

平成26年度

「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」
研究開発施設共用等促進費補助金

シーズB及びC
募集要領

平成26年1月

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

目次

| | |
|---|----|
| I 事業の目的 | 1 |
| 1 はじめに..... | 1 |
| 2 目的..... | 1 |
| II 募集の概要 | 2 |
| 1 審査の対象..... | 2 |
| 2 実施期間..... | 3 |
| 3 採択課題数..... | 3 |
| 4 実施予定額..... | 3 |
| 5 申請数の上限..... | 3 |
| 6 その他..... | 4 |
| III 事業の実施 | 5 |
| 1 事業実施体制..... | 5 |
| 2 評価..... | 5 |
| 3 本事業における研究成果の取扱..... | 5 |
| IV 審査方法及び審査項目 | 6 |
| 1 審査方法..... | 6 |
| 2 選定の観点（審査項目）（シーズB及びC共通）..... | 6 |
| V プログラム実施方法及び経費等 | 8 |
| 1 実施方法..... | 8 |
| 2 経費..... | 8 |
| VI 研究費の適正な執行について | 9 |
| 1 重複申請の制限..... | 9 |
| 2 他省庁を含む他の競争的資金等の応募受入状況..... | 9 |
| 3 研究費の不正使用及び不正受給に対する措置..... | 10 |
| 4 研究活動の不正行為に対する措置..... | 11 |
| 5 他の競争的資金等で参画の制限が行われた研究者の本プログラムへの申請等資格制限..... | 12 |
| 6 繰越について..... | 12 |
| VII 応募書類の作成・提出方法 | 13 |
| 1 募集から事業開始までのスケジュール..... | 13 |
| 2 申請書類の作成・提出方法..... | 14 |
| 3 問い合わせ先..... | 16 |
| VIII 公表、データベース登録等への協力 | 17 |
| 1 公表等..... | 17 |
| 2 バイオサイエンスデータベースセンターへの協力..... | 17 |
| 3 開発したリソースのナショナルバイオリソース（NBRP）中核機関への寄託..... | 18 |
| （別紙1）..... | 19 |
| （別紙2）..... | 22 |
| （別紙3）..... | 24 |
| （別紙4）..... | 25 |

I 事業の目的

1 はじめに

文部科学省では、平成24年度より、画期的な医薬品・医療機器等を効率的・効果的に国民へ還元することを目指し、大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速するため、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(以下、「本プログラム」という。)を開始しました。本プログラムでは、「橋渡し研究支援推進プログラム」(H19～23年)において整備してきた橋渡し研究支援拠点のネットワーク化を図り、シーズ育成能力の強化及び恒久的な橋渡し研究支援拠点の確立を目指し、7ヶ所(北海道臨床開発機構(北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学)、東北大学、東京大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、九州大学)の橋渡し研究支援拠点を採択し、基盤整備費、拠点支援活動費及び研究費を支援しています。

平成26年度からは、健康・医療戦略推進本部の下、国際水準の臨床研究・治験の実施環境の整備を行う厚生労働省「臨床研究中核病院整備事業」等との一体的な運営により、基礎研究から実用化まで一気通貫の支援を行い、我が国発の革新的な医薬品、医療機器を更に創出する体制を構築することとしています。

2 目的

本プログラムでは、橋渡し研究支援拠点は5年間で1拠点あたり新規シーズ3件以上の医師主導治験の開始を目指し、様々な開発段階にあるシーズをシーズA、B及びCに振り分け^{※1}、拠点の機能を最大限に活かした研究支援を実施します^{※2}。

本募集では、このうち、シーズB及びCを対象として、実用化に向けた更なる研究加速のために、橋渡し研究支援拠点がシーズを支援するのに必要な経費(拠点支援活動費)及び研究費を補助します。

※1 (別紙2を参照)

- ①シーズA：関連特許出願を目指す基礎研究課題
- ②シーズB：関連特許出願済みである以下の研究課題
 - ・ 非臨床POC取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器の研究課題
 - ・ 薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品の研究課題
- ③シーズC：関連特許出願及び非臨床POC取得済みであり、健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す臨床研究課題

※2 治験不要の承認申請、先進医療の開始、ライセンスアウトも同様に本プログラムにおいて評価対象としております。

※3 本募集は、平成26年度予算の成立を前提に行うものであり、予算の成立状況によっては、事業内容や実施予定額を変更する場合がありますのでご留意下さい。

II 募集の概要

1 審査の対象

(1) 応募研究課題が満たすべき条件

本募集に応募する研究課題には、下記の条件を満たすことを求めます。

- ・ 大学等の研究機関のオリジナルな基礎研究成果によるシーズであり、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究課題であること。
- ・ 文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」における橋渡し研究支援拠点による支援シーズであること。
- ・ 迅速な承認・認証を目指すシーズであること。
- ・ 市場及び医療現場でのニーズが高い領域に対する画期的な治療法に関する研究でありながら、開発ノウハウや研究資金が不足しており、橋渡し研究支援拠点の支援なしでは開発が難しいシーズであること。
- ・ 原則的に、研究代表者の所属する研究機関による関連特許が出願済みであること。実質的に同一の内容について、厚生労働科学研究費補助金等の国又は独立行政法人の競争的資金制度による助成を受けている場合、又は受けることが決定している場合は、申請できません。

(2) 本募集の対象とする研究の範囲

- ①シーズB：シーズBに相当する研究のうち、3年以内に目標（非臨床POC取得及び治験届提出（医薬品及び医療機器の場合）、薬事申請用臨床データ取得（体外診断用医薬品の場合））への到達を目指す研究に限ります。
- ②シーズC：シーズCに相当する研究のうち、3年以内に目標（臨床POC取得）への到達を目指す臨床研究に限ります。
- ③単年度シーズB、単年度シーズC：シーズB、シーズCに相当する研究のうち、1年以内にそれぞれの目標への到達を目指す研究については、別途枠を設け単年度限りの支援シーズとして募集します。*

※ 例えば、研究費の支援により当該研究が加速し、短期でPOCを取得することが可能なシーズ等を想定します。単年度シーズCについては、第1相相当で安全性の確認を目標とする臨床研究も対象とします。

(3) 対象とする機関

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

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

(4) 採択課題に課される条件

本募集で採択された研究課題には、以下の条件を課します。

- ・ 採択後も企業や他の競争的研究資金等の研究費確保の活動を積極的に行うこと（「2 実施期間」を参照）。
- ・ 薬事戦略相談等の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの助言を受けていない場合には、採択後速やかにPMDAに薬事開発戦略について助言を受けること。

2 実施期間

本研究費は、企業との連携や他の競争的研究資金制度等への採択による外部研究資金の獲得に繋げるための研究費です。

そのため、補助期間は、シーズB及びシーズCについては原則平成26年度のみ（推進委員会による審査に基づき継続可）とし、平成27年度以降の研究費については、企業や他の競争的資金等の本プログラム以外からの研究費の確保に努めることとします。また、単年度シーズB及びCについては平成26年度のみとします。

補助期間中も、本プログラム以外からの研究費の確保に努めることとし、本プログラム以外からの研究費が確保された場合、速やかに文部科学省まで助成開始日を連絡して下さい。本プログラムからは助成開始日まで支援します。なお、実施期間中であつたとしても、プログラムディレクター（以下、「PD」という）、プログラムオフィサー（以下、「PO」という）の指導・助言や評価の結果、及び研究の進捗状況等によっては中止の指示をすることもあります。

3 採択課題数

- (1) シーズB
16 課題程度
- (2) シーズC
10 課題程度

4 実施予定額

- (1) シーズB、単年度シーズB
1 課題あたり年間、最大5000万円
- (2) シーズC、単年度シーズC
1 課題あたり年間、最大8000万円

※ 年間最大額（シーズB 5000万円、シーズC 8000万円）の範囲内で研究が成立しない課題は申請できません。ただし、開発を加速させるためにさらなる増額が必要な特段の事情がある場合には、上限額を超えて申請することも可能とします。上限額を超えて申請する場合には、増額の理由、増額によって得られる成果や増額分の内訳等を、応募書類の必要な箇所（様式1、3、5、6）に記載することとします（詳細は応募書類の注意書き等を参照してください）。課題選考委員会による審査ののち、PD、PO、文部科学省にて検討の上、申請された増額の一部又は全部が認められることがあります。

5 申請数の上限

- (1) シーズB
・ 1拠点あたり最大6課題（ただし、拠点を構成する大学以外の機関から発掘した課題

(以下、「拠点外シーズ」という。※)を含む場合には、拠点外シーズの数だけ申請数の上限を上乗せすることが出来ることとします。ただし、上乗せできる数は最大3課題とします。)

(2) シーズC

・1拠点あたり最大4課題(ただし、拠点外シーズ※を含む場合には、拠点外シーズの数だけ申請数の上限を上乗せすることが出来ることとします。ただし、上乗せできる数は最大3課題とします。)

(3) 単年度シーズB、単年度シーズC

・1拠点あたりの申請数の上限なし

※ 厚生労働省「臨床研究中核病院整備事業」等の実施機関のシーズ(現在、厚生労働科学研究費補助金で支援されているものを除く)も、橋渡し研究支援拠点を通じて申請可能です。

6 その他

申請の内容や今後の予算状況により採択数や支援額は増減します。また、通常シーズB、シーズCで応募されたシーズでも、単年度シーズでの採択がふさわしいとの判断に至ったものについては、計画書を変更した上で単年度シーズでの採択となる場合もあります。

Ⅲ 事業の実施

1 事業実施体制

- ・ 本プログラムを適切に進めるため、文部科学省が指名するPD及びPOを配置します。
- ・ PD及びPOは、本事業全体の進捗状況を把握し、研究機関と橋渡し研究支援拠点との間の連携強化に資するとともに、必要な指導・助言等を行います。
- ・ サポート機関（先端医療振興財団）は、PD及びPOに協力して研究の進捗を把握し、成果の取りまとめ、成果の発信及び事業の運営管理に必要な連絡調整等を行います。
- ・ 本プログラムは、政策課題に対応するための研究開発事業であることから、文部科学省担当官がその遂行を確認するため、研究の計画や研究の進捗状況、得られた成果等について、秘密保持契約の範囲内で開示を求める場合があります。

※ 事業実施体制については、国による事業方針の変更に伴い、見直される可能性があります。

2 評価

本事業で研究費等を支援しているシーズB及びCについては、年1回程度実施するサイトビジットやヒアリング等において推進委員会による進捗等の確認及び評価を行います。その評価をもって、次年度の補助継続の可否について検討することもあります。

3 本事業における研究成果の取扱

橋渡し研究支援拠点における研究成果は、「交付要綱」及び「取扱要領」に従うこととします。（「Vプログラム実施方法及び経費等」参照）

シーズ研究機関における研究成果は、支援している橋渡し研究支援拠点及び各シーズ研究実施機関との規定に基づき管理することとします。

本事業の成果を論文・学会等で発表する場合には、Acknowledgementに「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」（英語名「Translational Research Network Program」）の研究成果であることを明記することとします。

なお、本事業で得られた成果について、出版、プレス発表、テレビ出演を行う場合には、橋渡し研究支援拠点経由で事前に文部科学省まで連絡してください。

IV 審査方法及び審査項目

1 審査方法

外部有識者から構成され非公開で実施される課題選考委員会による審査により、採択課題を選考し、これを基に文部科学省が採択課題を決定します。

課題を選考するにあたり、提出書類に対する書面審査に加えて、必要に応じてヒアリング審査を実施します。課題選考委員会は、必要に応じて、申請書に記載のあった計画内容や、機関・組織間の体制等について、文部科学省が採択課題を選定するに当たっての条件等の意見を述べるができるものとします。なお、課題選考委員会には、厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業等との一体化を踏まえ、厚生労働省等の担当者も参加します。

申請書を受け付け次第、文部科学省等において書面不備、申請条件を満たしていること等を確認します。

サポート機関は、選考過程における参考資料等の作成に協力します。

※留意事項

- ・ 申請条件を満たしていないと判断された場合、審査対象とはならないことがあります。
- ・ 課題選考に携わる委員は、審査の過程で取得した一切の情報を、委員の職にある期間だけでなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられています。
- ・ 採択に当たっては、課題選考委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求めることがあります。なお、今回設定された目標が事後評価等の際の評価指標の1つとなりますので御留意願います。
- ・ 申請書に記載の「整備する設備備品」は、その整備の妥当性についても審査の対象となります。課題選考委員会の意見を踏まえ、整備する設備備品の内容について条件等を付すこともあります。また、事業開始後に設備備品の整備内容を変更する場合には、文部科学省に報告してください。変更理由の妥当性についてPD、POによる検討を行い、これを基に変更の可否を判断します。
- ・ すべての審査終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- ・ 文部科学省における採択課題の決定後、文部科学省ホームページへの掲載等により、課題選考委員等についての情報を公開します。

2 選定の観点（審査項目）

選考に当たっては、以下の観点で審査を実施します。

①研究開発の意義について

- ・ 革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究課題か。(様式3-1-②、③)
- ・ 医療現場における必要性が高いか。(様式3-1-②、③)
- ・ 当該疾患の治療において画期的で競争力のある研究であるか。(様式3-1-②、③)
- ・ 最終製品をカバーする強い知財は確保されているか。(様式3-1-④)

②研究開発体制について

- ・ 研究者の研究遂行能力は十分か。(様式3-5-①、様式6)
- ・ 効率的・効果的な研究ができる連携体制か。(様式3-5)
- ・ アカデミア等が開発の中心となる体制であるか。(様式3-5)
- ・ 拠点の支援は十分か(様式3-5-②)
- ・ 研究者倫理、利益相反に関する対応は適切か(様式3-2-④、様式3-5-③)

③開発計画について

- ・ 現状の課題、何を実証するのか、研究計画等が明確か。(様式3-3-①、②)
- ・ 計画は実施可能か。(様式3-3)
- ・ 予算執行計画は適切か。(様式3-4)

④実用化に向けた取組について

- ・ 薬事承認、実用化に向けた計画が実施可能性の観点から妥当か。(様式3-2-①)
- ・ 実用化までの課題が明確になっているか。(様式3-2-①)
- ・ 実用化を目指した企業との連携は適切か。(様式3-2-③)
- ・ 各種規制に対する対応は適切か(規制当局との相談等の実施状況も含む)。(様式3-2-②)

※ 拠点外シーズの支援を促進する観点から、拠点外シーズであることを審査の際に配慮します。

※ 各拠点、シーズB、Cあわせて1課題は採択されるよう配慮します。

V プログラム実施方法及び経費等

1 実施方法

文部科学省は、「研究開発施設共用等促進費補助金(ライフサイエンス研究の振興) 交付要綱」(平成24年1月31日文部科学大臣決定。以下「交付要綱」という。)及び「研究開発施設共用等促進費補助金(橋渡し研究加速ネットワークプログラム) 取扱要領」(平成24年2月20日研究振興局長決定)の定めにより、各実施機関に対して単年度毎に補助金を交付してシーズB及びC(単年度シーズB及びCを含む)の開発に対して支援を実施します。

○交付要綱(PDFファイルへリンク)

http://www.keytech.jst.go.jp/youshiki/hashiwatashi/h23_network_p/yoko.pdf

○取扱要領(PDFファイルへリンク)

http://www.keytech.jst.go.jp/youshiki/hashiwatashi/h23_network_p/yoryo.pdf

2 経費

- ・ 採択された場合、文部科学省は橋渡し研究支援拠点からの「交付申請書」を受け、承認するものとします。「交付申請書」申請時においては、事業実施費の「研究開発委託費」(シーズ育成費用)として、シーズ毎にシーズ開発に必要な経費の合算を計上して下さい。
- ・ 上記合算額は、当該シーズの支援のために拠点が必要とする経費(拠点支援活動費)及び研究実施機関に必要な経費の合算になります。当該シーズへの支援以外の目的で拠点が必要とする経費への流用は認められません。額の確定調査前等に詳細な内訳について確認することにご留意下さい。
- ・ 交付決定された研究開発委託費は、文部科学省から拠点へ交付し、拠点から研究実施機関へ必要な経費を配分することとします。なお、拠点と研究実施機関の代表研究者は、必要な情報開示や、研究開発委託費の使途、成果の取り扱い等にかかる研究開発委託契約等を取り交わして下さい。
- ・ 本プログラムの経費は、土地の購入や建物の建設に要する費用には使用できません。

VI 研究費の適正な執行について

1 重複申請の制限

(1) 不合理な重複に対する措置

申請拠点の申請者が、実質的に同一の内容について、国又は独立行政法人の競争的資金制度による助成を受けている場合、又は受けることが決定している場合は、審査の対象からの除外、採択の決定の取り消し、又は補助金又は委託費の減額を行うことがあります。

なお、他の制度への申請段階（採択が決定していない段階）での本事業への申請は差し支えありませんが、他の制度への申請内容、採択の結果によっては、本継続審査の対象から除外され、採択の決定若しくは補助金又は委託費の交付の決定が取り消される場合があります。また、応募後に記載事項の状況に変更があった場合には、速やかに応募書類の提出先まで連絡してください。

(2) 過度の集中に対する措置

申請された研究課題と、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、当該申請拠点の申請者に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、次のい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
- ・ 当該研究課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間※に対する当該研究の実施に必要なとする時間の配分割合（%））に比べ過大な研究費が配分されている場合
- ・ 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- ・ その他これらに準ずる場合

このため、本事業への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、速やかに本事業の事務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。

※ 研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。（別紙4：「エフォートの考え方について」をご参照ください。）

(3) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

2 他省庁を含む他の競争的資金等の応募受入状況

応募書類様式8に、他省庁を含む他の競争的資金等の応募・採択状況、研究テーマ名、研究機関、研究費、エフォート等を記載して下さい。記入内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

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

(1) 契約の解除等の措置

不正使用等が認められた課題について、補助金の交付決定の取消し・変更を行い、補助金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。

(2) 申請及び参加^{※1}の制限等の措置

本制度の研究費の不正使用等を行った研究者及びそれに共謀した研究者や、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、本制度への申請及び参加の制限措置、もしくは厳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、また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。

| 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 ^{※3} （補助金等を返還した年度の翌年度から ^{※4} ） | |
|---|---------------------|---|------|
| 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) |
|--|--|-------|

※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。

4 研究活動の不正行為に対する措置

実施課題に関する研究活動の不正行為（捏造、改ざん、盗用。以下、「不正行為」という。）への措置については、「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて」（平成18年8月8日 科学技術・学術審議会研究活動の不正行為に関する特別委員会）に基づき、以下のとおりとします。

○研究活動の不正行為が認められた場合の措置

(1) 契約の解除等の措置

研究活動の不正行為が認められた課題について、補助金の交付決定の取消し・変更を行い、研究活動の不正行為の悪質性等に考慮しつつ、補助金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。

(2) 申請及び参加の制限等の措置

本制度による研究論文・報告書等において、研究上の不正行為が認定された者、及び、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とります。

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

| 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※1) |
|-----------------|---------------------------------------|------------------------------|--|
| 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 | 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 |

| | | | |
|--|--------------------------|--|------|
| | 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 |

※1 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。

5 他の競争的資金等で参画の制限が行われた研究者の本プログラムへの申請等資格制限

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、本制度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26年度に新たに公募を開始する事業も含まれます。なお、平成25年度以前に終了した事業においても対象となる場合があります。

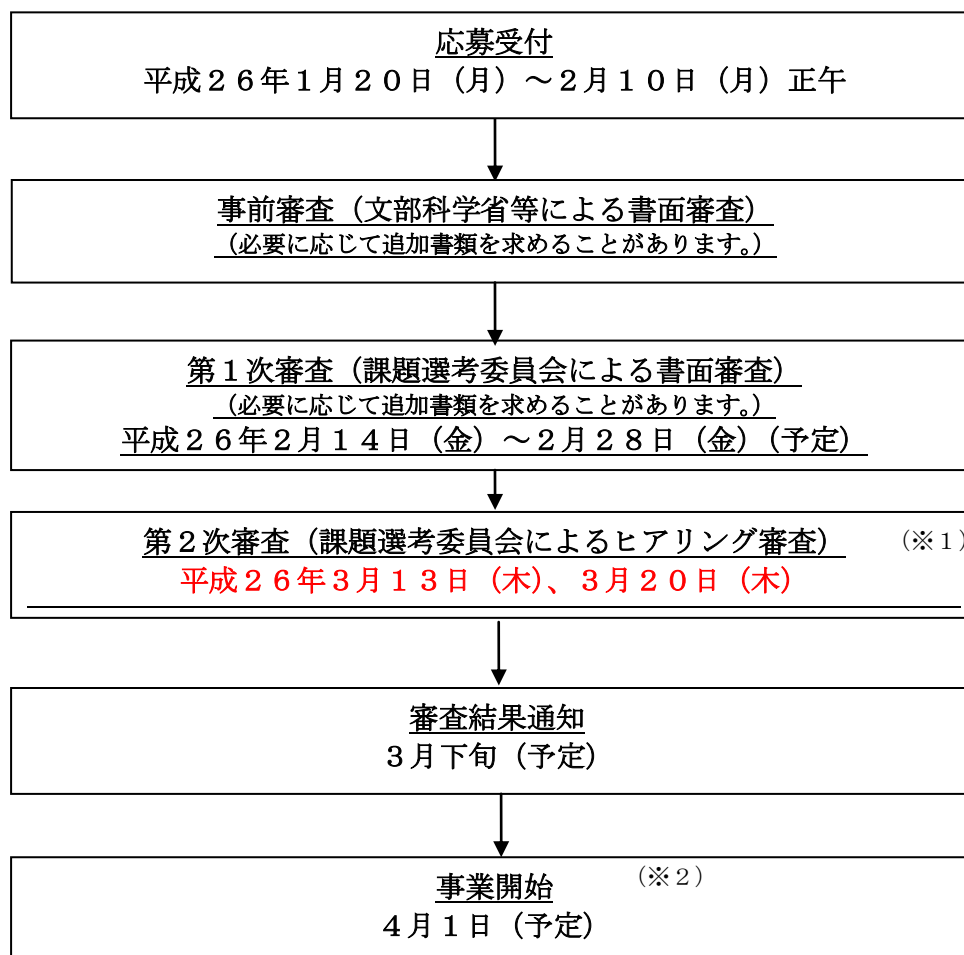
6 繰越について

プログラムの進捗に伴い、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、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。

VII 応募書類の作成・提出方法

1 募集から事業開始までのスケジュール

本募集の募集から事業開始までのスケジュールの概略を以下に示します。



※1 ヒアリング開始時刻は、3月上旬頃に代表研究者及び事務連絡担当者に連絡します。また、必要に応じて、ヒアリング審査時に用意すべき情報等について連絡をすることがあります。

※2 決定後の事情によっては配分額の変更等がありえることを御承知おき下さい。

※3 本募集は、平成26年度予算の成立を前提に行うものであり、予算の成立状況等によっては、応募締切後のスケジュールについて、変更する場合がありますので、ご留意下さい。

2 申請書類の作成・提出方法

(1) 申請書類の様式

- ・ 提出書類チェックシート及び様式1～様式10に従って、日本語で提出書類を作成して下さい。
- ・ 全て用紙サイズはA4版、文字サイズは10～12ポイントとし、正確を期すため、ワープロ等判読しやすいもので作成、記述して下さい。
- ・ 申請書類は、罫線等のズレを防ぐため、必ず Acrobat (Version6.0 以降)形式のファイルに変換して送信して下さい。
- ・ ファイル名は、申請機関名、シーズ区分、シーズ通し番号を付けて下さい。(例 ○○大学B2)
- ・ 提出書類には通し番号(表紙から1/○とし、以降2/○、3/○とする通しページ、○には総ページ数を記入)を中央下に必ず打って下さい。ただし、チェックシートは除きます。
- ・ ページ数に制限のないものについても、できるだけ簡潔かつ明瞭をお願いします。
- ・ カラーで作成いただいても構いませんが、審査等の際には白黒コピーで対応することがありますので予めご了承ください。
- ・ 様式とは別に、「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)」に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しを添付して下さい(別添1)。
- ・ 様式とは別に、シーズCにおいては別添2「試験物概要書に該当する文書」及び別添3「臨床試験実施計画書(プロトコル)」を添付して下さい。
- ・ 様式とは別に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との相談を実施している場合には、その相談の議事録等を添付して下さい(別添4)。

(2) 申請書類

- ・ 以下の書類を提出して下さい。
 - 提出資料チェックシート 1枚
 - 申請書類 1部
- ・ 申請は橋渡し研究支援拠点の長が行うものとします。

(3) 提出方法

- ・ 申請書類は電子メールにて送付してください。それ以外の方法による提出は受け付けません。
- ・ 送付先、お問い合わせ先は、下記「3 お問い合わせ先」を御参照下さい。
- ・ 送信メールの件名は、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム(添付ファイル名)」を付けて下さい。
- ・ 提案1課題につき送信1回で送付して下さい。データ容量が7MB以下になるようにデータサイズを調整して送付してください。
- ・ 受領通知は、提出書類上に記載されている事務連絡担当者の宛先に対して、メールにて返信いたします。

(4) 提出締切

- ・ 平成26年2月10日(月)正午
- ・ 送信記録が上記期限を過ぎた場合には受領できませんので、ご注意下さい。

(5) 留意事項

- ・ 提出期間内に到着しなかった申請書類は、いかなる理由があろうとも受理しません。また、申請書類に不備がある場合は、審査対象とはなりません。
- ・ 申請書類を受領した後の修正（差し替え含む）は、一切受け付けません。
- ・ 申請書類は返却しません。
- ・ 申請書類については、本審査のためにのみ利用します。応募内容に関する秘密は厳守します。
- ・ 個人情報については本審査に関することにのみ適切に使用します。
- ・ 独立行政法人科学技術振興機構（JST）にて受領した際には、電子メールにて受領通知を送付しますので、審査が終了するまで申請者にて保存してください。
- ・ 申請は、橋渡し研究支援拠点の代表者が行うこととし、参加するシーズ研究者等の了承を得た上で申請してください。

(6) 「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

本公募は、現在、文部科学省の「研究における不正行為・研究費の不正使用に関するタスクフォース」中間取りまとめを踏まえて検討されている「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成19年2月文部科学大臣決定）の改正内容を前提として行うものです。

本制度の応募、研究実施等に当たり、研究機関には、標記ガイドラインの現行の内容及び改正後の内容について遵守していただく必要があります。

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。

(7) 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

本事業の応募に当たり、拠点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、【平成26年1月20日（月）から平成26年2月24日（月）】の間までに、研究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。ただし、平成25年4月以降、別途の機会でチェックリストを提出している場合は、今回新たにチェックリストを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

※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つては、早急に手続きをお願いします。（登録には通常2週間程度を要しますので十分ご注意ください。e-Rad 利用に係る手続きの詳細については、上記HPに示された提出方法の詳細とあわせ、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>

また、本チェックリストは、標記ガイドラインの改正（平成26年2月中を予定）に

に伴い、平成26年4月以降に新たな様式とすることとしており、再度、新様式による提出を依頼させていただく予定ですので、文部科学省からの周知等に十分御留意下さい。

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

- ・ 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先
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/>) から参照又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、応募して下さい。

- ・ 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。e-Radのポータルサイト（以下、「ポータルサイト」という。）をよく確認の上、問い合わせてください。

| | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|---|
| 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 | 0120-066-877 午前9:00～午後6:00 ※ 土曜日、日曜日、祝祭日を除く |
|-------------------------------------|-----------------------------|---|

ポータルサイト：<http://www.e-rad.go.jp/>

- ・ e-Radの利用可能時間帯
(月～日) 0:00～24:00 (24時間365日稼働)
ただし、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。

3 問い合わせ先

本募集に関する問い合わせ先等は以下のとおりです。

| | | |
|------------------------------------|--------------------------------------|--|
| 事業の内容に関する問い合わせ | 文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課 | TEL:03-6734-4104 E-mail: kawa@mext. go. jp inouetaka@mext. go. jp 担当者：阿波、井上 |
| 提出書類の作成・提出に関する手続き等に関する問い合わせ及び書類送付先 | 独立行政法人科学技術 振興機構（JST）研 究振興支援業務室 | TEL:03-5214-7990（代表） E-mail : kthojyo@jst. go. jp 担当者：中神、原田、東 ※メール送付時は、必ずメール件名の先頭に 【橋渡しシーズBC募集】と記載ください。 |

VIII 公表、データベース登録等への協力

1 公表等

(1) 採択された課題に関する情報の取扱い

採択された個々の課題に関する情報（事業名、研究課題名、所属研究機関名、代表研究者名、予算額及び実施期間）については、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」（平成11年法律第42号）第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」であるものとします。これらの情報については、採択後適宜本制度のホームページにおいて公開します。

(2) e-Rad からの内閣府への情報提供等

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

(3) その他

年に1回程度、成果報告会を開催する際に、評価結果が優れた課題に対して発表を求めることがあります。

2 バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

本プログラムはライフサイエンス分野のデータ産生を伴う事業であるため、本プログラムの実施者は、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、本プログラムの実施の結果産生したデータ又はデータベースを、一般に利用可能な形で公開するべく努めるものとします。そのため、本プログラムの実施者は、毎事業年度にまとめる実績報告書の提出に合わせて、論文発表等で公表された成果に関わる生データの複製物、又は本事業で構築した公開用データベースの複製物を、バイオサイエンスデータベースセンター[※]又は文部科学省の指定する機関に提供するものとします。提供された複製物については、ライフサイエンス分野のデータベース整備（統合データベース構築）に利用するため、これら複製物に関わる知的財産権を非独占的に複製・改変その他必要な形で利用できるものとします。なお、本プログラムの実施者は、複製物の提供を受けた機関の求めに応じ、複製物を利用するに当たって必要となる情報提供に協力するものとします。

※ バイオサイエンスデータベースセンター (<http://biosciencedbc.jp/>)

バイオサイエンスデータベースセンターは、平成18年度から平成22年度にかけて実施された文部科学省「統合データベースプロジェクト」と、平成13年度から実施されているJST「バイオインフォマティクス推進センター事業」とを一本化し、新たに我が国のライフサイエンス分野のデータベース統合化に関わる中核的機能を担うセンターとして、平成23年4月にJSTに設置されました。

バイオサイエンスデータベースセンターでは、統合データベースの恒久的な体制整備に向けて、上記2つの事業の成果を活用し、「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」を実施します。ライフサイエンスデータベース統合推進事業では、様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合化に向けて、関連機関の積極的な参加を働きかけるとともに、戦略の立案、ポータルサイトの構築・運用、データベース統合化基盤技術の研究開発、バイオ関連データベース統合化の推進を4つの柱として、ライフサイエンス分野データベースの統合化に向けて事業を推進します。これによって、我が国におけるライフサイエンス研究の成果が、広く研究者コミュニティに共有かつ活用されることにより、基礎研究や産業応用研究につながる研究

開発を含むライフサイエンス研究全体が活性化されることを目指します。

また、バイオサイエンスデータベースセンターでは、ヒトに関するデータについて、個人情報の保護に配慮しつつ、ライフサイエンス研究に係るデータの共有や利用を推進するためにガイドラインを策定しております。

※ NBDCヒトデータ共有ガイドライン

参考URL : <http://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines/>

3 開発したリソースのナショナルバイオリソース（NB R P）中核機関への寄託

本プログラムの実施者は、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、本事業において開発したバイオリソースを使用し、得られた研究成果を論文等で公表した後は、NB R Pの中核機関へ当該バイオリソースを寄託*（ただし、NB R Pで対象としているバイオリソースに限る。）し、広く研究者の利用に供することを原則とします。

なお、当該バイオリソースがNB R Pの対象か疑義のある場合は、文部科学省へ確認してください。

※ 寄託：当該リソースに関する諸権利は移転せずに、リソース事業（保存・提供）への利用を認めていただく手続です。寄託同意書の中で提供条件について定めておくことで、当該リソースの提供を受ける利用者に対して、用途の制限や論文引用等使用条件を付加することができます。

(別紙1)

◎動物実験、遺伝子組換え生物等の使用等の生命倫理・安全に関する取組みに関わる法令・指針等

ライフサイエンスに関する研究については、生命倫理・安全対策の観点から以下の法令又は指針等により必要な手続等が定められているため、当該手続等（今後、新たに指針等が定められる場合には、その指針等の手続等を含む。）を遵守し、適切に研究を実施してください。

なお、指針等の詳細については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) 及び厚生労働省と農林水産省のホームページを参照してください。

(1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む研究計画

研究計画に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究（提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究）を含む場合には、「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）に基づき、当該研究を実施してください。

(2) 疫学研究を含む研究計画

研究計画に、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究）を含む場合には、「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）に基づき、当該研究を実施してください。前述の文部科学省ホームページ等に情報を掲示していますので、適宜留意願います。

(3) 臨床研究を含む研究計画

研究計画に、臨床研究（医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とする①医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する介入を伴う研究、②①に該当するものを除く介入を伴う研究、③介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの）を含む場合には、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）に基づき、当該研究を実施してください。（ただし、他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究は、本指針の対象外になりますのでご注意ください。）

(4) 特定胚の取扱いを含む研究計画

研究計画に、人クローン胚又は動物性集合胚の取扱いを含む場合には、「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）及びこれに基づく省令及び指針に基づき、当該研究を実施してください。特に、研究の実施に先立ち、文部科学大臣への届出が必要となることに留意してください。

(5) ヒトES細胞の使用及び樹立・分配を含む研究計画

研究計画に、ヒトES細胞（ヒト胚性幹細胞）の使用を含む場合には、「ヒトES細胞の使用に関する指針」（平成22年文部科学省告示第87号）に基づき、当該研究を実施してください。特に、研究の開始に先立ち、文部科学大臣への届出が必要となることに留意してください。ヒトES細胞の樹立、分配を行おうとする場合も同様に、「ヒトES細胞の樹立及び

分配に関する指針」(平成 22 年文部科学省告示第 86 号)に基づき、文部科学大臣の確認が必要です。前述の文部科学省ホームページ等に関連情報を掲示していますので、適宜留意願います。

(6) ヒト iPS 細胞等からの生殖細胞作成を含む研究計画

研究計画に、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含む場合には、「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)に基づき、当該研究を実施してください。特に、研究の開始に先立ち、文部科学大臣への届出が必要となることに留意してください。

前述の文部科学省ホームページ等に関連情報を掲示していますので、適宜留意願います。

(7) 遺伝子治療臨床研究を含む研究計画

研究計画に、遺伝子治療臨床研究(疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞のヒトの体内への投与等に関する臨床研究)を含む場合には、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成 20 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)に基づき、当該研究を実施してください。特に、研究の実施に当たっては、事前に厚生労働大臣に意見を求めることや文部科学大臣にその意見の求めの写しを提出すること等が必要となることに留意してください。

(8) ヒト幹細胞を用いる臨床研究を含む研究計画

研究計画に、ヒト幹細胞を用いる臨床研究(ヒト幹細胞を、疾病の治療のための研究を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究)を含む場合には、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(平成 18 年厚生労働省告示第 425 号)に基づき、当該研究を実施してください。特に、研究の実施に先立ち、厚生労働大臣の意見を求めること等が必要となることに留意してください。

(9) 遺伝子組換え生物等の使用等を含む研究計画

研究計画に、遺伝子組換え生物等の使用等を含む場合には、平成 16 年 2 月 19 日に施行された「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(平成 15 年法律第 97 号)及びこれに基づく省令、告示等に基づき、当該研究を実施してください。特に、遺伝子組換え生物等の第一種使用等(環境中への拡散を防止しないで行う使用等)を行う場合、あらかじめ第一種使用規程を定め、主務大臣の承認を受ける義務があること、及び第二種使用等(環境中への拡散を防止しつつ行う使用等)を行う場合、主務省令に定められた又はあらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務等があることに留意してください。また、遺伝子組換え生物等の譲渡・提供・委託を行おうとする者は、原則としてその都度、省令に定められた情報の提供を行わなければならないことにも留意してください。

これらのことを踏まえ、遺伝子組換え生物等の使用等を行う研究機関においては、機関内の法令の理解及び遵守についての周知徹底を十分に図るとともに、事故時の対応をあらかじめ定める等の機関内の体制を整備し、法令に基づき遺伝子組換え生物等の適切な使用等が徹底されるよう留意してください。遺伝子組換え生物等の使用等に係る各種情報については、前述の文部科学省ホームページ等に掲示していますので、適宜留意願います。

(10) 病原体等を使用する研究を含む研究計画

研究計画に、病原体等を使用する研究を含む場合には、「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)等の関係法令等に基づき、当該研究

を実施してください。

(1 1) 実験動物を使用する研究を含む研究計画

研究計画に、実験動物を使用する研究を含む場合には、動物福祉の観点から適切な配慮を行うため、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年法律第 105 号）、実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成 18 年環境省告示第 88 号）、動物の殺処分方法に関する指針（平成 19 年環境省告示第 105 号）及び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）等に基づき当該研究を実施してください。

また、動物実験を行う際には、動物実験の指針を整備するとともに、動物実験委員会を設置し、適切な動物実験を行ってください。動物実験の導入に際しては、「鳥獣の保護及び狩猟の適正化に関する法律」（平成 18 年法律第 67 号）に基づく飼養許可証の確認や特定動物の飼養又は保管の方法の細目（平成 18 年環境省告示第 22 号）を遵守するなど、常に適切なものとなるように努めてください。

(別紙2)

<シーズパッケージ制度>

シーズパッケージ制度とは、橋渡し研究支援拠点と研究者を連携させ、拠点の判断によりそれぞれのシーズに関し、最適の資金配分を実施する仕組みを含めた橋渡し研究支援を行う制度です。

橋渡し研究支援拠点は支援するシーズを研究の進捗毎にシーズA～Cに振り分けます。このうち、拠点がシーズを支援するのに必要な経費（拠点支援活動費）及び研究費の補助を希望するシーズについては、文部科学省に申請します。シーズA、B、C毎に選考方法は異なります（以下、参照）。文部科学省は、申請されたシーズについて審査する際、他の競争的資金等に対して応募経験があるかどうか確認します。原則、他の競争的資金等に採択されなかったシーズについて補助するものとし、他の競争的資金等の獲得を目指し、毎年申請することを前提とします。

シーズA：

関連特許出願を目指す基礎研究課題を対象とします（目安として2年以内に特許出願をし、シーズBへの移行を目指すものとします）。

橋渡し研究支援拠点は、支援するシーズAのうち、拠点支援活動費及び研究費の補助を希望する研究課題につき、別途文部科学省が指示する額を上限として複数の研究課題を登録することができ（登録数に制限はない。）、文部科学省の元に設置されるPD、PO等から構成される推進委員会等の審査を受けることなく、拠点内の審査に基づき、文部科学省に補助金交付申請書を提出することができます。文部科学省は、1課題当たり年間最大500万円の研究費を拠点に交付し、拠点からシーズ研究実施機関へ必要な研究費を配分することとします。当該補助期間は、原則1年間とします。

拠点は、支援するシーズAについて、進捗管理や成果のとりまとめ等を実施することとしています。

シーズB：

関連特許出願済みである以下の研究課題を支援対象とします。

- ・ 非臨床POC取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器の研究課題
- ・ 薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品の研究課題

橋渡し研究支援拠点は、支援するシーズBのうち、拠点支援活動費及び研究費の補助を希望する研究課題につき、文部科学省に複数の研究課題を申請することが出来ます。なお、拠点支援活動費及び研究費補助の募集対象は、3年以内に上記の目標への到達を目指す研究課題です。採択の可否については、課題選考委員会の意見を踏まえ文部科学省が決定します。文部科学省は、1課題当たり年間最大500万円の研究費を拠点に交付し、拠点から実施機関へ必要な研究費を配分することとします。当該補助期間は、原則1年間とします。

文部科学省が研究費を支援する全課題を対象に、状況に応じて、サイトビジットやヒアリング等において推進委員会による評価を実施し、次年度の補助継続の可否について検討することもあります。

シーズC：

関連特許出願及び非臨床POC取得済みであり、健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す臨床研究課題を対象とします。

橋渡し研究支援拠点は、支援するシーズCのうち、拠点支援活動費及び研究費の補助を希望する研究課題につき、文部科学省に複数の研究課題を申請することが出来ます。なお、拠点支援活動費及び研究費補助の募集対象は、3年以内に目標（臨床POC取得）への到達を目指す

臨床研究課題です。採択の可否は、課題選考委員会の意見を踏まえ文部科学省が決定します。文部科学省は、1課題当たり年間最大8000万円の研究費を拠点に交付し、拠点から実施機関へ必要な研究費を配分することとします。当該補助期間は、原則1年間とします。

文部科学省が研究費を支援する全課題を対象に、状況に応じて、サイトビジットやヒアリング等において推進委員会による評価を実施し、次年度の補助継続の可否について検討することもあります。

表1 各シーズに対する条件

| | シーズA | シーズB | シーズC |
|---------------|----------------------------|--|--|
| 対象課題 | 関連特許出願を目指す基礎研究課題 | 関連特許出願済みである以下の研究課題 ・非臨床POC取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器の研究課題 ・薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品の研究課題 | 関連特許出願及び非臨床POC取得済みであり、健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す研究課題 |
| 研究費等の補助の対象課題※ | 上記「対象課題」と同じ。 | 上記「対象課題」のうち、 <u>3年以内に目標への到達を目指す研究課題</u> | 上記「対象課題」のうち、 <u>3年以内に目標への到達を目指す臨床研究課題</u> |
| 研究費等の申請方法 | 拠点から文部科学省へ交付申請（拠点内の審査に基づく） | 拠点から文部科学省へ計画書を申請 | 拠点から文部科学省へ計画書を申請 |
| 補助額（1課題当たり） | 最大500万円 | 原則、最大5000万円 | 原則、最大8000万円 |
| 研究費等の補助期間 | 原則1年 | 原則1年 | 原則1年 |
| 研究費等の補助継続等の可否 | | 状況に応じて、サイトビジットやヒアリング等にて推進委員会による評価を実施し、次年度の補助継続の可否について検討することもあり | 状況に応じて、サイトビジットやヒアリング等にて推進委員会による評価を実施し、次年度の補助継続の可否について検討することもあり |

※ 研究費等の補助対象課題となるシーズB、Cは、関連特許の出願人に原則研究代表者の所属する研究機関が含まれるものとする。

(別紙3)

◎本プログラムの運営体制

(1) 課題選考委員会

- ・ 文部科学省により設置され、PD、PO及び外部有識者から構成される。
- ・ 橋渡し研究支援拠点並びに研究費を支援するシーズB、Cの採択について文部科学省に意見を述べる。

(2) 推進委員会

- ・ 文部科学省により設置され、PD、PO、サポート機関の代表者から構成される
- ・ 年1回程度のサイトビジットを実施し、拠点整備、シーズ育成の進捗確認を行う
- ・ シーズB及びCのヒアリング審査等を行い次年度の補助継続の可否について検討し、文部科学省に意見を述べる。
- ・ サイトビジットにおいて拠点及びシーズへの予算配分計画、支援中止について検討し、文部科学省に意見を述べる。
- ・ 運営連絡会との合同会議を実施し、意見交換等を行う。

(3) サポート機関

- ・ PD、POと連携し、橋渡し研究支援拠点及びシーズへの助言、進捗管理を行う。
- ・ 代表者は推進委員として推進委員会に出席する。
- ・ 運営連絡会を設置、運営する。

(4) 運営連絡会

- ・ サポート機関により設置され、各橋渡し研究支援拠点の代表者から構成される。
- ・ 自主的なノウハウ集約、各拠点の活動、進捗状況等について情報交換等を行い、推進委員会に報告する。

(5) 橋渡し研究支援拠点

- ・ 橋渡し研究支援拠点の代表者は運営委員として運営委員会に出席する。
- ・ 橋渡し研究支援拠点は各シーズの支援、進捗管理の責任者として、プロジェクトマネージャーを指名する。

※ 事業実施体制については、国による事業方針の変更に伴い、見直される可能性があります。

(別紙4)

◎エフォートの考え方について

エフォートの定義について

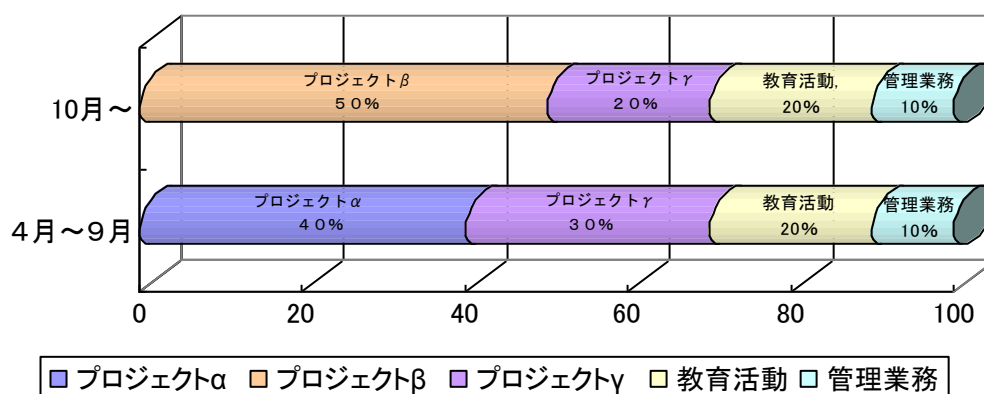
第3期科学技術基本計画によれば、エフォートは「研究に携わる個人が研究、教育、管理業務等の各業務に従事する時間配分」と定義されています。

研究者の皆様が課題を申請する際には、当該研究者の「全仕事時間に対する当該研究の実施に必要なとする時間の配分割合」を記載していただくことになります。

なお、この「全仕事時間」には、研究活動にかかる時間のみならず、教育活動や管理業務等にかかる時間が含まれることに注意が必要です。

したがって、エフォートの値は、研究計画の見直し・査定等に応じて、変更し得ることになります。

例：年度途中でプロジェクトαが打ち切られ、プロジェクトβに採択された場合の全仕事時間の配分状況（この他、プロジェクトγを一年間にわたって実施）



○ このケースでは、9月末でプロジェクトαが終了（配分率40%）するとともに、10月から新たにプロジェクトβが開始（配分率50%）されたことにより、プロジェクトγのエフォート値が30%から20%に変化することになります。