

平成 27 年 度

革新的先端研究開発支援事業

(AMED-CREST、PRIME)

公募要領

平成 27 年 6 月 16 日

日本医療研究開発機構

## 目 次

<b>I. はじめに</b> .....	<b>1</b>
1. 革新的先端研究開発支援事業について.....	1
2. AMED-CREST 及び PRIME の仕組み.....	1
3. 今年度の公募について.....	3
<b>II. 応募に関する諸条件等</b> .....	<b>4</b>
1. 応募者の要件.....	4
2. 研究開発体制の要件.....	4
3. 研究開発実施機関の要件.....	5
4. 重複応募の制限等.....	5
5. 応募者と研究開発総括・研究開発副総括の利害関係について.....	6
6. 応募に当たっての留意事項.....	7
7. 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について.....	14
<b>III. 公募・選考の実施方法</b> .....	<b>16</b>
1. 提案書類の受付等.....	16
2. 提案書類の選考の実施方法.....	18
<b>IV. 提出書類の作成と注意</b> .....	<b>21</b>
1. 提案書類の取扱い.....	21
2. 提案書類の様式及び作成上の注意.....	21
3. 提案書類の提出.....	22
<b>V. 委託契約の締結等</b> .....	<b>23</b>
1. 委託契約の締結.....	23
2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等.....	24
3. 採択された研究者の責務等.....	25
4. 研究開発実施機関の責務等.....	26
<b>VI. 採択課題の管理と評価</b> .....	<b>28</b>
1. 研究開発計画の作成.....	28
2. 進捗状況の確認.....	28
3. 評価.....	28
4. 採択の取り消し等.....	29
<b>VII. 研究成果の取扱い</b> .....	<b>30</b>
1. 委託研究開発実績報告書の提出等.....	30
2. 研究開発成果の帰属.....	30
3. 研究開発成果の利用.....	30
4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保.....	30
<b>VIII. 取得物品の取扱い</b> .....	<b>31</b>
1. 所有権.....	31
2. 研究開発終了後の設備備品等の取扱い.....	31
3. 放射性廃棄物等の処分.....	31

<b>IX. その他</b> .....	<b>32</b>
1. 「国民との科学・技術対話」の推進について .....	32
2. 健康危険情報について .....	32
3. 個人情報の取扱い .....	32
4. リサーチツール特許の使用の円滑化について .....	32
5. 間接経費に係る領収書の保管について .....	32
6. 歳出予算の繰越について .....	33
7. 知的財産推進計画 2014 に係る対応について .....	33
8. 各種データベースへの協力について .....	33
9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について .....	34
<b>X. 公募対象の研究開発領域</b> .....	<b>35</b>
1. メカノバイオロジー機構の解明による革新的医療機器及び医療技術の創出 .....	35
（参考）研究開発目標「革新的医療機器及び医療技術の創出につながるメカノバイオロジ	
ー機構の解明」 .....	38
2. 画期的医薬品等の創出をめざす脂質の生理活性と機能の解明 .....	41
（参考）研究開発目標「画期的医薬品等の創出をもたらす機能性脂質の総合解明」 .....	44
<b>XI. 照会先</b> .....	<b>48</b>

# I. はじめに

平成 26 年 5 月に成立した「健康・医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」に基づき、内閣に医療分野の研究開発の司令塔機能が創設され、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省に計上されている医療分野の研究開発関連予算は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）に集約することになりました。

本事業の目的と、目的達成に向けた事業運営の概要は以下のとおりです。卓越した基礎科学から画期的医療シーズを生み出す、挑戦的な研究に果敢に取り組む研究者の皆様からのご応募・ご参加をお待ちしています。

## 1. 革新的先端研究開発支援事業について

革新的な医薬品や医療機器、医療技術等を創出することを目的に、国が定めた研究開発目標の下、大学等の研究者から提案を募り、組織の枠を超えた時限的な研究開発体制を構築して研究を推進します。画期的シーズの創出・育成に向けた先端的研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究の加速・深化を行います。

本事業は、ユニットタイプ（AMED-CREST）、ソロタイプ（PRIME）、インキュベートタイプ（LEAP）\*、の3つの研究タイプから構成され、AMED-CREST、PRIME では、国が定めた研究開発目標の下に、推進すべき研究開発領域と研究開発領域の責任者である研究開発総括及び研究開発副総括を AMED が定めます。研究開発領域において、研究開発総括・研究開発副総括によるマネジメントや研究開発領域内の連携によって、組織の枠を超えた研究開発体制を構築し、研究の可能性を最大に引き出すことを目指します。AMED-CREST は、画期的シーズの創出に向けて国際的に高い水準の成果を目指すもので、研究開発代表者を筆頭とするユニット（研究者集団）で研究を推進します。PRIME は、画期的シーズの源泉となる成果の創出を目指すもので、研究開発代表者が個人で研究を推進します。

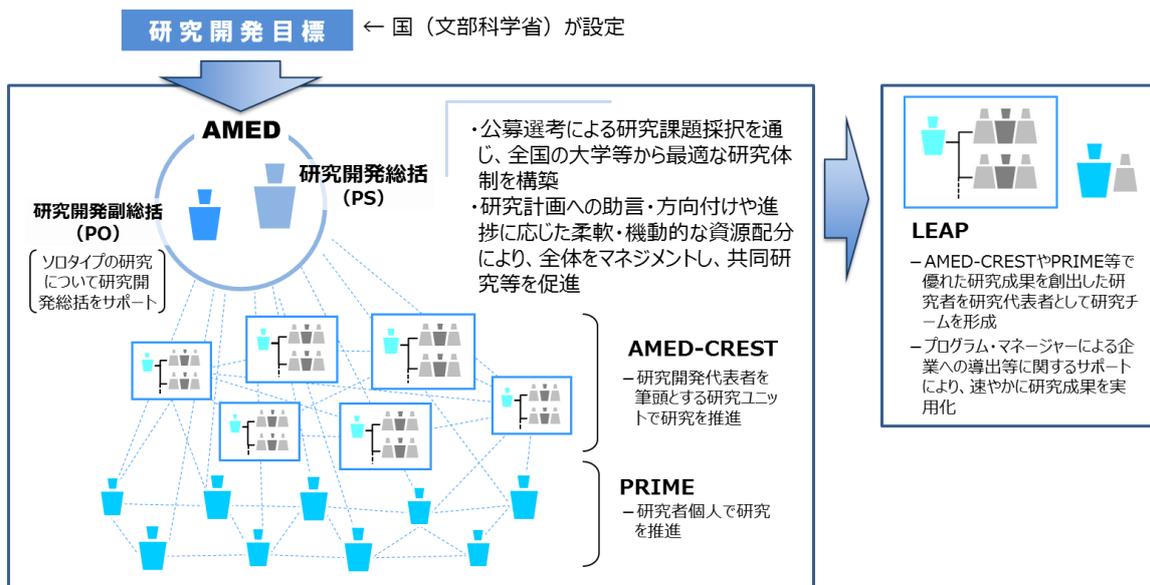
## 2. AMED-CREST 及び PRIME の仕組み

### (1) 研究開発総括、研究開発副総括

研究開発総括（プログラムスーパーバイザー、PS）・研究開発副総括（プログラムオフィサー、PO）は、国（文部科学省）が設定する「研究開発目標」の達成に向けて、産・学・官の既存組織の枠を超えた最適な研究者・研究開発課題を編成して時限的な研究開発体制を構築し、アドバイザー等の協力を得ながら、研究開発領域を運営します。AMED-CREST 及び PRIME の研究開発代表者は、研究開発総括・研究開発副総括の運営方針の下でその支援を受けつつ、画期的シーズの創出に向けてアドバイザー等との対話や参加研究者間の相互連携を行うとともに、国内外との連携によるネットワークを自ら積極的に形成・活用しながら、研究開発目標や研究開発総括・研究開発副総括の運営方針等を踏まえ自らが立案した研究開発課題を推進します。

---

\* LEAP は、有望ではあるもののすぐには企業などではリスクの判断が困難な成果について、速やかな実用化を目指します。LEAP は公募の対象ではありません。



## (2) 研究開発期間と研究開発費

研究開発期間と1課題あたりの研究開発費は、原則として下記のとおりです。研究開発領域ごとに予算範囲を設定している場合がありますので、「X. 公募対象の研究開発領域」もご確認ください。

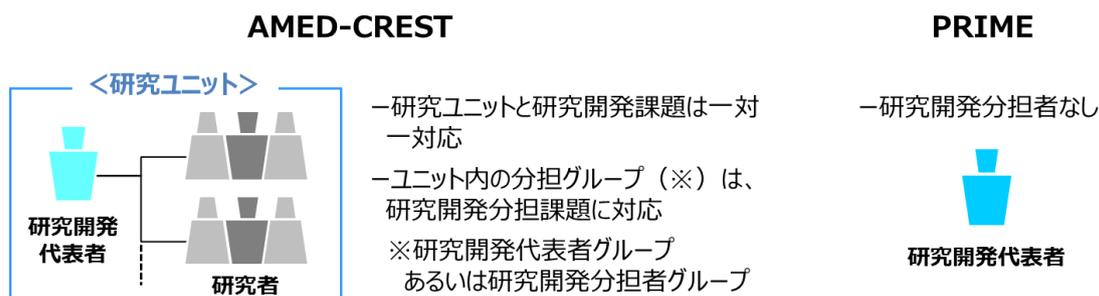
研究タイプ	研究開発期間	研究開発費（通期の直接経費）
AMED-CREST	5.5年以内	1課題あたり、1.5～5億円
PRIME	3.5年以内	1課題あたり、3～4千万円

AMEDは、委託研究開発契約に基づき、原則として上記研究開発費（直接経費）の30%を上限とする間接経費を、研究機関に対して別途支払います。

## (3) 研究開発体制

AMED-CRESTの研究開発代表者は、研究開発目標や研究開発総括・研究開発副総括の運営方針等を踏まえ自らが立案した研究開発構想の実現に向けて、産・学・官の複数の主任研究者（PI）からなる一つの最適な研究ユニットを編成することができます。研究開発代表者は、研究開発課題全体に責任をもちつつ、研究開発領域全体の目的に貢献するよう研究を推進します。研究開発体制の要件については、「II. 2. 研究開発体制の要件」をご参照ください。

PRIMEの研究開発代表者は、研究開発目標や研究開発総括・研究開発副総括の運営方針等を踏まえ自らが立案した研究開発構想の実現に向けて、自己の研究開発課題の実施に責任を持ちつつ、研究開発領域全体の目的に貢献するよう研究を推進します。なお、PRIMEの研究開発課題に研究開発分担者を配置することはできません。



### 3. 今年度の公募について

以下の2つの研究開発領域のそれぞれについて、AMED-CREST と PRIME の研究開発課題を公募します。採択予定課題数は、1領域あたり AMED-CREST は5課題程度、PRIME は10課題程度ですが、研究開発領域の趣旨や研究開発提案の状況、予算等により変動します。

研究開発領域	詳細ページ	AMED-CREST	PRIME
メカノバイオロジー機構の解明による革新的医療機器及び医療技術の創出 (研究開発総括：曾我部 正博) (研究開発副総括：安藤 譲二)	35～	○	○
画期的医薬品等の創出をめざす脂質の生理活性と機能の解明 (研究開発総括：横山 信治) (研究開発副総括：五十嵐 靖之)	41～	○	○

今回公募する課題の研究開発期間及び研究開発費は以下のとおりです。

研究タイプ	研究開発期間	研究開発費（通期の直接経費）
AMED-CREST	平成27年12月より、 最長で平成33年3月まで	「X. 公募対象の研究開発領域」をご確認ください
PRIME	平成27年12月より、 最長で平成31年3月まで	

※実際の研究開発期間は、研究開発計画の精査・承認により決定します。詳しくは、「VI. 採択課題の管理と評価」をご参照ください。

※提案された研究開発費は、選考を通じて査定を受けます。また、実際の研究開発費は、研究開発計画の精査・承認により決定します。詳しくは、「VI. 採択課題の管理と評価」をご参照ください。

研究開発提案の受付期間は、下記のとおりです。

**平成27年6月16日（火）～平成27年8月4日（火）正午**

選考の流れや研究開発開始までのスケジュールは、「III. 公募・選考の実施方法」を確認してください。

## Ⅱ. 応募に関する諸条件等

応募要件に関して、以下のことを予めご承知おきください。

- ※ 応募要件を満たさないことが判明した場合、原則として、研究開発提案書の不受理、ないし不採択とします。
- ※ 応募要件は、採択された場合には研究開発実施要件として、当該課題の全研究開発期間を通じて維持される必要があります。研究開発期間の途上で要件が満たされなくなった場合、原則として当該課題の全体ないし一部を中止（早期終了）します。

### 1. 応募者の要件

- a. 応募者は、研究開発代表者となる方ご本人であること。
- b. 応募者自らが、日本国内の研究機関に所属し、原則として当該研究機関において研究開発を実施する体制を取ること（応募者の国籍は問いません）。
  - ※ 以下の方も応募できます。
    - ・ 日本国内の企業等の大学等\*以外の研究機関に所属している研究者。
    - ・ 日本国内の研究機関に所属する外国籍研究者。
    - ・ 現在、特定の研究機関に所属していない、もしくは日本国外の研究機関に所属している研究者で、研究開発代表者として採択された場合、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能な研究者(国籍は問いません)。
- c. 全研究開発期間を通じ、自身の研究開発課題を責任をもって遂行できる研究者であること。
  - ※ 詳しくは、「V. 3. 採択された研究者の責務等」をご参照ください。
- d. AMED-CREST、PRIME とともに、応募者は、自らが研究開発構想の発案者であるとともに、その構想を実現するために自立して研究を推進する研究者であること。

### 2. 研究開発体制の要件

本要件は、AMED-CREST への研究開発提案にのみ適用されます。

- a. 研究ユニットは、応募者の研究開発構想を実現する上で最適な体制であること。
- b. 研究開発課題に研究開発分担者を配置する場合、研究開発分担者は研究開発構想の実現のために必要不可欠であって、研究目的の達成に向けて大きく貢献できること。
- c. 日本国外の研究機関に所属する研究者が研究開発分担者として参加する場合には、研究開発構想の実現のために、当該研究機関でなければ研究実施が不可能であること（研究開発総括の承認を必要とする）。この場合、知的財産権等の成果の把握が可能であること。

※日本国外の研究機関を含むユニット構成を希望される場合には、研究開発提案書（様式 13）に、日本国外の研究機関に所属する研究開発分担者が必要であることの理由を記載してください。

---

\* ここでいう「大学等」は、国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人、国公立試験研究機関、独立行政法人、国立研究開発法人等の公的研究機関、及び公益法人等の公的性格を有する機関であって AMED が認めるもの、を指します。また、「企業等」は「大学等」に該当しない研究機関を指します。

### 3. 研究開発実施機関の要件

- a. 応募者及び研究開発分担者が所属する研究機関（当該研究開発の実施場所となる機関）は、所要の条件を満たして AMED からの委託研究開発契約を締結できることが必要です。

※ 企業等の大学等以外の研究機関も対象となります。

※ 詳しくは、「V. 4. 研究開発実施機関の責務等」をご参照ください。

- b. 研究開発実施機関が日本国外の研究機関である場合は、更に以下の条件を満たす必要があります。

- ・ 当該研究機関から AMED へ、知的財産権を無償譲渡すること（日本国外の研究機関に対しては、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 19 条（日本版バイ・ドール条項）は適用されません）。
- ・ 研究契約及び別に AMED が経費執行指針を指定する場合は当該指針に基づき適切な経費執行が可能であり、研究開発費の支出内容を表す経費明細（国内機関の場合は収支簿に相当）を英文で作成の上、AMED へ提出できること。
- ・ 当該研究機関への間接経費の支払いが、直接経費の 30%を超えないこと。
- ・ 原則として、AMED 指定の契約書様式にて契約締結ができること。

### 4. 重複応募の制限等

#### (1) 事業内における重複応募の制限

- ・ 本公募要領に記載の AMED-CREST 及び PRIME の公募の中から、応募者として 1 件のみ応募できます。
- ・ 現在、革新的先端研究開発支援事業の研究開発代表者である方は、当該研究開発課題の研究開発期間が平成 27 年度中に終了する場合を除き、応募できません。
- ・ AMED-CREST では、応募者と研究開発分担者が互いに入れ替わって複数件の応募をすることはできません。
- ・ 選考の結果により、革新的先端研究開発支援事業の複数の研究開発課題で研究開発分担者や研究開発参加者（これらの候補を含む。）となった際には、研究開発内容や規模等を勘案した上で、研究開発費の減額や、当該研究者が実施する研究開発を 1 件選択する等の調整を行うことがあります。
- ・ PRIME に応募し、かつ研究開発分担者として参加を予定している AMED-CREST の提案課題の両方が今回同時に採択候補となった場合には、AMED-CREST での役割を見直すことや、当該研究者が実施する研究を 1 件選択する等の調整を行うこととなります。

#### (2) 不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（競争的資金が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国又は独立行政法人等の複数の競争的資金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、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下、「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

- ・ 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、複数の競争的資金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、配分済の競争的資金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
- ・その他これに準ずる場合

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに巻末の「XI. 照会先」に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

### (3) 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該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程の状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- ・研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- ・当該研究課題に配分されるエフォート※に比べ過大な研究費が配分されている場合
- ・不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- ・その他これらに準ずる場合

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに本事業の事務担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

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

### (4) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

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

## 5. 応募者と研究開発総括・研究開発副総括の利害関係について

研究開発提案の採択案は、AMED-CREST は研究開発総括が、PRIME は研究開発副総括が、それぞれ作成を行います（選考の流れについては、「III.2 提案書類の選考の実施方法」をご参照ください）。公正で透明な選考を実施するため、応募者が下記 a. ～d. のいずれかに該当する場合は、選考対象から除外されます。該当の有無について判断が難しい項目が1つでもある場合には、「XI. 照会先」にご連絡ください。

### (1) AMED-CREST への応募

- a. 研究開発総括と親族関係にある者。
- b. 研究開発総括と大学、国研等の研究機関において同一の研究室等の最小単位組織に所属している場合。あるいは、同一の企業に所属している者。

- c. 研究開発総括と緊密な共同研究を行う者。または過去5年以内に緊密な共同研究を行った者。  
(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、あるいは研究開発総括の研究課題の中での研究分担者など、研究開発総括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)
- d. 過去に通算10年以上、応募者が研究開発総括と密接な師弟関係あるいは直接的な雇用関係にあった者。“密接な師弟関係”とは、同一の研究室に在籍したことがある場合を対象とします。また所属は別であっても、研究開発総括が実質的に応募者の研究指導を行っていた期間も含まれます。

## (2) PRIME への応募

- a. 研究開発副総括と親族関係にある場合。
- b. 研究開発副総括と大学、国研等の研究機関において同一の研究室等の最小単位組織に所属している場合。あるいは、同一の企業に所属している者。
- c. 研究開発副総括と緊密な共同研究を行う者。または過去5年以内に緊密な共同研究を行った者。(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、あるいは研究開発副総括の研究課題の中での研究分担者など、研究開発副総括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)
- d. 過去に通算10年以上、応募者が研究開発副総括と密接な師弟関係あるいは直接的な雇用関係にあった者。“密接な師弟関係”とは、同一の研究室に在籍したことがある場合を対象とします。また所属は別であっても、研究開発副総括が実質的に応募者の研究指導を行っていた期間も含まれます。

## 6. 応募に当たっての留意事項

### (1) 委託研究開発費の管理および経理について

研究開発課題の採択後、AMEDは研究開発代表者及び研究開発分担者(以下「研究開発代表者等」という。)の所属する研究機関との間で、委託研究開発契約を締結します。

研究開発代表者には、研究開発課題全体の研究開発費の管理(支出計画とその進捗等)を研究機関とともに適切に行っていただきます。なお、AMEDと委託研究開発契約を締結する研究機関に所属する研究開発分担者も同様に自身の研究機関の研究開発費の管理(支出計画とその進捗等)を研究機関とともに適切に行っていただきます。

詳細は、「V.3. 採択された研究者の責務等」および「V. 4. 研究開発実施機関の責務等」を参照してください。

(2) 不正経理等及び研究不正への対応について

○研究開発費の不正使用等が認められた場合の措置

(a) 契約の解除等の措置

不正使用等が認められた課題について、委託契約の解除・変更を行い、委託費の全部または一部の返還を求めます。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

(b) 申請及び参加<sup>※1</sup>の制限等の措置

本事業の研究開発費の不正使用等を行った研究者（共謀した研究者も含む。（以下、「不正使用等を行った研究者」という。））や、不正使用等に関与したとまでは認定されなかったものの善管注意義務に違反した研究者<sup>※2</sup>に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、本事業への申請及び参加の制限措置、もしくは嚴重注意措置をとります。

また、文部科学省及び文部科学省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等（以下「文部科学省関連の競争的資金制度等」という。）の担当、他府省及び他府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度（以下「他府省関連の競争的資金制度」という。）の担当に当該不正使用等の概要（不正使用等をした研究者名、制度名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、不正等の内容、講じられた措置の内容等）を提供することにより、文部科学省関連の競争的資金制度等及び他府省関連の競争的資金制度において、申請及び参加が制限される場合があります。

※1 「申請及び参加」とは、新規課題の提案、応募、申請を行うこと、共同研究者等として新たに研究に参加すること、進行中の研究課題（継続課題）への研究代表者または共同研究者等として参加することを指します。

※2 「善管注意義務に違反した研究者」とは、不正使用または不正受給に関与したとまでは認定されなかったものの、善良な管理者の注意をもって事業を行うべき義務に違反した研究者のことを指します。

不正使用及び不正受給に係る応募制限の対象者	不正使用の程度	応募制限期間 <sup>※3</sup> （補助金等を返還した年度の翌年度から <sup>※4</sup> ）	
1. 不正使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者	(1) 個人の利益を得るための私的流用	10年	
	(2) (1)以外	① 社会への影響が大きく、行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
		② ①及び③以外のもの	2～4年
		③ 社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2. 偽りその他不正な手段により競争的資金を受給した研究者及びそれに共謀した研究者		5年	
3. 不正使用に直接関与していないが善管注意義務に違反して使用を行った研究者		不正使用を行った研究者の応募制限期間の半分（上限2年、下限1年、端数切り捨て）	

※3 以下の場合は申請及び参加を制限せず、嚴重注意を通知する。

- ・ 1. において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
- ・ 3. において社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

※4 補助金等を返還した当該年度についても、参加を制限します。

(c) 不正事案の公表について

本事業において、研究開発費の不正使用等を行った研究者や、善管注意義務に違反した研究者のうち、本事業への申請及び参加が制限された研究者については、当該不正事案の概要（研究者氏名、制度名、所属機関、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容）について、原則公表することとします。

○研究活動の不正行為が認められた場合の措置

研究機関は、本事業への応募及び研究活動の実施に当たり、「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26年8月26日、文部科学大臣決定）（以下「ガイドライン」という。）<sup>※5</sup>を遵守することが求められます。

本事業において、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）があった場合、ガイドラインに基づき、以下の措置を行います。

※5「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」については、以下のウェブサイトをご参照ください。[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/26/08/1351568.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm)

(a) 契約の解除等の措置

本事業の研究開発課題において、研究活動における不正行為が認められた場合、委託契約の解除・変更を行い、不正行為の悪質性等に考慮しつつ、研究開発費の全部または一部の返還を求めます。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

(b) 申請及び参加の制限等の措置

本事業による研究論文・報告書等において、不正行為が認定された者や、不正行為に関与したとまでは認定されなかったものの当該論文・報告書等の責任者としての注意義務を怠ったこと等により、一定の責任があると認定された者に対し、不正行為の悪質性等や責任の程度により、下記の表のとおり、本事業への申請及び参加の制限措置を講じます。

また、応募及び参加の制限措置を講じた場合、文部科学省関連の競争的資金制度等の担当、他府省及び他府省関連の競争的資金制度の担当に情報提供することにより、文部科学省関連の競争的資金制度等及び他府省関連の競争的資金制度において、同様に、申請及び参加が制限される場合があります。

不正行為に係る応募制限の対象者		不正行為の程度	応募制限期間（不正 が認定された年度の 翌年度から※6）	
不正行為 に関与し た者	1. 研究の当初から不正行為を行う ことを意図していた場合など、特に 悪質な者		10年	
	2. 不正 行為があ った研究 に係る論 文等の著 者	当該論文等の責任を負 う著者（監修責任者、 代表執筆者又はこれら のものと同等の責任を 負うと認定されたも の）	当該分野の研究の進展へ の影響や社会的影響が大 きく、又は行為の悪質性 が高いと判断されるもの	5～7年
			当該分野の研究の進展へ の影響や社会的影響が小 さく、又は行為の悪質性 が低いと判断されるもの	3～5年
		上記以外の著者		2～3年
	3. 1. 及び2. を除く不正行為に 関与した者			2～3年
不正行為に関与していないものの、不正行為のあ った研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責 任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を 負うと認定された者）		当該分野の研究の進展へ の影響や社会的影響が大 きく、又は行為の悪質性 が高いと判断されるもの	2～3年	
		当該分野の研究の進展へ の影響や社会的影響が小 さく、又は行為の悪質性 が低いと判断されるもの	1～2年	

※6 不正行為が認定された当該年度についても、参加を制限します。

(c) 他の競争的資金制度等及び基盤的経費で申請及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

- ・ 本事業以外の文部科学省関連の競争的資金制度等や国立大学法人、大学共同利用機関法人及び文部科学省所管の独立行政法人に対する運営費交付金、私学助成金等の基盤的経費、他府省関連の競争的資金制度による研究活動の不正行為により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への申請及び参加を制限します。
- ・ 「他の競争的資金制度」について、平成27年度以降に新たに公募を開始する制度も含みます。なお、平成26年度以前に終了した制度においても対象となります。現在、具体的に対象となる制度につきましては、以下のウェブサイトをご覧ください。

[http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kyoukin26\\_seido\\_ichiran.pdf](http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kyoukin26_seido_ichiran.pdf)

(d) 不正事案の公表

本事業において、上記 (a) 及び (b) の措置を行ったときは、当該事案の概要（研究者氏名、制度名、所属機関、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容）について、原則公表します。

(3) 他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況

委託研究開発費の応募の際には、AMED から交付される研究資金（特例民法法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等の応募・受入状況（研究事業名、研究課題名、実施期間、補助要求額、エフォート<sup>※</sup>等）を研究開発提案書に記載していただきます。なお、計画書に事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択の取り消し又は委託の契約を解除し、返還等を求めることがあります。「II. 4. 重複応募の制限等」もご確認ください。

※ 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（％）

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

(4) 利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理について

委託契約を締結する機関の長（国の施設等機関に所属する研究者の場合は、当該研究者の所属機関の長）は、第三者を含む利益相反委員会（COI 委員会）に、研究開発に関わる研究者の利益相反について報告を行い、当該委員会の指示に従ってください。

のちに AMED が COI に関する指針等を定めた場合は、それを遵守してください。

(5) 研究開発計画策定及び実施に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。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委託研究開発を実施した場合は、委託契約を解除し、返還等を求めることがあるほか、一定期間当該研究者が加わる研究に対して委託研究開発の契約や研究開発費の交付をしないことがあります（当該期間は「研究開発代表者」、「研究開発分担者」のいずれとなることもできません）。

- 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 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）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 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 年文部科学省告示第 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・経済産業省告示第 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 年厚生労働省第 89 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）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 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 2 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指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）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 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

(6) 臨床研究登録制度への登録について

介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、委託研究開発実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

- 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」  
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- （財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」  
[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)
- 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」  
<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

(7) 安全保障貿易管理について（日本国外への技術漏洩への対処）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等、先端技術や研究用資材・機材等が流失し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まっています。そのため、研究機関が当該委託研究開発を含む各種研究活動を行うにあたっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等、懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

日本では、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。）に基づき輸出規制<sup>※</sup>が行われています。したがって、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、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、各府省が定める法令・省令・通達等を遵守してください。関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究開発費の配分の停止や、研究開発費の配分決定を取り消すことがあります。

<sup>※</sup>現在、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等、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・需要者要件また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）があります。

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）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・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・USBメモリ等の記憶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等を通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援等も含まれます。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。

経済産業省等のウェブサイトで、安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは下記を参照ください。

- 経済産業省：安全保障貿易管理（全般）  
<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/>
- 経済産業省：安全保障貿易ハンドブック（2012年第7版）  
<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryu/handbook.pdf>
- 一般財団法人安全保障貿易情報センター  
<http://www.cistec.or.jp/index.html>
- 安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）  
<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/kanri/bouekikanri/daigaku/kibigijyutukanrigaidansu.pdf>

## 7. 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

府省共通研究開発管理システム（e-Rad）\*とは、各府省が所管する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（応募受付→審査→採択→採択課題管理→成果報告等）をオンライン化する府省横断的なシステムです。

### (1) システムの使用に当たっての留意事項

応募は府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を通じて行っていただきます。操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）から参照またはダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

#### ○ システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

(注) ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがあります。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて予めお知らせします。

#### ○ 研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「研究開発代表者」が所属する研究機関、及び「研究開発分担者」が所属する研究機関は、応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイト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してください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・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。

#### ○ 研究者情報の登録

研究開発課題に応募する「研究開発代表者」および研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、システムログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。ポータルサイトに掲載されている研究事務代表者及び事務分担者用マニュアルを参照してください。

### (2) システム上で提出するに当たっての注意

#### ○ ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行って下さい。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールしてお使いいただくことも出来ます。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

#### ○ 画像ファイル形式

提案書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データを貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。

\* 「e-Rad」とは、府省共通研究開発管理システムの略称で、Research and Development（科学技術のための研究開発）の頭文字に、Electric（電子）の頭文字を冠したものです。

○ ファイル容量

研究開発提案書の容量は、3 MB を目安として作成してください。

○ 入力情報の「一時保存」

応募情報の入力を途中で中断し、一時保存することができます。詳細はe-Radポータルサイト掲載の「研究者向けマニュアル」や「よくある質問と答え」（<http://faq.e-rad.go.jp/>）をご参照ください。

○ 研究開発提案書の提出後の「引き戻し」

受付締切前日までは、研究者自身で研究開発提案を引き戻し、再編集する事が可能です。詳細はe-Radポータルサイト掲載の「研究者向けマニュアル」をご参照ください。

受付締切当日は「引き戻し」を行わないでください。受付締切当日は、e-Radシステムが混雑し、引き戻し後の再編集に著しく時間を要する恐れがあります。

○ 受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「応募課題管理」画面の「申請進行ステータス」が「配分機関処理中」となっていない申請は無効となります。正しく操作しているにも関わらず、提出締切日までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、巻末の「XI. 照会先」に連絡してください。

○ その他

応募書類に不備等がある場合は、選考対象とはなりませんので、公募要領及び応募書類作成要領を熟読のうえ、注意して記入してください（応募書類のフォーマットは変更しないでください）。応募書類の差し替えは固くお断りいたします。また、応募書類の返却は致しません。

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Radポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載しておりますので、ご確認ください。

(3) システムの操作方法に関する問い合わせ先

事業そのものに関する問い合わせは巻末記載の「XI. 照会先」にて受け付けます。e-Radの操作方法に関する問い合わせは、e-Radヘルプデスクにて受け付けます。「XI. 照会先」記載の公募ウェブサイトおよびe-Radポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、選考状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

○ ヘルプデスク 0120-066-877 受付時間 9:00～18:00

（注）土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く



## (5) 公募説明会について

研究開発領域ごとに、研究開発総括が領域概要や領域運営方針等を説明します。

日時	研究開発領域
平成 27 年 6 月 29 日 (月) 13 : 00~14 : 00	画期的医薬品等の創出をめざす脂質の生理活性と機能の解明 (研究開発総括 : 横山 信治) (研究開発副総括 : 五十嵐 靖之)
平成 27 年 6 月 29 日 (月) 15 : 00~16 : 00	メカノバイオロジー機構の解明による革新的医療機器及び医療技術の創出 (研究開発総括 : 曾我部 正博) (研究開発副総括 : 安藤 譲二)

参加者の利便性向上によってより多くの方々に参加していただけるよう、ウェブセミナー形式(オンライン)にて試行的に実施します。参加・視聴には以下の3つの方法があります。

### a. ライブ配信への参加

- ・電子メールによる事前登録(締切:6月26日(金)正午)が必要です。  
申し込み先: kenkyuk-ask "AT" amed. go. jp ("AT" の部分を@に変えてください)  
メール件名: 説明会申込(領域名)  
メール本文に、参加者の氏名・所属・email アドレス(必須)、および事前質問(任意)を記載してください。
- ・ライブ配信中は、発表スライドを見ながら説明者の動画を視聴できます。また、フォームへの記入により、配信を視聴しながら質問文を送信することができます。ライブ配信中の質問は内容を取りまとめて回答しますので、他の参加者に質問者の氏名や内容等が直接知られることはありません。

### b. ウェブセミナーの収録・配信会場での観覧

- ・電子メールによる事前登録(締切:6月26日(金)正午)が必要です。  
申し込み先: kenkyuk-ask "AT" amed. go. jp ("AT" の部分を@に変えてください)  
メール件名: 説明会・会場観覧・申込(領域名)  
メール本文に、参加者の氏名・所属・email アドレス(必須)、および事前質問(任意)を記載してください。
- ・希望多数の場合は抽選となります(参加可否によらず、抽選結果はご連絡します)。  
日時: 上記の表のとおり(領域毎の入替制)  
場所: 東京都渋谷区恵比寿 4-20-3 恵比寿ガーデンプレイスタワー17F

※座席数が限られますので、上記 a. のライブ配信への参加を基本として、ご検討ください。

### c. 録画の視聴

- ・開催後に録画を視聴することも可能です(事前申込み不要)。詳細は「XI. 照会先」に記載の公募ウェブサイトに掲載します。

## 2. 提案書類の選考の実施方法

### (1) 選考の流れ

研究開発領域ごとに、課題評価委員会が書類及び面接により選考を行います。課題評価委員会は、研究開発総括、研究開発副総括、アドバイザー\*で構成されます。このほか、外部評価者の協力を得ることもあります。研究開発提案の採択案は、AMED-CREST は研究開発総括が、PRIME は研究開発副総括が作成を行います。

また、選考において必要に応じて上記以外の調査等を行うことがあります。なお、研究開発代表者または研究開発分担者が営利機関等に所属する場合は決算書の提出を求める場合があります。

以上の選考に基づき、AMED は研究開発代表者及び研究開発課題を選定します。

### (2) 選考に関わる者

公正で透明な評価を行う観点から、AMED の規定に基づき、応募者等に関して下記に示す利害関係者は、選考に加わらないようにしています。

- a. 応募者等と親族関係にある者。
- b. 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
- c. 応募者等と緊密な共同研究を行う者。  
(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)
- d. その他利害関係があるとして本人が判断し申告があった場合

### (3) 面接選考の実施及び選考結果の通知

- a. 書類選考の結果、面接選考の対象となった応募者には、その旨を書面で通知するとともに、面接選考の要領、日程、追加で提出を求める資料等についてご案内します。面接選考に際し、他の研究資金での申請書、計画書等の提出を求める場合があります。研究開発代表者または研究開発分担者が営利機関等に所属する場合は決算書の提出を求める場合があります。面接選考の日程は決まり次第、「XI. 照会先」に記載の公募ウェブサイトに掲載します。
- b. 面接選考では、応募者ご本人に研究開発構想の説明をしていただきます。なお、日本語での面接を原則としますが、日本語での実施が困難な場合、英語での面接も可能です。
- c. 書類選考、面接選考の各段階で不採択となった応募者には、その都度、選考結果を書面で通知します。また、別途、不採択理由を送付いたします。
- d. 選考の結果、採択となった応募者には、その旨を書面で通知するとともに、研究開始の手続きについてご案内します。

---

\* アドバイザーの氏名は、決まり次第、本事業ウェブサイト <http://www.amed.go.jp/program/list/01/07/023.html> に掲載します。

#### (4) 選考の観点（事前評価項目）

各研究開発領域に共通の選考の観点は、以下のとおりです。「X. 公募対象の研究開発領域」で、研究開発領域ごとの独自の選考の観点・方針や運営の方針等についても、必ずご確認ください。

##### a. 事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか  
(研究開発目標の達成に貢献するか、研究開発領域の趣旨に合致しているか)

##### b. 計画の妥当性

- ・全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか  
(マイルストーンが適切に設定されているか、研究開発構想の実現に必要な手がかりが得られているか)
- ・参画あるいは連携する研究機関は、当該研究分野に関する研究開発力等の技術基盤を有しているか

##### c. 技術的意義及び優位性

- ・独創性、新規性を有しているか
- ・社会的ニーズに対応するものであるか
- ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
- ・医療分野の研究開発の進展に資するものであるか
- ・新技術の創出に資するものであるか

##### d. 実施体制

- ・応募者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・十分な連携体制が構築されているか  
(AMED-CREST で研究開発分担者を置く場合は、応募者の研究開発構想実現のために必要不可欠であって、研究目的の達成に向けて大きく貢献できる十分な連携体制が構築されているか)

##### e. 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか  
(応募者の研究開発構想を実現する上で必要十分な研究開発費計画であるか)

##### f. その他事業で定める事項

- ・AMED-CREST については、国際的に高く評価される基礎研究であるか
- ・PRIME については、挑戦的かつ国際的に高水準の発展が見込まれる基礎研究であるか
- ・AMED-CREST については、応募者が研究開発課題全体を強力に統率して責任を負う体制となっているか
- ・PRIME については、個人で実施する研究開発として適切な実施規模であるか
- ・研究開発領域が求める研究開発課題構成に合致するか  
※研究開発課題の構成は、「X. 公募対象の研究開発領域」に記載の領域ごとの方針等に沿って研究開発領域全体で最適化が図られます。

- ・応募者は、提案研究の内容、研究姿勢や他の研究者との議論・相互触発の取り組みを通じて、当該研究開発領域全体の発展ならびに関係研究分野の継続的な発展への貢献が期待できる存在であるか

g. 総合評価

a. ～f. 及び下記の事項を勘案して総合評価する

- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
- ・応募者等のエフォートは適当であるか
- ・研究費の「不合理な重複」ないし「過度の集中」にあたらないか  
※詳しくは、「II. 4. 重複応募の制限等」をご参照ください。

## IV. 提出書類の作成と注意

### 1. 提案書類の取扱い

提案書類は、提案者の利益の維持のため、また「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」等を踏まえ、応募者に不必要な不利益が生じないように、応募内容に関する秘密は厳守し、採択後の研究開発推進に必要な場合及び IX. 9 項に記載されている事項を除き、選考以外の目的には使用しません。詳しくは総務省のホームページ\*をご参照ください。この法律を厳守した上で、提案内容のうち、不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、e-Rad などを通じて、他府省等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供する場合があります。（また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。）

(※) [http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei\\_kihon.html#7\\_2](http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2)

### 2. 提案書類の様式及び作成上の注意

- ・ 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「XI. 照会先」に記載の公募ウェブサイトからダウンロードしてください。
- ・ 提案書類の記載（入力）に際しては、本項目及び「研究開発提案書」に示した記載要領に従って必要な内容を誤りなく記載してください。
- ・ 各様式は、以下のとおりです。AMED-CREST と PRIME で必要な様式が異なりますので、ご注意ください。

		AMED-CREST	PRIME
様式 1	研究開発提案書	○	○
様式 2	研究開発提案の要旨	○	○
様式 3	研究開発構想	○	○
様式 4	体制図	○	—
様式 5	研究開発実施体制（研究開発代表者グループ）	○	○
様式 6	研究開発実施体制（研究開発分担者グループ）	○	—
様式 7	研究開発費計画	○	—
様式 8	業績リスト・事後評価結果	○	○
様式 9	業績リスト（研究開発分担者）	○	—
様式 10	特許リスト	○	○
様式 11	他制度での助成等の有無	○	○
様式 12	倫理面への配慮	○	○
様式 13	照会先・その他特記事項	○	○

- ・ 用紙サイズは全て A4 版、文字サイズは 10.5 ポイント以上とし、正確を期すため、ワープロ等判読しやすいもので記載してください。日本語での記載を原則としますが、日本語での記載が困難な場合、英語での記載も可能です。
- ・ 提案書類の作成はカラーでも可とします。

- ・ ページ数に制限のないものについても、できるだけ簡潔かつ明瞭に記載してください。
- ・ ファイルの容量は 3 MB 以内を目途に作成してください。
- ・ 提案書類は、通しページ番号を中央下に必ずつけてください。

### 3. 提案書類の提出

提案書類の提出は、e-Rad にて行います。詳細は、「II. 7. 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) について」をご参照ください。e-Rad の使い方は、e-Rad ポータルサイトをよくご覧ください。

応募に際しては、e-Rad で使用する研究者番号及び所属研究機関コードが必要となります。登録されているか確認の上、未登録の場合には「II. 7. (1) システムの使用に当たっての留意事項」をご覧ください。登録には 2 週間程必要となりますので早めの申請をお願いします。

## V. 委託契約の締結等

### 1. 委託契約の締結

#### (1) 契約条件等

研究開発課題の採択後、AMED は研究開発代表者及び研究開発分担者（以下「研究開発代表者等」という。）の所属する研究機関との間で、委託研究開発契約を締結します。ただし、国立研究所等に所属する研究開発代表者等については、研究開発代表者等（個人）と AMED との間で委託研究開発契約を締結します。この場合、委託研究開発費の経理に係る事務を研究開発代表者等の所属機関の長に委任していただきます。

契約を締結するにあたっては、その内容（経費の積算を含む。）が双方の合意に至らない場合は、採択された提案課題であっても契約しないこととなることがあります。契約締結後においても、予算の都合により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究開発計画の見直し又は中止を求めることがあります。

研究進捗状況等に関する研究開発総括・研究開発副総括等の評価を踏まえ、年度途中での研究開発計画の見直し等による契約変更を行うことがあります。

#### (2) 「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について

本事業の契約にあたり、各研究機関では「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 26 年 2 月 18 日改正」に基づく研究開発費の管理・監査体制を整備すること、及びその状況等についての報告書である「体制整備等自己評価チェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）を提出することが必要です。（チェックリストの提出がない場合及び内容に不備が認められる場合の研究実施は認められません。）

このため、下記ホームページの様式に基づいて、契約締結までに、研究機関から e-Rad を利用して、チェックリストが提出されていることが必要です。ただし、平成 26 年 4 月以降にチェックリストを提出している場合は、今回新たに提出する必要はありません。

チェックリストの提出方法の詳細については、下記ウェブサイトをご覧ください。

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1301688.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm)

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

#### (3) 契約の準備について

提案課題の採択後、速やかに契約作業が進められるよう、受託者（研究開発代表者、研究開発分担者、および所属機関）は、（a）全体研究開発計画書及び研究開発計画書<sup>※1</sup>の作成、（b）業務計画に必要な経費の見積書の徴取、（c）会計規程及び職務発明規程等の整備<sup>※2</sup>を実施しておく必要があります。

※1 全体研究開発計画書は、申請時の研究開発提案書を基に申請課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、予算計画等を記載し、課題評価の基礎資料の一つとなります。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約機関ごとに各一通作成いただきます。

※2 個人で委託契約を締結する場合において、その執行については所属機関の長に事務を委任していただくこととなりますので、所属機関での会計規定等の整備が必要となります。

#### (4) 契約に関する事務処理

下記ウェブサイトに掲載される最新版の「日本医療研究開発機構 委託研究開発契約事務処理説明書」に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

<http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html>

## 2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

### (1) 委託研究開発費の範囲

委託研究開発費の範囲は、研究に係る直接経費と間接経費（直接経費の30%以内）とします。

本事業では、競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に準じ、以下のとおり費目構成を設定しています。なお、研究機関は、原則として本委託研究開発を第三者に再委託することはできません。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費
	人件費・謝金	当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費
	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※	直接経費に対して一定比率（30%以内（算出された額に1,000円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとする。））で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費としてAMEDが支払い、研究機関が使用する経費	

※ AMEDが国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、分担機関（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

## (2) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託契約期間終了後、委託契約書に基づいて提出していただく委託業務実績報告書を受けて行う委託研究開発費の額の確定等において、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、経費の一部又は全部が支払われないことがあります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（「II. 6 (2) 不正経理等及び研究不正への対応について」を参照）。

## 3. 採択された研究者の責務等

### (1) 研究開発費の公正かつ適正な執行

AMEDの研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行を行う責務があります。

### (2) 研究開発の公正かつ適正な実施（研究倫理教育プログラムの履修・修了）

AMEDの事業に参画する研究者等は、研究上の不正行為を未然に防止するため、研究開発課題の実施に責任を有する者（研究開発代表者及び研究開発分担者）は、自ら研究倫理教育に関するプログラムを履修又は所属する研究機関等の研究倫理教育を受講し、不正行為を行わないこと、また、参画する研究者等に対して、研究倫理教育に関するプログラムを履修または所属する研究機関等の研究倫理教育を受講する義務を周知し、内容を理解してもらうことを約束し、あわせてこれらを確認したとする文書を提出していただきます。詳しくは、後日（平成27年度半ば頃を予定）AMEDよりご案内いたします。なお、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、研究開発費の執行を停止することがありますので、ご注意ください。

### (3) 説明会等を通じた確認書の提出

提案した研究開発課題が採択された後、研究開発課題の実施に責任を有する者（研究開発代表者及び研究開発分担者）は、AMEDが実施する説明会等を通じて、研究開発の公正かつ適正な実施について遵守する事項を確認していただき、あわせてこれらを確認したとする文書をAMEDに提出していただきます。

### (4) 研究開発の推進および管理

- ・研究開発代表者は、研究開発計画の立案とその実施に関することをはじめ、研究開発ユニット全体に責任を負っていただきます。所要の報告書等の提出、課題評価への対応にご協力いただくほか、必要に応じて、研究開発総括及び研究開発副総括等に対して進捗状況の報告等にご対応いただきます。
- ・研究開発代表者には、研究開発課題全体の研究開発費の管理（支出計画とその進捗等）を研究機関とともに適切に行っていただきます。なお、AMEDと委託研究開発契約を締結する研究機関に所属する研究開発分担者も同様に自身の研究機関の研究開発費の管理（支出計画とその進捗等）を研究機関とともに適切に行っていただきます。
- ・自身のグループの研究開発参加者や、特に研究開発費で雇用する研究員等の研究環境や勤務環境・条件に配慮してください。また、研究開発費で雇用する若手の博士研究員を対象に、国内外の多様なキャリアパスの確保に向けた支援に積極的に取り組んでください。

#### (5) その他

- ・国費による研究であることから、知的財産権の取得に配慮しつつ、国内外での研究成果の発表を積極的に行ってください。発表の際には、革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST あるいは PRIME）の成果である旨の記述を行ってください。
- ・科学・技術に対する国民の理解と支持を得るため、「国民との科学・技術対話」に積極的に取り組んでください。「国民との科学・技術対話」の取組みについては、中間評価、事後評価における評価項目の一部となります。詳細は、「IX. 「国民との科学・技術対話」の推進について」を確認してください。
- ・AMED は、研究開発課題名、研究開発参加者や研究開発費等の所要の情報を、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）及び内閣府へ提供することになりますので、予めご了承ください。また、研究開発代表者等に各種情報提供をお願いすることがあります。
- ・本事業の事業評価、AMED による経理の調査、国の会計検査等に対応いただく場合がありますので、ご協力をお願いします。

#### 4. 研究開発実施機関の責務等

- ・研究機関（採択された研究開発課題の研究開発代表者及び研究開発分担者の所属機関）は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、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。特に、研究開発活動の不正行為または不適正な経理処理等を防止する措置を講じることが求められます。
- ・応募者ならびに研究開発分担者は、応募に際し必要に応じて、所属研究機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

##### (1) 研究開発実施機関が日本国内の研究機関の場合

- ・研究機関は、「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 26 年 2 月 18 日改正」に基づき、研究機関の責任において公的研究費の管理・監査の体制を整備した上で、委託研究開発費の適正な執行に努める必要があります。また、研究機関は公的研究費の管理・監査に係る体制整備等の実施状況を定期的に文部科学省へ報告するとともに、体制整備等に関する各種調査に対応する義務があります。
- ・研究機関は、「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 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定）」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り組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要なとされる措置を講じていただきます。
- ・研究開発費の柔軟で効率的な運用に配慮しつつ、研究機関の責任により委託研究開発費の支出・管理を行っていただきます。ただし、委託研究開発契約書及び AMED が定める委託研究開発契約事務処理説明書等により、本事業特有のルールを設けている事項については従っていただきます。
- ・AMED に対する所要の報告等、及び AMED による経理の調査や国の会計検査等に対応していただきます。
- ・効果的な研究推進のため、円滑な委託研究開発契約締結手続きにご協力ください。
- ・委託研究開発契約に基づき、産業技術力強化法第 19 条（日本版バイ・ドール条項）が適用されて研究機関に帰属した知的財産権が、出願・申請、設定登録、または実施がなされた際は、

AMED に対して所要の報告をしていただきます。なお、移転または専用実施権等の設定をされる際は、事前に AMED の承諾を得ることが必要となります。

- ・ 委託研究開発の実施に伴い発生する知的財産権は、研究機関に帰属する旨の契約を当該研究開発に参加する研究者等と取り交わす、または、その旨を規定する職務規程を整備する必要があります。
- ・ 研究機関に対して、課題の採択に先立ち、また、委託研究開発契約締結前ならびに契約期間中に事務管理体制及び財務状況等についての調査・確認を行うことがあります。その結果、必要と認められた機関については AMED が指定する委託方法に従っていただくこととなる他、委託契約を見合わせる場合や契約期間中であっても、研究開発費の縮減や研究停止、契約期間の短縮、契約解除等の措置を行うことがあります。
- ・ 不正行為を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただく予定です。詳細は後日（平成 27 年度半ば頃を予定）ご連絡します。なお、AMED が督促したにも拘らず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、研究開発費の全部または一部の執行停止を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に従って研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、研究開発費の執行を再開しないでください。
- ・ 国公立研究機関等が委託研究開発契約を締結するに当たっては、当該研究機関の責任において、委託研究開発契約開始までに当該予算措置等の手続きを確実に実施する必要があります。万が一、契約締結後に必要な措置の不履行が判明した場合には、委託研究開発契約の取消し・解除、委託研究開発費の全額または一部の返還等の措置を講じる場合があります。

## (2) 研究開発実施機関が日本国外の研究機関の場合

- ・ 研究機関は、研究開発契約に基づき、AMEDが指定するガイドラインを踏まえて研究機関の責任により研究開発費の支出・管理等を行っていただきます。また、研究開発費の支出内容を表す経費明細（国内機関の場合の収支簿に相当）を英文で作成して提出いただきます。
- ・ 研究開発契約期間中に執行状況等についての調査・確認を行うことがあります。研究機関は AMEDの求めに応じて執行状況等の報告を行わなければなりません。報告ができない場合には、当該研究機関では研究が実施できません。
- ・ 経済産業省が公表している「外国ユーザーリスト」に掲載されている機関など、安全保障貿易管理の観点から、AMEDが研究契約を締結すべきでない判断する場合があります。
- ・ 原則として、AMEDが指定する契約書様式で共同研究開発契約を締結します。研究開発契約が締結できない場合、もしくは当該研究機関がAMEDの指定するガイドラインに基づき適切な経費執行を行わないと判断される場合には、当該研究機関では研究が実施できません。
- ・ 不正行為を未然に防止する取組みの一環として、研究開発の公正かつ適正な実施について遵守する事項を確認していただき、あわせてこれらを確認したとする文書を AMED に提出していただく予定です。詳細は後日（平成 27 年度半ば頃を予定）ご連絡します。

## VI. 採択課題の管理と評価

### 1. 研究開発計画の作成

- ・採択後、研究開発代表者には研究開発課題の研究開発期間（AMED-CREST は最長 5.5 年、PRIME は最長 3.5 年）全体を通じた全体研究開発計画書を作成いただきます。また、年度ごとに年次研究開発計画書を作成いただきます。研究開発計画には、研究開発費や研究開発体制が含まれます。研究開発計画（全体研究開発計画及び年次研究開発計画）は、研究開発総括及び研究開発副総括の確認、承認を経て決定します。
- ・提案された研究開発費は、選考を通じて査定を受けます。また、実際の研究開発費は、研究開発課題の研究開発計画の策定時に研究開発総括及び研究開発副総括の確認、承認を経て決定します。
- ・研究開発総括及び研究開発副総括は、選考過程、研究開発代表者との意見交換、評価結果等をもとに、研究開発計画に対する助言や調整、必要に応じて指示を行います。また、事業全体の目的達成等のため、研究開発課題間の調整を行う場合があります。

※研究開発計画で定める研究開発体制及び研究開発費は、研究開発総括・研究開発副総括による研究開発領域のマネジメント、課題評価の状況、本事業全体の予算状況に応じ、研究開発期間の途中で見直されることがあります。

### 2. 進捗状況の確認

- ・全ての採択課題について、毎年度、成果報告書の提出を求めます。また、研究開発総括・研究開発副総括等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。
- ・なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の早期終了（中止）等を求めることがあります。

### 3. 評価

- ・研究開発総括および研究開発副総括は、研究開発の進捗状況や研究開発成果を把握し、研究開発課題の中間評価及び事後評価を行います。中間評価は研究開始後3年程度を目安として、また事後評価は、研究開発の特性や発展段階に応じて、研究開発終了後できるだけ早い時期または研究開発終了前の適切な時期に実施します。  
※PRIME では特に必要と判断される場合を除き、中間評価は実施しません。
- ・上記の他、必要に応じて研究開発の進捗状況の確認を行う場合があります。
- ・中間評価等の課題評価の結果は、以後の研究開発計画の調整、資源配分（研究開発費の増額・減額や研究ユニット構成の見直し等を含む）に反映します。評価結果によっては、早期終了（中止）となる場合があります。
- ・研究開発終了後一定期間を経過した後、研究開発成果の発展状況や活用状況、参加研究者の活動状況等について追跡調査を行う場合があります。追跡調査結果等を基に、AMED が選任する外部の専門家が追跡評価を行う場合があります。

#### 4. 採択の取り消し等

- ・ 研究開発課題採択後において、AMED が指示する委託研究開発費の研究開発提案書や委託研究開発成果報告書等の提出期限を守らない場合や、当該研究に参加する研究者が、一定期間委託研究開発費を交付しないこととされた場合等は、採択の取消し、また、委託契約締結後においては、委託研究開発費の返還等を求めることがあります※ ので十分留意してください。

※一定期間委託を締結しないこととされた当該研究者が「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」又は「研究開発分担者」として参加している場合は、研究体制の変更を求めることがあります。

## Ⅶ. 研究成果の取扱い

成果の取扱いについては、委託契約に基づき、知的財産権や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。「Ⅳ. 3. 採択された研究者の責務等」及び「Ⅳ. 4. 研究開発実施機関の責務等」もご参照ください。

### 1. 委託研究開発実績報告書の提出等

研究開発代表者等は、研究成果をとりまとめた成果報告書等、AMED や本事業で定める報告書等を提出していただきます。AMED が定める各種の報告様式は、下記ウェブサイトを参照してください。また、AMED が主催する成果報告会で発表を求めることがあります。

<http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html>

### 2. 研究開発成果の帰属

日本国内の研究機関が研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法 19 条（日本版バイ・ドール条項）に基づく一定の要件の下で当該研究機関に帰属させることができます。その詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

### 3. 研究開発成果の利用

事業の成果を利用（成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表等）できるのは、AMED 及び受託研究機関並びに当該研究機関に所属する職員であり、日本国内外にかかわらず事業の一部の請負先は利用できません。

### 4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

研究開発代表者等及び研究機関は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り研究成果のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

## Ⅷ. 取得物品の取扱い

### 1. 所有権

大学等\*が直接経費により取得した物品等の所有権は、大学等に帰属します。企業等が直接経費により取得した物品等（以下「取得物品」という。）の所有権は、取得価格が50万円以上かつ使用可能期間が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとし、企業等は、AMEDに帰属した取得物品を研究開発期間終了までの間、無償で使用することができます。なお、設備備品等については、受託者がAMEDの契約条項に従って善良な管理を行ってください。

### 2. 研究開発終了後の設備備品等の取扱い

企業等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、事業終了後、取得物品及び提供物品のうち有形固定資産については、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、一定の貸借期間（有償）を経て、耐用年数経過後に有償で譲渡します。消耗品扱いとなる物品等については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の義務を持って、適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

### 3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託業務の実施により発生した放射性廃棄物は、受託者の責任において処分してください。

---

\* ここでいう「大学等」は、国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人、国公立試験研究機関、独立行政法人、国立研究開発法人等の公的研究機関、及び公益法人等の公的性格を有する機関であってAMEDが認めるものを指します。また、「企業等」は「大学等」に該当しない研究機関を指します。

## IX. その他

### 1. 「国民との科学・技術対話」の推進について

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣、総合科学技術会議有識者議員）を踏まえ、本公募に採択され、1 件当たり年間 3000 万円以上の公的研究費（競争的資金またはプロジェクト研究資金）の配分を受ける場合には、「国民との科学・技術対話」への積極的な取り組みをお願いします。

（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）

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>)

### 2. 健康危険情報について

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）を得た場合には、研究者から厚生労働省及び AMED への通報をお願いしているところです。

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。所定の書式にて厚生労働省健康危機管理調整官へご提出ください。

### 3. 個人情報の取扱い

委託研究開発費に係る研究開発提案書等に含まれる個人情報は、委託研究開発費の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、所属研究機関名、研究代表者名、予算額及び実施期間）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」であるものとします。これらの情報については、採択後適宜本事業のウェブサイトにおいて公開します。また、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。

### 4. 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（現：総合科学技術・イノベーション会議））に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

### 5. 間接経費に係る領収書の保管について

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から 5 年間適切に保管してください。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、毎年度の間接経費使用実績を報告することが必要となります。詳しくは、日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書で確認してください。

## 6. 歳出予算の繰越について

事業の進展に伴い、試験研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画又は設計に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

## 7. 知的財産推進計画 2014 に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）<sup>※1</sup> においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

このため、委託研究開発費において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究開発計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくお願いします。

※1 「知的財産推進計画 2014」（抜粋）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeiki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf>

第 1. 産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野<sup>※2</sup>における国際標準化戦略の推進)

- ・ 特定戦略分野（市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定）における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。（短期・中期）（内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省）

※2 特定戦略分野・・・先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

## 8. 各種データベースへの協力について

### (1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

- ・ 国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）\*では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットを丸ごとダウンロードできる「生命科学系データベースアーカイブ」（<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>）を提供しています。また、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォーム「NBDC ヒトデータベース」（<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>）では、ヒトに関するデータを提供しています。
- ・ 生命科学分野の皆様の研究成果データが広く長く活用されるために、NBDC の「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDC ヒトデータベース」へデータを提供くださるようご協力をお願いします。

\* バイオサイエンスデータベースセンター(<http://biosciencedbc.jp/>)では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行っています。研究データが広く共有・活用されることによって、研究や開発が活性化されることを目指しています。

- ・ お問い合わせ先：科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC)  
アーカイブについては... dbarchive "AT" biosciencedbc.jp  
ヒトデータベースについては... humandbs "AT" biosciencedbc.jp  
(上記アドレス "AT" の部分を@に変えてください)

## (2) その他

AMED が指定する各種データベースへのデータ提供をお願いすることがありますので、その際はご協力いただけますようお願いいたします。

## 9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について

平成 25 年 1 月 11 日に閣議決定された「日本経済再生に向けた緊急経済対策」に「医薬基盤研究所における創薬支援機能の強化」等が盛り込まれ、これまで以上に創薬支援に取り組むことが決まりました。

このため、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理化学研究所や産業技術総合研究所、大学等の創薬研究機能をもつ関係機関等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究や非臨床試験までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、治験導出や企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬支援ネットワークの本部機能として AMED に設置された創薬支援戦略部において、医薬品開発に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付け、国内外の有望シーズの情報収集・調査や評価を行い、その結果に基づいて、個別シーズについての製薬企業への導出に向けた出口戦略の策定や、創薬支援ネットワークを構成する研究機関との共同研究のコーディネート等、主に応用研究（探索研究、最適化研究等）や非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、支援の要請があったシーズに関する特許や創薬過程における周辺特許等の知的財産の指導・助言等による支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務について取り組み、幅広く研究者を支援します。

このように、創薬支援戦略部は、医薬品開発研究を行う研究者に対して、創薬実用化に関する技術的課題の相談や、製薬企業への導出に向けた研究戦略の策定支援等を専門に行う組織です。このため、AMED が委託する研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、創薬支援戦略部による支援を積極的に活用できることとします。

このため、医薬品開発に係る研究開発に申請された研究開発課題（研究開発提案書等）については、選考結果に関わらず、また、「IV. 1. 提案書類の取扱い」の項の記載に関わらず創薬支援戦略部に情報提供を行うこととしていますのでご承知願います。なお、創薬支援戦略部自体が研究開発の公募課題に対して採択に係る評価・選定に関わることはなく、研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

(相談窓口) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬支援戦略部 東日本統括本部  
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目 5 番 5 号室町ちばぎん三井ビルディング 8 階  
電話番号 03-3516-6181

## X. 公募対象の研究開発領域

○ 研究開発目標「革新的医療機器及び医療技術の創出につながるメカノバイオロジー機構の解明」  
(38 ページ) の下の研究開発領域

### 1. メカノバイオロジー機構の解明による革新的医療機器及び医療技術の創出

研究開発総括：曾我部 正博（名古屋大学大学院医学研究科 特任教授）

研究開発副総括：安藤 譲二（獨協医科大学医学部 特任教授）

#### 研究開発領域の概要

本研究開発領域は、物理的刺激の生体における感知・伝達・応答機構を解明し、医療応用につながる基盤技術を創出することを主要な目的としています。

生体を構成する細胞は骨格筋や臓器の動き、血流や重力、あるいは隣接する細胞に起因する様々な物理的刺激（細胞を取り巻く微小環境の機械的刺激を含む）に晒されていると同時にそれらを自らの成長、分化、増殖、死、形態形成、運動の調節などに利用していることが明らかになってきました。しかし、物理的刺激がどのように感知され、細胞内でシグナルに変換された後、最終的な生理的応答や病態的応答を導くかの具体的な仕組みは明らかではありません。メカノバイオロジーは、この問題の解明を通して細胞、組織・器官、個体の構造と機能の調節に果たす物理的刺激の役割を明らかにするため、物理学、工学、医学、生物学が融合して誕生した新しい研究開発領域です。

物理的刺激の感知、応答機構の解明は、個体の発生、成長や創傷治癒における秩序だった組織形成、その破綻としての疾病の発症、あるいは組織・臓器の再生医療に至るまで、現在十分に解明が進んでいない生物学的及び医学的課題の解決に大きな突破口を開く可能性があります。また、我が国が誇るバイオナノ界面技術や MEMS 技術などの先進技術を活用することにより、物理的刺激を定量的に負荷・制御できるデバイスや物理的刺激に対する生体反応を高精度に計測する基盤技術の開発が期待できます。

本研究開発領域では、メカノバイオロジーの研究を推進し、革新的な医療機器や医療技術の基盤となる成果を創出することを通して、人々が健康で長寿を全うする社会の実現へと貢献していくことを目指します。

#### 募集・選考・領域運営にあたっての研究開発総括・副総括の方針

本研究開発領域では物理的刺激（力、熱、電場、磁場を含む）の感知に関与するセンサーの同定、およびその仕組みの解明だけでなく、刺激受容後に生じる細胞内シグナル伝達から最終応答に至る機構の解明を目指します。同時に分子、細胞、組織における知見を臓器や個体のレベルまで発展させることで生体の恒常性維持と病態発生に果たす物理的刺激の役割を明らかにするとともに、関連する疾患を予防、治療するための新しい医療機器や医療技術を創出する研究を推進します。

一方、臨床医学分野においては、創傷治癒や整形外科領域の物理療法やリハビリテーション等、物理的刺激を活用した治療法が行われてきた実績があるものの、現時点ではその科学的基盤は十分に明らかではありません。物理的刺激への応答から治癒に至るまでの機序を解明することは、既存

の治療技術をより体系的に再編し、発展させることにつながります。また、こうした研究の中で疾患特異的な分子標的が同定されれば、創薬への道を拓くことも期待できます。

本研究開発領域では、メカノバイオロジーの研究を推進するためにナノテクノロジーや計算科学との融合を図ります。微小な力などの物理的刺激を精密に負荷・測定できる原子間力顕微鏡やレーザピンセット、MEMS 技術、バイオナノ界面技術等のナノテクノロジー、あるいは細胞内の分子動態を計測・解析する 1 分子イメージング等の可視化技術や計算機シミュレーションなど、様々な技術導入を推進します。これらの我が国が誇る先進技術を活用し、細胞・組織に対して物理的刺激を局所的かつ定量的に負荷するとともに細胞、組織の応答のリアルタイム計測が可能となる基盤技術の創出を図ります。さらに、培養細胞から 3 次元の組織を構築するための物理的刺激負荷システムや生体内で物理的刺激を発生させる装置に使う生体適合性の高い医療材料の開発など、医療応用に向けた挑戦的研究も対象とします。

本研究開発領域には AMED-CREST（ユニットタイプ）と PRIME（ソロタイプ）の 2 種類がありますが、ともに物理学、工学、計算機科学、生物学、基礎医学、臨床医学など複数の分野を有効に編成した、または今後の連携を意識した研究提案を望みます。様々な分野の研究者と交流を図り、共同研究や連携研究を通してメカノバイオロジー機構の解明に基づく新たな医療機器や医療技術の土台となる研究開発に取り組んでいただきます。そのために領域内の研究者間の情報交換や議論の場を多く設定して、新しいアイデアや共同研究が生まれるような場を多く設けます。研究開発実施期間を通じて将来的な医療への展開を見据えつつ目的意識をしっかりと持った形で、研究に取り組んでいただきたいと思います。

参考のため、期待される研究提案のいくつかのイメージを以下に示します。

- 1) 生理的・病的に意義のある新規な物理的（力、熱、電場、磁場）センサーの分子同定とその作動機序の解明。
- 2) 物理的刺激に対する意義の明瞭な細胞応答（細胞運動、細胞周期、細胞増殖、細胞分化のような生理応答、あるいは筋萎縮、骨粗鬆症、動脈硬化のような疾患）を導く細胞内シグナル伝達系（センサーからエフェクターまでの特異的シグナルカスケード）の解明（単なる網羅的解析ではなく明確な根拠を元にした作業仮説に基づく研究）。
- 3) 細胞内分子やオルガネラに対する定量的な非侵襲的力刺激負荷の方法、あるいはこれらに生じる応力の定量的リアルタイム計測法の開発。細胞間および細胞基質間における同様な手法の開発。
- 4) 細胞-基質間、および細胞-細胞間の力学的相互作用を考慮した細胞の運動、増殖のメカニズム/モデルに基づいて細胞集団の挙動（発生、再生、創傷治癒など）を統合的に解明する実験的/モデル的研究。
- 5) 運動や理学療法が生体作用の機序の解明と、その医療への応用のための基盤技術の創出。

## 1. AMED-CREST（ユニットタイプ）

本研究開発領域では、生物学、物理学、工学、基礎医学、臨床医学等、広範な分野の融合領域であるメカノバイオロジーの基礎的研究に基づき、物理的刺激を利用した革新的な医療機器や医療技術の創出に向けた研究開発提案を広く募集します。細胞・組織に対する物理的刺激の感知・伝達・応答機構の解明を進めるとともに、その知見を革新的な医療機器や医療技術の開発に結びつけるため先進的なナノデバイス技術等が応用できるような実施体制が必要です。そのために、研究ユニットを組織して研究を推進する AMED-CREST においては基礎研究、技術開発、臨床医学ま

を含めた分野間で有効な連携が生まれるように研究ユニットを編成してください。また、研究を推進していく過程においても異分野間の連携を積極的に行う研究者の提案を歓迎します。

また、疾病において、その発症、病態、治癒に果たす物理的刺激の役割の解明と、その効果的治療方法をメカノバイオロジーの観点から見出す研究提案も推奨します。

○AMED-CREST では、今年度の募集は5~8件程度、1課題あたりの研究開発費の研究開発期間を通じた総額は3億円を上限とします。

## 2. PRIME (ソロタイプ)

研究者個人の専門分野を中心に提案を行っていただくPRIMEでは、AMED-CRESTで述べた研究開発分野において、特に独創性の高い研究を期待しています。現時点では応用段階でなくともメカノバイオロジーに関連する基礎的、技術的領域において新たな突破口を拓く挑戦的な課題、既に応用段階にあっても極めて新しい視点からその作用機序を解明しようとする試みを広く募集します。研究実施過程においては応募者本人の専門分野にこだわることなく、成果の将来的な応用を見据え、他の分野の研究者との交流を積極的に図っていただきたいと思えます。

○PRIMEでは、今年度の募集は10~15件程度、1課題あたりの研究開発費の研究開発期間を通じた総額は4千万円を上限とします。

## 公募説明会

本研究開発領域の募集説明会は、下記の日程で行います。

日時：平成27年6月29日（月） 15:00~16:00

詳細は、「III. 1. (5) 公募説明会について」をご参照ください。

(参考) 研究開発目標「革新的医療機器及び医療技術の創出につながるメカノバイオロジー機構の解明」

## 1. 目標名

革新的医療機器及び医療技術の創出につながるメカノバイオロジー機構の解明

## 2. 概要

生体は重力などの物理的刺激に常にさらされ、それらの力に対して生体が常に適応していることは、宇宙飛行による筋肉量、骨密度の大幅な低下や、長期臥床による廃用性萎縮からも明らかである。メカノバイオロジーは、物理的刺激が分子、細胞内小器官、細胞や組織にどのように感知され、その刺激に対する生体応答や制御機構がどのように働くかを解明する研究である。近年、音波による血管新生作用を活用した新規治療法が開発されるなど、物理的刺激を医療に応用することへの将来性が示されている。

本研究開発目標では、我が国が誇る先導的詳細計測・制御技術等を融合し、物理的刺激の受容機構とその調節機構、物理的刺激の受容後に生じる細胞内シグナル伝達機構等の詳細な解明から、目標とする生体応答を惹起する適切な物理的刺激を選択し制御することにより、革新的医療機器及び医療技術を創出し、健康長寿社会を実現する。

## 3. 達成目標

本研究開発目標では、メカノバイオロジー機構の解明に基づく革新的な医療機器及び医療技術の創出することを目的とする。具体的には、以下の達成を目指す。

- ①物理的刺激に対する感知機構・調節機構・応答機構の解明を基にした新規適応疾患におけるシーズの創出
- ②バイオナノ界面技術等を活用した、医療応用につながる物理的刺激発生デバイスの開発及び最適化に資する基盤技術の創出

## 4. 研究推進の際に見据えるべき将来の社会像

3. 「達成目標」に記載した事項の達成を通じ、以下に挙げるような社会の実現に貢献する。

- メカノバイオロジー機構の解明により、物理的刺激を積極的に取り入れた革新的医療機器や効果的な疾病予防、先制医療、リハビリテーション等の医療技術が開発され、健康寿命の延伸に資する、安全かつ費用対効果の高い医療が実現された社会。

## 5. 具体的な研究例

- ①物理的刺激に対する感知機構・調節機構・応答機構の解明を基にした新規適応疾患におけるシーズの創出

物理的刺激の感知機構を担う膜タンパク質、細胞骨格を構成するタンパク質等の同定や、細胞内及び細胞間の応答機構の解明に向けて、トランスクリプトーム、プロテオーム等の網羅的解析等を行う。また、物理的刺激に起因する細胞膜、細胞内小器官等を構成するタンパク質の構造変化等がもたらす調節機構の解明に向けた研究を行う。さらに、細胞レベルで解明した知見を組織・臓器レベルまで発展させ、メカノバイオロジー機構の解明に基づき、新規適応疾患における革新的医療機器及び医療技術の創出に向けた研究開発を行う。例えば、物理刺激と骨折治癒メカニズムの解明や

音波による血管新生の作用機序の解明、圧による創傷治癒促進の機序解明、がん治療における温熱療法の作用機序の解明等を行う。

## ② バイオナノ界面技術等を活用した、医療応用につながる物理的刺激発生デバイスの開発及び最適化に資する基盤技術の創出

ナノメートルサイズで局所刺激を可能とする制御技術や細胞が発生する収縮力、組織内応力（ひずみ）分布を定量的に把握する計測技術等の開発により、目標とする生命現象を惹起する適切な物理的刺激の発生・制御法を開発する。また、三次元細胞培養や組織培養における機械刺激負荷システムやライブセルイメージングによる物理的刺激に対する感知機構及び応答機構の可視化技術等の詳細解析に資する基盤技術や、生体内で物理的刺激を惹起する生体適合性の高い医療材料の開発等の医療応用に向けた基盤技術を開発する。

## 6. 国内外の研究動向

### （国内動向）

メカノバイオロジーは、科学研究費助成事業の特別推進研究等や科学技術振興機構の国際共同研究（ICORP）等によって推進され、平成 22 年度から平成 24 年度には科学研究費助成事業時限付き分科細目に指定されるなど、我が国における新たな科学技術分野として成熟してきた。応用研究領域では、筋骨格系、循環器系の研究が盛んであり、創傷治癒、生殖医療においても注目すべき成果が創出されている。論文数の比較では、米国に次ぐ 2 位グループであり、2000 年以降の当該分野の論文著者所属国では全体の約 6% を占めるが、2012 年以降は伸び悩んでおり、戦略的に研究を推進する必要がある。メカノバイオロジーは物理学・工学と医学・生物学の融合領域であり、我が国における個別要素はそれぞれ強みを有するものの、学問横断的な視点が弱く、領域間の交流の場が他国と比べると少ないのが現状である。

### （国外動向）

論文数の比較では、米国が約半分を占めるなど、米国が圧倒的に優位な状況であるが、米国以下は全て 10% 以下のシェアで激しい競争の下にある。米国では、国立衛生研究所（NIH）の研究所の一つとして National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering を 2000 年に設立したほか、国立科学財団（NSF）は Biomechanics and Mechanobiology に対する資金配分を強化し、基盤的研究の支援を推進している。国際的にはメカノバイオロジーに特化した組織は少ないものの、米国内の主要な大学に数多くの医用生体工学関連の研究所が設立されており、メカノバイオロジー関連の研究教育活動が盛んに行われている。また、アジア諸国においても、シンガポールでは 2009 年にメカノバイオロジー研究所（MBI）を設立し、米国コロンビア大学の教授を所長として迎えるなど、世界各国から研究者を公募して研究を推進している。

## 7. 検討の経緯

戦略的な基礎研究の在り方に関する検討会 報告書（平成 26 年 6 月 27 日）に基づき、以下の通り検討を行った。

（サイエンスマップ及び科学研究費助成事業データベースを用いた国内外の研究動向に関する分析資料の作成）

「サイエンスマップ 2012&2010」（平成 26 年 7 月 31 日科学技術・学術政策研究所）及び科学研究費助成事業データベースにおける情報を用いて、国内外の研究動向に関する分析資料を作成した。

(分析資料を用いた専門家へのアンケートの実施及び注目すべき研究動向の作成)

「科学技術振興機構研究開発戦略センター」や「科学技術・学術政策研究所科学技術動向研究センターの専門家ネットワークに参画している専門家」に対し、作成した分析資料を用いて今後注目すべき研究動向に関するアンケートを実施した。その後、アンケートの結果についての分析等を行い、注目すべき研究動向として「メカノバイオロジーに基づく次世代医療技術の創成」及び「インタラクティブバイオ界面創製技術の研究開発」を特定した。

(ワークショップの開催及び研究開発目標の作成)

注目すべき研究動向「メカノバイオロジーに基づく次世代医療技術の創成」及び「インタラクティブバイオ界面創製技術の研究開発」に関係する産学の有識者が一堂に会するワークショップをそれぞれ開催し、特に注目すべき国内外の動向、研究や技術開発の進展が社会的・経済的に与え得るインパクトやその結果実現し得る将来の社会像、研究期間中に達成すべき目標などについて議論を行い、それぞれのワークショップにおける議論等を踏まえ、研究開発目標を作成した。

## 8. 閣議決定文書等における関係記載

「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)

### I. 1. (1) ③

科学技術立国である我が国が、iPS細胞をはじめとする幹細胞を活用した再生医療技術やゲノム解析等の最先端医療技術だけでなく、工学や材料科学、製造業の特筆すべき課題解決力を最大限に生かした世界最先端の医薬品や医療技術を開発し、これらを速やかに国民に提供できる国を目指すことが期待される。

「第4期科学技術基本計画」(平成23年8月19日閣議決定)

### II. 4. (1)

医療・介護・健康サービス等の産業を創成し、活性化することで、我が国の持続的な成長と社会の発展を実現する。さらに、先進諸国がこれから直面する高齢社会への対応や発展途上国に蔓延する疾病に対し、医薬品、医療機器の開発等を通じて、国際貢献を目指す。

「科学技術イノベーション総合戦略2014」(平成26年6月24日閣議決定)

### 第2章第2節3. (4) ①

生体との相互作用を持つバイオデバイスのような「ナノバイオデバイス・システム」など、従来とは異なるアプローチで開発されたデバイス・システムが注目を集めている。これらの革新的なデバイスを次世代デバイス・システムとして活用する取組は、分野横断的に大きな波及効果を期待できる。

## 9. その他

○本研究開発目標の下で行われる研究によって生み出される成果は、直接的には物理的刺激による生体応答の制御を可能にするため、医療機器等への応用が期待される。そのため、日本医療研究開発機構における連携プロジェクト「オールジャパンでの医療機器開発」や「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」等において、本研究開発目標の下で行われる研究の成果を着実に実用化に繋げるための取組が期待される。

○ 研究開発目標「画期的医薬品等の創出をもたらす機能性脂質の総合解明」（44 ページ）の下の研究開発領域

## 2. 画期的医薬品等の創出をめざす脂質の生理活性と機能の解明

研究開発総括：横山 信治（中部大学次世代食育研究センター・応用生物学部 教授）

研究開発副総括：五十嵐 靖之（北海道大学先端生命科学研究院 特任教授）

### 研究開発領域の概要

脂質は生体膜の構築とエネルギー貯蔵という生命の基本的機能を担うとともに、そこから派生した様々な生体物質が代謝、免疫・炎症、生殖、循環器系、神経系などの制御に係る特異的機能を担い、これらの生体機能に関連した様々な疾患の機序に関与しています。本研究開発領域は、脂質の新規の生理活性機能解析とそれに資する新たな技術開発を行い、脂質の生理機能が関与する様々な病態の機序を解明し、最終的には疾患の克服に資する新たな実用化シーズ、すなわち前臨床段階の化合物や、近い将来医薬品応用が期待される標的物質や反応、新たな医療価値を有する診断法などの創出を目指します。

脂質研究は、新しい生理活性や機能の発見、新規の解析技術の開発などとともに進歩してきました。本領域においても、研究開発目標を達成し、世界に先駆けて成果を発信していくためには、さらに革新的な研究開発が望まれます。そのためには、これまでの脂質研究の中心を担ってきた脂質生物学・生化学研究者をはじめ、臨床医学、薬学、合成化学、生物物理学、生体工学、情報工学等の様々な分野の研究者がアイデアを結集して研究開発に取り組むことが重要です。伝統的な研究分野の枠組みを超えた研究体制によって広い視野で研究することは脂質領域の研究の発展と国際的な競争力の強化の上で重要であると考えます。

本領域では、実用化シーズという出口を常に意識して研究開発を進めていただきます。しかしこれは、全ての研究者に期間内での研究成果の直接的実用化を求めるものではありません。遠くない将来には革新的な技術・診断・医薬品を生み出す基盤となる可能性のある研究開発も、脂質領域の研究の発展と国際的な競争力の強化の上で重要であると考えます。脂質の生理活性や機能の研究領域が拡大の一途を辿っているなかで、本領域は世界をリードする研究プログラムとして革新的な研究開発に取り組めます。

なお、医療への還元を想定しているため、研究対象は哺乳動物由来の脂質を中心に考えていますが、栄養学的関心が高く諸疾患との関連性が指摘されている分子、例えば $\omega$ -3系脂質やセラミドなどは含めるものとします。

### 募集・選考・領域運営にあたっての研究開発総括・副総括の方針

本研究開発領域では、脂質分子が有する機能的生理活性の疾患発症に対する分子機構を明らかにし、確固たる分子基盤に基づいた医療分野での実用化シーズを見いだすことを使命とします。ここで言う疾患とは、我が国が社会的重点課題として対策に取り組むべき疾患に限らず、いまだ治療法のないいわゆる難治性疾患も含めます。

想定される研究開発分野の例として、

- ・特異的脂質メディエータや受容体、あるいは脂質の代謝や動態に関わる生体分子の生理機能発現機構の解明と創薬への応用

- ・合成脂質プローブを用いた様々な病態に対する非侵襲イメージング技術の開発
- ・生理活性を持つ脂質アナログの合成および創薬への応用開発
- ・脂質/タンパク質の相互作用や生理機能、それらを解析する新たな生物物理学的手法の創出

などが挙げられます。これら以外にも生理活性脂質、機能性脂質に関する独創的なアイデアを歓迎します。応募に際しては、参加研究者が必ずしも現在脂質研究を行っていることを要求しません。異なる研究分野からの科学的に合理性のある革新的な提案を歓迎します。

## 1. AMED-CREST (ユニットタイプ)

研究開発推進に係る基本的な考え方として、AMED-CREST では医療に資する実用化シーズを創出することを研究開発目標としています。これは生理活性脂質や機能性脂質に関する研究開発成果を医療現場へ還元し、国民の福祉向上に貢献するためです。従って、偶然の結果を期待した研究開発計画ではなく、年度毎の達成目標を明確に示し、最終的に何をどこまで出来るようになるか、または近い将来どのような実用化が可能になるかをご提示下さい。選考においては得られた研究成果に対し知的財産権を確保していくことができるかという点も重視します。しかし一方では、結果を重視するあまり目標達成の可能性が高い研究開発のみを推進すれば、10年後、20年後の脂質研究は先細ることが危惧されます。近い将来脂質領域の核となるような萌芽的研究を支援し、世界レベルの医療研究者を育て、脂質研究の裾野を広げていくことも本領域の使命と考えます。

研究開発実施に係る体制や規模についてですが、脂質領域は世界的に競争の激しい分野であり、研究開発の遅滞のない実施が求められます。研究、開発、実用化のステップが途中段階で滞ることなく、研究開発期間を通じて機動的に機能する研究ユニットを組織してください。必要に応じて臨床の研究者や企業の機器開発者をユニットに加えることを推奨します。もちろん、これらの方が代表者になることも可能です。海外の有力な研究グループと互角に競争でき、知的財産を確保できる強力な研究開発体制をご提案下さい。

研究の進行に伴い、領域内の他のユニットや個人研究者との連携が有益と考えられる場合、積極的な共同研究を行ってください。特にPRIME (ソロタイプ) で創出された新技術の実証性については領域内での協力が求められます。

- AMED-CREST では、今年度の募集は5~8件程度、1課題あたりの研究開発費の研究開発期間を通じた総額は3億円を上限とします。
- 本領域では、脂質領域以外の研究者にも利便性の高い脂質の生理活性データベースの構築・維持を検討しています。採択された研究者にはデータベース整備へご協力いただきます。

## 2. PRIME (ソロタイプ)

想定する研究開発分野としては、個人で研究を推進するPRIMEでは、上記の研究開発分野に加えて、特に、新たな発想と切り口による技術の開発や脂質分子の新規な生理活性と機能の研究を募集します。技術開発については現段階で脂質への応用例があることを必ずしも要求しません。脂質研究への応用が論理的に期待され、生体解析への適用が可能と予測され、斬新な知見が得られる可能性が高いご提案を期待します。例えば、バイオインフォマティクス技術の応用、化学合成や物理化学的手法による革新的な脂質アナログ合成、脂質分析・可視化技術などのご提案も歓迎します。新規な生理活性脂質や機能脂質については、新たな抽出検出方法による単離法の開発や新規脂質の精製・構造決定に至る革新的なスキームなどの提案を募集します。

研究開発推進に係る基本的な考え方として、上記の研究例は基盤的な要素を含み、必ずしも研究開発期間終了時に実用化シーズを創出していることを求めません。しかしながら本領域は日本の医療の研究開発に資するものであり、常に学術的・社会的イノベーションを志向し、自己満足の研究に陥らず、社会への貢献を意識して研究開発を推進することを求めます。期待される技術成果が得られた場合、さらに研究開発を推進し医療応用を図っていくため、個人で研究を推進する PRIME であっても、領域内外の他の研究グループ、特に AMED-CREST の研究ユニットとの共同研究を推奨します。得られた研究開発成果に対し知的財産権を確保していくことも重視します。

本研究開発領域はバーチャル・ネットワーク型研究所として運営していきます。他の分野の研究者と積極的に交流を図り、領域自体の発展に貢献していただくことに加え、ご自身の研究スケールを拡大する場であってほしいと思います。

- PRIME では、今年度の募集は 10～15 件程度、1 課題あたりの研究開発費の研究開発期間を通じた総額は 4 千万円を上限とします。
- 本領域では、脂質領域以外の研究者にも利便性の高い脂質の生理活性データベースの構築・維持を検討しています。採択された研究者にはデータベース整備へご協力いただきます。

## 公募説明会

本研究開発領域の募集説明会は、下記の日程で行います。

日時：平成 27 年 6 月 29 日（月） 13：00～14：00

詳細は、「III. 1. (5) 公募説明会について」をご参照ください。

(参考) 研究開発目標「画期的医薬品等の創出をもたらす機能性脂質の総合説明」

## 1. 目標名

画期的医薬品等の創出をもたらす機能性脂質の総合説明

## 2. 概要

疾患等を始めとした様々な生命現象を制御する機能性脂質は、膜リン脂質等の代謝反応によって生成され、細胞応答を誘発する脂質メディエータや、膜タンパク質を制御する膜脂質など、生体において重要な分子群である。質量分析技術等の発達によって、極微量の脂質代謝物の検出が可能となった現在、新たな機能性脂質やその代謝経路の解明が進み、創薬標的の有望な候補の一つとして、画期的新薬の創出に貢献することが期待される。

一方で、疎水性分子である脂質に関する実験技術は、タンパク質、DNA 等親水性分子を扱う他の生命科学手法との親和性が低いこと、また脂質解析自体の網羅的かつリアルタイムでの計測や、生体内での操作が難しい等の課題を抱えていることから、広範な疾患研究等にて脂質解析が行われるには至っておらず、技術的ブレイクスルーの必要性が高まっている。

そのため、本研究開発目標では、我が国に蓄積された機能性脂質研究の知見や、創薬基盤技術等を活用しつつ、上記のような脂質特有の技術的障壁を解消し、幅広い疾患研究において機能性脂質に着目した疾患の機序解明等を行うことにより、創薬等の画期的な実用化シーズの創出を目指す。

## 3. 達成目標

本研究開発目標では、必要な技術開発を行うとともに、機能性脂質を介した様々な疾患機序を解明することを通じ、最終的には、画期的医薬品や診断マーカー等、疾患の克服に資する新たな実用化シーズを創出することを目的とする。具体的には、①、②の技術開発を行いながら、③を実施する事を目指す。

- ①超高感度・高精度な次世代脂質解析に資する革新的技術の開発
- ②機能性脂質を自在に操作するための制御技術創出
- ③機能性脂質に着目した様々な疾患の機序解明

## 4. 研究推進の際に見据えるべき将来の社会像

3. 「達成目標」に記載した事項の達成を通じ、以下に挙げるような社会の実現に貢献する。

- 免疫、生殖、代謝疾患、循環器疾患、がんを含む炎症性疾患、精神・神経疾患等、有効な治療法が確立されていない疾患（アンメットメディカルニーズ）を含む様々な疾患に関与することが指摘されている機能性脂質の機序の解明が創薬等へ応用され、健康長寿社会が実現している社会。
- それ自身がシーズ化合物として創薬研究への展開が可能であり、また低分子量であるためにその活性を模倣・阻害する分子の合成が比較的容易な機能性脂質が、製造・保管のコスト面など医療経済学の観点からも有用である低分子医薬品の開発に活用され、我が国の高騰する医療費負担が軽減されている社会。
- 不妊症やアトピー性皮膚炎・気管支喘息等、QOLに関する疾患が機能性脂質による創薬により克服され、我が国が直面する少子高齢社会における女性や子供の生活の質が向上している社会。

## 5. 具体的な研究例

### ①超高感度・高精度な次世代脂質解析に資する革新的技術の開発

新規の機能性脂質のさらなる探索や超局所的な機能性脂質の産生・作用の場、機能性脂質の作用メカニズムを明らかにするために、質量解析（マスペクトロメトリー:MS）技術をはじめ、CT、PET 等を用いたイメージング技術や、Non target MS 法等によるデータドリブン型リピドミクス解析技術を開発する。さらにはそれらを活用し、情報科学的手法も取り入れながら、三次元解析、リアルタイム解析等を実現する革新的解析技術を開発する。

### ②機能性脂質を自在に操作するための制御技術創出

活性は強力であるものの生体内の産生が極微量であり、超局所的に作用していることが想定される近年新たに見出されつつある機能性脂質の生理的機能を解明するためには、上記のような微細環境における解析技術に加え、それ自身の動態や作用を制御する技術が必要であることから、従来の遺伝学的手法に加え、ケミカルバイオロジー的手法や脂質-タンパク質相互作用等の生物物理学的手法を活用した脂質操作の基盤的技術を創出する。

### ③機能性脂質に着目した様々な疾患の機序解明

上記で開発された革新的技術等をも動員しながら、機能性脂質を介した疾患の機序についての研究を推進し、特に新規分子を含む機能性脂質に着目した様々な疾患の機序解明を実施する事で、創薬ターゲットや診断マーカー等を始めとした画期的な実用化シーズの創出に貢献する。

## 6. 国内外の研究動向

### (国内動向)

日本の脂質研究の水準はかねてより高く、いわゆる第一世代の脂質メディエータと呼ばれる、プロスタグランジン、ロイコトリエンといった分子について、日本人がその受容体、産生酵素の多くの同定・分子クローニングを行うなどの多数の成果を挙げてきた。現在も第二世代の脂質メディエータの発見とその意義の解明等により、論文数では米国に次ぐ状況である。また、従前より産学連携も盛んであり、脂質メディエータ関連の化合物ライブラリが構築され、脂質メディエータに関連した医薬品が上市されるなど、日本企業の貢献も目立っている。さらに、我が国は、産学ともにこれまでの機能性脂質研究に大きく貢献してきた質量分析に関しても技術的土壌に強みがあり、本領域における認知度は世界的にも高い。加えて、我が国に1961年に発足した「日本脂質生化学会」では、1989年には世界に先駆けて脂質データベース「Lipid Bank」の整備を開始するなど、以前より世界の脂質研究をリードし、脂質を一研究領域として高めてきた。

その一方で、我が国の脂質研究においては、マイクロアレイ、シーケンス解析を始めとしたゲノム解析のように、誰もが気軽に脂質を解析する事が困難となり、参画する研究者層の固定化が進んでいるという懸念がある。

### (国外動向)

脂質研究に関しては、米国においては2003年より多機関参加型研究拠点「LIPID MAPS」が開始し、巨額の国立衛生研究所（NIH） グラントと多数の研究グループの参画の元、今日まで継続的に支援がなされている。「LIPID MAPS」では全体に分析機器の改良や分析、脂質代謝経路の確定に重点が置かれて

おり、現時点では機能性脂質の作用メカニズム等を追求する体制にはなっていないものの、代謝経路、代謝産物の同定とデータベースの構築後は、その過程で発見された新規脂質分子の機能解析に研究の方向が向かうことが予想されている。また、欧州においても2005年に第6期フレームワーク・プログラムとして「ELife」が開始し、第7期においても「LipidomicNet」として本領域の研究支援が継続されている。このように各国が長期的かつ精力的に研究を推進する中、我が国の機能性脂質研究の優位性は危機に瀕している。

また、質量分析の技術についても、古くより鉄鋼業等の分野で強みのあった独国、米国等が生物学領域に進出しており、我が国と競合しているほか、オランダ、スウェーデン、ベルギー等の欧州のグループも積極的に研究を実施している。中国、シンガポールといった新興国は大型機器を購入し、本格的な研究に着手するなど、過去ゲノム解析分野において見られた研究新興国の猛烈な追い上げも徐々に起こりつつある状況である。

## 7. 検討の経緯

「戦略的な基礎研究の在り方に関する検討会 報告書」（平成26年6月27日）に基づき、以下の通り検討を行った。

（サイエンスマップ及び科学研究費助成事業データベースを用いた国内外の研究動向に関する分析資料の作成）

「サイエンスマップ2012&2010」（平成26年7月31日科学技術・学術政策研究所）及び科学研究費助成事業データベースにおける情報を用いて、国内外の研究動向に関する分析資料を作成した。

（分析資料を用いた専門家へのアンケートの実施及び注目すべき研究動向の作成）

「科学技術振興機構研究開発戦略センター」や「科学技術・学術政策研究所科学技術動向研究センターの専門家ネットワークに参画している専門家」に対し、作成した分析資料を用いて今後注目すべき研究動向に関するアンケートを実施した。その後、アンケートの結果の分析等を行い、注目すべき研究動向として「生物活性脂質の機能解明」を特定した。

（ワークショップの開催及び研究開発目標の作成）

注目すべき研究動向「生物活性脂質の機能解明」に関係する産学の有識者が一堂に会するワークショップを開催し、特に注目すべき国内外の動向、研究や技術開発の進展が社会的・経済的に与え得るインパクトやその結果実現し得る将来の社会像、研究期間中に達成すべき目標などについて議論を行い、ワークショップにおける議論等を踏まえ、研究開発目標を作成した。

## 8. 閣議決定文書等における関係記載

「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部策定）

### I. 1. (1) ②

我が国の疾患別医療費及び死亡率の上位を占める、脳卒中を含む循環器疾患、（中略）、次世代を担う小児・周産期の疾患、不妊症、（中略）、国内最大の感染症である肝炎、長期にわたり生活の質（QOL）を低下させる免疫アレルギー疾患、慢性の痛みを呈する疾患、希少な疾患や難病、（中略）、女性に特有の健康課題、（中略）等の多岐にわたる疾患等に対し、（中略）新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発が推進される社会の実現を目指す。

「第4期科学技術基本計画」（平成23年8月19日閣議決定）

Ⅲ. 2. (2)

新たな産業基盤の創出に向けて、多くの産業に共通する波及効果の高い基盤的な領域において、世界最高水準の研究開発を推進し、産業競争力の一層の強化を図っていく必要がある。

9. その他

- 平成25年度戦略目標「疾患実態を反映する生体内化合物を基軸とした創薬基盤技術の創出」（以下、「代謝」）では、機能性脂質を含む生体内化合物を基軸として、疾患病態の理解や、これらに関する創薬基盤技術の開発に向けた取組を実施してきたところである。一方、本研究開発目標において実用化シーズを見出すに当たっては、これら「代謝」から創出されてきた成果が、その基盤的知見として活用されることが見込まれ、「代謝」における研究課題との間での連携等も期待される。
- 本研究開発目標を通じて、脂質が広くライフサイエンスの中で開かれた対象となることが期待される。様々な疾患研究者が脂質の解析を行うことで新たな知見が生まれる、あるいは新たな技術が脂質研究を向上させるといった、これまでになかった分野間の交流を実現するため、幅広い分野の研究者の参画が期待される。
- 本研究開発目標で実施する研究については、創薬研究に直結する成果が期待される。実際に機能性脂質研究の成果が、創薬支援ネットワークの枠組において、アカデミア創薬シーズとして支援対象となっている例もあり、本研究開発目標の成果も、日本医療研究開発機構の適切な支援により、実用化に向けた研究に移行する事が期待される。

## XI. 照会先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 戦略推進部研究企画課

TEL：03-6870-2224

E-mail：kenkyuk-ask “AT” amed. go. jp

※受付時間：10:00～12:00／13:00～17:00

※土曜日、日曜日、祝祭日を除く

お問い合わせはなるべく電子メールでお願いします

（E-mail は上記アドレス “AT” の部分を@に変えてください）。

公募ウェブサイト <http://www.amed.go.jp/koubo/010720150608.html> に

最新の情報を掲載しますので、あわせてご参照ください。