

令和7年度　革新的先端研究開発支援事業 (AMED-CREST, PRIME) 公募に関するQ&A

本Q&Aは特に問い合わせが多い内容について記載しています。本公募の公募要領および最新情報は以下のウェブサイトを参照してください。

URL: https://wwwAMED.go.jp/koubo/16/02/1602B_00036.html

なお、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)の運用、所属研究機関・研究者の登録およびe-Radの操作等に関しては、以下のウェブサイトを参照してください。

URL: <https://www.e-rad.go.jp/>

1. AMED-CREST、PRIMEに共通する事項

①提案者の要件について

- Q. 非常勤の職員(客員研究員等)でも提案は可能ですか。また、研究開発期間中に定年退職を迎える場合でも提案は可能ですか。
- A. 研究開発期間中、国内の研究機関において自らが研究開発実施体制をとることができ、かつ、AMEDが研究機関と委託研究開発契約を締結することができる場合は可能です。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)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できます。

②所属機関の承認について

- Q. 提案の際に、所属機関の承認は必要ですか。
- A. 必要です。革新的先端研究開発支援事業では、平成29年度の公募より、e-Radでの申請において、機関承認のプロセスが追加されていますので注意してください。なお、採択された場合には、研究開発代表者が研究開発を実施する研究機関とAMEDとの間で、委託研究開発契約を締結することになります。また、AMED-CRESTの場合、研究開発分担者が所属する分担研究機関においては、代表研究機関と分担研究機関で再委託研究開発契約を締結し、研究開発を実施することとなります。e-Radでの申請時に分担研究機関においても機関承認を得ていることを確認したうえで、代表研究機関が機関承認を行うようにしてください。所属の研究機関へ、その旨確認してください。
- ただし、国の施設等機関等(国の施設等機関及び公設試験研究機関を総称したもの)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できます
- 再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらにAMEDの求めに応じて監査などに応じることを条件とします。

③JST戦略的創造研究推進事業への同時提案の可否について

- Q. JSTのCREST、さきがけ、またはACT-Xと、本公募要領に記載のAMED-CRESTまたはPRIMEに同時に提案することはできますか。
- A. 令和7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及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。

④JST戦略的創造研究推進事業の課題を実施中の場合について

- Q. JSTのCRESTやさきがけで採択されていますが、AMED-CRESTやPRIMEに申請できますか。
- A. 採択されている研究課題の立場により異なりますので、詳細は公募要領「第I部 第3章 応募要項」を参照してください。

⑤日本国外の研究機関に所属している場合の申請と日本国内の研究実施場所の確保について

- Q. 現在、日本国外の研究機関に所属していますが、申請はできますか。
- A. PRIMEの場合、条件として、研究開発開始予定日(令和7年10月1日)までに、日本国内の研究機関において研究開発を実施する体制を取ることが可能であれば、申請することは可能です。AMED-CRESTの場合、日本国内の研究機関への所属が内定しており、当該研究機関の承認が得られる場合のみ、申請可能です。「⑩提案書類について」のQ&Aも参照してください。

⑥人事異動に伴う研究開発の継続について

- Q. 研究開発実施中に、研究開発代表者の人事異動(昇格・所属機関の異動等)が発生した場合、研究を継続できますか。
- A. 異動をされる場合に、当該研究開発が支障なく継続できるのであれば、研究を継続することができます。ただし、異動に伴って、研究開発代表者を交替することはできません。

⑦所属機関の変更に伴う設備等の移管について

- Q. 研究開発実施中に、移籍などの事由により所属研究機関が変更となった場合、研究開発費で取得した設備等を移籍先の研究機関に移管することはできますか。
- A. 委託研究開発費(直接経費)により取得した設備等についても、原則として、移籍先の研究機関へ譲渡等により移管することとなっています。

⑧研究開発費の使途について

- Q. プログラムの作成などの業務を外部企業等へ外注することは、可能ですか。
- A. 研究開発を推進する上で必要な場合には外注が可能です。ただし、その場合の外注は、研究開発要素を含まない請負契約によるものであることが前提となります。

⑨人件費について

- Q. 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払うことはできますか。あるいは、研究開発費とは別途に措置される場合がありますか。
- A. 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は、個別に相談してください。
- 一方、PI人件費※やバイアウト経費※については、本事業でも適用されます。

※ AMEDでは、「競争的研究費の直接経費から研究代表者(PI)の人事費の支出について」(令和2年10月9日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ)および、「競争的研究費の直接経費から研究以外の業務の代行経費を支出可能とする見直し(バイアウト制度の導入)について」(令和2年10月9日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ)に基づき、所管する事業において、PI人事費やバイアウト経費の支出を可能としています。PI人事費やバイアウト経費を支出する場合の必要な要件や手続きの詳細については、公募要領「II-4.2.1 研究開発費の範囲」を参照してください。

⑩提案書類について

- Q. 指定と異なる提案書様式を使って申請することは可能ですか。
- A. 申請に当たっては、必ず研究開発領域・研究タイプごとに指定された本公募用の提案書様式を使ってください。過去年度の様式など指定と異なる提案書様式を使った場合には、不受理となることがあります。詳細は公募要領「第I部 4.1 提案書類の作成」を参照してください。
- Q. 研究開発提案書中の文字や図表はカラーでも大丈夫ですか。評価者は、カラーの状態で提案書を見る事ができますか。
- A. 評価者は、カラーの状態で提案書を評価します。ただし、PDFの状態から印刷出力を行うこともあり、低解像度でも見やすい図表を使うなどの配慮をお願いします。
- Q. 研究開発提案書中の青文字の指示書きおよび記載例、緑色吹き出しの説明文、黒字の指示書きは削除しても良いですか。
- A. 提出する際には、青文字の指示書きおよび記載例と緑色吹き出しの説明文を削除してください。ただし、黒字の指示書きは削除しないでください。
- Q. 提案書類の受付期間後に異動する予定がありますが、提案書中の所属や担当者の情報はどうに記載すれば良いですか。
- A. 提案書には申請時点(現所属)の情報を記載し、異動予定やその他の事情については、提案書内の「その他特記事項」(AMED-CRESTでは第13項、PRIMEでは第12項)に記載してください。e-Radでの機関承認操作は現所属機関で行ってください。なお、異動先の所属機関からあらかじめ承諾を得ておいてください。
- Q. 研究開発提案書の研究者番号とは何ですか。
- A. e-Rad(府省共通研究開発管理システム <https://www.e-rad.go.jp/>)へ研究者情報を登録した際に付与される8桁の研究者番号を指します。研究者情報の登録については、公募要領「II-1.2.2 e-Radの使用に当たっての留意事項」を参照してください。
- Q. ヒト全ゲノム解析プロトコールとは何ですか。
- A. 研究計画の中にヒト全ゲノム解析やヒト全エクソーム解析を含む場合、「ヒト全ゲノムシークエ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、令和7年5月8日(木)までに公募事務局(kenkyuk-kobo@amed.go.jp)まで連絡してください("AT"の部分を@に変えてください)。
- Q. 現在、日本国外の研究機関に所属しており、研究者番号を持っていません。どうしたらよいでしょうか。
- A. e-Rad所定の研究者登録申請書、本人確認用証明書のコピーなどを直接e-Radのシステム運用担当に郵送し、ご本人による研究者の登録申請を行ってください。詳しくはe-Radポータル

サイトより「研究者向けページ」にある「システム利用に当たっての事前準備」の「研究機関に所属していない研究者」の項目を参照してください。なお、日本国外の研究機関に所属している方はe-Radでは申請ができませんので、受付期間終了2週間前までに公募事務局(kenkyuk-kobo“AT”amed.go.jp)まで連絡してください(“AT”的部分を@に変えてください)。

⑪e-Radでの申請について

- Q. e-Radでの申請後、提案書類を修正することは可能ですか。
- A. 提案書類の提出後、提案書類を修正する場合には、提案書類の受付期間内であればe-Radの「引戻し」操作を行い、修正した後に再度提出する必要があります。なお、受付締め切り当日は「引戻し」操作を行わないでください。提案書類の受付期間終了後は、提出された書類の差し替え等には一切応じられません。詳しくは公募要領「II-1.2 提案書類の提出方法」を参照してください。
- Q. e-Radで申請する際、全ての提案書類をPDFにする必要はありますか。
- A. 「ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール」についてはExcel形式にて提出してください。それ以外の提案書類はPDF形式に変換して提出してください。
詳しくは公募要領「第I部 第4章 提案書類」を参照してください。
- Q. e-Radに登録されている所属が実際の所属(現所属)と異なっています。問題なく申請することは可能ですか。
- A. ご所属が旧所属のままとなっているなど実際の所属と異なっている場合、申請情報は旧所属のe-Rad事務担当者に届くため、機関承認操作が行われずに申請が完了していないことがあります。この場合、AMEDではいかなる理由でも申請を受理しません。旧所属および現所属の事務担当者に連絡し、所属の情報の修正を依頼してください。必要な手続きはe-Radポータルサイトを参照してください。
- Q. 現在、研究機関に所属していませんが、e-Radで申請することは可能ですか。
- A. e-Radで申請することはできません。この場合、AMEDにて代理登録の操作をする必要がありますので、受付期間終了2週間前までに必ず公募事務局(kenkyuk-kobo“AT”amed.go.jp)まで連絡してください(“AT”的部分を@に変えてください)。ただし、公募要領「第I部 3.1 応募資格者」の要件を備えていることが必要ですので、ご留意下さい。
なお、e-Radでの所属情報が旧所属のままとなっている場合などで、申請が完了していない事例が発生しています。この場合、AMEDではいかなる理由でも申請を受理しませんので注意してください。
- Q. 現在、日本国外の研究機関に所属していますが、e-Radで申請することは可能ですか。
- A. e-Radで申請することはできません。この場合、AMEDにて代理登録の操作をする必要がありますので、受付期間終了2週間前までに必ず公募事務局(kenkyuk-kobo“AT”amed.go.jp)まで連絡してください(“AT”的部分を@に変えてください)。ただし、公募要領「第I部 3.1 応募資格者」に記載のとおり、令和7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必要ですので、ご留意下さい。
なお、e-Radでの所属情報が旧所属等、国内の研究機関となっている場合などで、申請が完了していない事例が発生しています。この場合、AMEDではいかなる理由でも申請を受理しませんので注意してください。

⑫面接選考会に代理の者が対応することの可否について

- Q. 面接選考会の日に提案者の都合がつかない場合、代理の者に面接選考を受けさせることは可能ですか。あるいは、面接選考の日程を変更してもらうことはできますか。

- A. 面接選考時に提案者の代理の方が対応されることは、お断りしています。面接選考の日程は、多くの評価委員の日程を調整した結果決定されていますので、再調整をすることはできません。各研究開発領域の面接選考の実施日程については、以下の公募ウェブサイトでお知らせしますので、そちらを確認してください。

https://wwwAMED.go.jp/koubo/16/02/1602B_00036.html

⑬研究開発総括・研究開発副総括との利害関係について

- Q. 研究開発総括や研究開発副総括と利害関係にある研究者でも提案できますか。
- A. 提案可能です。平成29年度まで設けていた研究開発総括や研究開発副総括との利害関係による提案者の資格制限については、平成30年度の公募から設けないこととしました。
- Q. 研究開発総括や研究開発副総括は利害関係にある研究者による提案の審査にも加わりますか。
- A. 審査にあたっては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っており、利害関係にある課題評価委員は原則として当該課題の評価に携わることはありません。詳細は公募要領「第I部 5.1 提案書類の審査方法」を参照してください。

⑭昨年度の提案状況について

- Q. 昨年度の採択課題や提案状況について教えてください。
- A. 令和6年度のAMED-CREST、PRIMEの採択課題、提案状況は、以下のウェブサイトを確認してください。

https://wwwAMED.go.jp/koubo/16/02/1602C_00026.html

⑮研究開発実施中のライフイベントへの対応について

- Q. 研究開発の実施中に生じたライフイベント(出産、育児、介護)による研究開発の中止・再開は、可能ですか。
- A. 研究開発代表者にライフイベントが発生した場合、研究開発総括・研究開発副総括と相談の上、一定の期間まで研究開発を中断し、再開することができます。中断することができる期間は、ライフイベントごとに定まっています。また、この場合、中断による影響を考慮し、研究開発費用も含めた研究開発計画の見直しを行います。

2. AMED-CRESTに関する事項

①研究ユニットの編成について

- Q. 複数の研究機関が、1つのグループに入っても問題ありませんか。必ず研究機関ごとにグループを分ける必要がありますか。
- A. 同じ研究開発実施項目を複数の組織(研究室、部局、研究機関等)で取り組む必要があれば、これらが1つのグループに入っていても構いません。ただし、個別に経費執行する必要がある場合は、AMEDとの委託研究開発契約を締結する代表研究機関と、代表研究機関からの再委託となる分担研究機関としてグループを分ける必要があります。詳細は、採択後に相談してください。
- Q. AMED-CRESTに研究開発代表者のみ(研究開発分担者なし)で、応募することは可能でしょうか。
- A. 公募要領「第I部 3.2 研究開発体制の要件」をご確認いただき、研究開発構想を実現する上で最適な体制であり問題ないのであれば、可能です。
- Q. 日本国外の研究者を、研究開発分担者として研究ユニットに含めることはできますか。
- A. 当該研究者の参画が研究開発構想を実現する上で必要不可欠であること、代表研究機関との再委託契約が可能であること、知的財産を代表研究機関へ譲渡することなど、所要の条件を満たす場合には可能です。公募要領「第I部 3.2 研究開発体制の要件」に記載の条件を確認してください。
- Q. 「日本国外の機関でなければ研究開発の実施が困難である」という判断基準とは、どのようなものですか。
- A. 日本国外での実施を必要とする基準としては、以下のような場合が想定されます。
- ・必要な設備が日本ではなく、日本国外の機関にしか設置されていない。
 - ・日本国外でしか実施できないフィールド調査が必要である。
 - ・研究材料がその研究機関あるいはその場所でしか入手できず、日本へ持ち運ぶことができない。

②研究開発実施体制・予算配分について

- Q. 研究開発実施体制の研究開発分担者グループの編成および研究開発分担者グループへの予算配分に関して、適切とは認められない例を教えてください。
- A. 提案されている研究開発構想の実施体制において、研究開発代表者が担う役割が中心的ではない、研究開発の多くの部分を請負業務で外部へ委託する、研究開発構想における研究開発分担者グループの役割・位置づけが不明である、研究開発分担者グループの役割・位置づけを勘案することなく研究開発費が均等割にされている予算計画である、等が考えられます。
- Q. 研究開発提案書に記載した研究開発実施体制および予算総額を、面接時に変更することはできますか。
- A. 研究開発提案書に記載された内容で選考を行いますので、変更が生じることのないよう提案時に慎重に検討してください。なお、採択時に研究開発総括からの指示により変更を依頼することもあります。

- Q. 研究の進捗に伴って研究に参画する研究開発分担者にも、研究開発期間の最初から資金を配分する必要はありますか。
- A. 研究開発期間の途中から参画する研究開発分担者には、研究に加わらない期間に研究費を配分することは出来ません。提案時には、研究計画全体に関して、研究開発構想の実現に必要な体制が整っているかについても審査されますので、途中から参画予定の研究開発分担者についても提案書中に記載してください。

③研究開発費について

- Q. 研究開発提案書に、積算根拠や年度毎の予算を記載する必要はありますか。
- A. 提案書に研究開発費の積算根拠を記載する必要はありませんが、年度毎の研究開発費の計画を研究開発提案書に記載してください。また、面接選考の対象となった方には、研究開発費の詳細等を含む補足説明資料の作成を別途お願ひする予定です。
- Q. 採択後、ユニット(研究開発課題)内での研究開発費の配分は、どのように決めるのですか。
- A. ユニット内での研究開発費の配分は、採択直後および毎年度に策定する研究開発計画書によって決定します。研究開発計画については、公募要領「II-5.2.2 課題の進捗管理」を参照してください。

④委託研究開発契約について

- Q. 研究開発分担者が所属する研究機関の委託研究開発契約は、研究開発代表者の所属機関を介した「再委託」の形式となるのですか。
- A. その通りです。本事業では、平成29年度の採択課題から、分担研究機関における研究開発は代表研究機関からの「再委託」の形式で実施することになります。したがって、AMEDは代表研究機関とのみ委託研究開発契約を締結し、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することとなります。再委託の形式であっても、研究開発における責務が十分に果たされるよう対応をお願いします。再委託に関する詳細は、AMEDのホームページにある委託研究開発契約事務処理説明書等を確認してください。

⑤重複提案について

- Q. AMED-CRESTにおいて、「研究開発代表者」として提案し、かつ他の研究開発提案に「研究開発分担者」として参加することは可能ですか。
- A. 提案は可能ですが、それらの提案が採択候補となった際に、研究内容や規模等を勘案した上で、研究開発費の減額や、当該研究者が実施する研究開発を1件選択する等の調整を行うことがあります。詳しくは公募要領「第I部 3.3 戰略的創造研究推進事業(含:革新的先端研究開発支援事業)内における重複応募の制限」を参照してください。

⑥研究開発の評価について

- Q. 採択された研究開発課題の評価はどのように行われるのですか。
- A. 研究開発課題の評価としては、原則として、
- 1) 研究開発開始後3年程度を目安として行われる中間評価
 - 2) 課題終了前後の適切な時期に行われる事後評価
- があります。詳しくは公募要領「II-5.2.3 中間評価・事後評価等」を参照してください。

3 . PRIMEに関する事項

①提案者の要件について

Q. PRIMEでは、提案者(研究開発代表者)の年齢制限はありますか。

年齢制限は設けていませんが、この制度は若手研究者からの積極的な提案を期待するものです。令和7年度発足の「元気につながる生命現象の解明と制御」研究開発領域については、PRIMEに若手挑戦課題を設定し、若手研究者からの積極的な応募を致します。詳細は、公募要領「第I部 2.3 公募対象となる研究開発課題の概要」の各研究開発課題のPRIMEにかかる記載、公募要領「第I部 3.5 若手研究者の積極的な参画・活躍」についても参照してください。

Q. PRIMEに研究開発代表者として提案し、かつ、AMED-CRESTの研究開発分担者もしくはCRESTの主たる共同研究者として参加することは可能ですか。

A. 可能です。詳細は公募要領「第I部 第3章 応募要項」に記載の表1.もしくは表2.を参照してください。

Q. 日本学術振興会特別研究員は、PRIMEに提案できますか。

A. 提案時の身分については、規定しません。AMED以外の機関の制度を既にご利用、あるいはこれから提案される場合、AMED以外の機関の制度におけるPRIMEとの重複の適否については、それぞれの機関にお尋ねください。

②研究開発費の記載について

Q. 研究開発提案書に、研究開発費の積算根拠や年度毎の予算を記載する必要はありますか。

A. 積算根拠は必要ありませんが、年度毎の予算は記載していただきます。また、面接選考の対象となった方には、別途、研究開発費の詳細等を含む補足説明資料をご作成いただく予定です。

③研究開発協力者について

Q. 研究開発協力者を加えることは可能ですか。また、他機関の研究者も研究開発協力者に加えることは可能ですか。

A. 提案課題の研究開発構想の実現に必要不可欠な範囲で研究開発協力者の方を加えることは可能です。また、他機関の研究者の方も研究開発協力者に加えることは可能ですが、研究費を配分することはできません。

(参考) 各研究開発領域に関する事項（公募説明会での質疑応答等によるもの）

「性差・個人差の機構解明と予測技術の創出」研究開発領域

Q1. PRIMEへの応募の場合も、WetとDryの連携がある内容が望ましいですか？

A1. PRIMEは個人型研究ですので研究分担者を置くことはできませんが、採択された場合に他の研究代表者等との連携が期待できることが望ましいと考えています。

Q2. 性差と個人差の双方を対象としたほうがよいか、どちらか一方でもOKか、どちらになりますか？

A2. どちらか一方で結構です。手法を精緻にしようとすると、どちらかに集中する必要があると思います。

Q3. PRIMEに関してですが、実験心理学、行動科学など、心理・行動データの収集や解析を行うような研究手法も想定されますか？

A3. 公募要領に記載はしていませんが、そういう分野も考えられます。

Q4. PRIMEにて計測技術の提案を行いたいと考えています。生体への適用について課題があり、その点を領域内で期待することはできますか？もしくは、自分で見つけて計画に含める必要がありますか？

A4. どのような研究者が集まるか、採択してみないと分かりませんが、他の研究代表者等との連携が期待できると考えています。

Q5. AMED-CRESTについてですが、データ解析を最先端で取り組めるメンバーでの応募を予定していますが、私はWetを中心とした研究者です。代表者はデータ解析のDryの研究者である方が望ましいですか？

A5. どちらが望ましいかというよりも、設定したbiological questionを解く際にどういった方がリーダーとしてよりチームを牽引できるかということになると思います。例えば生物系の問題の比重が大きい場合や仮説生成が重要視される場合にはWet研究者が通常リーダーになるのだろうと想定します。一方、Dry研究者が持っている手法がないとその問題を解けないという場合やDry研究者が生物系の問題を解くだけでなく汎用性のある手法を用いて様々な問題を解くということであれば、Dry研究者がリーダーになることが想定されます。

Q6. 個人差とは、たとえば何か重要な遺伝子など、1つの観点に注目するのがよいですか？それとも、あらゆる個人差を広範にカバーするような方向性が求められますか？

A6. 例えば個人差を説明するような場合で、遺伝子を一つノックアウトして説明ができるということは想定していません。実際にはデータ駆動が中心となりますので、コアとなるような遺伝子群が多様な個人差を説明できるということはあるかもしれません。

Q7. 個人差の研究に関して、ヒトをより対象にしたオミクスを期待されていますか？それとも遺伝的には均一なマウスに対して個体差研究を進めることを期待されていますか？

A7. 両方が対象になると考えますが、AMEDの研究開発ですので、最終的なゴールは疾患の解明あるいは治療ということになります。したがって基礎研究だけでなく疾患研究のことも頭の片隅に置いておいてください。

Q8. PRIMEへの応募を検討しています。Dry系ですので、上限額より少額の予算計画となる可能性がありますが、マイナス評価になりますか？

A8. そのようなことはありません。金額の多寡によって採択が判断されることはありません。

Q9. AMED-CRESTに応募する場合にPIである必要がある等の制限はありますか？

A9. PIを既に自身の研究室を主宰している教授、准教授のこととしての質問だとすると、そのような制限はありません。

Q10. 応募対象は基礎研究に限られますか？

A10. 限定はされません。疾患研究そのものも真っ正面からやっていただきたいと思います。ただ、臨床検体を用いて研究することは大歓迎ですが、それだけに留まらずに基礎的なメカニズムの解明を指向すること、それに向けて新しいアプローチ等の要素を持っていることが少なくともAMED-CRESTでは重要になると考えます。また、チームを組んだ時に強み弱みは出てくると思いますが、研究目的に対してそれぞれ取り組もうという姿勢が明確に打ち出されていることが評価をする上で重要と考えます。

「ストレスへの応答と疾患発症に至るメカニズムの解明」研究開発領域

- Q1.** 想定している「ストレス」の定義を教えてください。公募説明会では主に「精神的・心理的ストレス」を対象にしているように思えましたが、ある臓器の急性・慢性炎症を「ストレス」と考えて、その炎症ストレスに関する機序解析・マーカー同定・測定方法開発・疫学的検討をするという内容は、本公募の対象となりますか？
- A1.** 本研究開発領域は「精神的・心理的ストレス」だけを主なターゲットとしているわけではありません。物理的、化学的、生物学的ストレス等についても主要な対象となります。細胞レベルでは細胞死に至る刺激、個体レベルでは体の変調に至る刺激等が広義のストレスと捉えることができます。本研究開発領域において、新たなストレスマーカーを発見することにより、ストレスを再定義できることも期待します。
- 炎症ストレスについては、外因性ストレス(物理的、化学的、生物学的、精神的・心理的ストレス等)との関係性が明確な提案であれば、本公募の対象となります。一方で、炎症ストレスの発生を早期に発見することによる早期介入治療に貢献できる技術開発など、疾病発症予防への応用を目指す研究提案を強く期待します。
- Q2.** 「臨床研究者」の定義について、医学系研究をしている者、ヒトを扱っている者の二点が臨床研究者の基準であると考えられます。情報系の研究者や心理学者もヒトを対象にしていれば臨床研究者と考えても良いですか？
- A2.** 本研究開発領域では、個体レベルでのストレスへの応答の科学的理解に貢献できる心理学者や、情報系の研究者の参画も期待します。なお、PRIMEへの応募の場合、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。
- Q3.** 感染症における病原体等に起因するストレスも対象になりますか？
- A3.** 病原体等の生物学的ストレスも、本公募の対象となります。
- Q4.** 高脂肪食などの食餌による負荷は本研究領域におけるストレスに含まれますか？
- A4.** 食餌による負荷も、本公募の対象となります。
- Q5.** 生活環境ストレスには、食事、嗜好品(タバコ、アルコールなど)などが含まれますか？
- A5.** 食事や嗜好品も生活習慣ストレスに含まれ、本公募の対象となります。
- Q6.** 過食など外部から取り込んだ過剰な食物・栄養が引き起こす生活習慣病は領域対象になりますか？またアルツハイマー病などの加齢性疾患は対象外ですか？
- A6.** 食餌による影響がヒト個体レベルでのストレスへの応答に繋がる提案であれば、本公募の対象となります。加齢性疾患についても、発症後の重篤化ならびに疾病に至る過程を「ストレスに対する応答」の切り口で解明する研究提案であれば、本公募の対象となります。
- Q7.** ストレスには酸化ストレスや小胞体ストレスなど様々な種類がありますが、酸化ストレスに特化した、あるいは、見出したある分子に特化した提案内容でもよいでしょうか？
- A7.** 酸化ストレスなど特定のストレス、あるいは特定の分子に特化した提案も、本公募の対象となります。なお、本研究開発目標に合致し、ヒト個体レベルでのストレスへの応答の理解に発展的に繋がる提案であることが重視されます。

- Q8.** 個体レベルでストレスは複合的で特定のものに絞れない場合が多いと思われますが、個体レベルのストレスとしてどこまでピンポイントに明確に定義する必要があるでしょうか？（例えば、細胞レベルの酸化ストレスのように）
- A8.** 生活環境・社会環境に存在するストレスは複合的で、分解して特定のものに絞れるとは限りません。そのようなストレスを対象とする研究計画においては、ストレッサーあるいは刺激をピンポイントに定義する必要はなく、複合的なストレスに対する、個体レベルでのストレスへの応答を科学的に理解した上で、将来的に分子・細胞レベルのメカニズム解明に繋げられることを期待します。また、本研究開発領域は、ヒト個体を取り巻く複合的なストレスを再定義できるような、独創的・挑戦的な提案も期待します。
- Q9.** 老年期や青年期など特定の世代のストレス応答に着目した課題は対象になりますか？
- A9.** 老年期や青年期など特定の世代のストレスも、本公募の対象になります。
- Q10.** 老化、加齢ストレスは対象に入りますか？
- A10.** 老化、加齢ストレスも、本公募の対象となります。なお、本研究開発目標に合致し、個体レベルでのストレスへの応答の理解に発展的に繋がる提案であることが重視されます。
- Q11.** 老化による身体機能低下によってストレスへのレジリエンスが低下するメカニズムの解明は、対象になりますか？
- A11.** レジリエンスの定義を明確にし、本研究開発領域の目標に合致していれば、本公募の対象となります。
- Q12.** すでに発症している疾患に対し、良いストレス（運動、生活環境等）の負荷により治療や寛解に至る分子、細胞学的メカニズムの解明をモデル動物で行う計画はPRIMEのテーマとして適していますか？
- A12.** 患者のみならず健常人において、良い方向に働くストレスへの応答も本公募の対象となります。
- Q13.** 女性特有のストレス現象の分子的解明や、それを医工連携的な新規の機器で解明するアプローチを考えていますが、本領域に合いますか？
- A13.** 個体レベルでのストレスへの応答の理解に繋がる提案であれば、本公募の対象になります。
- Q14.** コルチゾールへの応答をテーマとできますか？
- A14.** コルチゾールに対する生体応答も、本公募の対象となります。なお、既存研究の延長ではなく、ヒト個体レベルのストレスへの応答を科学的に理解するための、独創的・挑戦的な提案を期待します。
- Q15.** 出口としての治療開発を目的とし、発病だけでなく、回復におけるストレス適応メカニズムに焦点を当てた提案も対象になりますでしょうか？
- A15.** 発病に至るまでのメカニズムに加え、発病後の経過や回復に関わるストレス応答・ストレス適応メカニズムについての研究も、本公募の対象となります。
- Q16.** 本研究開発領域の「ストレス」とは外因性のものであって、シェアストレスや高血糖ストレスのような内因性ストレスは対象にならないですか？
- A16.** 内因性ストレスも研究対象となります。一方で、本研究開発領域の目標に基づき、内因性ストレスが何らかの外的刺激に起因する場合、その関連性が明確な提案がより望まれます。

Q17. ストレスの起点として、突然変異も対象になりますか？

A17. 突然変異を内因性ストレスとするのであれば、その起因となる外因性ストレスとの関連性が明確な提案であれば、本公募の対象となります。

Q18. 本研究開発領域は、未病や予防研究を求めていました。うつ病診療では、発症後に、ストレス反応を理解しながら治癒に導くことや再発を防ぐことに注力します。難治うつを治す、もしくはうつの再発を予防することをストレス反応から理解する研究は今回の公募の対象になりますか？

A18. うつを増悪させるストレス反応を個体レベルで理解するための研究、および明確な分子実体を用いて解析する、あるいは、しっかりととしたストラテジーで原因となる分子実体を解明する提案も、本公募の対象となります。

Q19. 探索するストレスに関連した疾患の治療を見越して、研究計画に創薬科学を包含することは可能ですか？

A19. 創薬科学も対象となります。本研究開発目標に合致し、ヒト個体レベルでのストレスへの応答の理解に基づく提案を期待します。

Q20. 1万人規模の『新規コホート』において、追跡調査および生体試料を収集するという計画を、5.5年、3億円で実施するというのは非常に困難に思います。困難ではあれど、新規コホートをと立ち上げることが評価対象となるのか、既存コホートとの連携が有力であるのか、ご意向をお聞かせください。

A20. 新規コホートか、既存のコホートかは、審査に影響しません。新規ストレスマーカーや新規ストレス計測技術を、新たな視点でのコホートに取り入れて開始することは可能です。その際にには、研究期間内で何を達成できるかを明確化することが重要です。長期コホートへの継続に関しては、AMED-CREST終了後、FORCEや別事業で実施していく、という計画も考えられます。

Q21. 初年度の採択課題の中に計測技術が含まれると思いますが、それらを活用することが求められるものでしょうか。また、活用されることでより評価されやすいことがあるでしょうか？

A21. 採択課題の計測技術の活用の有無は、審査に影響しません。一方で、新たな計測技術の開発を目指す、さらに多くの提案を期待しております。領域内での革新的な計測技術の創出により、相乗効果のある共同研究が促進されることを期待します。

Q22. 新規測定デバイスの開発は必須ですか？

A22. 本研究開発領域は、公募要領の本領域「募集・選考・領域運営に当たってのPS(研究開発総括)・PO(副総括)の方針」に記載しました(I)～(III)の3つの目標を目指します。このいずれかに該当すれば十分であるため、新規測定デバイスの開発は必須ではありません。

Q23. PRIME(ソロ型)において、生命科学分野の基礎研究者が代表として、個体を用いた基礎研究を行う提案内容でもよいでしょうか？

A23. 個体を用いた基礎研究も、本公募の対象となります。なお、公募要領の本領域「募集・選考・領域運営に当たってのPS(研究開発総括)・PO(副総括)の方針」(2)PRIME(ソロタイプ)に記載のとおり、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。

Q24. AMED-CRESTの提案において、2種類以上の研究者タイプの参画が必要とのことです
が、その2種類の研究者が研究開発代表者の研究室に所属している場合でも応募可能で
しょうか？（分担研究者が別の研究室所属ではない場合）

A24. 公募要領「第I部 3.2 研究開発体制の要件」をご確認いただき、研究開発構想を実現する
上で最適な体制であり問題ないのであれば、可能です。

Q25. 一人の研究者が基礎研究者と臨床研究者の両面を兼ねることは可能でしょうか？

A25. 本領域のAMED-CRESTでは、基礎研究者、臨床医学研究者、疫学研究者、計測工学・
情報工学研究者による（少なくとも2種類以上の）組み合わせによる相乗効果を期待します。
そのため、例えば基礎研究も十分に行われている臨床研究者であっても、他のタイプの研究
者と連携しユニットを形成することを望みます。

Q26. 研究グループに企業体が入ることは可能でしょうか？可能である場合、これはポジティブに
あるいはネガティブに作用し得るでしょうか？ポジティブな面としては、研究成果をいち早く社
会実装に繋げられるということが考えられます。

A26. 研究グループに企業体が入ることは可能です。公募要領「第I部 3.1 応募資格者」も合
せて、ご参照下さい。特に計測技術にかかる成果につきましては、領域内外との共同研究や
社会実装にいち早く繋げることが重要であると考えます。一方で、研究グループに企業体が
入るか否かは、審査には影響ありません。

Q27. 今年度の公募で求める視点やアプローチを教えてください。

A27. 本研究開発領域の選考は、公募要領にある記載をもとに実施いたします。一方で、ヒト個体
レベルでのストレスへの応答の科学的理 解および革新的なストレス計測技術の開発のため
に、PS、PO、課題評価委員の想定を大きく上回るような独創的な提案を期待します。