

革新的先端研究開発支援事業 AMED-CREST、PRIME 令和5年度公募説明会

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

シーズ開発・研究基盤事業部

革新的先端研究開発課 課長

川口 哲

目次

1. AMED-CREST、PRIMEについて
2. 令和5年度募集選考について
3. 採択後の手続き等について

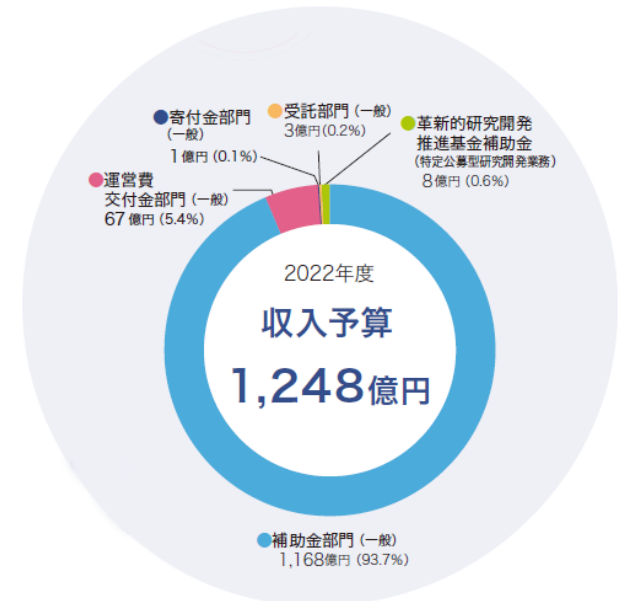
目次

1. AMED-CREST、PRIMEについて
2. 令和5年度募集選考について
3. 採択後の手続き等について

支出予算の内訳と事業



- ※2022年度の支出予算 (2022年3月時点)
- ※基金等の収入は2021年度に計上されていることから収入予算との差額が発生
- ※上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費 (555億円)」のうち、175億円を医療分野の研究開発関連の調整費として充当される見込

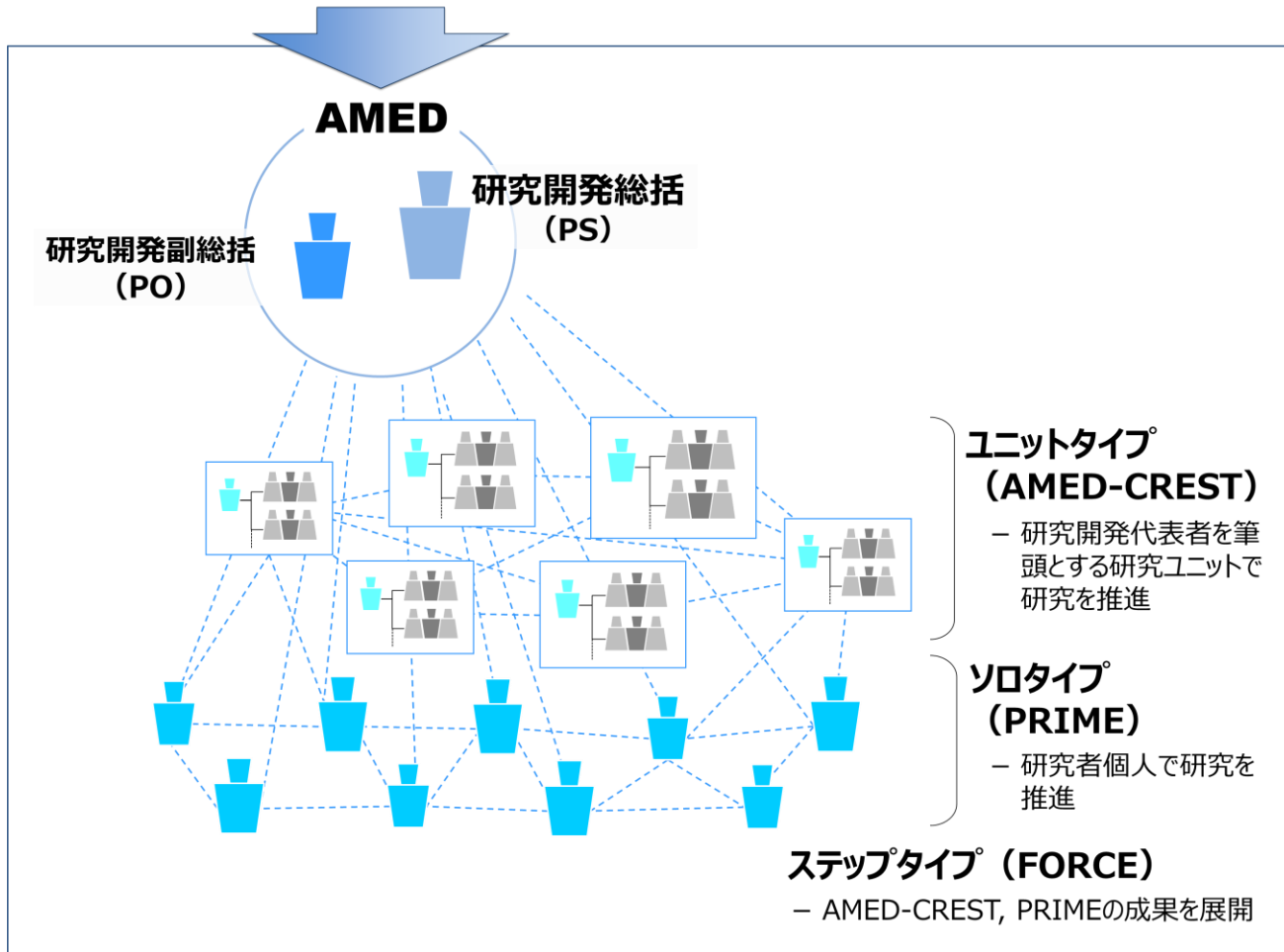


- ※2022年度の収入予算
- ※2021年度以前の基金等に係る収入は当該年度に計上
- ※上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費 (555億円)」のうち、175億円を医療分野の研究開発関連の調整費として充当される見込
- ※当初予算のうち「競争的資金事務費」を除く

革新的先端研究開発課では年間約100億円の予算で研究開発を支援

革新的先端研究開発支援事業の実施体制

研究開発目標 ← 国（文部科学省）が設定



革新的な

医薬品

医療機器

医療技術等

を創出

国が定めた

研究開発目標のもと、

時限的な研究開発体制






を構築

研究開発総括、副総括との利害関係による応募資格の制限は設けません！

目次

1. AMED-CREST、PRIMEについて
2. 令和5年度募集選考について
3. 採択後の手続き等について

公募領域と公募タイプ

領域名	AMED-CREST	PRIME	JST連携	公募回
 磯PS ストレスへの応答と疾病発症に至るメカニズムの解明	○	○		初回
 望月PS 根本的な老化メカニズムの理解と破綻に伴う疾患機序解明	○	○	○	2回目
 中山PS 免疫記憶の理解とその制御に資する医療シーズの創出	○			2回目
 永井PS マルチセンシングネットワークの統合的理解と制御機構の解明による革新的医療技術開発	○	○	○	最終
 土井PS 感染症創薬に向けた研究基盤の構築と新規モダリティ等の技術基盤の創出	○			最終

タイプ別予算規模と研究開発期間

タイプ	研究開発費	研究開発期間	採択課題数
AMED-CREST	1課題当たり総額 2.5～3億円 以下	最長 5.5年 令和5年度～令和10年度	2～6課題 程度
PRIME	1課題当たり総額 4,000万円 以下	最長 3.5年 令和5年度～令和8年度	8～12課題 程度

詳しくは公募要領の「第3章 公募研究開発課題」をご参照ください。

研究開発開始までの流れ

イベント		開始	終了	備考
	公募期間	4月11日	5月30日	厳守
	書面審査	7月中旬	7月下旬	予定
	面接審査	7月下旬	8月中旬	予定
	採択通知		9月上旬	予定
	研究開発開始	10月1日		予定

公募の際の必要書類

	AMED-CREST	PRIME	備考
1	提案書様式		AMED-CREST (様式 C1) PRIME (様式 P1)
2	提案書要約、Summary of Proposal		AMED-CREST (別添 C1) PRIME (別添 P1)
3	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール		* 解析予定の方のみ AMED-CREST (別添 C2) PRIME (別添 P2)
4	—	重複申請者第一希望領域選択、及び提案差異説明様式	PRIME「根本的な老化メカニズムの理解と破綻に伴う疾患機序解明」と JSTさきがけ「加齢による生体変容の基盤的な理解」の重複申請者のみ

その他、「PMDAの対面助言の記録」、「臨床試験に関する資料」、「動物実験に関する自己点検結果」等をご提出いただく場合があります。

ヒト全ゲノム解析/ヒト全エクソーム解析の プロトコールの提出が必要です！

- ✓ AMEDは、**政府の方針に基づき**、AMED課題で得られたヒト全ゲノムシークセンスデータを他の関連の研究開発に提供するための基盤整備を進めています。
- ✓ 研究計画の中にヒト全ゲノム解析やヒト全エクソーム解析を含む場合、「**ヒト全ゲノムシークセンス解析プロトコール**」の提出が必須となります。
- ✓ プロトコールの内容によりましては、**審査対象外となる場合があります**。
- ✓ 研究計画にヒト全ゲノム解析やヒト全エクソーム解析を含む場合には、**事前に公募事務局までメールにてご連絡をお願いします**。

国際レビューアーによる査読は実施しません！

「提案書の英語記載様式」および「安全保障貿易管理に係るチェックシート」の**提出が不要**となりました。

e-Radでの申請では機関承認が必要です！



AMED-CREST、PRIME等の研究開発代表者の方は本公募への提案はできません！



AMEDおよびJSTの関連事業に「従事されている方」

	現在の研究課題の立場		AMED-CREST			PRIME
			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	研究開発代表者	不可	可	可	不可
	PRIME	研究開発代表者	不可	可	可	不可
	FORCE	研究開発代表者	不可	可	可	不可
	LEAP	研究開発代表者	不可	可	可	不可
JST	CREST	研究代表者	不可	可	可	不可
	さきがけ	個人研究者	不可	可	可	不可
	AIP加速	研究代表者	不可	可	可	不可
	ERATO	研究総括	不可	可	可	不可
		副研究総括	不可	可	可	不可

ただし令和5年度最終課題の方は対象外です

AMED-CREST、PRIME等の研究開発代表者等への重複提案はできません！



AMEDおよびJSTの関連事業に「従事されていない方」

			AMED-CREST			PRIME
			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	研究開発代表者	不可	可	可	不可
	PRIME	研究開発代表者	不可	可	可	不可
JST	CREST	研究代表者	不可*	可	可	不可
		前年度特定課題調査対象	不可	可	可	不可
	さきがけ	個人研究者	不可	可	可	不可**
		前年度特定課題調査対象	不可	可	可	不可
	ACT-X	個人研究者	不可	可	可	不可

*AMED-CREST「マルチセンシング」領域では例外的に重複応募は可能

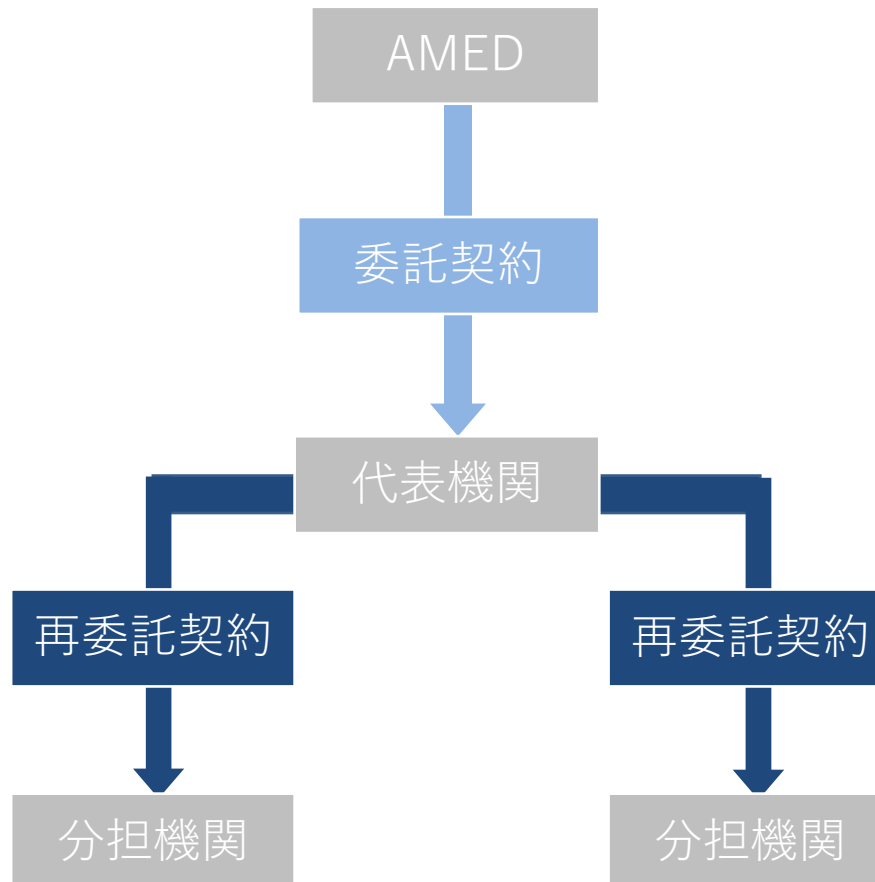
**PRIME「マルチセンシング」および「老化」領域は例外的に重複応募は可能

目次






1. AMED-CREST、PRIMEについて
2. 令和5年度募集選考について
3. 採択後の手続き等について

再委託による研究開発契約について

代表機関には、分担機関との「再委託手続き」を適切に行っていただきます。



委託研究費の範囲

区分	大項目		定義
直接 経費	物品費		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費 ✓ 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費
	その他		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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、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）等
間接 経費		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 直接経費に対して一定比率（30%目安） 	

研究開発実施期間と評価

初年度 2年度 3年度 4年度 5年度 6年度 7年度 8年度

採択

中間評価

事後評価

AMED-
CREST

採択

事後評価

PRIME

不正に関与した研究者等に対する措置

人事処分

【所属機関の懲戒規程等】

- 懲戒の事例として、懲戒免職、停職、減給等があります

不正使用金額の返還

【補助金適化法又は委託契約条項】

- 不正使用した当時から返還までの期日に応じた加算金等が加算されます

刑事処分

【刑法】

- 悪質な不正使用事案の多くは詐欺罪を適用されています

競争的研究費の 応募資格制限

【関係府省申合せ】

本事業を実施する研究機関・研究者の責務等

- 不正行為等を未然に防止する取組の一環として、AMED は、本事業に参画する研究者に対して、**研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付ける**こととします。
- 研究の公正性、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。
- 研究開発構想を実施するに当たって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・倫理指針等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、**研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。**

補足: ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール

- AMEDは、政府の方針に基づき、様々なAMED研究課題で得られたヒト全ゲノムシーケンスデータをとりまとめて大規模なデータセットをつくり、研究開発に提供する基盤「AMEDデータ利活用プラットフォーム」の整備を進めています。
 - 全ゲノムシーケンスデータの大規模解析には、個別のデータの解析プロトコールが揃っていることが、解析結果の精度に直接影響します。そのため、AMEDは、国費を投じて得られたデータを利活用した研究開発において精度の高い解析が可能となるよう、このプラットフォームが窓口となり共有されるヒトの全ゲノムシーケンスデータには、政府の方針※に基づき以下の2点を求めています。
 - ① 既にプラットフォームで共有予定となっているデータと品質を同等に担保すること
 - ② ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究でも円滑に活用可能であること
- ※厚生労働省 第2回「全ゲノム解析等実行計画」の推進に向けた検討会議（令和3年2月16日、資料1）
内閣官房健康・医療推進戦略本部 第8回ゲノム医療協議会（令和4年3月30日、資料3、参考資料3）
- 既にこのプラットフォームで共有予定となっているヒト全ゲノムシーケンスデータとは、現時点では、内閣官房健康・医療推進戦略本部の第5回ゲノム医療協議会（令和3年3月16日）参考資料3で示されたデータのことです。
 - ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究とは、現時点では、英国のUK Biobankおよび Genomics Englandや、米国のAll Of Usなどの海外の大規模ゲノムデータリソースを用い、ゲノム医療研究で先行する欧米の研究機関と共同して実施するような研究を想定しています。

補足: ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール

- AMEDは、この目的を達成するため、全ゲノムシーケンスの解析プロトコールが公募要領の「2.5.6 データシェアリングについて」に記載されている以下の**5つの要件**を満たしているか確認しています。
 - ライブラリー作成（キット名、断片長等）
 - シーケンス反応（キット名、リード長等）
 - 解析装置の機種名（機種名・型番等。外注の場合は外注先も記入）
 - クオリティコントロール（QC）の方法
 - リファレンスゲノムとのマッピング及びアセンブルの方法

※ 全ゲノムシーケンス解析

次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シーケンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまたは全エクソーム以外を対象とするゲノム解析や、アレイ解析、サンガー法によるシーケンス解析は含みません。

- ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する研究課題は、所定の様式※を提出することにより、解析プロトコールの各項目を示す必要があります。様式が提出されていない場合には応募申請は「不受理」となり、審査の対象となりませんので、提案課題におけるヒト全ゲノムシーケンス解析の実施の有無については十分に注意してご判断ください。

※ ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

問い合わせ先

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

公募ウェブサイト:

https://www.amed.go.jp/koubo/16/02/1602B_00022.html

E-mail: kenkyuk-kobo@amed.go.jp
お問い合わせは電子メールにてお願いします