

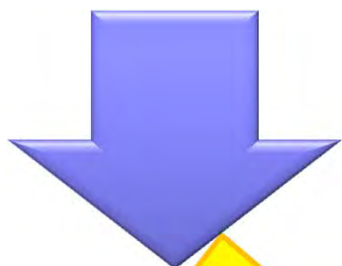
**平成25年度
再生医療実現拠点ネットワークプログラム
公募説明会**

平成25年2月

事業を開始するにあたって

第183回国会における安倍内閣総理大臣所信表明演説(平成25年1月28日)

iPS細胞という世紀の大発明は、新しい薬や治療法を開発するための臨床試験の段階が見えています。実用化されれば、「健康で長生きできる社会」の実現に貢献するのみならず、新たな富と雇用を生み出します。



10年間で1,100億円の支援



再生医療実現拠点ネットワークプログラムの目指すもの

- 再生医療について**世界に先駆けて臨床応用**
- 我が国のiPS細胞等に関する**関連産業の育成**

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 実施体制図

iPS細胞研究中核拠点



- iPS細胞の標準化や安全性の確保を行いつつ再生医療用iPS細胞ストックを構築
- 10年間の長期支援

iPS細胞の提供

安全性に関する情報などの還元

疾患組織別実用化研究拠点

例) 眼、神経、心臓、血液等

5年以内の臨床応用が見込まれる分野

- 臨床応用に向けた基本的技術開発が完了している分野で、いち早い臨床応用を目指す
- 数年間での達成目標を設定し、達成した拠点だけが事業を継続(ステージゲート方式)
- FIM、対象疾患拡大、治療法の高度化など、パイプラインを構築、達成目標に反映

臨床応用に技術的ブレークスルーが必要な分野

- 臨床応用に向けた技術的課題が多く存在する分野で、問題点を克服しながら臨床応用を目指す
- 最初の数年間で、技術開発動向を見極め、その後の継続を決定

例)

細胞製造(企業)

培地開発(企業)

高度な培養技術の開発

培養機器(企業)

ダイレクトリプログラミング

革新的 シーケンス(企業)

大量培養基盤技術開発

企業が開発した試作品は本事業において評価

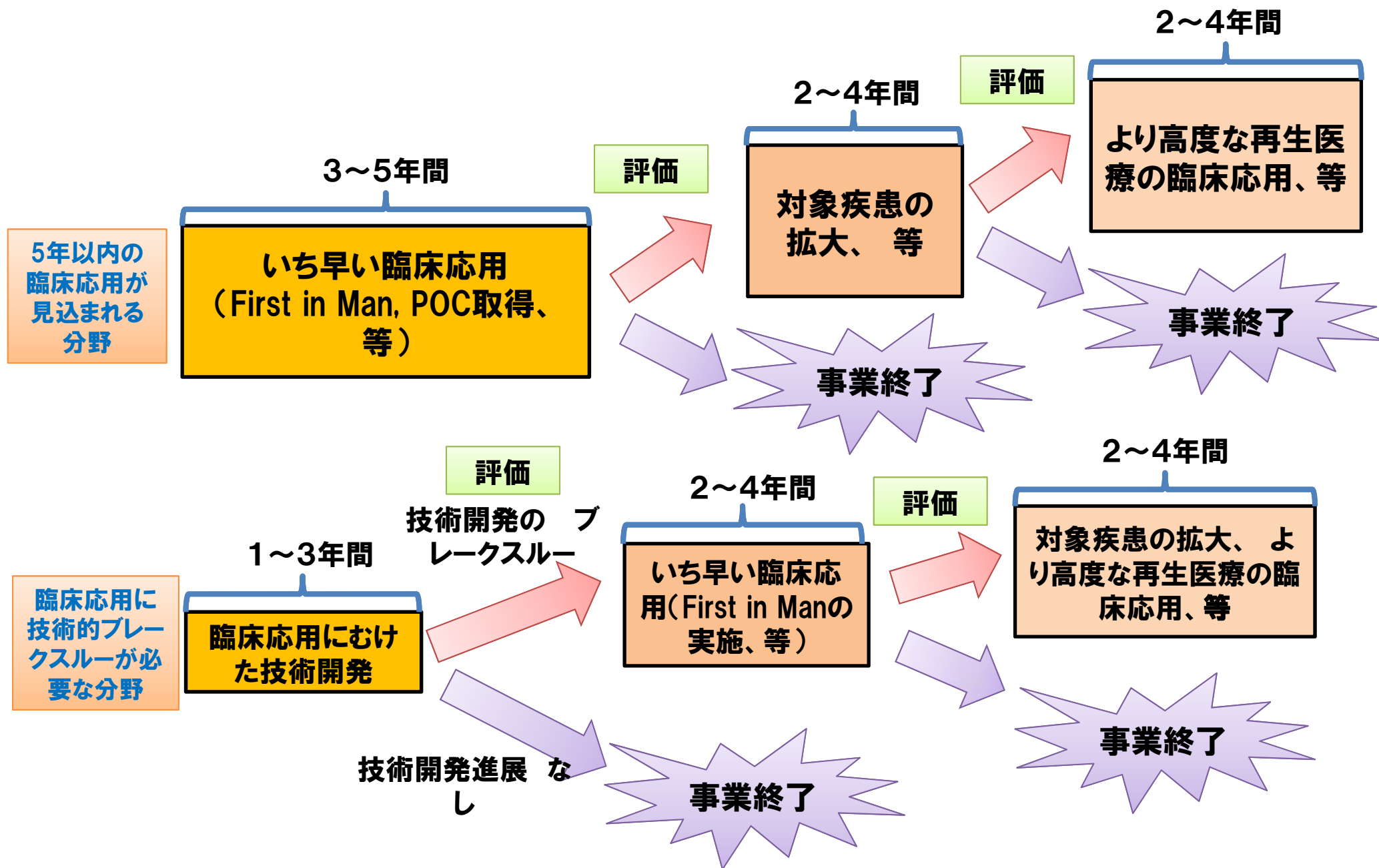
技術開発研究課題

プログラム全体のサポート(知財、事務局):JST

規制関係サポート

倫理関係サポート

疾患組織別実用化研究拠点 実施イメージ



本事業参加者に期待すること

再生医療実現拠点ネットワークプログラム
の一員として社会に貢献する意思のある
方々の参加を期待しています。

事業の概要 および留意事項

事業の概要

- 国際競争が激化しているiPS細胞等を使った再生医療について、我が国のアドバンテージを活かし、世界に先駆けて臨床応用をするべく研究開発を加速します。
- 「**iPS細胞研究中核拠点**」では臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究、再生医療用iPS細胞ストックの構築を実施し、「**疾患・組織別実用化研究拠点**」では疾患・組織別に責任を持って再生医療の実現を目指す研究体制を構築します。
- また、上記の拠点と連携して、我が国のiPS細胞関連産業の育成も目的として、iPS細胞等の臨床応用の幅を広げる技術開発、より高度な再生医療を目指した技術開発、iPS細胞等の産業応用を目指した技術開発を実施します（「**技術開発個別課題**」）。

事業実施についての留意事項

重要

- 本事業の円滑な実施を図るため、**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、課題間や研究機関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。
- **全参画機関は、円滑な事業の推進のため、PD及びPOに協力する義務を負います。**
- 本事業は**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、その**遂行を担保すべく、JSTと各機関間で委託契約を締結**しています。
- 研究の計画や研究の進捗状況、得られた成果等について、**PD及びPOのほか、JSTの担当者が確認**することがあります。

(募集内容)
iPS細胞研究中核拠点について

- iPS細胞の初期化機序の解明や安全性を確保した再生医療用iPS細胞ストックの構築を責任を持って実施することができる**十分な技術、ノウハウ、設備、人員等を有する機関**を対象とします。
- 臨床応用を見据えたiPS細胞の標準化や安全性の確保を行いつつ再生医療用iPS細胞ストックを構築するために必要な研究開発で、以下の内容を全て含む取組を**10年計画で実施**。
 - ・ iPS細胞の初期化機序の解明
 - ・ 初期化分子メカニズムに立脚した、均一的な品質のiPS細胞を確実に作製し得る樹立法の確立およびそれに伴うiPS細胞の安全性向上と安全性確認試験の高効率化
 - ・ 高品質(増殖能や多分化能等の品質が良好であること)で腫瘍化のリスクの少ないiPS細胞の作製方法及び評価方法の確立とその最適化
 - ・ iPS細胞の品質を維持する培養方法の検討
 - ・ 他家移植において免疫拒絶反応を惹起しにくい措置を講じたiPS細胞の免疫学的解析
 - ・ 再生医療用iPS細胞ストックの構築、及びiPS細胞の「疾患・組織別実用化研究拠点」をはじめとする研究機関への提供
- 以上の取組の結果として、事業実施後には**iPS細胞の高効率樹立法、安全性確認試験法**が開発され、また**日本人の大半をカバーする再生医療用iPS細胞ストック**が構築されることを目標とします。
- 「技術開発個別課題」と連携することも可能とし、その際には、**拠点長が技術開発個別課題の進捗に責任を持って関与すること**とします。また「技術開発個別課題」の実施者に対して、拠点の設備を共用プラットフォームとして提供し、必要な支援を行うことも可能とします。

実施体制の要件及び実施にあたっての留意事項

iPS細胞研究中核拠点

【募集要項 P. 22-23】

- 本拠点で作成した再生医療用iPS細胞を、別途公募する「**疾患・組織別実用化研究拠点**」に提供し、その結果のフィードバックを受けるなど、同拠点との**密接な連携**を行うこととします。
- 単一機関で責任をもって拠点を形成していただきますが、将来の産業化を見据えた企業との連携も可能とします。**
- 複数の機関が共同で研究を実施する場合には、参加する全ての研究機関から承諾書を得た上で提案書を提出してください。承諾書の形式については、提案書様式を参照してください。**

選定の観点(審査項目)(1)

① 全体計画

- ・提案されている全体計画の実施内容が事業の趣旨に合致しているか。
- ・全体計画の内容とその目的が明確であるか。
- ・年度毎の計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか。

② 研究開発の戦略及び目標との適合性

- ・科学的に意義のある研究内容であるか。
- ・目標に向けて実現可能な戦略が立てられているか。
- ・我が国の産業の育成に貢献することが見込まれるか。

③ 実施体制

- ・提案されている全体計画を実施可能な体制となっているか。
- ・現在の技術レベル、及びこれまでの実績は提案内容の実施に十分か。
- ・計画に対する拠点長及び参画する研究者の研究遂行能力は妥当か。
- ・複数の機関で研究を分担する場合、明確な役割分担と計画に沿った有機的な協力・連携が図られ、効率的・効果的な実施が見込まれるか。
- ・「疾患・組織別実用化研究拠点」との連携が十分に見込まれるか。

選定の観点(審査項目)(2)

④ 生命倫理・安全管理に関する体制

- ・生命倫理・安全対策等の配慮の観点等から遂行可能な提案であるか。
- ・機関内の生命倫理、安全対策等に係る審査体制等は確立しているか

⑤ 所要経費

- ・経費の内訳や支出計画等は、提案内容及び事業の趣旨に対して妥当か。

（募集内容）
疾患・組織別実用化研究拠点について

iPS細胞、ES細胞を用いた臨床応用、もしくは体性幹細胞を用いた革新的な臨床応用(※)を目指す研究を実施し、既に基本的な技術開発が完了しており5年以内の臨床応用を目指す拠点(拠点A)、及び技術的ブレークスルーをおこない臨床応用を目指す拠点(拠点B)を構築可能な機関を対象とします。いずれの拠点も一定期間での達成目標を設定し、それを達成した場合にのみ事業を継続できるステージゲート方式にて実施します(最長10年間)。
なお、審査の結果、拠点のタイプを変更して採択することがあります。

重要

※「体性幹細胞を用いた革新的な臨床応用」について

類似の治験や臨床研究がすでに実施されている課題、単なる方法論を変えただけの課題や新たな研究開発の要素が少ない課題等、本事業において実施する内容が十分でない提案については、本事業の対象とならない場合があります。

【拠点A】 既に基本的な技術開発が完了しており5年以内の臨床応用を目指す拠点

- ・iPS細胞等を用いた臨床応用に向けた基本的技術開発が完了している疾患分野において、いち早い臨床応用を目指します。
- ・3～5年間の達成目標を設定し、達成すれば次の目標を設定し事業を継続する**ステージゲート方式**とします。
- ・まず、First in Man等の臨床試験を実施することを最初の達成目標として設定します。その後、対象疾患の拡大、より高度な再生医療の臨床応用など、**最長10年間の計画**でパイプラインを構築します。

【拠点B】 技術的ブレークスルーを行い臨床応用を目指す拠点

- ・iPS細胞等を用いた臨床応用に向けた技術的課題が存在するが、**3年以内の研究により臨床応用の目途**をつけ、その後の臨床応用をめざす疾患分野において、問題点を解決しながら臨床応用を目指します。
- ・3年以内で技術開発の動向を見極め、臨床応用への道筋がつく場合には具体的に達成目標を設定し事業を継続します(**ステージゲート方式**)。
- ・まず、当該分野の臨床応用の可能性を見極める技術開発を最初の達成目標とします。その後に臨床応用に進む場合、First in Man等の臨床試験から、対象疾患の拡大、より高度な再生医療の臨床応用までを目指した開発を行います。

【拠点A・B共通事項】

- ・「iPS細胞研究中核拠点」から提供される再生医療用iPS細胞を用いて臨床応用を目指し、安全性などに関する情報を還元するなど、iPS細胞研究中核拠点との連携をはかることとします。また他の疾患・組織別実用化研究拠点とも、情報の共有等の連携をはかることとします。
- ・「技術開発個別課題」と積極的に連携し、その際には、拠点長が技術開発個別課題の進捗に責任を持って関与することとします。また「技術開発個別課題」の実施者に対して、拠点の設備を共用プラットフォームとして提供し、必要な支援を行うことも可能とし、詳細については採択後にJSTと実施機関で調整することとします。
- ・「技術開発個別課題」の成果を積極的に利用することとします。なお、本事業ならびにその他の国家プロジェクト(例えば、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構事業「ヒト幹細胞実用化に向けた評価基盤技術の開発」等)にて企業が開発した試作品について、拠点はその評価に協力することとします。

ステージゲート方式について(1)

一定期間での達成目標を設定し、それを達成した場合にのみ事業を継続できるステージゲート方式にて実施します。(以下の目標設定は例示、ただし合計期間は10年を超えないこと)

(拠点A)

【本格実施期間Ⅰ(3～5年間)】 最初の臨床応用に向けた研究

(達成目標の例: First in ManもしくはPOC(Proof of Concept)を取得するための臨床研究の開始、等)

【本格実施期間Ⅱ(2～4年間)】 本格実施期間Ⅰを踏まえた次の段階に向けた研究

(達成目標の例: 対象疾患を拡大するための臨床研究の開始、等)

【本格実施期間Ⅲ(2～4年間)】 本格実施期間Ⅱを踏まえた次の段階に向けた研究

(達成目標の例: より高度な再生医療の臨床応用、等)

(拠点B)

【技術開発期間(1～3年間)】 臨床応用に向けた研究を開始するための技術開発

(達成目標: 臨床応用を可能にする技術の創出)

【本格実施期間Ⅰ(2～4年間)】 最初の臨床応用に向けた研究

(達成目標の例: First in ManもしくはPOC(Proof of Concept)を取得するための臨床研究の開始、等)

【本格実施期間Ⅱ(2～4年間)】 本格実施期間Ⅰを踏まえた次の段階に向けた研究

(達成目標の例: 対象疾患を拡大するための臨床研究の開始、等)

ステージゲート方式について(2)

- 拠点Bの経費計画の立案に当たっては、「技術開発期間」と「本格実施期間」で年間経費の額が異なることに留意してください。
- 計画の立案に当たっては、資料「今後の幹細胞・再生医学研究の在り方について」(平成25年5月28日(平成25年2月1日一部改正)科学技術学術審議会研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会幹細胞・再生医学戦略作業部会)(※)を参照し、同資料に記載の「iPS細胞研究ロードマップ」を踏まえることとします。
(※)http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1113_01.pdf

重要

達成目標等のステージゲートにかかわる計画の立案については、非常に重要なポイントなので、採択決定後にPD、POとともに再検討していただくこともあります。

実施体制の要件及び実施にあたっての留意事項(1) **疾患・組織別実用化研究拠点**

【募集要項 P. 27-28】

- 基本的に、**代表機関が単独で責任を持って実施**します。臨床研究・治験も原則的に代表機関の責任において実施することとします。また、**機関として本事業に責任を持ってコミット**することを求めます。
- **組織別に拠点を構築**するとの事業趣旨に鑑み、拠点は、対象とする疾患・組織を特定し、これについて研究計画を立案し提案することとします。(例:神経、眼、循環器、骨・筋、血液など。)

重要

- **分担機関は、十分に大きな役割を担う場合にのみ設置可能**とします。この場合代表機関は、**全ての分担機関から承諾書を得た上で提案書**を提出してください。また代表機関は事業の開始までに事業の内容について**分担機関との役割分担や責任関係を明確にした機関間連携協定等を締結**することとし、**提案書に連携協定等の案を添付**してください(様式自由)。
- 分担機関の実施内容が個別の技術開発に類する場合は、**別個の課題として「技術開発個別課題」へ提案**してください。
- 「再生医療の実現化ハイウェイ」に採択されている研究者も提案可能です。採択された場合には、「再生医療の実現化ハイウェイ」の課題を本事業の拠点で実施することとします。なおその場合でも、「再生医療の実現化ハイウェイ」における再生医療の実現に向けた省庁間の連携体制による支援は、今後も継続されます。

実施体制の要件及び実施にあたっての留意事項(2) **疾患・組織別実用化研究拠点**

【募集要項 P. 27-28】

- ・採択後に、拠点内に進捗状況の把握、問題点の解決、達成目標達成の確認などを実施する**拠点運営委員会を設置**するものとします(「II. 6. (2)①拠点運営委員会」参照)。
- ・拠点内に**知財戦略、知財取得のための知財担当者を置く**ものとします。
- ・課題実施者は**iPS細胞研究等に関するネットワークに参加**することとします。
- ・同一機関による**複数拠点提案は可能**とします。
- ・拠点内において、**基礎から臨床につなぐためのサポート体制を構築**することとします。

重要

- ・「**ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針**」の審査に申請中もしくは審査通過後の研究は**対象から除きます**。
- ・**国内外ですでに実用化されているものや、臨床試験に進んでいる研究は対象から除きます**。

選定の観点(審査項目)(1)

① 全体計画

【拠点A・B共通項目】

- ・提案されている全体計画の内容が事業の趣旨に合致しているか。
- ・全体計画の内容とその目的が明確であるか。また、責任を持って実用化を目指す計画となっているか。
- ・再生医療の実現を見据えた研究計画が立てられているか。
- ・年度毎の計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか。

【拠点A】

- ・臨床研究を実施する計画となっているか。

【拠点B】

- ・技術開発については、臨床応用につながるブレークスルーを期待することができる計画となっているか。

② 研究開発の戦略及び目標との適合性

- ・達成目標の設定は適切かつ本事業の趣旨に適合しているか。
- ・科学的に意義のある研究内容であるか。
- ・当該疾患の治療において、他の手段と比べて再生医療を行うことの優位性が明確にされているか。

選定の観点(審査項目)(2)

- ・実用化に向けて実現可能な戦略が立てられているか。
- ・我が国の産業の育成に貢献することが見込まれるか。

③ 実施体制

- ・提案された全体計画を実施可能な体制となっているか。
- ・現在の技術レベル、これまでの実績は提案内容の実施に十分か。
- ・計画に対する拠点長及び参画する研究者の研究遂行能力は妥当か。
- ・複数の機関で研究を分担する場合、明確な役割分担と計画に沿った有機的な協力・連携が図られ、効率的・効果的な実施が見込まれるか。
- ・「iPS細胞研究中核拠点」との連携が十分に見込まれるか。

④ 生命倫理・安全管理に関する体制

- ・生命倫理・安全対策等の配慮の観点等から遂行可能な提案であるか。
- ・機関内の生命倫理、安全対策等に係る審査体制等は確立しているか。

⑤ 所要経費

- ・経費の内訳や支出計画等は、提案内容及び事業の趣旨に対して妥当か。

(募集内容)
技術開発個別課題について

- 我が国のiPS細胞関連産業の育成も目的として、iPS細胞等の臨床応用の幅を広げる技術開発や、より高度な再生医療の実用化を目指した技術開発、iPS細胞等の産業応用を目指した技術開発を実施します。

（研究開発の具体例）

- ・臓器再生を目指した培養技術の臨床応用に向けた研究開発
- ・大量培養、自動培養、凍結、コスト軽減策など、再生医療に用いる細胞の産業応用に必要な技術の研究開発
- ・ダイレクトリプログラミングなどの次世代の分化誘導法の臨床応用を目指した研究開発
- ・iPS細胞等、幹細胞操作技術開発に資する基盤技術の研究開発
等

重要

iPS細胞研究中核拠点、疾患組織別実用化研究拠点において活用可能な研究内容であることを重視

ステージゲート方式について

- 審査の結果、実施に当たって技術的課題の解決の見通しが明確でない課題については、研究期間中に評価を行い、課題の継続の可否を判断することがあります(ステージゲート方式)。
- この場合、ステージゲート評価の時期およびその時点で達成すべき目標について、採択の条件として代表研究者に提示することとします。なお、中間評価を行う課題(研究期間5年)については、中間評価における継続可否の判断をもってステージゲート評価に代えることもあります。

重要

- ・原則として、**単一機関(研究機関または企業)または産学連携を行う複数機関で実施し、「iPS細胞研究中核拠点」または「疾患・組織別実用化研究拠点」(複数も可)と連携することとします。希望する連携先がすでに明らかな場合には提案書に明記してください。採択後にその希望を踏まえてJSTが調整をおこないます。**
- ・**得られた成果は広く疾患・組織別実用化研究拠点に供与し、再生医療への応用を積極的に図ることとします。**
- ・**本課題の成果として作成された試作品は、疾患・組織別実用化研究拠点において評価を行うことができるものとします。**
- ・**技術動向などを踏まえ課題の必要性については適宜PD、PO、JST、文部科学省で見直し、必要性の低いものは中止することとします。**

選定の観点(審査項目)(1)

① 全体計画

- ・提案されている計画の内容が事業の趣旨に合致しているか。
- ・全体計画の内容とその目的が明確であるか。また、責任を持って実用化を目指す計画となっているか。
- ・再生医療への応用を見据えた研究計画が立てられているか。
- ・年度毎の計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか。

② 技術的意義及び優位性

- ・現在の技術レベル、これまでの実績は課題の実施に十分か。
- ・技術開発については将来の再生医療の進展に資する内容となっているか。また実用化開発については産業育成に資する内容となっているか。
- ・研究開発内容は他に比べ卓越しているか。
- ・我が国の産業の育成に貢献することが見込まれるか。

③ 実施体制

- ・提案された全体計画を実施可能な体制となっているか。
- ・「iPS細胞研究中核拠点」、「疾患・組織別実用化研究拠点」との連携が見込まれるか。

選定の観点(審査項目)(2)

④ 生命倫理・安全管理に関する体制

- ・生命倫理・安全対策等の配慮の観点等から遂行可能な提案であるか。
- ・機関内の生命倫理、安全対策等に係る審査体制等は確立しているか。

⑤ 所要経費

- ・経費の内訳や支出計画等は、提案内容及び事業の趣旨に対して妥当か。

公募対象者、研究期間、経費等について

「iPS細胞研究中核拠点」「疾患・組織別実用化研究拠点」

(1) 提案者等の要件

- ・ 本事業は、**機関**を対象として公募します。
- ・ 拠点の提案は**機関の長**が行うものとします。
- ・ 提案機関は、国内で研究開発を実施する**国内の大学、研究機関、企業等**とします。
- ・ 応募から研究終了に至るまでの間に資格の喪失、長期外国出張その他の理由により、**研究の実施者としての責任を果たせなくなる**ことが見込まれる者は、研究の実施者となることを避けてください。

(2) 拠点が採択された場合に、拠点の事業の実施に際し、**所属機関の施設及び設備が使用できること。**

(3) 拠点が採択された場合に、**委託契約手続き等の事務を行うことができること。**

(4) 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。**

「技術開発個別課題」

(1) 提案者等の要件

- ・ 本事業は、**代表研究者**を対象として公募します。
- ・ 課題の提案は**代表研究者**が行うものとします。
- ・ 代表研究者が所属する提案機関は、国内で研究開発を実施する**国内の大学、研究機関、企業等**とします。
- ・ 応募から研究終了に至るまでの間に資格の喪失、長期外国出張その他の理由により、**研究の実施者としての責任を果たせなくなる**ことが見込まれる者は、研究の実施者となることを避けてください。

(2) 課題が採択された場合に、課題の事業の実施に際し、**所属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、**委託契約手続き等の事務**を行うことができること。

(4) 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。

研究期間、経費、採択予定件数(1)

共通事項

【募集要項 P. 21-22】

「iPS細胞研究中核拠点」

- 研究期間： **10年間**
- 研究費： **原則、年間27億円程度(間接経費を含む)**
なお、別途事業の遂行に必要な設備の整備を行うこととしています。
- 採択予定件数： **1拠点**

「疾患・組織別実用化研究拠点」

- **研究期間**： 拠点A、拠点Bともに一定期間での達成目標を設定し、それを達成した場合のみ事業を継続できるステージゲート方式にて実施することとします(原則、**最長10年間**)。
- **研究費**：
 - 【拠点A】原則、年間**4億円程度**(間接経費含む)
 - 【拠点B】技術開発期間(3年以内)は原則年間**1億円程度**(間接経費含む)、ステージゲート後は原則年間**4億円程度**(間接経費含む)なお、別途事業の遂行に必要な設備の整備を行うこととしています。
- **採択予定件数**:
 - 【拠点A】**5拠点程度**
 - 【拠点B】**5拠点程度**

「技術開発個別課題」

- 研究期間：原則、**最長5年間**。ただし、課題によっては必要に応じてステージゲート方式を導入します。
- 研究費：原則、**年間5千万円程度**(間接経費含む)
実施内容によっては上記の金額を超えることも可。
なお、別途事業の遂行に必要な設備の整備を行うこととしています。
- 採択予定件数：**15課題程度**

本事業の遂行に必要な設備の整備について

- 平成25年度研究費に加えて平成24年度補正予算を財源として整備することとしています。
- 提案書の作成に当たっては、特に研究体制の構築に必要で早期に整備するものについては、平成24年度補正予算により整備するものとして記載してください。特に大型の設備(100万円以上を目安とする)については、提案書「4. 平成24年度補正予算にて整備する設備」に記載してください。
- なお、提案書に記載された設備等は、財源に関わらずその必要性については審査し、必要と認められないものについては整備を認めないことがあります。
- また平成24年度補正予算による設備の整備については、機種等の選定や設備の検収等は機関にご協力いただきます。

1. 研究管理

- 全ての研究課題について、**毎年度、委託研究の実施内容及び成果等に関する報告書の提出を求めます。**また、**PD(事業の運用について総括する責任者)・PO(事業の運用についてPDをサポートし実務を行う者)**による進捗状況の確認を行う場合があります、そのために必要な関連する報告を求めるとともに、**研究実施場所において実際の研究状況の確認を行うことがあります。**
- **その結果、進捗状況に応じて、計画の変更、課題の中止等を求めることがあります。**

2. 運営委員会

① 拠点運営委員会

疾患・組織別実用化研究拠点は、拠点内に拠点運営委員会を設置します。拠点運営委員会は、拠点長を委員長として、事業の実施に関連する者で構成し、研究進捗の確認、情報共有、共同研究体制の強化・推進を図ります。拠点運営委員会の管理・調整は拠点機関が行い、必要に応じて開催することとします。なお、必要に応じて、PD・PO、外部有識者、JST、文部科学省がオブザーバーとして参加します。

② 拡大運営委員会

JSTは、PD・PO、iPS細胞研究中核拠点、疾患・組織別実用化研究拠点、必要に応じて外部有識者及びその他の関係者、で構成される拡大運営委員会を設置し、事業全体の活動や連携体制、方針の情報共有を図るとともに、事業全体の進捗を確認します。なお、オブザーバーとして、文部科学省が参加します。

また、拡大運営委員会の指示によって、拠点に対して、研究に付随する情報(研究データ、プロトコール、知財等)の開示・提供を求めることがあります。

3. 研究課題及びプログラムの評価

- 研究期間が5年のものについては、事業開始後3年目を目処に中間評価を行います。また全ての研究課題は事業終了時に事後評価を行います。評価に際しては、事業実施機関に対して、必要に応じて協力を求める場合があります。

スケジュールおよび審査方法等について

1. 審査・選定方法等

- ・審査は、JSTに設置した評価委員会において行います。
- ・評価委員会は、書面審査及び面接審査(拠点長・代表研究者のみならず、分担機関の代表研究者等からも個々の研究内容の構想について説明していただく場合があります)を行い採択課題候補を選定します。
- ・面接審査は、書面審査の結果、必要と判断された提案についてのみ実施します。また、面接審査までの間に、追加資料の提出を求める場合があります。
- ・審査スケジュールがひっ迫しているため、一次締切分の面接対象課題の通知は面接審査の直前になることが予想されます。一次締切分の提案者はあらかじめ面接審査の準備をしておいてください。
- ・書面審査及び面接審査の結果、提案内容の修正、不足部分の追加を求め再審査、又は再公募を実施し、面接審査を別途実施する場合があります。
- ・JSTにおける採択課題の決定後、JSTホームページへの掲載等により、評価委員等についての情報を公開します。

委託契約の締結等

1. 委託契約の締結

①採択された研究課題については、研究に係る直接経費と間接経費(直接経費の30%を上限)を合わせた金額により、機関とJSTとの間で複数年度にわたる委託契約を締結します。

②複数年度契約の締結により、簡便な繰越制度を導入し、研究計画の進捗状況により、やむを得ず生じる繰越しに対応可能とする予定です(大学等を対象)。

2. 契約締結後の経費執行に関する処理

・JSTが別途定める事務処理説明書に基づき、経費執行を行って頂きます。なお、以下の経費は直接経費として支出できません。

＊本事業の研究目的に合致しないもの

＊間接経費による支出が適当と考えられるもの

＊建物等の施設に関する経費

(本事業に直接必要となる物品を導入するために要する据付費等のための経費を除く。)

＊研究開発遂行中に発生した事故・災害の処理のための経費

＊国からの資金(交付金・補助金等)による人件費措置の対象者に対する人件費

＊拠点長・代表研究者に対する人件費

なお、本事業の事務処理説明書は現在準備中です。経費執行の考え方は、JST戦略的創造研究推進事業に準ずる予定ですので、当面の間、必要に応じて以下をご参照ください。

【参考:JST戦略的創造研究推進事業の事務処理説明書】

大学等と企業等において、取り扱いが異なる場合がありますのでご注意ください。

〔大学等〕 <http://www.jst.go.jp/kisoken/contract/h24/a/h24a301manua120401.pdf>

・大学等とは、国公立大学、私立大学、独立行政法人等の公的研究機関及び公益法人等で機構が認める研究機関を指します。

〔企業等〕 <http://www.jst.go.jp/kisoken/contract/h24/c/h24c301manua120401.pdf>

・企業等とは、主として民間企業等の大学等以外の研究機関を指します。

3. 委託費の精算(額の確定)

- ・JSTでは、毎年度、機関より提出された研究内容、成果及び経費執行等に関する報告書類を基に経費の執行に係る適正な履行を確認し、委託費の精算を行います。
- ・研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部または全部が支払われないことがあります。

提案書類の受付及び 提案書類の作成と注意

提案書類の提出は、原則として府省共通研究開発管理システム(以下、「e-Rad」という。)による方法とし、提案書類は提出期限内に提出すること。
提出先等は以下のとおり。

(1)提案書類様式の入手方法

- ・提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、e-RadポータルサイトあるいはJSTのホームページ(<http://www.jst.go.jp/saisei-nw/index.html>)からダウンロードすること。
- ・様式は4種類あるため、提案する拠点または課題に該当する様式を入手すること。

(2)提案書類締切

(一次締切分):「iPS細胞研究中核拠点」「疾患・組織別実用化研究拠点(拠点A)」
平成25年2月22日(金) 12時(正午) 厳守

(二次締切分):「疾患・組織別実用化研究拠点(拠点B)」 「技術開発個別課題」
平成25年4月19日(金) 12時(正午) 厳守

※ 期限を過ぎた場合には受理できないのでご注意ください。

（3）提案書類の提出方法及び提出先

① e-Radを用いた提案書類の作成・提出等

- ・ 応募は、e-Radを通じて行っていただきます。
- ・ 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/>)からダウンロードすることができます。
- ・ e-Radの利用に当たっては、研究機関の事務担当者による研究機関と研究者情報のe-Radにおける事前の登録が必要となります。登録方法についてはe-Radポータルサイト及び「(参考1)府省共通研究開発管理システム(e-Rad)について」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行ってください。一度登録が完了すれば、他府省等で実施する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他府省等で実施する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

② 提案書類提出の際の注意事項

- ・ e-Radを利用の上、提出してください（持参、FAX、電子メールによる提出は受け付けません）。
- ・ 提案書(アップロードファイル)は、「PDF」形式にて作成し、応募を行ってください。Word等の形式で作成した場合は、e-Radにログイン後、メニューの「PDF変換」から変換を行うこともできます。
- ・ アップロードできる電子ファイルは1ファイルで、ファイルの最大容量は10MBまでです。複数のファイルをアップロードすることはできません。
- ・ 提出締切日までにシステムの「応募課題情報管理」の応募状況における「状態(申請進行)」が「配分機関処理中」となるようにしてください。
- ・ 提案書の受理状況は、「応募課題情報管理」から確認することができます。
- ・ e-Radでは、応募費目項目の金額欄が空欄であると登録できない場合がありますのでその場合は必ず「0(ゼロ)」を入れ、空欄がないようにしてください。

③ 提案に当たっての注意事項

・提案に対する機関の承認

採択後に契約行為を伴うため、提案しようとする拠点長または代表研究者は、**所属する研究機関（JSTと直接委託契約を締結する研究機関）の長**の了承を取った上で提案書類を提出すること。また、**複数の研究機関が共同で研究を実施する場合には、参加する全ての研究機関の承諾を得た上で提出してください。**

・提案内容の調整

選定、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、**計画の修正を求めることがあります。**

・対象外となる提案について

以下に示す研究課題の提案は本事業の対象外となります。

- i) 単に既成の設備備品の購入を目的とする提案
- ii) 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、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

④ 留意事項

- ・ 提出期間内に提出が終了しなかった提案は、いかなる理由があろうとも受理しません。
- ・ 提案書に不備がある場合は、審査対象とはなりません。
- ・ 提案書については、実施機関等の課題選考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。

1. 提案書類

- ① 提案書の様式は以下の4種類があります。
 - ・iPS細胞研究中核拠点：様式1～7
 - ・疾患・組織別実用化研究拠点(拠点A、拠点B)：様式1～7
 - ・技術開発個別課題：様式1～7
- ② 全ての研究開発の実施者(ポストドクター等を含む)について、**様式2の実施体制 及び様式4に必ず記載してください**。また**様式5には、主要な研究者**について必要な内容を記載してください(ポストドクター等を今後雇用する場合は、様式4、5は不要)。記載されていない場合は、研究開発の実施者として研究に参画できないことがあります。また、**様式5には、研究者番号及び所属研究機関コード**を記載してください。
- ③ 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**を添付すること。
- ④ **字数制限や枚数制限を定めている様式**については、**制限を守ること**。また、提案書類の作成はカラーでも可としますが、**書面審査においてモノクロ印刷しても差し支えないように作成**してください。

2. 提案書の作成及び提出上の注意

- ① 提案書の記載(入力)に際しては、様式に記載の注釈文(紫色)に従って、必要な内容を誤りなく記載すること。なお、提出時は、注釈文(紫色)は削除してください。
- ② 提案書類は日本語で作成してください。
- ③ 入力する文字のサイズは10.5ポイントを用いてください。
- ④ 提案書類は、通し頁番号を中央下に必ず付けてください。

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**」であるものとする。これらの情報については、採択決定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からの政府研究開発データベースへの情報提供等

文部科学省が管理運用するe-Radを通じ、内閣府の作成する標記データベースに、**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、協力をいただくことがあります。

応募にあたっての留意点等

1. 法令等の遵守について

- ・ 研究機関は、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。
- ・ 研究機関は、「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日文科科学省 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)における行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上など不正行為防止のための体制構築や取組を行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じることが求められます。
- ・ また、「**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)に基づき、委託研究費の管理・監査体制を整備するとともに、不適正な経理処理の防止に必要な措置を講じ、国への報告の手続きを行なうことが求められます。
- ・ なお、研究開発活動の不正行為を未然に防止する取組の一環として、**平成25年度の新規応募による事業に参画し且つ研究機関に所属する研究者等に対して、研究倫理に関する教材の履修を義務付けることとなります。(履修等に必要手続き等はJSTで行います)**。このため、JSTは、研究者等がその履修義務を果たさない場合には、所属研究機関に委託研究費の全部又は一部の執行停止(又は中止)を指示することができるものとしますので、研究機関はこれに協力していただきます。

2. 応募にあたっての留意点

- ・「**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)**」に基づく措置
- ・ **不合理な重複・過度の集中**に対する措置
- ・ **研究費の不正使用及び不正受給**に対する措置
- ・ **研究活動の不正行為**に対する措置
- ・ **他の競争的資金等で申請及び参加の制限が行われた研究者**に対する措置
- ・ **生命倫理及び安全対策等に係る留意事項並びに関係法令等に違反した場合**の措置

等、応募にあたっての留意点の詳細は、**公募要領(P.11-20)**をご参照ください。

データベース登録等への協力

1. 政府研究開発データベース登録への協力

政府研究開発データベースに登録するため、研究課題の採択後、知的財産情報に配慮しつつ各種情報提供を依頼することがある。

2. バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

本事業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、本事業の実施者は、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、本事業の実施者は、**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JSTの指定する機関に提供するものとする。**

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

本事業の実施者は、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、NBRPの中核機関へ当該バイオリソースを寄託(ただし、NBRP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する。**

なお、当該バイオリソースがNBRPの対象か疑義のある場合は、JSTへ確認すること。

問い合わせ先

① 事業の内容、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

独立行政法人科学技術振興機構(JST)

産学連携展開部 企画調査グループ

TEL:03-5214-8994

E-mail:saisei-nw@jst.go.jp

② e-Radの操作に関する問い合わせ

e-Radヘルプデスク

TEL:0120-066-877 (フリーダイヤル)

受付時間:9:00～18:00 (土、日、祝日を除く)

ご清聴ありがとうございました。