

平成19年度「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発/
橋渡し促進技術開発」公募説明会

開催日時：平成19年6月25日(月) 13:30~14:30

開催場所：NEDO技術開発機構 19階 1901会議室

バイオテクノロジー・医療技術開発部

1. 説明会内容

挨拶

基本計画、実施要領・・・・・・・・・・古川主査

公募要領、提案書様式 説明・・・・・・・・澤田主査

契約等 説明・・・・・・・・・・片淵主査

質疑応答

配付資料

資料1：基本計画、資料2：実施方針

資料3：公募要領、資料4：提案書様式

資料5：業務委託契約書、資料6：国立大学等用特別約款

2. 提案書提出期限及び提出先

提出期限：平成19年7月18日(水) 17:00必着(郵送・宅配便等含む)

提出先：独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構

バイオテクノロジー・医療技術開発部 澤田宛

〒212-8554

神奈川県川崎市幸区大宮町1310番 ミューザ川崎セントラルタワー 19階

問い合わせ先：独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構

バイオテクノロジー・医療技術開発部 澤田、古川 宛

FAX：044-520-5233

メール：sawadaikh@nedo.go.jp

3. 今後のスケジュール(予定)

公募締め切り 7月18日(水)

事前書面審査 7月20日(金)~8月3日(金)

ヒヤリング通知 8月上旬

ヒヤリング 8月中旬(お盆後予定)

契約審査委員会 8月下旬

★採択後のスケジュールにつきましては、採択内示と共にお知らせいたします。

9月7日

(健康安心プログラム)

「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／橋渡し促進技術開発」

基本計画

バイオテクノロジー・医療技術開発部

1. 研究開発の目的・目標・内容

(1) 研究開発の目的

本研究開発は、先端技術を応用した高度医療技術の開発により、テーラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現や画期的な新薬の開発、医療機器、福祉機器等の開発・実用化を促進することによって健康寿命を延伸し、世界に類を見ない少子高齢化社会を迎えつつある我が国において、国民が健康で安心して暮らせる社会の実現を目指すことを目的とする「健康安心プログラム」の一環として実施する。また、本研究開発は、第3期科学技術基本計画 分野別推進戦略（ライフサイエンス分野）における戦略重点科学技術の内、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」に位置づけられている。

近年、少子高齢化が進む中、がん、糖尿病、認知症等の成人性疾患等に関する新たな医療技術の開発が望まれており、その実現のためには進展著しい医療分野の多様な要素技術や研究成果を、創薬や、これを支援する解析ツール、診断技術、医療機器等の開発に応用する必要がある。そのためには、迅速な実用化に向け、民間企業と臨床研究機関が一体となって研究開発を行うことが重要である。

そこで、本研究開発では、現場のニーズを掘り起こし、多様な技術分野の研究成果を円滑に医療現場に届けるために、臨床研究成果の開発へのフィードバックを重視しながら、これまで実現できなかった治療・診断効果を発揮する医療技術、特に、患者の負担軽減（QOL向上、低侵襲化、治療期間の短縮等）や医師・看護師等、医療従事者の負担軽減（操作性向上等）に資する技術の汎用化を実現する、新たな医療技術・システムを開発する。また、医療の高度化、個別化に対応した安全性の向上及び医療技術等の実用化の加速を実現する評価技術を開発する。これらの開発により、科学技術の進歩に応じた医療技術の迅速な実用化・普及を図る。

実施に当たっては、ベンチャー等民間企業と臨床研究機関の有機的な連携を実現する。臨床研究機関としては、文部科学省や厚生労働省が整備する橋渡し研究支援拠点や臨床研究機関を含め、橋渡し研究を効果的に実施できる臨床研究機関を活用する。これにより、臨床研究機関の拠点化の促進や機能の充実を通じた我が国の臨床研究基盤の強化に資する。

本研究開発を通じて、臨床研究機関の機能、民間企業と臨床研究機関の連携体制、評価手法等が充実することにより、自律的かつ持続的なイノベーションと研究成果の社会還元が促進されることを期待する。

(2) 研究開発の目標

本研究開発では、上記目的を達成するための研究開発として、橋渡し研究の他、先導研究及びレギュラトリーサイエンス支援のための実証研究を実施する。以下に研究開発の対象フェーズと達成目標を示す。個別研究開発テーマの目標について、採択後に具体的な数値目標を定め、事業全体としては各研究開発テーマの目標を達成することとする。

① 橋渡し研究

新たな医療技術・システムについて、実用化に向けた研究開発、非臨床試験、探索的臨床研究*及び評価技術の研究開発等を行う。

委託事業終了後2年程度で実用化・普及のための臨床研究（治験）を開始できるレベルを委託事業の達成目標とする。

② 先導研究

波及効果及び新規性の高い新たな医療技術・システムについて、その実用化の可能性を見極める研究開発を行う。

委託事業終了後に本格的な橋渡し研究、例えば上記①橋渡し研究に該当する研究フェーズに移行できるレベルを委託事業の達成目標とする。

③ レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究

新たな医療技術・システムの迅速な実用化や早期普及に向けた有効性・安全性・品質等評価技術の研究開発を行い、その社会的活用に向けた検証を行う。

委託事業終了後2年程度で評価技術として確立できるレベルを委託事業の達成目標とする。

*探索的臨床研究とは、基礎研究の成果である新規医療技術の有効性を探るための臨床研究をいう。

(3) 研究開発の内容

① 概要

本研究開発の対象とする研究開発テーマは以下の4課題とする。なお、レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究については、以下に掲げた課題を含め、幅広い医療技術への適用が可能な、有効性・安全性等評価技術を対象とする。

a) 創薬技術

新たな効果・効用の実現、副作用の軽減、効果の制御、個人の特性に配慮した薬剤設計等を可能とする分子標的薬、バイオ医薬、DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）、ワクチン等の新たな創薬技術・システムの開発を行い、併せて、当該創薬技術・システムの有効性、安全性・品質等の評価技術の研究開発を行う。

b) 診断技術

疾患の解析及び診断の高度化、診断の簡便化・効率化等を可能とする、バイオマーカー・診断技術・診断機器等の新たな診断技術・システムの開発を行い、併せて、当該診断技術・システムの信頼性・再現性・普遍性の評価、早期普及を図るための標準化等を行う。

c) 再生・細胞医療技術

新たな疾患治療、患者の QOL 向上等を可能とする、再生・細胞医療等技術・システムの開発を行い、併せて、当該再生・細胞医療等技術・システムの有効性、安全性・品質等の評価技術の研究開発を行う。

d) 治療機器

治療における安全性の向上、効率化、低侵襲化、治療効果の高度化等を実現する新たな治療機器・システムの研究開発を行い、併せて、当該治療機器・システムの有効性、安全性・品質等の評価技術の研究開発を行う。

② 対象事業者

本技術開発は、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下「NEDO 技術開発機構」という。）が、原則本邦の企業、研究組合、公益法人等の研究機関（原則、国内に研究拠点を有していること。ただし、国外企業の特別の研究開発能力、研究施設等の活用あるいは国際標準獲得の観点から国外企業との連携が必要な部分はこの限りではない。）から、公募によって研究開発実施者を選定し、委託により実施する。

研究開発実施者の選定にあたっては、研究開発が 5. (2) ②の事項を満たす橋渡し研究拠点等において実施されることと共に、臨床研究者と民間企業並びに多様な分野の研究者が密接に連携して研究開発を行う体制を構築・運営できることを重視する。

③ 研究開発テーマの実施期間及び規模

研究開発テーマ毎の実施期間及び事業費の額は次の通りとする。ただし、実施期間や事業規模の拡大による著しい開発効果が見込まれるものについては、本研究開発の実施期間の範囲内において必要な期間・規模で実施する。なお、実施に当たっては、分担・管理を明確化したうえで文部科学省や厚生労働省の関連研究事業の積極的な活用を奨励する。

a) 橋渡し研究

テーマ毎の実施期間は 2～3 年程度とする。（委託額：一件につき年間 3 億円程度を上限とする。）

b) 先導研究

テーマ毎の実施期間は 1～2 年程度とする。（委託額：一件につき年間 5 千万円程度を上限とする。）

c) レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究

テーマ毎の実施期間は 2～3 年程度とする。（委託額：一件につき年間 2 億円程度を

上限とする。)

2. 研究開発の実施方式

(1) 研究開発の実施体制

研究開発ポテンシャルの最大限の活用により、効率的な研究開発の推進を図る観点から、研究開発グループ毎に NEDO 技術開発機構が指名する研究開発責任者（テーマリーダー）を置き、その下に研究者を可能な限り結集して効果的な研究開発を実施する。

(2) 研究開発の運営管理

研究開発全体の管理・執行に責任を有する NEDO 技術開発機構は、経済産業省及び厚生労働省、文部科学省と密接な連携を維持しつつ、プログラムの目的及び目標、並びに本研究開発の目的及び目標に照らして適切な運営管理を実施する。また、NEDO 技術開発機構に設置する技術委員会等における外部有識者の意見を運営管理に反映させる等を行う。具体的には以下の事項について運営管理を実施する。

① 研究開発テーマの公募・採択

- a) ホームページ等のメディアの最大限の活用等により公募を実施する。また、公募に際しては、機構のホームページ上に、公募開始の1ヶ月前には公募に係る事前の周知を行う。
- b) 機構外部からの幅広い分野の優れた専門家・有識者の参画による、客観的な審査基準に基づく公正な選定を行う。
- c) 公募締切から45日以内での採択決定を目標とし、事務の合理化・迅速化を図る。
- d) 選定結果の公開と不採択案件応募者に対する明確な理由の通知を行う。
- e) 原則、年間一回の採択を実現する。

② 研究開発テーマの評価

NEDO 技術開発機構は、技術的及び政策的観点から、研究開発の意義、目標達成度、成果の技術的意義並びに将来の産業への波及効果等について、外部有識者による厳正な技術評価を年一回実施するとともに、その評価結果を踏まえ必要に応じて研究開発テーマの加速・縮小・中止等見直しを迅速に行う。

3. 研究開発の実施期間

本研究開発の実施期間は、平成19年度～平成23年度までの5年間とする。

4. 研究開発評価に関する事項

本研究開発は「テーマ公募型の事業」として運営し、「制度評価指針」に基づき、原則、内部評価により毎年度、制度評価を実施する。（事後評価を含む。）但し、制度立上げの初年度、翌年度に公募を実施しない年度においては制度評価を実施しないこととする。また、

評価結果を踏まえ、必要に応じて制度の拡充・縮小・中止等の見直しを迅速に行う。

5. その他の重要事項

(1) 研究開発成果の取り扱い

① 成果の産業化

- a) 受託者は、研究開発テーマから得られる研究開発成果の産業面での着実な活用を図るため、研究開発テーマの終了後に実施すべき取り組みのあり方及び研究開発成果の産業面での活用のビジネスモデルを立案することとする。また、上記の立案した取り組みのあり方及びビジネスモデルについて、研究開発の進捗等を考慮して、研究開発テーマ期間中に必要な見直しを行うこととする。
- b) 受託者は、上記 a) で立案した取り組みとビジネスモデルを研究開発テーマ終了後、迅速に実用化へ結びつけるために、円滑な臨床研究（治験を含む）への展開に努め、成果の産業面での活用を目指すものとする。

② 標準化への取り組み

本研究開発からの新規医療、診断を世界標準とするため、医療技術及び評価技術の標準化に向けた取り組み等を併せて行い、実用化の加速に向けた基盤構築を行う。得られた研究開発の成果については、知的基盤整備又は標準化等との連携を図るため、標準化に必要なデータ収集やデータベースへのデータの提供、JIS TS/TR など、国内外の標準化制度へ積極的に提案する。

③ 知的財産権の帰属

委託研究開発の成果に関わる知的財産権については、「独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構新エネルギー・産業技術業務方法書」第26条の規定等に基づき、原則として、すべて委託先に帰属させることとする。

(2) 橋渡し研究拠点等について

① 橋渡し研究拠点の活用

本研究開発では橋渡し研究拠点の産業のニーズに応じた体制整備に貢献するべく、これら拠点を積極的に活用する。本研究開発の終了後、橋渡し研究拠点は本研究開発により得られた成果の円滑な医療現場での普及に向けて努力する。また、橋渡し研究を促進に向けて、得られた臨床研究結果の基礎研究へのフィードバック及び民間企業等との多様な橋渡し研究の推進に努めるものとする。

② 橋渡し研究拠点が満たしていることが期待される事項

探索的臨床研究及び治験について一定の実績を有する主導的な機関であり、民間企業等

と一体的に研究開発を推進するための施設及び体制が構築されているとともに、探索的臨床研究を適切に行うために必要な施設並びに実施体制が構築されており、一定の実績を有する機関を橋渡し研究拠点とする。

例えば、以下の機能を有する又は有する見込みであることが望ましい。

- a) 民間企業等との共同研究スペース等、円滑に民間企業と連携するための施設及び体制（関連規定等）が整備されている。
- b) 創薬技術、再生・細胞医療については、GMP（Good Manufacturing Practice）準拠または同等の施設で製造した製剤の調達及び受け入れが可能である。
- c) 倫理審査委員会またはこれと同等の組織を有し、臨床研究に対して積極的かつ透明性の高い運営を実施している。
- d) 臨床研究を管理、モニタリングする当該研究実施者とは独立した監査部門又は監査機能を有している。
- e) 臨床研究に関する有害事象等に対し、迅速かつ適切に対応できる体制が構築されている。
- f) 臨床結果を解析・評価・報告する能力を有している。
- g) 臨床プロトコル作成などの臨床研究の支援機能等を有している。
- h) 円滑、且つ適切に患者をリクルート出来る実施体制を構築している。

等

* 文部科学省並びに厚生労働省が実施する予定の次の事業により整備される、橋渡し研究拠点の活用を推奨する。なお、独自の活動により上記の事項を満たす体制整備がなされている橋渡し研究拠点も積極的に活用する。

「橋渡し研究支援形成プログラム」文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

「臨床研究基盤整備推進研究」厚生労働省医政局研究開発振興課

「治験拠点病院活性化事業」厚生労働省医政局研究開発振興課

（3）基本計画の変更

NEDO 技術開発機構は、研究開発内容の妥当性を確保するため、社会・経済的状況、内外の研究開発動向、政策動向、プログラム基本計画の変更、第三者の視点からの評価結果、研究開発費の確保状況、当該研究開発の進捗状況等を総合的に勘案し、達成目標、実施期間、研究開発体制等、基本計画の見直しを弾力的に行うものとする。

（4）根拠法

本研究開発は、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法第15条第1項第2号に基づき実施する。

(5) 関連指針の遵守

当該研究開発の実施にあたっては、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号倫理指針、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正）、「臨床研究に関する倫理指針」（平成16年 厚生労働省告示第459号、平成16年12月28日全部改正）、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成16年文部科学省、厚生労働省告示第1号平成14年3月27日、平成16年12月28日全部改正）、「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 平成18年7月3日）等関連の指針を厳守しなければならない。また、本研究開発成果の事業化においては、「経済産業分野のうち個人情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」（平成16年12月24日製局第1号）を厳守しなければならない。

6. 基本計画の改訂履歴

(1) 平成19年6月制定

平成19年度実施方針

バイオテクノロジー・医療技術開発部

1. 件名：(プログラム名) 健康安心プログラム
(大項目) 基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発
(中項目) 橋渡し促進技術開発

2. 根拠法

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法第15条第1項第2号

3. 背景及び目的

本研究開発は、先端技術を応用した高度医療技術の開発により、テーラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現や画期的な新薬の開発、医療機器、福祉機器等の開発・実用化を促進することによって健康寿命を延伸し、世界に類を見ない少子高齢化社会を迎えつつある我が国において、国民が健康で安心して暮らせる社会の実現を目指すことを目的とする「健康安心プログラム」の一環として実施する。また、本研究開発は、第3期科学技術基本計画 分野別推進戦略(ライフサイエンス分野)における戦略重点科学技術の内、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」に位置づけられている。

近年、少子高齢化が進む中、がん、糖尿病、認知症等の成人性疾患等に関する新たな医療技術の開発が望まれており、その実現のためには進展著しい医療分野の多様な要素技術や研究成果を、創薬や、これを支援する解析ツール、診断技術、医療機器等の開発に応用する必要がある。そのためには、迅速な実用化に向け、民間企業と臨床研究機関が一体となって研究開発を行うことが重要である。

そこで、本研究開発では、現場のニーズを掘り起こし、多様な技術分野の研究成果を円滑に医療現場に届けるために、臨床研究成果の開発へのフィードバックを重視しながら、これまで実現できなかった治療・診断効果を発揮する医療技術、特に、患者の負担軽減(QOL向上、低侵襲化、治療期間の短縮等)や医師・看護師等、医療従事者の負担軽減(操作性向上等)に資する技術の汎用化を実現する、新たな医療技術・システムを開発する。また、医療の高度化、個別化に対応した安全性の向上及び医療技術等の実用化の加速を実現する評価技術を開発する。これらの開発により、科学技術の進歩に応じた医療技術の迅速な実用化・普及を図る。

実施に当たっては、ベンチャー等民間企業と臨床研究機関の有機的な連携を実現する。臨床研究機関としては、文部科学省や厚生労働省が整備する橋渡し研究支援拠点や臨床研究機関を含め、橋渡し研究を効果的に実施できる臨床研究機関を活用する。これにより、

臨床研究機関の拠点化の促進や機能の充実を通じた我が国の臨床研究基盤の強化に資する。

本研究開発を通じて、臨床研究機関の機能、民間企業と臨床研究機関の連携体制、評価手法等が充実することにより、自律的かつ持続的なイノベーションと研究成果の社会還元が促進されることを期待する。

4. 事業内容

4. 1 事業概要

(1) 事業の概要

本研究開発では、現場のニーズに基づき多様な技術分野の研究成果を円滑に医療現場に届けるため、臨床研究成果を逐次開発にフィードバックしながら、従来にない治療・診断効果、医療現場の利便性向上、患者への負担軽減を実現する新規医療技術を開発する。また、医療の高度化、個別化に対応した安全性の確保や新規医療技術の実用化を加速する評価手法を開発し、科学技術の進歩に応じた医療技術の迅速な実用化・普及を図ることを目的とする。

(2) 対象とする研究開発フェーズと達成目標及び研究開発テーマ

① 研究開発フェーズと達成目標

本研究開発では、上記目的を達成するための研究開発として、橋渡し研究の他、先導研究及びレギュラトリーサイエンス支援のための実証研究を実施する。以下に研究開発の対象フェーズと達成目標を示す。

a) 橋渡し研究

新たな医療技術・システムについて、実用化に向けた研究開発、非臨床試験、探索的臨床研究*及び評価技術の研究開発等を行う。

委託事業終了後2年程度で実用化・普及のための臨床研究（治験）を開始できるレベルを委託事業の達成目標とする。

b) 先導研究

波及効果及び新規性の高い新たな医療技術・システムについて、その実用化の可能性を見極める研究開発を行う。

委託事業終了後に本格的な橋渡し研究、例えば上記①橋渡し研究に該当する研究フェーズに移行できるレベルを委託事業の達成目標とする。

c) レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究

新たな医療技術・システムの迅速な実用化や早期普及に向けた有効性・安全性・品質等評価技術の研究開発を行い、その社会的活用に向けた検証を行う。

委託事業終了後2年程度で評価技術として確立できるレベルを委託事業の達成目標とする。

*探索的臨床研究とは、基礎研究の成果である新規医療技術の有効性を探るための臨床研究をいう。

② 研究開発テーマ

本研究開発の対象とする研究開発テーマは以下の4課題とする。なお、レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究については、以下に掲げた課題を含め、幅広い医療技術への適用が可能な、有効性・安全性等評価技術を対象とする。

a) 創薬技術

新たな効果・効用の実現、副作用の軽減、効果の制御、個人の特性に配慮した薬剤設計等を可能とする分子標的薬、バイオ医薬、DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）、ワクチン等の新たな創薬技術・システムの開発を行い、併せて、当該創薬技術・システムの有効性、安全性・品質等の評価技術の研究開発を行う。

b) 診断技術

疾患の解析及び診断の高度化、診断の簡便化・効率化等を可能とする、バイオマーカー・診断技術・診断機器等の新たな診断技術・システムの開発を行い、併せて、当該診断技術・システムの信頼性・再現性・普遍性の評価、早期普及を図るための標準化等を行う。

c) 再生・細胞医療技術

新たな疾患治療、患者のQOL向上等を可能とする、再生・細胞医療等技術・システムの開発を行い、併せて、当該再生・細胞医療技術・システムの有効性、安全性・品質等の評価技術の研究開発を行う。

d) 治療機器

治療における安全性の向上、効率化、低侵襲化、治療効果の高度化等を実現する新たな治療機器・システムの研究開発を行い、併せて、当該治療機器・システムの有効性、安全性・品質等の評価技術の研究開発を行う。

4. 2 事業方針

<委託要件>

(1) 対象事業者

本技術開発は、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下「NEDO 技術開発機構」という。）が、原則本邦の企業、研究組合、公益法人等の研究機関（原則、国内に研究拠点を有していること。ただし、国外企業の特別の研究開発能力、研究施設等の活用あるいは国際標準獲得の観点から国外企業との連携が必要な部分はこの限りではない。）から、公募によって研究開発実施者を選定し、委託により実施する。

研究開発実施者の選定にあたっては、研究開発が6. 3（2）の事項を満たす橋渡し研究拠点等において実施されることと共に、臨床研究者と民間企業並びに多様な分野の研究者が密接に連携して研究開発を行う体制を構築・運営できることを重視する。

(2) 審査項目

① 提案内容に対する技術審査

審査項目	審査の視点
1. 提案内容が基本計画の目的・目標に合致しているか	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 「橋渡し促進技術開発」で実施する必要性、妥当性 ✓ 制度的障害の克服に資する可能性 ✓ 提案された新規医療技術が対象とする疾患は、医療上の重要性があり、医療産業、医療現場へのインパクトを持つ、国が関与する妥当な領域であるか。 ✓ 市場創出効果、市場規模、社会的目標達成への有効性（社会目標達成評価）等、国民生活や経済社会への波及効果
2. 提案された方法の優位性・妥当性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 提案内容の科学的妥当性、優位性 <研究フェーズ毎の視点> ✓ 橋渡し研究；一定の基礎研究は終了しているか。 ✓ 先導研究；画期的・波及的であるか。 ✓ レギュラトリーサイエンス；技術の汎用性・共通性が高く、新規医療技術の実用化の加速に繋がるか。
3. 提案者の研究遂行能力	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 提案内容に関する技術蓄積があるか（研究実績を持つ人材の確保、特許の保有状況等）。 ✓ 必要な研究施設を有しているか。 ✓ 橋渡し研究拠点等*としての基準を満たしているか。
4. 研究計画（研究体制を含む）の妥当性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 研究開発課題が適切に抽出され、設定した課題の克服に向け科学的に妥当なアプローチが取られた、目標の達成が見込まれる、妥当な研究計画となっているか。 ✓ 橋渡し研究拠点等*との連携等、計画を実現するための適切な連携体制が組み立てられているか。 ✓ 実施内容に見合った予算規模であるか。
5. 実用化計画の妥当性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ プロジェクト期間終了後の実用化へ向けた取り組みの妥当性。 ✓ レギュラトリーサイエンス：科学的根拠に基づく基準等に貢献できるか。
総合評価	<p>上記の各審査項目の評価結果を踏まえ、総合的に評価を行う。</p>

※：「6. 3 (2) 橋渡し拠点が満たしていることが期待される事項」を参照のこと

- ② 契約・助成審査委員会における審査項目
- 一 委託業務に関する提案書の内容が次の各号に適合していること。
- イ 開発等の目標が機構の意図と合致していること。
 - ロ 開発等の方法、内容等が優れていること。
 - ハ 開発等の経済性が優れていること。
- 二 当該開発等における委託予定先の遂行能力が次の各号に適合していること。
- イ 関連分野の開発等に関する実績を有していること。
 - ロ 当該開発等を行う体制が整っていること。（再委託予定先、共同研究相手先等を含む。）
 - ハ 当該開発等に必要な設備を有していること。
 - ニ 経営基盤が確立していること。
 - ホ 当該開発等に必要な研究者等を有していること。
 - ヘ 委託業務管理上機構の必要とする措置を適切に遂行できる体制を有していること。

<委託条件>

(1) 研究開発テーマの実施期間・規模

研究開発テーマ毎の実施期間及び事業費の額は次の通りとする。ただし、実施期間や事業規模の拡大による著しい開発効果が見込まれるものについては、本研究開発の実施期間の範囲内において必要な期間・規模で実施する。なお、実施に当たっては、分担・管理を明確化したうえで文部科学省や厚生労働省の関連研究事業の積極的な活用を奨励する。

- ① 橋渡し研究
テーマ毎の実施期間は2～3年程度とする。（委託額：一件につき年間3億円程度を上限とする。）
- ② 先導研究
テーマ毎の実施期間は1～2年程度とする。（委託額：一件につき年間5千万円程度を上限とする。）
- ③ レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究
テーマ毎の実施期間は2～3年程度とする。（委託額：一件につき年間2億円程度を上限とする。）

(2) 採択予定件数

平成19年度新規採択予定件数

橋渡し研究	4件程度
先導研究	2件程度
レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究	2件程度

(3) 平成19年度事業規模

1,500 百万円

(注) 事業規模については、多少の変動があり得る。

5. 事業の実施方式

5.1 実施体制

研究開発ポテンシャルの最大限の活用により、効率的な研究開発の推進を図る観点から、研究開発グループ毎に NEDO 技術開発機構が指名する研究開発責任者（テーマリーダー）を置き、その下に研究者を可能な限り結集して効果的な研究開発を実施する。

5.2 公募

(1) 掲載する媒体

NEDO 技術開発機構ホームページで行う。

(2) 公募開始前の事前周知

公募開始の1ヶ月前に NEDO 技術開発機構ホームページで行う。

(3) 公募時期

平成19年6月中旬を目処に行う。

(4) 公募期間

30日間以上とする。

(5) 公募説明会

公募開始後速やかに行う。

5.3 採択方法

(1) 審査方法

外部有識者による事前書面審査・採択審査委員会を経て、契約・助成審査委員会により決定する。事前書面審査の実施者ならびに採択審査委員は採択結果公表時に公表する。

必要に応じて申請者に対してヒアリング等を実施する。採択審査委員会は非公開とする。

(2) 公募締切から採択決定までの審査等の期間

公募締切から原則45日以内での採択決定を行う。

(3) 採択結果の通知

採択結果については、NEDO 技術開発機構から提案者及び申請者に通知する。なお不採択の場合は、その明確な理由を添えて通知する。

(4) 採択結果の公表

採択案件については、提案者及び申請者の名称、研究開発テーマの名称・概要を公表する。

5. 4 研究開発テーマ評価に関する事項

NEDO 技術開発機構は、技術的及び政策的観点から、研究開発の意義、目標達成度、成果の技術的意義並びに将来の産業への波及効果等について、外部有識者による厳正な技術評価を年一回実施するとともに、その評価結果を踏まえ必要に応じて研究開発テーマの加速・縮小・中止等見直しを迅速に行う。

6. その他重要事項

6. 1 評価

本研究開発は「テーマ公募型の事業」として運営し、「制度評価指針」に基づき、原則、内部評価により毎年度、制度評価を実施する。（事後評価を含む。）但し、制度立上げの初年度、翌年度に公募を実施しない年度においては制度評価を実施しないこととする。また、評価結果を踏まえ、必要に応じて制度の拡充・縮小・中止等の見直しを迅速に行う。

6. 2 運営・管理

研究開発全体の管理・執行に責任を有するNEDO技術開発機構は、経済産業省及び厚生労働省、文部科学省と密接な連携を維持しつつ、プログラムの目的及び目標、並びに本研究開発の目的及び目標に照らして適切な運営管理を実施する。

6. 3 橋渡し研究拠点等について

(1) 橋渡し研究拠点の活用

本研究開発では橋渡し研究拠点の産業のニーズに応じた体制整備に貢献するべく、これら拠点を積極的に活用する。本研究開発の終了後、橋渡し研究拠点は本研究開発により得られた成果の円滑な医療現場での普及に向けて努力する。また、橋渡し研究を促進に向けて、得られた臨床研究結果の基礎研究へのフィードバック及び民間企業等との多様な橋渡し研究の推進に努めるものとする。

(2) 橋渡し研究拠点が満たしていることが期待される事項

探索的臨床研究及び治験について一定の実績を有する主導的な機関であり、民間企業等と一体的に研究開発を推進するための施設及び体制が構築されているとともに、探索的臨床研究を適切に行うために必要な施設並びに実施体制が構築されており、一定の実績を有する機関を橋渡し研究拠点とする。

例えば、以下の機能を有する又は有する見込みであることが望ましい。

- ① 民間企業等との共同研究スペース等、円滑に民間企業と連携するための施設及び体制（関連規定等）が整備されている。
- ② 創薬技術、再生・細胞医療については、GMP（Good Manufacturing Practice）準拠または同等の施設で製造した製剤の調達及び受け入れが可能である。
- ③ 倫理審査委員会またはこれと同等の組織を有し、臨床研究に対して積極的かつ透明性の高い運営を実施している。
- ④ 臨床研究を管理、モニタリングする当該研究実施者とは独立した監査部門又は監査機能を有している。
- ⑤ 臨床研究に関する有害事象等に対し、迅速かつ適切に対応できる体制が構築されている。
- ⑥ 臨床結果を解析・評価・報告する能力を有している。
- ⑦ 臨床プロトコル作成などの臨床研究の支援機能等を有している。
- ⑧ 円滑、且つ適切に患者をリクルート出来る実施体制を構築している。

等

- * 文部科学省並びに厚生労働省が実施する予定の次の事業により整備される、橋渡し研究拠点の活用を推奨する。なお、独自の活動により上記の事項を満たす体制整備がなされている橋渡し研究拠点も積極的に活用する。

「橋渡し研究支援形成プログラム」文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

「臨床研究基盤整備推進研究」厚生労働省医政局研究開発振興課

「治験拠点病院活性化事業」厚生労働省医政局研究開発振興課

6. 4 複数年度契約について

個別研究テーマの期間、内容に応じて複数年度契約を行う。

7. スケジュール

7. 1 本年度のスケジュール

平成19年6月中旬・・・部長会

6月中旬・・・運営会議

6月中旬・・・公募開始

6月下旬・・・公募説明会

7月中旬・・・公募締切

8月下旬・・・契約・助成審査委員会、採択決定

7. 2 来年度の公募について

平成20年度予算の状況に応じて決定する。

平成 1 9 年度

公 募 要 領

(健康安心プログラム)に係る
「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発/
橋渡し促進技術開発」

平成 1 9 年 6 月

独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構

(N E D O 技術開発機構)

バイオテクノロジー・医療技術開発部

目次

はじめに	2
1. 応募資格	5
2. 提出期限および提出先	5
3. 応募方法	6
(1) 提案書の作成にあたって		
(2) 添付書類		
(3) 提案書の受理及び提案書に不備があった場合		
4. 秘密の保持	6
5. 委託先の選定について	7
(1) 審査の方法		
(2) 審査基準		
(3) 委託先の決定及び通知について		
(4) 公募スケジュール		
(5) その他の留意事項		
6. 説明会の開催	11
7. 問い合わせ先	11
8. 添付資料	11
別添 1	14
提案書の様式		
(健康安心プログラム)に係る		
「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発/橋渡し促進技術開発」		
に関する提案書		
委託研究事業提案書[要約版]		
[本文]		
別添 2	26
研究開発責任者候補 研究経歴書		
別添 3	27
主要研究員候補 研究経歴書		
別添 4	28
提案書類受理票		
(参考資料)	29

(健康安心プログラム)に係る
「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発/橋渡し促進技術開発」
の委託先公募について

はじめに

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下「NEDO技術開発機構」という。）では、「健康安心プログラム」の一環として、「橋渡し促進技術開発」を実施します。

「橋渡し促進技術開発」基本計画に示す委託事業について、研究開発を行う事業者を、民間企業等から以下の要領で公募します。

【事業の概要】

本研究開発は、先端技術を応用した高度医療技術の開発により、テーラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現や画期的な新薬の開発、医療機器、福祉機器等の開発・実用化を促進することによって健康寿命を延伸し、世界に類を見ない少子高齢化社会を迎えつつある我が国において、国民が健康で安心して暮らせる社会の実現を目指すことを目的とする「健康安心プログラム」の一環として実施いたします。また、本研究開発は、第3期科学技術基本計画 分野別推進戦略（ライフサイエンス分野）における戦略重点科学技術の内、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」に位置づけられております。

近年、少子高齢化が進む中、がん、糖尿病、認知症等の成人性疾患等に関する新たな医療技術の開発が望まれており、その実現のためには進展著しい医療分野の多様な要素技術や研究成果を、創薬や、これを支援する解析ツール、診断技術、医療機器等の開発に応用する必要があります。そのためには、迅速な実用化に向け、民間企業と臨床研究機関が一体となって研究開発を行うことが重要であります。

そこで、本研究開発では、現場のニーズを掘り起こし、多様な技術分野の研究成果を円滑に医療現場に届けるために、臨床研究成果の開発へのフィードバックを重視しながら、これまで実現できなかった治療・診断効果を発揮する医療技術、特に、患者の負担軽減（QOL向上、低侵襲化、治療期間の短縮等）や医師・看護師等、医療従事者の負担軽減（操作性向上等）に資する技術の汎用化を実現する、新たな医療技術・システムを開発します。また、医療の高度化、個別化に対応した安全性の向上及び医療技術等の実用化の加速を実現する評価技術を開発します。これらの開発により、科学技術の進歩に応じた医療技術の迅速な実用化・普及を図ります。

実施に当たっては、ベンチャー等民間企業と臨床研究機関の有機的な連携を実現します。臨床研究機関としては、文部科学省や厚生労働省が整備する橋渡し研究支援拠点や臨床研究機関を含め、橋渡し研究を効果的に実施できる臨床研究機関を活用します。これにより、臨床研究機関の拠点化の促進や機能の充実を通じた我が国の臨床研究基盤の強化に資することを可能にします。

本研究開発を通じて、臨床研究機関の機能、民間企業と臨床研究機関の連携体制、評価手法等が充実することにより、自律的かつ持続的なイノベーションと研究成果の社会還元が促進されることを期待します。

【公募する研究内容】

本研究開発では、以下に示しました、研究開発分野、研究開発フェーズに応じた研究テーマを公募方式によって募集・選定の上、委託研究開発を実施します。なお、各研究テーマの具体的な開発目標及び実施の詳細については、採択テーマが決定した後に提案者との間で協議の上、実施計画書等に定めるものとします。

① 研究開発フェーズと達成目標

本研究開発では、上記目的を達成するための研究開発として、橋渡し研究の他、先導研究及びレギュラトリーサイエンス支援のための実証研究を実施いたします。以下に研究開発の対象フェーズと達成目標を示します。

a) 橋渡し研究

新たな医療技術・システムについて、実用化に向けた研究開発、非臨床試験、探索的臨床研究*及び評価技術の研究開発等を行います。

委託事業終了後2年程度で実用化・普及のための臨床研究（治験）を開始できるレベルを委託事業の達成目標といたします。

b) 先導研究

波及効果及び新規性の高い新たな医療技術・システムについて、その実用化の可能性を見極める研究開発を行います。

委託事業終了後に本格的な橋渡し研究、例えば上記①橋渡し研究に該当する研究フェーズに移行できるレベルを委託事業の達成目標といたします。

c) レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究

新たな医療技術・システムの迅速な実用化や早期普及に向けた有効性・安全性・品質等評価技術の研究開発を行い、その社会的活用に向けた検証を行います。

委託事業終了後2年程度で評価技術として確立できるレベルを委託事業の達成目標といたします。

*探索的臨床研究とは、基礎研究の成果である新規医療技術の有効性を探るための臨床研究を言います。

② 研究開発テーマ

本研究開発の対象とする研究開発テーマは以下の4課題といたします。なお、レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究については、以下に掲げた課題を含め、幅広い医療技術への適用が可能な、有効性・安全性等評価技術を対象といたします。

a) 創薬技術

新たな効果・効用の実現、副作用の軽減、効果の制御、個人の特性に配慮した薬剤設計等を可能とする分子標的薬、バイオ医薬、DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）、ワクチン等の新たな創薬技術・システムの開発を行い、併せて、当該創薬技術・システムの有効性、安全性・品質等の評価技術の研究開発を行います。

b) 診断技術

疾患の解析及び診断の高度化、診断の簡便化・効率化等を可能とする、バイオマーカー・診断技術・診断機器等の新たな診断技術・システムの開発を行い、併せて、当該診断技術・システムの信頼性・再現性・普遍性の評価、早期普及を図るための標準化等を行います。

c) 再生・細胞医療技術

新たな疾患治療、患者のQOL向上等を可能とする、再生・細胞医療等技術・システムの開発を行い、併せて、当該再生・細胞医療技術・システムの有効性、安全性・品質等の評価技術の研究開発を行います。

d) 治療機器

治療における安全性の向上、効率化、低侵襲化、治療効果の高度化等を実現する新たな治療機器・システムの研究開発を行い、併せて、当該治療機器・システムの有効性、安全性・品質等の評価技術の研究開発を行います。

【実施期間及び規模】

① 事業期間

平成19年度～平成23年度までの5年間とします。

② 平成19年度事業規模

一般会計 1, 500百万円（委託・新規）

（注）事業規模については、変動があり得ます。

③ 研究開発テーマ毎の実施期間及び事業費

研究開発テーマ毎の実施期間及び事業費の額は次の通りといたします。ただし、実施期間や事業規模の拡大による著しい開発効果が見込まれるものについては、本研究開発の実施期間の範囲内において必要な期間・規模で実施します。

a) 橋渡し研究

テーマ毎の実施期間は2～3年程度（委託額：一件につき年間3億円程度を上限。）

b) 先導研究

テーマ毎の実施期間は1～2年程度（委託額：一件につき年間5千万円程度を上限。）

c) レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究

テーマ毎の実施期間は2～3年程度（委託額：一件につき年間2億円程度を上限。）

1. 応募資格

次の(1)から(7)までの条件を満たす、受託を希望する企業、研究組合、公益法人等の研究機関が応募資格のある法人となります。

- (1) 当該技術又は関連技術についての研究開発の実績を有し、かつ、研究開発目標の達成及び研究計画の遂行に必要な組織、人員等を有していること。
- (2) 当該委託業務を円滑に遂行するために必要な経営（運営）基盤を有し、かつ、資金、設備等について十分な管理能力を有していること。
- (3) N E D O 技術開発機構が研究開発事業を推進する上で必要とする措置を、適切に遂行できる体制を有していること。
- (4) 企業等が当該研究開発委託事業に応募する場合、当該研究開発委託事業から得られた研究開発成果の実用化を図る計画及びその実現について十分な能力を有していること。
- (5) 研究組合、公益法人等が代表して応募する場合、参画する各企業等が当該委託業務から得られた研究開発成果の実用化を図る計画及びその実現について十分な能力を有しており、各企業等及び組合等それぞれの明確な責任と役割が示されていること。
- (6) 当該委託業務を複数の企業等が共同して実施する場合、各企業等が当該委託業務から得られた研究開発成果の実用化を図る計画及びその実現について十分な能力を有しており、各企業等間の明確な責任と役割が示されていること。
- (7) 原則、本邦の企業等で日本国内に研究開発拠点を有していること。ただし、国外企業等の特別の研究開発能力、研究施設等の活用あるいは国際標準獲得の観点から国外企業等との連携が必要な部分はこの限りではありません。
- (8) 研究開発実施者の選定にあたっては、研究開発が5.(5)⑥の事項を満たす橋渡し研究拠点等において実施されることと共に、臨床研究者と民間企業並びに多様な分野の研究者が密接に連携して研究開発を行う体制を構築・運営できること。

2. 提出期限及び提出先

本公募要領に従い提案書10部（正1部、副（正のコピー）9部）を作成し、応募期間内（平成19年6月19日（火）～平成19年7月18日（水）17:00迄）に郵送又は持参にてご提出ください。提案書は日本語にて記載されていることといたします。なお、FAX及び電子メールによる提出は受け付けません。また、提出された書類は返却いたしません。

・提出期限：平成19年7月18日（水）17:00必着（郵送・宅配便等含む）

・送付先：独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構

バイオテクノロジー・医療技術開発部 澤田宛

〒212-8554 神奈川県川崎市幸区大宮町1310番 ミューザ川崎セントラルタワー 19階

※提案書提出の際は、封筒に「橋渡し促進技術開発」に係る提案書在中と朱書きの上、ご提出ください。

※持参の場合は、土・日・祝日を除く10:00から17:30（最終日は17:00まで）の間に16階「総合案内」で受付を行い受付の指示に従ってください。

3. 応募方法

(1) 提案書の作成にあたって

- ・提案書の記載様式については別添1を参照してください。また、別添2に従って研究開発責任者候補研究経歴書を、別添3に従って主要研究員候補研究経歴書を作成してください。なお、提案書は日本語で作成してください。（主要研究者候補とは、提案する事業の各研究開発項目の責任者、及び統括責任者となる登録研究員のことを指します。）
- ・提案書の提出部数は、10部（正1部、副（正のコピー）9部）といたします。多数のコピーのお手数をおかけして申し訳ありませんが、短期間で迅速に審査を行う都合上、ご協力をお願いいたします。なお、提案書の副は技術面等の審査を行うため、外部有識者である審査員にそのまま送付します。なお、審査員には守秘義務を課しています。
- ・提案書の提出時に「提案書受理票」（別添4）を添付してください（1部）

上記を含む公募に係る資料は、NEDO 技術開発機構ホームページに掲載してあります。必要に応じてダウンロードして御使用ください。

(2) 提案書に添付する書類

提案書には、次の資料又はこれに準ずるものを添付してください。

- ・会社経歴書 10部（大学、公的研究機関の場合は大学案内等、これに代わるもの。なお、提出先であるNEDO技術開発機構バイオテクノロジー・医療技術開発部と過去1年以内に契約がある場合は不要）
- ・最近の営業報告書（1年分）10部
- ・当該技術に関する事業部、研究所等の組織等に関する説明書 10部
- ・NEDO技術開発機構から提示された契約書（案）（NEDOホームページの「業務委託契約標準契約書」参照。URL：
http://www.nedo.go.jp/itaku-gyomu/h19_3yakkan/gyoumu/keiyaku.pdf）に合意することが委託先選定の要件となりますが、契約書（案）について疑義がある場合は、その内容を示す文書2部（正1部、副1部）を添付してください。

(3) 提案書の受理及び提案書に不備があった場合

- ・応募資格を有しない者の提案書、又は不備がある提案書は受理できません。
- ・提出された提案書を受理した場合は、提案書類受理票を提案者に通知いたします。
- ・提案書に不備があり、提出期限までに整備できない場合は、提案を無効とさせていただきます。なお、この場合は書類を返却いたします。

4. 秘密の保持

提案書は本研究開発の委託先選定のためにのみ用い、NEDO技術開発機構内で厳

重に管理いたします。なお、取得した個人情報については、研究開発等実施体制の審査のために利用いたしますが、特定の個人を識別しない状態に加工した統計資料等に利用することがあります。ご提供いただいた個人情報は、上記目的以外で利用することはありません。(ただし、法令等により提供を求められた場合を除きます。)

5. 委託先の選定について

(1) 審査の方法

審査は、外部有識者による事前審査とNEDO技術開発機構内に設置される契約・助成審査委員会において行われます。

契約・助成審査委員会では、事前審査の結果を踏まえ、NEDO技術開発機構が定める基準等により審査を行い、最終的に採択者が決定されます。必要に応じて資料の追加等をお願いする場合があります。

なお、委託先の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ないことと致しますので予めご了承ください。また、提出された提案書等は、返却できません。

※審査ではヒアリングを行う場合があります。その場合は別途ご連絡いたします。

(2) 審査項目

① 提案内容に対する技術審査

本研究開発では、以下の研究フェーズに応じた審査項目を中心に、提案を審査いたします。

審査項目	審査の視点
1. 提案内容が基本計画の目的・目標に合致しているか	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 「橋渡し促進技術開発」で実施する必要性、妥当性 ✓ 制度的障害の克服に資する可能性 ✓ 提案された新規医療技術が対象とする疾患は、医療上の重要性があり、医療産業、医療現場へのインパクトを持つ、国が関与する妥当な領域であるか。 ✓ 市場創出効果、市場規模、社会的目標達成への有効性（社会目標達成評価）等、国民生活や経済社会への波及効果
2. 提案された方法の優位性・妥当性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 提案内容の科学的妥当性、優位性 ＜研究フェーズ毎の視点＞ ✓ 橋渡し研究；一定の基礎研究は終了しているか。 ✓ 先導研究；画期的・波及的であるか。 ✓ レギュラトリーサイエンス；技術の汎用性・共通性が高く、新規医療技術の実用化の加速に繋がるか。

3. 提案者の研究遂行能力	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 提案内容に関する技術蓄積があるか（研究実績を持つ人材の確保、特許の保有状況等）。 ✓ 必要な研究施設を有しているか。 ✓ 橋渡し研究拠点としての基準を満たしているか。
4. 研究計画（研究体制を含む）の妥当性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 研究開発課題が適切に抽出され、設定した課題の克服に向け科学的に妥当なアプローチが取られた、目標の達成が見込まれる、妥当な研究計画となっているか。 ✓ 橋渡し研究拠点等[※]との連携等、計画を実現するための適切な連携体制が組み立てられているか。 ✓ 実施内容に見合った予算規模であるか。
5. 実用化計画の妥当性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ プロジェクト期間終了後の実用化へ向けた取り組みの妥当性。 ✓ レギュラトリーサイエンス：科学的根拠に基づく基準等に貢献できるか。
総合評価	上記の各審査項目の評価結果を踏まえ、総合的に評価を行う。

※：5. (5) ⑥ 橋渡し研究拠点が満たしていることが期待される事項 参照

② 契約・助成審査委員会における審査項目

一 委託業務に関する提案書の内容が次の各号に適合していること。

- イ 開発等の目標が機構の意図と合致していること。
- ロ 開発等の方法、内容等が優れていること。
- ハ 開発等の経済性が優れていること。

二 当該開発等における委託予定先の遂行能力が次の各号に適合していること。

- イ 関連分野の開発等に関する実績を有していること。
- ロ 当該開発等を行う体制が整っていること。（再委託予定先、共同研究相手先等を含む。）
- ハ 当該開発等に必要な設備を有していること。
- ニ 経営基盤が確立していること。
- ホ 当該開発等に必要な研究者等を有していること。
- ヘ 委託業務管理上機構の必要とする措置を適切に遂行できる体制を有していること。

(3) 委託先の決定及び通知について

① 採択結果の公表等について

採択された案件名・提案者名についてはNEDO技術開発機構のホームページ等で公表します。不採択となった案件については、当該提案者に対し、不採択理由とともに不採択となった旨を通知します。

②事前審査員の氏名の公表について

事前審査員の氏名については、上記採択結果の公表時に併せて公表します。

③附帯条件

採択に当たって附帯条件がある場合（例：応募者が提案した再委託は認めない、他の機関との共同研究、再委託研究としての参加、研究者の派遣、契約形態等）は通知文に明記することがあります。

(4) 公募スケジュール

平成19年6月19日・・・公募開始
6月25日・・・公募説明会
7月18日・・・公募〆切
8月上旬（予定）・・・書面審査、ヒアリング
8月下旬（予定）・・・契約・助成審査委員会、委託先決定
9月（予定）・・・契約

(5) その他の留意事項

- ① 応募者はNEDO技術開発機構より提示された業務委託契約書（案）及び業務委託契約約款に合意することが委託先として選定されることの要件となります。
- ② なお、研究開発終了後、追跡調査・評価にご協力頂く場合がございますので宜しくお願い申し上げます。追跡調査・評価については、添付の参考資料「追跡調査・評価の概要」をご覧ください。
- ③ また、特許等の取得状況及び事業化状況調査（バイドールフォローアップ調査）についても、ご協力を頂く場合がございます。
- ④ 当該研究開発の実施にあたっては、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号倫理指針、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正）、「臨床研究に関する倫理指針」（平成16年 厚生労働省告示第459号、平成16年12月28日全部改正）、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成16年文部科学省、厚生労働省告示第一号平成14年3月27日、平成16年12月28日全部改正）、「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号平成18年7月3日）等関連の指針を厳守いただきます。また、本研究開発成果の事業化においては、「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」（平成16年12月17日経済産業省告示第435号）を厳守いただきます。これら指針に違反した場合は、契約を解除することがあります。（同指針の遵守等については上記業務委託契約標準契約書（案）に追加条項として明記されます。）
- ⑤ 受託者は、本研究開発から得られる研究開発成果の産業面での着実な活用を図るため、本研究開発の終了後に実施すべき取り組みのあり方や研究開発成果の産業面での活用

のビジネスモデルを立案するとともに、立案した取り組みのあり方とビジネスモデルについて、研究開発の進捗等を考慮して、本研究開発期間中に必要な見直しを行います。また、受託者は、立案した取り組みとビジネスモデルを本研究開発終了後、実行に移し、成果の産業面での活用に努めるものとします。

⑥ 橋渡し研究拠点が満たしていることが期待される事項

探索的臨床研究及び治験について一定の実績を有する主導的な機関であり、民間企業等と一体的に研究開発を推進するための施設及び体制が構築されているとともに、探索的臨床研究を適切に行うために必要な施設並びに実施体制が構築されており、一定の実績を有する機関を橋渡し研究拠点といたします。

例えば、以下の機能を有する又は有する見込みであることが望まれます。

- a) 民間企業等との共同研究スペース等、円滑に民間企業と連携するための施設及び体制（関連規定等）が整備されている。
- b) 創薬技術、再生・細胞医療については、GMP（Good Manufacturing Practice）準拠または同等の施設で製造した製剤の調達及び受け入れが可能である。
- c) 倫理審査委員会またはこれと同等の組織を有し、臨床研究に対して積極的かつ透明性の高い運営を実施している。
- d) 臨床研究を管理、モニタリングする当該研究実施者とは独立した監査部門又は監査機能を有している。
- e) 臨床研究に関する有害事象等に対し、迅速かつ適切に対応できる体制が構築されている。
- f) 臨床結果を解析・評価・報告する能力を有している。
- g) 臨床プロトコル作成などの臨床研究の支援機能等を有している。
- h) 円滑、且つ適切に患者をリクルート出来る実施体制を構築している。

等

* 文部科学省並びに厚生労働省が実施する予定の次の事業により整備される、橋渡し研究拠点の活用を推奨する。なお、独自の活動により上記の事項を満たす体制整備がなされている橋渡し研究拠点も積極的に活用する。

「橋渡し研究支援形成プログラム」文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

「臨床研究基盤整備推進研究」厚生労働省医政局研究開発振興課

「治験拠点病院活性化事業」厚生労働省医政局研究開発振興課

6. 説明会の開催

下記のとおり説明会を開催し、当該事業の内容、応募にあたっての具体的な手続き、提出する書面等について説明いたします。応募に当たり公募説明会への出席は義務ではありません。なお、説明は日本語で行います。事前登録は不要です。

[説明会の日時及び場所]

- ・ 日 時：平成19年6月25日(月) 13:30 ~ 14:30
- ・ 場 所：神奈川県川崎市幸区大宮町1310番 ミューザ川崎セントラルタワー
NEDO 技術開発機構 19F 会議室1901

※来構の場合は、16階「総合案内」で受付を行い受付の指示に従ってください。

7. 問い合わせ先

本事業の内容及び契約に関する質問等に関しては説明会で受け付けます。ただし、その前後の公募期間中のお問い合わせに関しては、記録として残しておくために、平成19年6月19日9:30から平成19年7月18日17:00に限り下記宛にFAXにて(日本語のみ)受け付けます。但し、審査の経過等に関するお問い合わせには応じられません。

お問い合わせ先：独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構

バイオテクノロジー・医療技術開発部 澤田、古川 宛

FAX : 044-520-5233

8. 添付資料

- (1) 「橋渡し促進技術開発」基本計画 基本計画ファイル
- (2) 「橋渡し促進技術開発」平成19年度実施方針 平成19年度実施方針ファイル
- (3) 公募要領
 - 公募要領 公募要領ファイル
 - 別添書式 公募要領(別添書式)ファイル
 - 提案書の様式(別添1)、研究開発責任者候補研究経歴書(別添2)
 - 主要研究員候補研究経歴書(別添3)、提案書受理票(別添4)
 - 参考資料 参考資料ファイル
 - 追跡調査・評価の概要
- (4) 業務委託費積算基準(以下URL参照下さい)
(http://www.nedo.go.jp/itaku-gyomu/h19_3yakkan/gyoumu/sekisankijun.pdf)
- (5) 業務委託標準契約書(以下URL参照下さい)
(http://www.nedo.go.jp/itaku-gyomu/h19_3yakkan/gyoumu/index.html)

・ 提案書提出に際しての注意事項

提案書を作成する際、応募者は以下に従い提案書を作成ください。

1. 提案方式および提案の分類

(1) 提案方式

事業への提案方式は、提案者数によって、単独提案か共同提案のいずれかに分類されますが、本研究開発では企業又は研究機関と橋渡し研究機関等との共同提案となります。しかし、先導研究の場合のみ、連携を共同研究、再委託研究で実施する場合も想定され、単独提案も可能といたします。以下、提案者数による分類を参照ください。

提案者数による分類；

事業への提案方式は、提案者数によって、単独提案か共同提案のいずれかに分類します。

- ・ 単独提案とは、単独の者が提案を行うことを指します。この際、この単独者が、他者に対して提案事業の一部を再委託する場合があります。
- ・ 共同提案とは、複数の者が、共同研究契約等を締結して提案事業を行うことを予定し、連名で提案を行うことを指します。この際、複数者のいずれかが、他者に対して事業の一部を再委託する場合があります。

再委託、共同研究とは；

- ・ 再委託とは、委託者が委託業務の一部について第三者に委託することを指します。
- ・ 共同研究とは、委託者が委託業務の一部について第三者と共同して実施することを指します。

(2) 提案の分類

また、事業への提案方式は、研究分野、研究フェーズによって分類します。

<研究分野>

- ① 創薬技術
- ② 診断技術
- ③ 再生・細胞医療
- ④ 治療機器

<研究フェーズ>

- ① 橋渡し研究
- ② 先導研究
- ③ レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究

該当する研究分野、研究フェーズについて提案書を作成ください。

複数の研究分野にまたがる場合は、主要となる分野で分類ください。

提案書を作成する際、応募者は以下に従い提案書を作成ください。

記載すべき事項

(1) 提案書の記載に関する注意事項

提案方式	共同提案	再委託/ 共同研究* 1
Ⅰ 提案書本文		
表紙		
「……」に対する提案書	基本計画書のプロジェクト名称を記載	
研究開発テーマ名	記載	
分類	研究分野、研究フェーズを記載	
公 印	提案者各々の公印	不 要
概要書	記 載	
1. 研究開発の内容及び目標 1-1 研究開発の内容 1-2 研究開発の目標 1-3 研究開発成果の実用化の見込み 1-4 我が国の経済再生への貢献	研究開発項目毎に記載	研究開発項目 毎に記載
2. 事業実施体制 2-1 研究開発責任者 2-2 管理者 2-3 事業実施体制図 2-4 研究実施場所 2-5 研究開発責任者候補並びに研究者 一覧及び登録研究員研究履歴書	記 載	記 載
3. 研究実績及び設備・装置 3-1 当該提案に有用な研究開発実績 3-2 当該提案に使用する予定 の現有設備・装置	研究開発項目毎に記 載	記 載
4. 研究開発予算と研究員の 年度展開 4-1 研究開発予算と研究員の 年度展開 4-2 初年度予算の概算	記 載	記 載
5. 類似の研究開発 5-1 現に実施あるいは応募している 公的資金による類似の研究開発 5-2 現に実施している自己資金 による類似の研究開発	提案者各々について記載	記 載
6. 契約書に関する合意	提案者各々について記載	不 要
Ⅱ 添付書類		
1. 研究開発責任者・パブリ カ 候補研究経歴書	添 付	不 要
2. 主要研究員研究経歴書	提案者各々について添付	添 付
3. 会社経歴書、 最近の営業報告書 事業部、研究所等の組織 等に関する説明書	提案者各々について添付 (提出先の NEDO 技術開発機構部課と過去 1 年以内に契約がある場合 は不要)	添 付 (提出先の NEDO 技術開発 機構部課と過 去 1 年以内に 契約がある場 合は不要)

(注意)

- * 1 : 再委託を実施する場合、どの委託者からの再委託であるか明確に記載の上、提案書を作成の上、委託者の提案書に添付してください。
共同研究を実施する場合、どの委託者の業務の一部を共同して実施するのか明確に提案書に記載し、委託者の提案に添付してください。

提 案 書 の 様 式

1. 提案書は、次頁以下の記載例に従って記入してください。
2. 用紙は、A 4 版（片面）を利用し、クリップ等ではずれないように止めてください。（ステープラー（ホチキス）などでとじたり、製本などはしないでください。）
3. 提案書は、10部（原本1部、写9部）を提出してください。
4. 提案書の下中央にページを入れてください。
5. 提案書類受理票は1部提出してください。
6. 提案書はカラー、白黒を問いません。

(記 載 例)
[表 紙]

(健康安心プログラム)に係る
「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発/橋渡し促進技術開発」
に対する提案書

研究開発テーマ 「橋渡し促進技術開発 (〇〇〇〇〇の研究開発)」

研究分野；〇〇技術
研究フェーズ； △△研究

平成〇〇年〇〇月〇〇日
(提出日を記載)

[提案者名]

法人名 〇〇〇〇〇株式会社 印
代表者名 〇 〇 〇 〇 印 (又はサイン)
(企業の場合は代表取締役社長)
所在地 〇〇県〇〇市・・・・・・ (郵便番号〇〇〇-〇〇〇〇)

法人名 〇〇〇〇〇株式会社 印
代表者名 〇 〇 〇 〇 印 (又はサイン)
(企業の場合は代表取締役社長)
所在地 〇〇県〇〇市・・・・・・ (郵便番号〇〇〇-〇〇〇〇)

(代表連絡先を1名記載ください。)

連絡先 所 属 〇〇〇部 △△△課
役職名 〇〇〇〇〇部長
氏 名 〇〇 〇〇
所在地 〇〇県〇〇市・・・・・・ (郵便番号〇〇〇-〇〇〇〇)
※ 連絡先が所在地と異なる場合は、連絡先所在地を記載
TEL △△△△-△△-△△△△ (代表) 内線 △△△△
FAX △△△△-△△-△△△△
e-mail *****@*****

研究開発委託事業提案書 [要約版]

研究開発プロジェクト名称	「橋渡し促進技術開発」 ○○○○○の研究開発
提案分野、フェーズ	○○分野、△△研究
1. 研究開発の概要	提案書 1-1 及び 1-2 の内容を簡潔に記載してください。
2. 研究体制	提案書 2. の内容を数行程度で簡潔に記載してください。
3. 研究期間及び予算規模	提案書 4. の内容を数行程度で簡潔に記載してください。
4. 連絡先	住所： 所属： 氏名： 電話番号： FAX 番号： e-mail： <u>本公募に係る諸連絡は原則として本欄記載の方のみに対して行いますので、採択通知までは必ず連絡がとれるようにしてください。</u>

(注) 要約版は 1 枚以内にまとめてください。必要に応じて図表等を添付してください。

[本 文]

研究開発プロジェクト名：「橋渡し促進技術開発」

研究開発テーマ：「橋渡し促進技術開発（〇〇〇〇〇の研究開発）」

研究分野、研究フェーズ：〇〇技術、△△研究

該当する研究分野（創薬技術、診断技術、再生・細胞医療技術、治療機器）、研究フェーズ（橋渡し研究、先導研究、レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究）を明記ください。研究分野が複数の分野に、またがる場合は主要な研究分野を選択、記入ください。

1. 研究開発の内容及び目標

1-1. 研究開発の内容

「〇〇〇〇〇の研究開発」（〇〇株式会社、△△株式会社、○×研究所・・・）

[研究開発の内容]

当該研究開発テーマについて、提案する研究開発の方式又は方法について具体的に説明してください。また、1-2の目標を達成するために解決すべき技術的問題とそれを解決する手法について、従来から一般的に行われている方法（従来技術等）と比較するなどして、わかりやすく説明してください。また、研究フェーズに応じ 5. 委託先の選定について (2) 審査項目 ① 提案内容に対する技術審査 に示しました項目に付き、説明ください。

1) 研究概要

審査項目に関する記載；

「橋渡し促進技術開発」で実施する必要性、妥当性について各研究項目について概説ください。そして、制度的障害の克服に資する可能性、提案された新規医療技術が対象とする疾患は、医療上の重要性があり、医療産業、医療現場へのインパクトを持つ、国が関与する妥当な領域であるか。市場創出効果、市場規模、社会的目標達成への有効性（社会目標達成評価）等、国民生活や経済社会への波及効果について説明ください。

また、当該委託業務の全部又は一部について、研究組合等が代表して応募する場合、参画する各企業等及び組合等のそれぞれの役割分担を明確に記載してください。

例えば、役割分担を記載する場合には、下記事例のように、研究内容の後に分担企業等を付記して頂くのも一つの方法です。

① 「〇〇〇〇〇の研究開発（△△△△△の研究開発）」（〇〇株式会社）

[研究開発の内容]

② 「〇〇〇〇〇の研究開発（□□□□□の研究開発）」（□□株式会社）

[研究開発の内容]

再委託先の内容があれば、それぞれの役割分担を明確に説明してください。

2) 研究内容

審査項目に関する記載；

技術の科学的妥当性・優位性について、提案技術の科学的妥当性、優位性が確立されているかについて記述ください。また応募する研究フェーズに応じ、以下の内容を説明ください。

橋渡し研究；一定の基礎研究は終了しているか。

先導研究；画期的・波及的であるか。

レギュラトリーサイエンス；技術の汎用性・共通性が高く、新規医療技術の実用化の加速に繋がるか。

3) 研究実績

審査項目に関する記載；

提案を実施するうえで必要な技術蓄積があるか(研究実績を持つ人材の確保、特許の保有状況等)、必要な研究施設を有しているかについて説明ください。そして、必要な研究施設を有しているか。橋渡し研究拠点としての基準を満たしているかについて説明ください。

4) 研究計画

審査項目に関する記載；

研究開発課題が適切に抽出され、設定した課題の克服に向け科学的に妥当なアプローチが取られた、目標の達成が見込まれる、妥当な研究計画となっているかについて記載ください。

橋渡し研究拠点等*との連携等、計画を実現するための適切な連携体制が組み立てられているか、実施内容に見合った予算規模であるか記述ください。

*：公募要領 5. (5) ⑥ 橋渡し研究拠点が満たしていることが期待される事項 参照

1-2. 研究開発の目標

提案する研究開発プロジェクトについて、研究開発テーマ毎に、平成〇〇年度の中間目標(性能、定量的な検討件数等)及び平成〇〇年度の最終目標(性能、定量的な検討件数等)を具体的に記入してください。(「△△△△が可能なこと。」、「〇〇〇〇式であること。」、「△△△△については〇〇以上であること。」、「〇〇個以上について△△する。」、その他、可能な限り具体的かつ定量的な表現により記載)

上記の中間目標(性能、定量的な特性等)及び最終目標(性能、定量的な特性等)については、その設定理由や根拠についても簡潔に説明してください。

1-3. 研究開発成果の実用化の見込み

審査項目に関する記載；

プロジェクト期間終了後の実用化へ向けた取り組みの妥当性について、説明ください。

レギュラトリーサイエンス：科学的根拠に基づく基準等に貢献できるかについて記述ください。

(なお、研究開発終了後、追跡調査・評価や、特許等の取得状況及び事業化状況調査(バイドールフォローアップ調査)に御協力頂く場合がございます。)

ここでの「実用化」には、業務委託契約約款第27条及び共同研究契約約款第29条の「事業化計画」も含むものとします。

「事業化計画」については、

- ① 公募の際の提案書に、その時点での事業化計画を記載していただきます。
- ② 本提案が採択された際に、提案時に記載した内容から変更があった場合には、NEDOの本プロジェクト担当部に変更内容を提出していただくことになります。
- ③ どのような変更を行う場合、NEDOに説明する必要があるか、別途NEDOと協議していただく場合があります。

1-4 我が国の経済再生への貢献

本プロジェクトの実施により、国内生産・雇用、輸出、内外ライセンス収入、国内生産波及・誘発効果、国民の利便性向上等、様々な形態を通じ、我が国の経済再生に如何に貢献するかについて、バックデータ*も含め、具体的に説明してください。

*：上記の基礎となる主要なバックデータ（背景、数値等）

2. 事業実施体制

本研究開発を受託した時の事業実施体制について、次のような図にまとめてください。共同提案の場合、他の共同提案先を含めて役割が分かるよう記入ください。

2-1. 研究開発責任者（プロジェクトリーダー）

研究開発責任者：	所属	〇〇〇〇〇部〇〇課	氏名	〇〇 〇〇
	電話	**-****-**** (内線)	FAX	**-****-****

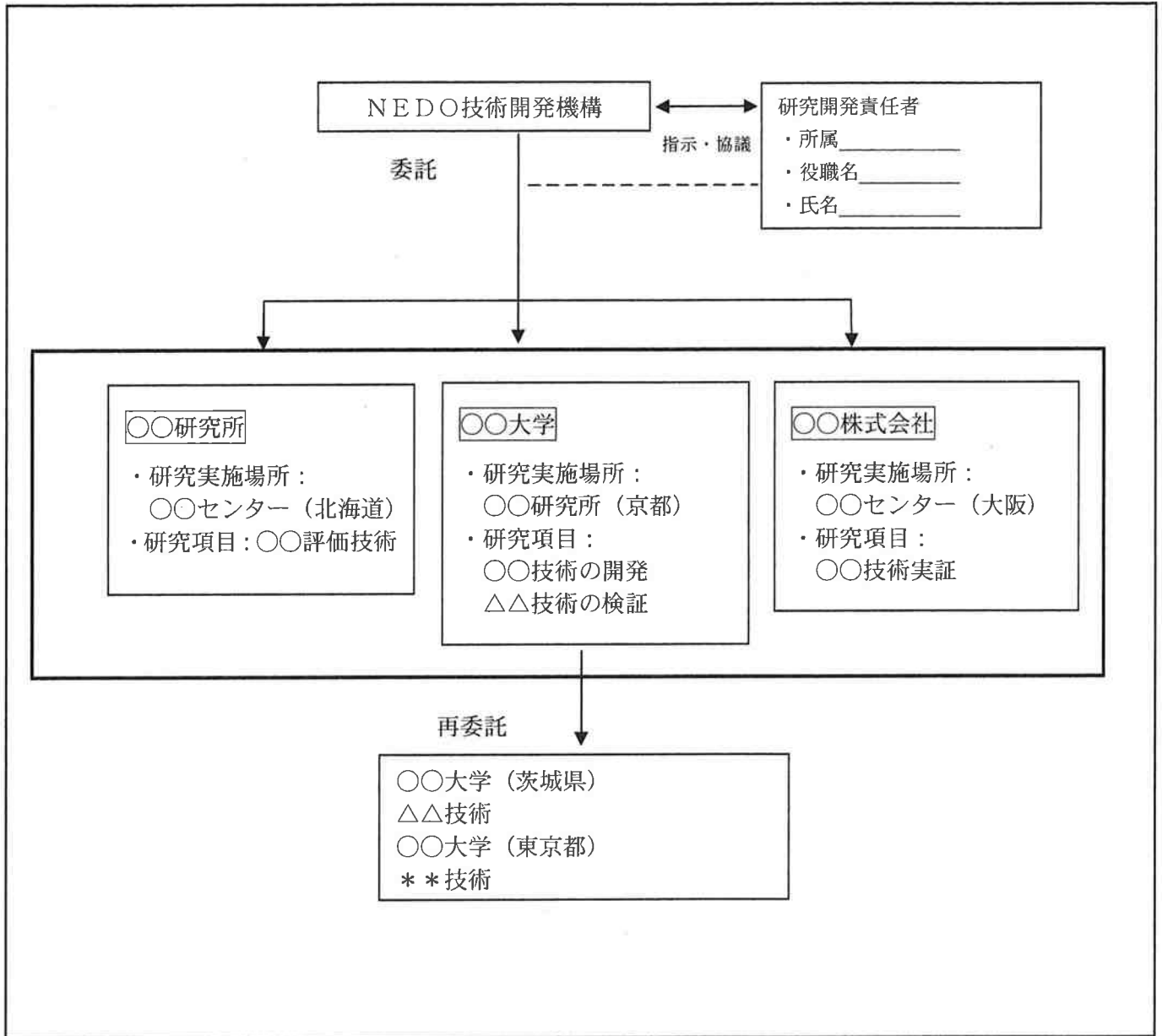
2-2. 管理者

業務管理責任者：	所属	〇〇〇〇〇部〇〇課	氏名	〇〇 〇〇	
	電話	**-****-**** (内線)	FAX	**-****-****	
経理責任者	：	所属	〇〇〇〇〇部〇〇課	氏名	〇〇 〇〇
		電話	**-****-**** (内線)	FAX	**-****-****

2-3. 事業実施体制図

(例 示)

「橋渡し促進研究開発 (〇〇〇〇〇の研究開発) (研究開発提案名)」実施体制



(注) 各機関毎に、研究実施場所、実施項目を記載すること。

2-4. 研究実施場所

提案された研究開発を実施する場所とその選定した理由を記載してください。

(記載例)

集中研究所：○○○○○研究所

選定理由：□□□□□

分担研究所：△△△△△株式会社

△△△△△株式会社

選定理由：□□□□□

(一部本邦外で実施する場合、その理由を記述してください)

2-5 研究開発責任者候補研究履歴書並びに主要研究員候補研究経歴書

研究開発責任者候補について、研究開発責任者候補研究履歴書(別添2)に所定事項を記入し提出してください。

委託事業者をはじめ、再委託研究機関等本事業に関係する主要研究員候補について、研究経歴を主要研究員候補研究経歴書(別添3)に記入し提出してください。

なお、主要研究員とは、提案する事業の各研究開発項目の責任者、及び統括責任者となる登録研究員のことを指します。

3. 当該技術又は関連技術の研究開発実績

3-1. 当該提案に有用な研究開発実績

研究開発テーマに沿って、提案する方式又は方法に関する国内外の状況、その中での応募者の本研究開発もしくは本研究開発の円滑な遂行に資する関連研究開発の実績及びその位置づけ等を、研究発表等を引用して記載し、提案内容を遂行できる能力を有していることを携わるすべての研究機関（委託先及び再委託先）を対象に説明してください。

提案された方法に新規性・独創性（国内外で知的財産権の権利化が可能で、優位性が明確である等）があり、この分野の技術進歩に貢献できることに関してもご説明してください。

3-2. 当該提案に使用する予定の現有設備・装置等の保有状況

本研究開発を進めるに当たって必要と考えられる主な設備の中で、応募者が保有する設備状況とその用途を記載してください。

(例示)

設備名称	内 容 (使用目的、仕様等を記入ください)

4. 研究開発予算と研究員の年度展開及び初年度予算の概算

4-1. 研究開発予算と研究員の年度展開

本研究開発を進めるためには、いかなる研究開発項目をどのような手順で行い、どの程度の経費が必要となるかを全期間に渡り以下のような一覧表にまとめてください。

各社、及び研究機関毎に提案された研究開発分担項目及び必要経費を分けて記入ください。

なお、参考のため、研究計画スケジュールを表す線の下の（ ）内には、その年度に投入される研究員の人数を記入してください。

(例 示)

単位：百万円
（ ）内は人数

研究開発項目	19年度	20年度	21年度	計
1. ○○○○の研究開発				
1-1. ○○○○の調査	*** → (*)	*** (*)	*** (*)	
1-2. ○○○○の開発	*** → (*)	*** (*)	*** (*)	*** (*)
2. △△△△の研究開発				
2-1. ××××の研究		*** → (*)	*** → (*)	*** (*)
2-2. ××××の研究			*** → (*)	*** (*)
合計	*** (*)	*** (*)	*** (*)	*** (*)

注：消費税は、研究開発項目毎に内税で計上してください。また、日本国以外に本社又は研究所を置く外国企業等において、その属する国の消費税相当額がある場合にも研究開発項目毎に含めて計上してください。

4-2 初年度予算の概算

研究開発に必要な経費の概算額を研究開発テーマ毎に、委託費積算基準 (http://www.nedo.go.jp/itaku-gyomu/h19_3yakkan/gyoumu/sekisankijun.pdf) に定める経費項目に従って、記載してください。

項 目	積算内訳
I. 機械装置等費	** , ***
1. 土木・建築工事費	** , ***
2. 機械装置等製作・購入費	** , ***
3. 保守・改造修理費	** , ***
II. 労務費	** , ***
1. 研究員費	* , ***
2. 補助員費	** , ***
III. その他経費	** , ***
1. 消耗品費	** , ***
2. 旅費	* , ***
3. 外注費	** , ***
4. 諸経費	** , ***
IV. 間接経費 (注1)	** , ***
V. 再委託費・共同実施費 (注2)	(上記 I～IVに定める費目に準じて行う)
総 経 費 (注3)	** , *** , ***
消 費 税 額 (注4)	(注：円単位) * , *** , ***
総 額	(注：円単位) *** , *** , ***

注) 1. 間接経費の算定は、経費総額 (I～III) に事業者の種別に応じた間接経費率を乗じて算定してください。間接経費率は大企業では10%、また中小企業、国の機関等、公益法人等、私立大学は15%です。中小企業の定義については、中小企業基本法第2条 (中小企業の範囲及び用語の定義) を準用し、大企業の定義は中小企業でないものとしてください。国の機関等とは、国公立の研究機関、独立行政法人、国公立大学法人及び公立大学を指します。ただし上記間接経費率によりがたい場合、または別途委託先が定める率が上記間接経費率より低い場合はその率としてください。

2. 大学等との共同研究費は「V. 再委託費・共同実施費」に計上してください。
3. 総経費は、I～Vの各項目の消費税を除いた額の総額を記載してください。
4. 応募者が免税業者の場合は、仕入課税額を消費税額欄に記載してください。

5. 類似の研究開発

5-1. 現に実施あるいは応募している公的資金による類似の研究開発

現に実施あるいは応募している公的資金による類似の研究開発がある場合には、その制度、研究開発テーマ及び内容を説明してください。

5-2. 現に実施または、これから実施予定の自己資金により並行して実施する研究開発

本研究開発を受託した後も並行して類似の自社研究を続ける場合には、その研究概要、目標（性能等）を明らかにしてください。また、受託を希望している研究と類似する自社研究を明確に区別できることを説明してください。

6. 契約書に関する合意

「〇〇 〇〇（代表者氏名）」は、本研究開発テーマ「〇〇〇〇〇の研究開発」（研究開発提案名）の契約に際して、NEDO技術開発機構より提示された契約書（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を確認したうえで提案書を提出します。

NEDO技術開発機構より提示された業務委託契約標準契約書に記載された条件に基づいて委託契約することに異存がない場合は、上記の文章を記載してください。

（委託契約書内容に要望がある場合は、提案書提出時に「委託研究開発契約書についての要望内容」（様式自由）を提出ください。なお、機構から提示された業務委託契約標準契約書の内容に要望がない場合、前記「委託研究開発契約書についての要望内容」を提出する必要はありません。

研究開発責任者 研究経歴書

氏名	ヤマダ タロウ 山田 太郎	生年（西暦）	1952年
総科技コード* ¹ （10桁）または科研費ID* ² （8桁）	2014295792 (不明もしくは保有していない場合は省略可)		
① 所属・役職名	〇〇〇株式会社 〇〇〇開発部 部長		
② 学位〔授与機関〕 〔学位〕 〔取得年〕 〔専攻〕			
③ 研究開発実務及び管理経歴、並びに受賞歴 (記入例) 昭和〇〇-〇〇年 〇〇の研究開発 昭和〇〇年 〇〇の研究開発に関し〇〇学会〇〇賞受賞 昭和〇〇-平成〇年 「〇〇の研究開発プロジェクト」においてプロジェクトリーダー			
④ 現在参画しているプロジェクト名 (記入例) 〇〇省「〇〇の研究開発プロジェクト」において〇〇の研究開発			
⑤ 当該研究開発に関連する最近5年間の主要論文、研究発表、特許等 (筆頭者である必要はありません) (記入例) 〔論文〕 1) 山田太郎他、“〇〇の固体有機構造”，〇〇学会誌，72巻10号，p. 930，1998 〔研究発表〕 1) T. Yamada, et. al, “Improvement of XXXXX Composites by XXXXX”，The XXX Fall Meeting '99, Oct. 12, 1999. 〔特許〕 1) 山田太郎他、“〇〇組成物“、特開平10-123456			
⑥ 本研究開発プロジェクトとの関係 (記入例) 平成〇年度から、本研究開発プロジェクトに関連する先導調査研究「〇〇の調査研究」に従事し、〇〇調査委員会の委員長を務める等主導的役割を果たしてきた。			

*1 総科技コード 政府研究開発データベース*登録時の研究者ID

*2 科研費ID 科学研究費補助金制度に登録された研究者の科研費研究者番号

※国費による研究開発に関わる諸情報（研究開発課題、研究者、資金、評価者、評価結果等）を各行政機関等が入力し、内閣府（総合科学技術会議）が管理するデータベース。

(注)

・記載紙面が不足した場合、適宜追加してください。

・研究開発管理経歴とは、研究開発プロジェクトにおけるプロジェクトリーダー、研究代表者、企業等における研究開発マネジメント等のご経験を指します。

・取得した個人情報については、研究開発等実施体制の審査のために利用するとともに、その一部については政府研究開発データベース作成のために利用いたします。また、特定の個人を識別しない状態に加工した統計資料等に利用することがあります。

・ご提供いただいた個人情報は、上記の利用目的以外で利用することはありません。（ただし、法令等により提供を求められた場合を除きます。）

主要研究員候補 研究経歴書

フリガナ 氏名		生年（西暦）	
総科技コード* ¹ （10桁）または科研費ID* ² （8桁）		2014295792 （不明もしくは保有していない場合は省略可）	
① 所属・役職名			
② 最終学歴、学位 〔最終学歴〕 ○○大学大学院工学研究科物質生物工学専攻修士課程修了 〔学位〕 工学修士 〔学位取得年〕 19○○年			
③ 研究開発経歴（現職含む）、並びに受賞歴			
④ 当該研究開発に関連する最近5年間の主要論文、研究発表、特許等			
⑤ 本研究開発プロジェクトにおける役割 （記入例） 本研究開発プロジェクト中のサブテーマ「○○○○の開発」において、専門分野である△△△△と××××の研究開発実績を基に解析と□□□□の目標クリアのための研究に従事する。			

*1 総科技コード 政府研究開発データベース[※]登録時の研究者ID

*2 科研費ID 科学研究費補助金制度に登録された研究者の科研費研究者番号

※国費による研究開発に関わる諸情報（研究開発課題、研究者、資金、評価者、評価結果等）を各行政機関等が入力し、内閣府（総合科学技術会議）が管理するデータベース。

（注）

・記載紙面が不足した場合、適宜追加してください。

・取得した個人情報については、研究開発等実施体制の審査のために利用するとともに、その一部については政府研究開発データベース作成のために利用いたします。また、特定の個人を識別しない状態に加工した統計資料等に利用することがあります。

・ご提供いただいた個人情報は、上記の利用目的以外で利用することはありません。（ただし、法令等により提供を求められた場合を除きます。）

発提案書類受理票 (NEDO 技術開発機構 控)

提案書類受理番号 _____

「橋渡し促進技術開発 (〇〇〇技術開発)」
に対する提案書

研究開発提案名

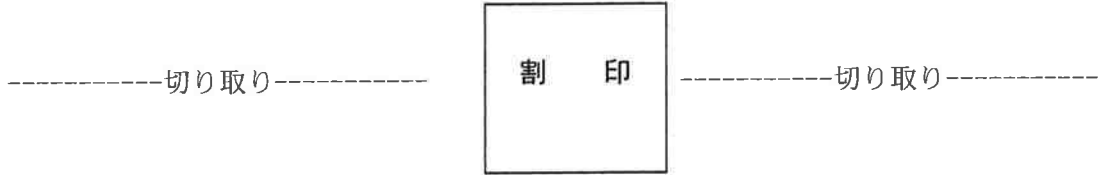
「〇〇〇〇の研究開発 (〇〇〇技術開発)」

平成 年 月 日

提案者：〇〇〇〇〇株式会社

受領書類：

- 提案書類一式 (委託用) 10部 (原本1部 写9部)
- 会社案内 10部 (写可)
- 最近の営業報告書 (1年分) 10部 (写可)
- 当該技術に関する事業部、研究所等の組織等に関する説明書 10部 (写可)



提案書類受理票 (提案者控)

提案書類受理番号 _____

「橋渡し促進技術開発 (〇〇〇技術開発)」
に対する提案書

研究開発提案名

「〇〇〇〇の研究開発 (〇〇〇研究開発)」

平成 年 月 日

会社名

担当者名 _____ 殿

貴殿から提出された提案書類を受領いたしました。

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構
バイオテクノロジー・医療技術開発部

業務委託契約書雛型

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下「甲」という。）と□□□□（以下「乙」という。）とは、次のとおり委託契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（委託業務）

第1条 甲は、次に掲げる開発項目に係る業務（以下「委託業務」という。）を乙に委託し、乙はこれを受託する。

開発項目「」

（契約金額等）

第2条 甲は、次に掲げる契約金額（以下「契約金額」という。）の限度内において、乙が委託業務の実施に要する経費を乙に支払うものとする。

契約金額 円

（うち消費税額及び地方消費税額 円）

ただし、各事業年度（4月1日から翌年3月31日までの間の1年間をいう。）において甲が乙に支払う委託業務の実施に要する経費の限度額は、次のとおりとする。

平成 年度 円

（うち消費税額及び地方消費税額 円）

平成 年度 円

（うち消費税額及び地方消費税額 円）

平成 年度 円

（うち消費税額及び地方消費税額 円）

（注：ただし書の規定は、複数年度契約を締結する場合に限り記載する。）

（委託期間）

第3条 委託業務の実施期間（以下「委託期間」という。）は、次のとおりとする。

委託期間 平成 年 月 日から平成 年 月 日まで

（委託業務の実施）

第4条 乙は、法令及び本契約書に定めるもののほか、甲が平成15年10月1日（平成19年3月30日改正）に定めた業務委託契約約款（以下「約款」という。）

及び約款に附帯される特別約款に定めるところに従って委託業務を実施しなければならない。

2 前項の規定による特別約款は、次のとおりとする。

なし

業務委託契約特別約款 (〇〇〇〇〇〇)

(注：第2項の規定において、約款に特別約款が附帯されない場合は、なしと記載する。)

(実施計画書)

第5条 委託業務の目的、内容、主たる実施場所及び実施に要する経費の内訳等は、別添委託業務実施計画書（以下「実施計画書」という。）に定めるとおりとする。

(契約保証金)

第6条 甲は、本契約において、乙に対し契約保証金を全額免除する。

(為替レートの約定)

第7条 乙（再委託先又は共同実施先を含む。）が日本国以外の国の法令に基づいて設立された法人等であり、委託業務の実施に要する経費を支出する通貨が、〇〇である場合には、本契約において甲の負担すべき額を円貨換算するための為替レートは次のとおりとする。

約定為替レート 円／〇〇

(不正行為等に対する措置)

第8条 乙が、約款第37条第3号に規定する行為を行ったときは、甲は、その防止、是正のために必要な措置を講じることができるものとする。

(存続条項)

第9条 甲及び乙は、委託期間が終了し、又は本契約が解除された場合であっても、前条に掲げる条項については、対象事由が消滅するまで引き続き効力を有するものとする。

(関連指針等の厳守)

第10条 乙は、当該委託業務の実施にあたっては、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号倫理指針、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正)、「臨床研究に関する倫理指針」(平成16年厚生労働省告示第459号、平成16年12月28日全部改正)、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成16年文部科学省、厚生労働省告示第1号平成14年3月27日、平成16年12月28日全部改正)、「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号平成18年7月3日)等関連の指針を厳守しなければならない。また、本研究開発成果の事業化においては、「経済産業分野のうち個人情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」(平成16年12月24日製局第1号)を厳守しなければならない。

本契約の締結を証するため、契約書〇通を作成し、双方記名押印のうえ、各1通を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲 神奈川県川崎市幸区大宮町1310番
独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構
理事長

乙

国公立大学法人との業務委託契約に係る特別約款

平成19年3月30日制定

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下「甲」という。）と国立大学法人□□□□大学（以下「乙」という。）との業務委託契約に係る特別約款は、次のとおりとする。

（業務委託費積算基準（国公立大学法人用）の適用）

第1条 甲は、業務委託契約約款（以下「約款」という。）第1条に規定する実施計画書に定める委託業務の実施に要する経費の区分及び積算方法等については、甲が別に定める業務委託費積算基準（国公立大学法人用）によることができる。この場合において、約款第5条、第6条第2項及び第15条第2項中「業務委託費積算基準」とあるのは、「業務委託費積算基準（国公立大学法人用）」と読み替えるものとする。

（概算払）

第2条 約款第12条に規定する概算払については、次の要領により委託期間の中途において経費の一部を乙に支払うものとする。ただし、甲の責によらない止むを得ない事由による場合には、甲乙協議の上、支払期限を延長することができる。

一 平成〇〇年度分（中間年度）

- (1) 第1回支払い：〇〇, 〇〇〇, 〇〇〇円 支払期限 平成〇〇年〇〇月〇〇日
 (2) 第2回支払い：〇〇, 〇〇〇, 〇〇〇円 支払期限 平成〇〇年〇〇月〇〇日
 (3) 第3回支払い：約款第14条第2項第一号の規程に基づく検査における確定金額または業務委託契約書第2条に規定する平成〇〇年度限度額のいずれか低い額から前回までの支払い累計額を減じた額
 支払期限 平成〇〇年 4月30日

二 平成〇×年度分（最終年度）

- (1) 第1回支払い：〇〇, 〇〇〇, 〇〇〇円 支払期限 平成〇〇年〇〇月〇〇日
 (2) 第2回支払い：〇〇, 〇〇〇, 〇〇〇円 支払期限 平成〇〇年〇〇月〇〇日
 (3) 精算払 : 約款第15条の規定による確定額から前回までの規定による概算払の額を減じた額 支払期限 平成〇〇年 4月30日

三 甲は、乙が約款14条第2項第1号の規定に基づく検査における確定金額が、甲の支払い累計額に達しないときは、乙にその差額分の返還を請求することができるものとし、乙は甲から返還請求があった場合、これに応じなければならないものとする。

四 前号の返還額については、次回以降の支払時において、乙は請求額に加算することができるものとする。

(取得財産の帰属)

第3条 約款第20条第1項の規定にかかわらず、取得財産のうち取得価格が50万円以上かつ使用可能年数が1年以上の取得財産の所有権については、乙が検収又は竣工の検査をしたときをもって乙に帰属するものとする。

(甲が別に定める様式等の適用)

第4条 約款で定める様式及び別表については、本特別約款で定める様式及び別表（以下「甲が別に定める様式等」という。）によることができるものとする。

2 前項の規定により、甲が別に定める様式等は下表のとおりとする。

約款に定める様式等	甲が別に定める様式等	約款条文
別紙1-1 経費発生調書	別紙1-1 経費発生調書	第14条第6項

(約款との関係)

第5条 この特別約款に規定しない事項については、約款の規定を適用する。

附 則

この特別約款は、平成19年4月1日から施行する。

sawada ilch@noda.go.jp