



平成30年度

公募要領
革新的先端研究開発支援事業

平成30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.....	1
1.	事業の概要	1
2.	事業の構成	3
(1)	事業実施体制	3
(2)	研究開発期間と研究開発費	3
(3)	研究開発体制	4
II.	応募に関する諸条件等.....	5
1.	応募資格者	5
2.	研究開発体制の要件	6
3.	事業内における重複応募の制限	6
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	7
5.	応募に当たっての留意事項	7
(1)	委託研究開発契約について	7
(2)	府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	7
(3)	jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への登録について	7
(4)	安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）	7
III.	公募・選考の実施方法.....	9
1.	公募研究開発課題の概要	9
2.	研究開発提案書等の作成及び提出	10
(1)	提案書類様式の入手方法	10
(2)	提案書類受付期間	10
(3)	提案書類の提出	10
(4)	スケジュール等	12
(5)	公募説明会について	13
3.	提案書類の審査の実施方法	13
(1)	審査方法	13
(2)	審査項目と観点	14
IV.	提案書類の作成と注意.....	16
1.	提案書類等に含まれる情報の取扱い	16
(1)	情報の利用目的	16
(2)	必要な情報公開・情報提供等.....	16
2.	提案書類の様式及び作成上の注意	16
(1)	提案書類の様式	16
(2)	提案書類の作成	18
(3)	提案書類作成上の注意	18
(4)	研究開発提案書以外に必要な書類について	19
V.	委託研究開発契約の締結等.....	20
1.	委託研究開発契約の締結	20
(1)	契約条件等	20
(2)	契約締結の準備について	20
(3)	契約に関する事務処理	20
(4)	年度末までの研究期間の確保について.....	20
(5)	委託研究開発費の額の確定等について.....	21
2.	委託研究開発費の範囲及び支払い等	21
(1)	委託研究開発費の範囲	21
(2)	委託研究開発費の計上	21

(3)	委託研究開発費の支払い	22
(4)	費目間の流用	22
(5)	間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	22
3.	委託研究開発費の繰越	22
4.	本事業を実施する研究機関の責務等	22
(1)	法令の遵守	22
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	23
(3)	利益相反の管理について	23
(4)	法令・倫理指針等の遵守について	23
(5)	委託研究開発費の執行についての管理責任	24
(6)	体制整備等に関する対応義務	24
5.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等	25
(1)	委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	25
(2)	応募における手続等	25
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	25
6.	研究倫理プログラムの履修等	26
(1)	履修プログラム・教材について	26
(2)	履修対象者について	26
(3)	履修時期について	26
(4)	研究機関等の役割について	26
(5)	履修状況の報告について	26
(6)	お問合せ先	26
7.	利益相反の管理	26
(1)	対象者について	26
(2)	利益相反審査の申出について	26
(3)	利益相反管理状況報告書の提出について	27
(4)	お問合せ先	27
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応	27
(1)	不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等	27
(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	28
(3)	AMED RIO ネットワークへの登録について	30
9.	採択後契約締結までの留意点	30
(1)	採択の取消し等について	30
(2)	調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について	30
(3)	研究開発計画書及び報告書の提出	31
(4)	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	31
VI.	採択課題の管理と評価	33
1.	課題管理	33
2.	評価	33
3.	成果報告会等での発表	34
VII.	研究開発成果の取扱い	35
1.	研究開発成果報告書の提出と公表	35
2.	研究開発成果の帰属	35
3.	研究成果の実用化に向けた措置	35
4.	医療研究者向け知的財産教材	35
5.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	36
VIII.	取得物品の取扱い	37
1.	所有権	37
2.	研究開発期間終了後の取扱い	37

3.	放射性廃棄物等の処分	37
IX.	その他	38
1.	国民や社会との対話・協働の推進	38
2.	健康危険情報	38
3.	研究者情報の RESEARCHMAP への登録	38
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化	38
5.	知的財産推進計画に係る対応	39
6.	AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支 援	39
7.	シーズ・ニーズのマッチング支援システム	39
8.	創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援	40
9.	AMED における課題評価の充実	40
10.	各種データベースへの協力	40
(1)	バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	40
(2)	ナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP) で整備したリソースの利用と開発 したリソースの寄託	40
(3)	その他	41
11.	研究機器の共用促進に係る事項	41
12.	博士課程 (後期) 学生の処遇の改善について	41
13.	若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援について	41
14.	臨床研究法施行に係る対応	42
X.	照会先	43
XI.	公募研究開発課題	44
1.	生体組織の適応・修復機構の時空間的解析による生命現象の理解と医療技術シーズの創出 44	
2.	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	50
3.	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	55

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

※ LEAP は、有望ではあるものの現時点で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っ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

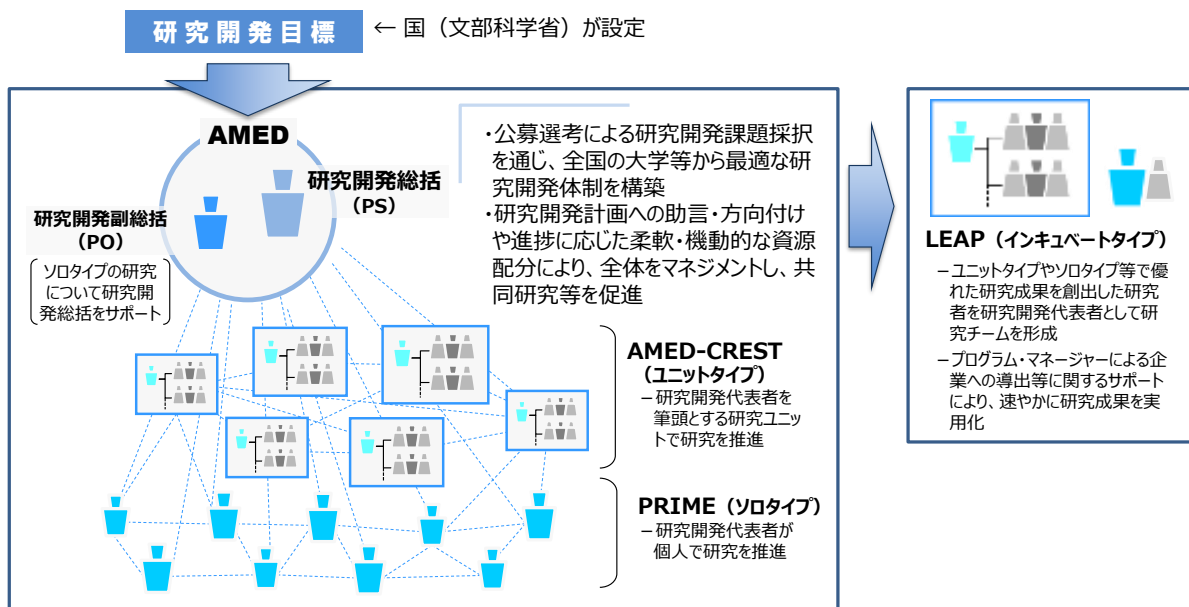
(1) 事業実施体制

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。）等を本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や課題の中止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。

※ <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryoudai2/siryoudai2.pdf>



(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、III. 章および XI. 章を必ず確認してください。

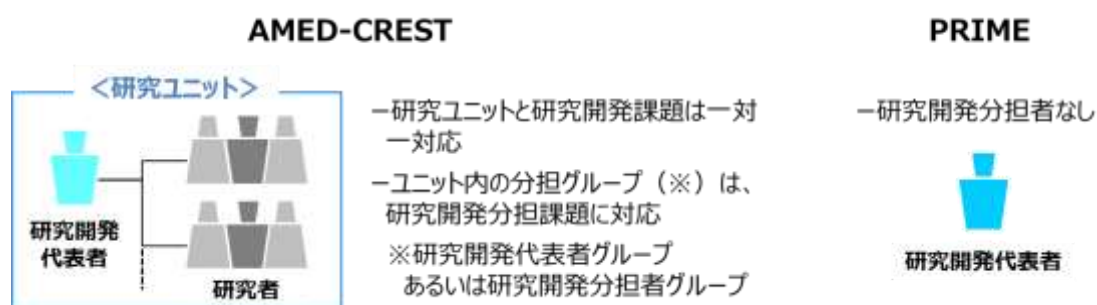
研究タイプ	研究開発期間	研究開発費（通期の直接経費）
AMED-CREST	5.5 年以内	1 課題当たり、1.5～5 億円
PRIME	3.5 年以内	1 課題当たり、3～4 千万円

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（研究開発分担者）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. 節を参照してください。
- (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。

※本事業に参画する研究開発代表者には、参加研究者間や国内外との連携に向けたネットワークを自ら積極的に形成・活用することが求められます。これに向けて、領域内会議や学術シンポジウム等、領域内ネットワークの構築に向けた企画・運営に取り組んでいただきます。



(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※をいいます。
- 2) 「分担機関」とは、研究開発分担者が所属し、AMED と直接委託研究開発契約又は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※をいいます。

※ 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. 章を参照してください。

II. 応募に関する諸条件等

応募に関して、以下のことをあらかじ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. 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者（以下「研究開発代表者」という。）とします。

（１）以下の（a）から（h）までに掲げる研究機関等

（a）国の施設等機関^{※１}（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職^{※２}、福祉職^{※２}、指定職^{※２}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）非営利共益法人技術研究組合^{※３}

（h）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

※ 1 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。

※ 2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

※ 3 産業活動において利用される技術に関して、組合員が自らのために共同研究を行う相互扶助組織

（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こと。

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 30 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 30 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。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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、研究開発提案書に、日本国外の研究機関に所属する研究開発分担者が必要であることの理由を記載してください。

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 30 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 30 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（これらの候補を含みます。）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います。
- ・ 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、AMED-CREST での役割を見直す、または PRIME への応募を取り下げる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

昨年度まで設けていた研究開発総括・研究開発副総括との利害関係による提案者の資格制限については、今年度の公募から設けませんので注意してください。

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研究機関とAMEDとの間で委託研究開発契約を締結することを原則※とします。

※ 詳細はV.章を参照してください。

(2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

府省共通研究開発管理システム（以下、「e-Rad」※という。）とは、各府省が所管する公募型研究資金制度の管理に係る一連のプロセス（応募受付→採択→採択課題の管理→研究成果・会計実績の登録受付等）をオンライン化する府省横断的なシステムです。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.章を参照してください。

※「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、Electronic（電子）の頭文字を冠したものです。

【注意】e-Radは平成30年2月28日（水）から、新システムに移行しました。

ユーザビリティ改善の観点から、画面デザイン、メニュー構成等が全面的に刷新されました。

新システムのマニュアルは、e-Radポータルサイトに掲載していますので必ず御確認ください。

(3) jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への登録について

臨床研究法の施行（平成30年4月1日）により、臨床研究の実施に当たり厚生労働省が整備するデータベース（jRCT: Japan Registry of Clinical Trials）への登録や疾病等報告などの対応が必要となります。法令遵守の上、適切な対応をお願いします。

臨床研究法施行後に開始される臨床研究については、jRCT以外の国内臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととしています。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合は、法令等に従い適切に対応してください。

なお、臨床研究法施行に係る対応については、IX. 14. 節を参照してください。

(4) 安全保障貿易管理について（海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・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まっています。そのため、研究機関が当該委託研究開発を含む各種研究活動を行うにあたっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制※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、国が定める法令・指針・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、法令上の処分・罰則に加えて、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。

※ 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。

物の輸出だけでは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）に提供する場合等や、外国において提供する場合には、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・DVD・USB メモリ等の記憶媒体で提供する事はもちろんのこと、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、以下を参照してください。

○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

<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf>

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

<http://www.cistec.or.jp/>

○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/tutatu/t07sonota/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. 章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	生体組織の適応・修復機構の時空間的解析による生命現象の理解と医療技術シーズの創出 （研究開発総括：吉村 昭彦） （研究開発副総括：横溝 岳彦）	ユニットタイプ （AMED-CREST）※1	1 課題当たり総額 3 億円以下 （間接経費を含まず）※2	最長 5.5 年 平成 30 年 度～平成 35 年度	3～6 課題 程度
		ソロタイプ （PRIME）	1 課題当たり総額 4,000 万円以下 （間接経費を含まず）※2	最長 3.5 年 平成 30 年 度～平成 33 年度	8～12 課題 程度
2	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 億円以下 （間接経費を含まず）※2	最長 5.5 年 平成 30 年 度～平成 35 年度	3～5 課題 程度
		ソロタイプ （PRIME）	1 課題当たり総額 4,000 万円以下 （間接経費を含まず）※2	最長 3.5 年 平成 30 年 度～平成 33 年度	8～12 課題 程度
3	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※3 （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 億円以下 （間接経費を含まず）※2	最長 5.5 年 平成 30 年 度～平成 35 年度	2～4 課題 程度
		ソロタイプ （PRIME）	1 課題当たり総額 4,000 万円以下 （間接経費を含まず）※2	最長 3.5 年 平成 30 年 度～平成 33 年度	8～10 課題 程度

※1 「生体組織の適応・修復機構の時空間的解析による生命現象の理解と医療技術シーズの創出」研究開発領域のユニットタイプ（AMED-CREST）への提案の場合には、海外研究機関に所属する研究者（AMED レビューア）が審査に加わるため、応募の際に提案書の一部を英語で記載していただきます。

※2 間接経費は、直接経費の 30%に相当する額となります。

※3 平成 30 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、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は V. 9. (4)項を参照してください）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。

https://www.amed.go.jp/koubo/04/02/0402B_00007.html

(2) 提案書類受付期間

平成30年4月10日（火）～平成30年5月29日（火）【正午】（厳守）

- (注1) 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注意してください。
- (注2) 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。
- (注3) 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注意してください。

(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

(注) 上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがあります。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて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に e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。研究機関で1名、e-Rad に関する事務代表者を決めていただき、e-Rad ポータルサイトから研究機関登録申請の様式をダウンロードして、郵送で申請を行ってください。登録まで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、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。（既に他省庁等が所管する制度・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 e-Rad 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、文部科学省の府省共通研究開発管理システム（e-Rad）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) ファイル種別

作成した申請様式ファイルは、PDF 形式でのみアップロード可能となっています。(e-Rad には、WORD や一太郎ファイルの PDF 変換機能があります。また、お使いの PC で利用できる PDF 変換ソフトのダウンロードも可能です。PDF 変換に当たって、これらの機能・ソフトの使用は必須ではありませんが、使用する場合は、使用方法や注意事項について、必ず研究者向け操作マニュアルを参照してください。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 ファイルの内容を必ず確認してください。

2) 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」、「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。

3) ファイル容量

システムにアップロードできる 1 ファイルあたりの最大容量は 10 MB です。

4) 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。

5) 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。

6) 所属機関の承認

「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。

7) 受付状況の確認

提案書類の受理確認は、システムの「応募課題情報管理」画面から行うことができます。研究者による応募申請の提出後、応募のステータスが「研究機関承認待ち」となります。受付期間終了時点で、応募のステータスが「配分機関処理中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効となります。受付機関終了時までに研究者による応募申請の提出と研究機関事務代表者による承認が行われたにもかかわらず、これらのステータスにならなかった場合は、担当課まで連絡してください。

8) 提出後の提案書類の修正

いったん提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引き戻し」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) その他

提案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）。受付締切後の提案書類の差し替えは固くお断りいたします。また、提案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、確認してください。

(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. 章を参照してください）。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、ヘルプデスクでは公募要領の内容、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. 節を参照してください。

○書面審査 平成30年7月(予定)

○面接(ヒアリング) 下表の通り(予定)

研究開発領域	AMED-CREST	PRIME
生体組織の適応・修復機構の時空間的解析による生命現象の理解と医療技術シーズの創出	8月13日(月)	8月15日(水) 8月16日(木)
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10日(金)	8月13日(月) 8月14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(木)	8月6日(月) 8月7日(火)

- (注1) 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週間前まで電子メールにてご連絡します(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、このご連絡はしませんので、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)項に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて参照してください。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はしかねます。
- (注2) 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る場合があります。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。
- (注3) ヒアリングの対象者は原則として研究開発代表者等とします。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。
- (注4) 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、不採択理由を送付します。

○採択可否の通知 平成30年9月(予定)

- (注) 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30年10月1日(月)

- (注) 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ご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30年4月23日（月）

会場：フクラシア東京ステーション「H会議室」会場

〒100-0004 東京都千代田区大手町2丁目6-1 朝日生命大手町ビル

参加申込み締め切り：平成30年4月19日（木）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
13:40～14:20	生体組織の適応・修復機構の時空間的解析による生命現象の理解と医療技術シーズの創出 （研究開発総括：吉村 昭彦） （研究開発副総括：横溝 岳彦）
14:30～15:10	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）
15:10～15:50	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）

※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、ご注意下さい。

※公募説明会の録画映像については、後日、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理事長が指名する評価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、外部専門家の協力を得ることもあります。

AMED では、課題評価の質の一層の向上を図るとともに、研究開発環境の国際化に貢献するため、海外研究機関所属の研究者（AMED レビューア）を事前評価の過程に加えることとしました。※

※ 対象は「生体組織の適応・修復機構の時空間的解析による生命現象の理解と医療技術シーズの創出」研究開発領域のユニットタイプ（AMED-CREST）です。対象課題については、提案時に「（Appendix E2）外国為替及び外国貿易法に基づく輸出規制対象物品の有無について」を提出してください。詳細は、IV. 2. 節を参照してください。

（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面審査及び必要に応じて面接（ヒアリング）を行い※、審議により評価を行います。

※ 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、審査結果等を踏まえ、研究開発代表者に対して、目標や実施計画、実施体制等の修正※を求めることや、経費の額の変更を伴う採択条件を付することがあります。これらの場合においては、計画等の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

※ 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. 章を参照してください。

（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。

（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います。評価委員が以下に該当する場合は、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、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。

- ① 被評価者が家族であるとき
- ② 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
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
- ⑦ 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と、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。

書面審査では、特に（a）、（b）、（c）の観点から評価し、必要に応じて（d）、（e）、（f）の観点についても考慮して審査します。面接選考（ヒアリング）では、全ての観点から評価を行い、審査します。

（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
- ・ 社会的ニーズへ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

- ・ 申請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
- ・ 申請者等のエフォートは適切であるか
- ・ 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
- ・ 不合理な重複／過度の集中は無い

（e）所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
（提案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. 章に記載されている研究支援のために利用されます。

また、研究開発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、提案者の権利利益を不当に侵害することがないように、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※を参照してください。

※「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/horei_kihon.html

(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、研究開発代表者の所属研究機関・役職・氏名、予算額及び実施期間）※は、整理・分類し AMED のウェブサイトから公開するほか、マクロ分析に必要な情報は AMED において分析され、又は 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。そのため、課題採択後においても、各年度の研究成果情報（論文・特許等）、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等の e-Rad への入力をお願いします。

※「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」（平成 13 年法律第 140 号）第 5 条第 1 号イに定める「公にすることが予定されている情報」として取り扱います。

(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

応募の際に必要な様式は以下の通りです。応募する研究開発領域および研究タイプ（AMED-CREST、PRIME）により、提出が必要な様式および作成する言語が異なりますので注意してください。いずれの書類も簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。提案書類受付期間及び提出に関しては、III. 章を参照してください。

「生体組織の適応・修復機構の時空間的解析による生命現象の理解と医療技術シーズの創出」研究開発領域のユニットタイプ（AMED-CREST）

様式	内容	使用言語
Form E1-1	研究開発提案書表紙	日本語
Form E1-2	1. Research objectives、2. Research plan and research methods	英語※ ¹
Form E1-3	3. Research achievements	英語※ ¹
Form E1-4	4. 研究費の応募受入等の状況・エフォート、5. これまでに受けた研究費とその成果等	日本語
Annex E1～E6	各年度別経費内訳、研究組織、実施体制図、研究開発実施体制（研究開発代表者グループおよび研究開発分担者グループ）、研究開発の主なスケジュール、倫理面への配慮、照会先・その他特記事項	日本語
Appendix E1	Summary of Proposal	英語
	研究開発提案書要約	日本語
Appendix E2※ ²	外国為替及び外国貿易法に基づく輸出規制対象物品の有無について	日本語

※¹ 本研究開発領域のユニットタイプ（AMED-CREST）への申請課題については、海外研究機関に所属するAMED レビューアが審査に加わります。このため、Form E1-2 および Form E1-3 は英語にて記載し、Appendix E2「外国為替及び外国貿易法に基づく輸出規制対象物品の有無について」を提出してください。

※² なお、Appendix E2 の内容については、選考結果に一切影響はありませんのでご注意ください。

「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」および「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」研究開発領域のユニットタイプ（AMED-CREST）

様式	内容	使用言語
様式 J1	研究開発提案書表紙 1. 研究目的、2. 研究計画・方法、3. 研究業績、4. 研究費の応募受入等の状況・エフォート、5. これまでに受けた研究費とその成果等	日本語
別紙 J1～J6	各年度別経費内訳、研究組織、実施体制図、研究開発実施体制（研究開発代表者グループおよび研究開発分担者グループ）、研究開発の主なスケジュール、倫理面への配慮、照会先・その他特記事項	日本語
別添 J1	Summary of Proposal	英語
	研究開発提案書要約	日本語

全研究開発領域のソロタイプ（PRIME）

様式	内容	使用言語
様式 P1	研究開発提案書表紙 1. 研究目的、2. 研究計画・方法、3. 研究業績、4. 研究費の応募受入等の状況・エフォート、5. これまでに受けた研究費とその成果等	日本語
別紙 P1～P5	各年度別経費内訳、研究組織、実施体制図、研究開発実施体制（研究開発代表者）、研究開発の主なスケジュール、倫理面への配慮、照会先・その他特記事項	日本語
別添 P1	Summary of Proposal	英語
	研究開発提案書要約	日本語

(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、III. 2. 節および X. 章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ご覧ください。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。

評価に関する詳細は III. 3. 節を、安全保障貿易管理についての詳細は II. 5. (4)項を参照してください。

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

- (a) 研究開発提案書は、上記の表のとおり、言語が指定されている様式についてはその指示に従って記載してください。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、審査対象外となることがあります。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、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が、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

(3) 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、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は V. 4. (4)項を参照してください。

(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）の了承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関についても、機関の了承を得た上で、研究開発提案書に了承の旨を記入してください（提案書中で記入欄の「□」を「■」としてください）。

(c) 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、あらかじめご了承ください。

(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) 研究開発提案書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「レギュラトリーサイエンス戦略相談」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。

（注）実用化段階に移行する研究開発課題（「レギュラトリーサイエンス戦略相談」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になります。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) 臨床試験に関する資料等

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※では、治験計画書やプロトコル（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）等の臨床試験に関する資料等を添付していただきます。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としてい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ることがあります。

(d) 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等

研究管理の適切性を確認する観点から、今後、医薬品に係る標記の資料の提出を求めることがあります。また、必要に応じ、その内容について照会することがあります。

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、研究開発課題を実施する機関※と AMED 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 からご案内します。「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 の求めに応じて国による検査や AMED による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、研究開発課題を実施する機関は、

(a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書※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。

※ 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、採択後に別途ご連絡します。

(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」※に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html> からリンク

(4) 年度末までの研究期間の確保について

年度末まで研究開発を実施することができるよう、委託研究開発実績報告書の AMED への提出は、委託研究開発実施期間の終了日から起算して 61 日以内（翌々月末まで）に行っていただくこととしています。各研究機関は、この対応が、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。

(5) 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. 8. (2)項を参照してください）。

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、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を参照してください。

	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・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※ ² 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、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、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%目安）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研究機関が使用する経費	

※¹ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html> からリンク

※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。また、一定比率は30%を超えることはありません。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」※の定めによるものとします。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html> からリンク

（注）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、「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」を用いることが出来ます※。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・臨床試験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」（https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html からリンク）を参照してください。

※ 治験・臨床試験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） 費目間の流用

費目（大項目）ごとの当該流用に係る額が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）を超えない場合には、研究開発計画との整合性あるいは妥当性があることを前提として AMED の承認を経ずに流用が可能です。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html> からリンク

（５） 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」（平成 26 年 5 月 29 日改正 競争的資金に関する関係府省連絡会申合せ）に示されている使途透明性の確保の観点から、適正な執行を証明する証拠書類を整備し、事業完了の年度の翌年度から 5 年間適切に保存してください。なお、毎年度の間接経費に係る使用実績については、翌年度の 6 月 30 日までに間接経費執行実績報告書の提出が必要となります。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html> からリンク

3. 委託研究開発費の繰越

事業の進捗において、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」※にて確認してください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html> からリンク

4. 本事業を実施する研究機関の責務等

（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及び不正受給※³（以下、これらをあわせて「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、以下に定めるところによります。

ア 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

イ 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。

ウ 盗用：他の研究者等のアイディア、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。

* 上記の定義において、「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） 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為等を未然に防止する取組の一環として、AMED は、本事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する研究倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます（詳細は V. 6. 節及び 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」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 V. 7. 節及び AMED のウェブサイトをご覧ください。

（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あたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の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、当該法令等に基づく処分・罰則の対象となるほか、研究停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合がありますので、留意してください。

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

これらの関係法令・指針等に関する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きます。

特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。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してください。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 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）
- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 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 年厚生労働省令第 89 号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 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）
- 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 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 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）
- 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 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）
- 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 号）

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

・ 文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

<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/kenkyujigyoku/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、研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「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」との原則に従い、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。

（６） 体制整備等に関する対応義務

（ａ）体制整備に関する対応義務

各研究機関は、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 26 日文部科学大臣決定）、「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）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項について遵守していただきます。

※ 各ガイドラインについて、詳しくは以下のウェブサイトを参照してください。

・ 「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」

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm

・ 「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）」

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

（ｂ）体制整備等の確認について

本事業の契約にあたり、各研究機関は、それぞれのガイドラインを踏まえた体制整備等の実施状況等について、以下のチェックリストにより文部科学省へ報告していただきます。

各ウェブサイトの様式に基づいて、AMED が別途指示する期日までに、各研究機関から文部科学省に、e-Rad を利用して、チェックリストを提出してください。

1) 体制整備等自己評価チェックリスト

- ・ 根 拠：「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）」
- ・ 提出方法：http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm
- ・ 提 出 先：文部科学省研究振興局振興企画課競争的資金調整室

2) 研究不正行為チェックリスト

- ・ 根 拠：「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」
- ・ 提出方法：http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1374697.htm
- ・ 提 出 先：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

(c) チェックリストの提出の必要性

(b) に掲げる 1) 及び 2) のチェックリストについて、文部科学省の他事業への応募等に当たって本年度に入り既にチェックリストを一度提出している場合は、同年度における文部科学省の別事業への応募又は委託研究開発契約締結に際して、新たに提出する必要はありません。ただし、これらチェックリストの提出は毎年度求められておりますので、翌年度以降も継続して事業を実施する機関は、翌年度以降も、年 1 回改めて文部科学省へ提出をお願いします。

※ 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注意してください。手続きの詳細は、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。

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

(d) 調査への協力

チェックリストの提出の後、必要に応じて、文部科学省による体制整備等の状況に関する調査に協力をいただくことがあります。

(e) 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について

体制整備等の報告・調査等において、その体制整備に不備があると判断された研究機関については、文部科学省から改善事項及びその履行期限を示した管理条件が付与されます。その上で管理条件の履行が認められない場合、研究機関は、文部科学省及び文部科学省が所管する独立行政法人から配分される全ての競争的資金の間接経費削減等の措置を受けることがあります。

5. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等

(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

本事業に参画する研究者等は、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（詳細は V. 6. 節を参照してください）。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、留意してください。

6. 研究倫理プログラムの履修等

(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。

- ・APRIN e ラーニングプログラム (CITI Japan)
- ・「科学の健全な発展のためにー誠実な科学者の心得ー」
(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。

(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。

(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 30 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 31 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：https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

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 30 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) お問合せ先

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)。

7. 利益相反の管理

(1) 対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者

ただし、AMED ウェブサイトの「研究公正」ページの「研究開発にあたっての利益相反管理」にある「非研究開発事業一覧」の事業は対象外となります。

(2) 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。

(3) 利益相反管理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、利益相反管理状況報告書を作成し、研究公正・法務部に電子ファイル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契約の終了後 61 日以内となります。

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 "の部分に@に変えてください

件名【平成 30 年度利益相反管理状況報告書 ▲▲】として、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

(4) お問合せ先

利益相反管理に関するお問合せは、kenkyuukousei" AT "amed.go.jp へ電子メールでお送りください（" AT "の部分に@に変えてください）。

* 利益相反管理の詳細については、以下の AMED ウェブサイトにて確認してください。

・研究活動における利益相反の管理に関する規則

・規則 Q&A

・利益相反管理状況報告書

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

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応

(1) 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」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留意してください。

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」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」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」に基づき、研究機関及び研究者に対して、以下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。研究機関には、返還に当たって、返還に係る委託研究開発費の受領の日から納付の日までの日数に応じ、加算金を支払っていただきます。なお、この加算金は、当該委託研究開発費の額(その一部を納付した場合におけるその後の期間については、既納額を控除した額)につき年10.95%の割合で計算した額の範囲内でAMEDにより定めるものとします。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) 申請及び参加資格の制限

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以下の表のとおり、AMEDの事業への申請及び参加資格の制限を行います。

また、本事業において、不正行為等が認定され、申請及び参加資格の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、申請及び参加資格が制限される場合があります。

【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の内容等を勘案して相当と認められる期間

不正行為に係る資格制限の対象者			不正行為の程度	資格制限期間
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のと同等の責任を負うと認定されたもの）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
		上記以外の著者		2～3年
	3 1及び2を除く不正行為に関与した者			2～3年
不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定さ			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

れた者)	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】

AMED が措置を決定した日以降で、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等を勘案して相当と認められる期間

不正使用及び不正受給の内容等	資格制限期間
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

※ 1 以下の場合、資格制限を課さず、厳重注意を通知する。

・ 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場合

※ 2 6 については、善管注意義務を有する研究者の義務違反の程度を勘案して定める。

(c) 他の研究資金制度で申請及び参加資格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申請及び参加資格の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への申請及び参加資格を制限します。事業採択後に、当該研究者の本事業への申請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、当該研究者の本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」等に従い、原則、当該措置の内容等を文部科学省及び AMED で公表します。

また、文部科学省の両ガイドラインにおいては、不正を認定した場合、研究機関は速やかに調査結果を公表することとされていますので、各機関において適切に対応してください。なお、現在、文部科学省において公表している不正事案の概要については以下のウェブサイト※を参照してください。

※ http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360483.htm
http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1364929.htm

(3) AMED RIO ネットワークへの登録について

研究公正活動を効率的に推進するにあたりましては、AMED と研究機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあって推進していくことが重要だと考えられます。そこで、全国的に効率的な研究公正活動を推進するために、AMED から研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、RIO ネットワークを平成 29 年度に設立しました。RIO ネットワークについて、詳しくは以下のウェブサイト※を参照してください。

※ https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html

AMED 事業に参画する研究機関の研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者（両者を合わせて研究公正責任者と呼びます）には、RIO ネットワークのメンバーになって頂きます。

契約の際に提出する「経費等内訳・契約項目シート」の中に、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者に関する情報を記入する欄がありますので、必ず記入してください。研究公正責任者の RIO ネットワークへの登録は、AMED が行います。なお、上記以外で、研究公正関連業務に携わっている担当者を RIO ネットワークに登録する場合は、AMED の RIO ネットワークのウェブサイトの案内にしたがって実施するようお願いいたします。

9. 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

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
- ・ 当該研究開発課題に参加する研究者について、一定期間申請・参加資格の制限がされた場合
- ・ 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、以下の（a）から（c）について表明保証していただきますので、留意してください。

- （a）研究機関において、本事業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※又は 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」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（ただし、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・参加資格の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・参加資格の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、国の不正行為等対応ガイドライン又は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」に基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が研究開発計画書上、当該研究機関に所属する研究開発代表者及び分担者（再委託先がある場合には、再委託先に所属する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を含む。）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、国が策定するその他の不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインを総称していいます。

(3) 研究開発計画書及び報告書の提出

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) 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

(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（研究開発資金等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以下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、複数の競争的資金制度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、以下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※に対する当該研究の実施に必要な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

※ 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、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応募・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していただきます。また、年度ごとに年次研究開発計画書を作成していただきます。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対応してください。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※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）等の臨床試験に関する資料等を提出していただきます。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としてい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※^{1、2}。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、研究開発副総括等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。

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。

※¹ 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。

※² 5 年以上とは、ここでは年度をいいます。

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、ご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、研究開発成果報告、知的財産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. 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。期限までに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ますので、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及び成果の概要を含む一部の項目は、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ので、特許出願中の内容であって特許公報等が発行されていないもの、ノウハウ等営業秘密、その他未公開情報については、報告書の様式に沿って非公開対象の箇所に記載してください。さらに、複数年度にわたる研究課題が終了した際の最終的な成果報告書についても、事後評価の際に研究開発代表者がとりまとめる報告書のうち、様式に沿って公開対象の箇所に記載された内容を、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

研究開発成果に係る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）第19条に規定される要件を満たすことを前提に、受託者に帰属させることとします（バイ・ドール規定）。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。

3. 研究成果の実用化に向けた措置

受託者におかれましては、AMEDの委託研究開発の成果について、国民に還元すべく、社会実装・実用化に最大限取り組むべき立場にあることを強く意識し、これに向けた必要な措置を行ってください。特に、研究成果に係る発明、ノウハウ、データ等の知的財産について最大限活用すると共に、AMED知的財産ポリシー※に則り、特許権等の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。

なお、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ので、Medical IP Deskにご相談ください（詳細はIX. 6. 節を参照してください）。

※ https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

4. 医療研究者向け知的財産教材

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向け知的財産教材をAMEDウェブサイト※で公開しています。研究を実施する前に、研究者等が知的財産教材を閲覧することを強く推奨しています。

また、AMED事業に採択された研究者を対象とする医療分野特有の出願戦略・活用戦略や契約で義務付けられるバイ・ドール報告等について理解を深めることを目的としたe-ラーニング知財教材を作成しています。一部の事業において、当該知財教材の閲覧を必須とする場合があります。その際、受講方法等の詳細は、追って連絡いたします。

※ https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai.html

5. 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による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 사용할ことができます。当該取得物品については、受託者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。

- ア 国立大学法人、公立大学法人、私立大学等の学校法人
- イ 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
- ウ 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。

2. 研究開発期間終了後の取扱い

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、所有権が AMED に帰属する所得物品のうち有形固定資産は、原則として耐用年数期間は無償貸与し、耐用年数経過後に AMED による評価額にて有償で譲渡することとします。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。※

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。）

※ 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改めてご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. 国民や社会との対話・協働の推進

総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）では、「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）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されています。これに加えて、第 5 期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月 22 日閣議決定）においては、科学技術と社会とを相対するものとして位置づける従来型の関係を、研究者、国民、メディア、産業界、政策形成者といった様々なステークホルダーによる対話・協働、すなわち「共創」を推進するための関係に深化させることが求められています。また、これらの観点から、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や多様なステークホルダー間の対話・協働を推進するための取組が求められています。このことを踏まえ、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、多様なステークホルダーを巻き込んだ円卓会議等の本活動について、積極的に取り組むようお願いします。

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）
<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>

2. 健康危険情報

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します。

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

※² <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html> からリンク

3. 研究者情報の researchmap への登録

researchmap※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いますので、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。

※ <http://researchmap.jp/>

4. リサーチツール特許の使用の円滑化

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

「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にしています。

このため、本事業において、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お願いいたします。

※ 1 知的財産推進計画 2014（抜粋）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikaku20140704.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及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援

AMED では、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、知的財産戦略や導出戦略について、AMED 知的財産コンサルタントによる知財コンサルテーションを無料で実施しています。また、当該知財コンサルテーションの一環として、希望に応じて、得られた研究成果の的確な知財戦略策定のために、外部調査機関による①先行文献調査、②市場調査、③成果応用調査を行った結果を無料で提供しています。

さらに、全国各地の研究機関に AMED 知財リエゾンが直接出向き、AMED 知的財産コンサルタントと連携しつつ、得られた研究成果に対し、導出に向けた早期にコンサルテーションを可能とする体制を構築しています。AMED 知財リエゾン※¹は、具体的に、①研究開発の早期における適切な導出を目指した知財戦略アドバイス、②先行文献調査、市場調査、技術シーズの評価支援、③展示会・商談会等における適切な研究成果 PR シートの作成指導、等を行います。

上記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 については以下のウェブサイト※²を参照してください。

※ 1 AMED 知財リエゾン: https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_riezon.html

※ 2 Medical IP Desk : https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

7. シーズ・ニーズのマッチング支援システム

医療分野の研究開発成果の早期実用化に向けて、大学等アカデミア発の研究シーズ情報と企業ニーズ情報を早期段階でのマッチングを支援するための非公開情報ネットワークシステムを構築中であり、平成 30 年 4 月より利用できるようになる予定です。優れた研究シーズを複数企業の導入担当者にアピールでき、早期段階で企業との連携を図ることができます。そのため、当該システムへ医療分野の研究シーズを積極的にご登録いただきたいので、AMED ウェブサイト等でお知らせいたします。

8. 創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援

AMED では、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 創薬戦略部（以下「創薬戦略部」という。）が本部機能を担い、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、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 事業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、創薬戦略部に情報提供を行います（IV. 1. 節を参照してください）。なお、創薬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。

同様に、医薬品開発に係る応募研究開発課題のうち、創薬戦略部で支援を行っている、もしくは、行っていた課題についても、その支援内容等を事業担当課室に情報提供を行います。

創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援に関する照会先は、X. 章を参照してください。

9. 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を目指して、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。

10. 各種データベースへの協力

（1） バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）※では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットを丸ごとダウンロードできる「生命科学系データベースアーカイブ」（<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>）を提供しています。また、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォーム「NBDC ヒトデータベース」（<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>）では、ヒトに関するデータを提供しています。

生命科学分野の研究成果データが広く長く活用されるために、NBDC の「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDC ヒトデータベース」へデータを提供くださるようご協力をお願いします。

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

（2） ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）で整備したリソースの利用と開発したリソースの寄託

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、ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）※¹の中核的拠点整備プログラム実施機関※²へ当該バイオリソースを寄託※³（ただ

し、NBRP で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。また、NBRP で既に整備されているバイオリソースについては、本事業の効率的な実施等の観点からその利用を推奨します。

※ 1 NBRP : <https://www.amed.go.jp/program/list/04/01/002.html>

※ 2 中核的拠点整備プログラム実施機関: 「ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP)情報公開サイト」
<http://www.nbrp.jp>

※ 3 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、ご協力をお願いします。

1 1. 研究機器の共用促進に係る事項

委託研究開発費の効率的運用及び研究機器の有効利用の観点から、一定の要件のもと、「研究機器」の共用使用及び合算購入が認められます。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html> からリンク

1 2. 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RA(リサーチ・アシスタント)雇用やTA(ティーチング・アシスタント)雇用の充実を図ること、博士課程(後期)学生のRA雇用及びTA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RA・TA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 3. 若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援について

「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)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。

※ 「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

1 4. 臨床研究法施行に係る対応

臨床研究法の施行（平成 30 年 4 月 1 日）により、臨床研究の実施に当たり厚生労働省が整備するデータベース（jRCT: Japan Registry of Clinical Trials）への登録や疾病等報告など従来とは異なる対応が必要となります。法令遵守の上、適切な対応をお願いします。

臨床研究法施行後に開始される臨床研究については、jRCT 以外の国内臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととしています。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合は、法令等に従い適切に対応してください。

また、臨床研究法の円滑な施行に向け、法施行（平成 30 年 4 月 1 日）前から既に実施している特定臨床研究については、法施行後 1 年間の経過措置が設けられていますので、認定臨床研究審査委員会による審査を経た上で、平成 31 年 3 月 31 日までに厚生労働大臣に実施計画を提出いただくようお願いします。

以上の臨床研究法施行に係る対応の詳細については、厚生労働省のウェブサイト※を参照してください。

※ 臨床研究法について（厚生労働省ウェブサイト）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

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、併せて参照してください。

※1 お問い合わせはなるべく電子メールでお願いします（以下アドレス"AT"の部分を変えてください）。

※2 電話番号のお掛け間違いに注意してください。電話受付時間は、特記がない場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。

※3 <https://www.amed.go.jp/koubo/>

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	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	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyukousei"AT"amed.go.jp
RIO ネットワーク	AMED 研究公正・法務部 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp
Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）	AMED 知的財産部 E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援	AMED 創薬戦略部 東日本統括部 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目 5 番 5 号 室町ちばぎん三井ビルディング 8 階 Tel: 03-3516-6181 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）ページにて確認してください： 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 03-6631-0622（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/

XI. 公募研究開発課題

公募研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については I. 章を、公募・選考の実施方法については III. 章を、それぞれ参照してください。

○研究開発目標「生体組織の適応・修復機構の時空間的理解に基づく生命現象の探求と医療技術シーズの創出」（47 ページ）の下の研究開発領域

1. 生体組織の適応・修復機構の時空間的解析による生命現象の理解と医療技術シーズの創出

研究開発総括： 吉村 昭彦（慶應義塾大学医学部・教授）

研究開発副総括： 横溝 岳彦（順天堂大学大学院医学研究科・教授）

研究開発領域の概要

本研究開発領域では、生体組織の適応・修復機構の時空間的な理解を深めることにより、健康・医療に資する技術シーズの創出を大きく加速することを目指します。

生体は、様々な組織損傷や過重な臓器ストレスに対して、組織を適応・修復することで、その機能を維持しています。しかしながら、その制御機構が破綻すると、組織は機能不全に陥り、やがて重篤な疾患の発症に至ります。例えば、腎疾患や肝疾患、心疾患等に繋がる組織の線維化は、適応・修復機構によって組織が変性し、機能低下を招くものです。一方、組織変性によって生ずる神経変性疾患や生活習慣病の中には、炎症や他の臓器からの影響を受けて発症・増悪化するものが数多く存在することが明らかになりつつあります。このため、局所の現象に止まらず、臓器間や組織間、細胞間の相互作用も含めた生体組織の適応・修復機構の維持・破綻メカニズムを解明し、その知見に基づく有効な治療法や予防法を確立することが望まれています。

しかしながら現状では、生体内外から受けた損傷に対応し、組織においてどのような細胞群がどのような機構で経時的に作用し合うのか、あるいは臓器間でどのように相互作用し、どのような変化が起こるのか、まだ十分な理解に至っていません。傷害を受けた臓器における組織幹細胞による再生や血管などのリモデリングの制御機構の解明も今後の課題です。このような極めて複雑な生命現象を理解するには、これまで免疫、発生・再生、神経、代謝、内分泌システムなど、生体制御システム分野ごとにおこなわれてきた生体組織の適応・修復機構に関わる研究を融合し、新たな研究分野としてさらに発展させることが重要となります。

本研究開発領域では、生体組織の適応・修復機構の維持・破綻メカニズムの解明に挑みます。また、その時空間的理解を深めるための解析技術の確立と活用展開、さらに本領域で得られた知見をもとにした予防・診断・治療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、生体組織の適応・修復機構およびその破綻を、時間軸、空間軸を踏まえて分子、細胞レベルで解明し、その知見をもとに新しい健康・医療技術シーズを創出することを目指しています。

そのためには、1 つの細胞・遺伝子に絞るのではなく、複数の細胞・臓器間の相互作用といった生体制御システムを対象として、統合的な理解を深めることが重要であり、免疫、脳・神経、発生・再生、代謝、内分泌など様々な研究分野を融合し、最先端技術（遺伝子解析技術、一細胞解析技術、オルガノイド技術等）を活用し研究開発を進めることが必要であると考えています。

加えて、組織の適応・修復機構の維持・破綻メカニズムにおける時空間的な理解を深めることも重要と考えています。健常な状態から組織の損傷や変性を経て、疾患、或いはリモデリングを経て定常状態に至るまでの時間軸に沿った病理学的な変化の過程を、分子、細胞レベルで詳細に解析する研究、或いはイメージング技術等を用いた生体内でのダイナミックな病態変化を捉える研究等も重要なテーマとなります。

本研究開発領域では、細胞間・臓器間等の複雑な相互作用によるダイナミックな形態変化に着目し、組織の適応・修復機構の本質に迫り、健康・医療技術の創出を目標とする提案を募集します。単純な現

象論ではなく、分子や物質、あるいは遺伝子発現に立脚した生化学的、病理学的な理解を重視します。現象を構成する新しい細胞、生理活性物質、新規メカニズムの発見も範疇に入ります。

(1) AMED-CREST (ユニットタイプ)

本研究開発領域では、新しい健康・医療技術シーズの創出につながる、生体組織の適応・修復機構の維持・破綻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。さらに、生体組織の適応・修復機構の時空間的解析技術の確立と展開をおこなう研究提案、その制御機構をもとにした予防・診断・利用技術シーズの創出を目指した研究提案を募集します。

組織の適応・修復機構という極めて複雑な生命現象を理解するために、複数の生体制御システムの融合をもって解明を進める提案を歓迎します。そのために幾つかの研究分野を内包した研究ユニットを編成する研究提案、あるいは研究開発代表者の1グループが主体であっても異分野間の連携、融合を積極的に行う研究提案を歓迎します。なお、採択課題の構成については、領域内の分野バランス等についても考慮します。

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。

- ・疾患モデル動物、ヒト疾患サンプルを用いた組織の適応・修復機構の維持・破綻のメカニズム解明。単なる現象の記載ではなく、具体的に相互作用を担う分子、物質、細胞の同定とその制御機構の解明を含有すること。
- ・組織修復に伴う線維化、血管・神経・肝臓・皮膚などのリモデリングのメカニズム解明とその修復への応用。
- ・組織の適応・修復機構の維持・破綻から疾患に至るまでの分子・細胞レベルでのプロセス（時間的経過に沿った病理学的変化）を明らかにする解析や新たな手法の開発。
- ・最先端のイメージング技術、網羅的オミックス解析技術などを活用した解析による、組織の適応・修復機構における革新的な概念の確立。
- ・多様な細胞種（実質細胞/間質細胞、幹細胞、免疫細胞、神経細胞等）、それら細胞群を取り巻くニッチ環境、血管・リンパ球・末梢神経などを兼ね備えた複雑系オルガノイドの開発・確立とそれを用いたヒトの病態や生理反応を再現する組織適応・修復モデル実験系の確立とその治療への応用。
- ・生理活性物質や神経系、免疫系を介した臓器間、組織間、細胞間の時空間相互作用（生体制御システム連関）による組織の適応・修復機構の解明。
- ・臓器（脳脊髄、神経系を含む）損傷に伴う、組織幹細胞や免疫細胞が関与する組織再生機構の解明や修復に関与する新しい細胞種や新規生理活性物質の同定。

応募に際して、参加研究者が必ずしも現時点で組織の適応・修復機構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。また、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あり、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求められる視点のひとつです。

○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 億円（直接経費）を上限とします。

(2) PRIME (ソロタイプ)

研究者個人で研究を実施していただく PRIME では、AMED-CREST で述べた研究開発分野において、特に若手研究者による独創性の高い研究を期待しています。組織の適応・修復機構のメカニズム解明のために、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を広く募集します。例えば、AMED-CREST で挙げた例のほか、高度な組織再生能力を有する生物の活用、組織リモデリングにおけるこれまで知られていなかった現象や細胞の意義の解明、遺伝子発現プロファイリングや数理モデル解析による組織の適応・修復機構の理解、新しい組織修復促進技術の開発なども含みます。

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、新たな健康・医療シーズの創出につなげるために、研究成果に対する知的財産権の確保も求められます。

OPRIME 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 4,000 万円（直接経費）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 30 年 4 月 23 日（月） 13:40 ～ 14:20

詳細は、III. 2. (5)項を参照してください。

（参考）研究開発目標「生体組織の適応・修復機構の時空間的理解に基づく生命現象の探求と医療技術シーズの創出」

1. 目標名

生体組織の適応・修復機構の時空間的理解に基づく生命現象の探求と医療技術シーズの創出

2. 概要

生体内外の様々な刺激に対し、組織レベルの適応・修復機構（リモデリング）が時間軸に沿って適切に制御されることで生体が維持され、その一連の機構が破綻することで組織の機能不全となる。これにより、例えば線維化進行による腎疾患、肝疾患、心疾患などの近年大きな社会問題となっている疾患群が引き起こされることが明らかになってきた。さらに、神経変性疾患や生活習慣病の中にも、炎症や他の臓器からの影響を受けることで発症・増悪するものがあることが分かりつつある。それら疾患群においては、いずれも有効な治療法が確立しておらずアンメットメディカルニーズが多く存在するが、極めて複雑な生命現象であることから、そのメカニズムの全貌解明は困難とされてきた。一方で、組織適応・修復機構に関連する個々の生体制御システム分野（免疫、発生・再生等）や最先端技術（イメージング、オルガノイド等）は我が国が世界をリードしている。

本研究開発目標では、細胞間・臓器間等の複雑な相互作用によるダイナミックな形態変化（時間軸に沿った病理学的変化）に着目し、組織適応・修復機構の本質に迫り、健康・医療技術シーズ創出を大きく加速させることを目指す。

3. 達成目標

本研究開発目標では、組織適応・修復機構という、複雑かつ未解明の生体維持システムへと切り込むことで、生命現象や疾患の理解を飛躍的に深化させ、健康・医療技術の創出を目指す。具体的には、免疫、発生・再生、神経、代謝、内分泌等の生体制御システムに関する分野において、4次元イメージング、オルガノイド技術など関連する最先端の技術の開発・活用も加速させつつ、各分野の枠組の中に留まらず、複数分野の戦略的糾合を図ることで、以下の達成を目指す。

- (1) 生体組織適応・修復機構の維持・破綻メカニズムの解明
- (2) 生体組織適応・修復機構の時空間（4次元）解析技術の確立とその活用・展開
- (3) 生体組織適応・修復機構の制御因子の同定、予防・診断・治療技術シーズ創出

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。

- ・組織適応・修復機構のエラーに起因する疾患（例えば、線維化進行による慢性腎臓病（CKD）、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、心疾患等）の克服等による医療革新を実現した社会
- ・腎疾患進行による末期腎不全（透析期）、肝疾患進行による肝がん等に対する予防技術の開発により、健康寿命が延伸されるとともに、介護費・医療費等の社会保障負担が軽減されている社会
- ・組織適応・修復機構を活用したヘルスケア産業（栄養食品、化粧品等）への応用により、我が国の産業を活性化する社会

5. 具体的な研究例

- (1) 生体組織適応・修復機構の維持・破綻メカニズムの解明

多様な細胞群・分子群（免疫細胞、組織幹細胞等）間や組織間・臓器間の時空間相互作用（生体制御システム連関）の理解による組織適応・修復機構のメカニズムを解明する。その際には、ゲノム編集技術、一細胞解析技術、オルガノイド技術等の活用や高再生能生物やモデル動物の統合解析を必要に応じて活用する。

- (2) 生体組織適応・修復機構の時空間解析技術の確立とその活用・展開

ヒトの病態や生理反応をより高精度に再現する組織適応・修復モデル実験系（ヒトオルガノイド等）を確立し活用、展開する。

また、組織適応・修復機構における複雑な生体内クロストークの解析を加速させる、時空間動態イメージング技術、細胞系譜解析技術等の開発を進めるとともに、活用、展開する。

(3) 生体組織適応・修復機構の制御因子の同定、予防・診断・治療技術シーズ創出
組織適応・修復機構の病的プロセスの評価・疾患診断技術シーズ、組織適応・修復機構のプロセス解明に基づく予防・治療技術シーズを創出し、ヒトサンプル等を用いた検証を行う。

6. 国内外の研究動向

(国内動向)

これまでに、新学術領域研究「上皮管腔組織の形成・維持と破綻における極性シグナル制御の分子基盤の確立（H23-27）」において、三次元での組織形成・維持機構に着眼した研究が推進され、新学術領域研究「免疫四次元空間ダイナミクス（H24-28）」において、免疫細胞を中心とした時空間的な本態解明研究が推進されてきたことなどから、個々の生体制御システム分野の研究は世界トップレベルにある。また、炎症・再生医学会などは炎症（免疫システム）と再生（発生・再生システム）、さらには代謝システム、神経システム、内分泌システムまでも包含した組織適応・修復機構の解明を志向しているほか、免疫／発生・再生／神経／代謝／内分泌に関する伝統的な基礎系の学会および臓器別・疾患別の臨床系の学会においても、複数の生体制御システムの融合をもって組織適応・修復機構を解明しようとする研究課題が増加傾向にある。さらに、AMED-CREST「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（H24-31）」領域においては、他臓器・組織間の連携による恒常性維持機構の解明等が進められており、組織適応・修復機構の病的プロセス解明を目指す本研究開発目標との連携による相乗効果が期待される。技術的観点からは、例えばイメージング技術は産・学とも世界トップレベルであり、またオルガノイド技術は日本が世界を先導しており 3D 培養・構築技術は生命現象の解明に活用可能なレベルに向上している。これら既存の研究・技術分野の先進的な研究者層は、本研究開発目標の方向性を実践し成果を創出し始めており、本テーマに対しトップダウンで研究開発投資を行なう機運が熟している。

(国外動向)

本研究開発目標がターゲットとする組織適応・修復機構について、世界的に研究開発が大きな盛り上がりを見せている。例えば、世界中の最先端の研究者が集まりライフサイエンスのホットな領域を議論する Keystone symposia 等の国際会議において、本領域と関連する話題が急速に存在感を増しており、世界の研究者コミュニティが組織適応・修復機構に対して注目していると言える。そういった国際会議において、日本人研究者も一定の存在感を見せている。

また、米英を中心として、組織・臓器の細胞、そして究極的にはヒト全身の細胞の全容解明を目指す、形態・病理学的視点の極致とも言える巨大な研究潮流『Human Cell Atlas』が生まれつつあり、Chan Zuckerberg Initiative (CZI) が 10 年で約 600 億円規模、NIH の Common Fund が年間約 6 億円の投資を予定しており、中長期的にはライフサイエンスのあらゆる研究基盤となると考えられる。

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「生体組織の適応・修復機構の時空間的理解に基づく生命現象の理解の深化と医療技術シーズの創出」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「生体組織の適応・修復機構の時空間的理解に基づく生命現象の理解の深化と医療技術シーズの創出」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)②i)

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。

「健康・医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更)

2. (1)1)

(中略) 我が国の高度な科学技術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、ドラッグ・デリバリー・システム(DDS)及び革新的医薬品、医療機器等の開発等、将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に取り組む。

「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)

11. (1)①

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。

「未来投資戦略2017」(平成29年6月9日閣議決定)

第2 I-1. (2) iii)

生活習慣病や認知症の予兆を発見できるバイオマーカー・リスクマーカーの研究・開発を促進するとともに、開発されたバイオマーカーの有用性を検証する。また、生活習慣病や認知症の予防等の効果が期待できる医薬品等の研究・開発を進める。

9. その他

本戦略目標に関連する施策として、AMED-CREST「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」領域があり、恒常性維持・破綻機構に着目した極めて幅広い研究を行っているが、本戦略目標案は特に「生体組織レベルの適応・修復機構」にフォーカスする。国際戦略としては、国内外の幅広い研究者による国際的なコンソーシアムの形成などにより、積極的に共同研究の実施等を進めることにより、効率的・効果的な研究の推進が望まれる。

○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」（52 ページ）の下の研究開発領域

2. 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（理化学研究所生命機能科学研究センター・センター長）

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おりません。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、発生や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、特に数理工学やケミカルバイオロジー等、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。

- ・システムバイオロジー的アプローチによる個体の機能低下の解析技術の創出
- ・ケミカルバイオロジー的手法による個体の機能低下の制御技術の創出
- ・個体の機能低下を評価するための指標の開発
- ・個体の機能低下を制御するための基盤技術の創出
- ・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
- ・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、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3～5件程度、1課題あたりの研究開発費の研究開発期間を通じた総額は、3億円（直接経費）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4,000万円（直接経費）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30年4月23日（月） 14:30 ～ 15:10

詳細は、III. 2.（5）項をご参照ください。

(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 ー第 4 次産業革命に向けてー」（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」（58 ページ）の下の研究開発領域

3. 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（理化学研究所生命医科学研究センター
粘膜システム研究チーム・リームリーダー）

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（マイクロバイーム）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、ウィルス等の様々な微生物が生息しており、それらが皮膚・粘膜バリアーおよび免疫との複雑な相互作用を通じて、特有な微生物叢を形成しています。この微生物叢が多く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、微生物叢及びそれらが産生する物質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・維持されるのか、外因性・内因性のどのような要因によって変化してしまうのか、それが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、この微生物叢に関連する研究を通じて得られる知見を、上記のような社会貢献へとつなげるためには、その個々の事象の解明とともに、微生物叢の形成・維持・変容の基本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、生化学、臨床医学、栄養科学、生命情報科学、医療統計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、微生物叢に関わる幅広い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・維持・修飾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、生化学、臨床医学、栄養科学、生命情報科学、医療統計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ひます。

(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。また、微生物叢から創薬を目指す挑戦的な研究も歓迎します。さらに、常在微生物叢としては腸内微生物叢に限らず、これまでの採択課題を補完する様な微生物叢を対象とした提案、例えば、口腔、鼻腔、呼吸器、泌尿器、生殖器など、また細菌叢に限らず、真菌叢、ウイルス叢などを対象とした提案も特に歓迎します。このような提案につきましては、研究の質を落とさない範囲で優先的な採択を検討させていただきます。また、マウスをモデルにした基礎研究も歓迎します。但し、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、高い水準のサイエンスをもった提案をお願いします。また、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。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は要求しませんが、質の高い研究実績の有無については重視させていただきます。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、生化学、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。拠点機能課題で解析を行う場合、必要な実費は解析依頼元の負担としますので、研究機関間で共同研究契約を締結するなど適正に実行して下さい。また、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、研究開発領域内で活用するために、拠点機能課題の提示するデータシェアリングポリシーに従っていただきます。

○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3億円（直接経費）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、特に独創性が高く挑戦的な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開発研究に大きく貢献する革新的基盤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すが、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。拠点機能課題で解析を行う場合、必要な実費は解析依頼元の負担としますので、研究機関間で共同研究契約を締結するなど適正に実行して下さい。また、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、研究開発領域内で活用するために、拠点機能課題の提示するデータシェアリングポリシーに従っていただきます。

○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4,000万円（直接経費）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 30 年 4 月 23 日（月） 15:10 ～ 15:50

詳細は、III. 2. (5)項を参照してください。

(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・医療技術を開発する。具体的には、健康者・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、健康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 億円の投資で健康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、健康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康者情報も含む）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。



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 21F
Tel 03-6870-2224 Fax 03-6870-2246
平成30年4月