

令和 3 年度革新的先端研究開発支援事業

FORCE 公募に関する Q&A

1. FORCE 公募への申請について

① 応募資格はどのようなものですか？

AMED で行われた AMED-CREST または PRIME の研究開発課題のうち、令和 2 年度が終了年度となる課題もしくは終了時から5年以内の課題の研究開発代表者が対象です。AMED-CREST の研究開発分担者は申請できません。研究開発期間内(終了年度を除く)の AMED-CREST, PRIME 等の研究開発代表者は申請できません。詳しくは公募要領「2.3 戦略的創造研究推進事業(含:革新的先端研究開発支援事業)内における重複応募の制限」を参照してください。

なお、申請時に所属機関で倫理審査を終了していること、もしくは倫理申請を行っていることは必須要件です。

② AMED の他の事業で採択されています。申請できますか？

申請できます。ただし、FORCE では AMED-CREST, PRIME で得られた成果に基づいた研究計画で申請ください。また、他事業での研究開発内容と本申請内容が重複しないことが条件となります。

③ 非常勤の職員(客員研究員等)でも申請は可能ですか。また、研究開発期間中に定年退職を迎える場合でも申請は可能ですか。

研究開発期間中、国内の研究機関において自らが研究開発実施体制をとることができ、かつ、AMED が研究機関と委託研究開発契約を締結することができる場合は可能です。なお、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。

④ 申請の際に、所属機関の承認は必要ですか。

必要です。革新的先端研究開発支援事業では、e-Rad での申請において、機関承認のプロセスが必要ですので注意してください。なお、採択された場合には、研究開発代表者が研究開発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になります。また、分担研究者を置く場合、研究開発分担者が所属する分担機関においては、代表機関から再委託の研究開発として、代表機関と分担機関で再委託研究開発契約を締結し、研究開発

を実施することとなります。e-Rad での申請時に分担機関においても機関承認を得ていることを確認したうえで、代表機関が機関承認を行うようにしてください。所属の研究機関へ、その旨確認してください。ただし、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。

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。

⑤ **既に AMED-CREST または PRIME の研究期間でヒト検体を使った研究開発を行っています。FORCE には申請できませんか？**

既にヒト検体、特に疾患患者由来検体で十分にデータを得ている場合、FORCE の対象になりません。AMED の他の疾患別事業に申請いただき、研究開発を進めることをご検討下さい。ただ、AMED-CREST または PRIME 期間内で新たに見出された研究テーマや知見について、まだヒト検体での研究が行われていない場合には FORCE の対象となります。

⑥ **ヒト検体を使用予定の場合、申請時に所属機関での倫理審査を通しておく必要がありますか？**

申請時に所属機関で倫理審査を終了していること、もしくは倫理申請を行っていることは必須要件です。提案書に承認番号または申請番号を記載いただきます。まだ番号が得られていない場合、申請を行っていることを客観的に示す資料の提出をお願いいたします。

⑦ **日本国外の研究者を、研究開発分担者として研究ユニットに含めることはできますか。**

当該研究者の参画が研究開発構想を実現する上で必要不可欠であること、代表機関との再委託契約が可能であること、知的財産を代表機関へ譲渡することなど、所要の条件を満たす場合には可能です。公募要領「2.2 研究開発体制の要件」に記載の条件を確認してください。

⑧ **特定の企業と共同開発を予定しています。分担研究者に当該企業の研究者を置くことは可能ですか？**

本施策は AMED-CREST, PRIME の基礎研究の成果展開を促すことを主旨としていますので、既に企業との本格的な研究開発が行われているのであれば、申請は出来ません。企業との共同研究の内容や役割によって評価致します。

⑨ **倫理申請の方法がわからないのですが、どうすれば良いですか？ AMED で倫理申請をサポートしてくれる部署はありますか？**

各研究機関に倫理審査の支援部門がありましたら、そこへご相談下さい。なお、本事業では AMED-CREST や PRIME 課題の研究代表者に対し、バイオバンク利用や倫理申請の支援を行っています。詳しくは FORCE 事務局(公募期間中のみです)または各領域担当にお問い合わせ下さい。

⑩ バイオバンクのヒト検体の品質が分かりません。

バイオバンクのヒト検体の品質については、それぞれのバンク機関へお問い合わせ下さい。

⑪ PRIME 終了課題でも研究開発分担者を置くことは可能ですか？ また研究開発分担者の研究開発契約は再委託になりますか？

PRIME の終了課題でも、必要に応じて分担研究者を置くことが可能です。研究開発代表者の所属機関と研究開発分担者の所属機関とで再委託契約を結んでいただきます。

⑫ AMED-CREST や PRIME で行われた研究開発以外の研究内容に対するヒト検体研究や技術検証を目的として申請できますか？

FORCE は AMED-CREST, PRIME の研究成果の展開を目的としています。従って、AMED-CREST, PRIME で得られた研究成果の展開を図る研究内容で申請して下さい。

⑬ 研究開発提案書表紙の「分野」、「分科」、「細目」、「細目表キーワード」にはどのような内容を記載するのですか。

本公募では、研究開発提案書表紙の「分野」、「分科」、「細目」、「細目表キーワード」欄は記載不要です。

⑭ 研究開発提案書中の青字や黒字の注意書きは削除しても良いですか。

青字部分は記載例ですので削除してください。黒字の注意書きは削除しないでください。

⑮ e-Rad での申請後、申請書類を修正することは可能ですか。

申請書類の提出後、申請書類を修正する場合には、申請書類の受付期間内であれば e-Rad の「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。なお、受付締め切り当日は「引戻し」操作を行わないでください。申請書類の受付期間終了後は、提出された書類の差し替え等には一切応じられません。詳しくは公募要領「5.3 提案書類の提出方法」を参照してください。

⑯ 研究開発代表者の人件費は、研究開発費から支出できますか？

研究開発代表者の人件費を直接経費から支出することは出来ません。

⑰ 大型機器の購入は可能ですか？

FORCE の目的に即した研究計画の遂行に必須と認められる分析機器等の場合のみ、大型機器の購入が可能です。当該機器の必要性については事前評価の過程で厳しく査定します。また、公募要領「8.2.3 研究機器の共用促進に係る事項」に従い、機関内において購入機器の共有化を行っていただきます。

⑱ リサーチレジデントの制度は利用可能ですか？

革新的先端研究開発支援事業ではリサーチレジデントは認めていません。

⑲ 「研究開発代表者」として申請し、かつ他の研究開発提案に「研究開発分担者」として参加することは可能ですか。

申請は可能ですが、それらの申請が共に採択候補となった際、研究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。ただし、研究開発代表者と研究開発分担者が互いに入れ替わって、複数件

の申請をすることはできません。詳しくは公募要領「2.3 戦略的創造研究推進事業(含:革新的先端研究開発支援事業)内における重複応募の制限」を参照してください。

⑳ 国内のバイオバンクが保有するヒト検体の種類、数や問い合わせ先が判りません。

AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)では、日本の主要なバイオバンクのネットワークの試料・情報を横断して検索できるシステム「バイオバンク横断検索システム」の構築・運用・高度化を目指しています。下記ウェブページをご参照下さい。

https://www.amed.go.jp/program/list/14/01/005_01_00002.html

2. FORCE での研究開発について

① 技術の汎用性の検証とは何をすれば良いですか？ また、どこまで明らかにすれば良いですか？

AMED-CREST, PRIME の研究開発期間で創出された、医学研究の発展に効果的と考えられる新しい技術、分析手法や測定機器等が、様々な医学的研究に対し有用であることを複数の事例で実験的に示すことを図っていただきます。なお、研究期間内にヒト検体を用いた事例で検証を行っていただくことが必要です。ただし、FORCE 期間内において、適用を目指す対象疾患を絞り込むことは要件としません。

② 技術の汎用性を検証した場合、研究開発期間内での特許申請は必要ですか？ また申請費用は研究開発費から支出可能ですか？

革新的先端研究開発支援事業は、創薬シーズの創出をめざすものであり、出口の意識をもって研究開発を進めていただくものですので、知財の取得は積極的に行っていただきます。出願のための経費は間接経費からの支出となります。

③ ヒト検体は、市販のものを購入して使用することでも良いですか？

国内のバイオバンクや医療機関からの入手が困難な組織やサンプルの場合、市販のヒト検体を購入しての解析は可能です。ただし、ヒト疾患への応用を目指す研究開発ですので、サンプルの品質や臨床情報について良くご確認下さい。いずれにしましても、研究機関による倫理審査が必要です。

④ 採択候補となった後に倫理申請が通らなかった場合、課題は不採択となりますか？

採択候補となった場合、倫理申請が通っていることを採択条件とする場合があります。倫理申請が通ってから、委託研究開発契約を結び、研究開始となります。倫理申請が通らなかった場合、研究は開始できません。

⑤ ヒト検体の入手が予定より大幅に遅れた場合、研究開発費の繰り越しは可能ですか？

研究開発費の繰越の条件は、AMED の委託研究開発契約事務処理説明書「V. 繰越制度について」をご参照下さい。この基準に合う場合において、翌年度への繰越の申請が可能となります。ただし、研究開発期間が最終年度の場合は繰越は出来ません。

委託研究開発契約事務処理説明書:

<https://www.amed.go.jp/content/000067026.pdf>

⑥ 2年間の研究開発期間の場合で、1年目にAMEDの他の事業に採択された場合、本研究開発課題は終了になりますか？

それぞれの研究開発の内容を重複の観点で比べた上で、PS,PO の意見に基づき、本研究開発課題を終了する場合があります。

⑦ 研究開発実施中に、研究開発代表者の人事異動（昇格・所属機関の異動等）が発生した場合、研究を継続できますか。

異動をされる場合に、当該研究開発が支障なく継続できるのであれば、研究を継続することが可能です。ただし、異動に伴って、研究開発代表者を交替することはできません。

⑧ 研究開発実施中に、移籍などの事由により所属研究機関が変更となった場合、研究開発費で取得した設備等を移籍先の研究機関に移管することはできますか。

委託研究開発費(直接経費)により取得した設備等について、原則として、移籍先の研究機関へ譲渡等により移管することとなっています。

⑨ プログラムの作成やヒト検体の分析などの業務を外部企業等へ外注することは可能ですか。

研究開発を推進する上で必要な場合には外注が可能です。ただし、その場合の外注は、研究開発要素を含まない請負契約によるものであることが前提となります。

⑩ 本事業の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）は、どのような役割を果たすのですか。

PS, PO は、研究開発計画(研究開発費、研究ユニット編成を含む)の調整・承認に加え、研究実施場所の訪問等による研究開発代表者との意見交換・研究への助言・指導、その他必要な手段によって、各課題の研究開発の進捗を管理します。

⑪ FORCE の支援を受けた後、AMED の他の応用・開発系の事業へ申請することは必須ですか？

必須ではありませんが、FORCE の主旨に従い、得られた成果に基づいたAMEDの他の応用・開発系の事業への申請を推奨します。

⑫ 研究開発の実施中に生じたライフイベント（出産、育児、介護）による研究開発の中断・再開は、可能ですか。

研究開発代表者にライフイベントが発生した場合、PS, PO と相談の上、一定の期間まで研究開発を中断し、再開することができます。中断することができる期間は、ライフイベントごとに定まっています。また、この場合、中断による影響を考慮し、研究開発費用も含めた研究開発計画の見直しを行います。

3. FORCE の課題評価について

① **事前評価の基準は何ですか？**

事前評価の評価基準につきましては、公募要領「4.2.2 審査項目と観点」をご参照下さい。

② **1～2年の研究期間の判断基準は何ですか？事前評価で2年から1年への査定はありますか？**

1～2年後に達成すべき目的に基づいて研究開発計画を作成ください。研究開発計画の内容に応じて、事前評価において2年から1年に研究期間を査定する可能性があります。

③ **研究開発領域ごとに採択枠がありますか？また、ヒト疾患との相関性の検証と分析技術の汎用性の検証とでは採択枠がありますか？**

AMED-CREST, PRIME の各研究開発領域それぞれの採択枠は無く、一元的に事前評価を行います。なお、ヒト疾患との相関性の検証および分析技術の汎用性の検証の2つの分野のうち、一方の分野の課題がいずれも評価委員会において採択の判断に至らない場合、他方の分野のみの採択となる場合があります。また、AMED-CREST 終了課題または PRIME 終了課題のみの採択となる場合があります。

④ **PS や PO は利害関係にある研究者による申請の審査にも加わりますか。**

本事業における研究開発課題の採択に当たっては、課題評価委員 (PS、PO、評価委員等) で構成する課題評価委員会にて評価を行います。PS、PO は評価委員を兼ねます。課題評価委員会では、公正で透明な評価を行う観点から、AMED の規定に基づいて評価委員の利益相反マネジメントを行い、利害関係にある評価委員は原則として当該課題の評価に携わることはありません。詳細は公募要領「4.2 提案書類の審査方法」を参照してください。

⑤ **採択後、中間評価や事後評価は行われますか？**

研究課題終了後に事後評価を行います。中間評価は行いません。なお、研究期間内に PS、PO によるサイトビジットや研究報告会等を行う場合があります。