

平成 27 年度版

事業実施事務処理説明書  
(革新的先端研究開発支援事業)

平成 27 年 7 月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

## 目次

I. 用語の定義 .....	2
II. 事業名の英語表記 .....	3
III. 事業概要.....	3
1. 趣旨及び目的.....	3
2. 概要.....	3
3. 連携分野等 .....	4
4. 仕組み.....	5
5. 評価・管理体制.....	6
IV. スケジュール.....	7
1. 実施期間全体スケジュール .....	7
2. 年間スケジュール .....	8
3. スケジュールの詳細 .....	8
V. 報告書類（事務処理説明書に記載の報告書類を除く） .....	9
1. 報告書.....	9
2. 中間評価報告書 .....	9
3. 事後評価報告書 .....	9
VI. その他.....	9
1. 研究開発計画の変更について .....	9
2. 研究開発参画者の変更について .....	10
3. 研究開発代表者・研究開発分担者の人件費について.....	10
4. 研究開発成果の発表について .....	10
5. 安全衛生管理および事故発生時の報告について .....	10

- 本説明書は、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（以下「本事業」という。）を推進するにあたり、必要な事務処理等について説明するものです。
- 研究機関においては、委託研究開発契約事務処理説明書及び本説明書に基づいて、研究開発の遂行をお願いします。

## I. 用語の定義

- 本事業に係る特有の用語を中心に下記のとおり説明します。

用語	定義
研究タイプ	
ユニットタイプ	研究開発代表者を筆頭とする研究ユニットで推進する研究タイプ (AMED Core Research for Evolutionary medical Science and Technology, AMED-CREST)
ソロタイプ	研究者個人で推進する研究タイプ (Precursory Research for Innovative Medical care, PRIME)
インキュベートタイプ	ソロタイプやユニットタイプ等で優れた研究成果を創出した研究者を研究開発代表者としてチームを形成し推進する研究タイプ (LEading Advanced Projects for medical innovation, LEAP)
研究開発領域等	
研究開発領域	AMED-CREST または PRIME において、研究開発目標のもとに AMED が定める、推進すべき研究分野・テーマ
研究開発総括	AMED-CREST または PRIME の研究開発領域の責任者であって、研究開発課題の選定、研究開発計画の調整と承認、課題評価等のマネジメントを行う ※本事業ではプログラムスーパーバイザー (PS)
研究開発副総括	AMED-CREST または PRIME において、研究開発総括とともに研究開発課題の選定、研究開発計画の調整と承認、課題評価等のマネジメントを行う ※本事業ではプログラムオフィサー (PO)
課題評価委員会	各研究開発課題の事前・中間・事後評価、研究開発計画の変更等を行う
研究開発課題等	
研究開発課題	AMED-CREST または PRIME の公募に対して提案・採択された研究テーマ名、LEAP に対して提案・採択された研究テーマ名
研究ユニット	AMED-CREST の研究開発課題のために編成される機関横断的・時限的な研究組織 ※研究開発課題と一対一に対応します
研究開発チーム	LEAP の研究開発課題のために編成される機関横断的・時限的な研究組織 ※研究開発課題と一対一に対応します

研究開発代表者	PRIME を推進する研究者、および、AMED-CREST において研究ユニットを代表し、あるいは LEAP において研究開発チームを代表し、当該研究開発課題全体の研究推進に責任を負う研究者
研究開発分担者	共同研究機関を代表する研究者
プログラム・マネージャー (PM)	LEAP において、研究開発代表者と協働し研究開発成果を企業等に承継される等の社会的・経済的価値の創造に結び付ける取り組みを推進する

## II. 事業名の英語表記

- 研究成果等について外部発表等を行う場合、当該成果が本事業の成果によるものであることを謝辞等に明記してください。外部発表等を行う際の手順については、委託研究開発事務処理説明書「IV. 研究報告及びプレス発表」を確認してください。本事業の名称及び英訳は以下のとおりです。

事業名	革新的先端研究開発支援事業
英訳	Advanced Research and Development Programs for Medical Innovation

※記載例や留意事項は、「IV.その他」の「4. 研究開発成果の発表について」を確認してください。

## III. 事業概要

### 1. 趣旨及び目的

- 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もと、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。

### 2. 概要

- 革新的先端研究開発支援事業は、ユニットタイプ (AMED-CREST)、ソロタイプ (PRIME)、インキュベートタイプ (LEAP)、の3つの研究タイプから構成されます。
- 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。AMED-CREST と PRIME では、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。
- 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、プログラム・マネージャーによる研究開発マネジメントにより速やかな実用化を目指します。

3. 連携分野等

(1) 連携分野

その他

(2) 領域等

研究開発領域	研究開発総括、研究開発副総括
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	曾我部 正博 (名古屋大学大学院医学系研究科 特任教授) 安藤 譲二 (獨協医科大学医学部 特任教授)
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	横山 信治 (中部大学次世代食育研究センター・応用生物学部 教授) 五十嵐 靖之 (北海道大学先端生命科学研究所 特任教授)
疾患における代謝産物の解析および代謝制御に基づく革新的医療基盤技術の創出	清水 孝雄 (国立国際医療研究センター研究所 研究所長)
生体恒常性維持・変容・破綻機構のネットワーク的理解に基づく最適医療実現のための技術創出	永井 良三 (自治医科大学 学長)
エピゲノム研究に基づく診断・治療へ向けた新技術の創出	山本 雅之 (東北大学大学院医学系研究科 教授)、 牛島 俊和 (国立がん研究センター研究所 分野長)
炎症の慢性化機構の解明と制御に向けた基盤技術の創出	宮坂 昌之 (大阪大学未来戦略機構 特任教授)
脳神経回路の形成・動作原理の解明と制御技術の創出	小澤 静司 (高崎健康福祉大学健康福祉学部 教授)
人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) 作製・制御等の医療基盤技術	須田 年生 (熊本大学国際先端医学研究機構 機構長)
アレルギー疾患・自己免疫疾患などの発症機構と治療技術	菅村 和夫 (宮城県立がんセンター研究所 特任部長)

#### 4. 仕組み

##### (1) 研究開発費

ユニットタイプ (AMED-CREST) :	1 課題あたり、総額 1.5～5 億円程度
ソロタイプ (PRIME) :	1 課題あたり、総額 3～4000 万円程度
インキュベートタイプ (LEAP) :	1 課題あたり、総額数千万～3 億円程度／年

##### (2) 研究開発期間

ユニットタイプ (AMED-CREST) :	原則として 5 年半以内
ソロタイプ (PRIME) :	原則として 3 年半以内
インキュベートタイプ (LEAP) :	原則として 5 年以内

##### (3) 研究開発体制

ユニットタイプ (AMED-CREST) :

- 研究開発代表者は、産学の複数の主任研究者 (PI) からなる一つの最適な研究ユニット (研究者集団) 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。
- 領域会議では、異分野を含む同じ研究開発領域の研究者等との議論・交流によって研究構想の深化・発展が図れ、研究ネットワークが形成されます。

ソロタイプ (PRIME) :

- 研究開発代表者は、研究開発総括が運営する研究開発領域の中で、自ら立案した研究課題を責任を持って推進します。
- 領域会議では、異分野を含む同じ研究開発領域の研究者等との議論・交流によって研究構想の深化・発展が図れ、研究ネットワークが形成されます。
- 研究推進にあたって、研究開発総括、研究開発副総括、アドバイザーから様々な助言・指導を得ることができます。

インキュベートタイプ (LEAP) :

- 研究開発代表者は、研究開発計画を PM と協働で立案し、研究開発の実施に関し、研究開発チーム全体に責任を負います。
- PM は、課題評価委員会等の助言を受けながら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、研究開発成果を企業等に承継される等の社会的・経済的価値の創造に結び付ける取り組みを推進します。
- 研究開発代表者は、複数の主任研究者 (PI) からなる一つの最適な研究チームを編成することができます。

5. 評価・管理体制

- プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）（平成 27 年 7 月現在）

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		
PS	曾我部 正博	名古屋大学大学院医学系研究科 特任教授
PO	安藤 譲二	獨協医科大学医学部 特任教授
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		
PS	横山 信治	中部大学次世代食育研究センター・応用生物学部 教授
PO	五十嵐 靖之	北海道大学先端生命科学研究院 特任教授
疾患における代謝産物の解析および代謝制御に基づく革新的医療基盤技術の創出		
PS	清水 孝雄	国立国際医療研究センター研究所 研究所長
生体恒常性維持・変容・破綻機構のネットワーク的理解に基づく最適医療実現のための技術創出		
PS	永井 良三	自治医科大学 学長
エピゲノム研究に基づく診断・治療へ向けた新技術の創出		
PS	山本 雅之	東北大学大学院医学系研究科 教授
PO	牛島 俊和	国立がん研究センター研究所 分野長
炎症の慢性化機構の解明と制御に向けた基盤技術の創出		
PS	宮坂 昌之	大阪大学未来戦略機構 特任教授
脳神経回路の形成・動作原理の解明と制御技術の創出		
PS	小澤 澗司	高崎健康福祉大学健康福祉学部 教授
人工多能性幹細胞（iPS 細胞）作製・制御等の医療基盤技術		
PS	須田 年生	熊本大学国際先端医学研究機構 機構長
アレルギー疾患・自己免疫疾患などの発症機構と治療技術		
PS	菅村 和夫	宮城県立がんセンター研究所 特任部長

- 課題評価委員会

「研究開発課題評価に関する規則」及び「課題評価実施要綱」に定める研究開発課題評価を行うため、課題評価委員会を設置します。

#### IV. スケジュール

- 本事業における、実施期間全体及び年間のスケジュールは以下のとおりです。事業推進にご協力をお願いします。

##### 1. 実施期間全体スケジュール

項目	第 1 年度	第 2 年度	第 3 年度	第 4 年度	第 5 年度	第 6 年度
<b>ユニットタイプ (AMED-CREST)</b>						
・ サイトビジット	研究開始時、および適宜実施					
・ 領域会議	年 1 回程度 開催					
・ 評価 中間評価				研究開始後 約 3 年に 実施		
事後評価						最終年度に 実施
<b>ソロタイプ (PRIME)</b>						
・ サイトビジット	研究開始時、および適宜実施				-	
・ 領域会議	年 2 回程度 開催					
・ 評価 事後評価				最終年度に 実施		
<b>インキュベートタイプ (LEAP)</b>						
・ サイトビジット、 報告会	適宜実施					
・ 評価 中間評価			研究開始後約 3 年に実施			
事後評価						最終年度に 実施

## 2. 年間スケジュール

項目	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
<b>ユニットタイプ (AMED-CREST)</b>				
・ 計画				次年度研究開発計画書の作成
・ 研究実施	サイトビジットや領域会議での進捗報告など (適宜)			
・ 報告	前年度報告提出			
<b>ソロタイプ (PRIME)</b>				
・ 計画				次年度研究開発計画書の作成
・ 研究実施	サイトビジットや領域会議での進捗報告など (適宜)			
・ 報告	前年度報告提出		上期報告提出	
<b>インキュベートタイプ (LEAP)</b>				
・ 計画				次年度研究開発計画書の作成
・ 研究実施	サイトビジットや報告会での進捗報告など (適宜)			
・ 報告	前年度報告提出	四半期報告提出	四半期報告提出	四半期報告提出

## 3. スケジュールの詳細

### (1) 評価

#### 中間評価

- 研究開発課題の進捗状況、成果等を把握し、これを基に適切な予算配分や計画の見直し、中断・早期終了を含めた計画変更の要否の確認等を行うため、研究開発開始約 3 年後に書面及びヒアリングによる中間評価を行います。

#### 事後評価

- 研究開発課題の実施状況、成果等を明らかにし、今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等を行うため、実施期間最終年度に書面及びヒアリングによる事後評価を行います。

### (2) 委員会

#### 課題評価委員会

- 事前評価、中間評価及び事後評価を目的に、研究開発領域ごと (AMED-CREST、PRIME) または研究開発課題ごと (LEAP) に開催します。

(3) その他

サイトビジット

- 研究開発の進捗を把握するため、必要に応じてサイトビジットを実施します。実施の際はご協力をお願いします。

領域会議

- AMED-CREST、PRIMEについては、各年度の研究開発成果の報告及び研究者同士の議論・交流の活性化のため、年 1～2 回程度成果報告会を開催します。

上記のほか、研究開発総括等の要請により各種情報提供や報告会等での発表を依頼する場合があります。研究開発終了後の追跡評価についても、ご協力をお願いします。

V. 報告書類（事務処理説明書に記載の報告書類を除く）

1. 報告書

- 研究開発の進捗を把握するため、委託研究開発契約書に定める各年度の報告（実績報告書）以外に、別に定める研究開発課題全体として研究開発成果等を取りまとめた報告書の提出をお願いします。

2. 中間評価報告書

- 研究開発開始約 3 年を経過した時点で中間評価を行う際は、別に定める中間評価報告書の提出をお願いします。

3. 事後評価報告書

- 事業終了時に事後評価を行う際は、別に定める事後評価報告書の提出をお願いします。

VI. その他

1. 研究開発計画の変更について

- 委託研究開発契約の変更契約締結が必要な場合や、研究開発計画内容の大幅な変更については、事務処理説明書を参照の上、「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式 4】を提出してください。事前に AMED 担当者を通じて研究開発総括等の承認が必要となります。「大幅な変更」に該当する例には、以下のようなものがあります。

- ・ 研究開発分担者の変更、分担研究開発課題の追加や削除
- ・ 研究開発の方向性に大幅な変更の必要が生じた場合
- ・ 高額な機器の購入計画の変更

- なお、費目間流用の流用制限を超えない範囲であっても研究開発内容の大幅な変更を伴う場合

には、本申請書の提出が必要となります。

2. 研究開発参画者の変更について

- 研究開発代表者・研究開発分担者以外の研究開発参画者を変更する場合には、「変更届」【計画様式 3】を提出してください。提出時期については、その都度ご提出いただいても結構ですし、当月分を纏めて翌月の 10 日までにご提出いただいても結構です。

3. 研究開発代表者・研究開発分担者の人件費について

- 本事業では原則として、研究開発代表者や研究開発分担者の人件費を直接経費により支出することはできません。

4. 研究開発成果の発表について

- 知的財産権の取得に配慮しつつ、国内外での研究成果の発表を積極的に行ってください。その際は、本事業の成果に属することを、以下の例にならって表記してください（PRIME、LEAP の場合は、「AMED-CREST」の部分を読み替えてください）。

[例] This research was supported by AMED-CREST, AMED.

- 可能な場合には、発表者・著者の所属欄への記載も併せてお願いします。

[英語表記例]

Taro Kakushin \*1, \*2

\*1 Dept. of Engineering, Sentan Univ. (所在地)

\*2 AMED-CREST, AMED (所在地)

(または AMED-CREST, Japan Agency for Medical Research and Development)

[日本語表記例]

革新 太郎 \*1, \*2

\*1 先端大学工学部, (所在地)

\*2 国立研究開発法人日本医療研究開発機構, AMED-CREST, (所在地)

[ご留意点]

- ・ご所属機関と、AMED を別項立てにしてください（and 等で、同一項目・同一行内でつなげないでください）。なお、所在地は、ご所属機関のまま、または、1-7-1 Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0004, Japan（〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1）のどちらでも結構です。

- ・AMED の表記は「AMED-CREST, AMED」としてください（「AMED」のみや、「AMED-CREST」のみとしないでください、謝辞欄への記載も同様です）。

5. 安全衛生管理および事故発生時の報告について

- 安全衛生管理につきましては、研究機関にて、管理体制および内部規則を整備の上、労働安全衛生法等の安全関係法令の遵守および事故防止に努めてください。

【最終改訂 20150701】

- 本事業の研究開発に起因して事故および当該事故に伴う研究者等の負傷等が発生した場合は、速やかに AMED 担当者に報告してください。