



公 募 要 領

認知症研究開発事業
障害者対策総合研究開発事業

平成 27 年 7 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部 脳と心の研究課

目次

I. はじめに.....	1
1 - 1. 認知症研究開発事業について	1
(1) 趣旨及び目的	1
(2) 現状と方向性	1
1 - 2. 障害者対策総合研究開発事業について	1
(1) 趣旨及び目的	1
(2) 現状と方向性	1
2. 調整費について	2
3. 事業の実施体制等について	2
II. 研究開発課題の公募期間、および公募テーマの概要等	4
1 - 1. 公募期間	4
1 - 2. スケジュール等	4
2. 公募テーマ	4
III. 応募に関する諸条件等	8
1. 応募対象者	8
2. 応募に当たっての留意事項	8
(1) 委託研究開発費の管理及び経理について	8
(2) 不正使用・不正受給及び研究不正への対応について	9
IV. 公募の実施方法	13

1. 提案書類の提出等	13
(1) 提案書類様式の入手方法	13
(2) 提案書類の作成	13
(3) 提案書類の提出	13
(4) 公表等	16
2. 提出書類の作成上の注意	16
(1) 提案書類の取扱い	16
(2) 提案に当たっての注意事項	16
V. 提案書類の選考の実施方法	18
1. 審査方法	18
2. 審査項目と観点	18
VI. 委託契約の締結等	19
1. 委託契約の締結	19
2. 委託研究開発費の範囲等について	20
3. 採択に際しての要件	21
VII. 採択課題の管理と評価	22
1. 研究管理	22
2. 評価	22
VIII. 研究成果の取扱い	23
1. 委託研究開発成果実績報告書等の提出	23
2. 研究開発成果の帰属	23

3. 研究開発成果の利用	23
4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保	23
IX. 取得物品の取扱い	24
1. 所有権	24
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い	24
X. その他	25
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	25
2. 健康危険情報について	25
3. 不合理な重複及び過度の集中の排除について	25
4. 採択の取消し等	26
5. 個人情報の取扱い	26
6. リサーチツール特許の使用の円滑化について	26
7. 間接経費に係る領収書の保管について	27
8. 歳出予算の繰越について	27
9. 知的財産推進計画に係る対応および知財戦略立案の支援等について	27
10. 各種データベースへの協力について	27
XI. 照会先一覧	28

I. はじめに

1-1. 認知症研究開発事業について

(1) 趣旨及び目的

高齢化の進行とともに認知症患者数は増加の一途をたどっており、根本的な治療法、予防法、医療・福祉の両分野が連携した総合的な対策が求められています。そこで本事業は、「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」等につき、それぞれの観点あるいはそれらの連携といった視点に立って、それぞれ重点的な研究を推進しています。達成目標は、「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」において日本発の認知症根本治療薬候補の治験開始を目指すとされています。

(2) 現状と方向性

認知症は、効果的な治療手段の開発とともに、その発症自体を遅らせることができるような予防法の開発が待望されています。しかし、現時点では原因疾患を根本的に改善する薬の開発のみならず、発症や進行の抑制・促進に係る因子の十分な検索も進んでいません。その一因として、認知症研究には多くの被験者/観察対象者と長期の追跡期間が必要とされることがあげられます。

本公募は、平成 27 年 1 月に発表された「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」で掲げられた、「認知症の人が研究への参加に際して容易に登録できるような仕組みを構築」、「臨床研究の推進に寄与する支援体制を強化していく」という方針に資する研究を委託するものです。

1-2. 障害者対策総合研究開発事業について

(1) 趣旨及び目的

障害保健福祉施策においては、障害者（障害児も含む）がその障害種別を問わず、地域社会で自立して生活できることを目的として、総合的な支援が推進されています。

本事業は 1) 身体・知的等障害、2) 感覚器障害、3) 精神障害、4) 神経・筋疾患の分野において、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組みます。本公募では精神障害分野に関して公募を行います。

(2) 現状と方向性

精神障害分野：うつ病や統合失調症等の精神疾患は近年患者数が急増し、320 万人を超える水準となっており、患者の QOL（Quality of Life）に大きな影響を与えています。うつ病や統合失調症等の精神疾患の病態は、単一疾患ではなく様々な病因による症候群であり、病因毎に最適な治療法が異なると考えられています。しかし客観的な評価指標が無いため、対象の病因別分類や厳密な治療効果判定が困難であり、そのことが根本的治療薬開発の障壁となっています。

うつ病患者数は増加傾向であり、現行の治療法では寛解率が 50%を下回るため、このままではさらなる患者数の増加と社会的損失の拡大を避けられません。また、治療抵抗性統合失調症は、自殺や抗精神病薬の多剤大量処方による突然死、精神科病院における長期入院の一因となっており、有効とされる薬剤も重篤な副作用を合併する等の理由から、選択に難渋するケースが少なくありません。

本公募は、うつ病や統合失調症等の精神疾患を克服するため、病態の理解と病態に基づく客観的診断法・根本的治療法の開発を加速する研究を委託するものです。

2. 調整費について

平成 26 年度の医療分野の研究開発関連予算、「医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針」（平成 25 年 8 月 8 日健康・医療戦略推進本部決定）等に基づき医療分野の研究開発関連の調整費（以下「調整費」）が創設され、本公募はこの調整費により行うものです。

3. 事業の実施体制等について

（1）事業実施体制

医療分野研究開発推進計画※に基づき、競争的資金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、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）等を研究事業内に配置します。

PS 及び 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、研究機関は、PS 及び PO 等に協力する義務を負います。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

各課題については、「課題評価委員会」による評価が実施されます。評価の結果により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。

（参考）事業ウェブサイト：<http://www.i-biomed.jp/>

※ 医療分野研究開発推進計画：

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1383_03.pdf

（2）本事業における代表機関と分担機関の役割について

- （a）「代表機関」とは、本公募において研究開発をとりまとめ、「課題」を代表する機関をいいます。
- （b）「分担機関」とは、本公募において研究開発の一部を分担する機関をいいます。
- （c）「課題」とは「代表機関」及び「分担機関」が実施する事業のことをいい、「課題」の申請は「代表機関の長」の了承を得た上で行うこととし、参加するすべての機関・組織の承認を受けた上で、「研究開発代表者」が応募書類を提出するものとします。
- （d）「代表機関の長」とは「代表機関」となる機関の長（学長、理事長等）で、「課題」を代表し、「課題」の遂行（成果のとりまとめを含む）に関して全ての責任を負う者（1 人）をいいます。「代表機関の長」は「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体及び事業費の適正な執行に関し責任を持つ者です。「代表機関の長」は「代表機関」に所属する研究者のうち 1 人を、課題を管理する者（「研究開発代表者」）に指名します。
- （e）「分担機関の長」とは「分担機関」となる機関の長（学長、理事長等）で、「課題」のうち分担機関が担当する業務を代表し、その遂行（成果の取りまとめを含む）に関して全ての責任を負う者（1 人）をいいます。「分担機関の長」は、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「分担機関」が担当する業務全体及び事業費の適正な執行に関し責任を持つ者です。「分担機関の長」は、「分担機関」に所属する研究者のうち 1 人を、「『分担機関』が担当する業務を管理する研究開発分担者」に指名します。

- (f) 「研究開発代表者」とは「代表機関」に所属し「代表機関の長」が指名する研究者で、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1人）をいいます。
- (g) 「『分担機関』が担当する業務を管理する研究開発分担者」とは「分担機関」に所属し「分担機関の長」が指名する研究者で、「分担機関」が担当する業務の実施期間中、日本国内に居住し、「分担機関」が担当する業務全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1人）をいいます。
- (h) 「研究開発分担者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、(f)の「研究開発代表者」又は(g)でいう「『分担機関』が担当する業務を管理する研究開発分担者」の指示に基づき、当該組織における研究開発の一部を遂行する者をいいます。

なお、(f)、(g)、(h)については次表をご参照ください。

	機関の長が指名する研究者で、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」又は「『分担機関』が担当する業務全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1名）」	「代表機関」又は「分担機関」に所属し、左記の者の指示に基づき、研究開発の一部を遂行する者
代表機関	研究開発代表者（f）	研究開発分担者（h）
分担機関	「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者（g）	研究開発分担者（h）

II. 研究開発課題の公募期間、および公募テーマの概要等

1-1. 公募期間

平成 27 年 7 月 6 日（月）～平成 27 年 7 月 24 日（金）正午（厳守）

（注 1） e-Rad への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですご注意ください。

（注 2） 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ご注意ください。

1-2. スケジュール等

提案書類の提出期間 平成 27 年 7 月 6 日（月）～7 月 24 日（金）正午必着

書面審査 平成 27 年 8 月上旬（予定）

ヒアリング 平成 27 年 8 月後半（予定）

（注 1） ヒアリング対象課題の研究開発代表者又は代表機関の事務担当者に対して、ヒアリング審査の 1 週間前までに E メールにて御連絡します。

（注 2） ヒアリング対象課題の研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を、必要により E メールで送付いたします。当該照会事項に対する回答については、ヒアリングに先立ち、AMED の指定した期日まで早急に事務局宛に E メールで送付してください。

採択可否の通知 平成 27 年 9 月上旬（予定）

（注） 採択対象となった課題の研究開発代表者に対しては、ヒアリング結果を踏まえた計画の修正を求めることや、条件を付することがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があることについてご承知おきください。

2. 公募テーマ

<認知症研究開発事業>

- ① 認知症の人等の全国的な情報登録・連携システムに関する研究
- ② 認知症臨床研究の実施を支援する体制に関する研究

<障害者対策総合研究開発事業>

- ③ 治療抵抗性統合失調症に対する客観的診断・治療法の開発
- ④ 脳脊髄液サンプルを用いた精神疾患バイオマーカーの開発

2-1. 公募研究課題 1

（1） 研究課題名

- ① 認知症の人等の全国的な情報登録・連携システムに関する研究

（2） 目標

新オレンジプランでは「認知症の人が研究への参加に際して容易に登録できるような仕組みを構築」とされています。本公募では、その対象者情報をどのような基準の下でいかに登録し、長期にわたり追跡していくか等に関する知見を確立し、全国的な登録システムを開発します。

(3) 求められる成果

登録情報の共通化や標準化、連携方法、体制、必要資源等についての知見を確立し、認知症の人やその前段階（前臨床期、軽度認知障害等）の人等の全国的な登録システム構築の研究を行います。その成果は、今後の様々な研究で幅広く共有・活用できるようなものである必要があります。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たり年間 約 320,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間：平成 27 年度

（研究開始は、平成 27 年 10 月を予定しています）

新規採択課題予定数：1 課題

(5) 採択条件

- ・ 全国規模の登録システム構築に向けた十分な規模と将来的な発展性を見据えた計画であること。
- ・ 国立高度専門医療センターや認知症疾患医療センター等、既存システムの活用や連携を前提とした現実性の高い計画であること。
- ・ 医療情報のみならずケアに関する情報等も幅広く登録し、その成果を広く共有・活用できるような計画であること。
- ・ 新オレンジプランの趣旨を踏まえ、世界における同様の取組との連携も視野に入れた計画であること。
- ・ 新オレンジプランの趣旨を踏まえ、AMED や関連省庁（厚労省等）との密接な連携を前提とした計画であること。

2-2. 公募研究課題 2

(1) 研究課題名

② 認知症臨床研究の実施を支援する体制に関する研究

(2) 目標

新オレンジプランで掲げられた「臨床研究の推進に寄与する支援体制を強化」していくという方針を実現するため、効率的な大規模多施設共同臨床研究の推進に必要な支援基盤等に関する知見を確立し、根本的治療薬開発等の研究推進の支援体制を強化します。

(3) 求められる成果

認知症の各病期における特徴を十分に踏まえた、統一化された評価方法や検査方法の標準化、国際的な連携を念頭に置いたデータ共有プロトコル等を確立し、治験等の様々な大規模多施設共同研究を広く支援できる体制を整えます。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たり年間 約 125,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間：平成 27 年度

（研究開始は、平成 27 年 10 月を予定しています）

新規採択課題予定数：1 課題

(5) 採択条件

- ・ オールジャパンの多施設共同大規模臨床研究での活用を念頭に置いた、十分な規模を備えた計画であること。
- ・ このような研究に求められる十分な体制を備えた研究であること。
- ・ 国際的（米 ADCS : Alzheimer`s Disease Cooperative Study 等）な連携の可能性等、将来的な発展性も視野に入れた計画であること。また、国際的多施設共同研究の経験を有した研究主体であること。
- ・ 新オレンジプランの趣旨を踏まえ、AMED や関連省庁（厚労省等）との密接な連携を前提とした計画であること。

2-3. 公募研究課題 3

(1) 研究課題名

③ 治療抵抗性統合失調症に対する客観的診断・治療法の開発

(2) 目標

治療抵抗性統合失調症に対し、治療薬選択に資する客観的診断法を開発する。開発される成果によって、治療抵抗性統合失調症に対する有効かつ副作用の少ない新たな治療薬の開発を加速する。

(3) 求められる成果

治療抵抗性統合失調症の遺伝子や iPS 細胞等を用いて、臨床現場での治療薬選択に役立つ客観的診断法を開発する。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり 20,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 平成 27 年度（研究開始は、平成 27 年 10 月を予定しています）

新規採択課題予定数： 1 課題

(5) 採択条件

- ・ 遺伝子や iPS 細胞等の先端技術を用いた先進的な研究であること。またそれに必要な専門家を組入れた研究体制であること。
- ・ 治療困難例における治療薬（クロザリル等）の最適な選択など、臨床現場での実践的な成果活用を十分に視野に入れた研究計画であること。

2-4. 公募研究課題 4

(1) 研究課題名

④ 脳脊髄液サンプルを用いた精神疾患バイオマーカーの開発

(2) 目標

病態を直接反映する脳脊髄液を分析し、うつ病等の精神疾患の脳内分子動態を解明する。うつ病等の精神疾患に特有の分子を同定し、それをターゲットとした根本的治療薬開発への道筋を開く。

(3) 求められる成果

うつ病等の精神疾患に特有の脳内分子を同定し、治療薬開発に資する客観的効果判定の指標を開発する。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 約 22,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 平成 27 年度（研究開始は、平成 27 年 10 月を予定しています）

新規採択課題予定数： 1 課題

(5) 採択条件

- ・ 短い研究期間中に十分な脳脊髄液の検体数の確保、及び分析が可能な体制と設備を備えていること。
- ・ 脳脊髄液検査は侵襲的検査であり、臨床現場における診断目的での頻用には馴染まない。本研究はあくまで客観的効果判定指標の開発を目指すものであることに留意すること。
- ・ 他施設との連携・共同研究体制がとられていること。

III. 応募に関する諸条件等

1. 応募対象者

(1) 申請者等の要件

研究代表者の所属する研究機関及び分担機関は、以下に例示する日本国内で研究開発を実施する国内の大学、研究開発機関、企業等とします。

- (a) 大学及び大学共同利用機関法人
- (b) 国公立試験研究機関
- (c) 独立行政法人、特殊法人及び認可法人
- (d) 特例民法法人又は一般社団・財団法人若しくは公益社団・財団法人
- (e) 民間企業（法人格を有する者、研究分担期間としての申請に限ります）
- (f) 特定非営利活動促進法第十条第一項の規定により認証を受けた特定非営利活動法人

なお、応募から研究終了に至るまでの間に資格の喪失、長期外国出張その他の理由により、研究の実施者としての責任を果たせなくなることが見込まれる者は、研究の実施者となることを避けてください。また、委託契約の履行能力を確認するため、審査時に、機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

- (2) 申請課題が採択された場合に、申請課題の事業の実施に際し、所属機関の施設及び設備が使用できる機関であることが必要です。
- (3) 申請課題が採択された場合に、申請課題の契約手続き等の事務を行うことができる機関であることが必要です。
- (4) 申請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）に対して、国益のために責任ある対処を行うことができる機関であることが必要です。
- (5) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であることが必要です。

2. 応募に当たっての留意事項

(1) 委託研究開発費の管理及び経理について

(a) 応募資格を有する者

応募資格を有する者は、研究機関（大学、研究機関等をいう。以下同じ）とします。ただし、応募に係る事務は、研究開発代表者が行うこととします。

(b) 所属研究機関に対する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、文部科学省及び厚生労働省では「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」[※]を策定しています。研究機関におきましては、表記ガイドラインに基づいて、研究費の管理・監査体制の整備を行い、研究費の適切な執行に努めていただくとともに、国の求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力頂きます。

※ 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 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

(2) 不正使用・不正受給及び研究不正への対応について

(a) 不正使用・不正受給に伴う委託契約の制限について

委託研究開発費の不正使用・不正受給が認められた課題については、委託契約の解除・変更を行い、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。

委託研究開発に加わる研究者が不正使用（故意又は重大な過失による研究資金の他の用途への使用又は研究資金の交付決定の内容やこれに付した条件に違反した使用をいう）又は不正受給（偽りその他不正・不当な手段により委託研究開発費を使用することをいう）を行ったことにより、委託契約の全部又は一部を解除された場合は（遡って解除された場合も含む）、下記の表のとおり、それぞれ一定期間、当該研究者（不正使用・不正受給を共謀した者を含む）が「研究開発代表者」、「『分担機関』が担当する業務を管理する研究開発分担者」又は「研究開発分担者」に含まれる研究は契約の対象外となります。また、他の競争的研究資金等において不正使用・不正受給を行った場合（共謀した場合を含む）も、これに準じて取り扱います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても、不正使用・不正受給などが認められ、委託契約が解除された場合、以後の委託契約については同様の制限を行います。

研究費等の執行停止などを行った日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正使用及び不正受給の内容を勘案して相当と認められる期間

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、且つ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1 年
2 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、且つ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5 年
3 1 及び 2 以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2 ～ 4 年
4 1 から 3 にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10 年
5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択される場合	5 年
6 研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	1 ～ 2 年

なお、不正使用・不正受給を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」^{※1}（平成 17 年 9 月 9 日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成 24 年 10 月 17 日改正。）及び 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」^{※2} に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課（独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正使用・不正受給の概要（不正

使用・不正受給をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関名、研究課題名、交付（予定）額、研究年度、不正の内容等）の提供を行います。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

また、不正使用・不正受給が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則としてすべての事案について、その概要（不正使用・不正受給を行った研究者の氏名を含む場合があります。）を公表します。

※ 1 「競争的資金の適正な執行に関する指針」

<http://www8.cao.go.jp/cstp/compfund/shishin1.pdf>

※ 2 AMED「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

（b）研究上の不正について

科学技術の研究は、事実に基づく研究成果の積み重ねの上に成り立つ壮大な創造活動であり、この真理の世界に偽りを持ち込む研究上の不正は、科学技術及びこれに関わる者に対する信頼性を傷つけるとともに、研究活動の停滞をもたらすなど、科学技術の発展に重大な悪影響を及ぼすものです。そのため研究者は、所属する機関の定める倫理綱領・行動指針、日本学術会議の示す科学者の行動規範等を遵守し、高い倫理性を持って研究に臨むことが求められます。

このため、研究機関は、本事業への応募及び研究活動の実施に当たり、「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」※¹（平成 27 年 1 月 16 日 厚生科学課長決定）を遵守することが求められます。

研究活動の不正行為に対しては、不正行為の悪質性等を考慮しつつ、委託契約の解除及び返還、また、次表のとおり、一定の期間、「研究開発代表者」、「『分担機関』が担当する業務を管理する研究開発分担者」又は「研究開発分担者」としての応募制限等の措置を講じることや、不正の内容（不正を行った研究者の氏名を含む）及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても研究上の不正が認められ、委託契約が解除された場合、同様の措置を行います。

不正行為に係る応募制限の対象者			不正行為の程度	応募制限期間 （不正が認定された年度の翌年度から）
不正行為に関与した者	1. 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者			10年
	2. 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うと認定されたもの）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、	3～5年

			又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	
		上記以外の著者		2～3年
	3. 1. 及び 2. を除く不正行為に関与した者			2～3年
不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年

また、委託研究開発における不正行為等については、他府省を含む他の競争的資金等の担当に当該不正行為の概要（不正行為をした研究者名、所属機関名、研究課題名、予算額、研究年度、不正行為の内容、講じられた措置の内容等）を提供する場合があります。

※ 1 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 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000071398.html>

（注） 委託研究開発費の不正使用・不正受給及び研究不正の告発がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る研究資金の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）にご相談ください。

（c）他の研究資金制度で申請及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国又は独立行政法人等（AMED を含む）が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動の不正行為等により申請及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への申請及び参加を制限します。

（d）利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」（平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、委託契約を締結する機関の長（国の施設等機関に所属する研究者の場合は、当該研究者の所属機関の長）は、第三者を含む利益相反委員会（COI 委員会）の設置等を行い、研究に関わる研究者の利益相反について、透明性を確保して適切に管理する必要がありますのでご留意ください。

COI の管理が適正に実施されていない状況にあり、改善指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、資金提供の打ち切り、未使用研究費等の返還、研究費全額の返還、研究資金の交付制限等の措置を講じることがあります。

（e）研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して委託研究を実施した場合は、委託契約を解除し、返還等を求めることがあるほか、一定期間当該研

研究者が加わる研究に対して委託研究の契約や研究補助金の交付をしないことがあります（当該機関は「研究開発代表者」、「『分担機関』が担当する業務を管理する研究開発分担者」、「研究開発分担者」のいずれとなることもできません）。

○遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 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）

○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）等

（f）臨床研究登録制度への登録について

介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、委託研究開発成果報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

IV. 公募の実施方法

1. 提案書類の提出等

提案書類の提出は、府省共通研究開発管理システム（以下、e-Rad という）及び郵送による方法とし、提案書類は提出期限内に提出してください。

（1）提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、e-Rad ポータルサイト又は AMED のホームページ（<http://www.amed.go.jp/>）からダウンロードしてください。

（2）提案書類の作成

委託研究開発費の応募に当たっては、概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果が示せるかを十分検討の上、研究開発提案書に記載してください。研究開発提案書は、簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがありますので注意してください。

（a）提案書類の入力に際しては、本項目及び「研究開発提案書」に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。

（b）提案書類は、日本語で作成してください。

（c）入力する文字のサイズは、10.5 ポイントを用いてください。

（d）数値は、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、金額、人数等）

（e）郵便番号は 7 桁で記入してください。

（f）様式の枚数等の制限を守ってください。枚数制限がない場合でも、e-Rad でアップロードできるファイル容量に制限があることにご注意ください。

（g）提案書類は、e-Rad 及び郵送によるご提出が必要です。（IV. 1.（3）（f）参照）

（3）提案書類の提出

（a）e-Rad について

委託研究開発費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を用いて公募します。

（b）システムの使用に当たっての留意事項

システムによる応募は、e-Rad にて受付けます。操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）から参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

1）研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「研究開発代表者」が所属する研究機関、「『分担機関』が担当する業務を管理する研究開発分担者」及び「研究開発分担者」が所属する研究機関は、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。登録手続きに日数を要する場合がありますので、余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事

業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・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。

2) 研究者情報の登録

研究課題に応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、システムログイン 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研究機関が登録します。なお、過去に厚生労働省の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、既にこのシステム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 運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

3) 個人情報の取扱い

応募書類等に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除等のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究資金制度・事業の業務においても必要な範囲で利用（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）する他、e-Rad を経由し、内閣府へ提供します。

(c) システム上で提出するに当たっての注意

1) 応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

2) ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールしてお使いいただくことも出来ます。（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました）。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、操作マニュアルを参照してください。

3) 画像ファイル形式

提案書類に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のいずれかでお願いします。それ以外の画像データ（例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、操作マニュアルを参照してください。

4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10 MB です。

5) 提案書類アップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

6) 提案書類アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出したのちは、修正することはできません。

7) 所属機関の承認

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きを必ず行ってください。

8) 受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関処理中」となっていない提案書類は無効となります。提出締切日までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、所属機関まで至急連絡してください。提案書類の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

9) その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載しておりますので、ご確認ください。

(d) 政府研究開発データベース入力のための情報

委託研究開発費により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、e-Rad を通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

1) 研究者番号（8 桁）

研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うため、e-Rad により研究者ごとに 8 桁の研究者固有の番号（研究者番号）が付与されます。

（注）従来の「研究者 ID」とは異なりますのでご注意ください。

2) エフォート

研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1 未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）をエフォートと呼びます。また、このエフォートは、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いします。

$$\text{研究者 A のエフォート率 (\%)} = \frac{\text{研究者 A が当該研究の実施に必要とする時間}}{\text{研究者 A の年間の全勤務時間}} \times 100$$

3) 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について、「研究分野 細目・キーワード一覧」より選択し、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低 1 つ、最大 5 つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低 1 つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に 50 文字以内で 2 つまで記入することができます。そのため、最大で合計 7 つのキーワードまで記入することが可能です

4) 研究開発の性格

当該研究については、「開発研究」と記入願います。

(e) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスク（0120-066-877、9:00～18:00 受付※）にて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

※ 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

(f) 郵送による提出について

提案書類は e-Rad 登録と郵送にてご提出をお願いいたします（一方のみ、また双方の内容が異なる場合は応募を受理できません）。簡易書留、特定記録郵便等または宅配便など配達されたことが証明できる方法によりご発送ください（着払い不可）。

- 1) 印刷した紙媒体と電子媒体に保存した PDF ファイルの両方が必要です。
- 2) 紙媒体は A4 判両面印刷。カラー・白黒は問いません。、下中央に通し頁（-1-）を付与、左上クリップ止め、左長辺 2 穴パンチで整えて頂き、20 部ご送付ください。
- 3) 電子媒体は CD-R でも USB メモリでも結構です。
- 4) 提出期限は e-Rad 同様、平成 27 年 7 月 24 日（金）です（ただし当日消印有効）。
e-Rad、郵送の両方が期限内に提出される必要があります。
- 5) 送付いただいた提案書類の返却、差し替え等には応じられません。なお、秘密保持については厳守いたします。
- 6) 送付先
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 戦略推進部 脳と心の研究課
〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 22F

（４）公表等

（ａ）採択された課題に関する情報の取扱い

採択された個々の課題に関する情報（制度名、事業名、申請課題名、所属研究機関名、研究開発代表者名、予算額及び実施期間）については、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成 11 年法律第 42 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」に該当することから、開示請求がなされた場合には、開示請求者に公開することがあります。

（ｂ）e-Rad からの内閣府への情報提供等

文部科学省が管理運用する e-Rad を通じ、内閣府に、各種の情報を提供することがあります。また、これらの情報の作成のため、各種の作業や情報の確認等についてご協力いただくことがあります。

2. 提出書類の作成上の注意

（１）提案書類の取扱い

提案書類は、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、提案者の不必要な不利益が生じないように、応募内容に関する秘密は厳守し、X. 9 項に記載されている事項を除き、審査以外の目的には使用しません。詳しくは総務省のホームページ※をご参照ください。この法律を厳守した上で、提案内容のうち、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（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、e-Rad などを通じて、他府省等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供する場合があります。（また、他の競争的資金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、同様に情報提供を行う場合があります。）

※ http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2

（２）提案に当たっての注意事項

（ａ）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、代表機関（AMED と直接委託契約を締結する研究機関）の長の下承を得てください。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長の下承を得てください。

（ｂ）提案内容の調整

申請課題の選定、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、計画の修正を求めることがあります。また、今後、申請課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、予算状況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。

(c) 対象外となる提案について

以下に示す申請課題の提案は本事業の対象外となります。

- i) 単に既成の設備備品の購入を目的とする提案
- ii) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

V. 提案書類の選考の実施方法

1. 審査方法

課題の採択にあたっては、外部有識者による委員から構成される課題評価委員会の審査で採択課題候補案及び実施予定額案を決め、これを基に AMED が決定します。

- (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、提出された応募書類の内容について書面審査及びヒアリングによる審査を行い、合議により採択課題案及び実施予定額案を決定します。なお、審査の過程で追加書類を求める場合がありますので、その点をご承知願います。
- (3) 課題選考に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけではなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。
- (4) 採択に当たっては、課題評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求めることがあります。なお、設定された目標は評価指標の 1 つとなります。
- (5) 全ての審査終了後、審査結果等を通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- (6) AMED における採択課題の決定後、AMED ホームページへの掲載等により、課題評価委員等についての情報を公開します。

2. 審査項目と観点

課題の選定に当たっては、研究開発提案書記載の各項目について以下の観点に基づいて審査します。

- (1) 事業趣旨等との整合性
 - ・事業趣旨、目標等に合致しているか
- (2) 計画の妥当性
 - ・全体計画の内容と目的は明確であるか
 - ・計画は具体的なもので実現可能であるか
- (3) 技術的意義及び優位性
 - ・他の認知症研究または精神障害研究の推進に資することを期待できるか
 - ・社会的ニーズへ対応するものであるか
- (4) 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
- (5) 所要経費
 - ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
- (6) 人材育成
 - ・人材の育成体制や雇用形態は適切か等
- (7) 総合評価
 - (1) ～ (6) 及び下記の事項を勘案して総合評価する
 - ・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
 - ・申請者等のエフォート、他の助成等は適当であるか

VI. 委託契約の締結等

1. 委託契約の締結

(1) 契約条件等

採択された申請課題については、AMED との委託契約を締結することになります。ただし、国の施設等機関等に所属する「研究開発代表者」や「『分担機関』が担当する業務を管理する研究開発分担者」、「研究開発分担者」については、AMED 理事長との間で委託契約を締結します。この場合は委託研究開発費の経理に係る事務を当該機関の長に委任していただきます。

契約を締結するにあたっては、その内容（経費の積算を含む）が双方の合意に至らない場合は、採択された申請課題であっても契約できないことがあります。

契約締結後においても、予算の都合により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究計画の見直し又は中止を求めることがあります。

研究進捗状況等に関する PS・PO 等の評価を踏まえ、年度途中での研究計画の見直し等による契約変更や課題の中止を行うことがあります。

※ AMED と委託研究開発契約を締結する研究機関は、代表機関及び分担機関です。

(2) 「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について

本事業の契約にあたり、各研究機関では「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 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）」に基づく研究費の管理・監査体制を整備すること、及びその状況等についての報告書である「体制整備等自己評価チェックリスト」（以下「チェックリスト」という）を提出※することが必要です。（チェックリストの提出がない場合及び内容に不備が認められる場合の研究実施は認められません）

このため、下記ホームページの様式に基づいて、契約締結までに、研究機関から e-Rad を利用して、チェックリストが提出されていることが必要です。ただし、平成 26 年 4 月以降にチェックリストを提出している場合は、今回新たに提出する必要はありません。

なお、標記ガイドラインにおいて「情報発信・共有化の推進」の観点を盛り込んでいるため、本チェックリストについても研究機関のホームページ等に掲載し、積極的な情報発信を行っていただくようお願いいたします。

※<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyoku/hojokin-koubo-h27/dl/renraku2.pdf>

(3) 契約の準備について

申請課題の採択後、速やかに契約作業が進められるよう、受託者は、（a）全体研究開発計画書及び研究開発計画書※¹の作成、（b）業務計画に必要な経費の見積書の徴取、（c）会計規程及び職務発明規程等の整備※²を実施しておく必要があります。

※¹ 全体研究開発計画書は、申請時の研究開発提案書を基に申請課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、予算計画等を記載し、課題評価の基礎資料の一つとなります。研究開発計画書は、委託研究開発契約締結の際に、契約機関ごとに各一通作成いただきます。

※² 個人で委託契約を締結する場合において、その執行については所属機関の長に事務を委任していただくことになりますので、所属機関での会計規定等の整備が必要となります。

(4) 契約に関する事務処理

「日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書」※に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

※ <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

(5) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託契約期間終了後、委託契約書に基づいて提出していただく委託業務実績報告書を受けて行う委託研究開発費の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託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が支払われないことがあります。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をしないこととなります（III. 2. (2) (a) 参照）。

2. 委託研究開発費の範囲等について

(1) 委託研究開発費の範囲

本事業では以下の通り費目を設定しています。詳細は「日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書」をご参照ください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費
	人件費・謝金	当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費
	その他	上記の他、当該委託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、HP 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、ソフトウェア外注制作費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※	直接経費に対して一定比率（30%以内（算出された額に1,000円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとします））で手当され、当該委託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	

※ AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、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契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、分担機関（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

(2) 委託研究開発費の計上

研究に必要な経費を研究項目ごとに算出し、総額を計上してください。

(3) 委託研究開発費の支払い

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分割した額を原則とします。

3. 採択に際しての要件

(1) 研究費の公正かつ適正な執行

- ・ 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行う責務があります。
- ・ 提案した研究課題が採択された後、研究課題の実施に責任を有する者（「研究開発代表者」及び「『分担機関』が担当する業務を管理する研究開発分担者」）は、研究開発の公正かつ適正な実施について遵守する事項を確認していただき、あわせてこれらを確認したとする文書を AMED に提出していただきます。

なお、遵守する事項について本公募要領による予告なしに追加・変更となる場合もあり得ますが、ご了承ください。

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為を未然に防止する取組みの一環として、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了が義務付けられており、研究者に対する倫理教育を実施していただきます。

VII. 採択課題の管理と評価

1. 研究管理

採択課題について、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、AMED、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所において実際の研究状況の確認）等を行いますので、ご承知いただくとともに、ご対応願います。

2. 評価

本事業では、研究計画の達成度等を厳格に評価します。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。また、事後評価を行います。さらに、必要に応じて、研究終了後 3 年を経過した後、追跡評価（研究開発成果の発展・活用状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等を実施する）を行います。

（1）AMED は、本事業を実施する機関との間で受託契約を締結します。

（「日本医療研究開発機構委託研究開発事務処理説明書（平成 27 年 4 月制定）」※参照）

（2）委託業務が完了したときは、委託契約に基づき、研究成果報告や経理報告に係る様式を AMED に提出することが義務付けられています。

（3）本事業に参画する研究者間で研究情報の共有化を図るために、研究進捗状況等について AMED、PS、PO への報告を適時求めます。

（4）関係法令・指針等に違反し、研究計画を実施した場合は、委託費の交付を取り消すことがあります。

（5）ここに定めるものの他、業務の実施や事業の推進等に当たっては、AMED の指示に従うこととします。

※ <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

VIII. 研究成果の取扱い

成果の取扱いについては、委託契約に基づき、知的財産権や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。

1. 委託研究開発成果実績報告書等の提出

受託者は、研究成果をとりまとめた委託研究開発成果報告書を期限までに提出していただきます。

なお、期限までに委託研究開発成果報告書の提出がなされない場合、委託契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払い等が行えなくなります。また、AMED 等が主催する成果報告会で発表を求めることがあります。

2. 研究開発成果の帰属

研究を実施することにより取得した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）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。そ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。

3. 研究開発成果の利用

事業の成果を利用（成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表等）できるのは、受託者及び受託機関に所属する職員であり、国内外にかかわらず事業の一部の請負先は利用できません。

4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

受託者は、必要な知的財産等の取得等に十分留意した上で、可能な限り研究成果のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

IX. 取得物品の取扱い

1. 所有権

大学等が直接経費により取得した物品等の所有権は、大学等に帰属します。企業等が直接経費により取得した物品等（以下「取得物品」という。）の所有権は、取得価格が 50 万円以上かつ使用可能期間が 1 年以上のものについては AMED に帰属するものとし、企業等は、AMED に帰属した取得物品を研究開発期間終了までの間、無償で使用することができます。なお、設備備品等については、受託者が AMED の契約条項に従って善良な管理を行ってください。

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

企業等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、事業終了後、取得物品及び提供物品のうち有形固定資産については、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、一定の貸借期間（有償）を経て、耐用年数経過後に有償で譲渡します。消耗品扱いとなる物品等については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の義務を持って、適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません）

X. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）では、「『国民との科学・技術対話』の進展について（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）により、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の観点から、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が求められています。研究成果に関する市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について、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）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>

2. 健康危険情報について

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、厚生労働省への通報をお願いしているところです。

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。

3. 不合理な重複及び過度の集中の排除について

（1）不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（競争的資金が配分される研究の名称及びその内容をいう）に対して、国又は独立行政法人の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本事業において、審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下、「採択の決定の取消し等」という）を行うことがあります。

- ・実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- ・既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合
- ・複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- ・その他これに準じる場合

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに本事業の担当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、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

（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、他の競争的資金制度等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、当該研究者又は研究グループ（以下、「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、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、次のい

れかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- ・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
- ・当該研究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な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
- ・不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- ・その他これらに準ずる場合

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的資金制度等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、速やかに本事業の担当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、採択の決定の取消し等を行う場合があります。

※ 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、教育活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

（３）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提供

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（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発システム（e-Rad）などを通じて、他府省を含む他の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

（４）他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況

他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況（制度名）、研究課題名、実施期間、予算額、エフォート等を研究開発提案書（「8.他制度での助成等」）等に記入してください。

記入内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

４．採択の取消し等

研究課題採択後において、AMED が指示する委託研究開発費の研究開発提案書や委託研究開発成果報告書等の提出期限を守らない場合や、当該研究に参加する研究者については、一定期間委託研究開発費を交付しないこととされた場合等は、採択の取消しを行うことがあります。また、委託契約締結後においても、委託研究開発費の返還等を求めることがあります※ ので十分留意してください。

※ 一定期間委託を締結しないこととされた当該研究者が「『分担機関』が担当する業務を管理する研究開発分担者」又は「研究開発分担者」として参加している場合は、研究体制の変更を求めることがあります。

５．個人情報の取扱い

委託研究開発費に係る研究開発提案書等に含まれる個人情報は、委託研究開発費の業務遂行のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報（事業名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律第 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」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、X. 4. 及び 9. に基づく情報提供が行われる場合があります。

６．リサーチツール特許の使用の円滑化について

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。

7. 間接経費に係る領収書の保管について

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了から 5 年間適切に保管してください。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、間接経費使用実績を報告することが必要となります（日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書参照）。

8. 歳出予算の繰越について

事業の進展に伴い、試験研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画又は設計に関する諸条件、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繰越を認める場合があります。

9. 知的財産推進計画に係る対応および知財戦略立案の支援等について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画 2015（平成 27 年 6 月 19 日知的財産戦略本部）^{※1}においては、国際標準化活動を更に加速するために、研究開発段階から一体的に標準化に取り組むこととされています。

※1 「知的財産推進計画 2015」（抜粋）

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20150619.pdf>

得られた研究成果を権利化するために、AMED 担当課室、AMED が指定する知財専門家及び PS、PO との連携により、研究開発計画における知財戦略・出口戦略の精査や立案支援を行う予定です。

このために必要な情報（研究計画や知的財産情報等）提供を実施することとしておりますのでご承知願います。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

10. 各種データベースへの協力について

AMED が指定する各種データベースへのデータ提供をお願いすることがありますので、その際はご協力いただけますようお願いいたします。

XI. 照 会 先 一 覧

本公募要領の記載内容に関して疑問点等が生じた場合には、次表に示す担当課室等に照会してください。

E-mail に関しては下記アドレスの中の“AT”の部分を実際に@に変えてください。

照会事項	AMED 担当課室等
認知症研究開発事業 障害者対策総合研究開発事業	戦略推進部脳と心の研究課 Email: brain-d“AT”amed.go.jp
研究公正	研究公正・法務部 Email: Kenkyuukousei“AT”amed.go.jp
本委託研究開発における知財の取扱い等	知的財産部 Email: medicalip“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 Tel:0120-066-877

(参考1)

提出前チェック項目

申請（研究開発提案書の提出）の際は、漏れがないかチェックの上、提出してください。

項目	主な確認ポイント	チェック欄
e-Rad へのデータ入力	記載漏れがないか。	☐
研究開発提案書全体	記載漏れがないか。e-Rad 入力データと不整合はないか。	☐
1. 基本構想	PDF に変換された状態で A4・3 ページ以内か。	☐
2. 研究開発の内容	PDF に変換された状態で A4・3 ページ以内か。	☐
3. 体制図	PDF に変換された状態で A4・1 ページ以内か。	☐
4. 研究開発の主なスケジュール	PDF に変換された状態で A4・1 ページ以内か。	☐
5. 経費		☐
6. 論文・著書リスト		☐
7. 特許リスト		☐
8. 他制度での助成等の有無		☐
9. 倫理面への配慮		☐

(参考2)

平成 年 月 日

承諾書

研究代表者所属・職名
氏名

殿

(分担研究者の所属機関・職名)

(所属長の氏名) 公印

下記研究課題の募集に際し、当機関（研究所）の職員が応募することを承諾いたします。

記

研究課題名 代表機関の課題名
(分担機関の課題名)

研究者氏名

- 注. 1 所属機関長の職・氏名・職印欄は、学部長、附置研究所等の部局の長が承諾書に関する権限を委任されているときは、これらの部局長の氏名・職印で差し支えありません。
- 2 同一の研究課題について、同一の研究機関から複数の研究分担者が参加しようとする場合は、「研究分担者の所属研究機関・部局・職・氏名」欄及び「研究分担者の所属研究機関番号等」欄に連記して差し支えありません。

(参考3)

平成 年 月 日

確認書

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 殿

(所属機関・職名)

(氏名)

印

下記研究課題の募集に際し、研究開発の公正かつ適正な実施について遵守する事項を確認しました。

記

研究課題名	代表機関の課題名 (分担機関の課題名)
-------	------------------------



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部 脳と心の研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 22F
Tel 03-6870-2222 Fax 03-6870-2244

H27.07