



令和4年度

公募要領

ワクチン開発のための
世界トップレベル研究開発拠点の形成事業

令和4年3月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
先進的研究開発戦略センター
先進的研究開発事業部 戦略推進課

目次

第 1 章 はじめに	1
1.1 事業の概要	1
1.1.1 事業の現状	1
1.1.2 事業の方向性	1
1.1.3 事業の成果目標・計画の策定	2
1.2 事業の構成・ミッション	2
1.2.1 事業実施体制	2
1.2.2 フラッグシップ拠点・シナジー拠点・サポート機関	3
1.2.3 代表機関と分担機関の役割等	5
第 2 章 応募に関する諸条件等	7
2.1 応募資格者	7
2.1.1 フラッグシップ拠点、シナジー拠点	7
2.1.2 サポート機関	7
2.2 応募に当たっての留意事項	8
2.2.1 委託研究開発契約について	8
2.2.2 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	8
2.2.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）	9
2.2.4 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	10
2.2.5 若手研究者の積極的な参画・活躍について	10
2.2.6 データシェアリングについて	10
2.2.7 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について（一部非臨床試験を含む）	11
第 3 章 研究開発拠点・機関の内容、要件	14
3.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択予定数等について	14
3.2 公募研究開発拠点・機関の実施事項・要件について	15
3.2.1 フラッグシップ拠点	15
3.2.2 シナジー拠点	27
3.2.3 サポート機関（実験動物）（小型実験動物のみ）	39
3.2.4 サポート機関（実験動物）（大型実験動物を含む）	40
3.2.5 サポート機関（ヒト免疫についての解析等）	41
3.2.6 サポート機関（感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析）	43
3.2.7 サポート機関（感染症ワクチン研究重要基盤型）	44
第 4 章 スケジュール・審査方法等	46
4.1 公募期間・選考スケジュール	46
4.2 提案書類の審査方法	47
4.2.1 審査方法	47
4.2.2 審査項目と観点	48
4.3 AMED における課題評価の充実	62
第 5 章 提案書等の作成・提出方法	63
5.1 提案書類の作成	63
5.1.1 応募に必要な提案書類	63
5.1.2 提案書類様式の入手方法	64

5.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意	64
5.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について	65
5.3 提案書類の提出方法	65
5.3.1 e-Rad での提出状況の確認	65
5.3.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項	66
5.3.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先	66
5.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	67
5.4.1 不合理な重複に対する措置	67
5.4.2 過度の集中に対する措置	67
5.4.3 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	68
5.4.4 他府省を含む他の競争的研究費の応募・受入状況	68
第 6 章 情報の取扱い	69
6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い	69
6.1.1 情報の利用目的	69
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等	69
第 7 章 採択後契約締結までの留意点	71
7.1 採択の取消し等について	71
7.2 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者の表明保証について	71
7.3 契約締結の準備について	72
7.4 データマネジメントプラン (DMP) の提出	72
第 8 章 委託研究開発契約の締結等	74
8.1 委託研究開発契約の締結	74
8.1.1 契約条件等	74
8.1.2 契約に関する事務処理	74
8.1.3 年度末までの研究開発期間の確保について	75
8.1.4 委託研究開発費の額の確定等について	75
8.2 委託研究開発費の範囲及び支払等	75
8.2.1 委託研究開発費の範囲	75
8.2.2 委託研究開発費の計上	76
8.2.3 研究機器の共用促進に係る事項	77
8.2.4 委託研究開発費の支払	77
8.2.5 費目間の流用	77
8.2.6 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	77
8.2.7 委託研究開発費の繰越	77
8.3 取得物品の取扱い	77
8.3.1 取得物品の帰属	77
8.3.2 取得物品の研究開発期間終了後の取扱い	78
8.3.3 放射性廃棄物等の処分	78
第 9 章 採択課題の進捗管理	79
9.1 課題の進捗管理	79
9.2 評価等	79
9.3 成果報告会等での発表	79
第 10 章 研究開発成果の取扱い	81
10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について	81

10.2	研究開発成果報告書及び DMP（研究開発終了時の最新版）の提出と公表	81
10.3	研究開発成果の帰属	81
10.4	研究開発成果の実用化に向けた措置	82
10.5	医療研究者向け知的財産教材	82
10.6	研究開発成果のオープンアクセスの確保	82
10.7	データの取扱い	82
第 11 章	本事業を実施する研究機関・研究者の責務等	83
11.1	法令の遵守	83
11.2	委託研究開発費の執行についての管理責任	83
11.3	研究倫理教育プログラムの履修・修了	83
11.3.1	履修対象者・履修プログラム・教材について	84
11.3.2	履修時期について	84
11.3.3	研究機関等の役割・履修情報の報告について	84
11.4	利益相反の管理について	85
11.4.1	AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に基づく利益相反管理	85
11.4.2	臨床研究法施行規則第 21 条に基づく利益相反管理	85
11.4.3	利益相反管理状況報告書の提出について	85
11.5	法令・倫理指針等の遵守について	86
11.6	体制整備等に関する対応義務	87
11.6.1	体制整備に関する対応義務	87
11.6.2	体制整備等の確認について	87
11.6.3	チェックリストの提出の必要性	88
11.6.4	調査への協力	88
11.6.5	公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について	88
第 12 章	不正行為・不正使用・不正受給への対応	89
12.1	不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等	89
12.2	不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について	89
12.2.1	契約の解除等	90
12.2.2	申請及び参加資格の制限	90
12.2.3	他の競争的研究費制度で申請及び参加資格の制限が行われた研究者に対する制限	92
12.2.4	他の競争的研究費制度で不正行為等を行った疑いがある場合について	92
12.2.5	不正事案の公表	92
12.3	AMED RIO ネットワークへの登録について	92
第 13 章	その他	94
13.1	社会との対話・協働の推進	94
13.2	医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進	94
13.3	健康危険情報	95
13.4	リサーチツール特許の使用の円滑化	95
13.5	知的財産推進計画に係る対応	95
13.6	AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援	96
13.7	シーズ・ニーズのマッチング支援システム「AMED ぷらっと [®] 」	96
13.8	創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援	96
13.9	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	97
13.10	研究者情報の researchmap への登録	97
13.11	開発したリソースの国内リソース拠点への寄託について	98
13.12	各種データベースへの協力	98

13.13 博士課程学生の処遇の改善について	99
13.14 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保について	100
13.15 登用される若手研究者の自発的な研究活動について	100
13.16 若手の研究者の多様なキャリアパスの支援について	101
13.17 研究支援サービス・パートナーシップ認定制度について	101
第 14 章 お問合せ先.....	102

第 1 章 はじめに

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。）が実施するワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業の公募研究開発課題（拠点・機関）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

1.1.1 事業の現状

新型コロナウイルス感染症のパンデミックを契機として、これまでのワクチン研究開発・生産体制等における課題、内在する要因を踏まえ、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略として「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（以下「ワクチン戦略」という。）が令和 3 年 6 月 1 日に閣議決定されました。同戦略では、感染症ワクチンの感染症有事の迅速な開発を念頭においた、平時からの研究開発・生産体制を強化することが必要とされています。そのため、AMED に平時・感染症有事を通じたマネジメント及び全体調整を行うセンター長や、国内外の研究開発動向等を踏まえ研究開発の進捗管理を行うプロボスト等を配置し研究開発のマネジメントを行う先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response : SCARDA、以下「SCARDA」という。）を設置したところです。また、ワクチン戦略推進のため令和 3 年度補正予算により AMED に措置された基金による研究開発事業（ワクチン・新規モダリティ研究開発事業、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業、創薬ベンチャーエコシステム強化事業）について、「ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の当面の推進方針」※（令和 4 年 2 月 28 日 内閣府健康・医療戦略推進事務局、内閣府科学技術・イノベーション推進事務局日本医療研究開発機構担当室、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）が取りまとめられました。

※ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の当面の推進方針

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/vaccine_kyouka/pdf/suishin_hoshin.pdf

1.1.2 事業の方向性

公衆衛生の向上に伴い、我が国における感染症研究の相対的重要性が低下し、ワクチン研究開発、特に新たなモダリティを含めた最先端の研究への取組が欧米諸外国に比して産官学いずれにおいても不十分な状況にありました。こうした状況は、今般のパンデミック発生に際し、ワクチン開発を含めた研究開発の遅れの要因の一つと考えられます。今後のパンデミックに備え、平時から、感染症研究に加え、最先端アプローチによる研究開発を長期継続的に支援する必要があります。

本事業では、有事における国を挙げての迅速なワクチン開発のためにも、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研究開発のフラッグシップ拠点（以下、「フラッグシップ拠点」という。）とシナジー効果が期待できる特徴的な拠点（以下、「シナジー拠点」という。）を形成し、オールジャパンで備えるべき研究力・機能を整備・強化します。当該フラッグシップ拠点を中心に、感染症有事の迅速な対応に備え、平時から、感染症研究に加え、ヒト免疫、ゲノム医療、工学、情報科学などの多様な分野融合・先端的な研究を推進するとともに、出口を見据えた産業界・臨床現場との連携を進めます。

なお、SCARDA で支援する別事業である「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」においては、新規モダリティの研究開発にあたって、本事業のトップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関の総称。以下、「トップレベル拠点」という。）等、アカデミア、ベンチャー、研究機関や企業において基礎研究段階にある研究成果の中から、ワクチン開発に資する有望な技術等が選択され、応用研究、非臨床試験、臨床試験段階に進めて行くこととなっています。そのため、本事業での研究開発推進にあたっては、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」への導出等を通じて、実用化を目指すことが期待されます。

1.1.3 事業の成果目標・計画の策定

ワクチンを国内で開発・生産できることは、国民の健康保持及び外交・安全保障の観点から重要です。このため、本事業では、ワクチン開発・生産体制の構築に基礎研究の側面から貢献するため、世界最先端の研究者が集う魅力的な研究環境を形成し、平時からワクチン開発に関して、社会課題の解決と出口戦略を見据えたアカデミア・産業界・臨床現場との協働体制や、感染症有事の迅速な対応を見据えた研究推進体制を構築し、将来起こりうるパンデミックに対しても迅速な対応が可能な研究開発及び体制構築を推進します。さらに、これまでの感染症研究にとどまらず、多様な分野融合や先端的なアプローチ、臨床医学から得られる知見の活用等を通じて、新規モダリティシーズ、サロゲート評価指標などの評価系、アジュバント・ドラッグデリバリーシステムなどのワクチン関連基盤技術等の創出や、ヒト免疫などの生命現象や感染症についてのメカニズムの解明等について、産業界や臨床現場との協力体制を構築しつつ、各拠点において成果目標とその達成に向けた実施計画を明確に策定して、国産ワクチン開発に資する研究開発を進めます。ワクチン開発・生産能力の向上につなげるための革新性の高い技術の開発や企業への導出、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」につなげることなどを目指します。

1.2 事業の構成・ミッション

1.2.1 事業実施体制

本事業の全般的なマネジメントについては、AMED に設置された SCARDA が実施します。また、AMED は、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。PS、PO 等は、政府や SCARDA の方針に基づき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（拠点・機関）に対し必要に応じて計画の見直しや中止（計画達成による早期終了を含む。）等を求められることがあります。

また、本事業では、課題評価委員会分科会（以下「アドバイザリー委員会」という。）が毎年度、事業全体の進捗、各研究拠点の形成状況や研究開発状況の進捗を確認し、PS、PO 等への拠点管理・運営方針に関する必要な助言・指摘を実施します。助言・指摘には、拠点の活動及び研究開発状況への改善や、重点感染症への対応等を踏まえた研究体制の追加や不足する機能の強化の提案等が含まれます。PS、PO はこれらアドバイザリー委員会の助言・指摘を踏まえ、各年度にフラッグシッ

ブ拠点長から提出される拠点全体の研究開発状況の報告や意見等も参考にして、追加配分（PS、PO等の判断により、各拠点の当初計画の予算に追加して配分する）を含む次年度以降の経費の配分方針について決定します。

1.2.2 フラッグシップ拠点・シナジー拠点・サポート機関

(1) フラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関のミッション

フラッグシップ拠点・シナジー拠点は、国産ワクチンの開発に向けて、「ワクチンの開発・生産に資する革新的研究開発の推進」、「産学官・臨床現場との連携による実用化（人材育成を含む）に向けた体制構築」、「国内外の最先端の研究開発動向に関する情報収集・分析」の3つのミッション実現に向けて事業を推進します。

特に、フラッグシップ拠点においては、上記のミッション実現のために、研究開発拠点長会議や研究交流会の主催、欧米等との国際共同研究やネットワーク形成等に積極的に取り組むとともに、産学官連携のコンソーシアムを構築し、企業のニーズとのマッチング体制の構築や非競争領域における研究開発の推進などにおいて主導的な役割を担うことを求めます。

シナジー拠点は、自らの機関の特徴を活かして上記の3つのミッションに取り組みます。

また、本事業では、サポート機関を設置するとし、「ワクチン開発に必要な共通的な基盤（インフラストラクチャー）の構築・提供」をミッションとします。

(2) フラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関の概要

(A) フラッグシップ拠点

- ・ 「フラッグシップ拠点」とは、感染症有事に備え平時において最先端の研究の中核的機能を発揮すべく、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研究開発を行う研究拠点のことをいいます。シナジー拠点、サポート機関と合わせたオールジャパンでの対応体制の構築・強化、一体的な研究開発の推進にあたり、中心的な役割を担います。
- ・ フラッグシップ拠点の長となる「フラッグシップ拠点長」は、SCARDA が開催する戦略推進会合のメンバーとして招集に基づき参画し、SCARDA と研究現場を繋ぐ役割を担い、適時適切な最新動向に関する情報共有を踏まえた SCARDA の方針や指示に基づき、研究拠点における研究の一体的な推進を行う役割を担います。
- ・ アンダーワンルーフでの運営を基本とするため、拠点の整備、研究開発の実施にあたっては、代表機関における活動を原則とします。ただし、拠点の構想の実現や研究成果の最大化に必須の場合のみ、例外的にサテライト（分担機関）の設置が認められます。サテライトでの実施内容及び設置理由については厳正に審査し、認められない場合もあります。

(B) シナジー拠点

- ・ 「シナジー拠点」とは、フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる特徴的な拠点をいいます。フラッグシップ拠点と一体となって研究開発機能を担う機関として、特に自らの強みとなる特徴（例えば研究手法・対象など）を活かした研究開発等を行うとともに、他の拠点の補完となる研究開発を行うことで研究開発体制全体として相乗的な効果を発揮するこ

とが期待されます。また、オールジャパンでの対応体制の構築・強化、一体的な研究開発の推進にあたり、フラッグシップ拠点に協力を行います。

- ・ アンダーワンルーフでの運営を基本とするため、拠点の整備、研究開発の実施にあたっては、代表機関における活動を原則とします。ただし、拠点の構想の実現や研究成果の最大化に必須の場合のみ、例外的にサテライト（分担機関）の設置が認められます。サテライトでの実施内容及び設置理由については厳正に審査し、認められない場合もあります。

(C) サポート機関

- ・ 「サポート機関」とは、フラッグシップ拠点、シナジー拠点等に対して、実験動物作成、ヒト免疫について解析、感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析、及びその他のワクチン開発に必要な重要機能などの共通的な基盤（インフラストラクチャー）の構築・提供を担う機関をいいます。

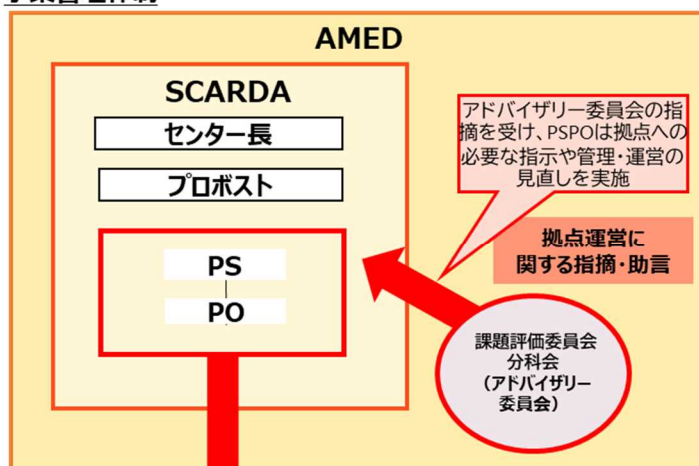
(D) 一体的な研究開発の推進体制

- ・ 本事業では、フラッグシップ拠点やシナジー拠点、サポート機関の一体的な研究開発の推進により、オールジャパンで備えるべき研究力・機能を整備・強化します（代表機関、分担機関の整理については「1.2.3 代表機関と分担機関の役割等」を参照）。
- ・ 国際水準での対応体制を構築・強化するために、フラッグシップ拠点長を中心に研究開発拠点長会議を創設し、拠点間の連携や産業界、臨床現場との連携などについて検討・調整し、一体的に研究を進めます。

(研究開発拠点長会議における主な検討・調整事項の例)

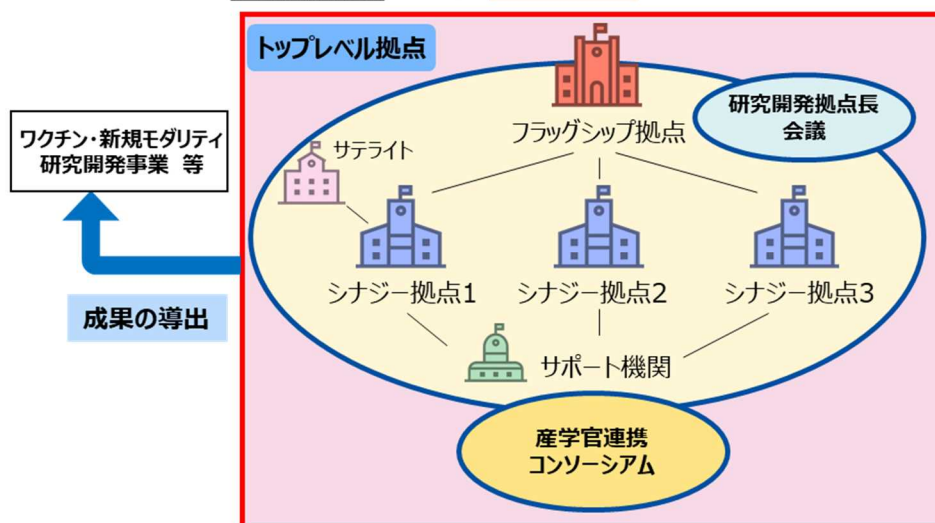
- 厚生労働省が今後定める“重点感染症”に対する研究開発方針（各重点感染症に対する、シーズ開発の役割分担など）
- 新たなモダリティを含めた、ワクチン研究開発方針（国内外の最新の研究動向を踏まえた追加・調整）
- 拠点を越えた民間企業／臨床研究中核病院等との協働体制についての検討・調整
- 産学官連携コンソーシアムの構築計画
- ・ シナジー拠点、サポート機関については、申請にあたって他拠点、サポート機関との連携方法・体制の提案を求めます。
- ・ 採択後には、申請時に申請機関から提示されたフラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関の協力・連携体制をより強化するために、機関間の秘密保持契約を含めた協定書を取り交わすこととします。協定の詳細については、申請機関から提示された協力連携方法・体制に基づき研究開発拠点長会議にて調整したうえで、SCARDAの確認を得ることとします。

事業管理体制



事業実施体制

管理・運営



フラッグシップ拠点、シナジー拠点のミッション

- ワクチンの開発・生産に資する革新的研究開発の推進
- 産学官・臨床現場との連携による実用化（人材育成を含む）に向けた体制構築
- 国内外の最先端の研究開発動向に関する情報収集・分析

サポート機関のミッション

- ワクチン開発に必要な共通的な基盤（インフラストラクチャー）の構築・提供

図 事業体制図

※トップレベル拠点は重点感染症に関するワクチンシーズの創出やワクチン開発・生産に資する基盤技術等の向上を担う。

※ワクチン・新規モダリティ研究開発事業は、応用研究・非臨床研究・治験等を実施する。

※上記(2)に記載のとおり、フラッグシップ拠点、シナジー拠点において、サテライト（分担機関）は拠点の構想の実現や研究成果の最大化に必須の場合のみ、例外的に設置が認められる。

1.2.3 代表機関と分担機関の役割等

本事業において、研究開発課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

(1) フラッグシップ拠点又はシナジー拠点の場合

(A) 「代表機関」とは、研究開発代表者である拠点長が所属する機関であり、拠点の形成を中心に担う機関をいいます。原則として研究開発代表者の主たる研究場所^{※1}となるものであ

り、AMED とは直接、委託研究開発契約^{※2}を締結します。第2章に示す国内の研究機関等であることが必要です。

- (B) 「分担機関」とは、例外的に設置されるサテライトの機関をいいます。原則として研究開発分担者のうち、代表機関に所属していない研究開発分担者の主たる研究場所^{※1}となるものです。原則として、代表機関と再委託研究開発契約を締結します。
- (C) 「研究開発代表者」とは、拠点長をいいます。所属先は「代表機関」です。
- (D) 「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「代表機関」又は例外的に設置される「分担機関」のいずれかです。
- (E) 「研究開発担当者」とは「研究開発代表者」と、「分担機関」に所属する「研究開発分担者」のうち当該分担機関を代表する研究者（1名）をいいます。（「研究開発代表者」は、「代表機関」を代表する「研究開発担当者」です。）

※1 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、別途御相談ください。

※2 本事業における各機関との委託研究開発契約の詳細については第8章を参照してください。

(2) サポート機関の場合

- (A) 「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^{※1}となるものであり、AMED とは直接、委託研究開発契約^{※2}を締結します。第2章に示す国内の研究機関等であることが必要です。
- (B) 「分担機関」とは、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。原則として研究開発分担者の主たる研究場所^{※1}となるものです。原則として、代表機関と再委託研究開発契約を締結します。
- (C) 「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「代表機関」です。
- (D) 「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「代表機関」又は「分担機関」のいずれかです。
- (E) 「研究開発担当者」とは「研究開発代表者」と、「分担機関」に所属する「研究開発分担者」のうち当該分担機関を代表する研究者（1名）をいいます。（「研究開発代表者」は、「代表機関」を代表する「研究開発担当者」です。）

※1 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、別途御相談ください。

※2 本事業における各機関との委託研究開発契約の詳細については第8章を参照してください。

第 2 章 応募に関する諸条件等

2.1 応募資格者

2.1.1 フラッグシップ拠点、シナジー拠点

本事業は、代表機関となる国内の研究機関等から応募していただきます。代表機関は以下(1)～(5)の要件を満たす必要があります。応募に際しては、代表機関に所属し、応募に係る研究開発課題(拠点・機関)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)を定めてください。

(1) 以下の(A)から(D)までに掲げる研究機関等であること。

(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) 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。)

(C) 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

(D) 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、平成26年6月13日一部改正)第2条に規定する独立行政法人及び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

※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。

(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) 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こと。

2.1.2 サポート機関

本事業は、代表機関となる国内の研究機関等から応募していただきます。代表機関は以下(1)～(5)の要件を満たす必要があります。応募に際しては、代表機関に所属し、応募に係る研究開発課題(拠点・機関)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)を定めてください。

(1) 以下の(A)から(H)までに掲げる研究機関等であること。

(A) 国の施設等機関※1(研究開発代表者が教育職、研究職、医療職※2、福祉職※2、指定職※2又は任期付研究員である場合に限る。)

(B) 公設試験研究機関※3

- (C) 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）
- (D) 民間企業の研究開発部門、研究所等
- (E) 研究を主な事業目的としている一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人
- (F) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号、平成 26 年 6 月 13 日一部改正）第 2 条に規定する独立行政法人及び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
- (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) 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こと。

2.2 応募に当たっての留意事項

2.2.1 委託研究開発契約について

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することを原則とします。なお、詳細は第 8 章を参照してください。

2.2.2 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

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→研究成果・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。応募に当たっては、事業や各公募研究開発課題の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を示せるかを十分検討の上、提案書類に記載してください。詳細は、第 5 章を参照してください。

※「e-Rad」とは、府省共通研究開発管理システムの略称で、Research and Development（科学技術のための研究開発）の頭文字に、Electronic（電子）の頭文字を冠したものです。

2.2.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等により、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まっています。そのため、研究機関が当該委託研究開発を含む各種研究活動を行うに当たっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等、懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

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

物の輸出だけでなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住者）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。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。

経済産業省等のウェブサイトで、安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは、以下を参照してください。

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

<https://www.meti.go.jp/policy/anpo/>

○経済産業省：安全保障貿易ハンドブック

<https://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf>

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

<https://www.cistec.or.jp/>

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイドンス（大学・研究機関用）

https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

2.2.4 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

平成 28 年 9 月の北朝鮮による核実験の実施及び累次の弾道ミサイル発射を受け、平成 28 年 11 月 30 日（ニューヨーク現地時間）、国連安全保障理事会（以下「安保理」という。）は、北朝鮮に対する制裁措置を大幅に追加・強化する安保理決議第 2321 号を採択しました。これに関し、平成 29 年 2 月 17 日付けで 28 受文科際第 98 号「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（依頼）」が文部科学省より関係機関宛に発出されています。

同決議主文 11 の「科学技術協力」には、外為法で規制される技術に限らず、医療交流目的を除くすべての協力が含まれており、研究機関が当該委託研究を含む各種研究活動を行うにあたっては、本決議の厳格な実施に留意することが重要です。

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>

2.2.5 若手研究者の積極的な参画・活躍について

AMED では、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 における「若手研究者」とは、令和 4 年 4 月 1 日時点において、年齢が、男性の場合は満 40 歳未満の者（昭和 57 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、女性の場合は満 43 歳未満の者（昭和 54 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、又は博士号取得後 10 年未満の者を指します。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、男性の場合は満 40 歳未満、女性の場合は満 43 歳未満の制限に、その日数を加算することができます。

2.2.6 データシェアリングについて

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、それらの二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事業の契約締結時において、研究機関等に対しデータマネジメントプラン（以下「DMP」という。）の提出を義務づけるとともに、研究開発データの定義や取扱い等に関するポリシー「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」と具体的な運用指針をまとめた「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」^{*}を策定し、AMED ウェブサイトで公開しています。なお、DMP の提出についての詳細は第 7 章を参照してください。

また、AMED との委託研究開発契約においては、研究機関等が AMED からの支援（委託又は補助）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>

なお、大規模なゲノム・データ解析基盤 CANNDs※の構築を通じて、制限共有データベースの利活用を推進するシーケンスデータについては、シーケンスの品質担保の観点から、全ゲノム解析を実施するにあたっては、ゲノム解析のプロトコールの提出が必須となりました。

ヒト全ゲノム解析は、業務委託するか否かにかかわらず、当該全ゲノム解析に用いる検体、当該全ゲノム解析の結果（その過程で生成されるデータを含む）のいずれについても、研究の終了後を含め、国外に持ち出さない場合に限り認められます。（正当な理由があるものとして研究者が 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を除く。）

※ AMED 報告資料 CANNDs 実施計画 2021 年 3 月 6 日

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai5/siryous3-1.pdf

2.2.7 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について（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、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〔医師主導治験/企業治験〕（以下「治験」という。）や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験※を行う研究については、研究開発提案時、治験又は臨床試験開始時等のそれぞれの開発段階において、適切な資料の用意及び AMED への提出を研究開発代表者に対し求めることとしています。

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

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

※ 非臨床試験とは、医薬品等候補選定の最終段階以後に実施される薬理学試験、毒性試験、薬物動態試験等を、主に念頭に置いています。

（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、研究開発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。

(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）は省令 GCP に基づき実施する必要があります。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 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となります。採択前に既にレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を受けている研究開発課題については、研究開発期間中に必要に応じて再度受けることでも差し支えありません。なお、本公募に対する申請時点までにレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を受けていることは必須ではありませんがレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を受け、その相談結果を研究計画に反映させていることが望まれます。

※ レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱（平成 29 年 3 月 16 日付）「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、症例数の設定根拠がその試験の成功に極めて重要な役割を示します。試験全体の計画及び解析においては生物統計家（特に臨床試験・治験に参画した実績をもつことが望ましい。）の関与は必須であり、申請時点で明記することが望まれます。研究開発提案がコンセプトの段階である場合においても、生物統計家の関与について記載していただく必要があります。

(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

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の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の把握に努めるとともに、法令等に基づく有害事象の報告を適切に行ってください。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について

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

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^{※2}を参照してください。

※臨床研究法について(厚生労働省ウェブサイト)

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

第3章 研究開発拠点・機関の内容、要件

公募の対象となる研究開発課題（拠点・機関）等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4章を、それぞれ参照してください。

3.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択予定数等について

#	公募研究開発課題（拠点・機関）	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 予定数
1	フラッグシップ拠点 <u>（本課題へ申請する場合は、次の「2 シナジー拠点」にもあわせて申請する必要があります。）</u>	1 拠点当たり 5 年間 上限 77 億円	令和 4 年度～ 令和 8 年度 （最長 10 年間）	0～1 拠点程度
2	シナジー拠点	1 拠点当たり 5 年間 上限 38 億円	令和 4 年度～ 令和 8 年度 （最長 10 年間）	0～3 拠点程度
3-1-1	サポート機関（実験動物）（小型実験動物のみ）	1 機関当たり 5 年間 上限 2.5 億円	令和 4 年度～ 令和 8 年度	0～1 機関程度
3-1-2	サポート機関（実験動物）（大型実験動物を含む）	1 機関当たり 5 年間 上限 7.5 億円	令和 4 年度～ 令和 8 年度	0～1 機関程度
3-2	サポート機関（ヒト免疫についての解析等）	1 機関当たり 5 年間 上限 18 億円	令和 4 年度～ 令和 8 年度	0～1 機関程度
3-3	サポート機関（感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等）	1 機関当たり 5 年間 上限 27 億円	令和 4 年度～ 令和 8 年度	0～1 機関程度
3-4	サポート機関（感染症ワクチン研究重要基盤型）	1 機関当たり 5 年間 上限 27 億円	令和 4 年度～ 令和 8 年度	0～1 機関程度

（注1）研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

（注2）令和3年度補正予算において、基金として5年分が確保されていますが、6年目以降は拠点状況を踏まえて必要な支援策が検討されます。

（注3）研究開発費の規模は、研究期間全体を通じて一律ではなく、研究開発や研究拠点形成の進捗を含む諸状況等により変動する可能性があります。

（注4）同一機関を代表機関として同一の公募研究開発課題（拠点・機関）へ複数応募することはできません。さらに、「3-1-1 サポート機関（実験動物）（小型実験動物のみ）」および「3-1-2 サポート機関（実験動物）（大型実験動物を含む）」については、同一機関を代表機関として両方に応募することはできません。

（注5）他の競争的研究費や本公募における複数の公募研究開発課題（拠点・機関）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（詳細は第5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。

- (注6) 採択課題数は、それぞれの分野における応募の数、また内容に応じて予定数から増減します。
- (注7) サポート機関については、ワクチン開発に必要な機能について今後複数回の公募を実施していくことを予定しています。
- (注8) サポート機関（実験動物）がフラッグシップ拠点・シナジー拠点からの依頼により新たに実験動物等を作成することになった場合、追加の経費を支援する場合があります。
- (注9) サポート機関の研究開発実施予定期間は、原則最長 5 年として、研究開発支援実績等を考慮し、最長 10 年まで認める場合もあります。
- (注10) 研究開発代表者としてワクチン・新規モダリティ研究開発事業の支援ユニットに参画する場合は、研究開発代表者となることはできません。ただし、研究開発分担者の立場であれば参加可能です。その場合は、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第5章を参照してください）に該当しないように留意し、エフォートを適切に配分してください。
- (注11) 本事業においては、研究開発実施期間を踏まえた複数年契約を前提とした資金配分を可能とする一方で、研究開発計画において明確なマイルストーンを設定いただきます。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。

3.2 公募研究開発拠点・機関の実施事項・要件について

3.2.1 フラッグシップ拠点

本公募研究開発拠点では、「フラッグシップ拠点」を公募します。

「(2) 拠点の要件」及び「(3) 研究機関本部のサポートコミットメントの要件」を満たし、「(1) 拠点の実施事項」及び「(4) 対象となる研究開発内容」を実施する拠点の形成・運営を支援します。

(2) 及び (3) の要件については、原則、申請時に全ての要件を満たすことが望ましいです。ただし、申請時に満たすことが難しい場合は、原則として、採択後 1 年以内に満たすこととします。その場合、提案書の中で、これらの現在の実施状況及び実現していくための手順、時期等の実施計画（本部のサポート計画含む）について明示してください。実施計画は、申請時において審査されるのみならず、その遂行状況等について、研究開始後の PS、PO 等による進捗管理、評価委員会やアドバイザー委員会の評価等の対象となります。なお、当該計画が達成されない場合には、研究の中止を行うことがあります。

(1) 拠点の実施事項

拠点構想に沿った拠点形成、研究開発を推進するとともに、以下のような取り組みを行うこととします。

- ・ トップレベル拠点のミッションの達成に向けたリーダーとしての役割を果たす。
 - ・ 研究開発拠点長会議の庶務を含む、効率的・効果的な事業運営に必要な支援を行う。
 - ・ 後述のとおり、シナジー拠点を含めた産学官連携コンソーシアムを構築する。
 - ・ SCARDA からの求めに応じて、国内外の研究動向情報等を SCARDA に情報共有する。
- 以下のような例が想定されるが、具体的な実施事項については研究開発開始後に調整を行う。

(実施事項の例)

- 学術論文や国際学会の発表などの収集・分析による自ら又は国内外（特に国内）の最先端の研究開発動向の定期レポート（特に、研究者の目で見て有望な成果など）
- 新規モダリティ開発動向把握のための国際的なワークショップ開催
- その他、SCARDA のニーズに応じて、適宜実施
（例：海外で進められている研究開発の導入に当たっての費用や実施期間の算出等）
- ・ 本事業による成果については、国民・社会に対しての説明責任を果たす観点から、平素からアウトリーチ活動に努めるとともに、中間評価及び事後評価のタイミング等でそれまでの成果を広く一般に公表する。
- ・ 科学・技術や拠点活動に対する国民・地域の理解と支持を得るため、「国民との科学・技術対話」に積極的に取り組み、シンポジウム・ワークショップ、その他アウトリーチ活動等での積極的な研究成果の公表を実施する（「13.1 社会との対話・協働の推進」も参照）。また、採択後速やかに当該拠点の HP 開設を行い、研究内容及び成果等の情報発信を行う。フラッグシップ拠点は、トップレベル拠点全体の Web サイトを構築する等、情報発信体制を構築する。
- ・ トップレベル拠点全体の研究交流会（公開・非公開）を開催する。
- ・ 国際連携の取り組みとして、欧米等との国際共同研究及びその下地となるネットワーク形成等に積極的に取り組むとともに、AMED から国際的な枠組みへの参加や国際ワークショップ等への参加依頼があった場合に対応を行う。
- ・ 今後、新興・再興感染症研究基盤創生事業の海外研究拠点[※]等と連携した共同研究の推進等が期待される。
 - ※新興・再興感染症研究基盤創生事業 海外拠点研究領域
https://www.amed.go.jp/program/list/15/01/001_003.html
- ・ 本事業ではワクチン開発に資する最先端の研究に取り組むことから、経済安全保障の関係法令等や生命倫理に関する指針等について、その動向に常に留意して、遵守する。また、拠点に参画する研究者に対してこれらに関連する研修、プログラム等の履修を課すなど、適切な対応を講じる。

（2）拠点の要件

以下の（A）～（J）のいずれも実施することを要件とします。原則、申請時に全ての要件を満たすことが望ましいです。ただし、申請時に満たすことが難しい場合は、原則として、採択後1年以内に満たすこととします。その場合、提案書の中で、これらの現在の実施状況及び実現していくための手順、時期等の実施計画（本部のサポート計画含む）について明示してください。実施計画は、申請時において審査されるのみならず、その遂行状況等について、研究開始後の PS、PO 等による進捗管理、評価委員会やアドバイザー委員会の評価等の対象となります。

なお、本取組については研究機関本部からの財政的な支援等のサポートコミットメントを受けられるよう調整し、効率的・効果的な取組となるように留意してください。

(A) 拠点長を中心とし産業界及び臨床現場とダイレクトに連携した運営体制

ワクチン開発・生産に必要な課題の解決を目指す研究活動を展開するとともに、創出される成果をより円滑に社会実装に結びつけるため、産業界及び臨床現場の視点をダイレクトに拠点運営に反映できる体制が必要です。具体的には、クロスアポイントメント制度などを活用して、産業界及び臨床から副拠点長をそれぞれ招聘することとします。各要件については以下①～③のとおりです。なお、拠点長（アカデミア）、副拠点長（産業界）、副拠点長（臨床）といった構成を基本とします。

ただし、目標達成の上で適切と考えられる場合は下記の例のような他の構成をとることも認められます。

例：拠点長（産業界）、副拠点長（アカデミア）、副拠点長（臨床）

拠点長（臨床）、副拠点長（アカデミア）、副拠点長（産業界）

拠点長（アカデミア）、副拠点長（産業界）、副拠点長（臨床）、副拠点長（アカデミア）

*少なくともアカデミア、産業界、臨床から拠点長又は副拠点長を1名ずつ選出してください。また、副拠点長の人数については、拠点構想に応じて3名以上の体制も可能とします。

①フラッグシップ拠点長

フラッグシップ拠点長に関する要件と職務内容は以下のとおりです。

【要件】

- ・ SCARDA と研究現場を繋ぐ役割を担うため、研究現場の代表・総括として、トップレベル拠点全体を束ねて必要な成果を上げる強力なリーダーシップ、それを発信できる力を有すること。
- ・ 世界に向けた研究現場の代表として活躍できる者（トップレベルの研究実績、マネジメント実績、国内外での幅広い人的なネットワーク）。
- ・ 産業界・臨床現場との連携を深化できる能力を有すること。

【職務内容】

以下の職務を担うこと。

- ・ フラッグシップ拠点長は、SCARDA が開催する戦略推進会合のメンバーとして招集に基づき参画し、SCARDA との連携を図る。具体的には、フラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関での研究開発状況を中心に、拠点外も含めたアカデミアの最新の研究状況等を SCARDA に報告する一方で、フラッグシップ拠点長は SCARDA の指示を研究開発拠点の研究方針等に適切に反映する。
- ・ 研究開発拠点長会議の主催などによる、拠点間の協働など、一体的な研究開発をマネジメントする。

（研究開発拠点長会議における主な検討・調整事項の例）

- 厚生労働省が今後定める“重点感染症”に対する研究方針（各重点感染症に対する、シーズ開発の役割分担、研究者の追加配置、及びサテライトの追加設置等の調整など）

- 新たなモダリティを含めた、ワクチン研究方針（国内外の最新の研究動向を踏まえた追加・調整）
 - 拠点を越えた製薬企業／臨床研究中核病院等との協働体制についての検討・調整
 - シナジー拠点を含めた産学官連携コンソーシアムの枠組みの内容、構築方法・計画 等
- ・ フラッグシップ拠点の代表者かつ責任者として、拠点における研究開発活動、運営及びマネジメントを統括する。
 - ・ 拠点の成果を最大化するために、代表機関内又は国内外の他機関から優れたシーズ・技術を持つ研究者を拠点に誘致したり、サテライトの設置を調整したりする等、拠点の形成に尽力する。
 - ・ 特に感染症有事には、SCARDA の指示などにに基づき各拠点が一体となって取り組むワクチン開発を統括する。

（留意事項等）

- ・ 拠点長は、研究開発期間中、代表機関において、継続して活動ができることが前提となります。
- ・ 拠点長が他の役職等を兼任することは排除しませんが、実態として拠点長としての活動に専念していただく必要があります。
- ・ 本拠点の活動へのエフォートは、少なくとも50%程度を原則とし、機関において適切に管理してください。拠点長の活動状況（成果を含む）については、PS、POによる課題管理及び課題評価委員会及びアドバイザリー委員会において、厳正に確認・評価します。
- ・ フラッグシップ拠点長は、シナジー拠点を含むトップレベル拠点全体の進捗及び推進方針等について意見を述べるすることができます。なお、PS、POは、アドバイザリー委員会の助言・指摘を踏まえ、各年度にフラッグシップ拠点長から提出される拠点全体の研究状況の報告や意見等も参考にして、追加配分（PS、PO等の判断により、各拠点の当初計画の予算に追加して配賦する経費）を含む次年度以降の経費の配分方針を決定します。

②副拠点長（産業界）

産業界から招聘する副拠点長に関する要件と職務内容は以下のとおりです。なお、製造企業やバイオベンチャー企業のほかに、ベンチャーキャピタルやシンクタンク、コンサルティングファームなどの企業出身者も認められます。

【要件】

- ・ 副拠点長は、民間企業出身者[※]であり、プロジェクトマネジメントの経験を有すること。
※現在民間企業に所属している、または過去に民間企業に所属していた者を指す。プロジェクト参画時の参画方法は、代表機関での雇用、代表機関と企業のクロスアポイントメント等の契約により、職務と責任を明らかにすること。

【職務内容】

以下の職務を担うこと。

- ・ 的確なプロジェクト進捗管理及び必要に応じた見直し等（マイルストーン管理、競合・代替技術・研究等のベンチマーク、PDCA（計画の柔軟な見直し・拠点長及び他副拠点長とともに、重点感染症や SCARDA の方針に基づいたプロジェクト内容の見直し）等）
- ・ 知財戦略・知財マネジメント
- ・ 将来の実用化・社会実装に向けて、社会ニーズや要求仕様等の把握、ステークホルダーとの調整や参加機関・協力者等の獲得
- ・ 上記の活動を統合し、シナジー拠点を含めた産学官連携コンソーシアム構築を主導する（シーズとニーズのマッチング、費用分担を含む協力活動の企画・調整・計画策定、実施契約の内容の調整 等）

（留意事項等）

- ・ 副拠点長については各機関で期待される業務や成果の量に基づいて適切な管理を実施してください。例としては、週 1 日程度に相当する拠点活動への貢献を課す、一定の工フォートを設定する、フルタイム当量に換算して一定の水準を設ける、等が考えられます。ただし、産業界の副拠点長についてはシーズ開発のきめ細かなプロジェクトマネジメントを期待することから、最低週 1 日以上フルタイム勤務を原則としてください。
- ・ 副拠点長による拠点運営管理に支障を来すことのないように以下の仕組み等を構築・設定してください。
 - ・ 利益相反等を含めた情報管理の仕組み
 - ・ 副拠点長の出身企業以外の企業も参画できるような仕組み

③副拠点長（臨床）

臨床分野から招聘する副拠点長に関する要件と職務内容は以下のとおりです。

【要件】

下記 i) または ii) のいずれかを満たすこと。

i) 副拠点長は、臨床研究中核病院として承認を受けている病院において、病院院長、副院長、センター長などの組織マネジメントに当たる職責にあること。

ii) 副拠点長は、特定感染症指定医療機関又は特定機能病院において、病院院長、副院長、センター長などの組織マネジメントに当たる職責にあること。ただし、採択後は、臨床研究中核病院と組織対組織[※]の連携体制を構築すること。

※組織対組織の連携とは、例えば当該機関の長同士が連携に関する具体的な取組についての合意文書等に署名し、連携関係を明確することが前提になります。

【職務内容】

以下の職務を担うこと。

- ・ 臨床・前臨床研究に向けた的確なプロジェクトの進捗管理等
- ・ 臨床ニーズを把握し、拠点で実施する研究に反映する
- ・ 治験実施時のマネジメント

- ・ 医薬品開発における治験病院とのパイプ役を担う
- ・ 病院との連携体制を活用した研究を実施する場合、研究のマネジメントを担う
(留意事項等)
- ・ 副拠点長については各機関で期待される業務や成果の量に基づいて適切な管理を実施してください。例としては、週 1 日程度に相当する拠点活動への貢献を課す、一定の工フォートを設定する、フルタイム当量に換算して一定の水準を設ける、等が考えられます。

(B) 拠点を構成する研究者等

拠点を構成する研究者等についての要件は以下のとおりです。なお、クロスアポイントメント制度等の活用も認められます。

- ・ 拠点長、副拠点長のもと、各研究開発項目の実施等の責任を担う研究開発分担者(教授、准教授相当) ※を 7~10 人程度またはそれ以上を目安として体制を構築すること。
※研究開発分担者の役割は「1.2.3 代表機関と分担機関の役割等」のとおり。
- ・ 研究開発分担者等で拠点の中核を担う者は、公的研究機関に所属している等で制限がある場合等を除き、原則として構築する組織の所属関係を保持させること。また、研究活動の活性化のため同一建屋やキャンパスで日常的に交流が行える環境が望ましい。
- ・ 研究開発分担者のうち、民間企業出身者(企業において製品の研究開発の経験を有する者などが望ましい) または海外の研究機関で PI としてワクチン・免疫等の研究経験のある外国籍の研究者※の割合を 2 割以上(企業出身者、海外での PI 経験がある外国籍研究者はそれぞれ 1 名以上) とすること。招聘にあたっては、上述のとおりクロスアポイントメント制度等の活用も認められる。また、国産ワクチン開発という事業の推進趣旨を踏まえ、知的財産や秘密保持等の厳格な管理の下、研究開発実施期間を通じて、我が国発のワクチンの研究開発に寄与できる外国籍の研究者(研究開発分担者以外の研究者も含む) の 3 割程度以上の確保に向けて努めることとし、計画を記載すること。
※国内に比肩する研究者がいない場合、我が国の研究開発力を向上させるため海外から適切な人材を招聘することが望ましい。
- ・ 助教やポスドク等の若手研究者についても、拠点の研究成果を最大化するための適切な人数を参画させること。
- ・ 上記研究開発分担者の検討にあたっては、世界トップレベルの研究者の集結を意識し、研究開発分担者の過半数が、例えば以下の指標を総合して世界トップレベルの研究者であること。また、次世代の研究人材を育成するため、若手研究者の研究開発分担者としての登用を推奨する。
 - i) 国際的影響力: 具体的には、直近 5 年間における a) 分野を代表する国際学会等での招待講演・座長・理事・名誉会員、b) 主要国アカデミー会員、c) 国際賞の受賞、d) 有力雑誌の編者の経験、e) 国際的ネットワーク(世界トップクラスの大学、研究者との共同研究実績等) など
 - ii) 大型の競争的資金の獲得実績

- iii) 主要な論文等（主たる発表論文とその被引用指標等）
- iv) 主要な特許等の知的財産
- v) 製品開発経験や産学連携の経験
- ・ 雇用形態の工夫やサポートの充実、新たな仕組みの導入などにより、人的交流が制限される状況下でも研究のアクティビティの維持・強化を図ること。
- ・ 留学生を含む外国人研究者の参画にあたっては、技術・情報管理などの安全保障輸出管理の観点に十分に留意すること（「2.2.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）」、「3.2.1(H)特許戦略・知財管理[情報管理についての留意事項]」も参照）。
※参考：安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

[海外研究機関の研究者がクロスアポイントメント制度により参画する際の注意点]

海外研究機関に所属する研究者が、国内研究機関とのクロスアポイントメント制度により本課題に参画する場合、国内研究機関の所属として行う活動の経費についてのみAMED 委託研究開発費で支出が可能です。海外研究機関の所属として行う活動の経費は支出できません。また、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ています（バイ・ドール規定）が、ここで言う研究機関は AMED から委託を受ける国内研究機関を指すことに留意し、知的財産権等の取扱について適切に管理してください。

(C) 次世代を担う人材層の強化

当該拠点の活動や機能を最大限活用し、大学院生（修士課程・博士課程）、テクニシャン、統計家、若手臨床医、ポスドク等を含む若手研究者等の人材育成について、目標設定及び計画を具体的に示し取り組むこと。取り組みとして以下を例示する。

（人材育成の例）

- 若手人材の研究参画
- 感染症等の実験手法に習熟した人材の育成
- 若手研究者の海外機関における共同研究の実施支援
- 連携企業へのインターンシップ派遣
- 大学院教育課程・学部教育との連携との連携（学際、臨床等を含む幅広い大学院生の受け入れ、産学官共同研究、学部生向けのセミナー開催など）
- 研究に専念できる環境の提供（大学院生の RA としての雇用など）

(D) 企業との連携

成果を着実に社会実装に繋げるため、多層的・多角的な産業界との連携構築を行い、連携企業数は1社に限らない体制の構築を行うこと（なお、連携先は製薬会社に限らず、素材メーカーやバイオベンチャーなど他業種との連携も認め、外資系企業も可とする）。

実施にあたっては、研究者対研究者の繋がりにとどまらず、連携先企業が組織として連携にコミットすることや、企業の資金による研究の割合を段階的に引き上げていくなど、これまでの枠組みにとらわれない強力な産学連携関係を構築すること。

原則として下記のような取り組みを実施すること。なお、企業との連携について、機関間で文書を交わすこと。

（取り組み）

- 非競争領域におけるフラッグシップ拠点、シナジー拠点、複数企業が共同して行う研究開発内容の企画・設定
 - 基盤技術ライブラリなど、企業や他の研究機関、臨床医師に提供するリソースの構築
 - 知財に対するアカデミアと企業の考え方のギャップを埋める知財マネージャーの設置
 - 企業のラボの設置、及び研究マネージャー（またはPIクラス）の企業から拠点への派遣等の取組
 - 企業からの資金による研究（共同研究または委託研究）の実施
 - 企業への橋渡しに向けた研究段階の早期からの積極的なアカデミア・企業での相談、協力[※]、連携体制構築
- [※]企業への橋渡し後（ワクチン候補の臨床試験や海外展開等）においても、企業から要請があった場合は拠点からの協力を行う
- 企業等によるフラッグシップ拠点、シナジー拠点の研究インフラの利用に関わるサポート（計測・分析・合成のニーズとインフラ機能のマッチング）

また、特にフラッグシップ拠点に関しては、シナジー拠点等も含めた産学官連携のコンソーシアムを構築し、アカデミアのシーズの実用化に向けて、企業のニーズとのマッチング体制の構築や非競争領域における研究開発の推進において主導的な役割を果たすこと。

(E) 臨床現場との連携

臨床課題の解決を目指すとともに、橋渡し研究を推進すること、及び、成果を医師主導治験や企業治験を通じ着実に社会実装に繋げることを目的として、以下のような支援・指導を得られるように臨床研究中核病院の参画・連携の体制（例：研究開発分担研究者としての参画や定期的な会議開催等）を構築すること。さらに、橋渡し研究や臨床研究の効果的な推進の観点で必要な場合は、臨床研究中核病院^{※1}だけでなく、他の大学病院や特定感染症指定医療機関^{※2}又は、第一種感染症指定医療機関^{※3}等の医療機関を含む連携体制を構築すること。なお、臨床研究中核病院を有しない機関においては、臨床研究中核病院との連携について、機関間で文書を交わすこと。

また、例えば病理解剖所見等の臨床現場からの情報を基礎研究へ活用するなどのリバーストランスレーショナルリサーチの推進や臨床研究の取組みを行うこと。

以下に例示するような取組みを積極的に推進すること。

(連携の取組みの例)

- 相互に支障のない場合の治験に向けた協力
- 臨床現場のニーズの共有、基礎研究段階から実用化を見据えた研究計画策定・見直しへの指導・助言
- 橋渡し部分での技術面・手続き面での連携（開発・導出戦略、非臨床試験支援業務、製剤等の品質相談、研究開発マネジメントなど）
- 企業治験及び、医師主導治験によるワクチン・医薬品等候補の臨床開発を積極的に検討、臨床開発に向けた技術面・手続き面での支援
- 感染症有事におけるワクチン・医薬品等開発に向けた連携
- 臨床研究中核病院が有しているネットワークの活用による治験推進
- 国際共同治験・アジア治験ネットワークへのシーズ導出

※1 参考：臨床研究中核病院について（厚生労働省 HP）

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

※2※3 参考：感染症指定医療機関の指定状況（厚生労働省 HP）

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou15/02-02.html>

(F) 感染症有事の対応

- ・ 感染症有事に政府等の対応に伴い SCARDA が緊急的なワクチン研究開発開始の必要があると認め、SCARDA が拠点に指示を出した場合、平時の研究開発の進捗状況に関わらず、必要に応じて当初計画の変更や中断を行い、SCARDA が指示する研究開発等に拠点長の指揮のもと従事すること。

(G) 研究設備の共用、技術支援

- ・ 本事業により購入する研究設備・機器について、特に大型で汎用性のあるものについては、研究機関における機器共用の仕組みに従って、本研究の推進に支障ない範囲で民間企業・研究機関等も含めた機関内外への共用に積極的に取り組むこと。なお、共用機器・設備としての管理と本研究の目的達成に向けた機器等の使用とのバランスを取る必要があることに留意すること。
- ・ 本事業により購入する研究設備・機器を用いた分析支援の依頼や、本事業で開発したワクチン開発における最先端の基盤技術についての技術支援依頼が他の拠点や SCARDA で支援される他の課題等からあった場合、本研究の推進に支障ない範囲で協力的に応じること。
- ・ 拠点の研究設備・機器の維持・管理、研究補助等の技術支援業務を行うサポートスタッフ（テクニシャン等）を配置すること。

(H) 実用化戦略（特許戦略・知財管理等）

- ・ 大学等の核となる技術・研究成果を知的財産として運用し、スタートアップの起業やベンチャーを含む企業導出等を通じて、社会実装することが求められる。そのため、知的財産権等の研究開発成果の活用にかかるマネジメント体制を構築し、特許等の維持・管理や知財戦略策定、産学連携の戦略策定、薬事に関する戦略策定など実用化に向けた支援体制の整備を行うこと。特にフォアグラウンド知財権、バックグラウンド知財権の扱いや実施許諾など、拠点としての知財戦略・体制を整備すること。

[情報管理についての留意事項]

本事業で扱う分野は国際競争が著しく、想定をしない技術や成果の流出は個別の研究者や企業の不利益だけでなく、広く国民や国家や世界の公衆衛生に影響を及ぼす可能性があります。このため研究活動に参加させる者については、これらのことを十分に理解させ秘密保持契約等を締結するとともに、組織として研究成果の予期しない流失等が生じることのないよう適切な管理処置を講じてください。また、特に海外への技術提供については、2.2.3に記載の通り、物の提供はもとより技術提供も外為法の規制の対象となります。本事業の支援対象となるバイオテクノロジー・医学を含む生物学の分野（特に感染症・ワクチン）については、特に注意が必要な分野として、たとえ最先端の内容でなくとも幅広く規制対象となるとされています（※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）第三版/経済産業省貿易管理部）ので上述の管理措置を計画・実施してください。

(I) 研究マネジメント

- ・ 企業との共同研究を含めた研究開発活動の基本的な研究戦略・企画や総合的なマネジメントについて拠点長・副拠点長を補佐するとともに、各研究開発プロジェクトの進捗管理、拠点におけるシーズ管理及び企業等のニーズ探索・管理等を行う人員を配置すること。なお、代表機関の既存の組織・体制（産学連携本部、管理部門等）の人員の配置、拠点内へ専属の担当者の配置、いずれでも認められる。

(J) 拠点運営・環境整備

- ・ 当該研究拠点の管理運営は、臨機応変で迅速な意思決定が行い得るよう、拠点長を中心としたものとする（拠点のマネジメント層の主な体制については「(A) 拠点長を中心とし臨床及び産業界とダイレクトに連携した運営体制」も参照）。拠点長の最終的な選任・解任以外の事項は拠点長が意思決定を行い得ることとする。
- ・ 拠点長を事務管理面で補佐し、研究者にとって快適に研究できる環境を常に提供する役割を担う事務部門長及び事務部門を設置すること。
- ・ 機関内の従来の運営方法にとらわれない手法（能力に応じた俸給システム、トップダウン的な意志決定システム、若手人材育成にも資する多分野・学際、臨床等を含む幅広い大学院教育との連携 等）を導入すること。

(3) 研究機関本部のサポートコミットメントの要件

代表機関の大学等研究機関本部が当該拠点に関して機関を挙げて全面的な支援を行うことを要件とします。具体的には、以下 (A) ~ (D) について、研究機関本部のサポートコミットメントを具体的に明示してください。

原則、申請時に全ての要件を満たすことが望ましいです。ただし、申請時に満たすことが難しい場合は、原則として、採択後1年以内に満たすこととします。その場合、提案書の中で、これらの現在の実施状況及び実現していくための手順、時期等の実施計画について明示してください。

当該コミットメントは、申請時の事前評価で審査されるのみならず、その遂行状況について、進捗管理・評価の対象となります。そのため、申請時の事前評価や課題評価委員会やアドバイザー委員会におけるヒアリング等においては、学長、理事長、理事等の研究機関本部のコミットメントについて責任をもって説明・回答できる立場の方の参加が求められます。

(A) 独立した組織としての位置づけ、中長期的な組織運営の方向性・計画の策定

代表機関は、当該拠点を代表機関内の独立した組織として位置付け、独立的に運営していくために必要となる既存組織の再編等を含む代表機関の中長期的な計画上に明確に位置づけた上で組織運営の方向性に係る基本方針及び今後の具体的な計画・スケジュールの策定を行い、それを着実に実行すること。

(B) 人的・設備・財政的・制度的支援

当該拠点の形成・運営及び研究活動の実施の管理等のために必要な人的資源(管理事務、知財管理を行う人員等)や施設・設備等の整備などについてのリソース支援(経費または現物供与等)といった財政的及び制度的支援を行うこと。また、拠点の活動に必要なインフラ(土地、研究施設・設備、研究スペース等)は、拠点形成の早期から確保、提供すること。

(C) 拠点長が独立して判断できる体制整備の支援

拠点運営に一定の独立性を確保するため、拠点の運営にあたって必要な人事や予算執行等に関し、拠点長が実質的に判断できる体制を整えること。

(D) 機関内の従来の運営方法にとらわれない手法の導入支援

機関内の従来の運営方法にとらわれない手法(能力に応じた俸給システム、トップダウン的な意志決定システム、若手人材育成にも資する学際、臨床等を含む幅広い大学院教育との連携等)を導入できるように機関内の制度の柔軟な運用、改正、整備等に協力すること。

(4) 対象となる研究開発内容

従来の感染症研究に加え、ヒト免疫、ゲノム医療、AI、情報科学などの多様な分野融合・先端的なアプローチを通じて、ワクチン開発及びそれに資する基礎、応用研究を行う。対象とする感染症については、今後厚生労働省が指定する重点感染症[※]を見据えた研究提案が求められる。また、mRNA ワクチンや新規モダリティによるワクチンの開発に資する研究にも取り組むこととする。

想定される研究開発内容の例を以下に示す。フラッグシップ拠点は、研究開発内容を幅広く網羅し、対象疾患・モダリティの追加・変更にも柔軟に対応できる研究開発体制をとることが望ましい。

なお、トップレベル拠点全体での対象疾患・モダリティについての連携・分担等の観点から、採択時または研究開発開始後、SCARDA からの指示や研究開発拠点長会議での調整等により、実施内容の調整を図ることがある。その際、必要に応じて専門性を有する研究者等の追加のための追加配分を行う。

※重点感染症については、厚生労働省で検討が進められている。重点感染症決定後、必要に応じて上述のとおり拠点間の連携・分担について調整を行う。

(想定される研究開発内容の例)

・ **病原体等の研究**

重点感染症（厚生労働省が指定する予定）の病態研究、病原体の生態、ゲノム配列解析、ターゲット探索、病理学などの臨床医学に基づく基礎研究、SARS-CoV-2 とその他のコロナウイルスの病原性の違いのメカニズムなど

・ **構造生物学研究**

病原体等の解析構造研究（ヒト細胞への結合部位などのクライオ電子顕微鏡等を用いた立体構造解析、mRNA ワクチンの mRNA が翻訳され発現するタンパク質の構造解析・解析データに基づくデザインなど）

・ **ワクチンの基礎研究（免疫研究、ゲノム研究）**

感染に伴う免疫応答の仕組みなどの研究、遺伝子多型等によるワクチンの効果検証など

・ **ワクチンの基盤研究（各種モダリティや基盤技術の基礎研究）**

既存ワクチンの改良研究（核酸ワクチンの高度化（核酸の安定化に資する分子設計・自然免疫の活性化回避を実現する核酸修飾技術等）、新投与経路（経口、経鼻、経皮、粘膜等）、既存品と比較して有効性・安全性の観点で優れた特性を持つ革新的なアジュバントや LNP(Lipid Nano-Particle)・ミセル・その他注射以外の投与経路に適用可能なドラッグデリバリーシステム等の革新的なキャリアとしての要素技術開発)、新規モダリティの開発（レプリコン、バクテリオファージ、VLP、ペプチド、樹状細胞等）、他の疾患（がん、難病等）治療用ワクチン等からの技術応用、関連デバイスの開発、ワクチンの製造技術開発（化学合成も含む）、ライブラリ構築など

・ **評価系に係る研究**

ヒトの臨床状態を反映した感染モデルを用いた動物試験系の開発、オルガノイド等の最先端の技術による新規な有効性・安全性評価系、サロゲート指標マーカーの研究開発など

・ **ワクチン開発研究の成果に基づいた感染症等の治療薬開発に資する研究**

旧来の低分子薬にとどまらず、核酸医薬等の新規モダリティによる治療薬創成に関わる研究など

本事業ではワクチン開発へ資する研究を対象とするが、その成果によってワクチンはもとより、産業界や臨床現場との連携を通じて感染症を含む様々な疾患に対する治療薬開発へつながることも期待される。

(5) 留意事項等

- ・ **「3.2.1 フラッグシップ拠点」へ応募する場合は、「3.2.2 シナジー拠点」にもあわせて応募する必要があります。研究開発提案書は、「フラッグシップ拠点」、「シナジー拠点」毎に作成する必要があります。また、審査についても公募研究開発拠点毎に実施します。**
- ・ 「3.2.1 フラッグシップ拠点」、「3.2.2 シナジー拠点」へ応募する場合、同一機関を代表機関として、サポート機関へ応募を行うことは可能ですが、提案内容は異なる必要があります。複数の公募研究開発課題（拠点・機関）へ応募する場合は、「フラッグシップ拠点」、「シナジー拠点」、「サポート機関」の公募研究開発課題（拠点・機関）毎に研究開発提案書を作成する必要があります。また、審査についても公募研究開発課題（拠点・機関）毎に実施します。
- ・ 同一機関を代表機関として同一の公募研究開発課題（拠点・機関）へ複数応募することはできません。
- ・ フラッグシップ拠点、シナジー拠点に対して、実験動物作成、ヒト免疫についての解析、感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析、及びその他のワクチン開発に必要な重要機能などの共通的な基盤・サポート機能を担う機関を、「サポート機関」で採択する予定です。拠点の体制検討にあたっては、それを踏まえて、全体として効率的な運用になるように研究体制を構築してください。
- ・ 拠点及び拠点の研究者は、SCARDA、PS、PO 等からの指導・助言等及び研究開発拠点長会議での決定事項に従う必要があります。

3.2.2 シナジー拠点

本公募研究開発拠点では、「シナジー拠点」を公募します。

「(2) 拠点の要件」及び「(3) 研究機関本部のサポートコミットメントの要件」を満たし、「(1) 拠点の実施事項」及び「(4) 対象となる研究開発内容」を実施する拠点の形成・運営を支援します。

(2) 及び (3) の要件については、原則、申請時に全ての要件を満たすことが望ましいです。ただし、申請時に満たすことが難しい場合は、原則として、採択後1年以内に満たすこととします。その場合、提案書の中で、これらの現在の実施状況及び実現していくための手順、時期等の実施計画（本部のサポート計画含む）について明示してください。実施計画は、申請時において審査されるのみならず、その遂行状況等について、研究開始後のPS、PO等による進捗管理、評価委員会やアドバイザー委員会等の評価等の対象となります。なお、当該計画が達成されない場合には、研究の中止を行うことがあります。

(1) 拠点の実施事項

拠点構想に沿った拠点形成、研究開発を推進するとともに、以下のような取り組みを行うこととします。

- ・ トップレベル拠点のミッション達成に向けてシナジー拠点のリーダーとしての役割を果たす。
- ・ フラッグシップ拠点主導のもと、協力して産学官連携コンソーシアムを構築する。
- ・ SCARDA からの求めに応じて、国内外の研究動向情報等を SCARDA 又はフラッグシップ拠点に情報共有する。以下のような例が想定されるが、具体的な実施事項については研究開発開始後に調整を行う。

(実施事項の例)

- 学術論文や国際学会の発表などの収集・分析による自ら又は国内外（特に国内）の最先端の研究開発動向の定期レポート（特に、研究者の目で見て有望な成果など）
- 新規モダリティ開発動向把握のための国際的なワークショップ開催
- その他、SCARDA のニーズに応じて、適宜実施
(例：海外で進められている研究開発の導入に当たっての費用や実施期間の算出等)
- ・ 本事業による成果については、国民・社会に対しての説明責任を果たす観点から、平素からアウトリーチ活動に努めるとともに、中間評価及び事後評価のタイミング等でそれまでの成果を広く一般に公表する。
- ・ 科学・技術や拠点活動に対する国民・地域の理解と支持を得るため、「国民との科学・技術対話」に積極的に取り組み、シンポジウム・ワークショップ、その他アウトリーチ活動等での積極的な研究成果の公表を実施する（「13.1 社会との対話・協働の推進」も参照）。また、採択後速やかに当該拠点の HP 開設を行い、研究内容及び成果等の情報発信を行う。
- ・ 国際連携の取り組みとして、欧米等との国際共同研究及びその下地となるネットワーク形成等に積極的に取り組むとともに、AMED から国際的な枠組みへの参加や国際ワークショップ等への参加依頼があった場合に対応を行う。
- ・ 今後、新興・再興感染症研究基盤創生事業の海外研究拠点[※]等と連携した共同研究の推進等が期待される。
※新興・再興感染症研究基盤創生事業 海外拠点研究領域
https://www.amed.go.jp/program/list/15/01/001_003.html
- ・ 本事業ではワクチン開発に資する最先端の研究に取り組むことから、経済安全保障の関係法令等や生命倫理に関する指針等について、その動向に常に留意して、遵守する。また、拠点に参画する研究者に対してこれらに関連する研修、プログラム等の履修を課すなど、適切な対応を講じる。

(2) 拠点の要件

以下の (A) ~ (J) のいずれも実施することを要件とします。原則、申請時に全ての要件を満たすことが望ましいです。ただし、申請時に満たすことが難しい場合は、原則として、採択後 1 年以内に満たすこととします。その場合、提案書の中で、これらの現在の実施状況及び実現して

いくための手順、時期等の実施計画（本部のサポート計画含む）について明示してください。実施計画は、申請時において審査されるのみならず、その遂行状況等について、研究開始後のPS、PO等による進捗管理、評価委員会やアドバイザー委員会等の評価等の対象となります。

なお、本取組については研究機関本部からの財政的な支援等のサポートコミットメントを受けられるよう調整し、効率的・効果的な取組となるように留意してください。

(A) 拠点長を中心とし産業界及び臨床現場とダイレクトに連携した運営体制

ワクチン開発・生産に必要な課題の解決を目指す研究活動を展開するとともに、創出される成果をより円滑に社会実装に結びつけるため、産業界及び臨床現場の視点をダイレクトに拠点運営に反映できる体制が必要です。具体的には、クロスアポイントメント制度などを活用して、産業界及び臨床から副拠点長をそれぞれ招聘することとします。各要件については以下①～③のとおりです。なお、拠点長（アカデミア）、副拠点長（産業界）、副拠点長（臨床）といった構成を基本とします。

ただし、目標達成の上で適切と考えられる場合は下記の例のような他の構成をとることも認められます。

例：拠点長（産業界）、副拠点長（アカデミア）、副拠点長（臨床）

拠点長（臨床）、副拠点長（アカデミア）、副拠点長（産業界）

拠点長（アカデミア）、副拠点長（産業界）、副拠点長（臨床）、副拠点長（アカデミア）

*少なくともアカデミア、産業界、臨床から拠点長又は副拠点長を1名ずつ選出してください。また、副拠点長の人数については、拠点構想に応じて3名以上の体制も可能とします。

①シナジー拠点長

シナジー拠点長に関する要件と職務内容は以下のとおりです。

【要件】

- ・ 国内外に対して求心力のあるリーダーとして、トップレベルの研究実績、国内外での幅広い人的なネットワークを有すること
- ・ 拠点を束ね、国内外の動向や研究進捗に応じて機動的に研究・体制を見直し成果を上げられるマネジメント力やリーダーシップ力を有すること
- ・ 産業界・臨床現場との連携を深化できる能力を有すること

【職務内容】

- ・ オールジャパン体制で一体的な研究開発を推進するためにフラッグシップ拠点長に協力を行う。
- ・ フラッグシップ拠点長が、拠点間の協働など、一体的な研究開発のマネジメントを行うために主催する研究開発拠点長会議に参加する。
- ・ （研究開発拠点長会議における主な検討・調整事項の例）
 - 厚生労働省が今後定める“重点感染症”に対する研究方針（各重点感染症に対する、シーズ開発の役割分担、研究者の追加配置、及びサテライトの追加設置等の調整など）

- 新たなモダリティを含めた、ワクチン研究方針（国内外の最新の研究動向を踏まえた追加・調整）
 - 拠点を越えた製薬企業／臨床研究中核病院等との協働体制についての検討・調整
 - シナジー拠点を含めた産学官連携コンソーシアムの枠組みの内容、構築方法・計画
- ・ シナジー拠点の代表者かつ責任者として、拠点における研究開発活動、運営及びマネジメントを統括する。
 - ・ 拠点の成果を最大化するために、代表機関内又は国内外の他機関から優れたシーズ・技術を持つ研究者を拠点到誘致したり、サテライトの設置を調整したりする等、拠点の形成に尽力する。
 - ・ 特に感染症有事には、SCARDA の指示などに基づき拠点をマネジメントする。

（留意事項等）

- ・ 拠点長は、研究開発期間中、代表機関において、継続して活動ができることが前提となります。
- ・ 拠点長が他の役職等を兼任することは排除しませんが、実態として拠点長としての活動に専念していただく必要があります。
- ・ 本拠点の活動へのエフォートは、少なくとも50%程度を原則とし、機関において適切に管理してください。拠点長の活動状況（成果を含む）については、PS、POによる課題管理及び課題評価委員会及びアドバイザリー委員会において、厳正に確認・評価します。

②副拠点長（産業界）

産業界から招聘する副拠点長に関する要件と職務内容は以下のとおりです。なお、製造企業やバイオベンチャー企業のほかに、ベンチャーキャピタルやシンクタンク、コンサルティングファームなどの企業出身者も認められます。

【要件】

- ・ 副拠点長は、民間企業出身者[※]であり、プロジェクトマネジメントの経験を有すること。
- ※現在民間企業に所属している、または過去に民間企業に所属していた者を指す。プロジェクト参画時の参画方法は、代表機関での雇用、代表機関と企業のクロスアポイントメント等の契約により、職務と責任を明らかにすること。

【職務内容】

以下の職務を担うこと。

- ・ 的確なプロジェクト進捗管理及び必要に応じた見直し等（マイルストーン管理、競合・代替技術・研究等のベンチマーク、PDCA（計画の柔軟な見直し・拠点長及び他副拠点長とともに、重点感染症や SCARDA の方針に基づいたプロジェクト内容の見直し）等）
- ・ 知財戦略・知財マネジメント
- ・ 将来の実用化・社会実装に向けて、社会ニーズや要求仕様等の把握、ステークホルダーとの調整や参加機関・協力者等の獲得

(留意事項等)

- ・ 副拠点長については各機関で期待される業務や成果の量に基づいて適切な管理を実施してください。例としては、週 1 日程度に相当する拠点活動への貢献を課す、一定の工フォートを設定する、フルタイム当量に換算して一定の水準を設ける、等が考えられます。ただし、産業界の副拠点長についてはシーズ開発のきめ細かなプロジェクトマネジメントを期待することから、最低週 1 日以上フルタイム勤務を原則としてください。
- ・ 副拠点長による拠点運営管理に支障を来すことのないように以下の仕組み等を構築・設定してください。
 - ・ 利益相反等を含めた情報管理の仕組み
 - ・ 副拠点長の出身企業以外の企業も参画できるような仕組み

③副拠点長（臨床）

臨床分野から招聘する副拠点長に関する要件と職務内容は以下のとおりです。

【要件】

下記 i) または ii) のいずれかを満たすこと。

- i) 副拠点長は、臨床研究中核病院として承認を受けている病院において、病院院長、副院長、センター長などの組織マネジメントに当たる職責にあること。
- ii) 副拠点長は、特定感染症指定医療機関又は特定機能病院において、病院院長、副院長、センター長などの組織マネジメントに当たる職責にあること。ただし、採択後は、臨床研究中核病院と組織対組織[※]の連携体制を構築すること。

※組織対組織の連携とは、例えば当該機関の長同士が連携に関する具体的な取組についての合意文書等に署名し、連携関係を明確することが前提になります。

【職務内容】

以下の職務を担うこと。

- ・ 臨床・前臨床研究に向けた的確なプロジェクトの進捗管理等
- ・ 臨床ニーズを把握し、拠点で実施する研究に反映する
- ・ 治験実施時のマネジメント
- ・ 医薬品開発における治験病院とのパイプ役を担う
- ・ 病院との連携体制を活用した研究を実施する場合、研究のマネジメントを担う

(留意事項等)

- ・ 副拠点長については各機関で期待される業務や成果の量に基づいて適切な管理を実施してください。例としては、週 1 日程度に相当する拠点活動への貢献を課す。一定の工フォートを設定する、フルタイム当量に換算して一定の水準を設ける、等が考えられます。

(B) 拠点を構成する研究者等

- ・ 拠点を構成する研究者等についての要件は以下のとおりです。なお、クロスアポイントメント制度等の活用も認められます。

- ・ 拠点長、副拠点長のもと、各研究開発項目の実施等の責任を担う研究開発分担者（教授、准教授相当）※を7～10人程度またはそれ以上を目安として体制を構築すること。
※研究開発分担者の役割は「1.2.3 代表機関と分担機関の役割等」のとおり。
- ・ 研究開発分担者等で拠点の中核を担う者は、公的研究機関に所属している等で制限がある場合等を除き、原則として構築する組織の所属関係を保持させること。また、研究活動の活性化のため同一建屋やキャンパスで日常的に交流が行える環境が望ましい。
- ・ 研究開発分担者のうち、民間企業出身者（企業において製品の研究開発の経験を有する者などが望ましい）または海外の研究機関でPIとしてワクチン・免疫等の研究経験のある外国籍の研究者※の割合を2割以上（企業出身者、海外でのPI経験がある外国籍研究者はそれぞれ1名以上）とすること。招聘にあたっては、上述のとおりクロスアポイントメント制度等の活用も認められる。また、国産ワクチン開発という事業の推進趣旨を踏まえ、知的財産や秘密保持等の厳格な管理の下、研究開発実施期間を通じて、我が国発のワクチンの研究開発に寄与できる外国籍の研究者（研究開発分担者以外の研究者も含む）の3割程度以上の確保に向けて努めることとし、計画を記載すること。
※国内に比肩する研究者がいない場合、我が国の研究開発力を向上させるため海外から適切な人材を招聘することが望ましい。
- ・ 助教やポスドク等の若手研究者についても、拠点の研究成果を最大化するための適切な人数を参画させること。
- ・ 上記研究開発分担者の検討にあたっては、世界トップレベルの研究者の集結を意識し、研究開発分担者の過半数が、例えば以下の指標を総合して世界トップレベルの研究者であること。また、次世代の研究人材を育成するため、若手研究者の研究開発分担者としての登用を推奨する。
 - i) 国際的影響力：具体的には、直近5年間における a) 分野を代表する国際学会等での招待講演・座長・理事・名誉会員、b) 主要国アカデミー会員、c) 国際賞の受賞、d) 有力雑誌の編者の経験、e) 国際的ネットワーク（世界トップクラスの大学、研究者との共同研究実績等）など
 - ii) 大型の競争的資金の獲得実績
 - iii) 主要な論文等（主たる発表論文とその被引用指標等）
 - iv) 主要な特許等の知的財産
 - v) 製品開発経験や産学連携の経験
- ・ 雇用形態の工夫やサポートの充実、新たな仕組みの導入などにより、人的交流が制限される状況下でも研究のアクティビティの維持・強化を図ること。
- ・ 留学生を含む外国人研究者の参画にあたっては、技術・情報管理などの安全保障輸出管理の観点に十分に留意すること（「2.2.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）」、「3.2.1(H)特許戦略・知財管理[情報管理についての留意事項]」も参照）。
※参考：安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）
https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

[海外研究機関の研究者がクロスアポイントメント制度により参画する際の注意点]

海外研究機関に所属する研究者が、国内研究機関とのクロスアポイントメント制度により本課題に参画する場合、国内研究機関の所属として行う活動の経費についてのみAMED 委託研究開発費で支出が可能です。海外研究機関の所属として行う活動の経費は支出できません。また、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ています（バイ・ドール規定）が、ここで言う研究機関は AMED から委託を受ける国内研究機関を指すことに留意し、知的財産権等の取扱について適切に管理してください。

(C) 次世代を担う人材層の強化

当該拠点の活動や機能を最大限活用し、大学院生（修士課程・博士課程）、テクニシャン、統計家、若手臨床医、ポスドク等を含む若手研究者等の人材育成について、目標設定及び計画を具体的に示し取り組むこと。取り組みとして以下を例示する。

（人材育成の例）

- 若手人材の研究参画
- 感染症等の実験手法に習熟した人材の育成
- 若手研究者の海外機関における共同研究の実施支援
- 連携企業へのインターンシップ派遣
- 大学院教育課程・学部教育との連携との連携（学際、臨床等を含む幅広い大学院生の受け入れ、産学官共同研究、学部生向けのセミナー開催など）
- 研究に専念できる環境の提供（大学院生の RA としての雇用など）

(D) 企業との連携

成果を着実に社会実装に繋げるため、多層的・多角的な産業界との連携構築を行い、連携企業数は 1 社に限らない体制の構築を行うこと（なお、連携先は製薬会社に限らず、素材メーカーやバイオベンチャーなど他業種との連携も認め、外資系企業も可とする）。

実施にあたっては、研究者対研究者の繋がりにとどまらず、連携先企業が組織として連携にコミットすることや、企業の資金による研究の割合を段階的に引き上げていくなど、これまでの枠組みにとらわれない強力な産学連携関係を構築すること。

原則として下記のような取り組みを実施すること。なお、企業との連携について、機関間で文書を交わすこと。

（取り組み）

- 非競争領域におけるフラッグシップ拠点、シナジー拠点、複数企業が共同して行う研究開発内容の企画・設定
- 基盤技術ライブラリなど、企業や他の研究機関、臨床医師に提供するリソースの構築

- 知財に対するアカデミアと企業の考え方のギャップを埋める知財マネージャーの設置
- 企業のラボの設置、及び研究マネージャー（またはPIクラス）の企業から拠点への派遣等の取組
- 企業からの資金による研究（共同研究または委託研究）の実施
- 企業への橋渡しに向けた研究段階の早期からの積極的なアカデミア・企業での相談、協力※、連携体制構築
 - ※企業への橋渡し後（ワクチン候補の臨床試験や海外展開等）においても、企業から要請があった場合は拠点からの協力を行う
- 企業等によるフラッグシップ拠点、シナジー拠点の研究インフラの利用に関わるサポート（計測・分析・合成のニーズとインフラ機能のマッチング）

また、フラッグシップ拠点が主導して進める産学官連携コンソーシアムに参画すること。ただし、シナジー拠点に参画する企業については、コンソーシアムへの参画を任意とする。

(E) 臨床現場との連携

臨床課題の解決を目指すとともに、橋渡し研究を推進すること、及び、成果を医師主導治験や企業治験を通じ着実に社会実装に繋げることを目的として、以下のような支援・指導を得られるように臨床研究中核病院の参画・連携の体制（例：研究開発分担研究者としての参画や定期的な会議開催等）を構築すること。さらに、橋渡し研究や臨床研究の効果的な推進の観点で必要な場合は、臨床研究中核病院^{※1}だけでなく、他の大学病院や特定感染症指定医療機関^{※2}又は、第一種感染症指定医療機関^{※3}等の医療機関を含む連携体制を構築すること。なお、臨床研究中核病院を有しない機関においては、臨床研究中核病院との連携について、機関間で文書を交わすこと。

また、例えば病理解剖所見等の臨床現場からの情報を基礎研究へ活用するなどのリバーストランスレーショナルリサーチの推進や臨床研究の取組みを行うこと。

以下に例示するような取り組みを積極的に推進すること。

（連携の取り組みの例）

- 相互に支障のない場合の治験に向けた協力
- 臨床現場のニーズの共有、基礎研究段階から実用化を見据えた研究計画策定・見直しへの指導・助言
- 橋渡し部分での技術面・手続き面での連携（開発・導出戦略、非臨床試験支援業務、製剤等の品質相談、研究開発マネジメントなど）
- 企業治験及び、医師主導治験によるワクチン・医薬品等候補の臨床開発を積極的に検討、臨床開発に向けた技術面・手続き面での支援
- 感染症有事におけるワクチン・医薬品等開発に向けた連携
- 臨床研究中核病院が有しているネットワークの活用による治験推進

➤ 国際共同治験・アジア治験ネットワークへのシーズ導出

※1 参考：臨床研究中核病院について（厚生労働省 HP）

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

※2※3 参考：感染症指定医療機関の指定状況（厚生労働省 HP）

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou15/02-02.html>

(F) 感染症有事の対応

- ・ 感染症有時に政府等の対応に伴い SCARDA が緊急的なワクチン研究開発開始の必要があると認め、SCARDA が拠点に指示を出した場合、平時の研究開発の進捗状況に関わらず、必要に応じて当初計画の変更や中断を行い、SCARDA が指示する研究開発等に拠点長の指揮のもと従事すること。

(G) 研究設備の共用、技術支援

- ・ 本事業により購入する研究設備・機器について、特に大型で汎用性のあるものについては、研究機関における機器共用の仕組みに従って、本研究の推進に支障ない範囲で民間企業・研究機関等も含めた機関内外への共用に積極的に取り組むこと。なお、共用機器・設備としての管理と本研究の目的達成に向けた機器等の使用とのバランスを取る必要があることに留意すること。
- ・ 本事業により購入する研究設備・機器を用いた分析支援の依頼や、本事業で開発したワクチン開発における最先端の基盤技術についての技術支援依頼が他の拠点や SCARDA で支援される他の課題等からあった場合、本研究の推進に支障ない範囲で協力的に応じること。
- ・ 拠点の研究設備・機器の維持・管理、研究補助等の技術支援業務を行うサポートスタッフ（テクニシャン等）を配置すること。

(H) 実用化戦略（特許戦略・知財管理等）

- ・ 大学等の核となる技術・研究成果を知的財産として運用し、スタートアップの起業やベンチャーを含む企業導出等を通じて、社会実装することが求められる。そのため、知的財産権等の研究開発成果の活用にかかるマネジメント体制を構築し、特許等の維持・管理や知財戦略策定、産学連携の戦略策定、薬事に関する戦略策定など実用化に向けた支援体制の整備を行うこと。特にフォアグラウンド知財権、バックグラウンド知財権の扱いや実施許諾など、拠点としての知財戦略・体制を整備すること。

[情報管理についての留意事項]

本事業で扱う分野は国際競争が著しく、想定をしない技術や成果の流出は個別の研究者や企業の不利益だけでなく、広く国民や国家や世界の公衆衛生に影響を及ぼす可能性があります。このため研究活動に参加させる者については、これらのことを十分に理解させ秘密保持契約等を締結するとともに、組織として研究成果の予期しない流失等が生

じることのないよう適切な管理処置を講じてください。また、特に海外への技術提供については、2.2.3に記載の通り、物の提供はもとより技術提供も外為法の規制の対象となります。本事業の支援対象となるバイオテクノロジー・医学を含む生物学の分野（特に感染症・ワクチン）については、特に注意が必要な分野として、たとえ最先端の内容でなくとも幅広く規制対象となるとされています（※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）第三版/経済産業省貿易管理部）ので上述の管理措置を計画・実施してください。

(I) 研究マネジメント

- ・ 企業との共同研究を含めた研究開発活動の基本的な研究戦略・企画や総合的なマネジメントについて拠点長・副拠点長を補佐するとともに、各研究開発プロジェクトの進捗管理、拠点におけるシーズ管理及び企業等のニーズ探索・管理等を行う人員を配置すること。なお、代表機関の既存の組織・体制（産学連携本部、管理部門等）の人員の配置、拠点内へ専属の担当者の配置、いずれでも認められる。

(J) 拠点運営・環境整備

- ・ 当該研究拠点の管理運営は、臨機応変で迅速な意思決定が行い得るよう、拠点長を中心としたものとする（拠点のマネジメント層の主な体制については「(A) 拠点長を中心とし臨床及び産業界とダイレクトに連携した運営体制」も参照）。拠点長の最終的な選任・解任以外の事項は拠点長が意思決定を行い得ることとする。
- ・ 拠点長を事務管理面で補佐し、研究者にとって快適に研究できる環境を常に提供する役割を担う事務部門長及び事務部門を設置すること。
- ・ 機関内の従来の運営方法にとらわれない手法（能力に応じた俸給システム、トップダウン的な意志決定システム、若手人材育成にも資する多分野・学際、臨床等を含む幅広い大学院教育との連携 等）を導入すること。

(3) 研究機関本部のサポートコミットメントの要件

代表機関の大学等研究機関本部が当該拠点に関して機関を挙げて全面的な支援を行うことを要件とします。具体的には、以下 (A) ~ (D) について、研究機関本部のサポートコミットメントを具体的に明示してください。

原則、申請時に全ての要件を満たすことが望ましいです。ただし、申請時に満たすことが難しい場合は、原則として、採択後1年以内に満たすこととします。その場合、提案書の中で、これらの現在の実施状況及び実現していくための手順、時期等の実施計画について明示してください。当該コミットメントは、申請時の事前評価で審査されるのみならず、その遂行状況について、進捗管理・評価の対象となります。そのため、申請時の事前評価や課題評価委員会やアドバイザー委員会におけるヒアリング等においては、学長、理事長、理事等の研究機関本部のコミットメントについて責任をもって説明・回答できる立場の方の参加が求められます。

- (A) 独立した組織としての位置づけ、中長期的な組織運営の方向性・計画の策定
代表機関は、当該拠点代表機関内の独立した組織として位置付け、独立的に運営していくために必要となる既存組織の再編等を含む代表機関の中長期的な計画に明確に位置づけた上で組織運営の方向性に係る基本方針及び今後の具体的な計画・スケジュールの策定を行い、それを着実に実行すること。
- (B) 人的・設備・財政的・制度的支援
当該拠点の形成・運営及び研究活動の実施の管理等のために必要な人的資源(管理事務、知財管理を行う人員等)や施設・設備等の整備などについてのリソース支援(経費または現物供与等)といった財政的及び制度的支援を行うこと。また、拠点の活動に必要なインフラ(土地、研究施設・設備、研究スペース等)は、拠点形成の早期から確保、提供すること。
- (C) 拠点長が独立して判断できる体制整備の支援
拠点運営に一定の独立性を確保するため、拠点の運営にあたって必要な人事や予算執行等に関し、拠点長が実質的に判断できる体制を整えること。
- (D) 機関内の従来の運営方法にとらわれない手法の導入支援
機関内の従来の運営方法にとらわれない手法(能力に応じた俸給システム、トップダウン的な意志決定システム、若手人材育成にも資する学際、臨床等を含む幅広い大学院教育との連携等)を導入できるように機関内の制度の柔軟な運用、改正、整備等に協力すること。

(4) 対象となる研究開発内容

従来の感染症研究に加え、ヒト免疫、ゲノム医療、AI、情報科学などの多様な分野融合・先端的なアプローチを通じて、ワクチン開発及びそれに資する基礎、応用研究を行う。対象とする感染症については、今後厚生労働省が指定する重点感染症[※]を見据えた研究提案が求められる。また、mRNA ワクチンや新規モダリティによるワクチンの開発に資する研究にも取り組むこととする。

想定される研究開発内容の例を以下に示す。シナジー拠点は、総合的な研究開発に取り組むフラッグシップ拠点に対してシナジー効果を発揮すべく、自らの強みとなる特徴を活かした研究開発を実施することが望ましい。

なお、トップレベル拠点全体での対象疾患・モダリティについての連携・分担等の観点から、採択時または研究開発開始後、SCARDA からの指示や研究開発拠点長会議での調整等により、実施内容の調整を図ることがある。その際、必要に応じて専門性を有する研究者等の追加のための追加配分を行う。

※重点感染症については、厚生労働省で検討が進められている。重点感染症決定後、必要に応じて上述のとおり拠点間の連携・分担について調整を行う。

(想定される研究開発内容の例)

- ・ **病原体等の研究**

重点感染症（厚生労働省が指定する予定）の病態研究、病原体の生態、ゲノム配列解析、ターゲット探索、病理学などの臨床医学に基づく基礎研究、SARS-CoV-2 とその他のコロナウイルスの病原性の違いのメカニズムなど

- ・ **構造生物学研究**

病原体等の解析構造研究（ヒト細胞への結合部位などのクライオ電子顕微鏡等を用いた立体構造解析、mRNA ワクチンの mRNA が翻訳され発現するタンパク質の構造解析・解析データに基づくデザインなど）

- ・ **ワクチンの基礎研究（免疫研究、ゲノム研究）**

感染に伴う免疫応答の仕組みなどの研究、遺伝子多型等によるワクチンの効果検証など

- ・ **ワクチンの基盤研究（各種モダリティや基盤技術の基礎研究）**

既存ワクチンの改良研究（核酸ワクチンの高度化（核酸の安定化に資する分子設計・自然免疫の活性化回避を実現する核酸修飾技術等）、新投与経路（経口、経鼻、経皮、粘膜等）、既存品と比較して有効性・安全性の観点で優れた特性を持つ革新的なアジュバントや LNP(Lipid Nano-Particle)・ミセル・その他注射以外の投与経路に適用可能なドラッグデリバリーシステム等の革新的なキャリアとしての要素技術開発）、新規モダリティの開発（レプリコン、バクテリオファージ、VLP、ペプチド、樹状細胞等）、他の疾患（がん、難病等）治療用ワクチン等からの技術応用、関連デバイスの開発、ワクチンの製造技術開発（化学合成も含む）、ライブラリ構築など

- ・ **評価系に係る研究**

ヒトの臨床状態を反映した感染モデルを用いた動物試験系の開発、オルガノイド等の最先端の技術による新規な有効性・安全性評価系、サロゲート指標マーカーの研究開発など

- ・ **ワクチン開発研究の成果に基づいた感染症等の治療薬開発に資する研究**

旧来の低分子薬にとどまらず、核酸医薬等の新規モダリティによる治療薬創成に関わる研究など

本事業ではワクチン開発へ資する研究を対象とするが、その成果によってワクチンはもとより、産業界や臨床現場との連携を通じて感染症を含む様々な疾患に対する治療薬開発へつながることも期待される。

（5）留意事項等

- ・ 「3.2.2 シナジー拠点」へ応募する場合は、「3.2.1 フラッグシップ拠点」にあわせて応募する必要はありません。
- ・ 「3.2.1 フラッグシップ拠点」、「3.2.2 シナジー拠点」へ応募する場合、同一機関を代表機関として、サポート機関へ応募を行うことは可能ですが、提案内容は異なる必要があります。複数の公募研究開発課題（拠点・機関）へ応募する場合は、「フラッグシップ拠点」、「シナジー拠点」、「サポート機関」の公募研究開発課題（拠点・機関）毎に研究開発提案書を作成する必要があります。また、審査についても公募研究開発課題（拠点・機関）毎に実施します。

- ・ 同一機関を代表機関として同一の公募研究開発課題（拠点・機関）へ複数応募することはできません。
- ・ フラッグシップ拠点、シナジー拠点に対して、実験動物作成、ヒト免疫についての解析、感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析、及びその他のワクチン開発に必要な重要機能などの共通的な基盤・サポート機能を担う機関を、「サポート機関」で採択する予定です。拠点の体制検討にあたっては、それを踏まえて、全体として効率的な運用になるように研究体制を構築してください。
- ・ 拠点及び拠点の研究者は、SCARDA、PS、PO 等からの指導・助言等及び研究開発拠点長会議での決定事項に従う必要があります。
- ・ トップレベル拠点内で研究を効率的・効果的に実施する観点から、同一の感染症、モダリティの研究等を実施する拠点の採択件数を限定する場合があります。

3.2.3 サポート機関（実験動物）（小型実験動物のみ）

本公募研究開発機関では、フラッグシップ拠点やシナジー拠点等に対する共通的な基盤・サポート機能を担う「サポート機関（実験動物）（小型実験動物のみ）」を公募します。

（1）対象となる研究開発内容

フラッグシップ拠点やシナジー拠点からの要請を受けて、マウス・ラット・ウサギ・小型のサル等の小型実験動物について、感染症の研究において必要となるモデル動物の迅速な提供や、感染症の重症化等に関係する疾患を反映した疾患モデル動物の作出などを行います。また、感染症研究に必要なモデル動物を独自に整備し、フラッグシップ拠点、シナジー拠点だけでなく、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業で支援する機関をはじめとする AMED が支援するワクチン研究開発を行う機関の支援等も行うこととします。

想定される支援と高度化の例は以下のとおりです。

（A）支援の例

- ・ フラッグシップ拠点、シナジー拠点の求めに応じてワクチン研究開発に有用な実験動物（小型実験動物のみ）を作成
- ・ 感染症研究に必要なモデル動物を独自に整備し、フラッグシップ拠点やシナジー拠点以外の機関も含めて AMED が支援するワクチン研究開発を行う機関・研究者の支援等

（B）高度化

- ・ 上記の支援を効率的・高精度に遂行するための技術の更なる拡充、改良を行う。

（2）要件

- ・ 実験動物の作出について高度な技術を有し、外部研究者を十分に支援できること。
- ・ 上記の支援を行うための十分な知識と経験豊かな人材を有していること。
- ・ 外部研究者に対して科学的見地に基づいたコンサルティングや助言を十分に実施できること。

- ・ *in vivo* 評価に用いる実験動物が適切な設備・環境条件の下で、必要な健康管理が行われ、安寧な状況で飼育されていること。
- ・ *in vivo* 評価を実施する機関が「実験動物委員会」等を設置し、「動物実験等の実施に関する基本指針」を遵守できること。
- ・ 感染症有事に実験動物を迅速に提供する体制を構築しておくこと。

(3) 留意事項等

- ・ 「3.2.1 フラッグシップ拠点」、「3.2.2 シナジー拠点」、及び他のサポート機関の公募研究開発課題（拠点・機関）へ応募する場合でも、同一機関を代表機関として、本公募研究開発課題へ応募を行うことは可能ですが、提案内容は異なる必要があります。複数の公募研究開発課題へ応募する場合は、公募研究開発課題（拠点・機関）毎に研究開発提案書を作成する必要があります。また、審査についても公募研究開発課題（拠点・機関）毎に実施します。
- ・ 同一機関を代表機関として同一の公募研究開発課題（拠点・機関）へ複数応募することはできません。さらに、「3-1-1 サポート機関（実験動物）（小型実験動物のみ）」および「3-1-2 サポート機関（実験動物）（大型実験動物を含む）」については、同一機関を代表機関として両方に応募することはできません。
- ・ 採択後にフラッグシップ拠点やシナジー拠点と協議を行った結果、新たな実験動物の作出等が必要な場合、改めて事業計画の提出を認め、必要な経費等の追加配分を行う場合があります。
- ・ 感染症有事への対応のため、採択された場合、フラッグシップ拠点やシナジー拠点と協定を締結することを求める予定です。また、感染症有事に必要な経費については当初の事業計画とは別途配分する予定です。

3.2.4 サポート機関（実験動物）（大型実験動物を含む）

本公募研究開発機関では、フラッグシップ拠点やシナジー拠点等に対する共通的な基盤・サポート機能を担う「サポート機関（実験動物）（大型実験動物を含む）」を公募します。

(1) 対象となる研究開発内容

フラッグシップ拠点やシナジー拠点からの要請を受けて、大型のサル・イヌ・ブタ等の大型実験動物を含む実験動物について、感染症の研究において必要となるモデル動物の迅速な提供や、感染症の重症化等に関係する疾患を反映した疾患モデル動物の作出などを行います。また、感染症研究に必要なモデル動物を独自に整備し、フラッグシップ拠点、シナジー拠点だけでなく、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業で支援する機関をはじめとする AMED が支援するワクチン研究開発を行う機関の支援等も行うこととします。

想定される支援と高度化の例は以下のとおりです。

(A) 支援の例

- ・ フラッグシップ拠点、シナジー拠点の求めに応じてワクチン研究開発に有用な実験動物（大型実験動物を含む）を作成
- ・ 感染症研究に必要なモデル動物を独自に整備し、フラッグシップ拠点やシナジー拠点以外の機関も含めてAMEDが支援するワクチン研究開発を行う機関・研究者の支援等

(B) 高度化

- ・ 上記の支援を効率的・高精度に遂行するための技術の更なる拡充、改良を行う。

(2) 要件

- ・ 実験動物の作出について高度な技術を有し、外部研究者を十分に支援できること。
- ・ 上記の支援を行うための十分な知識と経験豊かな人材を有していること。
- ・ 外部研究者に対して科学的見地に基づいたコンサルティングや助言を十分に実施できること。
- ・ *in vivo* 評価に用いる実験動物が適切な設備・環境条件の下で、必要な健康管理が行われ、安寧な状況で飼育されていること。
- ・ *in vivo* 評価を実施する機関が「実験動物委員会」等を設置し、「動物実験等の実施に関する基本指針」を遵守できること。
- ・ 感染症有事に実験動物を迅速に提供する体制を構築しておくこと。

(3) 留意事項等

- ・ 「3.2.1 フラッグシップ拠点」、「3.2.2 シナジー拠点」、及び他のサポート機関へ応募する場合でも、同一機関を代表機関として、本公募研究開発機関へ応募を行うことは可能ですが、提案内容は異なる必要があります。複数の公募研究開発課題（拠点・機関）へ応募する場合は、公募研究開発課題（拠点・機関）毎に研究開発提案書を作成する必要があります。また、審査についても公募研究開発課題（拠点・機関）毎に実施します。
- ・ 同一機関を代表機関として同一の公募研究開発課題（拠点・機関）へ複数応募することはできません。さらに、「3-1-1 サポート機関（実験動物）（小型実験動物のみ）」および「3-1-2 サポート機関（実験動物）（大型実験動物を含む）」については、同一機関を代表機関として両方に応募することはできません。
- ・ 採択後にフラッグシップ拠点やシナジー拠点と協議を行った結果、新たな実験動物の作出等が必要な場合、改めて事業計画の提出を認め、必要な経費等の追加配分を行う場合があります。
- ・ 感染症有事への対応のため、採択された場合、フラッグシップ拠点やシナジー拠点と協定を締結することを求める予定です。また、感染症有事に必要な経費については当初の事業計画とは別途配分する予定です。

3.2.5 サポート機関（ヒト免疫についての解析等）

本公募研究開発機関では、フラッグシップ拠点やシナジー拠点等に対する共通的な基盤・サポート機能を担う「サポート機関（ヒト免疫についての解析等）」を公募します。

(1) 対象となる研究開発内容

ヒト免疫系を理解するための評価基盤の整備、ヒト免疫系のオミックス解析等の技術的支援、ゲノムや遺伝子発現情報等と免疫細胞機能の関連を評価したデータベースの構築（免疫プロファイリングデータベース）など、ヒト免疫に関する支援基盤の構築を行い、フラッグシップ拠点、シナジー拠点だけでなく、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業で支援する機関をはじめとするAMEDが支援するワクチン研究開発を行う機関の支援等も行うこととします。

想定される支援と高度化の例は以下のとおりです。

(A) 支援の例

- ・ 遺伝子発現情報等と免疫細胞機能の関連を評価したデータベース（免疫プロファイリングデータベース）の構築・提供
- ・ ヒト免疫系に対するオミックス解析等の技術的支援
- ・ データセットの提供については、フラッグシップ拠点やシナジー拠点以外の機関も含めてAMEDが支援するワクチン研究開発を行う研究開発機関等を対象に実施

(B) 高度化

- ・ 上記の支援を効率的・高精度に遂行するための技術の更なる拡充、改良を行う。

(2) 要件

- ・ フラッグシップ拠点、シナジー拠点等のワクチン開発の取組に対する支援を十分に実施できること。
- ・ フラッグシップ拠点、シナジー拠点等に対して科学的見地に基づいたコンサルティングや助言を十分に実施できること。
- ・ 支援を効率的・高精度に遂行するための技術の更なる拡充、改良について、明確な構想を有すること。
- ・ 上記の高度化、支援を行うための十分な知識と経験豊かな人材を有していること。
- ・ データベースを構築する場合はその提供に関する体制を十分に設けること。

(3) 留意事項等

- ・ 「3.2.1 フラッグシップ拠点」、「3.2.2 シナジー拠点」、及び他のサポート機関へ応募する場合でも、同一機関を代表機関として、本公募研究開発機関へ応募を行うことは可能ですが、提案内容は異なる必要があります。複数の公募研究開発課題（拠点・機関）へ応募する場合は、公募研究開発課題（拠点・機関）毎に研究開発提案書を作成する必要があります。また、審査についても公募研究開発課題（拠点・機関）毎に実施します。
- ・ 同一機関を代表機関として同一の公募研究開発課題（拠点・機関）へ複数応募することはできません。

3.2.6 サポート機関（感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析）

本公募研究開発機関では、フラッグシップ拠点やシナジー拠点等に対する共通的な基盤・サポート機能を担う「サポート機関（感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析）」を公募します。

（1）対象となる研究開発内容

感染症の重症化リスクの高い疾患（糖尿病や脳血管疾患等の多因子疾患）の全ゲノム解析とそれに紐づく必要なオミックス解析等を行うとともに、これらの解析データを用いた研究開発（高精度のリスク予測モデルの開発等）を行い、ワクチン・治療薬の効果的な開発に必要なデータセットを提供することで、フラッグシップ拠点、シナジー拠点だけでなく、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業で支援する機関をはじめとする AMED が支援するワクチン研究開発を行う機関の支援等も行うこととします。

想定される支援と高度化の例は以下のとおりです。

（A）支援の例

- ・ 全ゲノム解析とそれに紐づく必要なオミックス解析等を行うとともに、これらの解析データを用いた研究開発（高精度のリスク予測モデルの開発等）を行い、ワクチン・治療薬の効果的な開発に必要なデータセットを提供
- ・ データセットの提供については、フラッグシップ拠点やシナジー拠点以外の機関も含めて AMED が支援するワクチン研究開発を行う研究開発機関等を対象に実施

（B）高度化

- ・ 上記の支援を効率的・高精度に遂行するための技術の更なる拡充、改良を行う。

（2）要件

- ・ フラッグシップ拠点、シナジー拠点等のワクチン開発の取組に対する支援を十分に実施できること。
- ・ フラッグシップ拠点、シナジー拠点等に対して科学的見地に基づいたコンサルティングや助言を十分に実施できること。
- ・ 支援を効率的・高精度に遂行するための技術の更なる拡充、改良について、明確な構想を有すること。
- ・ 上記の高度化、支援を行うための十分な知識と経験豊かな人材を有していること。
- ・ データベースを構築する場合はその提供に関する体制を十分に設けること。
- ・ データ ID や取得する情報等については CANNDs や全ゲノム解析実行計画[※]等との整合性を確保すること。

※全ゲノム解析等実行計画について（厚生労働省 HP）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08564.html

（3）留意事項等

- ・ 「3.2.1 フラッグシップ拠点」、「3.2.2 シナジー拠点」、及び他のサポート機関の公募研究開発課題へ応募する場合でも、同一機関を代表機関として、本公募研究開発機関へ応募を行うことは可能ですが、提案内容は異なる必要があります。複数の公募研究開発課題（拠点・機関）へ応募する場合は、公募研究開発課題（拠点・機関）毎に研究開発提案書を作成する必要があります。また、審査についても公募研究開発課題（拠点・機関）毎に実施します。
- ・ 同一機関を代表機関として同一の公募研究開発課題（拠点・機関）へ複数応募することはできません。
- ・ AMED では、大規模なゲノム・データ解析基盤 CANNDs の構築を通じて、制限共有データベースの利活用を推進するシーケンスデータについては、シーケンスの品質担保の観点から、全ゲノム解析を実施するにあたっては、ゲノム解析のプロトコールの提出が必須となっています（詳細は第2章「2.2.6 データシェアリング」を参照）。

3.2.7 サポート機関（感染症ワクチン研究重要基盤型）

本公募研究開発機関では、フラッグシップ拠点やシナジー拠点に対する共通的な基盤・サポート機能を担う「サポート機関（感染症ワクチン研究重要基盤型）」を公募します。

（1）対象となる研究開発内容

3.2.3～3.2.6 以外の機能で、感染症ワクチンの研究開発に極めて重要だが、通常の研究機関では保持が困難な施設等の重要研究基盤がある場合、当該施設等の運用の確立・検証を行うとともにワクチン開発のための研究開発の支援を行います。フラッグシップ拠点やシナジー拠点をはじめ、広く我が国のワクチン研究実施機関と連携・協力することが求められます。

本公募は、①感染症ワクチンの研究に極めて重要（重点感染症等に関する緊急時の感染症研究の基盤となる等、3.2.3～3.2.6 の公募分野と比しても特に必要と認められるもの：不可欠性）、②フラッグシップ拠点及びシナジー拠点を含む、国内の他の研究機関では有していない（非代替性）、等の要件を満たす提案のみを採択します。該当の提案がない場合には採択を実施しません。

想定される支援と高度化の例は以下のとおりです。

(A) 支援の例

- ・ フラッグシップ拠点、シナジー拠点等の求めに応じて、固有の技術・施設・設備等を利用した研究開発支援
- ・ フラッグシップ拠点、シナジー拠点以外の研究機関と共同研究や研究開発協力を行う。
- ・ 固有の技術・施設・設備等を利用した研究開発支援や、共同研究については、フラッグシップ拠点やシナジー拠点以外の機関も含めてワクチン研究開発を行う研究開発機関等を対象に実施

(B) 高度化

- ・ 上記の支援を効率的・高精度に遂行するための技術の確立、検証、拡充、改良を行う。

(2) 要件

- ・ 不可欠性、非代替性を満たす感染症ワクチンの重要基盤であること。
- ・ フラッグシップ拠点、シナジー拠点等に対する支援を十分に実施できること。
- ・ フラッグシップ拠点、シナジー拠点等に対して科学的見地に基づいたコンサルティングや助言を十分に実施できること。
- ・ 支援を効率的・高精度に遂行するための技術の確立、検証、拡充、改良について、明確な構想を有すること。
- ・ 上記の高度化、支援を行うための十分な知識と経験豊かな人材を有していること。
- ・ ワクチンの研究開発等に必要の研究開発支援機能・基盤等で、通常の研究機関では利用が難しい機能を提供できること。

(3) 留意事項等

- ・ 「3.2.1 フラッグシップ拠点」、「3.2.2 シナジー拠点」、及び他のサポート機関の公募研究開発課題へ応募する場合でも、同一機関を代表機関として、本公募研究開発機関へ応募を行うことは可能ですが、提案内容は異なる必要があります。複数の公募研究開発課題（拠点・機関）へ応募する場合は、公募研究開発課題（拠点・機関）毎に研究開発提案書を作成する必要があります。また、審査についても公募研究開発課題（拠点・機関）毎に実施します。
- ・ 同一機関を代表機関として同一の公募研究開発課題（拠点・機関）へ複数応募することはできません。
- ・ 留学生を含む外国人研究者の参画にあたっては、技術・情報管理などの安全保障輸出管理の観点に十分に留意してください（「2.2.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）」、「3.2.1 (H)特許戦略・知財管理[情報管理についての留意事項]」も参照）。
※参考：安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）
https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf
- ・ 感染症有時に政府等の対応に伴い SCARDA が緊急的なワクチン研究開発開始の必要があると認め、サポート機関に指示を出した場合、平時の研究支援・高度化の進捗状況に関わらず、必要に応じて当初計画の変更や中断を行い、SCARDA が指示する研究支援・高度化等に拠点長の指揮のもと協力することとします。
- ・ フラッグシップ拠点長が、拠点間の協働など、一体的な研究開発のマネジメントを行うために主催する研究開発拠点長会議に参加することとします。
- ・ SCARDA、PS、PO 等からの指導・助言等及び研究開発拠点長会議での決定事項に従う必要があります。

第4章 スケジュール・審査方法等

4.1 公募期間・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1～注11に留意してください。）	
提案書類受付期間	令和4年3月22日（火）～令和4年5月16日（月）【正午】（厳守）
書面審査	令和4年5月下旬～令和4年6月中旬（予定）
ヒアリング審査	令和4年7月上旬～下旬（予定）
採択可否の通知	令和4年8月中旬～下旬（予定）
研究開発開始（契約締結等）日	令和4年9月中旬（予定）

（注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。

（注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。

（注3）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）。

（注4）ヒアリング審査は Web 等による実施の場合があります。

（注5）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御連絡します（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、第5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、併せて御参照ください。ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答はしかねます。

（注6）研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、照会時にAMED が指定する期日までにAMED が指定する方法で速やかに回答してください。

（注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。

（注8）ヒアリング審査終了後、必要に応じて、研究開発代表者に対して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。

（注9）感染症の流行や災害等による社会的混乱等の不測の事態のため、ヒアリング審査の方法を変更したり、中止に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。

（注10）採択候補となった課題の研究開発代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

(注1 1) 「研究開発開始(契約締結等)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、契約締結等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、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、契約締結等をお約束するものではありません。この「予定日」に契約を締結等するためには、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御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、早期の契約締結等に努めます。

4.2 提案書類の審査方法

4.2.1 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把握し、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。課題評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMEDはこれをもとに採択課題を決定します。

- (A) 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。
- (B) 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。
- (C) 採択に当たっては、審査結果等を踏まえ、研究開発代表者に対して、目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、経費の額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画等の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。なお、採択された場合、ここで修正された目標等がその後の中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。採択課題の管理と評価については第9章を参照してください。
- (D) 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。
- (E) 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ます。
- (F) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMEDウェブサイトへの掲載等により公開します。また、課題評価委員の氏名については、原則として、毎年度1回、AMED全体を一括して公表します。(ウェブサイトへの掲載等の詳細は、第6章も参照してください。)
- (G) 公正で透明な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
- (H) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、PD、PS、PO、課題評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。
- (I) 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ています。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
- (J) 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。

4.2.2 審査項目と観点

(1) フラッグシップ拠点

①事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標、ミッション等に合致しているか
- ・ 有事における国を挙げての迅速なワクチン開発のため、オールジャパンで備えるべき研究力・機能についてのビジョンが的確に示されているか。
- ・ 平時及び感染症有事における国産ワクチン開発の実現においてフラッグシップ拠点が果たす役割が的確に示されており、その計画が妥当かつ実現可能か。
- ・ 拠点構想等の実施により、真の「世界トップレベル研究拠点」として、世界トップレベル研究者を惹きつけるような拠点が実現可能か。

②科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ これまでの感染症研究にとどまらない、多様な分野融合・先端的な研究であり、独創性、新規性を有しているか
- ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 国産ワクチン開発の実現に資するものであるか

- ・ 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
- ・ 医療分野の研究開発の進展に資するものであるか
- ・ 新規モダリティ等の新技術の創出に資するものであるか

③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（※）
 - ※ 令和3年6月30日をもって、従来の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は廃止され、現在は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が施行されていますので、特に御留意ください。

④実施体制

- ・ 研究開発拠点長会議の主催等、全拠点の代表者としての機能発揮が期待できる体制となっているか
- ・ フラッグシップ拠点として担うべき拠点長を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ 十分な連携体制が構築されているか
- ・ 主要な研究参加者のエフォートは適当であるか
- ・ 例示されている研究開発内容を総合的に広く網羅し、対象疾患・モダリティの追加・変更にも柔軟に対応できる研究開発体制が適切に組織されているか。
- ・ 不合理な重複／過度の集中はないか

⑤所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

⑥-1 感染症有事の迅速な対応を見据えた推進体制

- ・ 下記の要件 A~J の拠点形成のための取組が行われることで、**感染症有事の迅速な対応を見据えた推進体制**の構築が実現可能か。

⑥-2 社会課題の解決と出口戦略を見据えたアカデミア・産業界・臨床との協働体制

- ・ 下記の要件 A~J の拠点形成のための取組が行われることで、**社会課題の解決と出口を見据えたアカデミア・産業界・臨床との協働体制**の構築が実現可能か。

⑥-3 世界最先端の研究者が集う魅力的な研究環境

- ・ 下記の要件 A~J の拠点形成のための取組が行われることで、**世界最先端の研究者が集う魅力的な研究環境**の構築が実現可能か。

- 【要件 A】①拠点長は求められる役割を果たす能力や豊富な経験を有しているか。

(要件)

- ・ SCARDA と研究現場を繋ぐ役割を担うため、研究現場の代表・総括として、トップレベル拠点全体を束

ねて必要な成果を上げる強力なリーダーシップ、それを発信できる力を有すること

- ・ 世界に向けた研究現場の代表として活躍できる者（トップレベルの研究実績、マネジメント実績、国内外での幅広い人的なネットワーク）
- ・ 産業界・臨床との連携を深化できる能力を有すること

（職務内容）

- ・ トップレベル拠点のミッションの達成に向けたリーダーとしての役割を果たす。
- ・ フラッグシップ拠点長は、SCARDA が開催する戦略推進会合のメンバーとして招集に基づき参画し、SCARDA との連携を図る。具体的には、フラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関での研究開発状況を中心に、拠点外も含めたアカデミアの最新の研究状況等を SCARDA に報告する一方で、フラッグシップ拠点長は SCARDA の指示を研究開発拠点の研究方針等に適切に反映する。
- ・ 研究開発拠点長会議の主催などによる、拠点間の協働など、一体的な研究開発をマネジメントする。
- ・ フラッグシップ拠点の代表者かつ責任者として、拠点における研究開発活動、運営及びマネジメントを統括する。
- ・ 拠点の成果を最大化するために、代表機関内又は国内外の他機関から優れたシーズ・技術を持つ研究者を拠点に誘致したり、サテライトの設置を調整したりする等、拠点の形成に尽力する。
- ・ 特に感染症有事には、SCARDA の指示などに基づき各拠点が一体となって取り組むワクチン開発を統括する。

（留意事項等）

- ・ 拠点長は、研究開発期間中、代表機関において継続して活動ができること
- ・ 本拠点への活動エフォートが 50%程度以上は確保し、拠点長の活動に専念できる体制となっているか。

- 【要件 A】②産業界から招聘する副拠点長は求められる役割を果たす能力や豊富な経験を有しているか。また、副拠点長が能力を発揮するための体制が構築されているか。

（要件）

- ・ 副拠点長は、民間企業出身者[※]であり、プロジェクトマネジメントの経験を有すること。
※現在民間企業に所属している、または過去に民間企業に所属していた者を指す。プロジェクト参画時の参画方法は、代表機関での雇用、代表機関と企業のクロスアポイントメント等が想定される。

（職務内容）

- ・ 的確なプロジェクト進捗管理及び必要に応じた見直し等（マイルストーン管理、競合・代替技術・研究等のベンチマーク、PDCA（計画の柔軟な見直し・拠点長及び他副拠点長とともに、重点感染症や SCARDA の方針に基づいたプロジェクト内容の見直し）等）
- ・ 知財戦略・知財マネジメント
- ・ 将来の実用化・社会実装に向けて、社会ニーズや要求仕様等の把握、ステークホルダーとの調整や参加機関・協力者等の獲得
- ・ 上記の活動を統合し、シナジー拠点を含めた産学官連携コンソーシアム構築を主導する（シーズとニーズのマッチング、費用分担を含む協力活動の企画・調整・計画策定、実施契約の内容の調整 等）

（留意事項等）

- ・ 副拠点長による拠点運営管理に支障を来すことのないように以下の仕組み等を構築・設定すること。

- 利益相反等を含めた情報管理の仕組み
- 副拠点長の出身企業以外の企業も参画できるような仕組み

- 【要件 A】③臨床研究中核病院から招聘する副拠点長は求められる役割を果たす能力や豊富な経験を有しているか。

(要件)

- ・ 下記 i) または ii) のいずれかを満たすこと。
 - i) 副拠点長は、臨床研究中核病院として承認を受けている病院において、病院院長、副院長、センター長などの組織マネジメントに当たる職責にあること。
 - ii) 副拠点長は、特定感染症指定医療機関又は特定機能病院において、病院院長、副院長、センター長などの組織マネジメントに当たる職責にあること。ただし、採択後は、臨床研究中核病院と組織対組織[※]の連携体制を構築することが必須となる。

※組織対組織の連携とは、例えば当該機関の長同士が連携に関する具体的な取組についての合意文書等に署名し、連携関係を明確することが前提になります。

(職務内容)

- ・ 臨床・前臨床研究に向けた的確なプロジェクトの進捗管理等
 - ・ 臨床ニーズを把握し、拠点で実施する研究に反映する
 - ・ 治験実施時のマネジメント
 - ・ 医薬品開発における治験病院とのパイプ役を担う
 - ・ 病院との連携体制を活用した研究を実施する場合、研究のマネジメントを担う
- 【要件 B】拠点を構成する研究者等について、以下に照らして適切なものとなっているか。
 - ・ 拠点長、副拠点長のもと、各研究開発項目の実施等の責任を担う研究開発分担者（教授、准教授相当）を 7～10 人程度またはそれ以上を目安として体制を構築すること。
 - ・ 研究開発分担者等で拠点の中核を担う者は、公的研究機関に所属している等で制限がある場合等を除き、原則として構築する組織の所属関係を保持させること。また、研究活動の活性化のため同一建屋やキャンパスで日常的に交流が行える環境が望ましい。
 - ・ 研究開発分担者のうち、民間企業出身者（企業において製品の研究開発の経験を有する者などが望ましい）または海外の研究機関で PI としてワクチン・免疫等の PI 経験のある外国籍の研究者の割合を 2 割以上（企業出身者、海外での PI 経験がある外国籍研究者はそれぞれ 1 名以上）とすること。招聘にあたっては、上述のとおりクロスアポイントメント制度等の活用も認められる。また、国産ワクチン開発という事業の推進趣旨を踏まえ、知的財産や秘密保持等の厳格な管理の下、研究開発実施期間を通じて、我が国発のワクチンの研究開発に寄与できる外国籍の研究者（研究開発分担者以外の研究者も含む）の 3 割程度以上の確保に向けて努めることとし、計画を記載すること。
 - ・ 助教やポスドク等の若手研究者についても、拠点の研究成果を最大化するための適切な人数を参画させること。
 - ・ 上記研究開発分担者の検討にあたっては、世界トップレベルの研究者の集結を意識し、研究開発分担者の過半数が、例えば以下の指標を総合して世界トップレベルの研究者であること。また、次世代の研究

人材を育成するため、若手研究者の研究開発分担者としての登用を推奨する。

- i) 国際的影響力：具体的には、直近5年間における a) 分野を代表する国際学会等での招待講演・座長・理事・名誉会員、b) 主要国アカデミー会員、c) 国際賞の受賞、d) 有力雑誌の編者の経験、e) 国際的ネットワーク（世界トップクラスの大学、研究者との共同研究実績等）など
 - ii) 大型の競争的資金の獲得実績
 - iii) 主要な論文等（主たる発表論文とその被引用指標等）
 - iv) 主要な特許等の知的財産
 - v) 製品開発経験や産学連携の経験
- ・ 雇用形態の工夫やサポートの充実、新たな仕組みの導入などにより、人的交流が制限される状況下でも研究のアクティビティの維持・強化を図ること。
 - ・ 留学生を含む外国人研究者の参画にあたっては、技術・情報管理などの安全保障輸出管理の観点に十分に留意すること
 - 【要件 C】次世代を担う人材層の強化について、当該拠点の活動や機能を最大限活用し、大学院生（修士課程・博士課程）、テクニシャン、統計家、若手臨床医、ポスドク等を含む若手研究者等の人材育成について、目標設定及び計画が具体的に示されているか。
 - 【要件 D】企業との連携について成果を着実に社会実装に繋げるため、多層的・多角的な産業界との連携構築を行い、連携企業数は1社に限らない体制の構築を行うことの具体的で適切な方策が示されているか。また、特にフラッグシップ拠点に関しては、シナジー拠点等も含めた産学官連携のコンソーシアムを構築し、アカデミアのシーズの実用化に向けて、企業のニーズとのマッチング体制の構築や非競争領域における研究開発の推進において主導的な役割を果たすための体制が構築されているか。
 - 【要件 E】臨床課題の解決を目指すとともに、橋渡し研究を推進すること、及び、成果を医師主導治験や企業治験を通じ着実に社会実装に繋げることを目的として、拠点に臨床研究中核病院の参画・連携の体制を構築することの具体的で適切な方策が示されているか。
 - 【要件 F】感染症有時に政府等の対応に伴い SCARDA が緊急的なワクチン研究開発開始の必要があると認め、SCARDA 拠点に指示を出した場合、平時の研究開発の進捗状況に関わらず、必要に応じて当初計画の変更や中断を行い、SCARDA が指示する研究開発等に拠点長の指揮のもと従事することの具体的で適切な方策が示されているか。
 - 【要件 G】研究設備の共用、技術支援について、以下に照らして適切なものとなっているか。
 - ・ 本事業により購入する研究設備・機器について、特に大型で汎用性のあるものについては、研究機関における機器共用の仕組みに従って、本研究の推進に支障ない範囲での民間企業等も含めた機関内外への共用に積極的に取り組むこと。なお、共用機器・設備としての管理と本研究の目的達成に向けた機器等の使用とのバランスを取る必要があることに留意すること。
 - ・ 本事業により購入する研究設備・機器を用いた分析支援の依頼や、本事業で開発したワクチン開発における最先端の基盤技術についての技術支援依頼が他の拠点や SCARDA で支援される他の課題等からあった場合、本研究の推進に支障ない範囲で協力的に応じること。
 - ・ 拠点の研究設備・機器の維持・管理、研究補助等の技術支援業務を行うサポートスタッフ（テクニシャン等）を配置すること。
 - 【要件 H】実用化戦略（特許戦略・知財管理）について、以下に照らして具体的で適切な方策が示さ

れているか。

- ・ 知的財産権等の研究開発成果の活用にかかるマネジメント体制を構築し、特許等の維持・管理や知財戦略策定、産学連携の戦略策定、薬事に関する戦略策定など実用化に向けた支援体制の整備を行うこと。特にフォアグラウンド知財権、バックグラウンド知財権の扱いや実施許諾など、拠点としての知財戦略・体制を整備すること。
- 【要件 I】 研究マネジメントについて、拠点長・副拠点長のもと、拠点における、企業との共同研究を含めた研究開発活動の基本的な研究戦略・企画や総合的なマネジメントを補佐するとともに、各研究開発プロジェクトの進捗管理、拠点におけるシーズ管理及び企業等のニーズ探索・管理等を行う人員を配置しているか。
- 【要件 J】 拠点運営・環境整備について、以下に照らして適切なものとなっているか。
 - ・ 当該研究拠点の管理運営は、臨機応変で迅速な意思決定が行い得るよう、拠点長を中心としたものとする。拠点長の最終的な選・解任以外の事項は拠点長が意思決定を行い得ることとする。
 - ・ 拠点長を事務管理面で補佐し、研究者にとって快適に研究できる環境を常に提供する役割を担う事務部門長及び事務部門を設置すること。
 - ・ 機関内の従来からの運営方法にとらわれない手法（能力に応じた俸給システム、トップダウン的な意志決定システム、若手人材育成にも資する多分野・学際、臨床等を含む幅広い大学院教育との連携 等）を導入すること。

⑥-4 研究機関本部のサポートコミットメント

- 【要件 A】 代表機関は、当該拠点を代表機関内の独立した組織として位置付け、独立的に運営していくために必要となる既存組織の再編等を含む代表機関の中長期的な計画に明確に位置づけた上で、組織運営の方向性に係る基本方針及び今後の具体的な計画・スケジュールの策定を行い、それを着実に実行することが明確に示されているか。
- 【要件 B】 当該拠点の形成・運営及び研究活動の実施の管理等のために必要な人的資源(管理事務、知財管理を行う人員等)や施設・設備等の整備などについてのリソース支援（経費または現物供与等）といった財政的及び制度的支援、拠点の活動に必要となるインフラ（土地、研究施設・設備、研究スペース等）を確保、提供できているか。
- 【要件 C】 拠点運営に一定の独立性を確保するため、拠点の運営にあたって必要な人事や予算執行等に関し、拠点長が実質的に判断できる体制を整えられているか。
- 【要件 D】 機関内の従来からの運営方法にとらわれない手法（能力に応じた俸給システム、トップダウン的な意志決定システム、若手人材育成にも資する・学際、臨床等を含む幅広い大学院教育との連携 等）を導入できるように機関内の制度の柔軟な運用が保証され、またそれに必要な協力が約束されているか。

(2) シナジー拠点

① 事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標、ミッション等に合致しているか
- ・ 有事における国を挙げての迅速なワクチン開発のため、オールジャパンで備えるべき研究力・機能について

のビジョンが的確に示されているか。

- ・ 国産ワクチン開発の実現に向けてシナジー拠点として果たす役割が的確に示されているか。
- ・ 拠点構想等の実施により、真の「世界トップレベル研究拠点」として、世界トップレベル研究者を惹きつけるような拠点が実現可能か。

②科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ これまでの感染症研究にとどまらない、多様な分野融合・先端的な研究であり、独創性、新規性を有しているか
- ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 国産ワクチン開発の実現に資するものであるか
- ・ 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
- ・ 医療分野の研究開発の進展に資するものであるか
- ・ 新規モダリティ等の新技術の創出に資するものであるか

③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（※）
 - ※ 令和3年6月30日をもって、従来の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は廃止され、現在は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が施行されていますので、特に御留意ください。

④実施体制

- ・ 研究開発拠点長会議等の方針を踏まえシナジー拠点として担うべき拠点長を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ 十分な連携体制が構築されているか
- ・ 主要な研究参加者のエフォートは適当であるか
- ・ 例示されている研究開発内容を拠点の特徴を活かして推進し、対象疾患・モダリティの追加・変更にも柔軟に対応できる研究開発体制が適切に組織されているか。
- ・ 不合理な重複／過度の集中はないか

⑤所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

⑥-1 感染症有事の迅速な対応を見据えた推進体制

- ・ 下記の要件 A～J の拠点形成のための取組が行われることで、**感染症有事の迅速な対応を見据えた推進体制**の構築が実現可能か。

⑥-2 社会課題の解決と出口戦略を見据えたアカデミア・産業界・臨床との協働体制

・下記の要件 A~J の拠点形成のための取組が行われることで、**出口を見据えたアカデミア・産業界・臨床との協働体制**の構築が実現可能か。

⑥-3 世界最先端の研究者が集う魅力的な研究環境

・下記の要件 A~J の拠点形成のための取組が行われることで、**世界最先端の研究者が集う魅力的な研究環境**の構築が実現可能か。

- 【要件 A】①拠点長は求められる役割を果たす能力や豊富な経験を有しているか。

(要件)

- ・ 国内外に対して求心力のあるリーダーとして、トップレベルの研究実績、国内外での幅広い人的なネットワークを有すること
- ・ 拠点を束ね、国内外の動向や研究進捗に応じて機動的に研究・体制を見直し成果を上げられるマネジメント力やリーダーシップ力を有すること
- ・ 産業界・臨床との連携を深化できる能力を有すること

(職務内容)

- ・ トップレベル拠点のミッション達成に向けてシナジー拠点のリーダーとしての役割を果たす。
- ・ オールジャパン体制で一体的な研究開発を推進するためにフラッグシップ拠点長に協力を行う。
- ・ フラッグシップ拠点長が、拠点間の協働など、一体的な研究開発のマネジメントを行うために主催する研究開発拠点長会議に参加する。
- ・ シナジー拠点の代表者かつ責任者として、拠点における研究開発活動、運営及びマネジメントを統括する。
- ・ 拠点の成果を最大化するために、代表機関内又は国内外の他機関から優れたシーズ・技術を持つ研究者を拠点に誘致したり、サテライトの設置を調整したりする等、拠点の形成に尽力する。
- ・ 特に感染症有事には、SCARDA の指示などにに基づき拠点をマネジメントする。

(留意事項等)

- ・ 拠点長は、研究開発期間中、代表機関において継続して活動ができること
- ・ 本拠点への活動エフォートが 50%程度以上は確保し、拠点長の活動に専念できる体制となっているか。

- 【要件 A】②産業界から招聘する副拠点長は求められる役割を果たす能力や豊富な経験を有しているか。また、副拠点長が能力を発揮するための体制が構築されているか。

(要件)

- ・ 副拠点長は、民間企業出身者[※]であり、プロジェクトマネジメントの経験を有すること。
※現在民間企業に所属している、または過去に民間企業に所属していた者を指す。プロジェクト参画時の参画方法は、代表機関での雇用、代表機関と企業のクロスアポイントメント等が想定される。

(職務内容)

- ・ 的確なプロジェクト進捗管理及び必要に応じた見直し等（マイルストーン管理、競合・代替技術・研究等のベンチマーク、PDCA（計画の柔軟な見直し・拠点長及び他副拠点長とともに、重点感染症や SCARDA の方針に基づいたプロジェクト内容の見直し）等）

- ・ 知財戦略・知財マネジメント
- ・ 将来の実用化・社会実装に向けて、社会ニーズや要求仕様等の把握、ステークホルダーとの調整や参加機関・協力者等の獲得

(留意事項等)

- ・ 副拠点長による拠点運営管理に支障を来すことのないように以下の仕組み等を構築・設定すること。
 - 利益相反等を含めた情報管理の仕組み
 - 副拠点長の出身企業以外の企業も参画できるような仕組み
- 【要件 A】③臨床研究中核病院から招聘する副拠点長は求められる役割を果たす能力や豊富な経験を有しているか。

(要件)

- ・ 下記 i) または ii) のいずれかを満たすこと。
 - i) 副拠点長は、臨床研究中核病院として承認を受けている病院において、病院院長、副院長、センター長などの組織マネジメントに当たる職責にあること。
 - ii) 副拠点長は、特定感染症指定医療機関又は特定機能病院において、病院院長、副院長、センター長などの組織マネジメントに当たる職責にあること。ただし、採択後は、臨床研究中核病院と組織対組織^{*}の連携体制を構築することが必須となる。

^{*}組織対組織の連携とは、例えば当該機関の長同士が連携に関する具体的な取組についての合意文書等に署名し、連携関係を明確することが前提になります。

(職務内容)

- ・ 臨床・前臨床研究に向けた的確なプロジェクトの進捗管理等
- ・ 臨床ニーズを把握し、拠点で実施する研究に反映する
- ・ 治験実施時のマネジメント
- ・ 医薬品開発における治験病院とのパイプ役を担う
- ・ 病院との連携体制を活用した研究を実施する場合、研究のマネジメントを担う
- 【要件 B】拠点を構成する研究者等について、以下に照らして適切なものとなっているか。
 - ・ 拠点長、副拠点長のもと、各研究開発項目の実施等の責任を担う研究開発分担者（教授、准教授相当）を 7～10 人程度またはそれ以上を目安として体制を構築すること。
 - ・ 研究開発分担者等で拠点の中核を担う者は、公的研究機関に所属している等で制限がある場合等を除き、原則として構築する組織の所属関係を保持させること。また、研究活動の活性化のため同一建屋やキャンパスで日常的に交流が行える環境が望ましい。
 - ・ 研究開発分担者のうち、民間企業出身者（企業において製品の研究開発の経験を有する者などが望ましい）または海外の研究機関で PI としてワクチン・免疫等の PI 経験のある外国籍の研究者の割合を 2 割以上（企業出身者、海外での PI 経験がある外国籍研究者はそれぞれ 1 名以上）とすること。招聘にあたっては、上述のとおりクロスアポイントメント制度等の活用も認められる。また、国産ワクチン開発という事業の推進趣旨を踏まえ、知的財産や秘密保持等の厳格な管理の下、研究開発実施期間を通じて、我が国発のワクチンの研究開発に寄与できる外国籍の研究者（研究開発分担者以外の研究者

も含む) の3割程度以上の確保に向けて努めることとし、計画を記載すること。

- ・ 助教やポスドク等の若手研究者についても、拠点の研究成果を最大化するための適切な人数を参画させること。
- ・ 上記研究開発分担者の検討にあたっては、世界トップレベルの研究者の集結を意識し、研究開発分担者の過半数が、例えば以下の指標を総合して世界トップレベルの研究者であること。また、次世代の研究人材を育成するため、若手研究者の研究開発分担者としての登用を推奨する。
 - i) 国際的影響力：具体的には、直近5年間における a) 分野を代表する国際学会等での招待講演・座長・理事・名誉会員、b) 主要国アカデミー会員、c) 国際賞の受賞、d) 有力雑誌の編者の経験、e) 国際的ネットワーク（世界トップクラスの大学、研究者との共同研究実績等）など
 - ii) 大型の競争的資金の獲得実績
 - iii) 主要な論文等（主たる発表論文とその被引用指標等）
 - iv) 主要な特許等の知的財産
 - v) 製品開発経験や産学連携の経験
- ・ 雇用形態の工夫やサポートの充実、新たな仕組みの導入などにより、人的交流が制限される状況下でも研究のアクティビティの維持・強化を図ること。
- ・ 留学生を含む外国人研究者の参画にあたっては、技術・情報管理などの安全保障輸出管理の観点に十分に留意すること
- 【要件 C】次世代を担う人材層の強化について、当該拠点の活動や機能を最大限活用し、大学院生（修士課程・博士課程）、テクニシャン、統計家、若手臨床医、ポスドク等を含む若手研究者等の人材育成について、目標設定及び計画が具体的に示されているか。
- 【要件 D】企業との連携について成果を着実に社会実装に繋げるため、多層的・多角的な産業界との連携構築を行い、連携企業数は1社に限らない体制の構築を行うことの具体的で適切な方策が示されているか。
- 【要件 E】臨床課題の解決を目指すとともに、橋渡し研究を推進すること、及び、成果を医師主導治験や企業治験を通じ着実に社会実装に繋げることを目的として、拠点に臨床研究中核病院の参画・連携の体制を構築することの具体的で適切な方策が示されているか。
- 【要件 F】感染症有時に政府等の対応に伴い SCARDA が緊急的なワクチン研究開発開始の必要があると認め、SCARDA 拠点に指示を出した場合、平時の研究開発の進捗状況に関わらず、必要に応じて当初計画の変更や中断を行い、SCARDA が指示する研究開発、解析等に拠点長の指揮のもと従事することの具体的で適切な方策が示されているか。
- 【要件 G】研究設備の共用、技術支援について、以下に照らして適切なものとなっているか。
 - ・ 本事業により購入する研究設備・機器について、特に大型で汎用性のあるものについては、研究機関における機器共用の仕組みに従って、本研究の推進に支障ない範囲での民間企業等も含めた機関内外への共用に積極的に取り組むこと。なお、共用機器・設備としての管理と本研究の目的達成に向けた機器等の使用とのバランスを取る必要があることに留意すること。
 - ・ 本事業により購入する研究設備・機器を用いた分析支援の依頼や、本事業で開発したワクチン開発における最先端の基盤技術についての技術支援依頼が他の拠点や SCARDA で支援される他の課題等からあった場合、本研究の推進に支障ない範囲で協力的に応じること。

- ・ 拠点の研究設備・機器の維持・管理、研究補助等の技術支援業務を行うサポートスタッフ（テクニシャン等）を配置すること。
- 【要件 H】実用化戦略（特許戦略・知財管理）について、以下に照らして具体的で適切な方策が示されているか。
- ・ 知的財産権等の研究開発成果の活用にかかるマネジメント体制を構築し、特許等の維持・管理や知財戦略策定、産学連携の戦略策定、薬事に関する戦略策定など実用化に向けた支援体制の整備を行うこと。特にフォアグラウンド知財権、バックグラウンド知財権の扱いや実施許諾など、拠点としての知財戦略・体制を整備すること。
- 【要件 I】研究マネジメントについて、拠点長・副拠点長のもと、拠点における、企業との共同研究を含めた研究開発活動の基本的な研究戦略・企画や総合的なマネジメントを補佐するとともに、各研究開発プロジェクトの進捗管理、拠点におけるシーズ管理及び企業等のシーズ探索・管理等を行う人員を配置しているか。
- 【要件 J】拠点運営・環境整備について、以下に照らして適切なものとなっているか。
- ・ 当該研究拠点の管理運営は、臨機応変で迅速な意思決定が行い得るよう、拠点長を中心としたものとする。拠点長の最終的な選・解任以外の事項は拠点長が意思決定を行い得ることとすること。
- ・ 拠点長を事務管理面で補佐し、研究者にとって快適に研究できる環境を常に提供する役割を担う事務部門長及び事務部門を設置すること。
- ・ 機関内の従来の運営方法にとらわれない手法（能力に応じた俸給システム、トップダウン的な意志決定システム、若手人材育成にも資する多分野・学際、臨床等を含む幅広い大学院教育との連携 等）を導入すること。

⑥ - 4 研究機関本部のサポートコミットメント

- 【要件 A】代表機関は、当該拠点を代表機関内の独立した組織として位置付け、独立的に運営していくために必要となる既存組織の再編等を含む代表機関の中長期的な計画上に明確に位置づけた上で、組織運営の方向性に係る基本方針及び今後の具体的な計画・スケジュールの策定を行い、それを着実に実行することが明確に示されているか。
- 【要件 B】当該拠点の形成・運営及び研究活動の実施の管理等のために必要な人的資源(管理事務、知財管理を行う人員等)や施設・設備等の整備などについてのリソース支援（経費または現物供与等）といった財政的及び制度的支援、拠点の活動に必要なインフラ（土地、研究施設・設備、研究スペース等）を確保、提供できているか。
- 【要件 C】拠点運営に一定の独立性を確保するため、拠点の運営にあたって必要な人事や予算執行等に関し、拠点長が実質的に判断できる体制を整えられているか。
- 【要件 D】機関内の従来の運営方法にとらわれない手法（能力に応じた俸給システム、トップダウン的な意志決定システム、若手人材育成にも資する学際、臨床等を含む幅広い大学院教育との連携 等）を導入できるように機関内の制度の柔軟な運用が保証され、またそれに必要な協力が約束されているか。

(3) サポート機関

【実験動物】（小型実験動物のみ）

①事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標、ミッション等に合致しているか

②科学的・技術的な意義及び優位

- ・ 遺伝子改変等の現在の技術レベルは十分か
- ・ 実験動物作出に関するこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 新たに作出・提供予定の実験動物に関してワクチン開発の観点から十分意義があるか

③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（※）
※令和3年6月30日をもって、従来の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は廃止され、現在は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が施行されていますので、特に御留意ください。

④実施体制

- ・ 実験動物の提供体制や技術の高度化に向けた体制が適切に組織されているか
- ・ フラッグシップ拠点・シナジー拠点の要望等を十分に実現できる体制を有しているか
- ・ フラッグシップ拠点・シナジー拠点以外とも積極的に連携できる体制になっているか
- ・ 研究機関全体として事業への参画に協力が得られる体制となっているか
- ・ 不合理な重複／過度の集中はないか

⑤所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・ フラッグシップ拠点、シナジー拠点等に対する支援や科学的見地に基づいたコンサルティングや助言を実施する者として十分な知識と経験豊かな人材を有しているか。

【実験動物】（大型実験動物を含む）

①事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標、ミッション等に合致しているか

②科学的・技術的な意義及び優位

- ・ 遺伝子改変等の現在の技術レベルは十分か
- ・ 実験動物作出に関するこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 新たに作出・提供予定の実験動物に関してワクチン開発の観点から十分意義があるか

③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（※）

※令和3年6月30日をもって、従来の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は廃止され、現在は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が施行されていますので、特に御留意ください。

④実施体制

- ・ 実験動物の提供体制や技術の高度化に向けた体制が適切に組織されているか
- ・ フラッグシップ拠点・シナジー拠点の要望等を十分に実現できる体制を有しているか
- ・ フラッグシップ拠点・シナジー拠点以外とも積極的に連携できる体制になっているか
- ・ 研究機関全体として事業への参画に協力が得られる体制となっているか
- ・ 不合理な重複／過度の集中はないか

⑤所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・ フラッグシップ拠点、シナジー拠点等に対する支援や科学的見地に基づいたコンサルティングや助言を実施する者として十分な知識と経験豊かな人材を有しているか。

【ヒト免疫についての解析等】

①事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標、ミッション等に合致しているか

②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
- ・ 提供する技術・データがワクチン開発に必要な新規モダリティの開発や感染症の研究に十分資するものであるか

③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（※）

※令和3年6月30日をもって、従来の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は廃止され、現在は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が施行されていますので、特に御留意ください。

④実施体制

- ・ ヒト免疫系のオミックス解析等の技術的支援体制等のヒト免疫に関する支援基盤の構築や技術の高度化に向けた体制が適切に組織されているか
- ・ フラッグシップ拠点・シナジー拠点の要望等を十分に実現できる体制を有しているか
- ・ フラッグシップ拠点・シナジー拠点以外とも積極的に連携できる体制になっているか
- ・ 研究機関全体として事業への参画に協力が得られる体制となっているか
- ・ 不合理な重複／過度の集中はないか

⑤所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・ フラッグシップ拠点、シナジー拠点等に対する支援や科学的見地に基づいたコンサルティングや助言を実施する者として十分な知識と経験豊かな人材を有しているか。

【感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析】

①事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標、ミッション等に合致しているか

②科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ 対象とする疾患が適正であるか
- ・ 解析規模が科学的に十分な規模であるか
- ・ 全ゲノム解析・オミックス解析を行う検体について適切な管理体制（検体保管状況や情報管理等）となっているか
- ・ 各データを用いた統合解析による成果が有用なものであるか
- ・ 他の取組と比して、優位性はあるか

③計画の妥当性

- ・ 全体計画の内容と目的は明確かつ妥当であるか（検体や情報の保有・採取状況、体制、予算規模、スケジュール等）
- ・ 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
- ・ 検体・情報等が適切に取得・保管・管理されているか
- ・ 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（※）
※令和3年6月30日をもって、従来の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は廃止され、現在は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が施行されていますので、特に御留意ください。

④実施体制

- ・ 解析等を行う研究開発体制やデータ提供体制が適切に組織されているか
- ・ フラッグシップ拠点・シナジー拠点以外とも積極的に連携できる体制になっているか
- ・ 研究機関全体として事業への参画に協力が得られる体制となっているか
- ・ 不合理な重複／過度の集中はないか

⑤所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・ フラッグシップ拠点、シナジー拠点等に対する支援や科学的見地に基づいたコンサルティングや助言を実施する者として十分な知識と経験豊かな人材を有しているか。

【感染症ワクチン研究重要基盤型】

①事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標、ミッション等に合致しているか

②科学的・技術的な意義及び優位

- ・ 研究開発支援機能、及びその高度化の実績
- ・ 他の研究機関に代替性のない研究開発支援機能を提供していく提案となっているか

③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（※）
 ※令和3年6月30日をもって、従来の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は廃止され、現在は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が施行されていますので、特に御留意ください。

④実施体制

- ・ 研究開発支援機能、及びその高度化に向けた体制が適切に組織されているか
- ・ フラッグシップ拠点・シナジー拠点の要望等を十分に実現できる体制を有しているか
- ・ フラッグシップ拠点・シナジー拠点以外とも積極的に連携できる体制になっているか
- ・ 研究機関全体として事業への参画に協力が得られる体制となっているか
- ・ 不合理な重複／過度の集中はないか

⑤所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・ フラッグシップ拠点、シナジー拠点等に対する支援や科学的見地に基づいたコンサルティングや助言を実施する者として十分な知識と経験豊かな人材を有しているか。
- ・ 不可欠性、非代替性を満たす重要基盤であるか

4.3 AMED における課題評価の充実

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。

このため、課題が採択された場合等には、AMED の他事業の課題評価委員等としての御協力をお願いすることがあります。

第 5 章 提案書等の作成・提出方法

5.1 提案書類の作成

5.1.1 応募に必要な提案書類

フラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関で提案書類が異なりますので注意してください。

【フラッグシップ拠点】

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（フラッグシップ拠点）	
2	必須	添付様式 1 拠点長候補者・副拠点長候補者個人票（フラッグシップ拠点）	
3	必須	添付様式 2 研究開発分担者個人票（フラッグシップ拠点）	
4	任意	企業との連携について機関間で取り交わした文書の写し又は採択された場合に協力することの同意書（様式自由）	
5	任意	臨床研究中核病院との連携について機関間で取り交わした文書の写し又は採択された場合に協力することの同意書（様式自由）	※臨床研究中核病院を有しない機関のみ
6	任意	動物実験に関する自己点検・評価結果	

【シナジー拠点】

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（シナジー拠点）	
2	必須	添付様式 1 拠点長候補者・副拠点長候補者個人票（シナジー拠点）	
3	必須	添付様式 2 研究開発分担者個人票（シナジー拠点）	
4	任意	企業との連携について機関間で取り交わした文書の写し又は採択された場合に協力することの同意書（様式自由）	
5	任意	臨床研究中核病院との連携について機関間で取り交わした文書の写し又は採	※臨床研究中核病院を有しない機関のみ

		択された場合に協力することの同意書 (様式自由)	
6	任意	動物実験に関する自己点検・評価結果	

【サポート機関】

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 (サポート機関)	
2	任意	動物実験に関する自己点検・評価結果	

5.1.2 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/>

5.1.3 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が、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。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。

(E) 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

(2) 法令・倫理指針等の遵守

研究開発計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は第 11 章を参照してください。

(3) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

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

(4) 提案内容の調整

研究開発課題の採択に当たっては、政府や SCARDA の方針に基づく PS、PO の課題管理や予算の制約等の理由から、提案された計画の修正を求められることがあります。また、今後、採択され

た研究開発課題の実施に当たって、割り当てられる経費・実施期間は、予算の制約等により変わる場合がありますので、あらかじめ御了承ください。

(5) 対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本事業の対象外となります。

(A) 単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案

(B) 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、本事業の経費により賄うことを想定している提案

5.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について

(1) 動物実験に関する自己点検・評価結果

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年文部科学省告示第71号)又は厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成27年2月20日一部改正)に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

5.3 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、応募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 の研究者向け操作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1) e-Rad の利用可能時間帯は、平日、休日ともに 00:00~24:00 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。

(注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。e-Rad には、WORD や一太郎ファイルの PDF 変換機能があります。PDF 変換に当たって、これらの機能の使用は必須ではありませんが、使用する場合は、使用方法や注意事項について、必ず研究者向け操作マニュアルを参照してください。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 ファイルの内容を必ず確認してください。

(注3) アップロードできる1ファイル当たりの最大容量は15MBとなります。

5.3.1 e-Rad での提出状況の確認

提案書類の受理確認は、e-Rad の「提出済の研究課題の管理」画面から行うことができます。なお、受付期間終了時点で、「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は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かかわらず、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。なお、応募期間中に、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。なお、機関承認の手続が難しい状況が生じた場合は本事業担当課に御相談ください。
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。

5.3.2 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

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「代表機関」、「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、e-Rad ポータルサイトから研究機関登録申請の様式をダウンロードして、郵送で申請を行ってください。登録まで日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続をしてください。

なお、一度登録が完了すれば、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。（既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。）応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に本事業担当課までなるべくお早めにお問い合わせください。

(2) 研究者情報の事前登録

応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、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、文部科学省の e-Rad システム運用担当で登録します。必要な手続は e-Rad ポータルサイトを参照してください。

5.3.3 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 ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます。（第 14 章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。

5.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

5.4.1 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開発課題（競争的研究費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（国立研究開発法人含む。以下同じ。）の複数の競争的研究費が不必要に重ねて配分される状態であって以下のいずれかに該当する場合、本事業において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。なお、本事業への応募段階において、他の競争的研究費制度への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費制度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。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。

- (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) 複数の研究開発課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- (D) その他これに準ずる場合

5.4.2 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、他の競争的研究費制度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、本項では、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程の状態であって、以下のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

このため、本事業への提案書類の提出後に、他の競争的研究費制度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、採択の決定の取消し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[※]100%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率（%）」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。

5.4.3 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、e-Rad などを通じて、他府省を含む他の競争的研究費制度の担当に情報提供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。

5.4.4 他府省を含む他の競争的研究費の応募・受入状況

提案書類に、他府省を含む他の競争的研究費の応募・受入状況（制度名、研究開発課題名、実施期間、予算額、エフォート等）を記載していただく場合があります。提案書類に事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

第 6 章 情報の取扱い

6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い

6.1.1 情報の利用目的

不採択課題を含む提案書類等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための審査のほか、新規事業創出等の AMED 事業運営に資する研究動向やマクロ分析、研究開発費の委託業務、第 13 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、不採択課題を含む提案書類等に含まれる情報については、法人文書管理、個人情報保護及び情報公開に関連する法令並びに AMED 例規等の定めにより適切に管理し、研究提案した研究者及び当該研究者の所属研究機関の権利利益を不当に侵害することがないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密を厳守します。詳しくは総務省のウェブサイト[※]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

6.1.2 必要な情報公開・情報提供等

(E) 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/研究者/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委託研究開発成果報告書(公開情報))^{※1}は、整理・分類し AMED ウェブサイト、AMED 研究開発課題データベース(AMEDfind)及び AMED が協定等に基づく協力関係を有する研究資金配分機関等が運営する公的データベース等(World RePORT^{※2}等)から公開する場合があります。

(A) 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。

(B) 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。これを受けて、CSTI 及び関係府省では、公募型研究資金制度のインプットに対するアウトプット、アウトカム情報を紐付けるため、論文・特許等の成果情報や会計実績の e-Rad での登録を徹底することとしています。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資金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。

(C) 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。また、研究開発課題の採択後に作成する研究開発計画書の公開指定部分、契約項目シートに記載される上記の項目についても同様の扱いになります。

※ 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 12 の研究資金提供機関の情報が現在登録されています。

<https://worldreport.nih.gov/app/#!/about>

※ 3 データベース等には、World RePORT 等が含まれます。

第7章 採択後契約締結までの留意点

7.1 採択の取消し等について

研究開発課題を実施する研究機関は、8.1.1に記載のとおり、原則として、採択決定通知日から90日以内（契約締結期限）に、AMEDと委託研究開発契約を締結し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かかわらず、それが事前に判明せず、契約締結に至った場合には、事後に契約の解除事由になりえます。

- (A) 契約締結期限までにAMEDが求める必要な書類が提出されない場合
- (B) 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
- (C) 公募の要件の不充足があった場合
- (D) 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
- (E) 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
- (F) 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、契約締結期限までに契約を締結できない場合（契約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。）

7.2 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者の表明保証について

代表機関は、委託研究開発契約の締結に当たって、以下の(A)から(C)について表明保証する必要がありますので、留意してください。

- (A) 研究機関において、本事業の研究開発の責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドライン^{※1}又は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」に基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者（ただし、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的研究費等の申請・参加資格を制限しないものとされた者及び国又は独立行政法人等により措置された競争的研究費等への申請・参加資格の制限の期間が終了した者は除く。）ではないこと^{※2}
- (B) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン又は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」に基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が研究開発計画書上、当該研究機関に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者（再委託先がある場合には、再委託先に所属する研究開発分担者又はこれに相当する肩書きを付与された者を含む。）に含まれる場合には、当該対象者について、委託研究開発契約締結日前までにAMEDに通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつきAMEDの了解を得ていること

(C) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること

- ※1 この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは、国が策定するその他の不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインを総称していいます。
- ※2 AMED と委託研究開発契約を締結している研究機関が第三者と委託契約を締結（AMED からみると、再委託契約に当たります。この第三者について、以下「委託先」といいます。）している場合には、(A) については、当該研究機関は、委託先に所属する研究者のうち「研究開発分担者」（これに相当する肩書きを付与された者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

7.3 契約締結の準備について

研究開発課題を実施する研究機関は、研究開発課題の採択後、AMED と委託研究開発契約を速やかに締結できるよう、以下の (A) ～ (C) を準備しておく必要があります。なお、契約に必要な書類（計画書様式等）については、採択後に別途御連絡します。

全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を基に研究開発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てください。（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となります。）また、研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。（研究開発計画書の一部について英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。）

- (A) 全体研究開発計画書、研究開発計画書及びその他契約に必要な書類の作成
- (B) 業務計画に必要な経費の見積書の取得
- (C) 会計規程、受託研究規程及び職務発明規程等の整備

7.4 データマネジメントプラン（DMP）の提出

採択課題については、研究開発代表者から、採択後の委託研究開発契約締結の際に DMP 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、採択後に別途御連絡します。

- ※ 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。
- ※ AMED は、DMP で研究開発データの種類、保存場所、データの管理責任者、データの利活用・データシェアリングの方針やデータ関連人材の所在等を把握することにより、マネジメント機能又は触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等のために役立てることとしています。
- ※ DMP は、どの研究開発課題で、どのようなデータが産出され、誰がどこで管理しているのかを記載するものです。
- ※ DMP には、事業年度、事業名、研究開発課題名、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、データサイエンティストの所属・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。

- ※ 「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、御参照ください。）
- ※ 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第 10 章を参照してください。
- ※ 詳しくは以下を御確認ください。
<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

第 8 章 委託研究開発契約の締結等

8.1 委託研究開発契約の締結

8.1.1 契約条件等

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し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、契約を締結することにより、AMED から委託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。契約に必要な書類等の契約手続の詳細は、採択後に AMED から御案内します。

委託研究開発契約は、原則として、採択決定通知日から 90 日以内（契約締結期限）に締結するものとします。7.1 に記載のとおり、契約締結期限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は締結できず、採択決定が取り消されることがありますので、十分ご注意ください。

契約締結後においても、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中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。

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変更や課題の中止を行うことがあります。また、政府等や SCARDA の方針に基づき、研究開発計画の変更・見直し等を指示する場合があります。

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。）である代表機関又は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間接補助金を交付する方式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、間接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「代表機関」と「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であって「分担機関」が国の施設等機関等でない場合には、本事業においては、再委託として取り扱うことを認めることがあります。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては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。

8.1.2 契約に関する事務処理

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※及び後日公開される「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業 委託研究開発契約事務処理説明書（追補版）」に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

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

8.1.3 年度末までの研究開発期間の確保について

年度末まで研究開発を実施することができるよう、委託研究開発実績報告書の AMED への提出は、委託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。

8.1.4 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う確定検査により、委託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をしないこととなります。詳細は第 12 章を参照してください。

8.2 委託研究開発費の範囲及び支払等

8.2.1 委託研究開発費の範囲

本事業では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基づき、以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED の「委託研究開発契約事務処理説明書」※¹を参照してください。

また、現在、「第 6 期科学技術・イノベーション基本計画」や「統合イノベーション戦略 2020」、「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。このことも踏まえて、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、研究開発代表者が所属研究機関において担っている業務のうち研究開発以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費）を支出することを可能としています。

	大項目	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、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費（研究開発代表者・研究開発分担者の人件費※ ² を含む。） 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、当該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、外注費、ライセンス料、研究開発代表者が所属研究機関において担っ

		ている業務のうち研究開発以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費）※ ² 、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ ³ 、 ※ ⁴		直接経費に対して一定比率（30%目安）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

※¹ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

※² 研究開発代表者・研究開発分担者の人件費及びバイアウト経費を支出する場合に必要な要件や手続の詳細については、AMED ウェブサイト「事業手続き（様式集など）」>「事務処理説明書・様式集」※¹を参照してください。

※³ AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、独立行政法人、特殊法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。また、一定比率は30%を超えることはありません。なお、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配分されます。

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

8.2.2 委託研究開発費の計上

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「委託研究開発契約事務処理説明書」※¹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1）AMEDにおける治験・臨床試験での委託研究開発契約では、「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（「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」※²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、当分の間、従来方式でも可とします。

（注2）令和3年度で終了の電算資源（スーパーコンピュータ）の供用サービスに代わり、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-Cure）（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・大規模ゲノム解析に向けた基盤整備）にて整備されたスーパーコンピュータを一定の目的・条件の下で利用が可能です。詳しくはCANNDs事務局のメールアドレス<cannds@at.amed.go.jp>（"AT"の部分を変えてください）宛てに御相談ください。

※¹ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

※² https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html

8.2.3 研究機器の共用促進に係る事項

委託研究開発費の効率的運用及び研究機器の有効利用の観点から、一定の要件のもと、「研究機器」の共用使用及び合算購入が認められます。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

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

8.2.4 委託研究開発費の支払

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。

8.2.5 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「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

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

8.2.6 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

「競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針」（令和3年10月1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）に示されている用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。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

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

8.2.7 委託研究開発費の繰越

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「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

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

8.3 取得物品の取扱い

8.3.1 取得物品の帰属

大学等^{※1}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、大学等に帰属するものとします。

企業等^{※2}による取得物品の所有権は、取得価格が50万円以上（消費税含む。）かつ耐用年数が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとしますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。なお、当該期間中は、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学法人、私立大学等の学校法人

イ 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMED が認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

8.3.2 取得物品の研究開発期間終了後の取扱い

企業等に対しては、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、所有権がAMED に帰属する所得物品のうち有形固定資産は、原則として耐用年数期間※は無償貸与し、耐用年数経過後にAMED による評価額にて有償で譲渡することとします。ただし、いずれもAMED が当該取得物品を使用し、又は処分する場合はこの限りではありません。

消耗品扱いとなる取得物品については、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、善良なる管理者の注意をも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。）

※「耐用年数期間」は、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和 40 年大蔵省令第 15 号）別表第六 開発研究用減価償却資産の耐用年数表に定める年数となります。（工具・器具及び備品は 4 年）

8.3.3 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託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。

第9章 採択課題の進捗管理

9.1 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（実験含む）については、委託研究開発の契約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、委託研究開発契約に基づき、委託研究開発実績報告書の別添として、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。

なお、進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略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、計画の見直しや中止（早期終了）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（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」等の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、治験を開始するごとに、あらかじめPMDAの「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談（対面助言）により合意した研究開発計画にて実施していただくこととなります。さらに研究開発期間中、適切な情報管理の下、「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の創出を目的とし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。

9.2 評価等

本事業では、研究開発開始後3年度目、5年度目に「課題評価委員会」による評価を実施し、拠点の整備状況や研究開発計画の達成度、研究開発成果等を厳格に評価します。

そのため、評価結果によっては、PS、PO等の総合的な判断によりAMEDが中止（早期終了）を行うことがあります。また、6年目以降は拠点状況を踏まえて必要な支援策が検討されることになっており、その検討を踏まえて、評価実施年度等を決定することとします。

評価をより適切に行うため、課題評価委員会分科会（アドバイザー委員会）により、毎年度、事業全体の進捗、各研究拠点の形成状況や研究事業の進捗を確認し、PS、POへの拠点管理・運営方針に関する必要な助言・指摘を実施します。

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。また、必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

9.3 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。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発表を依頼することがありますので、御協力をお願いします。

第 10 章 研究開発成果の取扱い

研究開発成果の取扱いについては、委託研究開発契約に基づき、研究開発成果報告、知的財産や成果利用に関する事項を遵守することが研究機関に義務付けられています。

10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について

本事業により得られた研究開発成果等について外部発表等を行う場合は、AMED の支援の成果であること及び謝辞用課題番号を謝辞等に必ず記載してください。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

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

10.2 研究開発成果報告書及び DMP（研究開発終了時の最新版）の提出と公表

研究機関は、委託研究開発実績報告書の別添として、研究成果を取りまとめた委託研究開発成果報告書及び DMP（研究開発終了時の最新版）を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して 61 日以内ですので注意してください。期限までに同成果報告書の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行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。また、同成果報告書の一部について英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。

また、同成果報告書における一部の項目及び成果の概要を含む一部の項目は、公開情報となります。適切な時期に AMED ウェブサイトにて公開しますので、特許出願前の情報、特許出願中の内容であって未公開の情報、ノウハウ等営業秘密、その他未公開情報については、同成果報告書の様式に沿って非公開対象の箇所に記載してください。

さらに、複数年度にわたる研究開発課題が終了した際の最終的な成果報告書についても、事後評価の際に研究開発代表者が取りまとめる報告書のうち、様式に沿って公開対象の箇所に記載された内容を、適切な時期に AMED ウェブサイトにて公開します。

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（委託又は補助）を受けた研究開発に関連して創出、取得又は収集した研究開発データを利用したいと考える大学、企業その他の研究機関へ紹介する目的で、DMP（研究開発終了時の最新版）等の一部公開可能な箇所について、AMED ウェブサイトにカタログとして公開する予定です。未公開の情報等については AMED 内で適切に管理し、必要に応じて研究開発代表者等へ詳細を確認、お問い合わせすることがあります。

10.3 研究開発成果の帰属

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（バイ・ドール規定）。バイ・ドール規定の目的は、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・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。また、研究開発成果や当該研究開発成果に係る知的財産権を、国内の子会社から国外の親会社に承継する場合は、事前に御相談ください。

10.4 研究開発成果の実用化に向けた措置

研究機関におかれましては、AMED の委託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 実用化推進・知的財産支援課では、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 に御相談ください。（詳細は第 13 章を参照してください。）

※ https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

10.5 医療研究者向け知的財産教材

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

10.6 研究開発成果のオープンアクセスの確保

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。

10.7 データの取扱い

AMED からの支援（委託又は補助）を受けた研究開発によって創出、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（研究開発データ）に関しては、委託研究開発契約書、「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」及び「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」[※]に従った取扱いを行っていただきますよう、お願いいたします。

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

第 11 章 本事業を実施する研究機関・研究者の責務等

11.1 法令の遵守

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。特に、不正行為^{※1}、不正使用^{※2}及び不正受給^{※3}（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。

※1 「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下「論文等」という。）の捏造（ねつぞう）、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、以下に定めるところによります。

ア 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

イ 改ざん：研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。

ウ 盗用：他の研究者等のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

※2 「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、公的研究資金の他の用途への使用又は公的研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない。）をいいます。

※3 「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により公的研究資金を受給することをいいます。

* 上記の定義において、「研究者等」とは、公的研究資金による研究活動に従事する研究者、技術者、研究補助者その他研究活動又はそれに付随する事務に従事する者をいいます。

11.2 委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、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 の委託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。

11.3 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為等を未然に防止する取組の一環として、AMED は、本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・修了を義務付けることとします。そのため、研究機関には、研究者に対する研究倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、留意してください。

11.3.1 履修対象者・履修プログラム・教材について

研究機関等が、AMED の所管する研究費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究者については、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（eAPRIN）
・「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

また、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。

①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※
②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）

（注1）単なる学術集会への参加のみは教育訓練に該当しません。

（注2）APRIN e ラーニングプログラム(eAPRIN)、臨床試験のための e-Training center（日本医師会治験促進センター）、ICR 臨床研究入門等の一定の質が担保された e-learning も②に該当し得るものですが、研究責任医師が確実に受講し、内容を理解していることが必要です。

※ 臨床研究中核病院が実施する研修については、以下のウェブサイトの「臨床研究中核病院について」で確認してください。

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

11.3.2 履修時期について

履修対象者は、原則、研究開発課題についての初年度の契約締結前までに履修するよう努めてください。その後も適切に履修してください（過去の履修が有効となる場合があります）。

11.3.3 研究機関等の役割・履修情報の報告について

研究機関等は、自己の機関（再委託先を含む。）に属する履修対象者に、上記のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、研究機関等が取りまとめの上、履修状況を AMED が指定する様式により AMED（研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課）に電子ファイルで提出してください。（押印は不要です。）

なお、提出方法及び提出先は、以下の AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究倫理教育プログラム」のページに令和4年3月頃に掲載します。

また、AMED 主催の研究公正に関するシンポジウム、セミナー、ワークショップ等への参加経験又は AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業により作成された教材・プログラムの履修経験があれば、履修状況とあわせて、AMED が指定する様式により、分かる範囲で報告ください。

・報告対象者	令和4年度以降に開始された事業における履修対象者
・提出期限	契約締結日後 182 日以内
・提出書類	「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」 (AMED ウェブサイトより様式をダウンロードしてください。)
・URL	https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

11.4 利益相反の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」又は臨床研究法施行規則第 21 条に基づき、研究開発課題に関わる研究者の利益相反状態を適切に管理するとともに、その報告を行ってください。

研究機関等が AMED 事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないと AMED が判断した場合、AMED は研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに 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を行うことがあります。

11.4.1 AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に基づく利益相反管理

(1) 対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者。ただし、AMED ウェブサイトの「研究公正」ページの「研究開発に当たっての利益相反管理」にある「非研究開発事業一覧」の事業は対象外となります。

(2) 利益相反審査の申出について

対象者は、研究開発課題についての各年度の契約締結前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、研究開発課題における利益相反の審査について申し出てください。

11.4.2 臨床研究法施行規則第 21 条に基づく利益相反管理

法令に基づいて利益相反管理を実施してください。

11.4.3 利益相反管理状況報告書の提出について

各研究機関等は、各年度終了後又は委託研究開発契約の終了後 61 日以内に、利益相反管理状況報告書を作成して提出してください。なお、利益相反管理状況報告書については AMED ウェブサイト^{*}で公開します。

また、利益相反管理状況報告書の様式、提出方法や提出先等については、AMED ウェブサイト^{*}の「研究公正」の「研究開発における利益相反管理」のページに掲載します。

※ 利益相反管理の詳細については、以下の AMED ウェブサイトにて確認してください。

- ・研究活動における利益相反の管理に関する規則
- ・規則 Q&A・利益相反管理状況報告書

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

11.5 法令・倫理指針等の遵守について

研究開発構想を実施するに当たって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・倫理指針等に基づく手続が必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続を行ってください。

遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、当該法令等に基づく処分・罰則の対象となるほか、研究停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合がありますので、留意してください。

また、研究開発計画に相手方の同意・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。

これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、各年度の終了後又は委託研究開発課題終了後 61 日以内に、委託研究開発実績報告書別添の委託研究成果報告書に関する記載事項の 1 つとして報告を行っていただきます。

特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正にて確認してください。

- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）

- 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）
- 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 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 年文部科学省告示第 88 号）
- ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療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、令和 3 年 7 月 30 日一部改正）
- 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）

- 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）※**令和3年6月30日施行**
- 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、平成31年2月28日一部改正）
- 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、平成27年2月20日一部改正）又は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）

※ 生命倫理及び安全の確保について、詳しくは以下のウェブサイトを参照してください。

- ・ 文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/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>

11.6 体制整備等に関する対応義務

11.6.1 体制整備に関する対応義務

各研究機関は、「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26年8月26日文部科学大臣決定）、「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19年2月15日文部科学大臣決定、令和3年2月1日改正）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項について遵守していただきます。

※ 各ガイドラインについて、詳しくは以下のウェブサイトを参照してください。

- ・ 「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」

https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm

- ・ 「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）」

https://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904_21.htm

11.6.2 体制整備等の確認について

本事業の契約に当たり、各研究機関は、それぞれのガイドラインを踏まえた体制整備等の実施状況等について、以下のチェックリストにより文部科学省へ報告していただきます。（チェックリストの提出がない場合の契約は認められません。）

各ウェブサイトの内容を確認の上、e-Rad から令和4年度版チェックリストの様式をダウンロードし、必要事項を記入の上、【令和4年9月1日（木）】までに、各研究機関から文部科学省に、e-Rad を利用して、チェックリストを提出してください。

なお、令和3年度版チェックリストを提出している研究機関は、上記にかかわらず契約は認められますが、この場合は、令和4年度版チェックリストを（A）は令和4年12月1日まで、（B）は令和4年9月30日までにそれぞれ提出してください。

(A) 体制整備等自己評価チェックリスト	
・根 拠	「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）」
・提出方法	https://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1324571.htm
・提出先	文部科学省科学技術・学術政策局研究環境課競争的研究費調整室
(B) 研究不正行為チェックリスト	
・根 拠	「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」
・提出方法	https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1420301_00001.htm
・提出先	文部科学省科学技術・学術政策局研究環境課研究公正推進室

11.6.3 チェックリストの提出の必要性

11.6.2 に掲げる (A) 及び (B) のチェックリストについて、文部科学省の他事業への応募等に当たって当年度中に既にチェックリストを一度提出している場合は、同年度における文部科学省の別事業への応募又は委託研究開発契約締結に際して、新たに提出する必要はありません。

ただし、これらチェックリストの提出は毎年度求められておりますので、翌年度以降も継続して事業を実施する機関は、翌年度以降も、年1回改めて文部科学省へ提出をお願いします。

また、(A) のチェックリストは、文部科学省及び文部科学省が所管する独立行政法人から競争的研究費等の配分を受けない機関については、提出は不要です。(B) のチェックリストについては、文部科学省及び文部科学省が所管する独立行政法人から予算の配分又は措置を受けて研究活動を行う機関以外については、提出は不要です。

※ e-Rad への登録

チェックリストの提出に当たっては、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Rad への研究機関の登録手続きを行っていない機関にあつては、早急に手続きをお願いします。登録には通常2週間程度を要しますので十分注意してください。手続きの詳細は、以下の e-Rad ポータルサイトの該当ページ「(研究機関向け) 新規登録の方法」を御覧ください。

<https://www.e-rad.go.jp/organ/index.html>

11.6.4 調査への協力

チェックリストの提出の後、必要に応じて、文部科学省による体制整備等の状況に関する調査に協力をいただくことがあります。

11.6.5 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について

体制整備等の報告・調査等において、その体制整備に不備があると判断された研究機関については、文部科学省から改善事項及びその履行期限を示した管理条件が付与されます。その上で管理条件の履行が認められない場合、研究機関は、文部科学省及び文部科学省が所管する独立行政法人から配分される全ての競争的研究費の間接経費削減等の措置を受けることがあります。

第 12 章 不正行為・不正使用・不正受給への対応

12.1 不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む。）があった場合（再委託先がある場合には、本事業に従事する再委託先の研究員その他の者について、本事業において不正行為等が行われた疑いがあると認める場合を含む）は、「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 26 年 8 月 26 日文科科学大臣決定）、「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 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、令和 3 年 2 月 1 日改正）、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」に則り、速やかに当該予備調査を開始したことを AMED に報告してください。

研究機関において、本調査が必要と判断された場合は、調査委員会を設置し、調査方針、調査対象及び方法等について AMED と協議しなければなりません。

この場合、AMED は、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、被告発者等及び研究機関に対し、本事業の研究費の使用停止を命じることがありますので留意してください。

また、研究機関は、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」に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的研究費における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「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 26 年 8 月 26 日文科科学大臣決定）、「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 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、令和 3 年 2 月 1 日改正）、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」を参照してください。

なお、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、AMED に報告する必要があるほか、AMED の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を AMED へ提出する必要があります。

研究機関は、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、AMED への当該事案に係る資料の提出又は AMED による閲覧、現地調査に応じなければなりませんので留意してください。

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。

12.2 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「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 26 年 8 月 26 日文科科学大臣決定）、「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 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、令和 3 年 2 月 1 日改正）、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」に基づき、研究機関及び研究者に対して、以下の措置を行います。

12.2.1 契約の解除等

AMED は、本事業において不正行為等が認められた場合は、研究機関に対し、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。研究機関には、返還に当たって、返還に係る委託研究開発費の受領の日から納付の日までの日数に応じ、加算金を支払っていただきます。なお、この加算金は、当該委託研究開発費の額（その一部を納付した場合におけるその後の期間については、既納額を控除した額。）につき年 10.95%の割合で計算した額の範囲内で AMED により定めるものとします。また、次年度以降委託研究開発費を交付しないことがあります。

12.2.2 申請及び参加資格の制限

本事業において不正行為等を行った研究者及びそれに関与又は責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて以下の表のとおり、AMED の事業への申請及び参加資格の制限を行います。また、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制度において、同様に、申請及び参加資格が制限される場合があります。

【不正行為の場合】

認定された日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正行為の内容等を勘案して相当と認められる期間

不正行為に係る資格制限の対象者		不正行為の程度	資格制限期間	
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
		上記以外の著者	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	3～5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

【不正使用・不正受給の場合】

AMED が措置を決定した日以降で、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等を勘案して相当と認められる期間

不正使用及び不正受給に係る応募制限の対象者	不正使用の程度		応募制限期間
1. 不正使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者	(1) 個人の利益を得るための私的流用		10年
	(2) (1) 以外	① 社会への影響が大きく、行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
		② ①及び③以外のもの	2～4年
		③ 社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2. 偽りその他不正な手段により競争的研究費等を受給した研究者及びそれに共謀した研究者			5年
3. 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研究者			善管注意義務を有する研究者の義務違反の程度に応じ、上限2年、下限1年

※ 1 以下の場合、資格制限を課さず、嚴重注意を通知する。

- ・ 1 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合

・3において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された場合

※2・3については、善管注意義務を有する研究者の義務違反の程度を勘案して定める。

12.2.3 他の競争的研究費制度で申請及び参加資格の制限が行われた研究者に対する制限

本事業以外の、国又は独立行政法人等が所掌し、かつ原資の全部又は一部を国費とする研究資金（競争的研究費等、運営費交付金も含むがこれらに限られない。）（令和3年度以降に新たに公募を開始する制度も含みます。なお、令和2年度以前に終了した制度においても対象となります。）において、不正行為等が認められ申請及び参加資格の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への研究開発代表者または研究開発分担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、当該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こと等があります。

12.2.4 他の競争的研究費制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

本事業に参画している研究者等が、他の競争的研究費等（終了分を含む）で不正行為等を行った疑いがあるとして告発等があった場合、当該研究者等（再委託先がある場合には、本事業に従事する再委託先の研究員その他の者についても含む）の所属機関は、当該不正事案が本調査に入ったことを、AMEDに報告する義務があります。当該報告を受けて、AMEDは、必要と認める場合には、委託研究開発費の使用の一時停止を指示することがありますので、留意してください。

また、当該研究者の所属機関が上記の報告する義務を怠った場合には、委託研究開発契約の解除等を行う場合があります。

12.2.5 不正事案の公表

本事業において、12.2.1及び12.2.2の措置・制限を実施するときは、「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26年8月26日文科科学大臣決定）、「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19年2月15日文科科学大臣決定、令和3年2月1日改正）、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」等に従い、原則、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）を公表します。また、同様に関係府省においても公表することがあります。

また、文科科学省の両ガイドラインにおいては、不正を認定した場合、研究機関は速やかに調査結果を公表することとされていますので、各機関において適切に対応してください。なお、現在、文科科学省において公表している不正事案の概要については以下のウェブサイト※を参照してください。

※ https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360483.htm

https://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1364929.htm

12.3 AMED RIO ネットワークへの登録について

研究公正活動を効率的に推進するに当たり、AMEDと研究機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあって推進していくことが重要だと考えられます。そこで、全国的に効率的な研究公正活動を推進するために、AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が気軽に

情報交換ができる場を提供すべく、RIO（Research Integrity Officer）ネットワークを平成 29 年度に設立しました。RIO ネットワークについて、詳しくは以下のウェブサイト※を参照してください。

AMED 事業に参画する研究機関の研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者（以下、両者を合わせて「研究公正責任者」という。）には、RIO ネットワークのメンバーになっていただきます。

契約の際に提出する「経費等内訳・契約項目シート」の中に、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者に関する情報を記入する欄がありますので、必ず記入してください。研究公正責任者の RIO ネットワークへの登録は、AMED が行います。なお、上記以外で、研究公正関連業務に携わっている担当者を RIO ネットワークに登録する場合は、AMED の RIO ネットワークのウェブサイトの案内に従って実施するようお願いいたします。

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

第 13 章 その他

本項目は、各事業において、特記事項として条件が付されない限り、評価に影響するものではありませんが、それぞれの重要性から、積極的な取組等を AMED として求めるものです。研究機関及び研究者におかれましては、その趣旨を十分に御理解いただき、研究開発に取り組んでいただきますようお願いいたします。

なお、これらの取組の結果については、今後の AMED 事業運営に資するため、研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されない形（例：事業やプログラムごとの単位等）で分析結果を公開させていただく場合があるため、委託研究開発成果報告書への記載を求めているものがあります。

13.1 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、これに加えて、第 5 期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月 22 日閣議決定）においては、科学技術と社会とを相対するものとして位置づける従来型の関係を、研究者、国民、メディア、産業界、政策形成者といった様々なステークホルダーによる対話・協働、すなわち「共創」を推進するための関係に深化させることが求められています。これらの観点から、本公募に採択された場合には、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組や多様なステークホルダー間の対話・協働を推進するための取組が必要です。このことを踏まえ、研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信、多様なステークホルダーを巻き込んだ円卓会議等の本活動について、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）

https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/taiwa_honbun.pdf

（参考）「第 5 期科学技術基本計画」

<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/5honbun.pdf>

13.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進

AMED は、患者さん一人一人に寄り添い、その「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、患者さんや御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。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ます。以上のことから、医学研究・臨床試験における患者・市民参画に積極的に取り組むようお願いします。

※ AMED における「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」の定義

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ととしている。また、ここでいう「患者・市民」とは、患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定している。

（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>

13.3 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^{※1}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「委託研究開発契約事務処理説明書」^{※2}を参照してください。

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

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

[Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc)

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

13.4 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。

13.5 知的財産推進計画に係る対応

「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。なお、知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）^{※1}においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することが記載されたので、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むことにしています。

このため、本事業において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究開発計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むようお願いします。

※1 知的財産推進計画 2014

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf>

（該当箇所抜粋）

第1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

（2）今後取り組むべき施策

（特定戦略分野^{※2}における国際標準化戦略の推進）

- ・特定戦略分野（市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定）における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。（短期・中期）（内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省）

※2 特定戦略分野・・・先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

13.6 AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援

AMED 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、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾン^{※1}による知財コンサルテーションを無料で実施しています。また、当該知財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文献調査等を無料で提供しています。

さらに、全国各地の研究機関に AMED 知財リエゾンが直接出向き、AMED 知財コンサルタントと連携しつつ、得られた研究成果に対し、導出に向けた早期にコンサルテーションを可能とする体制を構築しています。AMED 知財リエゾンは、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知財戦略アドバイス、②先行文献調査、市場調査、技術シーズの評価支援、③展示会・商談会等における適切な研究成果 PR シートの作成指導等を行います。

上記支援等を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知的財産相談窓口）にお問い合わせください。Medical IP Desk については以下のウェブサイト^{※2}を参照してください。

※1 AMED 知財リエゾン https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_riezon.html

※2 Medical IP Desk https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

13.7 シーズ・ニーズのマッチング支援システム「AMED ぷらっと[®]」

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マッチ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

13.8 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に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、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、第14章を参照してください。

13.9 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。

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御利用いただけます。

(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。

※ 拠点一覧

https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/001_ichiran.html

13.10 研究者情報の researchmap への登録

researchmap[※]は日本の研究者総覧として国内最大級の研究者情報データベースで、登録した業績情報はインターネットを通して公開することもできます。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、研究者の方が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ります。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、本事業実施者はresearchmapに登録くださるよう御協力をお願いします。

※ <https://researchmap.jp/>

13.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託について

本事業の実施者は、本事業において開発したバイオリソースを使用し、得られた研究成果を論文等で公表した後、国内リソース拠点^{※1}へ当該バイオリソースを寄託^{※2}し、広く研究者の利用に供することが強く推奨されます。

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

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

13.12 各種データベースへの協力

(1) バイオサイエンスデータベースセンターからのデータ公開について

バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) (<https://biosciencedbc.jp/>) は、様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成 23 年 4 月に国立研究開発法人科学技術振興機構に設置されたものです。「ライフサイエンスデータベース統合推進事業の進捗と今後の方向性について」(平成 25 年 1 月 17 日) では、同センターが中心となってデータ及びデータベースの提供を受ける対象事業の拡大を行うこととされています。

これらを踏まえ、本事業により得られる次の種類のデータ及びデータベースについて、同センターへのデータ提供や公開に御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://integbio.jp/dbcatalog/
2	論文発表等で公表した成果に関わるデータの複製物、又は構築した公開用データベースの複製物	生命科学データベース アーカイブ	https://dbarchive.biosciencedbc.jp/
3	2のうち、ヒトに関するもの	NBDC ヒトデータベース	https://humandbs.biosciencedbc.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) を臨床開発に活用することで、日本国内における医薬品・医療機器等の臨床開発を活性化させることを目指し、そのための環境整備を産官学で行う厚生労働省主導のプロジェクトです。国立国際医療研究センターは、疾患登録システム (患者レジストリ) の活用促進による、効率的な医薬品・医療機器等の臨床開発の支援の一環として、国内に存在する患者レジストリに関する情報の検索システムを構築し、一般公開しています (<https://cinc.ncgm.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、登録に御協力をお願いします。

(3) その他

検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMED が最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もあります。これらへの対応を含め、AMED が指定する各種データベースへのデータ提供を依頼する際は、御協力をお願いします。

13.13 博士課程学生の処遇の改善について

「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）においては、優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生、特に博士後期課程学生に対する経済的支援を充実すべく、生活費相当額を受給する博士後期課程学生を従来の3倍に増加すること（博士後期課程在籍学生の約3割が生活費相当額程度を受給することに相当）を目指すことが数値目標として掲げられ、「競争的研究費や共同研究費からの博士後期課程学生に対するリサーチアシスタント（RA）としての適切な水準での給与支給を推進すべく、各事業及び大学等において、RA等の雇用・謝金に係るRA経費の支出のルールを策定し、2021年度から順次実施する。」とされており、各大学や研究開発法人におけるRA等としての博士課程学生の雇用の拡大と処遇の改善が求められています。

さらに、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」（令和2年12月3日科学技術・学術審議会人材委員会）においては、博士後期課程学生について、「学生であると同時に、研究者としての側面も有しており、研究活動を行うための環境の整備や処遇の確保は、研究者を育成する大学としての重要な責務」であり、「業務の性質や内容に見合った対価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うなど、その貢献を適切に評価した処遇とすることが特に重要」、「大学等においては、競争的研究費等への申請の際に、RAを雇用する場合に必要な経費を直接経費として計上することや、RAに適切な水準の対価を支払うことができるよう、学内規程の見直し等を行うことが必要」とされています。

これらを踏まえ、本事業において、研究の遂行に必要な博士課程学生を積極的にRA等として雇用するとともに、業務の性質や内容に見合った単価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に
応じた給与を支払うこととしてください。また、本事業へ応募する際には、上記の博士課程学生への給
与額も考慮した資金計画の下、申請を行ってください。

(留意点)

・「第6期科学技術・イノベーション基本計画」では博士後期課程学生が受給する生活費相当額は、年間180万円以上としています。さらに、優秀な博士後期課程学生に対して経済的不安を感じることなく研究に専念できるよう研究奨励金を支給する特別研究員（DC）並みの年間240万円程度を受給者を大幅に拡充する等としています。

・「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」では、研究プロジェクトの遂行のために博士後期課程学生を雇用する場合の処遇について、「競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、2,000円から2,500円程度※の時間給の支払が標準的となるものと考えられる。」と示しています。

(※) 競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、博士後期課程の場合2,000円から2,500円程度の時間給の支払が標準的となるものと考えられる。（令和2年8月に公表され

た「研究大学の教員の雇用状況に関する調査（速報版）」において、特任助教の給料月額中央値が存在する区分（40万円以上45万円未満）の額について、休日等を除いた実労働日（19日～20日）の勤務時間（7時間45分～8時間）で除した上で、博士後期課程学生の身分であることを考慮して0.8を乗じることにより算定。）

- ・具体的な支給額・支給期間等については、研究機関にて御判断いただきます。上記の水準以上又は水準以下での支給を制限するものではありません。
- ・学生をRA等として雇用する際には、過度な労働時間とならないよう配慮するとともに、博士課程学生自身の研究・学習時間とのバランスを考慮してください。

13.14 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保について

「研究力向上改革2019」（平成31年4月23日文科科学省）や「知識集約型の価値創造に向けた科学技術イノベーション政策の展開—Society 5.0の実現で世界をリードする国へ—最終取りまとめ」（令和2年3月26日科学技術・学術審議会総合政策特別委員会）において、特任教員やポストドクター等の任期付きのポストに関し、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、5年程度以上の任期を確保することの重要性が指摘されています。

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日文科科学省）において、「若手教員の育成と雇用安定という二つの観点を実現するためには、任期付きであっても、間接経費や寄附金等、使途の自由度の高い経費を活用することで、5～10年程度の一定の雇用期間を確保するなど、流動性を保ちつつも研究者育成の観点を取り入れた制度設計を推進することが望まれる」と記載されているところです。

これらを踏まえ、本事業により、特任教員やポストドクター等の若手研究者を雇用する場合には、部局等の人事担当や経理担当等にも確認の上、研究開発期間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一定期間（5年程度以上）の任期を確保するよう努めてください。

13.15 登用される若手研究者の自発的な研究活動について

「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「事業手続き（様式集など）」>「事務処理説明書・様式集」※にて確認してください。

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

13.16 若手の研究者の多様なキャリアパスの支援について

「文部科学省の公的研究費により雇用される若手博士研究員の多様なキャリアパス支援に関する基本方針」（平成23年12月20日科学技術・学術審議会人材委員会）において、「公的研究費により若手の博士研究員を雇用する公的研究機関及び研究代表者に対して、若手の博士研究員を対象に、国内外の多様なキャリアパスの確保に向けた支援に積極的に取り組む」ことが求められています。また、「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）においても、「産業界へのキャリアパス・流動の拡大」に関する目標が掲げられているところです。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日科学技術・学術審議会人材委員会）においては、「高度な専門性と優れた研究力を身に付けた博士人材が、ベンチャー企業やグローバル企業等も含む社会の多様な場で活躍し、イノベーションを創出していくことが不可欠であり、ポストドクターの期間終了後のキャリアパスの多様化に向けた取組が重要である」と述べられています。これを踏まえ、本公募に採択され、公的研究費（競争的研究費その他のプロジェクト研究資金や、大学向けの公募型教育研究資金）により、特任教授やポストドクター等の若手研究者を雇用する場合には、当該研究者の多様なキャリアパスの確保に向けた支援への積極的な取組をお願いいたします。また、当該取組への間接経費の活用も検討してください。

13.17 研究支援サービス・パートナーシップ認定制度について

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

そのような中、文部科学省では、令和元年度に「研究支援サービス・パートナーシップ認定制度」を創設しました。本制度は民間事業者が行う研究支援サービスのうち、一定の要件を満たすサービスを「研究支援サービス・パートナーシップ」として文部科学大臣が認定することを通じ、研究者の研究環境を向上させ、我が国における科学技術の推進及びイノベーションの創出を加速するとともに、研究支援サービスに関する多様な取組の発展を支援することを目的としており、令和2年度までに9件のサービスを認定しています。

認定された各サービスの詳細は以下の文部科学省ウェブページ[※]より御覧いただけます。ぜひ御活用ください。

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

第 14 章 お問合せ先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先にお問い合わせください
※1、※2。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※3に掲載しますので、併せて参照してください。

※1 お問合せはなるべく電子メールでお願いします（以下アドレス"AT"の部分を変えてください）。

※2 電話番号のお掛け間違いに注意してください。電話受付時間は、特記がない場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。

※3 <https://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 先進的研究開発戦略センター 先進的研究開発事業部 戦略推進課 Tel: 03-6841-1146 E-mail: scarda-rdc"AT"amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課 E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp
利益相反管理・研究倫理教育プログラム	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課 E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp
RIO ネットワーク	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp
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 東日本統括部 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目 5 番 5 号 室町ちばぎん三井ビルディング 8 階 Tel: 03-3516-6181 E-mail: id3navi"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://www.e-rad.go.jp/contact.html →そのうえで、e-Rad にログインし、操作マニュアルを確認できる状態で： Tel: 0570-066-877（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
バイオサイエンスデータベース	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター Tel: 03-5214-8491 E-mail: nbdc-kikaku"AT"jst.go.jp

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

	新医薬品等		新効能		倫理指針下の 臨床試験 臨床研究法における 臨床研究
	治験(医師主導治験/企業治験)		治験(医師主導治験/企業治験)		
	第I相(安全性)	第II相以降	第I相(安全性)	第II相以降	
工程表	非臨床試験	同左	同左	同左	研究開発提案時に目標達成までの工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。
治験実施計画書		研究開発提案時に治験実施計画書、又は実施計画書を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	同左	研究開発提案時に治験実施計画書、又は実施計画書を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	研究開発提案時に目標達成までの工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。
レギュラトリーサイエンス 戦略相談 (対面助言)		研究フェーズ・内容に応じた相談(対面助言)を、原則採択後1~2年目に求める。申請時点では必須ではないが受けていることが望ましい。既に実施した相談記録(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	研究開発提案時に臨床試験の実施計画書、又は実施計画書を提出し、臨床試験実施前に実施計画書を提出する。
主な相談内容		・非臨床試験充足性 ・治験薬等の品質・規格	同左	同左	同左
提案書に記載する生物統計家の関与についての記載等		関与の有無について記載が必要。関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左
生物統計家関与の必要性		必ずしも要しない。	同左	同左	同左
知財		知財等の状況・戦略を記載する。	同左	同左	同左
提案書に記載する知財等の状況の項目		自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出(実用化)に対する方針	同左	同左	同左
企業との連携		連携状況を記載する。	同左	同左	同左
治験薬の入手に関する状況		治験薬(対照薬を含む)の入手に関する状況を記載する。	同左	同左	同左

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（使用目的の拡大を含む）		既承認の医療機器（承認範囲内での使用）	
	非臨床試験	治療（医師主導治療/企業治療） 探索的治療	倫理指針下の臨床試験 特定臨床研究	倫理指針下の臨床試験 特定臨床研究
研究の目標		治療（ピポタル試験）		
研究の目標		探索的治療		
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ーンを示した工程表（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	研究開発提案時に、試験の位置付けを明確にし、出口戦略（今後の治療実施予定、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・マイルストーンを示した行程表を提出する。
実施計画書	研究開発提案時にプロトコルコンセプトを提出する、もしくはマイルストーンにて提出時期を明示する。	同左	研究開発提案時に臨床治療の実施計画書、又は実施計画書骨子を提出し、治療実施前に治療実施計画書を提出する。	研究開発提案時に臨床試験の実施計画書、又は実施計画書骨子を提出し、臨床試験実施前に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。申請時には既実施した相談記録（事前面談の場合はアカデミア創作成の要旨で可）があれば提出する。	同左	左記に加え、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。 ・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	・治療の要/不要 ・非臨床試験充足性	同左	同左	同左
提案書に記載する生物統計家の関与について記載等	－	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。	同左	同左	同左
知財		同左	同左	同左
提案書に記載する知財等の状況の項目		同左	同左	同左
企業との連携	連携がある場合、その状況を記載する。	同左	同左	同左
治療機器の入手・提供に関する状況	治療機器（対照機器を含む）の入手に関する状況を記載する。	同左	同左	同左



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

先進的研究開発戦略センター
先進的研究開発事業部 戦略推進課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 20F

Tel 03-6841-1146

令和4年3月