



令和 3 年度

公 募 要 領

革新的先端研究開発支援事業

(第 1 期)

令和 3 年 3 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

シーズ開発・研究基盤事業部 革新的先端研究開発課

目次

第 1 章 はじめに	1
1.1 事業の概要	1
1.1.1 事業の現状および方向性	1
1.1.2 研究開発期間と研究開発費	2
理事長からのメッセージ	3
1.2 事業の構成	4
1.2.1 事業実施体制	4
1.2.2 研究開発体制	4
1.2.3 代表機関と分担機関の役割等	5
第 2 章 応募に関する諸条件等	6
2.1 応募資格者	6
2.2 研究開発体制の要件	7
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	7
2.4 提案者と研究開発総括・研究開発副総括の関係について	13
2.5 応募に当たっての留意事項	13
2.5.1 委託研究開発契約について	13
2.5.2 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	13
2.5.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）	13
2.5.4 若手研究者の積極的な参画・活躍について	14
2.5.5 データシェアリングについて	14
第 3 章 公募研究開発課題	16
3.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について	16
3.2 公募研究開発課題の概要について	17
3.2.1 プロテオスタシスの理解と革新的医療の創出	17
3.2.2 健康・医療の向上に向けた早期ライフステージにおける生命現象の解明	21
第 4 章 スケジュール・審査方法等	24
4.1 公募期間・選考スケジュール	24
4.2 提案書類の審査方法	25
4.2.1 審査方法	25
4.2.2 審査項目と観点	27
4.3 AMED における課題評価の充実	28
第 5 章 提案書等の作成・提出方法	29
5.1 提案書類の作成	29
5.1.1 応募に必要な提案書類	29
5.1.2 提案書類様式の入手方法	30
5.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意	30
5.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について	30
5.3 提案書類の提出方法	31
5.3.1 e-Rad での提出状況の確認	32
5.3.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項	32
5.3.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先	33
5.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	33
5.4.1 不合理な重複に対する措置	33

5.4.2 過度の集中に対する措置.....	34
5.4.3 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.....	34
5.4.4 他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況.....	34
第 6 章 情報の取扱い.....	35
6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い.....	35
6.1.1 情報の利用目的.....	35
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等.....	35
第 7 章 採択後契約締結までの留意点.....	37
7.1 採択の取消し等について.....	37
7.2 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者の表明保証について.....	37
7.3 契約締結の準備について.....	38
7.4 データマネジメントプランの提出.....	38
第 8 章 委託研究開発契約の締結等.....	39
8.1 委託研究開発契約の締結.....	39
8.1.1 契約条件等.....	39
8.1.2 契約に関する事務処理.....	39
8.1.3 年度末までの研究開発期間の確保について.....	39
8.1.4 委託研究開発費の額の確定等について.....	39
8.2 委託研究開発費の範囲及び支払い等.....	40
8.2.1 委託研究開発費の範囲.....	40
8.2.2 委託研究開発費の計上.....	41
8.2.3 研究機器の共用促進に係る事項.....	41
8.2.4 委託研究開発費の支払い.....	41
8.2.5 費目間の流用.....	42
8.2.6 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について.....	42
8.2.7 委託研究開発費の繰越.....	42
8.3 取得物品の取扱い.....	42
8.3.1 取得物品の帰属.....	42
8.3.2 取得物品の研究開発期間終了後の取扱い.....	42
8.3.3 放射性廃棄物等の処分.....	43
第 9 章 採択課題の進捗管理.....	44
9.1 課題の進捗管理.....	44
9.2 中間評価・事後評価等.....	45
9.3 成果報告会等での発表.....	45
第 10 章 研究開発成果の取扱い.....	46
10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について.....	46
10.2 研究開発成果報告書の提出と公表.....	46
10.3 研究開発成果の帰属.....	46
10.4 研究開発成果の実用化に向けた措置.....	46
10.5 医療研究者向け知的財産教材.....	47
10.6 研究開発成果のオープンアクセスの確保.....	47
10.7 データの取扱い.....	47
第 11 章 本事業を実施する研究機関・研究者の責務等.....	48
11.1 法令の遵守.....	48
11.2 委託研究開発費の執行についての管理責任.....	48

11.3 研究倫理教育プログラムの履修・修了	48
11.3.1 履修対象者・履修プログラム・教材について	49
11.3.2 履修時期について	49
11.3.3 研究機関等の役割・履修情報の報告について	49
11.4 利益相反の管理について	50
11.4.1 AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に基づく利益相反管理	50
11.4.2 臨床研究法施行規則第 21 条に基づく利益相反管理	50
11.4.3 利益相反管理状況報告書の提出について	50
11.5 法令・倫理指針等の遵守について	50
11.6 体制整備等に関する対応義務	52
11.6.1 体制整備に関する対応義務	52
11.6.2 体制整備等の確認について	52
11.6.3 チェックリストの提出の必要性	53
11.6.4 調査への協力	53
11.6.5 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	53
第 12 章 不正行為・不正使用・不正受給への対応	54
12.1 不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等	54
12.2 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について	54
12.2.1 契約の解除等	54
12.2.2 申請及び参加資格の制限	55
12.2.3 他の競争的資金制度等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	56
12.2.4 他の競争的資金制度等で不正行為等を行った疑いがある場合について	56
12.2.5 不正事案の公表	57
12.3 AMED RIO ネットワークへの登録について	57
第 13 章 その他	58
13.1 社会との対話・協働の推進	58
13.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進	58
13.3 健康危険情報	59
13.4 リサーチツール特許の使用の円滑化	59
13.5 知的財産推進計画に係る対応	59
13.6 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	60
13.7 シーズ・ニーズのマッチング支援システム	60
13.8 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援	60
13.9 革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援	61
13.10 研究者情報の researchmap への登録	61
13.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託について	62
13.12 各種データベースへの協力	62
13.13 競争的研究費改革について	63
13.14 博士課程学生の処遇の改善について	63
13.15 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保について	64
13.16 若手の研究者の多様なキャリアパスの支援について	65
13.17 研究支援サービス・パートナーシップ認定制度について	65
第 14 章 お問合せ先	66
第 15 章（参考）研究開発目標	67
15.1 研究開発目標「プロテオスタシスの理解と医療応用」	67
15.2 研究開発目標「健康・医療の質の向上に向けた早期ライフステージにおける分子生命現象の解明」	72

第 1 章 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のうち、ユニットタイプ（AMED-CREST）、ソロタイプ（PRIME）の公募研究開発課題にかかる条件や募集内容を記載したものです。

令和 3 年度の公募は、2 期に分けて行います。令和元年度、令和 2 年度に発足した既存研究開発領域の研究提案の募集・選考を第 1 期に、令和 3 年度に発足する新規研究開発領域の研究提案の募集・選考を第 2 期に行います。この「公募要領(第 1 期)」は、第 1 期の研究提案を対象としたものです。第 2 期の公募については、4 月中旬公表予定の「公募要領(第 2 期)」をご参照ください。

なお、応募できるのは第 1 期、第 2 期を通じて 1 領域のみです。第 1 期の公募に応募された方は、第 2 期の公募に応募することができません。

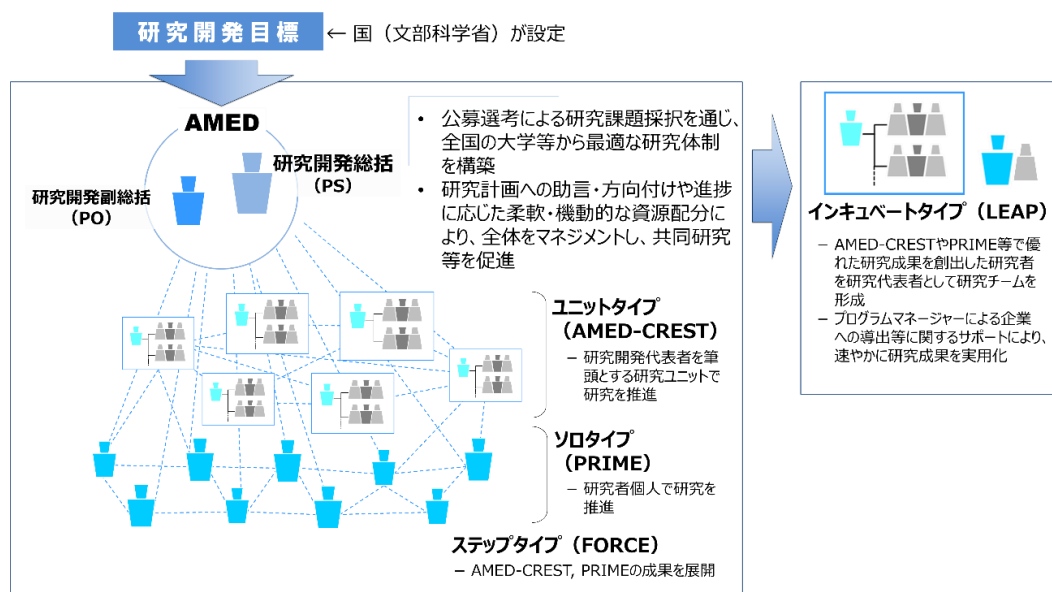
1.1 事業の概要

1.1.1 事業の現状および方向性

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）、ステップタイプ（FORCE）の 4 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。FORCE は、AMED-CREST や PRIME の終了課題のうち、ヒト疾患サンプル等を用いた疾患関連性の検証や、開発した分析法や測定機器の汎用性の検証を行うことを目的として、追加支援により大きな成果展開が期待できる研究を推進します。

なお、LEAP、FORCE は本公募の対象ではありません。



1.1.2 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、第3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）
ユニットタイプ (AMED-CREST)	5.5 年以内	1 課題当たり、1.5～5 億円
ソロタイプ (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。

理事長からのメッセージ

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

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

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

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

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
理事長 三島 良直

1.2 事業の構成

1.2.1 事業実施体制

AMED は、国が定める「医療分野研究開発推進計画」※に基づき、医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究及びシーズ開発・研究基盤の6つの統合プロジェクトを中心とする研究開発を推進しています。また、競争的資金等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、各統合プロジェクトに、プログラムディレクター（以下「PD」という。）を、各事業に、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。）を配置しています。さらに、各統合プロジェクトを横断する形で行われる「がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症等」の疾患領域に関連した各事業については、その疾患領域ごとに、柔軟にそのマネジメントを行うため、疾患領域コーディネーター（以下「DC」という。）を配置しています。

なお、PS、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、PO等に協力する義務を負います。

PS、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中止（計画達成による早期終了を含む。）等を行うことがあります。

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。

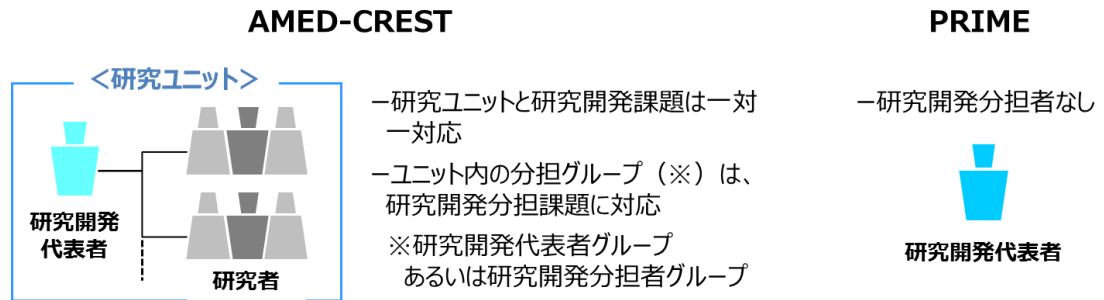
※ <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/senryaku/index.html>

1.2.2 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。研究開発体制の要件については、2.2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。



1.2.3 代表機関と分担機関の役割等

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。

- (A) 「代表機関」とは、研究開発代表者が所属し、かつ、主たる研究場所^{※1}とし、AMED と直接委託研究開発契約^{※2}を締結する、第2章に示される国内の研究機関等をいいます。
- (B) 「分担機関」とは、研究開発分担者が所属し、かつ、主たる研究場所^{※1}とし、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」以外の研究機関等をいいます。
- (C) 「研究開発代表者」とは「代表機関」に所属し、事業の実施期間中、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研究者（1人）をいいます。
- (D) 「研究開発分担者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、「研究開発代表者」と研究開発項目を分担して研究開発を実施し、当該研究開発項目の実施等の責任を担う研究者をいいます。
- (E) 「研究開発担当者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属する「研究開発代表者」又は「研究開発分担者」のうち、研究機関を代表する研究者（1人）をいいます。（例：「研究開発代表者」は「代表機関」の「研究開発担当者」となります。）

※1 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、別途ご相談ください。

※2 本事業における各機関との委託研究開発契約の詳細については第8章を参照してください。

第 2 章 応募に関する諸条件等

2.1 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、かつ、主たる研究場所^{※１}とし、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研究者（研究開発代表者）とします。

（１）以下の（Ａ）から（Ｈ）までに掲げる研究機関等に所属していること。

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

（Ｂ）公設試験研究機関^{※４}

（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、平成 26 年 6 月 13 日一部改正）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^{※５}

（Ｈ）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

※ 1 所属する研究機関等と主たる研究場所が異なる場合は、別途ご相談ください。

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

※ 3 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

※ 4 地方公共団体の附属試験研究機関等

※ 5 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、特定の研究機関等に所属していない、若しくは日本国外の研究機関等に所属している研究者にあっては、研究開発代表者として採択された場合、令和 3 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、令和 3 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。

2.2 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し、代表機関は、分担機関との再委託手続きを適切に行うこと。
- (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こと。

- ・ 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。
- ・ 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。

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

本公募要領で募集を行う革新的先端研究開発支援事業は、文部科学省が所管する競争的資金制度である戦略的創造研究推進事業の一部と位置づけられています。そのため、革新的先端研究開発支援事業の令和 3 年度の「AMED-CREST」、「PRIME」の研究提案募集に関して、AMED と国立研究開発法人科学技術振興機構（以下「JST」という。）が運営する戦略的創造研究推進事業内で定めた方針に基づき、以下のとおり重複応募についての制限※を予め明確化しています。

- ※ 重複応募制限の対象となるプログラムは、実施機関が AMED と JST に分かれているものの、いずれも文部科学省の戦略的創造研究推進事業のスキームにおいて、文部科学省が定める研究開発目標または戦略目標の下、戦略的な基礎研究を推進するプログラムです。研究開発目標または戦略目標の達成を目指すのみならず、より多くの優れた研究者に研究を推進していただくために、令和 2 年度より、AMED と JST の間で応募制限範囲を統一しました。

なお、本項目に記載する重複応募等の有無を確認するために必要な範囲で、JST に選考等に係る一部の情報を提供することがあります。

- (1) 令和3年度に公募を行う「AMED-CREST」、「PRIME」、「CREST[※]」、「さきがけ[※]」、「ACT-X[※]」の全ての研究開発領域および研究領域の中から、提案者として1件のみ応募できます。

※ 文部科学省が所管する戦略的創造研究推進事業の一部と位置づけられている、JSTが実施する戦略的創造研究推進事業（新技術シーズ創出）の制度です。「CREST」は研究代表者が率いる研究チームにより研究課題を推進し、「さきがけ」、「ACT-X」は個人研究者が研究課題を推進するプログラムです。

CREST : <https://www.jst.go.jp/kisoken/crest/>

さきがけ : <https://www.jst.go.jp/kisoken/presto/>

ACT-X : <https://www.jst.go.jp/kisoken/act-x/>

- (2) 下記に該当する場合は、応募を不受理といたします。

現在、以下の(a)から(i)の立場にある方は、「AMED-CREST」、「PRIME」に提案者として応募できません（当該研究課題等の研究期間が、令和3年度内に終了する場合、または「ACT-X」実施中でのAMED-CREST、PRIME 応募（早期卒業）[※]の場合を除きます）。

- (a) AMED 革新的先端研究開発支援事業 「AMED-CREST」の研究開発代表者
- (b) AMED 革新的先端研究開発支援事業 「PRIME」の研究開発代表者
- (c) AMED 革新的先端研究開発支援事業 「LEAP」、「FORCE」の研究開発代表者
- (d) JST 戦略的創造研究推進事業（新技術シーズ創出） 「CREST」の研究代表者
- (e) JST 戦略的創造研究推進事業（新技術シーズ創出） 「さきがけ」の個人研究者
- (f) JST 戦略的創造研究推進事業（新技術シーズ創出） 「ACT-I（加速フェーズ）」の個人研究者
- (g) JST 戦略的創造研究推進事業（新技術シーズ創出） 「AIP 加速課題」の研究代表者
- (h) JST 戦略的創造研究推進事業（新技術シーズ創出） 「ACT-X」の個人研究者
- (i) JST 戦略的創造研究推進事業（新技術シーズ創出） 「ERATO」の研究総括、副研究総括

※ 詳細については、JSTにお問い合わせください。

- (3) 「AMED-CREST」では、研究開発分担者や研究参加者としての応募について以下の制限があります。

- (a) 当年度の応募において、同一のチームが研究開発代表者と研究開発分担者を互いに入れ替えて、複数の応募を行うことは出来ません。この制限は応募先の研究領域が同一か否かに関わらず適用されます。また、本制限の対象は、JSTの「CREST」の研究代表者と主たる共同研究者も含まれます。

※ チーム構成が一部異なる等、原則、上記の制限には該当しない場合でも、不合理な重複ないし過度の集中に該当すると判断された場合は、必要に応じて一定の措置を行うことがあります。

「5.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除」をご参照ください。

- (b) 現在、「AMED-CREST」、「FORCE」、「LEAP」の研究課題の研究開発分担者または研究参加者、「CREST」、「ERATO」の研究課題の主たる共同研究者やグループリーダーまたはその他の研究参加者の立場にある方が、今回新たに研究開発分担者あるいは研究参加者として応募し採択候補となった際は、研究内容や規模等を勘案した上で、研究費の減額や、当該研究者が実施する研究を1件選択する等の調整を行うことがあります。詳細は「表1. AMED-CREST・PRIMEへの応募・参画の可否」をご参照ください。

- (c) 研究開発代表者または研究開発分担者あるいは研究参加者として応募し、かつ、他の研究提案において研究開発分担者または研究参加者として応募し、その両方が今回同時に採択候補となった場合は、上記 (b) と同様の調整を行う場合があります。また、JST の「CREST」についても同様の調整を行うことがあります。詳細は「表 2 . AMED-CREST・PRIME への同時応募・参画の可否」をご参照ください。
- (4) 「PRIME」の研究開発代表者と「AMED-CREST」、「FORCE」、「LEAP」の研究開発分担者、「CREST」の主たる共同研究者、または「ERATO」のグループリーダーを同時に実施することはできません。また、「さきがけ」、「ACT-X」、「ACT-I (加速フェーズ)」の個人研究者と「AMED-CREST」、「FORCE」、「LEAP」の研究開発分担者、「CREST」の主たる共同研究者、または「ERATO」のグループリーダーを同時に実施することはできません。但し、現在実施中の課題の研究が、令和 3 年度内に終了する場合を除きます。詳細は、「表 1 . AMED-CREST・PRIME への応募・参画の可否」と「表 2 . AMED-CREST・PRIME への同時応募・参画の可否」をご参照ください。
- (a) 「AMED-CREST」に応募する際には、現在「PRIME」の研究開発代表者、「さきがけ」、「ACT-X」、「ACT-I (加速フェーズ)」の個人研究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、さきがけ、ACT-X または ACT-I (加速フェーズ) の研究期間が、令和 3 年度内に終了する場合を除きます)。
- (b) 「PRIME」に応募し、かつ研究開発分担者、または主たる共同研究者として参加を予定している「AMED-CREST」、「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」、「CREST」での役割を見直す (研究開発分担者、主たる共同研究者としては参加できませんが、研究参加者、その他の研究参加者として加わることは可能です) または、「PRIME」への応募を取上げるかの調整を行います。
- (c) 現在「AMED-CREST」、「FORCE」、「LEAP」の研究開発分担者、「CREST」の主たる共同研究者、「ERATO」のグループリーダーである方が「PRIME」に応募することは可能ですが、採択候補となった際には、「AMED-CREST」、「FORCE」、「LEAP」、「CREST」、「ERATO」での役割を見直す (研究開発分担者、主たる共同研究者、グループリーダーとしては参加できませんが、研究参加者、その他の研究参加者として加わることは可能です)、または、「PRIME」への応募を取上げるかの調整を行います。
- (5) 令和 3 年度の「LEAP」に応募を予定している方も、本公募に応募可能です。ただし、「AMED-CREST」、「PRIME」と「LEAP」の両方で採択候補となった場合には、当該研究者が実施する研究を 1 件選択していただきます。

表 1 . AMED-CREST・PRIME への応募・参画の可否

現在、AMED 革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST、PRIME、FORCE、LEAP）または、JST 戦略的創造研究推進事業（CREST、さがけ、ACT-X、AIP 加速、ACT-I（加速フェーズ）、ERATO）の研究に従事されている方はこちらをご確認ください。ただし、令和 3 年度内に研究期間が終了する場合は除きます。

応募先の研究課題の立場 現在の研究課題の立場		AMED-CREST (AMED)			PRIME (AMED)
		研究開発 代表者	研究開発 分担者	研究参加者	研究開発 代表者
AMED-CREST (AMED)	研究開発代表者	不可	可 ^{*1}	可 ^{*1}	不可 ^{*4}
	研究開発分担者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*2}
	研究参加者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}
PRIME (AMED)	研究開発代表者	不可 ^{*4}	不可	可 ^{*1}	不可
FORCE (AMED)	研究開発代表者	不可 ^{*4}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	不可 ^{*4}
	研究開発分担者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*2}
	研究参加者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}
LEAP (AMED)	研究開発代表者	不可 ^{*4}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	不可 ^{*4}
	研究開発分担者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*2}
	研究参加者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}
CREST (JST)	研究代表者	不可 ^{*4}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	不可 ^{*4}
	主たる共同研究者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*2}
	その他の研究参加者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}
さがけ (JST)	個人研究者	不可 ^{*4}	不可	可 ^{*1}	不可 ^{*4}
ACT-X (JST)	個人研究者	可 ^{*3}	不可	可 ^{*1}	可 ^{*3}
AIP 加速 (JST)	研究代表者	不可 ^{*4}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	不可 ^{*4}
	主たる共同研究者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*2}
	その他の研究参加者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}
ACT-I（加速フェーズ）(JST)	個人研究者	不可 ^{*4}	不可	可 ^{*1}	不可 ^{*4}
ERATO (JST)	研究総括	不可 ^{*4}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	不可 ^{*4}
	副研究総括	不可 ^{*4}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	不可 ^{*4}
	グループリーダー	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*2}
	契約担当者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}
	研究参加者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}

*1 応募先採択時には、過度の集中、不合理な重複を考慮し、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。

- *2 採択候補となった場合には、AMED-CREST、FORCE、LEAP、CREST、AIP 加速、ERATO 課題での役割を見直す（研究開発分担者、主たる共同研究者としては参加できませんが、研究参加者、その他の研究参加者として加わることは可能です）、または PRIME への応募を取り下げるかの調整を行います。
- *3 採択された場合には、年度末をもって ACT-X 研究は終了となります（早期終了）。応募する際は、詳細について JST に必ずお問い合わせください。
- *4 事前に研究開発総括/研究領域総括かつ AMED/JST が承認した場合のみ可能です（募集〆切り 3 週間前までに連絡が必要）。

表 2. AMED-CREST・PRIME への同時応募・参画の可否

現在、AMED 革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST、PRIME、FORCE、LEAP）または、JST 戦略的創造研究推進事業（CREST、さきがけ、ACT-X、AIP 加速、ACT-I（加速フェーズ）、ERATO）いずれの研究にも従事されていない方はこちらをご確認ください。

応募先 1 の立場 応募先 2 の立場		AMED-CREST (AMED)			PRIME (AMED)
		研究開発 代表者	研究開発 分担者	研究参加者	研究開発 代表者
AMED-CREST (AMED)	研究開発代表者	不可	可 ^{*1}	可 ^{*1}	不可
	研究開発分担者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*2}
	研究参加者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}
PRIME (AMED)	研究開発代表者	不可	可 ^{*2}	可 ^{*1}	不可
LEAP (AMED)	研究開発代表者	可 ^{*3}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*3}
	研究開発分担者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*2}
	研究参加者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}
CREST (JST)	研究代表者	不可	可 ^{*1}	可 ^{*1}	不可
	主たる共同研究者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*2}
	その他の研究参加者	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}	可 ^{*1}
CREST (JST)	CREST 前年度特定 課題調査対象 (研究代表者)	不可	可 ^{*1}	可 ^{*1}	不可
さきがけ (JST)	個人研究者	不可	可 ^{*2}	可 ^{*1}	不可
さきがけ (JST)	さきがけ前年度特定 課題調査対象	不可	可 ^{*2}	可 ^{*1}	不可
ACT-X (JST)	個人研究者	不可	可 ^{*2}	可 ^{*1}	不可

*1 両者採択候補時には、過度の集中、不合理な重複を考慮し、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。

*2 両者採択候補となった場合には、AMED-CREST、LEAP、CREST 課題での役割を見直す（研究開発分担者、主たる共同研究者としては参加できませんが、研究参加者、その他の研究参加者として加わることは可能です）、または PRIME、さきがけ、ACT-X への応募を取り下げるかの調整を行います。

*3 両者採択候補となった場合には、当該研究者が実施する研究を 1 件選択していただきます。

2.4 提案者と研究開発総括・研究開発副総括の関係について

研究開発総括・研究開発副総括と提案者に利害関係があっても、本公募に応募することが可能です（平成 30 年度公募より改訂）。

2.5 応募に当たっての留意事項

2.5.1 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。なお、詳細は第 8 章を参照してください。

2.5.2 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。）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、事業や各公募研究開発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、第 5 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。

2.5.3 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により、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当たっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等、懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和 24 年法律第 228 号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制※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）

<https://www.meti.go.jp/policy/anpo/>

○経済産業省：安全保障貿易ハンドブック

<https://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

<https://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）

https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

2.5.4 若手研究者の積極的な参画・活躍について

AMED では、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元することを推進しております。したがって、AMED の各事業においては、積極的に若手研究者を登用することが望まれます。

<登用される若手研究者の自発的な研究活動について>

「競争的研究費においてプロジェクトの実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等に関する実施方針」（令和 2 年 2 月 12 日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、本事業から人件費を支出しつつ、本事業で登用される若手研究者のエフォートの一定割合（20%を上限とする。）について、研究開発代表者等が当該研究開発の推進に支障がなく、かつ推進に資すると判断し、所属研究機関からの承認が得られた場合は、自発的な研究活動や研究・マネジメント能力向上に資する活動への充当を可能としております。詳細は、AMED ウェブサイト「事業手続き（様式集など）」>「事務処理説明書・様式集」※にて確認してください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

2.5.5 データシェアリングについて

医療分野において、研究開発成果として生み出されたデータの取扱いについては、同じ問題意識を持つ研究者にとっても有用なものであるため、研究者間のデータシェアリングの重要性が認識されています。これと同時に、公的資金によって実施される研究開発によって生み出されたデータをめぐっては、その公共性・公益性の高さから、リポジトリ登録や適時公開等を行うことで、それらの2次的な利活用の可能性の拡大を図ろうとする動きがあります。加えて、研究開発の実用化を目指すため、詳細で正確な臨床情報やゲノム情報等のデータを大学や研究所といった学術研究機関

のみならず、産業利用を担う民間企業等の産業界が協働し、新たな診断法や治療法の開発を行うことが求められています。

AMED では、全ての委託研究開発事業の契約締結時において、データマネジメントプランの提出を義務づけ、研究開発データの定義や取扱い等に関するポリシーと具体的な運用指針をまとめた「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」※を策定し、AMED ウェブサイトで公開しています。なお、データマネジメントプランの提出についての詳細は第7章を参照してください。

また、AMED の公的資金を用いた各委託研究開発に共通で適用される委託研究開発契約においては、委託研究開発に関連して創出、取得又は収集されるあらゆる研究開発データを第三者に開示又は提供することを原則として禁止した上で、あらかじめ AMED が公表するデータに関するガイドライン上で許容されている場合又はあらかじめ AMED の承諾を得た場合に限り、第三者に開示又は提供することを可能としています。

さらに、研究開発データを非制限公開データ、制限公開データ、制限共有データ、非公開データに分類するとともに、研究開発データのうち、第三者に公開することが適切ではないデータ以外のデータについては、非制限公開データ又は制限公開データのいずれか指定し、公開することを求めています。そして、非制限公開データ又は制限公開データに該当するデータであっても、公開されるまでの間は制限共有データとして、特定の第三者とのみ共有することも許容しています。詳しくは、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」※を参照してください。

※ <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

第 3 章 公募研究開発課題

第 1 期公募の対象となる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第 1 章を、公募・選考の実施方法については第 4 章を、それぞれ参照してください。

3.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について

	研究開発領域（公募研究開発課題）		研究開発費の規模 （間接経費※2を 含まず）	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題 予定数
1	プロテオスタシスの理解と革 新的医療の創出 （研究開発総括：永田 和宏） （研究開発副総括：遠藤 玉夫）	ユニットタイプ （AMED-CREST）※1	1 課題当たり総額 2.6 億円以下	最長 5.5 年 令和 3 年度～ 令和 8 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	最長 3.5 年 令和 3 年度～ 令和 6 年度	8～12 課題 程度
2	健康・医療の向上に向けた早期 ライフステージにおける生命 現象の解明※3 （研究開発総括：佐々木 裕之） （研究開発副総括：武田 洋幸）	ユニットタイプ （AMED-CREST）※1	1 課題当たり総額 3 億円以下	最長 5.5 年 令和 3 年度～ 令和 8 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	最長 3.5 年 令和 3 年度～ 令和 6 年度	8～12 課題 程度

（注 1）研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

（注 2）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。

※ 1 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（国際レビューア）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 令和 3 年度をもって公募は終了となります。

3.2 公募研究開発課題の概要について

3.2.1 プロテオスタシスの理解と革新的医療の創出

研究開発総括： 永田 和宏（JT 生命誌研究館・館長）

研究開発副総括： 遠藤 玉夫（東京都健康長寿医療研究センター研究所・シニアフェロー）

※ 研究開発目標「プロテオスタシスの理解と医療応用」（67 ページ） の下の研究開発領域

研究開発領域の概要

近年のゲノム解析技術の発展に伴い、様々な疾患と遺伝子変異との関連が明らかになる一方で、未だ発症に至る分子的背景が不明な疾患が数多く存在しています。多くのコホート研究の中で、疾患関連遺伝子を保有していたとしても必ずしも疾患を発症する訳ではないという事例も見つかってきており、今後の疾患研究においては、遺伝子からタンパク質への発現レベルの解析のみならず、翻訳後修飾（糖鎖付加、酸化、グリケーション等）の過程や、それ以前の翻訳制御についての理解を深めていくことが必要です。しかしながら、比較的単純な構造の故にとり取り扱いが容易である核酸の研究に比べ、複雑な配列と構造の多様性を持ち、さらに翻訳後修飾を受けながら周辺環境に応じて構造・機能を変化させるタンパク質についての研究は立ち遅れています。疾患との直接的な関係が指摘されているタンパク質についても、どのような構造変化が重要で、それが生体にどのように認識されるのか、さらに疾患発症にどのように関わっていくのか等の解析が十分になされている例は多くありません。また糖鎖付加をはじめとする種々の翻訳後修飾が、どのようにタンパク質の構造とその品質管理に影響を及ぼし、生理機能を制御しているかを明らかにすること、すなわちタンパク質恒常性とその翻訳後修飾に注目しつつ、疾患に至る分子メカニズムを明らかにすることによって、本研究領域の国際競争力を強化していく必要があります。

本研究開発領域は、タンパク質が翻訳され生成してから、最終的に分解を受けるまでの分子基盤の理解に基づいて、タンパク質が最終的に不可逆的方向へ向かう変性・凝集・分解反応や、タンパク質の機能に不可逆的な影響を及ぼす翻訳後修飾について、生化学的・構造生物学的なアプローチで得られたエビデンスを駆使して構造・機能相関を明らかにし、様々な疾患を生じる分子背景を解明し、将来的に医療シーズや健康維持に資するシーズを創出することを目指します。対象となる疾患は、神経変性疾患や精神疾患、難治性がん、慢性炎症疾患、アミロイドーシス、線維症、希少疾患、感染症、動脈硬化や糖尿病等生活習慣病等が考えられますが、これらに限定されるものではなく、老化や健康状態からの逸脱も対象となります。また、タンパク質や糖鎖研究分野のみならず、構造生物学、免疫、代謝、神経系等の基礎・臨床研究者や、分析化学、バイオインフォマティクス等の異分野から参画いただき、互いの分野の強みを生かして切磋琢磨することで、世界的に独自性の高い研究開発を推進します。

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、新しいコンセプトをもってタンパク質の動的な構造変化を捉え、機能変化や疾患発症に至る分子メカニズムの理解を深め、将来的に医療シーズ創出につなげることを目的としています。また、翻訳後修飾としては、遺伝子発現に直接制御されず複雑な修飾形態を示す糖鎖付加や、グリケーション、酸化、ニトロ化、ポリスルフィド化等の既存の修飾反応に加え、未知の修飾反応に関する

解析についても対象とします。一方で、以下の研究は対象外とします：①シグナル伝達系の理解を目的とするリン酸化やタンパク質の局在性に関わる脂肪酸化等、タンパク質を可逆的に修飾し機能変化をもたらす系の研究、②タンパク質自体や翻訳後修飾に関わる物質以外の対象（膜脂質、核酸等）の機能解明を主体的におこなう研究。

なお、本領域運営においては、同時期に文部科学省が決定した戦略目標「細胞内構成因子の動態と機能」の下で実施される、科学技術振興機構（JST）の研究領域との連携を予定しております。将来的な研究開発の展開を見据え、研究グループ間の交流を通じたネットワーク作りを積極的に行っていただきます。

（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、タンパク質の正常な成熟過程の理解の上に、変性・再生・凝集・分解とそのプロセス、疾患との関係の解明を目指す革新的な基礎研究の提案を募集します。また、糖鎖に代表される翻訳後修飾についても、タンパク質の構造や、機能変化、さらには分解等を制御する役割を持つことから、本領域における重要な研究対象と想定しています。

想定される研究開発提案の例を以下に示しますが、これらに限らず国際的に優れた独創的な研究提案を期待しています。既存の枠にとらわれず、新たな着想をもって生命科学分野、疾患研究分野においてパラダイムシフトを引き起こすような提案を期待します。

- ・生体内においてタンパク質の変性・凝集等が起こる初期過程および進行過程の分子機構の解明（環境要因や位置情報、翻訳後修飾含む）または生体内構成因子による制御機構（再生・脱凝集・分解等）の解明
- ・変性・凝集したタンパク質（異常タンパク質）や異常な修飾を生体内において認識し対応する機構または細胞毒性を有する分子種の同定や、毒性発現に至る分子機構の解析等による疾患発症機構の解明
- ・ヒト疾患組織中において、位置情報を踏まえた異常タンパク質、翻訳後修飾の生化学的、構造生物学的解析およびそれらの知見に基づいた外挿性の高い実験モデルの開発
- ・生体組織中における異常タンパク質や特殊な翻訳後修飾の存在や局在性を高感度に検出する技術の開発
- ・異常タンパク質の生成や伝播を制御（毒性発現の抑制、分解促進等）する技術の創出
- ・タンパク質の変性・凝集や翻訳後修飾の生化学的、分子生物学的エビデンスを踏まえた、疾患発症に至るまでの分子機構を模倣・予測できるバイオインフォマティクス手法による数理モデルの創出
- ・タンパク質の翻訳機構異常に基づく異常タンパク質の生成機構の解明および当該異常タンパク質が細胞や組織、生体に影響を及ぼす分子機構の解明
- ・細胞表面受容体や接着因子、細胞外マトリクス領域におけるタンパク質について、部位特異的な糖鎖修飾の変動や糖鎖によるタンパク質生理機能の制御機構、および構造・機能相関の解析やプロテオーム解析に基づく疾患発症機構の解明
- ・糖鎖修飾の不均一性の制御や部位特異的な糖鎖構造の制御を可能とする細胞工学的、化学的技術の創出
- ・グリケーションや酸化等の修飾が生じる分子背景や生化学的構造変化、環境因子の解明および修飾タンパク質の機能変化の解析

応募に際しては、下記の点に注意して研究計画を立案ください。

- ・研究対象とするタンパク質や現象については、そのタンパク質や現象そのものあるいは翻訳後修飾の過程において、関連する疾患が少なくとも1つ想定されることを求めます。提案時点では必ずしもつながりが証明されている必要はありませんが、研究期間中に疾患との関係を明らかにし、医療シーズとなり得る分子機構の解明を行う研究計画を含めて下さい。また、培養細胞やモデル生物で得られた知見が実際にヒト疾患で当てはまるかどうか、比較検証していくことが望まれます。
- ・タンパク質の変性・凝集・分解に関する3項目の理解をひとつのチームですべて行う必要はありません。また、タンパク質と糖鎖等翻訳後修飾の双方をひとつのチームで行う必要はありません。
- ・ヒト検体サンプルを使用する場合は、倫理申請等の規制への対応やサンプル取得の方法を計画に明記ください。
- ・提案時にひとつのチームの中に異分野の研究者が複数参画している必要はありませんが、提案者の新しいコンセプトの実証に必要な不可欠なチーム編成を検討ください。異分野連携については先述の通り、研究実施期間中に、領域内あるいは領域外との連携活動の中で、積極的な情報共有や意見交換を行いながら必要に応じて実現させてください。

本領域運営において、上述のネットワーク形成を実のあるものとするため、様々な研究分野からの革新的な提案を歓迎します。新たな生命科学研究や疾患研究の創出につながる仮説を立て、それを論理的に実証していく計画を期待します。

○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、2.6億円（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等において、特に独創性の高い研究を期待しています。異常タンパク質や翻訳後修飾を中心として、既存の概念を覆す可能性のある野心的な提案、新たな突破口を拓きユニークな研究軸を生み出す挑戦的な課題、基礎研究の発展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。

PRIMEでは、研究期間終了時に疾患とのつながりを示すエビデンスを出すことを必ずしも求めません。将来的に疾患研究にパラダイムシフトを起こし得るような挑戦的な提案を期待します。

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、将来的な研究の展開を見据え、領域内外の他の研究グループの研究者との交流を通じたネットワーク作りを積極的に行っていただき、本研究領域を通じて世界トップレベルの基礎研究者、医学研究者へと飛躍することを応援します。

研究者個人での提案という本タイプの趣旨を鑑み、独創的な研究計画を持ちながらも、資金や人脈が不十分であるために挑戦的な研究ができないことの多い若手研究者を優先的に採択します。現時点でタンパク質研究に携わっていない方からも、本研究領域に新たなコンセプトや解析手法を提示するご提案を期待します。本領域の運営の中でのネットワーク形成により、研究計画の実現やさらなる発展を目指すことを支援します。実現可能性について科学的な合理性をもって説明できる新たな仮説を積極的にご提案ください。

○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

公募説明会の開催につきましては、下記の AMED ウェブサイトの公募情報にてお知らせします。

https://www.amed.go.jp/koubo/16/02/1602B_00003.html

3.2.2 健康・医療の向上に向けた早期ライフステージにおける生命現象の解明

研究開発総括： 佐々木 裕之（九州大学生体防御医学研究所・主幹教授）

研究開発副総括：武田 洋幸（東京大学大学院理学系研究科・教授）

※ 研究開発目標「健康・医療の質の向上に向けた早期ライフステージにおける分子生命現象の解明」（72 ページ）の下の研究開発領域

研究開発領域の概要

本研究開発領域は、早期ライフステージ（受精～若年成人期）を対象として、環境要因が生体に与える影響の統合的な理解を進め、健康・医療の向上に向けた生命現象の解明を目指します。

近年、妊婦の低栄養と出生体重低下、栄養不足/過剰に起因する若年成人期の痩せや肥満、アレルギー等の免疫疾患、発達障害などの脳機能障害、そして出生数や次世代の健康に影響するリプロダクティブヘルスの課題など、早期ライフステージの健康・疾患には、生物学的要因に加え様々な環境要因が関与することが分かってきました。また、それらの要因がライフコース中後期（成人以降）の疾患（例えば、代謝性疾患や心疾患など）のリスクとなり得ること、さらに疾患リスクが次世代に継承される可能性があることを示唆する報告が相次いでおり、早期ライフステージに着目した研究は、ライフコースのあらゆる時期の生活の質（QOL）向上に寄与すると考えられます。しかしながら、対象の複雑さ、アプローチの難しさ、研究に一定の時間を要すること等の要因により、早期ライフステージにおける生体応答に関する研究はこれまで十分に行われてきませんでした。

一方、オミクスやイメージング技術の高度化、発生・代謝・免疫・神経等の各研究分野の進展は目覚ましく、また、国内外における各種モデル生物の基盤情報やヒト出生コホート情報・検体が体系的に収集されつつあり、早期ライフステージの生命現象の解明や早期ライフステージから次世代に至るまでの環境要因の影響を一気通貫に研究する基盤が整いつつあります。

本研究開発領域では、早期ライフステージの生命現象解明に向け、生物学や医学、農学、理工学、情報学など多様な分野の研究者が結集し、かつ相互に連携することで、早期ライフステージに関わる一連の生命現象の統合的理解を進めることを目指します。また、これらの理解を深めるための基盤解析技術の確立と活用展開、制御シーズの探索にも取り組みます。

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、早期ライフステージを対象として、さまざまな生命現象の本質的な理解と、環境要因等がそれらに与える影響に関する定量的な理解に向け、オミクス、イメージング、数理・データ解析等の多様な手段を適切に組み合わせることにより、将来の健康・医療の質の向上に向けたシーズを創出することを目指します。具体的には、(1) 早期ライフステージにおける生命現象・生体応答の理解とその分子メカニズムの解明、(2) 同ステージに応用可能な高精度計測基盤技術の確立と活用展開、(3) 同ステージにおける生体応答因子の同定と予防・診断・治療技術シーズ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、早期ライフステージにおける生命現象・生体応答を定量的に理解し、そのメカニズムの解明を目指す革新的な基礎研究の提案を募集します。また、生体応答を評価する指標や、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。

早期ライフステージにおける複雑な生命現象と生体応答を理解し、制御可能とするためには、複数の研究分野を糾合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。

- ・モデル動物やヒトを対象とした早期ライフステージの生体応答メカニズムの解明
- ・早期ライフステージにおける生体応答がライフコース中後期の代謝・循環へ及ぼす影響の解明
- ・早期ライフステージにおける生体応答が次世代の健康に影響するメカニズムの解明
- ・多層オミクスやイメージング技術の高度化とコホート検体等への活用展開
- ・モデル動物やオルガノイド等を用いた時空間的なデータの取得と統合解析技術の開発
- ・早期ライフステージに起因する疾患の診断マーカーや介入標的の探索と同定
- ・早期ライフステージに起因する疾患への介入技術（栄養素、医薬品等）に関するシーズ探索
- ・介入標的となるタンパク質の機能やエピゲノム状態等を制御する技術の開発 など

応募に際しては、参加研究者が必ずしも現時点で早期ライフステージ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 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 で示し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。早期ライフステージを対象として、生体応答のメカニズムの解明や、時間において疾患、形質変化を引き起こすメカニズムの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、モデル生物（無脊椎動物を含む）を用いた新たな実験系の構築、生体応答の低侵襲な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、将来的な研究の展開を見据え、領域内外の他の研究グループ、特に AMED-CREST の研究ユニットの研究者との交流を通じたネットワーク作りを積極的に行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

公募説明会の開催につきましては、下記の AMED ウェブサイトの公募情報にてお知らせします。

https://www.amed.go.jp/koubo/16/02/1602B_00003.html

第 4 章 スケジュール・審査方法等

4.1 公募期間・選考スケジュール

第 1 期公募における提案書類の受付期間・選考スケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。

提案書類の受付期間・選考スケジュール（なお、注 1～注 11 に留意してください。）	
提案書類受付期間	令和 3 年 3 月 23 日（火）～令和 3 年 5 月 11 日（火）【正午】（厳守）
書面審査	令和 3 年 6 月下旬～令和 3 年 7 月中旬（予定）
面接審査（ヒアリング審査）	<プロテオスタシスの理解と革新的医療の創出> AMED-CREST 令和 3 年 7 月 29 日（木）（予定） （Web 接続不備の際の予備日：8 月 2 日（月）（予定）） PRIME 令和 3 年 7 月 30 日（金）（予定） 令和 3 年 7 月 31 日（土）（予定） （Web 接続不備の際の予備日：8 月 2 日（月）（予定）） <健康・医療の向上に向けた早期ライフステージにおける生命現象の解明> AMED-CREST 令和 3 年 8 月 6 日（金）（予定） PRIME 令和 3 年 8 月 4 日（水）（予定） 令和 3 年 8 月 5 日（木）（予定）
採択可否の通知	令和 3 年 9 月上旬（予定）
研究開発開始（契約締結等）日	令和 3 年 10 月 1 日（金）（予定）

（注 1）全ての提案書類について、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。

（注 2）提出書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。

（注 3）提案書類受付期間終了後、研究開発代表者に対して、AMED が電子メールや電話等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（回答が得られない場合は当該提案が審査対象から除外されることがあります）。

（注 4）面接審査（ヒアリング審査）は Web 等による実施の場合があります。

（注 5）面接審査（ヒアリング審査）を実施する対象課題の研究開発代表者に対しては、原則として面接審査（ヒアリング審査）の 1 週間前までに電子メールにてご連絡します（面接審査（ヒアリング審査）の対象外の場合や、面接審査（ヒアリング審査）自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください）。面接審査（ヒアリング審査）の実施や日程に関する情報更新がある場合

は、第5章に記載のAMEDウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せてご参照ください。面接審査（ヒアリング審査）の対象か否かに関する個別回答はしかねます。

- (注6) 研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、照会時にAMEDが指定する期日までにAMEDが指定する方法で速やかに回答してください。
- (注7) 面接審査（ヒアリング審査）の対象者は原則として研究開発代表者とします。面接審査（ヒアリング審査）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8) 面接審査（ヒアリング審査）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。
- (注9) 感染症の流行や災害等による社会的混乱等の不測の事態のため、面接審査（ヒアリング審査）の方法を変更したり、中止にする場合があります。また、面接審査（ヒアリング審査）が中止の場合は、書面審査期間を延長する場合があります。
- (注10) 採択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。
- (注11) 「研究開発開始（契約締結等）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、公募要領の他の記載の取扱いと同じく、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、PS、PO等との調整等を速やかに実施し、早期の契約締結等に努めます。

4.2 提案書類の審査方法

4.2.1 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、AMEDの「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分的意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する課題評価委員を評価者とする事前評価（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。

さらに、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（国際レビューア）を事前評価の過程に加えることとしました。そのため、対象課題については、提案時に「（書類名 例）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」の提出をお願いします。安全保障貿易管理についての詳細は第2章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審査（ヒアリング審査）を行い、審議により評価を行います。なお、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。なお、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第9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合せには一切応じられません。
- (E) 課題評価委員には、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、課題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。(ウェブサイトへの掲載等の詳細は、第6章も参照してください。)
- (G) 公正で透明な評価を行う観点から、AMED の「課題評価委員会の委員の利益相反マネジメントの取扱いに関する細則」に基づき、課題評価委員の利益相反マネジメントを行います。課題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、PD、研究開発総括、研究開発副総括、課題評価委員に対し、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。
- (I) 研究管理の適切性を確認する観点から、医薬品^{※1}、再生医療等^{※2}及び医療機器^{※3}について研究開発にかかるマネジメントに関する資料の提出を求めることがあります。また、必要に応じて、その内容の照会をすることがあります。詳細については、以下を参照してください。

※1 https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html

※2 https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html

※3 https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html

- (J) 本事業においては、応募した者が過去に AMED から受けた研究費のうち、今回の提案課題の立案に生かされた研究開発課題の中間評価結果や事後評価結果を踏まえて、提出された提案書類の審査を行う場合があります。

4.2.2 審査項目と観点

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

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、新規性を有しているか
- ・社会的ニーズに対応するものであるか
- ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
- ・医療分野の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、申請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当であるか
- ・参画あるいは連携する研究機関は、当該研究分野に関する研究開発力等の技術基盤を有しているか
- ・研究費の「不合理な重複」ないし「過度の集中」にあたらないか

(E) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(申請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

- ・申請者は、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

4.3 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 の他事業の課題評価委員等としてのご協力をお願いすることがあります。

第 5 章 提案書等の作成・提出方法

5.1 提案書類の作成

5.1.1 応募に必要な提案書類

応募の際に必要な提案書類は以下のとおりです。応募する研究タイプ（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、第 4 章を参照してください。

全研究開発領域のユニットタイプ（AMED-CREST）

No.	必須/ 任意	様式	内容	使用言語
1	必須	Form E1	研究開発提案書表紙（英語） 1 Research objectives、2 R&D Plan and Approaches、3 Research Achievements、Annex E1 Main Schedule for R&D	英語 ^{※1}
2	必須	Form E2	研究開発提案書表紙（日本語） 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、Annex E2 実施体制図、Annex E3 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）、Annex E4 倫理面への配慮、Annex E5 照会先・その他特記事項	日本語
3	必須	Appendix E1	研究開発提案書要約	日本語
4	必須	Appendix E2	安全保障貿易管理に係るチェックシート ^{※2} 、 Summary of Proposal	日本語 英語
5	必須	Appendix E3	研究開発参加者リスト（Excel 形式で提出）	英語

※1 全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国際レビューアが審査に加わります。このため、Form E1 は英語にて記載し、Appendix E2「安全保障貿易管理に係るチェックシート」と Appendix E3「研究開発参加者リスト」を提出してください。

※2 Appendix E2「安全保障貿易管理に係るチェックシート」の内容については、選考結果に一切影響はありません。

全研究開発領域のソロタイプ（PRIME）

No.	必須/ 任意	様式	内容	使用言語
1	必須	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、別紙 P1 研究開発の主なスケジュール、別紙 P2 研究開発実施体制、別紙 P3 倫理面への配慮、別紙 P4 照会先・その他特記事項	日本語
2	必須	別添 P1	研究開発提案書要約	日本語
3	必須	別添 P2	Summary of Proposal	英語

5.1.2 提案書類様式の入手方法

AMED にて用意している提案書類の様式については 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/16/02/1602B_00003.html

5.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意

(1) 提案書類の作成

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。

研究開発提案書は、5.1.1 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。

(A) 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。

(B) 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。

(C) 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)

(D) 提案書類は、下中央にページ番号を付与してください。

(E) 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。

(2) 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。詳細は第 11 章を参照してください。

(3) 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。）

(4) 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られることがあります。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。

(5) 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。

(A) 単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案

(B) 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

5.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について

(1) 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」等の相談業務のうち、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等 PMDA の相談業務の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、治験を開始するごとに、事前に PMDA のレギュラトリーサイエンス戦略相談等の相談（対面助言）により合意した研究開発計画にて実施し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。

（２）臨床試験に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究※¹では、治験計画書やプロトコル※²（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（様式自由：応募時点で未実施の場合は案で可）を添付していただきます。

※ 1 新しい医薬品や医療機器の創出を目的とし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 プロトコル作成に当たっては、以下を適宜参考にしてください。（例示のため、全ての臨床研究を網羅するものではありません。）

- ・ 日本医師会治験促進センター（治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書）

<http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html>

- ・ 日本医師会倫理審査委員会（後向き研究観察研究計画書_例）

http://rinri.med.or.jp/kaisaibi_shinsashinseisho/files/youshiki_rei2.docx

- ・ （公財）神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（医師主導治験実施計画書作成要領＜ランダム化比較臨床試験＞）

https://www2.tri-kobe.org/support/download/protocol_summary2.pdf

（３）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。

（４）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。

5.3 提案書類の提出方法

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いします。なお、応募期間締め切り直前はアクセス集中のため不具合が発生する場合もあるため、期限に余裕を持って提出してください。期間内に提出が

完了していない場合は応募を受理しません。また、提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後に再度提出する必要があります。（具体的な操作については e-Rad の研究者向け操作マニュアルを参照してください。）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。

（注 1）e-Rad の利用可能時間帯は、平日、休日ともに 00:00～24:00 となりますが、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ので、注意してください。なお、e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて事前にお知らせがあります。

（注 2）提案書類のファイルは、指定された様式を除いて、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。PDF 変換に当たって、これらの機能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。

（注 3）アップロードできる 1 ファイル当たりの最大容量は 15 MB となります。

5.3.1 e-Rad での提出状況の確認

提案書類の受理確認は、e-Rad の「提出済の研究課題の管理」画面から行うことができます。なお、受付期間終了時点で、「配分機関処理中申請中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効となります。また、受付期間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、本事業担当課まで連絡してください。なお、応募期間中に、e-Rad のシステムに不具合があった場合には、e-Rad のログイン後の画面「配分機関・システム管理者からのお知らせ」や、AMED ウェブサイトのトップページに、関係情報が掲載される場合がありますので、その内容を確認してください。

申請状況	申請の種類〔ステータス〕の表示
① 応募申請後	申請の種類〔ステータス〕が「 研究機関処理中申請中 」となります。この表示は研究機関による承認が未済の状態を意味します。（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。）なお、機関承認の手続きが難しい状況が生じた場合は本事業担当課にご相談ください。
② 研究機関の承認の手続きが完了後	申請の種類〔ステータス〕が「 配分機関処理中申請中 」となります。
③ 配分機関「AMED」が受理	申請の種類〔ステータス〕が「 受理済 」となります。

5.3.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項

（1）研究機関の事前登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「代表機関」、「分担機関」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、提出前に本事業担当課までなるべくお早めにお問合せください。

（2）研究者情報の事前登録

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、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 e-Rad システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

5.3.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先

e-Rad の操作方法に関する問合せは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます（第14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、お問合せください。なお、ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問合せには一切回答できません。

5.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

5.4.1 不合理な重複に対する措置

同一の研究者による同一の研究開発課題（競争的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（国立研究開発法人含む。以下同じ。）の複数の競争的資金等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。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 の本事業担当課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。

- (A) 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ。）の研究開発課題について、複数の競争的資金制度等に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- (B) 既に採択され、配分済の競争的資金等と実質的に同一の研究開発課題について、重ねて応募があった場合
- (C) 複数の研究開発課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- (D) その他これに準ずる場合

5.4.2 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、その研究開発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。

このため、本事業への提案書類の提出後に、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 の本事業担当課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。

- (A) 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
- (B) 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※100%に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（%））に比べ過大な研究費が配分されている場合
- (C) 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- (D) 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。

5.4.3 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。

5.4.4 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、研究開発課題名、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。提案書類に事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

第 6 章 情報の取扱い

6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い

6.1.1 情報の利用目的

不採択課題を含む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、新規事業創出等の AMED 事業運営に資する研究動向やマクロ分析、研究開発費の委託業務、第 13 章に記載されている研究支援のために利用されます。

なお、研究提案した研究者及び当該研究者の所属研究機関の権利利益を不当に侵害することがないように、当該情報の利用目的は上記業務に限定し、利用者は上記業務に関係する AMED 役職員に限定します。

また、不採択課題を含む提案書類等に含まれる情報については、AMED 法人文書管理規程に則り適切に管理し、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報に関する法律等を踏まえ、研究提案した研究者及び当該研究者の所属研究機関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を厳守します。詳しくは総務省のウェブサイト※を参照してください。

※「情報公開制度 > 情報公開制度の紹介」（総務省）

https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/jyohokokai/shoukai.html

「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）

https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/horei_kihon.html

6.1.2 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、e-Rad 課題/研究者/研究機関番号、予算額、実施期間、研究概要もしくは要約及び委託研究開発成果報告書（公開情報））※¹は、整理・分類し AMED ウェブサイト、AMED 研究開発課題データベース（AMEDfind）及び AMED が協定等に基づく協力関係を有する研究資金配分機関等が運営する公的データベース（World RePORT※²等）から公開します。
- (B) 申請された課題全てについて、マクロ分析に必要な情報は AMED において分析し、その分析結果については、関係府省や研究資金配分機関等に提供されて公表される他、ファンディング情報のデータベース等※³に掲載される場合があります。
- (C) e-Rad に登録された情報は、国の資金による研究開発の適切な評価や、効果的・効率的な総合戦略、資源配分方針等の企画立案等に活用されます。これを受けて、CSTI 及び関係府省では、公募型研究資金制度のインプットに対するアウトプット、アウトカム情報を紐付けるため、論文・特許等の成果情報や会計実績の e-Rad での登録を徹底することとしています。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。研究成果情報・会計実績情報を含め、マクロ分析に必要な情報が内閣府に提供されることとなります。
- (D) 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制度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。

※ 1 「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」として取扱います。また、研究開発課題の採択後に作成する研究開発計画書の公開指定部分、契約項目シートに記載される上記の項目についても同様の扱いになります。

※ 2 World RePORT とは

主要国の研究資金支援機関が支援している国際連携研究を対象としたデータベースです。従来確認が困難であった各国が行っている国際的な研究連携を可視化する事を目的としています。

管理・運営は米国国立衛生研究所 (NIH) が行っており、NIH、英国医療研究評議会 (MRC)、ビル&メリンダ・ゲイツ財団 (BMGF)、欧州委員会 (EC)、カナダ健康研究機関 (CIHR)、ウェルカムトラストなど、世界中の 12 の研究資金提供機関の情報が現在登録されています。

<https://worldreport.nih.gov/app/#!/about>

※ 3 データベース等には、World RePORT 等が含まれます。

第 7 章 採択後契約締結までの留意点

7.1 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。

- (A) AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合
- (B) 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
- (C) 不正行為等に関する本調査が開始された場合
- (D) 採択において条件が付与された場合において、最終的にその条件が満たされなかった場合
- (E) 公募における要件が満たされていなかったことが判明した場合 等

7.2 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者の表明保証について

代表機関は、委託研究開発契約の締結に当たって、以下の (A) から (C) について表明保証する必要がありますので、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^{※1}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^{※2}
- (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

※1 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。

※2 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、(A) については、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。

7.3 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、契約の締結が速やかに進められるよう、研究開発課題を実施する機関は、以下の(A)～(C)を準備しておく必要があります。なお、契約に必要な書類(計画書様式等)については、採択後に別途ご連絡します。

全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を基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、各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。)また、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。(研究開発計画書の一部について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。)

- (A) 全体研究開発計画書、研究開発計画書及びその他契約に必要な書類の作成
- (B) 業務計画に必要な経費の見積書の取得
- (C) 会計規程、受託研究規程及び職務発明規程等の整備

7.4 データマネジメントプランの提出

採択課題については、研究開発代表者から、採択後の委託研究開発契約締結の際にデータマネジメントプラン(DMP)をAMEDに提出[※]していただきます。必要な書類(様式)については、採択後に別途ご連絡します。

- ※ 公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の知的資産でもあり、AMEDは、現状では把握できていないデータの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進する役割があります。
- ※ AMEDは、データマネジメントプランで研究開発データの種類、保存場所、データの管理責任者、データの利活用・データシェアリングの方針やデータ関連人材の所在等を把握することにより、マネジメント機能又は触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等のために役立てることとしています。
- ※ データマネジメントプランは、どの研究開発課題で、どんなデータが産出され、誰がどこで管理しているのかを記載するものです。
- ※ データマネジメントプランには、事業年度、事業名、研究開発課題名、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、データサイエンティストの所属・氏名等、リポジトリ(保存場所)その他必要事項等を記載していただきます。
- ※ 「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」、データマネジメントプランの記載要領を遵守して記載してください。(「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」においては、データマネジメントプラン提出の義務化、機能、役割等についても説明していますので、ご参照ください。)
- ※ 記載事項のうち公開可能な内容や記載情報を統計的に処理した情報については、他の課題情報とともに公開することとしています。
- ※ AMED研究データ利活用に係るガイドライン及びデータマネジメントプランの提出の義務化について
<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

第 8 章 委託研究開発契約の締結等

8.1 委託研究開発契約の締結

8.1.1 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。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会、PS、PO 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（計画達成による早期終了を含む）等を行うことがあります。

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

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（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。さらに、研究計画において「代表機関」と「分担機関」の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等であって、「分担機関」が国の施設等機関等でない場合には、本事業においては、再委託として取り扱うことを認めることがあります。ただし、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。

8.1.2 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>

8.1.3 年度末までの研究開発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、委託研究開発期間の終了日から起算して 61 日以内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、年度末までの研究開発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。

8.1.4 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う確定検査により、委託研究開発費の額の確定を行います。確定検査等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った

研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります。詳細は第 12 章を参照してください。

8.2 委託研究開発費の範囲及び支払い等

8.2.1 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 の「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。

また、現在、「統合イノベーション戦略 2019」や「研究力強化・若手研究者支援総合パッケージ」を受け、競争的研究費に関する制度改善が進められています。このことも踏まえて、本事業においては、直接経費から研究開発代表者・研究開発分担者の PI 人件費、研究開発代表者が所属研究機関において担っている業務のうち研究開発以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費）を支出することを可能としています（ただし、AMED-CREST ではバイアウト経費の支出上限額を設けませんが、PRIME では、バイアウト経費の支出上限額を年間 200 万円とします）。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・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 、※ ³ 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、ライセンス料、研究開発代表者が所属研究機関において担っている業務のうち研究開発以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費）※ ³ 、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ ⁴ 、 ※ ⁵	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>

※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 研究開発代表者・研究開発分担者の PI 人件費及びパイアウト経費を支出する場合に必要な要件や手続きの詳細については、AMED ウェブサイト「事業手続き（様式集など）」>「事務処理説明書・様式集」※¹を参照してください。
- ※ 4 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。なお、分担機関（国の施設等機関等に所属する研究者を除く）についても、配分される直接経費に応じて間接経費が配分されます。
- ※ 5 国の施設等機関等（国立教育政策研究所を除く）に所属する研究者へ間接補助金を交付する方式の場合は、対象外となります。

8.2.2 委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※¹の定めによるものとします。なお、手形決済、相殺決済、ファクタリングは認められません。

（注 1）AMED における治験・臨床試験での委託研究開発契約では、「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」を用いることができます。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（「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。詳細は以下の AMED ウェブサイト※²を参照してください。なお、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。

（注 2）計算機利用に係る研究費負担を軽減し、研究加速に向けて研究費の効果的運用を目的として、AMED 事業の全ての研究開発課題は、東北大学東北メディカル・メガバンク機構に設置する電算資源（スーパーコンピュータ）の供用サービスを、特別料金で利用できるようにしています。利用を計画している場合は、「東北大学東北メディカル・メガバンク機構スーパーコンピュータシステム利用料内規」※³を参考に費用を計上してください。

※ 1 <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

※ 2 https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html

※ 3 https://sc.megabank.tohoku.ac.jp/wp-content/uploads/2019/04/uses_fee_20190401.pdf

8.2.3 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>

8.2.4 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。

8.2.5 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>

8.2.6 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」（令和元年 7 月 18 日改正競争的研究費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>

8.2.7 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>

8.3 取得物品の取扱い

8.3.1 取得物品の帰属

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使用することができます。なお、当該期間中は、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。

※ 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。

8.3.2 取得物品の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きを行いませんが、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。）

※「耐用年数期間」は、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和 40 年大蔵省令第 15 号）別表第六 開発研究用減価償却資産の耐用年数表に定める年数となります。（工具・器具及び備品は 4 年）

8.3.3 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、研究機関の責任において処分してください。

第 9 章 採択課題の進捗管理

9.1 課題の進捗管理

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、PS、PO 等が進捗管理を行います。その際、研究開発課題を提案する前提となる重要な研究データ（実験含む）については、委託研究開発の契約以前に実施されたものであっても、進捗管理の観点で確認をすることがあります。

また、毎年度、委託研究開発契約に基づき、委託研究開発実績報告書の別添として、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。

なお、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。なお、研究開発計画書等と照らし合わせて、進捗状況により、計画の見直しや中止（早期終了）等を行うことがあります。

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題（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」等の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、治験を開始するごとに、事前に PMDA のレギュラトリーサイエンス戦略相談等の相談（対面助言）により合意した研究開発計画にて実施していただくことになります。さらに研究開発期間中、適切な情報管理の下、レギュラトリーサイエンス戦略相談等における各種面談に AMED が同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報を AMED に共有していただきます。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた治験や臨床試験及びそれらを目指す非臨床試験を行うこととなった研究[※]では、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）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。

9.2 中間評価・事後評価等

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

そのため、評価結果によっては、PS、PO等の総合的な判断によりAMEDが中止（早期終了）を行うことがあります。

さらに、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。また、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。

※ 5年以上とは、ここでは年度をいう。

9.3 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。

第 10 章 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研究機関に義務付けられています。

10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について

本事業により得られた研究開発成果等について外部発表等を行う場合は、AMED の支援の成果であること及び謝辞用課題番号を謝辞等に必ず記載してください。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>

10.2 研究開発成果報告書の提出と公表

研究機関は、委託研究開発実績報告書の別添として、研究成果を取りまとめた委託研究開発成果報告書を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して 61 日以内ですので注意してください。期限までに同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、同成果報告書の一部について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。

また、同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、特許出願前の情報、特許出願中の内容であって未公開の情報、ノウハウ等営業秘密、その他未公開情報については、同成果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開発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取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。

10.3 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 17 条に規定される要件を満たすことを前提に、研究機関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、知的財産権の研究機関への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、研究機関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。また、研究開発成果や当該研究開発成果に係る知的財産権を、国内の子会社から国外の親会社に承継する場合は、事前にご相談ください。

10.4 研究開発成果の実用化に向けた措置

研究機関におかれましては、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ともに、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、研究機関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 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課では、研究機関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（詳細は第 13 章を参照してください）。

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

10.5 医療研究者向け知的財産教材

研究機関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。

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

10.6 研究開発成果のオープンアクセスの確保

研究機関は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り研究成果（取得データ等を含む）のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

10.7 データの取扱い

AMED が委託者となる委託研究開発契約によって創出、取得又は収集されたデータやそのデータを加工等することによって生み出されたデータ（研究開発データ）に関しては、令和 2 年度以降の委託研究開発契約書、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」※に従った取扱いを行っていただきますよう、お願いいたします。

※ <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

第 11 章 本事業を実施する研究機関・研究者の責務等

11.1 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。

11.2 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。また、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。

11.3 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。そのため、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。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。

11.3.1 履修対象者・履修プログラム・教材について

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については、以下のいずれかのプログラム・教材を履修させてください。

・事例から学ぶ公正な研究活動 ～気づき、学びのためのケースブック～（日本医療研究開発機構）
・研究公正に関するヒヤリ・ハット集（日本医療研究開発機構）
・APRIN e ラーニングプログラム（eAPRIN）
・「科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－」（日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会）
・研究機関等が上記と内容的に同等と判断したプログラム

また、臨床研究法においては、研究責任医師及び分担研究医師は、求められる責務に応じて当該臨床研究を適正に実施することができるよう、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、十分な教育及び訓練を受けていなければならないこと、とされています。対象となる研究者は、以下のいずれかを必ず受講してください。

①臨床研究に従事する者を対象とした臨床研究中核病院が実施する研修※
②上記に準ずるものとして研究機関が認めるもの（臨床研究中核病院以外の機関で実施されるものも含む）

（注 1）単なる学術集会への参加のみは教育訓練に該当しません。

（注 2）APRIN e ラーニングプログラム(eAPRIN)、臨床試験のための e-Training center（日本医師会治験促進センター）、ICR 臨床研究入門等の一定の質が担保された e-learning も②に該当し得るものですが、研究責任医師が確実に受講し、内容を理解していることが必要です。

※ 臨床研究中核病院が実施する研修については、以下のウェブサイトの「臨床研究中核病院について」で確認してください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>

11.3.2 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）。

11.3.3 研究機関等の役割・履修情報の報告について

研究機関等は、自己の機関（再委託先を含む。）に属する履修対象者に、上記のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、研究機関等が取りまとめの上、履修状況を AMED が指定する様式により AMED（研究公正・業務推進部 研究公正・法務課）に電子ファイルで提出してください（押印は不要です）。

なお、提出方法及び提出先は、以下の AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究倫理教育プログラム」のページに令和 3 年 3 月頃に掲載します。

・報告対象者	令和 3 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	令和 4 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 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

11.4 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」又は臨床研究法施行規則第 21 条に基づき、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、その報告を行ってください。

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。

11.4.1 AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に基づく利益相反管理

(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「研究開発に当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。

11.4.2 臨床研究法施行規則第 21 条に基づく利益相反管理

法令に基づいて利益相反管理を実施してください。

11.4.3 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、各年度終了後又は委託研究開発契約の終了後 61 日以内に、利益相反管理状況報告書を作成して提出してください。なお、利益相反管理状況報告書については AMED ウェブサイト※で公開します。

また、利益相反管理状況報告書の様式、提出方法や提出先等については、AMED ウェブサイト※の「研究公正」の「研究開発における利益相反管理」のページに令和 3 年 1 月頃に掲載します。

※ 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

11.5 法令・倫理指針等の遵守について

研究開発構想を実施するに当たって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報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、委託研究開発実績報告書別添の委託研究成果報告書に関する記載事項の 1 つとして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）

- 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 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）

- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 31 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）
- ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号）
- ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 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）
- ヒト受精卵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、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）
- 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、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）

- 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、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）
- 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、平成 31 年 2 月 28 日一部改正）
- 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」

<https://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」

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

11.6 体制整備等に関する対応義務

11.6.1 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」

https://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）」

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

11.6.2 体制整備等の確認について

本事業の契約に当たり、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、【令和 3 年 4 月 1 日以降 AMED が別途指示する期日までに】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。

(A) 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	https://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

(B) 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	https://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

11.6.3 チェックリストの提出の必要性

11.6.2 に掲げる (A) 及び (B) 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。

また、(A) のチェックリストについては、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競争的資金等の配分を受けない機関についても、提出は不要です。(B) のチェックリストについては、研究活動を行わない機関及び研究活動は行うが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予算の配分又は措置を受けない機関についても、提出は不要です。

※ 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 ポータルサイトの該当ページ「(研究機関向け) 新規登録の方法」をご覧ください。

<https://www.e-rad.go.jp/organ/index.html>

11.6.4 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。

11.6.5 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。

第 12 章 不正行為・不正使用・不正受給への対応

12.1 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を開始したことを 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。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。

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。

12.2 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、以下の措置を行います。

12.2.1 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。

12.2.2 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、関係府省に当該不正行為等の概要（不正行為等をした研究者名、制度名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、不正等の内容、講じられた措置の内容等）を提供します。これにより、関係府省等の競争的資金制度等において、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で同等の責任を負うと認定されたもの）	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方と同等の責任を負うと認定された者）		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	2～3年
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年

【不正使用・不正受給の場合】

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に係る応募制限の対象者	不正使用の程度		応募制限期間
1. 不正使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者	(1) 個人の利益を得るための私的流用		10 年
	(2) (1) 以外	① 社会への影響が大きく、行為の悪質性も高いと判断されるもの	5 年
		② ①及び③以外のもの	2～4 年
		③ 社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断されるもの	1 年
2. 偽りその他不正な手段により競争的資金等を受給した研究者及びそれに共謀した研究者			5 年
3. 不正使用に直接関与していないが善管注意義務に違反して使用を行った研究者			善管注意義務を有する研究者の義務違反の程度に応じ、上限 2 年、下限 1 年

※ 1 以下の場合、資格制限を課さず、嚴重注意を通知する。

- ・ 1 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
- ・ 3 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された場合

※ 2 3 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。

12.2.3 他の競争的資金制度等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競争的資金制度等（令和 3 年度以降に新たに公募を開始する制度も含みます。なお、令和 2 年度以前に終了した制度においても対象となります。）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。

12.2.4 他の競争的資金制度等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、他の競争的資金制度等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。

12.2.5 不正事案の公表

本事業において、12.2.1 及び 12.2.2 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」等に従い、原則、当該不正事案の概要（制度名、所属機関、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容）を公表します。また、同様に関係府省においても公表することがあります。

また、文科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、文科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。

※ https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360483.htm

https://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1364929.htm

12.3 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当たり、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（Research Integrity Officer）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。

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いただきます。

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従って実施するようお願いします。

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

第 13 章 その他

本項目は、各事業において、特記事項として条件が付されない限り、評価に影響するものではありませんが、それぞれの重要性から、積極的な取組等を AMED として求めるものです。研究機関及び研究者におかれましては、その趣旨を十分にご理解いただき、研究開発に取り組んでいただきますようお願いいたします。

なお、これらの取組の結果については、今後の AMED 事業運営に資するため、研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されない形（例：事業やプログラムごとの単位等）で分析結果を公開させていただく場合があるため、委託研究開発成果報告書への記載を求めているものがあります。

13.1 社会との対話・協働の推進

「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）においては、本公募に採択され、1 件当たり年間 3,000 万円以上の公的研究費（競争的資金またはプロジェクト研究資金）の配分を受ける場合には、「国民との科学・技術対話」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。また、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。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）

https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/taiwa_honbun.pdf

（参考）「第 5 期科学技術基本計画」

<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/5honbun.pdf>

13.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進

AMED は、患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元に届けることを使命としています。このことに鑑み、医学研究・臨床試験における患者・市民参画※（PPI：Patient and Public Involvement）の取組を促進します。この取組により、患者等にとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の充実等が期待されます。以上のことから、医学研究・臨床試験における患者・市民参画に積極的に取り組むようお願いします。

※ AMED における「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」の定義

医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすることとしている。また、ここでいう「患者・市民」とは、患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定している。

(参考) AMED における「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」

<https://www.amed.go.jp/ppi/index.html>

13.3 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 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000->

[Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc)

※2 <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

13.4 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。

13.5 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。なお、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、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することが記載されたので、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します。

※1 知的財産推進計画 2014

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf>

（該当箇所抜粋）

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

13.6 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及び AMED 知財リエゾン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先行文献調査等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 知財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）にお問合せください。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

13.7 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のマッチングを早期の段階で支援するための非公開情報ネットワークシステム「AMED ぷらっと」を、平成 30 年 4 月より稼働しました。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、医療分野の研究シーズについて積極的に当該システムへの登録をお願いいたします。なお、AMED ぷらっと利用開始等の詳細については、AMED ぷらっとウェブサイト[※]を参照してください。

※ AMED ぷらっとウェブサイト

https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed_plat.html

13.8 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援

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 創薬事業部（以下「創薬事業部」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、創薬事業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、創薬事業部は、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、事業担当課と調整の上、創薬事業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、創薬事業部に情報提供を行います (第 6 章を参照してください)。なお、創薬事業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、創薬事業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に情報提供を行います。

創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援に関する照会先は、第 14 章を参照してください。

13.9 革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援

AMED では、革新的医療技術創出拠点 (橋渡し研究支援拠点及び臨床研究中核病院) において、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築しています。

革新的医療技術創出拠点では、医薬品・医療機器等の開発を支援するために、薬事や生物統計、プロジェクトマネジメント、知財等の専門人材に加えて、バイオマーカー評価設備、細胞調製施設、臨床試験データのセキュアな管理センターを整備し、拠点内外のシーズに対して基礎研究段階から臨床試験・治験・実用化に関する支援を行っています。また、将来の医薬品・医療機器等の研究開発を担う若手人材や医療アントレプレナーを育成するプログラムや、医療分野で実用化を目指す方向けのセミナーやシンポジウムなども開催しています。

革新的医療技術創出拠点が提供する各種サービス・コンサルテーション・共同設備は、当該拠点の学内や病院内だけでなく、外部の研究機関やベンチャーを含む企業の研究者にも広くご利用いただけます (支援業務やサービスの一部は各機関の規程に基づき有償)。ARO (Academic Research Organization) の支援対価の計上が研究費として認められる事業において、医療シーズの実用化研究を計画、実施する際に革新的医療技術創出拠点による支援を希望される方は、以下の拠点一覧[※]にある問い合わせ先を参照してください。

※ 拠点一覧

https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/001_ichiran.html

13.10 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。

なお、AMEDfind では、研究者名から researchmap へのリンクを行っています。

※ <https://researchmap.jp/>

13.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託について

本事業の実施者は、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、国内リソース拠点^{※1}へ当該バイオリソースを寄託^{※2}し、広く研究者の利用に供することが強く推奨されます。

※1 ナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP)、理科学研究所バイオリソース研究センター、医薬基盤・健康・栄養研究所、大学等において整備されているバイオリソースの寄託・保存・提供を担う国内公共拠点

※2 当該リソースに関する諸権利は移転せずに、※1の国内リソース拠点等における利用（保存・提供）への利用を認める手続きです。寄託同意書で提供条件を定めることで、利用者に対して、用途の制限や論文引用等の使用条件を付加することができます。

13.12 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からのデータ公開について

バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) (<https://biosciencedbc.jp/>) は、様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成 23 年 4 月に国立研究開発法人科学技術振興機構に設置されたものです。「ライフサイエンスデータベース統合推進事業の進捗と今後の方向性について」(平成 25 年 1 月 17 日)では、同センターが中心となってデータ及びデータベースの提供を受ける対象事業の拡大を行うこととされています。

これらを踏まえ、本事業により得られる次の種類のデータ及びデータベースについて、同センターへのデータ提供や公開にご協力をお願いします。

No.	データの種類	公開先	公開先 URL
1	構築した公開用データベースの概要	Integbio データベースカタログ	https://integbio.jp/dbcatalog/
2	論文発表等で公表した成果に関わるデータの複製物、又は構築した公開用データベースの複製物	生命科学データベース アーカイブ	https://dbarchive.biosciencedbc.jp/
3	2のうち、ヒトに関するもの	NBDC ヒトデータベース	https://humandbs.biosciencedbc.jp/

(2) 患者レジストリ検索システムへの登録について

クリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN) は、疾患登録システム (患者レジストリ) を臨床開発に活用することで、日本国内における医薬品・医療機器等の臨床開発を活性化させることを目指し、そのための環境整備を産官学で行う厚生労働省主導のプロジェクトです。国立国際医療研究センターは、疾患登録システム (患者レジストリ) の活用促進による、効率的な医

薬品・医療機器等の臨床開発の支援の一環として、国内に存在する患者レジストリに関する情報の検索システムを構築し、一般公開しています (<https://cinc.ncgm.go.jp/>)。患者レジストリ及びコホート研究（治験・介入研究は除く）に係る研究開発課題で同検索システムに未登録の場合は、登録にご協力をお願いします。

（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。

13.13 競争的研究費改革について

現在、政府において、「統合イノベーション戦略 2019」や「研究力強化・若手研究者支援総合パッケージ」を受け、更なる研究費の効果的・効率的な活用を可能とするよう、競争的研究費に関する制度改革について議論されているところ、公募期間内に、これらの制度の改善及びその運用について他の競争的研究費事業にも共通する方針等が示された場合、その方針について、本事業の公募及び運用において適用する際には、改めてお知らせします。

13.14 博士課程学生の処遇の改善について

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、特に博士後期課程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おり、各大学や研究開発法人における RA（リサーチ・アシスタント）等としての博士後期課程学生の雇用の拡大と処遇の改善が求められています。また、「研究力強化・若手研究者支援総合パッケージ」（令和 2 年 1 月 23 日総合科学技術・イノベーション会議）においては、「将来的に希望する博士後期課程学生が生活費相当額程度を受給できる」ことを目標とし、具体的施策の一つとして「競争的研究費や共同研究費における RA 等の適切な給与水準の確保の推進」が掲げられています。

さらに、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」（令和 2 年 12 月 3 日科学技術・学術審議会人材委員会）においては、博士後期課程学生について、「学生であると同時に、研究者としての側面も有しており、研究活動を行うための環境の整備や処遇の確保は、研究者を育成する大学としての重要な責務」であり、「業務の性質や内容に見合った対価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うなど、その貢献を適切に評価した処遇とすることが特に重要」、「大学等においては、競争的研究費等への申請の際に、RA を雇用する場合に必要な経費を直接経費として計上することや、RA に適切な水準の対価を支払うことができるよう、学内規程の見直し等を行うことが必要」とされています。

これらを踏まえ、本事業において、研究の遂行に必要な博士課程学生を積極的に RA として雇用するとともに、業務の性質や内容に見合った単価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うこととしてください。また、本事業へ応募する際には、上記の博士課程学生への給与額も考慮した資金計画の下、申請を行ってください。

(留意点)

- ・生活費相当額の給与水準（年額 180～240 万円程度）について、第 5 期科学技術基本計画では生活費相当額として年額 180 万円が想定されていることと、優秀な博士後期課程学生に対して経済的不安を感じることなく研究に専念できるよう研究奨励金を支給する特別研究員（DC）の支給額を参考とし、生活に必要な額の範囲の目安として年額 180 万～240 万円としています。
 - ・「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」では、研究プロジェクトの遂行のために博士後期課程学生を雇用する場合の処遇について、「競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、2,000 円から 2,500 円程度※の時間給の支払いが標準的となるものと考えられる。」と示しています。
- （※）競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、博士後期課程の場合 2,000 円から 2,500 円程度の時間給の支払いが標準的となるものと考えられる。（令和 2 年 8 月に公表された「研究大学の教員の雇用状況に関する調査（速報版）」において、特任助教の給料月額中央値が存在する区分（40 万円以上 45 万円未満）の額について、休日等を除いた実労働日（19 日～20 日）の勤務時間（7 時間 45 分～8 時間）で除した上で、博士後期課程学生の身分であることを考慮して 0.8 を乗じることにより算定。）
- ・具体的な支給額・支給期間等については、研究機関にてご判断いただきます。上記の水準以上又は水準以下での支給を制限するものではありません。
 - ・学生を RA 等として雇用する際には、過度な労働時間とならないよう配慮するとともに、博士課程学生自身の研究・学習時間とのバランスを考慮してください。

13.15 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保について

「研究力向上改革 2019」（平成 31 年 4 月 23 日文科科学省）や「知識集約型の価値創造に向けた科学技術イノベーション政策の展開—Society 5.0 の実現で世界をリードする国へ—最終取りまとめ」（令和 2 年 3 月 26 日科学技術・学術審議会総合政策特別委員会）において、特任教員やポストドクター等の任期付きのポストに関し、短期間の任期についてはキャリア形成の阻害要因となり得ることから、5 年程度以上の任期を確保することの重要性が指摘されています。

また、国立大学法人及び大学共同利用機関法人については、「国立大学法人等人事給与マネジメント改革に関するガイドライン～教育研究力の向上に資する魅力ある人事給与マネジメントの構築に向けて～」(平成 31 年 2 月 25 日文科科学省)において、「若手教員の育成と雇用安定という二つの観点を実現するためには、任期付きであっても、間接経費や寄附金等、使途の自由度の高い経費を活用することで、5～10 年程度の一定の雇用期間を確保するなど、流動性を保ちつつも研究者育成の観点を取り入れた制度設計を推進することが望まれる」と記載されているところです。

これらを踏まえ、本事業により、特任教員やポストドクター等の若手研究者を雇用する場合には、部局等の人事担当や経理担当等にも確認の上、研究開発期間を任期の長さとして確保するよう努めるとともに、他の外部資金の間接経費や基盤的経費、寄附金等を活用すること等によって可能な限り一定期間（5 年程度以上）の任期を確保するよう努めてください。

13.16 若手の研究者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及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、特任教授やポストドクター等の若手研究者を雇用する場合には、当該研究者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。

13.17 研究支援サービス・パートナーシップ認定制度について

「知識集約型の価値創造に向けた科学技術イノベーション政策の展開—Society 5.0 の実現で世界をリードする国へ—最終取りまとめ」（令和 2 年 3 月 26 日科学技術・学術審議会総合政策特別委員会）においては、「行政が公的な事業として実施していた研究支援や研究成果の社会への還元等について、強い思いと情熱を持ちビジネスとして実施するスタートアップが出現し始めていることを踏まえて、新たな官民連携の仕組みの形成が求められる。」としています。

そのような中、文部科学省では、令和元年度に「研究支援サービス・パートナーシップ認定制度」を創設しました。本制度は民間事業者が行う研究支援サービスのうち、一定の要件を満たすサービスを「研究支援サービス・パートナーシップ」として文部科学大臣が認定することを通じ、研究者の研究環境を向上させ、我が国における科学技術の推進及びイノベーションの創出を加速するとともに、研究支援サービスに関する多様な取組の発展を支援することを目的としています。

認定された各サービスの詳細は以下の文部科学省ウェブページ※よりご覧いただけます。ぜひご活用ください。

※ https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/kihon/1422215_00001.htm

第 14 章 お問合せ先

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お問合せください※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 お問合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 シーズ開発・研究基盤事業部 革新的先端研究開発課（事業担当課） 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・業務推進部 研究公正・法務課 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・業務推進部 研究公正・法務課 E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp
RIO ネットワーク	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・法務課 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp
Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）	AMED 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課 E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援	AMED 創薬事業部 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.html →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	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 Tel: 03-5214-8491 E-mail: nbdc-kikaku"AT"jst.go.jp

第 15 章 （参考）研究開発目標

15.1 研究開発目標「プロテオスタシスの理解と医療応用」

1. 目標名

プロテオスタシスの理解と医療応用

2. 概要

近年のゲノム解析技術の発展に伴い、様々な疾患と遺伝子変異との関連が明らかになる一方で、未だ発症に至る分子的背景が不明な疾患が数多く存在する。多くのコホート研究の中で、疾患関連遺伝子を保有していても必ずしも疾患を発症しない事例も見つかっており、今後の疾患研究においては、遺伝子からタンパク質への発現レベルの解析のみならず、翻訳後修飾（糖鎖付加、酸化、グリケーション等）の過程や、それ以前の翻訳制御についての理解を深めていくことが必要である。しかしながら、比較的単純な構造をとり、取り扱いが容易である核酸の研究に対し、構造に多様性があり、翻訳後修飾を受け周辺環境に応じて構造・機能を変化させるタンパク質についての研究は立ち後れている。

本研究開発目標では、タンパク質が翻訳され生成してから最終的に分解を受けるまでの過程におけるタンパク質の恒常性（プロテオスタシス）※、タンパク質が最終的に不可逆的方向へ向かう変性・凝集・分解反応や、タンパク質の機能に不可逆的な影響を及ぼす翻訳後修飾について、生化学的・構造生物学的なアプローチを用いて構造・機能相関を明らかにし、様々な疾患に至る分子背景を解明し将来的に医療シーズや健康維持に資するシーズを創出することを目指す。また、タンパク質や糖鎖研究分野のみならず、構造生物学、免疫、代謝、神経系等の基礎・臨床研究者や、分析化学、バイオインフォマティクス等の異分野からの研究者が集積し、互いの分野の強みを生かすことで、革新的で独自性の高い研究開発を推進する。

※ プロテオスタシス（proteostasis）： 生体の恒常性（homeostasis）維持機能の中で、特にタンパク質（protein）に着目し、その量、品質及び局在を制御する一連の過程をいう

3. 達成目標

本研究開発目標では、細胞内外のあらゆる場所に存在するタンパク質の恒常性（プロテオスタシス）に着目し、変性・凝集・分解等の動態を細胞から個体レベルで解析することで、疾患発症機構を明らかにし革新的医療の創出を目指す。具体的には、以下の3つの達成を目指す。

- (1) プロテオスタシスに分子レベルで関与するタンパク質周辺環境についての理解の向上
- (2) プロテオスタシスの破綻に由来する疾患の発症機構の解明
- (3) プロテオスタシスが破綻する機構を標的とした疾患治療薬やバイオマーカーのシーズ開発

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」の実現を通じ、以下に挙げるような社会の実現に貢献する。

- ・高齢化に伴い世界的に問題となっている変性疾患、また、これまで有効な治療法が存在しなかった疾患の早期発見・治療が実現する社会
- ・生化学的なエビデンスに基づいた日常の生活習慣の改善により、健康長寿がさらに推進される社会

5. 具体的な研究例

(1) プロテオスタシスに分子レベルで関与するタンパク質周辺環境についての理解の向上

細胞内外におけるタンパク質の揺らぎを伴う恒常性維持機構、及び変性・分解・凝集を制御する機構を、構造学的解析及び機能的解析手法を用いて解明する。具体的には以下の研究等を想定。

- ・タンパク質の変性・分解・凝集を制御する物理的・生化学的細胞内シグナルの解明
- ・核内での遺伝子発現やクロマチン制御に関連する核内タンパク質の揺らぎの評価
- ・タンパク質の変性・凝集や折り畳みにおける立体構造及び細胞毒性の発現機構の解明
- ・修飾糖鎖によるプロテオスタシスの制御機構の解明
- ・高解像度で構造を可視化する技術等を用いた糖タンパク質・糖鎖の立体構造解析
- ・生体内の細胞内外においてタンパク質の変性・凝集等が起こる初期過程及び進行過程の分子機構の解明（環境要因や位置情報、翻訳後修飾を含む）または生体における制御機構（脱凝集・分解等）の解明
- ・グリケーションや酸化等、非酵素的修飾が生じる分子背景や生化学的構造変化、環境因子の解明及び修飾タンパク質の機能変化の解析
- ・N-型糖鎖やムチン型糖鎖以外の特殊な糖鎖修飾分子がタンパク質機能に及ぼす構造・機能相関の解析及びグライコプロテオーム等の精密分析

(2) プロテオスタシスの破綻に由来する疾患の発症機構の解明

質の高い動物モデルやヒト疾患サンプルを用いて、タンパク質の恒常性が破綻し、異常な修飾を受けることや変性・凝集することと疾患との関連性を解明する。具体的には以下の研究等を想定。

- ・変性・凝集したタンパク質（異常タンパク質）や異常な修飾を生体内において認識し対応する機構または細胞毒性を有する分子種の同定や、毒性発現に至る分子機構の解析等による疾患発症機構の解明
- ・細胞表面受容体や接着因子等のタンパク質について、部位特異的な糖鎖修飾の変動や細胞表面環境における種々の複合糖質によるタンパク質生理機能の制御機構の解明及び修飾タンパク質を介した疾患発症機構の解明
- ・タンパク質の翻訳機構異常に基づく異常タンパク質の生成機構の解明及び当該異常タンパク質が細胞や組織、生体に影響を及ぼす分子機構の解明
- ・疾患組織の細胞外マトリクス領域において、様々な環境因子や生体内因子によってタンパク質が変性・凝集する過程の分子機構の解明及び組織機能の変容に至るメカニズムの解明
- ・ヒト疾患組織中において、位置情報を踏まえた異常タンパク質、翻訳後修飾の生化学的、構造生物学的解析及びそれらの知見に基づいた汎用性のある実験モデルの開発
- ・タンパク質の変性・凝集や翻訳後修飾の生化学的、分子生物学的エビデンスを踏まえた、疾患発症に至るまでの分子機構を模倣・予測できるバイオインフォマティクス手法による数理モデルの創出

(3) プロテオスタシスが破綻する機構を標的とした疾患治療薬やバイオマーカーのシーズ開発

タンパク質の恒常性が破綻し、変性・凝集・分解される機構を標的とする疾患治療薬やバイオマーカーのシーズ開発につながる研究を行う。具体的には以下の研究等を想定。

- ・難治性疾患や未診断疾患等に対する、プロテオスタシスに基づく診断・治療法の開発
- ・異常タンパク質の生成や伝播を制御（毒性発現の抑制、分解促進等）する技術の創出

・糖鎖修飾の不均一性の制御や部位特異的糖鎖構造の制御を可能とする細胞工学的、化学的技術による疾患治療法の開発

6. 国内外の研究動向

近年、次世代シーケンサー（やそれを使ったりボソームプロファイリング法）、質量分析技術、クライオ電子顕微鏡、固体 NMR 等の技術革新が生まれており、新たな知見が蓄積され、プロテオームの世界が革新的に変わりつつある。解析・合成技術も飛躍的に発展しており、ここ数年でこれらの技術をタンパク質研究に応用することが非常に有用となってきている。

（国内動向）

我が国においては、近年、JST-ERATO において「水島細胞内分解ダイナミクスプロジェクト」（平成 29～令和 4 年度）、科研費新学術領域研究において、「天然変性タンパク質の分子認識と機能発現」（平成 21～25 年度）、「ユビキチンネオバイオロジー：拡大するタンパク質制御システム」（平成 24～28 年度）、「オートファジーの集学的研究：分子基盤から疾患まで」（平成 25～29 年度）、「ケモテクノロジーが拓くユビキチンニューフロンティア」（平成 30～令和 4 年度）、「マルチモードオートファジー：多彩な経路と選択性が織り成す自己分解系の理解」（令和元～5 年度）、「新生鎖の生物学」（平成 26～30 年度）を推進し、タンパク質の生理機能の解明、凝集・変性、修飾、分解について研究がおこなわれてきた。我が国に強みのあるタンパク質に関連した研究領域として、日本人のノーベル賞の受賞理由となったオートファジーや、ユビキチン、小胞体ストレス等がある。その他にも、小胞体での糖鎖修飾とタンパク質の折り畳みや品質管理に関連した研究など、いくつかの萌芽的なタンパク質及び糖鎖に関する、これまでの常識を覆す全く新しい基本原理が、日本人により近年発見されてきた。

また、我が国に強みのある糖鎖に関連した研究は領域として、糖鎖を合成する酵素の精製、糖鎖を合成する酵素遺伝子の同定・クローニング、がん関連糖鎖を利用したバイオマーカー研究、糖鎖を利用したイメージング技術開発などで世界的な貢献をしており、タンパク質と糖鎖の相互作用に関する知見や関連する萌芽的な研究も進展している。糖鎖研究に関して、我が国は伝統的に世界をリードしており、多数の海外との合同会議を我が国の研究者が主導して開催してきた実績があり、国際学会において我が国の複数の研究者が国際賞を受賞している。

（国外動向）

タンパク質研究に係る国際会議が数年に一度に開催され定例化されるなど、国際的に盛んに研究が行われている。

日本・米国・ドイツの 3 国で、プロテオスタシス研究を一つの柱に据えた、タンパク質研究の国際コンソーシアムが発足しており、2020 年にはドイツで開催予定となっている。

糖鎖科学の国際動向として、2001 年に創設された国際的なタンパク質科学推進団体である HUPO (Human Proteome Organization) における、国際研究プロジェクト (HUPO Initiative) の一つである“Human Glycoproteomics Initiative”では、日本人研究者を中心的に糖タンパク質に係る研究推進・国際連携が行われている。これまで、米国、ドイツ、オランダ、フランス、中国、韓国、台湾他、各国・地域との

国際合同会議が開催されている。さらに、日本・米国・欧州の3大拠点における糖鎖インフォマティクスのデータ整備・シェアを推進する糖鎖研究連合として、2018年にGlySpaceが発足した。

7. 検討の経緯

「戦略目標の策定の指針」（令和元年7月科学技術・学術審議会基礎研究振興部会決定）に基づき、以下のとおり検討を行った。

1. 科学研究費助成事業データベース等を用いた国内の研究動向に関する分析及び研究論文データベースの分析資料を基に、科学技術・学術政策研究所科学技術予測センターの専門家ネットワークに参画している専門家や科学技術振興機構（JST）研究開発戦略センター（CRDS）の各分野ユニット、日本医療研究開発機構（AMED）のプログラムディレクター等を対象として、注目すべき研究動向に関するアンケートを実施した。
2. 上記アンケートの結果及び有識者ヒアリング等を参考にして分析を進めた結果、タンパク質が合成され、変性、分解されるまでに注目し、タンパク質が不可逆的方向へ向かう変性・凝集・分解反応や、タンパク質の機能に影響を及ぼす糖鎖修飾等の翻訳後修飾に関するさらなる知見の集積、さらに医療応用が重要であるとの認識を得て、注目すべき研究動向「タンパク質寿命に基づいた革新的医療の創出」を特定した。
3. 令和元年11月に、文部科学省とAMEDは共催で、注目すべき研究動向「タンパク質寿命に基づいた革新的医療の創出」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、注目すべき国内外の動向、研究や臨床応用の方向性、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や有識者ヒアリング等を踏まえ、本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。

「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。

「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

本研究開発目標に関連する施策として、国内では令和 2 年度戦略目標「細胞内構成因子の動態と機能」において、細胞内高次複合体の「動的構造・局在・数量」と「機能」との因果の理解を目指した解析技術基盤の創出を推進することとしており、本研究開発目標との技術連携等により効率的・効果的な研究推進のための取組が期待される。

JST-ERATO「水島細胞内分解ダイナミクスプロジェクト」（平成 29～令和 4 年度）、科研費新学術領域研究において「ケモテクノロジーが拓くユビキチンニューフロンティア」（平成 30～令和 4 年度）、「マルチモードオートファジー：多彩な経路と選択性が織り成す自己分解系の理解」（令和元～5 年度）にてタンパク質研究が推進されており、本研究開発目標との連携等により効率的・効果的な研究推進のための取組が期待される。

また多国間での国際研究プロジェクトを含む海外の研究動向を踏まえ、必要に応じた国際連携の推進が望まれる。

15.2 研究開発目標「健康・医療の質の向上に向けた早期ライフステージにおける分子生命現象の解明」

1. 目標名

健康・医療の質の向上に向けた早期ライフステージにおける分子生命現象の解明

2. 概要

近年、早期ライフステージ（受精～若年成人期）の健康に様々な環境要因が影響すること、それらの要因がライフコース中後期（成人以降）の疾患リスクとなり得ること、さらに疾患リスクが次世代に継承される可能性があることを示唆する報告が相次いでおり、早期ライフステージに着目した研究は、ライフコースのあらゆる時期の生活の質（QOL）向上に寄与すると考えられる。そのような重要なテーマであるにもかかわらず、対象の複雑さ、アプローチの難しさ、研究に一定の時間を要すること等の要因により、早期ライフステージにおける生体応答に関する研究はこれまで十分に行われてこなかった。

一方、近年、オミクスやイメージング技術の高度化、発生・代謝・免疫・神経等の各研究分野の進展は目覚ましく、また、国内外における各種モデル生物の基盤情報やヒト出生コホート情報・検体が体系的に収集されつつあり、早期ライフステージの分子生命現象の本質的な理解とメカニズムの解明や早期ライフステージから次世代に至るまでの環境要因の影響を一気通貫に研究する基盤が整いつつある。このことから、本研究開発目標では、生物学や医学、農学、理工学、情報学等多様な研究分野の融合によって、早期ライフステージにおいて環境要因が生体に与える影響の統合的な理解を深めることを目指す。将来的には、エビデンスに基づいた健康・医療（母子保健含む）の質の向上への貢献や、予防介入・治療技術の高度化へとつながることが期待される。

3. 達成目標

本研究開発目標では、早期ライフステージにおける環境要因等が与える影響に関する定量的な理解に向け、オミクス、イメージング、数理・データ解析等の多様な手段を適切に組み合わせることにより、早期ライフステージを取り巻く課題に関する理解を深め、将来の健康・医療の質の向上に向けたシーズを創出することを目指す。具体的には、以下の3つの達成を目指す。

- (1)【理解】早期ライフステージにおける生命現象・生体応答の理解とその分子メカニズムの解明
- (2)【技術】早期ライフステージに応用可能な高精度計測基盤技術の確立と活用展開
- (3)【制御】早期ライフステージにおける応答因子の同定と予防・診断・治療技術シーズの創出

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」の実現を通じ、以下に挙げるような社会の実現に貢献する。

- ・次世代の創出と母子の健康に関わる諸課題（不妊、低出生体重等を含む）を克服し、健康で持続可能な社会
- ・早期ライフステージにおける介入が有効とされる各種疾患（発達障害、生活習慣病、アレルギー等）に対する先制医療の実現と、発症後の疾患そのものの克服等による医療革新を実現した社会
- ・エビデンスに基づくガイドラインの発信等により生活習慣や環境の改善が加速され、各種疾患の予防、健康寿命の延伸、社会保障負担の軽減が実現した社会

・創出されたシーズをヘルスケア産業（栄養食品等）や医薬品開発等へ展開することにより、産業競争力が高まった社会。

5. 具体的な研究例

(1) 【理解】 早期ライフステージにおける生命現象・生体応答の理解とその分子メカニズムの解明

・モデル動物やヒトを対象とした、早期ライフステージ（受精～若年成人期）の発生・代謝・免疫・脳発達等の生命現象における環境刺激への応答メカニズムの理解の深化（対応する生理的な恒常性維持基盤の解明を含む）

・早期ライフステージにおける生体応答が、ライフコースの中後期の健康や疾患に影響を与えるメカニズムや、世代を超えて健康に影響するメカニズムの解明

(2) 【技術】 早期ライフステージに応用可能な高精度計測基盤技術の確立と活用展開

・動物モデル、ヒト幹細胞・オルガノイドを用いた解析システム、長期イメージング技術、微量検体多層オミクス技術等の開発と、出生コホート検体等への活用展開

・多層オミクス情報やイメージングの統合解析、数理モデリングの高度化、疾患予測等への活用展開

(3) 【制御】 早期ライフステージにおける応答因子の同定と予防・診断・治療技術シーズの創出

・早期ライフステージに起因する疾患の予防・診断・治療を可能とするバイオマーカーと介入標的（疾患原因分子等）の同定、介入技術（栄養素、医薬品等）に関するシーズ探索

・介入標的となる酵素・タンパク質の機能やエピゲノム状態（メチル化等）を精緻に制御する技術の開発

6. 国内外の研究動向

（国内動向）

AMED-CREST「エピゲノム」において、生殖・発生を含むエピゲノム研究・技術開発が、AMED-CREST/PRIME「適応・修復」において病理学的視点を含めた組織・臓器研究が、AMED-CREST/PRIME「微生物叢」及びAMED-CREST「疾患代謝」において免疫や代謝の視点からの研究が、AMED-CREST/PRIME「機能低下」においてライフコースを意識した研究がそれぞれ強力に進められている。特に発生、免疫、幹細胞、イメージングやオミクス解析の基盤技術等、早期ライフステージの生命現象や生体応答を理解するための重要な研究分野は、我が国が世界トップレベルの位置にある。

これらの関連する研究・技術分野の発展に加え、モデル生物のゲノム編集やヒト細胞を用いたオルガノイド作成等の技術が飛躍的に進展した結果、環境要因に応じた生体分子のダイナミックな変化等、複雑な生命現象の本質に迫ることが可能となった。さらに、国内の各出生コホートの統合に向けた機運の高まりや、東北メディカル・メガバンク機構（東北大学）の三世代コホートの存在も注目に値する。我が国の強みである基礎研究によって得られた仮説を検証することが可能な環境は、新たな医学的発見、健康医療技術シーズの創出の実現に貢献するものである。

(国外動向)

英国、オランダ等で過去 50 年以上にわたって継続された出生コホートの結果から、早期ライフステージの環境と発達・発育、さらには成人以降の疾患との関連を裏付ける結果が次々と発表されている。2010 年代に入り、エピゲノムやメタボローム解析技術が飛躍的に進展した結果、疫学的な関連付けにとどまらず、分子のレベルでそのメカニズムに迫ることが可能となった。その結果、例えば米国 NIH をはじめ、欧米の様々な研究開発プログラムにおいて、早期ライフステージにおける様々な事象（代謝、栄養、免疫、微生物叢、生殖、発生等）を解き明かし制御しようとする研究が大きく活性化している。

7. 検討の経緯

「戦略目標等策定指針」（2015 年 6 月科学技術・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。

1. 科学研究費助成事業データベース等を用いた国内の研究動向に関する分析及び研究論文データベースの分析資料を基に、科学技術・学術政策研究所科学技術予測センターの専門家ネットワークに参画している専門家や科学技術振興機構（JST）研究開発戦略センター（CRDS）の各分野ユニット、日本医療研究開発機構（AMED）のプログラムディレクター等を対象として、注目すべき研究動向に関するアンケートを実施した。
2. 上記アンケートの結果、JST-CRDS がとりまとめた戦略プロポーザル「課題解決型研究開発の提言：ヒトの一生涯を通した健康維持戦略～特に胎児期～小児期における先制医療の重要性～」及び有識者との意見交換等の結果、様々な疾患群の予防において受精から小児期が重要な意味を持ち、基礎研究の必要性が高まっているとの認識を得て、注目すべき研究動向「異分野融合による母児相互作用シグナリングシステムの解明」を特定した。
3. 2018 年 11 月に、文部科学省と AMED は共催で、産学の研究者を交えて具体的な戦略を構築すべく 18 名の有識者が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・技術開発の成果が社会や経済に与えるインパクト及び実現しうる社会像や研究期間中に達成すべき目標等について議論を行い、その内容を踏まえて本研究開発目標を作成した。

8. 閣議決定文書等における関係記載

「医療分野研究開発推進計画」（2014 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定、2017 年 2 月 17 日一部変更）

はじめに

（前略）我が国の基礎科学研究を展開して世界最先端の医療技術の開発を推進し、その成果を活用した医療による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、焦眉の課題とされるようになった。また、次世代を担う小児への医療の取組もいまだ十分であるとは言えない現状である。

I-1-(1)-②

(前略)このため、発症前からの取組等の先制医療に加え、可能な限り根拠に基づく医療を強化することや、現在の医薬品や医療機器では対応できない又は対応がまだ不十分であるニーズに対して適切な取組をすることが求められる。

「G7 伊勢志摩首脳宣言国際保健のための G7 伊勢志摩ビジョン」(2016 年 5 月 27 日)

2-2-2.

5) 活動的な高齢化では人生のあらゆる段階における疾患予防と健康な生活が鍵となる役割を果たすこと及び一次予防は生命が始まる時に開始することを認識する。

9. その他

AMED-CREST「機能低下」領域においては本研究開発目標との連携による相乗効果が期待される。また、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共同研究等を加速させること等により効率的・効果的な研究の推進が望まれる。



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

シーズ開発・研究基盤事業部 革新的先端研究開発課

〒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

令和3年3月