



令和8年度 公募要領

革新的先端研究開発支援事業

ユニットタイプ(AMED-CREST)

ソロタイプ(PRIME)

(委託研究開発)

令和8年4月

提案書類締切

令和8年5月28日(木)【正午】厳守

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

シーズ開発・基礎研究事業部 革新的先端研究開発課

<問合せアドレス>

kenkyuk-kobo“AT”amed.go.jp

※ “AT”は@に置き換えてください

AMED理事長からのメッセージ

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

理事長 中釜 斉

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)は、2025年度から第3期中長期計画期間を迎え、8つの統合プロジェクトと、統合プロジェクトを横断する疾患領域の研究開発を推進していきます。延べ約2,400名の評価委員の協力をいただき、年間約2,700件の課題を支援していくこととしています。

具体的には、現場中心主義を徹底しつつ、医療研究開発を基礎から実用化まで一貫して推進し、医薬品及び医療機器等の開発の源泉となるイノベーションの種が絶え間なく創出されるよう、基礎研究を継続的・安定的に支援するとともに、出口志向を強化して成果の実用化を加速します。全ての統合プロジェクトに共通して、社会実装・貢献へつながる成果創出のための基礎研究の充実、国際展開の推進、医療分野の研究開発DXに取り組めます。

また、基礎研究・応用研究から臨床研究の各段階において、研究開発事業及び課題の間をつなぎ、切れ目なく連続した支援を可能とする仕組み(ペアリング、マッチング)を構築・導入します。その際、研究開発の目利きをはじめ出口戦略の立案やそれら実施に向けた案件調整等に取り組むシンクタンクの機能と機動性を向上させた調整費を有効に活用し、研究支援を充実させていきます。

上記の研究支援の充実を図りつつ、初期段階からアカデミアと企業が協創して研究開発を進め、企業的視点による各シーズ・技術への支援等を実施することにより、最適な開発段階(基礎・応用研究から臨床研究まで)での企業導出を促進します。

さらに、基礎から実用化まであらゆるフェーズにある医療分野の研究開発が社会の理解や信頼を得つつ進められるよう、責任ある研究・イノベーション(Responsible Research and Innovation: RRI)の考え方にに基づき、研究開発を推進・展開します。そのため、研究開発の早期の段階から倫理的・法的・社会的課題(Ethical, Legal and Social Issues: ELSI)への対応や、研究への患者・市民参画(Patient and Public Involvement :PPI)の取組の充実・普及を図っていくとともに、研究開発の進捗・成果等にかかる情報発信を社会にわかりやすく伝え、対話・協働を重ねていくことなど、医療研究開発における「社会共創」の推進に向けた取組も一層推進していきます。また、研究活動の不正防止対策についても全力で取り組めます。

モダリティの多様化が急速に進むなか、分野横断的なアプローチによる創薬力の強化や国際競争力のある新規モダリティ開発の加速が求められています。国内外の様々な機関との連携を深めるとともに、情報収集・発信にも一層注力し、国際共同研究や人事交流を活性化することで、グローバルな視点でAMED全体の事業推進と成果の最大化を図りたいと思います。

以上のような取り組みを進め、AMEDでは、患者さんや医療現場、研究者、産業界等と共に、世界最高水準の技術を用いた医療の提供、ひいては、健康長寿社会の形成に一層貢献できるよう取り組んでまいります。

研究者の皆様からの積極的な応募をお待ちしております。

目次

【AMEDからのお知らせ】令和7年度公募より、研究開発提案書の作成をより簡便にするために、公募要領の記載を第Ⅰ部、第Ⅱ部の2部制に変更いたしました。記載箇所をお探しの際は、目次の次ページにございますフローチャートをご利用ください。なお、本公募要領においては、法令等の改正日の記載は原則省略しております。最新の内容については、必ず最新版の法令等をご確認ください。

第Ⅰ部.....	1
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
1.2 事業実施体制.....	3
1.3 研究開発体制.....	5
第2章 公募対象課題.....	6
2.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等.....	6
2.2 選考スケジュール	9
2.3 公募対象となる研究開発課題の概要	11
2.3.1 核酸機能の解明と拡張に基づく生命フロンティアの開拓と次世代医療に資する基盤技術の創出.....	11
2.3.2 元気につながる生命現象の解明と制御	15
2.3.3 性差・個人差の機構解明と予測技術の創出.....	19
第3章 応募要項.....	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PS(研究開発総括)・PO(研究開発副総括)との関係について	30
3.5 課題評価委員の応募について	30
3.6 若手研究者の積極的な参画・活躍.....	30
3.7 医療研究開発の「社会共創」の推進	30
3.7.1 社会との対話・協働の推進	30
3.7.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI)の推進	31
3.7.3 性差を考慮した研究開発の推進	31
3.8 研究開発におけるダイバーシティの推進	31
3.9 データシェアリング	32
第4章 提案書類.....	36
4.1 提案書類の作成.....	36
4.1.1 応募に必要な提案書類.....	36
4.1.2 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)	36
4.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意	36
4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等	38
第5章 審査.....	40
5.1 提案書類の審査方法.....	40
5.1.1 審査方法.....	40
5.1.2 審査項目と観点.....	41
第6章 情報の取扱い.....	43
6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い.....	43

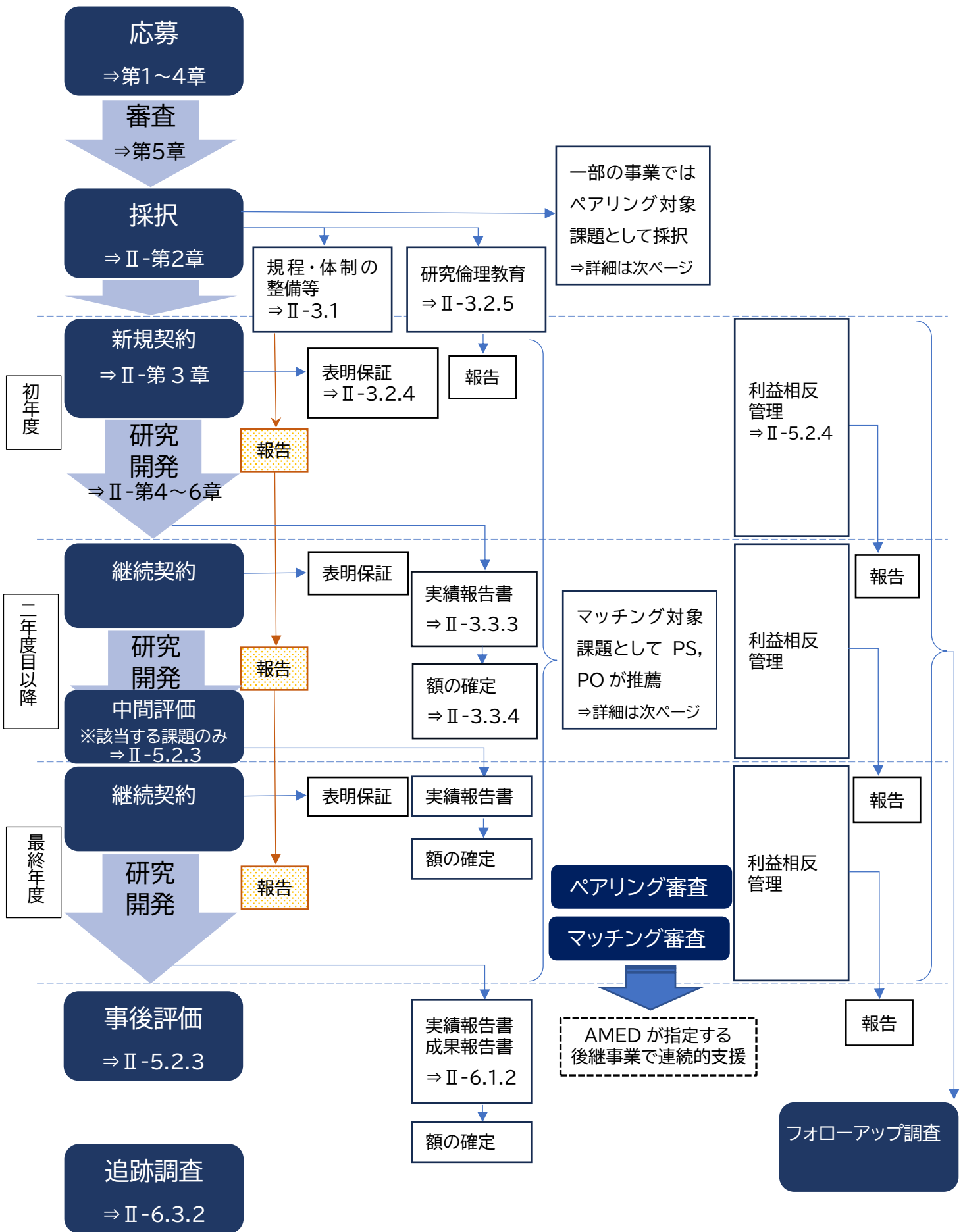
6.1.1 情報の利用目的.....	43
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等.....	43
第II部.....	45
II-第1章 提案書類の入手・提出に関する補足.....	45
II-1.1 提案書類様式の入手方法.....	45
II-1.2 提案書類の提出方法.....	45
II-1.2.1 e-Rad での提出状況の確認.....	45
II-1.2.2 e-Rad の使用にあたっての留意事項.....	46
II-1.2.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先.....	47
II-第2章 採択に関する補足.....	48
II-2.1 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除.....	48
II-2.1.1 不合理な重複に対する措置.....	48
II-2.1.2 過度の集中に対する措置.....	48
II-2.1.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法.....	49
II-2.1.4 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.....	49
II-2.2 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.....	50
II-第3章 契約締結における注意事項.....	51
II-3.1 研究機関における規程・体制の整備等.....	51
II-3.1.1 体制整備等に関する対応義務.....	51
II-3.1.2 体制整備等の確認.....	51
II-3.1.3 チェックリストの提出.....	52
II-3.1.4 調査への協力.....	52
II-3.1.5 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置.....	52
II-3.2 採択後の手続き等.....	52
II-3.2.1 A-POST を利用した委託研究開発契約.....	52
II-3.2.2 採択の取消し等.....	53
II-3.2.3 研究開発タグ情報シートの提出.....	53
II-3.2.4 不正行為等に係る表明保証.....	54
II-3.2.5 研究倫理教育プログラムの履修・履修管理.....	54
II-3.2.6 RIO ネットワークへの登録(研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者等).....	55
II-3.2.7 データマネジメントプラン(DMP)の提出.....	55
II-3.3 契約締結.....	56
II-3.3.1 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
II-3.3.2 契約に関する事務処理.....	57
II-3.3.3 年度末までの研究開発期間の確保.....	57
II-3.3.4 研究開発費の額の確定等.....	57
II-第4章 経理処理における注意事項.....	59
II-4.1 研究開発費の執行についての管理責任.....	59
II-4.2 研究開発費の範囲及び支払等.....	59
II-4.2.1 研究開発費の範囲.....	59
II-4.2.2 研究開発費の計上.....	61
II-4.2.3 研究設備・機器の共用推進に係る事項.....	61
II-4.2.4 研究開発費の支払.....	63
II-4.2.5 費目間の流用.....	63

II-4.2.6	間接経費.....	63
II-4.2.7	研究開発費の繰越.....	63
II-第5章	研究開発における注意事項.....	64
II-5.1	法令遵守.....	64
II-5.1.1	法令・指針等の遵守.....	64
II-5.1.2	安全保障貿易管理(海外への技術漏洩への対処).....	65
II-5.1.3	日本版バイ・ドール制度が適用された国の委託研究開発に関する知的財産権の国外移転.....	67
II-5.1.4	国際連合安全保障理事会決議第2321号の厳格な実施.....	67
II-5.1.5	経済安全保障推進法に基づく対応(特許出願非公開制度).....	68
II-5.1.6	放射性廃棄物等の処分.....	68
II-5.1.7	海外での調査・研究活動における感染症等対策.....	68
II-5.2	研究開発遂行.....	68
II-5.2.1	研究開発代表機関と研究開発分担機関の役割等.....	68
II-5.2.2	課題の進捗管理.....	69
II-5.2.3	中間評価・事後評価等.....	70
II-5.2.4	利益相反の管理.....	70
II-5.2.5	多機関共同研究における治験・研究の一括審査.....	70
II-5.2.6	健康危険情報.....	71
II-5.2.7	研究者情報のresearchmapへの登録.....	71
II-5.2.8	研究支援サービス・パートナーシップ認定制度(A-PRAS).....	71
II-第6章	研究開発成果における注意事項.....	72
II-6.1	研究開発成果の取扱い・利活用.....	72
II-6.1.1	論文謝辞等における体系的番号の記載.....	72
II-6.1.2	研究開発成果報告書の提出と公表.....	72
II-6.1.3	データマネジメントプラン(DMP)(研究開発終了時の最新版)の提出と公表.....	72
II-6.1.4	研究開発成果の実用化に向けた措置.....	72
II-6.1.5	学術論文等のオープンアクセス化の推進.....	73
II-6.1.6	パートナーシップ支援システム「AMED ぶらっと」.....	74
II-6.1.7	研究開発成果の導出支援としての商談会出展支援.....	74
II-6.1.8	事業戦略支援としてのTPPの策定支援.....	74
II-6.1.9	創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援.....	74
II-6.1.10	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.....	75
II-6.1.11	開発したリソースの国内リソース拠点への寄託.....	75
II-6.1.12	各種データベースへの協力.....	76
II-6.2	知的財産.....	77
II-6.2.1	研究開発成果の帰属.....	77
II-6.2.2	医療研究者・医療系学生向け知的財産教材.....	77
II-6.2.3	リサーチツール特許の使用の円滑化.....	77
II-6.2.4	AMED 知的財産コンサルタントによる知財・実用化コンサルテーション支援.....	77
II-6.3	研究開発期間終了後の責務.....	78
II-6.3.1	成果報告会等での発表.....	78
II-6.3.2	研究開発期間中及び終了後の責務.....	78
II-第7章	不正行為等への対応.....	79
II-7.1	不正行為等(不正行為・不正使用・不正受給)への対応.....	79

II-7.2 本事業以外の不正行為等(不正行為・不正使用・不正受給)に係る報告.....	79
II-7.3 不正行為等に対する措置.....	79
II-7.4 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.....	80
II-7.5 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.....	80
II-7.6 不正事案の公表.....	80
II-第8章 次世代人材育成の推進.....	81
II-8.1 博士課程学生の処遇の改善.....	81
II-8.2 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保.....	82
II-8.3 登用される若手研究者の自発的な研究活動.....	82
II-8.4 若手の研究者の多様なキャリアパスの支援.....	82
II-8.5 URA等の研究開発マネジメント人材の確保.....	83
II-第9章 (参考)研究開発目標.....	84
II-9.1 研究開発目標「核酸フロンティア～核酸科学の再定義と応用から創薬の未来を切り拓く～」.....	84
II-9.2 研究開発目標「活発でレジリエントな身体を目指した生命現象の解明と制御～元気な状態を科学する～」..	89
II-9.3 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～」	93
◆ お問い合わせ先.....	97

第I部

第II部

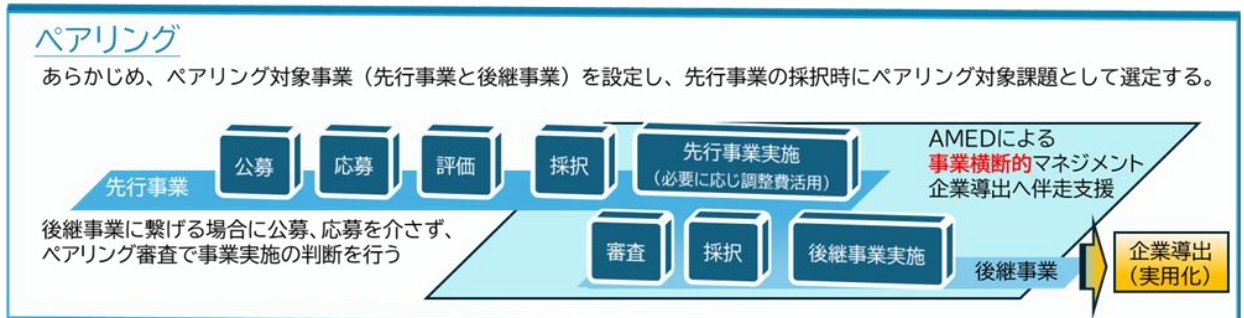


★ペアリング・マッチング制度

AMEDでは、優れた研究開発について出口を見据えて切れ目のない連続した支援を行い実用化に繋げるための新たな仕組みとして「ペアリング・マッチング」を導入しています。ペアリング・マッチング課題で選定された場合の中間評価や事後評価は、通常の公募で採択された場合と同様に実施します。

(1) ペアリング

あらかじめ連続的支援の対象となる対象事業(先行事業と後継事業)を設定した上で、先行事業の採択時にペアリング対象課題として選定します。当該課題を後継事業へ連続的に支援するにあたっては、AMED内のペアリング審査により後継事業への連続的支援の可否判断を行います。なお、ペアリング対象課題の事業実施体制として、先行事業及び後継事業のPS、POが協働して必要な指導・助言等を行います。



(2) マッチング

あらかじめ連続的支援の対象となる対象事業を設定せず、AMEDの支援を受けている課題(先行事業)からの連続的支援に適した事業をマッチング候補事業(後継事業)として選定します。当該課題を後継事業に繋げる際は、通常の公募・評価プロセスを経ず、PS、POの推薦を受け、マッチング審査で後継事業への連続的支援の可否判断を行います。



事業間連携(ペアリング・マッチング)

※ <https://www.amed.go.jp/kaihatsukikaku/pairmatch.html>

第Ⅰ部

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)の公募に係る条件や募集内容を記載したものです。

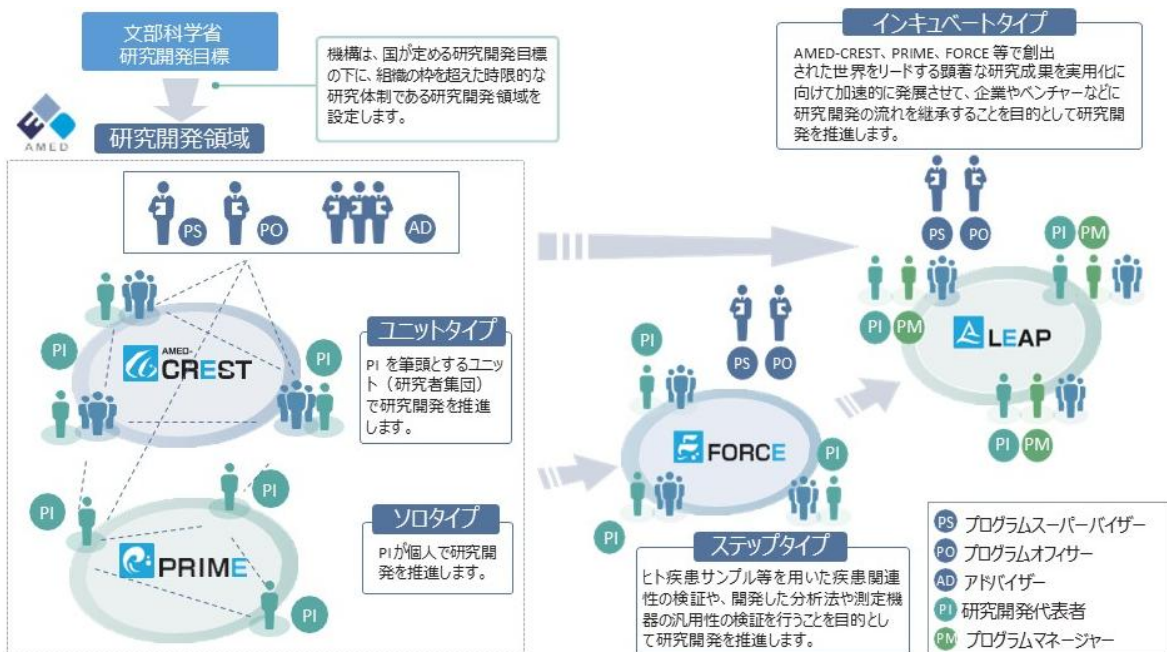
1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果

革新的な医薬品や医療機器、医療技術等につな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。画期的シーズの創出・育成に向けた先端的研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究の加速・深化を行います。

本事業は、ユニットタイプ(AMED-CREST)、ソロタイプ(PRIME)、インキュベートタイプ(LEAP)、ステップタイプ(FORCE)の4つの研究タイプから構成され、AMED-CREST、PRIMEでは、国が定めた研究開発目標の下に、推進すべき研究開発領域と研究開発領域の責任者である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AMEDが定めます。研究開発領域において、PS・PO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)で研究開発を推進します。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開発を推進します。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研究開発を推進します。LEAPは、AMED-CREST、PRIME、FORCE等で創出された世界をリードする顕著な研究成果を実用化に向けて加速的に発展させて、企業やベンチャーなどに研究開発の流れを継承することを目的として研究開発を推進します。

なお、LEAP、FORCEは本公募の対象ではありません。



【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、国が定めた研究開発目標の下で、組織の枠をこえて革新的な医薬品や医療機器、医療技術等につながる画期的シーズの創出・育成を目指しています。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。

AMED-CRESTはユニット(研究者集団)として、また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AMEDは応援します。自ら収集・分析した最新情報や実験結果を起点として、既成の枠にとらわれない独自性・新規性のある構想に基づいた研究開発の提案を期待します。PS(研究開発総括)やPO(研究開発副総括)の方々には、皆さんの研究開発構想を実現するための科学的助言や、研究成果の医療応用への展開に向けたアドバイスをいただいています。本事業における研究開発領域は、目標の達成に向けて、既存の「組織」や「学会」を超えた連携体制を構築しています。通常の研究活動では経験できない、異分野の多様な研究者たちとの交流や連携が実現可能な魅力的な場になっています。

本事業では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。医療研究分野の持続的な発展に向け、未来志向性のある意欲的な若手研究者のPRIMEへの積極的な提案を期待しています。同時に、AMED-CRESTの各研究開発課題においても、多くの有望な若手研究者が参画し、次代を担う人材として育てていくことを期待しています。AMED-CRESTの研究開発代表者の方々には、若手研究者に対し、最新の研究開発技術を習得させるだけでなく、自ら考え、実験検証を行い、確固たる結論を導き出していく姿勢をご指導いただきますようお願いいたします。

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AMED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 中釜 斉

1.2 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、統合プロジェクトによる研究開発を推進しています。「第3期医療分野研究開発推進計画」では、実用化の加速又は優れたシーズの創出につなげるため、各府省庁に紐づく様々な支援事業について、事業間をまたいで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、企業の開発に受け渡す仕組み(ペアリング・マッチング)を導入しています。

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、PS及びPO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疾患領域やライフコースの視点から柔軟に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委託研究開発における課題の中止(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。PS及びPO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、PS・PO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PS・PO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。

※「医療分野研究開発推進計画」

https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryuu/senryaku/r070218suishinplan_kettei.pdf

第Ⅰ部

第Ⅱ部

本公募に係る研究開発領域のPS、POは以下のとおりです。

研究開発領域 (本公募対象のみ)	氏名	所属・役職
核酸機能の解明と拡張に基づく生命フロンティアの開拓と次世代医療に資する基盤技術の創出	PS: 齊藤 博英	東京大学 定量生命科学研究所・教授 京都大学 iPS細胞研究所・教授
	PO: 岩崎 信太郎	理化学研究所 開拓研究所・主任研究員
	PO: 魏 范研	東北大学 加齢医学研究所・教授 東北大学 薬学研究科・教授
元気につながる生命現象の解明と制御	PS: 浅原 弘嗣	東京科学大学 大学院医歯学総合研究科・教授
	PO: 國澤 純	医薬基盤・健康・栄養研究所・副所長
	PO: 宮地 元彦	早稲田大学 スポーツ科学学術院・教授
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 生体防御医学研究所・特任教授

なお、他の研究開発領域、及びLEAP、FORCEのPS、POは、以下のAMEDウェブサイトをご参照ください。

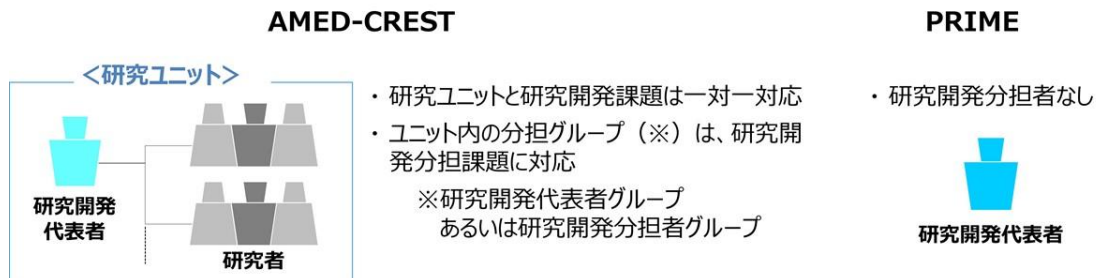
<https://www.amed.go.jp/program/list/16/02/001.html>

1.3 研究開発体制

AMED-CRESTの研究開発代表者は、研究開発目標やPS・PO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「研究開発体制の要件」を参照してください。

PRIMEの研究開発代表者は、研究開発目標やPS・PO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。



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

	研究開発領域(公募研究開発課題)		研究開発費 ^{※1} の規模 (間接経費 ^{※2} を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	核酸機能の解明と拡張に 基づく生命フロンティアの 開拓と次世代医療に資す る基盤技術の創出 (PS:齊藤 博英) (PO:岩崎 信太郎) (PO:魏 范研)	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8年度～ 令和13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8年度～ 令和11年度	8～12課題 程度 【若手挑戦課題】 1～3課題程度 ^{※3}
2	元気につながる生命現象 の解明と制御 (PS:浅原 弘嗣) (PO:國澤 純) (PO:宮地 元彦)	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8年度～ 令和13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8年度～ 令和11年度	8～12課題 程度 【若手挑戦課題】 1～3課題程度 ^{※3}
3	性差・個人差の機構解明と 予測技術の創出 ^{※4} (PS:岡田 真里子) (PO: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8年度～ 令和13年度	2～4課題 程度
		ソロタイプ (PRIME)	1課題当たり総額 4,000万円以下	最長3.5年 令和8年度～ 令和11年度	8～12課題 程度

※1 研究開発費とは、直接経費(間接経費を除く。)の総額を指します。

※2 間接経費は、直接経費の30%に相当する額となります。

※3 当該研究開発領域のソロタイプ(PRIME)では、若手研究者*からの提案を含む全ての提案を対象として、8～12課題を一元的に選考したうえで、さらに、1～3課題を若手挑戦課題として、若手研究者からの提案を対象とした選考を行い、最終的に9～15課題を採択します。

* 若手研究者の定義は、下記の「●注意事項(5)」及び3.6「若手研究者の積極的な参画・活躍」をご参照ください。

※4 令和8年度をもって公募は終了となります。

●表中の用語の補足説明

ユニットタイプ(AMED-CREST):

本公募における「ユニットタイプ(AMED-CREST)」では、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ため、研究開発代表者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(研究者集団)を編成し、研究開発課題を着実に推進する提案を想定しています。研究開発体制については、3.2「研究開発体制の要件」をご確認ください。

ソロタイプ(PRIME):

本公募における「ソロタイプ(PRIME)」では、画期的シーズの源泉となる成果の創出を目指すため、研究開発代表者が個人で研究を推進する体制での提案を想定しています。

【若手挑戦課題】

「核酸機能の解明と拡張に基づく生命フロンティアの開拓と次世代医療に資する基盤技術の創出」研究開発領域及び「元気につながる生命現象の解明と制御」研究開発領域のソロタイプ(PRIME)では、若手研究者育成のために、若手研究者からの積極的な提案を促し、これまで以上に、若手の斬新な発想や独創的着想に基づくチャレンジングな研究構想を領域に取り入れることとします。

*若手研究者の定義は、下記の「●注意事項(5)」及び3.6「若手研究者の積極的な参画・活躍」をご確認ください。

●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) 申請額が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、また提案書類について、定められたページ数の制限を超えていた場合は**不受理**となる場合があります。4.1「提案書類の作成」をご参照ください。
- (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) AMEDの他事業の複数の公募への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細はⅡ-第2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の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、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) 【若手挑戦課題】は、研究開発代表者が以下の条件を満たす若手研究者である課題が対象となります。

研究開発開始年度(令和8年度)の4月1日時点において、①年齢が満43歳未満の者、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。))を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。
- (6) 採択課題数は、それぞれの分野、領域、テーマ等における応募の数、また内容に応じて、予定数から増減する可能性があります。
- (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の社会的意義を研究開発提案書に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。

- ・事業趣旨及び公募の目的を理解し、研究開発の背景・目的、独創性・新規性・革新性、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、研究参加者、主な外部委託先等について、役割と相互連携関係を明示すること。

(9) 研究開発体制に含む疫学専門家は、日本疫学会や日本臨床疫学会、日本薬剤疫学会等の学会の専門家(認定)制度による認定資格を有することや、それらに準ずる専門的な知識や経験があることが望まれます。

(10) 医療研究開発におけるダイバーシティ推進の一環として、ユニットタイプ(AMED-CREST)においては、特定の性別のみでユニットが構成されることがないようにする等、ユニットの構成員のジェンダーバランスに配慮することが求められます。また、ユニットが主催する行事等があれば、登壇者のジェンダーバランス等にも配慮してください。加えて、ダイバーシティ推進及び人材育成の一環として、研究班への若手研究者の積極的参画に配慮してください。

(11) 本事業に応募する研究開発課題において、ヒトの検体を使用する計画を含んでいる場合は、研究開発提案書に予定する入手先を記載してください。研究の信頼性及び適正性確保の観点から、研究用検体の取扱いの品質管理が十分なされている施設から入手することが望まれます。また、新規にヒトの検体を取得する計画を含んでいる場合は、手順等の標準化を行うとともに、残余検体については、十分な品質管理がなされているバイオバンク等へ将来的に寄託するよう考慮することが期待されます。

(12) 本事業で採択する研究開発課題において、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 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)～(9)に留意してください。)	
提案書類受付期間	令和8年4月2日(木)～令和8年5月28日(木) 【正午】(厳守) ※ 提出期限を過ぎた場合には一切受理しませんので注意してください。
書面審査	令和8年6月中旬～令和8年7月中旬(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。 https://www.amed.go.jp/koubo/03006/01/B_00004.html</p> <p><核酸機能の解明と拡張に基づく生命フロンティアの開拓と次世代医療に資する基盤技術の創出> AMED-CREST 令和8年7月29日(水)(予定) PRIME 令和8年7月30日(木)～31日(金)(予定)</p> <p><元気につながる生命現象の解明と制御> AMED-CREST 令和8年8月5日(水)(予定) PRIME 令和8年8月6日(木)～7日(金)(予定)</p> <p><性差・個人差の機構解明と予測技術の創出> AMED-CREST 令和8年8月3日(月)(予定) PRIME 令和8年8月4日(火)～5日(水)(予定)</p>
採択可否の通知	令和8年9月上旬(予定)
研究開発開始 (契約締結)日	令和8年10月1日(木)(予定)

●注意事項

- (1) 全ての提案書類について、提出期限を過ぎた場合には一切受理しませんので注意してください。
- (2) JST様式や過去の公募の様式、研究タイプ(AMED-CREST、PRIME)の異なる様式を使用する等、提出書類に不備がある場合、また様式内で定めたページ数の制限を超えている場合は、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、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) ヒアリング審査はウェブ会議ツール等によって実施する場合があります。
- (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ご連絡します(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、Ⅱ-第1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、参照してください。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) ヒアリング審査の対象者は原則として研究開発代表者とします。ヒアリング審査の日程は変更できません。
- (8) 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。
- (9) 「研究開発開始(契約締結)予定日」(以下「予定日」という。)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、契約締結までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、公募要領の他の記載の取扱いと同じく、契約締結をお約束するものではありません。この予定日に契約締結するためには、研究開発計画(研究開発費や研究開発体制を含む。)の作成や調整について、研究機関等の皆様のご尽力をいただくことが必要となります。AMEDにおいても、PS、PO等との調整等を速やかに実施し、早期の契約締結に努めます。

2.3 公募対象となる研究開発課題の概要

公募内容

開発フェーズ	■基礎的 □応用
疾患領域(※)	■全て □がん □難病・希少疾患 □成育 □生活習慣病・老年医学 □認知症・精神・神経疾患 □感染症 □その他の疾患()

(※)「AMED中長期目標(第3期)」等に基づき実施する「疾患領域マネジメント」に対応した整理
(<https://www.amed.go.jp/shikkan/index.html>)

2.3.1 核酸機能の解明と拡張に基づく生命フロンティアの開拓と次世代医療に資する基盤技術の創出

PS(研究開発総括): 齊藤 博英(東京大学 定量生命科学研究所・教授/京都大学 iPS細胞研究所・教授)

PO(研究開発副総括): 岩崎 信太郎(理化学研究所 開拓研究所・主任研究員)

PO(研究開発副総括): 魏 范研(東北大学 加齢医学研究所・教授)

※ 研究開発目標「核酸フロンティア～核酸科学の再定義と応用から創薬の未来を切り拓く～」(84ページ)
の下の研究開発領域

研究開発領域の概要

本研究開発領域では、核酸科学のフロンティアを切り拓きます。核酸の多様な機能や構造ダイナミクスを解明・制御し、核酸が生体内で果たす役割の理解を深化させるとともに、その機能を拡張することで、新しい核酸科学パラダイムの確立を目指します。更に、それらの統合解析により疾患発症との関連を明らかにし、核酸技術の進化・イノベーションを図ることで、画期的な医療シーズの創出を目指すとともに、核酸分子のマテリアルとしての新たな可能性を探求します。

生命科学の基盤をなしてきた核酸科学は、近年大きな転換期を迎えています。核酸は多彩な修飾を受け、高次構造を形成し、複雑な分子間相互作用などに代表される配列情報を超えた機能を示すことにより、多様な生理機能を担い、その機能破綻が疾患発症に関与することが明らかになってきました。こうした知見は、従来のセントラルドグマを拡張し、核酸をより広い視点から捉え直す必要性を示しています。さらに近年、核酸科学は材料科学や情報科学等の異分野技術と高度に融合し、多様な領域での応用展開も急速に進展しています。例えば、医療分野では多様な修飾を含むmRNAと脂質ナノ粒子が融合したワクチン開発に代表されるように、小分子RNA・アンチセンス核酸・アプタマーをはじめとする人工核酸を用いた医薬品の臨床試験や実用化が進み、核酸医薬は従来の低分子医薬や抗体医薬等に続く新しい創薬モダリティとして注目されています。また、化学・材料分野では、核酸分子が有する構造の多様性や物性科学的側面、さらには情報伝達媒体としての機能的側面などから、センサーやメモリーといった新たな機能性材料としての研究が進展しています。さらに、近年のAI技術の発展により、新たな機能や構造を獲得した人工核酸をデザインする機運も高まっています。

以上に記した核酸科学のフロンティアの形成では、DNA、RNAといった核酸に関する基礎研究の深化に加え、合成化学、合成生物学、情報科学、物理学、数学、医学などとの学際的研究が欠かせません。

そこで、本領域では、核酸の科学的なポテンシャル拡張を軸に、生命科学の新たなフロンティアを押し広げるために多様な分野の科学者を結集し、先鋭的な学際研究を推進します。これにより、核酸機能の理解を

深める基礎研究とその機能を拡張する応用研究を推進し、次世代の医療応用に資する基盤技術を創出していきます。

募集・選考・領域運営にあたってのPS(研究開発総括)・PO(副総括)の方針

令和8年度の公募選考においては、核酸の機能分子としての意義や生命現象の制御に関する知見や、生体システムの本質的な理解に加え、疾患発症のメカニズムとその制御基盤の構築を目指す研究開発を奨励します。具体的には、①核酸の機能・構造の解明と制御、②核酸の多階層システムと疾患発症機序の理解、③核酸関連技術の飛躍的進化の3つを研究開発の柱とし、学際研究を推進することで革新的な創薬等シーズを創出します。

核酸の機能・構造の解明と制御では、核酸が有する多様な機能とその時空間・構造ダイナミクスを体系的に捉え、従来のセントラルドグマの概念を超えた、核酸を基盤とする生命機能の理解を深化させます。核酸機能を再定義するような挑戦的研究が生まれることを期待します。生体内の核酸分子群は環境・場に応じて多様な高次構造をとることで、タンパク質や他の生体分子群と相互作用ネットワークを形成することが示唆されています。たとえば、これらの複雑な分子ネットワークを解き明かすとともに、それらを制御することを可能とする研究を奨励します。また、核酸そのものだけでなく、核酸と結合する多彩な分子（タンパク質、脂質、低分子など）との相互作用が及ぼす未知の核酸機能・発現制御メカニズムに着目する研究提案も歓迎します。近年進展の著しい、塩基等への化学修飾や非翻訳領域に由来する因子の機能解析、エピトランスクリプトームも本領域の対象となります。

核酸の多階層システムと疾患発症機序の理解では、分子・細胞・(組織)臓器・個体レベルでの分子間ネットワークを統合的に解析することで、疾患の発症・進行機序の解明に迫ります。本課題では、分子生物学・生化学・細胞生物学・遺伝学・医科学・ケミカルバイオロジー・構造生物学・生物物理学・情報科学・物性科学など多彩なアプローチに基づく多様な視点から核酸を捉え、細胞質や核・オルガネラ等の特定の生命現象の場における核酸分子群の摂動とその生物学的意義を理解することで、生体システムにおける制御因子としての核酸が、健康状態の規定や疾病発症にどのような役割を担うのかを探究します。

核酸関連技術の飛躍的進化では、核酸関連の合成生物学、ナノテクノロジー、エンジニアリング等を軸に、創薬シーズの創出をはじめとする応用に向けた基盤技術の開発を行います。近年、mRNAワクチンや小分子RNA・アンチセンス核酸による遺伝子発現制御など、人工核酸を用いた医療技術が急速に発展しています。また、核酸の主鎖や塩基への化学修飾や編集技術など、合成生物学的手法を組み込んだ高度なバイオエンジニアリングが進展し、生体内環境に応じた遺伝子発現のスイッチングが可能となりつつあります。本領域では、AI技術や進化分子工学による機能性核酸の分子設計をはじめとする計算科学的視点や合成化学・材料工学的視点などを組み合わせて、新たな核酸創薬シーズ候補の創出を目指します。以上に加え、核酸高次構造に基づく複雑な生体分子相互作用ネットワークの動的な解析データ、創薬標的としての核酸の役割を探索するためのデータ構築などを進め、人工知能・機械学習を用いた創薬応用技術の基盤モデルに資する革新的な予測科学的アプローチの構築を推進します。

以下に本研究開発領域で想定している研究課題例を示します。

- ・核酸への化学修飾による生命現象への影響、および生理的状态等との関連意義の解明
- ・核酸分子が規定する細胞内環境・場の構成(液-液相分離など)がもたらす情報伝達や細胞・組織間コミュニケーションの意義の解明

- ・核酸分子の高次構造多様性に基づく、核酸とタンパク質から構成される複雑な相互作用ネットワークの探索、ならびに疾患状態を含む分子ネットワークの変遷の可視化と生物学的意義の解明
- ・核酸の非翻訳領域等に起因するペプチド産生や未知のタンパク質発現制御メカニズムなどの生命現象に関する理解の深化と、疾病・健康状態への影響の解明
- ・組織・臓器レベルでの核酸分子挙動と、共生細菌叢や外来因子間での核酸分子相互作用の解明、生体恒常性との関連や疾病発症・状態変遷に及ぼす影響のメカニズム解明
- ・核酸高次構造や核酸-タンパク質相互作用を標的とする低分子あるいは生体分子の設計と細胞機能制御技術の開発
- ・AI技術、進化分子工学、分子設計などの合成生物学的手法を活用した人工核酸の合成、新規送達システム、およびそれらを用いた遺伝子発現・生体機能制御技術の開発
- ・核酸工学・核酸ナノテクノロジー・DNAコンピューティングなどに基づく、生体機能発現システムの技術開発、ならびに予測モデル・情報科学技術が駆動する人工核酸モダリティの物性・機能発現予測、および生体の頑健性を規定する要素の可視化技術開発
- ・スイッチ型mRNAや人工RNAデバイス、RNAエピジェネティック編集など、細胞の文脈に応じた「プログラム可能な制御素子」の開発、および細胞種類・状態に応じたRNA制御技術へと発展する新技術の開発
- ・部分的リプログラミングや細胞運命の可逆的制御など、RNAやRNPを用いた細胞状態の安全な書き換え技術の開発

上記に限らず、既存の概念を打ち破る研究、技術の飛躍的な進化・刷新に資する卓越した研究提案を期待しています。

なお、採択後は個別課題の加速に加え、領域内外の研究者との連携を促進し、学際研究を推進するとともにAMED内の事業連携等によるイノベーションの創出に向けた取組を積極的に行います。

(1)AMED-CREST(ユニットタイプ)

AMED-CRESTでは、核酸機能の再定義、疾患の発症機序の解明、および新規核酸関連技術の創出に向け、ユニット形成による研究開発を推進します。参画分野としては、核酸科学、数理科学、情報科学、合成生物学、化学、物理学、工学、医学などが想定されますが、革新的な成果の創出に向けて、適切なユニット編成による提案をお願いします。なお、本領域では、異分野による無理なチーム編成を避けるため、単一グループによる提案も可とします。独創的かつ国際的に高い水準の成果創出に向け、これまでの実績に基づく、卓越した研究開発提案を期待しています。出口としての核酸研究の医療応用を志向した提案であることを期待しますが、チームメンバーに医療分野の研究者は必ずしも必須ではありません。

AMED-CRESTへの応募に際しては、下記の点をご留意の上、研究提案を策定してください。

- ・ユニット全体としての当該研究開発のスキーム、到達目標を明確に示すこと。
- ・研究開発代表者と研究開発分担者の各研究がどのように相乗効果を生み、研究提案全体での到達目標に対して、研究体制がどのように寄与するのかを明確に示すこと。
- ・研究計画の実現可能性に留まらず、計画通りに進まない場合の対応策(プランB)についても具体的に示すこと。

・想定する研究成果が波及する効果と将来の導出・展開構想を踏まえ、合理的かつ挑戦的な研究開発であることを示すこと。

○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)

PRIMEでは、研究者個人の独創的なアイデアに基づく研究開発を推進します。

核酸の機能に関する新たな着眼、再定義を行う上での新規解析・測定技術の開発、配列予測技術の開発、動態モデリングの構築、臨床応用に向けたボトルネックの解消に関する研究、核酸の新たな応用展開など、大胆な仮説ではあるものの、提案者の実績や専門性に基づくユニークな提案を期待しています。基礎研究を深化させ、核酸フロンティアを開拓する研究、独自に見出されている核酸の新たな機能構造に着目し、医療応用を志向する研究の両者を歓迎します。

本領域のPRIMEでは、将来にわたって当該分野を牽引する研究者の育成を目指して、若手採択枠を設定します。応募時点で当該分野の論文成果や予備的データが少ない研究者でも有する独自の知見や技術によって本領域に貢献したい異分野研究者からの意欲的な提案を歓迎します。

なお、採択後は領域内のAMED-CRESTや他のPRIME課題の研究者との連携を推奨し、自身の研究課題の到達目標に留まらず、相乗効果を生み出す領域マネジメントを行います。

○PRIMEでは、今年度の募集は9～15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。若手研究者*からの提案を含む全ての提案を対象として、8～12課題を一元的に選考したうえで、さらに、1～3課題を若手挑戦課題として、若手研究者からの提案を対象とした選考を行い、最終的に9～15課題を採択します。

*若手研究者の定義は、3.6「若手研究者の積極的な参画・活躍」をご参照ください。

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/03006/01/B_00004.html

2.3.2 元気につながる生命現象の解明と制御

PS(研究開発総括):浅原 弘嗣(東京科学大学 大学院医歯学総合研究科・教授)

PO(研究開発副総括):國澤 純(医薬基盤・健康・栄養研究所・副所長)

PO(研究開発副総括):宮地 元彦(早稲田大学 スポーツ科学学術院・教授)

※ 研究開発目標「活発でレジリエントな身体を目指した生命現象の解明と制御～元気な状態を科学する～」(89ページ)の下の研究開発領域

研究開発領域の概要

我が国では、世界の国々がこれまで経験したことのない超高齢化、人口構成の変動が進んでいます。そうした社会構造の変化に対応する方策の1つとして健康寿命の延伸が挙げられています。その実現には様々な疾病対策に加え、個人が日常摂取する食物/栄養のコントロールや適切な運動の実施、および様々な環境因子の適正化等の健康状態に対する対策が肝要であることが疫学研究等から示されています。

健康寿命を延伸するためには、中高年齢層では「元気」に生活し、社会活動に参画することが大事と考えられています。また、青少年層にとっては「元気」に遊び、「元気」に学ぶことは身体的、精神的な発達過程に重要です。このように、「元気」は年齢層や生活環境によって捉え方が異なるものと考えられます。また、個人レベルにおいては、「元気」は社会環境等の影響をうけやすく、経時的に変動しうる因子であることから、その科学的実態を明らかにし、定義づけを行うにはさらなる研究開発が必要です。そのため本目標においては生涯にわたる活発でレジリエントな身体の状態を「元気」とし、その維持・向上に関わる生命現象を解析していきます。

本領域の研究開発を進めることにより、「元気」を科学的に理解するとともに、将来的には社会的なコンセンサスが得られるような指標作りを目指します。また、疾患ではなく健康の視点から「元気」な状態を科学することにより、これまでにない新たな医療手法や健康維持・向上に役立つ製品等の開発を行います。

募集・選考・領域運営にあたってのPS(研究開発総括)・PO(副総括)の方針

本領域では、栄養と運動に関わるこれまでの研究を「元気」の観点から再整理し、コホート研究から分子・細胞生物学にわたる幅広い研究成果を統合することで、新たな研究潮流の形成と革新的な技術シーズの創出を目指します。「元気」は単なる疾病の不在や基本的な恒常性維持を超えて、環境変化に適応的に応答し、身体的・生理的な機能が状況に応じて最適に発揮される動的な状態を指します。この概念は、従来の「恒常性(Homeostasis)」「レジリエンス(Resilience)」といった概念を統合し発展させるものであり、「病気になると元気がなくなり、病気を治せば元気になる」といった考え方とは一線を画します。

本領域運営においては、栄養や運動等の複合的影響を受ける個体の「元気な」状態を表現する新たな科学的枠組みとなることを目指し、基礎生命科学、運動生理学、分子栄養学、環境科学、臨床医学、疫学、データサイエンス、数理科学、計測工学、分析化学、心理学等の専門家の参画を促し、個々の研究課題での先端的な研究開発を推進するとともに、課題間連携や共同研究を促進することで栄養と運動を含めた研究領域の統合研究に取り組みます。

本領域では、栄養や運動等に関する複雑系としての生命現象の理解の推進が基本思想になると考えています。この背景には、従来の単一分子を基盤とした分子生物学的研究やコホートを中心とした疫学研究による栄養や運動等の科学だけでは、「元気」の解明や制御は困難と考えるからです。例えば食事によって摂取

された栄養素や成分が消化・吸収され、体内の複数の調節系を介して生理的作用を発揮するか、また運動が生体にどのような形態学的・生理学的・生化学的効果をもたらすか、その複雑なメカニズムは、単独の研究領域のみで解明することは困難です。

栄養分野は様々な生理活性物質が関与する多因子・多作用点の研究系であり、従来の単一の栄養因子もしくは代謝物に特化した研究ではなく、複数因子が関与するなかで如何に種々の情報が統合・調節され、生体応答として現れるのか、その複雑なメカニズムを解明することが必要です。

運動に関しては、スポーツ活動や日常生活での活動において身体がどのような物理的刺激を受け、それらが短期的・長期的に生理反応を促し、最終的に個体のロバストネス(頑強性)やレジリエンス(可塑性・適応性)にどのように影響するのか、これらの解明は今後の課題です。さらに重要な点として、栄養と運動は互いに連関し、一方の変動が他方の生理的意義や恒常性バランスに影響を与え、ひいては個体の行動様式にも変化をもたらすため、双方の因子を考慮したメカニズム解明が必要です。

これら複雑系をかたち作る分子メカニズムを明らかにするためには、我が国で長年取り組まれてきた栄養調査や運動も含めたコホート研究の成果から、ゲノム、エピゲノム、代謝産物、受容体、液性因子等の情報を整理するとともに、腸内細菌、内分泌代謝、神経、免疫、個々の臓器機能等の細胞・組織レベル、そして中枢系、臓器連関等の個体レベルでの研究を推進し、「元気」に関する生命システムを統合的に理解する必要があります。これらの研究開発の推進では、新しい時空間的計測・解析技術、および得られる大量のデータを医学的観点で適切に解析するデータサイエンスの力が必要となります。また、静的観測にとどまらず、個体を動的、経時的に計測し分析する視点も重要と考えます。

以上のように、栄養、運動の科学とそのインターフェースとなる腸管や神経、内分泌をはじめとする臓器連携の情報統合は本領域の中心課題で、それが複雑系科学となることは言うまでもありません。下記にこの観点での要素研究例を示しますが、これらに限らず、世界をリードする研究構想と「元気」の理解と制御に向けた挑戦的な提案を期待しています。

- ・既存のコホート研究のデータ等を活用した前向き・後ろ向き研究による栄養、運動等が個体に及ぼす関連性の解析及びモデル動物による因果関係の検証
- ・運動時の筋骨格系の生理的・物理的変化、および液性因子・神経伝達を含む多様な生体内情報伝達経路を通じた、全身レベルでの運動の短期的・長期的な生理的意義とメカニズムの解明
- ・食物/運動等が臓器連関等を経由して精神・神経・心理の状態に及ぼす影響および精神・心理状態が生体応答に及ぼす影響の分子メカニズムの解明
- ・食物摂取または運動等の負荷時における個体の血液、尿、呼気、便等のオミクス解析(代謝系、免疫系、神経系、腸内細菌等の代謝物、遺伝子発現、エピゲノム等)による組織、細胞または分子レベルの経時的変化の同定およびメカニズム解明
- ・食物、共生細菌代謝物、宿主由来分泌成分等に含まれる生理活性物質及び受容体の同定および機能的特性の解析、及び多因子/多受容体が生体(上皮バリア、代謝、免疫、神経等)に及ぼす生理的意義・効果の統合的解析
- ・食物/運動等の外因性変動に対し個体がロバストネスを発揮するための分子メカニズムの解明およびロバストネスやレジリエンスの加齢変動の解明や個体差に基づく層別化解析
- ・食物/運動等の生体応答メカニズムや効果の模倣に基づいた、元気/健康状態を目指す代謝、免疫、神経、感覚等への種々の非侵襲的または低侵襲的介入方法の開発

- ・種々の環境状況下で「元気」を客観的指標として計測することを目指した、侵襲性の低い測定系の開発（体温、心拍、脈波、汗、呼吸、脳波、表情、活動量、各種デバイス等）

本領域は将来的な社会実装を踏まえ、ヒト個体におけるメカニズム解明を意識した目標設定となりますが、実験系については、モデル動物で得られた仮説・メカニズムをヒト(検体)研究で検証を行う、もしくはヒト(検体)研究で得られた様々なレベルでの現象、因子について、モデル動物で因果関係の検証を行うことを推奨します。なお、本領域において新たにコホートを立ち上げることは、対象者のリクルート期間や費用、解析期間を鑑み、推奨しません。現存のコホートで収集済みのサンプルの分析や既に公開されているビッグデータに基づき、栄養、運動等にかかるデータ解析を行う研究を期待します。公開情報の解析においては、解析手法や視点の新規性等、世界の競合研究者に対する優位性を担保できるような研究構想を立ててください。

また、栄養や運動への介入もしくは環境因子の適正化は、疾患状態の改善や既存治療法の効果を最大化する可能性があります。本領域では、治療効果等を高めることに主眼を置くのではなく、健康状態を維持、増進することを目指した手法開発、及び背景となる分子機序の解明に踏み込むことを期待します。

(1)AMED-CREST(ユニットタイプ)

AMED-CRESTでは、上で述べた研究例等を遂行するため、学際的なチーム体制を構築してください（一グループでの研究提案も可とします）。栄養、運動、環境因子等はともに生体に対し広範な変化、効果を及ぼします。またいずれも日常生活において単独で行われるものではなく、密接に相関する行動様式です。このため、ヒトやモデル動物等での解析においては、栄養もしくは運動のみにフォーカスするのではなく、複数の因子を関連付けて解析を行うような研究構想を推奨します。また、AMED-CRESTにおいては、モデル動物における解析にとどまらず、ヒトにおけるエビデンス取得もしくはヒトへの外挿を容易に想定できる研究計画を求めます。その際、ヒトの個人差に留意し、必要に応じて層別化を前提とした統計学的解析に耐え得る研究計画を立案ください。

なお、ヒト検体を利用する計画の場合、各年度の検体の確保数や解析予定数等を綿密に検討し、計画に記載ください。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、倫理承認の取得予定について記載ください。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。

○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)

個人型研究を推進するPRIMEでは、提案者のそれぞれの専門分野に基づきつつも、挑戦的で尖った研究構想を期待します。具体的には上記の研究例にかかる要素研究が挙げられますが、それらに限らず、様々な独創的着想での提案を歓迎します。提案された仮説の証明により、栄養、運動分野等に新たな視点、手法、メカニズムを見出すことを期待します。PRIMEは個人型ですが、領域内の他のAMED-CREST、PRIME研究者との情報交換や共同研究、技術連携等により相乗的に各々の研究構想の加速・展開を図ることで、研究開発目標の達成に向けて貢献するとともに、提案者の研究構想を大きく広げていくことを期待します。

実験系については、マウスやヒトに限らず、ユニークな手法を用いて、元気な状態を科学する提案を期待します。研究終了時にヒト等への応用の道筋を求めるものではありませんが、将来的にヒトへ外挿することを可能とするような研究構想を立ててください。

特に、当該領域のPRIMEでは、若手採択枠を設定し、若手研究者からの積極的な応募を期待します。科学的に合理性のある挑戦的で独創的な仮説および研究構想を立ててください。また、現時点で栄養、運動等の研究を行っておらず、論文成果や予備的成果が少ないような異分野の若手研究者からの意欲的な提案を歓迎します。当該分野に应用展開の可能性を秘めた挑戦的な発想・視点・着想を持つ提案や従来・先行技術に対する独自手法の強み等を持つ新しい視点からの提案を歓迎します。領域内の他の研究者との共同研究等により異分野融合が相乗効果となり、革新的なシーズの創出を期待いたします。また、次世代の新たな研究分野を開拓するような、国際的なリーダーを育成することを目指します。そのため、本領域では、若手研究者に対し、海外の学会発表や有力研究者等に対するプレゼンテーションや情報交換等を後押しするなど、様々な見地からの助言、サポートを行います。

○PRIMEでは、今年度の募集は9～15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。若手研究者*からの提案を含む全ての提案を対象として、8～12課題を一元的に選考したうえで、さらに、1～3課題を若手挑戦課題として、若手研究者からの提案を対象とした選考を行い、最終的に9～15課題を採択します。

*若手研究者の定義は、3.6「若手研究者の積極的な参画・活躍」をご参照ください。

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/03006/01/B_00004.html

2.3.3 性差・個人差の機構解明と予測技術の創出

PS(研究開発総括):岡田 眞里子(大阪大学 蛋白質研究所・教授)

PO(研究開発副総括):伊藤 隆司(九州大学 生体防御医学研究所・特任教授)

- ※ 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～」(93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、データ駆動型の生命医科学研究に重点を置き、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・領域運営にあたってのPS(研究開発総括)・PO(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の情報学的統合および解析を通し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、これらの多様なデータを対象とする情報解析手法としては、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ことのできる深層学習、データ埋め込み、データ補間、自然言語処理等の新たな情報数理手法の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。即ち上記の数値情報データ解析から生み出された仮説を検証する分子・細胞・組織・器官レベルを対象とした独創的な実験系の提案も期待します。「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公共データ解析から得た仮説からでも生物学的知見に基づく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、そして個人・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・医学研究者等のユニット内の多様な研究者間の連携による、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。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。

情報数理解析手法としては、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。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注意ください。

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等データ解析に専門性を有する研究者の参画を必須とします。また従来は実験科学者の有する仮説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データ主導型の提案を期待します。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。一方、代表者の研究実績に基づく想定範囲内の延長線上に留まるような提案は、着実な成果が見込まれるとしても、採択の対象とはいたしません。実績を踏まえた代表者の強みを活かしつつも、複数研究機関に跨る異分野融合型研究ならではの挑戦的要素が何なのか、その点を明確にして頂く必要があることに十分ご注意ください。

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
- ・オミクス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解析することにより、仮説の設定やその検証を行う研究
- ・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
- ・概日リズムまたは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、特定の数理情報原理に基づいたデータ統合技術の開発や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。小規模なAMED-CRESTのような総合的にまとまった提案というよりも、明確な特徴要素を備えた尖鋭的な提案が期待されていることにご留意ください。

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、採択にあ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/03006/01/B_00004.html

第3章 応募要項

3.1 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下(1)～(6)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。

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8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、採択通知後、令和8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。

研究開発代表者は、国内外におけるすべての勤務先を提案書に記入してください。また、研究開発代表者の主たる勤務場所が、本研究開発課題の主たる研究場所及び所属する研究機関と異なる場合は、必ずその旨を提案書に記載してください。記載がなかったことが後から判明した場合は、採択を取り消す場合があります。

また、AMEDではスタートアップ企業等を「中小企業[※]の内、設立10年以内」と定義し、応募時や採択時、研究進捗確認時に、財務状況の健全性を確認していきます。

※中小企業の定義は、中小企業基本法(昭和38年法律第154号)の定めるところによります。

(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、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及びその他特別の法律により設立された法人
- (G) 非営利共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) 事業の実施中・終了後に関わらず、フォローアップ調査(実用化に向けた進展、担当者変更等)等のAMED(AMEDが委託した業者を含む。)が実施する調査に回答できること。
- (6) 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できること。

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。

※なお、研究開発分担機関については、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、内容についてAMEDと契約又は以下の条件を満たすか確認が必要になります。

- ・ 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8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ています。

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8年度に公募を行う「AMED-CREST」、「PRIME」、「CREST^{※1}」、「さきがけ^{※1}」、「ACT-X^{※1}」の全ての研究開発領域あるいは研究領域、及び「LEAP^{※2}」の中から、提案者として1件のみ応募できます。

※1 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 **本公募より、「LEAP」との重複応募は不可とします。**「LEAP」の応募要項については「LEAP」の公募要領を確認してください。

LEAP: https://www.amed.go.jp/koubo/03006/01/B_00003.html

(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(g)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8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(早期終了)[※]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)「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。「Ⅱ-2.1 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) JSTが実施する創発的研究支援事業への応募と、「AMED-CREST」または「PRIME」の研究開発代表者としての応募を並行して行うことは可能ですが、両方を同時に実施することはできません。また、現在、研究代表者(創発研究者)として創発的研究支援事業を実施中の場合でも、今回募集しているAMED-CREST研究開発代表者・PRIME研究開発研究者としての応募が可能ですが、応募前にAMED-CREST、PRIMEで採択となった際の条件等を必ずJST創発的研究支援事業担当者にご確認ください。

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、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8年度内に研究期間が終了する場合は除きます。

応募先の研究課題の立場 現在の研究課題の立場		AMED-CREST (AMED)			PRIME (AMED)
		研究開発 代表者	研究開発 分担者	研究参加者	研究開発 代表者
AMED-CREST (AMED)	研究開発代表者	不可	可*1	可*1	不可*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
PRIME(AMED)	研究開発代表者	不可*2	可*1,3	可*1	不可
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
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、現在実施中の領域のPS(研究開発総括)/研究総括かつAMED/JSTが、応募すること及び採択された場合に、当該領域での研究を中止することを承認した場合のみ可能です(募集×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、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		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
応募先2の立場							
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	不可*3	可*1	可*1	不可*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		
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*4	可*1	可*1	可*4		
	副研究総括	可*4	可*1	可*1	可*4		
	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*4	可*1	可*1	可*4		

*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 本公募より、「LEAP」との重複応募は不可とします。「LEAP」の応募については「LEAP」の公募要領を確認してください。
- *4 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。

3.4 提案者とPS(研究開発総括)・PO(研究開発副総括)との関係について

PS(研究開発総括)・PO(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 課題評価委員の応募について

課題評価委員は、原則として担当する研究開発領域における研究開発課題の研究開発代表者または研究開発分担者として応募することはできません。

3.6 若手研究者の積極的な参画・活躍

AMEDでは、国が定める「医療分野研究開発推進計画」※に基づき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の公募における「若手研究者」とは、研究開発開始年度(令和8年度)の4月1日時点において、①年齢が満43歳未満の者、又は②博士号取得後10年未満の者とします。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。

※「医療分野研究開発推進計画」

https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryuu/senryaku/r070218suishinplan_kettei.pdf

3.7 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多様な幸せを実現するための患者・市民参画(PPI)をはじめとする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>

3.7.1 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。また、第3期健康・医療戦略(令和7年2月18日閣議決定)では、国民への説明責任を果たし、更には国民の共感と応援を関係人材の獲得に向けた関心の喚起等を目的として、研究開発の成果に係る情報発信を、発信情報の専門性が高いことに留意し、専門家から一般国民まで各ターゲット層の関心を考慮した情報を多様な媒体で発信するよう求められています。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

に關しての市民講座、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/output/20100619taiwa.pdf>

(参考)AMEDウェブサイト「医学系研究をわかりやすく伝えるプロジェクト」

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

3.7.2 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、3つの「LIFE(生命・生活・人生)」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元に届けることを使命としています。このことに鑑み、医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)の取組を促進します。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の取組により、患者等にとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の充実等が期待されることから、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>

3.7.3 性差を考慮した研究開発の推進

「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)」、「第5次男女共同参画基本計画(令和2年12月25日閣議決定)」、「第3期医療分野研究開発推進計画(令和7年2月18日健康・医療戦略推進本部決定)」等において、性差が考慮されるべき研究や開発プロセスで性差が考慮されないと、社会実装の段階で不適切な影響を及ぼすおそれもあるため、体格や身体の構造と機能の違いなど、性差を適切に考慮した研究・技術開発を実施していくことが求められています。また、これまで諸外国においては、我が国よりも先行して、中長期的かつ段階的な取組が実施されています。

性差としては、「生物学的性(SEX)」と「社会的・文化的性(GENDER)」の両視点を持つことが重要であり、AMEDでは事業共通的な取り組みを段階的に進めていきます。令和8年度においては、「生物学的性(SEX)」に着目します。AMEDが支援する研究開発においても、性別に特有の疾患(例:卵巣がんや前立腺がんなど)や性差がないことが明らかになっている疾患以外を対象とする研究開発又は調査を実施する場合には、性差を考慮した研究開発の推進が期待されます。本件に関する関連情報については、以下のウェブサイトをご参照ください。

(参考)AMEDウェブサイト「性差を考慮した研究開発の推進」

<https://www.amed.go.jp/program/list/18/01/seisakenkyu.html>

3.8 研究開発におけるダイバーシティの推進

「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)」、「第5次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ください。

※ 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。)

3.9 データシェアリング

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Ⅱ-3.2.7を参照してください。

また、研究機関等がAMEDからの支援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。

※「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」

<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。)を構築し、サービスを提供しています。

※ AMEDデータ利活用プラットフォーム

https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryuu/data_rikatsuyou/dai4/sankou2.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され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され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

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どうかに関わらず、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」に基づき、DMPを見直し又は改訂する場合には、AMEDの承諾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、全ゲノム又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。その他に含まれない例としては、ターゲットシーケンス(疾患関連遺伝子パネル、ミトコンドリアDNA等)、トランスクリプトーム解析(RNA-seq、scRNA-seq等)、エピゲノム解析(ATAC-seq、ChIP-seq、Hi-C等)、DNAメチル化解析(WGBS)、転写発現制御解析(Ribo-seq、Hi-C等)、免疫レパートリー解析(TCR-seq等)、リキッドバイオプシー(cfDNA等)、腸内細菌叢解析(メタゲノム解析、16S rRNA解析)のような解析があります。
- ・生体試料からVCFデータを取得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データ活用プラットフォーム」を構築し、サービスを提供しています。
- 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され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 政府の方針

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.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryou/genome/genome_dai8/siryou3.pdf

https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryou/genome/genome_dai8/sankou3.pdf

- 既にこのプラットフォームで共有され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及び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)
 - クオリティーコントロール(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。次世代シーケンサーを用いる解析であっても、以下に該当するものは本事項には含まれず、「ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式」の申告・提出は不要です。

- ・全ゲノム又は全エクソーム以外を対象とするゲノム解析
- ・アレイ解析
- ・サンガー法によるシーケンス解析

他にも含まれない例としては、ターゲットシーケンス(疾患関連遺伝子パネル、ミトコンドリアDNA等)、トランスクリプトーム解析(RNA-seq、scRNA-seq等)、エピゲノム解析(ATAC-seq、ChIP-seq、Hi-C等)、DNAメチル化解析(WGBS)、転写発現制御解析(Ribo-seq、Hi-C等)、免疫レパートリー解析(TCR-seq等)、リキッドバイオプシー(cfDNA等)、腸内細菌叢解析(メタゲノム解析、16S rRNA解析)のような解析があります。なお、ここに例示されていない解析であっても、「ヒト全ゲノム又は全エクソームの塩基配列を網羅的に取得するもの」に該当しない場合は、本事項の対象外となります。

- 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ル様式(第4章を参照)

第4章 提案書類

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、提案書類の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2章「公募対象課題」、提案書類様式の入手方法や提出方法に関しては、Ⅱ-第1章「提案書類の入手・提出に関する補足」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

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 [※]	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/P1「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14日(木)までに公募事務局(kenkyuk-kobo@amed.go.jp)までご連絡ください。

4.1.2 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)

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、Ⅱ-第1章を参照してください。

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

提案書類に不備がある場合、様式内で定めた字数やページ数の制限を超えている場合は、**不受理**となる場合があります。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が、日本語での記載が困難な場合は、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、制限を厳守してください。

- (B)入力する文字のサイズは、原則として10.5ポイントを用いてください。
- (C)英数字は、原則として半角で入力してください。((例)郵便番号、電話番号、人数等)
- (D)提案書類は、下中央にページ番号を付与してください。
- (E)提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

(2) 生成AIの利用について

研究開発提案書等の作成に生成AIを利用する場合、意図せず著作権を侵害したり、個人情報や機密情報が漏洩したりするリスクがあります。こうしたリスクがあることを理解したうえで、利用するかどうかは提案者自身の責任で判断してください。

(3) 法令・倫理指針等の遵守

研究開発計画の策定にあたっては法律、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Ⅱ-第5章を参照してください。

(4) 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あたっては、研究開発代表機関(研究開発代表者が所属し、AMEDと直接委託研究開発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。

(5) 提案内容の調整

研究開発課題の採択にあたっては、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ます。また、今後、採択された研究開発課題の実施にあたって、割り当てられる経費・実施期間は、予算の制約等により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

(6) 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)本研究開発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

(7) 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(「3.9 データシェアリング」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、十分注意してご判断ください。

また、所定様式が提出されている場合であっても、**「3.9 データシェアリング」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

(1) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式

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ル情報の詳細については、「3.9 データシェアリング」の記載を参照してください。

(2) PMDAの対面助言の記録等

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。)

●注意事項

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 プロトコル作成にあたっては、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・評価又は外部検証結果

動物実験等を実施する大学等の研究機関等は、「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)を遵守する必要があります。本事業に応募する際、研究内容が動物実験を伴う場合には、所属する研究機関等において外部検証を受検するようお願いいたします。なお、所属する研究機関等の一部施設において外部検証を受検している場合は、機関全体として受検するようお願いいたします。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・評価又は外部検証結果のうち、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。

- 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71号)

https://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm

- 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)

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

第5章 審査

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。

5.1 提案書類の審査方法

5.1.1 審査方法

本事業における研究開発課題の採択にあたっては、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、予算等の配分的意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する課題評価委員を評価者とする事前評価(審査)を実施します。審査にあたり課題評価委員長の求めがあった場合には、AMED理事長が指名する外部有識者が意見を述べることができます。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) 採択にあたっては、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とか、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一つとなります。採択課題の管理と評価についてはⅡ-第5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、DC、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係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。

5.1.2 審査項目と観点

本事業における課題の採択にあたっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。研究開発分担機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での研究開発分担機関の必要性と、研究開発分担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

- ・独創性、新規性、革新性を有しているか。
- ・新技術の創出に資するものであるか。
- ・医療分野の研究開発の進展に資するものであるか。
- ・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。
- ・社会的ニーズに対応するものであるか。

(C) 科学的・技術的な優位性

- ・ユニットタイプ(AMED-CREST)については、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。

(D) 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。

(E) 実施体制

- ・提案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。
- ・ユニットタイプ(AMED-CREST)で研究開発分担者を配置する場合は、提案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。
- ・提案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」にあたらないか。

(F)所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか。提案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。

(G)事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・提案者は、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及び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。

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

提案書類等(審査の結果不採択となった課題に係るものや、採択決定後に提出を求める研究開発計画に係る書類を含む。以下同じ。)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、新規事業創出や事業間連携等のAMED事業運営のための検討や、それに資する分析、研究開発の委託業務、Ⅱ-第6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、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

「情報管理規則」(AMED)

<https://www.amed.go.jp/content/000146716.pdf>

6.1.2 必要な情報公開・情報提供等

- (1)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。
- (2)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。
- (3)「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。
- (4)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。)する場合があります。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、世界中の研究資金提供機関の情報が登録されています。

<https://worldreport.nih.gov/>

※3 データベース等には、World RePORT等が含まれます。

第Ⅱ部

Ⅱ-第1章 提案書類の入手・提出に関する補足

Ⅱ-1.1 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/03006/01/B_00004.html

Ⅱ-1.2 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。**提出期限を過ぎた場合には一切受理しませんので注意してください。**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。PDFへの変換によりページ繰りが変わったり、外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けしたり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) e-Radでの提出時に、選択した公募名の研究タイプ(AMED-CRESTあるいはPRIME)及び研究開発領域名が正しいか、十分に確認してください。**提出先に誤りがある場合は、審査対象外となる場合があります。**
- (5) 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。

Ⅱ-1.2.1 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関わらず、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。)
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。

II-1.2.2 e-Radの使用にあたっての留意事項

(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。)を経由して応募する場合、「研究開発代表機関」、「研究開発分担機関」は、原則として応募時までにe-Radに登録されていることが必要となります。研究機関の登録方法については、e-Radポータルサイトを参照してください。

研究機関で1名、e-Radに関する事務代表者を決めていただき、「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)にあります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。

Ⅱ-1.2.3 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。(「◆ お問合せ先」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。

Ⅱ-第2章 採択に関する補足

Ⅱ-2.1 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

Ⅱ-2.1.1 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。

※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。

(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

Ⅱ-2.1.2 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、本号では、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な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。

II-2.1.3 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、研究開発課題、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のみ(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いたします。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ご留意ください。

(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。

II-2.1.4 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。

Ⅱ-2.2 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。

Ⅱ-第3章 契約締結における注意事項

Ⅱ-3.1 研究機関における規程・体制の整備等

Ⅱ-3.1.1 体制整備等に関する対応義務

各研究機関は、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」※(平成26年8月26日文部科学大臣決定)、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」※(平成19年2月15日文部科学大臣決定、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

Ⅱ-3.1.2 体制整備等の確認

本事業の契約に当たり、公的研究費の配分(代表機関から間接的に配分を受ける場合等を含む。)を受ける(予定を含む。)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。)

文部科学省の各ウェブサイトの内容を確認の上、e-Radから令和8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前までに、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7年度版チェックリストを提出している研究機関は、上記に関わらず契約は認められますが、この場合は、令和8年度版チェックリストを(A)は令和8年9月30日まで、(B)は令和8年12月1日までにそれぞれ提出してください。

(A)「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」に基づく取組状況に係るチェックリスト	
・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・学術政策局参事官(研究環境担当)付研究公正推進室
(B)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・学術政策局参事官(研究環境担当)付競争的研究費調整室

●注意事項

チェックリストの提出方法については、e-Rad又は文部科学省ウェブサイトにてご確認ください。

なお、令和8年度版の提出方法については、令和8年4月1日以降、e-Rad又は文部科学省ウェブサイトにてご確認ください。

Ⅱ-3.1.3 チェックリストの提出

Ⅱ-3.1.2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あって、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。(B)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(研究費の配分を受けない協力機関等)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あたっては、e-Radの利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Radへの研究機関の登録手続きを行っていない機関にあっては、早急に手続きをお願いします。登録には通常2週間程度を要しますので十分注意してください。手続きの詳細は、以下のe-Radポータルサイトの該当ページ「(研究機関向け)新規登録の方法」をご覧ください。

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

Ⅱ-3.1.4 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。

Ⅱ-3.1.5 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置

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。

Ⅱ-3.2 採択後の手続き等

Ⅱ-3.2.1 A-POSTを利用した委託研究開発契約

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(以下、本号において「契約締結」という。)を行うことを原則とします。なお、詳細はⅡ-3.3を参照してください。契約締結においては、AMED研究開発課題管理支援ツール(A-POST)をご利用頂きます。

A-POSTは契約締結に必要な研究開発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。利用に際し、e-Radでの応募時にA-POST課題管理者の情報を登録していただきます。A-POST課題管理者はA-POSTを利用するにあたっての当該課題の責任者となりますので、所属機関で当該課題の契約事務を主に担当する方をご指定ください。A-POST課題管理者は当該機関で当該課題に係る研究開発代表者や事務担当者をA-POST利用者として追加登録することが可能です。研究開発代表者ご本人が課題管理者となることも可能ですが、運用方法については機関内でご検討いただき適切な方を課題管理者としてご応募ください。

なお、A-POSTでは個別の利用者登録とは別に、研究機関毎の利用登録が必要となります。ご自身の所属機関の機関登録がお済みでない場合は利用申込をお願いします。A-POST機関登録の有無についてはAMEDウェブサイトに掲載しておりますので、ご確認ください。

<https://www.amed.go.jp/keiri/a-post.html>

Ⅱ-3.2.2 採択の取消し等

研究開発課題を実施する研究機関は、後述する「Ⅱ-3.3.1 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、採択決定通知書の日付から起算して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関わらず、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得ます。

- (1) 契約締結期限以前のAMEDが指定する期日までにAMEDが求める必要な書類が提出されない場合
- (2) 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
- (3) 公募の要件の不充足があった場合
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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(委託研究開発契約書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。)

Ⅱ-3.2.3 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、採択後の契約締結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、採択後に別途ご連絡します。

●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、所定の様式に研究目的、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方式で記入していただきます。
- (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。

II-3.2.4 不正行為等に係る表明保証

研究開発代表機関は、委託研究開発契約の締結にあたって、以下の(1)及び(2)について、研究開発分担機関の範囲も含め、表明保証する必要があります。

- (1)本事業に参画する研究者等(研究開発課題を行う研究開発代表者、研究開発分担者及び研究参加者をいう。以下、本号及び次号において同じ。)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
- (2)本事業に参画する研究者等が、配分機関及び研究機関がそれぞれ策定する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に通知済みであり、かつ当該研究者等が研究へ参加することについてAMEDの了解を得ていること

II-3.2.5 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に対して、以下のプログラム・教材により、研究開発分担機関も含め、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。研究者等の研究倫理教育の履修が確認できない場合は、委託研究開発における課題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

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

(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。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「研究倫理教育の履修と報告(AMED採択課題向け)」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・報告方法の詳細	https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

II-3.2.6 RIOネットワークへの登録(研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者等)

公正な研究活動の推進にあたっては、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。

AMED事業に採択された場合、委託契約締結の際に提出いただく「経費等内訳・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」欄をご記入いただき、あわせて下記ウェブサイトにおいて「研究公正責任者・研究公正担当者向け RIOネットワークメルマガ」への配信登録をお願いしています。

これにより、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者は、RIOネットワークのメンバーに登録され、定期的に発信される「研究公正責任者、担当者向け RIOネットワークメルマガ」(RIOメルマガ)を通して、研究公正に関するイベント・勉強会等の情報を得ることができます。なお、RIOメルマガは、どなたでも同サイトで登録し受信することができます。

AMEDメール配信サービス登録サイト

<https://krs.bz/amed/m/subscription>

RIOネットワーク

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

II-3.2.7 データマネジメントプラン(DMP)の提出

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、実施される研究開発課題、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。

必要な書類(様式)については、採択後に別途ご連絡します。

●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、データ関連人材の所属・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、参照してください。)
- (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Ⅱ-第6章を参照してください。
- (7) 詳しくは以下をご確認ください。

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

Ⅱ-3.3 契約締結

研究開発課題が採択された研究機関は、採択後速やかにAMEDと委託研究開発契約の締結を行えるよう、以下の(A)～(C)を準備しておく必要があります。なお、契約締結に必要な書類(計画書様式等)については、採択後に別途ご連絡します。

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、各年度の契約締結の際に、契約又は申請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
- (B) 必要な経費の見積書(採択後、AMEDへの提出を求める場合があります。)
- (C) AMED「事務処理説明書」に記載の諸規程(応募時点で設けられていない場合は、契約締結までに整備のこと。)

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経営基盤を有しているか。
- ・本事業の終了後に、事業化を達成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。

Ⅱ-3.3.1 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の締結を行っ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の手続です。契約に必要な書類等の手続の詳細は、採択後にAMEDからご案内します。

委託研究開発契約は、原則として、採択決定通知書の日付から起算して90日以内(契約締結期限)を行うものとします。Ⅱ-3.2.2に記載のとおり、契約締結期限以前のAMEDが指定する期日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、十分ご留意ください。

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委託研究開発における課題の中止(計画達成による早期終了を含む。以下、本号において同じ。)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内容の変更や委託研究開発における課題の中止等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。)である研究開発代表機関又は研究開発分担機関については、相当の事由に基づき当該機関及び当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者が申し出た場合に限り、AMEDとの協議を経て、AMEDから当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者へ補助金を交付する方式(以下本号において「個人補助」という。)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、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「研究開発代表機関」と「研究開発分担機関」の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等には、以下のとおり取り扱うことを認めることがあります。

- ①「研究開発代表機関」が国の施設等機関等でない場合、かつAMEDから研究開発分担者へ個人補助を行う場合、当該研究開発分担者が所属する機関を「研究開発代表機関」の再委託先として取り扱うこと。
 - ②AMEDから研究開発代表者へ個人補助を行い、かつ「研究開発分担機関」が国の施設等機関等でない場合、当該「研究開発分担機関」を研究開発代表者が所属する機関の再委託先として取り扱うこと。
 - ③AMEDから研究開発代表者へ個人補助を行い、かつ研究開発分担者へも個人補助を行う場合、当該研究開発分担者の所属する機関を研究開発代表者が所属する機関の再委託先として取り扱うこと。
- ただし、いずれの場合であっても、各機関において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。

Ⅱ-3.3.2 契約に関する事務処理

AMEDの委託研究開発契約に係る「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。

Ⅱ-3.3.3 年度末までの研究開発期間の確保

年度末まで研究開発を実施することができるよう、実績報告書のAMEDへの提出は、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。

Ⅱ-3.3.4 研究開発費の額の確定等

当該年度の研究開発期間の終了後、委託研究開発契約書又に基づいて提出していただく実績報告書を受けて行う確定検査により、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研究開発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行わないこととなります。詳細はⅡ-第7章を参照してください。

Ⅱ-第4章 経理処理における注意事項

Ⅱ-4.1 研究開発費の執行についての管理責任

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う、機関経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。

Ⅱ-4.2 研究開発費の範囲及び支払等

Ⅱ-4.2.1 研究開発費の範囲

統一的な管理を図るためAMEDでは、競争的研究費制度に該当する事業であるか否かに関わらず、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準じ、以下のとおり費目構成を設定しています。詳細はAMED「事務処理説明書」を参照してください。

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2025」、「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。令和2年10月9日付け競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ「競争的研究費の直接経費から研究代表者(PI)の人件費の支出について」及び「競争的研究費の直接経費から研究以外の業務の代行に係る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」に基づき、本事業においては、直接経費から研究開発代表者・研究開発分担者の人件費(研究力向上のための制度(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。

	大項目	
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:当該研究開発のために雇用する研究員等の人件費 ^{※1} (研究力向上のための制度(PI人件費) ^{※2、※3} を含む。) 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、外注して実施する業務に係る経費)、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(委託研究開発のみ)等
間接経費 ^{※4、※5}	間接経費:直接経費に対して一定比率(30%上限)で手当され、当該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 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(PI人件費を除く。)を直接経費から支出することはできません。なお、一定条件下においてAMEDの直接経費により「研究力向上のための制度(PI人件費)」として支出が可能です。
- ※2 研究力向上のための制度(PI人件費)の利用を希望する場合は、研究開発提案書に必ずご記載ください。当該制度に係る計上額は、年度途中に増額することはできません。また、記載額に関わらず、研究の進捗状況等を鑑みて、年度ごとの契約時にPS、POが認める範囲のみに制限されることがあります。
- ※3 研究力向上のための制度(PI人件費)及びバイアウト制度を利用する場合の必要な要件や手続の詳細については、AMEDウェブサイト「事務手続き」>「事務処理説明書・様式集」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、研究開発分担機関(国の施設等機関等に所属する研究者を除く。)についても、配分される直接経費に応じて間接経費が手当されます。なお、本公募の提案にあたっては、2.1に記載の研究開発費(直接経費の総額)を記載してください。詳細は、(様式C1)研究開発提案書の「7. 各年度別経費内訳」あるいは(様式P1)研究開発提案書の「6. 各年度別経費内訳」をご確認ください。
- ※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補助金を交付する方式の場合は、対象外となります。

Ⅱ-4.2.2 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「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・臨床試験での研究開発では、「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。

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

(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・データ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。)宛てにご相談ください。

Ⅱ-4.2.3 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2025」(令和7年6月6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。

そして、「科学の再興に向けて 提言」(令和7年11月18日「科学の再興」に関する有識者会議)において、研究環境を刷新することとして、研究設備等のアクセス確保・持続的強化と研究費使途の変革に向けて、2035年度末までの共用化率の倍増を見据え、設備等とオペレーションが一体となったコアファシリティを各研究機関で整備するとともに、競争的研究費で整備した設備・機器を研究大学等において公共財として適切に管理し、競争的研究費の活用をハード(設備・機器等)からソフト(人材、仕組み、それらによる高付加価値のサービス等)へシフトするよう改革を実施することを求められています。また、「研究の創造性・効率性の最大化のための先端研究基盤の刷新に向けた今後の方針」(令和7年7月10日科学技術・学術審議会 研究開発基盤部会先端研究開発基盤強化委員会)において、このような競争的研究費の使途変容を促進・確認するため、研究設備等について利用料金の計上を基本とし、一定規模以上の研究設備等の購入費を計上する場合には、研究機関が重複や共用予定(共用予定時期、共用が難しい場合はその理由等)を確認したうえで申請を行う仕組みを導入することが求められています。

これらを踏まえ、本事業により研究設備・機器を購入することが見込まれる場合について、申請前に研究機関として当該設備・機器を購入する必要があるか、公共財として適切に管理できるかの確認を行うと

もに、特に取得金額が1,000万円以上で汎用性のあるものを購入する場合には、所属機関・組織における共用システムに従って、当該研究開発課題の推進に支障ない範囲での共用、他の研究費における管理条件の範囲内において、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・共用が可能かどうかなどの確認を行ってください。その結果、購入することが必要であるとの判断に至った場合でも、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研究開発課題期間中でも共用化が可能であることを認識し、より一層の共用化に努めてください。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バランスについては十分に留意してください。

また、大学共同利用機関法人自然科学研究機構において全国的な設備の相互利用を目的として実施している「大学連携研究設備ネットワーク」、各大学等において「新たな共用システム導入支援プログラム」や「コアファシリティ構築支援プログラム」等により構築している共用システムとも積極的に連携を図り、研究組織や研究機関の枠を越えた研究設備・機器の共用を促進してください。

詳細は、AMED「事務処理説明書」にて確認してください。

○「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2025」[閣議決定(R7.6.6)]

https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/togo2025_zentai.pdf

○「競争的研究費における各種事務手続き等に係る統一ルールについて」

[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-egnet.ims.ac.jp/>

○「科学の再興に向けて 提言」[「科学の再興」に関する有識者会議(R7.11.18)]

https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/042/mext_00002.html

○「研究の創造性・効率性の最大化のための先端研究基盤の刷新に向けた今後の方針」

[科学技術・学術審議会 研究開発基盤部会 先端研究開発基盤強化委員会(R7.7.10)]

https://www.mext.go.jp/content/20250710-mxt_kibanken01-000043663_1.pdf

○「新たな共用システム導入支援プログラム」

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

○「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>

Ⅱ-4.2.4 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。詳細は、AMED「事務処理説明書」にて確認してください。

Ⅱ-4.2.5 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「事務処理説明書」にて確認してください。

※研究力向上のための制度(PI人件費)は、年度途中に増額することはできません。

Ⅱ-4.2.6 間接経費

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の使用に当たり、研究機関の長の責任の下で、使用に関する方針等を作成し、それに則り計画的かつ適正に執行するとともに、研究者への説明等を通して使途の透明性を確保してください。

「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「事務処理説明書」にて確認してください。

Ⅱ-4.2.7 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「事務処理説明書」にて確認してください。

Ⅱ-第5章 研究開発における注意事項

Ⅱ-5.1 法令遵守

Ⅱ-5.1.1 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、個人情報等の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、課題の一時停止や契約解除、又は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)
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令(平成26年政令第278号)
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110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)
- ・ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則(平成31年文部科学省令第4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)
- ・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施行規則(平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1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)
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(令和3年4月16日)
- ・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細胞の樹立に関する指針ガイダンス(ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立)(令和元年5月10日)
- ・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細胞の使用に関する指針ガイダンス(令和元年5月10日)
- ・ヒトES細胞の分配機関に関する指針(平成31年文部科学省告示第69号)
- ・ヒトES細胞の分配機関に関する指針ガイダンス(令和元年5月10日)
- ・ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(平成22年文部科学省告示88号)
- ・ヒト受精胚を作成して行う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)
- ・ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針ガイダンス(令和3年11月19日)
- ・ヒト受精胚の提供を受けて行う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)
- ・ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針ガイダンス(平成31年4月1日)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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 生命倫理・安全に対する取組
https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02626.html

II-5.1.2 安全保障貿易管理(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、兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まっています。そのため、研究機関が当該研究開発を含む各種研究活動を行うにあたっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、兵器等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。

また、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。本事業を通じて取得した技術等を提供しようとする場合、又は本事業の活用により既に保有している技術等を提供しようとする場合についても、規制対象となる場合がありますのでご注意ください。

加えて、外国政府から留学資金の提供を受けている学生等は、居住者であっても特定類型に該当する居住者として外為法上の輸出管理の対象となる可能性があることから、留学生の奨学金の受給状況等について、受入れ機関が適切に把握する必要があることについてもご留意願います。

※ 非居住者の影響を強く受けている居住者の類型のことを言い、「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項から第4項まで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。

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、契約締結決定時までに、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いいます。

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/ampo/>

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

○経済産業省:安全保障貿易管理ハンドブック

<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/seminer/shiryo/handbook.pdf>

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

<https://www.cistec.or.jp/>

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス(大学・研究機関用)

<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/daigaku/guidance5.pdf>

○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項から第4項まで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

https://www.meti.go.jp/policy/ampo/law_document/tutatu/t10kaisei/ekimu_tutatu.pdf

II-5.1.3 日本版バイ・ドール制度が適用された国の委託研究開発に関する知的財産権の国外移転

令和6年6月4日に開催された経済安全保障法制に関する有識者会議において、国が支援を行う研究開発プログラムにおいてどのような技術流出防止策、リスクマネジメントが必要になるのか検討を行った「経済安全保障上の重要技術に関する技術流出防止策についての提言 ～国が支援を行う研究開発プログラムにおける対応～」がとりまとめられました。これを受けて、関係省庁、関係機関が一体となって技術流出防止策に取り組んでいく必要があります。

同提言には、産業技術力強化法第17条に基づく日本版バイ・ドール制度の運用に係るものも含まれています。

日本版バイ・ドール制度では、国の委託研究開発から生じた知的財産権を受託者(民間企業等)に帰属させることを可能としていますが、受託者から第三者への当該知的財産権の移転等に当たっては、子会社又は親会社への移転等を除き、あらかじめ国の承諾を受けることを条件としています。

そのため、例えば、①国外企業の日本法人が親会社に知的財産を移転する場合、②国内企業の子会社がM&A等により新たに国外企業の子会社となり、当該国外企業に事業売却・譲渡を行う場合、③国内企業の本社が国外に移転し、国外企業となる場合など、移転先の子会社又は親会社が国外企業である場合等において、国による委託研究開発の成果が国外流出することを防止できない可能性があります。

このことを踏まえ、同提言においては、国外企業たる親会社又は子会社に知的財産を移転する場合は、受託者に事前連絡を求めるとともに、委託者は当該事前連絡を確認の上、契約者間の調整を行うよう徹底することが必要であるとされています。

つきましては、本事業においては、委託研究開発契約書の契約内容に沿って、国外企業等への知的財産移転の際には、AMEDへ事前連絡を行い、承認を得るよう徹底していただくようお願いします。

II-5.1.4 国際連合安全保障理事会決議第2321号の厳格な実施

国際連合安全保障理事会決議の厳格な実施については、「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」(令和6年6月25日付文部科学省大臣官房国際課事務連絡)において依頼しているところですが、特に、決議第2321号主文11においては、原則として「北朝鮮により公式に後援され又は北朝鮮を代表している個人又は団体が関係する科学技術協力を停止する」とされています。

多国間の国際的な共著論文を執筆する場合においては、貴機関所属の研究者と北朝鮮の研究者に直接の協力関係が無い場合でも、意図せず共著となる可能性もあることから、原稿執筆段階や投稿前における確認の徹底等、適切に対応いただくようお願いします。

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>

II-5.1.5 経済安全保障推進法に基づく対応(特許出願非公開制度)

特許制度では、特許権の付与とともに、特許出願された発明を一律に公開することで、更なる技術の改良の促進や、重複する研究開発の排除等を図っていますが、ひとたび特許出願がされれば、安全保障上拡散すべきでない発明であっても、1年6ヶ月経過後には国が出願の内容を公開する制度となっていました。諸外国の制度では、このような発明に関する特許出願を非公開とする制度が設けられていることが一般的であり、このため、我が国においても「経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保に関する法律(令和4年法律第43号)(以下「経済安全保障推進法」といいます。)」において、一定の場合には出願公開等の手続きを留保し、拡散防止措置をとることとする特許出願非公開制度が設けられました。

経済安全保障推進法では、特許出願の明細書等に、公にすることにより外部から行われる行為によって国家及び国民の安全を損なう事態を生ずるおそれが大きい発明が記載されていた場合には、「保全指定」という手続により、出願公開、特許査定及び拒絶査定といった特許手続を留保するとともに、その間、公開を含む発明の内容の開示全般やそれと同様の結果を招くおそれのある発明の実施を原則として禁止し、かつ、特許出願の取下げによる離脱も禁止することとしています。経済安全保障推進法をはじめ、国の法令・指針・通達等を遵守してください。

内閣府のウェブサイトで、特許出願非公開制度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。

・内閣府:特許出願の非公開に関する制度

<https://www.cao.go.jp/keizai anzen hosho/suishinhou/patent/patent.html>

II-5.1.6 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び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。

II-5.1.7 海外での調査・研究活動における感染症等対策

海外における野外調査・研究活動は、日本国内での活動と比較して様々な障害や安全と健康が脅かされるリスクが高くなります。そのため、遭遇する可能性のある危険を認識し、それら危険に対処するための方策を事前に立案しておくことがリスク管理の上で重要です。「安全計画」の策定及び実行に向けて、「海外での調査・研究活動における感染症等対策ガイダンス」※を参考にしてください。

※ <https://www.niid.jihs.go.jp/publications/FieldsafetyGuidance.html>

II-5.2 研究開発遂行

II-5.2.1 研究開発代表機関と研究開発分担機関の役割等

本事業において、研究開発課題は研究開発代表機関及び必要に応じて研究開発分担機関が実施します。なお、研究開発代表機関と研究開発分担機関の役割等詳細については、巻末の別紙を参照してください。

- (1)「研究開発代表機関」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[※]となるものであり、AMEDと直接委託研究開発契約を締結します。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)「研究開発分担機関」とは、研究開発代表機関を除く、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[※]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。研究開発代表機関と研究開発分担機関は、再委託契約を締結します。なお、再委託先が倒産した場合には、研究開発代表機関にて債権管理が必要になり、AMEDに対する返還義務も負うこととなります。
- (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「研究開発代表機関」になります。
- (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「研究開発代表機関」又は「研究開発分担機関」のいずれかになります。
- (5)「研究開発担当者」とは、「研究開発代表者」と、「研究開発分担機関」に所属する「研究開発分担者」のうち当該研究開発分担機関を代表する研究者(1名)をいいます。なお、研究開発代表機関と分担研究機関の役割等詳細については、巻末の別紙を参照してください。
※ 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。

II-5.2.2 課題の進捗管理

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、実績報告書の別添として、成果報告書の提出を求めます。

なお、進捗管理にあたっては、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、計画の見直しや課題の中止(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。

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題(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。

Ⅱ-5.2.3 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が課題の中止(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。

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「課題評価委員会」による事後評価を実施します。

Ⅱ-5.2.4 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。

※ 利益相反管理の対象については、AMEDウェブサイトの「研究公正」の「利益相反管理と報告(AMED採択課題向け)」のページを確認してください。

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

AMEDは研究機関等において、研究者等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。

研究機関等は、当該研究機関等が策定する規程に基づき、研究者等の利益相反の状況を適切に管理してください。

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。

管理・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「利益相反管理と報告(AMED採択課題向け)」のページを確認してください。

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

Ⅱ-5.2.5 多機関共同研究における治験・研究の一括審査

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が適用される治験、臨床研究法(平成29年法律第16号)が適用される臨床研究、又は、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)が適用される研究等(以下、「治験・研究」という。)の倫理審査等について、原則として、機関共同研究を実施する場合には一括審査を行ってください。ただし、少数の研究機関がそれぞれ異なる内容を分担する基礎的研究については、この限りではありません。

本事業において、多機関共同研究における治験・研究を行う場合、その実施の適否について、一括審査を行うことが必要です。また、一括審査の記録については、治験・研究のルールに準じて一定期間の適切な管理を行ってください。状況把握のために、必要に応じて、研究機関に照会を行うことがあります。

(参考) 規制改革実施計画(令和6年度)

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/240621/01_program.pdf

II-5.2.6 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[※]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「事務処理説明書」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。

※ <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>

II-5.2.7 研究者情報のresearchmapへの登録

researchmap[※]はJSTが運営する日本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、ご協力をお願いします。

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

II-5.2.8 研究支援サービス・パートナーシップ認定制度(A-PRAS)

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日文部科学省科学技術・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、文部科学省は、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8年3月時点で28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[※]よりご覧いただけます。ぜひご活用ください。

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

Ⅱ-第6章 研究開発成果における注意事項

Ⅱ-6.1 研究開発成果の取扱い・利活用

Ⅱ-6.1.1 論文謝辞等における体系的番号の記載

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「事務処理説明書」にて確認してください。

Ⅱ-6.1.2 研究開発成果報告書の提出と公表

研究機関は、実績報告書の別添として、研究成果を取りまとめた成果報告書を提出していただきます。提出期限は研究開発実施期間の終了又は課題の完了・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。

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ウェブサイト及び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。

Ⅱ-6.1.3 データマネジメントプラン(DMP)(研究開発終了時の最新版)の提出と公表

研究機関は、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データカタログデータベース(AMED DataCat)[※]において公開します。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。

※ <https://www.datacatalog.amed.go.jp/amed/>

Ⅱ-6.1.4 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実用化推進部では、研究機関に帰属した研究開発成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っていますので、Medical IP Deskにご相談ください。(詳細は「◆ お問合せ先」を参照してください。)

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

II-6.1.5 学術論文等のオープンアクセス化の推進

世界的な知の共有を目指した研究成果のオープン化が国際的にも進みつつあり、学術論文の発表等を通じたオープンアクセスの推進により、研究成果が広く国民に還元されるとともに、科学技術、イノベーションの創出及び地球規模課題の解決に貢献することが期待されます。我が国の政府方針においても、令和7年度から新たに公募を行う「革新的先端研究開発支援事業」の助成を受けて執筆した査読付き学術論文及び根拠データ^{※1}は、「学術論文等の即時オープンアクセスの実現に向けた基本方針(令和6年2月16日統合イノベーション戦略推進会議決定)」(以下「基本方針」という。)及び「学術論文等の即時オープンアクセスの実現に向けた基本方針(統合イノベーション戦略推進会議 令和6年2月16日決定)」の実施にあたっての具体的方策(令和6年10月8日改正 関係府省申合せ)」(以下「具体的方策」という。)に従って、学術雑誌への掲載後、即時^{※2}に「機関リポジトリ等の情報基盤」への掲載が義務づけられました。(「機関リポジトリ等の情報基盤」とは、研究データ基盤システム(NII Research Data Cloud^{※3})上で学術論文及び根拠データが検索可能となるものとされています。)

令和7年度より、新たに公募を行う「革新的先端研究開発支援事業」の採択課題においては、年度終了後に提出する実績報告等をe-Radシステムに登録することで、研究データ基盤システム(NII Research Data Cloud)上に研究成果情報が提供されます。これにより、オープンアクセスに必要な研究成果情報が研究データ基盤システム上で検索可能となります。

e-Radシステムにおいて、オープンアクセスの実施状況を把握するため、実績報告等に記載する研究成果情報の項目を追加・変更しています。既存の項目に加え、即時オープンアクセスの対象該否、即時オープンアクセスの実施有無、(即時オープンアクセスの実施無の場合)即時オープンアクセスが困難な理由、学術論文や根拠データを掲載した「機関リポジトリ等の情報基盤」のランディングページのURL等の識別子について記入する必要があります。

※1基本方針において、「即時オープンアクセスの対象は、査読付き学術論文(電子ジャーナルに掲載された査読済みの研究論文(著者最終稿を含む))及び根拠データ(掲載電子ジャーナルの執筆要領、出版規程等において、透明性や再現性確保の観点から必要とされ、公表が求められる研究データ)とする。」とされています。

※2 具体的方策において、「基本方針における即時オープンアクセスの「即時」とは、該当する競争的研究費による学術論文及び根拠データの学術雑誌への掲載後の、公開禁止期間(エンバゴ)がないことをいう。なお、「学術雑誌への掲載」とは、学術論文が電子版として学術雑誌に掲載されることをいい、掲載される学術雑誌の巻・号・ページが決定する前に当該学術論文が電子版として先行して掲載される場合はその時点を「学術雑誌への掲載」とする。また、学術雑誌への掲載後、「機関リポジトリ等の情報基盤」へ掲載するための手続きに要する期間については、所属する機関の体制等によって異なるため、特段の規定は設けない。ただし、目安として学術雑誌への掲載後3か月程度で「機関リポジトリ等の情報基盤」において公開されることが望ましい。」とされています。

※3「NII 研究データ基盤(NII Research Data Cloud)の概要」

(国立情報学研究所オープンサイエンス基盤研究センター)(<https://rcos.nii.ac.jp/service/>)

○学術論文等の即時オープンアクセスの実現に向けた基本方針

(令和6年2月16日統合イノベーション戦略推進会議決定)

URL: https://www8.cao.go.jp/cstp/oa_240216.pdf

○「学術論文等の即時オープンアクセスの実現に向けた基本方針」

(統合イノベーション戦略推進会議令和6年2月16日決定)の実施にあたっての具体的方策

(令和6年10月8日改正 関係府省申合せ)

URL: https://www8.cao.go.jp/cstp/openscience/r6_0221/hosaku.pdf

○学術論文等の即時オープンアクセスの実現に向けた基本方針及び学術論文等の即時オープンアクセスの実現に向けた基本方針の実施にあたっての具体的方策に関するFAQ

URL: https://www8.cao.go.jp/cstp/oa_houshin_faq.pdf

II-6.1.6 パートナリング支援システム「AMEDぱらっと」

AMED実用化推進部では、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パートナリ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ぱらっと[®]」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ぱらっと[®]利用開始等の詳細については、AMEDぱらっと[®]ウェブサイト[※]を参照してください。

※ AMEDぱらっと[®]ウェブサイト https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed_plat.html

II-6.1.7 研究開発成果の導出支援としての商談会展展支援

AMED実用化推進部では、AMED研究開発成果の早期実用化を目指し、大学等研究機関等と産業界とのパートナリングを促進すべく、国内外の商談会への出展支援を行っています。商談会展展支援の詳細については、以下のウェブサイトをご覧ください。Medical IP Deskにご相談ください。(詳細は「◆ お問合せ先」を参照してください。)

※ 商談会展展支援ウェブサイト https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/shutten_shien.html

II-6.1.8 事業戦略支援としてのTPPの策定支援

AMED実用化推進部では、大学・研究機関等が製薬企業、VC、CRO等多様なプレイヤーとの連携をするための重要な情報の一つとなる「Target Product Profile(TPP)」の策定を支援しています。支援の具体的内容については、Medical IP Deskにご相談ください。(詳細は「◆ お問合せ先」を参照してください。)

II-6.1.9 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、「◆ お問合せ先」を参照してください。

II-6.1.10 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ご利用いただけます。(支援業務やサービスの一部は各機関の規程に基づき有償)ARO(Academic Research Organization)の支援対価の計上が研究費として認められる事業において、医療シーズの実用化研究を計画、実施する際に革新的医療技術創出拠点による支援を希望される方は、以下の拠点一覧[※]にある問い合わせ先を参照してください。

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/16/01/012_kyoten_ichiran.html

II-6.1.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託

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。

また、国内リソース拠点で既に整備されているバイオリソース(動物・植物・微生物・細胞・遺伝子材料・情報等)については、効率的な研究の実施等の観点からその利用を推奨します。

Ⅱ-6.1.12 各種データベースへの協力

(1) ライフサイエンス分野のデータ公開について

「ライフサイエンス研究の研究力向上に向けて(中間とりまとめ)」(令和6年7月31日)では、ライフサイエンスにおいてデータ駆動型研究が進展する中、世界の潮流を踏まえながらデータシェアリングを進めていくとともに、ライフサイエンス系のデータベース基盤を提供していくことが重要であるとされています。

この趣旨を踏まえ、本事業により新たに構築されるライフサイエンス分野のデータベース及びそれらに収録されるデータについては、ライフサイエンス研究における共用・利活用を促進するため、以下の統合的なツールへの登録・公開にご協力をお願いします。

No.	データの種類	公開先	公開先URL
1	構築した公開用データベースの概要	Integbio データベースカタログ	https://catalog.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	塩基配列情報他、ヒト試料を用いた研究成果データ全般	NBDCヒトデータベース	https://humandbs.dbcls.jp/

(2) 患者レジストリ検索システムへの登録について

クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)は、疾患登録システム(患者レジストリ)を臨床開発に活用することで、日本国内における医薬品・医療機器等の臨床開発を活性化させることを目指し、そのための環境整備を産官学で行う厚生労働省主導のプロジェクトです。国立健康危機管理研究機構は、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.jih.go.jp>)。患者レジストリ及びコホート研究(治験・介入研究は除く。)に係る研究開発課題で同検索システムに未登録の場合は、登録にご協力をお願いします。

(3) 疾患関連バリエーションデータベースへの登録について

臨床ゲノム情報統合データベース(MGeND)は、日本人集団のゲノムバリエーション情報と疾患との関連性を収集し公開することを目的とした、厚生労働省が管理・運営するデータベースです。
(<https://mgend.jih.go.jp>)。近年、著しく進展しているゲノム解析技術等を応用し、がんや難病などの遺伝性疾患のゲノム医療(個人のゲノム情報等に基づくその人の体質や症状に適した医療)を推進する取組を進めています。ゲノム解析結果の解釈や臨床的意義付けの精度を向上し、日本のゲノム医療を促進するためには、より多くの疾患関連バリエーション情報の収集と公開が必要です。AMEDが支援する研究開発で得られた疾患関連バリエーション情報(疾患に関連しないバリエーションの情報を含む。)は、MGeNDへの登録をお願いします。

(4) 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えます。これらへの対応を含め、AMEDが指定する各種データベースへのデータ提供を依頼する際は、ご協力をお願いします。

Ⅱ-6.2 知的財産

Ⅱ-6.2.1 研究開発成果の帰属

委託研究開発契約に基づく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・ドール制度」)。「日本版バイ・ドール制度」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・ドール制度を適用しています。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、「Ⅱ-5.1.3 日本版バイ・ドール制度が適用された国の委託研究開発に関する知的財産権の国外移転」もご確認の上、事前にご相談ください。

Ⅱ-6.2.2 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

Ⅱ-6.2.3 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。

Ⅱ-6.2.4 AMED知的財産コンサルタントによる知財・実用化コンサルテーション支援

AMED実用化推進部では、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コンサルテーションを無料で実施しており、コンサルテーションにおいてはAMED知的財産コンサルタントにより専門的知見からサポートしております。また、当該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技術調査等を無料で提供しています。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導出戦略及び知財戦略に関するコンサルテーション、②先行技術調査、出願状況調査の支援を行います。

上記支援等を希望される方は、Medical IP Deskにご相談ください。(詳細は「◆ お問合せ先」を参照してください。)

Ⅱ-6.3 研究開発期間終了後の責務

Ⅱ-6.3.1 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。

Ⅱ-6.3.2 研究開発期間中及び終了後の責務

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、ご協力をお願いします。

また、研究開発終了後においても、DMPの内容を変更(新たな研究開発データが生み出されて追加する場合や、データシェアリング方法を変更する場合など。)する場合には、「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」に基づき、AMEDの承諾を受けることが必要です。

加えて、研究開発中及び課題終了後に関わらず、フォローアップ調査(実用化に向けた進展、担当者変更等)等のAMED(AMEDが委託した業者を含む。)が実施する調査に回答するようお願いいたします。

Ⅱ-第7章 不正行為等への対応

Ⅱ-7.1 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、研究開発分担機関を含む、本事業に参画する研究者等(研究開発課題を行う研究開発代表者、研究開発分担者及び研究参加者をいう。以下本章において同じ。)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規則」、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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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)

Ⅱ-7.2 本事業以外の不正行為等(不正行為・不正使用・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

Ⅱ-7.3 不正行為等に対する措置

本事業に参画する研究者等が、本調査の対象となった場合、AMEDは、研究機関に対して、課題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、課題の一時停止や契約の解除、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、研究者等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の締結を行わ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ください。

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

Ⅱ-7.4 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。

Ⅱ-7.5 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、運営費交付金も含みますがこれらに限りません。)(現在継続実施中の制度の他、令和8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7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、本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。

Ⅱ-7.6 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

Ⅱ-第8章 次世代人材育成の推進

Ⅱ-8.1 博士課程学生の処遇の改善

「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を乗じることにより算定。)

・具体的な支給額・支給期間等については、研究機関にてご判断いただきます。上記の水準以上又は水準以下での支給を制限するものではありません。

・学生をRA等として雇用する際には、過度な労働時間とならないよう配慮するとともに、博士課程学生自身の研究・学習時間とのバランスを考慮してください。

II-8.2 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保

「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。

II-8.3 登用される若手研究者の自発的な研究活動

「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エフォートの一定割合(20%を上限とする。)について、研究開発代表者等が当該研究開発の推進に支障がなく、かつ推進に資すると判断し、所属研究機関からの承認が得られた場合は、自発的な研究活動や研究・マネジメント能力向上に資する活動への充当を可能としております。詳細は、AMEDウェブサイト「事業手続」>「事務処理説明書・様式集」にて確認してください。

II-8.4 若手の研究者の多様なキャリアパスの支援

「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日文部科学省科学技術・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。

Ⅱ-8.5 URA等の研究開発マネジメント人材の確保

「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等の研究開発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、研究開発マネジメント人材や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。

さらに、「研究開発マネジメント人材の人事制度等に関するガイドライン」(令和7年6月科学技術・学術審議会人材委員会)において、研究開発マネジメント人材は、研究者のパートナーとして研究成果を生み出すことに貢献するのみならず、組織的な研究資金・人員の調達・管理や経営戦略策定への関与など、研究大学等の組織運営に係る研究開発マネジメント全般を担う重要な人材であることが明示されています。加えて、研究大学等においては、研究開発マネジメント人材の確保・育成に加え、学内の研究者と事務職員、専門人材の分掌の見直しを行い、研究開発マネジメント人材が意欲を持って活躍できるような環境を整備することで、研究者が研究により専念できる環境を整備し、研究大学等に求められる役割を一層強化されることを期待されています。

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等の研究開発マネジメント人材が本事業の研究プログラムの研究開発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、必要な研修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。

Ⅱ-第9章 (参考)研究開発目標

Ⅱ-9.1 研究開発目標「核酸フロンティア～核酸科学の再定義と応用から創薬の未来を切り拓く～」

1. 目標名

核酸フロンティア～核酸科学の再定義と応用から創薬の未来を切り拓く～

2. 概要

核酸は、遺伝情報の担い手という従来の理解を超え、生体機能制御や構造材料としての多面的役割を担うことが明らかとなり、核酸科学は新たな科学領域へ発展している。mRNAワクチンや人工塩基対などの技術革新により、創薬モダリティへの応用が拡大し、イントロン領域やncRNA、非定型配列由来の生体機能分子、エピトランスクリプトーム等の解析の進展によって生命理解も深化している。AI・情報科学の発展で核酸研究が国際戦略の中核となる中、我が国の強みを生かし、核酸機能再定義、多階層統合解析、核酸テクノロジーの進化を柱に、革新的な核酸創薬等につながる基礎研究を推進し、我が国の健康寿命の延伸と国際競争力の強化を目指す。

3. 趣旨

核酸は長らく遺伝情報を保持する静的な生体分子として理解されてきたが、近年では、生体機能を制御する分子として、さらには設計可能な構造材料として、多面的かつ動的な役割を担うことが明らかとなり、生命科学の基本概念を含め、新たな視点からその意義を捉え直すことが重要となっている。mRNA ワクチンの実用化をはじめ、人工塩基対や核酸の高次構造を活用した分子設計、核酸由来ナノ構造体の研究開発などが急速に進展し、創薬・診断・予防技術へ直結する成果等が得られ始めている。これらの進歩は医療技術の高度化にとどまらず、将来的な産業構造の変革を促す可能性も有している。

さらに、解析技術の飛躍的向上により、これまで機能を持たないと考えられてきたイントロン領域やノンコーディング RNA(ncRNA)の分子機能が明らかになり始め、核酸そのもののみならず、当該領域に由来する多様な生体機能分子や、RNA修飾(エピトランスクリプトーム)等の新概念も提示されている。これにより、従来のセントラルドグマを超える生命現象の理解が大きく深化し疾患発症メカニズムの再定義や個別化医療の高度化を後押しする重要な基盤が形成されつつある。また、本研究領域はデータ駆動型研究や AI 解析との親和性が高く、学際的連携の強化が不可欠となっている。

加えて、AI・情報科学の発展、ゲノム医療の普及、個別化医療への社会的要請の高まりを背景に、核酸科学分野の国際競争は一段と激化している。欧米・アジア諸国では核酸関連技術の研究開発が国家戦略として推進され、創薬基盤の拡充と産業競争力の強化を図っており、研究基盤、人材育成、データ基盤など総合的支援体制が整備されつつある。

我が国においても、感染症・がん・神経疾患・希少疾患などの克服、国民の健康と生活の質の向上、健康寿命の延伸を実現するためには、核酸科学のフロンティアを切り拓く基礎研究の強化が不可欠である。新薬創製につながる創薬標的の枯渇が指摘される中、次世代医療産業の創出や国際競争力の向上、そして社会全体の持続可能性の確保に直結する国家的課題である。

以上を踏まえ、核酸分野の基礎研究を戦略的に推進することは、生命科学の新たな地平の開拓につながるとともに、医療・産業・社会に広範な波及効果をもたらす。本研究開発目標は、国際的潮流を的確に捉えつつ、我が国が核酸科学分野で主導的地位を確立するための科学技術基盤の構築を目指すものである。

4. 達成目標

本研究開発目標では、進化し続ける核酸科学を基軸に、生体システムの本質解明を進めるとともに、疾患の深層理解、新規創薬標的の発掘、精密診断技術の創出、さらに核酸ナノテクノロジーおよび核酸工学の革新など、核酸創薬等につながる研究領域を切り拓くことを目指す。その達成に向け、以下の3つの重点目標を設定する。

1. 核酸機能の探索と再定義

核酸が有する多様な機能および構造ダイナミクスを体系的に解明し、従来のセントラルグマの範囲を超えた、生体内で果たす機能的役割の再定義を行う。

2. 多階層的システム統合と疾患機序解明

高度化・再定義されつつある核酸の概念をもとに、分子・細胞・臓器・個体レベルでの分子間ネットワークや摂動的な生体分子群のゆらぎを捉えた解析データを統合し、生体のロバストネスや疾患発症機構の深層構造を明らかにする。

3. 核酸テクノロジーの進化

核酸工学、物性化学、材料化学、ケミカルバイオロジー、合成化学、合成生物学、デノボ設計に数理・情報科学や予測技術を融合し、未診断疾患の発症・病態解明につながる次世代診断技術や、時空間的に精密制御可能な創薬モダリティなど、核酸の配列・構造や新規概念を基盤とする革新的技術開発を推進する。

5. 見据えるべき将来の社会像

4.「達成目標」の実現を通じて、核酸科学の再定義と応用展開を戦略的に推進することで、革新的な核酸創薬や精密診断技術等の社会実装が加速し、疾病の予防・早期発見・早期治療が可能となる。これにより、国民の生活の質の向上と健康長寿社会の実現が促進される。

また、新興感染症の出現など、将来予測が困難なリスクに対しても迅速かつ柔軟に対応できる医療・産業基盤が整備され、我が国全体の持続可能性とレジリエンス向上に寄与する。

さらに、情報科学・AIと核酸研究の融合を進めることで、大規模データを活用した迅速・高精度な創薬および診断が可能となり、知識集約型産業の高度化が進展する。

これらの成果は、我が国の国際競争力を強化し、生命科学分野における世界的な研究・産業のハブとしての地位確立に資するものである。

6. 参考

6-1. 国内外の研究動向

(国内動向)

核酸医薬は、低分子医薬および抗体医薬に続く「第三の創薬モダリティ」として、国際的な注目を集めている。我が国は、RNA研究およびRNA解析技術において高い国際的優位性を有しており、解析技術の進展に伴って、これまで機能が不明であった分子群の機能を同定する研究など、先端領域において世界をリードする研究者を数多く擁している。さらに、核酸解析技術や核酸化学合成技術に関しても厚みのある研究者層が形成されており、国際競争力の高い学術基盤が整備されている。

これまでも、日本医療研究開発機構(AMED)「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」や、科学技術振興機構(JST)戦略的創造研究推進事業ERATO「鈴木RNA修飾生命機能プロジェクト」など、核酸

科学および核酸医薬に関する研究基盤整備が推進されてきた。これらの研究基盤から得られた知見を横断的に統合し、生体制御機構全体への理解へと体系化する取り組みは、さらにその必要性が高まってきている。

本研究開発目標は、核酸を研究の主軸とし、単一階層にとどまらない生体機能と核酸の配列・構造・動態を統合的かつ複合的に理解する新たな学術的フレームワークを構築することを目的とする。これにより、既存分野の枠組みを超えた横断的研究領域の創出を図り、核酸科学・核酸医薬の飛躍的発展と、国家としての研究力・産業競争力の強化を実現する。

(国外動向)

米国では、核酸高次構造の原理解明・機能解析および関連技術開発を包括的に推進する大型支援プロジェクト「4D Nucleome」が展開されている。また、National Institutes of Health(NIH)およびNational Science Foundation(NSF)によって RNA の理解促進を目的とした助成が実施されるなど、核酸科学の基盤強化に向けた投資が継続的に進められている。

英国では、核酸医薬の開発加速、産業界とのパートナーシップ強化、投資促進を目的として、研究イニシアチブNucleic Acid Therapy Accelerator(NATA)が設立され、研究から産業応用までを一体的に支援する体制が構築されている。

EU においては、Horizon Europeにおける重点課題として RNA を標的とする化合物研究支援が位置づけられ、国際連携を含む研究促進が進展している。

さらに、ヒト細胞内に存在するすべてのRNA分子およびその化学修飾の網羅的解読を目指す国際研究コンソーシアム「The human RNome project」が2025年に始動し、世界的規模でのRNA研究の高度化が加速している。

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. 我が国および世界の基礎研究を始めとした研究動向について、科学計量学的手法を用いた論文分析やJST研究開発戦略センター(CRDS)の有する知見、科学技術・学術政策研究所(NISTEP)の各種調査結果、AMEDが実施してきた研究領域の評価結果や事業運営を通じて得られた知見等を収集・蓄積し、研究動向の俯瞰的把握を行った。
2. 上記情報収集の結果に加え、有識者等へのヒアリング、ライフサイエンスや医療関連学会の学術総会等の動向も踏まえて検討した結果、多様な専門分野の知見・技術を融合し、我が国の強みも活かした新規創薬シーズや生体制御技術を創出するとともに、その基盤となる生命現象の理解を一層深化させることの重要性が確認された。この検討を通じて、核酸を基軸とした基礎研究を戦略的に推進し、医療・産業への波及効果を最大化する研究基盤の強化が重要であるとの認識を得て、「核酸フロンティア:核酸科学の再定義と応用」を注目すべき研究動向として特定した。
3. 令和7年12月に、文部科学省とAMEDの共催により、注目すべき研究動向「核酸フロンティア:核酸科学の再定義と応用」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た。同ワークショップでは、①当該領域に関する国際的最近動向、②新規解析技術・制御技術を活用した核酸科学の発展と創薬・診断・予防等の医療応用への展開可能性、③本研究開発目標が想定する将来社会の姿、④基礎から応用に至る研

究の中で現時点で重点的に取り組むべき領域・技術、また連携・融合すべき分野等について議論を行った。これらの議論および有識者ヒアリングの結果を踏まえ、本研究開発目標を取りまとめた。

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1章基本的な考え方

3. Society 5.0 という未来社会の実現

(1) 我が国が目指す社会(Society 5.0)

① 国民の安心と安全を確保する持続可能で強靱な社会

(略)政府は、科学技術の発展を梃子にして、我が国の国際競争力の強化を図るとともに、これらの様々な脅威に対して常に適切に対応することができる持続可能で強靱な社会の構築や総合的な安全保障の実現を目指すことが求められており、国民の安全・安心を確保すべく様々な取組を充実・強化させる必要がある。その際、科学技術には多義性があり、ある目的のために研究開発した成果が他の目的に活用できることを踏まえ、適切に成果の活用を図っていくことが重要である。

「第3期健康・医療戦略」(令和7年2月18日閣議決定)

I 総論

1.1 基本理念

(本戦略の位置付け)

健康・医療戦略推進法(平成26年法律第48号)第1条に定められているとおり、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会(健康長寿社会)を形成するためには、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国の経済の成長を図ることが重要となっている。本戦略は、これを踏まえ、同法第17条に基づき、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画として策定するものである。

IV 具体的施策

4.1 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(2) 分野融合や新たなモダリティの絶え間ないシーズ創出・育成

売り上げ上位の新薬の中心が低分子医薬品からバイオ医薬品、再生・細胞医療・遺伝子治療といった新規モダリティへと変化するとともに、情報工学の進展に伴うAI創薬・ゲノム創薬、医療機器におけるSaMDの発展といったコンバージョンサイエンスが拡大している。そこで、新規モダリティに即した研究開発の環境整備の充実・強化を図る。一方で、AI・情報科学の進展とともに、低分子創薬の可能性の拡大が見込まれる。絶え間なくシーズの創出を行っていくには、我が国の持続可能な開発力の維持・向上が不可欠であり、我が国の強みである低分子創薬や医療機器創出についても、引き続き発展させていくことが重要である。また、サイエンスとビジネスの好循環を生み出すスター・サイエンティストの育成と活用に関するファンディングの在り方が重要である。このため、創薬シーズ・新規モダリティの創出による創薬標的枯渇の解消と、創出された創薬シーズからの開発候補品創出の効率化・加速化の両面から取り組む。

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめ(令和6年)

1. 創薬力の強化

(我が国の創薬エコシステムの形成に向けて)

(略)創薬開発の川上であるアカデミアの研究も、「創薬枯渇」を防ぐための源泉となる基礎研究を充実しイノベーションの種を絶え間なく創出していくとともに、創薬開発の出口からの視点を加えた研究開発が実施されるような視点による助成もが追求されるべきである。

Ⅱ-9.2 研究開発目標「活発でレジリエントな身体を目指した生命現象の解明と制御～元気な状態を科学する～」

1. 目標名

活発でレジリエントな身体を目指した生命現象の解明と制御～元気な状態を科学する～

2. 概要

近年の超高齢化に伴い、個々人のQOL(生活の質)低下に加え、介護・医療費の高騰等様々な課題が浮き彫りとなっている。これらの社会的課題を解決するためのアプローチとして、健康の維持・向上に資する技術の開発は、健康寿命の延伸を可能とするだけでなく、複数の疾患の発症予防を実現し、医療経済に対しても効果的である。一方で、健康な状態に関する包括的な理解は進んでおらず、国際的にも発展途上の研究領域である。このため本研究開発目標では、これまでの疾患側に着目した研究ではなく、健康側からの視点で包括的に研究を推進することで、健康の維持・向上に関する科学的エビデンスを蓄積し、活発でレジリエントな心身を目指した医療等の開発に貢献する。

3. 趣旨

近年の急速な高齢化やライフスタイルの変化により、がん、心疾患、脳血管疾患等生活習慣に関連する疾患が主たる死因となる等、我が国の疾病構造は変化している。また、平均寿命と健康寿命の間に差があることから、健康寿命の延伸や個々人のQOLを保つ技術の開発が望まれている。これらの課題を解決するアプローチとして、疾患を治療するだけでなく、疾患状態に関わらずアクティビティの高い活発な心身状態を保つことや、外的因子によって恒常性が容易に揺らがないレジリエントな身体状態の維持が重要な要素であり、本目標においては、この生涯にわたる活発でレジリエントな身体の状態を「元気」と定義する。一方で、このような「元気」な状態に対する科学的な検証は、個々の研究領域では行われていても、包括的な理解が進んでおらず国際的にも発展途上の領域であり、分野横断的な研究の推進が必要である。また、我が国は平均寿命、年齢当たりの健康度ともに世界でトップの長寿大国かつ健康大国であることから、健康のトップランナーとして健康の維持・向上、更には生涯にわたる活発でレジリエントな「元気」な状態の実現に向けた研究を牽引していくことが国際的にも重要であり、世界をリードする好機となる。

本研究開発目標に関する国内の研究動向として、健康維持に関わる領域では、メタボローム、プロテオーム、リポドーム等の生命現象を包括的に理解するためのオミクス計測技術が強みである。また、全身状態の把握に重要な代謝領域や、メカニズム解析の基盤となる細胞生理学等、研究が盛んな関連領域が複数あり、これらの日本の強みを活かして研究を推進していくことで、我が国発の独創的な成果を挙げていくことが期待できる。一方で、我が国では、疫学研究や疾患予測に向けた研究が多く行われているが、健康維持・向上に向けた栄養・運動・環境物質等を含めた外的因子や生体恒常性・代謝等の内的因子の、適正化や介入に焦点を当てた基礎的研究は多くなく、本研究開発目標で重点的に取り組むことによって、研究の進展が期待される。また、国際的な動向については、米国では「Project Baseline Health Study」というヒトの健康状態のマッピングを目指した長期的研究プロジェクトを2017年から開始しており、数千人の人々から詳細な健康状態データを収集し、健康状態の明確なベースラインを同定することや、健康から病気への移行に関するデータプラットフォームを構築する等、産学連携で「健康状態とは何か」をデータ科学の観点から明らかにしようとする取組が行われている。

その他欧州では「Horizon Europe」において予防や栄養・睡眠等の生活習慣へ重点研究を進めていること等、国際的にも研究領域として注目されている。

以上の背景から本研究開発目標では、基礎生物学的、医学的アプローチに限らず、疫学、環境科学、数理科学、計算科学、理論物理学等が協働して健康な状態に対する研究を推進し、従来の研究範囲に留まらない視点での健康の維持・向上に関わるエビデンスの構築を目指す。さらに、エビデンスの構築を通して栄養・運動等の生活習慣や病原体・環境物質等の環境因子の適正化に対する知見が広がることで、疾患状態に関わらず活発な身体を保つことや、レジリエントな身体を目指したアプローチの発展を通して、新たな医療手法や健康維持に関わる製品の開発等に大きく貢献すると期待される。

4. 達成目標

本研究開発目標では、これまでの疾患側を着眼点としたメカニズム研究ではなく、健康側からの視点で研究を推進することで、健康状態を維持・向上するための科学的なエビデンスの蓄積を目指す。具体的には、以下の達成を目指す。

- (1)健康を維持・向上する生体メカニズムの解明
- (2)健康の攪乱や破綻に関与する生活習慣や環境物質等の生活環境等の探索・メカニズム解析
- (3)外的・内的因子の適正化に資するエビデンスの構築

上記目標の達成のために、細胞～組織～臓器～個体レベルでの栄養、運動、環境因子を含む外的因子と生体応答、代謝、恒常性を含む内的因子についてレジリエンスに資するメカニズム解明を推進する。また、既存のコホート研究データを利活用しつつ、バイオバンクを利用した臨床サンプルの新規解析データ等も組み合わせながら、複雑系における数理・予測技術に適合する新たなデータ構造・基盤を構築する。この解析データを利用して、介入により得られる効果の検証とそのメカニズムを基礎生物学や医学等の基礎研究にフィードバックして検証を行う。さらにこれらの研究から得られたデータを数理科学や情報科学を活用して解析することによって包括的な理解を進める。

5. 見据えるべき将来の社会像

4.「達成目標」の実現を通じ、本目標において、健康の維持・向上に関する科学的なエビデンスが蓄積し、そのエビデンスを利用した新しい医療や健康維持・向上に資する技術の開発等が大きく推進する可能性を秘めている。さらに、従来の予防・先制医療の枠を超えて、活発でレジリエントな身体状態を保つための医療や製品等が開発されることで、生活の質を下げることなく年齢を重ねていく「アクティブエイジング」等の広がりにも貢献することが期待される。

6. 参考

6-1. 国内外の研究動向

(国内動向)

我が国では、日本医療研究開発機構(AMED) 革新的先端研究開発事業 AMED-CREST「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」(令和 4 年度～令和 11 年度)「ストレスへの応答と疾病発症に至るメカニズムの解明」(令和 5 年度～令和 12 年度)「性差・個人差の機構解明と予測技術の創出」(令和 6 年度～令和 13 年度)において健康の維持・増進に関わる個々の領域の研究が推進され、内閣府 ムーンショット型研究開発制度 ムーンショット目標 2「2050年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を

実現」、ムーンショット目標 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持続可能な医療・介護システムを実現」等の領域において、疾患発症予測や予防医療に資する医療・介護システムの実現を主眼に研究領域が推進されており、これらの取組との連携を進めていくことによって本事業との相乗効果が期待される。

(国外動向)

海外においては、米国では平成 27 年に発表された「Precision medicine initiative」によって個別化医療や Precision nutrition に取り組まれ始めたことや、「Project Baseline Health Study」というヒトの健康状態のマッピングを目指した長期的研究を平成 29 年から開始していることから、栄養を含めた健康状態の解明を目指した取組が加速している。また、欧州では Horizon Europe において「Cancer mission」の中で予防と早期発見が挙げられていることや、Precision nutrition について大型プロジェクトが進行していることもあり、予防医療や生活習慣の改善による健康維持等については世界的に研究が推進されている。

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. 我が国あるいは世界の基礎研究を始めとした研究動向について、科学計量学的手法を用いた論文分析や科学技術振興機構(JST)研究開発戦略センター(CRDS)の有する知見、科学技術・学術政策研究所(NISTEP)の各種調査結果、AMEDの有する過去の研究領域の評価結果や事業運営から得られた知見等を収集・蓄積し、研究動向を俯瞰した。
2. 上記情報収集の結果及び有識者等へのヒアリング、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、令和 6 年 6 月に CRDS 主催で開催されたワークショップ「食・栄養に対する生体応答メカニズムの基盤的理解と健康・予防の知的基盤構築」等を参考にして分析を進めた結果、健康側からの視点で、アクティブな状態に心身を保つための科学的知見の構築が重要であるとの認識を得て、注目すべき研究動向「「元気」な状態を科学する」を特定した。
3. 令和 6 年 12 月に、文部科学省と AMED は共催で、注目すべき研究動向「「元気」な状態を科学する」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基礎研究の成果から実用化を見据えて本目標の研究期間において目指すべきところ、②本目標の中で「元気」をどのように表現していくべきか、従来の予防・先制医療との違いをどの様に表すか、③本目標の中で「栄養・運動」をどのような範囲で取り扱う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 1 章 基本的な考え方

3. Society5.0 という未来社会の実現

(2) Society 5.0 の実現に必要なもの

(略) Society 5.0 では、サイバー空間において、社会のあらゆる要素をデジタルツインとして構築し、制度やビジネスデザイン、都市や地域の整備などの面で再構成した上で、フィジカル空間に反映し、社会を変革していくこととなる。その際、高度な解析が可能となるような形で質の高いデータを収集・蓄積し、数理モデルやデータ解析技術によりサイバー空間内で高度な解析を行うという一連の基盤(社会基盤)が求められる。

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

(略) 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(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

本研究開発目標を推進する戦略として、複合的な要素をもつ、健康の維持・向上に関わる生体システムに対して包括的なアプローチを行うことで、目標達成を目指していく必要がある。本研究開発目標では、多因子複雑系である健康について、基礎生物学的、医学的アプローチに限らず、疫学、環境科学等の領域の知見を統合することで、従来の研究範囲に留まらない視点でのエビデンス構築を行うことが必要である。また、ヒトのコホート研究等から得られたデータを基に、基礎研究においてメカニズム研究を行い、そこで得られた知見をヒトでの研究成果に反映させる等、両者の研究を繋いでいく取組が重要である。さらに、それらを効率的かつ明快に解析していくために数理学、計算科学、理論物理学等によるデータ解析・モデル構築等が必要であり、データ取得の段階からこれらのデータ解析を見据えた研究方針の設定をすることによって、効果的な連携を行うことが期待される。

本研究開発目標で得られた研究成果の展開例として、健康の維持・向上を測るための健康状態を表すバイオマーカーの発見・応用、健康の向上に役立つ栄養や運動をはじめとした生活習慣を活用した製品開発、心身機能の維持・最大化に資する医療手法の開発等が考えられる。なお、将来的な成果の発展や実用化のためには、研究開始の段階から長期的な目線で予想される研究の出口等を意識して研究を推進していくことが重要である。

Ⅱ-9.3 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(発症部位や時間的变化を含む)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取り組まれておらず、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「ジェンダードイノベーション」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年には欧州委員会が「Horizon Europe」で性差分析を全ての研究開発に組み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のような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、情報数理工学的、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。

◆ 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。

* AMED-CREST/PRIME公募ウェブサイト：https://www.amed.go.jp/koubo/03006/01/B_00004.html

照会内容	連絡先
公募や提案書類の記載方法等	公募要領の表紙をご確認ください。
研究倫理教育プログラム	AMED研究公正・業務推進部 研究公正課 E-mail: education-rcr"AT"amed.go.jp お問い合わせにあたっては、以下のウェブサイトをご確認ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html
利益相反管理	AMED研究公正・業務推進部 研究公正課 E-mail: amedcoi"AT"amed.go.jp お問い合わせにあたっては、以下のウェブサイトをご確認ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html
不正行為・不正使用・不正受給	AMED研究公正・業務推進部 研究公正課 E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp お問い合わせにあたっては、以下のウェブサイトをご確認ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/soudan_kokuhatu.html
RIOネットワーク	AMED研究公正・業務推進部 研究公正課 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp お問い合わせにあたっては、以下のウェブサイトをご確認ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html
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 創薬企画・評価課 E-mail: id3desk"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。)

AMED)において求める各種資料の提出時期と内容の整理

	新薬品等			新効能			倫理指針下の 臨床試験 臨床研究法における 臨床研究
	非臨床試験	治験(医師主導治験・企業治験)		治験(医師主導治験・企業治験)	第Ⅱ相以降		
		第Ⅰ相(安全性)	第Ⅱ相以降		第Ⅰ相(安全性)	第Ⅱ相以降	
工程表	研究開発提案時に承認取得までの工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。	同左	同左	同左	同左	同左	研究開発提案時に目標達成までの工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。
治験実施計画書	研究開発提案時にプロトコールコンセプトを提出する。若しくはマイルストーンにて提出時期を明示する。	同左	同左	同左	同左	同左	研究開発提案時に臨床試験の実施計画書、又は実施計画書を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。
レギュラトリー・サイエンス戦略相談(対面助言)	研究フェーズ・内容に応じた相談(対面助言)を、原則採択後1～2年目に求める。申請時点では必須ではないが受けてほしい。既に実施した相談記録があれば提出する。	同左	同左	同左	同左	同左	研究開発提案時に臨床試験の実施計画書、又は実施計画書を提出し、臨床試験実施前に実施計画書を提出する。
主な相談内容	・非臨床試験充足性 ・治験薬等の品質・規格	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン	同左	同左
提案書に記載する生物統計家の関与についての記事等	—	関与の有無について記載が必要。関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左	同左	同左
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき。	関与すべき場合もある。
知財		知財等の状況・戦略を記載する。					不要
提案書に記載する知財等の状況の項目		自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出(実用化)に対する方針					
企業との連携		連携状況を記載する。					
治験薬の入手に関する状況	治験薬(対照薬を含む)の入手に関する情報を記載する。	同左	同左	同左	同左	同左	—

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理			
研究の目標	未承認の医療機器 (既承認医療機器の承認範囲外使用を含む)		既承認の医療機器 (承認範囲内での使用)
	探索的治験	治験 (ビボタル試験)	倫理指針下の臨床試験
研究の目標	<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認の取得 (使用目的の拡大を含む) 		
工程表	<p>研究開発提案時に承認取得への工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。(保険収載や標準治療の確立についても簡潔に記載する。)</p>	同左	<p>研究開発提案時に、試験の位置付けを明確にし、出口戦略(今後の治験実施予定、企業連携、製造販売承認、保険収載)を示した工程表を提出する。</p>
実施計画書	<p>研究開発提案時に試験計画書の骨子を提出する。もしくはマイルストーンにて提出時期を明示する。</p>	同左	<p>研究開発提案時に治験実施計画書、又は試験計画書の骨子を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。</p>
規制当局との相談等	<p>研究フェーズ・内容に応じたPMDA相談を適時求める。応募時には既に実施した相談記録(事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可)があれば提出する。</p>	同左	<p>以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の要/不要 ・機器の入手 ・先進医療制度の活用
主な相談内容	<ul style="list-style-type: none"> ・治験の要/不要 ・非臨床試験充足性 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験デザイン ・臨床データパッケージ 	<p>以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療制度の活用
応募書に記載する生物統計家の関与についての記載等	—	同左	同左
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき場合もある。
知財	知財等の状況・戦略を記載する。		
知財等の状況の項目	自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出(実用化)に対する方針		
企業との連携	連携状況を記載する。		
治験機器の入手・提供に関する状況	治験機器(対照機器を含む)の入手に関する状況を記載する。		

代表と分担の研究機関と研究者の表記(委託研究開発)
 (研究体制図の雛型ではありません)

別紙

