



平成 2 9 年度

公 募 要 領

革新的先端研究開発支援事業

平成 2 9 年 4 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

基盤研究事業部 研究企画課

目次

I.	はじめに	5
1.	事業の概要	5
2.	事業の構成	7
	（1）事業実施体制	7
	（2）研究開発期間と研究開発費	7
	（3）研究開発体制	8
II.	応募に関する諸条件等	9
1.	提案者の要件	9
2.	研究開発体制の要件	10
3.	事業内における重複応募の制限	11
4.	提案者と研究開発総括・研究開発副総括の利害関係について	11
	（1）AMED-CREST への応募	11
	（2）PRIME への応募	12
5.	応募に当たっての留意事項	12
	（1）委託研究開発契約について	12
	（2）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	12
	（3）臨床研究登録制度への登録について	12
6.	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）	13
III.	公募・選考の実施方法	14
1.	公募研究開発課題の概要	14
2.	研究開発提案書等の作成及び提出	15
	（1）提案書類様式の入手方法	15
	（2）提案書類受付期間	15
	（3）提案書類の提出	15
	（4）スケジュール等	17
	（5）公募説明会について	19
3.	提案書類の審査の実施方法	20
	（1）審査方法	20
	（2）審査項目と観点	21
IV.	提案書類の作成と注意	23
1.	提案書類等に含まれる情報の取扱い	23
	（1）情報の利用目的	23
	（2）必要な情報公開・情報提供等	23
2.	提案書類の様式及び作成上の注意	23
	（1）提案書類の様式	23
	（2）提案書類の作成	24
	（3）研究開発提案書類作成上の注意	24
	（4）提案書類以外に必要な書類について	25

V. 委託研究開発契約の締結等	26
1. 委託研究開発契約の締結	26
(1) 契約条件等	26
(2) 契約締結の準備について	26
(3) 契約に関する事務処理	27
(4) 委託研究開発費の額の確定等について	27
2. 委託研究開発費の範囲及び支払い等	27
(1) 委託研究開発費の範囲	27
(2) 委託研究開発費の計上	28
(3) 委託研究開発費の支払い	28
(4) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	28
3. 委託研究開発費の繰越について	28
4. 本事業を実施する研究機関の責務等について	29
(1) 法令の遵守	29
(2) 研究倫理教育及びコンプライアンス教育の履修義務について	29
(3) 利益相反の管理について	29
(4) 法令・倫理指針等の遵守について	30
(5) 委託研究開発費の執行についての管理責任	31
5. 各ガイドラインに基づく体制整備及び体制整備等自己評価チェックリスト提出について	31
(1) 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく体制整備について	31
(2) 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について	32
(3) 「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」に基づく体制整備について	32
(4) 「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」に基づく取組状況に係るチェックリストの提出について	32
6. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について	33
(1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	33
(2) 応募における手続等	33
(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	33
7. 研究倫理教育プログラムの履修等について	33
(1) 履修プログラム・教材について	33
(2) 履修対象者について	33
(3) 履修時期について	34
(4) 研究機関等の役割について	34
(5) 履修状況の報告について	34
(6) お問い合わせ先	34
8. 利益相反の管理について	34
(1) 対象事業・課題について	34
(2) 対象者について	35
(3) 利益相反審査の申出について	35
(4) 倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について	35
(5) お問い合わせ先	35
9. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について	35

(1) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等	35
(2) 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について	36
(3) AMED RIO ネットワークへの加入	38
10. 採択後契約締結までの留意点	39
(1) 採択の取消し等について	39
(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	39
(3) 研究開発計画書及び報告書の提出について	39
(4) 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	40
VI. 採択課題の管理と評価	42
1. 課題管理	42
2. 評価	42
3. 成果報告会等での発表	43
VII. 研究開発成果の取扱い	44
1. 委託研究開発成果報告書の提出と公表	44
2. 研究開発成果の帰属	44
3. 医療研究者等向け知財教材について	44
4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保	45
VIII. 取得物品の取扱い	46
1. 所有権	46
2. 研究開発期間終了後の取扱い	46
3. 放射性廃棄物等の処分	46
IX. その他	47
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	47
2. 健康危険情報について	47
3. 政府研究開発データベース入力のための情報	47
4. リサーチツール特許の使用の円滑化について	48
5. 知的財産推進計画に係る対応について	48
6. AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について	49
7. 創業支援ネットワーク及び創業支援戦略部による支援について	49
8. AMED における課題評価の充実	50
9. 府省共通経費取扱区分表について	50
10. 費目間流用について	50
11. 年度末までの研究期間の確保について	50
12. 研究設備・機器の共用促進に係る事項	50
13. 博士課程（後期）学生の処遇の改善について	51
14. 若手の博士研究員の多様なキャリアパスの推奨	51
15. e-Rad からの内閣府への情報提供等	51
16. 研究者情報の researchmap への登録について	52
17. 各種データベースへの協力について	52
(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	52
(2) 開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）※ ¹ への寄託	52
(3) その他	53

X.	照会先	54
XI.	公募研究開発課題	56
1.	全ライフコースを対象とした個体の機能低下機構の解明.....	56
2.	微生物叢と宿主の相互作用・共生の理解と、それに基づく疾患発症のメカニズム解明	62
3.	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	69
4.	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	75

I. はじめに

本公募要領は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST・PRIME）の平成 29 年度公募に関するものです。

1. 事業の概要

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）、インキュベータータイプ（LEAP）※¹、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。

※¹ 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。

若手研究者の積極的な参画・活躍について

本事業は、革新的な医薬品や医療機器、医療技術等の画期的シーズを創出することを目指しています。医療分野の研究開発は世界的にますます競争が激しくなり、今後日本が世界トップレベルの医療研究開発力を維持していくためには、若手研究者の方々の活躍が必要不可欠です。

PRIMEは研究者個人で研究を推進するプログラムです。若手研究者の皆さんの独創的なアイデアを本プログラムの活動の中でさらに深化させ、実現化していくことを我々は応援します。自ら収集・分析した最新情報や実験結果をもとに考え抜いた、既成の枠にとらわれない研究開発構想を期待します。研究開発総括や研究開発副総括、アドバイザーの先生方には、皆さんの研究開発構想の実現、さらには研究成果の医療応用への展開をアドバイスいただいています。また、本事業における研究開発領域は、研究開発目標の達成に向けて、既存の「学会」を超えた連携体制を構築しています。通常の学会では会うことの無い、異分野の一流の研究者たちとの交流や連携を行える可能性を持った魅力的な場になっています。研究開発領域はAMED-CRESTとPRIMEが一体となって運営されており、PRIMEの研究者同士のみならず、AMED-CRESTの研究者ともネットワークを作る機会を提供しています。将来にわたる医療研究分野の持続的な発展に向け、若手研究者のPRIMEへの積極的な提案を期待します。

AMED-CRESTの各研究開発課題においても、多くの有望な若手研究者が参画し、次代を担う人材として育てていくことを期待しています。AMED-CRESTの研究開発代表者の方々には、若手研究者に対し、最新の研究開発技術を習得させるだけでなく、自ら考え、実験検証を行い、確固たる結論を導き出していく姿勢をご指導いただきますようお願い致します。

若手研究者の皆さんの優れたアイデアが、医療の発展や人々の健康・福祉に貢献していくことを我々は応援します。皆さんが本事業へご提案、参画し、当該分野を牽引する研究者へと大きく飛躍していくことを心より期待しています。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
理事長 末松 誠

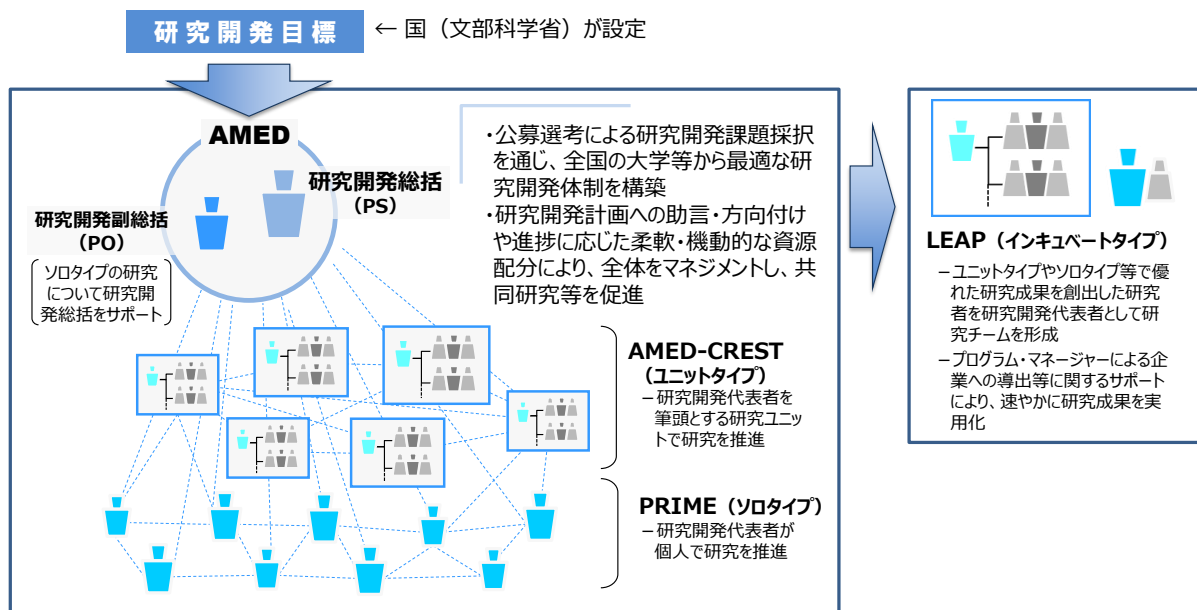
2. 事業の構成

(1) 事業実施体制

医療分野研究開発推進計画に基づき、競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を事業内に配置します。

PS 及び PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS 及び PO 等に協力する義務を負います。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。

本事業では、PS を研究開発総括、PO を研究開発副総括として、その下に、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ます。研究開発総括及び研究開発副総括は、国（文部科学省）が設定する「研究開発目標」の達成に向けて、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。



(2) 研究開発期間と研究開発費

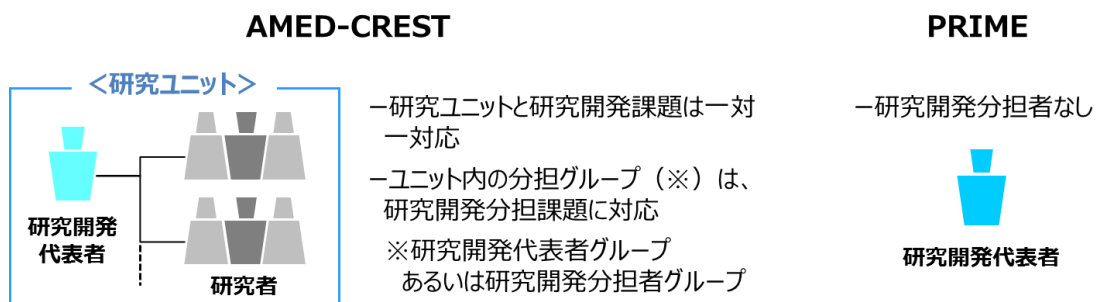
研究開発期間と1課題当たりの研究開発費は、原則として下記のとおりです。研究開発領域ごとに予算範囲を設定している場合がありますので、「XI. 公募研究開発課題」の記載も必ずご確認ください。

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 課題当たり、1.5～5 億円
PRIME	3.5 年以内	1 課題当たり、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

- (a) 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。
- (b) 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。



(c) 代表機関と分担機関の役割

本事業において、研究開発課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

- 1) 「代表機関」とは、研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託研究開発契約を締結する研究機関^{※1}をいいます。
- 2) 「分担機関」とは、研究開発分担者が所属し、代表機関と再委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関^{※1}をいいます。

※1 本事業における機関との委託研究開発契約の詳細については「Ⅴ. 委託研究開発契約の締結等」をご参照ください。

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または不採択とします。

※ 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。研究開発期間の途中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または一部を中止（早期終了）します。

1. 提案者の要件

(a) 提案者は、研究開発代表者となる方ご本人であること。

(b) 提案者自らが、日本国内の研究機関等^{※1}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。（提案者の国籍は問いません。）

※ 研究開発代表者等の人件費は所属する研究機関にて措置されることが原則となります。人件費についての詳細は「V.2.(1)委託研究開発費の範囲」をご参照ください。

(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.6. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について」をご参照ください。

(d) AMED-CREST、PRIME とともに、提案者は、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。

※1 以下の1)～6)の要件を満たすことが必要です。

1) 以下のa)からg)までに掲げる国内の研究機関等

a) 国の施設等機関^{※2}（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職^{※3}、福祉職^{※3}、指定職^{※3}又は任期付研究員である場合に限る。）

b) 地方公共団体の附属試験研究機関等

c) 学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）

d) 民間企業の研究開発部門、研究所等

e) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）

f) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条に規定する地方独立行政法人

g) その他AMED理事長が適当と認めるもの

※2 内閣府及び国家行政組織法第3条第2項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。

※3 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

2) 課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。

- 3) 課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- 4) 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができる機関であること。
- 5) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。
- 6) これまでに本事業の委託研究開発を受けた研究者に制限をかけないこと。ただし、平成 29 年度に継続して本研究に参加している機関において、研究開発代表者として参加している者を除く。

PRIME については、特定の研究機関に所属していない、若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、平成 29 年 10 月 1 日までに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も応募できます。ただし、平成 29 年 10 月 1 日までに上記条件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。なお、選考中に採用状況について確認することがあります。

また、委託研究開発契約の履行能力を確認するため、審査時に、代表機関及び分担機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

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、提案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) 分担機関との委託研究開発契約は、代表機関からの再委託となります。代表機関には、分担機関との再委託手続きを適切に行っていただきます。
 - (d) 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、以下の条件を満たす必要があります。
 - ・ 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。）
 - ・ 当該研究機関から代表機関へ、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。
- ※ 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原因を記載してください。

3. 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、提案者として 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 29 年度中に終了する場合を除き、応募できません。
- ・AMED-CREST では、提案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。
- ・AMED-CREST では、現在 PRIME の研究開発代表者である方を研究開発分担者とすることはできません。（PRIME の研究開発期間が、平成 29 年度内に終了する場合を除きます。）
- ・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。
- ・現在 AMED-CREST の研究開発分担者である方が PRIME へ応募することは可能ですが、採択候補となった場合には、PRIME への応募を取り下げる、または AMED-CREST での役割を見直す等の調整を行います。

4. 提案者と研究開発総括・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.3. 提案書類の審査の実施方法」をご参照ください）。公正で透明な選考を実施するため、提案者が下記（a）～（f）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、「X. 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者。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、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。
- （e）提案者から研究開発総括が、平成 29 年度を含む過去 3 年度以内に、いずれかの年度において 100 万円を超える経済的利益を受けているとき
- （f）その他深刻な利益相反があると認められるとき

(2) PRIME への応募

- (a) 研究開発副総括と親族関係にある者。
- (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者。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。
- (e) 提案者から研究開発副総括が、平成 29 年度を含む過去 3 年度以内に、いずれかの年度において 100 万円を超える経済的利益を受けているとき
- (f) その他深刻な利益相反があると認められるとき

5. 応募に当たっての留意事項

(1) 委託研究開発契約について

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する代表機関の長と AMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結し、代表機関と分担機関との間で再委託研究開発契約を締結することを原則とします。

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、研究開発代表者の研究機関と再委託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. 委託研究開発契約の締結等」をご参照ください。

(2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

委託研究開発費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて応募を受け付けます。応募に当たっては、事業や各公募研究課題の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、提案書類に記載してください。詳細は、「IV. 提案書類の作成と注意」をご参照ください。

※「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。

(3) 臨床研究登録制度への登録について

介入研究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。（委託研究開発成果報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付を求めることがあります。）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御了解ください。

- 1) 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>
- 2) (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
- 3) 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/>

6. 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当たっては、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^{※1}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。

※1 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) 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 (2014 年第 8 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.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryu/handbook.pdf>

○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/law_document/tutatut07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

III. 公募・選考の実施方法

1. 公募研究開発課題の概要

本公募要領に含まれる公募研究開発課題の概要は以下のとおりです。各公募研究開発課題の詳細は「XI. 公募研究開発課題」を参照してください。

#	研究開発領域（公募研究開発課題）	研究開発費の規模	研究開発実施予定期間	新規採択課題予定数	
1	全ライフコースを対象とした個体の機能低下機構の解明 （研究開発総括：西田 栄介） （研究開発副総括：原 英二）	ユニットタイプ（AMED-CREST）	1 課題当たり総額 3.9 億円以下 （間接経費を含む）※1	最長 5.5 年	3～6 課題程度
		ソロタイプ（PRIME）	1 課題当たり総額 5,200 万円以下 （間接経費を含む）※1	最長 3.5 年	8～12 課題程度
2	微生物叢と宿主の相互作用・共生の理解と、それに基づく疾患発症のメカニズム解明 （研究開発総括：笹川 千尋） （研究開発副総括：大野 博司）	ユニットタイプ（AMED-CREST）	1 課題当たり総額 3.9 億円以下 （間接経費を含む）※1	最長 5.5 年	2～4 課題程度
		ソロタイプ（PRIME）	1 課題当たり総額 5,200 万円以下 （間接経費を含む）※1	最長 3.5 年	8～10 課題程度
3	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※2 （研究開発総括：曾我部 正博） （研究開発副総括：安藤 譲二）	ユニットタイプ（AMED-CREST）	1 課題当たり総額 3.9 億円以下 （間接経費を含む）※1	最長 5.5 年	2～4 課題程度
		ソロタイプ（PRIME）	1 課題当たり総額 5,200 万円以下 （間接経費を含む）※1	最長 3.5 年	8～10 課題程度
4	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※2 （研究開発総括：横山 信治） （研究開発副総括：五十嵐 靖之）	ユニットタイプ（AMED-CREST）	1 課題当たり総額 3.9 億円以下 （間接経費を含む）※1	最長 5.5 年	2～4 課題程度
		ソロタイプ（PRIME）	1 課題当たり総額 5,200 万円以下 （間接経費を含む）※1	最長 3.5 年	8～10 課題程度

※1 間接経費は、直接経費の 30%に相当する額となります。

全研究開発領域において、AMED-CREST の 1 課題当たりの直接経費の総額は 3 億円以下、PRIME の 1 課題当たりの直接経費の総額は 4 千万円以下となります。

※2 平成 29 年度をもって公募は終了となります。

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中（詳細は「V.10.(4) 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排

除について」を御参照ください)に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。

2. 研究開発提案書等の作成及び提出

(1) 提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料はAMEDウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

<http://www.amed.go.jp/koubo/010720170310-01.html>

(2) 提案書類受付期間

平成29年4月12日(水)～平成29年5月30日(火)【正午】(厳守)

※ e-Rad への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですので御注意ください。

※ 締切間際は e-Rad のシステム負荷が高く、提出に時間がかかる、完了できない等のトラブルが発生する場合がありますので、時間的余裕を十分にとって提出を完了してください。

※ 全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので御注意ください。

(3) 提案書類の提出

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いいたします。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。研究開発提案書等の記載(入力)に際しては、本項目及び研究開発提案書(様式1)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。なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

(a) システムの使用に当たっての留意事項

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/>) から参照又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。

1) 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

※上記利用可能時間帯であっても保守・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あらかじめお知らせします。

2) 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、「代表機関」(研究開発代表者が所属する研究機関)、「分担機関」(研究開発分担者が所属する研究機関)は、原則として応募時まで 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。応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に担当課までなるべくお早めにお問い合わせください。

3) 研究者情報の登録

研究課題に応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「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。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

(b) システム上で提出するに当たっての注意

1) 所属機関の承認

e-Rad からの申請に際し、今年度から所属機関の承認が必要となりました。「研究開発代表者」から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。

2) 提案書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

3) 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ください。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できます。(システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました。) 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。

4) 画像ファイル形式

提案書類に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ(例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等)を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

5) ファイル容量

アップロードするファイルの容量は 5 MB 程度を目安としてください。

6) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

7) 受付状況の確認

受付期間終了時点で、システムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関処理中」となっていない提案書類は無効となります。受付期間終了時点までに「配分機関処

理中」にならなかった場合は、所属機関まで至急連絡してください。提案書類の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

8) 提出後の提案書類の修正

一旦提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後に再度提出する必要があります。具体的な操作については研究者向け操作マニュアルを参照してください。

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。

9) 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」をご参照ください。

10) 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。）受付締切後の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、御確認ください。

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます。（「X. 照会先」をご参照ください。）ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え（FAQ）ページ」もよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

(4) スケジュール等

本事業における採択までのスケジュールは、**公募開始時点で以下のとおり予定しています。**審査の実施方法の詳細は「III.3. 提案書類の審査の実施方法」をご参照ください。

○書面審査 平成29年7月（予定）

○ヒアリング 下表の通り（予定）

研究開発領域	AMED-CREST	PRIME
全ライフコースを対象とした個体の機能低下機構の解明	8月6日（日）	8月14日（月） 8月15日（火）
微生物叢と宿主の相互作用・共生の理解と、それに基づく疾患発症のメカニズム解明	8月9日（水）	8月7日（月） 8月8日（火）
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	8月10日（木）	8月11日（金） 8月12日（土）
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	8月4日（金）	8月5日（土） 8月6日（日）

※ ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの1週間前までに電子メールにて御連絡します。（ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には、この御連絡はいたしませんので、採択可否の通知までお待ちください。）ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、「III. 2. (1) 提案書類様式の入手方法」に記載のAMEDウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて御参照ください。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はいたしかねます。

※ ヒアリング対象課題の研究開発代表者に対して、ヒアリングの要領、日程、追加で提出を求める資料等について電子メールにてご案内します。ヒアリングに際し、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られます。当該照会事項に対する回答は、ヒアリングに先立ち、照会時にAMEDが指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付してください。

※ ヒアリングの対象者は原則として研究開発代表者とします。ヒアリングの日程は変更できません。なお、日本語でのヒアリングを原則としますが、日本語での実施が困難な場合、英語でのヒアリングも可能です。

※ ヒアリング終了後、必要に応じて、研究開発代表者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMEDが指定する方法で速やかに回答してください。不採択となった提案者には、選考結果を書面で通知します。また、不採択理由を送付いたします。

○採択可否の通知 平成29年9月（予定）

※ 採択課題候補となった課題の研究開発代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

○研究開発開始（契約締結等）予定日 平成29年10月1日（日）

※ この「予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、契約締結等をお約束するものではありません。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様の御尽力をいただくことが必要となります。AMEDにおいても、研究開発総括、研究開発副総括との調整などを速やかに実施し、早期の契約締結等に努めていきます。

(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。

開催日、会場、当日スケジュールは、以下の通りです。説明会参加には、事前の登録が必要です。AMEDの公募に関するウェブサイトにある「参加申込みフォーム」からお申込みください。

開催日：平成29年4月28日（金）

会場：御茶ノ水ソラシティカンファレンスセンター2階「sola city hall【WEST】」会場
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台4-6

参加申込み締め切り：4月26日（水）18:00（AMEDのウェブサイトから申込み）

【公募説明会当日のスケジュール】

時間	内容
12:30～	受付開始
13:00～13:40	公募に関する全体説明
13:40～14:10	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)
14:10～14:50	全ライフコースを対象とした個体の機能低下機構の解明 (研究開発総括：西田 栄介) (研究開発副総括：原 英二)
15:00～15:40	微生物叢と宿主の相互作用・共生の理解と、それに基づく疾患発症のメカニズム解明 (研究開発総括：笹川 千尋) (研究開発副総括：大野 博司)
15:40～16:10	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)

※公募に関する全体説明は13:00～13:40の一回のみです。各領域の説明の時間帯では全体説明は行いませんので、ご注意ください。

※公募説明会の録画映像については、AMEDのウェブサイトにて配信する予定です。

3. 提案書類の審査の実施方法

(1) 審査方法

本事業における研究開発課題の採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する課題評価委員会委員を評価者とする課題事前評価（審査）を実施します。課題評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMEDはこれをもとに採択課題を決定します。課題評価委員会は、研究開発総括、研究開発副総括、課題評価委員（アドバイザー）で構成されます。このほか、外部専門家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。

(a) 審査は、AMEDに設置した課題評価委員会において、非公開で行います。

(b) 課題評価委員会は、提出された提案書類の内容について書類選考（書面審査）及び必要に応じてヒアリングを行い^{※1}、審議により評価を行います。

※1 審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。

(c) 採択に当たっては、研究開発代表者に対して、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正^{※1}を求めることや、予算額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

※1 採択された場合、ここで修正された目標等がその後の中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。採択課題の管理と評価については「VI. 採択課題の管理と評価」をご参照ください。

(d) 審査終了後、AMEDは研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。

(e) 評価委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。また、評価に当たっては、公正で透明な評価を行う観点から、利害関係者が加わらないようにしています。

(f) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMEDウェブサイトへの掲載等により公開します。また、評価委員の氏名については、原則として、毎年度1回、AMED全体を一括して公表します。

(g) 公正で透明な評価を行う観点から、AMEDの規定に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行っています。評価委員が下記に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象としてAMEDに対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、かつ、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。

・被評価者が家族であるとき。

・被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき。

- ・被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき。
- ・被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき。
- ・被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に、いずれかの年度において100万円を超える経済的利益を受けているとき。
- ・被評価者と直接的な競合関係にあるとき。
- ・その他深刻な利益相反があると認められるとき。

(h) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、研究開発総括、研究開発副総括、評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。

(2) 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担機関の必要性和、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

(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) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・独創性、新規性、革新性を有しているか
- ・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
- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・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

(c) 計画の妥当性

- ・全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・年度ごとの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)
- ・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

(d) 実施体制

- ・提案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
- ・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、提案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)

- ・ 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
- ・ 提案者等のエフォートは適当であるか
- ・ 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
- ・ 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

(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) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・ 提案者は、提案研究開発の内容、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

IV. 提案書類の作成と注意

1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

提案書類等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための審査のほか、研究開発費の委託業務、「IX. その他」に記載されている研究支援のために利用されます。

また、提案書要約の情報は、新規事業創出等のAMED事業運営に資する研究動向の分析にも利用します。

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、提案者の不必要な不利益が生じないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のウェブサイト※¹を御参照ください。

※¹ 「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」（総務省）

http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/kenkyu.htm

(2) 必要な情報公開・情報提供等

(a) 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、研究開発代表者名、予算額及び実施期間）については、「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」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（「IX.3. 政府研究開発データベース入力のための情報」をご参照ください）への入力のためe-Radを通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。

(b) 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、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Radなどを通じて、他府省等を含む他の競争的資金等の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）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重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

2. 提案書類の様式及び作成上の注意

(1) 提案書類の様式

応募には、以下の3つの書類が必要です。

- ・ 研究開発提案書要約
- ・ Summary of Proposal（英語で記載ください）
- ・ 研究開発提案書（様式1～13）

簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。提案書類は、PDFに変換しアップロードしてください。提案書類受付期間および提出に関しては、「III. 公募・選考の実施方法」をご参照ください。

(2) 提案書類の作成

応募は e-Rad にて行います。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「X. 照会先」に記載している公募ウェブサイトから、ダウンロードしてください。提案書類の作成に当たっては、(3) に示す注意事項も併せて御覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがあります。

研究開発提案書への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

様式	内容	AMED-CREST	PRIME
様式 1	研究開発提案書 表紙	○	○
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	○	(不要)
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)	○	(不要)
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)	○	(不要)
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	○	○

- (a) 研究開発提案書は、原則として日本語で作成し、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となる場合があります。研究開発提案書本文は、日本語での記載が困難な場合、英語での記載も可能です。
- (b) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。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。
- (c) 用紙サイズは全て A4 版、入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。
- (d) 英数字は、原則として半角で入力してください。(例) 郵便番号、電話番号、金額、人数等)
- (e) 提案書類は、下中央に通しページ (-1-) を付与してください。
- (f) 提案書類の作成はカラーでも可とします。
- (g) 研究開発提案書の容量は 5MB 以内を目途に作成してください。

(3) 研究開発提案書類作成上の注意

(a) 法令・倫理指針等の遵守

研究開発計画の策定に当たっては法律、各府省が定める法令・倫理指針等を遵守してください。詳細は「V. 4. (4) 法令・倫理指針等の遵守について」をご参照ください。

(b) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（研究開発代表者が所属し、AMEDと直接委託契約を締結する研究機関）の長の了承を取ってください。また、参加する全ての分担機関についても、機関の長の了承を得てください。研究開発提案書（様式5、6）に了承の旨を記入してください（提案書では、記入欄の「□」を「■」にすることになっています）。

(c) 研究開発提案内容の調整

研究開発課題の採択に当たっては、予算の制約等の理由から、提案された計画の修正を求めることがあります。また、今後、採択された研究開発課題の実施に当たって、割り当てられる経費・実施期間は、予算の制約等により変わる場合がありますので、あらかじめ御了承ください。

(d) 対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本事業の対象外となります。

- 1) 単に既製の設備備品の購入を目的とする提案
- 2) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の経費により賄うことを想定している提案

(4) 提案書類以外に必要な書類について

(a) PMDAの事前面談・対面助言の記録等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「薬事戦略相談」のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を、それぞれ添付していただきます。

※ 実用化段階に移行する研究開発課題（「薬事戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題）においては、その契約条件として、原則採択後1～2年目に対面助言を受けていただくこととなります。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

(b) 臨床研究に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究^{※1}では、治験計画書やプロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由；応募時点で未実施の場合は案で可）等の臨床研究に関する資料等を添付していただきます。

※1 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

(c) 動物実験に関する自己点検・評価結果

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）又は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、平成27年2月20日一部改正）に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求められます。

V. 委託研究開発契約の締結等

1. 委託研究開発契約の締結

(1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、「代表機関」として研究開発課題を実施する機関※の長とAMED理事長との間で、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。詳細は採択後にAMEDから御案内します。「分担機関」においては、「代表機関」からの再委託契約を締結し、研究開発を実施することとなります。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会、研究開発総括、研究開発副総括等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、契約の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合等には、採択された研究開発課題であっても契約しないことがあります。

契約締結後においても、予算の都合等により、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。

研究開発総括、研究開発副総括等が、研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究開発計画の見直し等による契約変更や課題の中止を行うことがあります。

※ 国の施設等機関等（国の施設等機関及び公設試験研究機関を総称したものをいう。）である代表機関又は分担機関については、相当の事由に基づき当該機関及び当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者が申し出た場合に限り、AMEDとの協議を経て、AMEDから当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者へ間接補助金を交付する方式をとることがあります（その場合、AMEDが定める補助金取扱要領に従うこととします）。このとき、間接補助金の経理に係る事務については当該機関の長に委任していただきます。

※ 再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらにAMEDの求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

(2) 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結が進められるよう、受託者は、

- (a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書※¹の作成
- (b) 業務計画に必要な経費の見積書の取得
- (c) 会計規程及び職務発明規程等の整備

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、採択時の研究開発提案書を元に研究開発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てください。同計画書は、年度における予算配分の検討及び中間・事後評価や課題進捗管理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、契約ごとに各一通作成いただきます。計画書様式は、採択後に別途御連絡いたします。

(3) 契約に関する事務処理

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※¹に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

※¹ <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html>

(4) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う確定検査により、委託研究開発費の額の確定を行います。確定検査等において、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の返還を求める場合があります。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（「V.9.(2)をご参照ください）。

2. 委託研究開発費の範囲及び支払い等

(1) 委託研究開発費の範囲

本事業では以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※¹を御参照ください。

なお、費目間流用については、AMED の事前承認を経ずに流用可能な範囲を、直接経費総額の 50%以内（この額が 500 万円に満たない場合は 500 万円）としています。

	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、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費※ ² ・謝金	人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、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、外注費、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※ ³	直接経費に対して一定比率（30%以内）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	

※¹ <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html>

※² 本事業では原則として、研究開発代表者又は研究開発分担者の人件費を直接経費から支出することはできません。ただし PRIME については、所属機関での採用条件においてご自身が獲得した外部資金から人件費を措置することとなっている場合等は、個別にご相談ください。

※³ AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、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研究

開発契約を締結して、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（国立教育政策研究所を除く）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） 委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則としてAMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※¹の定めによるものとします。

※¹ <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html>

※ AMEDにおける研究者主導治験・臨床試験での委託研究開発契約では、今後、「研究者主導治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を導入します※²。採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、あらかじめ定められた内部受託規程（「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」（仮称））に基づき治験・臨床研究における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細はAMED「研究費の運用：研究者主導治験又は臨床試験における医療機関経費の管理について」（http://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html からリンク）をご参照ください。

※² 治験・臨床研究の業務支援体制が充実している施設においては、当分の間、従来方式でも可とします。

（３） 委託研究開発費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等４分割した額を原則とします。

（４） 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

間接経費に関しては、研究機関の責任において、計画的且つ適正に執行するとともに領収書等の証拠書類を整備し、また、それらを事業完了年度の翌年度から5年間適切に保管し、用途の透明性の確保に努めてください。また、各受託機関の長は毎年度の間接経費使用実績を翌年度の6月30日までに、指定した書式によりAMEDへ報告してください。AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※¹で確認してください。

※¹ <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

3. 委託研究開発費の繰越について

事業の進捗において、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。

詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※¹にて確認してください。

※¹ <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

4. 本事業を実施する研究機関の責務等について

(1) 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、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、不正行為^{※1}、不正使用^{※2}又は不正受給^{※3}（以下、これら3つをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。

※1 「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下「論文等」という。）の捏造（ねつぞう）、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによります。

a. 捏造（ねつぞう）：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

b. 改ざん：研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。

c. 盗用：他の研究者等のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

※2 「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、公的研究資金の他の用途への使用又は公的研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない）をいいます。

※3 「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により公的研究資金を受給することをいいます。

※上記定義において、「研究者等」とは、公的研究資金による研究活動に従事する研究者、技術者、研究補助者その他研究活動又はそれに付随する事務に従事する者をいいます。

(2) 研究倫理教育及びコンプライアンス教育の履修義務について

本事業への研究課題に参画する研究者等は、「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」にて求められている研究活動における不正行為を未然に防止するための研究倫理教育及び「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン」にて求められているコンプライアンス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。

提案した研究課題が採択された後、交付申請手続きの中で、実施責任者は、本事業への研究課題に参画する研究者等全員が研究倫理教育及びコンプライアンス教育を受講し、内容を理解したことを確認したとする文書をAMEDに報告していただきます（詳細は「V.7. 研究倫理教育プログラムの履修等について」及びAMEDのウェブサイトをご覧ください）。なお、AMEDが督促したにもかかわ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、委託研究開発費の全部又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に従って委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで再開しないでください。

(3) 利益相反の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMEDの「研究活動における利益相反の管理に関する規則」（平成28年3月17日 平成28年規則第35号）に基づき、研究開発課題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、その報告を行っていただきます。

研究機関等がAMED事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないとAMEDが判断した場合、AMEDは研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びにAMEDから研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。詳細は下記AMEDのウェブサイトをご覧ください。

http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

(4) 法令・倫理指針等の遵守について

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きが必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。

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、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・指針等に関する研究機関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委託研究開発課題終了後61日以内に、AMEDに対して利益相反管理の状況とともに報告を行っていただく予定です。

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とおりです。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ください。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成18年法律第106号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成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）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生労働省令第21号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第37号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第88号）

- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 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 27 年厚生労働省告示第 344 号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（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）

※ 生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記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」

<http://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」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

（５） 委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、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）」※¹（平成 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、このガイドラインに示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

※¹ 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」については、以下のウェブサイトをご参照ください。

http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm

5. 各ガイドラインに基づく体制整備及び体制整備等自己評価チェックリスト提出について

（１）「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく体制整備について

本事業の応募、研究実施等に当たり、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）※¹の内容について遵守する必要があります。

研究機関においては、標記ガイドラインに基づいて、研究機関の責任の下、研究費の管理・監査体制の整備を行い、研究費の適切な執行に努めていただきますようお願いいたします。

ガイドラインに基づく体制整備状況の調査の結果、文部科学省が機関の体制整備等の状況について不備を認める場合、当該機関に対し、全競争的資金の間接経費削減等の措置を行うことがあります。

※¹ 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」については、以下

のウェブサイトをご参照ください。

http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904.htm

(2) 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について

本事業の契約に当たり、各研究機関※¹では標記ガイドラインに基づく研究費の管理・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。

このため、下記ホームページの様式に基づいて、AMED が別途指示する期日までに、研究機関から文部科学省研究振興局振興企画課競争的資金調整室に、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）※²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 28 年 6 月以降、別途の機会で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。

なお、標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。

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

※¹ 代表機関（研究代表者が所属する機関）及び分担機関（研究分担者が所属する機関）

※² e-Rad への登録

チェックリストの提出に当たっては、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Rad への研究機関の登録手続きを行っていない機関にあっては、早急に手続きをお願いします。（登録には通常 2 週間程度を要しますので十分ご注意ください。利用に係る手続きの詳細については、以下のe-Rad 所属研究機関向けページの「システム利用に当たっての事前準備」をご覧ください。

「システム利用に当たっての事前準備」について：<http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html>

(3) 「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」に基づく体制整備について

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）※¹を遵守することが求められます。

標記ガイドラインに基づく体制整備状況の調査の結果、文部科学省が機関の体制整備等の状況について不備を認める場合、当該機関に対し、全競争的資金の間接経費削減等の措置を行うことがあります。

※¹ 「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

(4) 「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」に基づく取組状況に係るチェックリストの提出について

本事業の契約に当たり、各研究機関※¹は、標記ガイドラインに基づく取組状況に係るチェックリスト（以下「研究不正行為チェックリスト」という。）を提出することが必要です。（研究不正行為チェックリストの提出がない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、AMED が別途指示する期日までに、研

究機関から文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室に、e-Rad を利用して、研究不正行為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29年4月以降^{※2}、別途の機会の研究不正行為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。

研究不正行為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参照ください。

http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1374697.htm

※ 提出には、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、十分にご注意ください。e-Rad 利用に係る手続きの詳細については、下記ホームページを御覧ください。

<http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html>

※1 本公募においては、代表機関（研究開発代表者が所属する機関）及び分担機関（研究開発分担者が所属する機関）が該当します。

※2 平成30年度以降は異なるので注意すること。

6. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について

(1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について

本事業の研究活動に参画する研究者等は、AMED の委託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する責務があります。

(2) 応募における手続等

研究開発担当者となる研究者等は、応募に際しては自身が研究開発課題を実施する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。

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

本事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります。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、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、ご留意ください。

7. 研究倫理教育プログラムの履修等について

(1) 履修プログラム・教材について

後記(2)の履修対象者は、以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。

- ・CITI Japan e-ラーニングプログラム
- ・「科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－」
(日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会)
- ・研究機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラム

(2) 履修対象者について

履修対象者は、研究機関等が、AMED の所管する研究費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究者です。

※代表機関より再委託する分担機関に所属する研究員も含まれます。

(3) 履修時期について

履修対象者は、原則、研究開発期間の初年度内に履修してください。その後も適切に履修してください（過去の履修が有効となる場合があります）。

(4) 研究機関等の役割について

研究機関等は、自己の機関（委託先を含む。）に属する上記（2）の履修対象者に、上記（1）のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、履修状況を AMED へ報告してください。

※本プログラムでは代表機関が分担機関もとりまとめて一括して報告します。

(5) 履修状況の報告について

研究機関等が取りまとめの上、AMED が指定する様式の履修状況報告書を、AMED（研究公正・法務部）に電子ファイルで提出してください（押印は不要です。）。

報告対象者 : 平成 29 年度以降に開始された事業における履修対象者

提出期限 : 平成 30 年 5 月末日

提出書類 : 「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」（AMED のウェブサイトより様式をダウンロードしてください。）

URL : http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/

提出先・方法 : kenkyuukousei” at” amed.go.jp へ電子メールで送信してください。

”at”の部分を@に変えてください。

件名【平成 29 年度履修状況報告書 ▲▲】として、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

(6) お問い合わせ先

研究倫理教育プログラムに関するお問合せは、kenkyuukousei” at” amed.go.jp へ電子メールで送信してください（”at”の部分を@に変えてください）。

8. 利益相反の管理について

(1) 対象事業・課題について

(a) 平成 28 年度以降に開始する全ての研究開発課題

- ・研究開発に該当しないもの（基盤整備・人材育成等）については対象外となります。
- ・平成 28 年 4 月 1 日時点において利益相反規定又は利益相反委員会の整備が未了の研究機関等については、平成 30 年 3 月 31 日まで AMED の「研究活動における利益相反に関する規則」の適用を除外するものとします。ただし、これらの研究機関等においても、AMED の事業に参加する研究者の利益相反につき、適切な管理に努めてください。

(b) 平成 27 年度以前に開始している研究開発課題のうち規則別表に掲げる事業における課題

- ・ただし、規則別表に掲げる事業以外の事業における、平成 27 年度以前に開始している課題についても、AMED の事業に参加する研究者の利益相反につき、適切な管理に努めてください。

※ 規則別表については下記をご参照ください。

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan_kisoku20161102.pdf

(2) 対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者

(3) 利益相反審査の申出について

対象者は、研究開発課題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、研究開発課題における利益相反の審査について申し出てください。

(4) 倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について

各研究機関等は、研究機関等に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者について、参加している課題ごとに、倫理審査及び利益相反管理の状況報告書を作成し、研究機関等の機関長の押印を行った上で、各課題を担当する事業課宛に郵送にて提出してください（なお、各研究機関等は、再委託先機関における研究開発分担者の報告書も取りまとめて提出してください）。提出期限は、各年度終了後又は委託研究開発課題・補助事業等の終了後 61 日以内となります。

(5) お問い合わせ先

利益相反管理に関するお問合せは、kenyukousei” at” amed.go.jp へ電子メールで送信してください（“at”の部分を実際に変えてください）。

※ 詳細については、次のウェブサイトをご確認ください。

- ・研究活動における利益相反の管理に関する規則（改正平成 28 年 11 月 2 日規則第 75 号）

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan_kisoku20161102.pdf

- ・規則 Q&A

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan_kisoku-qa.pdf

- ・倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan_houkokuyoshiki.docx

9. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

(1) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む）があった場合は、「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 日文科科学大臣決定）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成 27

年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号) に則り、速やかに当該予備調査が開始したことを AMED に報告してください。

研究機関において、本調査が必要と判断された場合は、調査委員会を設置し、調査方針、調査対象及び方法等について AMED と協議しなければなりません。

この場合、AMED は、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、被告発者等及び研究機関に対し、本事業の研究費の使用停止を命じることがありますので御留意ください。

また、研究機関は、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」(平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号) に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。

なお、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、AMED に報告する必要があるほか、AMED の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を AMED へ提出する必要があります。

研究機関は、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、AMED への当該事案に係る資料の提出又は AMED による閲覧、現地調査に応じなければなりませんので留意してください。

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「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 日文科科学大臣決定)、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」(平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号) を参照してください。

(2) 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「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 日文科科学大臣決定)、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」(平成 27 年 4 月 1 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号) に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

(a) 契約の解除等

AMED は、本事業において不正行為等が認められた場合は、研究機関に対し、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降委託研究開発費を交付しないことがあります。

(b) 応募及び参加の制限

本事業において不正行為等を行った研究者及びそれに関与又は責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限を行います。

【不正行為の場合】

※認定された日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降1年以上10年以内の間で不正行為への関与による区分を勘案して相当と認められる期間

不正行為への関与による区分		不正行為の程度	相当と認められる期間	
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も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	

【不正使用・不正受給の場合】

※ 研究費等の執行停止などを行った日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降1年以上10年以内の間で不正使用及び不正受給の内容を勘案して相当と認められる期間

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、かつ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、かつ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
3 1及び2以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2～4年
4 1から3にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10年

5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択される場合	5年
6 研究費等の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と判断される場合	1～2年

※※ 以下の場合には、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知する。

- ・1～4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
- ・6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

また、本事業において、不正行為等が認定され、応募及び参加制限が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

(c) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する制限

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、不正行為等が認められ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、本事業への応募及び参加資格を制限します。事業採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択を取り消すこと等があります。また委託研究開発契約締結後に、当該研究者の事業への参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

(d) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

本事業に参画している研究者が、他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがあるとして告発等があった場合、当該研究者の所属機関は、当該不正事案が本調査に入ったことを、AMEDに報告する義務があります。

当該報告を受けて、AMEDは、必要と認める場合には、委託研究開発費の使用の一時停止を指示することがありますので、留意してください。

また、当該研究者の所属機関が上記の報告する義務を怠った場合には、委託研究開発契約の解除等を行う場合があります。

(e) 不正事案の公表

本事業において、上記(a)及び(b)の措置・制限を実施するときは、「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)、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成19年2月15日文部科学大臣決定、平成26年2月18日改正)、AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」(平成28年2月19日改正 平成28年規則第34号)等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

(3) AMED RIO ネットワークへの加入

AMEDでは、平成29年度にRIOネットワーク^{※1}を構築する予定です。AMEDと契約した研究機関は、研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者、及び研究不正と研究費不正に関する実務担当者を登録していただき、RIOネットワーク活動に参画していただきます。

※ 1 AMED の資金で研究開発を行っている研究機関等の研究公正責任者（RIO：Research Integrity Officer、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者）とその実務担当者のネットワーク。

10. 採択後契約締結までの留意点

(1) 採択の取消し等について

本課題採択後において、以下の場合においては、採択の取消し等を行うことがあります。

- ・ AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合
- ・ 当該研究に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合
- ・ 不正行為等に関する本調査が開始された場合等

(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

AMED は、委託研究開発契約の締結に当たって、研究機関に対し、次の（a）から（c）について表明保証していただきますので、御留意ください。

- （a）研究機関において、本課題の研究開発の責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドライン※¹に基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者（但し、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的資金等への申請・参加制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的資金等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。）ではないこと。
- （b）研究機関において、本調査の対象となっている者が研究開発計画書における研究開発代表者及び研究開発分担者に含まれている場合には、当該対象者について、委託研究開発契約締結日前までに AMED に通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつき AMED の了解を得ていること。
- （c）研究機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること。

※ AMED と委託研究開発契約を締結している研究機関が第三者と委託契約を締結（AMED からみると、再委託契約に当たります。この第三者について、以下「委託先」といいます。）している場合には、当該研究機関は、委託先に所属する研究者のうち「研究開発分担者」（これに相当する肩書きを付与された者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

※ この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは次のガイドラインをいいます。

- ・ 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 日文科科学大臣決定)
- ・ 研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）(平成 19 年 2 月 15 日文科科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)

(3) 研究開発計画書及び報告書の提出について

採択課題については、研究開発計画書及び報告書の一部を英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。

(4) 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

(a) 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（国立研究開発法人を含む。）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AMEDの本事業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。

(b) 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、本項では、これらを「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
- ・当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間^{※1}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
- ・その他これに準ずる場合

※1 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率（％）」に基づきます。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・医療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。

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AMEDの本事業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。

(c) 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（又は採択課題・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。

(d) 他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況

提案書類に、他府省を含む他の競争的資金等の受入状況（制度名、研究課題名、実施期間、予算額、エフォート等）を記載していただく場合があります。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

VI. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

- ・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。

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、研究開発総括、研究開発副総括等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきますので御対応ください。なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止（早期終了）等を求めることがあります。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究^{※1}では、プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）等の臨床研究に関する資料等を提出していただきます。

※1 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

2. 評価

本事業では、採択課題のうち5年以上の研究開発期間を予定しているものについて、研究開発開始後3年程度を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。5年未満の研究開発期間を予定しているものについては、原則実施しないものですが、事業等の推進に当たって中間評価が必要とされた場合には、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。

また本事業では、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。評価結果によっては、研究開発総括の総合的な判断によりAMEDが課題の中止（早期終了）や延長等を決定することがあります。

※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。

- ・ 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。

また全ての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。評価結果によっては、実用化が見込まれ発展的に継続すべき課題として1年間を目処とした延長等を決定することがあります。更に、必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

3. 成果報告会等での発表

本事業の成果報告の一環として、採択課題の研究開発代表者等に対して、AMEDが主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがあります。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度以降においても発表を依頼することがありますので、御協力をお願いします。

VII. 研究開発成果の取扱い

研究開発成果の取扱いについては、委託研究開発契約に基づき、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。

1. 委託研究開発成果報告書の提出と公表

受託者は、研究成果を取りまとめた委託研究開発成果報告書を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して 61 日以内ですので注意してください。なお、期限までに委託研究開発成果報告書の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

また、成果報告書における一部の項目および総括研究報告の内容は、公開情報となります。適切な時期にAMEDウェブサイトにて公開します。

2. 研究開発成果の帰属

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（平成 12 年法律第 44 号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。日本版バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の受託者帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、受託者自身が成果の実用化に最大限取り組むことを期待し、この日本版バイ・ドール規定を適用しています。要件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。

受託者におかれましては、国の委託研究開発の成果に係る知的財産権を保有するに当たり、自らが研究開発の成果の実用化に最大限取り組むべき立場にあり、実用化の実現が期待されていることを強く意識し、これに向けて取り組んでください。特に、AMED 知的財産ポリシー^{※1}に則り、知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得に当たり、間接経費を充当する等、受託者の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

AMED 知的財産部では、受託者に帰属した研究開発成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っています。AMED 知的財産部による支援には、①成果の知財化における強化支援、②企業連携戦略等の助言、③企業への導出・ライセンス化活動の支援等があります。

※1 AMED 知的財産ポリシー http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

3. 医療研究者等向け知財教材について

受託者に帰属した研究開発成果の出願戦略、権利化戦略、活用戦略等を検討する上で参考となる医療研究者等向け知財教材をウェブサイト^{※1}で公開しています。研究を実施する前に、研究者等が知財教材を閲覧することを強く推奨しています。

※1 「医療研究者向け知的財産教材」について
http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai.html

4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

受託者は、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^{※1}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、大学等に帰属するものとします。

企業等^{※2}又は、国立研究所等に所属する研究開発代表者等の取得物品の所有権は、取得価格が50万円以上（消費税含む。）かつ耐用年数が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとしますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。当該取得物品については、受託者^{※3}が善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

- a. 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人
- b. 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関
- c. 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

※2 「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

※3 本事業では、「代表機関」及び「分担機関」を示します。

2. 研究開発期間終了後の取扱い

委託研究開発期間終了後、所有権がAMEDに帰属する取得物品のうち有形固定資産については、企業等に対しては、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、原則として一定の貸借期間（有償）を経て耐用年数経過後に有償で譲渡することとします^{※1}。ただしいずれも、AMEDが当該取得物品を使用し又は処分する場合はこの限りではありません。

国立研究所等に所属する研究開発代表者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、無償で譲渡します。ただし、AMEDが当該物品を使用し、処分する場合はこの限りではありません。

消耗品扱いとなる取得物品については、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、善良なる管理者の注意をも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。）

※1 上記取扱いを原則としますが、変更が生じる場合があります。研究開発終了時の賃貸借契約、売買契約、譲渡手続きの時点であらためて御案内させていただきます。

3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託研究開発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。

IX. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

「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及び有識者議員決定）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（競争的資金又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」により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、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取組みが求められています。研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について、積極的に取り組むようお願いいたします。

（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、研究者が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、所定の様式※¹にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※²を参照してください。

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いたします。

※¹ <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>

※² <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

委託研究開発費により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、e-Radを通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

（1）研究者番号（8桁）

e-Radにより研究者に一意に付与される研究者固有の番号（8桁）を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますので御留意ください。

（2）エフォート

「研究開発代表者」等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）（いわゆるエフォート）を記入し

てください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ負担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いいたします。

$$\text{研究者 A のエフォート率 (\%)} = \frac{\text{研究者 A が当該研究の実施に必要とする時間}}{\text{研究者 A の年間の全勤務時間}} \times 100$$

(3) 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について、「研究分野 細目・キーワード一覧」より選択し、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低 1 つ、最大 5 つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低 1 つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」にないキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に 50 文字以内で 2 つまで記入することができます。そのため、最大で合計 7 つのキーワードまで記入することが可能です

(4) 研究開発の性格

当該研究については、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入願います。

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. 知的財産推進計画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）^{※1}においては、国際標準化活動を更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、よろしく願います。

※1 知的財産推進計画 2014（抜粋）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/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^{※2}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

6. AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について

AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、一貫した支援を行っていきます。具体的には、①明細書充実のための相談、データ追加のための助言等の成果の知財化における強化支援、②開発ステージ移行のための知財と連携した企業連携戦略等の助言、③企業への導出・ライセンス化活動の支援等を始め、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 担当課室等の連携を通じた研究開発計画における知的財産戦略・出口戦略の精査や立案支援等を行っていきます。このために必要な情報（研究開発計画や知的財産情報等）を提供します（「IV. 1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い」をご参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

知的財産戦略・出口戦略の立案支援等を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知的財産相談窓口）にお問い合わせください。Medical IP Desk については下記ウェブサイトをご参照ください。

「Medical IP Desk について」：http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

7. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について

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、AMED 創薬支援戦略部（以下「創薬支援戦略部」という。）が本部機能を担い、特定国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、特定国立研究開発法人産業技術総合研究所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、主に応用研究から前臨床開発段階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、企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬支援戦略部が実施する事業の一環として創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、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を行っています。

このように、創薬支援戦略部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。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、事業担当課室と調整の上、創薬支援戦略部による支援を積極的に行うことがあります。

つきましては、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います（「IV. 1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い」をご参照ください）。なお、創薬支援戦略部は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。

創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援に関する照会先は、「X. 照会先」をご参照ください。

8. AMEDにおける課題評価の充実

AMEDにおいては、課題評価委員会を充実し、より適切な課題評価の実施することを目指し、専門領域について高度な知見を有する委員の確保、年齢・性別・所属機関等の観点からの委員の多様性への配慮に取り組んでいます。

このため、課題が採択された場合等には、AMEDの課題評価委員等としてのご協力をお願いすることがあります。

9. 府省共通経費取扱区分表について

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基づき、費目構成を設定していますので、経費の取扱については下記ウェブサイトの府省共通経費取扱区分表を参照してください。

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/hojyo/1311601.htm

10. 費目間流用について

費目間流用については、当該年度における直接経費の総額の50%（この額が500万円に満たない場合は500万円）を越えない場合には、AMEDの承認を経ずに流用可能です。

11. 年度末までの研究期間の確保について

年度末一杯まで研究開発を実施することができるよう、委託研究開発実施期間の終了日から起算して翌々月末（61日）以内に「委託研究開発実績報告書」及び「委託研究開発成果報告書」を作成し、AMEDへ提出してください。各研究機関は、これらの対応が、年度末までの研究期間の確保を図ることを目的としていることを踏まえ、機関内において必要な体制の整備に努めてください。

12. 研究設備・機器の共用促進に係る事項

「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」（平成27年6月24日 競争的研究費改革に関する検討会）においては、そもそもの研究目的を十全に達成することを前提としつつ、汎用性が高く比較的大型の設備・機器は共用を原則とすることが適当であるとされています。

また、「研究組織のマネジメントと一体となった新たな研究設備・機器共用システムの導入について」（平成27年11月 科学技術・学術審議会先端研究基盤部会）にて、大学及び国立研究開発法人等において「研究組織単位の研究設備・機器の共用システム」（以下、「機器共用システム」という。）を運用することが求められています。

これらを踏まえ、本事業により購入する研究設備・機器について、特に大型で汎用性のあるものについては、他の研究費における管理条件の範囲内において、所属機関・組織における機器共用システムに従って、当該研究課題の推進に支障ない範囲での共用、他の研究費等により購入された研究設備・機器の活用、複数の研究費の合算による購入・共用などに積極的に取り組んで下さい。なお、共用機器・設備としての管理と当該研究課題の研究目的の達成に向けた機器等の使用とのバランスを取る必要に留意してください。

また、上述の機器共用システム以外にも、大学共同利用機関法人自然科学研究機構分子科学研究所において全国的な設備の相互利用を目的として実施している「大学連携研究設備ネットワーク事業」や各国立大学において「設備サポートセンター整備事業」等により構築し

ている全学的な共用システムとも積極的に連携を図り、研究組織や研究機関の枠を越えた研究設備・機器の共用を促進してください。

- 「研究組織のマネジメントと一体となった新たな研究設備・機器共用システムの導入について」（平成 27 年 11 月 25 日 科学技術・学術審議会先端研究基盤部会）
http://www.mext.go.jp/component/b_menu/shingi/toushin/___icsFiles/afieldfile/2016/01/21/1366216_01_1.pdf
- 「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」（平成 27 年 6 月 24 日 競争的研究費改革に関する検討会）
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/039/gaiyou/1359306.htm
- 競争的資金における使用ルール等の統一について
（平成 27 年 3 月 31 日 競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）
<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/siyouruuru.pdf>
- 「大学連携研究設備ネットワーク事業」
<https://chem-eqnet.ims.ac.jp/>

1 3 . 博士課程（後期）学生の処遇の改善について

第 3 期、第 4 期及び第 5 期科学技術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、特に博士課程（後期）学生に対する経済的支援を充実すべく、「博士課程（後期）在籍者の 2 割程度が生活費相当額程度を受給できることを目指す」ことが数値目標として掲げられています。

また、「未来を牽引する大学院教育改革（審議まとめ）」（平成 27 年 9 月 15 日 中央教育審議会大学分科会）においても、博士課程（後期）学生に対する多様な財源による R A（リサーチ・アシスタント）雇用や T A（ティーチング・アシスタント）の充実を図ること、博士課程（後期）学生の R A 雇用及び T A 雇用に当たっては、生活費相当額程度の給与の支給を基本とすることが求められています。

これらを踏まえ、本事業により、博士課程（後期）学生を積極的に R A・T A として雇用するとともに、給与水準を生活費相当額とすることを目指しつつ、労働時間に見合った適切な設定に努めてください。

1 4 . 若手の博士研究員の多様なキャリアパスの推奨

「文部科学省の公的研究費により雇用される若手博士研究員の多様なキャリアパス支援に関する基本方針」（平成 23 年 12 月 20 日科学技術・学術審議会人材委員会）（http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu10/toushin/1317945.htm）において、「公的研究費により若手の博士研究員を雇用する公的研究機関および研究代表者に対して、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む」ことが求められています。これを踏まえ、本公募に採択され、公的研究費（競争的資金その他のプロジェクト研究資金や、大学向けの公募型教育研究資金）により、若手の博士研究員を雇用する場合には、当該研究員の多様なキャリアパスの確保に向けた支援への積極的な取組をお願いいたします。

また、当該取組への間接経費の活用も検討してください。

1 5 . e-Rad からの内閣府への情報提供等

第 5 期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月閣議決定）においては、客観的根拠に基づく科

学技術イノベーション政策を推進するため、公募型資金について、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）への登録の徹底を図って評価・分析を行うこととされており、e-Rad に登録された情報は、国の資金による研究開発の適切な評価や、効果的・効率的な総合戦略、資源配分方針等の企画立案等に活用されます。これを受けて、CSTI 及び関係府省では、公募型研究資金制度のインプットに対するアウトプット、アウトカム情報を紐付けるため、論文・特許等の成果情報や会計実績の e-Rad での登録を徹底することとしています。

このため、採択された課題に係る各年度の研究成果情報・会計実績情報及び競争的資金に係る間接経費執行実績情報について、e-Rad での入力をお願いします。

研究成果情報・会計実績情報を含め、マクロ分析に必要な情報が内閣府に提供されることとなります。

1 6 . 研究者情報の researchmap への登録について

researchmap（旧称 Read & Researchmap <http://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、researchmap は、e-Rad や多くの大学の教員データベースとも連携しており、登録した情報を他のシステムでも利用することができるため、研究者の方が様々な申請書やデータベースに何度も同じ業績を登録する必要がなくなります。

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ますので、本事業実施者は、researchmap に登録くださるよう、ご協力をお願いします。

1 7 . 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^{※1}）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御協力をお願いします。
- ・問合せ先：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）

※1 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。

（2）開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）^{※1}への寄託

本事業の実施者は、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、本事業において開発したバイオリソースを使用し、得られた研究成果を論文等で公表した後は、NBRP の中核的拠点整備プログラム実施機関へ当該バイオリソースを寄託^{※2}（ただし、NBRP に対

象としているバイオリソースに限る。)し、広く研究者の利用に供することを原則とします。

※1 ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP) :

<http://www.amed.go.jp/program/list/04/01/043.html>

※2 寄託：当該リソースに関する諸権利は移転せずに、リソース事業（保存・提供）への利用を認めていただく手続です。寄託同意書の中で提供条件について定めおくことで、当該リソースの提供を受ける利用者に対して、用途の制限や論文引用等使用条件を付加することができます。

(3) その他

検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMED が最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もあります。これらへの対応を含め、AMED が指定する各種データベースへのデータ提供を依頼する際は、御協力いただけますようお願いいたします。

X. 照会先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください※¹、²。また、情報の更新がある場合はAMEDウェブサイトの公募情報※³に掲載しますので、併せてご参照ください。

※¹ お問い合わせはなるべく電子メールでお願いいたします（下記アドレス“AT”の部分を@に変えてください）。

※² 電話番号のお掛け間違いに御注意ください。電話受付時間は、特記なき場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。

※³ <http://www.amed.go.jp/koubo/010720170310-01.html>

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 基盤研究事業部 研究企画課 Tel: 03-6870-2224 E-mail: kenkyuk-kobo“AT”amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給に関して	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kouseisoudan” AT” amed.go.jp
利益相反管理・研究倫理教育プログラムに関して	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei“AT”amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援	AMED 創薬支援戦略部 西日本統括部 〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町三丁目 1 番 グランフロント大阪 タワーB Tel: 06-6372-1771（内線 120） E-mail: id3navi“AT”amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク お電話の前に、よくある質問と答え（FAQ）ページを御確認ください： https://www.e-rad.go.jp/contact/ からリンク →そのうえで、e-Rad にログインし、操作マニュアルを確認できる状態で： Tel: 0570-066-877（ナビダイヤル）、利用できない場合は 03-5625-3961（直通） 受付時間 9:00～18:00（平日） ※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
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブ	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive“AT”biosciencedbc.jp http://dbarchive.biosciencedbc.jp/
バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベース	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs“AT”biosciencedbc.jp http://humandbs.biosciencedbc.jp/

AMED の知的財産ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip“AT”amed.go.jp
------------------------------------	---

XI. 公募研究開発課題

○研究開発目標「全ライフコースを対象とした個体の機能低下メカニズムの解明」（59ページ）の下の研究開発領域

1. 全ライフコースを対象とした個体の機能低下機構の解明

研究開発総括：西田 栄介（京都大学大学院生命科学研究科・教授）

研究開発副総括：原 英二（大阪大学微生物病研究所・教授）

研究開発領域の概要

本研究開発領域は、全ライフコースを対象として、個体の機能低下メカニズムを解明することにより、機能低下の評価・制御を可能とするなど、将来の健康・医療につながるシーズ創出を目指します。

生体は発生から死に至るまでの間、自らを取り巻く外部環境から様々な刺激を常に受けています。それら温度や湿度、酸素、光といった物理的的刺激や、栄養状態や衛生状態等の個体への外的要因が、内的・遺伝的な要因に影響を与え、また長い時間軸に渡って影響を及ぼすことで、結果として個体の機能低下を引き起こすことが明らかになってきました。また、外部環境からの刺激に対する反応が、次の世代の機能に影響を与えることも示唆されています。

このような個体の機能低下を未然に防ぐことが出来れば、個々の疾患の治療に依存しているQOL（生活の質）の維持や向上に新たな手段を提供することが可能となります。そのためには、個体の機能低下を引き起こす要因を突き止めて、そのメカニズムを十分に理解すること、およびその機能低下を評価・制御できるようになることが重要です。これにより生活習慣や運動、食事による疾患への予防・介入法や健康増進法への科学的根拠の提供や、疾患に対する創薬標的の発見、健康増進機能を有する食品の開発等の新たな技術・産業のシーズ創出が期待できます。

しかし、外部環境からの刺激などに対する反応が、個体中でどのような因子により記憶され、また、どのようにしてその記憶が長い時間をかけて個体の機能に影響を与え、結果として個体の機能低下を引き起こすのかといった基本的なメカニズムはほとんど明らかとなっていません。個体の機能低下という非常に複雑な現象を理解して制御可能とするためには、発生、免疫、幹細胞、タンパク質品質管理機構、エピジェネティクス等の幅広い研究分野の研究者が連携した研究体制が重要となります。

本研究開発領域では、個体の機能低下に関わる分野の研究者が結集し、かつ相互に連携することで、全ライフコースを対象とした個体の機能低下のメカニズムの解明に挑みます。また、その評価や制御のための基盤的な技術シーズの創出に取り組みます。

募集・選考・領域運営に当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、個体の全ライフコースを対象として、機能低下を引き起こす要因の同定とそのメカニズムを解明することを目指します。また機能低下の評価、制御にむけた基盤的技術のシーズ創出を推進します。

そのために、発生、免疫、幹細胞、タンパク質品質管理機構、エピジェネティクス等の研究分野だけでなく、栄養、衛生環境、睡眠や概日リズム等、幅広い研究分野を結集・連携し、新しい視点を取り入れた研究を推進して個体の機能低下メカニズムの解明に取り組むことで、機能低下の評価・制御に向けた基盤的技術のシーズ創出が期待できます。

本研究開発領域では、個体の機能低下を引き起こす要因をライフコース全体に渡って解析し、その要因がどのように個体の機能低下を引き起こすのか、ある臓器の機能低下が個体全体の機能低下にどのように影響しているのか、栄養状態や衛生環境といった環境条件が機能低下に与える影響など、生体のライフコースや個体全体の機能低下に着目した研究提案や、機能低下の評価や制御に向けた技術の創出を狙った研究提案を募集します。

(1) AMED-CREST (ユニットタイプ)

本研究開発領域では、分野横断的アプローチによって、全ライフコースを対象とした個体の機能低下を引き起こす要因を同定し、そのメカニズムの解明に関する革新的な基礎研究の提案を募集します。また、個体の機能低下を評価する指標や、制御することを目指した基盤的技術のシーズの創出に向けた研究提案も募集します。

個体の機能低下という非常に複雑な現象を理解し、制御可能とするためには、複数の研究分野を内包した研究ユニットを編成することが望ましいと考えています。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。想定される研究開発提案の例を以下に示しますが、これらに限らない独創的な研究提案を期待しています。

- ・ 栄養、衛生条件等の環境条件が個体の機能低下に影響を及ぼすメカニズムの解明
- ・ 幹細胞の機能低下に着目した全身の機能低下メカニズムの解明
- ・ タンパク質品質管理機構等の恒常性維持機構が個体の機能低下に及ぼす影響の解析
- ・ 特定の臓器の機能低下が個体全体に与える影響の解析
- ・ 概日リズムや睡眠が個体の機能低下に与える影響の解析
- ・ ショウジョウバエや線虫、酵母など、種を超えた機能低下メカニズムの比較・解析
- ・ システムバイオロジック的アプローチによる個体の機能低下の解析技術の創出、など

応募に際しては、参加研究者が必ずしも現時点で個体の機能低下に関する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。

○AMED-CREST では、今年度の募集は 3~6 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、3.9 億円（間接経費を含む）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。生体の全ライフコースを対象として、その機能低下に関与する要因や、機能低下を引き起こすメカニズム解明に関わるもので、新たな突破口を拓く挑戦的な課題、基礎研究に大きく貢献する革新的技術の創出に関するもの（例えば、新たなモデル生物の探索や、機能低下の評価を実現するイメージング技術など）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、領域内外の他の研究グループ、特に AMED-CREST の研究ユニットや AMED「老化メカニズムの解明・制御プロジェクト」の研究者との交流を積極的に図っていただきたいと思います。

○PRIME では、今年度の募集は 8~12 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 5,200 万円（間接経費を含む）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 29 年 4 月 28 日（金） 14:10 ～ 14:50

詳細は、「III. 2. (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「全ライフコースを対象とした個体の機能低下メカニズムの解明」

1. 目標名

全ライフコースを対象とした個体の機能低下メカニズムの解明

2. 概要

我が国を含む先進諸国において急速に高齢化が進展する中、健康寿命の延伸は世界的に重要な課題である。健康寿命の延伸には、個々の疾患をケアし、QOL（生活の質）を向上させることが重要であるとともに、個体レベルの機能低下を先制的に抑制するような革新的アプローチが期待される。

生体は発生から死に至るまでの間、環境から様々な刺激を常に受けており、それらの外的要因と内的・遺伝的要因が長い時間軸に沿って影響することで個体の機能低下が生じると考えられている。この複雑な現象を理解して制御するためには、従来の疾患別、組織・臓器別の研究アプローチでは限界があり、戦略的な取り組みが必要である。

そこで本研究開発目標は、発生から成熟、老化、また世代の継承に至るまでの全ライフコースを対象として、発生、免疫、幹細胞、タンパク質品質管理機構、エピジェネティクス等の幅広い研究分野を糾合した新たな視点からの分野横断的研究を推進することにより、個体の機能低下の評価・制御の実現に向けたメカニズム解明や基盤技術のシーズ創出を目指す。

3. 達成目標

本研究開発目標では、個体の機能低下を評価し制御できるようになることを目指して、主に個体の機能低下メカニズムを解明する研究を行うとともに、基盤的技術の開発に向けたシーズ創出を行う。具体的には以下の達成を目指す。

- (1) 個体の機能低下を引き起こす要因の同定とメカニズムの解明
- (2) 個体の機能低下の評価・制御のための基盤技術のシーズ創出

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。

・リスクファクター別、疾患別ではなく、個体の機能低下を評価し、制御できるようになることで、各種のリスクや疾患統合的な予防・診断・治療が可能になる。さらに、生活習慣や運動、食事等による疾患への予防・介入法や健康増進法に科学的根拠を与えることで、人々が正しい科学的知識のもとで健康的な生活を実践することが可能になる。それによって健康寿命が延伸されるとともに、要介護人口の減少等によって、介護費・医療費等の社会保障負担が軽減されている社会。

・個体の機能低下を引き起こす基本的なメカニズムが明らかになることで、加齢関連疾患に対する新たな創薬標的の発見や、健康増進機能を有する食品の開発等に貢献し、我が国の製薬や食品産業等の競争力が高まった社会。

5. 具体的な研究例

- (1) 個体の機能低下を引き起こす要因の同定とメカニズムの解明

分野横断的アプローチによって、全ライフコースを対象に個体の機能低下を引き起こす要因を同定し、そのメカニズムを解明する研究を行う。例えば、発生・発達期における環境条件が個体の機能低下に及ぼす影響の解析や、免疫システム・幹細胞・タンパク質品質管理機構・エピジェネティクス等の恒常性維持機構が個体の機能低下に及ぼす影響の解析、細胞老化等の細胞レベルでの恒常性維持機構の解析、個体の機能低下の動物種間の種差や個体差等の比較生物学的アプローチによる解析等を行う。

(2) 個体の機能低下の評価・制御のための基盤技術のシーズ創出

個体の機能低下を評価する指標や制御する技術を創出するために必要な基盤的技術のシーズ創出を行う。例えば、個体の時間軸に沿った機能低下を可視化するイメージング技術、数理・工学的手法を用いた定量計測・解析技術やデータ統合技術、ストレス環境を模倣・再現した多細胞システムの構築や解析を可能にする技術等の開発を行う。

6. 国内外の研究動向

(国内動向)

発生、免疫、幹細胞、タンパク質品質管理機構、エピジェネティクス等、幅広い観点から個体の機能低下にアプローチするために重要な研究分野は我が国が世界的に強みを有している。特に近年、多様な環境からの刺激を生体が核内のエピジェネティックな変化として記憶し、それが発生から老化、次世代へと時間軸に沿って影響を与えるという研究が注目されており、我が国の研究グループはこの分野において先導的な成果を発表している。また、細胞老化の誘導にがん抑制遺伝子である p16INK4a が関与していることの発見や、変異により多彩な老化症状を引き起こす Klotho 遺伝子の発見等、細胞や個体の機能低下メカニズムの解明に当たって我が国の研究者は大きな役割を果たしている。

(国外動向)

先進諸国において急速に高齢化が進む中、本研究領域は世界的にも重要性が増している。また、サーチュイン遺伝子の寿命・老化制御に関する機能の発見や、代謝系のシグナル伝達経路の寿命・老化制御に関する新たな役割の発見等、個体の機能低下メカニズムを分子的に解明する研究が急速に発展している。米国では NIH (National Institute of Health) の下に NIA (National Institute on Aging) が設置されており、研究所内での研究のみならず米国内の関連した研究に予算を配分している。さらに、ドイツにおいて 2007 年に Max Planck Institute for Biology of Ageing が設置される等、ヨーロッパにおいても盛んに研究が推進されている。

7. 検討の経緯

「戦略目標等策定指針」(平成 27 年 6 月 8 日科学技術・学術審議会戦略的基礎研究部会決定)に基づき、以下のとおり検討を行った。

(科学研究費助成事業データベース等を用いた科学計量学的手法による国内外の研究動向に関する分析資料の作成)

科学研究費助成事業データベース等を用いて、研究論文の共引用関係又は直接引用関係の分析等の科学計量学的手法を活用することにより、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の各分野ユニット」、「日本医療研究開発機構のプログラムディレクター等」及び「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「環境との相互作用による生体応答性の劣化メカニズムの研究」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「環境との相互作用による生体応答性の劣化メカニズムの研究」に係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等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

「第5期科学技術基本計画」（平成28年1月22日閣議決定）

第3章(1)<2>1)

我が国は既に世界に先駆けて超高齢社会を迎えており、我が国の基礎科学研究を展開して医療技術の開発を推進し、その成果を活用した健康寿命の延伸を実現するとともに、医療制度の持続性を確保することが求められている。

「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、平成29年2月17日一部変更）

1-1.(1)<2>

我が国の国民の平均寿命と健康寿命（日常生活に制限のない期間）との差は、2013年に、男性は9.02年、女性は12.40年となっている。今後、健康寿命の延伸により、この差を短縮することができれば、個人の生活の質の低下を防ぐとともに、社会保障負担の軽減も期待できる。健康と疾病は必ずしも不連続なものではないことから、治療を中心とする医療のみでなく、疾病予防に係る研究等を通じて健康寿命の延伸を目指した対策を行うことや、いまだ病気でない段階においても、疾患を高い確率で予測するとともに早期診断を行い、適切な対策によって発症、合併症や重症化を防ぐ取組をより重視することが望まれる。

「ニッポン一億総活躍プラン」（平成28年6月2日閣議決定）

安心した生活（高齢者に対するフレイル（虚弱）予防・対策）

6. 元気で豊かな老後を送れる健康寿命の延伸に向けた取組（その2）

【具体的な施策】

新しい運動・スポーツの開発・普及等や職域における身近な運動を推奨することで、取り組みやすい健康増進活動を普及するとともに、介護予防の現場などで高齢者の自立への動機付けを高めることのできる、運動・スポーツを取り入れた介護予防のプログラムの充実に取り組む。あわせて、老化メカニズムの解明等を進める。

「日本再興戦略2016－第4次産業革命に向けて－」（平成28年6月2日閣議決定）

第21-2.(2)<4>

食・農、観光、スポーツなどの地域資源等を活用した産業創出を促進するとともに、高齢者に特有の疾患の解明や老化・加齢の制御についての基礎研究の推進、自治体での健康寿命延伸に向けた産業育成を促進するためのソーシャル・インパクト・ボンドの社会実装に向けた検討を進める。

9. その他

平成29年度より日本医療研究開発機構（AMED）において開始される「老化メカニズムの解明・制御プロジェクト（仮称）」等の関連する事業や、平成28年度より「ライフサイエンスの横断的取組による超高齢社会課題解決への貢献」として老化研究を開始している理化学研究所等の国内外の関連する研究機関、学会、コンソーシアム等と連携した効率的・効果的な研究の推進が望まれる。

○研究開発目標「宿主と微生物叢（そう）間クロストーク・共生の解明と健康・医療への応用」（65 ページ）の下の研究開発領域

2. 微生物叢と宿主の相互作用・共生の理解と、それに基づく疾患発症のメカニズム解明

研究開発総括：笹川 千尋（千葉大学真菌医学研究センター・センター長）

研究開発副総括：大野 博司（理化学研究所 統合生命医科学研究センター

粘膜システム研究グループ・グループディレクター）

研究開発領域の概要

本研究開発領域では、ヒト微生物叢の制御に着目した新しい健康・医療シーズの創出に資する、微生物叢と宿主の相互作用・共生の理解と、それに基づく疾患発症のメカニズムを解明することを目指します。

消化器、皮膚、口腔、鼻腔、呼吸器、生殖器など人体が外部環境と接するあらゆるところに、細菌や真菌、ウイルス等の様々な微生物が生息しており、それぞれ特有な微生物叢を形成しています。この微生物叢が多くの疾患や病態において健常者と異なることが明らかとなるにつれ、微生物叢が私たちの健康や疾患に深く関わっていることがわかってきました。このことから、疾患発症予測バイオマーカーなどの新規診断法やそれに基づく予防法、個人の微生物叢の違いによる医薬品の有効性や副作用予測といったテーラーメイド医療、新しい機序に基づく健康食品・医薬品の開発など、健康・医療技術シーズの創出が大きく期待されています。しかし、これら微生物叢がどのようにして形成されるのか、何によって変化してしまうのか、どのようなメカニズムによって人の健康や疾患発症・進行に関与しているのかといった、微生物叢と宿主の相互作用・共生・疾患発症のメカニズムについてはほとんど明らかになっていません。したがって、この微生物叢関連の知見を上記のような社会貢献へとつなげるためには、まずそのメカニズムを包括的に理解することが必須です。また、微生物叢と宿主の相互関係は極めて多様で複雑であるため、基礎医学、微生物学、免疫学、臨床医学、生命情報科学など様々な分野の研究者が連携した研究体制が重要となります。

本研究開発領域では、微生物叢に関わる分野の研究者が結集し、連携することで、微生物叢と宿主との相互作用、共生、及び疾患発症に係わるメカニズムの解明に挑みます。それにより、ヒト微生物叢の制御という新しい機序に基づく健康・医療技術シーズを創出することを目指します。

募集・選考・領域運営に当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、微生物叢と宿主の相互作用、共生、及び健康や疾患発症のメカニズムの解明を行うことを使命とします。

微生物叢の重要性が認識され、ヒト微生物叢を調べることによる健康状態確認、疾患発症予測、その結果に基づく生活習慣改善、またヒト微生物叢を制御することによる健康増進や医療技術開発、さらに微生物叢と宿主免疫応答の相互作用メカニズムに基づいた様々な健康食品や医薬品の開発といった、これまでにない新しい健康・医療技術シーズの創出が期待されています。特に、近年、難治性下痢症である偽膜性腸炎をはじめとする様々な疾患において、糞便微生物叢移植の臨床試験がおこなわれるようになったことから、その期待は益々高まっています。

しかし、微生物叢という極めて複雑な集合体と宿主という高度な生命体が、どのようなメカニズムによりその関係を形成しているのかといった基本的な機序解明は緒に就いたところであり、未だ多くの点が不明であるのが現状です。本研究開発領域では、基礎研究に重点を置き、詳細にそのメカニズムを明らかにすることで、より確実なシーズ創出につなげることのできるしっかりとした土台を築きたいと考えます。

そのために、基礎医学、微生物学、免疫学、臨床医学、生命情報科学などの様々な分野の研究者を結集することで本研究開発領域を新しいアイデアを生み出すバーチャルな研究拠点とし、研究者が一丸となって研究開発目標の達成に向かっていきたいと思えます。

(1) AMED-CREST (ユニットタイプ)

本研究開発領域では、ヒト微生物叢の制御に着目した新しい健康・医療シーズの創出に資する、微生物叢と宿主の相互作用や共生のメカニズム、疾患発症のメカニズムの解明に関する革新的な基礎研究の提案を募集します。

研究開発課題の例としては、微生物叢の形成と変化のメカニズム解明、常在微生物叢と宿主の相互作用が宿主の生理機能に及ぼすメカニズムの解明、ヒトの常在微生物叢と疾患のメカニズム解明などが挙げられます。常在微生物叢としては、腸内微生物叢に限らず、皮膚、口腔、鼻腔、呼吸器、生殖器などの微生物叢も対象とします。また、マウスをモデルにした基礎研究も歓迎します。いずれの場合も、微生物叢と宿主のクロストークのカギをこじ開けるような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時点で微生物叢の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も歓迎します。また、基礎研究ではありますが、将来、これまでにない新しい健康・医療シーズの創出につながることも重要ですので、研究成果に対して知的財産権を確保できるかということも重要な視点のひとつです。

微生物叢と宿主といった極めて複雑な関係を解明するためには、基礎医学、微生物学、免疫学、臨床医学、ケミカルバイオロジー、システムズバイオロジーなど複数の分野を内包した研究ユニットを編成することが望ましいと考えます。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。

なお、拠点機能課題との連携、研究機関内の共用機器の活用を前提とし、次世代シーケンサーなどの比較的高価な分析装置の購入は認められません。

○AMED-CREST では、今年度の募集は 2~4 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 3.9 億円（間接経費を含む）を上限とします。また、下記の拠点機能課題の募集を行います。

※拠点機能課題（1 課題程度）

研究開発領域内のサンプルの解析を支援し、得られたデータの収集-蓄積-活用のサイクルを循環させ、研究開発領域内で活用するための方策を担う課題を『拠点機能課題』として公募課題の内 1 課題程度募集します。

具体的には、拠点機能課題には必要に応じて領域内の連携の要として他の研究開発課題からのサンプル等を受入れ、核酸のシークエンス、計算解析等の解析支援を行って頂きます。メタボロームの解析支援は必ずしも求めるものではありませんが、連携してできることが望ましいと考えます。さらに、研究で得られたデータの死蔵化を防ぎデータの収集-蓄積-活用のサイクルを循環させるために、科学技術振興機構（JST）のバイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)等の国内の公的機関と協力しながら効率的・効果的な研究推進の中心的役割を担って頂きます。

提案にあたっては、拠点機能を担うための体制構築などについての具体的な提案をおねがいします。また、微生物叢研究における次世代の人材を育成するための視点も歓迎します。なお、拠点機能に資する開発研究の実施は可能といたします。また、選考に当たっては、提案内容に加えてメタゲノム解析の実績、ノウハウ・保有設備などの微生物叢解析能力も判断材料としますので詳細な記載をおねがいします。

なお、原則として、拠点機能課題における次世代シーケンサー等の比較的高価な分析装置は、研究機関内での共同利用を活用するなどにより既存設備の有効利用に努めて頂きます。また、解析に必要な実費は依頼元の負担とし、研究機関間で共同研究契約を締結するなどし、適正に費用を徴収してください。

核酸の解析支援のためには微生物叢解析方法の標準化が重要となります。これまで、本研究開発領域では、PS、PO、アドバイザー、AMED 内の関連事業、産業界などと意見交換を行いながら微生物叢解析方法の標準化などの重要な課題について検討重ねてきました。拠点機能課題にはこれまでの連携体制を引き継いで、微生物叢解析方法・情報の更新、普及などに努めていただきます。

(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。微生物叢と宿主の相互作用、共生、疾病のメカニズム解明に関わるもので、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、基礎研究のみならず基礎研究に大きく貢献する革新的新技術の創出に関するもの（例えば、難培養性微生物の培養確率を飛躍的に向上させる革新的技術など）を広く募集します。

研究実施過程においては提案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、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交流を積極的に図っていただきたいと思います。また、AMED-CREST と同様、基礎研究ではありませんが、将来新しい健康・医療シーズの創出につながることも重要ですので、研究成果に対し知的財産権を確保できるかということも重要な視点のひとつです。

なお、拠点機能課題との連携、研究機関内の共用機器の活用を前提とし、次世代シーケンサーなどの比較的高価な分析装置の購入は認められません。

○PRIME では、今年度の募集は 8～10 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 5,200 万円（間接経費を含む）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 29 年 4 月 28 日（金） 15:00 ～ 15:40

詳細は、「III. 2. (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「宿主と微生物叢(そう)間クロストーク・共生の解明と健康・医療への応用」

1. 目標名

宿主と微生物叢(そう)間クロストーク・共生の解明と健康・医療への応用

2. 概要

ヒトをはじめとする動物の皮膚や消化管等には、宿主の体を構成する細胞よりもはるかに多い数の細菌や真菌、寄生虫、ウイルスといった微生物が集合体となって生息しており、総称して微生物叢(マイクロバイオーム)と呼ばれる。近年、多くの疾患、病態(肥満症等)で微生物叢が健常者と異なっており、疾患の発症や進行と関連する可能性が示されるなど、微生物叢に着目した研究が世界的な盛り上がりを見せている。更には、難治性下痢症である偽膜性腸炎をはじめ、様々な疾患において糞便微生物叢移植の臨床試験が実施されるなど、大きく注目されている。微生物叢に着目した革新的な健康・医療技術の創出や、食品、化粧品、畜産等の新たな産業への波及効果が期待されており、今後、宿主と微生物叢の相互作用(クロストーク)や共生に関するメカニズムを解明していくことが急務である。

本研究開発目標では、免疫研究、微生物培養技術、代謝物解析研究、モデル動物技術、小腸内視鏡による腸内細菌採取技術等、我が国が誇る研究・技術分野を融合し、研究を戦略的に展開することで、微生物叢を制御する手法を確立し、健康寿命の延伸や医療費の最適化等の社会的価値へとつなげる。

3. 達成目標

本研究開発目標では、微生物叢という新たなフロンティアに切り込むことで、生命や疾患の理解の深化、そして従来とは異なる新しいコンセプトに基づく健康・医療技術の創出などを目指す。具体的には、以下の達成を目指す。

- (1) 微生物叢の解析技術の高度化
- (2) 宿主—微生物叢間の相互作用、疾患発症機序の解明
- (3) ヒト微生物叢に着目した、予防・診断・治療技術の創出

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。

- ・宿主と微生物叢との関係が解明され制御が可能となることにより、革新的な予防・診断・治療技術が創出され、健康寿命の延伸が実現するとともに、医療制度の持続性が確保されている社会。
- ・微生物叢と健康長寿等との関連が明らかになることで、健康増進機能を有する食品の開発や、食品の高付加価値化等に応用され、新たな産業が創出される社会。

5. 具体的な研究例

(1) 微生物叢の解析技術の高度化

分離・選別が困難な微生物を培養可能とする技術や、同時に多数の微生物を解析可能とするハイスループット化技術等、更なる培養技術の高度化を行う。また、微生物叢の産生する膨大な種類の生体分子から、宿主の健康状態や疾患発症と関係する機能性代謝産物を選別するための、メタボローム解析技術の更なる高度化と網羅的・体系的な解析を行う。更には、微生物叢のより高い精度での解析、大規模データの短時間での解析を可能とする微生物ゲノム解析技術の高度化及び微生物叢転写産物の網羅的解析(メタトランスクリプトーム解析)を推進する。得られたデー

タを統合し、人工知能（AI）等も活用しながらシステムバイオロジー研究を推進し、微生物叢の極めて複雑な代謝パスウェイの解明等を行う。

（2）宿主—微生物叢間の相互作用、疾患発症機序の解明

全身の様々な部位に影響を与えると想定される生体分子をメタボローム解析で同定し、受容体、代謝経路を明らかにするなど、生体上皮における粘膜免疫システムと特定の微生物（群）あるいはその代謝産物等の複雑な相互作用を解明する。また、従来は単独の菌と宿主相互作用に関する研究が中心であったが、微生物叢と宿主との関係を見る研究を加速させる。更には、生活環境の変化が微生物叢の変化へとつながり、それが徐々に生体へ影響を与える過程を明らかにするなど、疾患発症機序の解明も推進する。

（3）ヒト微生物叢に着目した、予防・診断・治療技術の創出

上記で明らかになった知見も生かしながら、ヒト微生物叢制御に着目した健康・医療技術を創出する。具体的には、健常者・患者における微生物叢プロファイルや微生物代謝産物を解析することによる発症予測バイオマーカー等の新規診断法の開発や、医薬品・ワクチン等の有効性・副作用と微生物叢との関連を解明することによる医療の最適化を進める。更に、微生物叢の制御や宿主状態の改善を可能とする因子を解明することにより、微生物カクテル、医薬品、健康増進機能を有する食品等の治療・予防医療等を開発する。

6. 国内外の研究動向

（国内動向）

微生物叢研究は1960年代に世界的な盛り上がりを見せ、いわゆる腸内細菌叢の概念が構築された。なかでも我が国の腸内細菌培養技術の開発や分類体系の確立などの先駆的な成果は世界的にも高く評価されている。その後も、我が国においては微生物培養技術、モデル動物技術、発酵生産・プロバイオティクス開発などの地道な研究が脈々と続いてきており、産業界でも乳製品メーカーを中心に乳酸菌やビフィズス菌、乳製品の摂取による整腸効果などの研究が長年にわたって実施されている。微生物叢の網羅的ゲノム解析が可能となった当初より、我が国では個々の研究者が散発的に研究を進めているが、免疫研究、微生物培養技術、代謝物解析研究、モデル動物技術など我が国の優れた研究・技術のコラボレーションにより世界トップレベルの研究事例が近年いくつか生み出されている。我が国の基礎研究成果を元に米国で設立されたベンチャー企業が、世界で最も注目される微生物叢関連ベンチャーの1つとなるなどの事例も認められる。微生物叢研究のための基盤解析技術の開発やその応用展開も進みつつある。

（国外動向）

2005年の次世代シーケンサーの登場、それに伴う微生物叢の網羅的ゲノム解析の発展、普及によって、近年の論文数は急増している。米国は、国家プロジェクトとして微生物叢の解析を推し進めており、2008年より開始した「Human Microbiome Project」は、第一期に約210億円が投資され、健常者の微生物叢解析情報、3000種類の微生物ゲノム情報などの基盤的な情報を整備してきた。2013年からは第二期に入っており、総額約30億円の投資の下、第一期で構築した基盤を活用した腸内細菌関連の疾患研究が行われている。また、欧州及び中国は「Metagenomics of the Human Intestinal Tract (MetaHIT)」を2008年に開始しており、約20億円の投資で健常者の微生物叢解析が行われてきた。こちらも2013年から後続のプロジェクトである

「MetaGenoPoliS (MGPS)」へと移行しており、米国同様に先行するプロジェクトで構築された基盤を活用した腸内細菌関連の疾患及び食品関係への展開も意識した研究を進めている。一方、健常者の便からの微生物叢を含む抽出液を患者の腸管に投与する糞便微生物叢移植の臨床応用が始まっており、偽膜性腸炎やメタボリックシンドロームではランダム化比較試験での有用性が示されている。より安全性、有効性、社会受容性の高い技術とするため、有効な微生物集団を絞り込む研究が進められており、それらについて複数のベンチャーが設立され、疾患への有効性

を示す微生物を混合した微生物カクテルの臨床試験が米国で推進され、巨大製薬企業によるベンチャーの買収も始まっている。微生物叢の代謝産物あるいはその受容体を創薬ターゲットとする方向性も見られ始めている。

7. 検討の経緯

「戦略目標等策定指針」（平成 27 年 6 月 8 日科学技術・学術審議会戦略的基礎研究部会決定）に基づき、以下の通り検討を行った。

（科学研究費助成事業データベース等を用いた科学計量学的手法による国内外の研究動向に関する分析資料の作成）

科学研究費助成事業データベース等を用いて、研究論文の共引用関係又は直接引用関係の分析等の科学計量学的手法を活用することにより、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の各分野ユニット」、「日本医療研究開発機構のプログラムディレクター等」及び「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「宿主と微生物叢間クロストークの解明と医療への応用」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「宿主と微生物叢間クロストークの解明と医療への応用」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

「第 5 期科学技術基本計画」（平成 28 年 1 月 22 日閣議決定）

第 3 章（1）＜2＞ i）

我が国は既に世界に先駆けて超高齢社会を迎えており、我が国の基礎科学研究を展開して医療技術の開発を推進し、その成果を活用した健康寿命の延伸を実現するとともに、医療制度の持続性を確保することが求められている。その際、我が国発の創薬や医療機器及び医療技術開発の実現を通じて、医療関連分野における産業競争力の向上を図り、我が国の経済成長に貢献することが期待される。

「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）

2 . 1. （5）＜2＞

日本人（あるいは東アジア人）のゲノム多型情報やアジア人に固有の腸内細菌のゲノム情報の集積を行い、疾患の診断治療のみでなく、重症化や薬剤副作用の予防、発症予防の実現に向けた研究開発の促進及び環境整備等が必要である。

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、医薬品、医療機器、予防医療・個別化医療等の幅広い分野への応用が期待される。そのため、日本医療研究開発機構（AMED）における連携プロジェクト「オールジャパンでの医薬品創出」、「疾患克服に向け

たゲノム医療実現化プロジェクト」等と連携することにより、実用化に向けた着実な展開がなされることが期待される。

- 本研究開発目標の下で行われる研究によって得られたデータ（患者情報や、レファレンスとしての健常者情報も含む）や生体分子については、科学技術振興機構（JST）の「ライフサイエンスデータベース統合推進事業」（平成 23 年度～）等と連携しながら、データベース化、ライブラリ化等により更なる研究展開に向けた基盤を構築するなど、効率的・効果的な研究推進のための取組が期待される。

○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」（72 ページ）の下の研究開発領域

3. 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・領域運営に当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、又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ひます。

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) 運動や理学療法の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、臨床医学まで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2~4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3.9億円（間接経費を含む）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提案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います。

○ PRIME では、今年度の募集は 8~10 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 5,200 万円（間接経費を含む）を上限とします。

平成 29 年度研究提案募集に当たっての留意事項 【AMED-CREST、PRIME 共通】

本年度は、研究開発領域の趣旨に根差しながら、研究成果を将来的に医療応用する観点から、既に臨床的有用性が確認されている医療技術及び医療機器について、効果発現のメカニズムをメカノバイオロジー的な科学的見地から探索する基礎研究開発課題を歓迎します。また、ナノバイオ界面、MEMS、バイオイメージング、メカノトランスダクションなどをキーワードとする質の高い研究提案を期待します。

メカノバイオロジーとしての基礎科学を追求するための体制構築に加え、臨床側の知見を取り入れる体制、国際的な連携を推進する体制、機器共用等により早期に成果に繋がる体制の構築を推奨します。

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 29 年 4 月 28 日（金） 13:40 ~ 14:10

詳細は、「III. 2. (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を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説明」（78 ページ）
の下の研究開発領域

4. 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（中部大学食環境創造研究センター長・応用生物学部 特任教授）

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 招聘・客員教授）

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応答、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を推進することは、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、脂質領域の研究の裾野を拡大し、高いポテンシャルを維持する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 ω -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・領域運営に当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/タンパク質又は脂質間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

- ・細胞や個体における機能性脂質の動態を可視化、定量化する技術、又は量的制御を可能にする技術

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するか、又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近視眼的な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2~4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3.9億円(間接経費を含む)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)

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、独創性・新規性・革新性の高い、既成の枠にとられない研究開発を募集します。特に若手研究者からの積極的な提案を期待しています。脂質研究に強い刺激を与え、パラダイムシフトを引き起こすような挑戦的な提案を期待します。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、革新的な視点に基づいた脂質アナログ合成、物理化学的手法によるユニークな脂質分析・可視化技術や細胞膜脂質の解析技術、数理モデルに基づく脂質の動態解析技術などのご提案も歓迎します。

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、自己満足的な研究に陥らず、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 8～10 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 5,200 万円（間接経費を含む）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 29 年 4 月 28 日（金） 15:40 ～ 16:10

詳細は、「III. 2. (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解明」

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解明

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研究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言った、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。



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

基盤研究事業部 研究企画課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 22F
Tel 03-6870-2224 Fax 03-6870-2243
平成29年4月