

「経済安全保障重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証」に係る公募要領

2024年2月27日

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構

材料・ナノテクノロジー部

### 【受付期間】

2024年2月27日(火)～2024年4月18日(木) 正午 アップロード完了

### 【提出先および提出方法】

- Web 入力フォームから、必要情報の入力と提出書類（「4. 提出期限及び提出先(4) 提出書類」）のアップロードを行ってください。

＜Web 入力フォーム＞

<https://app23.infoc.nedo.go.jp/koubo/qa/enquetes/mbyque5i7hu3>

- 他の提出方法（持参・郵送・FAX・電子メール等）は受け付けません。
- 提出時に受付番号を付与します。再提出時には、初回の受付番号を入力してください。また、再提出の場合は再度、全資料を再提出してください。
- 再提出は受付期間内であれば何度でも可能です。同一の提案者から複数の提案書類が提出された場合は、最後の提出のみを有効とします。
- アップロードするファイルは、全てPDF形式ですが、一つのzipファイルにまとめるなど、公募要領の指示に従ってください。なお、各ファイルにはパスワードは付けないでください。

### 【留意事項】

- 登録、応募内容確認、送信ボタンを押した後、受付番号が表示されるため、受付期間内に完了させてください。
- 入力・アップロード等の操作途中で提出期限が来て完了できなかった場合は、受け付けません。
- アップロードされたファイルにおいて、ウイルス検知又はその疑い等があると当機構が判断した場合は、調査のため第三者へファイルの提供を行う場合がありますので、予めご了承ください。
- 通信トラフィック状況等により、入力やアップロードに時間がかかる場合があります。特に、提出期限直前は混雑する可能性がありますので、余裕をもって提出してください。

「経済安全保障重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証」に係る公募について

(2024年2月27日)

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下「NEDO」という。）は、2023年度から2028年度「経済安全保障重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証」を実施する予定です。このプロジェクトへの参加を希望される方は、本公募要領に従いご応募ください。

本プロジェクトは、先端的な重要技術において、その実用化に向け、政府が情報を提供するなど強力な支援を行うことを目的としており、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号）（以下「経済安保推進法」という。）第63条第1項における「特定重要技術（注）の研究開発の促進及びその成果の適切な活用を目的するもの」として指定基金として指定された基金を用いて推進されるものです。また、本プロジェクトは、「経済安全保障重要技術育成プログラムの運用に係る基本的考え方について」（令和4年6月17日総理大臣決裁）、経済安保推進法、「経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する基本的な方針」（令和4年9月30日閣議決定）、「特定重要技術の研究開発の促進及びその成果の適切な活用に関する基本指針」（同日閣議決定）のほか、内閣官房・内閣府が定める「経済安全保障重要技術育成プログラムの運用・評価指針」（以下「運用・評価指針」という。）に基づき、経済安全保障推進会議及び統合イノベーション戦略推進会議が決定する「経済安全保障重要技術育成プログラム研究開発ビジョン」（以下「研究開発ビジョン」という。）、内閣府及び経済産業省が定める「有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証」に関する研究開発構想」（以下「研究開発構想」という。）の内容に基づき実施します。

なお、経済安保推進法の概要・条文等については、内閣府ホームページをご確認ください。

< [https://www.cao.go.jp/keizai\\_anzen\\_hosho/index.html](https://www.cao.go.jp/keizai_anzen_hosho/index.html) >

（注）「経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する基本的な方針」第1章第3節（1）特定重要技術の定義 を参照。

## 1. 件名

「経済安全保障重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証」

## 2. 事業概要

### (1) 背景

感染症の流行や地震・噴火などの突発的な有事に対し、被害を最小限に抑えるべく、自律性を確保した形で対応可能な「備え」をすることは、我が国にとって戦略的に重要です。中でも、医薬品は重度外傷者等の救命・救急医療に必要不可欠であり、平時から有事に備えた供給体制の構築を進めることが重要です。医薬品の種類によっても長期備蓄が可能なものから、保存期間が極めて短いものまで多種多様であり、想定される被害に応じた備えが必要となります。例えば、重度外傷を被った被災者等の救命・救急においては、止血で重要な役割を果たす血小板等の輸血が重要とされていますが、採取したヒトの血液から精製する輸血用血小板製剤は保存期間がわずか4日であり、現在の技術では長期間の保存・備蓄が困難です。

現状、血小板製剤を含む血液製剤は、日本赤十字社による献血由来です。少子高齢化が進む中で献血者の減少が想定される中、安定した血液製剤の供給は、今後我が国の中長期的な課題であります。経済財政運営と改革の基本方針 2023（2023.6.16 閣議決定）においても、「献

血への理解を深めるとともに、血液製剤の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。」と記載されており、血液製剤の確保については今後政府一丸となって取り組む必要があります。

(2) 目的

本事業では、大量出血を伴う重度外傷を被った数多くの被災者等の救命・救急医療を迅速に実現する技術として、先端的な技術を活用し、ヒト血液由来の血小板製剤に過度に依存しない止血製剤を開発し、有事に備えた備蓄につなげることで、我が国技術の優位性の獲得とこれにつながりうる自律性の確保を目的とします。これにより、有事にも我が国が自律的に止血製剤を供給することができる社会インフラを構築することを目指します。また、民間ビジネスの観点、あるいはアンメットメディカルニーズの観点から、平時の医療需要にも対応できるようになることが期待されます。

(3) 事業内容

本公募では、研究開発構想に基づき以下の研究開発を実施します。詳細は研究開発構想をご参照ください。

本プロジェクトの実施に当たっては、主として、以下の3つ研究開発項目ごとに開発・実証を実施するものとしますが、他の技術的アプローチにより課題を克服できる場合にはこれによらない開発・実証を行うことも可能とします。

**【研究開発項目① 安全性の高い血小板凝集剤の開発】**

出血部位選択性に血小板の凝集を促進し、かつ長期保存が可能な止血製剤の開発に向けて、安全性を担保した上で安定的に供給可能な基盤技術の開発、動物において有効性及安全性等の確認を行う非臨床試験、ヒトにおいて有効性及安全性等の確認を行う臨床試験を実施します。

(①-1) 血小板凝集剤開発

有事での使用を想定し、1年以上の有効期間を確保し、室温、静置での保存が可能で、血液型依存がなく、出血部位に選択的に血小板を凝集させる製剤の開発を行います。その際、ヒトへの投与を目的とした有効性及び安全性までの確認を行います。

(①-2) 安定製造基盤技術開発

(①-1) で開発する製剤について、臨床試験に使用可能な安全性基準に準拠した製造方法及び製造販売承認後に医薬品として安定した品質で製造可能な基盤技術を確立します。

**【研究開発項目② 汎用性の高い人工血小板の開発】**

ほぼ全ての患者に拒絶されず輸血ができるユニバーサルな血小板の開発に向けて、未分化細胞等から人工的に血小板を生産する基盤技術の開発、動物において有効性及安全性等の確認を行う非臨床試験、ヒトにおいて有効性及安全性等の確認を行う臨床試験を実施します。あわせて、非臨床試験及び臨床試験の実施に必要な血小板を確保するための高効率生産プロセスを開発します。

輸血の際に、拒絶反応を示す人（血小板輸血不応症）に対して、拒絶反応を回避するために、型が一致した血小板を投与する必要があります。患者の型と異なる型の血小板を投与した場合、抗体による拒絶反応が起こる恐れがあり、有事の際に全ての患者に投与できない事態が起こる可能性が考えられます。そこで、患者の型によらず投与が可能な、ユニバーサルな血小板の開発を行います。さらに、病原体及び血漿フリーの製剤化を併せて開発することに

より、緊急時の事前検査がなくとも安心・安全な血小板供給が可能となります。

また、非臨床試験及び臨床試験の実施に向けて、一定量の人工血小板を確保する必要があります。人工血小板は、細胞の増殖・成熟、精製、濃縮、洗浄等の複数の行程を経て生産されます。現状、人工血小板は、容量約 8L の培養装置を使用して、一般的な 1 回分の投与量の半量を製造するのに 2～3 週間を要しますが、容量当たりの収量を増やし、かつその製造工程を効率化し、6 回分の投与量を 1 週間程度で製造するプロセスを確立させます。

### 【研究開発項目③ 現地連続製造技術の開発】

以下の研究開発項目を行い、バイオ・医薬品のリモート現地連続製造の基盤技術を確立します。

#### ③-1) バイオ・医薬品製造に対応した連続製造技術

適切に保存した状態の中間体等を培養により増殖させる培養工程と、増殖した中間体等から血小板を製造し、濃縮する一連のプロセスを連続的に行える製造技術の開発を行います（1 プロセスの処理量 20L 程度）。さらに、製造過程において、中間体等や血小板が最適となる環境を調整できる機能の開発を行います。

#### ③-2) 省人化を目指したリモート連続製造システム開発

現地に滞在しなくても遠隔地から製造装置を操作して安定した血小板等の製造を行えるリモートシステムの開発を行います。さらに、現地ニーズの変化や被災・故障などに対応し、製造装置の一部（最大で 50%）を交換・変更・追加でき、その場合でも不具合なく稼働できる堅ろうなりモートシステムの開発を行います。また、緊急時にはプロセスの追加や組合せの変更により抗炎症剤等の医薬品の製造可能性も想定したシステムとします。

#### ③-3) 現地連続製造技術の開発と実製造検証

最終的には、③-1 と③-2 を組み合わせ、更に被災地等に輸送可能な可搬性を有する構造を付与したパイロットスケールの連続製造装置の試作を行い、遠隔地から当該試作機を操作して安定した血小板等の製造を実証します。

## (4) 事業期間

2023 年度～2028 年度（実質的な研究開発期間：約 5 年間）

プロジェクト全体の研究開発期間（2023～2028 年度以内）についてご提案ください。なお臨床試験の進捗等に応じて、最長で 10 年間（2033 年度）まで延長することができます。当初の委託契約期間は研究開発項目ごとに定めるものとし、当初の委託契約期間以降の委託契約に関しては、ステージゲート審査の結果を踏まえて判断します。なお、ステージゲート審査等の具体的な時期については、提案内容や契約締結時期、事業進捗等を踏まえ、プログラム・ディレクター等と協議の上で決定するものとします。

## (5) 予算

2023 年度から 2028 年度の総額を、研究開発項目①については 3,000 百万円以下程度、研究開発項目②及び研究開発項目③についてはそれぞれ 5,000 百万円以下程度とし、予算の範囲内で採択します。

なお、事業費は審査の結果及び予算の変更等により減額することがあります。

## (6) 制度の推進体制

NEDOは、内閣府及び経済産業省が策定する研究開発構想（プロジェクト型）を踏まえ、プログラム・ディレクター（以下「PD」という）として国立大学法人神戸大学大学院科学技

術イノベーション研究科特命教授の内田和久氏を任命しています。PDは、プロジェクト型の研究開発課題の選考を推進し、その進捗管理・評価等を指揮・監督します。制度の詳細やPD等の役割、研究開発の実施方法等については、運用・評価指針をご参照ください。

### 3. 応募要件

応募資格のある法人は、次の(1)～(7)までの条件、運用・評価指針及び研究開発構想に示された条件を満たす、単独又は複数で受託を希望する企業等とします。

- (1) 当該技術又は関連技術の研究開発の実績を有し、かつ、研究開発目標達成及び研究計画遂行に必要な組織、人員等を有していること。特に研究開発項目①及び②の実施にあたっては、臨床試験の実施体制（臨床用製品の製造及び品質管理体制、臨床試験に係る各種内部規程、臨床試験支援体制、生物統計家の協力など）が十分に構築されている、もしくはそのための準備がなされる用意が整っていること。
- (2) 委託業務を円滑に遂行するために必要な経営基盤、資金及び設備等の十分な管理能力を有し、かつ、安全管理措置が十分とられていること。
- (3) NEDOがプロジェクトを推進する上で必要とする措置を、委託契約に基づき適切に遂行できる体制を有していること。
- (4) 企業等がプロジェクトに応募する場合は、当該プロジェクトの研究開発成果の実用化・事業化計画の立案と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、公益法人等が応募する場合は、参画する各企業等が当該プロジェクトの研究開発成果の実用化・事業化計画の立案とその実現について十分な能力を有するとともに、応募する研究組合等とそこに参画する企業等の責任と役割が明確化されていること。
- (6) 複数の企業等が共同してプロジェクトに応募する場合は、実用化・事業化に向けた各企業等間の責任と役割が明確化されていること。
- (7) 研究開発責任者の所属する機関は、国内に研究開発拠点を有し、日本の法律に基づく法人格を有している機関とする。また、研究開発責任者及び主たる研究分担者は日本の居住者であることとする。（ここで言う居住者とは、外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）（以下「外為法」という。）の居住者（特定類型該当者を除く）であること。）

### 4. 提出期限及び提出先

本公募要領に従って「提案書」を作成し、その他提出書類とともに以下の提出期限までにアップロードを完了させてください。なお、持参、郵送、FAX又はE-mailによる提出は受け付けません。ただし、NEDOから別途指示があった場合は、この限りではありません。

留意すべき点として、複数の研究開発項目に応募する場合は、項目ごとに提案書等を作成・提出頂く必要があります。

- (1) 提出期限： 2024年4月18日（木）正午アップロード完了

※応募状況等により、公募期間を延長する場合があります。公募期間を延長する場合は、ウェブサイトでお知らせいたします。

なお、NEDO公式 SNS をフォローいただくと、ウェブサイトに掲載された最新の公募情報に関するお知らせを SNS で確認できます。

是非フォローいただき、御活用ください。

【参考】NEDO公式 SNS

<https://www.nedo.go.jp/nedomail/index.html>

(2) 提出先： Web 入力フォーム

<https://app23.infoc.nedo.go.jp/koubo/qa/enquetes/mbyque5i7hu3>

(3) 提出方法

(2)提出先の Web 入力フォームで以下の①～⑱を入力いただき、㉑㉒をアップロードしてください。㉑にアップロードするファイルは、PDF 形式で1ファイルのみ、㉒でアップロードするファイルは提出書類毎（全て PDF 形式）に作成し、一つの zip ファイルにまとめてください。なお、アップロードするファイル（PDF、zip 等）にはパスワードは付けなくてください。

提出時に受付番号を付与します。再提出時には、初回の受付番号を入力してください。再提出の場合は、再度、全資料を再提出してください。

提出された提案書を受理した際には代表法人連絡担当者宛に提案受理のメールを送付いたします。

#### ■入力項目

- ①提案名(プロジェクト名) (※)
- ②提案方式(全体提案)
- ③代表提案法人番号(13桁)
- ④代表提案法人名称(※)
- ⑤代表提案法人 連絡担当者氏名
- ⑥代表提案法人 連絡担当者職名
- ⑦代表提案法人 連絡担当者所属部署
- ⑧代表提案法人 連絡担当者所属住所
- ⑨代表提案法人 連絡担当者電話番号
- ⑩代表提案法人 連絡担当者E-mail アドレス
- ⑪研究開発の概要(1000文字以内)
- ⑫技術的ポイント(※)
- ⑬代表提案法人 研究開発責任者(※)
- ⑭共同提案法人名称、再委託先名称及び研究開発責任者名(複数の場合は、列記)(※)
- ⑮利害関係者(※)
- ⑯研究体制(担当研究開発項目番号と法人名を入力。)  
例：研究開発項目①××会社、〇〇大学、研究開発項目②△△研究所
- ⑰研究期間(提案する研究期間を記載。)
- ⑱提案額(提案総額を入力。)
- ⑲初回の申請受付番号(再提出の場合のみ)
- ㉑提出書類(提案書)((4) 提出書類のうち提案書を PDF 形式にしてアップロード)
- ㉒提出書類(その他)((4) 提出書類のうち提案書以外をアップロード)

#### ※利害関係の確認について

- NEDOは、採択審査にあたり大学、研究機関、企業等の外部専門家による「採択審査委員会」を開催します。この採択審査委員会では公正な審査を行うことはもちろん、知り得た提案情報についても審査以外の目的に利用することを禁じております。
- その上で、採択審査委員の選定段階で、NEDOは利害関係者を排除すべく細心の注意を払っているところですが、採択審査委員本人にも事前に確認を求め、より公平・公正な審査の徹底を図ることといたしております。

- そこで、提案者の皆さまには、採択審査委員に事前提供する情報の入力をお願いしております。

NEDOから①提案名、④代表提案法人名称、⑫技術的ポイント、⑬代表提案法人 研究開発責任者、⑭共同提案法人名、再委託先名及び研究開発責任者名を採択審査委員に提示し、自らが利害関係者、とりわけ競合関係に当たるかどうか、の判断を促します。技術的なポイントについては、競合関係を特定することが可能と考える技術的なポイントを問題ない範囲で記載いただけますようお願いします。

- また、NEDOが採択審査委員を選定する上で、利害関係者となりうる者がいる場合には、⑮利害関係者に任意で記載いただいても構いません。なお、採択審査委員から、利害関係の有無の判断がつかないとのコメントがあった場合には、追加情報の提供をお願いする場合がありますので、御協力をお願いします。

- 加えて、提案者が PDと利害関係の可能性が有る場合には、その内容を具体的に⑮利害関係者に記載してください。利害関係者の定義は以下のとおりです。トップレベルの研究開発力及び様々な知識を結集するという本プログラムの趣旨に鑑み、PDとの利益相反に関して画一的な基準によって判断することはありません。NEDOは経済産業省と協議し、当該関係の必要性、合理性、妥当性等を考慮して参加可否を適切に判断します。なお、記載いただいた内容以外についても、NEDOが利害関係者と判断する場合があります。

- 1) PDの配偶者、四親等内の血族、三親等内の姻族又は同居の親族にある者
- 2) PDと大学・研究機関において同一の学科・研究室等又は同一の企業に所属している者
- 3) PD又はPDが所属している大学・研究機関・企業等が研究分担者若しくは共同研究者となる提案の提案者
- 4) PD又はPDが所属している大学・研究機関・企業等と直接的な競争関係にある案件を提案する者
- 5) その他、PD又はPDが所属している大学・研究機関・企業等と利害関係があると考えられる者

- 提案者が大学や公的研究機関の場合は、⑬及び⑭の研究開発責任者名について、大学又は大学院に所属する研究者は学科又は専攻まで、公的研究機関に所属する研究者は部門やセンターまでの所属名を記載ください。

例：〇〇株式会社 〇〇 〇〇

〇〇大学〇〇学部〇〇学科 教授 〇〇 〇〇

〇〇大学院〇〇研究科〇〇専攻 教授 〇〇 〇〇

〇〇研究所 〇〇部門 部門長 〇〇 〇〇

#### (4) 提出書類

##### ■ 研究開発項目①～③ 共通

- ・提案書（別添1、別添2、別添3）
- ・研究開発責任者の研究経歴書（詳細は別添4）
- ・ワーク・ライフ・バランス等推進企業に関する認定等の状況（詳細は別添5）
- ・事業遂行上に係る安全管理措置の確認票（詳細は別添6）
- ・その他の研究費の応募・受入状況（詳細は別添7）
- ・提案書要約版（詳細は別添8）
- ・e-Rad 応募内容提案書（詳細は(5)）
- ・会社案内（会社経歴、事業部、研究所等の組織等に関する説明書）（提出先のNEDO部課と過去1年以内に契約がある場合は不要）



- ・直近の事業報告書及び財務諸表（原則、円単位：貸借対照表、損益計算書（製造原価報告書、販売費及び一般管理費明細書を含む））（3年分）  
※なお、審査の過程で、必要に応じて財務に関する追加資料の提出を求める場合があります。
- ・NEEDOが提示した契約書（案）（本公募用に特別に掲載しない場合は、標準契約書を指します）に合意することが提案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
- ・当該提案内容に関して、国外企業等と連携している、又はその予定がある場合は当該国外企業等が連携している、若しくは関心を示していることを表す資料

■ 治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の実施に係る追加資料（研究開発項目①及び②のみ）

新医薬品創出のための承認申請を目指した臨床試験（治験）は、GCP 省令（「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））に基づき実施する必要があります。実施にあたっては、GCP ガイダンス（令和3年7月30日付け薬生薬審発0730第3号）を御参照ください。非臨床試験♦の段階であっても新医薬品の創出を見据えた安全性試験等においては、GLP に基づき信頼性を担保した上で実施することが必要となります。また、再生医療等製品の場合を含めて、承認申請時に必要となる資料については十分な理解の下で試験を遂行する必要があります。

提案時に、下記 i. ～iii. に記載する各資料の用意及び提出を求めます。

- ◆ 非臨床試験とは、医薬品等候補選定の最終段階以後に実施される薬理学試験、毒性試験、薬物動態試験等を、主に念頭に置いています。

i. 治験又は臨床試験を実施するにあたり必要な品質・非臨床安全性データの取得状況

研究開発項目①及び②では事業開始後に治験又は臨床試験を開始することを前提として、提案時における品質・非臨床安全性データの取得状況を別添9に記載ください。なお、提案の段階で別添9に示す全ての項目について記載する必要はなく、開発の進捗状況に応じて可能な範囲で記入ください。PMDA に提出済み又は提出予定の品質・非臨床安全性データがある場合は、その写しを添付することで差し支えありません。

ii. 治験又は臨床試験実施計画書（またはそれらに準ずるもの、及び付随資料等）

新医薬品・再生医療等製品の承認等の出口を見据えた開発・実用化研究（一部非臨床試験を含む。）においては、研究開発提案時点において治験又は臨床試験実施計画書が作成されていることが最も望ましく、その計画書において試験全体の工程表及び実現可能なマイルストーンが明記されている必要があります。GCP 省令第7条、または第15条の4に従って、必要項目が満たされた治験又は臨床試験実施計画書を別添10に添付ください。なお、PMDA に提出済み又は提出予定の実施計画書がある場合は、その写しを添付することで差し支えありません。

また、研究開発提案時点で、治験又は臨床試験実施計画書が完成されていない場合においても、プロトコールコンセプト♦は必須です。その他、提案者にとって特筆すべき事項（例えば、PMDA とのレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）の実施等）があれば、それらの実施記録も併せて添付ください。なお、提案時の段階でレギュラトリーサイエンス戦略相談（対面助言）を受けていることは必須ではありませんが、将来的にその相談結果を研究計画に反映させていくことが望まれます。

- ◆ 治験又は臨床試験実施のための計画が研究者や研究組織内でのコンセプトの段階においては、完成さ

れた治験又は臨床試験実施計画書の提出が難しい場合もあります。その場合には、以下の項目を含むプロトコールコンセプトを提出していただきます。プロトコールコンセプトについては、目的（主要評価項目を含むこと）、背景及び試験計画の根拠（対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠）、患者選択基準、効果判定と判定基準、統計的事項（主たる解析と判断基準、目標症例数の算定／設定根拠、登録期間・追跡期間）、研究実施体制に関する記載をしてください。

### iii. 関連する知的財産の状況及び上市に向けた知財戦略

新医薬品や再生医療等製品の研究開発においては、将来の薬事承認・上市を視野に入れた知財戦略が重要です。研究開発提案時点で、以下に記載する自己技術及び関連する他者技術の知財に関する状況、さらに上市を見据えた知財戦略を別添 11 に記載ください。

#### A) 自己技術の状況

- 特許出願しているか（している場合には技術内容と特許出願番号の記載、共有特許も含む）
- 特許出願する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃出願するか）
- 承認申請やその後の上市を見据えた知財戦略（上記で記載した知財を絡めながら記載ください）

#### B) 関連する他者技術の状況（本公募への提案時には可能な範囲で）

特に本事業の遂行にあたって、他者から使用許諾やライセンス等を受けている、もしくは受ける予定がある場合はその旨を記載ください。

- 他者特許の調査結果（調査のキーワードと特許データベースも記載）
- 承認申請予定品目との関連性

### (5) 提出にあたっての留意事項

- ・ 提出書類は日本語で作成してください。
- ・ 同一の提案者が複数の研究開発項目に応募する場合は、項目ごとに提案書等を作成・提出頂く必要があります。なお当該提案の中で複数の研究開発項目に関連する研究開発を行う場合は、それらの有機的な繋がりを明確にご説明ください。
- ・ 再提出は受付期間内であれば何度でも可能です。同一の提案者から複数の提出書類が提出された場合は、最後の提出のみを有効とします。
- ・ 登録、応募内容確認、送信ボタンを押した後、受付番号が表示されるまでを受付期間内に完了させてください。（受付番号の表示は受理完了とは別です。）
- ・ 入力・アップロード等の操作途中で提出期限になり完了できなかった場合、受け付けません。
- ・ 通信トラフィック状況等により、入力やアップロードに時間がかかる場合があります。特に、提出期限直前は混雑する可能性がありますので、余裕をもって提出してください。
- ・ 「3. 応募要件」を満たさない者の提出書類又は不備がある提出書類は受理できません。
- ・ 提出書類に不備があり、提出期限までに修正できない場合は、提案を無効とさせていただきます。
- ・ 受理後であっても、応募要件の不備が発覚した場合は、無効となる場合があります。
- ・ 無効となった提出書類は、NEDOで破棄させていただきます。
- ・ 応募に際し、併せて府省共通研究開発管理システム（e-Rad）へ応募内容提案書を申請することが必要です。共同提案の場合には、代表して一事業者から登録を行ってください。この場合、その他の提案者や再委託、共同実施先については、研究分担者の欄に研究者の登録をお願いします。詳細は、e-Rad ポータルサイトを御確認ください。

【参考】 e-Rad ポータルサイト

## 5. 秘密の保持

NEDOは、提出された提案書について、公文書等の管理に関する法律に基づく行政文書の管理に関するガイドラインに沿い定められた関係規程により、厳重な管理の下、一定期間保存します。この際、取得した個人情報については、法令等に基づく場合の提供を除き、研究開発の実施体制の審査のみに利用しますが、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。また、提案書の添付資料「研究開発責任者の研究経歴書」については、個人情報の保護に関する法律第22条の定めにより、採択先決定後、適切な方法をもって速やかに廃棄します。なお、e-Radに登録された各情報（プロジェクト名、応募件名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）及びこれらを集約した情報は、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」（平成13年法律第140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」として取り扱われます。

## 6. 委託先の選定

### (1) 審査の方法について

PD及び外部有識者による採択審査委員会とNEDO内の契約・助成審査委員会の二段階で審査します。契約・助成審査委員会では、採択審査委員会の結果を踏まえ、NEDOが定める基準等に基づき、最終的に実施者を決定します。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。

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られませんのであらかじめ御了承ください。

### (2) 審査基準

#### a. 採択審査の基準

- i. 提案内容が研究開発ビジョンの達成及び研究開発構想の実現に向けた達成目標に合致しているか（不必要な部分はないか）
- ii. 提案された方法に新規性があり、技術的に優れているか
- iii. 提案内容・研究計画は実現可能かつ妥当性があるか（研究開発項目・内容、実施体制、研究資金計画等）、共同提案の場合、各者の提案が相互補完的であるか
- iv. 応募者は本研究開発を遂行するための高い能力を有するか（関連分野の開発等の実績、再委託予定先等を含めた実施体制、優秀な研究者等の参加等）
- v. 開発成果の実用化（特に、研究開発項目①及び②では薬事承認を視野）に向けて、生命倫理及び安全対策に対する法令やガイドライン等、各種法規制を遵守した計画となっているか
- vi. 応募者が当該研究開発を行うことにより、多様な分野における研究成果活用の実現可能性及び国民生活や経済社会への波及効果は期待できるか（企業の場合、成果の実用化・事業化が見込まれるか。大学や公的研究開発機関等で、自らが実用化・事業化を行わない場合には、どの様な形で製品・サービスが実用化・事業化されることを想定しているか。実用化・事業化に向け、並行して行われるべき知財・標準化の検討は十分か。等）
- vii. ワーク・ライフ・バランス等推進企業に関する認定等の状況（平成28年3月22日にすべての女性が輝く社会づくり本部において、社会全体で、女性活躍の前提となるワーク・ライフ・バランス等の実現に向けた取組を進めるため、新たに、女性活躍推進法第24条に基づき、総合評価落札方式等による事業でワーク・ライフ・バランス等推進企業をより幅広く加点評価することを定めた「女性の活躍推進に向けた公共調達及び補助金の活

用に関する取組指針」が決定されました。本指針に基づき、女性活躍推進法に基づく認定企業(えるぼし認定企業・プラチナえるぼし認定企業)、次世代育成支援対策推進法に基づく認定企業(くるみん認定企業・プラチナくるみん認定企業・トライくるみん認定企業)、若者雇用促進法に基づく認定企業(ユースエール認定企業)に対しては加点評価されることとなります。)

viii. 安全管理措置に関する取組について対応済み、もしくは今後において対応を予定しているか

ix. 総合評価

なお、採択審査におけるiv. 応募者の能力、vi. 事業化による波及効果の評価については、中堅・中小・ベンチャー企業が直接委託先であり、研究開発遂行や実用化・事業化にあたっての重要な役割を担っている場合に加点します。中堅・中小・ベンチャー企業の定義は、別添1中の記載をご参照ください。

b. 契約・助成審査委員会の選考基準

次の基準により委託予定先を選考するものとする。

i. 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。

1. 開発等の目標がNEDOの意図と合致していること。
2. 開発等の方法、内容等が優れていること。
3. 開発等の経済性が優れていること。

ii. 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。

1. 関連分野の開発等に関する実績を有すること。
2. 当該開発等の行う体制が整っていること。  
(再委託予定先等を含む。なお、国際共同研究体制をとる場合、そのメリットが明確であること。また、特にNEDOの指定する相手国の研究開発支援機関の支援を受けようとしている(または既に受けている)場合はその妥当性が確認できること。)
3. 当該開発等に必要な設備を有していること。
4. 経営基盤が確立していること。
5. 当該開発等に必要な研究者等を有していること。
6. 委託業務管理上NEDO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。

なお、委託予定先の選考に当たってNEDOは、以下の点を考慮します。

1. 各開発等の開発等分担及び委託金額の適正化に関すること。
2. 競争的な開発等体制の整備に関すること。
3. 一般社団法人若しくは一般財団法人又は技術研究組合等を活用する場合における役割の明確化に関すること。

(3) 委託先の公表及び通知

a. 採択結果の公表等

採択した案件に関しては、テーマ名と実施機関名(共同提案先含む)をNEDOのウェブサイトで公開します。不採択とした案件については、その旨を不採択とした理由とともに提案者へ通知します。

b. 附帯条件

採択に当たって条件（提案した再委託は認めない、他の機関との共同研究とすること、再委託研究としての参加とすること等）を付す場合があります。

#### (4) スケジュール

- 2024年2月27日： 公募開始
- 3月 7日： 公募説明会（オンライン開催）
- 4月18日： 公募締切
- 6月上旬（予定）： 採択審査委員会（外部有識者による審査）
- 6月中旬（予定）： 契約・助成審査委員会
- 6月下旬（予定）： 委託先決定

## 7. 留意事項

### (1) 指定基金協議会の設置について

本事業においては、経済安保推進法第63条第4項に基づく指定基金協議会（以下「指定基金協議会」という。）が必置です。指定基金協議会は「特定重要技術の研究開発の促進及びその成果の適切な活用に関する基本指針」（令和4年9月30日閣議決定）等に基づき、運営等がなされます。提案者の研究開発責任者は、本公募に応募することをもって、指定基金協議会の設置に同意したものとみなします。指定基金協議会の設置には、経済安保推進法において「研究開発等を代表する者として相当と認められる者」（以下「研究開発代表者」という。）の同意が必要であるとされており、提案者の研究開発責任者は経済安保推進法における研究開発代表者となり得る可能性があります。指定基金協議会の構成員は、「特定重要技術の研究開発の促進及びその成果の適切な活用に関する基本指針」のほか、指定基金協議会において定められる規約等に従うこととされています。規約等は指定基金協議会の設置後に作成することになりますが、具体的な規約等の内容や指定基金協議会のイメージについては、内閣府ウェブサイトに掲載されている「協議会モデル規約について」及び「K Program において設置される指定基金協議会について」の各項目の内容を参照してください。

【参考】内閣府ウェブサイト：（先端的な重要技術の開発支援に関する制度）

[https://www.cao.go.jp/keizai\\_anzen\\_hosho/technology.html](https://www.cao.go.jp/keizai_anzen_hosho/technology.html)

指定基金協議会では、潜在的な社会実装の担い手として想定される関係府省・機関や民間部門の潜在的あるいは顕在的なニーズを踏まえ、科学的・技術的な妥当性を確保しつつ、研究開発プロジェクト及び個別研究が推進されるよう意見交換が行われます。意見交換では、以下について取り扱われます。

- ① 研究開発の実施側の要望に応じた各府省のニーズ情報等を含む、研究開発に有用な情報の収集・整理・分析に関すること。
- ② 研究開発の進捗に応じた研究開発体制など、研究開発の効果的な促進のための方策に関すること。
- ③ 社会実装に向けた活用可能性や社会実装に向けた研究開発以外の取組、関係機関の支援の在り方など研究開発の内容及び成果の取扱いに関すること。その際、個別の研究開発課題や技術の内容に応じた、社会実装に向けた規制緩和や国際標準化の適切性・可能性及びそれに対する支援についても考慮する。
- ④ 技術を守り育てる観点で、個別の技術の特性や技術成熟度に合わせ段階的に行う適切な技術流出対策・イノベーション推進方策も含めた適切なオープン・クローズ戦略等、安全管理措

置に関すること。

⑤ その他研究開発の促進及びその成果の適切な活用に必要な事項。

(2) 特定重要技術調査研究機関への協力について

本事業を受託する事業者は、国から委託される特定重要技術調査研究機関（以下「シンクタンク」という。）と相互に知見を深めつつ、特定重要技術の育成と積極的な活用の促進を図ることができるよう、シンクタンクの行う調査研究に積極的に協力してください。

(3) 契約及び委託業務の事務処理等について

新規に業務委託契約を締結するときは、最新の業務委託契約約款に「経済安全保障重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証に関する特別約款」を付帯して適用します。ただし、再委託先または共同実施先が外国法人である場合には、本制度の趣旨や経済産業省が提示する「委託研究開発における知的財産マネジメントに関する運用ガイドライン」も踏まえて、別途NEDOが定める特別約款を適用します。

また、委託業務の事務処理は、NEDOが提示する事務処理マニュアル及び事務処理補足マニュアルに基づき実施していただきます。委託業務事務処理やプロジェクトマネジメントに関する一連の手続きについては、NEDOが運用する「NEDOプロジェクトマネジメントシステム」を利用していただくことが必須になります。

なお、利用に際しては利用規約 (<https://www.nedo.go.jp/content/100906708.pdf>) に同意の上、利用申請書を提出していただきます。

【参考】

- ・ 委託事業の手続き：約款・様式 <https://www.nedo.go.jp/itaku-gyomu/yakkan.html>
- ・ 委託事業の手続き：マニュアル <https://www.nedo.go.jp/itaku-gyomu/manual.html>

(4) 国立研究開発法人から民間企業への再委託

国立研究開発法人から民間企業への再委託又は共同実施（再委託先又は共同実施先へ資金の流れがないものを除く。）は、原則認めておりません。

(5) 研究開発計画の見直しや中止

ステージゲート方式の採用により、研究開発の途中段階で実施内容の見直しや研究開発を中止する場合があります。

(6) 事業化計画書

契約締結後に業務委託契約約款第 27 条第 2 項又は共同研究契約約款第 29 条第 2 項に該当する事象が生じた場合は、速やかに「研究開発成果の事業化計画書」（別添 3）を変更し提出していただきます。

(7) 研究開発責任者の研究経歴書の記入（詳細は別添 4）

各提案者（※再委託先等は除く。）の研究開発の責任者となる「研究開発責任者」の研究経歴書を提出していただきます。なお、採択後に研究開発責任者の変更が見込まれる場合には、事前に NEDO までご連絡ください。

【参考】研究者情報の researchmap への登録について

researchmap (<https://researchmap.jp/>) は日本の研究者総覧として国内最大級の研究者情報データベースで、登録した業績情報は、インターネットを通して公開することもできます。また、e-Rad と連携しており、登録した情報を他の公募で求められる内容に応じて活用することもできます。researchmap で登録された情報は、国等の学術・科学技術政策立案の調査や統計利用目的でも有効活用されており、本事業実施者は、researchmap への登録も併せてご検討ください。(researchmap は、NEDOが運用するシステムではありません。)

(8) ワーク・ライフ・バランス等推進企業に関する認定等の状況（詳細は別添5）

提案書の実施体制に記載される委託先について、女性活躍推進法に基づく認定(えるぼし認定企業・プラチナえるぼし認定企業・トライくるみん認定企業)、次世代育成支援対策推進法に基づく認定(くるみん認定企業・プラチナくるみん認定企業)、若者雇用促進法に基づく認定(ユースエール認定企業)の状況を記載していただきます。

(9) NEDO事業遂行上に係る安全管理措置の確認票（詳細は別添6）

提案書の実施体制に記載する全ての提案者（再委託等は除く。）において、プロジェクトを遂行する上で取得又は知り得た保護すべき一切の情報（機微情報）に関して、機微情報の保持に留意して漏えい等防止する責任を負うことから、提案時又は契約締結時に予定する関係規程の整備や機微情報を取扱う者の体制の構築、本事業で求められる安全管理措置等についての確認表を提出していただきます。

なお、安全管理措置が十分とられていることを提案者の応募要件としているため、全ての確認項目に対して確認する必要があります。（特に関係規程の整備や機微情報を取扱う者の体制の構築については、契約締結時までに未対応の場合には応募要件を満たさなかったものとして不採扱扱いとなります。）

(10) 追跡調査・評価

研究開発終了後、本研究成果についての追跡調査・評価に御協力いただく場合があります。追跡調査・評価については、以下 Web ページに掲載の「追跡調査・評価の概要」を御覧ください。

<https://www.nedo.go.jp/content/100931274.pdf>

(11) 知財マネジメント（詳細は、別紙1）

本プロジェクトは、「「有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証」に関する研究開発構想」における知的財産権の帰属、管理等の取扱いに定めるものに従うほか、「NEDO経済安全保障重要技術育成プログラムにおける知財マネジメント基本方針」を適用し、産業技術力強化法第17条（日本版バイ・ドール規定）が適用されます。

本プロジェクトの成果である特許等について、「特許等の利用状況調査」（バイ・ドール調査）に御協力をいただく場合があります。

(12) データマネジメント（詳細は、別紙2）

本プロジェクトは「NEDO経済安全保障重要技術育成プログラムにおけるデータマネジメント基本方針」のうち【委託者指定データがない場合】を適用します。

(13) 「国民との科学・技術対話」への対応

本事業を受託する事業者は、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活動（以下、「国民との科学・技術対話」という）に関する直接経費の計上が可能です。本事業

において「国民との科学・技術の対話」の活動を行う場合は、その活動の内容及び必要な経費を提案書に記載して提出してください。本活動に係る支出の可否は、研究活動自体への影響等も勘案して判断します。

また、本活動を行った場合は、年度末の実績報告書等に活動実績を盛り込んで報告してください。本活動は中間評価・終了時評価の対象となります。

なお、本事業以外で自主的に本活動に取り組むことは妨げませんが、間接経費を活用して本活動を行った場合は実績報告書への記載等（本活動に係る事項のみで結構です）によりNEDOに報告してください。

【参考】「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

<https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/>

#### (14) 公的研究費の不正な使用及び不正な受給への対応

公的研究費の不正な使用及び不正な受給（以下「不正使用等」という。）については、「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成20年12月3日経済産業省策定、平成27年1月15日最終改正。以下「不正使用等指針」という。※1）及び「補助金交付等の停止及び契約に係る指名停止等の措置に関する機構達」（平成16年4月1日16年度機構達第1号。NEDO策定。以下「補助金停止等機構達」という。※2）に基づき、NEDOは資金配分機関として必要な措置を講じることとします。併せて本事業の事業実施者も研究機関として必要な対応を行ってください。

本事業及び府省等の事業を含む他の研究資金において、公的研究費の不正使用等があると認められた場合、以下の措置を講じます。

※1. 「不正使用等指針」についてはこちらを御参照ください： 経済産業省ウェブサイト

[https://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu\\_kakushin/innovation\\_policy/kenkyu-fusei-shishin.html](https://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/kenkyu-fusei-shishin.html)

※2. 「補助金停止等機構達」についてはこちらを御参照ください： NEDOウェブサイト

[https://www.nedo.go.jp/itaku-gyomu/kokuhatu\\_index.html](https://www.nedo.go.jp/itaku-gyomu/kokuhatu_index.html)

##### a. 本事業において公的研究費の不正使用等があると認められた場合

i. 当該研究費について、不正の重大性などを考慮しつつ、全部又は一部を返還していただきます。

ii. 不正使用等を行った事業者等に対し、NEDOとの契約締結や補助金等の交付を停止します。

（補助金停止等機構達に基づき、処分した日から最大3年間の契約締結・補助金等交付の停止の措置を行います。）

iii. 不正使用等を行った研究者及びそれに共謀した研究者（善管注意義務に違反した者を含む。以下同じ。）に対し、NEDOの事業への応募を制限します。

（不正使用等指針に基づき、不正の程度などにより、原則、当該研究費を返還した年度の翌年度以降1～5年間の応募を制限します。また、個人の利益を得るための私的な流用が確認された場合には、10年間の応募を制限します。）

iv. 府省等他の資金配分機関に対し、当該不正使用等に関する措置及び措置の対象者等について情報提供します。このことにより、不正使用等を行った者及びそれに共謀した研究者に対し、府省等他の資金配分機関の研究資金への応募が制限される場合があります。また、府省等他の資金配分機関からNEDOに情報提供があった場合も同様の措置を講じることがあります。他府省の研究資金において不正使用等があった場合にも i. ～ iii. の措置を講じる



ことがあります。

- v. 不正使用等の行為に対する措置として、原則、事業者名（研究者名）及び不正の内容等について公表します。

- b. 「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成 20 年 12 月 3 日経済産業省策定）に基づく体制整備等の実施状況報告等について

本事業の契約に当たり、各研究機関では標記指針に基づく研究費の管理・監査体制の整備が必要です。

体制整備等の実施状況については、報告を求める場合がありますので、求めた場合、直ちに報告するようにしてください。なお、当該年度において、既に、府省等を含め別途の研究資金への応募等に際して同旨の報告書を提出している場合は、この報告書の写しの提出をもって代えることができます。

また、NEDOでは、標記指針に基づく体制整備等の実施状況について、現地調査を行う場合があります。

#### (15) 研究活動の不正行為への対応

研究活動の不正行為（ねつ造、改ざん、盗用）については「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成 19 年 12 月 26 日経済産業省策定、平成 27 年 1 月 15 日最終改正。以下「研究不正指針」という。※3）及び「研究活動の不正行為への対応に関する機構達」（平成 20 年 2 月 1 日 19 年度機構達第 17 号。NEDO策定。以下「研究不正機構達」という。※4）に基づき、NEDOは資金配分機関として、本事業の事業実施者は研究機関として必要な措置を講じることとします。そのため、告発窓口の設置や本事業及び府省等他の研究事業による研究活動に係る研究論文等において、研究活動の不正行為があると認められた場合、以下の措置を講じます。

※3. 研究不正指針についてはこちらを御参照ください： 経済産業省ウェブサイト

[https://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu\\_kakushin/innovation\\_policy/kenkyu-fusei-shishin.html](https://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/kenkyu-fusei-shishin.html)

※4. 研究不正機構達についてはこちらを御参照ください： NEDOウェブサイト

[https://www.nedo.go.jp/itaku-gyomu/kokuhatu\\_index.html](https://www.nedo.go.jp/itaku-gyomu/kokuhatu_index.html)

#### a. 本事業において不正行為があると認められた場合

- i. 当該研究費について、不正行為の重大性などを考慮しつつ、全部又は一部を返還していただくことがあります。
- ii. 不正行為に関与した者に対し、NEDOの事業への翌年度以降の応募を制限します。  
(応募制限期間：不正行為の程度などにより、原則、不正があったと認定された年度の翌年度以降 2～10 年間)
- iii. 不正行為に関与したとまでは認定されなかったものの、当該論文等の責任者としての注意義務を怠ったことなどにより、一定の責任があるとされた者に対し、NEDOの事業への翌年度以降の応募を制限します。  
(応募制限期間：責任の程度等により、原則、不正行為があったと認定された年度の翌年度以降 1～3 年間)
- iv. 府省等他の資金配分機関に当該不正行為に関する措置及び措置の対象者等について情報提供します。このことにより、不正行為に関与した者及び上記 iii により一定の責任があるとされた者に対し、府省等他の資金配分機関の研究資金による事業への応募が制限される場合があります。また、府省等他の資金配分機関からNEDOに情報提供があった場合も同

様の措置を講じることがあります。

- v. NEDOは不正行為に対する措置を決定したときは、原則として、措置の対象となった者の氏名・所属、措置の内容、不正行為が行われた研究資金の名称、当該研究費の金額、研究内容、不正行為の内容及び不正の認定に係る調査結果報告書などについて公表します。

b. 過去に国の研究資金において不正行為があったと認められた場合

国の研究資金において、研究活動における不正行為があったと認定された者（当該不正行為があったと認定された研究の論文等の内容について責任を負う者として認定された場合を含む。）については、研究不正指針に基づき、本事業への参加が制限されることがあります。

なお、本事業の事業実施者は、研究不正指針に基づき研究機関として規定の整備や受付窓口の設置に努めてください。

c. NEDOにおける研究不正等の告発受付窓口

NEDOにおける公的研究費の不正使用等及び研究活動の不正行為に関する告発・相談及び通知先の窓口は以下のとおりです。

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 リスク管理統括部

〒212-8554 神奈川県川崎市幸区大宮町 1310

電話番号： 044-520-5131

FAX 番号： 044-520-5133

E-mail： helpdesk-2@ml.nedo.go.jp

ウェブサイト： 研究活動の不正行為及び研究資金の不正使用等に関する告発受付窓口

[https://www.nedo.go.jp/itaku-gyomu/kokuhatu\\_index.html](https://www.nedo.go.jp/itaku-gyomu/kokuhatu_index.html)

（電話による受付時間は、平日：9時30分～12時00分、13時00分～18時00分）

(16) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

臨床研究法においては、研究責任医師及び研究分担医師は、求められる責務に応じて当該臨床研究を適正に実施することができるよう、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、十分な教育及び訓練を受けていなければならないこと、とされています。そのため対象となる者は、以下に記載する①及び②のいずれかを必ず受講してください。

なお事業者は、対象者に対する研究倫理教育の実施および履修状況をNEDOに報告していただきます。（研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、研究費の使用を停止等することがありますので、留意してください。）

① 臨床研究に従事する者を対象とした臨床研究中核病院が実施する研修◆

② 上記に準ずるものとして研究機関が認めるもの（臨床研究中核病院以外の機関で実施されるものも含む）

（注1）単なる学術集会への参加のみは教育訓練に該当しません。

（注2）APRIN e ラーニングプログラム(eAPRIN)、ICR 臨床研究入門等の一定の質が担保された e-learning も②に該当し得るものですが、研究責任医師が確実に受講し、内容を理解していることが必要です。

- ◆ 臨床研究中核病院研修実施予定については、以下のウェブサイトの「臨床研究中核病院について」の項目を確認してください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>

- a. 履修時期について  
履修対象者は、原則、臨床研究の開始までに履修するよう努めてください。(過去の履修が有効となる場合があります)。
- b. 各委託先等の役割・履修状況の報告について  
各委託先等(再委託先を含む)は、それぞれに属する履修対象者に研究倫理教育を履修させ、各委託先等が取りまとめの上、履修状況を NEDO が指定する「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」により報告してください。(押印は不要です。)

#### (17) 利益相反の管理

研究の公正性、信頼性を確保するため、国の法令・ガイドライン等及び臨床研究法施行規則第 21 条に基づき、本事業に関わる研究者の利益相反状態を適切に管理するとともに、その報告を行ってください。利益相反の管理状況については、各年度の終了後及び契約終了後(委託期間終了後) 61 日以内に、「利益相反管理状況報告書」により報告を行っていただきます。

各委託先等が NEDO 事業における研究開発において、研究開発責任者及び主たる研究分担者の利益相反を適切に管理していないと NEDO が判断した場合、NEDO は各委託先等に対し、改善の指導又は研究費の提供の打ち切り並びに NEDO から各委託先等に対して既に交付した研究費の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。

- a. 国の法令・ガイドライン等に基づく利益相反管理
  - i. 対象者について  
研究開発責任者、主たる研究分担者及び登録研究員。
  - ii. 利益相反審査の申出について  
対象者は、本事業についての各年度の契約締結前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、本事業における利益相反の審査について申し出てください。
- b. 臨床研究法施行規則第 21 条に基づく利益相反管理  
法令に基づいて利益相反管理を実施してください。

#### (18) 法令・倫理指針の遵守について

研究開発構想を実施するに当たって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・倫理指針等に基づく手続が必要な研究が含まれている場合には、各委託先等内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続を行ってください。

遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、当該法令等に基づく処分・罰則の対象となるほか、研究停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合がありますので、留意してください。

また、研究開発計画に相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。

これらの関係法令・指針等に関する各委託先等における倫理審査の状況については、各年度の終了後又は契約終了後(委託期間終了後) 61 日以内に、「倫理審査状況報告書」により報告を行っていただきます。

特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下の通りです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正にて確認してください。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成 12 年法律第 146 号)

- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号、令和 3 年 2 月 3 日一部改正）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号、平成 30 年 12 月 14 日改正）
- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 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 年厚生省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 31 号、令和 3 年 6 月 30 日一部改正）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号、令和 4 年 3 月 31 日一部改正）
- ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号、令和 4 年 3 月 31 日一部改正）
- ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号、令和 4 年 3 月 31 日一部改正）
- 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、令和 4 年 3 月 31 日一部改正）
- 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、令和 4 年 3 月 31 日一部改正）
- ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号、令和 4 年 3 月 31 日一部改正）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 4 年 3 月 10 日一部改正）
- 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、令和 4 年 3 月 25 日一部改正）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）
- 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 号、令和 3 年 4 月 28 日一部改正）

※ 生命倫理及び安全の確保について、詳しくは以下のウェブサイトを参照してください。

- 文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」  
<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>
- 厚生労働省「研究に関する指針について」  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

(19)有害事象の把握・報告について

治験又は臨床試験の実施に当たっては、法令・倫理指針・通知等に従い当該治験又は研究に関連する有害事象等情報の把握に努めるとともに、法令等に基づく有害事象の報告を適切に行ってください。なお、研究継続又は研究計画に影響を与える事項が発生した場合は N E D Oにも速やかに報告してください。

(20)大学・国立研究開発法人等における若手研究者の自発的な研究活動

2020年度以降の新規契約について、大学又は国立研究開発法人等で雇用される40歳未満（40歳となる事業年度の終了日まで）の若手研究者による当該プロジェクトの推進に資する自発的な研究活動の実施を可能とします。

なお、採択決定後、大学又は国立研究開発法人等は、実施計画書に予めその旨を記載し、その実績を従事日誌又は月報等により当機構に報告することになります。

【参考】競争的研究費においてプロジェクトの実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等に関する実施方針

<https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/jisshishishin.pdf>

(21)RA（リサーチアシスタント）等の雇用

第6期科学技術・イノベーション基本計画においては、優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生に対する経済的支援を充実すべく、数値目標が掲げられています。

本プロジェクトにおいてもRA（リサーチアシスタント）等の研究員登録が可能であり、本プロジェクトで、研究員費を支払うことが可能です。

なお、本プロジェクトを通じて知り得る秘密情報を取り扱うRA等は、N E D Oと契約を締結する大学組織との間で、守秘義務を含む雇用契約を締結されている必要があり、本プロジェクトに直接に従事する者は、全て研究員登録を行う必要があります。

【参考】

- 第6期科学技術・イノベーション基本計画  
<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index6.html>
- 研究力強化・若手研究者支援総合パッケージ  
<https://www8.cao.go.jp/cstp/package/wakate/wakatepackage.pdf>
- ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン  
[https://www.mext.go.jp/content/20201203-mxt\\_kiban03-000011852\\_1.pdf](https://www.mext.go.jp/content/20201203-mxt_kiban03-000011852_1.pdf)

(22)国立研究開発法人の契約に係る情報の公表（詳細は、別紙3）

「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（平成22年12月7日閣議決定）に基づき、採択決定後、N E D Oとの関係に係る情報をN E D Oのウェブサイトで公表することがありますので御了知ください。なお、本公募への応募をもって同意されたものとみなします。

(23) 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

- a. 我が国では、我が国を含む国際的な平和及び安全の維持を目的に、外為法に基づき輸出規制\*が行われています。外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）しようとする場合は、原則外為法に基づく経済産業大臣の許可を受ける必要があります。

※我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に①炭素繊維や数値制御工作機械などある一定以上のスペック・機能を持つ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）と②リスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件又はインフォーム要件）を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）から成り立っています。

- b. 貨物の輸出だけでなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住者）又は特定類型\*に該当する居住者に提供する場合等は、その提供に際して事前の許可が必要です。技術提供には、設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品などの技術情報を、紙・メール・CD・USBメモリなどの記録媒体で提供することはもちろんのこと、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なども含まれます。外国からの留学生の受入れや、共同研究等の活動の中にも外為法の規制対象となり得る技術のやりとりが多く含まれる場合があります。

※ 非居住者の影響を強く受けている居住者の類型のことを言い、「外国為替及び外国貿易法第25条第1項及び外国為替令第17条第2項の規定に基づき許可を要する技術を提供する取引又は行為について」1. (3)サ①～③に規定する特定類型を指します。

- c. また、外為法に基づき、リスト規制貨物の輸出又はリスト規制技術の外国への提供を業として行う場合には、安全保障貿易管理の体制構築を行う必要があります\*。本委託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注意ください。経済産業省から指定のあった事業については委託契約締結時まで、本委託事業により外為法の輸出規制に当たる貨物・技術の輸出が予定されているか否かの確認、及び、輸出の意思がある場合は、管理体制の有無について確認を行います。輸出の意思がある場合で、管理体制が無い場合は、輸出又は本委託事業終了のいずれか早い方までの体制整備を求めます。なお、同確認状況については、経済産業省の求めに応じて、経済産業省に報告する場合があります。また、本委託事業を通じて取得した技術等について外為法に係る規制違反が判明した場合には、契約の全部又は一部を解除する場合があります。

※ 輸出者等は外為法第55条の10第1項に規定する「輸出者等遵守基準」を遵守する義務があります。また、ここでの安全保障貿易管理体制とは、「輸出者等遵守基準」にある管理体制を基本とし、リスト規制貨物の輸出又はリスト規制技術の外国への提供を適切に行うことで未然に不正輸出等を防ぐための、組織の内部管理体制を言います。

- d. 安全保障貿易管理の詳細については、以下をご覧ください。

- ・ 安全保障貿易管理（全般） <https://www.meti.go.jp/policy/ampo/>  
（Q&A <https://www.meti.go.jp/policy/ampo/qanda.html>）
- ・ 一般財団法人安全保障貿易センター モデル内部規程  
<https://www.cistec.or.jp/export/jisyukanri/modelcp/modelcp.html>
- ・ 安全保障貿易ガイドランス（入門編）  
<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/guidance.html>
- ・ 安全保障貿易に係る機微技術管理ガイドランス（大学・研究機関用）  
[https://www.meti.go.jp/policy/ampo/law\\_document/tutatu/t07sonota/t07sonota\\_jishukanri03.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/ampo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf)
- ・ 大学・研究機関のためのモデル安全保障貿易管理規程マニュアル  
<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/daigaku/manual.pdf>

(24) 「不合理な重複」及び「過度の集中」の排除

「不合理な重複」(注1)、又は「過度の集中」(注2)が認められる場合には、採択を行わないことがあります。また、それらが採択後に判明した場合には、採択取り消し又は減額することがあります。

(注1)

同一の研究者による同一の研究課題(競争的研究費が配分される研究の名称及びその内容をいう。以下同じ。)に対して、複数の競争的研究費その他の研究費(国外も含め、補助金や助成金、共同研究費、受託研究費等、現在の全ての研究費であって個別の研究内容に対して配分されるもの(※。))が不必要に重ねて配分される状態であって、次のいずれかに該当する場合をいう。

- 実質的に同一(相当程度重なる場合を含む。以下同じ。)の研究課題について、複数の競争的研究費その他の研究費に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- 既に採択され、配分済の競争的研究費その他の研究費と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合
- 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- その他これらに準ずる場合

(※) 所属する機関内において配分されるような基盤的経費又は内部資金、商法で定める商行為及び直接又は間接金融による資金調達を除く。

(注2)

同一の研究者又は研究グループ(以下「研究者等」という。)に当該年度に配分される研究費全体が、効果的、効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れないほどの状態であって、次のいずれかに該当する場合をいう。

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

(※) 研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

- ① 現在の他府省を含む他の競争的研究費その他の研究費の応募・受入状況や、現在の全ての所属機関・役職に関する情報について応募書類や共通システムに事実と異なる記載をした場合は、研究課題の不採択、採択取り消し又は減額配分とすることがあります。
- ② 提出いただく情報については、守秘義務を負っている者のみで扱います。また、他の配分機関や関係府省間で情報が共有されることがあり得ますが、その際も守秘義務を負っている者のみで共有を行います。
- ③ 共通システムを活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を競争的研究費の府省庁担当課(独立行政法人等である配分機関を含む。以下同じ。)間で共有します。応募書類や共通システムへの記載及び他府省からの情報等により「不合理な重複」又は「過度の集中」と認められる場合は、その程度に応じ、研究課題

の不採択、採択取消し又は減額配分を行います。

- ④ 研究費や所属機関・役職に関する情報に加えて、寄附金等や資金以外の施設・設備等の支援を含む、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報について、関係規程等に基づき、所属機関に適切に研究者から報告が行われていないことが判明した場合は、研究課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。また、当該応募課題に使用しないが、別に従事する研究で使用している施設・設備等の受入状況に関する情報については、不合理な重複や過度な集中にならず、研究課題が十分に遂行できるかを確認する観点から、事業者に対して、当該情報の把握・管理の状況について提出を求めることがあります。
- ⑤ 各機関においては、「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について」（令和3年4月27日 統合イノベーション戦略推進会議決定）を踏まえた利益相反・責務相反に関する規程が整備されていることが重要です。各機関としての規程の整備状況及び情報の把握・管理の状況を必要に応じて照会を行うことがあります。
- ⑥ 今後、秘密保持契約等を締結する際は、競争的研究費の応募時に、必要な情報に限り提出することがあることを前提とした内容とすることを検討いただきますようお願いいたします。ただし、企業戦略上著しく重要であり、秘匿性が特に高い情報であると考えられる場合等、秘匿すべき情報の範囲について契約当事者が合意している契約においては、秘匿すべき情報を提出する必要はありません。なお、必要に応じて提案者に秘密保持契約等について、関係府省またはNEDOから照会を行うことがあります。

#### 【参考】

・競争的資金研究費の適正な執行に関する指針

[https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin\\_r3\\_1217.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin_r3_1217.pdf)

### (25) 研究開発資産の帰属・処分について

#### ① 資産の帰属

委託業務・共同研究業務（企業・公益法人等が委託先・共同研究先の場合）を実施するために購入し、または製造した取得資産のうち、取得価額が50万円（消費税込）以上、かつ法定耐用年数が1年以上の資産については、NEDOに所有権が帰属します。（約款第20条第1項）

なお、委託先・共同研究先が、国立研究開発法人等（国立研究開発法人、独立行政法人）、大学等（国公立大学、大学共同利用機関、私立大学、高等専門学校）、地方独立行政法人の場合には、資産は原則として委託先・共同研究先に帰属します。

#### ② 資産の処分

委託先は、業務委託契約に基づき委託事業期間終了後、有償により、NEDO帰属資産をNEDOから譲り受けることとなっています。その際の価額は、事業終了日の残存価額となります。（約款第20条の2第1項・第3項）

## 8. 説明会の開催

下記のとおり説明会を開催し、当該委託業務及び提案公募に係る内容、契約に係る手続き、提案書類等を説明しますので、応募を予定される方は可能な限り出席してください。なお、説明会は日本語



で行います。出席希望の企業等は、所属機関名、出席者氏名、出席者の連絡先（TEL 及び E-mail アドレス）を 2024 年 3 月 6 日（水）12 時までに下記登録フォームからお申込みください。

日時： 2024 年 3 月 7 日（木）10 時 00 分～11 時 00 分

会場： オンライン開催（URL は参加者登録メールアドレスへご連絡いたします）

登録フォーム：<https://events.teams.microsoft.com/event/0fe88be1-b7dd-41bc-bb25-5f99c96c26bb@9151c5b6-2333-429d-abf0-0378f5e583c1>

## 9. 問い合わせ先

本事業の内容及び契約に関する質問等は説明会で受け付けます。それ以降のお問い合わせは、2024 年 3 月 7 日から 4 月 11 日の間に限り以下の問い合わせ先の E-mail で受け付けます。ただ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。

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構

材料・ナノテクノロジー部 小塚、佐久間、浅石、林

E-mail : [kpro\\_hemostatic\\_agent@ml.nedo.go.jp](mailto:kpro_hemostatic_agent@ml.nedo.go.jp)

## 10. NEDO 事業に関する業務改善アンケート

NEDO では、NEDO 事業に関する業務改善アンケートを常に受け付けております。

ご意見のある方は、以下リンクの「7. NEDO 事業に関する業務改善アンケート」から、ご意見お寄せいただければ幸いです。なお、内容については、本プロジェクトに限りません。

[https://www.nedo.go.jp/shortcut\\_jigyoku.html](https://www.nedo.go.jp/shortcut_jigyoku.html)

## 関連資料

< 制度及び事業全体に関する資料 >

経済安全保障重要技術育成プログラム研究開発ビジョン（第一次、第二次）

「有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証」に関する研究開発構想

経済安全保障重要技術育成プログラムの運用・評価指針

「経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律第62条第1項に規定する協議会に関する協議会モデル規約」

2023年度実施方針

< 提案書に関する資料 >

別添1：提案書作成上の注意、表紙、本文

別添2：総括表・委託先総括表の様式

別添3：研究開発成果の事業化計画書

別添4：研究開発責任者経歴書の記入について

別添5：ワーク・ライフ・バランス等推進企業に関する認定等の状況について

別添6：NEDO事業遂行上に係る安全管理措置の確認票

別添7：その他の研究費の応募・受入状況

別添8：提案書要約版

別添9：治験又は臨床試験を実施するにあたり必要な品質・非臨床安全性データの取得状況

別添10：治験又は臨床試験実施計画書（またはそれらに準ずるもの、及び付随資料等）

別添11：関連する知的財産の状況及び上市に向けた知財戦略

< その他参照資料 >

別紙1：NEDO経済安全保障事業重要技術育成プログラムにおける知財マネジメント基本方針

別紙2：NEDO経済安全保障事業重要技術育成プログラムにおけるデータマネジメントに係る基本方針

別紙3：契約に係る情報の公表について

別紙4：経済安全保障事業重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証に関する特別約款

別紙5：経済安全保障事業重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証に関する特別約款（大学・国立研究開発法人等用）

別紙6：経済安全保障事業重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証に係る事務処理補足マニュアル

業務委託契約書（案）及び業務委託契約約款（本公募用に特別に掲載しない場合は、「業務委託契約標準契約書」を指します）