

医療分野研究成果展開事業  
先端計測分析技術・機器開発プログラム

平成27年度

公募要領

募集締切 平成27年7月17日(金)正午



国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

平成27年6月

## 目 次

1. AMED 先端計測分析技術・機器開発プログラムの概要	1
2. 公募の概要	3
(1) 公募内容と公募要件	3
(2) 開発課題の受付から選定、実施の流れ	7
(3) 開発課題の進め方	8
(4) その他(知的財産・取得財産の帰属)	8
3. 選考及び採択	9
(1) 採択予定課題数	9
(2) 選考方法	9
(3) 選考の手順	9
(4) 選考の観点	10
(5) 選考結果の通知等	10
4. 採択後の責務等	11
(1) 開発課題の推進	11
(2) 開発課題の推進	11
(3) 開発費の経費管理	11
(4) 開発課題の成果等の発表	11
(5) 開発機器の性能情報の公開	11
(6) 追跡調査等への対応	11
5. 競争的資金制度における記載事項	12
(1) 不合理な重複に及び過度の集中に対する措置	12
(2) 他府省を含む他の競争的資金等の応募受入れ状況	13
(3) 研究費の不正使用及び不正受給に対する措置	13
(4) 研究活動の不正行為に対する措置	15
(5) 研究開発活動の不正行為を未然に防止する取組について	17
(6) 他の競争的資金で申請及び参加の制限が行われた 研究者に対する措置	18
(7) 関係法令等に違反した場合の措置	18
(8) 間接経費に係る領収書の保管に係る事項	19
(9) 繰越について	19
(10) 府省共通経費取扱区分表について	19

(11) 「国民との科学・技術対話」の促進について……………	20
(12) 中小企業技術革新(SBIR)制度による事業化支援 ……	20
<b>6. ガイドライン対象制度における記載……………</b>	<b>21</b>
(1) 「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)」に基づく体制整備について ……	21
(2) 「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)」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出 について ……	21
(3) 生命倫理、安全の確保、及び動物実験の取扱い ……	22
(4) 人権及び利益保護への配慮 ……	22
(5) 安全保障貿易について(海外への技術漏洩への対処) ……	22
(6) 応募情報及び個人情報の取扱い ……	23
(7) その他注意事項(委託事業と補助事業の違い)……………	24
<b>7. 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)利用制度における     記載事項……………</b>	<b>25</b>
(1) e-Rad を利用した応募書類の作成・提出等……………	25
(2) e-Rad 上の課題等の情報の取り扱い……………	28
(3) e-Rad からの内閣府への情報提供等 ……	28
<b>8. 申請書類の入手と提出 ……</b>	<b>29</b>
(1) 所属機関の同意 ……	29
(2) 申請書類(様式)の入手方法 ……	29
(3) e-Rad を利用した応募の流れ……………	30
(4) e-Rad を利用した応募にあたっての留意事項……………	31
(5) e-Rad への記入の仕方 ……	31
(6) 郵送が必要な書類の提出について ……	34
(7) 申請書類の提出期限 ……	34
<b>9. 用語の定義・説明 ……</b>	<b>35</b>
<b>10. 課題申請書の記載方法……………</b>	<b>37</b>
(1) 開発課題要旨(様式 1) ……	37
(2) 開発の概要(様式 2)……………	38
(3) 開発計画(様式 3) ……	40
(4) 知的財産等について(様式 4) ……	42
(5) 開発経費(様式 5) ……	43

(6) 他制度での助成等の有無など(様式 6)	43
(7) 開発チーム(様式 7)	44
(8) 開発者データ(様式 8)	44
<b>11. 開発費について</b>	<b>45</b>
(1) 開発費(直接経費)	45
(2) 開発費(間接経費)	46
(3) 申請できない経費	46
<b>AMED 先端計測分析技術・機器開発プログラム Q&amp;A</b>	<b>47</b>
<b>課題申請書</b>	<b>57</b>

## 1. AMED 先端計測分析技術・機器開発プログラムの概要

医療分野研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラムは、日本発の国際競争力が高い革新的医療機器の実用化の鍵となるニーズを踏まえた研究開発を推進します。有望な研究者が持つ技術シーズを広く発掘し、医療イノベーション創出を加速する計測分析技術・機器・システムの開発を支援します。

日本医療研究開発機構「オールジャパンでの医療機器開発」体制において、本プログラムは将来の医療機器開発へつながる有望な「技術シーズ」を完成させ、プロトタイプ機の開発を支援し、社会実装に向けた次のフェーズへと繋げていく位置づけです。

「オールジャパンでの医療機器開発」体制は、プログラムダイレクター(PD)が、健康・医療戦略本部が定める健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画等の国の政策や、国内外の研究開発の動向等を踏まえ、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省の枠を超えて、研究領域のプログラム運営や研究領域をまたいだ領域間の連携協力の推進等のマネジメントを行います。

本プログラムは、事業・プログラムの運営や事業間の連携協力の推進等の調整を行うプログラムスーパーバイザー(PS)と、PS を補佐して事業・プログラムの運営推進を行うプログラムオフィサー(PO)がマネジメントします。

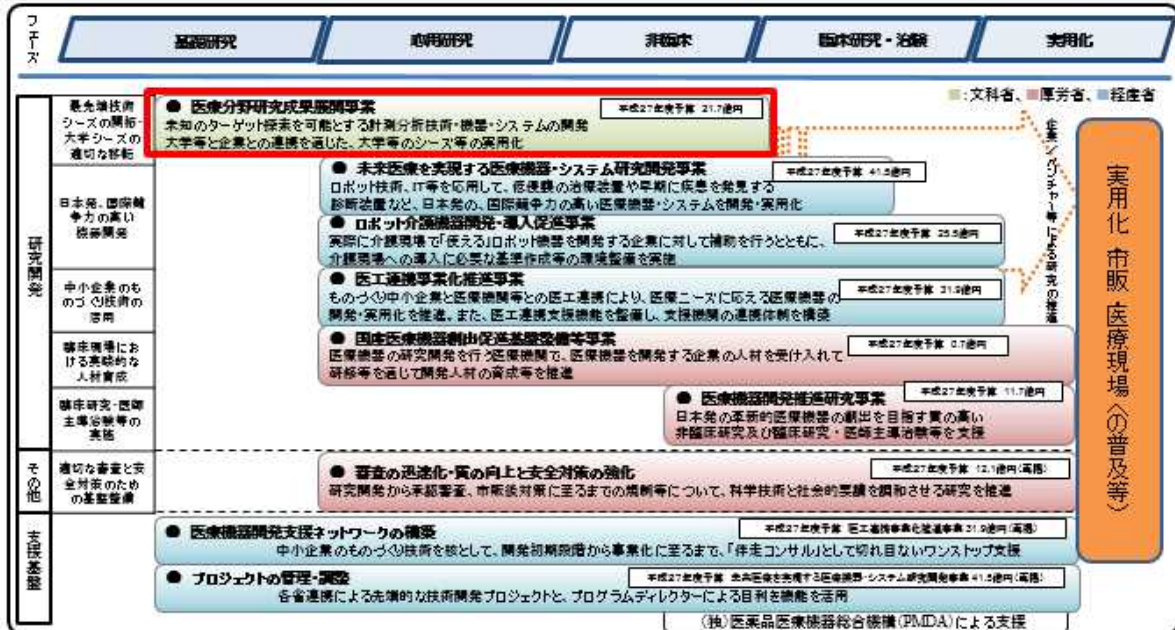
PD: 菊地 眞 (公益財団法人 医療機器センター 理事長)

PS: 榎 佳之 (静岡雙葉学園・理事長、東京大学名誉教授)

PO: 菅野 純夫 (東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授)

## 2. オールジャパンでの医療機器開発

医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を構築し、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。



(背景)

田中耕一さん(島津製作所)のノーベル賞受賞をひとつの契機に、平成16年度からJST(独立行政法人科学技術振興機構)にて「先端計測分析技術・機器開発事業」を開始しました。平成25年度には重点開発領域として「ライフイノベーション領域」を新設し、医療現場等のユーザーニーズに適合し、診断技術の向上、患者負担の軽減及び医療費の削減に貢献することを可能とする計測分析技術・機器・システムの開発を推進してきました。ライフイノベーション領域をはじめ医療分野での活用が期待される開発課題については、平成27年4月1日に新設されたAMED(国立研究開発法人 日本医療研究開発機構)での「オールジャパンでの医療機器開発」の一環として推進します。

## 2. 公募の概要

### (1) 公募内容と公募要件、開発目標

本プログラムでは医療現場等のユーザーニーズに適合し、診断技術の向上、患者の負担軽減及び医療費の抑制に貢献する計測分析技術・機器・システムの開発を行います。

公募は、2つのタイプ【要素技術開発タイプ】、【先端機器開発タイプ】を設定します。

【要素技術開発タイプ】と【先端機器開発タイプ】ともに下記 L-1 または L-2 の内容を公募します。公募要件は表 1、具体的な開発目標は表 2 を参照ください。

#### L-1:「ターゲット(マーカーや症状)を測定するための診断技術・機器及びシステムの開発」

同定されている既知のターゲット(マーカーや症状)を、医師等にとって取り扱いやすく、あるいは患者にとって負担が軽く(非侵襲、低侵襲等)、正確かつ低コストに測定できる診断技術や機器・システムを目指し、医療現場等の利用ニーズに応えることが可能で、かつ独創性・新規性が認められる要素技術、機器・システムを開発します。特に、アンメット・メディカル・ニーズ(治療満足度)を高める上で早期診断、発症前診断が重要となる疾病について、新たな診断機器・システムを開発・普及させることで、健康長寿の増進と患者の負担軽減や医療費の抑制への貢献を目指します。また、生み出された成果は、将来的に診断機器として製品化され、医療現場での普及、国内外の市場獲得に確実に繋げることを目指します。なお、対象とする開発課題例については Q&A(Q13)を参考にしてください。

#### L-2:「ターゲット(マーカーや症状)を解明するための計測分析技術・機器及びシステムの開発」

診断・治療の飛躍的高度化につながる未知のターゲット(マーカーや症状)を探索・解明するための革新的な計測分析技術・機器を開発します。開発された技術・機器は、生命システムと各種疾病の本態解明や、新しいターゲットの探索・発見と同定のための研究に結び付け、新たな診断方法の創出、治療や予防法の開発等に貢献していくことを目指します。なお、対象とする開発課題例については Q&A(Q13)を参考にしてください。

<表1.公募要件>

類型(タイプ)	要素技術開発タイプ	先端機器開発タイプ
開発期間※1	2年4ヶ月以内	3年4ヶ月以内
開発内容	要素技術の開発	プロトタイプ機の開発
開発目標	L-1: 同定されたターゲット(マーカーや症状)を測定するための診断技術(要素技術開発タイプ)又は診断機器(先端機器開発タイプ)を開発する L-2: 新規ターゲット(マーカーや症状)を探索・解明するための革新的な計測分析技術(要素技術開発タイプ)又は機器(先端機器開発タイプ)を開発する	
チーム構成※2	産と学・官が連携し、かつ医師(臨床医)が参画した開発チームを編成 ※若手研究者の応募を推奨	
採択予定数	数課題	数課題
開発費の目安 ※3 (直接経費のみ)	20,000千円程度/12ヶ月	50,000千円程度/12ヶ月
	全額AMED支出	

※1 開発期間

- ・目標達成のための開発計画に基づいて最も適切な開発期間(要素技術開発タイプは最大2年4ヶ月、先端機器開発タイプは最大3年4ヶ月)を支援します。

※2 チーム構成と契約

- ・開発を推進するための体制として、企業と大学・独立行政法人等(注)の研究機関が密接に連携した「開発チーム」を編成し、申請してください(1機関による単独申請は認められません)。なお、開発チームは、開発実施期間中に再編成することが可能です。開発課題採択発表時には全参画機関を公表します。
- ・開発チームには研究開発代表者を置き、開発チームの開発全体に対して責任を負います。
- ・参画機関には研究開発分担者を置いてください。
- ・申請には、医師(大学病院等において、日常的に患者の診察に従事している者や臨床研究に精通している者)が、少なくとも研究開発代表者/研究開発分担者のいずれかとして参画することを必須とします。
- ・AMED は開発の実施にあたり、開発実施計画に基づいて、原則として中核機関(研究開発代表者の所属機関)との間で委託契約(単年度契約)を締結します。
- ・参画機関は中核機関と再委託契約を締結します。



(参画機関に関するご注意)

・同一大学内の参画機関について

大学の場合、学部・研究科が異なる場合は別の参画機関とみなしてください。但し再委託契約が締結できない場合は、中核機関内にグループ1, 2・・・と分け、研究開発代表者、研究開発分担者を設定ください。単なる外注・請負のみを行う機関は参画機関とはみなしません。

・海外機関の参画について

本プログラム開発課題の実施にあたっては、本プログラムの目的である「日本発の革新的医療機器につながる計測分析技術・機器の開発」に鑑み、開発実施主体が日本国内にあり日本法人格を有することが前提です。但し、中核機関が開発推進上特に必要と認めた場合に限り、海外機関の参画を求めることができます。

海外機関の本プログラム参画に当たっては、開発チームに参画する企業が開発成果の事業化において必要な知的財産権を確保できることが条件となります。また、海外の大学等研究機関が参画する場合でも、本プログラムで得られた知的財産権は中核機関との共有とすることが条件となります。さらに、予算執行管理にあたり、機構が定める委託業務事務処理要領に従い適切になされる必要があります。

(注)「大学・独立行政法人等」とは、国公立大学、大学共同利用機関、高等専門学校、国立試験研究機関、公立試験研究機関、研究開発を行っている特殊法人、独立行政法人、国立研究開発法人、公益法人です。以下、「学・官」と示す場合もあります。

### ※3 開発費

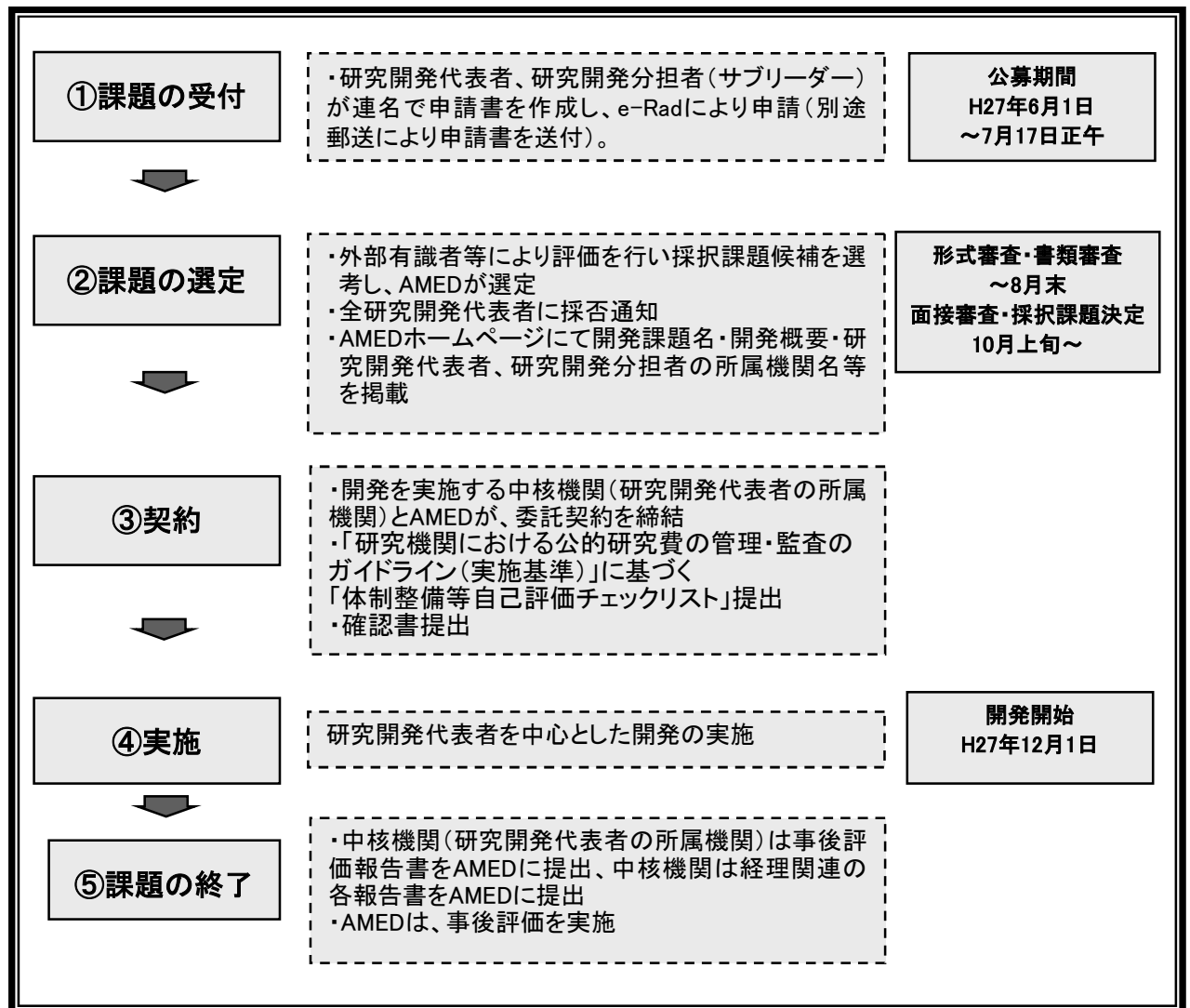
- ・目標達成のための開発計画に基づいて最も適切な開発費を支援します。
- ・開発費は物品費、旅費、人件費・謝金、その他経費等が対象となります。  
(「11. 開発費について」を参照ください。)

<表2.具体的な開発目標>

注)本プログラムでは治験や薬事申請は対象としません。

	要素技術開発タイプ	先端機器開発タイプ
L-1 の 開発 目標	L-1 要素技術開発タイプ 非・低侵襲化、簡便・迅速化、低コスト 化等(少なくともいずれかに該当)を実現 する診断技術や診断機器の要素技術 を完成 ( <u>ヒトやヒト由来サンプルを対象</u> )	L-1 先端機器開発タイプ <u>臨床サンプルからのデータ取得が可 能なプロトタイプ機を、ソフトウェアを 含めて完成</u>
L-2 の 開発 目標	L-2 要素技術開発タイプ 診断・治療の革新的な高度化等に繋 がるターゲット(マーカーや症状)の探 索・解明等のための計測分析技術や 機器の要素技術を完成 ( <u>ヒトやヒト由来サンプルを対象</u> )	L-2 先端機器開発タイプ データ取得が可能なプロトタイプ機 を、ソフトウェアを含めて完成 ( <u>ヒトやヒト由来サンプルを対象</u> )

(2) 開発課題の受付から選定、実施等の流れ



### (3) 開発課題の進め方

本プログラムの開発課題のマネジメントは、PS、PO が実施します。

また、PS を長とする有識者会議「先端計測分析技術・機器開発 課題評価委員会」(以下「課題評価委員会」と記載)を AMED に置き、開発開始後においても、適時適切に社会的ニーズや課題に対応するため、課題評価委員会を定期的に開催し、開発課題のマネジメントのサポートを行います。

【要素技術開発タイプ】、【先端機器開発タイプ】の両タイプとも、原則として開発開始約1年後(第2年度10月を目処)に、課題評価委員会により中間評価を実施し、開発を継続するかどうかを決定します。そのため、中間評価までに、最終的な開発目標達成の可能性について評価可能な開発計画を作成してください。中間評価の結果によっては、開発チームの絞り込み、開発計画の変更、開発チームの組み替え等を行うこともあります。

また開発期間終了時には事後評価を、開発期間終了後、一定期間経過した時期には追跡調査を行います。

### (4) その他(知的財産・取得財産の帰属)

知的財産権については、契約書に基づき産業技術力強化法第19条(日本版バイドール法)を適用し、原則として開発実施機関に帰属します。

AMED が支出する研究開発費により大学・独立行政法人等が取得した設備等については、大学等に帰属させることが可能です。企業等の場合は、AMED が支出する開発費により得られた研究設備等の財産の所有権は、取得価格50万円以上かつ使用可能期間が1年以上のものはAMEDに帰属します。取得価格が50万円未満または使用可能期間が1年未満のものは企業等に所属します。

### 3. 選考及び採択

#### (1) 採択予定課題数

【要素技術開発タイプ】、【先端機器開発タイプ】について、それぞれ数課題の採択を予定しています。なお、採択予定課題数はあくまでも目安であり、選考の過程で変わることがあります。

#### (2) 選考の方法

「課題評価委員会」は、提出された課題申請書等について書面審査及び面接審査を行い(場合によっては現地調査を行うこともあります)。それらの審査結果を基に、本プログラムの目的に照らして優秀と認められる採択開発課題を選定します。

各審査は非公開で行われますが、申請開発課題及び申請者との利害関係を有する課題評価委員は、当該課題の審査は担当しません。

また、審査に携わる評価関係者は、一連の審査で取得した一切の情報を、評価関係者の職にある期間だけでなく、その職を退いた後についても第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられています。

なお審査の経過は通知せず、お問い合わせには応じられません。また提出された課題申請書等は、返却いたしませんのでご了承ください。

#### (3) 選考の手順

選考は、次の手順により実施されます。

##### ① 形式審査

提出された申請書類について、応募の要件(申請者の要件、申請金額、申請必要書類の有無、不適正経理に係る申請資格の制限等)を満たしているか否かを審査します。応募の要件を満たしていないものは、以降の審査の対象から除外されます。

##### ② 書類審査

「課題評価委員会」が書類審査を実施し、面接審査の対象課題を選考します。

##### ③ 面接審査

「課題評価委員会」が面接審査を実施します。面接審査では、研究開発代表者、研究開発分担者(サブリーダー)が提案説明を行います。但し、研究開発分担者(サブリーダー)については、やむを得ない場合、他の研究開発分担者が代理出席することも可能です。

##### ④ 最終審査

面接審査の評価を踏まえ、PS 並びに PO が取りまとめを行い、採択候補課題を決定します。

#### (4) 選考の観点

選考は、以下の観点到重点をおいて実施します。

- ① 医療現場における診断技術や機器・システムのニーズを把握し、それに合致していること  
あるいは、研究現場における計測分析のニーズを把握し、それに合致しており、開発技術、機器・システムを用いることにより、医療を目的とした未知のターゲット探索・発見への貢献度が高いこと
- ② 同定されている既知のターゲット(マーカーや症状)測定に関して、現在の診断技術・機器・システムと比較した際の「患者の負担軽減」、「医療費の削減」等への貢献度(インパクト)が高いこと  
あるいは、新たなターゲットによる「診断方法の革新」、「患者の負担軽減」、「医療費の削減」への貢献度(インパクト)が高いこと
- ③ 新規性・独創性があること(飛躍的な性能向上が可能であること)
- ④ 具体的かつ実現可能性の高い開発計画が立案されていること
- ⑤ 開発計画の遂行に必要な実施体制を構築できていること
- ⑥ 国内外への波及効果が期待されること
- ⑦ 知的財産権の管理体制が明確になっており、取得やライセンスの方針が適切であること
- ⑧ 「オールジャパンでの医療機器開発」体制を踏まえ、実用化のコンセプト(出口戦略)と、そこへ到達する道筋、申請課題の位置づけ、実用化のために不足している周辺技術等が十分検討されて示されていること

#### (5) 選考結果の通知等

- ① 形式審査並びに書類審査の結果、面接審査の対象となった開発課題の研究開発代表者に対し、面接審査の開催要領・日程等を通知します。
- ② 最終審査の結果、採択候補となった開発課題の研究開発代表者に対しては、速やかにその旨を通知します。最終的には別途、研究開発計画書等の提出・審査を経て正式に契約することになります。
- ③ 選考の過程で不採択となった開発課題の研究開発代表者に対して、文書にて通知します。

## 4. 採択後の責務等

### (1) 開発課題の実施

研究開発代表者及び中核機関(研究開発代表者の所属機関)は、開発遂行上のマネジメント、開発成果の取扱等、開発の実施全般についての責任を持たなければなりません。特に、研究開発計画書の作成、計画変更に伴う各種承認申請書の提出、定期的な報告書の提出等については、全て研究開発代表者の下で一括して行う必要があります。

また、AMEDと中核機関等との契約、その他AMEDの諸規定等に従うとともに、中核機関と参画機関との再委託契約(開発チーム内において必要に応じて秘密保持契約)の締結等を行い、事業化戦略上適切な情報管理等を行ってください。

さらにAMEDは、報告のあった開発成果を、研究開発代表者及び研究開発分担者等並びにそれらの所属機関の承諾を得て公表できるものとします。

### (2) ニーズ等変化への対応

開発期間中に、PS、POからニーズ等の変化に基づく開発技術・機器及びシステムの仕様変更等を求められた場合は、研究開発代表者、研究開発分担者等は、PS、PO及びAMEDとの協議に基づき、適切な見直しを行うことが求められます。

### (3) 開発費の経理管理

中核機関(研究開発代表者の所属機関)は、開発チーム全体の経理責任者として、経理処理状況について、十分注意するとともに、参画機関が執行する分も含め開発費全体の適切かつ円滑な経理処理が行われるよう努めなければなりません。

AMEDによる調査や会計検査院による会計検査等に対応していただきます。

### (4) 開発課題の成果等の発表

本プログラムで得られた成果については、事業化戦略を優先した上で積極的に公表することを原則とします。このため、展示会や公開シンポジウム、各種メディア等を通じた広報活動、成果の普及にご協力ください。

### (5) 開発機器の性能情報の公開

先端機器開発タイプについては、開発期間終了後、研究開発代表者及び研究開発分担者等は開発した機器・システムの性能情報を公開することが求められます。

### (6) 追跡調査等への対応

本開発課題の開発期間終了後、AMEDが実施する追跡調査(フォローアップ)にご協力いただきます。その他必要に応じて、進捗状況の調査にもご協力いただきます。開発期間終了後に、研究開発代表者等の連絡先等に変更があればご連絡ください。

## 5. 競争的資金制度における記載事項

### (1) 不合理な重複及び過度の集中に対する措置

#### ○不合理な重複に対する措置

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

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

なお、本プログラムへの申請段階において、他の競争的資金制度等への提案を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに本プログラム担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本プログラムにおいて、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

#### ○過度の集中に対する措置

本プログラムに提案された研究開発内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究開発内容が異なる場合においても、当該申請者又は研究開発グループ(以下、「申請者等」という。)に当該年度に配分される研究開発費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本プログラムにおいて、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- ・ 申請者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究開発費が配分されている場合
- ・ 当該研究開発課題に配分されるエフォート(申請者の全仕事時間に対する当該研究開発の実施に必要とする時間の配分割合(%))に比べ過大な研究開発費が配分されている場合
- ・ 不必要に高額な研究開発設備の購入等を行う場合
- ・ その他これらに準ずる場合



このため、本プログラムへの提案書類の提出後に、他の競争的資金制度等に申請し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに本プログラム担当者に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本プログラムにおいて、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

※総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要なとなる時間の配分率(%)」に基づきます。なお、「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・医療活動等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

### **○不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供**

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募(又は採択課題・事業)内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発システム(e-Rad)などを通じて、他府省を含む他の競争的資金制度等の担当部門に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

### **(2) 他府省を含む他の競争的資金等の応募受入れ状況**

他府省を含む他の競争的資金等については、課題申請書様式6に記入してください。この記入内容について、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。

※「エフォート」=研究者の全仕事時間に対する当該研究開発の実施に必要とする時間の配分割合(%)

### **(3) 研究費の不正使用及び不正受給に対する措置**

実施課題に関する研究開発費の不正な使用及び不正な受給(以下、「不正使用等」という。)への措置については以下のとおりとします。

#### **○研究費の不正使用等が認められた場合の措置**

##### **(i) 契約の解除などの措置**

不正使用等が認められた課題について、委託契約の解除・変更を行い、委託費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の開発課題の管理・運営も締結しないことがあります。

##### **(ii) 申請及び参加(※1)の制限**

本プログラムの研究費の不正使用等を行った研究者(共謀した研究者も含む。(以下、「不正使用等を行った研究者」という。))や、不正使用等に関与したとまでは認定されなかったものの善管注意義務に違反した研究者(※2)に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、本プログラムへの申請及び参加の制限措置、もしくはは

嚴重注意措置をとります。

また、他府省及び他府省所管の独立行政法人を含む他の競争的資金等の担当に当該不正使用等の概要(不正使用等をした研究者名、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)を提供することにより、他府省を含む他の競争的資金制度において、申請及び参加が制限される場合があります。

※1「申請及び参加」とは、新規課題の提案、応募、申請を行うこと、共同研究者等として新たに研究に参加すること、進行中の研究課題(継続課題)への研究代表者又は共同研究者等として参加することを指す。

※2「善管注意義務に違反した研究者」とは、不正使用又は不正受給に関与したとまでは認定されなかったものの、善良な管理者の注意をもって事業を行うべき義務に違反した研究者のことを指す。

※3 以下の場合には申請及び参加を制限せず、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研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

※4 補助金等を返還した当該年度についても、参加を制限します。

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 <sup>※3</sup> (補助金等を返還した年度の翌年度から <sup>※4</sup> )
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資金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			不正使用を行った研究者の応募制限期間の半分(上限2年、下限1年、端数切り捨て)

### (iii) 不正事案の公表について

本プログラムにおいて、研究費の不正使用等を行った研究者や、善管注意義務に違反した研究者のうち、本プログラムへの申請及び参加が制限された研究者については、当該不正事案の概要(研究者氏名、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)について、原則公表することとします。

## (4) 研究活動の不正行為に対する措置

研究機関は、本プログラムへの応募及び研究活動の実施に当たり、「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、以下「ガイドライン」という。)\*<sup>1</sup>を遵守することが求められます。

本プログラムにおいて、研究活動における不正行為(捏造、改ざん、盗用)があった場合、ガイドラインに基づき、以下の措置を行います。

※<sup>1</sup>「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」については、以下のウェブサイトをご参照ください。

【HP アドレス】[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/26/08/1351568.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm)

## ○研究活動の不正行為が認められた場合の措置

### (i) 契約の解除等の措置

本プログラムの研究課題において、研究活動における不正行為が認められた場合、委託契約の解除・変更を行い、不正行為の悪質性等に考慮しつつ、委託費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

### (ii) 申請及び参加の制限等の措置

本プログラムによる研究論文・報告書等において、不正行為が認定された者や、不正行為に関与したとまでは認定されなかったものの当該論文・報告書等の責任者としての注意義務を怠ったこと等により、一定の責任があると認定された者に対し、不正行為の悪質性等や責任の程度により、下記の表のとおり、本制度への申請及び参加の制限措置を講じます。

また、応募及び参加の制限措置を講じた場合、文部科学省及び文部科学省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等(以下「文部科学省関連の競争的資金制度等」という。)の担当、他府省及び他府省所管の独立行政法人が配分する

競争的資金制度(以下「他府省関連の競争的資金制度」という。)の担当に情報提供することにより、文部科学省関連の競争的資金制度等及び他府省関連の競争的資金制度において、同様に、申請及び参加が制限される場合があります。

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

※2 不正行為等が認定された当該年度についても、参加を制限します。

**(iii) 他の競争的資金制度等及び基盤的経費で申請及び参加の制限が行われた研究者に対する措置**

本プログラム以外の文部科学省関連の競争的資金制度等や国立大学法人、大学共同利用機関法人及び文部科学省所管の独立行政法人に対する運営費交付金、私学助成金等の基盤的経費、他府省関連の競争的資金制度による研究活動の不正行為により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本制度への申請及び参加を制限します。

**(iv) 不正事案の公表について**

本プログラムにおいて、上記（i）及び（ii）の措置を行ったときは、当該事案の概要（研究者氏名、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）について、原則公表します。

**(5) 研究開発活動の不正行為を未然に防止する取組について**

**○採択された研究者の責務等**

**(i) 研究費の公正かつ適正な執行**

AMEDの研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行を行う責務があります。

**(ii) 研究開発の公正かつ適正な実施（研究倫理教育の履修・終了）**

本プログラムへの研究課題に参画する研究者等は、研究上の不正行為を未然に防止するため、研究倫理教育に関するプログラムを履修又は所属する研究機関等の研究倫理教育を受講することになります。

提案した研究課題が採択された後、交付申請手続きの中で、研究開発代表者及び研究開発分担者は、研究倫理教育に関するプログラムを受講し、不正行為を行わないこと、また、参画する研究者等に対して、研究倫理教育に関するプログラムを受講する義務を周知し、内容を理解してもらうことを約束し、あわせてこれらを確認したとする文書を提出していただきます。

詳しくは、後日 AMED よりご案内いたします。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、研究費の執行を停止することがありますので、ご注意ください。

### (iii) 説明会等を通じた確認書の提出

提案した研究課題が採択された後、研究課題の実施に責任を有する者(研究開発代表者及び研究開発分担者等)は、AMED が実施する説明会等を通じて、研究開発の公正かつ適正な実施について遵守する事項を確認していただき、あわせてこれらを確認したとする文書を AMED に提出していただきます。

## ○研究機関の義務に関する記載

### (i) AMED における研究開発活動の不正防止に関する取組みへの協力

不正行為を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、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。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただく予定です。詳細は後日(平成 27 年度半ば頃を予定)ご連絡します。なお、AMED が督促したにも拘らず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、研究開発費の全部又は一部の執行停止を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に遵って研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、研究開発費の執行を再開しないでください。

### (6) 他の競争的資金制度で申請及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

国又は独立行政法人が所管している他の競争的資金制度※において、研究費の不正使用等又は研究活動の不正行為等により制限が行われた研究者については、他の競争的資金制度において応募資格が制限されている期間中、本プログラムへの申請及び参加を制限します。「他の競争的資金制度」について、平成27年度以降に新たに公募を開始する制度も含まれます。なお、平成26年度以前に終了した制度においても対象となります。

※現在、具体的に対象となる制度につきましては、以下の HP をご覧ください。

【HP アドレス】[http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kyoukin26\\_seido\\_ichiran.pdf](http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kyoukin26_seido_ichiran.pdf)

### (7) 関係法令等に違反した場合の措置

関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究開発費の配分の停止や、研究費の配分決定を取り消すことがあります。

#### (8) 間接経費に係る領収書の保管に係る事項

間接経費の配分を受ける研究開発機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、開発課題完了の年度の翌年度から5年間適切に保管してください。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、毎年度の間接経費使用実績を翌年度の6月30日までに指定した書式によりAMEDに報告する必要があります。

#### (9) 繰越について

単年度契約のため、原則として繰越は認められません。但し、開発課題の進捗に伴い、試験研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画又は設計に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、指定した書式により、指定の期日までに申請する必要があります。

#### (10) 府省共通経費取扱区分表について

本プログラムでは、競争的資金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、費目構成を設定していますので、経費の取扱については下記URL 先端計測プログラムの公募ページに添付した「別紙1 府省共通経費取扱区分表」を参照してください。

【HP アドレス】<http://www.amed.go.jp/koubo/>

**(11) 「国民との科学・技術対話」の推進について**

「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、総合科学技術会議有識者議員)を踏まえ、本公募に採択され、1件当たり年間3000万円以上の公的研究費(競争的資金またはプロジェクト研究資金)の配分を受ける場合には、「国民との科学・技術対話」への積極的な取り組みをお願いします。

基本取組方針については下記 URL を参照してください。

【HP アドレス】<http://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/>

**(12) 中小企業技術革新(SBIR)制度による事業化支援について**

本プログラムは、『中小企業技術革新(SBIR)制度』において平成27年度「特定補助金等」として指定される見込みのものです。「特定補助金等」に指定された補助金等を交付された中小企業は、その成果を利用した事業活動を行う際に、特許料の軽減措置など各種支援措置の特例等を受けることができます。

SBIR制度についての詳細は、下記ホームページをご参照ください。

【HPアドレス】<http://j-net21.smrj.go.jp/expand/sbir/index.html>



## 6. ガイドライン対象制度における記載事項

### (1) 「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)」に基づく体制整備について

本プログラムの応募、研究実施等に当たり、研究機関は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成26年2月18日改正)の内容について遵守する必要があります。

研究機関においては、標記ガイドラインに基づいて、研究費の管理・監査体制の整備を行い、研究費の適切な執行に努めていただきますようお願いいたします。

### (2) 「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)」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について

本プログラムの契約に当たり、中核機関(研究開発代表者の所属する機関)では標記ガイドラインに基づく研究費の管理・監査体制を整備すること、及びその状況等についての報告書である「体制整備等自己評価チェックリスト」(以下、「チェックリスト」という。)を提出することが必要です。(チェックリストの提出がない場合及び内容に不備が認められる場合の研究開発実施は認められません。)

このため、下記ホームページの様式に基づいて、委託契約締結予定日までに、研究開発実施機関から文部科学省研究振興局振興企画課競争的資金調整室に、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)を利用して、チェックリストが提出されていることが必要です。但し、平成26年4月以降、別途の機会をチェックリストを提出している場合は、今回新たに提出する必要はありません。チェックリストの提出方法の詳細については、下記文部科学省HPをご覧ください。

【HP アドレス】[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1301688.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm)

注意:なお、提出には、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っては、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ご注意ください。e-Rad 利用に係る手続きの詳細については、上記ホームページに示された提出方法と合わせ、下記ホームページをご覧ください)。

【HP アドレス】<http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html>

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

### (3) 生命倫理、安全の確保、及び動物実験の取扱い

応募にあたっては、生命倫理及び安全の確保、又は実験動物の取扱いに関し、実施機関の長等の承認・届け出・確認等が必要な研究開発及び共同研究企業から国等への届出・申請等が必要な研究開発(注)の有無を確認してください。また、これらに該当する研究については、開始時までには必ず所定の手続きを完了してください。

(注)詳しくは下記ホームページをご参照ください。

文部科学省ホームページ「生命倫理・安全に対する取組」

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/main.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm)

環境省ホームページ「動物の愛護及び管理に関する法律」に係る法規集」

[http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2\\_data/rule.html](http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/rule.html)

なお、上記の手続きを怠った場合又は当該法令等に適合しない場合には、審査の対象から除外され、採択の決定が取り消されることがありますので注意してください。

### (4) 人権及び利益保護への配慮

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又は調査を行う申請の場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、必ず申請前に適切な対応を行っておい

### (5) 安全保障貿易について(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、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を含む各種研究活動を行うにあたっては、軍事的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など、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、各府省が定める法令・省令・通達等を遵守してください。

#### ※輸出規制

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①炭素繊維や数値制御工作機械など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②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・需用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)の2つから成り立っています。

物の輸出だけではなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者(非居住者)に提供する場合等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・試作品などの技術情報を、紙・電子メール・CD・USBメモリなどの記憶媒体で提供することはもちろんのこと、技術指導や技能訓練などを通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援なども含まれます。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。

## (6) 応募情報及び個人情報の取扱い

### ○応募情報の管理について

申請書類等の提出物は審査のために利用します。なお、審査には AMED 内の他の事業及び他の機関における重複調査を行う場合も含まれます。

採択された個々の課題に関する情報(制度名、研究課題名など各制度の公募要領で、公表することを明記されている情報、研究代表者名、予算額及び実施期間)については、「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 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」であるものとします。これらの情報については、採択後適宜 AMED のホームページにおいて公開します。不採択の場合については、その内容の一切を公表しません。

### ○個人情報の管理について

応募に関連して提供された個人情報については、個人情報の保護に関する法律及び関係法令を遵守し、下記各項目の目的にのみ利用します。(但し、法令等により提供を求められた場合を除きます。)

- ・ 審査及び審査に係る事務連絡、通知等に利用します。
- ・ 審査後、採択された方については引き続き契約等の事務連絡、説明会の開催案内等採択課題の管理に必要な連絡用として利用します。
- ・ AMED が開催する成果報告会、セミナー、シンポジウム等の案内状や、諸事業の募集、事業案内等の連絡に利用します。

## (7) その他注意事項(委託事業と補助事業の違い)

### ○委託事業と補助事業の違い

本プログラムはAMEDが開発実施機関(中核機関)と委託契約を締結することにより実施します。本プログラムで行う「委託事業」とは、本来国等が行うべき事業について、国等が自ら実施するよりも大学・企業等他の主体が実施した方がより大きな効果が得られると思われる場合に、契約により他の主体に実施を委ねることです。この場合、受託者は業務の履行責任を負いますが、あくまでも実施主体は国等であり、事業についての最終的な責任は委託者である国等に帰属します。

これに対し「補助事業」とは、本来大学・企業等が実施している事業について、一定の公共性が認められる場合に申請に基づき国等がその経費の一部を負担するものです。あくまで補助金の交付を受けた側が実施主体であり、責任も補助金を受けた側に帰属します。

## 7. 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)における記載事項

### (1) e-Rad を利用した応募書類の作成・提出等

#### ○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(e-Rad)とは、各府省が所管する競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセス(応募受付→審査→採択→採択課題管理→成果報告等)をオンライン化する府省横断的なシステムです。

※「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、Electric(電子)の頭文字を冠したものです。

#### ○e-Rad を利用した応募方法

応募は府省共通研究開発管理システム(e-Rad)を通じて行っていただきます。本プログラムへの応募に当たっては、別途、郵送等で送付が必要になる書類がありますので十分ご注意ください。

応募の流れについては、「8.(2) e-Rad を利用した応募の流れ」を参照してください。また、応募の際は、特に以下の点に注意してください。

#### (i) e-Rad 使用にあたる事前登録

e-Rad の使用にあたっては、研究機関及び研究者の事前登録が必要となります。

##### ①研究機関の登録

応募にあたっては、応募時まで e-Rad に研究機関が登録されていることが必要となります。

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、事務代表者はポータルサイトより研究機関登録様式をダウンロードして、登録申請を行ってください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他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。また、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。

##### ②研究者情報の登録

本プログラムに応募する際の実施担当者を研究者と称します。研究機関は実施

担当者の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。

ポータルサイトに掲載されている研究事務代表者及び事務分担者用マニュアルを参照してください。

## (ii) e-Rad への応募情報入力

システムへの応募情報入力にあたっては、ポータルサイトに掲載されている研究者用マニュアルを参照してください。

### <注意事項>

- ①電子媒体に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」「BMP」「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データを貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアルを参照してください。
- ②アップロードできる電子媒体は1ファイルで最大容量は 10MB です。それを超える容量のファイルは AMED 医療機器研究課 先端計測担当へ問い合わせてください。
- ③電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行って下さい。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、お使いのパソコンへインストールしてお使いいただくことも出来ます。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者用マニュアルを参照してください。
- ④研究機関からの承認が必要な応募課題の情報は、「未処理一覧」画面から確認することができます。提出締切日までにシステムの「応募課題管理」画面の「申請進行ステータス」が「配分機関処理中」となっていない申請は無効となります。正しく操作しているにも関わらず、提出締切日までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、AMED 医療機器研究課 先端計測担当までご連絡ください。

## (iii) その他

応募書類に不備等がある場合は、審査対象とはなりませんので、公募要領及び応募書類作成要領を熟読のうえ、注意して記入してください。(応募書類のフォーマットは変更しないでください。)応募書類の差し替えは固くお断りいたします。また、応募書類の返却は致しません。

## ○その他

### (i) e-Rad の操作方法

e-Rad の操作方法に関するマニュアルは、ポータルサイト(<http://www.e-rad.go.jp/>)から参照またはダウンロードすることができます。利用規約に同意の上、応募してください。

### (ii) e-Rad の操作方法に関する問い合わせ先

府省共通研究開発管理システム(e-Rad)の操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ヘルプデスクにて受け付けます。プログラムそのものに関する問い合わせはAMED 医療機器研究課 先端計測担当にて受け付けます。

医療分野研究成果展開事業・先端計測分析技術・機器開発プログラムのホームページ及び e-Rad のポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

プログラム、応募書類の作成・提出、応募手続き等に関する問い合わせ	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 産学連携部 医療機器研究課 先端計測担当	TEL: 03-6870-2213 午前9:30～午後6:00 ※土曜日、日曜日、祝祭日を除く e-mail:sentan@amed.go.jp AMED 公募ホームページ: <a href="http://www.amed.go.jp/koubo/020120150518.html">http://www.amed.go.jp/koubo/020120150518.html</a>
府省共通研究開発管理システム(e-Rad)の操作方法に関する問い合わせ	府省共通研究開発管理システム(e-Rad) ヘルプデスク	TEL: 0120-066-877 午前9:00～午後6:00 ※土曜日、日曜日、祝祭日および年末年始(12月29日～1月3日)を除く ポータルサイト: <a href="http://www.e-rad.go.jp/">http://www.e-rad.go.jp/</a>

### (iii) e-Rad システムの稼働時間帯

(平日・休日ともに)0:00～24:00(24時間365日稼働)

但し、上記利用可能時間帯であっても保守・点検を行う場合、運用停止を行うこと

があります。運用停止を行う場合は、ポータルサイトにて予めお知らせします。

## **(2) e-Rad上の課題等の情報の取扱い**

採択された個々の課題に関する情報(制度名、研究開発課題名、所属機関名、研究開発代表者氏名、予算額及び実施期間)については、「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」であるものとします。これらの情報については、採択後適宜本プログラムのホームページにおいて公開します。

## **(3) 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)からの内閣府への情報提供等**

文部科学省が管理運用する府省開発共通研究管理システム(e-Rad)を通じ、内閣府に、各種の情報を提供することがあります。また、これら情報の作成のため、各種の作業や情報の確認等についてご協力いただくことがあります。



## 8. 申請書類の入手と提出

### (1) 所属機関の同意

研究開発代表者及び全ての研究開発分担者は、開発課題を申請する際に、あらかじめ以下の項目について中核機関、全ての参画機関の同意を得ていることが必要です。(申請書様式7に☑を入れてください。)なお、必要に応じ、参画の同意に関しAMEDが各所属機関に照会することがあります。

- ① 本プログラムによる開発を、当該所属機関の業務の一部として行うこと。
- ② 本プログラムによる開発を実施する際、当該所属機関の施設及び設備を使用すること。
- ③ 本プログラムによる開発の実施に際し、当該所属機関が経理事務等を行うこと。
- ④ 本プログラムによる開発成果を基に研究開発代表者等が今後の開発及び実用化・製品化を迅速に行うこと。
- ⑤ 本プログラムによる開発の実施に際し、締結される委託契約等に基づいて適切に業務を行うこと。

なお、同意者は、基本的には所属機関長ですが、本同意に関する権限が委任されている場合には、その者の同意でも差し支えありません。

大学等において、知的財産関連部門・産学連携関連部門等が設置されている場合は、当該部門の了解も得ておいてください。

### (2) 申請書類(様式)の入手方法

公募要領と課題申請様式(様式1～様式8)、開発チーム構成表をAMED公募ホームページから先端計測プログラムの公募ページを開き、ダウンロードしてください。開発チーム構成表は、e-Radの研究者番号が取得できていない研究開発分担者を含む場合でも申請可能にするために作成いただいております。諸情報をe-Radと重複して記載いただくこととなりますが提出いただいている一覧表です。

研究者申請書の記載方法の説明は、「10. 課題申請書の記載方法」を参照ください。

AMED公募ホームページ・先端計測プログラム

<http://www.amed.go.jp/koubo/020120150518.html>

### (3) e-Rad を利用した応募の流れ

所属研究機関が行います

#### 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)への登録

研究機関で1名、事務代表者を決め、ポータルサイトより研究機関登録様式をダウンロードして、登録申請を(事務分担者を設ける場合は、事務分担者申請も併せて)行います。登録手続きに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きをしてください。

参照 URL: 研究機関向けページ「システム利用に当たっての事前準備」

<http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/>



所属研究機関が行います

#### 部局情報、事務分担者情報、研究者情報の登録

通知されたログイン ID、パスワードで e-Rad にログインします。部局情報、事務分担者(設ける場合)、研究者(申請する際に代表者となる方)を登録し、事務分担者用及び研究者用の ID、パスワードを発行します。

参照 URL: 研究機関向けページ「操作マニュアル」

<http://www.e-rad.go.jp/shozoku/manual/>



研究開発代表者が行います

#### 公募要領・申請の取得

府省共通研究開発管理システム(e-Rad)で受付中の公募の一覧を確認します。公募要領と申請様式、開発チーム構成表は、AMEDの公募ホームページ(<http://www.amed.go.jp/koubo/>)の先端計測プログラムからダウンロードしてください。



研究開発代表者が行います

#### 応募情報の入力と提出

システムに必要事項を入力及び申請書をアップロードします。システムには、それぞれ、①Web上で直接入力が必要な内容、②電子媒体(PDF)で添付する内容があります。詳しくはポータルサイトをご覧ください。

参照 URL: 研究者向けページ「操作マニュアル」

<http://www.e-rad.go.jp/kenkyu/manual/>



AMEDにて応募情報を受理

#### (4) e-Radを利用した応募にあたっての留意事項

- ・ JST事業「研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラム」と間違えないようご注意ください。
- ・ 研究開発代表者がAMEDへ提出するまでは提案内容を修正することが可能です。AMEDが受理した以降は修正することができません。
- ・ 提出期限に申請されなかった課題申請書は、無効となります。また、締切後の申請内容の変更も一切出来ませんので、注意してください。(課題申請書の差し替えは固くお断りいたします。)
- ・ 課題申請書に不備・不足がある場合、受理できない場合があります。
- ・ 必ず e-Rad の推奨動作環境  
(<http://www.e-rad.go.jp/kenkyu/requirement/index.html>) から応募してください。推奨動作環境以外による応募で発生したトラブルにつきましては、対応致しかねます。
- ・ 提出締切日時までにシステムの「応募課題管理」画面の「申請進行ステータス」が「配分機関処理中」となっていない提案書類は無効となります。提出締切日時までに「配分機関受付中」にならなかった場合は、AMED医療機器研究課先端計測プログラム担当まで至急連絡してください。
- ・ 公募締め切り日は、アクセス集中により、動作が著しく遅くなり登録入力が間に合わなくなる事例が頻発しております。締め切り日時になりますと、入力途中でも受付できなくなります。余裕を持ってなるべく早く登録入力をしてください。

#### (5) e-Radへの記入の仕方

e-Rad で用いられている「研究代表者」及び「研究分担者」の呼称は、本プログラムでは次のように対応します。

e-Rad	(医療分野研究成果展開事業) 先端計測分析技術・機器開発プログラム
「研究代表者」(e-Radで電子申請をする方)	研究開発代表者
「研究分担者1」、「研究分担者2」・・・	研究開発分担者(サブリーダー)、その他の研究開発分担者 (次項④の項目を記入欄を追加して入力してください。)

##### ①「共通項目」の入力

- ・以下の項目の本プログラムでの取り扱いです。

e-Rad	(医療分野研究成果展開事業) 先端計測分析技術・機器開発プログラム
課題 ID	入力不要

研究開発課題名	課題申請書(様式1)の「開発課題名」を転記
研究期間	開始年度(2015)と終了予定年度を入力 (西暦で記入)
研究分野(主)、(副)キーワード	細目名、キーワードを入力 (課題申請書様式6を転記ください。)
研究目的	「課題申請書参照」と入力
研究概要	様式1の「開発課題概要(200字程度)」を正確に転記

#### ② 「研究個別項目」の入力

・本プログラムとして、独自に設定している項目です。

e-Rad	(医療分野研究成果展開事業) 先端計測分析技術・機器開発プログラム
連絡先の種別	勤務先か自宅のどちらかを選択
郵便番号	半角数字、ハイフンなし
住所	建物名、部屋番号まで記入
電話番号	半角数字、ハイフンなし
緊急連絡先電話番号	半角数字、ハイフンなし
緊急連絡先の種別	勤務先、自宅、携帯のいずれかを選択してください。

#### ③ 「応募時予算額」の入力

・AMED 負担の研究費を千円単位で入力してください。複数機関で参加の場合は合計額としてください。

e-Rad	(医療分野研究成果展開事業) 先端計測分析技術・機器開発プログラム
直接経費	AMED負担の直接経費の合計を千円単位で入力してください。 (全参画機関の合計を年度ごとに入力)
間接経費	便宜上、0 と入力してください。(実際には最大で直接経費の30%が措置されます)

#### ④ 「研究組織情報」の入力

・研究開発分担者は記入欄を追加して記入ください。但し、研究者番号が取得できていない場合は記入できませんので、記入なしで結構です。開発チーム構成表には全ての研究開発分担者を記入ください。

e-Rad	(医療分野研究成果展開事業) 先端計測分析技術・機器開発プログラム
役割分担	「研究開発代表者」と記入してください。
エフォート	課題申請書の様式中の「エフォート(%)」を入力してください。
専門分野	共通項目で入力した研究分野(主)を入力してください。
直接経費	初年度のAMED負担の直接経費(全参画機関分の合計)を千円単位で入力してください。
間接経費	便宜上、0 と入力してください。(実際には最大で直接経費の30%が措置されます)

#### ⑤「添付ファイルの指定」

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 応募情報ファイルとして、本プログラムの課題申請書をPDF変換した上で、添付してください。</li> <li>・ ファイル名は、「開発タイプ名の略称_研究開発代表者名(フルネーム).pdf」としてください。</li> </ul>
<p>※開発タイプ名の略称 要素技術開発タイプ:要素、先端機器開発タイプ:機器、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本プログラムの課題申請書の様式のフォーマットは変更しないでください(様式上、斜字体で示している部分については課題申請書作成時に削除してください)。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 課題申請書は、様式1以降、各ページ下中央(フッター)に通しページを記入してください。(例:1/〇、2/〇、……、〇/〇)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全てのページの右上側(ヘッダー)に、開発タイプの略称・研究開発代表者の氏名を記入してください。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 提案書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データを貼り付けた場合、正しくPDF形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアルを参照してください。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アップロードできるファイルの容量は10MBまでです。複数のファイルをアップロードすることはできません。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換されたPDFファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 複数の開発者で開発組織を編成する場合には、研究開発代表者が研究開発分担者等と調整のうえ課題申請書を作成し、全ての課題申請書を一括して提出してください。</li> </ul>

#### (6) 郵送が必要な書類の提出について

課題申請書と開発チーム構成表は e-Rad 上で応募を完了するとともに、課題申請書を簡易書留又は宅配便により下記提出先までにて提出してください。

なお、必要に応じて論文の別刷りや特許明細書等追加資料の提出及び説明を求めることがありますので、その場合は別途速やかに AMED 宛てご送付ください。

	e-Rad 上での 提出	紙媒体 (簡易書留又は宅配便による提出)
課題申請書(様式1~8)	1部	15部
開発チーム構成表	1部	なし

#### <郵送先>

〒100-0004  
東京都千代田区大手町1-7-1読売新聞ビル23階  
日本医療研究開発機構  
産学連携部 医療機器研究課 先端計測担当  
【課題申請書在中】と朱書きのこと

TEL 03-6870-2213  
E-mail [sentan@amed.go.jp](mailto:sentan@amed.go.jp)

#### (7) 申請書類の提出締め切り

(i) 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)での応募

平成27年6月1日(月)~平成27年7月17日(金)正午締切

(ii) 郵送書類の送付

平成27年7月21日(火)必着

## 9. 用語の定義・説明

### 【研究開発代表者】

各開発チームのチームリーダーのことです。リーダーシップを発揮でき、実効的に開発を推進できる方であれば、大学等の研究者か、企業における研究者又はプロジェクト責任者等かを問わず、研究開発代表者となることができます。

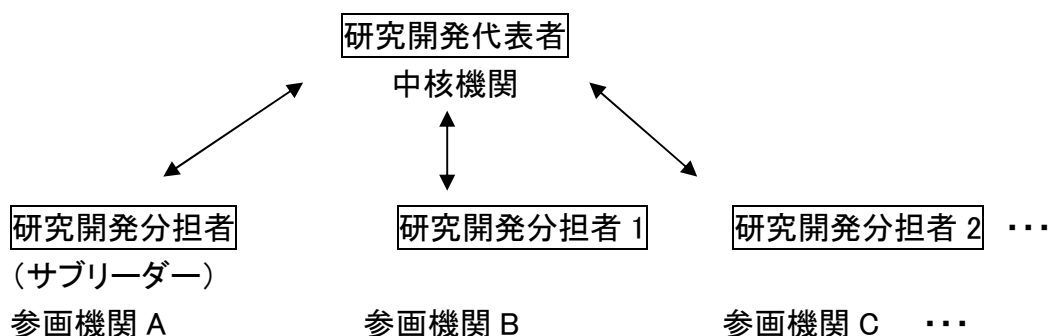
研究開発代表者の条件としては、機器開発の中心的役割を担い、開発を主導していくために、卓越した研究能力のみならず、要素技術開発あるいは機器開発の経験を有していることが望まれます。また、開発期間中、日本国内に居住し、外国出張その他の理由により、長期（連続3か月以上）にわたってその責任を果たせなくなること等の事情がない者である必要があります。

### 【研究開発分担者】

研究開発分担者とは、参画機関において研究開発代表者と共同して開発の遂行に重要な役割を果たすとともに、実際の開発に携わり、かつその遂行について責任を持つ者で、1参画機関につき1名を挙げてください。研究開発分担者の参画については、当該研究開発分担者の所属機関の了解が必要です。

また研究開発分担者の中から、研究開発代表者が「学・官」に所属する場合には「産」に所属する研究開発分担者から、逆に研究開発代表者が「産」に所属する場合には「学・官」に所属する研究開発分担者から研究開発分担者（サブリーダー）を選んでください。特に「産」に所属する研究開発分担者から選ぶ場合、要素技術開発または機器開発の中心を担う企業の研究開発分担者としてください。

研究開発分担者（サブリーダー）は、原則として面接審査時に研究開発代表者と共に出席し、提案した開発課題のそれぞれの分担について説明し、その開発責任を明確に示していただくこととなります。



### 【中核機関と参画機関】

研究開発代表者が所属する機関を中核機関として位置づけます。中核機関は研究開発代表者のリーダーシップを支え、開発チーム全体の開発が順調かつ円滑に推進する

ために必要な役割を担っていただきます。

また、中核機関以外の機関は参画機関として位置づけることとし、参画機関は中核機関と共同研究開発体制を構築し綿密な連携を図りつつ開発を推進していただきます。（実際には AMED と中核機関の間において委託契約を、中核機関と参画機関の間において再委託契約を締結していただくこととなります。）



## 10. 課題申請書の記載方法

課題申請書は、研究開発代表者が提案する開発内容について記載するものであり、選考に当たっての重要な書類となります。

### <共通の注意事項>

- ・課題申請書上の斜め字は補足説明文ですので、提出時には削除してください。
- ・表は必要に応じて欄を増加し、空欄は削除してください。
- ・平成(第1)年度、平成(第2)年度等は、平成27年度、平成28年度等と記入してください。
- ・開発スタートを12月1日とし、開発期間の終了は年度末(3月31日)として計画を立ててください。

### (1) 開発課題要旨(様式1)

#### ① 開発課題名

開発課題の内容を簡潔かつ的確に表すよう、20文字程度で記載してください。本開発課題名は採択された場合にホームページや要覧等で公開されますので、それを踏まえて分かりやすく記載してください。

#### ② 研究開発代表者及び研究開発分担者

研究開発代表者及び研究開発分担者(サブリーダー)について氏名等を記載してください。

#### ③ 公募内容の選択

申請する公募内容 L-1 または L-2 に○印をつけてください。

#### ④ 開発期間及び開発費の額

開発計画に基づいて最も適切な開発期間及び開発費を申請してください。但し、本事業の趣旨を踏まえ、開発目標などを取り巻く状況、選考の観点、事業規模等を十分考慮し計画してください。

採択後、開発課題の進捗状況や事業の財政状況の変動、あるいは中間評価の結果により、開発期間の短縮や開発費の削減を行うことがあります。

開発費の申請の際の注意点については、「11. 開発費について」を参照してください。

## ⑤ 開発課題概要

本申請内容が目指す開発の目的、達成する目標、期待される波及効果等について、200 字程度で記入してください。本開発課題概要は、採択された場合にホームページや要覧等で公開されますので、それを踏まえて分かりやすく記載してください。

## ⑥ 開発する要素技術、機器・システムについて

「開発の概要(様式2)」を踏まえ、開発する要素技術または機器・システムについて、その名称、性能・仕様、原理・技術、ニーズ、波及効果について簡潔に記載してください。特に性能・仕様については目標となる数値等を具体的に記述してください。

## ⑦ 照会先

開発課題の内容もしくは関連分野・技術について、専門的知識を有している方を2名挙げてください(但し PS、PO 及び開発チームの構成員を除く)。選考の過程でAMED が照会を行う場合があります。

## (2) 開発の概要(様式2)

「3. (4) 選考の観点」を踏まえ、本申請にて実施しようとする開発の概要について以下の項目ごとに詳細に記述してください。(A4 用紙 3~4 枚程度)

### ① 開発課題名

(様式1)の開発課題名と同じ開発課題名を記載してください。

### ② 開発の背景

最終的に目指す医療機器のイメージや目指す姿と、これを踏まえた開発の背景となるさまざまなニーズを記載してください。それに対する応えるべき計測分析技術の開発の現状、あるいは応えるべき診断技術・機器や計測分析技術・機器の開発の現状について記述してください。

### ③ 開発の目的

開発の背景を踏まえ、本申請においてどのような目的で何を開発するかについて、簡潔に記述してください。最終的に目指す医療機器のイメージや目指す姿へ進める道筋における本申請内容の位置づけ・意味づけを記載ください。

### ④ 開発の目標

開発期間終了時において達成を目指す技術的(性能的)な目標(測定精度(測定下限)、測定効率(時間・量の組み合わせ)、測定可能とする対象等)について数値等を用いて具体的に記述してください。

先端機器開発タイプの場合は、課題終了時点での実用化展開戦略視点の目標や実用化のためのアクションの目標についても記述してください。（例えば、知的財産権取得や国際標準化のためのアクション、マーケティングやユーザーニーズ側の要求仕様に対する適合性を明確にするアクション、競合技術・機器のベンチマーク比較調査やポートフォリオ解析など）

**⑤ 開発目標の達成を裏づける原理・技術の説明及び開発する要素技術または機器・システムの内容**

要素技術開発タイプの場合は、開発の基盤となる原理・技術の説明について記述してください。またそれを踏まえて開発される要素技術の内容について、予備的なデータを示して記述してください。

先端機器開発タイプの場合は、開発目標の達成の可能性を評価する上で、今まで行ってきた研究開発や予備実験などから得られたデータや調査結果などを用いて、開発の基盤となる原理・技術の説明について記述してください。またそれを踏まえて開発される機器・システムの内容について記述してください。

**⑥ 開発する技術・装置の新規性・優位性**

開発を行う要素技術、機器・システムの新規性・優位性について記述してください。

**⑦ 開発の成果によって期待される社会への貢献の内容**

開発した要素技術、計測分析機器・システム、診断機器・システムが将来どのようなに医療イノベーションの推進に繋がるのかについて、詳細にお書きください。

- ・早期診断の実現、診断の非侵襲、低侵襲化や迅速化、低コスト化等
- ・早期診断や非侵襲・低侵襲診断を可能にするマーカーの解明、疾患の病態解明等
- ・薬事承認後の医療現場での活用等

### (3) 開発計画(様式3)

「3. (4) 選考の観点」を踏まえ、本申請にて実施しようとする開発計画について以下の項目ごとに詳細に記述してください。(A4 用紙 6~8 枚程度)

#### ① 開発実施体制

図表を用い、担当する機関と当該研究開発分担者の氏名、役割分担をわかりやすく記載ください。

##### 【留意点】

開発内容達成のために、中核機関を中心とした開発チームを編成することにより開発実施体制を構築することになりますが、開発推進上の効率化を図るため、実施場所の集約化に努めてください。また、それらの実施場所において開発を行う場合に、秘密保持が問題になることがありますので、開発チーム内における秘密保持契約の締結、又は物理的な処置等具体的な内容にして示してください。

なお、開発実施期間中の開発実施体制の変更は可能ですが、所期の開発目標達成に支障をきたすと判断された場合、開発を中止する場合がありますので、参画機関とあらかじめ十分調整の上、開発実施体制を構築してください。

#### ② 具体的な開発項目とその進め方

要素技術開発タイプの場合は、本申請内容の具体的な開発項目とその進め方について、研究開発分担者の開発内容、役割分担も含め、詳細に記述ください。

先端機器開発タイプの場合は、要素技術から周辺技術、プロトタイプ開発に至るまでの具体的な開発項目とその進め方(研究開発ステップ)について、詳細に記述してください。研究開発分担者毎の開発内容や役割分担をわかりやすく記載ください。

開発した機器・システムの普及には、システムとしての性能や利便性を兼ね備えていることが不可欠であり、ハードウェアのみならず、ソフトウェアの開発がきわめて重要となります。そのため、ソフトウェア開発に関する考え方についても、記載してください。

##### 【留意点】

開発課題の採択決定後、課題申請書を踏まえて全体研究開発計画書を作成・提出していただくこととなります。この全体研究開発計画書には開発期間終了時に達成される開発の数値目標と、これを踏まえた中間評価時点(第2年度10月を目処に実施)において達成されるべき目標(マイルストーン)を定めていただきます。中間評価実施に当たっては、設定された目標(マイルストーン)の達成状況が重要な評価基準のひとつとなりますので、課題申請書作成時においてもそれを念頭において記述ください。

### ③ 開発スケジュール

開発項目ごとの開発内容・時期、開発ステップを矢印で示し、各開発項目間の関連がわかるように記載ください。

初年度(第1年度)は開発開始を12月1日とし、中間評価(第2年度10月を目処に実施予定)を考慮して研究開発のステップと節目時期を計画してください。

年度ごとの総予算額(直接経費)について、「開発費の合計」欄に記載してください。

### ④ 開発スケジュールの詳細

上記③開発スケジュールに基づいて、実施する開発の詳細について年度ごとに記載してください。

### ⑤ 開発計画を実現する上で予想される問題点とその解決策

開発を遂行していく上で生じると予想される問題点と、それをどのように解決するかについて記述してください。

### ⑥ 開発成果の現場での活用・普及に至るまでのプロセス

要素技術開発タイプの場合は、要素技術を開発した後の機器開発や、その後に活用されるまでのプロセスについて、年度ベースでのプロセスを開発開始時から開発終了後3から10年程度を目処に、年度ごとに記載してください。記載に当たっては、可能な限り、体制、時期、方策等について言及してください。

先端機器開発タイプの場合は、開発成果の実用化と研究現場や医療現場での活用から普及に至るまでのプロセスについて、年度ベースでのプロセスを開発開始時から開発終了後3～10年程度を目処に、年度ごとに記載ください。記載に当たっては、可能な限り、体制、時期、方策等について言及してください。

### ⑦ 倫理面の配慮

生命倫理及び安全の確保に関し、研究開発代表者及び研究開発分担者が所属する機関の長等の承認・届出・確認等が必要な開発については、必ず所定の手続きを行っておく必要があります。なお、以上を怠った場合又は国の指針等(文部科学省ホームページ「生命倫理・安全に対する取組」

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>

を参照)に適合しない場合には、選考の対象から除外され、採択の決定が取り消されることがありますのでご注意ください。

また、開発計画、相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする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、必ず申請前に適切な対応を行っておいてください。

#### (4) 知的財産等について(様式4)

(A4 用紙1～2枚程度で記載ください)

##### ① 開発する要素技術、機器・システム等に関する基本特許等について

開発する要素技術、機器・システム等に関する基本特許等(国内外の公開特許、実用新案、プログラム、データベース)がありましたら、申請者(研究開発代表者、研究開発分担者等)の出願済みの公開公報、取得済み特許等を含めて記載してください。

##### ② 競合他社等の特許及びその回避手段等について

本プログラムの開発成果実施の際、支障となる競合他社等の特許がありましたら記載してください。また、該当がある場合は、回避する手段(迂回、無効化、ライセンス受諾等)等について必ず記載してください。

インターネットを通じて特許文献検索が可能なサイトの URL は以下の通りです。  
国内特許等「特許電子図書館」  
<http://www.ipdl.inpit.go.jp/homepg.ipdl>  
米国のUSPTO(米国特許商標局)の特許等  
<http://www.uspto.gov/>  
EPO(ヨーロッパ特許庁)の特許等  
<http://ep.espacenet.com>  
また、「独立行政法人工業所有権情報・研修館」のサイトに各国特許庁 IPDL の URL を掲載しております。  
[http://www.ipdl.inpit.go.jp/links\\_e.htm](http://www.ipdl.inpit.go.jp/links_e.htm)

##### ③ 関連先行技術について

①、②以外に関連する先行技術(特許、論文等)がありましたら記載してください。

##### ④ 知的財産権の戦略的な取得の考え方、ライセンス方針

「様式3、②具体的な開発項目とその進め方」に基づき、上記①～③の状況を踏まえて、開発を実施する上での知的財産権の戦略的な取得の考え方及びライセンス方針について記載してください。知的財産権の管理体制についても記載ください。

## ⑤ 国際標準化推進のための考え方について

開発する要素技術、機器・システムについて、計測機器・システムとしての国際標準化をどのように推進するか、その考え方について記載してください。

## (5) 開発経費(様式5)

開発経費(直接経費)について、様式に従って開発の遂行に必要な要望額を記述してください。申請経費の内容は、有効に使用されることが見込まれるものか、他の経費で措置されることがふさわしい内容となっていないか、購入を計画している開発設備等は、開発遂行上必要不可欠なものであるか等の申請経費の妥当性について判断するためのものです。

様式1の「開発費」欄(単位:百万円)及び様式3の「開発スケジュール(合計)欄」(単位:千円)と金額の整合がとれているかを必ず確認してください。

また、開発課題の進捗状況や事業の財政状況の変動、あるいは中間評価の結果により、開発期間の短縮や開発費の削減を行うことがあります。さらに、必要に応じて購入品目等の詳細な内訳や見積書等の提示をお願いすることがあります。

開発費の申請の際の注意点については、「11. 開発費について」を参照してください。

## (6) 他制度での助成等の有無など(様式6)

### ① 他制度での助成等の有無

申請中及び申請予定のものも含めて、主要メンバーとして進めているものについて、様式に従い1テーマ・課題ごとに課題名、予算額(総予算額と年度毎の予算額)、期間、役割(代表者、あるいは共同研究者等)、本プログラムとの仕分・関連性を明記してください。(同一の方が複数の制度で助成を受けている場合、欄を追加してください。)なお、競争的資金制度に該当しないものであっても研究費助成制度は全て記載してください。

### ② エフォート(専従割合)

研究開発代表者及び研究開発分担者のエフォート(本事業で提案が採択された場合、研究開発代表者及び研究開発分担者が携わる研究・開発・その他業務全体時間(研究活動の時間のみを指すのではなく、教育活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間)を100%としたときの、本プログラムに専従する時間割合)を%で示してください。

### ③ キーワード・分野

公募要領の別紙2「e-Rad における研究分野一覧」を参照し、申請課題に該当する研究分野の細目番号(4桁の数字)および細目名と、該当するキーワードを記入してください。キーワードは研究分野細目に紐付いていますので、ご注意ください。

### (7) 開発チーム(様式7)

開発チームを構成する、研究開発代表者、研究開発分担者を記入してください。「8.

(1) 所属機関の同意」に従って同意を確認し、「所属機関の同意」欄に☑を入れてください。また中核機関の会計担当者、契約担当者、事務担当者について記入してください。

会計担当者とは、中核機関において開発費に係る経理管理(預金口座の管理、会計帳簿への記帳・整理保管、機器設備等の発注及び管理など)の実務を行う者です(開発を行う者が兼務することは出来ません)。

契約担当者とは、中核機関において AMED との委託契約の締結に当たり、案文の調整、再委託先機関との連絡・調整に関する実務を行う者です(開発を行う者が兼務することは出来ません)。

事務担当者とは、研究開発代表者に代わって連絡を取りやすい方(秘書等)を記載してください。研究開発代表者が兼ねることができます。

### (8) 開発者データ(様式8)

研究開発代表者及び研究開発分担者について経歴、研究開発実績等、様式に従って記入してください。



## 11. 開発費について

### (1) 開発費(直接経費)

申請できる開発費は、開発の遂行に直接必要な経費、開発成果の取りまとめに必要な経費のうち、以下の経費です。

申請に当たっては、開発期間中における所要額を算出し計上していただきますが、実際に提供される開発費の額は、課題申請書に記載された開発計画等の審査の結果等に基づき決定されることとなりますので、必ずしも申請額とは一致しないことがあります。

また、再委託をする場合も、下記の区分に従って積算してください。

#### a. 物品費(設備備品費)

研究開発を遂行するために必要な、設備・物品等の購入、製造、又は据付等に必要な経費です。

#### b. 物品費(消耗品費)

研究開発を遂行するために必要な、原材料、消耗品、消耗器材、薬品類等の調達に必要な経費です。

#### c. 旅費

研究開発を遂行するため、申請書に記載の研究者が行う試料収集、各種調査、研究開発の打合せ、成果発表等に伴う移動や宿泊に必要となる経費です。

#### d. 人件費・謝金

大学等における研究開発に従事するポスドク及び研究補助員の雇用等に要する経費です。大学等において、雇用等の規程を満たしていれば、支出を認めるものとします。また、企業に直接雇用された、研究開発に関わる者の人件費について、研究開発の専従部分に限り研究開発費の対象となります。

謝金は、研究開発等を実施するために必要であり、臨時的に発生する役務の提供などの協力を得た人への謝礼に必要な経費です。

#### e. その他(外注費)

研究開発に直接必要なデータ分析等の請負業務を、仕様書に基づいて第三者に業務を実施させる(外注する)際の経費です。

#### f. その他(その他経費)

研究開発を遂行するために必要な経費で他の費目に該当せずかつ個別に把握可能な経費です。(例:印刷費、複写費、現像・焼付費、通信費、運搬費、会議費(会場借料等)、設備貸借料(リース又はレンタル料)、研究成果発表費用、講習会・学会参加費用等)

なお、必要に応じて購入品目等の詳細な内訳や見積書等の提示をお願いすることがあります。

## (2) 開発費(間接経費)

間接経費とは、研究開発に関連した研究環境の改善や機能向上のための経費(Q&A Q7参照)をいい、直接経費の30%を上限とします。

なお、間接経費の配分を受ける機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、適切に保管しておくことが求められます。(「5. (8)間接経費に係る領収書の保管に係る事項」を参照ください。)

## (3) 申請できない経費

次の経費は直接経費として申請することができません。

- ① 建物等施設の建設、不動産取得に関する経費
- ② 開発に参画する開発者の人件費

研究開発代表者又は研究開発分担者として開発に参画する者の人件費は直接経費として申請することはできません。(開発の遂行に必要となる、ポスドクや博士後期課程の学生等の人件費については直接経費として申請できます。また、企業の開発者の人件費については、従事分に応じて支出が可能です。)

- ③ 開発の期間中に発生した事故・災害の処理のための経費
- ④ 開発期間終了後の機器・システムの製品化に必要な経費
- ⑤ その他当該開発の実施に関連のない経費

## AMED 先端計測分析技術・機器開発プログラム Q&A

(応募の要件等)

Q1 申請できる者(申請者)は誰か。

A 申請は研究開発代表者となる者が行います。

Q2 応募時点で特許がないと申請できないのか。

A 応募時点で特許は必須ではありません。知的財産権の戦略的な取得の考え方について、「様式 4 4.」に記載ください。また実用化の障害となる他者の知的財産権に関する先行技術調査は積極的に行っていただき、障害を避けることのできる可能性を、以下の観点から「様式 4 2.」に記載ください。

- ・障害となる可能性のある知的財産権の有無
- ・回避もしくは無効化できる可能性
- ・ライセンス受諾できる見通し

Q3 ポスドク・学生は開発チームに参加できるか。

A 参加可能です。なお、ポスドク・学生に人件費として賃金を支払う場合、所属機関の規程等に従い雇用契約等を結ぶことが必要となります。

Q4 外国人は申請できるのか。

A 研究開発代表者は開発期間中、日本国内に居住していなければなりません。この要件を満たし、機関に常勤として所属する者であれば、申請できます。

Q5 申請する開発期間・開発費に制限はあるか。

A 開発期間については、最大期間を「2. (1)公募内容と公募要件<表1>」に記載しています。開発費については<表1>に目安の値を示しておりますが、開発計画に基づいた適切な費用を記載ください。

Q6 開発期間中の試作物や副産物の頒布は可能か。

A 試作物や副産物の性能等の評価のために試作物を提供する必要がある場合等には、開発実施計画に明記するとともに、その具体的内容や手続きについてAMEDに御相談ください。

## (経費)

Q7 間接経費の用途にはどのようなものが該当するのか。また、用途について制限はあるのか。

A 間接経費の取扱いについては、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針(平成21年3月27日改正/競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ)」を踏まえ、研究開発代表者または研究開発分担者の所属機関の規定により執行してください。具体的には、本事業の開発の遂行に関連して間接的に必要となる経費のうち、以下のものを対象とします。

### 1) 管理部門に係る経費

－施設管理・設備の整備、維持及び運営経費

－管理事務の必要経費

備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、人件費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費等

### 2) 研究部門に係る経費

－共通的に使用される物品等に係る経費

備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、人件費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費

－当該研究の応用等による研究活動の推進に係る必要経費

研究者・研究支援者等の人件費、備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費

－特許関連経費

－研究棟の整備、維持及び運営経費

－実験動物管理施設の整備、維持及び運営経費

－研究者交流施設の整備、維持及び運営経費

－設備の整備、維持及び運営経費

－ネットワークの整備、維持及び運営経費

－大型計算機(スパコンを含む)の整備、維持及び運営経費

－大型計算機棟の整備、維持及び運営経費

－図書館の整備、維持及び運営経費

－ほ場の整備、維持及び運営経費

等

3)その他の関連する事業部門に係る経費

- －研究成果展開事業に係る経費
- －広報事業に係る経費等

このほか、機関の長が研究課題の遂行に関連して間接的に必要と判断する経費が対象となりますが、直接経費として充当すべきものは対象外とします。

Q8 試作又は分析等の外注費を支出することはできるか。

A 「その他の経費」として支出することができます。

Q9 機器等の開発業務を外注したいが、外注費が開発費のほとんどを占めてもよいか。

A 本プログラムの趣旨からみて、機器の開発業務を外注により対応することはほとんど想定されません。できるだけ研究開発分担者として開発チームに加えるようにしてください。

Q10 建物や設備のリース代や賃借料は、支出できるか。

A 開発の遂行に必要な開発基盤(施設・設備)を保有していることが望ましいですが、必要性が認められた場合にはその利用のためのリース代や賃借料は支出することができます。

(申請)

Q11 同一の研究開発代表者が、本プログラムに複数課題を応募することは可能か。

A 本プログラムでは、原則として、同一研究開発代表者が同時に複数の課題を実施することは認めていません。(現行課題の最終年度に新規課題を開始することは可能。)

Q12 他の研究費助成制度に、今回の申請内容と同様の申請をすることはできるのか。

A 本プログラムへの申請と前後し、同一課題又は内容で、他の制度へ申請することは差し支えありませんが、その際は、課題申請書の中(他の制度による実施等)で申告してください。他の制度での実施等を申告しなかった場合又は他の制度の選考・採択の結果によっては、本プログラムの選考の対象から除外され、採択の決定もしくは開発費の提供の決定を取り消されます。

詳細は、「5. 競争的資金制度における記載事項 (1)不合理な重複及び過度の集中に対する措置」をご参照ください。

**Q13 どのような開発が対象となるのか。**

A 参考として以下に、公募内容L-1、L-2それぞれの開発課題例を示しますが、あくまでも例であり、申請にあたっては、これらに縛られるものではありません。

**L-1 開発課題例**

- ・死亡率の低下と医療費削減に貢献する早期がんのスクリーニング技術
- ・複数疾患の同時診断や個々の患者の詳細な病態を明らかにするマルチマーカを用いた診断技術(アルゴリズム含む)・機器
- ・増大する臨床データに対応し、医師の負担を軽減するデータの自動解析・分類ソフト等の診断支援ツール
- ・診断機器の普及を促進する装置の大幅な小型化や低コスト化
- ・<sup>68</sup>Ga や <sup>18</sup>F で標識された特異性の高い MRI/PET プローブを高速・高収率・低コストで安定的に製造する技術・システム
- ・患部を生検できない疾患(例:アルツハイマー病)を血液など、より侵襲性の低いサンプルを用いて診断する技術
- ・臨床的に無症候期から健康診断に使用できる診断技術並びに病気の進行度をモニターする診断技術

**L-2 開発課題例**

- ・血中循環腫瘍細胞やがん幹細胞など、細胞群中のごく一部の細胞をハイスループットに選別したり、解析するための測定技術・装置
- ・体液や組織から単離した単一細胞を対象とする解析技術や機器(単一細胞のトランスクリプトーム、メタボローム、エピゲノム解析等)
- ・生活習慣病などの一次予防を可能とする革新的なマーカーの解明に繋がる計測技術・機器

**(所属機関の同意)**

**Q14 所属機関の同意は必ず必要か。また、どのレベルの同意が必要か。**

A 申請に当たって、研究開発代表者及び研究開発分担者は、所属機関の同意を必ず受ける必要があります。全所属機関について、課題申請書様式7の所定の欄に☑を記入してください。

なお、同意者は、基本的には所属機関長ですが、同意に関する権限が委任されている場合には、その者の同意でも差し支えありません。

### (生命倫理及び安全の確保)

Q15 生命倫理に関わる研究にはどのようなものがあり、どういったことに留意する必要があるか。

A ①ヒトゲノム・遺伝子解析研究、②特定胚の取扱い、③ヒトES細胞の樹立及び使用、④遺伝子組換え生物等の使用等、⑤遺伝子治療臨床研究、⑥人を対象とする医学研究に関する倫理指針を含み、文部科学大臣等の承認・確認や、研究開発代表者等が所属する機関の長等の承認・届出・確認等が必要な研究については、必ず所定の手続きを行ってください。

### (採択後の手続き)

Q16 採択された後の手続きはどうなるのか。

A 採択課題決定後、速やかに、本プログラムの具体的実施内容を記載した「開発実施計画書(全体計画書)」と「研究開発計画書(年度計画書)」を提出していただきます。AMEDは、提出された「開発実施計画書(全体計画書)」と「研究開発計画書(年度計画書)」を審査し、その内容が適格性を持ち、その計画が合理的で、かつ確実に遂行されると認められたときは、研究開発代表者の所属機関と「委託契約」を締結し開発を開始することになります。

Q17 「全体研究開発計画書」「研究開発計画書(年度計画書)」とは、どのようなものか。

A 「全体研究開発計画書」は全開発期間の計画と中間評価時のマイルストーン目標値、課題終了時の目標値を記載いただきます。一方、「研究開発計画書(年度計画書)」は、契約年度の研究開発内容と目標、経費等を記載し、委託研究開発契約書に別添として添付する計画書です。詳細は採択課題決定後に説明させていただきます。

Q18 開発期間終了後に企業の義務は何かあるのか。

A 開発期間終了後一定期間内に行う追跡調査・評価にご協力をいただきます。

### (開発費の経理管理)

Q19 今年度はいつからの開発計画を立てればよいのか。

A 開発開始時期は、平成27年12月1日と仮定して、必要な額を記入してください。

Q20 開発費は、年度を越えて使用することはできるか。

A 原則として、この開発費の使用は、国の会計年度(4月1日～翌年3月31日)内に終えていただくことが前提です。

Q21 経費間(支出費目間)の流用はできるか。

A20 研究開発代表者の所属機関の了解のもと、流用額が直接経費総額の50%を超えないときは流用が可能です。なお、流用額が上記を超える場合は、AMED にご相談ください。

### (マネージメント・評価)

Q22 開発期間が終了した時に達成されていないことは何か。

A 計測分析技術・手法の確立、計測分析・機器・システムの開発など、課題申請書に記載された目的・目標が達成されることが求められます。

### (取得財産の管理)

Q23 企業が取得した研究設備等の財産の所有権は、誰に帰属するのか。

A AMED が支出する開発費により得られた研究設備等の財産の所有権は、取得価格 50 万円以上かつ使用可能期間が 1 年以上のものは、AMED に帰属します。取得価格が 50 万円未満または使用可能期間が 1 年未満のものは、研究機関に所属します。大学等の場合は、この限りではありません。

### (知的財産権の帰属等)

Q24 開発期間中の発明を出願する場合、発明者の認定はどのようにして行うのか。

A 当該発明に関して複数の発明者がいる場合は、発明者の判定及びその寄与率につい



て当事者間で協議のうえ研究開発代表者に判断していただきます。

Q25 知的財産権の帰属はどのようになるのか。

A 知的財産権の帰属先は、契約に基づき日本版バイドール法を適用し、原則発明者の所属機関に帰属します。また開発チーム内において複数の発明者により生まれた特許等についての取り扱いについては、開発チーム内であらかじめ合意した取り決めに基づいて取り扱われることとなります。

**(開発成果等の報告及び発表)**

Q26 開発成果について報告書を作成しなければならないのか。作成しなければならない場合、それはいつか。

A 本プログラムにより得られた成果及び提供を受けた開発費の使用結果については、「委託研究開発実績報告書」及び「委託研究開発成果報告書」により毎年度報告を行わなければなりません。この他評価等にかかわる中間評価用報告書及び事後評価用報告書の作成をお願いします。各年度の到達目標との関連を明確にして頂く必要があり、所期の目標が到達できていない場合は、その理由、今後の対応等についても記述して頂く必要があります。なお、AMED は、報告のあった成果を、本プログラムの遂行等に支障が生じない限り、研究開発代表者の承諾を得て公表できるものとします。

Q27 開発成果の公表では、どのようなことをしなければならないのか。

A 開発期間中及び開発期間終了後に、得られた開発成果を AMED 主催の公開シンポジウムや新聞発表等、必要に応じ開発に支障のない範囲内で発表していただくことがあります。

Q28 新聞、図書、雑誌論文等に開発成果を発表する場合、しなければならないことは何か？

A 本プログラムの趣旨に基づき、成果の公表は知的財産等の点に十分配慮の上して頂く必要があります。事前に AMED に所定の様式にて通知して頂き、その適否についての確認が必要です。また、発表においては AMED で実施している本プログラムによる成果であることを必ず明記し、公表した資料については AMED に提出していただきます。

また発表にあたっては、開発に支障のないよう、特許出願等の可能性については事前に十分検討いただき必要であれば出願手続を済ませておく等の対応をお願いします。

(選考)

Q29 選考の経過を教えてください。

A 選考については、公平性の観点から非公開で行います。また、選考経過についての問い合わせ等には応じられませんので、あらかじめご了承ください。

なお、委員名は選考終了後、採択課題発表の際に公表いたします。

Q30 面接審査の日程は決まっているのか。面接審査を受けるかどうかの連絡は、いつ頃あるのか。

A 面接審査は平成27年10月上旬を予定しております。

なお、面接審査に関する日程・会場等の連絡は対象者のみに通知いたします。

Q31 面接審査は、研究開発代表者と研究開発分担者(サブリーダー)が受けなければならないのか。研究開発分担者ではダメなのか。

A 研究開発代表者は面接審査に必ず出席してください。研究開発分担者(サブリーダー)については、やむを得ない場合、他の研究開発分担者が面接審査に代理出席しても構いません。研究開発代表者又は研究開発分担者単独で面接審査を受けることはできません。

(課題申請書の作成・提出等)

Q32 申請書様式をダウンロードできないがどうしたらよいか。

A AMED(下記)に御連絡いただければ、メールにより申請書様式をお送りいたします。但し、電子ファイルの応募申請は府省共通研究開発管理システム(e-Rad)ホームページからのみ可能です。

E-mail [sentan@amed.go.jp](mailto:sentan@amed.go.jp)

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

産学連携部 医療機器研究課 先端計測担当

Q33 AMED が課題申請書を受理後、記載内容に変更が生じたので差し替えたいがどうすればいいか。

A 課題申請書の差し替えは、固くお断りします。

Q34 直接持参し提出することは可能か。また電子メール、FAXによる提出は可能か。

A 課題申請書の提出は、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)ホームページに限られています。また、応募に必要な書類は簡易書留ないし宅急便にてお送りください。これ以外の方法(持参、FAX、電子メール等)による提出は受け付けません。

Q35 提出期限までに全ての様式を提出しなければならないか。作成したのから順次提出することはできないか。

A 提出期限までに、全ての必要書類を一括して申請してください。

Q36 課題申請書の受領書は、もらえるのか。

A 受領書の発送は行いません。課題申請書の受理状況は府省共通研究開発管理システム(e-Rad)ホームページ上で確認できます。

Q37 課題申請書の書き方がわからないので、直接聞きに行ってもよいか。

A 直接、AMED にお越しいただくことは、御遠慮ください。御質問等についてはメールによりお願いします。

#### (課題申請書の記入方法)

Q38 課題申請書に通しページを付すこととなっているが、どの様式からどの様式までページを付すのか。

A 「様式1」から「様式8」までの各ページの下中央に通しページを記入してください。

Q39 各様式の欄外の(注)書きは、書類作成の際、削除してもよいか。

A 様式上、斜字体で示している部分については申請書作成時に削除してください。

Q40 「開発チーム」中の「事務担当者」の担当者は、どのような者にすればよいのか。

A 本プログラムに関する事務を担当する者(AMEDとの事務的な連絡窓口)として、平日午

前10時～午後5時(正午～午後1時を除く。)の間に、電話、Eメール等での対応が可能な方について記入してください。

研究開発代表者を事務担当者としても差し支えありません。

Q41 「開発者データ」は、全ての者について作成しなければならないのか。

A 「開発者データ」は、全ての研究開発代表者、研究開発分担者について作成してください。

# 課題申請書

課題申請書は【要素技術開発タイプ】【先端機器開発タイプ】共通です。  
斜め字は補足説明文ですので、提出時には削除してください。

## 本申請の際の情報源(本内容は、選考には関係しません。)

今回の申請に関し、どのような手段で本公募の情報を入手されたかについて該当する項目の口内に  
レ点を記入してください。今後の事業運営の参考とさせていただきます。

以下の中からお選びください(複数選択可)。

- AMED のホームページ
- ダイレクトメール
- AMED のHPにリンクするメール広告
- 公募説明会
- インターネットのバナー広告
- AMED のパンフレット(パンフレット名: \_\_\_\_\_ )
- 技術フェアやシンポジウム等のブースから
- 所属機関からの回覧等
- 知人等からの紹介
- 新聞、雑誌の記事(雑誌名: \_\_\_\_\_ )
- その他( \_\_\_\_\_ )

ご協力ありがとうございました。

(様式1)

(タイプ名略称)

研究開発代表者名	
----------	--

## 平成27年度 課題申請書

### 開発課題要旨

開発課題名 (20字程度)	
------------------	--

研究開発代表者	氏名 所属機関 所属部署 職名	
研究開発分担者 (サブリーダー)	氏名 所属機関 所属部署 職名	

公募内容(該当するもの1つに○印をつけてください)

- ( )L-1:ターゲット(マーカーや症状)を測定するための要素技術、診断技術・機器及びシステムの開発  
( )L-2:ターゲットを解明するための計測分析技術・機器及びシステムの開発

開発期間	平成〇〇年〇月〇日～平成〇〇年3月31日
開発費	総額 :            百万円 平成(第1)年度:            百万円 平成(第2)年度:            百万円 平成(第3)年度:            百万円 平成(第4)年度:            百万円

開発課題概要(200字程度)

--

(タイプ名略称)

研究開発代表者名

開発する要素技術について	
目的・名称	15文字程度で簡潔に
性能・仕様	具体的に (例)測定範囲 **~*** pg/ml、検出時間**秒以下 等
原理・技術	基盤となる原理、技術を列挙してください。 (例)表面プラズモン共鳴、レーザー回折、マイクロ流路 等
ニーズ	応用が期待される技術・機器を、開発の背景となるニーズとあわせて記入してください。(測定対象や利用分野・ユーザー、開発の必要性を簡潔に記入)
波及効果	応用が期待される分野、産業等を記入してください。 (例)先制医療、無侵襲診断、テーラーメイド医療 等 エピゲノム解析、メタボロミクス、先制医療 等

照会先	
氏名 所属 TEL・E-mail	<u>開発課題の内容もしくは関連分野・技術について、専門的知識を有している方を2名挙げてください。</u>
氏名 所属 TEL・E-mail	

(様式2)

(タイプ名略称)

研究開発代表者名	
----------	--

## 開発の概要

1. 開発課題名(20 字程度)
2. 開発の背景
3. 開発の目的
4. 開発の目標
5. 開発目標の達成に向けた原理・技術の説明及び開発する要素技術の内容
6. 開発する要素技術の新規性・優位性
7. 開発の成果によって期待される社会への貢献の内容



(様式3)

(タイプ名略称)

研究開発代表者名	
----------	--

## 開発計画

1. 開発実施体制

2. 具体的な開発項目とその進め方



(タイプ名略称)

研究開発代表者名	
----------	--

4. 開発スケジュールの詳細  
平成(第1)年度

平成(第2)年度

平成(第3)年度

平成(第4)年度

(タイプ名略称)

研究開発代表者名	
----------	--

5. 開発計画を実現する上で予想される問題点とその解決策

6. 開発成果の、医療現場あるいは研究現場での活用・普及に至るまでのプロセス

7. 倫理面の配慮(該当する場合のみ記述してください。)

(様式4)

(タイプ名略称)

研究開発代表者名
----------

知的財産等について
-----------

記載例

◎(科学太郎)名称:「●●の計測に関する方法」

公開番号:\*\*\*\*\*、特許番号\*\*\*\*\*

出願人:〇〇大学

発明者:●● ●●、▲▲ ▲▲、■ ■ ■ ■

1. この申請に関連する基本特許等がありましたら記載してください。
2. 本事業の開発成果実施の際、支障となる競合他社等の特許がありましたら記載してください。その場合に、回避する手段等も記載してください。
3. その他関連する先行技術(特許、論文等)がありましたら記載してください。
4. 開発を実施する上での知的財産権の戦略的な取得の考え方及びライセンス方針について記載してください。
5. 国際標準化推進のための考え方について記載してください。(推進の予定がある場合のみ記載してください。)

(様式5)

(タイプ名略称)

研究開発代表者名

**開 発 経 費**

1. 費目別・年度別内訳

(単位:千円)

費 目	平成(第1) 年度	平成(第2) 年度	平成(第3) 年度	平成(第4) 年度	合計
a. 物品費 (設備備品費)					
(内 訳)					
b. 物品費 (消耗品費)					
(内 訳)					
c. 旅費					
(内 訳)					
d. 人件費・謝金					
(内 訳)					
e. その他(外注費)					
(内 訳)					
f. その他 (その他経費)					
(内 訳)					
合計					

(注)「合計」欄には、各費目の合計額を記入してください。また、様式1の「開発費」欄及び様式3の「開発スケジュール(合計)欄」と金額の整合がとれているかを必ず確認してください。

(タイプ名略称)

研究開発代表者名	
----------	--

## 2. 設備備品内訳

### (1) 主な現有設備

設備名	仕様 製造会社名 型式	用途	使用 年数	主として 使用する 開発者	所有機関	備考

### (2) リース・レンタルにより調達する主な設備(総費用が200万円以上のもの)

設備名	仕様 製造会社名 型式	用途	使用予 定年数	主として 使用する 開発者	使用機関	リース・レン タル予定時 期

### (3) 購入予定の主な設備(購入価格が200万円以上のもの)

設備名	仕様 製造会社名 型式	用途	主として使用する 開発者	使用機関	納入予定 時期
					年 月

(様式6)

(タイプ名略称)

研究開発代表者名	
----------	--

<b>他制度での助成等の有無など</b>
----------------------

本様式に記載いただく内容は、研究資金の「重複提案の制限」や「過度の集中の排除」、及び内閣府の保有する「政府研究開発データベース」への登録等に利用されることがあります。

1. 他制度での助成等の有無(申請中、申請予定も含む)

・研究開発代表者(氏名: )

制度名	
課題名	
予算額	
期間	
上記課題における役割	
本申請との関連性	

・研究開発分担者(サブリーダー)(氏名: )

制度名	
課題名	
予算額	
期間	
上記課題における役割	
本申請との関連性	

・研究開発分担者(氏名: )

制度名	
課題名	
予算額	
期間	
上記課題における役割	
本申請との関連性	

(注)研究開発分担者は全員記述することとし、欄が足りない場合は適宜追加してください。



(タイプ名略称)

研究開発代表者名	
----------	--

## 2. エフォート(専従割合)

(記入例)

研究開発代表者    ○○ ○○        ○○%  
研究開発分担者    △△ △△        ○○%  
研究開発分担者            □□ □□        ○○%

## 3. キーワード・分野

研究分野 (主)	細目番号(4桁)(必須)	
	細目名(必須)	
	キーワード(必須)	
研究分野 (副)	細目番号(4桁)(必須)	
	細目名(必須)	
	キーワード(必須)	

(様式7)

(タイプ名略称)

研究開発代表者名	
----------	--

開発チーム
-------

研究開発代表者	氏名 フリガナ 所属機関 所属部署・職名 郵便番号 住所 TEL メールアドレス	
	所属機関の同意	<input type="checkbox"/> 済み
研究開発分担者(サブリーダー)	氏名 フリガナ 所属機関 所属部署・職名 郵便番号 住所 TEL メールアドレス	
	所属機関の同意	<input type="checkbox"/> 済み
研究開発分担者	氏名 フリガナ 所属機関 所属部署・職名 郵便番号 住所 TEL メールアドレス	
	所属機関の同意	<input type="checkbox"/> 済み

(注) 研究開発分担者は全員記述することとし、欄が足りない場合は適宜追加してください。

(タイプ名略称)

研究開発代表者名

中核機関・ 会計担当者	氏名 フリガナ 所属機関 所属部署 職名 郵便番号 住所 TEL メールアドレス	
中核機関・ 契約担当者	氏名 フリガナ 所属機関 所属部署 職名 郵便番号 住所 TEL メールアドレス	
中核機関・ 事務担当者	氏名 フリガナ 所属機関 所属部署 職名 郵便番号 住所 TEL メールアドレス	

(様式8)

(タイプ名略称)

研究開発代表者名	
----------	--

## 開 発 者 デ ー タ

\*この様式は、研究開発代表者、全研究開発分担者について、各人ごとに作成してください。

1. 氏名(フリガナ)
2. 所属機関・所属部署・職名
3. 生年月日、年齢(平成 27 年 4 月 1 日現在)、性別
4. 研究者番号(府省共通研究開発管理システム(e-Rad)により取得したもの)

5. 最終学歴及び研究開発歴(主な職歴と研究開発内容)  
(記入例)

昭和〇〇年 〇〇大学大学院〇〇研究科博士課程〇〇専攻修了

昭和〇〇年~〇〇年 〇〇大学〇〇学部助手

〇〇〇〇〇〇について研究を行い、〇〇〇〇〇〇の要素技術を構築

昭和〇〇年~〇〇年 〇〇研究所 研究員

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇に関する研究開発に従事し、〇〇〇〇〇〇装置を製作

平成〇〇年~〇〇年 〇〇大学〇〇学部教授

〇〇〇〇について研究を行い、民間企業と共同で〇〇〇〇〇〇システムを完成

6. 主要文献

開発課題の内容に限り、近年に学術誌等に発表した論文、著書等のうち重要なもの5件程度を選んで、現在から順に発表年次を過去に遡って記入してください。開発者が筆頭著書のものについては頭に\*印を付けてください。

(記載項目)

著者(著者は全て記入してください。)・発表論文名・掲載誌・巻号・ページ・発表年)