

戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)  
Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program  
「AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システム」

平成30年度公募要項  
(サブテーマE 再公募)

【募集期間】

平成30年10月15日(月)から平成30年11月12日(月)正午まで

平成30年10月

【プログラムディレクター】

中村 祐輔

【管理法人】

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所



## ◆ 課題名・プログラムディレクター

課題名：「AI<sup>注1</sup>(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システム」  
プログラムディレクター： 中村 祐輔

注1 AI(人工知能)：(artificial intelligence) 計算機(コンピュータ)による知的な情報処理システムの事を言う。

## ◆ 募集対象となるサブテーマ

サブテーマ E

AI ホスピタルの研究開発に係る知財管理等、システムの一般普及のための技術標準化・Open/Close 戦略、官民学連携のためのマッチング等に関する対応

## 【 研究開発開始までの主なスケジュール(予定)<sup>注1</sup> 】

公募開始	10月15日(月)
公募受付締切 (書類提出及び e-Rad 受付期限)	11月12日(月) 正午必着【厳守】
書面審査 <sup>注2</sup> 及び評価委員会 <sup>注3</sup>	11月中旬～下旬
採択課題の通知・発表	12月初中旬
研究開発開始	12月以降

注1 記載の日付は全て平成30年度です。

注2 書類審査期間以降は全て予定です。今後変更となる場合があります。

注3 必要に応じてヒアリング審査や資料の追加等をお願いする場合があります。

# 目次

## I 戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)について

1. 戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)の概要 .....	1
2. これまでの経過 .....	1
3. SIP の推進体制 .....	2

## II 「AI(人工知能)ホスピタルによる高度診療・治療システム」課題の公募について

1. 「AI(人工知能)ホスピタルによる高度診療・治療システム」課題の概要 .....	4
2. 募集対象となるサブテーマ .....	4
3. 応募に当たっての留意点 .....	5
4. 応募資格(提案者の要件) .....	5
5. 「不合理な重複」及び「過度の集中」の排除 .....	7
6. 利益相反の管理について .....	7
7. 不正使用及び不正受給への対応 .....	8
8. 研究上の不正行為への対応 .....	8
9. 研究開発プロジェクトに係る情報等の取扱い .....	9
10. 知財に関する事項 .....	10
11. 研究開発期間 .....	11
12. 研究開発費 .....	12
13. マッチングファンドについて .....	14
14. 採択予定プロジェクト数 .....	15
15. 研究開発プロジェクトの選定 .....	15
16. 委託研究開発契約 .....	16
17. 研究開発成果 .....	17
18. 法令・指針等に関する対応 .....	19
19. 臨床登録システムへの登録 .....	20
20. バイオサイエンスデータベースセンターへの協力 .....	20
21. 備品の所有権 .....	21
22. 応募の手続き .....	21
23. その他 .....	22
24. 問い合わせ先 .....	22
25. 府省共通研究開発管理システム(e-Rad) .....	23
26. 制度の仕組み .....	24

## 別紙

サブテーマ E .....	25
---------------	----

## 別紙参考

(1)サブテーマ A .....	26
(2)サブテーマ B .....	27
(3)サブテーマ C .....	28
(4)サブテーマ D .....	29

## 別添

応募書類について	30
様式1 研究開発プロジェクト提案応募書	33
様式2 研究開発プロジェクトの概要	34
様式3 他の制度からの助成等の有無	35
様式4 研究開発プロジェクトの内容	37
様式5 研究体制	39
様式6 各研究機関における研究開発チームの構成	40
様式7 主な研究者の経歴等	41
様式8 研究開発総括表	42
様式9 研究開発費内訳	43
様式10-1 研究開発プロジェクトに関する特許関連情報①	44
様式10-2 研究開発プロジェクトに関する特許関連情報②	45
様式11 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)	46
様式12 参考文献	47
様式13 用語の説明	48
様式14 応募チェックシート	49
様式15 応募書類受領通知用封筒及び採択結果通知用封筒	51
様式16 研究開発プロジェクト概要説明資料	52
様式A 研究開発資金出資予定額(概算)	53

# I. 戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)について

## 1. 戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)の概要

科学技術イノベーションは、経済成長の原動力、活力の源泉であり、社会のあり方を飛躍的に変え、社会のパラダイムシフトを引き起こす力を持ちます。しかしながら、わが国の科学技術イノベーションの地位は、総じて相対的に低下しており、厳しい状況に追い込まれています。

総合科学技術・イノベーション会議（以下、「CSTI」という。）は、「イノベーションに最も適した国」を作り上げていくための司令塔として、その機能を抜本的に強化することが求められています。科学技術イノベーション政策に関して、他の司令塔機能（日本経済再生本部、規制改革会議等）との連携を強化するとともに、府省間の縦割り排除、産学官の連携強化、基礎研究から出口までの迅速化のためのつなぎ等に、より直接的に行動していく必要があります。

このため、平成26年度予算において、「科学技術イノベーション創造推進費」（以下、「推進費」という。）が創設され、内閣府に計上されました。推進費は、CSTIの司令塔機能強化のための重要な取組の一つであり、府省の枠を超えたイノベーションを創造するために不可欠な政策手段です。

今、国家的に重要な課題の解決を通じて、我が国の産業にとって将来的に有望な市場を創造し、日本経済の再生を果たしていくことが求められています。このためには、各府省の取り組みを俯瞰しつつ、更にその枠を超えたイノベーションを創造するべく、CSTIの戦略推進機能を大幅に強化する必要があります。その一環として、鍵となる技術の開発等の重要課題の解決のための取り組みに対して、府省の枠にとらわれず、CSTIが自ら重点的に予算を配分する戦略的イノベーション創造プログラム（以下、「SIP」という。）が創設されました。この原資は、推進費から充当されます。

## 2. これまでの経緯

このような背景のもと、SIPは、科学技術イノベーション総合戦略（平成25年6月7日閣議決定）及び日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）において、CSTIが司令塔機能を発揮し、科学技術イノベーションを実現するために創設することが決定したものです。

SIPは、府省・分野の枠を超えた横断型のプログラムであり、CSTIが対象となる課題を特定し、予算を重点配分するものです。第114回総合科学技術会議（平成25年9月13日開催）において、対象課題候補及び実施の方針が決定されており、基礎研究から出口（実用化・事業化）までを見据え、規制・制度改革や特区制度の活用も視野に入れて推進していくものです。

SIPでは、科学技術イノベーション創造推進費に関する基本方針（平成26年5月23日CSTI）に定められた基本方針に沿って、CSTIガバニングボード（以

下、「GB」という。)、プログラムディレクター(以下、「PD」という。)、推進委員会等を中心とした推進体制が構築されています(本要領「I 3.SIPの推進体制」3ページを参照)。なお、SIPの実際の運用は、戦略的イノベーション創造プログラム運用指針(平成30年7月19日CSTI GB)に沿って進められています。<http://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sipshishin.pdf>

PDが策定した各研究開発計画については、CSTI GBによる事前評価(平成30年6月14日)、及び内閣府によるパブリックコメント(平成30年6月15日(金)から平成30年7月8日(日)に実施)の結果を踏まえ、平成30年7月19日CSTI GBにより承認、決定されています。

内閣府においてSIP「AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システム」研究開発計画が策定されたことを受け、本課題の管理法人として内閣府より指定された国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(以下、「管理法人」という。)がPDの指示のもとで、平成30年7月26日より研究開発課題(研究開発プロジェクト)の公募を行いました。後述する評価委員会による選考を経て、合計13の研究開発プロジェクトが採択され、今後、研究開発を推進していきます。

### 3. SIPの推進体制

SIPは、CSTIの司令塔機能強化のための取り組みの一つとして内閣府に計上された推進費において実施するものであり、CSTIのもとで推進体制が構築されています(図1)。

#### ・GB

CSTI有識者議員を構成員とするGBは、SIPの着実な推進を図るため、SIPの基本方針、SIPで扱う各課題の研究開発計画、予算配分、フォローアップ等についての審議・検討を行います。

#### ・PD

内閣府に課題ごとにおかれているPDは、GBの承認を経て、課題ごとに内閣総理大臣が任命します。PDは、担当する課題の研究開発計画等を作成し、中心となって進めます。また、研究開発計画の推進にあたっては、研究開発課題の決定を行うとともに、研究開発実施の過程においては、研究開発内容の修正・組み替えを含めたマネジメントを行います。

#### ・推進委員会

推進委員会は、内閣府に課題ごとに置かれます。PDが議長、内閣府が事務局を務め、関係省庁、管理法人(下記参照)、専門家等から構成されます。当該課題の研究開発計画の作成や実施等に必要な調整等を行います。

#### ・管理法人

管理法人は、PDが推進委員会と調整の上作成し、GBによって承認された研究開発計画に沿って、PDの指示に基づき当該課題を推進する研究責任者(管理法人から研究を受託する者)の公募、委託研究開発契約等の締結、資金の管理、研究



開発の進捗管理事務、PD への自己点検結果の報告事務、関連する調査・分析、広報活動支援事務等、その他研究開発の推進にあたって必要な事務手続きに関する調整を行います。

本課題の管理法人は、内閣府より「国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所」が指定されています。

当該課題の各研究領域を推進する研究責任者の選定にあたっては、PD の指示に基づき管理法人が、推進委員及び外部の有識者・専門家等から構成される評価委員会を設置します。評価委員会の審議結果を踏まえ、PD 及び内閣府の了承をもって研究責任者を確定します。研究責任者及びその共同研究予定者等の利害関係者は、当該研究責任者等の審査には参加しません。

採択結果(研究開発プロジェクト名、研究責任者名及び所属研究機関名等)並びに評価委員等を管理法人の HP を通じて発表する予定です。不採択となった提案については、その旨を不採択となった理由とともに提案者へ通知します。

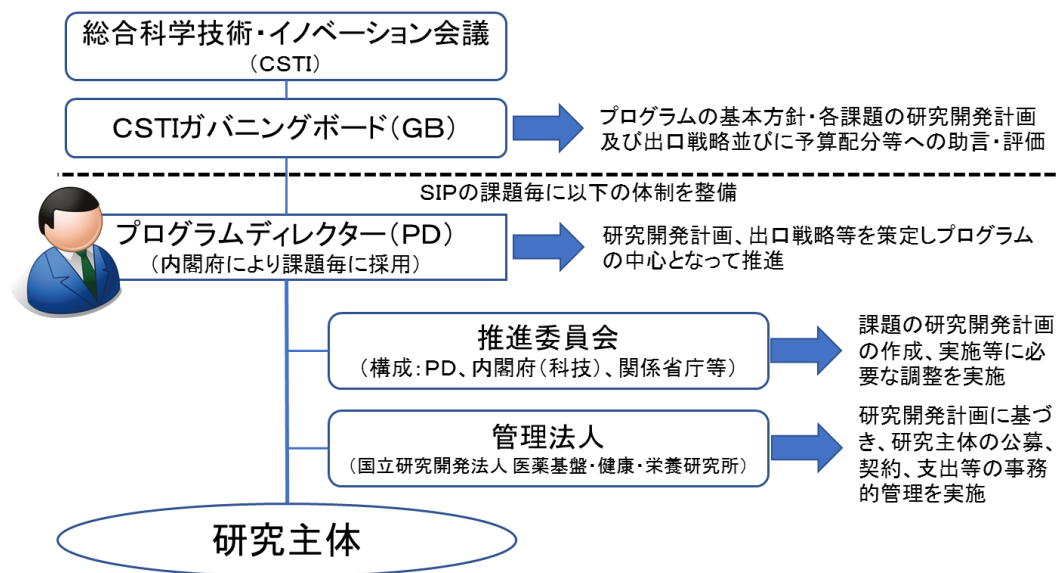


図 1: SIP の運営体制図

## Ⅱ. 「AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システム」課題の公募について

### 1. 「AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システム」課題の概要

「AI（人工知能）ホスピタルによる高度診断・治療システム」研究開発の概要と研究開発計画については、内閣府のウェブサイト（以下、「HP」という。）で確認してください（<http://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/kenkyugaiyo2.pdf> 及び [http://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/keikaku2/10\\_aihospital.pdf](http://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/keikaku2/10_aihospital.pdf)）。

また、管理法人の HP（<http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/sip/>）も併せてご覧ください。

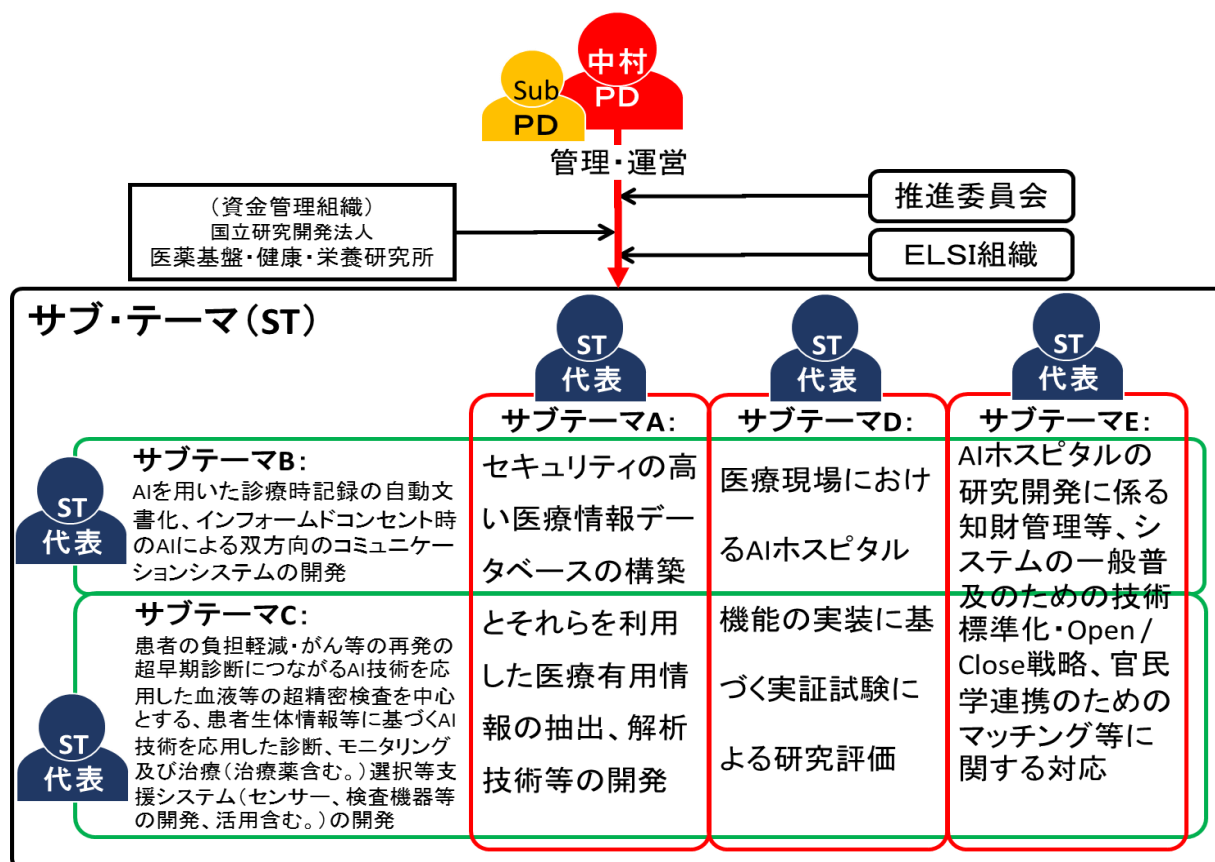


図 2: 本課題の推進体制図

### 2. 募集対象となるサブテーマ

サブテーマ E

AI ホスピタルの研究開発に係る知財管理等、システムの一般普及のための技術標準化・Open/Close 戦略、官民学連携のためのマッチング等に関する対応

【参考】既に公募・採択が終了したサブテーマおよびその採択件数

(<http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/sip/>)

#### サブテーマ A

セキュリティの高い医療情報データベースの構築とそれらを利用した医療有用情報の抽出、解析技術等の開発（1件）

#### サブテーマ B

AI を用いた診療時記録の自動文書化、インフォームドコンセント時の AI による双方向のコミュニケーションシステムの開発（5件）

#### サブテーマ C

患者の負担軽減・がん等の再発の超早期診断につながる AI 技術を応用した血液等の超精密検査を中心とする、患者生体情報等に基づく AI（人工知能）技術を応用した診断、モニタリング及び治療（治療薬含む。）選択等支援システム（センサー、検査機器等の開発、活用含む。）の開発（3件）

#### サブテーマ D

医療現場における AI ホスピタル機能の実装に基づく実証試験による研究評価（4件）

### 3. 応募に当たっての留意点

構成する研究内容が統一性を欠いている研究開発プロジェクト、実施が困難と考えられる過度に多数の研究内容から構成されている研究開発プロジェクトの提案は認められません。

また、サブテーマ E の研究開発上の留意点は別紙 1 のとおりです。

### 4. 応募資格(提案者の要件)

応募に当たっては、下記の（1）から（7）までのすべての要件を満たしていることが必要です。

また、一つの研究開発プロジェクトを単独の研究機関の研究者により実施する場合、又は一つの研究開発プロジェクトを複数の研究機関の研究者により実施する場合のいずれにおいても、研究責任者から応募を行っていただきます。<sup>注1</sup>

ただし、同一の研究者が、研究責任者として、複数の応募を行うことはできません。

なお、この応募要領で、

- ・ 「総括研究機関」とは、一つの研究開発プロジェクトを単独の研究機関の研究者により実施する場合にあってはその研究機関を、一つの研究開発プロジェクトを複数の研究機関の研究者により実施する場合にあっては研究開発プロジェクトの中心となる研究機関をいいます。
- ・ 「研究責任者」とは、総括研究機関に所属する研究代表者をいいます。<sup>注2</sup>
- ・ 「分担研究機関」とは、一つの研究開発プロジェクトを複数の研究機関の研究者により実施する場合において、総括研究機関以外の研究を実施する研究機関をいいます。

す。

- ・ 「分担研究代表者」とは、分担研究機関に所属する研究代表者をいいます。<sup>注2</sup>
  - ・ 「共同研究者」とは、複数のサブテーマにより研究を実施する場合において、各サブテーマの研究代表者（研究責任者及び分担研究代表者を除く。）をいいます。<sup>注2</sup>
- (1) 総括研究機関及び分担研究機関は、日本国内の大学等（大学、大学共同利用機関及び高等専門学校をいう。以下同じ。）、独立行政法人、国立研究開発法人、特殊法人、特別認可法人、社団法人、財団法人、特定非営利活動法人、企業等のうち研究開発を実施している機関であること
  - (2) 総括研究機関及び分担研究機関並びに研究責任者、分担研究代表者及び共同研究者が、本研究開発プロジェクトを適切に実施する能力を有すること
  - (3) 研究責任者が、研究期間を通じて、責任を持って、担当する研究を遂行し、研究に専念できる者であること（研究責任者は研究期間中に定年等による当該研究の継続が困難な場合、長期の海外出張等により直接の研究活動への参加が困難な場合等の研究開発プロジェクトの遂行に支障の生じないこと）
  - (4) 総括研究機関及び分担研究機関が、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成19年2月15日文部科学大臣決定）、及び「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日厚生科学課長決定）及び関連する関係府省の指針とガイドラインに基づき、体制の整備その他必要な措置を講じること<sup>注3</sup>
  - (5) 研究責任者及び分担研究代表者は、府省共通研究開発管理システム（以下、「e-Rad」という。）を利用するために必要な「システム利用に当たっての事前準備」を済ませていること<sup>注4</sup>
  - (6) 研究責任者、分担研究代表者、共同研究者その他本研究開発プロジェクトに直接参加する研究者は、本研究開発プロジェクトの研究成果について、毎年度管理法人を経由してPD、内閣府、評価委員会に適切に開示することに同意していること
  - (7) 提案する研究開発プロジェクト「○○○○○の研究開発」の委託研究開発契約に際して、PDの指示に基づき、管理法人より提示された委託研究開発契約書（案）に記載された条件に基づいて契約することに異存がないこと

注1 一つの研究開発プロジェクトを複数の研究機関の研究者により実施する場合、研究開発プロジェクトの中心となる研究機関を決めていただくとともに、各研究機関の研究代表者を決めていただきます。この場合、安易に研究機関数を増やさないうよう、研究体制の構成に留意してください。

注2 研究機関に所属している立場にない職名（例：榮譽職としての名誉教授）の方は、研究責任者、分担研究代表者又は共同研究者として、研究に参加することはできません。

注3 「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）」及び「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」は、以下のHPを参照してください。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000154855.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000152685.pdf>

注4 e-Radについては、「25. 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）」を参照してください。

## 5. 「不合理な重複」及び「過度の集中」の排除

本事業への応募に当たって、他の競争的研究資金の受給状況等（競争的研究資金制度名、研究開発プロジェクト名、実施期間、要求額、エフォート等）を応募書類に記載していただきます。

「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成29年6月22日改正）に基づき、競争的研究資金の不合理な重複又は過度の集中が認められた場合には、研究開発プロジェクトの不採択若しくは打ち切り又は研究開発費の減額配分を行うことがあります。

また、不合理な重複及び過度の集中の排除を目的として、応募書類に記載された情報等を、他の機関の競争的研究資金担当部局に情報提供することがあります。

なお、他の競争的研究資金制度に応募した内容と重複又は一部重複した内容について、本事業へ応募することは問題となりません<sup>注1</sup>が、他の競争的研究資金制度で採択され、かつ、本事業でも採択されることとなった場合、研究内容の重複は認められませんので、他の競争的研究資金制度において、本事業と同一内容の研究開発プロジェクトが採択された場合は、速やかに、管理法人（「24. 問い合わせ先」参照）を経由してPDへ報告し、いずれかの研究開発プロジェクトを辞退する等の適切な措置を講じてください。

注1 他の競争的研究資金制度において重複した応募が認められるかどうかについては、当該制度にお問い合わせください。

## 6. 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、研究開発プロジェクト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、適宜その報告を行っていただきます。

研究機関等が本事業の研究開発において、研究責任者、分担研究代表者等の利益相反を適切に管理していないとGB、PD等が判断した場合、PDは、研究機関に対し、改善の指導を行い、研究機関において適切な対応内容及び迅速にその対応が実施されたこと等の報告がなされなかった場合、PD等がその報告内容が実施されたことを確認できなかった場合等には、研究資金の提供の打ち切り、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等の対応を図ります。

## 7. 不正使用及び不正受給への対応

### (1) 不正使用防止に向けた取組み

研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「競争的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。

各研究機関は、「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）および「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成19年2月15日文科科学大臣決定）等に則り、研究費の適正な運営・管理体制の整備等を行う必要があります。管理法人は、体制整備等の実施状況について報告を求める場合や現地調査等を行う場合があります。

### (2) 不正使用等が行われた場合の措置

不正使用を行った研究者、偽りその他不正の手段により本事業若しくは他の競争的研究資金を受給する研究者又はそれらに共謀した研究者については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成29年6月22日改正）に基づき、研究開発プロジェクトの不採択若しくは打ち切り、研究開発費の減額配分若しくは返還請求又は本事業への応募資格の制限を行うことがあります。

また、他の機関の競争的研究資金担当部局に不正使用・不正受給の概要等（不正使用・不正受給をした研究者名、制度名、所属機関、研究開発プロジェクト名、予算額、研究年度、不正の内容、講じた措置の内容等）についての情報提供を行うことがあるとともに、その概要等を公表することがあります。

## 8. 研究上の不正行為への対応

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

### (1) 不正行為防止に向けた取組み

各研究機関においては、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日 厚生科学課長決定）等に基づいて、不正行為を未然に防止する体制を整備するとともに、研究機関内の研究活動に関わる者を対象に、管理法人の指定する期日までに研究倫理教育を実施の上、管理法人に履修状況を報告いただく必要があります。

### (2) 不正行為が行われた場合の措置

研究上の不正行為に対しては、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日 厚生科学課長決定）等に基づき、研究開発プロジェクトの打ち切り、研究開発費の減額配分若しくは返還請求又は本事業への応募資格の制限を行うことがあります。

また、他の機関の競争的研究資金担当部局に不正行為の概要等（不正行為をした研究者名、制度名、所属機関、研究開発プロジェクト名、予算額、研究年度、不正の内容、講じた措置の内容等）についての情報提供を行うことがあるとともに、その概要等を公表することがあります。

## 9. 研究開発プロジェクトに係る情報等の取扱い

### (1) 研究開発プロジェクトの成果等について

研究開発プロジェクトの評価等のため、研究開発プロジェクトの研究開発計画、研究成果、研究開発費使用実績その他必要な情報を、管理法人を經由してPD、内閣府及び評価委員会に開示していただくことが必要となりますが、これら研究上の秘密を、正当な理由なく、他者に漏洩することはありません。

なお、管理法人、PD、内閣府及び評価委員会委員には、守秘義務が課せられています。

### (2) 研究開発プロジェクトの概要等の公表について

採択された研究開発プロジェクトについては、今後、研究責任者名、研究開発プロジェクト名、総括研究機関名、研究開発概要等について、管理法人 HP 等により公表することとしています。

なお、研究開発概要については、応募書類の様式2の「1. 研究開発の要旨」欄に記載された内容を記載することとしており、当該欄は、公表して差し支えない内容を記載してください。

また、採択された研究開発プロジェクトについては、次年度以降においても、実施した研究開発の要旨及び研究開発分担体制並びに年次評価結果<sup>注1</sup>、終了時評価結果<sup>注2</sup>等を公表することとしています。

なお、実施した研究開発の要旨については、公表して差し支えない内容を各研究者に記載していただくとともに、年次評価結果及び終了時評価結果等についても、各研究者に確認をいただいた上で、研究開発上の秘密等に該当するものを除き、公表することとしています。

このほか、分担研究代表者名、分担研究機関名、分担研究課題名、各年度の研究開発費配分額、研究開発費目内訳など、研究上の秘密等に該当するものを除き、公表することがあります。

### (3) 個人情報等について

本事業への応募書類に記載された氏名、生年月日、性別等の個人情報は、e-Rad 等を通じて、他の機関の競争的研究資金担当部局にも当該情報が提供されます。

また、「5. 「不合理な重複」及び「過度の集中」の排除」、「7 不正使用及び不正受給への対応」及び「8 研究上の不正行為への対応」に記載したとおり、これらに関する情報等についても、他の競争的研究資金担当部局に提供することがあります。

### (4) その他

研究開発プロジェクトの委託研究開発契約の締結に当たっては、上記（1）から（3）までの情報の取り扱いについて、了解いただくことが前提となります。

研究開発成果を適切に報告しないなど、これらの情報の開示等を拒む場合、研究開発プロジェクトの打ち切り又は研究開発費の減額配分を行うことがあります。

注1 年次評価とは、原則として、研究開発期間中、毎年度実施する評価をいいます。

注2 終了時評価とは、研究開発期間終了後に行う評価をいいます。

## 10. 知財に関する事項

### (1) 知財委員会

- ・ 課題または課題を構成する研究項目ごとに、知財委員会をPDの指示に基づき管理法人に設置します。
- ・ 知財委員会は、研究開発成果に関する論文発表及び特許等（以下、「知財権」という。）の出願・維持等の方針決定等のほか、必要に応じ知財権の実施許諾に関する調整等を行います。
- ・ 知財委員会は、原則としてPDまたはPDの代理人、主要な関係者、専門家等から構成します。
- ・ 知財委員会の詳細な運営方法等は、PDにおいて定めます。

### (2) 知財権に関する取り決め

- ・ PDは、秘密保持、バックグラウンド知財権（研究責任者やその所属機関等が、プログラム参加前から保有していた知財権及びプログラム参加後にSIPの事業費によらず取得した知財権）、フォアグラウンド知財権（プログラムの中でSIPの事業費により発生した知財権）の扱い等について、予め委託先との契約等により定めておきます。

### (3) バックグラウンド知財権の実施許諾

- ・ 他のプログラム参加者へのバックグラウンド知財権の実施許諾は、知財権者が定める条件に従い（（注）あるいは「プログラム参加者間の合意に従い」）、知財権者が許諾可能とします。
- ・ 当該条件などの知財権者の対応が、SIPの推進（研究開発のみならず、成果の実用化・事業化を含む）に支障を及ぼすおそれがある場合、知財委員会において調整し、合理的な解決策を得ることとします。

### (4) フォアグラウンド知財権の取扱い

- ・ フォアグラウンド知財権は、原則として産業技術力強化法第19条第1項を適用し、発明者である研究責任者の所属機関（委託先）に帰属させます。
- ・ 再委託先等が発明し、再委託先等に知財権を帰属させる時は、知財委員会による承諾を必要とします。その際、知財委員会は条件を付すことができます。
- ・ 知財権者に事業化の意志が乏しい場合、知財委員会は、積極的に事業化を目指す者による知財権の保有、積極的に事業化を目指す者への実施権の設定を推奨します。
- ・ 参加期間中に脱退する者に対しては、当該参加期間中にSIPの事業費により得た成果（複数年度参加の場合は、参加当初からの全ての成果）の全部または一部に関して、脱退時に無償譲渡、譲渡先、実施権等を知財委員会の議を経た上でPDの指示に基づき管理法人が脱退する者と協議できることとします。
- ・ 知財権の出願・維持等にかかる費用は、原則として知財権者による負担とします。共同出願の場合は、持ち分比率、費用負担は、共同出願者による協議によって定めます。



#### (5) フォアグラウンド知財権の実施許諾

- ・ 他のプログラム参加者へのフォアグラウンド知財権の実施許諾は、知財権者が定める条件に従い（（注）あるいは、「プログラム参加者間の合意に従い」）、知財権者が許諾可能とします。
- ・ 第三者へのフォアグラウンド知財権の実施許諾は、プログラム参加者よりも有利な条件にはしない範囲で知財権者が定める条件に従い、知財権者が許諾可能とします。
- ・ 当該条件などの知財権者の対応が SIP の推進（研究開発のみならず、成果の実用化・事業化を含む）に支障を及ぼすおそれがある場合、知財委員会において調整し、合理的な解決策を得ることとします。

#### (6) フォアグラウンド知財権の移転、専用実施権の設定・移転の承諾について

- ・ 産業技術力強化法第 19 条第 1 項第 4 号に基づき、フォアグラウンド知財権の移転、専用実施権の設定・移転には、合併・分割による移転の場合や子会社・親会社への知財権の移転、専用実施権の設定・移転の場合等（以下、「合併等に伴う知財権の移転等の場合等」という。）を除き、知財委員会の議を経た上で PD 等の承認（事務手続きは管理法人が行う。）を必要とします。
- ・ 合併等に伴う知財権の移転等の場合等には、知財権者は PD の指示に基づき管理法人等との契約に基づき、知財委員会の議を経た上で PD 等の承認（事務手続きは管理法人が行う。）を必要とします。
- ・ 合併等に伴う知財権の移転等の後であっても知財委員会の議を経たうえで PD が（手続きは管理法人が行う。）当該知財権にかかる再実施権付実施権を協議することを可能とします。当該条件を受け入れられない場合、移転を認めません。

#### (7) 終了時の知財権取扱いについて

- ・ 研究開発終了時に、保有希望者がいない知財権等については、知財委員会の意見に基づき PD（事務手続は管理法人が行う。）が対応（放棄、あるいは、承継）の協議を行います。

#### (8) 国外機関等（外国籍の企業、大学、研究者等）の参加について

- ・ 当該国外機関等の参加が課題推進上必要な場合、参加を可能とします。
- ・ 適切な執行管理の観点から、研究開発の受託等にかかる事務処理が可能な窓口または代理人が国内に存在することを原則とします。
- ・ 国外機関等については、知財権は知財委員会の議を経たうえで PD の指示に基づき管理法人等と国外機関等の共有とします。

## 11. 研究開発期間

- ・ サブテーマ E 平成 30 年度より 5 年間以内<sup>注 1</sup>

注 1 年次評価等により、研究開発継続の可否を判定し、評価結果等によっては、予定研究開発期間の途中でであっても打ち切ることがあります。

## 12. 研究開発費

### (1) 研究開発費規模

本事業においては、研究開発内容、研究開発実施体制等を考慮して、研究開発費を配分することとしています。

1 研究開発プロジェクト当たりの研究開発費<sup>注1</sup>の規模は、次のとおりです。

- ・ サブテーマ E 上限 4 千万円/年

応募に当たっては、おおよその研究開発費（本事業において国から配分される委託費）の積算基礎を記載していただきますが、研究開発費の配分額については、採択する研究開発プロジェクトの選定後、予算枠、評価委員会の評価結果等を踏まえて決定させていただきます。

また、2 年目以降の研究開発費については、前年度の研究開発費を基に、予算枠、評価委員会の評価結果等を踏まえて、毎年度決定します。

### (2) 研究開発費の範囲

本事業において支出可能な研究開発費の範囲は、次の研究開発遂行に必要な経費（備品費、消耗品費、雇用する研究者等の給与、旅費等）及び研究開発成果のとりまとめ・発表のために必要な経費です。

ただし、支出可能な研究開発費の範囲については、変更される可能性があり、正式には、委託研究開発契約の締結前に規定します。

#### ① 人件費

##### (i) 研究開発従事者

研究開発期間中に研究開発プロジェクトに従事する者（いわゆるポストドク等）に係る人件費<sup>注2</sup>

##### (ii) 研究開発補助者

研究開発期間中に研究開発プロジェクトの実験補助、資料整理等の補助業務を行う者に係る人件費

#### ② 旅費

##### (i) 旅費

研究責任者、分担研究代表者、共同研究者その他本研究開発プロジェクトに直接参加する研究者等が、研究開発遂行に必要な次に掲げる国内外への交通費及び滞在費

- ・ 試料の採取、測定等のための現地調査
- ・ 研究開発成果発表のための学会等への参加
- ・ 研究開発の推進のための打合せ

##### (ii) 国内の研究者招へい旅費

研究開発遂行に必要なセミナー、講演会又は技術指導のための研究者招へいに要する交通費及び滞在費

#### ③ 外国人招へい旅費及び招へい外国人滞在費

研究開発遂行に必要なセミナー、講演会又は技術指導のための外国人研究者（国外の日本人を含む。）招へいに要する交通費及び滞在費

- ④ 備品費<sup>注3～4</sup>
- (i) 研究開発遂行に必要な機器類の購入費（関連する設置費を含む。）
  - (ii) 研究開発遂行に必要な機器類の製造に要する経費
- ⑤ 謝金
- 研究開発遂行に当たり、本研究開発プロジェクトに専門知識の提供・情報・収集等の協力を行った者に対する謝礼
- ⑥ 消耗品費
- (i) 研究開発遂行に必要な試薬、資材、部品、消耗器材等の購入費
  - (ii) 研究開発遂行に必要な解析等のソフトウェア購入費
- ⑦ 図書資料購入費
- 研究開発遂行に必要な専門書など単行本購入に要する経費
- ⑧ その他（諸経費）
- (i) 印刷製本費

成果報告書等の研究開発に必要な資料及び書類の印刷・製本に要する経費

  - (ii) 借料及び損料

研究開発遂行に必要な機器等のリース・レンタル等に要する経費

  - (iii) 会議費

研究開発遂行に必要な会議の開催に要する経費

  - (iv) 雑役務費

研究開発遂行に必要な次の役務の調達に要する経費

    - (ア) 電子計算機使用料
    - (イ) 機械器具等の修繕費及び保守料（一定の条件下で認められます。）
    - (ウ) 試料等の分析に要する外注経費
    - (エ) 文献検索料、掲載料、スライド作成料、フィルムの現像・焼付・引伸料、コピー料
    - (オ) 派遣による事務・研究開発補助業務の委託
- ⑨ 再委託費<sup>注5</sup>
- 他の試験研究機関に研究開発の一部を委託する経費
- ⑩ 間接経費<sup>注6</sup>
- 大学事務局経費、本社経費等の本研究開発プロジェクトの実施によって間接的に発生する経費

注1 いずれも間接経費を含めた金額であって、原則として、採択初年度（平成30年度）の研究開発費を概ねこの範囲内で配分する予定です。

注2 応募する機関の person 費の基準額に基づく額であること

注3 建物の建築・購入・改造・改修等施設に関する経費は認められません。

注4 原則として、全研究開発期間の後期には、備品の購入は認められません。また、合理的な理由がある場合を除き、全体に占める構成比率の過大な備品費は認められません。

注5 再委託はPDの事前の承認を得なければ行うことができません。

注6 本事業では間接経費の上限を研究機関の種類に応じて、民間企業では直接経費の10%、大学等、独立行政法人、国立研究開発法人、特殊法人、特別認可法人、公益法人及び特定非営利活動法人においては15%と設定します。これらの上限を超える間接経費（直接経費の30%以内）の要望がある場合は、様式9別紙として（様式自由）「上限を超える間接経費が必要となる理由と支出項目」を説明してください。なお、要望に対する可否はPD及び管理法人の判断となります。また、間接経費の使途については、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針における間接経費の主な使途の例示について」（平成17年3月23日競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）を参照してください。

### 13. マッチングファンドについて

本公募では、事業実施期間全体を通じて、参画する民間企業にも研究開発資金（以下「民間資金」という。）の拠出を求める「マッチングファンド形式」で研究開発を推進します。

#### （1）民間資金の定義

「民間資金」とは、民間企業が本公募における研究開発に拠出し、マッチングファンドとして計上する研究開発資金とします。民間資金は「人（社内単価）・物等」で換算して構いません。

#### （2）マッチングファンド事例

事例1：委託先の企業が人・物・資金を持ち出して研究開発を行う場合

例えば、委託先において、当該年度の研究開発目標のさらに上を目指し、持ち出して研究開発を行う場合が該当します。

事例2：委託先以外の企業が人・物・資金を持ち出して当該研究開発に協力する場合

例えば、委託内容に加え、企業等が協力して実証実験等を行う場合や、委託先で開発した機器等について他の企業協力を得て設備等を用いて試験を行う場合が該当します。

なお、委託先が大学・国研の場合でも、可能な限り民間企業と連携し協力を得て頂き、その協力部分をマッチングファンドとして登録して頂きますようお願いいたします。

#### （3）民間資金の規模

サブテーマEについては研究開発計画3（5）「産業界からの貢献」をご参照ください。

【参考】サブテーマ A～D では、研究開発計画の 1 年目と 2 年目は研究開発費の総額（委託費と民間資金の合計）の 5 % 以上、3 年目以降は 1 0 % 以上の民間資金の出資を原則としています。

民間資金計上にあたって必要な証拠書類等につきましては、別途事務処理説明書にて記載致します。

## 14. 採択予定プロジェクト数

- ・サブテーマ E 1 件

## 15. 研究開発プロジェクトの選定

### (1) 選定の概要

本事業における研究開発プロジェクトの採択・不採択に係る評価は、「評価委員会設置運営規程」<sup>注1</sup>に基づき行います。

応募された研究開発プロジェクトは、管理法人で応募書類の内容（書式、提出書類等）を確認した後、評価委員会委員<sup>注1</sup>により評価が行われます。評価委員会では、研究開発プロジェクトの内容を、書面審査、面接審査等により評価の上、採択候補となる研究開発プロジェクトを選定します。PD は、評価委員会における審議結果を踏まえて、採択課題候補を選定します。管理法人は、PD 等の了承・決定を経て、研究開発プロジェクトの契約手続き、必要経費の支払等をおこないます。

なお、選定は非公開で行われ、審査の経過等、審査に関する問い合わせには応じられませんのであらかじめご了承ください。

### (2) 利害関係者の選定への不参加

研究責任者、その共同研究予定者等と利害関係を有する者は、「SIP 運用指針」及び SIP 課題に関する「利益相反の考え方について」（平成 3 0 年 7 月 1 2 日 内閣府（科学技術・イノベーション担当））に従い、当該研究責任者等の審査には参加いたしません。

利害関係者とは、以下の者をいいます。

- ・応募者等の配偶者（内縁を含む。）並びに 2 親等以内の血族及び姻族（内縁の場合を含む。）である者
- ・応募者等と大学、国研等の研究機関において同一の学科、研究室等または同一の企業に所属している者
- ・応募者等と評価委員会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ている者（例えば、共同プロジェクトの遂行、共著研究論文の執筆、同一目的の研究メンバー、あるいは応募者等の研究開発課題の中での研究分担者など、応募者等と実質的に同じ研究グループに属していると考えられる者）
- ・応募者等と密接な師弟関係あるいは直接的な雇用関係にある者
- ・応募者等から、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 1 0 0 万円を超える経済的利益を受けている者
- ・応募者等と恒常的な一定規模を超える取引・研究関係等を有する機関に所属する者

- ・応募者等の研究開発課題と直接的な競争関係にある者
- ・その他 管理法人等が利害関係者と判断した場合

### (3) 応募書類の提出

研究開発プロジェクトの書面審査は提出された応募書類に基づいて行います。理由の如何によらず、応募書類の修正・差し替え等はできません。

なお、必要に応じて追加資料の提出を求めることがあります。

また、応募書類は採択・不採択に係る評価以外の目的には使用せず、応募内容について、正当な理由なく、他者に漏洩することはありません。

なお、応募書類は返却しません。

### (4) 応募書類の審査

応募された研究開発プロジェクトは、下記の5つの観点により、総合的に評価します。

- ① 第2期 SIP 事業の趣旨に合致していること<sup>注2</sup>
- ② 「AI（人工知能）ホスピタルによる高度診断・治療システム」課題の趣旨に合致していること<sup>注3</sup>
- ③ 研究開発プロジェクトの目標及び研究開発計画が妥当であること
- ④ 実用化・事業化への戦略が妥当であること
- ⑤ 研究開発の実施体制、予算、実施規模が妥当であること

### (5) 選定結果の通知

応募された研究開発プロジェクトの採択・不採択に係る選定結果については、あらかじめ提出いただく採択結果通知用封筒にてお知らせいたします。不採択となった提案については、不採択となった理由も併せて提案者へ通知します。

注1 「評価委員会設置運営規程」及び「評価委員会委員名簿」は、研究開発プロジェクトの採択後に管理法人のHP (<http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/sip/>) に掲載します。

注2 SIP 運用指針 (<http://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/sipshishin.pdf>) の別紙「平成29年度補正予算により開始した課題の要件」を参照してください。

注3 「AI（人工知能）ホスピタルによる高度診療・治療システム」の研究開発計画 ([http://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/keikaku2/10\\_aihospital.pdf](http://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/keikaku2/10_aihospital.pdf)) を参照してください。

## 16. 委託研究開発契約

本事業において、採択された研究開発プロジェクトは、委託研究開発契約をもって実施していただきます。

原則として、PDの指示に基づき管理法人契約担当役と研究機関を代表して契約の締結を成し得る者（以下「契約代表者」という。）との間で、委託研究開発契約を締結します。一つの研究開発プロジェクトを複数の研究機関の研究者により実施する場

合は、PD の指示に基づき管理法人契約担当役と統括研究機関の契約代表者との間で、委託研究開発契約を締結します。

このため、本研究開発プロジェクトの実施に当たっては、研究開発の実施及び委託研究開発契約について、研究機関の承諾を得ていることが最終的に必要となります。一つの研究開発プロジェクトを複数の研究機関の研究者により実施する場合は、統括研究機関と分担研究機関の間で再委託契約を締結してください。再委託契約書の作成にあたっては、統括研究機関は、再委託先に対し、委託研究開発契約に基づき統括研究機関が管理法人に負うのと同内容及び同程度の義務を負わせるようにしてください。

また、研究開発費の配分額は、応募書類上の申請金額とは、必ずしも一致しません。PD と研究機関の双方において、契約条件が合致しない場合、委託研究開発契約を締結できず、本研究開発プロジェクトの実施に至ることができない場合がありますので、ご注意ください。

## 17. 研究開発成果

### (1) 成果の報告

一つの研究開発プロジェクトを単独の研究機関の研究者により実施する場合、研究責任者は、別途定める様式により、毎年度及び研究開発終了時に成果報告書を作成し、提出していただきます。

一つの研究開発プロジェクトを複数の研究機関の研究者により実施する場合は、分担研究代表者の協力の下、研究責任者により、研究開発成果報告書を取りまとめて作成し、提出していただきます。

このほか、本事業においては、進捗状況等報告会（1年に最低1回開催）を実施しますので、当該報告会に出席いただき、各研究開発プロジェクトの成果について、報告していただきます。

提出された成果報告書、進捗状況等報告会等における成果報告等を基に、「A I（人工知能）ホスピタルによる高度診断・治療システム」評価委員会において、研究開発プロジェクトを評価し、その評価結果等を踏まえ、次年度における、研究開発継続の可否、研究開発計画の修正の要否、研究開発費の配分等を決定します。

### (2) 研究開発成果の帰属

研究開発成果に基づく知的財産権については、各研究機関に帰属させることとしています。

ただし、本事業の研究開発成果により生み出された特許について専用実施権を設定する場合（特許権を移転する場合を含む。）は、日本国内において生産されることを約させた場合を除き、知財委員会の審査、決定に基づきPD がその内容を承認した後、管理法人との手続が必要となります。

また、本事業の研究開発成果が特許出願された場合は、出願状況等について管理法人を経由してPDに報告していただくことが必要となります。

なお、研究開発サブテーマA～Dにおいては、研究開発成果として得られた医療機器等の開発技術については、専用実施権を設定するなどにより特定の企業等のみが利用可能なものとしたりすることのないよう、公共の利益の観点から、医療機器開発等に携わる多数の企業等が利用可能なものとするのが求められますが、特許を許諾することにより、合理的な範囲での対価を得ることを否定するものではありません。

このほか、本事業の研究開発成果に基づき対価を得た場合、その対価の一部又は全部について、PDの指示に基づき管理法人へ委託研究費の返還を求めることがあります。

なお、研究開発実施期間中又は研究開発期間終了後において、必要に応じて、本研究開発プロジェクトに基づく知的財産権の状況を調査させていただくことがありますので、ご協力をお願いします。

### (3) リサーチツール特許の使用の円滑化について

リサーチツール特許については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」（平成19年3月1日総合科学技術会議）に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken070301.pdf>

### (4) 研究開発成果の発表又は公開について

研究責任者、分担研究代表者、共同研究者及び本研究開発プロジェクトに直接参加する研究者が、論文、セミナー等により、本事業により得られた成果を発表又は公開する場合は、本事業の支援により得られた成果であることを明示することが必要となります。

PDの指示に基づき管理法人は、パンフレットの作成、セミナーの開催等により、研究開発成果の公表を行います。このため、研究責任者等には、公表用の資料を作成いただいたり、セミナーで本事業の研究開発成果について発表していただいたりすることをお願いする場合がありますので、ご協力をお願いします。

平成22年6月19日付けで科学技術政策担当大臣及び総合科学技術会議有識者議員により策定された「国民との科学・技術対話」の推進に係る基本的取組方針（※）に基づき、1件当たり年間3千万円以上の公的研究費の配分を受ける研究者等は、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する、双方向のコミュニケーション活動への積極的な取り組みが求められています。

（※）「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/stsonota/taiwa/index.html>



## 18. 法令・指針等に関する対応

### (1) ライフサイエンス研究に関する法律・省令・倫理指針等

研究計画策定にあたり、研究倫理に関して各府省が定める次の法律・省令・倫理指針等を遵守し、倫理面や安全対策面において問題がないことが求められます。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して本事業による研究を実施した場合は、研究開発プロジェクトの打ち切り、研究開発費の減額配分若しくは返還請求又は本事業への応募資格の制限を行うことがありますのでご注意ください。以下に関連する代表的な法律・省令・倫理指針等を示しますので参考としてください。

- ・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18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)
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びガイダンス(平成29年2月28日 文部科学省・厚生労働省告示第1号、平成29年5月29日)
- ・特定胚の取扱いに関する法律(平成13年 文部科学省告示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 厚生労働省令第89号)
- ・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年 厚生労働省令第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)
- ・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方針(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方針(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)

### (2) 安全保障貿易管理

我が国では、外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）に基づき輸出が規制されている貨物や技術を輸出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。貨物の輸出だけではなく技術提供（設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品などの技術情報を、紙・メー

ル・CD・USBメモリなどの記憶媒体で提供すること、技術指導や技能訓練などを通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援等)も規制対象となります。本事業を通じて取得した技術等を輸出(提供)しようとする場合についても規制対象となる場合がありますのでご留意ください。

詳細は、経済産業省安全保障貿易管理のウェブサイトを参照ください。

<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/index.html>

## 19. 臨床試験登録システム等への登録

臨床研究法の対象となる臨床研究を実施する場合は、臨床研究法及び同施行規則(平成30年4月1日施行)により、医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステム(jRCT: Japan Registry of Clinical Trials)への登録や疾病等報告など従来とは異なる対応が必要となります。但し、当該システムは入力環境が整備中のため、当座は従来の3つの国内の臨床試験登録センター<sup>注1</sup>(JapicCTI、JMACCT CTR、UMIN)のいずれかに登録をしてください。これらの法令遵守の上、適切な対応をお願いします。

臨床研究法施行後に開始される臨床研究については、jRCT以外の国内臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととされています。jRCTの稼働開始後は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づいた、臨床研究登録機関のデータベースの登録については、法令等に従い適切に対応してください。

また、臨床研究法の円滑な施行に向け、法施行(平成30年4月1日)前から既に実施している特定臨床研究については、法施行後1年間の経過措置が設けられていますので、認定臨床研究審査委員会による審査を経た上で、平成31年3月31日までに厚生労働大臣に実施計画を提出いただくようお願いします。

臨床研究法施行に係る対応の詳細については、厚生労働省のwebサイトを参照してください。<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

注1 (財)日本医薬情報センター「臨床試験情報」(JapicCTI) ; (社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」(JMACCT CTR) ; 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」

## 20. バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

バイオサイエンスデータベースセンター(<https://biosciencedbc.jp/>)は、様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成23年4月に国立研究開発法人科学技術振興機構に設置されたものです。同センターでは、関連機関に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ています。これによって、我が国におけるライフサイエンス分野の研究成果が、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分野の研究全体が活性化されることを目指しています。

については、ライフサイエンス分野に関する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、又は構築した公開用データベースの複製物について、同センターへの提供にご協力をお願いします。

提供された複製物については、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、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の提供にも協力をお願いしますので、あらかじめご承知をお願いします。

## 21. 備品の所有権

大学等の場合、本事業により、各研究機関が購入した備品は、各研究機関の所有となります。

企業等の場合は、取得価格が50万円以上（消費税を含む。）かつ耐用年数が1年以上の物品の所有権は、管理法人に帰属しますが、研究開発期間終了までの間、本委託研究開発のために企業等が無償で使用することができるものとし、

## 22. 応募の手続き

### (1) 必要な手続き<sup>注1~2</sup>

本事業の研究開発プロジェクトに応募される場合は、

- ① 「21 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）」の内容を確認の上、研究責任者がe-Radを通じて平成30年11月12日（月）正午までに登録するとともに、
- ② 別添「応募書類について」に掲げる書類を管理法人（NIBIOHN開発振興部・SIP担当グループ）宛てに平成30年11月12日（月）正午までに提出してください。

### (2) 応募書類の提出方法

応募書類については、簡易書留により、応募受付期限までに必着するよう余裕をもって、郵送してください。

書類の量が多い等やむを得ない場合は、宅配便（日時指定すること）又は管理法人への直接持ち込み（午前10時から正午までの時間帯に限る。）による提出でも差し支えありません。FAX、電子メール等による提出や締め切り時間を過ぎてからの提出は受け付けることができません。

応募書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、「平成30年度 SIP「AI（人工知能）ホスピタル」応募書類」と記載してください。

なお、応募書類の各様式を、管理法人 HP (<http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/sip/>) 内に掲載していますので、ダウンロードの上、御利用ください。

### (3) 応募書類提出先

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 開発振興部・SIP 担当グループ  
〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6番8号

注1 応募に当たっては、①及び②の両方の手続きが必要となりますので、ご注意ください。

注2 提出された応募書類を修正することはできませんので、記載内容を十分に確認の上、提出ください。

## 23. その他

- (1) 研究責任者、分担研究代表者、共同研究者及び本研究開発プロジェクトに直接参加する研究者は、本研究開発プロジェクトの評価に関して評価委員会委員及び専門委員に連絡をとるなどの不当な行為を行うことのないようお願いいたします。

このような行為が判明した場合は、研究開発プロジェクトの不採択若しくは打ち切り又は研究開発費の減額配分を行うことがあります。

- (2) 様式11「府省共通研究開発管理システム(e-Rad)」の記載事項は、政府で構築しているデータベースへの入力項目として用いるデータとなりますので、記載のご協力をお願いします。

ただし、エフォートについては、採択時の評価対象項目となりますのでご注意ください。

## 24. 問い合わせ先

- (1) 本事業の概要、応募の手続き等に関する問い合わせについて<sup>注1~2</sup>

- ① 問い合わせ先：

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所  
開発振興部・SIP 担当グループ

- ② 受付時間：

平日 9:00 ~ 17:00

- ③E-mail: sip-gen@nibiohn.go.jp

- (2) e-Radの操作方法等に関する問い合わせについて<sup>注1~2</sup>

- ① 問い合わせ先：

e-Rad ヘルプデスク

電話 0570-066-877 (ナビダイヤル)

- ② ヘルプデスク受付時間：

平日 9:00 ~ 18:00

注1 公募要項を熟読し、又はポータルサイトをよく確認した上で、問い合わせさせていただきますようお願いいたします。

注2 審査状況、採否等に関する問い合わせには一切回答できません。

## 25. 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)

平成20年1月より、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e-Radが稼働しています。本事業においても、e-Radを用いて公募を行います。

### (1) システム利用に当たっての事前準備

#### ① e-Rad ポータルサイト

e-Radを利用するには、次のURLへアクセスし、利用規約に同意してください。

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

#### ② 研究機関の登録

応募に当たっては、研究責任者及び分担研究代表者が所属する研究機関は、応募時までにe-Radへ登録されていることが必要となります。

登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。

なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業へ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・事業で応募するに当たって登録を終えていた場合は、本事業への応募の際に再度登録する必要はありません。

#### ③ 研究者情報の登録

応募に当たっては、研究責任者及び分担研究代表者は、研究者情報を登録し、システムログインID及びパスワードを取得する必要があります。

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。

ただし、過去に文部科学省の科学研究費補助金制度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ので、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。

なお、研究機関に所属していない研究者の情報は、e-Rad運用担当で登録しますので、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。

### (2) e-Radの使用、操作等

#### ① 操作方法に関するマニュアル

操作方法に関するマニュアルは、e-Radポータルサイト

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

からダウンロードすることができます。

また、本事業への応募に係るe-Radマニュアルも管理法人HP

<http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/sip/>

に掲載しておりますので、ご参照の上、入力ください。

② 利用可能時間帯

月曜日～日曜日：0：00～24：00（24時間365日稼働）

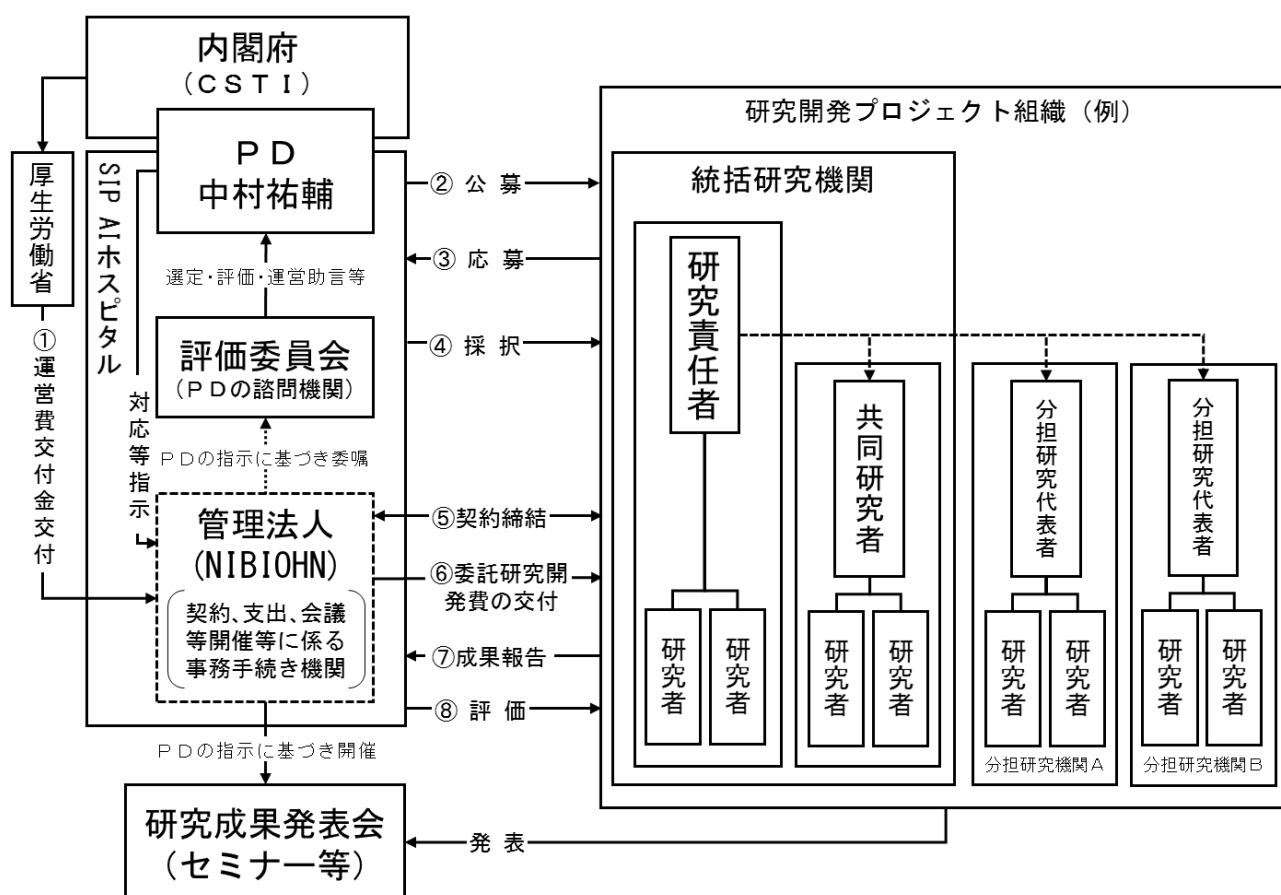
ただし、上記利用可能時間帯であっても保守・点検を行う場合、運用停止することがあります。運用停止を行う場合は、ポータルサイトにてあらかじめお知らせします。

(3) その他

e-Radによる応募手続きとともに、従前どおり、書面の提出も必要です。（公募期間内のe-Rad上での応募手続き終了及び書面の提出の双方がなされないと応募となりませんので、十分ご注意ください。）

その他の注意事項等については、e-Radポータルサイトの研究者向けページに随時掲載しておりますので、適宜確認してください。

## 26. 制度の仕組み



## サブテーマE

### AI ホスピタルの研究開発に係る知財管理等、システムの一般普及のための技術標準化・Open/Close 戦略、官民学連携のためのマッチング等に関する対応

1. 本サブテーマにおいては、国際的にも連携が可能な、健康、医療等の情報に関する用語、言語、行為等に係る概念の構築、普及、評価に関する調査、分析、対応に関する研究であって、関係するステークホルダーと連携した研究組織に基づく研究開発の内容であることが求められます。
2. サブテーマ A-D において開発された技術については、医療現場において活用されなければ、患者の治療に対する支援、医療従事者に対する業務負担低減の支援等につながらないことから、本サブテーマにおいては、これらの研究を行うサブテーマの研究開発グループと連携し、実装に基づくシステムの普及の課題克服に取り組む内容であることが必要です。
3. 具体的な普及策に係る調査・分析に基づく対応策の立案に当たっては、コスト面における課題に加え、知的財産権の壁によって生ずる普及のハードルも想定されることから、構築された技術の知財に係る管理戦略や、広く医療現場で精度を保った状態での活用が確保する方法に係る研究内容となっていること。また、社会における普及を優先した積極的な公開を行うことで、新規参入による企業等の増加を促し、スケールメリット及び価格競争によってコストの課題を解消する内容について検討を行う提案内容となっていることが必要です。
4. 個人の機微な情報の取扱いについては、国際的な展開を視野にした場合には、国際標準としての情報の取扱いについても検討を行っておくことが重要です。併せて患者団体との連携に取り組む研究提案の内容となっていることが求められます。
5. 本サブテーマにおいては、以上のような医療情報の電子情報化及び活用に伴う、種々の社会的な課題を対象に検討を行い、今後の取扱いについて一定の考え方の確立を目指すものです。

**(1)サブテーマ A****セキュリティの高い医療情報データベースの構築とそれらを利用した医療有用情報の抽出、解析技術等の開発**

1. 医療情報セキュリティを確保した新規データベース(以下、「DB」という。)とデータ利用システムを構築するために、研究開発計画のサブテーマ A の実施項目①～⑦の全てを包含する研究開発計画であることが求められます。
2. 病院との連携を前提とする、企業主体の研究開発体制が求められます。
3. 既存の医療情報関連データを DB に取り込み、利用するための研究開発実施体制と具体的方法を記載して下さい。
4. 採択後には他のサブテーマと密に連携することが求められます。また、サブテーマ D から生まれるデータを DB に取り込む体制と具体的な方法を記載して下さい。
5. 3年後に1万人分、5年後の研究開発期間終了時に10万人分の医療情報データの収集と有用データ抽出に向けた体制・方法を記載してください。
6. 今回の提案内容の研究開発を進めるにあたり、SIP 事業において国費(委託費)を受ける民間企業には一定の割合(研究開発計画の1年目と2年目は研究開発費の総額(委託費と民間資金の合計)の5%以上、3年目以降は10%以上)の開発資金の出資が求められます。出資金額の概算を様式 A に記載してください。なお、出資する開発資金は「人(社内単価)・物等」で換算して構いません。



## (2)サブテーマ B

### AI(人工知能)を用いた診療時記録の自動文書化、インフォームドコンセント時の AI(人工知能)による双方向のコミュニケーションシステムの開発

1. 本募集サブテーマについては、研究開発計画に記載している、医師と患者の双方向コミュニケーションの AI（人工知能）によるサポート及び医療現場での実用に供する診療時記録の自動文書化のための、日本語を含む多言語医療辞書の作成を含む提案を募集します。
2. 病院・患者・患者家族と連携する、単独若しくは複数の企業からなる研究開発実施体制又は企業-アカデミアから成る研究開発実施体制を有する提案であることが求められます。
3. 採択後には他のサブテーマとの連携が求められます。これらのサブテーマとの連携のプランについて、記載して下さい。
4. 本サブテーマはフィージビリティスタディ（実行可能性調査）として公募し、平成 31 年度の年度末評価により、実用化に近いと考えられる研究開発成果を挙げた研究チームの絞り込み又は研究チームの再編成を行うことによって予算を重点配分し、研究開発を推進することとします。なお、研究開発提案書には平成 31 年度（2019 年度）末までの到達目標・研究開発計画と 2022 年度末までの到達目標・研究開発計画を記載して下さい。
5. 応募者が有している研究成果・技術を利用して研究開発を行い、5 年後の実用化に向けた研究開発計画であることが求められます。また、研究開発成果の海外展開に向けてのビジョンも記載して下さい。
6. 提案する研究開発プロジェクトの起点となる発明に対し、既に、特許申請やプロトタイプを有している研究開発提案を優先的に採択します。
7. 今回の提案内容の研究開発を進めるにあたり、SIP 事業において国費（委託費）を受ける民間企業には一定の割合（研究開発計画の 1 年目と 2 年目は研究開発費の総額（委託費と民間資金の合計）の 5%以上、3 年目以降は 10%以上）の開発資金の出資が求められます。出資金額の概算を様式 A に記載してください。なお、出資する開発資金は「人（社内単価）・物等」で換算して構いません。

### (3)サブテーマ C

**患者の負担軽減・がん等の再発の超早期診断につながる AI(人工知能)技術を応用した血液等の超精密検査を中心とする、患者生体情報等に基づく AI(人工知能)技術を応用した診断、モニタリング及び治療(治療薬含む。)選択等支援システム(センサー、検査機器等の開発、活用含む。)の開発**

1. 5年後に「リキッドバイオプシーによる診断システム」のPMDAへの承認申請を達成する、国内民間企業主体の研究開発実施体制と研究開発計画を有する研究開発プロジェクトを募集するものです。また、センサリングシステムを利用した、患者の安全性・QOLの向上と医療従事者の負担軽減につながる医療機器や検査機器の研究開発プロジェクト(5年後に実用化することが期待できるもの)についても募集します。
2. 「リキッドバイオプシーによる診断システム」や「センサーを利用した医療機器・診断機器やそれらを利用したシステムの開発」は、企業が応募主体(研究責任者)となり、それぞれについて確立した技術・ノウハウを有する国内アカデミアを研究開発体制に加えること、さらに、病院と密接に連携する研究開発体制であることが求められます。
3. 今回の提案内容の研究開発を進めるにあたり、SIP事業において国費(委託費)を受ける民間企業には一定の割合(研究開発計画の1年目と2年目は研究開発費の総額(委託費と民間資金の合計)の5%以上、3年目以降は10%以上)の開発資金の出資が求められます。出資金額の概算を様式Aに記載してください。なお、出資する開発資金は「人(社内単価)・物等」で換算して構いません。
4. 採択後は、他のサブテーマと連携することが求められます。特にサブテーマAとの連携プランについて、提案書の様式4に記述して下さい。

#### (4) サブテーマ D

##### 医療現場における AI ホスピタル機能の実装に基づく実証試験による研究評価

1. サブテーマ A～C と密接に連携し、病院全体の AI（人工知能）化を図る計画案を募集します。単にデジタル化を進めるのではなく、他省庁で支援されている AI（人工知能）システムを包含する、医療機関全体の AI（人工知能）化の構想を提示した上で、本プロジェクトの資金を明確に位置付けることが必要です。
2. 単に「医療機器と AI（人工知能）」「病理・画像診断と AI（人工知能）」「診断・治療方針の決定と AI（人工知能）」等の組み合わせだけの研究開発プロジェクトの提案は採択の対象としません。
3. 本サブテーマはフィージビリティスタディ（実行可能性調査）として公募し、平成 31 年度の年度末評価により、研究開発成果を挙げた研究開発プロジェクトの絞り込み又は研究開発プロジェクトの再編成を行い、予算を重点配分することによって研究開発を推進することとします。なお、研究開発提案書には平成 31 年度（2019 年度）末までの到達目標・研究開発計画と 2022 年度末までの到達目標・研究開発計画を記載して下さい。
4. 今回の提案内容の研究開発を進めるにあたり、SIP 事業において国費（委託費）を受ける民間企業には一定の割合（研究開発計画の 1 年目と 2 年目は研究開発費の総額（委託費と民間資金の合計）の 5%以上、3 年目以降は 10%以上）の開発資金の出資が求められます。出資金額の概算を様式 A に記載してください。なお、出資する開発資金は「人（社内単価）・物等」で換算して構いません。

## 応募書類について

1. 応募書類については、次の様式のほか、各様式に基づく添付資料が必要です。

様式 1 :	SIP 研究開発プロジェクト応募書
様式 2 :	研究開発プロジェクトの概要
様式 3 :	他の制度からの助成等の有無
様式 4 :	研究開発プロジェクトの内容
様式 5 :	研究開発体制
様式 6 :	各研究機関における研究開発チームの構成
様式 7 :	主な研究者の経歴等
様式 8 :	研究開発総括表
様式 9 :	研究開発費内訳
様式 10-1 :	研究開発プロジェクトに関する特許関連情報①
様式 10-2 :	研究開発プロジェクトに関する特許関連情報②
様式 11 :	府省共通研究開発管理システム (e-Rad)
様式 12 :	参考文献
様式 13 :	用語の説明
様式 14 :	応募チェックシート
様式 15 :	応募書類受領通知用封筒及び採択結果通知用封筒
様式 16 :	研究開発プロジェクト概要説明資料
様式 A :	研究開発資金出資予定額 (概算)

2. 応募書類についての注意事項は次のとおりです。

### (1) 記載上の留意点

応募書類は日本語で鮮明に作成してください。

また、応募書類（様式 15 及び 16 を除く。）は、すべて A4 版とし、Windows Microsoft Word により、11 ポイントの文字サイズ（様式 A を除く。）で、読みやすい文字数・行間で作成・記載してください。様式 16 は、A4 版横向きとし、Windows Microsoft PowerPoint により、適宜、図表、写真等も交えて読みやすい文字数・行間で作成してください。

### (2) 提出部数

① 様式 1 から 13 までの応募書類及び様式 A（本 SIP 事業で国から委託費を受ける予定の民間企業に限る。）

(i) 正本（片面印刷、ダブルクリップで留めたもの、  
穴あけパンチ 2 つ穴をあけたもの） 1 部

(ii) コピー（両面印刷、左上をホチキスで留めたもの、  
穴あけパンチ 2 つ穴をあけたもの） 35 部

(iii) 電子データ（CD-R） 1 枚

② 様式 14 応募チェックシート（穴あけパンチ 2 つ穴をあけたもの） 1 部

③ 様式 15

返信用封筒は下記の 2 つをご準備ください。

(i) 応募書類受領通知用封筒 1 枚

(ii) 採択結果通知用封筒 1 枚

④ 様式 7 に基づき提出する論文の別冊又はそのコピー（5 編以内、両面印刷、  
左上をホチキスで留めたもの、穴あけパンチ 2 つ穴をあけたもの） 36 部

⑤ 様式 10-1 に基づき提出する特許公開公報等及び審査状況等（3 編以内、

- 両面印刷、左上をホチキスで留めたもの、穴あけパンチ2つ穴をあけたもの) 36部
- ⑥ 様式16 (両面印刷、左上をホチキスで留めたもの、  
穴あけパンチ2つ穴をあけたもの) 36部

(3) 資料の重ね方

資料については、上から次の順序で重ねて、封書等に封入してください。

なお、開封した時に、①のおもて面が最上部にくるように封入してください。

- |   |     |
|---|-----|
| ① 様式15 (返信用封筒)                            | 計2枚 |
| ② 様式14 応募チェックシート                          | 1部  |
| ③ 電子データ (CD-R)                            | 1枚  |
| ④ (i) 様式1から13までの応募書類 (正本)                 | 1部  |
| (ii) 様式A (本SIP事業で国から委託費を受ける予定の民間企業に限る。)   | 1部  |
| (iii) 様式10-1に基づき提出する特許公開公報等及び審査状況等 (3編以内) | 1部  |
| (iv) 様式7に基づき提出する論文の別冊又はそのコピー (5編以内)       | 1部  |
| (v) 様式16                                  | 1部  |
| ⑤ (i) 様式1から13までの応募書類 (コピー)                | 1部  |
| (ii) 様式A (本SIP事業で国から委託費を受ける予定の民間企業に限る。)   | 1部  |
| (iii) 様式10-1に基づき提出する特許公開公報等及び審査状況等        | 1部  |
| (iv) 様式7に基づき提出する論文の別冊又はそのコピー (5編以内)       | 1部  |
| (v) 様式16                                  | 1部  |
| ⑥ ⑤のとおりセットした書類                            | 35部 |

(4) 綴じ方等の留意点・全体の枚数

ア 様式7に基づき提出する論文の別冊又はそのコピー

イ 様式10-1に基づき提出する特許公開公報等及び審査状況等

アとイまでの資料が除かれた様式1から13までの応募書類に対しては、通しページ番号を中央下に付してください。

また、通しページ番号が付されたページ数が、原則として、40枚以内となるようにしてください。

様式7に基づく別葉 (「様式7に基づき提出する論文の別冊又はそのコピー」のことではありません。) については、「様式1から13までの応募書類」の中を含め、通しページ番号を付してください。

提出していただく書類につきましては、すべてに穴あけパンチで2つ穴をあけたものを提出ください。

(5) 電子データに関する留意点

電子データについては、Windows Microsoft Word (様式16はWindows Microsoft PowerPoint) で作成し、PDFファイルに変換してください。様式1から13、様式Aの順にPDFファイルを連結し、ファイルをCD-Rに保存します。様式10-1に基づき提出する特許公開公報等及び審査状況等及び様式7に基づき提出する論文の別冊又はそのコピー (5編以内)、並びに様式16もPDFファイルをCD-Rに保存します。郵送時等に破損しないように梱包してください。

なお、Windows以外の形式 (マッキントッシュ等) は受け付けることができないとともに、様式1から13および様式Aの連結したPDFファイルの容量が10MBを超えた場合、e-Radへの登録が行えなくなりますので、ご注意ください。

3. 応募書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、「平成30年度 SIP 『AI（人工知能）ホスピタル』 応募書類」と記載してください。

E	注1
---	----

平成30年度  
SIP「AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システム」  
研究開発プロジェクト 応募書

内閣府 政策統括官(科学技術イノベーション担当)付  
プログラムディレクター中村 祐輔 殿

研究開発プロジェクト名							注2
フリガナ研究責任者名							㊟
生年月日	西暦	年	月	日	年齢	才	性別 1.男 2.女
所属研究機関名							
所属部署名							
役職名							
所属研究機関等の種類	番号:	1.国立大学法人(大学共同利用機関含む) 2.公立大学 3.私立大学 4.短期大学・高等専門学校 5.公立試験研究機関			6.独立行政法人(国立大学を除く) 7.特殊法人・認可法人・公益法人 8.特定非営利活動法人 9.その他(民間企業等)		
所在地	〒:				都道府県名:		
電話番号等	電話:		内線:		FAX:		
	電子メールアドレス:						
研究予定期間	平成30年(2018年)12月1日 <sup>注3</sup> ~ 20年 月 日 (合計 年間)						
研究開発費総額 (概算) <sup>注4</sup> (単位百万円)		2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	総額
	人件費 <sup>注5</sup>						
	備品費						
	その他 <sup>注6</sup>						
	総額						
分担研究機関名							
研究者総数	人 <sup>注7</sup>						

注1)この欄は管理法人で記載しますので、記載しないでください。

注2)原則として、採択後の研究開発プロジェクト名の変更は行えませんが正確に記載してください。

注3)研究予定期間の開始日は平成30年(2018年)12月1日としてください。

注4)本事業において国から受ける委託費について記載してください。

注5)「人件費」欄には、派遣費を含めた合計額を計上してください。

注6)「その他」欄には、人件費と備品費以外の合計額(間接経費を含む)を計上してください。

注7)「研究者総数」欄には、平成30年度の数を記載してください。

注8)様式1を1ページ目としてください。

## 研究開発プロジェクトの概要

研究開発 プロジェクト名	
<b>1. 研究開発プロジェクトの要旨<sup>注1</sup></b> 内容が把握できるよう、5行以内で簡潔にに記載してください。 なお、この「1.研究の要旨」欄に記載された内容については、本研究開発プロジェクトが採択された場合、公表しますので、公表されることを前提として記載してください。	
<b>2. 研究開発プロジェクトの概要</b> 研究開発の目的、到達目標、内容及び保健医療への貢献について、簡潔に記載してください。	
<b>3. キーワード(本研究開発プロジェクトのキーワードを5つ以内で記載してください。)<sup>注2</sup></b>	

略語を使用する場合は、最初に「全文字(略語)」と記載し、以降その略語を用いてください。

本様式のページ数は、1枚としてください。

注1)「1.研究の要旨」欄には、図は使用しないでください。

注2)「3.キーワード」欄については、様式11のキーワードと無関係であっても差し支えありません。



## 他の制度からの助成等の有無

研究責任者が受けている助成等の有無<sup>注1~3</sup>

### 1. 競争的研究資金制度<sup>注4</sup>

内閣府 web サイトの「平成 30 年度競争的資金制度一覧」

[http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kyoukin30\\_seido\\_ichiran.pdf](http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kyoukin30_seido_ichiran.pdf) に記載されている競争的研究資金を受給している場合に記載してください。

### 2. 上記競争的研究資金制度以外の国、独立行政法人及び公益法人による研究資金制度<sup>注5</sup>

1. に掲げる競争的研究資金制度以外の国、独立行政法人及び公益法人による研究資金を受給している場合に記載してください。

### 3. 民間企業からの研究資金の提供状況(本研究開発プロジェクトに関するものに限る。)<sup>注5</sup>

民間企業からの研究資金を受給している場合に記載してください。

(記載例)

- ・ 革新的がん医療実用化研究事業(日本医療研究開発機構)  
「〇〇〇〇に関する研究」 〇〇万円/ H30 (研究期間: H28~H30) (研究開発代表者)
- ・ 戦略的創造研究推進事業(科学技術振興機構)  
「〇〇〇〇に関する研究」 〇〇万円/ H30 (申請中) (分担研究者)
- ・ 〇〇奨励金(株式会社〇〇)  
「〇〇〇〇に関する研究」 〇〇万円/ H30 (申請中) (分担研究者)

分担研究代表者及び共同研究者が受けている助成等の有無<sup>注1～3</sup>

1. 競争的研究資金制度<sup>注4</sup>

内閣府 web サイトの「平成 30 年度競争的資金制度一覧」

[http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kyoukin30\\_seido\\_ichiran.pdf](http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kyoukin30_seido_ichiran.pdf) に記載されている競争的研究資金を受給している場合に記載してください。

2. 上記競争的研究資金制度以外の国、独立行政法人及び公益法人による研究資金制度<sup>注5</sup>

1. に掲げる競争的研究資金制度以外の国、独立行政法人及び公益法人による研究資金を受給している場合に記載してください。

3. 民間企業からの研究資金の提供状況(本研究開発プロジェクトに関するものに限る。)<sup>注5</sup>

民間企業からの研究資金を受給している場合に記載してください。

(記載例)

- ・ 革新的がん医療実用化研究事業(日本医療研究開発機構)  
「〇〇〇〇に関する研究」 〇〇万円/H30 (研究期間:H28~H30)(研究開発代表者)
- ・ 戦略的創造研究推進事業(科学技術振興機構)  
「〇〇〇〇に関する研究」 〇〇万円/H30 (申請中)(分担研究者)
- ・ 〇〇奨励金(株式会社〇〇)  
「〇〇〇〇に関する研究」 〇〇万円/H30 (申請中)(分担研究者)

注1) 申請中のものも含めて、記載してください。

注2) 該当する研究制度名毎に、研究課題名、採択(予定)年度、研究資金額及び研究期間を明記してください。申請中の場合は、「(申請中)」と記載してください。なお、分担研究者等に位置付けられているものの、配分額が0円の場合は、記載する必要はありません。

注3) 他の競争的研究資金制度に応募した内容と重複又は一部重複した内容について、本事業へ応募することは問題となりませんが、他の競争的研究資金制度で採択され、かつ、本事業でも採択されることとなった場合、研究内容の重複は認められません。なお、他の競争的資金制度において重複した応募が認められるかどうかについては、当該制度にお問い合わせください。また、他の競争的研究資金制度において、本事業と同一内容の研究開発プロジェクトが採択された場合は、速やかに、管理法人(「22. 問い合わせ先」参照)を経由してPDへ報告し、いずれかの研究開発プロジェクトを辞退する等の適切な措置を講じてください。

注4) 「1. 競争的研究資金制度」欄は、「競争的研究資金の適正な執行に関する指針」(平成19年12月14日競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ)に基づく「不合理な重複」及び「過度の集中」の排除を行うために御報告いただくものです。

注5) 「2. 上記競争的資金制度以外の国、独立行政法人及び公益法人による研究資金制度」及び「3. 民間企業からの研究資金の提供状況」欄は、各研究者に対する公的資金及び民間資金による支援状況を正確に把握するために御報告いただくものであり、重複があることをもって、直ちに、採択が認められないというものではありません。

## 研究開発プロジェクトの内容

研究開発 プロジェクト名	
<p><b>1. 研究開発の目的</b> 本研究開発プロジェクトの目的を具体的に記載してください。</p>	
<p><b>2. 研究開発の全体構想・到達目標</b></p> <p>(1) 研究開発の出発点 本研究開発プロジェクトに関して、既に挙げている成果及び他の研究者に対する優位性(基本特許を有する等)を記載してください。</p> <p>(2) 研究開発の全体構想・到達目標<sup>注1</sup> 研究開発の全体計画、年次計画等について、各年度及び終了時における研究の達成目標を明示した上で、必要に応じてフロー図等を本様式内に添付して、記載してください。 達成目標は、できる限り詳細かつ具体的に、可能な限り数値を用いて記載してください。従来の技術水準と比較できる場合には、その比較を記載してください。</p> <p>(3) 期待される研究開発成果の実用化 本研究開発プロジェクトに基づく研究開発成果を、研究期間終了後に、どのように実用化していくかについての計画等を、具体的に記載してください。</p>	
<p><b>3. 研究開発の実施方法<sup>注1</sup></b> 具体的な研究手法等の研究開発の実施方法について、研究年度毎に記載してください。</p>	
<p><b>4. 申請研究開発の特色</b> 研究開発内容、着眼点、研究手法等の独創性・新規性について、記載してください。 国内・国外における関連すると考えられる類似研究がある場合、その主な類似研究の研究内容、進捗状況及び成果についての概要を簡潔に記載の上、それらの類似研究と比べて本研究開発プロジェクトが優れている点、進んでいる点等を簡潔に記載してください。</p>	
<p><b>5. 保健医療への貢献</b> 研究開発成果の実用化が、保健医療にどのように貢献するのかについて、記載してください。</p>	
<p><b>6. 倫理面への配慮</b></p> <p>(1) 倫理面への配慮の内容 「被験者に対するインフォームド・コンセントを書面で行っている。」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に従い、施設内の倫理委員会において研究計画の承認を受けている。」、「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に従い実施する。」など具体的に記載してください。 また、研究内容に倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を、そのように考えられる理由とともに記載してください。</p> <p>(2) 遵守すべき研究に関する指針等 本研究開発プロジェクトの内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「レ」を記載してください。複数の指針等に該当する場合は、それぞれの枠内に「レ」を記載してください。</p> <p><input type="checkbox"/> 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)</p> <p><input type="checkbox"/> 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)</p>	

- 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 18 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)
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びガイダンス(平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号、平成 29 年 5 月 29 日)
- 特定胚の取扱いに関する法律(平成 13 年 文部科学省告示 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 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 厚生労働省令第 89 号)
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年 厚生労働省令第 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)
- 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方針(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方針(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)

#### 7. 臨床研究登録制度への登録について

研究期間内に臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当する臨床試験を実施する場合には、臨床研究登録制度への登録予定の有無について記載してください。

また、本研究開発プロジェクトに関連した臨床試験について、既に登録を行っているものがあれば、登録内容の概略を記載してください。

#### 8. 疫学・生物統計学の専門家の関与について

研究計画の遂行にあたり、疫学・生物統計学の専門家の関与の有無について、記載してください。

#### 9. 研究チームの有する業績

本研究開発プロジェクトの研究分野に関する研究業績で、「2.(1)研究の出発点」欄に記載していないものがある場合、その研究業績について記載してください。

略語を使用する場合は、最初に「全文字(略語)」と記載し、以降その略語を用いてください。

本様式のページ数は、10枚以内としてください。

注1)一つの研究開発プロジェクトを複数のサブテーマにより研究を実施する場合には、「2.(2)研究の全体構想・到達目標」欄及び「3. 研究の実施方法」欄に、サブテーマ毎に記載するとともに、各サブテーマ間の位置付けが明確になるように記載してください。

## 研究開発体制

研究開発 プロジェクト名	
	<p>● 一つの研究開発プロジェクトを複数の研究機関の研究者により実施する場合には、各研究機関の分担関係を記載してください。 また、各研究機関について、郵便番号、所在地、研究代表者名、役職名、電話番号、FAX 番号及び E-mail アドレスを記載してください。</p> <p>(例)</p> <div style="margin-left: 40px;"> <p>〇〇〇の研究(国立研究開発法人〇〇研究所) 住所 郵便番号 研究代表者氏名 役職名 TEL: FAX: E-mail:</p> <hr style="width: 20%; margin-left: 0;"/> <p>□□□の研究(□□大学大学院□□研究科□□分野) 住所 郵便番号 研究代表者氏名 役職名 TEL: FAX: E-mail:</p> <hr style="width: 20%; margin-left: 0;"/> <p>△△△の研究(国立研究開発法人〇〇研究所) 住所 郵便番号 研究代表者氏名 役職名 TEL: FAX: E-mail:</p> </div>

一つの研究開発プロジェクトを単独の研究機関において実施する場合には、本様式の作成は不要です。

## 各研究機関における研究開発チームの構成

No. 注1

研究機関名	
1. 研究者氏名(所属研究機関名、役職名)注2	
(記載例)	
<p>○ □坂 □夫(国立研究開発法人□□□研究所□□部長)</p> <p>△山 △子( " △△部△△研究室長)</p> <p>▲川 ▲美( " ▲▲部▲▲研究室研究員)</p> <p>○岡 ○朗( " ○○部○○研究室研究員)</p> <p>(他) ■海 ■明(■■ 大学大学院■■ 研究科■■ 分野助手)</p> <p>(新) 氏名未定 2人</p>	
2. 研究開発チーム内の研究開発内容の分担体制注3	
(記載例)	
<p>研究責任者(あるいは、分担研究代表者) □坂 □夫 (20 年～20 年)</p> <p>△△に関する試験研究 担当:△山 △子 (20 年度～20 年度) (他)■海 ■明(20 年度～20 年度)</p> <p>◇◇に関する試験研究 担当:▲川 ▲美 (20 年度～20 年度)</p> <p>○○に関する試験研究 担当:○岡 ○朗 (20 年度～20 年度)</p> <p>○○に関する試験研究 担当:(新)氏名未定(20 年度～20 年度)</p>	

注1) 研究機関毎に作成し、「No.」欄に、通し番号を付けてください。なお、総括研究機関は必ず、「No.1」としてください。

注2) 「1.研究者氏名」欄には、研究代表者には○印を付けてください。また、他の研究機関から派遣されている研究者にあつては氏名の前に(他)印を、各研究機関で新規に雇用予定の研究者にあつては氏名の前に(新)印を付けてください。

注3) 「2.研究開発チーム内の研究内容の分担体制」欄には、他の研究機関から派遣されている研究者にあつては氏名の前に(他)印を、各研究機関で新規に雇用予定の研究者にあつては氏名の前に(新)印を付けてください。また、各研究機関において、各研究者が本研究開発プロジェクトに従事する期間を氏名の後に記載してください。

## 主な研究者の経歴等

No. <sup>注1</sup>

担当する研究開発 項目名			
1. 研究者氏名(フリガナ)			
2. 所属研究機関及び役職名			
3. 生年月日/性別			
4. 学位			
(1)機関名			
(2)学位			
(3)取得年			
(4)専攻			
5. 卒業した大学・学部及び大学院			
6. 研究経歴 <sup>注2</sup>			
年 月	職 名	研 究 歴	
(記載例) 〇〇年〇〇月	国立研究開発法人〇〇研究 所 プロジェクトリーダー	〇〇蛋白質の機能に関する研究(〇〇蛋白質の機 能発現には、△△遺伝子が関与していることを発見)	
7. 受賞歴、表彰歴			
8. 研究成果等			
(1)研究論文数	編(和文[国内]誌	編、欧文[国際]	編)
(2)著書(レビュー)数	編		
(3)最近5カ年間の主な研究論文及び著書 (別葉に記載してください。) <sup>注3</sup> (著者名, 論文表題, 誌名, 巻, ページ, 年号)			

注1) 研究責任者、分担研究代表者及び共同研究者毎に作成し、「No.」欄に、通し番号を付けてください。なお、研究責任者は必ず、「No.1」としてください。

注2) 「6. 研究経歴」欄には、これまで研究されてきた研究経歴を記載するとともに、その研究経歴毎に、主な研究成果について( )書きで簡潔に記載してください。

注3) 8(3)については別葉とし、最近5カ年間に学術誌等に発表された主な論文及び著書(研究者の主要な研究業績や本研究開発プロジェクトに関係する分野のもの)について、最新のものから順に、1枚以内でわかりやすく記載してください。また、研究者が筆頭著者となっているものについては、○印を付してください。

## 研究開発総括表

1. 研究開発予算表<sup>注1</sup>

(単位:百万円)

研究機関名	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	合計	研究開発費率
××大学							
(国研)□□研究所							
(財)△△研究所							
研究予算合計							100%

2. 従事する研究者総数<sup>注2</sup>

(単位:人)

研究機関名	研究者内訳	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
××大学	研究者総数					
	うち新規雇用予定者					
(国研)□□研究所	研究者総数					
	うち新規雇用予定者					
(財)△△研究所	研究者総数					
	うち新規雇用予定者					
合計	研究者総数					
	うち新規雇用予定者					

注1) 研究開発予算表には、本事業で配分される国からの委託費について記載してください。

注2) 「研究者総数」欄には、研究責任者、分担研究代表者、共同研究者その他本研究開発プロジェクトに直接参加する研究者の合計数について記載してください。



研究開発費内訳(年度)<sup>注1</sup>

研究開発プロジェクト名			
(単位:百万円)			
費目	見積金額	簡単な積算内容 <sup>注4</sup>	必要性 <sup>注5</sup>
(記載例)			
1. 人件費 <sup>注2</sup>	6.0	新規雇用博士研究員 0.5(百万円)×1(人)×12(月)	○○○○○○○○○○○○
2. 旅費	0.5		
3. 外国人招へい旅費及び招へい外国人滞在費	0.5		
4. 備品費 <sup>注3</sup>	20.0	○○○○○○ 15 百万円 ○○○○○○ 5 百万円	○○○○○○○○○○○○
5. 謝金	1.2		
6. 消耗品費	30.0	○○○○○○ 20 百万円 ○○○○○○ 5 百万円 ○○○○○○ 5 百万円	○○○○○○○○○○○○
7. 図書資料購入費	0.3		
8. その他(諸経費)			
○○○○○○○○	1.0		
○○○○○○○○	0.5		
直接経費 (1.～8.の合計)	60.0		
9. 間接経費	9.0		
10. 再委託費	10.0		
合計(1.～10.)	79.0		

注1)平成30年度及び平成31年度の大まかな研究開発費(本事業で配分される国からの委託費)の内訳について、年度毎に作成してください。

注2)人件費の単価は、研究責任者が所属する組織の規定に基づいてください。その場合は、所属組織の規定が分かる書類を添付してください。なお、所属組織に規定がない場合は、政府が規定する単価に基づき積算してください。

注3)備品にあっては見積もり価格が50万円以上のものについて、応募時点で想定しているものを記載してください。

注4)「簡単な積算内容」欄には、主要なもののみ記載してください。

注5)「必要性」欄には、その必要性(研究上の用途)を簡潔に記載してください。

## 研究開発プロジェクトに関する特許関連情報①

No. 注1

研究責任者等が保有する主たる特許の説明				
● 研究開発プロジェクトとは関連性の薄いものは記載しないでください。研究開発プロジェクトとは関連性の薄いものを記載した場合、研究計画との関連が不明確となり、研究計画の妥当性等に関して、低く評価されることがあります。				
発明の名称				
発明者 <sup>注2</sup>				
発明の概要 <sup>注3</sup>				
出願国等 <sup>注4</sup>	日本	米国	欧州	その他( )
出願日				
登録日 <sup>注5</sup>				
特許出願人 特許権者 <sup>注6</sup>				
出願番号 特許番号 <sup>注7</sup>				
審査状況 <sup>注8</sup>	登録・拒絶・査定前	登録・拒絶・査定前	登録・拒絶・査定前	登録・拒絶・査定前
専用実施権 の設定等 <sup>注9</sup>				
● 特許公開公報等の提出について 既に公開されている場合は、特許公開公報(既に登録されている場合は特許公報)のコピーを提出してください。				
● 審査状況等の提出について 出願国の審査官からの新規性、進歩性等を否定する見解等の審査状況等(国際調査報告頁を含む。)がある場合は、その見解を示した書面を提出してください。 なお、日本及び欧州における審査過程並びに国際調査報告の入手については、以下の URL を利用することができます。 日本： <a href="https://www.j-platpat.inpit.go.jp/web/all/top/BTmTopPage">https://www.j-platpat.inpit.go.jp/web/all/top/BTmTopPage</a> 欧州： <a href="http://ep.espacenet.com/numberSearch">http://ep.espacenet.com/numberSearch</a> 国際調査報告： <a href="http://www.wipo.int/pctdb/en/">http://www.wipo.int/pctdb/en/</a>				

注1) 特許毎に作成し、「No.」欄に、通し番号を付けてください。ただし、本研究に最も関連の深いもの3件までとしてください。

注2) 主な発明者3名までを記載してください。

注3) 物に係る特許、方法に係る特許又は物を生産する方法に係る特許のいずれであるかを明記した上で、主要クレームがわかるように記載してください。

注4) 日本、米国又は欧州(欧州特許条約に基づき出願した場合を指す。以下同じ。)のうち、特許を出願した国又は地域に「○」を付してください。日本、米国又は欧州以外に出願している国又は地域があれば、「その他」欄の( )内に主な国又は地域の名称を記載してください。

注5) 出願日を上段に記載してください。登録されている場合は、下段に登録日を記載してください。なお、出願準備中の場合は、上段に「出願準備中」と記載してください。また、PCT出願の場合は、上段の出願日の記載に続けて、「PCT」と記載してください。

注6) 全ての出願人又は特許権者を記載してください。

注7) 出願番号を上段に記載してください。登録されている場合は、下段に特許番号を記載してください。

注8) 出願した特許について、拒絶された場合にあっては「拒絶」に、登録された場合にあっては「登録」に、いかなる見解も示されていない場合にあっては「査定前」に「○」を付してください。

注9) 専用実施権者若しくは通常実施権者又は仮専用実施権者若しくは仮通常実施権者が存在する場合は、上段には、「専用実施権者」若しくは「通常実施権者」又は「仮専用実施権者」若しくは「仮通常実施権者」のいずれかを、下段には、その氏名又は名称を記載してください。

## 研究開発プロジェクトに関する特許関連情報②

<p>第三者が保有等する特許の説明</p> <p><u>1. 研究開発対象に関する特許の説明</u></p> <p>研究開発対象の特許を研究開発プロジェクトメンバー外の第三者が保有等する場合、次の事項について記載してください。</p> <p>(1) 研究開発対象及び発明の名称 (2) 出願番号又は特許番号 (3) 当該発明の概要<sup>注1</sup> (4) 特許権者又は特許出願者 (5) 当該発明に関する特許の審査状況 (6) 研究開発に当たっての影響<sup>注2</sup></p> <p><u>2. 実用化に当たり必要な技術等に関する特許の説明(1.に係るものを除く。)</u></p> <p>実用化に当たり必要な技術等に関する特許を研究開発プロジェクトメンバー外の第三者が保有等する場合、次の事項について記載してください。</p> <p>(1) 発明の名称 (2) 出願番号又は特許番号 (3) 当該発明の概要<sup>注1</sup> (4) 特許権者又は特許出願者 (5) 当該発明に関する特許の審査状況 (6) 研究開発に当たっての影響<sup>注2</sup></p>
---

説明は簡潔に記載してください。

注1) 物に係る特許、方法に係る特許又は物を生産する方法に係る特許のいずれであるかを明記した上で、主要クレームがわかるように記載してください。

注2) 実用化に当たり、当該物質又は当該技術のライセンス供与を受けるに当たっての許諾状況等を記載するほか、今後の研究開発・実用化に当たり、どのような事項をクリアする必要があるかなどについて記載してください。

## 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)

1. 研究開発課題名<sup>注1</sup>

研究開発課題名	
---------	--

## 2. 研究者情報

研究責任者名 (漢字-姓名)	研究者名(フリガナ-姓名)	生年月日(西暦)	性別
			男・女

3. 研究組織情報<sup>注2</sup>

研究者名(漢字-姓名)	研究者番号	所属研究機関コード	直接経費	間接経費	エフォート(%) <sup>注3</sup>

4. 研究分野<sup>注4</sup>

主分野/副分野	研究の内容	キーワード
主分野		
副分野		

5. 研究開発の性格<sup>注5</sup>

基礎研究	
応用研究	
開発研究	

注1)「研究開発課題名」欄には、研究開発プロジェクト名を記載してください。

注2)「研究者番号」欄には、研究責任者及び分担研究代表者の番号(8桁の番号)を、「所属研究機関コード」欄には、その研究代表者が所属する総括研究機関及び分担研究機関の番号(10桁の番号)を記載してください。なお、「直接経費」欄には、平成30年度における様式9の「費目」欄の1.から8.までに記載した見積金額を足し合わせたものを、「間接経費」欄には、様式9の「費目」欄の9.に記載した見積金額を、記載してください。

注3)「エフォート(%)」欄には、各研究者の平成30年度における本研究開発プロジェクトの実施に必要とする時間が年間の全勤務時間(正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。)に占める割合を百分率で表した数値(1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値)を記載してください。即ち、「研究者個人の全仕事時間に対する当該研究開発プロジェクトの実施に必要とする時間の配分割合」であり、当該プロジェクトに参画する研究者間の分担を示すものではありませんので、ご注意ください。

※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。

注4)「主分野」「副分野」欄には、e-Rad 入力画面と同じ内容を記載してください。

注5)「研究開発の性格」欄には、基礎研究、応用研究又は開発研究のいずれかに○をつけてください。

基礎研究: 特別な応用、用途を考慮することなく、仮説や理論を形成するため若しくは現象や観察可能な事実に関して新しい知識を得るために行われる理論的又は実験的研究

応用研究: 基礎研究によって発見された知識を利用して、特定の目標を定めて実用化の可能性を確かめる研究及び既に実用化されている方法に関して新たな応用方法を探索する研究

開発研究: 基礎研究、応用研究及び実際の経験から得た知識の利用であり、新しい材料、装置、製品、システム、工程等の導入又は既存のこれらのものの改良をねらいとする研究

## 参考文献

- 本研究開発プロジェクトの内容等を理解するに当たり参考となるよう、他の研究者の主な類似研究等に関する文献を数点挙げ、それぞれについて、著者名、論文表題、誌名、巻、ページ及び年号を記載してください。

## 用語の説明

- 応募書類で使用している専門用語等のうち、その専門用語等の説明が必要と思われるものについて、その説明を簡潔に記載してください。

## 応募チェックシート

1. 研究開発プロジェクト名	
----------------	--

次の各事項について、欠落等がないことを確認をしたら、それぞれの「□」の枠内に「レ」を記載してください。

2. 府省共通研究開発管理システム(e-Rad) (23～24ページ参照)
<input type="checkbox"/> 【基本情報・申請書類】の応募情報ファイルとして、様式1～13、(必要に応じて、様式A)をPDFに変換し、様式1～13(様式A)の順序で結合して、応募書類としてアップロードしている。 <input type="checkbox"/> 【基本情報・申請書類】の参考資料として、様式16をアップロードしている。

3. 提出書類(30ページ参照)
<input type="checkbox"/> ①SIP「AIホスピタルによる高度診断・治療システム」プロジェクト提案 応募書 (様式1:1枚) <input type="checkbox"/> ②研究開発プロジェクトの概要 (様式2:1枚) <input type="checkbox"/> ③他の制度からの助成等の有無 (様式3:1～2枚) <input type="checkbox"/> ④研究開発プロジェクトの内容 (様式4:10枚以内) <input type="checkbox"/> ⑤研究開発体制 (様式5:1枚) <input type="checkbox"/> ⑥各研究機関における研究チームの構成 (様式6:研究機関1ヶ所につき1枚) <input type="checkbox"/> ⑦主な研究者の経歴等 (様式7:研究者1名につき別葉を含め2枚) <input type="checkbox"/> ⑧研究開発総括表 (様式8:1枚) <input type="checkbox"/> ⑨研究開発費内訳 (様式9:各年度につき1枚) <input type="checkbox"/> ⑩研究開発プロジェクトに関する特許関連情報① (様式10-1:必要に応じた枚数) <input type="checkbox"/> ⑪研究開発プロジェクトに関する特許関連情報② (様式10-2:必要に応じた枚数) <input type="checkbox"/> ⑫府省共通研究開発管理システム(e-Rad) (様式11:1枚) <input type="checkbox"/> ⑬参考文献 (様式12:1枚) <input type="checkbox"/> ⑭用語の説明 (様式13:1枚) <input type="checkbox"/> ⑮応募チェックシート(本状) (様式14:2枚) <input type="checkbox"/> ⑯応募書類受領通知用・採択結果通知用封筒 (様式15:封筒計2枚) <input type="checkbox"/> ⑰研究開発プロジェクト概要説明資料 (様式16:スライド10枚以内) <input type="checkbox"/> ⑱開発資金出資予定額(概算)※1 (様式A:1枚) <input type="checkbox"/> ⑲電子データ (CD-R1枚) <input type="checkbox"/> ⑳論文の別冊又はそのコピー (様式7関連:5編以内) <input type="checkbox"/> ㉑特許公開公報等及び審査状況等のコピー※2 (様式10-1関連:主要特許3編以内)

※1 様式Aは、本SIP事業で国から委託費を受ける予定の民間企業のみ、提出してください。

※2 該当するものがない場合は、本資料の提出は不要です。

#### 4. 作成・提出方法(21～22ページ及び30～32ページ参照)

- 応募書類(様式15及び16を除く。)は、すべてA4版とし、Windows Microsoft Wordにより、11ポイントの文字サイズ(様式Aを除く。)で、読みやすい文字数・行間で記載している。
- 様式1から様式13および様式Aまでの応募書類には、様式7に基づく別葉を含めて、通しページ番号を、中央下に記載し、全体で40ページ以内としている。(一部の資料については、綴じ込まずに、通しページ番号を付さないものがあることに留意すること。)
- 様式1から13および様式Aまでの応募書類の正本(片面印刷、ダブルクリップで留めたもの、穴あけパンチ2つ穴をあけたもの)1部・コピー(両面印刷、左上をホチキスで留めたもの、穴あけパンチ2つ穴をあけたもの)35部を提出している。
- 様式7に基づき提出する論文の別冊又はそのコピー(5編以内)の提出がある場合、当該資料(両面印刷、左上をホチキスで留めたもの、穴あけパンチ2つ穴をあけたもの)36部を提出している。
- 様式10-1に基づき提出する特許公開公報等及び審査状況等(3編以内)のコピーの提出がある場合、当該資料(両面印刷、左上をホチキスで留めたもの、穴あけパンチ2つ穴をあけたもの)36部を提出している。
- その他必要資料を提出している。
- 電子データは、Windows Microsoft Word(様式16はWindows Microsoft PowerPoint)ファイルをPDFファイルに変換し、PDFファイルをCD-Rに保存し、CD-R1枚を提出している。(PDF形式以外での申請は無効であることに留意すること。)様式1から様式13および様式Aまでの応募書類のPDFファイルの容量は10MB以内とします。
- 各資料については、正しい順序で重ねて、封書等に封入している。
- 応募書類が封入される封書等の表に、朱書きにて、「平成30年度 SIP『AIホスピタル』応募書類」と記載している。
- 研究責任者がe-Radを通じても応募している。
- 応募期限までに必着するよう余裕を持ち、①郵送の場合は簡易書留で送付し、②宅急便の場合は日付・時間指定で送付し、③持ち込みの場合は午前10時から午後5時までの時間帯に持ち込む。

#### 5. 応募資格(5～7ページ参照)

- 総括研究機関及び分担研究機関は、日本国内の大学等、独立行政法人、国立研究開発法人、特殊法人、特別認可法人、公益法人、特定非営利活動法人、企業等のうち、研究開発を実施している機関である。
- 総括研究機関及び分担研究機関並びに研究責任者、分担研究代表者及び共同研究者が、本研究開発プロジェクトを適切に実施する能力を有している。
- 研究責任者が、研究期間を通じて、責任を持って、担当する研究開発を遂行し、研究開発に専念できる者である。
- 研究責任者は、平成30年度において、本事業における複数の研究開発プロジェクトの研究責任者でない。
- 総括研究機関及び分担研究機関が、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成19年2月15日文部科学大臣決定)に基づき、体制の整備その他必要な措置を講じ、また、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日厚生科学課長決定)等の指針とガイドラインに基づき、体制の整備その他必要な措置を講じる。
- 研究責任者及び分担研究代表者においては、e-Radを利用するために必要な「システム利用に当たっての事前準備」を済ませている。
- 研究責任者、分担研究代表者、共同研究者その他本研究開発プロジェクトに直接参加する研究者は、本研究開発プロジェクトの研究成果について、毎年度、PD、内閣府、本事業の評価委員会及び管理法人に適切に開示することに同意している。
- 提案する研究開発プロジェクトの委託研究契約に際して、管理法人より提示された委託研究契約書(案)に記載された条件に基づいて契約することに異存がない。



## 応募書類受領通知用封筒及び採択結果通知用封筒

応募書類を受領した旨及び採択結果について通知しますので、封筒の表に研究責任者の郵便番号・住所・氏名を記載するとともに、82円切手を貼付した封筒2枚を、「応募書類受領通知用封筒」及び「採択結果通知用封筒」として同封してください。(記載は手書きでも差し支えありません。)

定型 最大(長さ:23.5cm/幅:12cm)

(表)

(裏)

切手	□ □ □ □ □ □ □ □
氏 名	住 所
研究責任者の	

--

## 研究開発プロジェクト概要説明資料

本研究開発プロジェクトに対する評価委員等の理解を容易にする目的で、概要説明資料を Windows Microsoft PowerPoint で作成してください。A4版横向き、10頁以内で、適宜、図表、写真等も交えて読みやすい文字数・行間で作成してください。印刷は1頁1枚をお願いします。

(様式 A)

## 研究開発資金出資予定額(概算)

研究開発プロジェクト名	
-------------	--

国費(委託費)<sup>注1</sup> (単位:百万円)

	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
研究開発費(A)					

注1) 様式8 研究開発予算表の各年度の研究開発予算合計額を記載してください。

民間資金<sup>注1</sup> (単位:百万円)

企業名	内訳	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
	人件費 <sup>注2</sup>					
	備品・消耗品費					
	その他					
	総額					
	人件費					
	備品・消耗品費					
	その他					
	総額					
	人件費					
	備品・消耗品費					
	その他					
	総額					
民間資金合計(B)						

注1) 必要に応じて行を追加してください。

注2) 人件費は社内単価で換算してください。

民間出資割合 (単位:%)

	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
民間出資割合(B)÷(A+B)×100					