令和9年度

公 募 要 領

医療機器開発推進研究事業

（委託研究開発）

令和8年11 月

提案書類締切	令和8年12月 3 日(木)【12 時00分】厳守

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

医療機器・ヘルスケア事業部　医療機器研究開発課

＜問合せアドレス＞med-device”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。

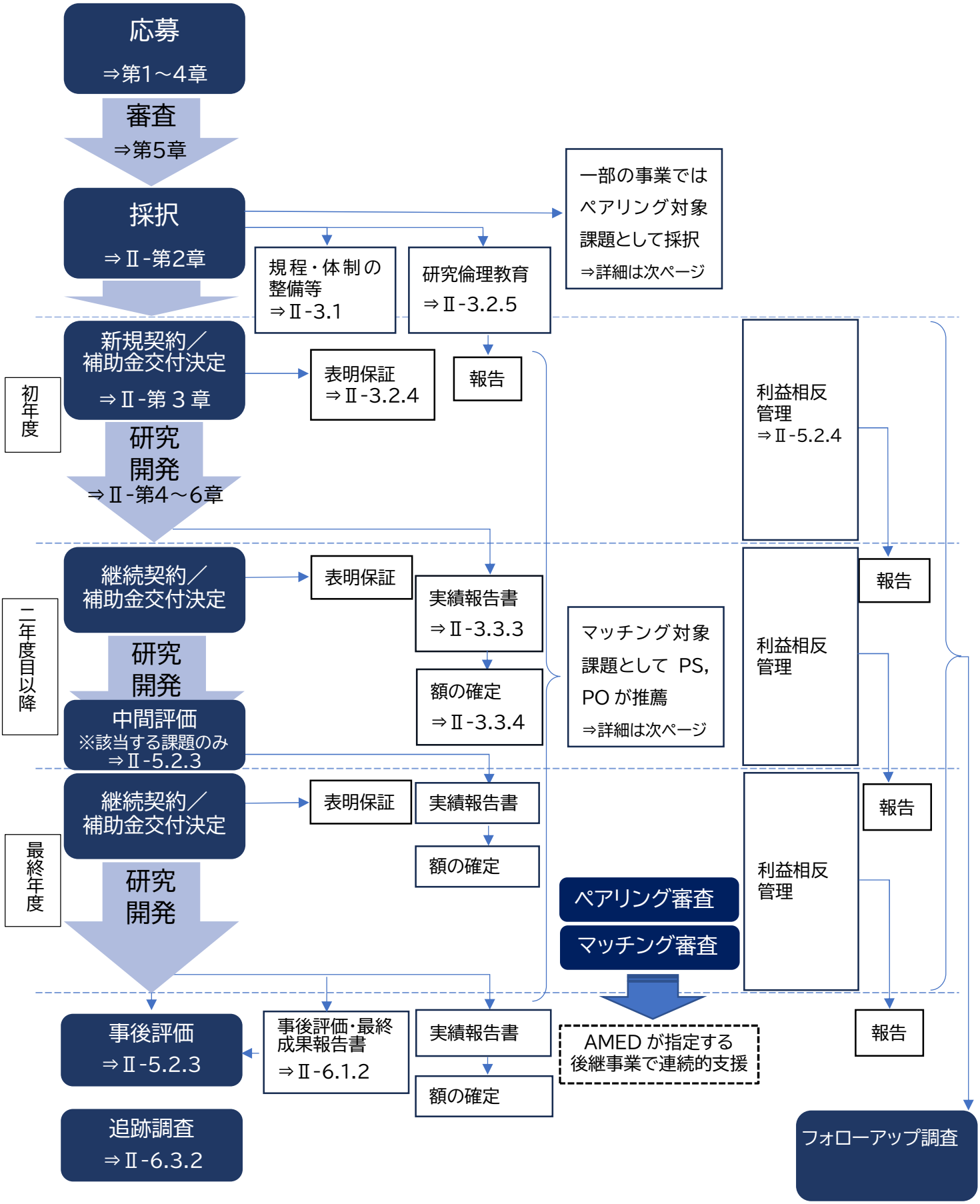
第Ⅰ部 1
第 1 章 事業の概要 1
1.1 事業の概要、現状、方向性 1
1.1.1 事業の概要 1
1.1.2 事業の現状 1
1.1.3 事業の方向性 1
1.2 事業実施体制 2
第 2 章 公募対象課題 3
2.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等 3
2.2 選考スケジュール 8
2.3.1 課題の概要 9
2.3.2 採択条件 11
2.3.3 求められる成果 14
2.3.4 留意事項 18
第 3 章 応募要項 20
3.1 応募資格者 20
3.2 若手研究者の積極的な参画・活躍 21
3.3 医療研究開発の「社会共創」の推進 22
3.3.1 社会との対話・協働の推進 22
3.3.2 医療研究開発における患者・市民参画（PPI）の推進 22
3.4 性差を考慮した研究開発の推進 23
3.5 研究開発におけるダイバーシティの推進 23
3.6 データシェアリング 24
第 4 章 提案書類 28
4.1 提案書類の作成 28
4.1.1 応募に必要な提案書類 28
4.1.2 府省共通研究開発管理システム（e-Rad） 30
4.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意 31
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。） 32
4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等 34
第 5 章 審査 38
5.1 提案書類の審査方法 38
5.1.1 審査方法 38
5.1.2 審査項目と観点 39
第 6 章 情報の取扱い 41
6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い 41

6.1.1 情報の利用目的 41
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等 41
第Ⅱ部 43
Ⅱ-第１章　提案書類の入手・提出に関する補足 43
Ⅱ-1.1 提案書類様式の入手方法 43
Ⅱ-1.2 提案書類の提出方法 43
Ⅱ-1.2.1 e-Rad での提出状況の確認 43
Ⅱ-1.2.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項 44
Ⅱ-1.2.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先 44
Ⅱ-第２章　採択に関する補足 46
Ⅱ-2.1 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 46
Ⅱ-2.1.1 不合理な重複に対する措置 46
Ⅱ-2.1.2 過度の集中に対する措置 46
Ⅱ-2.1.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法 47
Ⅱ-2.1.4 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報の共有 48
Ⅱ-2.2 研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保 48
Ⅱ-第３章　契約締結・交付決定における注意事項 49
Ⅱ-3.1 研究機関における規程・体制の整備等 49
Ⅱ-3.2 採択後の手続き等 49
Ⅱ-3.2.1 A-POST を利用した委託研究開発契約・補助金交付申請 49
Ⅱ-3.2.2 採択の取消し等 49
Ⅱ-3.2.3 研究開発タグ情報シートの提出 50
Ⅱ-3.2.4 不正行為等に係る表明保証 50
Ⅱ-3.2.5 研究倫理教育プログラムの履修・履修管理 50
Ⅱ-3.2.6 RIO ネットワークへの登録（研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者等） 52
Ⅱ-3.2.7 データマネジメントプラン（DMP）の提出 52
Ⅱ-3.3 契約締結・交付申請 53
Ⅱ-3.3.1 委託研究開発契約の締結・補助金交付にあたっての研究機関の責務 53
Ⅱ-3.3.2 契約・交付に関する事務処理等 54
Ⅱ-3.3.3 年度末までの研究開発期間の確保 54
Ⅱ-3.3.4 研究開発費の額の確定等 54
Ⅱ-第４章　経理処理における注意事項 55
Ⅱ-4.1 研究開発費の執行についての管理責任 55
Ⅱ-4.2 研究開発費の範囲及び支払等 55
Ⅱ-4.2.1 研究開発費の範囲 55
Ⅱ-4.2.2 研究開発費の計上 56
Ⅱ-4.2.3 研究設備・機器の共用推進に係る事項 57
Ⅱ-4.2.4 研究開発費の支払 58
Ⅱ-4.2.5 費目間の流用 58
Ⅱ-4.2.6 間接経費／一般管理費（補助事業のみ） 58
Ⅱ-4.2.7 研究開発費の繰越 58
Ⅱ-第５章　研究開発における注意事項 59
Ⅱ-5.1 法令遵守 59
Ⅱ-5.1.1 法令・指針等の遵守 59

Ⅱ-5.1.2 安全保障貿易管理（海外への技術漏洩への対処） 60
Ⅱ-5.1.3 日本版バイ・ドール制度が適用された国の委託研究開発に関する知的財産権の国外移転（委託のみ） 62
Ⅱ-5.1.4 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施 63
Ⅱ-5.1.5 経済安全保障推進法に基づく対応（特許出願非公開制度） 63
Ⅱ-5.1.6 放射性廃棄物等の処分 63
Ⅱ-5.1.7 海外での調査・研究活動における感染症等対策 63
Ⅱ-5.2 研究開発遂行 64
Ⅱ-5.2.1 研究開発代表機関と研究開発分担機関の役割等 64
Ⅱ-5.2.2 課題の進捗管理 64
Ⅱ-5.2.3 中間評価・事後評価等 65
Ⅱ-5.2.4 利益相反の管理 65
Ⅱ-5.2.5 多機関共同研究における治験・研究の一括審査 66
Ⅱ-5.2.6 健康危険情報 66
Ⅱ-5.2.7 研究者情報の researchmap への登録 66
Ⅱ-第 6 章　研究開発成果における注意事項 67
Ⅱ-6.1 研究開発成果の取扱い・利活用 67
Ⅱ-6.1.1 論文謝辞等における体系的番号の記載 67
Ⅱ-6.1.2 研究開発成果に係る報告書の提出と公表 67
Ⅱ-6.1.3 データマネジメントプラン（DMP）（研究開発終了時の最新版）の提出と公表 67
Ⅱ-6.1.4 研究開発成果の実用化に向けた措置 67
Ⅱ-6.1.5 研究開発成果のオープンアクセスの確保 68
Ⅱ-6.1.6 パートナリング支援システム「AMED ぷらっと」 68
Ⅱ-6.1.7 研究開発成果の導出支援としての商談会出展等参加支援 68
Ⅱ-6.1.8 事業戦略支援としての TPP の策定支援 68
Ⅱ-6.1.9 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援 68
Ⅱ-6.1.10 革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援 69
Ⅱ-6.1.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託 69
Ⅱ-6.1.12 各種データベースへの協力 70
Ⅱ-6.2 知的財産 71
Ⅱ-6.2.1 研究開発成果の帰属 71
Ⅱ-6.2.2 医療研究者・医療系学生向け知的財産教材 71
Ⅱ-6.2.3 リサーチツール特許の使用の円滑化 71
Ⅱ-6.2.4 AMED 知的財産コンサルタントによる知財・実用化コンサルテーション支援 71
Ⅱ-6.3 研究開発期間終了後の責務 71
Ⅱ-6.3.1 成果報告会等での発表 71
Ⅱ-6.3.2 研究開発期間中及び終了後の責務 72
Ⅱ-6.3.3 収益状況報告及び収益納付（補助事業のみ） 72
Ⅱ-第 7 章　不正行為等への対応 73
Ⅱ-7.1 不正行為等（不正行為・不正使用・不正受給）への対応 73
Ⅱ-7.2 本事業以外の不正行為等（不正行為・不正使用・不正受給）に係る報告 73
Ⅱ-7.3 不正行為等に対する措置 73
Ⅱ-7.4 本事業で申請及び参加資格の制限が行われた場合の他の競争的研究費等における制限 73
Ⅱ-7.5 他の競争的研究費等で申請及び参加資格の制限が行われた研究者等に対する制限 74
Ⅱ-7.6 不正事案の公表 74

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

記載箇所早見表


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
事後評価
⇒Ⅱ-5.2.3
事後評価・最終成果報告書
⇒Ⅱ-6.1.2
実績報告書
額の確定
AMED が指定する後継事業で連続的支援
報告
追跡調査
⇒Ⅱ-6.3.2
フォローアップ調査

★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。

(3)審査

ペアリング・マッチング審査は、AMED の「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、先行事業から後継事業への連続的支援の可否判断を行います。

審査体制:後継事業の評価委員を基本とし、必要に応じ、先行事業の関係者が参画します。

審査基準:後継事業の評価基準に加え、必要に応じ、調整費による研究開発の目標達成状況などを追加します。

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。）が実施する医療機器開発推進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

1.1.1　事業の概要

本研究事業は、国民により安全な医療技術を早期に提供することを目的として、日本で生み出された基礎研究の成果を、「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（以下、薬機法）」にもとづく医療機器及び体外診断用医薬品の承認に繋げるため、実用化への見込みが高く、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い研究等を推進します。

1.1.2　事業の現状

「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」（令和4年5月 31 日閣議決定、以下「医療機器基本計画」という。）では、輸入超過の状態にある治療用医療機器を安定的に供給するため、日本企業が供給可能な医療機器のラインナップを強化する必要があるとされています。

本研究事業では、健康無関心層の疾病予防・重症化予防や医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器、小児用の小型又は成長追従性の医療機器、高齢化等により衰えた身体機能の補完・向上に資する医療機器など、医療ニーズの高い医療機器及び体外診断用医薬品等の研究開発を推進します。また、クラスⅢ・Ⅳの医療機器等の開発リスクが高く着手が難しいテーマに対する支援を通じて、革新的なアイデアや技術を用いた医療機器の研究開発を促進し、革新的な医療機器の実用化を図ります。

1.1.3　事業の方向性

医療機器分野においては、早期診断・治療を可能とする医療機器や、低侵襲性の治療、高い治療効果等により患者や医師等の負担の大幅な低減を可能とする医療機器の開発が課題とされています。また、我が国の医療費増加は重要な問題と認識されており、適切な医療を適切な症例に治療機会を逃さずに適用することで、医療費を適正化することが重要です。

特に、高齢者医療においては、高齢化の進展などにより、何らかの病気を抱えながら生活を送る者が増加しており、がんや心疾患、脳血管障害などのような生命に大きく影響する病気のために、長期間の入院や頻繁な通院を必要とする者も少なくない一方、多くの国民が自宅等住み慣れた環境での療養を望んでおり、診断や治療だけでなく、重篤化の予防や治療後の生活の質向上の観点からも、高齢者に対する医療や、在宅医療分野における医療ニーズに対応することがますます重要になっています。また、感覚機能、運動機能等の補完・向上を目的とした医療機器は、疾病等によってこれらの機能等の障害を有する者が生活機能を回復し、取得し、又は維持することにも資する可能性があります。また、女性はホルモンバランスの変化などにより、思春期・青年期・更年期・老年期などライフステージごとに健康課題（月経関連症状、医学的に妊娠・出産に適した年齢など妊娠・出産に関すること、更年期症状等）が変わります。加えて、近年は、女性の就業等の増加、生涯出産数の減少による月経回数の増加、晩婚化等による初産年齢の上昇、平均寿命の伸長など様々な要因により女性の健康を脅かす疾病構造が変化しています。したがって、女性が生涯にわたって健康に過ごすためには、女性のライフステージと性差に着目した取組が重要です。

さらに、小児医療においては、小児用の小型又は成長追従性の医療機器等は、一定のニーズがあるものの採算性が低いことや、治験の患者組み入れが困難、技術的に開発が困難等の理由により開発が遅れる傾向にあります。

そこで、これらの課題を解決するため、本研究事業は、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、医療負担の軽減（医療費適正化や患者・医師等の負担軽減）に資する医療機器および、革新的な医療機器の開発等を促進することで、国民に対するより安全な医療技術の実現を図ることを目的とします。

特に、日常生活における健康無関心層の疾病予防・重症化予防に資する医療機器、予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器、臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器、高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器や女性特有の健康・疾病等に関するフェムテックの利活用よる医療機器、医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器等の重点分野や、小児疾患などのアンメットメディカルニーズに対応する医療機器について、日本で生み出された基礎研究の成果を薬機法承認につなげ革新的な医療機器の創出を図ります。さらに、患者レジストリ等のリアルワールドデータ（RWD）を活用した治験・臨床研究等を支援することにより、診断や治療を支援する AI を活用した医療機器や、適応拡大を意図した侵襲性の高い医療機器等の開発を推進します。

また、体外診断用医薬品分野においては、医療機器開発と体外診断用医薬品開発を並行して行うことにより、革新的な治療法や診断法の開発の一層の早期化を目指します。

1.2 事業実施体制

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

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

なお、PS、PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS、PO 等に協力する義務を負います。

PS、PO 等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや委託研究開発における課題の中止／補助事業における課題の廃止（計画達成による早期終了を含む。）等を行うことがあります。

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

・PS：昌子 久仁子（神奈川県立保健福祉大学　シニアフェロー）
・PO：鈴木 由香（東北大学病院 臨床研究推進センター　開発推進部門　特任教授）
・PO：望月 修一（山梨大学　大学院総合研究部　医学域 臨床医学系 臨床研究支援講座　教授）
・PO：戸高 浩司（九州大学病院 ARO 次世代医療センター　九州大学 副学長）

※ 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「補助対象経費」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、領域、テーマ等	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
1	医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等	a）臨床評価準備の場合 1 課題あたり年間：15,000 千円（上限）	令和 9 年4月 ～令和 10 年度末	0～3 課題程度
		b）探索的治験※1・臨床研究・性能評価試験※2の場合 1 課題あたり年間：30,000 千円（上限）	令和 9 年4月 ～令和 11 年度末	
		c）検証的治験の場合※3 クラスⅡ 1 課題あたり年間：46,000 千円（上限） クラスⅢ・Ⅳ 1 課題あたり年間：80,000 千円（上限）		
2	革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等	a）臨床評価準備の場合 ＜新規原材料のインプラントの場合※4＞ 1 課題あたり年間：30,000 千円（上限） ＜上記以外の場合＞ 1 課題あたり年間：15,000 千円（上限）	令和 9 年4月 ～令和 10 年度末	0～3 課題程度
		b）探索的治験※1・臨床研究・性能評価試験※2の場合 1 課題あたり年間：30,000 千円（上限）	令和 9 年4月 ～令和 11 年度末	
		c）検証的治験の場合※3 クラスⅡ 1 課題あたり年間：46,000 千円（上限） クラスⅢ・Ⅳ 1 課題あたり年間：80,000 千円（上限）		
3	小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等	a）臨床評価準備の場合 1 課題あたり年間：15,000 千円（上限）	令和 9 年4月 ～令和 10 年度末	0～3 課題程度
		b）探索的治験※1・臨床研究・性能評価試験※2の場合 1 課題あたり年間：46,000 千円（上限）	＜SaMD＞ 令和 9 年4月 ～令和 11 年度末 ＜上記以外＞ 令和 9 年4月 ～令和 13 年度末	
		c）検証的治験の場合※3 クラスⅡ 1 課題あたり年間：60,000 千円（上限） クラスⅢ・Ⅳ 1 課題あたり年間：80,000 千円（上限）		
4		a）臨床評価準備の場合 1 課題あたり年間：15,000 千円（上限）	令和 9 年4月	0～3 課題程度

	高齢者向け・女性の健康／疾病向けまたは在宅医療分野の推進に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等		～令和 10 年度末	
		b)探索的治験※1・臨床研究・性能評価試験※2の場合 1 課題あたり年間：30,000 千円（上限）	令和 9 年4月 ～令和 11 年度末	
		c)検証的治験の場合※3 クラスⅡ 1 課題あたり年間：46,000 千円（上限） クラスⅢ・Ⅳ 1 課題あたり年間：80,000 千円（上限）		
5	疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等	a)臨床評価準備の場合 1 課題あたり年間：15,000 千円（上限）	令和 9 年4月 ～令和 10 年度末	0～3 課題程度
		b)既存のレジストリデータを用いる場合※5 1 課題あたり年間：30,000 千円（上限）	令和 9 年4月 ～令和 11 年度末	
		c)薬機法申請に資するレジストリを構築する場合※6 クラスⅡ 1 課題あたり年間：46,000 千円（上限） クラスⅢ・Ⅳ 1 課題あたり年間：80,000 千円（上限）		
6	**医療ニーズの高い体外診断用医薬品の実用化に向けた研究開発**	a)体外診断用医薬品の製品コンセプト・測定系開発 1 課題あたり年間：10,000 千円（上限）	令和 9 年4月 ～令和 10 年度末	0～3 課題程度
		b)体外診断用医薬品の臨床性能評価 1 課題あたり年間：15,000 千円（上限）	令和 9 年4月 ～令和 11 年度末	

※ 表欄の研究開発費は、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。

分野 1～4: （分野3の予算については、上記表を参照すること）

医療機器開発ステップと医療機器開発推進研究事業

開発ステップとPMDA相談



(0929通知、リバランス通知の場合)



R9年度公募枠

a)臨床評価準備の場合 1500万円/3000万円*

*革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等における新規原材料のインプラントの場合

b) 探索的治験の場合 3000万円

c) 検証的治験の場合(クラスⅡ) 4600万円

c) 検証的治験の場合(クラスⅢ･Ⅳ) 8000万円

	a) 臨床評価準備の場合	b) 探索的治験の場合	c) 検証的治験の場合
採択条件	**非臨床試験（定型）終了**	**非臨床試験（定型）終了 開発前相談(RS戦略相談)終了**	**非臨床試験（定型）終了 開発前相談(RS戦略相談)終了 プロトコル相談（治験）終了**
求められる成果	**最終年度：開発前相談及びプロトコル相談終了、探索的治験又は性能評価試験プロトコル確立**	**2年度目：治験届or倫理審査 最終年度：検証的治験プロトコル確立**	**１年度目：治験届or倫理審査 最終年度：治験総括報告書**

用語の定義
非臨床試験（定型）：すべての医療機器に必要な試験で、EMC、生安性試験等
非臨床試験（独自）：個別の医療機器に必要な試験で、使用模擬試験、動物を用いた性能試験等

※1 探索的治験の場合は、PMDA 開発前相談(RS 戦略相談)を終了している研究を対象とする。

※2 性能評価試験の場合とは、「追加的な侵襲･介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」(令和3年9月 29 日付薬生機審発 0929 第1号)等に基づき、治験を実施せずに医療機器の評価を行い、医療機器製造販売業者への導出を目指す研究開発提案を指す。

※3 検証的治験の場合は、PMDA プロトコル相談(治験)を終了し、検証的治験プロトコルについて PMDA と合意済みの研究を対象とする。

※4 新規原材料のインプラントの場合とは、既承認/認証品と異なる、生物学的安全性試験による評価が求められる、新たな原材料を使用した「組織、骨または血管に埋め込まれる医療機器」の医療機器製造販売業者への導出を目指す研究開発提案を指す。

分野 5:

疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器開発ステップと医療機器開発推進研究事業

#	分野等、公募研究開発課題	対象とする医療機器の種類及びそれに合わせた開発ステップ			受けることが求められるPMDA相談及び成果
5	疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等	a）臨床評価準備の場合	治療用医療機器、あるいは追加的な侵襲もしくは介入を伴う既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の場合	レジストリデータを臨床試験とする場合	非臨床試験 → レジストリ活用相談 → 臨床試験要否相談 → レジストリ構築 1500万円
				レジストリデータを臨床試験の外部対照とする場合	非臨床試験 → レジストリ活用相談 → 臨床試験要否相談 → レジストリ構築 非臨床試験 → 開発前相談（RS戦略相談可） → プロトコル相談 → 治験 臨床研究 1500万円
			追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の場合		非臨床試験 → 開発前相談（RS戦略相談可） → プロトコル相談（臨床性能評価試験） → 臨床性能評価試験 1500万円
		b）既存のレジストリデータを用いる場合	治療用医療機器、あるいは追加的な侵襲もしくは介入を伴う既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の場合		非臨床試験 → 臨床試験要否相談 → レジストリ信頼性調査相談 3000万円
			追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の場合		非臨床試験 → 開発前相談（RS戦略相談可） → プロトコル相談（臨床性能評価試験） → 臨床性能評価試験 3000万円
		c）薬機法申請に資するレジストリを構築する場合	治療用医療機器、あるいは追加的な侵襲もしくは介入を伴う既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の場合		非臨床試験 → レジストリ活用相談 → 臨床試験要否相談 → レジストリ構築 クラスⅡ 4600万円 クラスⅢ・Ⅳ 8000万円

※5 既存のレジストリデータを用いる場合とは、PMDA が実施する「レジストリ信頼性調査相談」及び「臨床試験要否相談」で PMDA と合意した内容を元に、後ろ向きに個別の医療機器の評価を行い、医療機器製造販売業者への導出を目指す研究開発提案、もしくは「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和3年9月 29 日付薬生機審発 0929 第1号）等に基づき、医療機器の性能評価を行い、医療機器製造販売業者への導出を目指す研究開発提案を指す。

※6 薬機法申請に資するレジストリを構築する場合とは、提案前に PMDA と合意した内容（「レジストリ活用相談」及び「臨床試験要否相談」）を元に、研究開発期間中に薬機法申請に資するレジストリを構築し、医療機器製造販売業者への導出を目指す研究開発提案を指す。

●注意事項

（1）研究開発費の規模は、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）申請額が研究開発費の規模の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）当該公募年度に研究開発代表者として本事業に参画を予定している場合は、研究開発代表者として本公募に応募できません。ただし、研究開発分担者の立場であれば複数の課題に参加可能です。その場合は、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細はⅡ-第２章を参照してください。）に該当しないようにエフォートを適切に配分してください。

（6）研究開発開始3年度程度を目安として実施する中間評価において、研究開発進捗を基にした研究開発課題終了時の実用化・事業化の具体的な計画（研究開発体制の再構築を含む。）を示していただきます。研究開発進捗状況等によっては、研究開発の中断や研究開発費が変動することがあります。

（7）【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。

（8）採択課題数は、それぞれの分野、領域、テーマ等における応募の数、また内容に応じて、予定数から増減する可能性があります。

（9）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。

（10）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。

（11）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。

（12）新規モダリティ医薬品等の研究開発を実施する課題においては、研究内容に応じて、医薬品等の品質、有効性及び安全性の評価等に係るレギュラトリーサイエンスの観点を含めた研究計画の立案を検討してください。必要に応じて当該専門家の参画を検討し、当該専門家を研究開発体制に含める場合は、提案書において、その具体的な役割が分かるよう記載してください。

（13）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。

（14）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。

（15）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。

（16）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11 月 5 日（木）～令和 8 年 12 月 3 日（木）【12 時 00 分】（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18 日（月）、19 日（火）、22 日（金）（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1日（木）（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、必要に応じて対面で実施する場合があります。

（6）ヒアリング審査を実施する対象課題の研究開発代表者に対しては、原則としてヒアリング審査の1週間前までに電子メールにてご連絡します（ヒアリング審査の対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、Ⅱ-第 1 章に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、参照してください。ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答は行いません。

（7）ヒアリング審査の対象者は原則として研究開発代表者とします。ヒアリング審査の日程は変更できません。

（8）感染症の流行や災害等による社会的混乱等の不測の事態のため、ヒアリング審査の方法を変更したり、中止したりする場合があります。また、ヒアリング審査が中止の場合は、書面審査期間を延長する場合があります。

(9)研究開発開始予定日は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結又は交付決定までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結又は交付決定後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、公募要領の他の記載の取扱いと同じく、契約締結や交付決定をお約束するものではありません。研究開発開始予定日に契約締結又は交付決定するためには、研究開発計画(研究開発費や研究開発体制を含む。)の作成や調整について、研究機関等の皆様のご尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、PS、PO 等との調整等を速やかに実施し、早期の契約締結又は交付決定に努めます。

2.3 公募対象となる研究開発課題の概要

2.3.1 課題の概要

分野	課題の概要
1. 医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等	我が国の医療上にかかる負担増加は重要な問題と認識されており、適切な医療を適切な症例に適用することで医療負担を軽減することが重要である。本公募課題では、疾病の早期診断、治療計画を生成するプログラム、適切な治療方法の選択、患者負荷の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医師等の負担軽減に資する新医療機器や改良医療機器の臨床研究・医師主導治験・スタートアップによる企業治験等を支援する。これにより、医療負担の軽減に貢献しつつ健康寿命の延伸や患者 QOL の向上に貢献する。
2. 革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等	我が国は優れた科学技術を持ち、世界に誇れる研究開発も数多く行われているにもかかわらず、医療機器市場における国際競争力は決して強くなく、日本の市場においても輸入超過が続いている。本公募課題では、様々な領域のメディカルニーズに対応した革新的医療機器の薬機法承認をめざす臨床研究・医師主導治験・スタートアップによる企業治験等を支援する。また、これまでに無かった新しい技術、原理、効能、用途などを有した革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験・スタートアップによる企業治験等を推奨するものとする。これにより、日本発の革新的医療機器の研究開発を促進しつつ、健康寿命の延伸や患者 QOL の向上に貢献する。
3. 小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等	小児領域においては、高いニーズが存在するものの開発がなかなか進捗しない分野もあり、研究開発の支援が必要とされている。特に、小児用の小型又は成長追従性の医療機器等は、開発への要望が大きいにもかかわらず、治験の患者組み入れが困難、技術的に開発が困難等の理由により開発が遅れる傾向にある。本公募課題では、小児領域のアンメットメディカルニーズに対応する医療機器の薬機法承認をめざす臨床研究・医師主導治験・スタートアップによる企業治験等を支援する。これにより、小児医療の推進に貢献しつつ、健康寿命の延伸や患者 QOL の向上に貢献する。
4. 高齢者向け・女性の健康／疾病向けまたは在宅医療分野の推進に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等	高齢化の進展に伴い、何らかの病気を抱えながら生活を送る者が増加している。悪性新生物(がん)や心疾患や脳血管障害などのような生命に大きく影響する病気の為に、長期間の入院や頻繁な通院を必要とする者も少なくない。他方、多くの国民が自宅等住み慣れた環境での療養を望んでおり、診断や治療だけでなく、重篤化の予防や治療後の生活の質向上の観点からも、高齢者に対する医療や、在宅医療分野における医療ニーズに対応することがますます重要である。また、女性はホルモンバランスの変化などにより、思春期・青年期・更年期・老年期などライフステージごとに健康課題(月経関連症状、医学的に妊娠・出産に適した年齢など妊娠・出産に関すること、更年期症状等)が変わる。加えて、近年は、女性の就業等の増加、生涯出産数の減少による月経回数の増加、晩婚化等による初産年齢の上昇、平均寿命の伸長など様々な要因により女性の健康を脅かす疾病構造が変化している。したがって、女性が生涯にわたって健康に過ごすためには、女性のライフステージと性差に着目した取組が重要である。

	在宅医療の推進に向けては、在宅において良質かつ適切な医療を効率的に提供することが重要である。例えば、在宅において適切に病態管理できる診断・治療機器や在宅医療において未然に患者の重症化を予測し、在宅と病院の連携に寄与する遠隔医療機器の実現により、急性期を経過した患者の在宅復帰や重症化の予防などが促進されると考えられる。また、医療スタッフや設備が限られた環境下で治療や処置をするために、使用する医療機器についても、安全性をより向上させる機能の開発や改良等が必要になることが考えられる。 本公募課題では、在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者や女性に特徴的な疾病に関する医療機器の薬機法承認をめざす臨床研究・医師主導治験・スタートアップによる企業治験等を推進する。これにより、健康長寿社会の実現を目指し、健康寿命の延伸や患者 QOL の向上と女性が活躍できる社会環境の実現に貢献する。
5. 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等	医療機器の製造販売承認申請においては、治験等の臨床成績を中心に、有効性及び安全性が総合的に評価される必要がある。一方、治験では実際の医療環境と同一の状況で実施されない等の問題により治験等に代わる新たな臨床開発手法として real world data（以下「RWD」という。）の利活用を試みる国際的な動きが活発化している。 医療機器において、国際的な医療機器規制当局フォーラム international medical device regulators forum（IMDRF）からレジストリデータの利用に関する規制当局向けのガイダンスが発行されおり、本邦において「「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について」（令和3年3月 23 日付薬生薬審発 0323 第1号薬生機審発 0323 第1号）等の通知やガイドライン等が整備され、PMDA でも患者レジストリの信頼性について相談できる「レジストリ活用相談」、および患者レジストリの使用計画について相談できる「医療機器臨床試験要否相談」が設立され、レジストリデータを用いて PMDA へ製造販売承認申請を行う際の環境が整備されている。このような中、レジストリを用いた製品開発を行う場合、下記のケースが考えられる。 1） 医療機器開発を目的として研究者が学会等と連携し、前向きにレジストリを構築する場合 PMDA の「レジストリ活用相談」を元に、レジストリに必要な信頼性担保手順等を適切に定める必要がある（以下、信頼性担保が行われたレジストリを「信頼性が担保されたレジストリ」と言う。）。また、個別の医療機器の承認申請に使用可能なレジストリ（以下、「薬機法申請に資するレジストリ」と言う。）は品目ごとに必要な評価期間、評価項目等が充足していることが求められることから、研究者は製造販売業者と共に PMDA の「臨床試験要否相談」によって、必要な評価期間、評価項目等を確認する必要がある。 2） 既に構築しているレジストリデータを用いて、個別の医療機器の評価を後ろ向きに行う場合 PMDA の「臨床試験要否相談」および「レジストリ信頼性調査相談」を元に、評価期間、評価項目等並びに信頼性確保について確認を行うことで、既存のレジストリの「薬機法申請に資するレジストリ」への該当性について確認する必要がある。 3） 既に構築しているレジストリデータを用いて、診断用医療機器の性能評価試験を実施する場合 「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和3年9月 29 日付薬生機審発 0929 第1号、以下「0929 通知」という。）の適応について PMDA の対面助言を受け、「0929 通知」の適応について確認する必要がある。

	本公募課題では、医療機器の薬機法承認申請（適応拡大も含む）に向けて「薬機法申請に資するレジストリ」の構築等を実践し、様々な企業が活用できる持続的なレジストリ体制を構築すること、または既存の患者レジストリデータの利活用を行うことにより、アンメットメディカルニーズ等の解決に資する医療機器の企業への導出を目指す。 参考：医療機器開発におけるリアルワールドデータ（RWD）の活用事例に関する調査　最終報告書 https://www.amed.go.jp/content/000127540.pdf 医療機器開発推進研究事業において採択された課題事例が p.74～76 に記載されております。参考にしてください。
6．医療ニーズの高い体外診断用医薬品の実用化に向けた研究開発	本公募課題では、予後改善につながる革新的な治療法や診断法の開発の一層の早期化に資するため、医療機器等の開発と並行又は単独での体外診断用医薬品の開発を支援する。具体的には、以下のようなケースが支援対象として考えられる。 ● 既存の体外診断用医薬品の飛躍的な改良（例えば、診断精度の向上、診断時間の短縮、費用の削減など） ● 遺伝子パネル開発における臨床性能試験等の支援 ● 感染症の迅速診断を意図した体外診断用医薬品の開発 これにより、健康寿命の延伸や患者 QOL の向上に貢献する。

2.3.2 採択条件

次の(1)～(6)を全て満たすことを必須条件とする。

(1) 医療機器に係る非臨床試験に関し、「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 27 年 1 月 20 日付　薬食機参発 0120 第 9 号）別添1に記載の試験項目のうち「電気的安全性及び電磁両立性」並びに「生物学的安全性（non-GLP でも可）」について終了していること。
第4章 4.1.1「応募に必要な提案書類」、および 4.2「研究開発提案書以外に必要な提出書類等について」を参照し、（添付資料 4）「実施済みの非臨床試験一覧」に記載し、添付すること。
分野5a）臨床評価準備の場合のうち＜治療用医療機器、あるいは追加的な侵襲もしくは介入を伴う既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器＞、分野5b）既存レジストリデータを用いる場合のうち＜治療用医療機器、あるいは追加的な侵襲もしくは介入を伴う既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器＞及び分野5c）薬機法申請に資するレジストリを構築する場合、及び分野6は、添付は任意とする。
なお、開発する医療機器の特性に応じ、不要と判断した場合はその旨を記載すること。

(2) PMDA 相談に関し、PMDA が実施する下記の対面助言を令和8年 11月4日までに実施済みで、対面助言記録、相談資料及び議事録を提出すること。
PMDA 相談資料の提出方法については、第4章 4.1.1「応募に必要な提案書類」、および 4.2「研究開発提案書以外に必要な提出書類等について」を参照すること。

分野1～5全ての a)臨床評価準備の場合、分野5b)既存レジストリデータを用いる場合のうち＜治療用医療機器、あるいは追加的な侵襲もしくは介入を伴う既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器＞、及び分野6a）体外診断用医薬品の製品コンセプト・測定系開発については、PMDA 相談を完了しておく必要は無い。

分野	分類	予め完了しておく事が求められる PMDA 相談
1. 医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等 2. 革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等 3. 小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等 4. 高齢者向け・女性の健康／疾病向けまたは在宅医療分野の推進に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等	a)臨床評価準備の場合	指定無し。
	b)探索的治験・臨床研究・性能評価試験の場合	開発前相談（RS 戦略相談でも可）
	c)検証的治験の場合	開発前相談（RS 戦略相談でも可）※ 及びプロトコル相談（治験） ※適応拡大の場合を除く
5. 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等	a)臨床評価準備の場合	指定無し。
	b)既存のレジストリデータを用いる場合	＜治療用医療機器、あるいは追加的な侵襲もしくは介入を伴う既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器＞を対象とし、既存の患者レジストリデータを用い、「レジストリ信頼性調査相談」、「臨床試験要否相談」を実施することで後ろ向きに個別の医療機器の評価を行う提案の場合 指定無し。
		＜追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器＞を対象とし、既存のレジストリデータを活用し「性能評価試験」を行う提案の場合 **開発前相談（RS 戦略相談でも可）**
	c)薬機法申請に資するレジストリを構築する場合	**レジストリ活用相談**及び**臨床試験要否相談**
6. 医療ニーズの高い体外診断用医薬品の実用化に向けた研究開発	a)体外診断用医薬品の製品コンセプト・測定系開発	指定無し。

	b)体外診断用医薬品の臨床性能評価	開発前相談(RS 戦略相談でも可。製品コンセプト及び要求仕様を確定した上で実施すること)

(3) 事業趣旨および公募課題の目標と合致し、求められる成果の創出が期待できること。

(4) 研究開発提案書には、対象疾患の治療においてどのような問題が生じており、どのようなニーズがあるか、が記載されていること。また、開発対象の医療機器又は体外診断用医薬品により問題が解決される根拠について、機器又は診断薬の原理及び医療現場での利用方法並びに新たに創出される医療技術等を適宜含めて具体的に記載されていること。加えて、既存の医療や競合技術(研究開発途上も含める)に対する差異や優位性が明確に示されていること。

(5) 薬機法承認までのロードマップが明確な研究であること。研究開発提案書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標(可能な限り具体的な数値等を用いること)を用いて記載するとともに、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表を研究開発提案書に添付すること。特に、2.3.3 求められる成果を達成可能なスケジュールであること。

(6) 分野 1～5: 開発対象物が薬機法における医療機器に該当するものであること(プログラム医療機器を含む)。医薬品・再生医療等製品・体外診断薬など医療機器に該当しないものは本公募課題の対象としないので留意すること。
分野6: 開発対象物が薬機法における体外診断用医薬品に該当するものを含むこと。
また、提案書には開発対象物の概要と開発状況を明示すること。開発対象物の概要については、該当する一般的名称、クラス分類や、効能・効果、対象とする疾患と患者数を明記すること。(該当する一般的名称がない場合は、想定するクラス分類と判断理由を詳しく記載すること)。開発状況については、現時点における研究開発の状況と、残された課題を具体的に記載すること。
分野6:
「a)体外診断用医薬品の製品コンセプト・測定系開発」の場合は、以下の6点に留意した上で応募すること
1)バイオマーカーの探索又は候補の絞り込みを主目的とする研究ではないこと
2)候補の医学的・臨床的意義を支持する予備的エビデンスが存在すること
3)測定原理について技術的実現可能性を示す予備データがあること
4)研究期間内に、体外診断用医薬品としての製品コンセプト及び要求仕様を確定できる計画であること
5)臨床性能試験への移行計画があること
6)製造販売業者への導出までのロードマップが提示されていること

「b)体外診断用医薬品の臨床性能評価」の場合は、下記の条件も満たすこと

・臨床検体（主に分子バイオマーカー）を用いて得られたエビデンスを基に候補とした、独自性のある新規バイオマーカーの臨床的妥当性の確認を行う研究開発計画であること。
・候補となるバイオマーカーの探索（次世代シークエンサーやオミックス解析技術等を用いたバイオマーカーの探索を含む）を主目的とした研究開発課題ではないこと。
・臨床試験（臨床性能試験を含む）の実施計画に際しては、必要な規制当局との相談等も含めた上で、研究開発の実用化・医療実装に向けた具体的なプロセスと想定可能な出口戦略を明示すること。
・研究開始後1年以内に臨床性能試験実施準備を完了、研究開始後2年以内に臨床性能試験を開始することとし、 応募に際しては、プロトコル （臨床性能試験等の実施計画書）又はプロトコル・コンセプトを提出すること。
・主に健常人を対象とした疾患の予防法や早期発見手法に関する研究開発課題ではないこと。
・バイオマーカー等の測定機器や解析プログラム等の医療機器の開発を主たる目的とした研究開発提案ではないこと。

2.3.3 求められる成果

分野	分類	求められる成果		
		1年度目	2年度目	最終年度
1. 医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等 2. 革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等 3. 小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等 4. 高齢者向け・女性の健康／疾病向けまたは在宅医療分野の推進に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等	a）臨床評価準備の場合	指定無し。	最終年度の欄を参照のこと。	PMDA の「開発前相談（RS 戦略相談も可）」及び「プロトコル相談」を実施し、探索的治験又は性能評価試験のプロトコルを確立すること。
	b）探索的治験・臨床研究・性能評価試験の場合	1 年度目**末**まで（小児用（SaMD 以外）は2年度目末まで）に PMDA の「プロトコル相談」を受ける（探索的治験及び性能評価試験）又は、臨床研究プロトコル※1について PMDA の合意を得ることが望ましい（適応拡大の場合はこの限りではない）。	2 年度目**末**まで（小児用（SaMD 以外）は3年度目末まで）に治験届、IRB の承認を受けて医師主導治験、スタートアップによる企業治験、臨床研究を開始することを**<u>必須</u>**とし、PMDA の対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。※2	・探索的治験または臨床研究を完了し、検証的治験プロトコルを確立すること。（探索的治験または臨床研究を実施する場合） ・追加的な侵襲・介入を伴うことなく、既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報等を収集し、医療機器の性能評価を行い、医療機器製造販売業者への導出を行うこと（性能評価試験を実施する場合）。
	c）検証的治験の場合	PMDA と合意した治験プロトコルに基づき、研究開始 1 年度目**末**までに治験届および IRB の承認を受けて医師主導治験、スタートアップによる企業治験または	指定無し。	・検証的治験を完了し総括報告書を作成すること、医療機器製造販売業者への導出を行うこと。

		臨床研究を開始することを**必須**とする。※3		
5. 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等	a）臨床評価準備の場合	指定無し。	最終年度の欄を参照のこと。	＜治療用医療機器、あるいは追加的な侵襲もしくは介入を伴う既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の場合＞ ・PMDA が実施する「レジストリ活用相談」及び「臨床試験要否相談」を受け、薬機法申請に資するレジストリに必要な信頼性要求事項、評価期間、評価項目について確立すること。 ・PMDA の「開発前相談（RS 戦略相談も可）」及び「プロトコル相談」を実施し、探索的治験又は性能評価試験のプロトコルを確立すること（外部比較対照群のみレジストリ構築を目指す場合）。 ＜追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の場合＞ ・PMDA の「開発前相談（RS 戦略相談も可）」及び「プロトコル相談」を実施し、性能評価試験のプロトコルを確立すること。
	b）既存のレジストリデータを用いる場合	＜治療用医療機器、あるいは追加的な侵襲もしくは介入を伴う既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の場合＞ 指定無し。	個別の開発品目について製造販売業者と共に、PMDA が実施する信頼性保証に関する「レジストリ信頼性調査相談」、「臨床試験要否相談」を実施すること。研究開始 **2 年度目末までに**、対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。※2	後ろ向きに個別の医療機器の評価を行い、医療機器製造販売業者への導出を行うこと。
		＜追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の場合＞	**2 年度目末**までに IRB の承認を受けて性能評価試験を開始することを必須とし、PMDA の対面助言の内容を今後の研究	既存のレジストリデータを活用し、性能評価試験を行い、医療機器製造販売業者への導出を行うこと。

		研究開始**1年度目末**までに実施予定のプロトコルについて PMDA（「プロトコル相談」等）と合意することが望ましい。	計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。※4	
	c）薬機法申請に資するレジストリを構築する場合	指定無し。	指定無し。	既に実施済みの PMDA の対面助言（「レジストリ活用相談」及び「臨床試験要否相談」）に基づき、研究開発期間中に薬機法申請に資するレジストリを構築し、製造販売業者へ導出をおこなうこと。期間中又は終了後、当該レジストリを用いて様々な企業が活用できるレジストリ維持のための計画を示すこと。
6．医療ニーズの高い体外診断用医薬品の実用化に向けた研究開発	a）体外診断用医薬品の製品コンセプト・測定系開発	1年度末までに、医療ニーズを明確化し、解決すべき診断課題を定義し、開発戦略を固めることが望ましい。具体的には、以下に記す1.～4.の項目を実施されていることが望ましい。 1：<u>臨床ニーズ・使用目的の仮設定</u> ・対象患者・疾患・治療又は診断上の課題を明確化 ・使用者の明確化 ・現在の診断法と限界を明確化 ・患者ターゲットの明確化（「何を改善すれば患者価値が生まれるか」を定義） ・課題解決に必要な試料セット（試料の入手可能性含む）及び診断技術を仮説化 2：<u>技術的実現可能性</u> ・必要な臨床評価等の仮説化 3：<u>製品コンセプト・要求仕様</u> ・主要特許・競合技術・市場規模の把握 ・必要な性能を仮設定（「何を作るのか」「誰が	最終年度の欄を参照のこと。	製品コンセプト及び要求仕様を決定することが求められる。具体的に、以下に記す1.～7.を達成すること。 1. 製品コンセプトが確立していること。以下が明確になっていること。 ・対象患者/使用者 ・利用環境/検査タイミング ・検体種（血漿、血清等） ・結果の判定方法（結果の解釈） ・想定される医療上の効果（提案したコンセプトが目的とするアウトカムを改善できること） 2. 使用目的・臨床的意義が明確になっていること。 3. 要求仕様が確立していること。少なくとも以下の項目が整理されていること。 ・製品要求（構成試薬、測定原理、反応条件など） ・性能要求（定性試薬であれば最小検出感度、定量試薬であれば測定範囲など） 4. 課題解決に必要な試料を確保する具体的な見通し「いつ、誰から、どのように、どの程度取得するか」があること。 5. 体外診断用医薬品としての開発・規制上の道筋があること。 ・1.及び 2.を踏まえて、臨床的位置づけを明確にし、臨床性能試験のプロトコル骨子を作成した上

		使うのか」「どの業務をどう変えるのか」「性能指標」を定義） 4：規制・臨床・事業化への移行可能性 ・最終年度までに「何を証明するか」「どのデータで検証するのか」「成功基準」を定義 ・PMDA との全般相談を行い、PMDA の対面助言「体外診断用医薬品開発前相談」の実施に向けた論点整理を開始すること		で、PMDA の対面助言「体外診断用医薬品開発前相談」を完了し、臨床的位置づけや概念的要求事項を整理すること。 6.「医療上意味のある体外診断用医薬品を何として作るのか」を明確にすること。 7. 事業化可能性（誰が製造するか、誰が販売するか、誰が使うか、誰が支払うか、市場規模、海外展開、競合優位性）を示すこと。
	b）体外診断用医薬品の臨床性能評価	1 年度末までに、以下に記す1.2.の項目を実施されていることが望ましい。 1. 必要最低限の分析性能（正確性、再現性、感度など）を明確化し、品質管理規格を確定すること。 2. 体外診断用医薬品の判定基準（カットオフ値）を明確化すること。	2 年度末までに、臨床性能試験開始に必要な分析性能評価（1 年度目に求められる成果 1. ）を完了し、判定基準（1年度目に求められる成果 2. ）を明確化した上で、PMDA の対面助言「体外診断用医薬品プロトコル相談（臨床性能試験）」を受け、臨床性能試験を開始することを必須とする。また、PMDA 対面助言の結果を今後の研究計画（スケジュールを含む）へどのように反映したかを具体的に報告すること。※4	臨床性能試験を完了し、体外診断用医薬品製造販売業者への導出を行うこと。

※1 リバランス通知を適応した薬機法申請又は臨床評価報告書に用いる臨床研究

※2 **2 年度目末まで（小児用（SaMD 以外）は3年度目末まで）に医師主導治験、スタートアップによる企業治験または臨床研究等を開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めない。**なお、対面助言における論点整理を 目的とした相談区分（全般相談、事前面談等）は対面助言と見なさない。

※3 未達の場合、翌年度以降の研究継続を原則認めない。

※4 **2 年度目末までに対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めない。**なお、対面助言における論点整理を目的とした相談区分（全般相談、準備面談等）は対面助言と見なさない。また、PS、PO、課題評価委員等により、信頼性に係る PMDA 対面助言の活用を試験実施前に求められた課題については、これに応じること。

2.3.4 留意事項

提案にあたっては、下記の(1)～(9)の項目を考慮すること。事前評価にあたっては下記項目を重点的に考慮して評価する。

(1) 橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の ARO(Academic Research Organization)等、もしくは実用化を目指すパートナー企業の薬事戦略担当との相談内容が反映された研究開発提案については、実施体制、計画の妥当性、実現可能性等の面から評価する。

(2) 研究開発期間に実施する臨床研究等のプロトコル(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。未実施の場合はプロトコルコンセプトでも可)を添付すること。プロトコルに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「臨床研究法」、「GCP 省令」等に規定する倫理審査委員会、認定臨床研究審査委員会、IRB の承認が得られている(又はその見込みである)こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。

(3) 医療機関(臨床医)と民間企業とを含む連携体制で実施する研究開発課題であること。民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業を代表機関または分担機関として研究開発体制に参画させること。なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までにどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載すること。

(4) 企業への導出方針が具体的かつ妥当であること。開発機器又は開発体外診断用医薬品のコンセプト、市場展開・規模、許認可申請・上市予定年月、保険償還時期・戦略等のビジネスストーリー、競合分析、許認可経験の有無について、提案書に具体的に記載すること。

(5) 日常生活における健康無関心層の疾病予防・重症化予防に資する医療機器、予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器、臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器、高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器、医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器、小児領域のアンメットメディカルニーズに対応するための医療機器、医療ニーズの高い体外診断用医薬品等の臨床研究、医師主導治験、またはスタートアップによる企業治験等であること。

(6) 「医療機器等研究成果展開事業」、「次世代型医療機器開発等促進事業」、「医工連携グローバル展開事業」など AMED 事業での開発支援を受けて、臨床研究、医師主導治験、またはスタートアップによる企業治験の開始に必要な機器の研究開発が終了したシーズであること。

(7) 知的財産権への妥当な対処がなされていること。提案書には、開発する製品等について、他者の参入を妨げる自社保有及びライセンスを受けている知的財産を記載すること。また、他者の知的財産権の調査結果を記載すること。調査の結果、実用化の妨げとなる恐れのある知的財産がある場合は、その対処方針を記載すること。

（8） 分野5c)薬機法申請に資するレジストリを構築する場合、研究開発終了後も様々な企業が活用できるレジストリ構築体制であることを評価する。

（9） 分野5c)薬機法申請に資するレジストリを構築する場合、国内での薬機法申請を行う場合はPMDAとの対面助言の反映状況、海外展開も意図している場合はIMDRF等国際的な規制に対する対応がされている提案を評価する。

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、当該研究機関を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。ここでいう「国内の研究機関等」とは、法人税法第2条第3項に定める内国法人(当該内国法人が海外に有する現地法人、海外支店、駐在員事務所等を除く。)及び同条第4項に定める外国法人の日本現地法人を指します。

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／交付決定日又は令和9年4月30日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能であれば応募できます。

ただし、契約締結／交付決定日又は令和9年4月30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。

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、以下(1)～(7)の要件を満たす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。

研究活動に係る透明性を確保し、研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除するとともに、研究インテグリティの確保及び研究実施体制の適切性を確認するため、研究開発代表者は、国内外における全ての所属機関及び勤務先に関する情報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。応募書類に事実と異なる記載、重大な記載漏れがあった場合には、不採択、採択取消し、その他必要な措置を行うことがあります。

(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(スタートアップ企業に限る)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、応募時や採択時、課題が採択された場合は研究進捗確認時に、財務状況の健全性確認等、AMED の求めに応じて協力できること。※

※ 本事業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」と定義します。なお、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。

※ 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。

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 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

3.3 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プレスリリースや市民公開講座、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取組について、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://www.mext.go.jp/content/20200210-mxt_kaiyou-000004770_5.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

(参考)AMED ウェブサイト「「情報発信」に関する研究開発」

https://www.amed.go.jp/socialcocreation/communication_research.html

3.3.2 医療研究開発における患者・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、医療研究開発におけるPPIに積極的に取り組むようお願いします。

なお、PPI 活動においては、参画する患者・市民は「患者・市民経験の専門家」であることから、事務処理説明書上の「外部専門家等」や「指導・助言者」として位置づけ、必要な経費(旅費・謝金等)を直接経費より

執行することができます。参画する患者・市民に過度な負担を強いない等、実施計画を適切に策定するようにしてください。

（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

3.4 性差を考慮した研究開発の推進

性差はライフステージ全体を通じて健康状態に深く関わることが知られており、その影響は疾患の発症、進行、治療反応など多岐にわたります。性差の視点を研究計画に適切に組み込むことで、これまで見過ごされてきた科学的知見の発見や新たな社会的価値の創出が期待されます。このように性差を適切に考慮することは、研究の質向上に資する可能性があり、研究成果を患者さんへ届けるうえで重要です。

「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、性差等を考慮した研究・開発の推進が謳われているところ、AMED では、研究開発提案書における記載において、本取組における現状を把握し、分析結果等を踏まえた取組を検討しています。

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/content/000163016.pdf

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

3.5 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、研究開発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。）

さらに、AMED では、将来科学技術を担う人材の裾野の拡大に向けて以下の取組等に配慮していくこととします。

・理数系の博士号取得者等によるオンラインでの小・中・高等学校における理科、物理・化学等の授業や出前講座に係る費用を直接経費から支出可能とします。

・研究成果を中高生等が理解しやすいコンテンツとして SNS 等で配信するための費用を直接経費から支出可能とします。

・上記2点のアウトリーチ活動の実績については、研究実績報告に記載していただきます。また、中間評価・事後評価においてプラス評価の対象となっています。

3.6 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、「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※を構築し、サービスを提供しています。

※ https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/life_course_dai1/siryou2-5.pdf

AMED データ利活用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 AMED データ利活用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 AMED データ利活用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 を変更する場合には、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】「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン（別紙 3）ゲノム研究関連補足事項」について
https://www.amed.go.jp/content/000157177.pdf

【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 AMED データ利活用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 AMED データ利活用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

- 既に AMED データ利活用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
- 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（第4章を参照）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。

※1 政府方針

- 厚生労働省 第１回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（令和3年5月14日、参考資料 2）
  https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/000779468.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

※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。

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

詳細は、「4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等」をご覧ください。

提出書類　自己チェックリストを活用して提出前に書類チェックをお願いします（任意）。

「必須」としている書類が未提出の場合、不受理となりますのでご注意ください。

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式1)研究開発提案書	様式指定
2	必須	(様式2)承諾書	様式指定 ※分担機関がある場合のみ必須(分担機関ごとに作成)。押印省略可。
3	必須	(添付資料1)研究概要スライド	対象疾患と既存療法、開発機器の概要、本研究開発の核となる部分を含めたスライド(パワーポイント2ページで作成)
4	必須	(添付資料2)工程表(ロードマップ)	様式指定
5	必須 ／不要※1	(添付資料3)医療機器開発マネジメントに関してのチェック項目記入表	様式指定 **分野 1～5は、提出必須。** 分野6は、提出不要。
6	必須 ／任意※2	(添付資料 4)実施済みの非臨床試験一覧	様式自由 **分野 1～4は、提出が必須。** **分野5a)臨床評価準備の場合のうち＜追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の場合＞及び分野 5b)既存レジストリデータを用いる場合のうち＜追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の場合＞は、提出が必須。**
7	必須 ／任意※3	(添付資料 5)対面助言記録(もしくは相談内容のサマリー)、相談資料、および研究開発計画への反映状況	対面助言の記録は PMDA が作成したものを提出する。PMDA の対面助言に提出した治験(臨床研究)実施計画書を提出すること。 差分がある場合、差分と見解書を提出すること。
8	必須 ／任意※3	(添付資料 6)臨床研究等のプロトコルまたはプロトコルコンセプト	

			※2. 3. 2採択条件(2)に記載のとおりPMDA 相談を日程調整済みの場合はその旨を提示し、(添付資料 5)の提出は後日でも可能とする。 **分野1～4全てのb)探索的治験・臨床研究・性能評価試験の場合及びc)検証的治験の場合は、提出が必須。** **分野5b)既存レジストリデータを用いる場合のうち＜追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の場合＞及び分野5c)薬機法申請に資するレジストリを構築する場合は、提出が必須。** **分野 6b) 体外診断用医薬品の臨床性能評価は、提出が必須。**
9	必須	(添付資料 7)機器概要書(臨床試験に使用する治験機器概要書に相当する書類)	様式自由
10	必須	非臨床・臨床研究にかかる費用の見積もり等	(非臨床・臨床研究を実施する提案の場合)研究実施施設の単価表などを用いたシミュレーションでも可とする。
11	該当する場合は必須※4	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式	様式指定
12	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※5	財務状況資料※6 ・財務スコアリング※7 ・直近3年分の法人税申告書一式※8 ・資金繰り表※9	スタートアップ企業等の対象事業は応募時 それ以外の事業は、ヒアリング対象になった時に AMED から連絡後に提出

※1 医療機器開発マネジメントに関してのチェック項目記入表は、**分野 1～5は、提出が必須。**分野6は、提出は不要。

※2 非臨床試験一覧は、**分野 1～4は、提出が必須。**
分野5a)臨床評価準備の場合のうち＜**追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の場合**＞及び分野5b)既存レジストリデータを用いる場合のうち＜**追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の場合**＞、**提出が必須。**
分野5a)臨床評価準備の場合のうち＜治療用医療機器、あるいは追加的な侵襲もしくは介入を伴う既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器＞、分野5b)既存レジストリデータを用いる場合のうち＜治

療用医療機器、あるいは追加的な侵襲もしくは介入を伴う既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器＞、分野5c)薬機法申請に資するレジストリを構築する場合、及び分野6は、提出は任意。

※3 対面助言記録および臨床研究等のプロトコルは、**分野1～4全てのb)探索的治験・臨床研究・性能評価試験の場合及びc)検証的治験の場合は、提出が必須。**
分野5b)既存レジストリデータを用いる場合のうち＜追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の場合＞及び分野5c)薬機法申請に資するレジストリを構築する場合、分野 6b) 体外診断用医薬品の臨床性能評価は、提出が必須。
分野1～5全てのa)臨床評価準備の場合、分野5b)既存レジストリデータを用いる場合のうち＜治療用医療機器、あるいは追加的な侵襲もしくは介入を伴う既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器＞、及び分野6a)の場合は、提出は任意。

※4 ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合は、提出が**必須**である。

※5 研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業の場合は、提出が**必須**である。

※6 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。

※7 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/

※8 法人税申告書一式とは、税務署に提出された法人税申告書一式をいい、申告時に添付された財務諸表などのすべての書類を含みます。
なお、上場企業については、財務状況資料の提出は不要です。また、設立後一年を経過していないなどの理由で法人税の申告実績がない企業は、直近の残高試算表と資金繰り表を提出してください。

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

4.1.2 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)

府省共通研究開発管理システム(以下「e-Rad」という。)は、各府省が所管する公募型研究資金制度の管理に係る一連のプロセス(応募受付→採択→採択課題の管理→成果報告・会計実績の登録受付等)をオン

ライン化する府省横断的なシステムです。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上で、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

（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れます。)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)があることが望まれます。

(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：臨床研究等提出・公開システム）※1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。

なお、海外の臨床研究登録システムに登録されている場合は、当該システムにおいて付与された登録番号についても提案書に明記してください。

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※2 を参照してください。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※3 を参照してください。

※1 https://jrct.mhlw.go.jp/

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

※3 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）（様式2）承諾書（様式指定）

分担機関がある場合のみ必須となります。分担機関ごとに作成してください（押印省略可）。

（2）（添付資料1）研究概要スライド

分開発品目に関して、対象疾患と既存療法（既承認品）、開発機器の概要、本研究開発の核となる部分が明らかとなるスライドをパワーポイント2枚以内で作成してください。

（3）（添付資料2）工程表（ロードマップ）（様式指定）

研究開発提案から企業への導出等を通じた医療機器・体外診断用医薬品承認又は新使用目的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、本研究開発提案がその中でどの位置づけになるかを明示してください。

（4）（添付資料3）医療機器開発マネジメントに関してのチェック項目記入表（様式指定）

AMED ウェブサイトにて平成 30 年 12 月 28 日に「医療機器の研究開発マネジメントにおけるチェックポイント/ステージゲート」としてご案内しました「医療機器開発マネジメントにおけるチェック項目」の運用のため、医療機器（体外診断用医薬品を除く）の実用化に係る研究開発課題を対象に、「医療機器開発マネジメントに関してのチェック項目記入表」の提出が必須となります。

なお、研究開発提案時点での全チェック項目充足を求めるものではなく、未確定項目は、課題が採択された場合は研究進捗確認時に確認する対象とします。

詳細は、以下のウェブサイトおよび第 2 章の各公募研究開発課題の記載を参照してください。

○ 医療機器の研究開発マネジメントにおけるチェックポイント/ステージゲート
https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html

○ 医療機器産業への新規参入のためのチェックリスト（第 1 版）（近畿経済産業局）
https://www.kansai.meti.go.jp/2-4bio/Market_In/checklist_ver1.html

（5）（添付資料4）実施済みの非臨床試験一覧（様式自由）

医療機器に関しては、「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 27 年 1 月 20 日付　薬食生機参発 0120 第 9 号）別添1を参照し、必要な非臨床試験一覧、試験検体及び実施状況について記載すること。

体外診断用医薬品に関しては、「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 21 日付　薬食機参発 1121 第 16 号）記 第 3 を参照し、必要な非臨床試験一覧、試験検体及び実施状況について記載すること。

非臨床試験項目について PMDA と合意している場合は、その項目、試験検体及び実施状況について記載すること。

（6）（添付資料 5）対面助言記録

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談業務のうち、対面助言を実施済みの場合は、下記の3点を添付してください。

・PMDA が作成した対面助言記録
・相談資料（当該相談の実施年月日、相談概要（相談した事項等））
・相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）

応募時に PMDA が実施する論点整理を目的とした相談区分（全般相談、事前面談等の対面助言記録が発出されない対面助言）を実施済みの研究開発提案については、下記の3点を（添付資料 5）として提出してください。

・相談内容のサマリー（様式自由：相談者側作成の要旨で可、PMDA からの指摘事項等）
・相談資料
・相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）

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。)

分野5c)薬機法申請に資するレジストリを構築する場合

PMDA が実施する「臨床試験要否相談」及び「レジストリ活用相談」の対面助言記録をご提出ください。(必須)

(7) (添付資料 6)臨床研究のプロトコルまたはプロトコルコンセプト

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。プロトコルについては、IRB 等により承認済かどうかわかるように示してください。

※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

(8) (添付資料7)機器概要書

医療機器に関しては、機器概要書を提出してください。開発前相談等で別途機器の概要が記載された資料でも代替可能ですが、「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」(平成 27 年 1 月 20 日付 薬生機参発 0120 第 9 号)別添1を参考に現段階の記載可能な範囲で作成することが望ましいです。

体外診断用医薬品に関しては、「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」(平成 26 年 11 月 21 日付 薬食機参発 1121 第 16 号)記 第1を参照し、開発品を特定する使用目的、形状、原理、構成試薬、その試薬に含まれる反応系に関与する成分及びその分量、品質管理の方法、測定範囲、使用方法等を記載した概要書を提出してください。

(9) 非臨床・臨床研究にかかる費用の見積もり等

非臨床試験を実施する場合、非臨床試験に係る見積もり書等を提出してください。また、検証的治験、探索的治験又は臨床研究を実施する研究において、臨床研究実施施設の見積もり書等提出してください。

（10）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。

（11）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の専門家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 はこれを基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）応募書類に事実と異なる記載、重大な記載漏れがあったことが判明した場合には、不採択、採択取消し、その他必要な処置を行うことがあります。

（6）課題評価委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁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。

（7）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。）

（8）公正で透明性の高い評価を行う観点から、AMED の「課題評価委員会の委員の利益相反マネジメントの取扱いに関する細則」に基づき、課題評価委員の利益相反マネジメントを行います。課題評価委員が以下に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象として AMED に対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。

① 被評価者が家族であるとき

② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき

③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき

④ 被評価者が博士論文の指導を行い、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

(9)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。

(10)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

(11)本事業においては、応募した者が過去に AMED から受けた研究費のうち、今回の提案課題の立案に活用した研究開発課題の中間評価結果や事後評価結果を踏まえて、提出された提案書類の審査を行う場合があります。

5.1.2 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

・「社会共創」の視点を重視する等、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)データマネジメントプラン(DMP)の妥当性

(G)事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

・医薬品医療機器法による規制に対応するための計画が明確かつ妥当であるか

・知的財産権への対処は妥当であるか

・普及・標準化の戦略は十分か

・将来期待される社会への波及効果は事業予算から見て十分か

第 6 章 情報の取扱い

6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い

6.1.1 情報の利用目的

提案書類等（審査の結果不採択となった課題に係るものや、採択決定後に提出を求める研究開発計画に係る書類を含む。以下同じ。）に含まれる情報は、研究開発課題採択のための審査のほか、新規事業創出や事業間連携等の AMED 事業運営のための検討や、それに資する分析、研究開発の委託業務、Ⅱ-第 6 章に記載されている研究支援のために利用されます。

なお、研究提案した研究者及び当該研究者の所属機関の権利利益を不当に侵害することがないように、当該情報の利用目的は上記業務に限定します。

また、提案書類等に含まれる情報については、法人文書管理、個人情報保護及び情報公開に関連する法令並びに AMED 例規等の定めに則り適切に管理し、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/000165687.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研究実績報告（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。記載の不一致により審査に影響が生じた場合でも AMED は責任を負いません。

(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。

注)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。

注)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。

注)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。

注)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。

注)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※1。）が不必要に重ねて配分される状態であって以下（A）～（D）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。※2 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。

※1 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。

※2 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。

（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

（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とおり扱います。

・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、「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）、「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）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、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。

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、研究者等の研究倫理教育プログラムの履修状況を 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に登録いただく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。

RIO メルマガ配信サービス登録サイト

https://krs.bz/amed-rio/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 に記載された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 AMED DataCat(AMED データカタログ)に掲載することにより、データシェアリングや共同研究などの利活用を促進しております。

(3) DMP は、どの研究開発課題で、どのようなデータが創出され、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、研究から創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等

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。また、当該年度の研究開発期間中において、必要に応じて、AMED による検査等を実施しますのでご対応ください。

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。

また、「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)を踏まえて、本事業において、直接経費から次世代を担う理工系分野の人材育成の促進に係る経費※1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)※2、※3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)※3、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※4、※5	間接経費:直接経費に対して一定比率(30%上限)で手当され、当該研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として研究機関が使用する経費 一般管理費:補助事業において直接経費に対して一定比率(10%上限)で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMED が支払い、研究機関が使用する経費	
委託費(補助事業のみ)※6	研究開発課題の一部を第三者に委託する経費 委託先に対しては、事業が定める間接経費・一般管理費の率を上限に間接経費を計上することが出来ます。	

※1 理数系の博士号取得者等によるオンラインでの小・中・高等学校における理科、物理、化学等の授業や出前講座に係る費用及び研究成果を中高生等が理解しやすいコンテンツとして SNS 等で配信するための費用を指します。

※2 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。

※3 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。

※4 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。

※5 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。

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

Ⅱ-4.2.2 研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED「事務処理説明書」の定めによるものとします。なお、手形決済、相殺決済、ファクタリングは認められません。

●注意事項

(1)AMED における治験・臨床試験での研究開発では、「治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を用いることができます。採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、あらかじめ定められた内部受託規程(例「治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」(仮称))に基づき治験・臨床試験における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細は AMED ウェブサイト「研究費の運用」※に掲載する「医師主導治験(研究者主導治験)又は臨床試験における医療機関経費の管理について」を参照してください。なお、治験・臨床試験の業務支援体制が充実している施設においては、従来方式でも可とします。

※ https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html

(2)次世代ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-Cure NEXT)(次世代医療実現推進プラットフォーム・次世代医療実現のための研究基盤の整備)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。詳しくは次世代医療データ利活用推進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日策定)
・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 日策定)
・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 日策定)
・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 日策定)
・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 日策定)
・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 日策定)
・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。

(6)「研究参加者」とは、研究開発代表者及び研究開発分担者の責任の下、研究組織の一員として研究計画に参画する研究者等をいいます。研究開発代表者及び研究開発分担者を除く参加者リストに記載されている者を指します。

(7)「研究協力機関」とは、本研究開発課題に対し、本提案に係る研究開発費の配賦を受けずに助言、資料・データの提供、物品貸与、技術支援、その他の協力を行う機関又は団体であって、研究開発代表機関、研究開発分担機関、外注先以外の機関又は団体を指します。

(8)「研究協力者」とは、研究協力機関に所属し、研究開発課題の実施に必要な助言、試料・データの提供、技術的支援、その他の協力を行う者を指します。

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、研究実績報告の提出を求めます。

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、利益相反結果をとりまとめ、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、AMED に報告してください。

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-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は、積極的に外部発表等を行ってください。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 研究開発成果に係る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研究実績報告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。期限までに同研究実績報告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について、研究開発代表者が取りまとめの上、事後評価・最終成果報告書として提出してください。

研究実績報告及び事後評価・最終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、研究実績報告及び事後評価・最終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の概要を 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や掲載に関するお問い合わせを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等参加支援

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等参加支援を行っています。商談会出展等参加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。)

※ 商談会出展等参加支援ウェブサイト 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。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)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、技術動向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 に納付していただく場合があります。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、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は、速やかに機構に報告してください。

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、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、運営費交付金等も含みますがこれらに限りません。）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与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、5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。

◆ 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 →その上で、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。）。

別表

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理

	未承認の医療機器　（既承認医療機器の承認範囲外使用を含む）				既承認の医療機器（承認範囲内での使用）
	非臨床試験	探索的治験	治験（ピボタル試験）	倫理指針下の臨床試験	倫理指針下の臨床試験
研究の目標	・製造販売承認の取得　（使用目的の拡大を含む）				・新たなエビデンスの構築 （標準治療の確立・術式の確立など）
工程表	研究開発提案時に承認取得への工程やマイルストンを示した工程表を提出する。 （保険収載や標準治療の確立についても簡潔に記載する。）	同左	同左	研究開発提案時に、試験の位置付けを明確にし、出口戦略（今後の治験実施予定、企業連携、製造販売承認、保険収載）を示した工程表を提出する。	研究開発提案時に、得られるエビデンスの活用方法とそれに向けての工程・マイルストンを示した工程表を提出する。
実施計画書	研究開発提案時に試験計画書の骨子を提出する、もしくはマイルストンにて提出時期を明示する。	研究開発提案時に治験実施計画書、又は試験計画書の骨子を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	同左	研究開発提案時に治験実施計画書、又は試験計画書の骨子を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。 また、研究開発提案時に、非臨床試験に関する資料を提出する。	研究開発提案時に治験実施計画書、又は試験計画書の骨子を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。
規制当局との相談等	研究フェーズ・内容に応じたPMDA相談を適時求める。応募時には既に実施した相談記録（事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可）があれば提出する。	同左	同左	以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 ・治験の要/不要 ・機器の入手 ・先進医療制度の活用	以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 ・先進医療制度の活用
主な相談内容	・治験の要/不要 ・非臨床試験充足性	・治験デザイン	・治験デザイン ・臨床データパッケージ	また、施設内の委員会等と相談を進めている場合は、その状況を記載する。	
応募書に記載する生物統計家の関与についての記載等	ー	関与の有無について記載。 関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。	関与すべき場合もある。
知財	知財等の状況・戦略を記載する。				必要に応じて知財等の状況を記載する。
知財等の状況の項目	自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出（実用化）に対する方針				－
企業との連携	連携状況を記載する。				
治験機器の入手・提供に関する状況	治験機器（対照機器を含む）の入手に関する状況を記載する。				－

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

