創出研究（栄養）			

※　予算や審査等の状況により新規採択課題数が変動する場合があります。

※※公知申請・先進医療 B・特定臨床研究に該当する研究開発提案を指します。本公募における特定臨床研究とは、企業から資金提供を受けずに未承認・適用外の医薬品等を用いる臨床研究とします。

（5）採択条件

<u>※以下記載以外にも、第Ⅰ部を含め、公募要領全体をよく確認してください。以下記載は、本公募（診療に直結するエビデンス創出研究分野）に対してのみ該当し、難治性疾患実用化研究事業全体の方針を反映したものではありません。他公募枠にも応募する際は、各公募枠および研究開発提案書の記載を御確認ください。</u>

（5）-1 本研究分野の共通採択条件（形式審査や評価委員会の判断に基づき不採択となる場合があります。）

（a） 研究開発期間を通して当該公募要領の記載事項を遵守した研究開発計画であること。

（b） 希少難治性疾患における「医療利用者および医療提供者の意思決定支援に資する科学的根拠」の創出を目指す研究開発計画であること。

（c）公募趣旨に沿ったクリニカル・クエスチョン（CQ）を1つ以上設定していること。

（d）研究開発代表者が当該課題に配分するエフォート率は、**<u>研究開発期間を通じ10%以上</u>**であること。

※応募時に10%以上のエフォートとして登録してください。

（e）第三年度末まで、半期ごとに達成する内容が、研究開発提案書に記載されていること。

（f） 製造販売業者が行う製造販売後臨床試験や調査を含めないこと。治験および企業から資金提供を受ける研究開発項目を含めないこと。無償の候補治療薬等の企業提供は本制限には該当しない。

（5）-2 各公募枠に応じた採択条件（形式審査や評価委員会の判断により不採択となる場合があります。）

D-1. 希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究に固有の採択条件

（a） 対象疾患群の診療を担う関連学会および厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究班（以下厚労政策班）との連携がなされているもしくはその見込みが高く、全国悉皆性の高い研究体制を構築していること。

（b） 研究開発代表者もしく研究開発分担者は対象疾患を含めた厚労政策班に研究代表者・研究分担者・研究協力者のいずれかの区分で参画していること。

D-2. 小児期発症の希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究に固有の採択条件

（a） 対象疾患の診療に従事している小児科医師が研究開発代表者もしくは研究開発分担者として参画していること。

（b） 対象疾患群の診療を担う関連学会および厚労政策班との連携がなされているもしくはその見込みが高く、全国悉皆性の高い研究体制を構築していること。

D-3. 超希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究に固有の採択条件

（a） 研究開発対象疾患は、発症している国内患者数が 1,000 人未満であり、かつ**指定難病に独立して登録されていない疾患とする**。指定難病としての疾患群の一部を研究対象疾患とする場合にはその限りではないが、公募趣旨との合致性を含め研究開発提案書に応募理由を記載すること。

（b） 国内患者数の客観的な根拠（公開済みかつ査読有りの文献や厚労政策班や信頼される学会の調査結果等）が研究開発提案書に示されていること。

（c） 明確な国内患者数の客観的な根拠がない場合は、その推定根拠を示していること。

D-4. 希少難治性疾患のリアルワールドデータ利活用によるエビデンス創出研究に固有の採択条件

（a） 設定した CQ 解決の為に RWD を用いた研究提案であること。疾患レジストリ等を用いた研究開発提案は本公募枠（D-4）以外に応募すること。ただし、日常臨床の医療情報が入力者の負担をかけず収集できる疾患レジストリ体制を既に構築している場合はその限りではない。

D-5. 希少難治性疾患における栄養管理のエビデンス創出研究に固有の採択条件

当該公募枠における固有の採択条件はありません。

（6） 支援終了時に求められる成果

① 研究開発提案書のクリニカル・クエスチョンへの回答となるエビデンスを示す査読付き原著論文。

② 診療ガイドライン等公開資料に当該論文が掲載された場合は、公開資料の本文と当該論文の引用がわかる資料（研究開発期間内の診療ガイドライン等公開資料への掲載は任意）。

③ バイオマーカーの開発研究を実施した場合は、当該バイオマーカーの臨床的有用性を示す資料。

④ 評価指標の作成研究を実施した場合は、作成した評価指標とその有用性を示す資料。

⑤ 患者報告アウトカム（PRO）に係る研究を実施した場合は、疾患特性に応じた PRO の利点・課題および課題解決法を説明する資料。PRO 開発研究を実施した場合は、妥当性評価の結果を記した資料。

⑥ 総括報告書（先進医療 B または特定臨床研究に該当する研究を実施した場合）

⑦ 公知申請制度を用い、効能・効果等の追加承認申請を行ったことを示す資料または追加試験結果に関する資料（公知申請に該当する研究を実施した場合）

※①は全ての公募枠において必須。②～⑦は研究開発提案内容に応じ成果として提出すること。

（7）-1 留意事項（全公募枠共通です。本公募において重視する要素となります。）

（a） 本公募（診療に直結するエビデンス創出研究分野）では下記①～④を満たす疾患を希少難治性疾患と定義します。**指定難病であれば希少難治性疾患の定義を満たすとします。**研究対象疾患が指定難病ではない場合は、研究開発提案書に該当性を記載してください（小児慢性特定疾病であっても、指定難病でない場合は説明をお願いします）。複数の疾患を対象にする場合でも、全ての疾患が当該公募枠の採択条件・留意事項を満たしていることが求められます。

① 発病の機構が明らかでない：外傷や医療処置等、特定の外的要因によって疾病が発症することが明確であり、当該要因を回避・予防することにより発症を回避できる場合は該当しないものとします。原因遺伝子等が判明している場合であっても、病態の解明が不十分な場合は本公募の支援対象とします。感染症やがん等が原因となって発症する二次的病態（後遺症を含む）は、一次的な病態が契機となって発症し、一次的病態とは異なる症状を示し、その病態解明が不十分なものに限り本公募の支援対象とします。いずれの場合も、詳細を研究開発提案書に記載してください。

② 治療法が確立していない：既存の治療方法では寛解困難もしくは、寛解までは期待できるものの完治は困難な場合とします。既存の治療方法で完治可能であっても、提案の理由がある場合は、研究開発提案書に記載してください。

③ 希少な疾患である：研究開発提案書で研究対象疾患の希少性について説明してください。国内患者数に明示的な上限は設けておりませんが、研究開発提案書における研究対象疾患の患者規模と研究予算・体制・開発期間等の妥当性を評価委員会で判断いたします。「重篤な」等の接頭語（疾患名の前に付して対象範囲を限定する表現）、ただし書き等で疾患の一部を研究対象とする場合は、その合理性を研究開発提案書で説明してください。**ただし超希少枠については固有の採択条件が優先されます。**

④ 長期の療養を必要とする：発症してから治癒することなく、生涯にわたり何らかの症状が持続する場合とします。発作性の疾患のように、平時は症状が生活に支障をきたさない場合でも、致死的な症状をきたすリスクを軽減するために侵襲性の高い治療を必要とする場合等は該当するものとします。

（b） 疾患概念について、本公募の採択を目的とした変更や提案は行わないでください。疾患概念が十分に確立していない、もしくは再検討が必要となっている疾患を研究対象とする場合は、一定の客観的支持が得られていることを研究開発提案書に記載してください。

（c） **AMED 他事業で組織的に支援している疾患**（がん、感染症、認知症、神経発達症、生活習慣に起因する循環器疾患・腎疾患、関節リウマチ、サルコペニア・フレイル、摂食障害等）**を主とする研究開発提案は、希少性や難治性を有する場合であっても、適切な他事業への応募をお願いいたします。**他事業で組織的に支援している疾患を合併もしくは関連している希少難治性疾患を本公募に応募する場合は、本公募の趣旨に沿った研究開発提案内容にしてください。詳細は各事業のホームページや最新の公募要領をご確認ください。本公募においてがんに該当する疾患は「がん登録等の推進に関する法律施行令」の第一条に掲載されている疾患とします。公募趣旨に沿う範囲で、がんの発症リスクを算出する研究を提案することが可能ですが、がん発症後の研究は含めないでください。本公募において認知症に該当する疾患は、アルツハイマー病（神経原線維変化型老年期認知症等の類縁疾患を含む）、レビー小体型認知症、血管性認知症、前頭側頭型認知症と定義します。なお栄養枠では上記①～④の要件に合致すると判断される患者を主たる対象とすることで、難治性の食物アレルギー患者、出生時体重が 1500g 未満の児に係る提案を可能とします。指定難病

に登録されていない疾患の応募充当性は評価委員会での判断となりますので、応募充当性を研究開発提案書で説明してください。

（d） 提案者が見出した希少難治性疾患の重要臨床課題をもとに、研究対象疾患ごとに CQ を設定してください。本公募の CQ は「重要臨床課題に基づいて、医療利用者と医療提供者が医療行為を選択する意思決定に関する前景疑問の構成要素を抽出し、**構造化したもの**」と定義します。医療利用者（患者・家族等）の意思決定に寄与しない CQ は設定しないでください。**CQ と研究開発項目の対応関係が研究開発提案書内で分かるようにしてください**。CQ や研究開発項目は、公募趣旨や求められる成果に沿って、対象疾患数や重要臨床課題、研究体制に応じて適宜複数設定してください。必要に応じ、CQ 数より研究開発項目数が多くなることは問題ありませんが、**第 3 年度末までに成果が導出できる CQ および研究開発項目の数・規模としてください**。CQ の設定は、当該研究開発提案で回答出来得る内容としてください。

（e） 当該研究開発提案で解決を目指す、研究対象疾患において医療上の必要性が高いにも関わらず未解決な診断・治療上の課題を研究開発提案書で説明してください。

（f） 公募趣旨に合致する研究開発提案であることを前提に、診療や創薬研究に実装可能なバイオマーカーに係る研究開発提案を追加することが可能です。ただし、バイオマーカーの探索や開発を主とする研究開発提案とはしないでください。

（g） 研究対象疾患の病態の解明、疾患原因の同定、創薬標的の創出、新規作用機序の解明等を主に目指した研究開発提案は、「F. 希少難治性疾患の克服に結びつく病態解明研究分野」を含めた他公募枠に応募してください。本公募枠でいわゆる病態解明研究を併せて実施することを希望する場合は、その合理性を研究開発提案書で説明してください。本公募枠で病態解明研究を行う場合は、採択条件を全て満たしつつ、研究開発期間内に得られた知見が診断、予後予測、バイオマーカー開発等に寄与することが必要となります。

（h） **努めて仮説検証型研究としてください**。ただし RWD 枠についてはその限りではありません。

（i）**実現可能性や研究デザインの妥当性等を十分に検討してください**。最終的な目標、及び目標に至るまでの実現性および具体性を有するマイルストーンを設定し、ロードマップを明示してください。各マイルストーンにおいては、結果を得るためのプロセスを具体的に記載してください。各年度の 9 月および 3 月に達成している事項として「解析・検討・考察・検証等を実施した結果として為し得る予定の具体的事項」を記載してください。研究開発期間終了時までの半期毎の達成事項を全て記載してください。目標症例・解析数や解析方法・目標達成時期等は、具体的に記載してください。予定通りに進捗しない可能性が生じた段階での対応策を研究開発提案書に記載してください。特に、患者登録といった研究開発計画全体の成否に影響する項目については、重点的に記載してください。

（j）背景疑問に対する調査研究等は原則厚労政策班で行うようにしてください。ただし、研究対象疾患を取り扱う厚労政策班が存在しない場合等には、その限りではありません。

（k） 当該研究開発提案の実施で期待される研究成果を医療実装するにあたり、研究班における中長期的な計画等を研究開発提案書に記載してください。

（l）次世代医療基盤法改正（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律）に基づく公的データベースを活用した研究開発を提案することが可能です。

（m） 研究参加の説明同意文書は、AMED の「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」をもとに作成された、もしくはそれに準ずる内容としてください。

（n） 地域集積性が高い疾患の提案も可能ですが、努めて非集積地の患者も対象とできる研究体制を構築してください。努めて、オールジャパンの研究体制を構築してください。ただし、医療技術や医療需給の観点

等から、研究基盤の集約化が合理的である場合はその限りではありません。その場合は研究開発提案書にその合理性を記載するとともに、得られた成果が関連学会や厚労政策班を通して医療現場に適切に反映される体制を構築してください。

（o） 研究対象疾患に関連する厚労政策班や関連学会等との連携に関しては、採択条件として記載が無い場合であっても、成果導出の可能性を高める観点で、可能な限り連携体制を構築してから応募してください。ただし、AMED が実施する研究として、研究成果を確立することが必須となります。そのため、応募時の研究計画において外部連携を記載する場合は、外部連携の内容と、それによる成果が研究全体の成果にどのようにつながるのかを明確に記載してください。疾患特性等により単独研究班で研究実施が十分可能と判断した場合は、その理由を研究開発提案書に記載してください。診療ガイドライン等の作成・改訂そのものは研究開発項目とはせずに、連携先の厚労政策班や関連学会等で実施してください。

（p） 体制図・概要図には、研究開発代表者・分担者、協力企業、厚労政策班、関連学会、患者会等の具体的な役割や連携内容を、研究開発項目に応じて十分に説明できる体制図としてください。

（q） 研究対象疾患に対する疾患レジストリが複数構築されないように努めてください。疾患レジストリを新規に構築する場合、品質管理や研究開発期間終了後の維持・管理についての方針を研究開発提案書に記載してください。研究開発期間内にレジストリなどの研究基盤整備を行うことは可能ですが、その達成目標を段階的に明示し、その研究基盤に基づく研究開発を行うよう努めてください。

（r） 一つの公募枠に対し、類似性の高い研究開発提案が応募された場合は、評価委員会の判断により採択にあたって研究機関および研究対象疾患の多様性が考慮される場合があります。

（s） 研究開発費の内訳を適切かつ努めて具体的に設定してください。研究開発期間内を通して、各公募枠の予算上限内で実施する研究計画および目標を設定してください。疾患レジストリ等の機能拡充や維持を主目的とした研究資金の活用を行わないようにしてください。

（t） PRO に係る研究を行う場合は、厚生労働省科学研究班が作成した「患者報告アウトカム（Patient-reported outcome: PRO）使用ガイダンス」等を参照して研究計画を立案してください。本公募では、疾患特性に応じ、保護者や介護者等が評価したアウトカムも PRO に含めます。

（u） 適応外の臨床研究を行う場合は、初年度中に厚生労働大臣の承認を得てください。

（v） AI 等を活用する研究を実施する場合は、希少疾患であることを踏まえ、教師データの詳細（数量・質・入手元等）、目的・必要性、適切な専門家を含めた研究体制を研究開発提案書で説明してください。

（w）研究対象者に at risk 者を含めることは可能ですが、十分な遺伝カウンセリング体制を組み込んでください。

（x） 最新の「臨床研究法」や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等を参考にしてください。AMED の研究開発提案書とは別に、臨床研究実施計画書を補足資料として提出してください。臨床研究実施計画書は応募時点では概要でも構いません。審査そのものは研究開発提案書に基づいて行います。

（7）-2 各公募枠に応じた留意事項

D-1. 希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究

（a） 疾患レジストリ等を研究に用いる場合は、構築済みであり、かつ共同研究体制が整備された状態としてください。研究開発代表者は、研究開発提案で用いる疾患レジストリ等を用いた利活用研究を実施できる立場であれば、当該レジストリの代表者・管理者である必要はありません。ただしその場合は、疾患レジストリ等の代表者・管理者を研究体制に適切に組み入れてください。

（b） 努めて小児診療科と成人診療科が連携する研究体制を構築してください。疾患特性等で連携が困難と判断した場合は、研究開発提案書にその理由を記載してください。

D-2. 希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（小児）

（a） 研究対象患者の年齢は原則 18 歳未満としてください。疾患特性に応じ 18 歳以上の患者を含めることが合理的な場合は、小児診療科と成人診療科が連携する研究体制を構築してください。

D-3. 超希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（超希少）

（a） 患者数調査は可能な限り新しいものを採用してください。患者数算出に複数の根拠があるもしくは 1,000 人をまたぐ値（例：800～1,200 人）が算出されている等の場合で、より少ない患者数を呈示する場合は、その採用理由を研究開発提案書に記載してください。

（b） 超希少枠においては、接頭語やただし書き等を提案者の判断で追加しないでください。

（c） 超希少枠公募で現在支援中の疾患と同一もしくは類似した疾患を応募した場合は、既存の採択研究班との連携・統合を求める場合があります。AMED の採択支援課題は AMED 研究開発課題データベース（AMEDfind）から検索できます。エビデンス創出枠は難治性疾患実用化研究事業（ゲノム・データ基盤プロジェクトもしくはデータ利活用・ライフコースプロジェクト）の公募枠となります。

D-4. 希少難治性疾患のリアルワールドデータ利活用によるエビデンス創出研究（RWD）

当該公募枠における固有の留意事項はありません。

D-5. 希少難治性疾患における栄養管理のエビデンス創出研究（栄養）

（a） 本公募における栄養管理とは、「食事に含まれる食材の種類や量、食事の時間等を工夫する」もしくは「食品として販売されている物又は健康食品を含む特定の成分を含有・除去した物を用いる」ことで「合併症予防や患者 QOL 向上等を目指す方法」とします。「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」にもとづき、特定の食品・栄養成分の摂取がその健康に与える影響を調べる場合は、最新の医薬品医療機器等法（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）および臨床研究法に沿って応募してください。ビタミン剤や漢方薬等、既に承認されている医薬品の特定成分を用いた研究開発提案は本公募の対象外としますが、医薬品としての承認を目指さない特段の事情がある場合はその限りではありません。

（b） 研究開発提案内容に応じ、研究参加機関の栄養サポートチーム（NST）等の多職種が適切に組み込まれた研究体制としてください。

（c） 研究開発提案の主体は栄養管理に係るものとしてください。公募趣旨に沿うことで、栄養管理に直接は関与しない研究内容充実化に寄与する研究開発項目（例：特定の食物摂取と疾患発症リスクの疫学的検討、食事制限に伴い求められる精神的ケアの検討）の補足的な追加を可能とします。

（d） 食品で研究成果が得られた場合、その原因物質を特定することまでは本公募では求めませんが、研究開発期間終了後に当事業の他公募へのステップアップを積極的に検討してください。ただし、応募時点で候補物質が得られている場合は特定を目指す研究開発提案としてください。既に物質が特定されている場合は、他公募（「A. 希少難治性疾患に対する画期的な医薬品の実用化に関する研究」等）に応募してください。

（8）その他の注意事項について

（a） 審査において AMED 事務局や審査支援業者からのメールが研究開発代表者の e-Rad 登録メールアドレス宛に発出されます。本公募枠における AMED からの追加の注意喚起や研究開発代表者以外への連絡は行いません。また、メールアドレスの誤登録には十分ご注意ください。

（b） AMED から採択通知を受け取りましたら、速やかに契約締結に必要な書類作成および研究倫理教育の履修を進めてください。研究倫理教育の詳細は公募要領を確認してください。

（c） 審査に用いた研究開発提案書の記載に基づき、契約を行います。ただし、評価委員会からの意見等を踏まえ、AMED（PS・PO）から研究計画の修正等を求める場合があります。契約締結後可及的速やかに、研究班の進捗管理会議を開催するよう、AMED が求める場合があります。

（d） 研究開発分担機関や研究協力機関は、自施設に研究推進上のリスクが生じた際は、速やかに研究開発代表機関に連絡してください。研究開発代表機関は、研究班に研究推進上のリスクが生じた際は、速やかに AMED に連絡してください。

（e） AMED が行う進捗調査や研究班の班会議とは別に、すべての班で AMED 委託研究契約としての AMED 進捗班会議を定期的に実施してください。AMED（PS・PO）が参加できるよう、時間に余裕をもった日程調整を行って下さい。必要時は迅速に AMED および PS・PO に報告してください。また、AMED が不定期に進捗報告を求める場合があります。

（9） 提出が必要な書類について

※必須：**提出がなければ不受理となる提出物**

任意：提出は必須ではないものの、提出された場合は審査の参考に利用される提出物

資料番号	資料の位置づけ	提出物	備考
1	全ての提案で提出必須	研究開発提案書（第Ⅰ部第4章も参照してください）	指定様式
2	ヒト全ゲノムシークエンス解析※を行う場合は必須	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式※1 （第Ⅰ部第3・4章も参照してください）	
3	全ての提案で提出必須	実施する予定の全ての試験・研究の研究実施計画書（概要でも可）	様式自由
4	任意	研究開発提案書の研究業績欄に記載した論文※2（最大5報）	

※1 ヒト全ゲノムシークエンス解析とは、次世代シークエンサーを利用した全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シークエンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまた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クエンス解析は含みません。生体試料からバリアントコールフォーマット（VCF）データを得るまでのプロセスを指します。研究開発提案を担う研究班もしくは解析企業において全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を行う場合は、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出してください。連携する AMED 研究班で全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を行う場合は、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式の提出は不要ですが、解析の流れを研究開発提案書内で説明してください。

※2 提出論文は、出版契約において、研究費申請や研究評価目的での利用が認められているものとしてください。

E. 希少難治性疾患の医療実用化の実現を目指す情報基盤開発分野

（1）公募研究開発課題名

希少難治性疾患の医療実用化の実現を目指す情報基盤開発（情報基盤開発）

（2）公募内容

疾患領域（※）	□全て □がん ■難病・希少疾患 □成育 □生活習慣病・老年医学 □認知症・精神・神経疾患 □感染症 □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/shikkan/index.html）

（3）背景及び目標

希少難治性疾患（本公募では難病と同義と扱う。）は疾患の種類が多い一方でそれぞれの疾患における患者数が少ないことから、複数の医療機関から経時的な臨床情報等を系統的な収集に困難が伴い、自然歴解明やバイオマーカー探索研究等が進みにくい状況にある。また、治験を実施する際にも、製薬企業が患者や専門的医療機関の把握およびリクルートなどに課題を抱えているため、治療法の開発研究が進みにくい状況にある。これらの問題の解決を目指して、これまで AMED では、それぞれの疾患に対応する難病研究班のレジストリ構築を推進してきた。しかしながら、予算や研究人材等の不足もあることから、将来的な医薬品開発等を見据えた二次利用可能な情報品質を維持しつつ、独自の運営を継続的に行うことが難しい難病研究班が存在する。そのような難病研究班は、小規模研究班に多い傾向があると考えられる。このような問題点は、希少難治性疾患の治療法開発研究およびその社会実装を進める上で大きな課題となっている。

他方で、令和 7 年度に日本ゲノム医療推進機構（Genomic Medicine Japan : GeMJ）が設立され、継続的運営が可能な難病ゲノム研究基盤として、幅広い難病のゲノム・臨床情報が国際標準データに準拠する形で格納され、治療法開発等を目指した第三者利活用が今後推進される方針である。これにより AMED では、第 149 回厚生科学審議会科学技術部会において GeMJ の連携班（難病全ゲノム研究班と表記）を、がん・難病ゲノム医療推進研究プログラムにおいて令和9年度から公募する方針を打ち立てている。しかしながら、難病全ゲノム研究班はゲノム研究を前提とした研究基盤であり、予算や研究人材等の不足から、単独でのゲノム研究が困難な難病研究班等を支援する基盤が整っていない現状にある。難病ゲノム研究基盤の発展・幅広い研究班の参画拡大のためには、このような難病研究班の実情を把握し、ゲノム解析へと繋げることが可能な情報基盤が別途求められている。

そのため、本公募で採択された班（開発班と表記）では、**小規模な難病研究班を中心とした疾患レジストリの構築・運営支援を横断的に行う統合情報基盤を開発し、これらの難病研究班を中心とした難病疾患レジストリ運営の安定化・効率化を目指す。加えて、これらの疾患レジストリに蓄積されたデータを二次利用可能なデータとして整備する支援を行い、難病全ゲノム研究班や GeMJ の取り組みを踏まえ、連携可能な統合情報基盤を開発する。**これらの取り組みにより、難病研究の質向上に資する成果を目指す。

（4）研究開発費の規模等

#	分野等	公募研究開発課題	研究開発費の規模※1 （間接経費を含めず）	研究開発実施 予定期間※2	新規採択 課題予定数
E	希少難治性疾患の医療実用化の実現を目指す情報基盤開発分野	希少難治性疾患の医療実用化の実現を目指す情報基盤開発（情報基盤開発）	1 課題あたり年間 40,000 千円（上限）	最長 3 年 令和 9 年 4 月 （予定）～ 令和 11 年度末	0～1 課題程度

※1研究開発費は、AMEDや厚生労働省の方針により、変動する場合がある。

※2研究開発期間は、AMEDや厚生労働省の方針により、変動する場合がある。

（5）採択条件

(a) 開発体制は研究開発代表機関単独とし、研究開発分担機関を設けないこと。研究代表機関は、疾患レジストリ基盤の構築・運営支援を行うために、データ管理等の専門機関と連携しても差し支えないこと。

(b) **研究開発代表機関において臨床研究支援を担う部門が開発班の中心を担うこと。研究開発代表者は当該部門の長が担うこと**。

(c) **本開発班の研究開発代表者・研究開発分担者等が主導する研究開発要素および経費計上を本研究開発提案に含めないこと。**

(d) 第三者による利活用を目的とした研究開発の要素およびそれに係る経費を計上しないこと。

(e) データストレージは臨床情報に限定し、テキストデータの保存に必要な最小限の容量とすること。ゲノムデータやオミックスデータ等を含まないこと。

(f) 公開情報の範囲で**難病全ゲノム研究班およびGeMJの方針を踏まえた開発計画を策定していること。**委託契約締結後も、当初予算の範囲内で、難病全ゲノム研究班およびGeMJの方針を反映すること。

(g) 個別の難病研究班が、難病全ゲノム研究班およびGeMJへのDNA提出を希望した場合は、必要な手続きを行うこと。DNAの抽出や提出およびゲノムデータの保管・解析・解釈は難病全ゲノム研究班およびGeMJに依頼し、本開発班では実施しないこと。

(h) 経時的な臨床情報の追跡が可能な研究体制となっていること。難病全ゲノム研究班およびGeMJから臨床情報の追跡依頼があった場合は、開発班が対応できる体制を構築すること。

（6）支援終了時に求められる成果

（a）個々の難病研究班における疾患レジストリ基盤の構築・運営の支援内容を説明する資料。難病全ゲノム研究班や GeMJ の要請に応じて提供が可能となっていることが望ましい。

（b）個々の難病研究班における疾患レジストリ基盤の構築・運営の支援における標準作業手順書等の資料。難病全ゲノム研究班や GeMJ の要請に応じて提供が可能となっていることが望ましい。

（c）GeMJの方針を踏まえて開発した情報基盤を説明する資料。資料にはGeMJとの連携可能性についての説明を含めること。

（7）留意事項

(a) 開発班の運営体制図を研究開発提案書に記載し、各役割及び責任者を明示すること。各難病研究班からの問い合わせに迅速に対応する部門および担当者を研究班内に常設すること。

(b) 個々の難病研究班における疾患レジストリ基盤の構築・運営において、開発班が実施する予定の支援内容を研究開発提案書で示すこと。

(c) 個々の難病研究班が各疾患レジストリの品質管理を実施する際に、支援が可能な体制とすること。

(d) 臨床情報等の各種データの第三者利活用は個々の難病研究班や GeMJ で行い、当該研究班では行わないこと。

(e) GeMJ の中期事業計画等も参考に、情報セキュリティ上の明らかな懸念が無い適切な管理体制を構築すること。管理体制については、必要に応じ難病全ゲノム研究班および GeMJ とも協議すること。

(f) プロジェクトマネージャーもしくはプロジェクトマネージャーに類した担当者（PM）を配置すること。PM は以下を担うこと。

・進捗管理や予算管理など実務的な対応を担うこと。

・開発推進上の障害及びリスクを常に把握し、それらが生じた場合は速やかに解消すること。

・AMED からの問い合わせがあったときには、遅滞なく回答出来る状態を維持すること。

（8）その他の注意事項について

(a) 研究開発提案書の記載に基づき AMED は委託契約を行う。ただし、評価委員会からの意見等を踏まえ、AMED（PSPO）から開発計画の修正等を求める場合がある。

(b) AMED との委託契約時に作成するデータマネジメントプランにおいては、個別の難病研究班から要望があった際に、臨床情報を難病全ゲノム研究班および GeMJ に移行し、難病全ゲノム研究班および GeMJ の方針に沿ってゲノムデータおよび臨床情報の第三者利活用が可能となる記載とすること。データエンバーゴ期間については、難病全ゲノム研究班および GeMJ に提供したデータについては、提供先の方針に沿うこと。

(c) AMED が行う進捗調査や開発班の実務的な会議とは別に、AMED 等の外部関係者を交えた開発進捗確認を定期的に実施すること。

(d) 難病全ゲノム研究班および GeMJ との連携については、採択後に手続きを行うこと。個別の難病研究班が独自の研究費で、DNA 試料の抽出や提出およびゲノムデータの保管・解析・解釈を希望した場合は、難病ゲノム研究班や GeMJ と協議する体制が構築すること。難病全ゲノム研究班および GeMJ から問い合わせがあった場合は対応すること。

（9）提出が必要な書類について

資料は適宜結合した上で該当資料の右上に資料番号を明示し「必須」のもので該当資料がない場合は資料番号を付した紙に「該当資料無し」と記載した資料を PDF 形式で提出すること。

必須：提出がなければ不受理となる提出物。提出すべき資料がないと判断した場合であっても、必ず資料番号を付した上で「該当しない」又は「存在しない」と記載した文書を提出すること。

任意：提出は必須ではないものの、提出された場合は審査に利用される提出物

本公募研究課題に関する提出書類一覧

資料番号	資料の位置づけ※	提出物	備考
1	提出必須	研究開発提案書	指定様式
2		研究開発代表機関の倫理委員会に提出予定の研究実施計画書（案）	様式自由
3	提出任意	研究班で整備済みの各種標準作業手順書やマニュアルの一覧	様式自由
4		研究班で使用予定の同意説明文書（案）	様式自由

※様式自由ファイルの名称は、AMED からの指定ありませんが、内容がわかる名称としてください。

※連携する AMED 研究班で全ゲノムシークエンス解析を行う場合は、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式の提出は不要です。ただし、解析の流れを研究開発提案書内で説明してください。

F. 希少難治性疾患の克服に結びつく病態解明研究分野

（1）公募研究開発課題名

F-1. 創薬標的の特定を目指した希少難治性疾患の病態解明（病態解明・Research 0）

F-2. 若手研究開発代表者による創薬標的の特定を目指した希少難治性疾患の病態解明（病態解明・若手・Research Y0）

F-3. 希少難治性疾患の病態解明により見出した創薬標的の検証（病態解明・Research 1）

F-4. 若手研究開発代表者による希少難治性疾患の病態解明により見出した創薬標的の検証（病態解明・若手・Research Y1）

（2）公募内容

開発フェーズ	■基礎的 □応用 □非臨床研究・前臨床研究 □臨床試験 □治験 □観察研究等 □市販後 □その他（　　）
疾患領域（※）	□全て □がん ■難病・希少疾患 □成育 □生活習慣病・老年医学 □認知症・精神・神経疾患 □感染症 □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/shikkan/index.html）

（3）背景及び目標

発症機序が未解明であり、根治的な診断・治療・予防法が確立されていない希少難治性疾患に対しては、Unmet Medical Needs への対応が求められている。このような課題を解決するためには、病態解明を通じて新たな創薬標的及び治療メカニズムを見いだし、治療コンセプト（※）を創出するとともに、画期的な診断・治療・予防法の開発につながる知見を創出することが求められる。

本病態解明研究分野では、既存知見と先端技術を活用した独創的な研究を通じて、疾患病態に関与する分子、細胞及び生体機構を明らかにし、新たな創薬標的及びその作用機序（治療メカニズム）の提案を目指す。また、提案された創薬標的及び作用機序については、疾患との関連性及び標的妥当性を検証するための評価系を構築・活用し、その有効性を実証することで、治療コンセプト（※）の構築及び検証を行い、診断・治療・予防法の開発並びに次段階の創薬研究へ展開可能な科学的基盤の創出を目指す。

これらの点を踏まえ、本研究開発課題では、Unmet Medical Needs への対応が求められる希少難治性疾患を対象として、その病態解明に基づき、新たな創薬標的、作用機序（治療メカニズム）及び治療コンセプト（※）の創出を目指す研究提案を採択する。

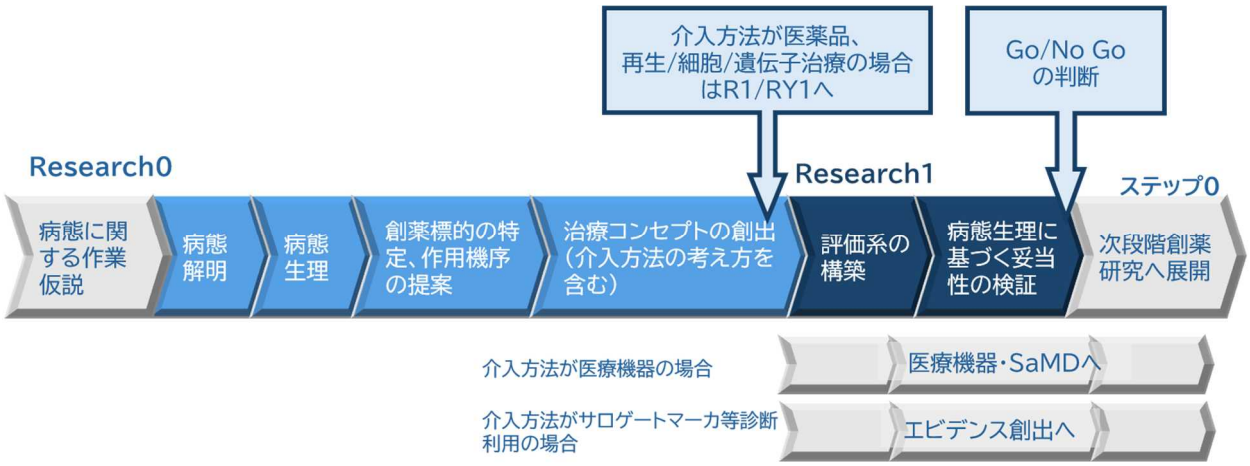
「F-1. 病態解明・Research 0」及び「F-2. 病態解明・若手・Research Y0」では、提案者がこれまでに蓄積した基礎研究の知見に基づき、対象疾患の病態に関する作業仮説を構築し、その検証を通じて病態メカニズムを解明するとともに、新たな創薬標的及び作用機序（治療メカニズム）を見いだし、これらに基づく治療コンセプト（※）の創出を目指す。

「F-2. 病態解明・若手・Research Y0」では、若手研究者が自ら着想した独創的なアイディアや独自の解析技術を活かし、これまでにない視点やアプローチから希少難治性疾患研究に挑戦する研究開発を対象とする。

「F-3. 病態解明・Research 1」及び「F-4. 病態解明・若手・Research Y1」では、創薬標的及び作用機序の疾患との関連性及び特異性を明らかにするとともに、想定した病態又は患者集団に対する妥当性を検証することをめざす。

Research 0、Research Y0、Research 1 及び Research Y1 を通じて、新規作用機序に基づく治療法の開発につながる治療コンセプト（※）の創出及び検証を推進し、希少難治性疾患における Unmet Medical Needs への対応に貢献する。

（※治療コンセプトとは、病態解明研究により明らかとなった疾患の病態メカニズムに基づき、見出された創薬標的に対してどのような介入を行えば、疾患改善又は症状の進行抑制が期待できるかを示す仮説をいう。治療コンセプトには、創薬標的、作用機序（治療メカニズム）、当該治療が有効であると考えられる病態又は患者集団、改善が期待される症状（評価指標）及び介入方法の考え方を含む。）



（4）研究開発費の規模等

#	分野等	公募研究開発課題名	研究開発費の規模（間接経費を含まず）	研究開発実施予定期間	新規採択課題予定数
F-1	希少難治性疾患の克服に結びつく病態解明研究分野	創薬標的の特定を目指した希少難治性疾患の病態解明（病態解明・Research 0）	1 課題あたり年間 10,000 千円（上限）	最長 3 年 令和 9 年4月（予定）～ 令和 11 年度末	0～10 課題程度
F-2		若手研究開発代表者による創薬標的の特定を目指した希少難治性疾患の病態解明（病態解明・若手・Research Y0）	1 課題あたり年間 7,500 千円（上限）	最長 3 年 令和 9 年4月（予定）～ 令和 11 年度末	0～7 課題程度
F-3		希少難治性疾患の病態解明により見出した創薬標的の検証（病態解明・Research 1）	1 課題あたり年間 15,000 千円（上限）	最長3年 令和 9 年4月（予定）～ 令和 11 年度末	0～2 課題程度
F-4		若手研究開発代表者による希少難治性疾患の病態解明により見出した創薬標的の検証（病態解明・若手・Research Y1）	1 課題あたり年間 15,000 千円（上限）	最長3年 令和 9 年4月（予定）～ 令和 11 年度末	0～1 課題程度

（５） 採択条件

【共通】

（a）研究開発代表者は研究開発を実施するに当たり、当該研究開発課題に配分されるエフォートが契約開始後原則１年間は 20%以上であること。応募時点で e-Rad に登録されたエフォート（%）が 20%以上であることを必須とする。

（b）本研究開発提案は、本事業で規定する希少難治性疾患を対象とし、当該疾患における Unmet Medical Needs への対応を目指した病態解明研究であること（対象疾患については第Ⅰ部第１章 1.1「事業の概要、現状、方向性、目標と成果」、第Ⅰ部第 4 章 1.3「提案書類の様式及び作成上の注意」を参照のこと）。

（c）本研究開発提案は、臨床応用を最終的な目的とし、研究期間終了時に創薬標的、作用機序（治療メカニズム）及び治療コンセプト（※ 背景及び目標を参照）の創出（R0,RY0）又は検証（R1,RY1）を通じて、次段階の創薬研究又は治療法開発へどのように展開するかについて、研究開発提案書の概要等及び概要図に記載して説明すること。なお、創薬標的又は治療コンセプトの提案に当たっては、当該疾患の病態生理に基づく科学的根拠を示すこと。

（d）既に確立された動物モデル又は細胞モデル等を用いて病態解明研究を実施する場合には、当該モデルが対象疾患の病態を適切に反映することについて研究開発提案書に記載すること。また、対象疾患以外の疾患モデルを活用する場合には、その妥当性を示すこと。研究開発期間中に新たに疾患モデルを作製する場合には、その作製計画及び活用計画を研究開発提案書に記載すること。

（e）当該公募年度に研究開発代表者として本事業に参画を予定している場合（当該公募年度の応募課題及び継続契約課題を含む。）、研究開発代表者として本公募に応募することはできない。ただし、研究開発分担者としての参画は可能とする。その場合には、研究内容の重複、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細はⅡ-第 2 章参照）に該当しないよう、適切にエフォートを配分すること。

（f） 研究開発計画の推進に必要な専門性を確保するため、必要に応じて学際的な研究体制を構築していること。

【各公募研究開発課題名の採択条件】

（g）「F-2. 病態解明・若手・Research Y0」及び「F-4. 病態解明・若手・Research Y1」は、研究開発代表者が第Ⅰ部第 3 章 3.2 に定める若手研究者の定義に該当していること。

（h）「F-2. 病態解明・若手・Research Y0」は、若手研究者ならではの独創的なアイディア又は独自の解析技術を活用し、これまでにない視点又はアプローチによる研究開発の実現可能性を示した独立した研究開発提案であること。

（i）「F-1. 病態解明・Research 0」及び「F-2. 病態解明・若手・Research Y0」は、提案者が対象疾患の病態に関する作業仮説を有しており、その検証を通じて病態メカニズムを解明するとともに、新たな創薬標的及び作用機序（治療メカニズム）を見いだし、それらに基づく治療コンセプトの創出を目指す研究提案であること。また、発症又は病態進行の過程における病態生理を明らかにし、疾患における創薬標的の位置づけ及び妥当性を示すための研究方法、計画を研究開発提案書に記載すること。

（j）「F-3. 病態解明・Research 1」及び「F-4. 病態解明・若手・Research Y1」は、創薬標的、作用機序（治療メカニズム）、想定される病態又は患者集団及び創薬モダリティに基づく治療コンセプトを研究開発提案

書において提示できること。なお、当該治療コンセプトは、疾患の病態生理及び創薬標的の妥当性に関する既存又は予備的知見に基づいて構築されていること。
また、治療コンセプトの妥当性を検証するための評価系の構築又は活用計画を有していること。
創薬標的を検証するために化合物スクリーニングを実施する場合には、創薬科学の専門家との連携又は助言を得た上で研究開発計画を策定すること。例えば、ランダムスクリーニングを実施する場合には、定量的評価系、評価基準、スクリーニング回数及びヒット化合物取得後の評価計画を示すこと。加えて、天然物等の抽出物を用いる場合には、その後の単離、同定及び供給方法について記載すること。

（6） 支援終了時に求められる成果

（a）「F-1. 病態解明・Research 0」及び「F-2. 病態解明・若手・Research Y0」では、研究開発終了時には、以下の三つを満たすこと。

1）提案時に提示した対象疾患の病態に関する作業仮説を検証し、対象疾患の病態メカニズムを明らかにすること。

2）病態解明研究に基づき、新たな創薬標的及び作用機序（治療メカニズム）を見いだすこと。さらに、発症又は病態進行の過程において、生体内の分子、細胞および生体機能がどのように変化し、その結果として疾患の発症または進行に至るのかという病態生理を考察し、疾患における創薬標的の位置づけ及び妥当性を示すこと。

3）創薬標的及び作用機序（治療メカニズム）に基づく治療コンセプトを構築し、その科学的根拠（6－（C）で提出される論文等）を整理したレポートを作成すること。治療コンセプトには、創薬標的、作用機序（治療メカニズム）及び当該治療コンセプト（※ 背景及び目標を参照）が有効であると考えられる病態又は患者集団を含めること（テキストと図を求める）。また、創薬標的の疾患における位置づけ及び創薬標的としての妥当性を説明する科学的根拠を整理すること。

また、将来的な診断法又は薬効評価法の開発につながるバイオマーカー（サロゲートマーカーを含む。）の候補が得られた場合には、その有用性について併せて提案することが望ましい。

（b）「F-3. 病態解明・Research 1」及び「F-4. 病態解明・若手・Research Y1」では、研究開発終了時には、以下の二つを満たすこと。

1）創薬標的及び作用機序（治療メカニズム）に基づく治療コンセプトについて、適切な創薬モダリティ及び評価系を構築・活用し、その妥当性を示す科学的根拠を取得すること。取得した科学的根拠（6－（C）で提出される論文等）に基づき、「創薬標的及び作用機序の疾患との関連性及び特異性」、「当該治療コンセプトが有効であると考えられる病態又は患者集団」、を整理した検証レポートを作成すること。

レポートには発症又は病態進行の過程において、生体内の分子、細胞及び生体機構がどのように変化し、その結果として疾患の発症又は進行に至るのかという病態生理をふまえ、提案時に提示した創薬標的及び作用機序（治療メカニズム）の妥当性を示すこと。あわせて、提案時に提示した創薬標的が最も適切であったかを考察し、そうでなかった場合は新たな創薬標的を提案すること。

なお、創薬モダリティには、低分子化合物、中分子化合物（核酸医薬、環状ペプチド等）、抗体、治療用ワクチン、細胞医療及び遺伝子治療等が含まれる。

2）治療コンセプトの実現に向けた開発戦略を整理し、取得した科学的根拠に基づき、当該治療コンセプトをシーズ探索又は非臨床 POC 取得等の次段階の創薬研究へ展開するための研究開発ロードマップを提示すること。

（c）F-1、F-2、F-3 及び F-4 では、本研究課題によって得られた研究成果を客観的に示す資料を提出すること。提出資料には、創薬標的、作用機序（治療メカニズム）、治療コンセプト又は評価系に関する成果の新規性及び有用性を示す学術成果、知的財産又はその他のエビデンスを含めることが望ましい。査読付き論文を提出する場合は、研究開発代表者が原則として責任著者又は共同責任著者として記載されているもの、あるいは少なくとも筆頭著者として記載されているものとする。

（7）留意事項

（a）研究開発提案書の作成及び応募に関する留意事項

1）研究開発提案書の作成に当たっては、F.（3）背景及び目標、F.（4）研究開発費の規模等、F.（5）採択条件、F.（6）支援終了時にもとめられる成果及び F.（7）本留意事項を十分に確認した上で応募すること。

2）本公募に定める研究開発費、研究開発実施予定期間を踏まえて、実現可能な研究開発計画を立案すること。また、研究開発期間内に達成困難な計画とならないように留意するとともに、研究内容に応じて研究開発代表者、研究開発分担者等のエフォートを設定すること。さらに、研究成果の早期の実用化を見据え、必要に応じて研究開発期間の短縮を検討すること。

3）研究開発提案書の作成に当たっては、本公募の公開ページに掲載されている【記載要領】（病態解明）を参照すること。（第Ⅱ部第 1 章Ⅱ-1.1 提案書類様式の入手方法）

4）提案する研究開発課題が本事業の趣旨、目標及び求められる成果に合致していることを確認した上で応募すること。

特に、病態解明に基づく創薬標的、作用機序（治療メカニズム）及び治療コンセプトの創出又は検証を目指す研究提案であることを明確に示すこと。

【参照】

第Ⅰ部第 1 章 1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果

第Ⅰ部第 2 章 2.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等

第Ⅰ部第 4 章 4.1.3 研究開発提案書類等の様式及び作成上の注意

第Ⅰ部第 5 章 5.1.2 審査項目と観点

5）AMED ホームページに掲載している本事業の研究領域を確認し、本研究開発課題が病態解明研究分野を主たる対象とする提案であることを確認すること。

（b）応募時の研究体制及び研究内容に関する留意事項

6）Research 1 及び Research Y1 への応募に当たり、Research 0 又は Research Y0 への応募又は採択実績は要件としない。

7）同一研究室又はそれに準ずる研究体制から複数の研究開発課題を応募する場合は、研究内容及び成果目標が重複しないよう事前に十分調整すること。

8）提案する研究内容又は研究成果が、当該公募年度に本事業で支援する他課題と関連する場合には、研究内容の重複や研究費の重複が生じないよう十分調整した上で応募すること。

特に研究開発代表者と研究開発分担者を入れ替えて応募する場合には、各課題の独立性及び役割分担を明確にすること。

9）過去に本事業の病態解明枠（若手枠を含む）で採択された実績がある研究開発代表者が再度応募する場合には、過去課題で得られた知見、課題及び改善点（lessons learned）をどのように活用し、本研究開発を発展させるのかを、過去課題における成果目標の達成状況と合わせて記載すること。

（c）採択後及び研究実施時の留意事項

10）「F-1 病態解明・Research 0」「F-2. 病態解明・若手・Research Y0」で創出された治療コンセプトは、その介入手段に応じて次段階の研究開発へ展開することを想定している。医薬品、再生医療等製品、細胞医療又は遺伝子治療を目指す場合には主として Research 1／Y1 での検証を想定する。一方、医療機器を目指す場合には SaMD 等の研究開発へ、診断利用が期待されるバイオマーカー等についてはエビデンス創出等の研究開発へ展開する場合がある。

11）研究の進捗に応じて、本事業の医薬品ステップ又は再生等ステップへの展開を見据えた Target Product Profile（TPP）の進捗状況について報告を求める場合がある。
TPP の作成に当たっては、創薬科学、薬物動態、安全性評価等の専門家との連携が望ましい。

12）研究開発提案における対象疾患をカバーする厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究課題（難治性疾患政策研究班）が存在する場合は、当該研究班との連携が望ましい。
また、AMED は採択条件又は採択後の研究推進の観点から必要と判断した場合、適切な難治性疾患政策研究班との連携を求める場合がある。（確認方法は特記事項参照）

13）新興、再興感染症流行、自然災害その他の予期せぬ事象による研究開発への影響を想定し、研究継続に係わるリスク評価及び対応策をあらかじめ検討しておくことが望ましい。また、物価高騰に対する適切な経費計画を策定すること。

14）「F-2. 病態解明・若手・Research Y0」及び「F-4. 病態解明・若手・Research Y1」において、研究開発代表者の留学等その他の事情により研究開発の継続または推進に影響が生じる可能性がある場合には、速やかに AMED へ相談すること。

15）治療法を待つ患者へ研究成果を可能な限り早期に届ける観点から、研究目的及び到達目標に応じて適切な研究期間を設定すること。

（8） 提出が必要な書類について

本公募研究開発課題に関する提出書類一覧

資料番号	資料の位置づけ※1	提出物	本章以外の主な参照箇所	e-Rad File※2	備考
1	必須	研究開発提案書	3章、4章	単独ファイルとして提出	指定様式
2	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式	3 章※3	単独ファイルとして提出	指定様式 （ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合のみ必須）
3	研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は、必須	財務状況資料※4 ・財務スコアリング※5 ・直近3年分の法人税申告書一式※6 ・資金繰り表※7	-	統合ファイルとして提出	
4	任意	研究開発提案書の[背景及び概要]において、提案根拠として引用した論文のうち、[研究業績]に記載した主要な論文を最大5報まで提出すること。提案内容に寄与した臨床指針・ガイドラインについては、主なもの及び最新の版の本文を明示すること	－※8	統合ファイルとして提出	

※1 資料の位置づけは以下を参照すること。

資料については、適宜結合した上で該当資料の右上に資料番号を明示し、PDF 形式で提出すること。

必須：提出がなければ不受理となる提出物。提出しない場合は、資料番号を付した上で「該当しない」又は「存在しない」と記載した文書を提出すること。

任意：提出は必須ではないものの、提出された場合は審査に利用される提出物

※2 「統合ファイルとして提出」と記載されている資料ついては、該当資料の右上に資料番号を明示し、適宜結合した上で、PDF 形式で提出すること。

※3 ヒト全ゲノムシークエンス解析*を実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出すること（必須）。シークエンスデータやプロトコール情報の詳細については、第Ⅰ部第3章の応募要項（第 3 章3.5 データシェアリング）の記載を参照すること。

*：ヒト全ゲノムシークエンス解析とは、次世代シークエンサーを利用した全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シークエンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまた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クエンス解析は含みません。

※4 財務状況資料は、採択後においても毎年度、法人税申告書一式（直近1年分）と資金繰り表を提出してください。なお、スタートアップ企業等のうち上場企業については、応募時や採択後においても財務状況資料の提出は不要です。

※5 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/

※6 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。
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。

※7 資金繰り表には AMED として様式の指定はありません。なお、必要に応じて参考にしていただけるよう、今回初めて作成する企業向けに参考様式を公開していますが、必ずしもこのフォーマットに従う必要はありません。
なお、作成対象期間は、研究開発開始予定日から1年後の前月までを最短期間とします。例えば、研究開発開始日が 10 月中の場合、少なくとも 10 月から翌年9月までを含むものを提出してください。
参考様式：https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki.html

※8 研究開発提案書の背景及び概要で提案根拠として引用した論文で、研究業績に記載した主要な論文について最大5報を添付すること。なお、当該論文の著作権、出版契約、ライセンス条件等には十分留意すること。特にジャーナルの公式な最終版 PDF、購読契約等に基づき入手された論文、オンライン公開前の原稿等については、第三者への提供は制限されている場合があるため、研究開発機関も含めて、必要に応じて出版社等の許諾を得るなど、適切な権利処理を行った上で提出すること。

第 3 章 応募要項

3.1 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下(1)～(7)の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者(研究開発代表者)とします。

なお、特定の研究機関等に所属していない、もしくは日本国外の研究機関等に所属している研究者にあっては、研究開発代表者として採択された場合、契約締結日までに、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(H)までに掲げる研究機関等に所属していること。

(A) 国の施設等機関※1(研究開発代表者が教育職、研究職、医療職※2、福祉職※2、指定職※2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※3

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

(D) 民間企業の研究開発部門、研究所等

(E) 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

(F) 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

(G) 非営利共益法人技術研究組合※4

(H) その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

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

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

※3 地方公共団体の附属試験研究機関等

※4 技術研究組合法(昭和 36 年法律第 81 号)に基づく技術研究組合

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

(3)課題が採択された場合に、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.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryou/senryaku/index.html

3.2.1 若手研究者の研究開発代表者としての応募推進

本事業は、教授の下で教授の研究の一部を担っているような若手研究者自身が研究開発代表者となって独自に研究が推進できるよう、研究開発代表者が若手研究者であることを要件とする若手育成枠を特別に設けています。若手研究者が当該事業に積極的に応募されることを期待します。

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/output/20100619taiwa.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 7 期科学技術・イノベーション基本計画（令和 8 年3月 27 日閣議決定）」、「第 6 次男女共同参画基本計画（令和 8 年 3 月 13 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 年度以降は、「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７期科学技術・イノベーション基本計画（令和 8 年3月 27 日閣議決定）」、「第 6 次男女共同参画基本計画（令和 8 年 3 月 13 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支援体制・環境整備や、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.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/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クエ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ールを用いて生成したシークエ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クエンス解析※1 を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコール情報の提出を必須とします※2。

ヒト全ゲノムシークエンス解析のプロトコールについては、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)
・ シークエンス反応(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クエンス解析は、外部機関等に解析を業務委託するか否かに関わらず、当該ゲノムシークエンス解析に用いる検体、当該ゲノムシークエンス解析結果(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※2。
・ヒトの全ゲノムシークエ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 全ゲノムシークエンス解析

・ここでは、次世代シークエンサーを利用した全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シークエ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クエ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クエ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

【特に留意するべき点】

- AMED は、政府の方針※1 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クエンスデータをとりまとめて大規模なデータセットをつくり、研究開発に提供する基盤「AMED データ利活用プラットフォーム」を構築し、サービスを提供しています。
- 全ゲノムシークエ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ー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クエンスデータには、政府の方針※1 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.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryou/genome/genome_dai8/siryou3.pdf
  https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/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クエンスとは、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、全ゲノムシークエンス解析※2 のプロトコールについて、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）
  - シークエンス反応（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 全ゲノムシークエンス解析

次世代シークエンサーを利用した全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を指します。次世代シークエンサーを用いる解析であっても、以下に該当するものは本事項には含まれず、「ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式」の申告・提出は不要です。

・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

・アレイ解析

・サンガー法によるシークエンス解析

他にも含まれない例としては、ターゲットシーケンス（疾患関連遺伝子パネル、ミトコンドリア DNA 等）、トランスクリプトーム解析（RNA-seq、scRNA-seq 等）、エピゲノム解析（ATAC-seq、ChIP-seq、Hi-C 等）、DNA メチル化解析（WGBS）、転写発現制御解析（Ribo-seq、Hi-C 等）、免疫レパートリー解析（TCR-seq 等）、リキッドバイオプシー（cfDNA 等）、腸内細菌叢解析（メタゲノム解析、16S rRNA 解析）のような解析があります。

なお、ここに例示されていない解析であっても、「ヒト全ゲノム又は全エクソームの塩基配列を網羅的に取得するもの」に該当しない場合は、本事項の対象外となります。

■ ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する研究課題は、所定の様式[※3] を提出することにより、解析プロトコー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クエ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 ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式（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

第2章公募研究開発課題を参照してください。

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) 生成 AI の利用について

研究開発提案書等の作成に生成 AI を利用する場合、意図せず著作権を侵害したり、個人情報や機密情報が漏洩したりするリスクがあります。こうしたリスクがあることを理解したうえで、利用するかどうかは提案者自身の責任で判断してください。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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

（C）対象疾患が、「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の 4 要件を満たさない提案

（D）「がん」「生活習慣病」「精神疾患」等、他の事業において組織的な研究の対象となっている疾患に関する提案

（7）ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコールの提出について

ヒト全ゲノムシークエンス解析（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ー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クエ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。

4.1.4 治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件（一部非臨床試験を含む。）

AMED では、実用化を目指した研究を推進していくこととしており、そのうち、新たな医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた、治験〔医師主導治験/企業治験〕（以下「治験」という。）や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究については、研究開発提案時、治験又は臨床試験開始時等のそれぞれの開発段階において、適切な資料の用意及び AMED への提出を研究開発代表者に対し求めることとしています。

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

ただし、別表にあてはまらない研究については、それぞれの研究内容に応じて、AMED 側で PD、PS、PO と相談し、適時、適切な資料の用意及び提出を求めることとします。

（1）工程表（ロードマップ）

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

各モダリティのチェックリスト※を参照しながら作成をしてください。

※ https://www.amed.go.jp/content/000071107.pdf
https://www.amed.go.jp/koubo/saisei check.html
https://www.amed.go.jp/content/000041779.pdf

（2）治験又は臨床試験実施計画書

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

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

(3)レギュラトリーサイエンス戦略相談等

新医薬品創出のための承認申請を目指した臨床試験(治験)は、GCP 省令(「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第 28 号))に基づき実施する必要があります。実施にあたっては、GCP ガイダンス(令和3年7月 30 日付け薬生薬審発 0730 第3号)を参照してください。非臨床試験の段階であっても新医薬品の創出を見据えた安全性試験等においては、GLP に基づき信頼性を担保した上で実施することが必要となります。また、再生医療等製品、医療機器を含めて、承認申請時に必要となる資料について、十分な理解の下で試験を遂行する必要があります。

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

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

(4)生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者の関与

治験又は臨床試験を行う際、症例数の設定に留まらず、研究デザインやエンドポイントの定義と選択、解析方法、意思決定方法等の統計学的側面の試験計画段階での検討がその試験の成功に極めて重要な役割を示します。試験全体の計画及び解析においては生物統計家(特に臨床試験・治験に参画した実績をもつことが望ましい。)の関与は必須であり、申請時点で明記することが望まれます。研究開発提案がコンセプトの段階である場合においても、生物統計家の関与について記載していただく必要があります。

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

(5)知財担当者及び知財・成果導出に向けた戦略

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

(A)自己技術の状況

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

（B）関連する他者技術の状況（研究開発提案時には可能な範囲で）
・他者特許の調査結果（調査のキーワードと特許データベースも記載）
・申請シーズとの関連性（自己技術利用の場合の制限等）

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

（6）企業との連携状況

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

（7）有害事象等の把握・報告について

治験又は臨床試験の実施に当たっては、法令・倫理指針・通知等に従い当該治験又は研究に関連する有害事象等情報を把握するとともに、法令等に基づく有害事象の報告を適切に行ってください。なお、研究継続又は研究計画に影響を与える事項が発生した場合は AMED にも速やかに報告してください。

（8）臨床研究実施計画番号、保険外併用療養費制度について

臨床研究の実施に当たっては、臨床研究法に基づき、厚生労働大臣に対して実施計画を提出する必要があります。実施計画の提出や公開は、jRCT（Japan Registry of Clinical Trials：臨床研究実施計画・研究概要公開システム）により行うこととなります。そこで、臨床研究を実施する研究開発提案については、jRCT への実施計画情報の登録により付番される「臨床研究実施計画番号」を提案書に明記してください。研究開発提案時点で jRCT への登録が完了していない臨床研究実施計画については、課題採択決定後、当該臨床研究の開始までに「臨床研究実施計画番号」を AMED に報告してください。

また、実施する臨床研究が先進医療に該当する場合は、評価療養として、研究部分以外について保険外併用療養費として医療保険の給付が認められますが、先進医療として行う予定がない場合には、当該期間の医療費全体が保険外となります。この点について、研究開発提案時点における先進医療への申請予定や、その有無に応じた必要費用の検討状況を提案書に明記してください。なお、先進医療の申請予定そのものは課題採択時の審査の対象になりませんが、それぞれに応じて必要な費用を適切に検討しておく必要があります。先進医療、保険外併用療養費制度については、厚生労働省のウェブサイト※を参照してください。

※ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/sensiniryo/index.html

その他、臨床研究法施行に係る対応の詳細については、厚生労働省のウェブサイト※を参照してください。

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

4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等

(1)ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式

ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式の提出が必須になります。シークエ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)PMDA の対面助言の記録等

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

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

●注意事項

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

(3)臨床試験に関する資料等

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研究※1では、治験計画書やプロトコール※2(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。)等の臨床試験に関する資料等(様式自由:応募時点で未実施の場合は案で可)を添付していただきます。

※1 新しい医薬品や医療機器等創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

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

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

・日本医師会倫理審査委員会(後向き研究観察研究計画書_例)
https://www.med.or.jp/dl-med/doctor/s sien/rei keikakusyo.doc

・(公財)神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター(医師主導治験実施計画書作成要領<ランダム化比較臨床試験>)
https://www2.tri-kobe.org/support/download/protocol summary2.pdf

(4)動物実験に関する自己点検・評価又は外部検証結果

動物実験等を実施する大学等の研究機関等は、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」(平成 18 年文部科学省告示第 71 号)又は「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」(平成 18 年6月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)を遵守す

る必要があります。本事業に応募する際、研究内容が動物実験を伴う場合には、所属する研究機関等において外部検証を受検するようお願いします。なお、所属する研究機関等の一部施設において外部検証を受検している場合は、機関全体として受検するようお願いします。本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価又は外部検証結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

○ 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示 71 号）
https://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm

○ 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）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html

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

スタートアップ企業等を対象とする事業に応募する場合は、研究開発代表機関における提案時点の財務スコアリング、直近3期分の法人税申告書一式、資金繰り表について、提案書類とともに e-Rad を通じて提出ください。なお、設立3年未満等の理由により3期分の決算書類が揃わない場合は、提出可能な範囲で提出ください。

その他の事業については、（スタートアップ企業等が研究開発代表者の場合は、ヒアリング対象となった時、研究開発分担者の場合は採択後に）AMED の求めに応じて財務状況資料を提出してください。

第 5 章 審査

AMED においては、課題評価委員会を充実し、より適切な課題評価の実施を目指して、専門領域について高度な知見を有する委員の確保、年齢・性別・所属機関等の観点からの委員の多様性への配慮に取り組んでいます。

5.1 提案書類の審査方法

5.1.1 審査方法

本事業における研究開発課題の採択に当たっては、AMED の「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、実施の必要性、目標や計画の妥当性を確認し、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中から AMED 理事長が指名する課題評価委員を評価者とする事前評価（審査）を実施します。審査にあたり課題評価委員長の求めがあった場合には、AMED 理事長が指名する外部有識者が意見を述べることができます。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、評価終了後の適切な時期に事業のウェブサイトにて公表します。。（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※1、再生医療等※2及び医療機器※3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

※2 https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html

※3 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。

(11)形式審査を実施し、不受理とする場合があります。

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

・社会への影響及び波及効果を有しているか

・国費を用いる妥当性があるか

注）（★）を付した項目については、委員会としての評価結果の決定に参加する委員の半数以上が「不十分」と判断した場合に、不採択とします。

第 6 章 情報の取扱い

6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い

6.1.1 情報の利用目的

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 例規等の定めに則り適切に管理し、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

「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））※1は、整理・分類し AMED ウェブサイト、AMED 研究開発課題データベース（AMEDfind）及び AMED が協定等に基づく協力関係を有する研究資金配分機関等が運営する公的データベース等（World RePORT※2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※3に掲載される場合があります。

（3）「第 7 期科学技術・イノベーション基本計画」（令和 8 年3月 27 日閣議決定）では、内閣府エビデンスシステム（e-CSTI）の活用や機能拡張等も実施しながら、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）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。

※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。

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

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

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

（C）既に採択された複数の研究開発課題の間で、重複が判明した場合

（D）その他これに準ずる場合

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となる時間の配分割合（%）」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間と

は、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

Ⅱ-2.1.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法

競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認するため、応募時に、以下の情報を提供していただきます。

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

応募時に、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ることがあります。研究者等の研究倫理教育の履修が確認できない場合は、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

(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「研究倫理教育の履修と報告(AMED 採択課題向け)」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	https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

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ています。

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

AMED メール配信サービス登録サイト

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

RIO ネットワーク

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

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、十分ご留意ください。

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 7 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 2025」、「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)※1、※2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)※2、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

※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。

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

(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@に変えてください。）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

「第 7 期科学技術・イノベーション基本計画」（令和 8 年 3 月 27 日閣議決定）では、「若手も含めた全国の研究者が挑戦できる魅力的な研究環境を実現するため、全国の研究大学等において、地域性や組織の強み・特色等も踏まえ、研究開発マネジメント人材及び技術職員を含めたコアファシリティを戦略的に整備する。研究設備・機器の管理を個人から組織に転換することで、持続的に研究基盤を維持・強化し、全国の研

究者の研究設備等へのアクセスを確保する。」、「あわせて、競争的研究費における機器購入に際し、所属機関や資金配分機関において重複確認を行うなど、その使途を機器の購入から利用料金への計上にシフトしていく。競争的研究費で整備した設備・機器を公共財として適切に管理することとし、例えば、取得金額が1,000 万円以上の汎用性を有する研究設備・機器については、当該研究に支障がない限り、所属機関の内外への共用を促進する。」こととされています。

これを踏まえ、本事業により研究設備・機器を購入することが見込まれる場合について、申請前に研究機関として当該設備・機器を購入する必要があるか、公共財として適切に管理できるかの確認を行うとともに、例えば、取得金額が 1,000 万円以上の汎用性を有する研究設備・機器を購入する場合は、所属機関・組織における共用システムに従って、研究開発課題の推進に支障ない範囲での共用、他の研究費における管理条件の範囲内において、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・共用が可能かどうかなどの確認を行ってください

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「先端研究基盤共用促進事業」や「先端研究基盤刷新事業(EPOCH)」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。

○「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

○「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

○「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

【参考:概要版 YouTube】 https://youtu.be/x29hH7_uNQo

○「第 7 期科学技術・イノベーション基本計画」[閣議決定(R8.3.27)]

https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/7honbun.pdf

○「大学連携研究設備ネットワーク」

https://chem-eqnet.ims.ac.jp/

○「先端研究基盤共用促進事業」

https://www.jst.go.jp/shincho/program/index.html

○「先端研究基盤刷新事業(EPOCH)」

https://www.jst.go.jp/program/epoch/about.html

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、個人情報の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 iryou/iryou/saisei iryou/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

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、兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まってきています。そのため、研究機関が当該研究開発を含む各種研究活動を行うに当たっては、軍

事的に転用されるおそれのある研究成果等が、兵器等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」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。

〇経済産業省：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）
〇 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
〇一般財団法人安全保障貿易情報センター
https://www.cistec.or.jp/
〇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/daigaku/guidance5.pdf
〇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

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）に帰属させ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_hosho/suishinhou/patent/patent.html

Ⅱ-5.1.6 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び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※1 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※2 の利益相反状態の適切な管理を義務付けています。

※1 臨床研究法施行規則第 21 条に基づく利益相反管理の運用については、下記厚生労働省ウェブサイトの「通知・事務連絡」>「利益相反関係」を確認してください。

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

※2 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

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「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

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

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ています。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-5.2.8 研究支援サービス・パートナーシップ認定制度（A-PRAS）

研究支援サービスのお知らせです。「知識集約型の価値創造に向けた科学技術イノベーション政策の展開―Society 5.0 の実現で世界をリードする国へ―最終取りまとめ」（令和2年3月 26 日文部科学省科学技術・学術審議会総合政策特別委員会）においては、「行政が公的な事業として実施していた研究支援や研究成果の社会への還元等について、強い思いと情熱を持ちビジネスとして実施するスタートアップが出現し始めていることを踏まえて、新たな官民連携の仕組みの形成が求められる。」としています。

そのような中、文部科学省は、研究者の研究環境を向上させ、我が国における科学技術の推進及びイノベーションの創出を加速するとともに、研究支援サービスに関する多様な取組の発展を支援することを目

的として、令和元年度に「研究支援サービス・パートナーシップ認定制度（A-PRAS）」を創設しました。民間事業者が行う研究支援サービスのうち、一定の要件を満たすサービスを「研究支援サービス・パートナーシップ」として文部科学大臣が認定する制度で、令和8年4月時点で 28 件のサービスを認定しています。

認定された各サービスの詳細は以下の文部科学省ウェブサイト※よりご覧いただけます。ぜひご活用ください。

※ https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/kihon/1422215_00001.htm

Ⅱ-5.2.9 「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」等に基づく産学官共創システムの構築

持続的な産学官連携共創システムの構築・運営を促進する観点から、「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」（平成 28 年 11 月 30 日イノベーション促進産学官対話会議事務局）※1 や「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン【追補版】」（令和2年6月 30 日文部科学省及び経済産業省）※2 がとりまとめられています。大学等は、これらを踏まえた産学官連携マネジメント改革（特に大学の「知」の価値付け、間接経費率の適正化や戦略的産学連携経費の導入等を含む必要となる経費の適切な分担、知的財産権の積極的活用を前提とした契約、兼業・クロスアポイントメント制度の活用）に取り組んでください※3。

また、「大学知財ガバナンスガイドライン」（令和 5 年 3 月 29 日内閣府、文部科学省及び経済産業省）※4 においては、大学知財の社会実装機会の最大化及び資金の好循環を達成しようとする場合に必要と考えられる、大学における知財マネジメント及び知財ガバナンスに関する考え方が示されていますので、参考としてください。

※1 「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」は、以下のウェブサイトを参照
https://warp.ndl.go.jp/web/20250108031225/www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/taiwa/1380912.htm

※2 「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン【追補版】」は、以下の文部科学省ウェブサイトを参照
https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/mext_00778.html

※3 「ガイドラインを理解するための FAQ」（令和 4 年 3 月 18 日 経済産業省・文部科学省）において、ガイドラインや【追補版】の一層の活用に資するため、実務者にとって実効性が高い具体的な手法や解釈が整理されています。また、「産学協創の充実に向けた大学等の「知」の評価・算出のためのハンドブック」（令和 5 年 3 月 29 日 文部科学省・経済産業省）において、大学等の「知」の価値を評価・算出する方法を実務的な水準まで整理したものが取りまとめられていますので、適宜、参考としてください（以下の文部科学省ウェブサイトを参照）。
https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/mext_00778.html

※4 「大学知財ガバナンスガイドライン」は、以下の内閣府ウェブサイトを参照
https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/titeki2/tyousakai/daigaku_gov/governance_guideline.html

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

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 7 期科学技術・イノベーション基本計画」(令和８年3月 27 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®」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®利用開始等の詳細については、AMED ぷらっと®ウェブサイト※を参照してください。

※ AMED ぷらっと®ウェブサイト 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出展支援

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。商談会出展支援の詳細については、以下のウェブサイトをご覧いただくか、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。)

※ 商談会出展支援ウェブサイト 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 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援

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

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

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

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

同様に、医薬品開発に係る応募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

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）ライフサイエンス分野のデータ公開について

「ライフサイエンス研究の研究力向上に向けて（中間とりまとめ）」（令和 6 年 7 月 31 日）では、ライフサイエンスにおいてデータ駆動型研究が進展する中、世界の潮流を踏まえながらデータシェアリングを進めていくとともに、ライフサイエンス系のデータベース基盤を提供していくことが重要であるとされています。

この趣旨を踏まえ、本事業により新たに構築されるライフサイエンス分野のデータベース及びそれらに収載されるデータについては、ライフサイエンス研究における共用・利活用を促進するため、以下の統合的なツールへの登録・公開にご協力をお願いします。

No.	データの種類	公開先	公開先 URL
1	構築した公開用データベースの概要	Integbio データベースカタログ	https://catalog.integbio.jp/dbcatalog/
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	https://dbarchive.biosciencedbc.jp/
3	塩基配列情報他、ヒト試料を用いた研究成果データ全般	NBDC ヒトデータベース	https://humandbs.dbcls.jp/

（2）患者レジストリ検索システムへの登録について

クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）は、疾患登録システム（患者レジストリ）を臨床開発に利活用することで、日本国内における医薬品・医療機器等の臨床開発を活性化させることを目指し、そのための環境整備を産官学で行う厚生労働省主導のプロジェクトです。国立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）疾患関連バリアント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アント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アント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アント情報（疾患に関連しないバリアントの情報を含む。）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えます。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

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

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、運営費交付金も含みますがこれらに限りません。）（現在継続実施中の制度の他、令和8年度以降に新たに公募を開始する制度も含みます。なお、令和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7期科学技術・イノベーション基本計画」（令和8年3月 27 日閣議決定）においては、社会の多様な場での活躍することができる博士人材の更なる輩出と活躍促進は急務とされ、「多様な財源を活用した博士後期課程学生への給付の支給により研究者としての雇用を進める」等とされています。

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、民間や海外研究機関と比較して魅力的な処遇・待遇になるよう留意しつつ、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 万以上としている」とともに、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」等と明記していましたが、第7期科学技術・イノベーション基本計画においては生活費相当額に係る基準額を明記しておらず、また、特別研究員（DC）においては、第6期科学技術・イノベーション基本計画に明記されていた基準額を超える額となっています（令和8年新規採用者から年間 270 万円程度（最終年度の在籍者に対する特別手当を含めると年間 310 万円程度））。

・「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。

・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が、民間や海外研究機関と比較して魅力的な処遇・待遇になるよう留意しつつ、支給額を決めてください。

・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、3年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。

Ⅱ-8.6 技術職員の活躍促進について

我が国の科学技術イノベーション創出に向けては、研究大学等の技術職員が研究者と協働する高度専門人材として、我が国の研究基盤の向上に向けて果敢に取り組んでいくことが重要です。このため、研究大学等が、機関の研究戦略と連動させて、技術職員の活躍を促進するためのガイドラインとして、「技術職員の人事制度等に関するガイドライン」（令和8年3月、科学技術・学術審議会人材委員会決定）が策定されました。

本ガイドラインでは、技術職員を個別の研究室や研究プロジェクトにおける補助的存在ではなく、研究者や研究開発マネジメント人材、事務職員等と研究大学等の研究開発を推進する高度専門人材として位置づけています。そして、技術職員がこうした高度専門人材として活躍していくためには、技術職員の組織的・戦略的マネジメントや人事制度の構築、高度専門人材としての育成、組織体制の強化に向けた財源確保が必要であることを示しています。

本ガイドラインを踏まえ、以下についての積極的な取組をお願いします。

研究大学等は、理事長、学長、理事、副学長等の経営層の主体的関与の下、技術職員の組織的・戦略的マネジメント、人事制度の構築、高度専門人材としての育成、組織体制の強化に向けた財源確保に努めてください。

特に、技術職員がその専門性を十分に発揮し、研究大学等の研究力強化に貢献するためには、学部や研究室単位での独立した人事制度とするのではなく、全学的な組織的マネジメントを実現することが重要です。具体的には、学内の技術職員の業務を一つの指揮命令系統の下に置くことによる高度な技術力・企画力の実現や、一元的な組織化と一体的に構築された現場固有の技術的な観点も含めた評価制度の構築、専門性や技術力を適切に処遇に結びつける職階の構築等、研究大学等の状況に応じた適切で柔軟な検討をお願いします。

また、技術職員が長期的に専門性を高めながら活躍し続けるためには、高度専門人材としての知識・技術が評価され処遇に反映される仕組みの構築が不可欠です。このため、マネジメント職としてのキャリアパスのみではなく、高度な専門性に見合った高い処遇がなされるキャリアパスの構築に努めてください。また、技術職員の業績評価の評価基準に技術研鑽に関する項目を加えることも重要です。

研究大学等の経営層は、技術職員の職務が研究大学等の研究力向上に直結するという認識を組織全体に浸透させ、技術系部門の体制強化の必要性への理解を組織文化として定着させていくことが不可欠です。特に、技術系部門の活動により獲得した外部資金については、技術職員の処遇改善等を含む技術系部門の体制強化に活用することなどに努めてください。

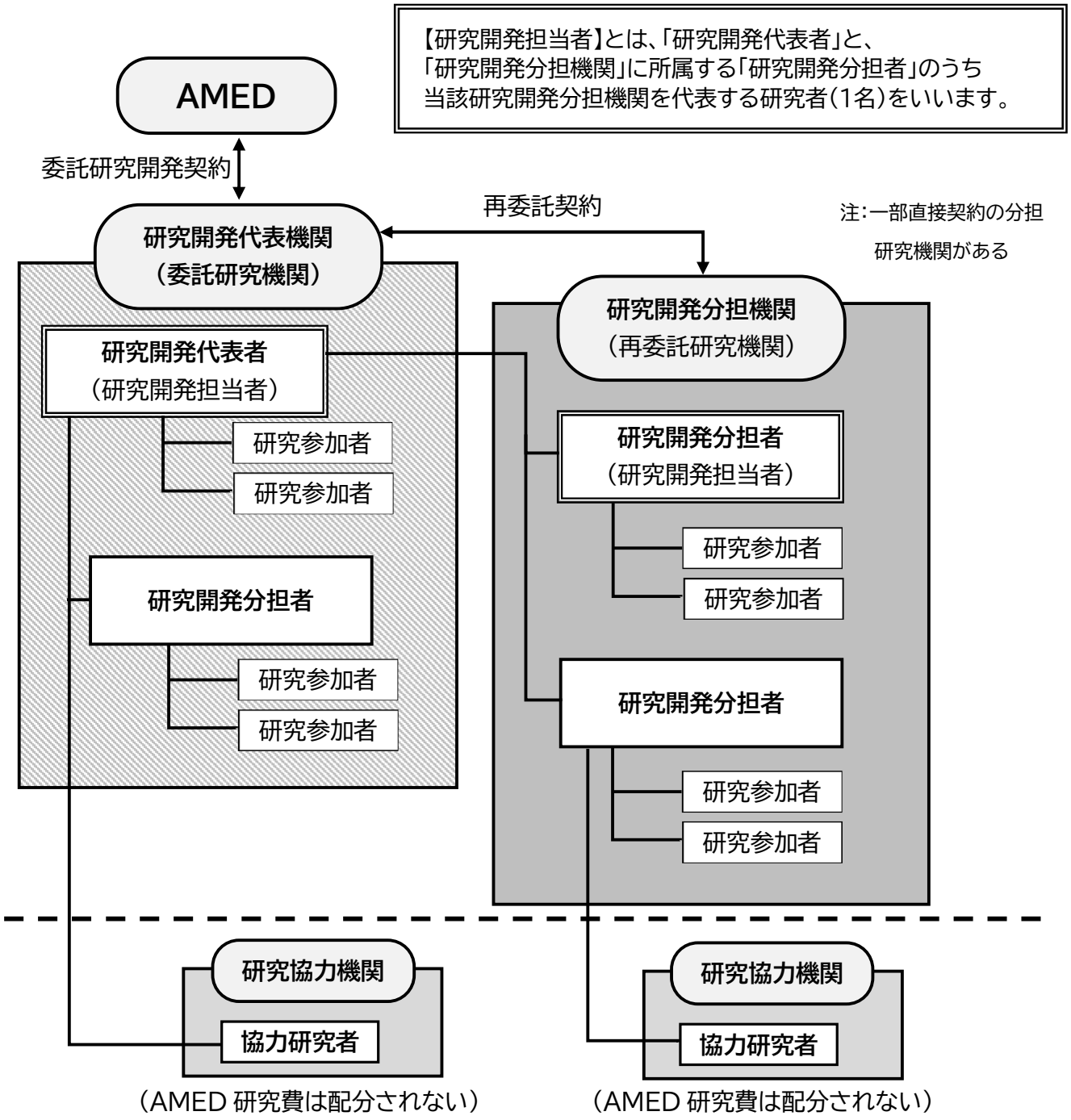
◆ お問合せ先

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

※ https://www.amed.go.jp/koubo/

照会内容	連絡先
公募や提案書類の記載方法等	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 研究評価公正部 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。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html
利益相反管理	AMED 研究評価公正部 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。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究評価公正部 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。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/soudan_kokuhatu.html
RIO ネットワーク	AMED 研究評価公正部 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。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html
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：https://qa.e-rad.go.jp お問い合わせ方法については以下で確認してください： https://www.e-rad.go.jp/contact.html →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

※ お問合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@に変えてください。）。

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