



令和6年度

公募要領

革新的先端研究開発支援事業

令和6年4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

研究開発におけるダイバーシティ推進に係る取組メッセージ

「ダイバーシティ（多様性）」はイノベーションの源泉であり、一人ひとりの幸せや創造的な価値を実現するために必要不可欠な要素です。AMED は健康・医療に関する研究開発に参画するすべての分野と役割におけるダイバーシティを重要視しつつ、最新の医薬品と医療技術を必要としている我が国並びに世界の人々に一刻も早く届けることをミッションとしています。すなわち、国籍、性別、年齢、経歴等に由来する多様な専門性や価値観を有する人々の参画を奨励し、その能力と見識を十分に発揮できる環境の醸成に努めることでミッション達成を目指します。

健康・医療分野の研究開発におけるダイバーシティに係る重要な取組の一つは女性研究者のさらなる活躍を可能とする環境作りです。我が国の様々な研究分野において、男女共同参画における女性研究者の比率は欧米諸国の状況に比較して低く、AMED 事業においては優秀な女性研究者の積極的な登用・参画を促進するとともに、研究を遂行する過程における出産・育児・介護等のライフイベントを考慮した研究実施を支援していきます。

また、AMED 事業においては、支援する研究を適切に進めつつ、研究者に過大な負担がかからない課題評価や課題管理に従事する専門家についても多様な人材の登用を促進して研究資金配分機関として機能の高度化を図っていきます。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

理事長 三島 良直

社会共創の推進に係る取組メッセージ

AMED 事業である研究開発は、いずれも我が国における健康・医療に関する課題の解決に資するものであり、社会との対話や協働を通じて、国民の安全・安心を確保しつつ、社会から理解・信頼を得ながら実用化を進めることが必要です。研究開発成果を一刻も早く実用化し、患者・家族の元にお届けし、社会の発展に貢献するため、AMED 事業においては、研究開発の初期段階から倫理的・法的・社会的課題（ELSI：Ethical Legal and Social Issues）を把握・検討し、その対処方策を研究計画等に組み込んだ研究開発を推進します。

また、医療分野の研究開発の実施に当たっては、医療研究開発の現場がより良いものとなり、その結果として研究成果が社会により良い形で普及・還元されることに寄与することが求められます。そのためには、医療研究開発の意義やそれが社会にもたらす恩恵等を積極的に社会と共有すること、研究開発の立案段階から患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）によって社会のニーズに応えるような研究開発成果を創出すること、対等なパートナーシップに基づく研究者と患者・市民の協働が広がることが重要です。このような観点から、患者一人ひとりに寄り添い、3つの LIFE（生命・生活・人生）を支えながら、医療分野の研究開発成果を一刻も早く実用化し、患者・家族の元にお届けするという使命を果たすため、AMED 事業においては、医療研究開発プロセスにおいて、研究者が患者・市民の知見を取り入れる PPI の取組を推進します。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

理事長 三島 良直

目次

第 1 章 事業の概要	1
1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果	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
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	5
1.2.3 代表研究機関と分担研究機関の役割等	6
第 2 章 公募対象課題	7
2.1 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	7
2.2 公募対象となる研究開発課題の概要について	9
2.2.1 性差・個人差の機構解明と予測技術の創出	9
2.2.2 ストレスへの応答と疾病発症に至るメカニズムの解明	13
2.2.3 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	16
2.2.4 免疫記憶の理解とその制御に資する医療シーズの創出	20
第 3 章 応募要件	23
3.1 応募資格者	23
3.2 研究開発体制の要件	24
3.3 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	24
3.4 提案者と研究開発総括・研究開発副総括との関係について	32
3.5 応募に当たっての留意事項	32
3.5.1 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	32
3.5.2 委託研究開発契約について	32
3.5.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）	32
3.5.4 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について	33
3.5.5 男女共同参画等に関する取組の促進について	34
3.5.6 若手研究者の積極的な参画・活躍について	34
3.5.7 データシェアリングについて	35
第 4 章 提案書類の作成・提出	38
4.1 提案書類の作成	38
4.1.1 応募に必要な提案書類	38
4.1.2 提案書類様式の入手方法	39
4.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意	39
4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について	40
4.3 提案書類の提出方法	41
4.3.1 e-Rad での提出状況の確認	41
4.3.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項	42
4.3.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先	43
4.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	43
4.4.1 不合理な重複に対する措置	43
4.4.2 過度の集中に対する措置	43
4.4.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法	44
4.4.4 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の共有	45

4.5 研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保	45
第5章 審査	46
5.1 選考スケジュール	46
5.2 提案書類の審査方法	47
5.2.1 審査方法	47
5.2.2 審査項目と観点	49
5.3 AMED における課題評価の充実	50
第6章 情報の取扱	51
6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い	51
6.1.1 情報の利用目的	51
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等	51
第7章 採択後の留意点	53
7.1 採択の取消し等について	53
7.2 不正行為等に係る表明保証について	53
7.3 契約締結の準備について	53
7.4 データマネジメントプラン（DMP）の提出	54
7.5 研究開発タグ情報シートの提出	54
第8章 契約の締結	56
8.1 委託研究開発契約の締結	56
8.1.1 委託研究開発契約の締結にあたっての研究機関の責務	56
8.1.2 契約に関する事務処理	56
8.1.3 年度末までの研究開発期間の確保について	56
8.1.4 委託研究開発費の額の確定等について	56
8.2 委託研究開発費の範囲及び支払等	57
8.2.1 委託研究開発費の範囲	57
8.2.2 委託研究開発費の計上	58
8.2.3 研究設備・機器の共用推進に係る事項	58
8.2.4 委託研究開発費の支払	59
8.2.5 費目間の流用	59
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	60
8.2.7 委託研究開発費の繰越	60
8.3 取得物品の取扱い	60
8.3.1 取得物品の帰属	60
8.3.2 取得物品の研究開発期間終了後の取扱い	60
8.3.3 放射性廃棄物等の処分	61
第9章 採択課題の進捗管理	62
9.1 課題の進捗管理	62
9.2 中間評価・事後評価等	62
9.3 成果報告会等での発表	63
9.4 研究開発終了後の責務	63
第10章 研究開発成果の取扱い	64
10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について	64
10.2 研究開発成果報告書の提出と公表	64
10.3 DMP（研究開発終了時の最新版）の提出と公表	64
10.4 研究開発成果の帰属	64

10.5 研究開発成果の実用化に向けた措置	65
10.6 医療研究者・医療系学生向け知的財産教材.....	65
10.7 研究開発成果のオープンアクセスの確保	65
10.8 データの取扱い	65
第 11 章 研究機関・研究者の責務等	67
11.1 法令・指針等の遵守	67
11.2 委託研究開発費の執行についての管理責任.....	68
11.3 研究倫理教育プログラムの履修・履修管理.....	68
11.4 利益相反の管理	70
11.5 研究機関における規程・体制等の整備	70
11.5.1 体制整備に関する対応義務	70
11.5.2 体制整備等の確認について	71
11.5.3 チェックリストの提出の必要性	71
11.5.4 調査への協力	72
11.5.5 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	72
第 12 章 その他契約後の留意点.....	73
12.1 医療研究開発の「社会共創」の推進	73
12.1.1 社会との対話・協働の推進	73
12.1.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進	73
12.2 RIO ネットワーク（研究公正担当者のネットワーク）への登録	74
12.3 健康危険情報	74
12.4 リサーチツール特許の使用の円滑化	74
12.5 知的財産推進計画に係る対応	74
12.6 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.....	75
12.7 シーズ・ニーズのマッチング支援システム「AMED ぷらっと」	75
12.8 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援	75
12.9 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	76
12.10 研究者情報の researchmap への登録	76
12.11 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	77
12.12 各種データベースへの協力	77
12.13 競争的研究費改革に関する記載事項	78
12.14 博士課程学生の処遇の改善について	78
12.15 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保について	79
12.16 登用される若手研究者の自発的な研究活動について	79
12.17 若手の研究者の多様なキャリアパスの支援について	80
12.18 U R A 等のマネジメント人材の確保について	80
12.19 研究支援サービス・パートナーシップ認定制度（A-PRAS）について	80
第 13 章 不正行為等への対応.....	82
13.1 不正行為等（不正行為・不正使用・不正受給）への対応	82
13.2 本事業以外の不正行為等（不正行為、不正使用及び不正受給）に係る報告	82
13.3 不正行為等に対する措置.....	82
13.4 本事業で申請及び参加資格の制限が行われた場合の他の競争的研究費等における制限	83
13.5 他の競争的研究費等で申請及び参加資格の制限が行われた研究者等に対する制限.....	83
13.6 不正事案の公表	83
第 14 章 お問い合わせ先	84
第 15 章（参考）研究開発目標.....	85

15.1 研究開発目標「性差・個人差・個人内の変化の解明と予測への挑戦～ヒトを平均でとらえる医療からの脱却に向けて～」	85
15.2 研究開発目標「ストレスへの応答と病態形成メカニズムの解明」	90
15.3 研究開発目標「老化に伴う生体ロバストネスの変容と加齢性疾患の制御に係る機序等の解明」	94
15.4 研究開発目標「免疫細胞に宿る記憶の理解とその制御に資する医療シーズの創出」	98

第 1 章 事業の概要

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。

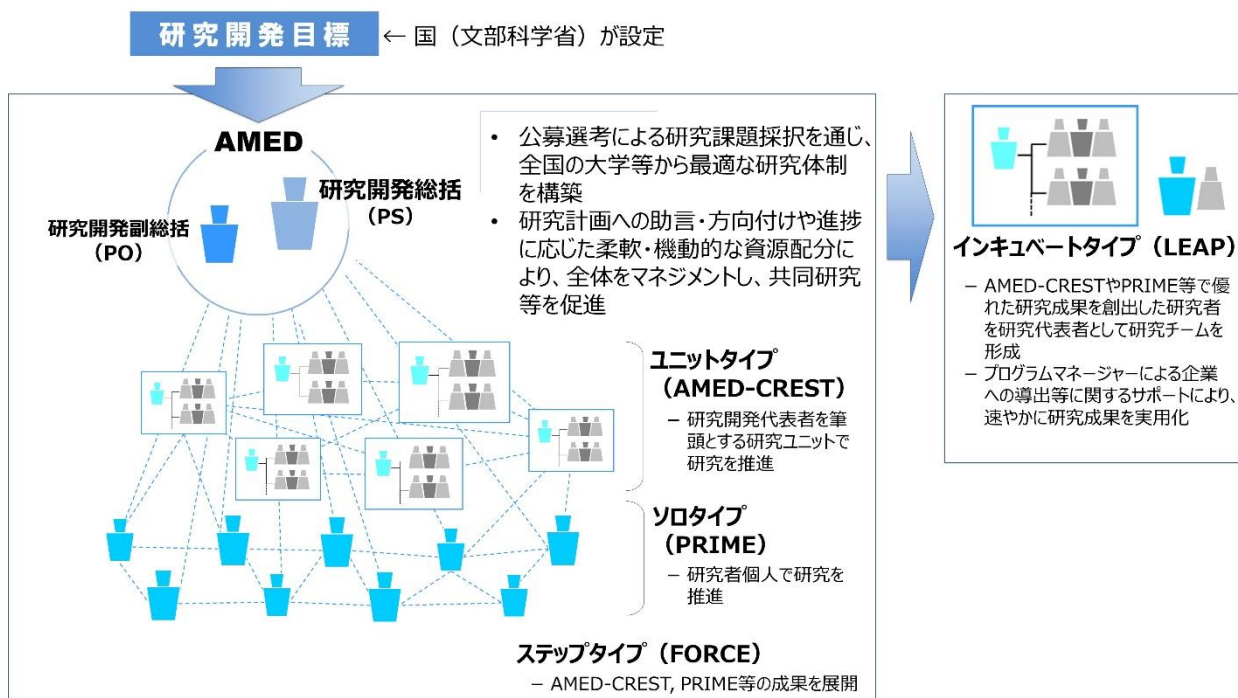
1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果

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、医療技術等に繋がる画期的シーズの創出・育成を目的に、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。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 等の終了課題のうち、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 2 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: 革新的先端研究開発支援事業 (AMED-CREST、PRIME) について

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

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

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

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

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

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及び基金事業による研究開発を推進しています。また、競争的研究費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、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研究参加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/kenkouiryousenryaku/index.html>

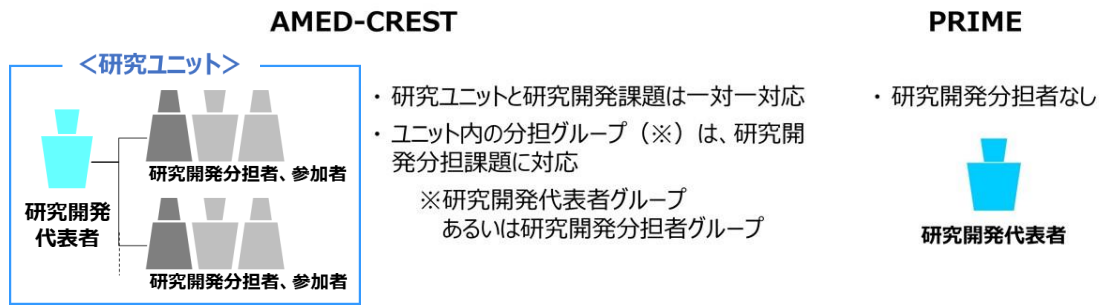
本公募にかかる研究開発領域のPS、POは次ページの表の通りです。なお、他の研究開発領域およびLEAP、FORCEのPS、POは以下のAMEDウェブサイトをご参照ください。

<https://www.amed.go.jp/program/list/16/02/001.html>

研究開発領域 (本公募対象のみ)	氏名	所属・役職
性差・個人差の機構解明 と予測技術の創出	PS: 岡田 眞里子	大阪大学 蛋白質研究所・教授
	PO: 伊藤 隆司	九州大学 大学院医学研究院・教授
ストレスへの応答と疾病 発症に至るメカニズムの 解明	PS: 磯 博康	国立国際医療研究センター グローバルヘルス政策研究センター・センター長
	PO: 一條 秀憲	東京医科歯科大学 高等研究院・特別荣誉教授
	PO: 関谷 毅	大阪大学 産業科学研究所・教授
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	PS: 望月 直樹	国立循環器病研究センター研究所・研究所長
	PO: 深水 昭吉	筑波大学 生存ダイナミクス研究センター・ センター長
	PO: 安友 康二	徳島大学 大学院医歯薬学研究部・教授
免疫記憶の理解とその制 御に資する医療シーズの 創出	PS: 竹田 潔	大阪大学 大学院医学系研究科・教授
	PO: 清野 宏	千葉大学 未来医療教育研究機構/ 医学部附属病院・卓越教授

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、3.2 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 代表研究機関と分担研究機関の役割等

本事業において、研究開発課題は代表研究機関及び必要に応じて分担研究機関が実施します。なお、代表研究機関と分担研究機関の役割等詳細については、巻末の別表を参照してください。

- (1) 「代表研究機関」とは、研究開発代表者が所属する機関をいいます。原則として研究開発代表者の主たる研究場所^{※1}となるものであり、AMED とは直接、委託研究開発契約^{※2}を締結します。第3章に示す国内の研究機関等であることが必要です。
- (2) 「分担研究機関」とは、代表研究機関を除く、研究開発分担者が所属する機関をいいます。研究開発分担者の主たる研究場所^{※1}となるものであり、国内の研究機関等であることが原則です。海外で研究活動をする場合には、内容について AMED と契約時に必要な条件に適合するか確認が必要になります。分担研究機関は、代表研究機関と再委託研究開発契約を締結します。
- (3) 「研究開発代表者」とは、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名）をいいます。所属先は「代表研究機関」です。
- (4) 「研究開発分担者」とは、「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。所属先は「代表研究機関」又は「分担研究機関」のいずれかです。
- (5) 「研究開発担当者」とは「研究開発代表者」と、「分担研究機関」に所属する「研究開発分担者」のうち当該分担研究機関を代表する研究者（1名）をいいます。なお、代表研究機関と分担研究機関の役割等詳細については、巻末の別表を参照してください。

※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 公募対象課題

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 5 章を、それぞれ参照してください。

2.1 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 ^{※1} を 含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題 予定数
1	性差・個人差の機構解明と予測 技術の創出 (研究開発総括：岡田 眞里子) (研究開発副総括：伊藤 隆司)	ユニットタイプ (AMED-CREST)	1 課題当たり総額 3 億円以下	最長 5.5 年 令和 6 年度～ 令和 11 年度	4～6 課題 程度
		ソロタイプ (PRIME)	1 課題当たり総額 4,000 万円以下	最長 3.5 年 令和 6 年度～ 令和 9 年度	8～12 課題 程度
2	ストレスへの応答と疾病発症に 至るメカニズムの解明 (研究開発総括：磯 博康) (研究開発副総括：一條 秀憲) (研究開発副総括：関谷 毅)	ユニットタイプ (AMED-CREST)	1 課題当たり総額 3 億円以下	最長 5.5 年 令和 6 年度～ 令和 11 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 6 年度～ 令和 9 年度	8～12 課題 程度
3	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} (研究開発総括：望月 直樹) (研究開発副総括：深水 昭吉) (研究開発副総括：安友 康二)	ユニットタイプ (AMED-CREST)	1 課題当たり総額 3 億円以下	最長 5.5 年 令和 6 年度～ 令和 11 年度	2～4 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 6 年度～ 令和 9 年度	8～12 課題 程度
4	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※3} (研究開発総括：竹田 潔) (研究開発副総括：清野 宏)	ユニットタイプ (AMED-CREST)	1 課題当たり総額 3 億円以下	最長 5.5 年 令和 6 年度～ 令和 11 年度	2～4 課題 程度

※1 間接経費は、直接経費の 30%に相当する額となります。

※2 令和 6 年度をもって公募は終了となります。

※3 当該研究開発領域については、ユニットタイプ（AMED-CREST）のみの公募となります。

●注意事項

- (1) 研究開発費の規模等は、申請額がそのまま認められることを確約するものではありません。
- (2) 課題申請時に規定されていた予算上限を超えていた場合は不受理とします。
- (3) 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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。
- (4) 研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第4章を参照してください。）に該当しないことを確認するため、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。
- (5) ユニットタイプ（AMED-CREST）においては、研究開始3年度目を実施する中間評価において、研究開発進捗を基にした事業終了時の実用化・事業化の具体的な計画（研究開発体制の再構築を含む）を示していただきます。研究開発進捗状況等によっては、研究開発の中断や研究開発費が変動することがあります。
- (6) 採択課題数は、それぞれの分野における応募の数、また内容に応じて、予定数から増減します。
- (7) 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載してください。
- (8) 研究開発提案書の作成にあたり、以下の点も留意してください。
 - ・ 事業趣旨及び公募課題の目的を理解し、研究の目的、特色・独創性、目標達成の可能性、期待される成果等を含む研究概要を具体的かつ簡潔に記載すること。
 - ・ 研究開発代表者が提案に至った独自の着想や独創性について、従来の研究動向では解決し得なかった課題点と対比し、記載すること。
 - ・ 研究全体の目標を達成するためのロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとの達成しようとする研究目標の節目となる到達点・達成事項及び研究（開発）項目間の関連性を簡潔に記載すること。
 - ・ 研究終了後の将来構想について、想定する波及効果やインパクト等を記載すること。
 - ・ 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者等について、役割と相互連携関係を明示すること。
- (9) 本事業で採択する課題において、新規にヒトの検体やデータを取得する計画を含んでいる場合は、検体等の提供者から同意を得る際に、「AMEDが支援する研究開発課題のうち、新規にヒトの検体やデータの取得を開始する場合において、同意を得る際の説明文書に盛り込むべき事項（AMED説明文書用モデル文案）」の「3. AMED文案」を使用した説明文書を用いて同意を得ることを求めます。

(AMED文案に関する補注)

AMEDは、政府の健康・医療戦略に基づき、AMEDが支援する研究で得られたデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において、データを取得した機関以外の第三者に提供され幅広く活用されるよう、データ利活用の推進に取り組んでいます。この目的でAMEDは、AMEDが支援する研究開発課題のうち、新規にヒトの検体やデータを取得する場合に、説明文書に盛り込むべき項目を整理し、AMED文案を作成しました。AMED文案は、関連法令及び倫理指針に則って、法律の専門家、生命倫理の専門家が含まれるAMEDの「データ利活用に関する検討会」において作成され、「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）に基づき開催される、「健康・医療データ利活用基盤協議会」における議論を経たものです。

以下のURLよりAMED文案をダウンロードし、AMED文案を使用する際には、AMED説明文書用モデル文案ユーザーズガイドを必ず参照してください。

「データの第三者提供と利活用を円滑・適正に進めるための文書」

https://www.amed.go.jp/koubo/data_sharing_template.html

2.2 公募対象となる研究開発課題の概要について

2.2.1 性差・個人差の機構解明と予測技術の創出

研究開発総括： 岡田 眞里子（大阪大学蛋白質研究所・教授）

研究開発副総括：伊藤 隆司（九州大学大学院医学研究院・教授）

※ 研究開発目標「性差・個人差・個人内の変化の解明と予測への挑戦～ヒトを平均でとらえる医療からの脱却に向けて～」([85 ページ](#)) の下の研究開発領域

研究開発領域の概要

私たちの疾患や健康問題に関わる様々な症状の現れ方は性別や個人間で異なるだけでなく、同一人物でもライフステージに応じて変化していきます。医薬品等による効果の現れ方や副作用の現れ方についても時に大きな個人差が認められますが、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の経験を経て本問題への社会的関心は高まり、その対応は喫緊の課題となっています。しかしながら、現在の医学・医療研究の多くは集団の平均化されたデータに基づいており、多くの人に共通する医療が必ずしも個人にとって最適なものとなっていません。そのため、まずは特定の症状や疾患あるいは健康状態に関して性差・個人差が生じるメカニズムを分子のレベルで解明する必要があります。また、性差・個人差の状態は決して静的で固定されたものではなく、ライフステージや環境等の影響で動的に変動するものであり、その変化を的確に把握することも重要です。これらの情報に基づいて、特定の疾患に対する高リスク群のより精密な層別化や個人レベルでの将来予測モデル構築等による、個人に最適化された新たな治療法や予防法の創出を目指すことが求められています。

海外ではゲノム医療を中心に個人差や性差を捉える研究開発が活発化し、精密医療に向けた取り組みが進行中です。我が国でも個別化医療の重要性は以前より指摘され、がん領域等一部の分野においては医療応用されているものの、ゲノム情報を中心とした集団としての層別化やそれを踏まえた医療が主となっています。一方で個人の健康状態や疾患の状況は内的なゲノム要因のみならず、生活習慣、ストレス、運動、食事等種々の外的な要因やライフステージ等の複合的要因により規定されています。したがって、個人に最適化された医療を目指すには、個人の背景情報に着目した多様な情報を収集するとともに、基礎医学と臨床医学、情報科学と実験科学、分子・細胞生物学と疫学の連携等を通して、分子・細胞レベルから個体レベルまでの多階層から得られる情報や研究成果を統合的に解析することが重要です。近年の計測技術やデータ解析技術（各種オミクス解析技術、1細胞解析技術等）・AIの飛躍的進歩により、分子・細胞から個体レベルに至る膨大な情報を用いた精緻な患者層別化や将来予測が可能になりつつあり、個人差や性差に注目した研究に取り組む技術的基盤が整いつつあると考えられます。

本研究開発領域では、基礎医学研究者、臨床医学研究者、生物学者、疫学研究者、情報数理学研究者、計測工学・情報工学研究者等が密接に連携する共同研究を通じて、実験生物学的、疫学的、情報数理学的、工学的アプローチ等の多様な技術を組み合わせ、分子・細胞・組織・器官・個体・集団レベルで多階層のデータを統合・解析することにより、健康状態や疾患に関する、個人差や性差、同一個人内での変化が生じるメカニズムの解明と病態の精緻な層別化や個体レベルでの予測モデルの構築、これらを踏まえた個人にとって最適な治療・予防技術の開発を目指します。

募集・選考・領域運営に当たっての研究開発総括・副総括の方針

本研究開発領域では、疾患における個人差や性差、個人内の変化が生じるメカニズムを分子レベルで解明し、従来のゲノム解析で行われてきたような遺伝子と疾患の相関関係だけではなく、多様なオミクス情報や臨床データと基礎研究データを通じた個性の表出の因果関係までを明らかにするとともに、得られた成果をヒトへと応用し、個人に最適化された新たな医療の実現を目指します。

具体的には、以下に示す情報や解析手法等を駆使し基礎的な分子生物学手法と併せて個人差、性差の解明および検証を行います。情報としては個体の多様な背景情報に着目します。具体的には、分子・細胞レベルから組織・器官レベル、免疫系・内分泌系・神経系等の生体システムレベルに至る多様な生体情報に加え、個体自体の生活情報や個体を取り巻く環境情報等も含まれます。したがって、個人差や性差及びその変動の理解に必要な生体情報を網羅的に把握するための新規計測技術の開発が必要になります。これらの技術は、個人差や性差の時系列変化の把握にも応用できる非侵襲・低侵襲的なものであることが望まれます。また、解析手法としては、それらの多階層の情報を統合して個人差や性差の理解に繋げる方法論が重要です。ここでは少数のデータからでも要因解析ができるように、深層学習、データ埋め込み、データ補間、自然言語処理等の手法開発が求められます。領域全体としては、異なるモダリティから得られたデータを統合し解析する技術基盤の構築も検討していきます。

本領域における研究開発は生命に関わるあらゆるデータを対象とした「データ駆動型研究の推進」に特に重点を置きますが、データ駆動型研究を推進しつつも、それだけで終わることなく基礎研究等の実験科学と相互に連携することを重視します。即ちデータ解析から生み出された仮説を分子生物学的手法等による基礎研究により検証し、実験科学だけでは得られない気付きや発見を創出します。また、「データ→解析→仮説→検証→発見→データ」の研究サイクルを領域全体の相乗効果として推進しつつ、それぞれの要素をスパイラル的に向上させます。エントリーポイントはデータからでも仮説からでも構いません。しかしながら、データの利活用を促進してデータベースのあり方を変容させることも視野に入れたデータ駆動型研究を意識した基礎研究及び応用研究を強力に推進します。

(1) AMED-CREST (ユニットタイプ)

以上のような基本思想に基づき、AMED-CREST では、分子・細胞レベルから組織・器官、そして個体・集団レベルに至る多階層の研究データの統合・解析を行い、個人差や性差、個人内の変化が生じるメカニズムの解明と予測モデル・治療法等の開発を目指します。また、研究分野としては、情報・数理研究者や統計研究者、計測工学研究者、情報工学研究者、データベース開発者、基礎生命科学研究者、生物・医学研究者等の多様な研究者の参加を促し、異分野融合研究を推進します。

本領域における研究開発の対象は個人差や性差の解明につながるあらゆる生命現象とします。したがって生物種や疾患に制限は設けません。情報が蓄積されているモデル動物をベースにした基礎分野からのメカニズム解明に関する革新的な提案や細胞の違い、組織の違いに着目した基礎研究も歓迎します。疾患については、炎症性疾患、循環障害、代謝障害、神経障害、感染症、腫瘍等、個人差や性差が生じるあらゆる症状を対象としつつも、疾患にとどまらず、発生や老化等の正常な生体・組織・細胞の時間変化等の現象解明も含みますので、多様な分野からの提案を期待しています。

計測・収集すべき生体情報についてはオミクス情報全般を含む生命に関わる様々なデータを対象とします。具体的にはゲノム、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボローム、マイクロバイオーム等が挙げられます。これらのデータや基礎研究で得られたデータに、個人差や性差に関す

る臨床情報・化合物情報・健康情報・コホート情報等を統合して解析することによって、仮説の設定やその検証を行っていただきます。但し、上記情報等の取得そのものを目的とした、個別にデータベースを構築するリソース的な研究は応募対象とはしません。一方で既存データベースと補完的・相乗的な効果も期待でき、かつ公開を目的としたデータベース構築を計画の一部として含む提案は応募対象として考慮します。

解析手法としては、多様な手法・方法論を駆使する分野横断的なアプローチを駆使できるチーム構成による、複数の対象階層を跨ぐ縦断的な解析手法の提案を期待します。具体的には、従来の数理解析や統計解析に加え、近年進化が著しい機械学習や深層学習技術の新規アルゴリズム開発を含みます。これらの技術を用いたビッグデータ解析により新たな仮説設定や各種診断の予測や最適な医薬品の選定が可能となります。本手法開発は、これまで蓄積された生命データの利活用のためのキーテクノロジーであり、データ駆動型研究の主要なエンジンと言えますので、本領域でも研究開発の中核と位置づけます。

本領域では、各種オミクス解析技術、1細胞解析技術、空間トランスクリプトーム解析技術、データ解析技術等の最新の技術を有する課題が集まることを期待します。各分野の最先端の解析技術に基づいた研究成果の創出のため、課題間で積極的な連携や交流を行い、領域内で相乗効果を生み出すことを求めます。

なお、各種オミクスや性差・個人差に関わる生体情報の計測技術を含めた研究提案も可能としますが、技術開発そのものを目的とした提案や取得したデータのユニット内もしくは領域全体への貢献が期待されない研究開発は対象外となりますのでご留意ください。

AMED-CREST では、以上の観点からユニット編成にあたっては、基礎生命科学者に加えて、数理、統計解析、AI 等データ解析に長けた研究者の参画を必須とします。また従来は実験科学者に対する解析手法の提供に留まる事例が多かったという課題認識から、情報科学者等が代表者として先導する提案を期待します。一つのグループによる提案も可としますが、一つの領域に偏らない、様々な分野の研究者や技術・研究手法を融合させたバランスの取れたユニット編成による研究提案を期待します。

本研究開発領域で想定される研究開発要素の例を以下に示します。AMED-CREST ではこれらの例のような基礎研究とデータ駆動型研究の双方の要素を含む独創的な研究提案を期待します。

- ・ ヒトの病態・疾患・治療応答性における性差・個人差を忠実に再現するオルガノイドモデル・ヒト化モデル動物の作出やこれらを検証系として用いて詳細な応答特性や分子機構を明らかにする基礎研究
- ・ 疾患モデルマウスから得られたオミクスデータをヒトのオミクスデータと相補的となるデータに変換する計算手法の開発
- ・ 患者から取得した経時的生体サンプルの解析と経時的な臨床データから予測モデルを構築するとともに、予測に係る分子機構を解明する研究
- ・ 多次元のデータを低次元化し、数理的な解析により、疾患の将来予測を可能にする手法の開発
- ・ 多次元のオミクスデータと蛋白質の構造データ等、異なる画像データ等を統合・圧縮し、性差・個人差を可視化し、分子メカニズムまで遡る手法の開発
- ・ オミクスデータからの臓器関連予測とその時間発展予測、及び得られた予測に係る生体メカニズム解明のための基礎研究
- ・ 各オミクス階層における性差・個人差の状況、及びその時間発展を把握するための高精度計測技術・多重計測技術開発と計測の自動化・高度並列化を実現するデバイス開発とその応用

- ・ 概日リズムと性周期のクロストークに関する数理的解析と疾患および薬剤作用に関する研究
- ・ 女性の性周期が各種オミクスデータに与える影響を解明する研究、およびそれを踏まえた性周期効果の補正によってオミクスデータの比較を精緻化する解析技術の開発

なお、ヒト検体を使用する場合には、応募時にヒト検体利用にかかる倫理申請が承認されていることが望ましいですが、間に合わない場合は、倫理承認の取得や解析検体予定数等を含めた綿密な計画を記載してください。採択後に速やかに倫理申請/承認の手続きを行ってください。

- AMED-CREST では、今年度の募集は 4～6 件程度、1 課題あたりの研究開発費の研究開発期間を通じた総額は、3 億円（直接経費）を上限とします。

（2）PRIME（ソロタイプ）

研究者個人の専門分野に基づき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、上述した研究サイクルの研究要素に関する研究開発を実施します。

具体的には、性差・個人差の出現・時間発展・効果に関するユニークな実験モデル・解析法を用いて分子機構等を明らかにする基礎研究、個人差や性差にフォーカスした新しいオミクス技術やセンサー等の測定技術の開発、これらの数値解析方法の開発等、個人差や性差、個人内の変化が生じるメカニズムの解明等を対象とします。また、疾患の時間発展を定量的に記述する数理モデル等の開発や疾患トラジェクトリーの分岐の分子メカニズムに関するネットワーク解明あるいはパラメータ推定等にも取り組みます。上記以外でも性差・個人差や疾患等の予測モデルや新規治療法等の開発に向け、突破口となりうる挑戦的で独創的な研究開発を実施しますので、現時点で性差・個人差研究に携わっていない方からの革新的な研究構想を期待しています。

領域運営において、PRIME で得られる研究成果や開発された技術が領域内の他の研究者に共有、活用され相乗的な効果が得られることを意識するため、採択に当たっては分野バランスを考慮するとともに、研究環境が十分に整わないために挑戦的な研究ができない若手研究者や数理・情報科学者で独立を目指す研究者を積極的に支援します。

- 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_00026.html

2.2.2 ストレスへの応答と疾病発症に至るメカニズムの解明

研究開発総括： 磯 博康（国立国際医療研究センター グローバルヘルス政策研究センター・センター長）

研究開発副総括： 一條 秀憲（東京医科歯科大学高等研究院・特別荣誉教授）

研究開発副総括： 関谷 毅（大阪大学産業科学研究所・教授）

※ 研究開発目標「ストレスへの応答と病態形成メカニズムの解明」（[90 ページ](#)）の下の研究開発領域

研究開発領域の概要

私たちの身の回りには、物理的、化学的、生物学的、あるいは心理・精神的刺激など様々なストレスが存在します。また、近年のコロナ禍における生活習慣や社会環境の変化により、新たなストレスが生じています。これらのストレスが引き金となる疾病の発症を予防することは、私たちの QOL の向上を図る上で重要です。しかし、多様なストレスに対する生体応答を客観的かつ正確に捉えることは難しく、どのようなストレス暴露が個体の恒常性破綻を引き起こし疾病発症に至るのか、そのメカニズムの多くは不明なままです。そのため、ストレス暴露に対する生体の危険信号を早期に捉え、疾病発症を未然に防ぐことが求められています。

我が国のストレスに関する研究では、ヒトを対象とする個体レベルの研究に比べ、分子・細胞レベルの研究が盛んに進められてきた傾向があります。分子・細胞レベルの研究は疾病発症メカニズムを要素還元論的に理解するために重要ですが、私たちが晒されるストレスとそれに対する個体の応答の多様性・複雑性を科学的に理解するためには、個体レベルの研究が必須となります。今後、ストレスに関する研究開発を予防医療等に活用するためには分子・細胞レベルの研究と個体レベルの研究を融合させ、個体レベルのストレスへの応答を理解することが必要不可欠です。一方で、計測機器の高度化（高精度・高速・小型・ウェアラブル化など）、通信技術の高速大容量化、人工知能の利便化が進み、ストレスによる生体情報の変化を正確かつ長期的に計測する技術を開発するための基盤が整いつつあると考えられます。

本研究開発領域では、生命科学分野の基礎研究者と臨床医学研究者、さらには疫学研究者、計測工学・情報工学研究者等が密接に連携する共同研究を通じて、ストレスへの応答に対する分子・細胞レベルの現象と個体レベルの現象を統合して解析することにより、個体レベルでのストレスへの応答と疾病発症に至るメカニズムを科学的に理解することを目指します。そして、この理解の下、ストレスを標的とした創薬開発は元より、ストレス暴露による生体応答を客観的に捉えられる新規ストレスマーカーの同定や、ストレスにより微細に変動する生体情報を正確、詳細かつ長期的に取得できる新規計測デバイスや信号処理技術等の開発を目指します。

募集・選考・領域運営に当たっての研究開発総括・副総括の方針

私たちの生活環境に生涯にわたって存在するストレスは多種多様かつ複雑で、それに対する身体の応答や主観的な感じ方に個人差もあるため、ストレス状態を客観的に捉えることは極めて難しい課題です。本研究開発領域は、そのような難題に挑むことにより、ヒト個体におけるストレスを再定義できる革新的な成果やストレス研究の新たな潮流が生み出されることを期待し、以下の達成を目指します。

- (I) ヒトのストレス暴露により変動する生体情報を正確、詳細かつ長期的に取得できる新規測定デバイスや信号処理技術等の新規技法の創出

- (II) ヒトのストレス状態を客観的に評価できるマーカーやストレスによる疾病発症を予測できるマーカーの同定とその病態生理学的意義の解明（ウェットなバイオマーカーに加え、画像・デジタルバイオマーカーや新しい視点のマーカーを含む）
- (III) 疾病発症予防への応用を見据えた、ヒトのストレスに対する適応・回避システムの解明、ならびにその破綻から疾病発症に至るメカニズムの解明

(1) AMED-CREST（ユニットタイプ）

AMED-CREST では、ヒト個体でのストレスへの応答の理解や客観的な評価方法の確立を目指し、①生命科学分野の基礎研究者、②臨床医学研究者、③疫学研究者、④計測工学・情報工学研究者（データサイエンティストや AI 研究者等を含む）が密接に連携したユニットを形成する（①～④のうち少なくとも2種類以上の組み合わせから構成される）ことにより、研究開発を推進する提案を募集します。本年度においては、以下の(A)～(C)を採択要件として重視し、ストレスによって引き起こされる病態・疾病を対象とする臨床・社会医学研究を中心とした提案も期待します。

- (A) 単なる既存研究の延長でなく、研究開発計画やユニット形成が、ヒト個体を対象とするストレス研究を真の目的として、よく熟考されている。
- (B) ヒトもしくは動物個体を対象とする研究計画が含まれる。ただし、動物個体のみを対象とする研究計画の場合は、対象とする表現型やメカニズムがヒトに存在し得ることが合理的に説明できている、あるいはヒト個体レベルでのストレスとの関連性が明確である。
- (C) 個体レベルの研究計画を含まない分子・細胞レベルの研究提案では、ヒトの健康増進や疾病予防に繋がるのが合理的に説明できている、あるいはヒト個体レベルでのストレスとの関連性が明確である。

ヒト検体を使用する場合には、応募時にヒト検体利用にかかる倫理申請が承認されていることが望ましいが、間に合わない場合は、倫理承認の取得や解析検体予定数等を含めた綿密な計画を記載ください。採択後に速やかに倫理申請/承認の手続きを行ってください。

本研究開発領域で想定される研究開発提案の例を以下に示します。一方で、これらに限らない独創的な研究提案も期待しています。

- ・ 心理・精神的ストレスを含むストレスにより引き起こされる体表面の物理化学的因子や汗・血液・尿等に含まれる生体因子の変動を計測するための新規手法の研究開発、および新規計測機器や非侵襲的なウェアラブルデバイス等の開発研究
- ・ 心理・精神的ストレスを含むストレスによる生理学的ならびに病態生理学的な変化（生体因子の質的・量的変化など）を定量的かつ経時的に捉え、ストレスに対する生体応答を個体レベルで客観的に評価する方法論を開発する研究
- ・ ヒトのストレス状態を客観的に評価できる新規ストレスマーカーを探索する研究、および、そのマーカーの個体レベルにおける実用性（客観性や感度など）を検証する研究
- ・ 新規ストレスマーカーの探索や有用性の検証を目的とする、バイオバンク等のビッグデータを活用したデータ駆動型研究
- ・ 新規ストレスマーカーの探索や有用性の検証を目的とする、既存・新規コホート研究〔十分な対象者数（約1万人以上）と追跡期間並びに生体試料を有する研究〕

- ・ 疾病予防や治療を目的とし、疾病発症や憎悪・緩解に繋がるストレス要因（急性・慢性などの質的要因、ストレス閾値や蓄積などの量的要因を含む）を解明する研究
 - ・ 日常生活環境で晒される、物理的、化学的、生物学的、あるいは心理・精神的ストレスなど多種多様なストレスに対する生体応答を理解するために、健常人におけるストレスへの感受性・脆弱性や耐性・レジリエンス、およびその個人差を解明する研究（データベース解析や AI 活用等も含む）
- AMED-CREST では、今年度の募集は 3～5 件程度、1 課題あたりの研究開発費の研究開発期間を通じた総額は、3 億円（直接経費）を上限とします。

（2）PRIME（ソロタイプ）

研究者個人の専門分野を中心に提案を行っていただく PRIME では、AMED-CREST で示した研究開発提案を含め、以下の項目を中心に、特に独創性の高い提案を期待します。一方で、これらに限らない挑戦的な研究提案も期待しています。

- ・ 様々なストレス暴露により変動する生体情報の計測に関する研究開発
- ・ 新規ストレスマーカーの探索・同定を目指した萌芽的な研究開発
- ・ ヒト検体サンプルを活用したストレス応答機構の解明
- ・ モデル細胞・モデル動物等を用いたストレス応答の分子・細胞メカニズムの解明

本領域はヒト個体レベルでのストレスへの応答の理解を目指すため、PRIME においても、生命科学系の提案については、将来的に医学・医療につながるような提案を推奨します。一方で、工学系の提案については、提案時において医学・医療とのつながりを具体的に示す必要はありません。新たな視点に基づいたユニークな計測方法やデバイス等の提案を期待します。なお、採択後は研究の進捗に応じて領域内外の生命科学分野の基礎研究者と臨床医学研究者、さらには疫学研究者、計測工学・情報工学研究者等との連携を支援します。

研究者個人での提案という本タイプの趣旨を鑑み、若手研究者からの提案を期待します。現時点でストレス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革新的なご提案を期待します。

- 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_00026.html

2.2.3 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

研究開発総括： 望月 直樹（国立循環器病研究センター研究所・研究所長）

研究開発副総括：深水 昭吉（筑波大学生存ダイナミクス研究センター・センター長）

研究開発副総括：安友 康二（徳島大学大学院医歯薬学研究部・教授）

※ 研究開発目標「老化に伴う生体ロバストネスの変容と加齢性疾患の制御に係る機序等の解明」
([94 ページ](#)) の下の研究開発領域

研究開発領域の概要

本研究領域は、老化に伴う生体ロバストネスの変容と加齢性疾患の制御に係る機序等の解明を目標とします。

世界で最も急速に高齢化が進み、超高齢社会に突入している我が国では、平均寿命と健康寿命との差が拡大することにより医療費が急増するなど、健康寿命延伸の実現は喫緊の課題です。諸外国では、近年、老化の遅延、予防や病態の改善等を目指す老化・寿命研究が急激に進んでいます。我が国でも、これまでに老化現象を理解するための分子生物学等のアプローチによる基礎研究や、加齢性疾患の制御という観点から本態解明・予防・診断・治療等の研究が進められており、老化細胞除去や、中枢ネットワーク、臓器連関などによる生体内の老化メカニズムへの理解が徐々に深まりつつあります。

本研究領域では、これまで蓄積された老化メカニズム解明等に関する研究成果をさらに発展させるとともに、加齢性疾患や病態の制御に係る新たな機序等の解明に貢献し、健康寿命延伸の実現に向けた取組を加速するため、生物における老化という生命現象の根本的な原理を探求するとともに、そのメカニズムや病態の機序に立脚した老化研究を推進します。

これを達成するために、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）と国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が3プログラム（さきがけ、AMED-CREST、PRIME）を同時に立ち上げ、互いに連携しながら研究を進めます。

AMED では、モデル生物等を活用して、遺伝学的、生物学的、また環境要因等の物理学的な観点から、多角的に加齢が及ぼす分子/細胞（集団）、臓器、個体の変化を捉えることで、老化原因を突き止め、多様かつ複雑な連関の機序解明、加齢に伴う老化の理解に立脚した加齢性疾患のメカニズムの解明と老化抑制・制御機構の解明や老化制御法の開発を目指します。生体のロバストネスやレジリエンスの老化による変化の原理・メカニズムに基づき、新たな概念、着想による病態の解明に資する研究を推進します。それらにより老化制御機構の統合的理解に基づく老化指標、老化制御に係る因子の発見、新たなシーズの創出、加齢性疾患の予防、治療に向けたブレークスルー等をもたらし、人々が生き活きと暮らせる健康長寿社会の実現に向けたイノベーション創出を目指します。

一方、JST では、先進的な技術を活用し、老化生物学という多様な生命現象の原理解明に着目した老化変容に係る研究や、モデル生物や新規モデル生物等を活用した老化・寿命決定に係る基盤原理となるメカニズム解明を推進します。

JST と AMED は本研究領域の目標の実現に向けて、一体的な事業運営を行い、それぞれが推進する研究の間で、異分野の多角的知見や技術を融合、連携することにより、老化研究の統合的理解を深め、世界に先駆けて独創的な研究開発に取り組みます。さらに、ムーンショット型研究開発制度（令和 2 年度

～11年度) 目標7「2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステイナブルな医療・介護システムを実現」との連携も視野に入れて活動していきます。

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、根本的な老化メカニズムを生物学的に解明することを目指し、その機序に介入する医学的なアプローチを開発することを目指します。

加齢による分子・細胞・組織・臓器・個体の機能障害や破綻の本質に迫るために、先端的解析技術(遺伝子、イメージング、オミクス解析)を駆使し、モデル生物の解析から応用研究まで発展可能な研究も含みます。

生体のある部位の機能障害が個体機能全体の破綻を誘導する全過程の統合的理解を老化と捉えています。

単なる一臓器の障害の原因解明や加齢性疾患の病態解明に留まる研究ではなく、老化の本質に挑む研究により根本的な機構の破綻や加齢による変化が疾患発症に至ると考え、疾患の予防・治療に向けた新たな概念、着想による病態の解明に資する研究提案を募集します。領域内では、研究者が相互の技術指導や試料の交換や情報共有を促進し共同研究が立ち上がるような活気ある領域を目指します。

また、本研究開発領域の運営体制においては、同時期に文部科学省が決定した戦略目標「老化に伴う生体ロバストネスの変容と加齢性疾患の制御に係る機序等の解明」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。AMEDとJSTの3プログラムの研究者が有機的に連携し、若手研究者の独創的な発想も活かしつつ、研究の更なる発展を促します。

*** 本研究開発領域における研究開発提案書の取り扱いについて**

本研究開発領域では、AMEDに申請された研究開発提案書をJSTと共有する可能性があるため、その旨、承諾の上応募してください。

(1) AMED-CREST (ユニットタイプ)

本研究開発領域では、様々なモデル生物やヒト検体等を活用し、老化に関連するシグナル分子、老化進展・抑制因子や老化指標物質等を探索し、ゲノム・エピゲノム/細胞/臓器の状態/形態/機能および個体の表現型の様々な『老化の根本的な理解』を目指します。具体的には、加齢に伴う老化の原理に関わる制御機構や生体のロバストネス・レジリエンスのメカニズムに立脚した加齢性疾患の発生・予防・治療に資する機序等を解明するため、独創的な切口や異分野融合による革新的な研究提案を募集します。

広範な分野に関わる老化研究を統合的に理解し、加速的に推進するため、イメージング等の先端的な計測技術、データベースを活用するオミクス解析の展開や、バイオリソース等を駆使した研究開発提案も歓迎します。また、分子生物学、生化学、細胞生物学、神経科学、免疫学、再生医学、臨床医学、情報科学、システムバイオロジー、合成生物学をはじめとする、多様な研究分野を融合するなど、国内外の研究機関・製薬企業等との連携等を糾合した研究ユニット編成も望まれます。

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。

- ・ 栄養・代謝、免疫・炎症、生物時計、幹細胞、オートファジー、アポトーシス、細胞競合、ミトコンドリアや遺伝情報等の老化に関連するシグナル分子の探索や加齢に伴い変容する老化進展・抑制の制御機構の解明
- ・ 分子/細胞（集団）、臓器、個体の関連ネットワーク機構の解明と疾患に関わる作用機序解明
- ・ 老化抑制・制御因子に作用する物質及び抗老化分子の同定と作用機序解明
- ・ 加齢に伴う老化変容メカニズムに立脚した病態や加齢性疾患に関わる生体のロバストネスやレジリエンスに関わる老化制御機構の解明
- ・ 血管障害、神経障害、代謝異常、脂質異常などの病態、サルコペニアやフレイルなどの加齢性疾患に老化が関与する機序解明
- ・ 加齢に伴う老化の理解、病態のメカニズムに立脚した新たなシーズ、老化指標マーカーの探索と予防・治療に資する機序解明

○ 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。老化進展機構や生体が備える老化抑制機構などに関する分子レベルでの解明とその医療応用に向けて、新たな突破口を拓く挑戦的で独創的な課題を広く募集します。また、老化を検出・制御するための革新的な基盤技術開発も募集対象とします。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、JST さきがけ「加齢による生体変容の基盤的な理解」領域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えます。

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します。また、提案していただく研究が、老化研究領域や他の研究領域において、将来的にどれくらい拡がりがある研究へ飛躍する可能性があるかを重視します。現時点で老化研究に携わっていない方からも、本研究領域の目的に合致する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。

○ 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。

○ 本研究開発領域の PRIME（ソロタイプ）では、同じ研究開発目標の下に発足した JST さきがけ「加齢による生体変容の基盤的な理解」領域との重複応募を例外措置として認めます。

ただし、AMED「PRIME」および JST「さきがけ」の申請内容の違いを説明する資料として、【さきがけ/PRIME 重複応募説明書】（以下、「重複応募説明書」という。）の提出を必須とします。重複応募説明書は、AMED「PRIME」および JST「さきがけ」の共通様式として、両事業における選考の参考資料となります。様式は下記、JST「さきがけ」の募集ページに掲載されていますので、JST「さ

きがけ」の提案をおこなう際に、提案書と併せて、e-Rad を通じて提出ください。（重複応募説明書は JST、AMED 両事務局への提出物として共有しますので、AMED に提出する必要はありません。詳細は JST さきがけの募集ページにてご確認ください。）AMED「PRIME」および JST「さきがけ」に重複応募をおこなったにもかかわらず、重複応募説明書の提出がない場合は AMED「PRIME」、JST「さきがけ」ともに不受理とします。

提案書は、AMED「PRIME」および JST「さきがけ」がそれぞれ指定する様式を用いて、各法人にご提出ください。提案書の様式を間違えて応募を行った場合は不受理とします。

また、2つの領域に同時に採択されることはありません。

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_00026.html

JST さきがけ「加齢による生体変容の基盤的な理解」領域の募集ページ

https://www.jst.go.jp/kisoken/boshuu/teian/top/ryoiki/ryoiki_p15.html

2.2.4 免疫記憶の理解とその制御に資する医療シーズの創出

研究開発総括： 竹田 潔（大阪大学大学院医学系研究科・教授）

研究開発副総括：清野 宏（千葉大学未来医療教育研究機構/医学部附属病院・卓越教授）

※ 研究開発目標「免疫細胞に宿る記憶の理解とその制御に資する医療シーズの創出」

[\(98 ページ\)](#) の下の研究開発領域

研究開発領域の概要

免疫記憶は生体防御の主要なシステムの1つとして感染症において機能するのみならず、がんやアレルギー・自己免疫疾患等の多くの疾患の病態に深く関係しています。これらの疾患の発症予測や予防・治療法の標的として免疫記憶の機構を理解することは、これらの疾患に対する医療の発展に向けた基礎を構築する上で極めて重要です。また、自己と非自己の認識に基づく記憶免疫、病原微生物と共生微生物に対する記憶免疫、生体防御に資する有益な記憶免疫と病原性記憶免疫、等の研究を進めることで、免疫記憶現象において新たなコンセプトが導き出されることが期待されます。

これまでの免疫研究は主にマウスを対象とし、短期的な免疫応答研究を中心に行われてきました。また、マウス等の動物モデルとヒトとの種間の免疫機構の違いが、基礎研究を医療応用へつなぐ際の障壁となっています。一方で今般のコロナウイルス感染症対策として、急速にヒト免疫学が重要視されるようになり、基礎研究によってヒトの免疫記憶機構を理解することの重要性が高まってきました。ヒト免疫記憶が如何に形成、維持され、また状況に応じて如何に活性化され、消失するかを理解することにより、免疫に関わる多くの疾患対策に新たな視点を与えることが期待されます。

本研究開発領域では、近年のシングルセル・レパトア解析やクライオ電子顕微鏡を用いた構造解析等の最先端の研究技術を駆使し、がんや感染症、アレルギー・自己免疫疾患等に関わる免疫記憶機構を、ミクロからマクロまで、階層的・多面的に理解することで、これらの疾患の予測・制御に資する医療シーズの創出を目指します。

募集・選考・領域運営に当たっての研究開発総括・副総括の方針

本研究開発領域では、ヒトの免疫記憶機構を解明するとともに、上記疾患の発症や増悪、寛解等と密接に関連する免疫記憶機構を、近年の最先端の研究技術を駆使して統合的に理解し、これら疾患を予測・制御する医療シーズの開発を目指します。具体的には、(1) ヒト免疫記憶の形成・維持・消失に係る新たな基盤的理解、(2) ヒト免疫記憶を介した新たながん免疫機構の解明、(3) With / Post コロナ社会における感染症に対するヒト免疫記憶の理解、(4) ヒト免疫記憶の理解に基づいた、新たなアレルギー疾患・自己免疫疾患の新規制御手法の開発に資する研究開発の提案を募集します。

(1) AMED-CREST (ユニットタイプ)

ヒトの免疫記憶研究は、世界的な研究開発競争が今後激しくなる分野です。その中で新しい医療シーズや学術的コンセプトを見出すためには、免疫学や臨床の研究者のみならず、バイオインフォマティクス、構造生物学、代謝学、数理モデル、ケミカルバイオロジー、イメージング、微生物学等の分野で、独自の解析技術等をもつ先端研究者の参画や連携が必要です。次の10～15年の免疫記憶分野を世界レベルで牽引する、強力で機能的な研究体制を組織して応募ください。

なお、対象とする疾患としてがん、感染症、アレルギー・自己免疫疾患を挙げましたが、それら以外の疾患に対しても、免疫記憶機構が深く関わり、その機構解明により疾患の発症、予防、制御に新たな概念を提示できる研究開発計画も応募対象とします。

想定される研究開発提案の例を以下に示します。一方で、これらに限らず、ユニークな仮説に基づいた研究開発提案を歓迎します。

- ・ 記憶 T/B 細胞、自然免疫システムがかかわる記憶、および制御性 T 細胞や組織常在性免疫細胞、非免疫細胞による記憶制御機構を包括的に理解することによる免疫記憶機構の解明
- ・ ヒト免疫記憶の理解に資するモデル動物や解析技術等の開発
- ・ ライフコースに伴う免疫記憶の変遷とその制御機構の解明
- ・ 生体の細菌叢等の環境要因が免疫記憶に及ぼす影響の理解
- ・ 粘膜免疫における記憶免疫の形成と制御機構の解明
- ・ 免疫記憶の観点からみた、新たな抗腫瘍応答機構の解明
- ・ ex vivo 遺伝子治療における遺伝子改変免疫細胞による免疫記憶応答制御機構の解明
- ・ 種々の病原体に対する免疫記憶応答の理解
- ・ 類似の新興・再興感染症の感染時における免疫記憶形成の理解に基づいた免疫活性化機構や免疫逃避機構の解明
- ・ 最先端ウエット・ドライ融合研究などによる、感染症の個別化医療を見据えた免疫記憶に基づく新たな診断・予防・治療法のシーズ開発
- ・ アレルギー疾患や自己免疫疾患における病原性記憶細胞の同定、および疾患発症、増悪に至る機構の解明
- ・ 記憶の消去による新たなアレルギー・自己免疫疾患の治療法に資するシーズ開発
- ・ 循環器系疾患、代謝疾患、神経系疾患等に関与する免疫記憶機構の解明
- ・ 臓器移植における慢性拒絶反応に関与する免疫記憶機構の解明

ヒト免疫記憶を理解するための研究は、マウスとヒトの免疫系の相違を正しく認識した上で双方の研究を効果的に循環させることが有効と考えます。マウス等のモデル動物研究にとどまらず、ヒト疾患を熟知した臨床研究者と緊密に連携することを強く推奨します。少なくとも、マウス等の動物実験モデルで見出した知見をヒトや患者で検証する (POC: Proof of Concept) 研究が計画されていることが重要です。免疫記憶について新しいコンセプトの創出とそれを基盤としたイノベーションを通じた未来型予防・治療法開発を目指して、また、免疫学はもとより周辺分野も含めて多様性に富んだ若手・中堅研究者を主力とするチーム編成を期待します。

本領域では、AMED「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成」との積極的な相互連携を目指します。国内では日本免疫学会をはじめとする関連学会との連携並びに共催シンポジウムを通して研究成果の発信や新規研究者の参画を促します。さらに、海外との研究者交流の枠組み等（日米医学計画、免疫記憶—ワクチン国際研究会等）の国際的プラットフォームを利用し、本 AMED-CREST 研究の成果の発信、情報交換や国際基準での評価などを得ることで、日本のこの領域の研究開発の加速を目指します。

応募に際しては、下記の点をご留意の上、研究開発計画を記載ください。

- ・ 本領域はヒトの免疫記憶のメカニズムを理解することを目指していますので、ヒト臨床検体または iPS 細胞を利用した研究計画を必要とします。モデル動物のみを取り扱う研究計画は推奨しま

せん。また、応募時にヒト検体利用にかかる倫理申請が承認されていることが望ましいですが、間に合わない場合は、倫理承認の取得や解析検体予定数等を含めた綿密な計画を記載ください。採択後に速やかに倫理申請/承認の手続きを行ってください。

- ・ 研究期間で明らかにしようとする仮説を立て、期間の中間、終了時において到達するマイルストーンや知財取得計画を明確に設定してください。また、想定通りの結果が得られなかった場合の次善策を記載ください。既存の研究の延長ではなく、免疫分野の新しい概念を生み出すような独創的な提案を期待します。
 - ・ 研究計画の実現可能性や仮説の合理性を判断できるような予備的知見を記載ください。
- 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。

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_00026.html

第 3 章 応募要件

3.1 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。

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、代表研究機関及び分担研究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。なお、分担研究機関については、研究開発分担者の主たる研究場所となるものであり、国内の研究機関等であることが原則です。海外で研究活動をする場合には、内容について AMED と契約時に必要な条件に適合するか確認が必要になります。分担研究機関は、代表研究機関と再委託研究開発契約を締結します。

所属する研究機関等と主たる研究場所が異なる場合は、別途御相談ください。

なお、PRIME については、特定の研究機関等に所属していない、も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 6 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であれば応募できます。ただし、令和 6 年 10 月 1 日までに要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。

（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^{※1}（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職^{※2}、福祉職^{※2}、指定職^{※2}又は任期付研究員である場合に限る。）

（B）公設試験研究機関^{※3}

（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

（F）研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条に規定する地方独立行政法人

（G）非営利公益法人技術研究組合^{※4}

（H）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

※1 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。

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

※3 地方公共団体の附属試験研究機関等

※4 技術研究組合法（昭和 36 年法律第 81 号）に基づく技術研究組合

（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。）及び研究開発データの取扱いに対して、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するとともに、追跡調査等 AMED の求めに応じて協力すること。

3.2 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。

※ AMED-CREST の提案にあたっては、海外研究グループの参画を積極的に歓迎します。ただし、海外研究機関に所属するグループについては原則 AMED からの研究費の提供はありませんので、独自に研究費を確保することが要件となります。例外的に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が必要です。

- ・ 研究開発構想の実現のために、当該研究機関でなければ研究実施が不可能であること（選考中に当該研究機関の必要性について確認を求めることがあります）。
- ・ 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。

3.3 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研究費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 6 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場合があります。

- (1) 令和6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。ただし、例外措置として、重複応募を可能とする領域がありますので、後述(6)をご参照ください。

※ 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(h)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6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-X」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） 「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。「4.4 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) 令和 4 年度公募より、「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が可能となりました。また、「さきがけ」、「ACT-X」、「ACT-X（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も可能です。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-X（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事は可能です。
- (b) 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、今回新たに「PRIME」に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) 「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、上記（b）と同様の調整を行う場合があります。また、JST の「さきがけ」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。
- (5) 令和 6 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。
- (6) AMED「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」研究開発領域の PRIME（ソロタイプ）は、JST さきがけ「加齢による生体変容の基盤的な理解」領域との重複応募を例外措置として認めます。
- ※ 上記領域内における「PRIME とさきがけ」の重複応募のみ認めます。
- ただし、AMED「PRIME」および JST「さきがけ」の申請内容の違いを説明する資料として、【さきがけ／PRIME 重複応募説明書】（以下、「重複応募説明書」という。）の提出を必須とします。重複応募説明書は、AMED「PRIME」および JST「さきがけ」の共通様式として、両事業における選考の参考資料となります。様式は下記、JST「さきがけ」の募集ページに掲載されていますので、JST「さきがけ」の提案をおこなう際に、提案書と併せて、e-Rad を通じて提出ください。（重複応募説明書は JST、AMED 両事務局への提出物として共有しますので、AMED に提出する必要はありません。詳細は JST さきがけの募集ページにてご確認ください。）AMED「PRIME」および JST「さきがけ」

け」に重複応募をおこなったにもかかわらず、重複応募説明書の提出がない場合は AMED「PRIME」、JST「さきがけ」ともに不受理とします。

提案書は、AMED「PRIME」および JST「さきがけ」がそれぞれ指定する様式を用いて、各法人にご提出ください。提案書の様式を間違えて応募を行った場合は不受理とします。

また、2つの領域に同時に採択されることはありません。

※ 面接選考に進む場合は、提案書に記載のある AMED-CREST の研究開発代表者・研究開発分担者・研究参加者および PRIME の研究開発代表者・研究参加者の、連携している 3 プログラムへの参画・応募状況を AMED に提出していただきます（記載様式は、面接選考に進む際に別途お知らせいたします）。

JST さきがけ「加齢による生体変容の基盤的な理解」領域の募集ページ

https://www.jst.go.jp/kisoken/boshuu/teian/top/ryoiki/ryoiki_p15.html

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、さきがけ、ACT-X、AIP 加速、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6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		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
現在の研究課題の立場	研究開発代表者	不可	可*1	可*1	不可*2
	研究開発分担者	可*1	可*1	可*1	可*1,3
	研究参加者	可*1	可*1	可*1	可*1
AMED-CREST (AMED)					
	研究開発代表者	不可*2	可*1,3	可*1	不可
	研究開発分担者	可*1	可*1	可*1	不可*2
	研究参加者	可*1	可*1	可*1	可*1,3
PRIME (AMED)					
	研究開発代表者	不可	可*1	可*1	不可*2
	研究開発分担者	可*1	可*1	可*1	可*1,3
	研究参加者	可*1	可*1	可*1	可*1
FORCE (AMED)					
	研究開発代表者	不可	可*1	可*1	不可*2
	研究開発分担者	可*1	可*1	可*1	可*1,3
	研究参加者	可*1	可*1	可*1	可*1
LEAP (AMED)					
	研究開発代表者	不可	可*1	可*1	不可*2
	研究開発分担者	可*1	可*1	可*1	可*1,3
	研究参加者	可*1	可*1	可*1	可*1
CREST (JST)					
	研究代表者	不可*2	可*1	可*1	不可*2
	主たる共同研究者	可*1	可*1	可*1	可*1,3
	その他の研究参加者	可*1	可*1	可*1	可*1
さきがけ (JST)					
	個人研究者	不可*2	可*1,3	可*1	不可*2
ACT-X (JST)					
	個人研究者	可*4	可*1,3	可*1	可*4
AIP 加速 (JST)					
	研究代表者	不可*2	可*1	可*1	不可*2
	主たる共同研究者	可*1	可*1	可*1	可*1,3
	その他の研究参加者	可*1	可*1	可*1	可*1
ERATO (JST)					
	研究総括	不可*2	可*1	可*1	不可*2
	副研究総括	不可*2	可*1	可*1	不可*2
	グループリーダー	可*1	可*1	可*1	可*1,3
	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 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）。
- *3 令和4年度公募より、「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が可能となりました。また、「さきがけ」、「ACT-X」、「ACT-X（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も可能となりました。

- *4 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。

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、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*1, 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*1, 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*1, 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*1, 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*1, 2	可*1	不可*4
さきがけ (JST)	さきがけ前年度特定 課題調査対象	不可	可*1, 2	可*1	不可
ACT-X (JST)	個人研究者	不可	可*1, 2	可*1	不可
ERATO (JST)	研究総括	可*3	可*1	可*1	可*3
	副研究総括	可*3	可*1	可*1	可*3
	グループリーダー	可*1	可*1	可*1	可*1, 2
	研究参加者	可*1	可*1	可*1	可*1
	前年度特定領域調査 対象	可*3	可*1	可*1	可*3

*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 令和 4 年度公募より、「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が可能となりました。また、「さきがけ」、「ACT-X」、「ACT-X（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も可能となりました。

*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。

*4 例外措置として、AMED「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」領域の PRIME（ソロタイプ）では、JST さきがけ「加齢による生体変容の基盤的な理解」領域との重複応募が可能ですが、JST さきがけの応募申請時に【さきがけ／PRIME 重複応募説明書】の提出が必須となりますのでご注意ください。（詳細は第 2 章 2.2.3、もしくは第 3 章 3.3（6）、第 4 章 4.1.1 にてご確認ください。）

ただし、2つの領域に同時に採択されることはありません。両者採択候補時には、自身が実施する研究をいずれか一方にする等の調整を行うこととなります。例えば、PRIME またはさきがけへの応募を取り下げる等の調整を行うこととなります。

3.4 提案者と研究開発総括・研究開発副総括との関係について

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）。

3.5 応募に当たっての留意事項

3.5.1 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→成果報告・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。提案書類は e-Rad から提出いただきます。詳細は、第 4 章を参照してください。

3.5.2 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。委託研究契約の締結においては、AMED 研究開発課題管理支援ツール（A-POST）をご利用頂く場合があります。A-POST は委託研究契約の締結に必要な研究計画書等の各種様式や研究実施後の実績報告等の各種様式を AMED と研究機関とで共有・連携するためのオンラインシステムです。本システムの利用に際しては研究機関毎に利用登録が必要となります。

3.5.3 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きています。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。

貨物の輸出だけで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）（特定類型[※]に該当する居住者を含む。）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。

※ 非居住者の影響を強く受けている居住者の類のことを言い、「外国為替及び外国貿易法第25条第1項及び外国為替令第17条第2項の規定に基づき許可を要する技術を提供する取引又は行為について」1.(3)サ①～③に規定する特定類型を指します。

また、外為法に基づき、リスト規制貨物の輸出又はリスト規制技術の外国への提供を業として行う場合には、安全保障貿易管理の体制構築を行う必要があります[※]。このため、契約締結時までには、本事業により外為法の輸出規制に当たる貨物・技術の輸出が予定されているか否かの確認及び、輸出の意思がある場合は、管理体制の有無について確認を行う場合があります。輸出の意思がある場合で、管理体制が無い場合は、輸出又は本事業終了のいずれか早い方までの体制整備を求めます。なお、同確認状況については、経済産業省の求めに応じて、経済産業省に報告する場合があります。また、本事業を通じて取得した技術等について外為法に係る規制違反が判明した場合には、契約の全部又は一部を解除する場合があります。

※ 輸出者等は外為法第55条の10第1項に規定する「輸出者等遵守基準」を遵守する義務があります。また、ここでの安全保障貿易管理体制とは、「輸出者等遵守基準」にある管理体制を基本とし、リスト規制貨物の輸出又はリスト規制技術の外国への提供を適切に行うことで未然に不正輸出等を防ぐための、組織の内部管理体制を言います。

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/>

(Q&A <https://www.meti.go.jp/policy/anpo/qanda.html>)

- 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

- 大学・研究機関のためのモデル安全保障貿易輸出規程マニュアル

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

- 一般財団法人安全保障貿易管理センターモデルCP（企業向け）

<https://www.cistec.or.jp/export/jisyukanri/modelcp/modelcp.html>

- 安全保障貿易ガイダンス（入門編）

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

3.5.4 国際連合安全保障理事会決議第2321号の厳格な実施について

平成28年9月の北朝鮮による核実験の実施及び累次の弾道ミサイル発射を受け、平成28年11月30日（ニューヨーク現地時間）、国連安全保障理事会（以下「安保理」という。）は、北朝鮮に対する制裁

措置を大幅に追加・強化する安保理決議第 2321 号を採択しました。これに関し、平成 29 年 2 月 17 日付けで 28 受文科際第 98 号「国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について（依頼）」が文部科学省より関係機関宛に発出されています。

同決議主文 11 の「科学技術協力」には、外為法で規制される技術に限らず、医療交流目的を除くすべての協力が含まれており、研究機関が当該委託研究を含む各種研究活動を行うにあたっては、本決議の厳格な実施に留意することが重要です。

安保理決議第 2321 号については、以下を参照してください。

- 外務省：国際連合安全保障理事会決議第 2321 号 和訳

(外務省告示第 463 号 (平成 28 年 12 月 9 日発行))

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000211409.pdf>

3.5.5 男女共同参画等に関する取組の促進について

「科学技術・イノベーション基本計画（令和 3 年 3 月 26 日閣議決定）」、「男女共同参画基本計画（令和 2 年 12 月 25 日閣議決定）」、「Society5.0 の実現に向けた教育・人材育成に関する政策パッケージ（令和 4 年 6 月 2 日総合科学技術・イノベーション会議決定）」、「男女共同参画や人材育成の視点に立った競争的研究費制度の整備に係る共通指針について（令和 5 年 2 月 8 日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）」において、出産・育児・介護等のライフイベントが生じても男女双方の研究活動を継続しやすい研究環境の整備や、優秀な女性研究者のプロジェクト責任者への登用の促進等を図ることとしています。

これらを踏まえ、AMED では、研究代表者がライフイベント[※]により研究から一時的に離脱せざるを得ない場合又は研究に専念できる時間が短くなる場合に、当該研究者の代行者等により、研究を継続できるよう配慮・支援をします。

なお、本支援の適用にあたっての不明点は、本事業担当課までお問い合わせ下さい。

※ 対象となるライフイベント

出産：産前 6 週間（多胎妊娠の場合は 14 週間）及び産後 8 週間

育児：子が 3 歳に達するまでの期間

介護：6 ヶ月の期間内において必要と認められる期間（必要に応じて延長することができます。）

3.5.6 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。

AMED における「若手研究者」とは、令和 6 年 4 月 1 日時点において、①年齢が満 43 歳未満の者（昭和 56 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、②又は博士号取得後 10 年未満の者のいずれか高い方とします。③ただし、出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分（最長 2 年。延長の単位は月単位とし 1 月未満の日数は切り上げます（例：研究に専念できない期間が 17 ヶ月 14 日の場合は 18 ヶ月の延長となります。)) 加算することができます。

なお、採択後は必要に応じて、出産・育児又は介護の事実及び研究に専念できない期間を証明する関係書類を提出していただく場合があります。

3.5.7 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、研究機関等に対しデータマネジメントプラン（以下「DMP」という。）の提出を義務づけるとともに、研究開発データの定義や取扱い等に関するポリシー「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」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、DMP 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 との委託研究開発契約においては、研究機関等が AMED からの支援（委託又は補助）を受けて行う研究開発に関連して創出、取得又は収集す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、AMED の上記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、原則として、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>

AMED では、AMED が支援する研究開発から得られたデータの利活用を推進するために、AMED データ利活用プラットフォーム（以下「プラットフォーム」という。）の整備を進めています。

※ https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai2/siryou2.pdf

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ついては、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、さらには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を目的として、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同等のゲノム解析プロトコルを用いて生成したシーケンスデータであることを求めます。

そのため、研究開発計画においてヒトの全ゲノムシーケンス解析^{※1}を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコル情報の提出を必須とします^{※2}。

ヒト全ゲノムシーケンス解析のプロトコルについては、特に下記の項目について明記することが求められます。

- ・ ライブラリー作成（キット名、断片長等）

- ・ シークエンス反応（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

さらに、AMED 研究開発で行うヒトの全ゲノムシーケンス解析は、外部機関等に解析を業務委託するか否かにかかわらず、当該ゲノムシーケンス解析に用いる検体、当該ゲノムシーケンス解析結果（FASTQ 生配列データ及び VCF データを取得するまでの過程で生成されるデータを含む）のいずれについても、以下の場合を除き、国外に持ち出すことはできません^{※2}。

- ・ ヒトの全ゲノムシーケンス解析結果やその考察から得られた知見の学術誌への論文発表、学会発表等
- ・ 国際共同研究や企業の利活用等、正当な理由があるものとして個別に研究者が AMED に協議し、AMED が関係省庁と協議の上で例外として認める場合

なお、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」及び「委託研究開発契約書」に基づき、データマネジメントプランを見直し又は改訂する場合には、AMED の承認を受けることが必要です。

※1 全ゲノムシーケンス解析

- ・ ここでは、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。
- ・ 生体試料から VCF データを得るまでのプロセスを指します。

※2 厚生労働省の新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）におけるヒトの全ゲノムシーケンス解析の取扱いについては、事業方針に従います。

【参考】ゲノム医療実現のための データシェアリングポリシーについて

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

【特に留意するべき点】

- AMED は、政府の方針^{※1}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^{※1}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

※1

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）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000739542.pdf>

内閣官房健康・医療戦略推進本部 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）

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/genome_dai8/siryuu3.pdf

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/genome_dai8/sankou3.pdf

- 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とは、現時点では、内閣官房健康・医療戦略推進本部の第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。
- AMED はこの目的を達成するため、全ゲノムシーケンス解析^{※2}のプロトコールについて、以下の5つの要件を満たしているかどうかを、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

※2 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^{※3}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。

※3 ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式（第4章を参照）

第4章 提案書類の作成・提出

4.1 提案書類の作成

4.1.1 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5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	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式 C1) 研究開発提案書	
2	該当する場合は必須	(別添 C1) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式 [※]	ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合

※ 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、別添 C1「ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール」の提出が必須となります。なお、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、5月8日（水）までに公募事務局（kenkyuk-kobo@amed.go.jp）までご連絡ください。

全研究開発領域のソロタイプ（PRIME）

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式 P1) 研究開発提案書	
2	該当する場合は必須	(別添 P1) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式 ^{※1}	ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合
3	該当する場合は必須 (老化領域のみ)	さきがけ/PRIME 重複応募説明書 ^{※2}	AMED「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」研究開発領域の PRIME（ソロタイプ）と JST さきがけ「加齢による生体変容の基盤的な理解」領域との重複応募をする場合

※1 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、別添 P1「ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール」の提出が必須となります。なお、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、5月8日（水）までに公募事務局（kenkyuk-kobo@amed.go.jp）までご連絡ください。

※2 AMED「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」研究開発領域の PRIME（ソロタイプ）と JST さきがけ「加齢による生体変容の基盤的な理解」領域との重複応募をする場合は、「さきがけ/PRIME 重複応募説明書」（以下、「重複応募説明書」という。）の提出が必須となります。重複応募説明書は、AMED「PRIME」および JST「さきがけ」の共通様式として、両事業における選考の参考資料となります。様式は下記、JST「さきがけ」の募集ページに掲載されていますので、JST「さきがけ」の提案をおこなう際に、提案書と併せて、e-Rad を通じて提出ください。（重複応募説明書は JST、AMED 両事務局への提出物として共有しますので、AMED に提出する必要はありません。詳細は JST さきがけの募集ページにてご確認ください。）AMED「PRIME」および JST「さきがけ」に重複応募をしても、重複応募説明書の提出がない場合は AMED「PRIME」、

JST「さきがけ」とともに不受理とします。提案書は、AMED「PRIME」および JST「さきがけ」がそれぞれ指定する様式を用いて、各法人に提出ください。提案書の様式を間違えて応募を行った場合は不受理とします。また、2つの領域に同時に採択されることはありません。

JST さきがけ「加齢による生体変容の基盤的な理解」領域の募集ページ
https://www.jst.go.jp/kisoken/boshuu/teian/top/ryoiki/ryoiki_p15.html

4.1.2 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_00026.html

4.1.3 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、原則として日本語での作成です。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。但し、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。
- (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、代表研究機関（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、あらかじめ御了承ください。

(5) 対象外となる提案について

以下のような提案は本事業の対象外です。

- (A) 単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案
- (B) 本研究課題に使用しない設備・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

(6) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコルの提出について

ヒト全ゲノムシーケンス解析（第 3 章「3.5.7 データシェアリングについて」参照）を実施する研究課題においては、所定の様式を提出することにより当該プロトコルの各項目を示す必要が

あります。該当課題において様式提出がない場合には「不受理」となり、審査の対象となりません。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、十分注意して御判断ください。

また、所定様式が提出されている場合であっても、第3章「3.5.7 データシェアリングについて」の条件を満たさない研究開発課題は、「不採択」となります。

4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について

(1) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコール情報の詳細については、第3章の応募要件の記載を参照してください。

(2) PMDA の対面助言の記録等

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、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）を添付してください。

なお、対面助言を実施していなくとも、対面助言の日程が決まっている場合は、提案書に「予定する対面助言の日程」を記載してください。（PMDA は事前面談の記録を作成しないため、事前面談の実施の有無の記載やアカデミア側が作成した事前面談の議事録や要旨の添付はしないでください。）

(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、あらかじめ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となります。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。

(3) 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ール^{※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等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 プロトコー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。）

- ・（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（新治験計画届作成システム）
<https://www.tri-kobe.org/ctn/>
- ・ 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）
https://www.med.or.jp/dl-med/doctor/s_sien/rei_keikakusyo.doc
- ・（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

(4) 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。

(5) 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。

4.3 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、受付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、受付期間終了時刻まで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 ポータルサイト (https://www.e-rad.go.jp/manual/for_researcher.html) の研究者用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。

●注意事項

- (1) e-Rad の利用可能時間帯は、平日、休日ともに 24 時間となりますが、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。
- (2) 提案書類のファイルは、PDF 形式でのアップロードをお願いいたします。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。
- (3) e-Rad への入力情報と PDF 形式で提出する提案書の内容は一致させてください。
- (4) アップロードできる 1 ファイル当たりの最大容量については、e-Rad ポータルサイトの記載に従ってください。

4.3.1 e-Rad での提出状況の確認

提案書類の受理確認は、e-Rad の「提出済の課題」>「課題一覧」画面から行うことができます。受付期間終了時点で、申請の種類（ステータス）の表示が「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。受付期間終了時までに応募課題の状態が「応募中」、申請の種類（ステータス）が「配分機関処理中 申請中」となれば、当該応募は正常に完了しています。

受付期間中に、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。

4.3.2 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（企業の場合を含む）を經由して応募する場合、「代表研究機関」、「分担研究機関」は、原則として応募時まで 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、「研究機関の登録申請」(<https://www.e-rad.go.jp/organ/entry.html>) から手続を行ってください。

- ※ 登録まで日数を要する場合があります。2 週間以上の余裕をもって手続をしてください。
- ※ 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い合わせください。

(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事務代表者が登録します。事務代表者は、(1)により入手した ID、パスワードで e-Rad にログインし、部局情報、事務分担者（設ける場合）、職情報、研究者情報を登録し、事務分担者用及び研究者用の ID、パスワードを発行します。

登録方法は、ポータルサイト (https://www.e-rad.go.jp/manual/for_organ.html) 研究機関事務代表者用マニュアル「10.研究機関手続き編」「11.研究機関事務分担者手続き編」「12.研究者手続き編」を参照してください。

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、e-Rad ポータルサイトから登録申請してください。必要な手続は「(研究者向け) 新規登録の方法」(<https://www.e-rad.go.jp/researcher/index.html>) を参照してください。

- ※ 登録まで日数を要する場合があります。2 週間以上の余裕をもって手続をしてください。

4.3.3 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 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、お問い合わせください。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。

4.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

4.4.1 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内容の課題に対して、複数の競争的研究費その他の研究費 (国外も含め、補助金や助成金、共同研究費、受託研究費等、現在の全ての研究費であって個別の研究内容に対して配分されるもの^{*}。) 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、その程度に応じ、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分 (以下「研究開発課題の不採択等」という。) を行います。なお、本事業への応募段階において、他の競争的研究費その他の研究費への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費その他の研究費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。本事業への提案時も含め、これら報告に漏れがあった場合、本事業において、研究開発課題の不採択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、複数の競争的研究費その他の研究費に対して同時に応募があり、重複して採択された場合

※ 重複して提案したもののうち、片方の提案で先に採択が決まった場合、その時点で選考中の提案はご辞退いただくか、選考中の提案採択を優先する場合は、先に決まった採択課題をご辞退いただきます。

(B) 既に採択され、配分済の競争的研究費その他の研究費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) 既に採択された複数の研究開発課題の間で、重複が判明した場合

(D) その他これに準ずる場合

※ 所属する機関内において配分されるような基盤的経費又は内部資金、商法で定める商行為 及び 直接又は間接金融による資金調達を除く。

4.4.2 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、他の競争的研究費その他の研究費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、同一の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ほどの状態であって、以下のいずれかに該当する場合には、本事業において、その程度に応じ、研究開発課題の不採択等を行います。

このため、本事業への提案書類の提出後に、他の競争的研究費その他の研究費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、研究開発課題の不採択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^{*}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なとなる時間の配分割合 (%)」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・医療活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

4.4.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法

競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認するため、応募時に、以下の情報を提供していただきます。

(1) 現在の他府省含む他の競争的研究費その他の研究費の応募・受入状況、現在の全ての所属機関・役職に関する情報の提供

応募時に、研究開発代表者・研究開発分担者等について、e-Rad に記載のある現在の他府省を含む他の競争的研究費その他の研究費の応募・受入状況（制度名、研究課題、実施期間、予算額、エフォート等）（以下「研究費に関する情報」という。）や、現在の全ての所属機関・役職（兼業や、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む。）に関する情報（以下「所属機関・役職に関する情報」という。）を応募書類にも記載してください。応募書類や e-Rad 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等とすることがあります。

研究費に関する情報のうち秘密保持契約等が交わされている共同研究等に関する情報については、産学連携等の活動が委縮しないように、個別の事情に配慮して以下の通り扱います。

- ・ 応募された研究開発課題が研究費の不合理な重複や過度の集中にならず、研究開発課題の遂行に係るエフォートを適切に確保できるかどうかを確認するために必要な情報（原則として共同研究等の相手機関名と受入れ研究費金額及びエフォートに係る情報のみ）の提出を求めます。
- ・ ただし、既に締結済の秘密保持契約等の内容に基づき提出が困難な場合など、やむを得ない事情により提出が難しい場合は、相手機関名と受入れ研究費金額は記入せずに提出いただくことが可能です。なお、その場合においても、必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります。
- ・ 所属機関に加えて、配分機関や関係府省間で情報が共有される場合もありますが、その際も守秘義務を負っている者のみで共有されます。

なお、今後秘密保持契約等を締結する際は、競争的研究費の応募時に、必要な情報に限り提出することがあることを前提とした内容とすることを検討していただきますようお願いします。ただし、秘匿すべき情報の範囲とその正当な理由（企業戦略上著しく重要であり、秘匿性が特に高い情報であると考えられる場合等）について契約当事者双方が合意すれば、当該秘匿情報の提出を前提としない契約とすることも可能であることに御留意ください。

(2) その他、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報の提供

研究費に関する情報や、所属機関・役職に関する情報に加えて、寄附金等や資金以外の施設・設備等の支援[※]を含む、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報について、関係規程等に基づき所属機関に適切に報告している旨の誓約を求めます。誓約に反し適切な報告が行われていないことが判明した場合は、研究開発課題の不採択等とすることがあります。

応募の研究開発課題に使用しないが、別に従事する研究で使用している施設・設備等の受入状況に関する情報については、不合理な重複や過度な集中にならず、研究開発課題が十分に遂行できるかを確認する観点から、誓約に加えて、所属機関に対して、当該情報の把握・管理の状況について提出を求めることがあります。

※ 無償で研究施設・設備・機器等の物品の提供や役務提供を受ける場合を含む。

4.4.4 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の共有

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、応募内容の一部に関する情報を、e-Rad などを通じて、機構内及び他府省の他の競争的研究費制度の担当課間で共有します。

4.5 研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保

我が国の科学技術・イノベーション創出の振興のためには、オープンサイエンスを大原則とし、多様なパートナーとの国際共同研究を今後とも強力に推進していく必要があります。同時に、近年、研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクにより、開放性、透明性といった研究環境の基盤となる価値が損なわれる懸念や研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されており、こうした中、我が国として国際的に信頼性のある研究環境を構築することが、研究環境の基盤となる価値を守りつつ、必要な国際協力及び国際交流を進めていくために不可欠となっています。

そのため、大学・研究機関等においては、「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について（令和3年4月27日 統合イノベーション戦略推進会議決定）」を踏まえ、利益相反・責務相反をはじめ、関係の規程及び管理体制を整備し、研究者及び大学・研究機関等における研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）を自律的に確保していただくことが重要です。

かかる観点から、競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認しておりますが、それに加え、所属機関としての規程の整備状況及び情報の把握・管理の状況について、必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります。

第 5 章 審査

5.1 選考スケジュール

本事業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、注意事項（1）～（12）に留意してください。）	
提案書類受付期間	令和 6 年 4 月 9 日（火）～令和 6 年 5 月 28 日（火） 【正午】（厳守）
書面審査	令和 6 年 7 月中旬～令和 6 年 7 月下旬（予定）
ヒアリング審査	<p>ヒアリング審査の日程は決まり次第、下記の AMED ウェブサイトの公募情報にてお知らせします。</p> <p>https://www.amed.go.jp/koubo/16/02/1602B_00026.html</p> <p><性差・個人差の機構解明と予測技術の創出> AMED-CREST 令和 6 年 7 月下旬～令和 6 年 8 月中旬（予定） PRIME 令和 6 年 7 月下旬～令和 6 年 8 月中旬（予定）</p> <p><ストレスへの応答と疾病発症に至るメカニズムの解明> AMED-CREST 令和 6 年 7 月下旬～令和 6 年 8 月中旬（予定） PRIME 令和 6 年 7 月下旬～令和 6 年 8 月中旬（予定）</p> <p><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> AMED-CREST 令和 6 年 7 月下旬～令和 6 年 8 月中旬（予定） PRIME 令和 6 年 7 月下旬～令和 6 年 8 月中旬（予定）</p> <p><免疫記憶の理解とその制御に資する医療シーズの創出> AMED-CREST 令和 6 年 7 月下旬～令和 6 年 8 月中旬（予定）</p>
採択可否の通知	令和 6 年 9 月上旬（予定）
研究開発開始 （契約締結等）日	令和 6 年 10 月 1 日（火）（予定）

●注意事項

- (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。
- (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。
- (3) ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合で、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出がない場合は、不受理とします。
- (4) 選考期間を通じ、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）。
- (5) ヒアリング審査は Web 等による実施の場合があります。
- (6) 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、原則としてヒアリング審査の1週間前までに電子メールにて連絡します（ヒアリング審査の対象外の場合や、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）。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4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、参照ください。ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答は行いません。
- (7) 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。
- (8) 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、それ以外の方の同席は認めません。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。
- (9) 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。
- (10) 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、ヒアリング審査の方法を変更したり、中止したりする場合があります。また、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。
- (11) 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。
- (12) 「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、等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協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。

5.2 提案書類の審査方法

5.2.1 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確認し、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する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

課題評価委員会は、定められた審査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。

●注意事項

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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ています。
- (6) 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。)
- (7) 公正で透明性の高い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
- (8) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、PD、PS、PO、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うことは禁止します。
- (9) 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

- (10) 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活用し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。

5.2.2 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。分担研究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研究機関の必要性和、分担研究機関における研究開発の遂行能力等も審査の対象となります。

(A) 事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか

(研究開発目標の達成に貢献するか、研究開発領域の趣旨に合致しているか)

(B) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ 独創性、新規性、革新性を有しているか
- ・ 社会的ニーズ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
- ・ ユニットタイプ (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
- ・ ソロタイプ (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
- ・ 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

※ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は令和5年3月27日に一部改正施行されていますので、特に御留意ください。

https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/mext_01211.html

(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
(ユニットタイプ (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)
- ・ ソロタイプ (PRIME) については、個人で実施する研究開発として適切な実施規模であるか
- ・ 申請者等のエフォートは適切であるか
- ・ 参画あるいは連携する研究機関は、当該研究分野に関する研究開発力等の技術基盤を有しているか
- ・ 研究費の「不合理な重複」ないし「過度の集中」にあたらぬか

(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

5.3 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。

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 12 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、法人文書管理、個人情報保護及び情報公開に関連する法令並びに AMED 例規等の定めにより適切に管理し、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。詳しくは以下のウェブサイト[※]を参照してください。

※ 「公文書管理制度」(内閣府)

<https://www8.cao.go.jp/chosei/koubun/index.html>

「個人情報保護法等」(個人情報保護委員会)

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/>

「情報公開制度」(総務省)

https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/jyohokokai/index.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、参加者リストに記載される研究に関わる者の所属研究機関・役職・氏名、e-Rad 課題番号/研究者番号/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等（World RePORT^{※2}等）から公開する場合があります。
- (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) 「第 6 期科学技術・イノベーション基本計画」(令和 3 年 3 月 26 日閣議決定)では、科学技術・イノベーション行政において、客観的な証拠に基づく政策立案を行う EBPM (Evidence Based Policy Making)を徹底することとしており、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。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研究費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研究費制度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。）する場合はあ

ります。また、他の競争的研究費制度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」として取り扱います。

※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 採択後の留意点

7.1 採択の取消し等について

研究開発課題を実施する研究機関は、後述する「8.1.1 委託研究開発契約の締結にあたっての研究機関の責務」に記載のとおり、原則として、採択決定通知日から90日以内（契約締結期限）に、AMEDと委託研究開発契約を締結していただく必要があります。

そして、採択後であっても、次に掲げる採択取消事由のいずれかに該当する場合には、採択を取り消すことがあります。また、採択取消事由のいずれかに該当するにもかかわらず、それが事前に判明せず、契約締結に至った場合には、事後に契約の解除事由になりえます。

- (A) 契約締結期限までにAMEDが求める必要な書類が提出されない場合
- (B) 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
- (C) 公募の要件の不充足があった場合
- (D) 当該研究開発課題に参加予定の研究者について、研究開発期間中に申請・参加資格が制限されることが明らかである場合
- (E) 当該研究開発課題の研究開発代表者又は研究開発分担者として予定されている者の中に、不正行為等に関する本調査の対象となっている者が含まれており、その者の参加についてAMEDの了解を得ていない場合
- (F) 上記のほか、研究開発課題を実施する研究機関側の原因により、契約締結期限までに契約を締結できない場合（契約に定める表明保証又は遵守事項の違反がある場合を含む。）

7.2 不正行為等に係る表明保証について

代表研究機関は、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。

- (A) 本事業に参画する研究者等（再委託先を含む。）が、国又は独立行政法人等から競争的研究費等の申請・参加資格制限措置を課された者（不正行為等の認定等を受けたことにより当該措置が見込まれる者を含み、当該措置の期間が終了した者は除く。）ではないこと
- (B) 本事業に参画する研究者等（再委託先を含む。）が、国の不正行為等対応ガイドライン又はAMEDの不正行為等対応規則に基づく本調査の対象となっている場合は、当該内容をAMEDに通知済みであること及び当該内容について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及び関係する法令等[※]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

※ 「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ます。

7.3 契約締結の準備について

研究開発課題が採択された研究機関は、採択後、AMEDと委託研究開発契約を速やかに締結できるよう、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、採択後に別途御連絡します。

研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を基に作成いただきます。（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にもなります。）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。

(A) 研究開発計画書及びその他契約に必要な書類の作成

https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html

(B) 業務計画に必要な経費の見積書の取得（補助金の場合のみ）

(C) 会計規程、受託研究規程及び職務発明規程等（ない場合は、研究開発契約締結までに整備のこと）の整備

なお、企業規模が中小企業、スタートアップ企業、ベンチャー企業の場合については、以下の点を確認します。

- ・ 当該事業を適切に遂行するために必要な社内管理体制を有し、また、資金等の経営基盤を有しているか。
- ・ 本事業の終了後に、事業化が達成、促進する可能性が高いことを示す「具体的な計画(資金調達、実用化、市場性等)」や「予想されるリスク(市場変動、技術変革等)への対策」が検討されているか。

7.4 データマネジメントプラン（DMP）の提出

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、採択後に別途御連絡します。

●注意事項

- (1) 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一種の公の財産でもあり、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。
- (2) AMEDは、DMP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、マネジメント機能等を強化し、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。
- (3) DMPは、どの研究開発課題で、どのよう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。
- (4) DMP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。
- (5) 「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」、DMP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、DMP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、御参照ください。）
- (6) 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場合があります。なお、DMPの利活用についての詳細は第10章を参照してください。
- (7) 詳しくは以下を御確認ください。

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

7.5 研究開発タグ情報シートの提出

AMEDでは、研究開発タグを用いて各統合プロジェクトや疾患領域等における研究開発課題の研究目的、研究の性格、研究モダリティ、開発フェーズ、対象疾患（ICD10）、疾患領域（7分野）、特記事項等を俯瞰的、経時的に把握することにより、事業の全体像を可視化するとともに、マネジメント機能等を強化し、異なる研究開発課題間での連携促進や今後の公募案の策定等のために役立てることとして

います。このため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時及び補助事業の交付申請時に研究開発タグを AMED に提出していただきます。必要な書類（様式）については、採択後に別途御連絡します。

●注意事項

- (1) 研究開発タグは、どの研究開発課題で、どのような目的の、どのような性格を持った研究開発が、どのような開発フェーズにあるかを、対象疾患や疾患領域ごとに整理し、AMED の事業を統合プロジェクト（横軸）と疾患領域（縦軸）の観点から縦横に把握しようとするためのものです。
- (2) 研究開発タグは、エクセル表を使って、研究目的、研究の性格、研究モダリティ、開発フェーズ、対象疾患（ICD10）、疾患領域（7分野）、特記事項、その他必要事項等を選択していただきます。
- (3) 研究開発タグの記載要領を遵守して記載してください。
- (4) 研究開発タグ項目の一部項目と記載情報を統計的に処理した公開可能な内容の情報については、他の課題情報とともに公開する場合があります。

第 8 章 契約の締結

8.1 委託研究開発契約の締結

8.1.1 委託研究開発契約の締結にあたっての研究機関の責務

採択された研究開発課題について、研究開発課題を実施する研究機関は、AMED との間で委託研究開発契約を締結していただく必要があります。研究開発課題を実施する研究機関は、契約を締結することにより、AMED から委託研究開発費の支払を受け、採択された研究開発課題を実施することができるようになります。委託研究開発契約は、国の会計年度の原則に従い単年度契約です。契約に必要な書類等の契約手続の詳細は、採択後に AMED から御案内します。

委託研究開発契約は、原則として、採択決定通知日から 90 日以内（契約締結期限）に締結するものとします。7.1 に記載のとおり、契約締結期限までに必要書類の提出がない場合や、課題評価委員会、PS、PO 等の意見を踏まえて採択決定時に付された条件が満たされていない場合等には、採択された研究開発課題であっても契約は締結できず、採択決定が取り消されることがありますので、十分御留意ください。

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。）である代表研究機関又は分担研究機関については、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「代表研究機関」と「分担研究機関」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「分担研究機関」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/youshiki_itaku.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 13 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等

8.2.1 委託研究開発費の範囲

本事業では競争的研究費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、「第 6 期科学技術・イノベーション基本計画」や「統合イノベーション戦略 2022」、「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、臨床研究等における被験者及び介助者に係る旅費
	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、ウェブサイト作成費用等）、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（試験・検査業務・動物飼育業務等で、外注して実施する役務に係る経費）、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%上限）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/youshiki_itaku.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、応募時に、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人件費及びバイアウト経費を支出する場合に必要な要件や手続の詳細については、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、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、分担研究機関（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」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。

●注意事項

- (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（例「治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」（仮称））に基づき治験・臨床試験における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細はAMEDウェブサイト「研究費の運用」※に掲載する「医師主導治験（研究者主導治験）又は臨床試験における医療機関経費の管理について」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、従来方式でも可とします。
- (2) 令和3年度で終了の電算資源（スーパーコンピュータ）の供用サービスに代わり、ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム（B-Cure）（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・大規模ゲノム解析に向けた基盤整備）にて整備されたスーパーコンピュータを一定の目的・条件の下で利用が可能です。詳しくはゲノム医療基盤研究開発課事務局のメールアドレス<genome-supercom"AT"amed.go.jp>（"AT"の部分を変えてください）宛てに御相談ください。

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

8.2.3 研究設備・機器の共用推進に係る事項

「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」（平成27年6月24日 文部科学省 競争的研究費改革に関する検討会）においては、そもそもの研究目的を十全に達成することを前提としつつ、汎用性が高く比較的大型の設備・機器は共用を原則とすることが適当であるとされています。

また、「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）や「統合イノベーション戦略2022」（令和4年6月3日閣議決定）において、研究機器・設備の整備・共用化促進や、組織的な研究設備の導入・更新・活用の仕組み（コアファシリティ化）の確立、共用方針の策定・公表等が求められています。

文部科学省においては、大学等における研究設備・機器の戦略的な整備・運用や共用の推進等を図るため、「研究設備・機器の共用推進に向けたガイドライン」を令和4年3月に策定しました。

これらを踏まえ、特に大学や国立研究開発法人等においては、本事業により購入する研究設備・機器のうち特に大型で汎用性のあるものについて、他の研究費における管理条件の範囲内において、所属機関・組織における共用システムに従い、研究開発課題の推進に支障ない範囲での共用、他の研究費等により購入された研究設備・機器の活用、複数の研究費の合算による購入・共用などに積極的に取り組んでください。その際、最新の研究設備・機器の活用による研究力強化のためにも、プロジェクト期間中でも共用化が可能であることを認識し、一層の共用化を検討することが重要です。なお、共用機器・設備としての管理と当該研究開発課題の研究目的の達成に向けた使用とのバランスを取る必要に留意してください。

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/youshiki_itaku.html

- 「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」

[文部科学省 競争的研究費改革に関する検討会（H27.6.24）]

https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/039/gaiyou/1359306.htm

- 「第6期科学技術・イノベーション基本計画」[閣議決定（R3.3.26）]

<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6honbun.pdf>

- 「統合イノベーション戦略2022」[閣議決定（R4.6.3）]

https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/togo2022_honbun.pdf

- 「競争的研究費における各種事務手続き等に係る統ルールについて」

[競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ（R5.5.24 改正）]

https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/toitsu_rule_r50524.pdf

- 「複数の研究費制度による共用設備の購入について（合算使用）」

[資金配分機関及び所管関係府省申し合わせ（R2.9.10 改正）]

https://www.mext.go.jp/content/20200910-mxt_sinkou02-100001873.pdf

- 「研究設備・機器の共用推進に向けたガイドライン」（R4.3 策定）

https://www.mext.go.jp/content/20220329-mxt_kibanken01-000021605_2.pdf

【参考：概要版 YouTube】https://youtu.be/x29hH7_uNQo

- 「大学連携研究設備ネットワーク」

<https://chem-eqnet.ims.ac.jp/>

- 「コアファシリティ構築支援プログラム」

<https://www.jst.go.jp/shincho/program/corefacility.html>

8.2.4 委託研究開発費の支払

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。

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

「競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針」（令和 5 年 5 月 31 日改正、競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）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。

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。

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。研究開発計画は、研究開発総括（PS）及び研究開発副総括（PO）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 PS 及び PO の確認、承認を経て決定します。

PS 及び PO 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、PS、PO 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（実験手法も含む）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、研究の進捗状況を示す書類、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）等を通じて研究計画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、あらかじめ 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となります。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した非臨床試験を行うこととなった研究[※]では、プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。）等の臨床試験に関する資料等を提出していただきます。

※ 新しい医薬品や医療機器等の創出を目的とし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 4 年を超える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評価します。また、4 年以下の研究開発期間を予定しているものも含め、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。

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。

9.4 研究開発終了後の責務

課題終了後一定の時間を経過した後に、追跡調査、追跡評価を実施することがあります。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アンケートやインタビュー等を依頼しますので、御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/youshiki_itaku.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。

上記のほか、研究開発課題終了時の最終的な成果報告書について、研究開発代表者が取りまとめの上、提出してください。同成果報告書における一部項目は公開情報となります。適切な時期に AMED ウェブサイトおよび AMEDfind 等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。

10.3 DMP（研究開発終了時の最新版）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、DMP（研究開発終了時の最新版）を提出していただきます。提出期限は上記委託研究開発成果報告書と同様です。

また、データシェアリングによる研究開発データの利活用という観点から、AMED からの支援（委託又は補助）を受けた研究開発に関連して創出、取得又は収集した研究開発データを利用したいと考える大学、企業その他の研究機関へ紹介する目的で、DMP（研究開発終了時の最新版）等の一部公開可能な箇所について、AMED ウェブサイト等にカタログとして公開する予定です。未公開の情報等については AMED 内で適切に管理し、必要に応じて研究開発代表者等へ詳細を確認、お問い合わせすることがあります。

10.4 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（通称「日本版バイ・ドール規定」）。「日本版バイ・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、事前に御相談ください。

10.5 研究開発成果の実用化に向けた措置

研究機関においては、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 に御相談ください。（詳細は第 14 章を参照してください。）

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

10.6 医療研究者・医療系学生向け知的財産教材

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・医療系学生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

10.7 研究開発成果のオープンアクセスの確保

AMED は、公的資金による研究データの管理・利活用の推進（「第 6 期科学技術・イノベーション基本計画」（令和 3 年 3 月 26 日閣議決定））に向けて、その具体的な「公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方」（統合イノベーション戦略推進会議（第 9 回）、令和 3 年 4 月 27 日）を踏まえ、全事業・課題から創出される研究データの管理・運営の在り方と、その第三者利活用に向けたガイドラインを整備し、ライフサイエンスに大きく寄与する「データシェアリング」体制の構築（AMED 研究開発データ利活用カタログ）を目指しています。各研究機関は、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。

10.8 データの取扱い

AMED は、医療分野における研究開発の発展のみならず、社会における新たな価値の創出等に資することを目的として、AMED との委託研究開発契約等に基づき実施される委託研究開発、補助事業その他 AMED が支援を行う事業によって創出、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（以下「研究開発データ」という。）の利活用を積極的に推進しています。

そのため、AMED は、研究開発データの種類、保存場所等、データの管理責任者、データシェアリングその他のデータ利活用の方針等を記載する DMP を委託研究開発契約等の締結時に提出することを義務化しています。

研究機関においては、AMED に提出する DMP に基づき研究開発データの保存・管理・公開又は共有を適切に実施してください。

詳しくは、以下を参照してください。

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

第 11 章 研究機関・研究者の責務等

11.1 法令・指針等の遵守

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・倫理指針等を遵守し、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。

適用を受ける法令・倫理指針等に基づき、研究開発計画の策定、倫理審査委員会等の承認、インフォームド・コンセント、利益相反管理、研究に係る資料・情報等の保管、個人情報保護等の必要な手続を適切に行ってください。特に、研究開発計画に研究対象者等の同意・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。

また、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）、研究費の不正使用及び不正受給（以下「不正行為等」という。）等を防止する措置を講じることが求められます。

遵守すべき法令・倫理指針等に違反した場合は、法令に基づく処分・罰則の対象や倫理指針等に基づく指導の対象になるほか、本事業の一時停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合があります。

（参考）主な関係法令・指針等

<主な法令>

- ・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）
- ・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）
- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 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）
- ・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 10 年法律第 114 号）
- ・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）
- ・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）
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）

<主な指針等>

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- ・遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）
- ・ヒト 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 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 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 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 年文部科学省告示第 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）

- ・ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- ・研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）
- ・厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）
- ・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）
- ・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）

<リンク先>

- ・厚生労働省 臨床研究法について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>
- ・厚生労働省 再生医療について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/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>
- ・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>

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、「競争的研究費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・履修管理

AMED は、公正な研究活動を推進するとともに不正行為等を防止するため、研究機関に対して、本事業に参画する研究者等への研究倫理教育の実施及びその履修管理を、研究者等に対して研究倫理教育プログラムの履修を義務付けています。

研究機関は、初年度の契約締結前までに研究者等（再委託先を含む。）に対して、以下のプログラム・教材により、研究倫理教育を履修させてください。

AMED は研究機関に対して研究倫理教育の履修管理状況の確認を求めることがあります。研究者等（再委託先を含む。）の研究倫理教育の履修が確認できない場合は、本事業を一時停止又は中止することがあります。

(1) 履修プログラム・教材

a) 本事業に参加する研究者等

研究機関は、本事業に参加する研究者等（再委託先を含む。）に対し、初年度の契約締結前までに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（公正研究推進協会）
- ・ 「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

b) 臨床研究法における研究責任医師及び分担研究医師

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。

- ・ 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^{※1}

※1 臨床研究中核病院研修実施予定は、以下のウェブサイトの「臨床研究中核病院について」の項目を確認してください。

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

- ・ 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）^{※2}

※2 一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）の提供する eラーニングプログラム(eAPRIN)、ICR 臨床研究入門等の一定の質が担保された eラーニングプログラムも該当し得るものとなります。

(2) 履修状況の管理

研究機関等は、研究者等の研究倫理教育プログラムの履修状況を記録し、適切に保管してください（再委託先を含む。）。様式は、AMED ウェブサイトに掲載する「研究倫理教育プログラム履修状況」を利用してください。なお、各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式により管理いただいて差し支えありません。

(3) 履修状況の報告

各研究機関等は、採択初年度の契約締結日後 61 日以内に、「研究倫理教育プログラム履修の結果について」を作成し、AMED に報告してください。研究者等の研究倫理教育プログラムの履修状況の報告方法及び報告先は、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」のページを確認してください。

・履修対象者	研究開発代表者、研究開発分担者及び研究開発参加者
・提出期限	採択初年度の契約締結日後 61 日以内
・管理様式 (例)	「研究倫理教育プログラム履修状況」 (各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式による管理で可)
・報告様式	「研究倫理教育プログラム履修の結果について」

・ダウンロード	https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html
---------	---

11.4 利益相反の管理

AMED は、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、研究機関に対して、研究開発課題に関わる研究者等の利益相反状態の適切な管理を義務付けています。

AMED は研究機関において、研究者等（再委託先を含む。）の利益相反を適切に管理していないと判断した場合は、改善指導、研究資金の提供の打ち切り、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等を行うことがあります。

(1) 研究者等の利益相反管理

研究機関等は、研究者等の利益相反の状況を記録し、適切に保管してください（再委託先を含む。）。様式は、AMED ウェブサイトに掲載する「令和○年度 利益相反管理状況」を利用してください。なお、各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式により管理いただいて差し支えありません。研究開発期間終了後から 5 年間保管してください。

(2) 利益相反管理状況の報告

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、「利益相反管理の結果について」を作成し、提出してください。なお、報告方法及び報告先は、以下の AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究開発にあたっての利益相反管理」のページを確認してください。

・対象者	研究開発代表者、研究開発分担者、研究開発参加者
・提出期限	各年度終了後又は委託研究開発契約の終了後 61 日以内
・管理様式 (例)	様式「令和○年度 利益相反管理状況」 (各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式による管理で可)
・報告様式	様式「令和○年度 利益相反管理の結果について」
・ダウンロード	https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

11.5 研究機関における規程・体制等の整備

11.5.1 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、令和 3 年 2 月 1 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_21.htm

11.5.2 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。(チェックリストの提出がない場合の契約は認められません。)

早めに各ウェブサイトの内容を確認の上、e-Rad から令和 6 年度版チェックリストの様式をダウンロードし、必要事項を記入の上、委託研究開発契約の締結までに、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(アップロード)してください。

なお、令和 5 年度版チェックリストを提出している研究機関は、上記にかかわらず契約は認められますが、この場合は、令和 6 年度版チェックリストを (A) は令和 6 年 12 月 1 日まで、(B) は令和 6 年 9 月 30 日までにそれぞれ提出してください。

(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)」
・提出先	文部科学省科学技術・学術政策局研究環境課競争的研究費調整室
(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」
・提出先	文部科学省科学技術・学術政策局研究環境課研究公正推進室

●注意事項

令和 6 年度版の提出方法については、令和 6 年 4 月 1 日以降、e-Rad 又は文部科学省 Web サイトにて御確認ください。

11.5.3 チェックリストの提出の必要性

11.5.2 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当年度中に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研究費等の配分を受けない機関については、提出は不要です。(B) 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予算の配分又は措置を受けて研究活動を行う機関以外については、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を行っていない機関にあっては、早急に手続をお願いします。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」を御覧ください。

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

11.5.4 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。

11.5.5 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研究費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 その他契約後の留意点

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、その趣旨を十分に御理解いただき、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。

12.1 医療研究開発の「社会共創」の推進

AMED は、「社会共創（Social Co-Creation）」の取組として、①医療研究開発にともない生じる倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への対応、②多様な幸せ（well-being）を実現するためのダイバーシティ推進、③ Society 5.0 における医療研究開発のための持続可能な開発目標（SDGs）への対応を、組織として推進しています。

（参考）AMED ウェブサイト「社会共創」

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

12.1.1 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、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。本公募に採択された場合には、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必要です。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「国民との科学・技術対話」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

12.1.2 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、患者さんや御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。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ることから、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。

（参考）AMED ウェブサイト「研究への患者・市民参画（PPI）」

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

12.2 RIO ネットワーク（研究公正担当者のネットワーク）への登録

公正な研究活動を推進するに当たっては、各研究機関が保有する研究公正に関する情報やノウハウ等を交換し、互いに協力・連携することが重要です。このため、AMED は、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るための、RIO（Research Integrity Officer：研究公正担当者）ネットワーク事業を行っています。

AMED 事業に採択された場合、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（以下「研究公正責任者」という。）がRIOネットワークのメンバーに登録されます。具体的には、契約の際に提出する「経費等内訳・契約項目シート」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」欄に記載された方が登録されます（必ず記入してください）。

なお、研究公正責任者以外もRIOネットワークに登録することができます。登録を希望される方は、AMEDのRIOネットワークのウェブサイトの案内に従って登録してください。

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

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

※2 https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html

12.4 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。

12.5 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

12.6 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^{※1}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 知的財産コンサルタントと連携しつつ、得られた研究成果に対し、導出に向けた早期にコンサルテーションを可能とする体制を構築しています。AMED 知財リエゾンは、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（医療分野の知財相談窓口）にお問い合わせください。

Medical IP Desk については以下のウェブサイト^{※2}を参照してください。

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

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

12.7 シーズ・ニーズのマッチング支援システム「AMED ぷらっと」

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。研究シーズを企業の担当者にアピールすることができ、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

12.8 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。

12.9 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（橋渡し研究支援機関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御利用いただけます。（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。

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。

※ 拠点一覧 https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/001_ichiran.html

12.10 研究者情報の researchmap への登録

researchmap^{*}は国内最大級の研究者情報データベースで、登録した業績情報の公開も可能です。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、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るなど、効率化にもつながります。

なお、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、本事業に参画する研究者は積極的に researchmap に登録くださるよう、御協力をお願いします。

※ researchmap <https://researchmap.jp/>

12.11 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

本事業の研究者は、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)、理化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。

12.12 各種データベースへの協力

(1) NBDC からのデータ公開について

国立研究開発法人科学技術振興機構のバイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) が実施してきたライフサイエンスデータベース統合推進事業 (<https://biosciencedbc.jp/>) では、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しています。また、「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) でも、NBDC (現 NBDC 事業推進部) 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ライフサイエンス分野に関する次の種類のデータ及びデータベースのデータ提供や公開に御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	構築した公開用データベースの収録データ	生命科学系データベース 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) を臨床開発に利活用することで、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、登録に御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、御協力をお願いします。

12.13 競争的研究費改革に関する記載事項

現在、政府において、「第6期科学技術・イノベーション基本計画」や「統合イノベーション戦略2022」、「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善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。

12.14 博士課程学生の処遇の改善について

「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）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、生活費相当額を受給する博士後期課程学生を従来の3倍に増加すること（博士後期課程在籍学生の約3割が生活費相当額程度を受給することに相当）を目指すことが数値目標として掲げられ、「競争的研究費や共同研究費からの博士後期課程学生に対するリサーチアシスタント（RA）としての適切な水準での給与支給を推進すべく、各事業及び大学等において、RA等の雇用・謝金に係るRA経費の支出のルールを策定し、2021年度から順次実施する。」とされており、各大学や研究開発法人におけるRA等としての博士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。

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日文部科学省科学技術・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等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）

- ・ 「第6期科学技術・イノベーション基本計画」では博士後期課程学生が受給する生活費相当額は、年間180万円以上としています。さらに、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）並みの年間 240 万円程度の受給者を大幅に拡充する等としています。

- ・ 「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 を乗じることでより算定。）

- ・ 具体的な支給額・支給期間等については、研究機関にて御判断いただきます。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。

12.15 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保について

「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 文部科学省科学技術・学術審議会人材委員会）において、「ポストドクターの任期については、3 年未満の者も数多く存在するところであるが、あまりに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、一定期間腰を据えて研究活動に集中できるような任期の確保が求められる。」「1、2 か所程度でポストドクターを経験した後、30 代半ばまでの 3 年から 7 年程度で次のステップへと進んでいくことが望ましいことに鑑みれば、各ポストについては 3 年から 5 年程度の任期の確保が望まれる。」とされています。

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 文部科学省）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、用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短期間の任期とならないよう一定期間の任期を確保するよう努めてください。

12.16 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 12 月 18 日 改正、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工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/youshiki_itaku.html

12.17 若手の研究者の多様なキャリアパスの支援について

「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）において、「優秀な若者が、アカデミア、産業界、行政など様々な分野において活躍できる展望が描ける環境」の構築が目標として掲げられています。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日文科省科学技術・学術審議会人材委員会）においては、「高度な専門性と優れた研究力を身に付けた博士人材が、ベンチャー企業やグローバル企業等も含む社会の多様な場で活躍し、イノベーションを創出していくことが不可欠であり、ポストドクターの期間終了後のキャリアパスの多様化に向けた取組が重要である」と述べられています。これを踏まえ、本公募に採択され、公的研究費（競争的研究費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。

12.18 URA等のマネジメント人材の確保について

「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）において、URA等のマネジメント人材が魅力的な職となるよう、専門職としての質の担保と処遇の改善に関する取組の重要性が指摘されています。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）においても、マネジメント人材やURA、エンジニア等のキャリアパスの確立の必要性が示されています。

これらを踏まえ、研究機関が雇用している、あるいは新たに雇用するURA等のマネジメント人材が本事業の研究プログラムのマネジメントに従事する場合、研究機関におかれては本事業に限らず、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短期間の任期とならないよう一定期間の任期を確保するよう努めてください。

あわせて、当該マネジメント人材のキャリアパスの確保に向けた支援として、URA研修等へ参加させるなど積極的な取組をお願いします。また、当該取組への間接経費の活用も検討してください。

12.19 研究支援サービス・パートナーシップ認定制度（A-PRAS）について

研究支援サービスのお知らせです。「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日文科省科学技術・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、文科省は、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、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（A-PRAS）」を創設しました。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制度で、令和2年度までに9件のサービスを認定しています。

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サイト※より御覧いただけます。ぜひ御活用ください。

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

第 13 章 不正行為等への対応

13.1 不正行為等（不正行為・不正使用・不正受給）への対応

研究機関は、本事業に採択後、本事業に参画する研究者等（再委託先等を含む。）の不正行為等（不正行為（捏造、改ざん、盗用）・不正使用・不正受給）に係る告発を受け付けた場合は、下記表のガイドライン等や、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関するガイドライン」、研究機関が定める規程に基づき、不正行為等に係る調査を実施するなど適切に対応する必要があります。

研究機関において予備調査、本調査を実施することを決定した場合は、速やかに AMED に連絡してください。

所管府省	ガイドライン等の名称
文部科学省	・ 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、令和 3 年 2 月 1 日改正）

13.2 本事業以外の不正行為等（不正行為、不正使用及び不正受給）に係る報告

研究機関は、本事業に採択後、以下に該当する場合は、速やかに機構に報告してください。

- ・ 本事業に参画する研究者等（再委託先を含む。）が、本事業以外の競争的研究費等に関して、不正行為等に係る本調査の対象となった場合
- ・ 本事業に参画する研究者等（再委託先を含む。）が、本事業以外の競争的研究費等に関して、不正行為等を行った等と認定された場合

13.3 不正行為等に対する措置

本事業に参画する研究者等（再委託先を含む。）が、本調査の対象となった場合、AMED は、研究機関に対して、研究開発の一時停止等の措置を講じることがあります。また、本事業に参画する研究者等（再委託先を含む。）が、不正行為等に関与し又は責任を負うと認定を受けた場合、AMED は、研究機関に対して、研究開発の一時停止、契約の解除、委託研究開発費の全部又は一部の返還の措置を講じることがあり、研究者に対して競争的研究費等の申請及び参加資格の制限等の措置を講じます。さらに、次年度以降委託研究開発契約を締結しないことがあります。

（参考）申請・参加資格制限期間（概要）

- 不正使用・不正受給
 - ・ 不正使用（私的流用あり） : 10 年
 - ・ 不正使用（私的流用なし） : 1～5 年
 - ・ 善管注意義務違反者（不正関与なし） : 1～2 年
- 不正行為（捏造、改ざん、盗用）
 - ・ 不正行為を行った者 : 2～10 年間
 - ・ 論文等の責任を負う著者（不正関与なし） : 1～3 年間

※ 詳細は、以下のウェブサイトを参照下さい。

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

13.4 本事業で申請及び参加資格の制限が行われた場合の他の競争的研究費等における制限

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、研究開発課題、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研究費等において、同様に、申請及び参加資格が制限される場合があります。

13.5 他の競争的研究費等で申請及び参加資格の制限が行われた研究者等に対する制限

本事業以外の、国又は独立行政法人等が所掌し、かつ原資の全部又は一部を国費とする研究資金（競争的研究費等、運営費交付金も含むがこれらに限られない。）（令和 6 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 5 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、本事業への研究開発代表者、研究開発分担者、研究参加者として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。

13.6 不正事案の公表

本事業において、不正行為等に関与し又は責任を負うと認定を受けた場合には、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 AMED のウェブサイトにおいて公表します。また、関係 府省のウェブサイトにおいて公表されることがあります。

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

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

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

第 14 章 お問い合わせ先

本公募要領の記載内容についてご質問等がある場合には、次表に示す連絡先にお問い合わせください。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^{*}に掲載しますので、併せて参照してください。

※ <https://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募や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） 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・社会共創課 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・社会共創課 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・社会共創課 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 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://qa.e-rad.go.jp お問い合わせ方法については以下で確認してください： 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連絡してください： Tel：0570-057-060（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

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

第 15 章 (参考) 研究開発目標

15.1 研究開発目標「性差・個人差・個人内の変化の解明と予測への挑戦～ヒトを平均でとらえる医療からの脱却に向けて～」

1. 目標名

性差・個人差・個人内の変化の解明と予測への挑戦～ヒトを平均でとらえる医療からの脱却に向けて～

2. 概要

疾患や健康問題における症状のあらわれ方は個人で異なるだけでなく、同一人物でもライフステージの中で変化するが、個人レベルでの症状の予測は困難で治療やヘルスケアへの展開も乏しい。そこで、本研究開発目標では、特定の症状や疾患あるいは健康状態に関して性差・個人差・個人内の変化が生じるメカニズムの解明、特定の疾患に対するリスクの精緻な層別化や個人レベルでの将来予測モデルの構築、個人に適した新規治療・予防法の開発に資する研究を推進する。これにより、個人に最適化された新たな医療の実現を目指す。

3. 趣旨

疾患や健康問題における症状のあらわれ方は性別や個人間で異なるだけでなく、同一人物でもライフステージの中で変化する。しかしこれまでの医療は、主に集団の観察で得られた平均化された情報に基づくものであり、必ずしもある個人にとって最適であるとは限らなかった。

一方、近年、女性特有の健康問題に対するライフステージに応じた支援や、多様な健康状態にある高齢者へのきめ細かな支援の観点から、性差を含む個人差や個人内の変化の解明とその成果の医療応用は社会的要請が非常に強い。更に、コロナ禍の経験を経て、疾患の症状や医薬品の効果・副作用の個人差に取り組む機運が高まっている。しかしながら、健康状態や多様な疾患・症状における個人差を詳細に捉え個人の症状を予測することは困難であり、個々人にとって最適な医療やヘルスケアの提供は実現に至っていないのが現状である。

また、「第 2 期健康・医療戦略」(令和 2 年 3 月 27 日閣議決定、令和 3 年 4 月 9 日一部変更)において、健康長寿社会の形成のために「診断・治療に加えて予防の重要性が増す」こと、「第 6 期科学技術・イノベーション基本計画」(令和 3 年 3 月 26 日閣議決定)では、AI やビッグデータ等の利活用による創薬等の研究開発、個人の状態に合わせた個別化医療・精密医療等の進展が見込まれることが指摘されており、性差・個人差・個人内の変化に注目した研究は政策的にも重要な位置づけにある。

本研究領域に関して、海外ではゲノム医療を中心に個人差や性差を捉える戦略が活発化し、精密医療に向けた取り組みが進行中である。我が国でも、各種医学系学会の学術集会等において個別化医療や性差に関するセッションが多く組まれるなど本分野に対する関心は高まっているが、個人差に注目し体系立った大規模な研究事業は今までに取り組みまれておらず、世界に遅れをとっている状況である。しかしながら、基礎研究を中心に日本が世界でも高い研究力を示す分野が複数あり、例えば細胞競合や 1 細胞 RNA 解析、代謝、ミトコンドリア DNA 等といった日本が強い研究分野を組み合わせることで、本研究領域でも世界に先立つ成果を出せる可能性がある。また、近年の計測技術やデータ解析技術・AI 等の飛躍的な進歩により、細胞から個体まで膨大な情報を用いた精緻な将来予測や患者層別化が可能になりつつあり、個人差に注目した研究に取り組む技術的基盤が整ってきている。

個別化医療の重要性は以前より指摘されており、がん領域等一部の分野においては医療応用されているものもあるが、ゲノム情報を中心とした集団としての層別化やそれを踏まえた医療が主となっている。一方、個人の健康状態や疾患の状況（発症部位や時間的変化を含む）は、ゲノムのみならず種々の環境因子やライフステージ等複合的要因により規定される。従って、個人に最適化した医療を実現させるためには、個人の背景情報に着目した多様な情報を収集するとともに、例えば基礎研究と臨床研究、dry 研究と wet 研究、メカニズム研究とコホート研究の連携などを通して、データ駆動型の研究と仮説駆動型の研究を協働してそのサイクルを回していくことにより、分子・細胞～個体レベルまでの多階層の情報・研究成果を統合し、研究を推進していくことが重要である。

本目標に関する研究の推進により、個人差や個人内での変化を生み出すメカニズムの解明、予測モデルの構築や精緻な患者層別化、予防・治療法の開発等を行うことで、多くの人に共通するメカニズムやヒトの集団の中で平均化された情報に基づく従来の医療では実現できなかった、性差や個人間の多様性、時間経過や環境の変化による影響など個人の中に起こる多様性にも対応し、不要なリスクを冒すことなく国民が安心して適切な予防や治療を選択できるような新たな医療の実現を目指す。

4. 達成目標

本研究開発目標では、特定の症状や疾患において性差・個人差・個人内の変化が生じるメカニズムを解明し、得られた成果を人へと応用し、個人に最適化された新たな医療への実現を目指す。

具体的には、以下の達成を目指す。

健康状態や疾患に関して、

- (1) 性差や個人差、個人内における変化が生じるメカニズムの解明
- (2) 性差や個人差、個人内における変化を踏まえた、精緻な層別化、将来予測モデルの構築
- (3) (1)、(2)を踏まえた、性差や個人間の多様性、時間経過や環境の変化によって個人の中に起こる多様性にも対応できる個々人に適した新たな治療・予防法の開発

5. 見据えるべき将来の社会像

4.「達成目標」の実現を通じ、ヒトの集団の平均を扱った情報だけではなく、個々人において、医療を受ける前に高い確度で自身に何が起きるのかを予測し、不要なリスクを冒すことなく国民が安心して適切な予防や治療を選択できるような個人に最適化された新たな医療を提供できる社会の実現が期待できる。

また同時に、平均や割合に基づく科学的手法からバラつきを考慮した科学的手法へと社会や科学の在り方を大きく変えるパラダイムシフトを生み出す可能性も秘めている。

6. 参考

6-1. 国内外の研究動向

我が国では、がん以外の分野では個人差に注目し体系だった大規模な研究事業は今までに組み込まれておらず、世界に遅れをとっている。一方で、基礎研究を中心に関連する領域において日本が世界でも高い研究力を示す領域が複数あり、それらの要素技術を組み合わせることにより本研究領域で強みを出せる可能性がある。

海外では、ゲノム医療を中心に個人差や性差を捉える戦略が活発化し精密医療に向けた取り組みが進行しており、特に「ジェンダーイノベーション」という観点は世界的に注目されている。

（国内動向）

国内では、各種学会等において個別化医療や性差に関するセッションが多く組まれるなど本分野に対する関心は高い。

一方、大規模プロジェクトとして個人差に主眼を置いた研究事業は国内では認められないが、日本医療研究開発機構（AMED）における革新的先端研究科発支援事業のAMED-CRESTで「機能低下」（H29-R6）、「早期ライフ」（R1-R8）、「老化」（R4-R11）、革新的先端研究科発支援事業以外のAMED事業における「女性の健康の包括的支援実用化研究事業」（H31～）「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム B-Cure」（R3～）、科学技術振興機構（JST）のCRESTで「バイオDX」（R3-R10）が実施されるなど、ライフステージ、性差、ゲノム、データ駆動型研究などの本研究領域に関連する研究が推進されており、本研究領域がこれらの先行する取組みと連携することによる相乗効果が期待される。

（国外動向）

米国では2015年にオバマ大統領より、個人差に注目した「Precision Medicine Initiative All of US」プログラムを立ち上げ、大規模コホートデータの収集が開始されている。また英国では、「Genomics England」において、ゲノム研究に取り組むだけでなくテーラード シークエンシングを通じたゲノム医療における健康の不平等への取組みが推進されている。

性差については2001年に米国の「Institute of Medicine」の報告書において、細胞レベルでの性の研究の推進、ライフステージに応じた性差研究の実施、すべての人の病気について性による差異のモニタリング等が推奨された。2011年には国際会議 Gender Summit が開始され、2021年には欧州委員会「Horizon Europe」で性差分析を全ての研究開発に組込む動きを義務化するなどジェンダーの視点を科学に取り入れる動きが活発化している。米国でも NIH Office of Research on Women's Health (ORWH)にて「NIH-Wide Strategic Plan on Research on the Health of Women」が発表されると共に、NIHにてORWH Research Programs & Initiativesとして研究開発の取り組みが進められている。このように海外における個人差や性差を捉える戦略が活発化し次世代医療に向けた取り組みが今まさに進行している。

6-2. 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および、有識者等へのヒアリング、またライフサイエンスや医療に関連する学会の学術総会情報等を参考にして分析を進めた結果、性差や個人差、個人内における変化が生じるメカニズムを解明するとともに、予測モデルや予防法・治療法の開発を通して個人に最適化した医療の実現を目指す研究が重要であるとの認識を経て、注目すべき研究動向「性差・個人差・個人内の変化の解明と予測への挑戦 ～ヒトを平均でとらえる医療からの脱却に向けて～」を特定した。
3. 令和5年11月に、文部科学省とAMEDは共催で、注目すべき研究動向「性差・個人差・個人内の変化の解明と予測への挑戦 ～ヒトを平均でとらえる医療からの脱却に向けて～」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、(1)性差・個人差研究に対して本目標で期待したい点、(2)多階層の研究を繋いだ統合的な研究を推進するための工夫、各分野の研究者の理想的な連携方法、(3)研究期間内で具体的にどういう研究内容とその成果が期待されるか、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。

6-3. 閣議決定文書等における関係記載

「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）

第3章 科学技術・イノベーション政策の推進体制の強化

2. 官民連携による分野別戦略の推進

⑤健康・医療

・疾患メカニズムの解明や新たな診断・治療方法の開発、AIやビッグデータ等の利活用による創薬等の研究開発、個人の状態に合わせた個別化医療・精密医療等が進展していくことが見込まれている。

「第2期健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）

2 現状と課題

2.1 健康・医療をめぐる我が国の現状

・健康寿命を延伸し、平均寿命との差を短縮するためにはこうした疾患への対応が課題となる中、診断・治療に加えて予防の重要性が増す（以下略）。予防については、二次予防（疾病の早期発見、早期治療）、三次予防（疾病が発症した後、必要な治療を受け、機能の維持・回復を図るとともに再発・合併症を予防すること）に留まらず、一次予防（生活習慣を改善して健康を増進し、生活習慣病等を予防すること）も併せて取り組むべきであることが指摘されている。

7. その他

本研究開発目標の達成に向けては、個人の背景情報に着目した、分子・細胞レベルから免疫・内分泌系等の生体システム、組織・臓器レベル、そして個体レベルに至る多様な生体情報を計測・収集し、これら多階層の情報や研究成果を統合していく必要がある。その過程においては、様々な分野の研究者が連携し、疫学的、情報数理的、分子・細胞生物学的、工学的アプローチ等の様々な技術や研究手法を組み合わせることで、個体から得られた計測データを解析しそこから得られたリスク因子について生体内におけるメカニズムを解明していく、あるいは細胞等から得られた情報や解明したメカニズムを活用して個体の症状の予測モデルの構築や精緻な患者層別化、予防・治療法を開発し、その成果を個体で検証

していくなど、基礎研究と臨床研究、メカニズム研究とコホート研究、データ駆動型研究と仮説駆動型研究等の研究サイクルを回していくことにより研究を推進することが期待される。

一方で、このような研究サイクルを回すために必要な非常に独創的な要素研究を推進することも必要であり、将来的にこれらの研究成果を連携・融合させていくことも重要である。

また、本研究開発領域では、個人差を生み出す大きな要因の一つである性差に関する観点も重要視しており、性差にフォーカスをあてた研究の積極的な推進も期待される。

15.2 研究開発目標「ストレスへの応答と病態形成メカニズムの解明」

1. 目標名

ストレスへの応答と病態形成メカニズムの解明

2. 概要

社会・環境中に存在する様々な精神的・物理的・化学的ストレスを原因とした疾患の発症を予防することは、国民全体の QOL の向上等を図る上で重要である。しかし、多様なストレスに対する生体応答を詳細に捉えることは難しく、ストレスへの暴露と病態発症の機序が不明なものも多いため、ストレス暴露に対する生体の危険信号を早期に捉えた疾患発症の予防ができていない。このため、本研究開発目標では、基礎研究者と臨床研究者が密接に連携した共同研究等を通じて、ストレス応答に対する細胞レベルの現象と個体レベルの現象を科学的・統合的に理解するとともに、病態形成メカニズムの解明を目指す。

3. 趣旨

社会・環境中に存在する様々な精神的・物理的・化学的ストレスと疾患の関係に関して研究を進めることは疾患の予防や早期介入等を推進するために重要である。しかしながら、現状では、身の回りに存在する多様なストレスと生体への影響について客観的に捉えることは難しく、どの程度の暴露が個体の恒常性破綻を引き起こし病態形成に至るのか、その病態形成メカニズムが不明なものも多いため、ストレス暴露に対する生体の危険信号を早期に捉えた対処ができていない状況にある。

一方で、ストレス暴露への生体の危険視号を把握する手段に関しては、近年計測機器の高度化やウェアラブル化の進展により、生体反応を正確かつ長時間にわたり計測することが以前よりもはるかに行きやすくなりつつあり、研究を進める基盤は整いつつある。

また、「第二期健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）において、「予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築」の重要性が掲げられており、「第6期科学技術・イノベーション基本計画」でも「多くの国民が人生100年時代に健やかで充実した人生を送るため、健康寿命の延伸だけでなく、いくつになっても社会と主体的に関われるような、いわば『社会参加寿命』の延伸に取り組むことが求められる」とされているように、健康寿命の延伸や予防医療の推進は政策的にも重要な位置づけにある。

実際に、日本内分泌学会や日本神経内科学会の学術集会等においてもストレスを冠したセッションが組まれているなど、我が国においても多様な分野で研究が進められている。一方で、ストレスに関する世界の論文動向をみると、我が国は、細胞レベルの研究は盛んであるものの、個体レベルの研究に移るほど、競争力が低下する傾向がある。

精神的・物理的・化学的ストレスに対する細胞応答を観察する細胞レベルの研究は、細胞のストレス応答機序の解明につながる要素還元的アプローチとして重要である。しかし、ストレスを与えた細胞を試験管内の実験で観察しただけでは、個体に暴露するどのようなストレスが様々な臓器症状や疾患を引き起こすのかを明らかにすることは難しく、細胞レベルで観察したストレス応答が実際に生体内において生じた場合に、個体レベルでどのような現象を引き起こすのかを評価することが必要になる。

一方で、コホート研究をはじめとした個体レベルの研究では、臓器症状や疾患と関連性が高いストレス要因を見出すことができる。しかし、個体が暴露した精神的・物理的・化学的ストレスが生体内にお

いてどのように細胞レベルのストレスへと変換され各細胞を刺激して細胞のストレス応答を引き起こすのかを捉えることが難しく、個体レベルのストレスをその生体内の細胞レベルの現象へと反映させることはできていない。そのため、個体レベルの研究だけでは、分子的機序に基づいた創薬標的候補の同定や科学的・生物学的根拠に基づいた発症予防やストレス回避に役立つストレスマーカーの確立等が難しく、個体レベルのストレス暴露を分子・細胞レベルのストレス情報として捉えなおし、細胞応答機序の解明、さらには臓器症状の要因の解明につなげる必要がある。

このように、ストレスによる疾患発症機序等を理解するためには、細胞レベルの研究だけでも、個体レベルの研究だけでも不十分であり、細胞レベルの現象と個体レベルの現象を統合した研究を進めることが重要である。

今後、社会や環境中の精神的・物理的・化学的ストレスによって引き起こされるヒトの病態メカニズムを解明し、予防医療等へと応用するためには、ストレスと疾患との関係の解明を進めることが重要であり、基礎研究者と臨床研究者とが密接に連携した共同研究等を通じて細胞レベルの研究と個体レベルの研究を融合して実施していくことが必要となる。

誰もが健康を維持するための研究を進めるためには、細胞レベルと個体レベルをつなげて理解することなどストレスと疾患の関係を科学的に理解することが重要であり、今、まさに推進すべき研究領域といえる。

4. 達成目標

本研究開発目標では、精神的ストレスを含む様々なストレスにより引き起こされる細胞レベルから個体レベルのそれぞれの段階におけるストレス応答における科学的な評価と細胞レベルから個体レベルまでの現象の統合的な理解を目指すとともに、微細な生体情報を正確かつ詳細に、長期的に取得できる計測技術の開発とストレス暴露を客観的に捉える新規ストレスマーカーの同定等を目指す。具体的には、以下の達成を目指す。

- (1) 疾患発症予防への応用を見据えた生体のストレスに対する適応・回避システムの破綻メカニズムや疾患発症機序の解明
- (2) ストレス暴露に対する疾患予測マーカーの同定とそのマーカーの分子・細胞レベルにおけるストレス応答としての生物学的意義や作用機序の解明
- (3) ヒトのストレス応答で微細に変動する生体情報を詳細に長時間計測できる新規測定デバイスの開発

5. 見据えるべき将来の社会像

4.「達成目標」の実現を通じ、ストレス暴露の影響をより早期に客観的に捉えることが可能となり、ストレスを原因とする疾患の発症予防、早期発見、早期治療につなげることで、誰もが安心して健やかに生活し、社会参画が可能な社会を実現する。

6. 参考

6-1. 国内外の研究動向

ストレスに関する世界の論文動向をみると、我が国は、細胞レベルの研究は論文報告数が世界第4位と盛んなものの、個体レベルの研究に移るほど、競争力が低下する傾向（論文報告数が世界第11位）にある（米国は両者1位と世界をリードする状況）。

(国内動向)

AMED-CREST「生体恒常性維持・変容・破綻機構のネットワーク的理解に基づく最適医療実現のための技術創出」（平成24年度～令和元年度）、新学術領域（研究領域提案型）「宇宙に生きる 宇宙からひも解く新たな生命制御機構の統合的理解」（平成27年度～令和元年度）の中の一部の課題においてストレスに関する研究が実施されていた経緯があるが、今までにストレスに焦点を当てた大型の基盤研究プロジェクトは行われてこなかった。また、日本内分泌学会、日本神経科学学会等の学術総会においてストレスを冠するセッションが生まれ、研究成果発表や情報交換が行われているなど多様な研究は行われている。

我が国においては、細胞の酸化ストレス研究では大きな研究成果を上げている一方で、個体についてはヒトでのアンケート調査やコホート研究などが行われているものの、そこで得られた成果が分子・細胞レベルで裏付けされた現象として理解できるまでには至っていない現状があり、この点が本領域の研究を促進する上でのボトルネックになっている。

(国外動向)

米国国立補完統合衛生センター(NCCIH)において「Exposure to stressors and the development of resilience in National Guard recruits during Basic Combat Training and their first 2 years of service.」等、複数のストレスに関する研究支援が実施されている。

また、国立精神衛生研究所(NIMH)においても、「Traumatic stress Research Program」等なども推進されている。

近年海外では、エクスポソームという概念が注目されている。エクスポソームとは個人が一生の間に受けるすべての暴露とそれらの暴露が健康にどのように関係しているかを示す指標とされている。米国疾病予防管理センター（CDC）のHPにおいてもエクスポソーム研究についても記載されており、また欧州では“The European Human Exposome Network”が構築されるなど、エクスポソームへの注目度は高まっている。欧米ではストレスをエクスポソームと捉え生命現象と合わせた理解が進められようとしている状況にあり、世界的にもストレス研究が注目されている。

6-2. 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ライフサイエンスや医療に関連する学会の学術総会情報等を参考にして分析を進めた結果、ストレスに対する生体応答を理解し、ストレスと疾患発症との関係性を解明す

る研究が重要であるとの認識を得て、注目すべき研究動向「ストレス応答と病態形成メカニズムの解明」を特定した。

3. 令和4年11月に、文部科学省とAMED は共催で、注目すべき研究動向「ストレス応答と病態形成メカニズムの解明」に係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、ストレスに関する注目すべき国内外の最新の研究動向、本目標におけるストレスの幅をどのように設定すべきか、細胞レベルと個体レベルの現象をつなげた科学的な研究をどのように推進すべきか、モデル動物の成果とヒト研究をどうつなげていくべきか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。

6-3. 閣議決定文書等における関係記載

「第二期健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）

3.2 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等に係る基本方針

予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築

- ・「予防・進行抑制・共生型の健康・医療システム（多因子型の疾患への対応を念頭に、医療の現場と日常生活の場が、医療・介護の専門家、産業界、行政の相互の協働を得て、境目無く結び付き、個人の行動変容の促進やQOLの向上に資するシステム）」の構築を目指す。

「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年26日閣議決定）

1章 3.(1) ② 一人ひとりの多様な幸せ（well-being）が実現できる社会

多くの国民が人生100年時代に健やかで充実した人生を送るため、健康寿命の延伸だけでなく、いくつになっても社会と主体的に関わるような、いわば「社会参加寿命」の延伸に取り組むことが求められる。

「医療分野研究開発推進計画」（令和2年3月27日 健康・医療戦略推進本部決定）

1.2 現状認識

予防については、二次予防（疾病の早期発見、早期治療）、三次予防（疾病が発症した後、必要な治療を受け、機能の維持・回復を図るとともに再発・合併症を予防すること）に留まらず、一次予防（生活習慣を改善して健康を増進し、生活習慣病等を予防すること）も合わせて取り組むべきであることが指摘されている。

7. その他

基礎研究を臨床につなげることが本研究開発目標を進めるためには重要であり、これらの活動を実施している学会との連携が期待される。

また、本研究開発目標を進める上で、生体情報を精緻に計測することも求められており、計測技術に関わる分野との連携も期待される。

15.3 研究開発目標「老化に伴う生体ロバストネスの変容と加齢性疾患の制御に係る機序等の解明」

1. 目標名

老化に伴う生体ロバストネスの変容と加齢性疾患の制御に係る機序等の解明

2. 概要

世界で最も急速に高齢化が進み、超高齢社会に突入している我が国では、高齢者の QOL を高めるとともに、医療費の増大を抑制するため、平均寿命と健康寿命の差を縮小させ、健康寿命延伸を実現することは喫緊の課題である。

本戦略目標では、健康寿命延伸の実現に向けた取組を加速するために、これまで得られた老化メカニズム等に関する研究成果を発展させ、加齢性疾患等の制御に係る機序等の解明に貢献する。また、先進的な計測・解析技術等の最先端技術を活用し、老化の根本的な原理を探求することで、老化そのものの基盤原理のメカニズムに立脚した新たな老化研究を推進する。これらにより、新たなシーズ探索、加齢性疾患の予防、治療薬開発等に貢献する。

3. 達成目標

本戦略目標では、老化という生命現象の原理の解明に関する研究と老化メカニズムに立脚した加齢性疾患の予防や治療に資する研究との密接な連携体制を構築するとともに、異分野との融合により、最先端の手法等も活用した新たな老化研究の推進を目指す。具体的には、以下の3つの達成を目指す。

- (1) 加齢性疾患の発生・予防・治療に関わる機序解明
- (2) 疾患に関わる生体ロバストネスの老化制御機構の統合的理解
- (3) 最先端技術を活用した生体ロバストネスの老化変容の基盤的な理解

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、生体ロバストネスの変容といった老化という生命現象の理解や最先端技術の進展、さらには加齢性疾患の予防・治療につながる新たなシーズ等の創出を通じて、以下に挙げるような社会の実現に貢献する。

- ・ 全ての人々が身体的、精神的に生き活きと暮らせる社会
- ・ エビデンスに基づいた日常の生活習慣の改善や予防・診療医療により、健康寿命がさらに延伸し、人生100年時代が実現する社会

5. 具体的な研究例

3. 「達成目標」の実現に向けて、日本医療研究開発機構（AMED）が老化制御メカニズム等の解明をしつつその原理に基づいた加齢性疾患の予防や治療に資する研究を推進し、科学技術振興機構（JST）が老化という生命現象の原理の解明に関する研究を推進する。AMED と JST は本戦略目標の実現に向けて、一体的な事業運営を行い、それぞれが推進する研究の連携を行う。

- (1) 加齢性疾患の発生・予防・治療に関わる機序解明
 - ・ 血管障害、代謝異常などの加齢性疾患に老化が関与する機序解明

- ・ 加齢性疾患（例：サルコペニア・フレイル）のバイオマーカー等の探索、予防・治療に資する機序解明

(2) 疾患に関わる生体ロバストネスの老化制御機構の統合的理解

- ・ モデル生物等も活用した、分子/細胞（集団）、臓器、個体の関連性を考慮した疾患に関わる老化制御機構の理解
- ・ モデル生物等も活用した、疾患に関わる老化抑制因子に作用する物質及び抗老化分子の同定、作用機序解明

(3) 最先端技術を活用した生体ロバストネスの基盤的な理解

- ・ ゲノム・オミクス技術、空間オミクス技術、イメージング技術、データ解析技術、ゲノム編集技術、分子・細胞・遺伝子操作技術など最先端の技術を活用し、
 - － 多様な生命現象に着目した、老化に伴う生体ロバストネスの維持・変容メカニズムの解明
 - － モデル生物等も活用した、環境・遺伝要因等に基づく、老化における個体間の多様性と共通メカニズムの解明
 - － 老化に関連する特徴的な形質を有する非モデル生物も活用した、老化・寿命決定に関する基盤原理の理解

※ 老化を取扱うという研究の性質上、研究を行うにあたってのリソース等の準備に時間を要することなどから、若手や異分野からの参画等を推進していくためにも、他の事業等とも連携しながら、必要な支援をあわせて実施することが想定される。

6. 国内外の研究動向

老化研究については、これまで分子生物学等のアプローチにより老化現象を理解するための基礎研究や、加齢性疾患の制御という観点から制御機構・予防・診断・治療等の研究が進められており、老化細胞除去といった加齢性疾患制御機構や、中枢ネットワークや臓器連関による老化制御メカニズムなどの理解が徐々に深まりつつある。

また、生命現象に関する計測・解析技術の進展が近年著しく、これらの研究手法は老化現象のメカニズムの解明を飛躍的に進展させる可能性がある。

今後は、これらの最先端技術を活用し老化の根本的な原理を探求し、その原理を踏まえた加齢性疾患の予防・治療のための機序を解明するために、基礎研究と予防や治療への応用展開を目指した研究の一体的な研究体制を構築し、包括的に研究を推進していくことが期待される。

(国内動向)

老化メカニズムの解明・制御プロジェクト（AMED）や科学研究費助成事業などにより、モデル生物を活用した代謝ネットワーク制御や生物時計と寿命メカニズムとの関係、加齢による臓器、脳と臓器の関連ネットワークなどの研究が進められている。また、近年、オミクス等の計測・解析技術及びビッグデータ・AI 解析技術（コア分子予測等）の急速な高度化も相俟って、分子～細胞～全身レベルでの老化現象の理解が大きく進展している。

(国外動向)

2021年に米国 NIH は新規プロジェクトとして Cellular Senescence Network(SenNet)のグラントを設立し老化研究を推進するなど、老化研究が活発化している。また、米国においては、老化遅延・寿命延長の効果があるとされているサーチュイン（酵素）を活性化させる NMN を用いた臨床試験や、これまで糖尿病治療薬として使われてきたメトフォルミンを用いて、がん、心血管疾患、神経変性疾患などの老化関連疾患の発症を遅らせることができるかどうか、健康寿命を延伸できるかどうかの臨床試験 (Targeting Aging with Metformin (TAME) trial) が実施されている。

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、生体ロバストネス変容の基盤的な理解、老化の制御機構の理解や加齢性疾患の発生・予防・治療に関わる機序解明、さらに老化研究を加速させる基盤技術開発が重要であるとの認識を得て、注目すべき研究動向「老化に伴う生体ロバストネスの変容と回復機構の理解及び制御法の探索」を特定した。
3. 令和3年10月に、文部科学省と JST、AMED は共催で、注目すべき研究動向「老化に伴う生体ロバストネスの変容と回復機構の理解及び制御法の探索」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、わが国において推進すべき研究開発戦略、想定される社会・経済的インパクト、研究成果の最大化に向けた戦略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、本戦略目標・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

「健康医療戦略」（令和3年4月閣議決定（一部変更））

3.基本方針

開発目的（予防／診断／治療／予後・QOL）にも着目し、健康長寿社会の形成に向けた健康寿命延伸という目標のために最適なアプローチを選択する

4.具体的施策

- ・ 医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。

- ・ これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。

9. その他

本目標に関連して、これまでAMED事業「老化メカニズムの解明・制御プロジェクト（平成29年度～令和3年度）」、JST戦略目標「生体制御の機能解明に資する統合1細胞解析基盤技術の創出（平成26年度～令和3年度）」などが存在しており、これらの成果の活用・発展も期待される。

本目標を推進するため、ムーンショット型研究開発制度における目標7「2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステイナブルな医療・介護システムを実現（令和2年度～令和11年度）」やAMED研究開発目標「全ライフコースを対象とした個体の機能低下機構の解明（平成29年度～令和6年度）」との積極的な相互連携を予定している。

今回、JSTとAMEDが共通の本目標の下で研究領域及び研究開発領域を同時に立ち上げ、連携することで新たな老化研究を推進する。具体的には、法人間の更なる連携により、令和3年度戦略目標・研究開発目標「ヒトの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」で培ったJSTとAMEDの連携体制の知見が活用（例：重複申請を可能）され、相互の研究者による新しい共同研究が創出され、若手研究者のステップアップ等が行われることで、老化研究における基礎研究と予防や治療への応用を目指した研究の連携強化が期待される。

15.4 研究開発目標「免疫細胞に宿る記憶の理解とその制御に資する医療シーズの創出」

1. 目標名

免疫細胞に宿る記憶の理解とその制御に資する医療シーズの創出

2. 概要

SARS-CoV-2 のパンデミックによりヒト免疫研究の重要性があらためて認識されることとなったが、これまでの免疫研究は主にマウスを対象とし、短期的な免疫応答研究が中心になされてきた。ワクチンの基本原理である免疫記憶現象に関わる細胞・分子メカニズムの解析がマウスモデルを使って進んでいるが、ヒトの免疫記憶については依然、不明な点が多い。免疫記憶は感染症だけでなく、がんやアレルギー・自己免疫疾患等の多くの疾患の病態に深く関係しており、これらの疾患の発症予測や予防・治療法の開発標的として共通する免疫記憶の理解を促進することは、これらの疾患に対する医療の発展に向けた基盤を構築する上で極めて重要である。また、自己と非自己の認識に基づく免疫記憶、病原微生物と共生微生物に対する免疫記憶、生体防御に資する有益な免疫記憶と病原性免疫記憶等の研究を進めることで、免疫記憶現象において新たなコンセプトが導き出されることが期待される。

本研究開発目標では、がんや感染症、アレルギー・自己免疫疾患等に関わる免疫記憶機構を、近年のシングルセル解析やクライオ電子顕微鏡を用いた構造解析、バイオインフォマティクス、AI、エピジェネティクス等の最先端の研究技術を駆使してミクロからマクロまで、階層的・多面的に理解することで、これらの疾患の予測・制御に資する医療シーズの創出を目指す。

3. 達成目標

本研究開発目標では、がんや感染症、アレルギー・自己免疫疾患等で共通する免疫記憶機構を、近年の最先端の研究技術を駆使して統合的に理解し、これら疾患を予測・制御する医療シーズの開発を目指す。具体的には、以下の4つの達成を目指す。

- (1) ヒト免疫記憶の形成・維持・消失に係る基盤的理解
- (2) ヒト免疫記憶を介した新たながん免疫機構の解明
- (3) With / Post コロナ社会における新興・再興感染症に対するヒト免疫記憶の理解
- (4) ヒト免疫記憶の理解に基づいた、新たなアレルギー疾患・自己免疫疾患の新規制御手法の開発

4. 研究推進の際に見据えるべき将来の社会像

上記 3.「達成目標」の実現を通じ、創出された医療シーズを革新的医療技術として実用化することで、以下に挙げるような社会の実現に貢献する。

- ・ 免疫記憶状態の理解と測定により免疫系が関与するがん、感染症、アレルギー疾患、自己免疫疾患等に対する個別化予防・治療が実現する社会
- ・ アレルギー疾患・自己免疫疾患、がん、感染症が再発なく完治し、健康寿命の延伸が可能となる社会
- ・ 免疫記憶に関する知見の集積により、安全で有効且つ即効性のあるワクチン開発が可能となる社会

5. 具体的な研究例

- (1) ヒト免疫記憶の形成・維持・消失に係る基盤的理解

- ・ 記憶 T/B 細胞、自然免疫システムがかかわる記憶及び制御性 T 細胞や組織常在性免疫細胞、非免疫細胞による記憶制御機構を包括的に理解することによる免疫記憶機構の解明
- ・ ヒト免疫記憶の理解に資するモデル動物や解析技術等の開発
- ・ ライフコースに伴う免疫記憶の変遷とその制御機構の解明
- ・ 生体の細菌叢等の環境要因が免疫記憶に及ぼす影響の理解
- ・ 粘膜免疫における免疫記憶の形成と制御機構の解明

(2) ヒト免疫記憶を介した新たながん免疫機構の解明

- ・ 免疫記憶の観点からみた、新たな抗腫瘍応答機構の解明
- ・ ex vivo 遺伝子治療における遺伝子改変免疫細胞による免疫記憶応答制御機構の解明

(3) With / Post コロナ社会における感染症とヒト免疫記憶

- ・ 種々の病原体に対する免疫記憶応答の理解
- ・ 類似の新興・再興感染症の感染時における免疫記憶形成の理解に基づいた免疫活性化機構や免疫逃避機構の解明
- ・ 最先端のウェット・ドライ研究の融合等による、感染症の個別化医療を見据えた免疫記憶に基づく新たな診断・予防・治療法のシーズ開発

(4) ヒト免疫記憶の理解に基づいた、新たなアレルギー・自己免疫疾患の新規制御手法の開発

- ・ アレルギー疾患や自己免疫疾患における病原性記憶細胞の同定及び疾患発症、増悪に至る機構の解明
- ・ 記憶の消去による新たなアレルギー・自己免疫疾患の治療法に資するシーズ開発

6. 国内外の研究動向

(国内動向)

がんにおいては AMED「次世代がん医療創生研究事業」(平成 28～令和 3 年度)、感染症においては AMED「ウイルス等感染症対策技術開発事業」(令和 2 年度～)及び革新的先端研究開発支援事業「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」(令和 3 年度～)、アレルギー・自己免疫疾患においては AMED 革新的先端研究開発支援事業「アレルギー疾患・自己免疫疾患などの発症機構と治療技術」(平成 20～27 年度)及び「炎症の慢性化機構の解明と制御に向けた基盤技術の創出」(平成 22～29 年度)がそれぞれ立ち上がっているが、免疫記憶にフォーカスした疾患横断的な基盤研究への支援は行われてこなかった。一方で、平成 24 年より免疫記憶-ワクチン国際研究会 (IIMVF) が発足し、これまでに 5 回の国際シンポジウムを開催して国際的な共同研究や情報交換が行われてきた。

(国外動向)

米国においてはアメリカ国立衛生研究所 (NIH: National Institutes of Health) のアレルギー・感染症研究所 (NIAID: National Institute of Allergy and Infectious Diseases) において免疫記憶に関連するプロジェクトが推進され支援額は年々増加している。また Keystone Symposia において、令和 3

年3月に「T cell Memory」及び「B Cell Renaissance: Epigenetics, Regulation and Immunotherapy」が合同開催される等、本領域への注目が高まっている。

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、感染症やがん、アレルギー疾患、自己免疫疾患等で共通する免疫記憶機構を統合的に理解し、これら疾患の予測・制御法の開発が重要であるとの認識を得て、注目すべき研究動向「免疫細胞に宿る記憶の理解と医療応用に資する制御法開発」を特定した。
3. 令和3年10月に、文部科学省とAMEDは共催で、注目すべき研究動向「免疫細胞に宿る記憶の理解と医療応用に資する制御法開発」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最新の研究動向、今後取り組むべき研究課題、想定される社会・経済的インパクト、我が国における具体的な戦略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6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）

第3章.2

- ・ 疾患メカニズムの解明や新たな診断・治療方法の開発、AIやビッグデータ等の利活用による創薬等の研究開発、個人の状態に合わせた個別化医療・精密医療等が進展していくことが見込まれている。

「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）

4.1.(1)研究開発の推進

- ・ 医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。
- ・ 個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発
- ・ 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発

9. その他

ヒト免疫記憶を理解するための研究は、マウスとヒトの免疫系の相違を正しく認識した上で双方の研究を密接に連携させ推進する必要がある。本目標の推進には、マウス等のモデル動物研究にとどまらず、臨床医との連携やバイオバンクの活用等によりヒト検体サンプルを利用できる研究体制が望ましい。少なくとも、マウス等の動物実験モデルで見出した知見をヒトや患者で検証する（POC: Proof of Concept)研究が計画されていることが重要である。免疫記憶について新しいコンセプトの創出とそれを基盤としたイノベーションを通じた未来型予防・治療法開発を目指して、特に免疫学はもとより周辺異分野も含めて多様性に富んだ若手・中堅研究者の参入を期待する。

免疫記憶はがん、感染症、アレルギー・自己免疫疾患等、免疫が深く関わる疾患の予防・治療に共通する課題であり、本目標により免疫記憶に係る各疾患への理解が進むことで、新たな医療シーズの創出につながることを期待される。国内では日本免疫学会をはじめとする関連学会との連携並びに共催シンポジウムを通して研究成果の発信や新規研究者の参画を促す。さらに、海外との研究者交流の枠組み等（日米医学計画、免疫記憶-ワクチン国際研究会等）の国際的プラットフォームを利用し、本目標下の研究成果の発信、情報交換や国際基準での評価等を得ることで、我が国における免疫記憶に関する研究開発の加速を目指す。

なお、本目標を推進するため、AMED「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成」との積極的な相互連携を目指す。

代表と分担の研究機関と研究者の表記
 (研究体制図の雛型ではありません)

【研究開発担当者】 =
 それぞれの機関の研究者の代表者

注：一部直接契約の分担
 研究機関がある

