平成３０年度

公 募 要 領

医工連携事業化推進事業

開発・事業化事業

平成 30 年 2 月

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

目次

I. はじめに 1

１．事業の概要 1
（１）事業の現状 1
（２）事業の方向性 1
（３）事業の目標と成果 1
２．事業の構成 2
（１）事業実施体制 2
（２）代表機関と分担機関の役割 2

II. 応募に関する諸条件等 5

１．応募資格者 5
２．応募に当たっての留意事項 5
（１）補助金交付について 5
（２）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について 5
（３）臨床試験登録制度への登録※について 6
（４）安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処） 6

III. 公募・選考の実施方法 7

１．公募研究開発課題の概要 7
２．研究開発提案書等の作成及び提出 9
（１）提案書類様式の入手方法 9
（２）提案書類受付期間 9
（３）提案書類の提出 9
（４）スケジュール等 10
３．提案書類の審査の実施方法 11
（１）審査方法 11
（２）審査項目と観点 12

IV. 提案書類の作成と注意 13

１．提案書類等に含まれる情報の取扱い 13
（１）情報の利用目的 13
（２）必要な情報公開・情報提供等 13
２．提案書類の様式及び作成上の注意 13
（１）提案書類の様式 13
（２）提案書類の作成 13
（３）提案書類作成上の注意 14
（４）研究開発提案書以外に必要な書類について 14

V. 補助金交付決定等 15

１．補助金の交付決定 15
（１）交付決定の条件等 15
（２）補助金交付申請の準備について 15
（３）補助事業に関する事務処理 15
（４）補助金の額の確定等について 15
２．研究開発費の範囲及び支払い等 16
（１）研究開発費の範囲 16
（２）研究開発費の計上 16
（３）研究開発費の支払い 16

（４）補助対象経費からの消費税の除外について 16
（５）間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について 17
３．研究開発費の繰越 17
４．本事業を実施する研究機関の責務等 17
（１）法令の遵守 17
（２）研究倫理教育プログラムの履修・修了 17
（３）利益相反の管理について 18
（４）法令・倫理指針等の遵守について 18
（５）研究開発費の執行についての管理責任 19
（６）体制整備等に関する対応義務 19
５．本事業の研究活動に参画する研究者の責務等 19
（１）研究開発費の公正かつ適正な執行について 19
（２）応募における手続等 19
（３）研究倫理教育プログラムの履修・修了 19
６．研究倫理プログラムの履修等 19
（１）履修プログラム・教材について 19
（２）履修対象者について 19
（３）履修時期について 19
（４）研究機関等の役割について 20
（５）履修状況の報告について 20
（６）お問合せ先 20
７．利益相反の管理 20
（１）対象者について 20
（２）利益相反審査の申出について 20
（３）倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について 20
（４）お問合せ先 20
８．不正行為・不正使用・不正受給への対応 20
（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 21
（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 21
（３）AMED　RIO ネットワークへの加入 23
９．補助金交付決定締結までの留意点 23
（１）採択の取消し等について 23
（２）調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について 23
（３）研究開発計画書及び報告書の提出 23
（４）研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 23
VI. 採択課題の管理と評価 25
１．課題管理 25
２．評価 25
３．成果報告会等での発表 25
VII. 研究開発成果の取扱い 26
１．研究開発成果報告書の提出と公表 26
２．研究成果の実用化に向けた措置 26
３．医療研究者向け知的財産教材 26
４．研究開発成果のオープンアクセスの確保 26
VIII.取得物品の取扱い 27
１．所有権及び研究開発終了後の取扱い 27
２．放射性廃棄物等の処分 27
IX. その他 28

１．国民との双方向コミュニケーション活動 28
２．健康危険情報 28
３．研究者情報の RESEARCHMAP※への登録 28
４．リサーチツール特許の使用の円滑化 28
５．知的財産推進計画に係る対応 28
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 29
７．シーズ・ニーズのマッチング支援システム 29
８．医療機器開発支援ネットワークによる支援について 29
９．AMED における課題評価の充実 30
１０.中小企業技術革新制度（SBIR 制度）による支援措置について 30
１１.各種データベースへの協力 30
（１）バイオサイエンスデータベースセンターへの協力 30
（２）その他 30
１２.臨床研究法施行に係る対応 31
X. 照会先 32

様式１
様式２

Ⅰ. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する開発・事業化事業の公募研究開発課題です。応募に際しては、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領、補助事業事務処理説明書も併せてご確認ください。
（https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html）

１．事業の概要

（１） 事業の現状

平成 22 年度より「課題解決型医療機器等開発事業」として、平成 26 年度からは「医工連携事業化推進事業」の実証事業として実施、149 課題を採択し、成果として 29 件、59 製品が国内外で上市されています。実証事業は委託事業として実施してきましたが、医療機器事業化におけるモデル事業としての役割を果たしたものとして、平成 28 年度の新規公募を以て終了しました。平成 29 年度からは開発・事業化事業と呼称を変え、補助事業として実施しています。

（２） 事業の方向性

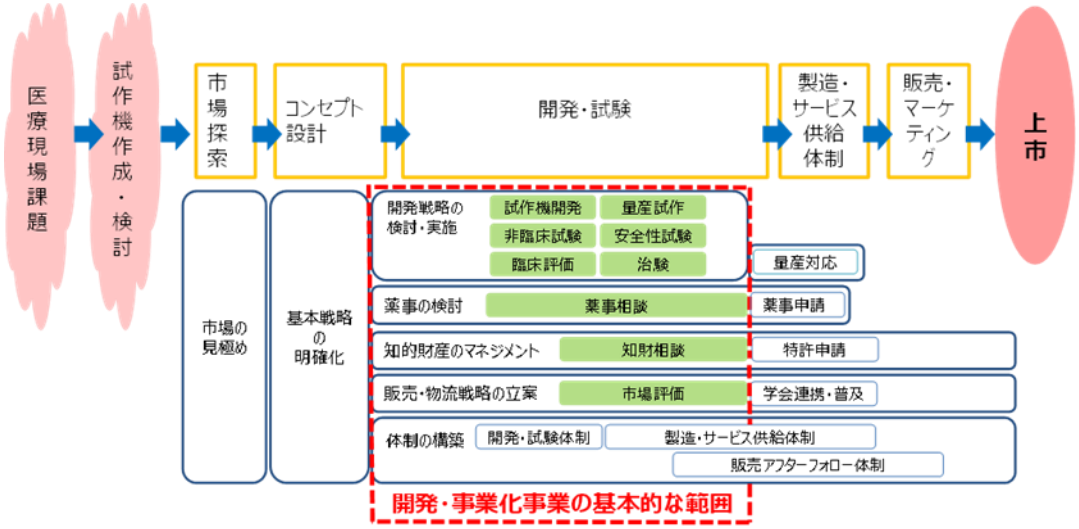
医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現します。

具体的には、戦略的に解決すべき医療現場における課題を選定し、その課題に対応する医療機器を開発・改良するため、

- 臨床評価や課題に対する有効性評価を担う医療機関
- 事業化を実現するための「ものづくり技術」を有する中小企業
- 製造や販売を見据えて目利きする企業・コーディネーター
- 先端技術を提供・評価する大学・研究機関 等

により構成される共同体の医工連携による事業化の推進を図ります。
また、医工連携による医療機器の開発・事業化を通して、事業化に向けた課題や問題点を抽出・整理・分析することにより、「ものづくり技術」を活かししつつ、多様な臨床課題に迅速・柔軟に応えられる中小企業等が開発・参入しやすい環境を整備します。図 1 に補助事業の範囲を示しますが、開始時には開発する機器のターゲットや基本的な事業戦略がまとまっており、終了時には薬事申請の目処がついている提案を想定しています。

図 1 医工連携事業化推進事業の内容

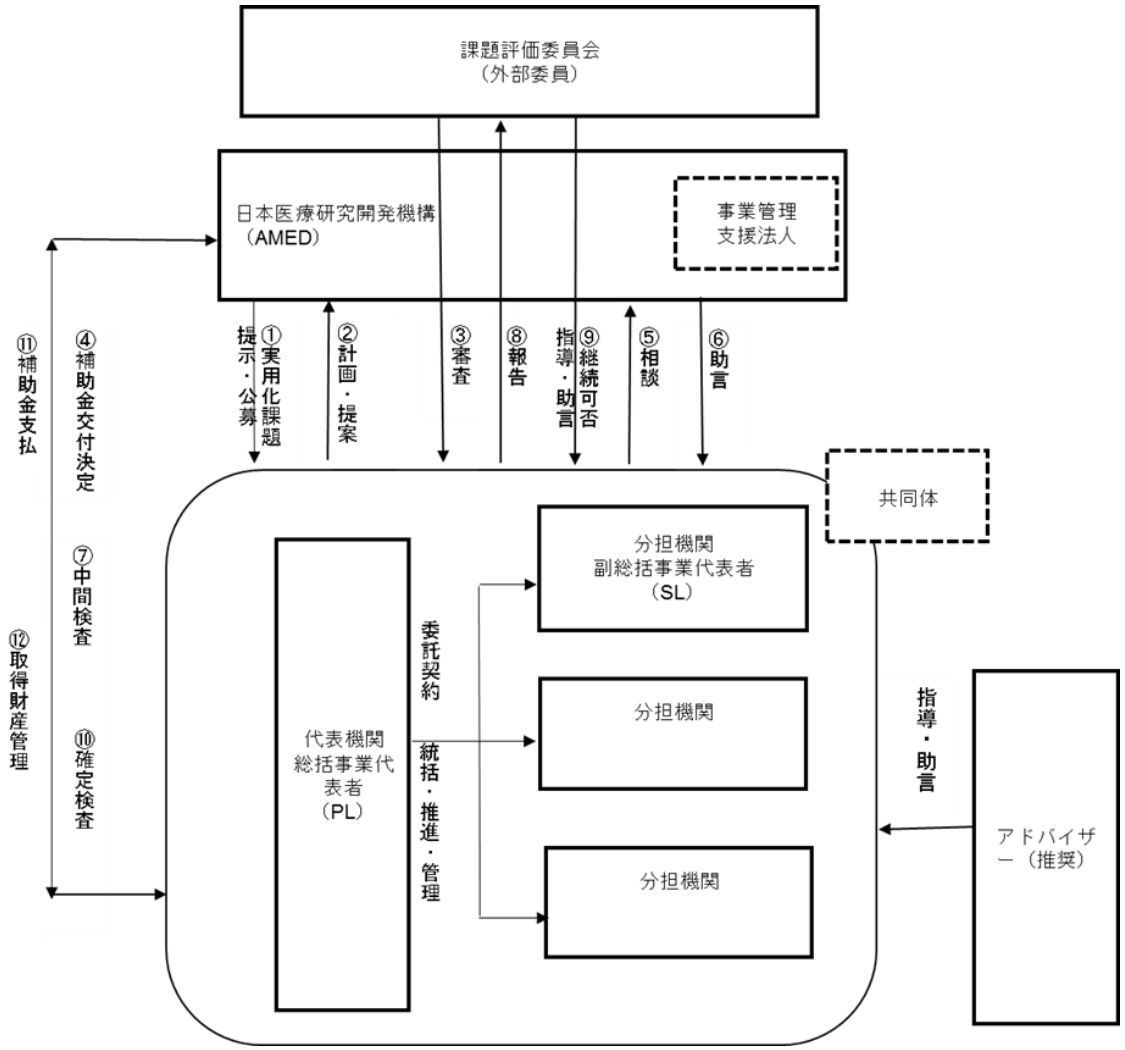


（３） 事業の目標と成果

本事業終了時から一定期間内に医療機器等を上市、事業化をすることが事業の目標であり、当該機器の上市件数および売上げが最終的な成果となります。

２．事業の構成

図２　医工連携事業化推進事業のしくみ



（１）　事業実施体制

医療分野研究開発推進計画※に基づき、競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を本事業内に配置します。

PS 及び PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS 及び PO 等に協力する義務を負います。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。

採択された共同体に対し、事業実施期間中の年３回程度、事業化に向けた開発を促進するため、薬事、連携・事業化、知的財産、技術面、マーケティング等に関するの専門家によるコンサルティング（合同伴走コンサル）を事業の進捗段階に合わせて実施します。伴走コンサルの結果により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

※ http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/dai2/siryou2.pdf

（２）　代表機関と分担機関の役割

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。

（ａ）「代表機関」とは、研究開発代表者が所属し、AMED と直接補助金の交付を受ける研究機関※をいいます。
AMED は共同体の代表機関に、補助金(補助対象経費に補助率 2/3 を乗じた金額)を交付します。

（ｂ）「分担機関」とは、研究開発分担者が所属し、代表機関と委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関※をいいます。

（ｃ）本事業において、課題は代表機関と分担機関から成る共同体で実施します。共同体には、「ものづくり中小企業」、「製造販売企業」、「医療機関」を置くことを必須とします。共同体組成の要件を満たしていない提案は失格となりますので、各機関間の合意を踏まえて提案してください。

（ｄ）本事業において、分担機関の追加・変更は原則として認めていません。

※　共同体の構成員のうち、企業にあっては、日本国内に本社を置き、かつ、日本国内で機器開発、製造等を行っていること（予定を含む）が必要です。

①代表機関

総括事業代表者（Project Leader、「PL」と略称する。）が所属し、AMED から直接補助金の交付を受ける機関をいい、民間企業に限定します。

表　１　代表機関の役割

● AMED から直接補助金の交付を受けることができること。 ● 医療機器等の事業化の主体となり、上市後まで責任をもって遂行できること。 ● 補助事業を遂行するに十分な事務管理能力があり、そのための体制が整備されていること。

PL は、代表機関の構成員である企業の役員または職員であって、医工連携事業化推進事業計画の作成並びに実施及び成果管理・普及を総括するのみならず、提案する医療機器等の事業化までの戦略の策定、実施について全期間責任を持って主体的に行う者（個人）です。

表　２　PL の役割

● 医療機器等の事業化（機器開発・改良、薬事対応、販売等）に向けた戦略を策定すること。 ● 事業化戦略に基づき共同体構成員の事業の進捗管理、共同体構成員相互の調整、及び早期の事業化を推進すること。 ● 医工連携事業化推進事業の遂行に必要かつ十分な時間を確保し、医工連携事業化推進事業計画の作成並びに実施及び成果管理・普及の全てにおいて総括すること。

②分担機関

「代表機関」と委託契約を締結する機関をいいます。「分担機関」のいずれかに副総括事業代表者（Sub Leader、「SL」と略称する。）を置きます。なお、補助事業の経費管理、財産管理のみを実施する機関は「分担機関」としての要件を満たしません。

表　３　分担機関の役割

● 代表機関との委託契約を締結できること。 ● 開発、臨床研究、販売促進、知財戦略、薬事戦略、コーディネートのいずれかの分野において専門性を有する者を配置し、医療機器等の事業化のための本質的な役割を、責任をもって遂行できること。

SL は、PL を補佐して、医工連携事業化推進事業計画の作成並びに実施及び成果管理・普及を総括するのみならず、提案する医療機器等の事業化までの戦略の策定、実施について全期間責任を持って主体的に行う者（個人）です。

表 4　SL の役割

- 共同体内の分担機関に所属し、PL を補佐し、必要に応じてその代理を務めること。
- 医療機器等の事業化（機器開発・改良、薬事対応、販売等）に向けた戦略を策定すること。
- 事業化戦略に基づき共同体構成員の事業の進捗管理、共同体構成員相互の調整、及び早期の事業化を推進すること。
- 医工連携事業化推進事業の遂行に必要かつ十分な時間を確保し、医工連携事業化推進事業計画の作成並びに実施及び成果管理・普及の全てにおいて総括すること。

③ものづくり中小企業

中小企業で、かつ、共同体内の役割として医療機器等の開発・改良の本質的な部分(主たる開発要素がある業務、特別な技術を要する業務等)を担うことが明確なものづくり企業として補助事業を実施する者(法人)です。

なお、補助事業のうち本質的な部分(主たる開発要素がある業務、特別な技術を要する業務等)を共同体外へ発注することはできません。

表５　中小企業者として本事業の対象となる基準

主たる事業として営んでいる業種	[資本金基準] 資本の額または 出資の総額	[従業員基準] 常時使用する 従業員の数
製造業、建設業、運輸業及びその他の業種（下記以外）	3 億円以下	300 人以下
ゴム製品製造業（自動車又は航空機用タイヤ及びチューブ製造業並びに工業用ベルト製造業を除く。）	3 億円以下	900 人以下
小売業	5,000 万円以下	50 人以下
サービス業（下記 3 業種を除く）	5,000 万円以下	100 人以下
ソフトウェア業及び情報処理サービス業	3 億円以下	300 人以下
旅館業	5,000 万円以下	200 人以下
卸売業	1 億円以下	100 人以下

（注１）常時使用する従業員の数には、事業主、法人の役員、臨時の従業員を含みません。

（注２）ものづくり中小企業は、表５の「資本金基準」または「従業員基準」を満たすこと。

④製造販売企業

国内において医薬品医療機器法上の医療機器の上市を含む提案においては、開発対象機器に対応した医療機器製造販売業の許可を取得していることを原則としますが、本事業実施期間中に該当する種別の業許可を取得する場合は認めます。製造販売企業では担当者として販売戦略を当該企業において分掌している組織所属の者を医工連携事業化推進事業の担当者として充てることが必要です。

⑤医療機関

開発・改良する医療機器等について、臨床評価や課題に対する有効性評価を行う医師、看護師、臨床工学技師等の医療従事者が所属する医療機関として補助事業を実施する者です。

⑥アドバイザー（推奨）

薬事、知財、技術等の専門家として、医療現場の課題を反映した、補助事業の実効性向上、成果の市場適合性向上に対して指導・助言をする等の役割を担う協力者です。

表 6　アドバイザーの例

- 医工連携事業化推進事業有識者、企業 OB・OG の事業協力者、大学、公設試験研究機関、販売企業の団体または個人　等

Ⅱ. 応募に関する諸条件等

１．応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者（以下「研究開発代表者」という。）とします。

（１）以下の（ａ）から（ｈ）までに掲げる研究機関等
- （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）地方公共団体の附属試験研究機関等
- （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特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- （ｆ）研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条に規定する独立行政法人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※３
- （ｈ）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

※１ 内閣府及び国家行政組織法第 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 産業活動において利用される技術に関して、組合員が自らのために共同研究を行う相互扶助組織

（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、契約手続き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。）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。

補助事業の履行能力を確認するため、審査時に代表機関及び分担機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

２．応募に当たっての留意事項

（１） 補助金交付について

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 との間で補助金交付を行うことを原則※とします。

※ 詳細は V. 章を参照してください。

（２） 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

研究開発提案書等においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて応募を受け付けます。応募に当たっては、事業や各公募研究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、IV. 章を参照してください。

（３）　臨床試験登録制度への登録※について

介入研究を実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、当該臨床試験を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床試験登録システムに登録を行ってください（補助事業成果報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付を求めることがあります）。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

１）大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」
http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm
２）（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
３）日本医師会治験促進センター　「臨床試験登録システム」
https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/

※ 臨床研究法の施行に伴い臨床試験登録制度に変更があった場合は、法令等に従い適切に対応してください。

（４）　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、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きています。そのため、研究機関が当該研究開発を含む各種研究活動を行うにあたっては、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、各府省が定める法令・省令・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、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・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・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。

〇経済産業省：安全保障貿易管理（全般）
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/
〇経済産業省：安全保障貿易ハンドブック
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf
〇一般財団法人安全保障貿易情報センター
http://www.cistec.or.jp/
〇安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

Ⅲ. 公募・選考の実施方法

１．公募研究開発課題の概要

本公募要領に含まれる公募研究開発課題の概要は以下のとおりです。

表７　公募研究開発課題の概要

#	分野等、公募研究開発課題名	補助対象経費の規模 (1 課題当たりの年間直接経費の上限額)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	医療費削減効果	＜医療機器＞ 6,153 万円 （間接経費を含まず） ただし 2 年目以降、 治験実施計画の届出に基づき 治験を実施する年度は 7,692 万円 （間接経費を含まず） ＜非医療機器＞ 3,846 万円 （間接経費を含まず）	最長 3 年 平成 30 年度 ～ 平成 32 年度	12 課題程度
2	海外市場の獲得	＜医療機器＞ 6,153 万円 （間接経費を含まず） ただし 2 年目以降、 治験実施計画の届出に基づき 治験を実施する年度は、 7,692 万円 （間接経費を含まず）		
3	国産医療機器市場の拡大			

医工連携事業化推進事業の応募対象は、医工連携による医療機器の開発・改良として戦略的に解決し事業化すべき実用化課題（以下「戦略的解決実用化課題」という。）に掲げる各分類（表８）のいずれかに対応した医療機器（動物用を除く）または非医療機器の上市を目指した開発・改良を実施する事業となります。

＜医療機器＞：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器法」という。）に規制される機器（動物用を除く）。

＜非医療機器＞：医療現場で用いる周辺機器

（注１） 試薬を用いる医療機器の開発提案は対象ですが、試薬のみの開発提案は対象外です。また、試薬の研究開発に係る経費は計上できません。

（注２）「医療費削減効果」以外の分類で非医療機器を提案することはできません。

（注３）再生医療等製品や介護関連機器の開発提案は対象外です。

表８　戦略的解決実用化課題

分類	対象要件	要件 1	要件 2
医療費削減効果	当該医療機器等の利用により、医療費の削減が見込まれる事業	重点 5 分野(手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング（画像診断）、在宅医療機器）に含まれること または その他政策課題（医療費削減効果、海外市場の獲得、国産医療機器市場の拡大）の解決に特に有効なこと	<u>提案内容の事業化の可能性が高いこと</u> 以下のような例を想定しています ・PMDA や第三者認証機関へ薬事相談を実施済であり、事業期間中又は事業終了後 1～2 年後に薬事申請を予定している ・販売/物流チャンネルを確保し、それらのニーズや市場評価を受けており、開発戦略に反映している ・事業化に至る投資回収計画及び資金、人材、技術等の経営資源が十分に備わっている
海外市場の獲得	日本発の医療機器を輸出することで、海外市場を獲得する事業		
国産医療機器市場の拡大	従来、輸入品で占められていた分野において、国産医療機器を事業化することで、国産医療機器の市場が拡大する事業		

（注１）要件 1 及び要件 2 をどちらも満たすことが必要です。
（注２）要件 1 は「または」となっていますが、どちらも満たすことが望ましく、評価が高くなります。
（注３）「新規参入」を要件とした分類はありませんが、共同体内に「新規参入企業」が含まれると、評価が高くなります。

表９　重点 5 分野の概要

分野	概要
手術支援ロボット・システム	**●ロボット技術（RT）を医療分野に応用した機器・システム開発** 内視鏡手術ロボット、手術ナビゲーション・シミュレーション等
人工組織・臓器	**●先端技術を生かし、ものづくり力を結集した機器開発** 人工心臓、人工関節、人工内耳等植えこみ型医療機器、歯科用インプラント等高機能材料等
低侵襲治療	**●患者の体力的負担を減らし、早期回復のニーズ対応** 血管内にカテーテルなどを導入するガイドワイヤー、放射線治療、血管内治療等
イメージング（画像診断）	**●早期診断により医療の効率を向上、健康寿命の延伸** 画像診断機器、高機能内視鏡、分子イメージング等
在宅医療機器	**●高齢化社会の医療現場ニーズに対応** **●「小型化・軽量化」といった日本の得意分野の活用** 酸素濃縮装置、ポータブル歯科治療器等

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- 複数の公募研究開発課題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 Ⅴ．９．(4)項を参照してください）に該当しないことを示すため、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。

２．研究開発提案書等の作成及び提出

（１）　提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料は 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/

（２）　提案書類受付期間

平成 30 年 3 月 5 日（月）～平成 30 年 3 月 30 日（金）【時刻】12 時（厳守）

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

（注 2）　全ての研究開発提案書等について、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。

（３）　提案書類の提出

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いします。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び研究開発提案書(表紙、様式１)、承諾書(様式 2)に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。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。

（ａ）システムの使用に当たっての留意事項

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

１）システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

（注）上記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。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにてあらかじめお知らせします。

２）研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「代表機関」（研究開発代表者が所属する研究機関）、「分担機関」（研究開発分担者が所属する研究機関）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。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、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。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、提出前に担当課までなるべくお早めにお問い合わせください。

３）研究者情報の登録

研究課題に応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、システムログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に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、文部科学省の府省共通研究開発管理システム（e-Rad）運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

（ｂ）システム上で提出するに当たっての注意

１）ファイル種別

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

２）画像ファイル形式

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

３）ファイル容量

システムにアップロードできる 1 ファイルあたりの最大容量は 10 MB です。

４）提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

５）所属機関の承認

「研究開発代表者」から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。

６）受付状況の確認

提案書類の受理確認は、システムの「応募課題情報管理」画面から行うことができます。受付期間終了時点で、「応募課題情報管理」画面の応募状況が「配分機関処理中」となっていない提案書類は無効となります。

７）提出後の提案書類の修正

いったん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研究者向け操作マニュアルを参照してください。

８）その他

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

（ｃ）システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます（X. 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、問い合わせてください。なお、ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

（４） スケジュール等

本事業における採択までのスケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。審査の実施方法の詳細は III. ３. 節を参照してください。

書面審査　　平成 30 年 4 月中旬～平成 30 年 5 月下旬（予定）

面接（ヒアリング）　平成 30 年 6 月下旬（予定）　※必要に応じて実施

（注 1）ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの 1 週間前まで電子メールにてご連絡します（ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には、このご連絡はしませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、III. ２.（1）項に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて参照してください。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はしかねます。

（注 2）ヒアリング対象課題の研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を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、ヒアリングに先立ち、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付してください。

（注 3）ヒアリングの対象者は原則として研究開発代表者等とします。ヒアリングの日程は変更できません。

（注 4）ヒアリング終了後、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。

採択可否の通知　　平成 30 年 7 月中旬（予定）

（注）採択課題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。

研究開発開始(補助金交付決定)　予定日　　平成 30 年 8 月中旬

（注）この「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、補助金交付決定等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、補助金交付決定後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、**補助金交付決定等をお約束するものではありません**。この「予定日」に交付決定等をするためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様のご尽力をいただくことが必要となります。
AMED においても、PS･PO との調整などを速やかに実施し、早期の補助金交付決定等に努めていきます。

３．提案書類の審査の実施方法

（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、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 理事長が指名する評価委員を評価者とする課題事前評価（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面接（ヒアリング）を行い※、審議により評価を行います。

※ 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。

※ 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 VI. 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い合わせには一切応じられません。

（ｅ）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、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。

（ｇ）公正で透明な評価を行う観点から、AMED の規定に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行います。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、プログラムディレクター（PD）、PS、PO、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。

（２）　審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担機関の必要性と、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

（ａ）事業趣旨等との整合性
・事業趣旨、目標等に合致しているか
・事業化支援を旨とした提案か
・共同体のものづくり中小企業が中小企業政策に整合しているか

（ｂ）計画の妥当性
・全体計画の内容と目的は明確であるか
・薬事申請時期、上市時期の設定時期は適切か
・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

（ｃ）科学的・技術的な意義及び優位性
・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
・独創性、新規性、革新性を有しているか
・医療分野の進展に資するものであるか
・新技術の創出に資するものであるか
・社会的ニーズへ対応するものであるか
・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか

（ｄ）実施体制
・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
・ものづくり中小企業、医療機関が適切に配置されているか
・製造販売企業等が意欲を持って参加しているか
・不合理な重複／過度の集中は無いか
・十分な連携体制が構築されているか

（ｅ）所要経費
・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

（ｆ）事業で定める項目および総合的に勘案すべき項目
・妥当な医療現場のニーズを抽出した提案か
・開発機器のコンセプトは明確か
・販売戦略は適切か
・知財戦略は適切か
・薬事戦略は適切か

Ⅳ. 提案書類の作成と注意

１．提案書類等に含まれる情報の取扱い

（１） 情報の利用目的

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、研究開発費の補助業務、IX. 章に記載されている研究支援のために利用されます。

また、研究開発提案書要約の情報は、新規事業創出等の AMED 事業運営に資する研究動向の分析にも利用します。

独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、提案者の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は厳守します。詳しくは総務省のウェブサイト※を参照してください。

※「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」（総務省）
http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/horei_kihon.html

（２） 必要な情報公開・情報提供等

（ａ）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、研究開発代表者の所属研究機関・役職・氏名、予算額及び実施期間）は、整理・分類し AMED のウェブサイトから公開するほか、マクロ分析に必要な情報は AMED において分析され、又は e-Rad を通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。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）及び会計実績情報の e-Rad への入力をお願いします。
また、不採択の場合を含めて応募した提案課題名、所属研究機関名は、経済産業省（各地方経済産業局を含む）に提供される場合があります。

（ｂ）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資金等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、他の競争的資金制度等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。

（ｃ）採択候補案件の公表に際しては、事業実施機関名、計画名、事業概要、薬事申請計画及び上市計画、想定市場規模、各年度の達成目標等を、AMED のウェブサイト等で公表します。また、提案の採否に関わらず、提案内容のうち様式 1-2 で記載していただく「1.医療現場が抱える課題・ニーズ」について公表する場合があります。

２．提案書類の様式及び作成上の注意

（１） 提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究開発提案書」とします。簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。提案書類受付期間及び提出に関しては、III. 章を参照してください。

（２） 提案書類の作成

応募は e-Rad にて行います。提案書類の作成に当たっては、（３）に示す注意事項も併せてご覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがあります。

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。

（ａ）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。
（ｂ）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。
（ｃ）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。
（ｄ）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）
（ｅ）提案書類は、下中央に通しページ（-1-）を付与してください。

（ｆ）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。

（３） 提案書類作成上の注意

（ａ）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Ⅴ．４．(4)項を参照してください。

（ｂ）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と直接補助金の交付を受ける研究機関）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。

（ｃ）提案内容の調整

研究開発課題の採択に当たっては、予算の制約等の理由から、提案された計画の修正を求めることがあります。また、今後、採択された研究開発課題の実施に当たって、割り当てられる経費・実施期間は、予算の制約等により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

（ｄ）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。

① 単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案
② 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

（４） 研究開発提案書以外に必要な書類について

（ａ）PMDA の事前面談・対面助言の記録等

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」のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を、それぞれ添付していただきます。

（注）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」の対象範囲となる研究開発課題）においては、その契約条件として、原則採択後 1～2 年目に対面助言を受けていただくことになります（受けるべき時期等、詳細は Ⅵ．１．節を参照してください）。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

（ｂ）臨床研究に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究※では、治験計画書やプロトコル（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）（様式自由；応募時点で未実施の場合は案で可）等の臨床研究に関する資料等を添付していただきます。

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

（ｃ）治験を行う場合の提出書類

治験を行う場合は治験計画書、または、プロトコルコンセプト（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計学的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由：未実施の場合は案で可）を添付してください。

（ｄ）薬事コンサルティングに関する資料

医療機器開発支援ネットワークなど、第三者機関によるの薬事コンサルティングを受けた場合にはその議事録を提出してください。

Ⅴ. 補助金交付決定等

１．補助金の交付決定

（１） 交付決定の条件等

採択された研究開発課題については、研究開発課題を実施する機関※と AMED との間で、国の会計年度の原則に従い単年度の補助金交付することになります。詳細は採択後に AMED からご案内します。

補助金交付に当たっては、課題評価委員会、PS、PO 等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、事業計画の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合等には、採択された研究開発課題であっても交付決定しないことがあります。

補助金交付決定後においても、予算の都合等により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究開発計画の見直し又は中止を求めることがあります。

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補助事業変更や課題の中止を行うことがあります。

※ 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。

なお、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、本補助事業においては、一部について第三者への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、委託の場合であっても、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 の求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

（２） 補助金交付申請の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに補助金交付決定が進められるよう研究開発課題を実施する機関は、

（ａ）研究開発計画書※の作成

（ｂ）業務計画に必要な経費の見積書の取得

（ｃ）会計規程及び職務発明規程等の整備

を実施しておく必要があります。

※研究開発計画書は、各年度の補助金交付申請の際に、課題ごとに各一通作成いただきます。

計画書様式は、採択後に別途ご連絡します。

（３） 補助事業に関する事務処理

AMED「補助事業事務処理説明書」※に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

※ https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html からリンク

（４） 補助金の額の確定等について

当該年度の補助事業期間終了後、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づいて提出していただく補助事業実績報告書を受けて行う確定検査により、研究開発費の額の確定を行います。確定検査等において、研究に要する経費の不正使用又は当該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（Ⅴ．８．(2)項を参照してください）。

２．研究開発費の範囲及び支払い等

（１） 研究開発費の範囲

本事業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、以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED「補助事業事務処理説明書」※1を参照してください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、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：当該研究開発のために雇用する研究員等の人件費 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、当該研究開発を遂行するための経費 例） 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、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、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※2	直接経費に対して一定比率（30%目安）で手当され、当該研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として研究機関が使用する経費	

※１ https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html からリンク
※２ 分担機関の経費一式(間接経費を含む)は、「その他」の「委託費」として計上してください。

（２） 研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED「補助事業事務処理説明書」の定めによるものとします。

（３） 研究開発費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等 4 分割した額を原則とします。

（４） 補助対象経費からの消費税の除外について

補助金額に消費税及び地方消費税額（以下、消費税等という。）が含まれている場合、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、消費税額及び地方消費税額の確定に伴う報告書を求めることになります。

これは、補助事業者が消費税等の確定申告時に、仕入控除とした消費税等額のうち補助金充当額について報告をさせ返還を命じることにより、補助事業者に仕入控除とした消費税等額のうち補助金充当額が滞留することを防止するため規定されています。

しかしながら、上記の報告書は、補助金精算後におこなった確定申告に基づく報告となり、失念等による報告漏れが散見されることや、補助事業者における煩雑な事務手続回避の観点から、以下のとおり取り扱うものとします。

交付申請書の補助金申請額算定段階において、消費税等は補助対象経費から除外して補助金額を算定し、交付申請書を提出してください。

ただし、以下に掲げる補助事業者にあっては、補助事業の遂行に支障を来すおそれがあるため、消費税等を補助対象経費に含めて補助金額を算定できるものとします。

① 消費税法における納税義務者とならない補助事業者

② 免税事業者である補助事業者
③ 簡易課税事業者である補助事業者
④ 国若しくは地方公共団体（特別会計を設けて事業を行う場合に限る。）、消費税法別表第 3 に掲げる法人の補助事業者
⑤ 国又は地方公共団体の一般会計である補助事業者
⑥ 課税事業者のうち課税売上割合が低い等の理由から、消費税仕入控除税額確定後の返還を選択する補助事業者

（５） 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

AMED「補助事業事務処理説明書」にて確認してください。

３．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「補助事業事務処理説明書」にて確認してください。

４．本事業を実施する研究機関の責務等

（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ィア、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。

（２） 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みの一環として、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。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（詳細は Ⅴ．６．節及び AMED のウェブサイトをご覧ください）。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が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等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に従って研究開発費の執行を停止し、指示があるまで再開しないでください。

（３） 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」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、その報告を行っていただきます。

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。詳細は V. ７. 節及び AMED のウェブサイトをご覧ください。

（４） 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あたって、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き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きを行ってください。

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、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研究開発課題終了後 61 日以内に、AMED に対して利益相反管理の状況とともに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 18 年法律第 106 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）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 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 年厚生労働省令第 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）
- 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）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）
- ヒト受精胚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）

○　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）

※ 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」
http://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」
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html

（５）　研究開発費の執行についての管理責任

研究開発費は、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、「競争的資金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。

（６）　体制整備等に関する対応義務

各研究機関は、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正　経済産業省）、「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正　経済産業省）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。

５．本事業の研究活動に参画する研究者の責務等

（１）　研究開発費の公正かつ適正な執行について

本事業に参画する研究者等は、AMED の研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

（２）　応募における手続等

本事業に参画する研究者等は、応募に際しては、自身が研究開発課題を実施する機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

（３）　研究倫理教育プログラムの履修・修了

本事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳細は Ⅴ．６．節を参照してください）。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。

６．研究倫理プログラムの履修等

（１）　履修プログラム・教材について

後記（２）の履修対象者は、以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。
・APRIN e ラーニングプログラム（CITI Japan）
・「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

（２）　履修対象者について

履修対象者は、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です。

（３）　履修時期について

履修対象者は、原則、研究開発期間の初年度内に履修してください。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）。

（４）　研究機関等の役割について

研究機関等は、自己の機関（委託先を含む。）に属する上記（２）の履修対象者に、上記（１）のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、履修状況を AMED へ報告してください。

（５）　履修状況の報告について

研究機関等が取りまとめの上、AMED が指定する様式の履修状況報告書を、AMED（研究公正・法務部）に電子ファイルで提出してください（押印は不要です）。

報告対象者：平成 30 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：平成 31 年 5 月末日
提 出 書 類：「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」
（AMED のウェブサイトより様式をダウンロードしてください。）
U　R　L：https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/
提出先・方法：kenkyuukousei" AT "amed.go.jp へ電子メールで送信してください。
" AT "の部分を@に変えてください
件名【平成 30 年度履修状況報告書　▲▲】として、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

（６）　お問合せ先

研究倫理教育プログラムに関するお問合せは、kenkyuukousei" AT "amed.go.jp へ電子メールで送信してください（" AT "の部分を@に変えてください）。

７．利益相反の管理

（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「研究開発にあ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。

（３）　倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について

各研究機関等は、研究機関等に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者について、参加している課題ごとに、倫理審査及び利益相反管理の状況報告書を作成し、研究機関等の機関長の押印を行った上で、各課題を担当する事業課宛に郵送にて提出してください（なお、各研究機関等は、委託先機関における研究開発分担者の報告書も取りまとめて提出してください）。提出期限は、各年度終了後又は研究開発課題の終了後 61 日以内となります。

（４）　お問合せ先

利益相反管理に関するお問合せは、kenkyuukousei" AT "amed.go.jp へ電子メールで送信してください（" AT "の部分を@に変えてください）。

＊ 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
・倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書
https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

８．不正行為・不正使用・不正受給への対応

・研究活動の不正行為への対応に関する指針
（平成 19 年 12 月 26 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正　経済産業省）
・公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針
（平成 20 年 12 月 3 日制定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正　経済産業省）

（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」に則り、速やかに当該予備調査が開始したことを 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資金等における管理・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。

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、研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは 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」を参照してください。

（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、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、以下のような措置を行います。

（ａ）補助事業の中止等

AMED は、本事業において不正行為等が認められた場合、研究機関に対し、補助事業を中止し、研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また次年度以降研究開発費を交付しないことがあります。

（ｂ）応募及び参加の制限

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 の事業への応募及び参加の制限を行います。

【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

<table>
<tr><th colspan="3">不正行為に係る資格制限の対象者</th><th>不正行為の程度</th><th>資格制限期間</th></tr>
<tr><td rowspan="4">不正行為に関与した者</td><td colspan="2">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</td><td></td><td>10年</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2　不正行為があった研究に係る論文等の著者</td><td rowspan="2">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者と同等の責任を負うと認定された者）</td><td>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</td><td>5～7年</td></tr>
<tr><td>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</td><td>3～5年</td></tr>
<tr><td>上記以外の著者</td><td></td><td>2～3年</td></tr>
<tr><td colspan="2">3　1及び2を除く不正行為に関与した者</td><td></td><td>2～3年</td></tr>
</table>

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】

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

※1　以下の場合は、資格制限を課さず、厳重注意を通知する。
・1～4 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
・6 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　6 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。

また、本事業において、不正行為等が認定され、応募及び参加の制限が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加資格が制限される場合があります。

（ｃ）他の研究資金制度で応募及び参加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する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、不正行為等が認められ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、本事業への応募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応募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。また補助金交付決定後に、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

（ｄ）他の研究資金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が、他の研究資金制度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、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、補助事業の中止等を行う場合があります。

（ｅ）不正事案の公表

本事業において、上記（a）及び（b）の措置・制限を実施するときは、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」等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

（３）　AMED　RIO ネットワークへの加入

AMED では、平成 29 年度に RIO ネットワーク※1 を構築しました。AMED と契約した研究機関は、研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者、及び研究不正と研究費不正に関する担当者を登録していただき、RIO ネットワーク活動に参画していただきます。

RIO ネットワークについて、詳しくは以下のウェブサイト※2 を参照してください。

※１ AMED の資金で研究開発を行っている研究機関等の研究公正責任者（RIO：Research Integrity Officer、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者）とその担当者のネットワーク。

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

９．補助金交付決定締結までの留意点

（１）　採択の取消し等について

採択後において、以下の場合においては、採択の取消し等を行うことがあります。

・AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合
・当該研究開発課題に参加する研究者について、一定期間応募・参加制限がされた場合
・不正行為等に関する本調査が開始された場合等

（２）　調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

AMED は、補助金の交付決定に当たって、研究機関に対し、以下の（ａ）から（ｃ）について表明保証していただきますので、留意してください。

（ａ）研究機関において、研究開発計画書において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※（機構の不正行為等対応規則に基づく場合を含む）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、競争的資金等への申請・参加制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的資金等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。）ではないこと

（ｂ）研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン（機構の不正行為等対応規則に基づく場合を含む）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における研究開発代表者及び研究開発分担者に含まれている場合には、当該対象者について、補助金交付決定日前までに AMED に通知済みであること及び当該対象者の取扱いについて 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いて、遵守し実施していること

＊ AMED から補助金の交付決定を受けている研究機関が第三者と委託契約を締結（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、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。

※ 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、国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインの総称です。

（３）　研究開発計画書及び報告書の提出

採択課題については、研究開発計画書及び報告書の一部を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。

（４）　研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

（ａ）不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国又は独立行政法人の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態

であって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。

・実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金制度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、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに AMED の本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

（ｂ）過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（以下、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。

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

※ 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。

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに AMED の本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

（ｃ）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資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

（ｄ）他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況

提案書類に、他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況（制度名、研究課題名、実施期間、予算額、エフォート等）を記載していただく場合があります。記載内容について、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。

Ⅵ. 採択課題の管理と評価

１．課題管理

全ての採択課題について、毎年度、補助事業成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を行います。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ので対応してください。なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止（早期終了）等を求めることがあります。

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」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、原則採択後 1～2 年目※1、2に対面助言を受けていただくことになります。更に研究開発期間中、適切な情報管理のもと、レギュラトリーサイエンス戦略相談における各種面談に AMED が同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報を AMED に共有していただきます。

※１ 臨床試験（治験）を対象とした研究開発課題については、治験開始前までに実施を求めます。一方、採択前に対面助言を実施済みの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差し支えありません。

※２ 応募時点又は採択時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導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ていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

２．評価

本事業では、採択課題全件について 1 年ごとに継続審査として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。研究開発期間の最終年度においては採択課題全件について終了評価を「課題評価委員会」が実施します。

また本事業では、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。評価結果によっては、PS、PO 等の総合的な判断により AMED が課題の中止（早期終了）や延長等を決定することがあります。

また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。評価結果によっては、実用化が見込まれ発展的に継続すべき課題として 1 年間を目処とした延長等を決定することがあります。更に、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。

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、ご協力をお願いします。

Ⅶ. 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、医療研究開発推進事業費補助金取扱要項に基づき、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義務付けられています。

１．研究開発成果報告書の提出と公表

受託者は、研究成果を取りまとめた研究開発成果報告書を提出していただきます。提出期限は研究開発実施期間の終了、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。期限までに研究開発成果報告書の提出がなされない場合、研究開発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、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、特許出願中の内容であって特許公報等が発行されていないもの、ノウハウ等営業秘密、その他未公開情報については、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と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。

２．研究成果の実用化に向けた措置

受託者におかれましては、AMED の研究開発の成果について、国民に還元すべく、社会実装・実用化に最大限取り組むべき立場にあることを強く意識し、これに向けた必要な措置を行ってください。特に、研究成果に係る発明、ノウハウ、データ等の知的財産について最大限活用すると共に、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、受託者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 知的財産部では、受託者に帰属した研究開発成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っていますので、Medical IP Desk にご相談ください（詳細は IX．６．節を参照してください）。

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

３．医療研究者向け知的財産教材

受託者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。

また、AMED 事業に採択された研究者を対象とする医療分野特有の出願戦略・活用戦略や契約で義務付けられるバイ・ドール報告等について理解を深めることを目的とした e-ラーニング知財教材を作成しています。一部の事業において、当該知財教材の閲覧を必須とする場合があります。その際、受講方法等の詳細は、追って連絡いたします。

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

４．研究開発成果のオープンアクセスの確保

受託者は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り研究成果のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

Ⅷ.取得物品の取扱い

１．所有権及び研究開発終了後の取扱い

補助事業により取得し、又は効用の増加した財産（以下「取得財産等」という）の所有権及び研究開発終了後の取扱いの詳細は、AMED「補助事業事務処理説明書」にて確認してください。

２．放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び研究開発の実施により発生した放射性廃棄物は、受託者の責任において処分してください。

Ⅸ. その他

１．国民との双方向コミュニケーション活動

総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）では、「国民との科学・技術対話」の推進について（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）により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとされています。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。また、これらの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組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求められています。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）
http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf

２．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「補助事業事務処理説明書」※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 http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc
※２ https://www.amed.go.jp/keiri/index.html からリンク

３．研究者情報の researchmap※への登録

researchmap(http://researchmap.jp/)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ご協力をお願いします。

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。

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。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、国際標準化活動を更に活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、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（抜粋）
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf
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

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①先行文献調査、②市場調査、③成果応用調査を行った結果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※１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

７．シーズ・ニーズのマッチング支援システム

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を早期段階でのマッチングを支援するための非公開情報ネットワークシステムを構築中であり、平成 30 年 4 月より利用できるようになる予定です。優れた研究シーズを複数企業の導入担当者にアピールでき、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、当該システムへ医療分野の研究シーズを積極的にご登録いただきたいので、AMED ウェブサイト等でお知らせいたします。

８．医療機器開発支援ネットワークによる支援について

医工連携事業化推進事業では、補助事業の開発・事業化事業とは別に医療機器の開発・事業化が自律的に進展するように、薬事、知的財産、技術面、マーケティングなど多岐にわたる支援を実施する医療機器開発支援ネットワークを推進しています。

具体的には、情報提供に加え、ご相談内容に応じた伴走コンサルでのアドバイスにより、地域支援機関と連携して支援をしていくものです。

上記の支援は医療機器開発に関わる企業であれば利用できますので、不採択の場合を含めて活用してください。

詳細については、MEDIC 医療機器開発支援ネットワークポータルサイト(http://www.med-device.jp/)を参照してください。

９．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 の評価委員等としてのご協力をお願いすることがあります。

１０．　中小企業技術革新制度（SBIR 制度）による支援措置について

医工連携事業化推進事業は、中小企業技術革新制度(SBIR 制度)の「平成 30 年度特定補助金等」として指定される予定です。

本事業の補助先のうち中小企業者等は、その成果を利用した事業活動を行う場合に、各種支援措置を受けることができます。

なお、支援措置のご利用に当たっては、個別の支援措置ごとに支援機関の審査や確認を受ける必要があります。

SBIR 制度とは、「中小企業の新たな企業活動の促進に関する法律」に基づき、中小企業等の新技術を利用した事業活動を支援するため、関係省庁が連携して、中小企業者等による研究開発とその成果の事業化を一貫して支援する制度です。

（支援措置の概要）

1. 日本政策金融公庫の低利融資を受けることが可能です
2. 公共調達における入札参加機会が拡大します
3. 特許料等が減免になります
4. 中小企業信用保険法の特例措置が受けられます
5. 中小企業投資育成株式会社法の特例が適用されます
6. 小規模事業者設備導入資金助成法の特例が適用されます

詳しくは、以下をご覧ください。
http://j-net21.smrj.go.jp/develop/sbir/subsidy/index.html

また、補助金の交付決定等に関する情報(交付決定先、採択テーマ等)は、研究開発成果の事業化支援のため、SBIR 特設サイト※に原則掲載されます。

※ SBIR 特設サイト(http://j-net21.smrj.go.jp/expand/sbir/index.html)では、特定補助金等の交付を受けた中小企業の情報を掲載し、事業化支援を行っています。

１１．　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への協力

国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）※では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットを丸ごとダウンロードできる「生命科学系データベースアーカイブ」（http://dbarchive.biosciencedbc.jp/）を提供しています。また、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォーム「NBDC ヒトデータベース」（http://humandbs.biosciencedbc.jp/）では、ヒトに関するデータを提供しています。

生命科学分野の研究成果データが広く長く活用されるために、NBDC の「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDC ヒトデータベース」へデータを提供くださるようご協力をお願いします。

※ バイオサイエンスデータベースセンター（http://biosciencedbc.jp/）では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行っています。研究データが広く共有・活用されることによって、研究や開発が活性化されることを目指しています。

（２）　その他

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

１２．　臨床研究法施行に係る対応

今後の省令・通知等を踏まえ、AMED のウェブサイト等でお知らせをするので必要な対応をお願いします。

※ 法施行前から継続して実施している臨床研究については、施行後の経過措置期間内に法に基づいた手続きを行う必要があります。

X. 照会先

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照会してください※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 お問い合わ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@に変えてください）。
※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 産学連携部医療機器研究課 Tel: 03-6870-2213 E-mail: ikou_nw"AT"amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・法務部 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・法務部 E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp
RIO ネットワーク	AMED 研究公正・法務部 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp
Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）	AMED 知的財産部 E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援	AMED 創薬戦略部　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/ からリンク →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 生命科学系データベースアーカイブ	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 E-mail: dbarchive"AT"biosciencedbc.jp http://dbarchive.biosciencedbc.jp/
バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベース	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 E-mail: humandbs"AT"biosciencedbc.jp http://humandbs.biosciencedbc.jp/

（様式１）

日本医療研究開発機構　医工連携事業化推進事業
研究開発提案書

研究開発課題名 （英語表記）	△△△△の開発・事業化 Development and Industrialization of ○○			
公募名（事業名）	医工連携事業化推進事業			
研究開発期間	平成３０年　４月　１日　～　平成　３３年　３月　３１日（　３　年間）			
分　野	○○○○			
分　科	△△△			
細　目	□□□			
細目表 キーワード	○△□、○□△	※e-Rad の応募情報登録時の入力と合わせて記入		
細目表以外の キーワード				
研究開発代表者 氏名	（フリガナ）	○○○○　○○○		
	（漢字等）	○△　○□　　Mr.　Yyyy　Yyyyyy		
所属研究機関	○○○○株式会社			
住所	〒XXX-XXXX			
電話番号	XX-XXXX-XXXX	ＦＡＸ	XX-XXXX-XXXX	
E-mail	YYY@YY.jp			
部局	△△△部署			
職名	◢◢			
経理事務 担当者氏名	（フリガナ） □□　□□	経理担当部局 名・連絡先等	○○○○株式会社○○部課 電話番号：　FAX 番号： E-mail アドレス：	
研究開発分担者 氏名※	（フリガナ）	○○○○　○○○		
	（漢字等）	□□　○○　　Ms.　Zzzz　Zzzzz		
所属研究機関	△□大学			
住所	〒YYY-YYYY			
電話番号	XX-XXXX-XXXX	ＦＡＸ	XX-XXXX-XXXX	
E-mail	ZZZ@ZZ.jp			
部局	△△△学部△△△学科			
職名	△△△			
経理事務 担当者氏名	（フリガナ） ○△　○△	経理担当部局 名・連絡先等	△□大学管理部○○課 電話番号：　FAX 番号： E-mail アドレス：	

※　研究開発分担者等は人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

COI（利益相反）委員会の有無	有　・　無
間接経費の要否	要（　千円、直接経費の　%）　・　否

各年度別経費内訳　　（単位：千円）

大項目		中項目	30 年度	31 年度	32 年度	計
直接経費	1. 物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	2. 旅　費	旅　費				
	3. 人件費・謝金	人件費				
		謝金				
	4. その他	委託費				
		その他				
	小　計					
間接経費（直接経費の○%）						
合　計						

研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）

	氏名（年齢） 研究者番号	所属研究機関 部局 職名	現在の専門 学位（最終学歴） 役割分担	30 年度 研究経費 （千円）	エフォート （%）
総括事業代表者	○△○□（XX） 12345678	○○○○株式会社	△△△	X,XXX	XX
		△△△部△△△課	△△博士（○○大学）		
		▲▲	△△△		
分担機関代表者	□□○○（XX） 98765432	△□大学	□○□	X,XXX	XX
		△△△学部△△△学科	○○博士（□△学）		
		□□□	□□□□□		
分担機関代表者					
分担機関代表者					
計　2 名			研究開発経費合計	X,XXX	

１　研　究　目　的

ここでは提案する医療機器等が、医療現場のどのような課題・ニーズに対応するものであるかを記載して下さい。

１．医療現場が抱える課題・ニーズ(※提案の採否に関わらず、MEDIC ホームページ等で公表する場合があります) 医療現場においてどのような背景があり、現状がどうなっていて、どのような課題があるか（医療現場の課題・ニーズの説明）

例）
現在の下肢領域の血管治療では、6Fr.システムが主流でほとんどが大腿動脈アプローチである。
しかしながら、大腿動脈ではなく、手首の動脈からアプローチして治療できるデバイスがない。
また、膝より末梢の動脈に対して、有効なセルフエキスパンダブルステントがない。

２．医療現場の課題・ニーズに対する解決策（どういう手法・技術を活用するかを具体的に記載）

例）
ステントを薄肉化してデリバリーシステムの細径化を実現させる。
それにより、手首の動脈からのアプローチが可能になり、より低侵襲化できる。末梢動脈のステント治療が可能になる。

３．社会的な意義並びに社会的な波及効果は何か

例）
低侵襲で合併症を予防でき、入院期間の短縮が図れる。
今まで治療できなかった疾患の治療が可能になる。

４．提案する解決策に賛同している医療機関、関連学会等

例)
●●学会
●●大学医学部附属病院
医療機器アイデアボックスで登録されたニーズ

２　研究計画・方法

（１）要約（英文・和文）

別紙「研究開発提案書要約」参照

（２）研究計画・方法

（概要）

様式１－１参照

（提案医療機器等の詳細）

様式１－２参照

（事業化の基本戦略について）

様式１－３参照

（開発戦略について）

様式１－４参照

（薬事戦略について）

様式１－５参照

（知財戦略について）

様式１－６参照

3　研究業績

① 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去５年間）を選択し、直近年度から順に記入してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付してください。
② 特許権等知的財産権の取得及び申請状況および、研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）を記入してください。

（例）
・研究開発代表者　○△　○□
＜論文・著書＞
○M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of　Hepatic……, Nature, 2015 , 1,10-20
M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2015, 2,17-26

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞
様式１－6 参照

＜政策提言＞
○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX 年）

・研究開発分担者　□□　○○
＜論文・著書＞
○M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis……., Nature, 2015,12,32-40
M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria……., Nature, 2015,10,45-54

（Researchmap のテキスト出力をコピペしてみた例）
Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin
Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2016 年3 月

Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms
Applied Optics 55(5) 1164-1169 2016 年2 月

Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel

4　研究費の応募・受入等の状況・エフォート

本応募課題の研究代表者の応募時点における、（1）応募中の研究費、（2）受入予定の研究費、（3）その他の活動について、次の点に留意し記入してください。なお、複数の研究費を記入する場合は、線を引いて区別して記入してください。具体的な記載方法等については、研究計画調書作成・記入要領を確認してください。

① 「エフォート」欄には、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等に必要となる時間の配分率（%）を記入してください。

② 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。

※必要に応じて行を挿入して構いませんが、１頁以内で記入してください。

他の研究事業等への申請状況（当該年度）

（1）応募中の研究費

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究課題名（研究代表者氏名）	役割(代表・分担の別)	平成 30 年度の研究経費 [期間全体の額] (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
【本応募研究課題】（H30　～H32 ）	○○と△△の…する実験的研究（○○○○）	代表	6,000 [18,000]	30	（総額21,000 千円）*
科学研究費補助…戦的萌芽研究（H30~H31・日本学術振興会）	…依存性に関する調査研究（○○○○）	代表	3,000 [9,000]	20	研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。（総額　9,000 千円）*
平成 30 年度○○財団研究助成金（H30・○○財団）	××と□□の研究（○○○○）	分担	1,000 [1,000]	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

申請者本人への配分予定額

研究開発課題全体（直接経費）の総額
例）（6,000＋1,000（分担者））×3 年

研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（予定額）
例）6,000×3 年

研究代表者の場合、総額を記載

（2）受入（予定）の研究費

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え可能。

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究課題名（研究代表者氏名）	役割(代表・分担の別)	平成 30 年度の研究経費 [期間全体の額] (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
平成 29 年度○○財団研究助成金（H29・○○財団	××と□□の研究（○○○○）	代表	1,000 [1,000]	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。（総額　5,000 千円）*
○○事業（H28～H32・AMED）	××と□□の研究（○○○○）	分担	1,000 [5,000]	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

*（　）内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記入してください。

（3）その他の活動　　エフォート：　２０　％

5　これまでに受けた研究費とその成果等

① 本欄には、研究代表者及び研究分担者がこれまでに受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受けている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。

- それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果を簡潔に記述してください
- 当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

研究費補助等を受けた過去の実績（過去 5 年度分）

（例）

資金制度名：

期間（年度）：　　年度～　　年度

研究開発課題名：

研究開発代表者又は研究開発分担者の別：

研究開発経費（直接経費）：　　千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

【当該資金制度】
（１）基盤研究（A）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円
××××の成果を得た。

（２）基盤研究（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円
××××の成果を得た。

【それ以外の研究費】
（３）基盤研究（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円
××××の成果を得た。

補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和３０年法律第１７９号）第１８条第１項の規定により補助金等の返還が命じられた過去１０年間の事業

（単位：円）

年　　度	研究事業名	研 究 課 題 名	補助額	返還額・返還年度	返　　還　　理　　由	所管省庁等

(様式１－１)

概要

１．課題名及び補助事業期間

課題名								
提案事業期間	平成 30 年度～平成　　年度						（　　）年間	
補助対象経費（円）	平成 30 年度（2018 年度）	円	平成 31 年度（2019 年度）	円	平成 32 年度（2020 年度）	円	合計	円

２．事業内容の要約（全角200文字以内。採択候補発表時に MEDIC ホームページ等で公表します。）

ここでは提案する医療機器等が、医療現場のどのような課題・ニーズに対応するものであるかを記載して下さい。

３．該当する分類区分（該当するものを1つのみ選択し、該当する別紙を埋めてください。）

医療費削減効果　　海外市場獲得　　国産医療機器市場拡大

「医療費削減効果」を要件とする場合には、試算、シミュレーション等により、そのもたらす効果を別紙「医療費削減効果」用で示してください。提案する「医療費削減効果」については、医療機関の医療費請求額を削減する直接効果、医療機関の労務費削減などが期待できる間接効果のいずれに該当するのかを明示してください。

「海外市場獲得」を要件とする場合には、獲得する海外市場の現状のデータ、上市後 5 年間での市場を獲得する見込額について別紙「海外市場獲得」用で示してください。

「国産医療機器市場拡大」を要件とする場合には、輸入品で占められている現状のデータ、上市後 5 年間で市場を獲得する見込額について別紙「国産医療機器市場拡大」用で示してください。

４．要件1（重点 5 分野又はその他政策課題解決に有効）に該当する理由

５．要件2（事業化可能性が高いこと）に該当する理由

別紙　（「医療費削減効果」用）

３－１．直接効果、間接効果（該当するものを選択。）

直接効果　　間接効果

３－２．医療費削減のロジック（医療費削減に至る考え方を説明）

３－３．医療費削減の試算（医療費削減効果を年単位で試算）

別紙　（「海外市場獲得」用）

３－１. 獲得する海外市場の内容

医療機器	
対象疾患	
獲得する国	
現在の主要メーカー	

３－２. 海外市場獲得をするための戦略

３－３. 獲得する海外市場の試算（年単位で試算）

別紙　（「国産医療機器市場拡大」用）

（ア）．従来輸入品で占められている分野の内容

医療機器	
対象疾患	
主たるユーザー	
現在の主要メーカー	

（イ）．輸入品を代替するための戦略

（ウ）．獲得する国産市場の試算（年単位で試算）

6. 代表機関・総括事業代表者（研究開発代表者）

（1）基本情報

<table>
<tr><td>機関名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">本部・本社所在地</td><td rowspan="2">〒</td><td rowspan="2">資本金又は
基本財産（円）</td><td rowspan="2">＿＿＿百万円</td><td>役員数</td><td>＿＿＿人</td></tr>
<tr><td>従業数</td><td>＿＿＿人</td></tr>
<tr><td>機関代表者
役職　氏名</td><td colspan="2">公印</td><td>機関概要
（Web URL）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>総括事業代表者
役職　氏名</td><td colspan="2">印</td><td>主な製品・
サービス等</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">補助事業を実施する主な事業所</td><td colspan="2" rowspan="2">〒</td><td>補助事業への
従事者数</td><td colspan="2">＿＿＿人</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>連絡担当者所属</td><td colspan="2"></td><td>Tel</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>担当者氏名</td><td colspan="2"></td><td>Email</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

（2）財務状況（直近2期分の実績を記載）

事業年度	平成 28 事業年度	平成 29 事業年度
売上高（当期収入合計額）	＿＿＿百万円	＿＿＿百万円
経常利益（当期収入合計額−当期支出合計額）	＿＿＿百万円	＿＿＿百万円
当期利益	＿＿＿百万円	＿＿＿百万円
研究開発費	＿＿＿百万円	＿＿＿百万円

7. 分担機関・副総括事業代表者

(1)基本情報

機関名称					
本部・本社所在地	〒	基本財産(円)	_____百万円	役員数	_____人
				従業数	_____人
機関代表者 役職　氏名	公印		機関概要 (Web URL)		
副総括事業代表者 役職　氏名	印		主な製品・ サービス等		
補助事業を実施する主な事業所	〒		補助事業への 従事者数	_____人	
連絡担当者所属			Tel		
担当者氏名			Email		

(2)財務状況(直近2期分の実績を記載)

事業年度	平成 28 事業年度	平成 29 事業年度
売上高(当期収入合計額) ※	_____百万円	_____百万円
経常利益(当期収入合計額−当期支出合計額)	_____百万円	_____百万円
当期利益	_____百万円	_____百万円

※病院会計準則や学校法人会計基準等、企業会計基準以外のに基づく決算の場合は、医業収益、事業活動収入等、読み替えて記載してください。

8. 製造販売担当企業

(1)基本情報

<table>
<tr><td>機関名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">本部・本社所在地</td><td rowspan="2">〒</td><td rowspan="2">資本金又は
基本財産(円)</td><td rowspan="2">_____百万円</td><td>役員数</td><td>_____人</td></tr>
<tr><td>従業数</td><td>_____人</td></tr>
<tr><td>機関代表者
役職　氏名</td><td colspan="2">公印</td><td>機関概要
(Web URL)</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>開発責任者
氏名　役職</td><td colspan="2">印</td><td>主な製品・
サービス等</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">補助事業を実施する主な事業所</td><td colspan="2" rowspan="2">〒</td><td>補助事業への
従事者数</td><td colspan="2">_____人</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>連絡担当者所属※</td><td colspan="2"></td><td>Tel</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>担当者氏名</td><td colspan="2"></td><td>Email</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

※マーケティング本部、事業部、営業部等、販売戦略を当該企業において分掌している組織となります。

(2)財務状況(直近2期分の実績を記載)

事業年度	平成 28 事業年度	平成 29 事業年度
売上高(当期収入合計額)	_____百万円	_____百万円
経常利益(当期収入合計額-当期支出合計額)	_____百万円	_____百万円
当期利益	_____百万円	_____百万円
研究開発費	_____百万円	_____百万円

９．分担機関
（※複数ある場合は下記（1）～（2）を必要分コピーして記入のこと）

（1）基本情報

<table>
<tr><td>機関名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">本部・本社所在地</td><td rowspan="2">〒</td><td rowspan="2">資本金又は
基本財産（円）</td><td rowspan="2">＿＿＿百万円</td><td>役員数</td><td>＿＿＿人</td></tr>
<tr><td>従業数</td><td>＿＿＿人</td></tr>
<tr><td>機関代表者
役職　氏名</td><td colspan="2">公印</td><td>機関概要
（Web URL）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>開発責任者
氏名　役職</td><td colspan="2">印</td><td>主な製品・
サービス等</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">補助事業を実施する主な事業所</td><td colspan="2" rowspan="2">〒</td><td>補助事業への
従事者数</td><td colspan="2">＿＿＿人</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>連絡担当者所属</td><td colspan="2"></td><td>Tel</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>担当者氏名</td><td colspan="2"></td><td>Email</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

（2）財務状況（直近2期分の実績を記載）

事業年度	平成 28 事業年度	平成 29 事業年度
売上高（当期収入合計額）※	＿＿＿百万円	＿＿＿百万円
経常利益（当期収入合計額－当期支出合計額）	＿＿＿百万円	＿＿＿百万円
当期利益	＿＿＿百万円	＿＿＿百万円
研究開発費	＿＿＿百万円	＿＿＿百万円

※病院会計準則や学校法人会計基準等、企業会計基準以外のに基づく決算の場合は、医業収益、事業活動収入等、読み替えて記載してください。

10. ものづくり中小企業の政策への整合性
代表機関、分担機関のうちものづくり中小企業に該当する機関は記入してください。
（※複数ある場合は下記を必要分コピーして記入のこと）

<table>
<tr><td>新規参入</td><td>□【該当】</td><td>新規参入とした理由</td><td></td></tr>
<tr><td>企業名</td><td></td><td>特定ものづくり基盤技術
（※選択肢より選択して記入）</td><td></td></tr>
<tr><td>中小企業の政策への整合性</td><td colspan="3">□【人材育成取組状況】平成 29 年において、従業員向けの教育訓練費支出総額が給与支給総額の 1%以上である。
□【賃上げの実施状況①】平成 29 年の給与支給総額が平成 28 年と比較して、1%以上増加している。
□【賃上げの実施状況②】平成 30 年の給与支給総額が平成 29 年と比較して、1%以上増加させる計画がある。
□【上記に該当なし】</td></tr>
<tr><td></td><td>平成 28 年</td><td>平成 29 年</td><td>平成 30 年(計画)</td></tr>
<tr><td>ア. 給与所得の源泉徴収票合計票－支払金額(注1)</td><td>_____千円</td><td>_____千円</td><td>_____千円</td></tr>
<tr><td>イ. 役員報酬(注2)</td><td>_____千円</td><td>_____千円</td><td>_____千円</td></tr>
<tr><td>ウ. 給与支払総額（アーイ）（注 3）</td><td>_____千円</td><td>_____千円</td><td>_____千円</td></tr>
<tr><td>エ. ウの対前年増加率</td><td></td><td>_____%</td><td>_____%</td></tr>
<tr><td>オ. 従業員教育訓練費総額(注4)</td><td></td><td>_____千円</td><td></td></tr>
<tr><td>カ. 給与支給総額に占める割合（オ÷ウ×100）</td><td></td><td>_____%</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">キ. 平成 30 年の給与支給総額を平成 29 年と比較して、1%以上増加させる計画の詳細(注5)</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="4">上記の計画について、その内容を証明する。　代表者役職・氏名　　公印</td></tr>
</table>

〇特定ものづくり基盤技術の記入項目について
以下より選択して記入のこと。いずれにも該当しない場合は「該当無し」と記入のこと。

①情報処理に係る技術
②精密加工に係る技術
③製造環境に係る技術
④接合・実装に係る技術
⑤立体造形に係る技術
⑥表面処理に係る技術
⑦機械制御に係る技術
⑧複合・新機能材料に係る技術
⑨材料製造プロセスに係る技術
⑩バイオに係る技術
⑪測定計測に係る技術

〇人材育成への取組、賃上げの実施状況の記入項目について
※【人材育成取組状況】に該当する場合…　ア、イ、オの平成 29 年の欄及びキ欄に記入
※【賃上げの実施状況①】に該当する場合…　ア、イの平成 28 年及び平成 29 年の欄に記入
※【賃上げの実施状況②】に該当する場合…　ア、イの平成 29 年及び平成 30 年の欄に記入
（注１）「ア．」欄は、税務署に提出する「給与所得の源泉徴収票等の法定調書合計表」の「給与所得の源泉徴収票合計票」に記載されている「支払金額」を記載し、「給与所得の源泉徴収票等の法定調書合計表（税務署受付印のあるものの写し）」を添付して下さい。
（注２）「イ．」欄は、決算報告書等に記載されている「役員報酬」額を記載し、該当年の決算報告書を添付して下さい。
（注３）「ウ．給与支給総額」は、当該年において従業員に支払った又は支払う予定の給与（役員給与は含まず、パート・アルバイトへの給与を含みます。また、通常の賃金のほか、残業手当・賞与を含みますが、退職手当は含みません。）総額。
（注４）「オ．従業員教育訓練費総額」は、平成 29 年において支出した教育訓練費（外部研修費用、資格取得・技能検定の受験料、定時制高校の授業料等に対する企業による補助等）の総額を記入し、当該金額が確認できる資料（損益計算書の当該科目の明示、領収書等）を添付して下さい。
（注５）「キ．」は、平成 30 年については、賃上げを実施予定であることが分かる内容（賃上げ率等具体的実施内容の記載及び代表者印の押印があるもの）を記載して下さい。

(様式１－２)
提案医療機器等の詳細

１．提案医療機器の概要
ここでは提案する医療機器等の概要を記載して下さい。提案する機器が複数製品から構成される場合は、製品ごとに本様式を作成下さい。多くの製品から構成される場合は本様式をコピーして作成してください。

機器の種類	医療機器　・　非医療機器		
一般的名称(JMDN) （※1）（※2）		一般的名称コード (JMDN コード)＜8 桁＞ （※1）（※2）	
販売名			
使用目的または効果			
製品の特徴 （ユーザー側のメリットを含む）			
国内申請（※2）	クラス分類		
	申請方式（届出／認証／承認）		
	新／改良／後発		
海外申請（※2）	当該国のクラス分類		
	申請方式（PMA／510k／CE マークなど）		
治験の要否（※2）	要　・　非		
製造販売担当		部材供給企業（複数可）	
製造販売業許可番号（※2）			
製造担当			
製造業登録番号（※2）			
販売担当			
販売業許可番号（※2）			

※1 既存の一般的名称に該当しない場合は「新医療機器のため該当名称無し」等と記載して下さい。
※2 非医療機器の場合は記入不要

2. 市場規模
狙っている市場の規模、並びに本製品で代替できる市場規模、本製品で新たに創出できる市場規模について、概算の数字を記載下さい。

国内市場	
薬事申請時期※	平成　　年　　月
上市時期※	平成　　年　　月
市場規模(上市後３年目)	
創出市場(上市後３年目)	
海外市場	
対象国・地域	
薬事申請時期※	平成　　年　　月
上市時期※	平成　　年　　月
市場規模(上市後３年目)	
創出市場(上市後３年目)	

※様式 1-3 6.スケジュールの時期と整合していることを確認して下さい。

３．提案する医療機器等の製品イメージ（図，写真，装置構成等）

装置構成：

１．

２．

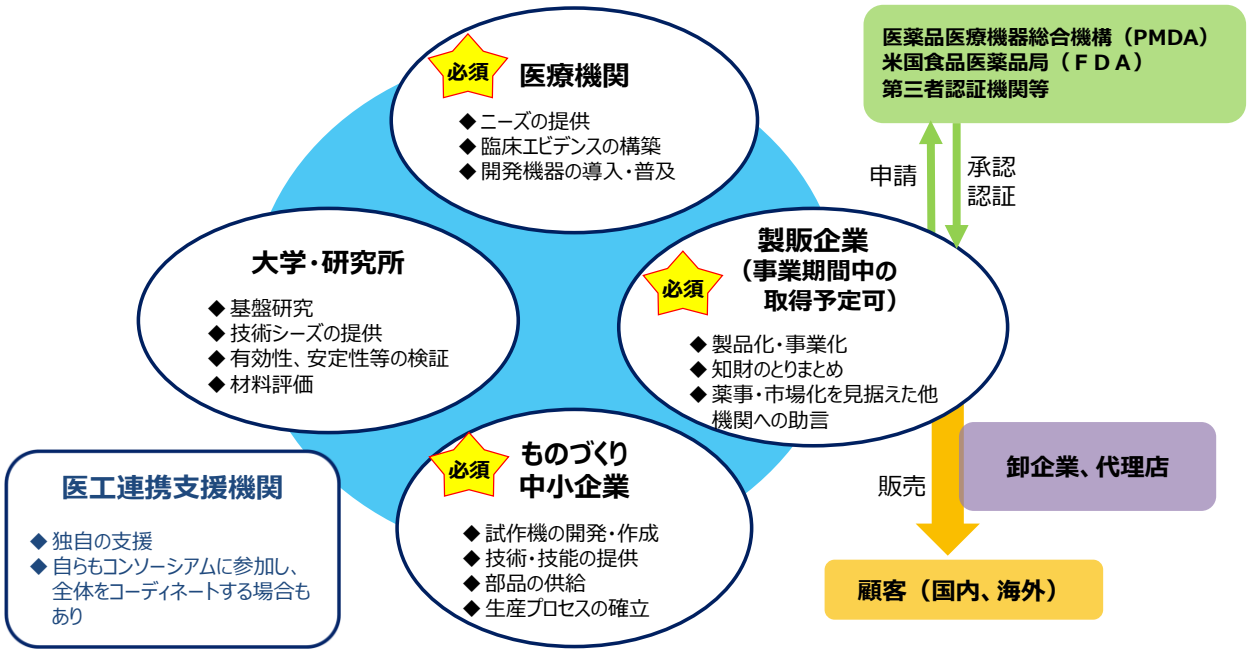
図や写真

４．コア技術

他社と差別化するために選択したコア技術について概要を記載して下さい。

(様式１－３)
事業化の基本戦略について
ここでは製造販売担当企業が提案する医療機器等の事業化の戦略について記載して下さい。

１．補助事業実施体制
　下記の例を参考に、具体的な名称や役割分担の内容等を記載した補助事業遂行のための実施体制図を示して下さい。知財とりまとめの主たる担当も明記して下さい。



２．狙っている市場について
以下の点それぞれについて記載して下さい。
（１）対象とするユーザーは誰か。

（２）ターゲット市場規模をどのように考えるか
（市場調査を基に具体的に記載して下さい）

（３）市場獲得のための障壁は何か。

３．競合分析，差別化のポイント・競合に対する優位性

（１）競合商品との比較

比較表を作成して，以下の点それぞれについて簡潔に記載して下さい。

項目に無い内容は各自追加して記載してください.

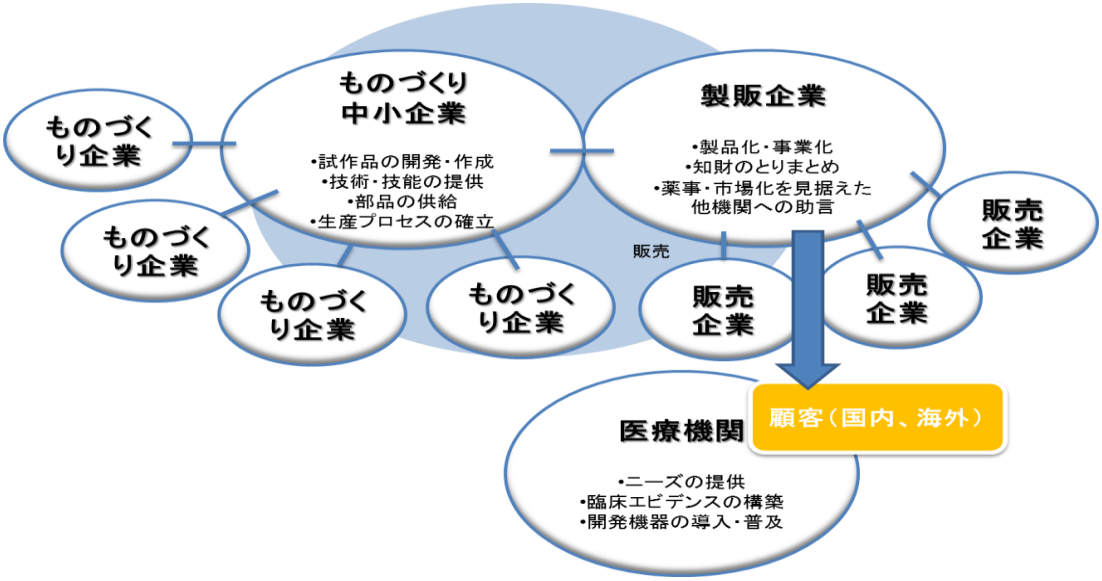
	提案機器	競合機器1	競合機器2	競合機器3
メーカー				
概要				
型式				
特徴				
国内市場規模				
国内シェア				
海外市場規模				
海外シェア				
売価				
保険償還　点数				
クラス分類				

（２）競合商品に対する差別化ポイントは何か。（上記の比較表をもとにコスト面や技術面などにおける強み・弱みなどを詳しく記載）

４．販売・物流チャネルの確保状況

（１）上市後のビジネス体制

　下記の例を参考に、具体的な,名称や役割分担等の内容を記載した上市後のビジネス（量産化・販売等）を想定した体制図（見込み）を示して下さい。すでに決定している提携先については名称を記載して下さい。



（２）（1）の図の体制の役割、及びそれぞれ現時点の確保状況（未着手、NDA 締結済み、既に販売についても契約済みなど）について説明して下さい。

（３）上記で確保できていない場合には、いつ確保する予定か。

５．補助事業終了後も含めた投資回収計画

下記の例を参考に、補助事業終了後も含めた投資回収計画を示して下さい。

（１）投資改修計画書

投　資　回　収　計　画　書

【条件】

借入金額	8,000	千円	設備投資額	23,505	千円
金　利	3.9	%	（※リース総額）		
定率法	20.6	%			
耐用年数	15	年			

会社名	株式会社Ｘ
投資物件名	

項目		計算根拠	インフレ率	初年度	2年度	3年度	4年度	5年度	累計
収入	売上高		個別設定	3,074,847	3,382,332	3,652,918	5,123,407	5,865,788	21,099,292
			伸び率		110.0%	108.0%	140.3%	114.5%	118.2%
	売上高計			3,074,847	3,382,333	3,652,919	5,123,408	5,865,789	21,099,297
粗利高	売上原価	原価率89.0%	→ 89.0%	2,736,614	3,013,659	3,258,404	4,595,697	5,273,345	18,877,719
	粗利益高	粗利益率11.0%から毎年0.1%減少	→ 11.0%	338,233	368,674	394,515	527,711	592,445	2,221,578
	粗利益率			11.00%	10.9%	10.8%	10.3%	10.1%	10.5%
費用	設備維持費	設備／器具／備品の増加に準じる	5% ／2年	5,100	5,100	5,355	5,623	5,904	27,082
	人件費	（3年目､5年目､10年目増員）	5% ／1年	174,505	183,230	247,361	333,937	450,815	1,389,848
	その他販管費	営業費／販促費／本部費など：売上に比例		45,500	50,050	54,054	75,814	86,799	312,216
	減価償却費	償却資産額×100%×1.40%／年		3,176	3,176	3,207	3,232	3,256	16,046
	・・・								0
									0
費用合計			経費額	228,281	241,556	309,977	418,605	546,774	1,745,192
			経費率	7.4%	7.1%	8.5%	8.2%	9.3%	8.3%
営業利益		（収益合計－費用合計）							0
営業利益累計									0
法人税等		（対営業利益：税率55%）	41.0%	0	0	0	0	0	0
財務収支	税引後利益			0	0	0	0	0	0
	返済可能額	償却費＋税引後利益		0	0	0	0	0	0
	返済可能額累計			0	0	0			0
	借入金返済	返済期間15年	6.67%	533	498	465			1,496
キャッシュフロー				−533	−498	−465			−1,496
キャッシュフロー累計				−533	−1,031	−1,496			−3,060

償却資産残高	226,837	226,837	228,574	230,311	232,048
借入残高	8,000	7,467	6,969	6,504	6,504

＊「複数製品が存在する場合」、「段階的な上市を想定する場合」は、その説明を記載してください

（２）投資改修計画の根拠

（様式１－３で記載した数値の算出の考え方を記載して下さい。販売価格の根拠、保険点数の目論み、原価の根拠など、市場調査を元に具体的に記載して下さい。）。

６．スケジュール

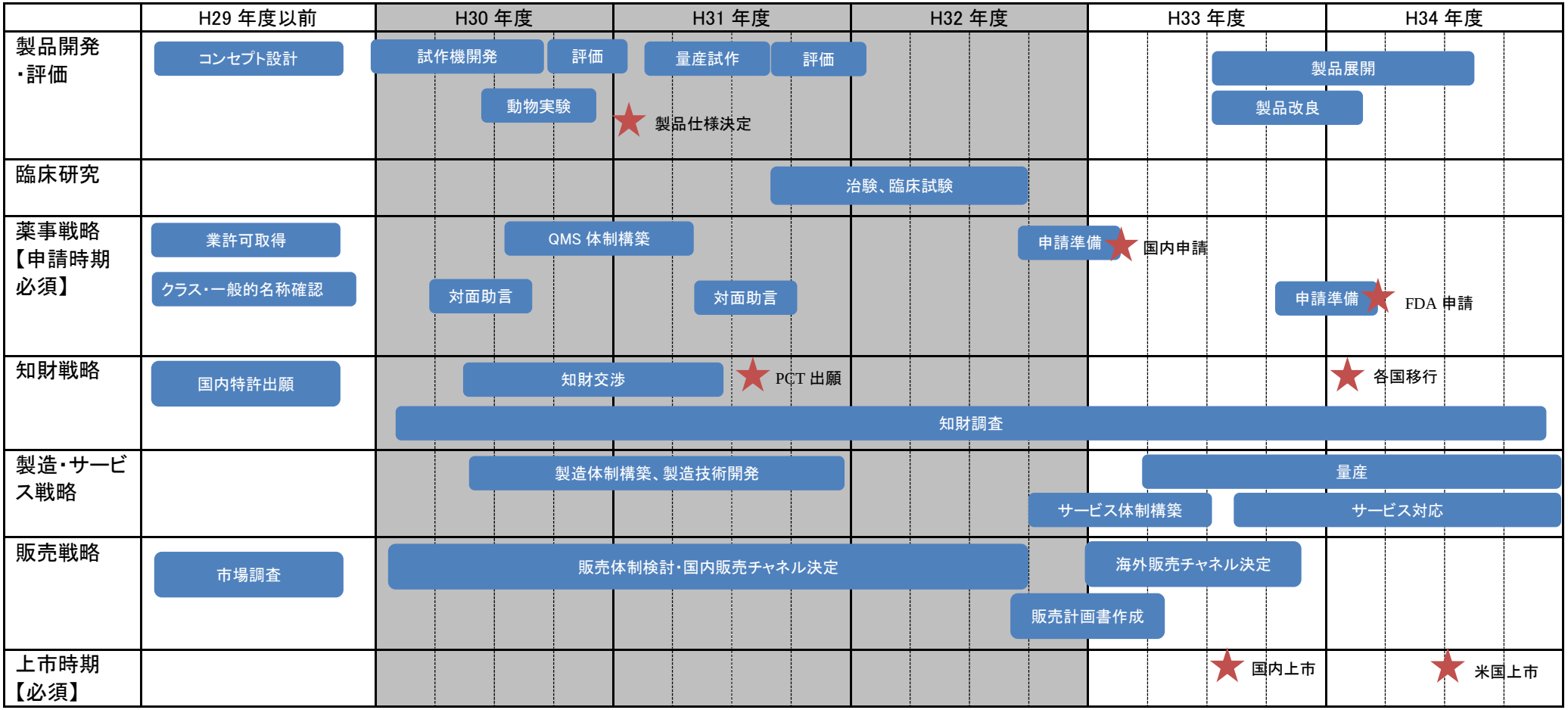
（１）5 年間のスケジュール

例にならって薬事申請、上市時期を含め 5 年間の大まかな事業計画を記載して下さい（書式自由）。

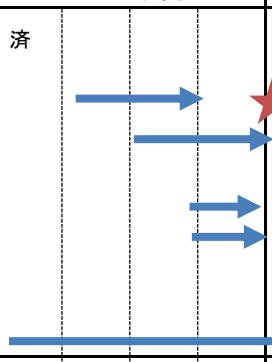
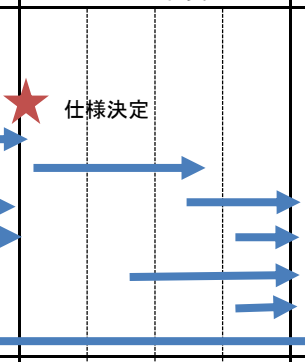
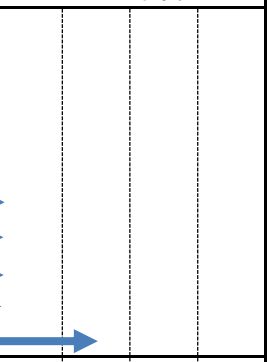
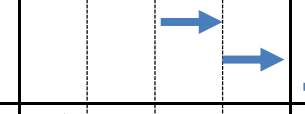
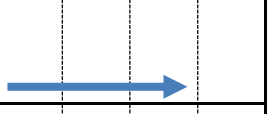
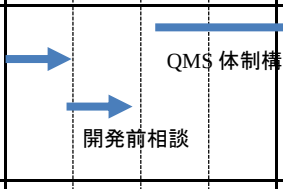
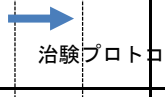
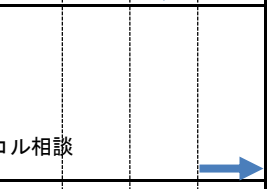
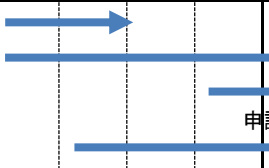
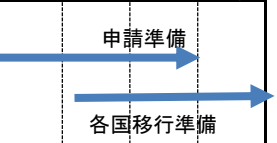
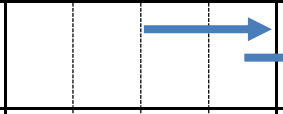
必要に応じて項目を追加したり削除したりして下さい。

H29 年度以前に終了していることも記載して下さい。

薬事申請時期、上市時期は補助金交付決定後に変更することはできません。



（２）補助期間のスケジュール
全体のスケジュールを基に、例にならってより具体的な計画を記載して下さい（書式自由）。
（2 年提案の場合には 2 年分を記載して下さい）
適宜項目を追加したり削除したりして下さい。

	作業項目	H30 年度	H31 年度	H32 年度
製品開発・評価	・コンセプト設計 ・1 次試作機開発 ・2 次試作機開発 ・動物実験 ・量産試作 ・力学試験 ・電気安全試験 ・生物安全試験 ・滅菌バリデーション ・リスクマネジメント			
臨床研究	・臨床試験 ・IRB 申請 ・治験届提出 ・治験			
薬事戦略	・業許可取得（ISO/QMS 対応） ・体制構築 ・薬事相談（PMDA：対面助言） ・第三者認証機関への相談 ・医療機器製造販売承認申請			
知財戦略	・体制構築 ・戦略検討 ・出願準備・出願 ・知財交渉・契約			
製造・サービス戦略	・体制構築 ・製造技術開発 ・調達検討			
販売戦略	・市場調査 ・体制構築・チャネルの確保 ・販売計画作成			
上市				
各年度のマイルストーンの概要を記載して下さい。		2 次試作機を作成して、その評価まで行い仕様を決定する。薬事面では開発前相談を実施し、申請に必要なパッケージを明確にする。	薬事申請に必要な試験を完了する。治験に向けてプロトコル相談を行い、治験プロトコルを完成させる。PCT 出願を行う。	治験を完了し、薬事申請に必要な書類を作成する。

(様式１－４)
提案医療機器等の開発戦略

１．提案する医療機器等のこれまでの開発の成果（図，写真等）
提案する医療機器等の事業化に向けたこれまでの取り組み（研究成果や開発状況）を説明して下さい。

図や写真

２．今後の開発における技術的な課題についてあれば記載して下さい。またそれぞれの課題に対する解決策を記載して下さい。

(様式１－５)
薬事戦略について
ここでは、提案する医療機器等の薬事戦略について記載して下さい。
※非医療機器の場合は本様式の記入・提出は不用です。

１．薬事概要

記載した「一般的名称」と判断した根拠・妥当性（※1）	
記載した「クラス分類」と判断した根拠・妥当性	
記載した「新／改良／後発」と判断した根拠・妥当性	
新／改良の場合に謳う効果効能	

※提案する機器が複数製品から構成される場合は、製品ごとに各欄に記載して下さい。
※一般的名称、クラス分類等の該当性を PMDA に文書で確認済みの場合は、その写しを提出して下さい。
※医療機器開発支援ネットワークなど、他の第三者の薬事コンサルを受けた場合にもその議事録を提出して下さい。
※1 既存の一般的名称に該当しない場合は、類似の一般的名称にどのようなものがあり、どのような相違点があるため「該当名称無し」と判断したのか記載して下さい。

２．体制の構築
製造販売業許可取得状況、製造業登録状況など記載して下さい。QMS 体制構築状況を記載して下さい。まだであればいつ行うのか明記してください。

３．臨床試験・治験の必要性
臨床試験・治験の必要性について記載して下さい。必要無しとしている場合は、必要が無い理由を記載して下さい。
必要な場合には、目的、研究デザイン、対象症例、介入、転帰（評価項目）など予定している概要を記載してください。

４．薬事戦略の妥当性
薬事戦略におけるスケジュール等の妥当性について説明して下さい。

(様式１－６)
知財戦略について
ここでは、提案する医療機器等の知財戦略について記載して下さい。

１．他社知財（特許・意匠等）の調査の状況
以下の点それぞれについて記載して下さい。
（１）自社開発品に関連した他社知財（国内外）の有無。有る場合は、出願番号（登録の場合は登録番号併記）、出願日、出願人、名称等。

（２）関連他社知財がある場合の自社の対応、今後の具体的対応策。

２．自社知財の出願・登録状況
以下の点それぞれについて記載して下さい。
（１）出願の有・無。有る場合は、出願番号（登録の場合は登録番号併記）、出願日、出願人、名称等。対応外国知財があれば併記。

（２）保有知財について、①他者が侵害していることの証明は容易か、②自社知財を他者は容易に設計回避できるか。

① ②

（３）ノウハウを保有する場合、その名称。

３．調査結果を踏まえた今後の知財戦略立案
以下の点それぞれについて記載して下さい。
（１）今回の補助事業の中で開発品に関して、戦略的に取得する他社製品・技術との差別化知財は何か。

（２）国内または外国出願予定の有・無。外国出願する場合の展開国名、当該国の選定理由。

４．知財マネジメント体制
以下の点それぞれについて記載して下さい。
（１）マネジメント体制（主要担当者名・外部機関名（特許事務所名・コンサルタント名等））

（２）複数の機関による共同開発である場合、機関間で知財の取り扱いに関する合意が形成され、知財合意契約は締結済みか。

（３）知財担当者（お問い合わせする際の御担当者様を記入してください。）

本研究成果に係る知的財産の管理担当者			
氏名	所属・役職名	E-mail アドレス	電話番号
○○　△△△	△△△	YYYYY@ZZZZ.com	XXX-XXX-XXXX

（様式１－７）
倫理面への配慮

<table>
<tr><td colspan="2">・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">遵守すべき研究に関係する指針等
（研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当するものを全て「■」にすること。）

☐　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
☐　動物実験等の実施に関する基本指針
☐　その他の指針等（指針等の名称：　　）</td></tr>
<tr><td>疫学・生物統計学の専門家の関与の有無</td><td>有 ・ 無 ・ その他（　　）
「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を以下に記入すること。
（ ○○○○　○○研究所　　○○部　○○長 ）</td></tr>
<tr><td>臨床研究登録予定の有無</td><td>有 ・ その他（　　）</td></tr>
</table>

（別添）要約（英文・和文）

Summary of Proposal

* Please limit this “Summary of Proposal” form to two (2) pages.

1. Project title

Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue: Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt

2. Principal investigator

- Name Hanako Iryou
- Sex Female
- Researcher ID（8 digits） XXXXXXXX
- Date of birth 19XX / XX / XX (YYYY/MM/DD)
- Affiliation ZZZZZZ
- Department Department of YYYYYY
- Position title TT
- E-mail address ZZZZZZ@YY.jp

3. Abstract (400 words maximum)

Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.

○○○

研究開発提案書要約

※ 本「研究開発提案書要約」は２頁以内に収めてください。

１．研究開発課題名

△△△△の創出を目指した研究

２．研究開発代表者

- 氏名　医療　花子
- 性別　女
- 研究者番号（８桁）　XXXXXXXX
- 生年月日（西暦）　19XX 年 XX 月 XX 日
- 所属研究機関　○○○○株式会社
- 所属部局　△△△部署
- 職名　▲▲
- 連絡先（E-mail）　ZZZZZZ@YY.jp

３．アブストラクト

1000 文字以内で簡潔に記載してください。（期待される成果も含む）。

○○○○

（様式２）

※分担機関がある場合のみ提出してください（分担機関ごとに作成）。

平成　　年　　月　　日

承　　諾　　書

（総括事業代表者の所属機関・職名）
（総括事業代表者の氏名）　殿

（分担者の所属機関・職名）
（所属長の氏名）　公印

「医工連携事業化推進事業　開発・事業化事業」の課題の募集に対し、当機関の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

記

１．開発課題名　　課題名

２．氏　　名　　氏名のみ記載

※　同一の課題について、同一の機関から複数の研究開発分担者が参加しようとする場合は、「２．氏名」に連記して差し支えありません。

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

〒100-0004　東京都千代田区大手町1-7-1　読売新聞ビル 23F
Tel 03-6870-2213　　Fax 03-6870-2242
平成30年2月