



公 募 要 領

革新的がん医療実用化研究事業
[平成 28 年度一次公募]

平成 27 年 11 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部 がん研究課

目次

| | |
|--|----|
| I. はじめに..... | 1 |
| 1. 事業概要..... | 1 |
| (1) がん対策の現状..... | 1 |
| (2) 研究事業の方向性..... | 1 |
| (3) 研究事業全体の目標と成果..... | 2 |
| 2. 事業の構成..... | 3 |
| (1) 事業実施体制..... | 3 |
| (2) 代表機関と分担機関の役割..... | 3 |
| II. 応募に関する諸条件等..... | 4 |
| 1. 本事業の応募資格者..... | 4 |
| 2. 応募に当たっての留意事項..... | 5 |
| (1) 委託研究開発費の管理及び経理について..... | 5 |
| (2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について..... | 5 |
| (3) 研究活動の不正行為への対応について..... | 7 |
| (4) 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)について..... | 11 |
| (5) 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について..... | 11 |
| (6) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について..... | 13 |
| III. 公募・評価の実施方法..... | 14 |
| 1. 公募研究開発課題の概要..... | 14 |
| 2. 若手研究者(リサーチ・レジデント)の登用の推進..... | 15 |
| 3. 研究開発提案書等の作成及び提出..... | 17 |
| (1) 提案書類様式の入手方法..... | 17 |
| (2) 研究開発提案書類受付期間..... | 17 |
| (3) 研究開発提案書類の提出..... | 17 |
| (4) スケジュール等..... | 20 |
| 4. 提案書類の選考の実施方法..... | 20 |
| (1) 評価方法..... | 20 |
| (2) 審査項目と観点..... | 21 |
| (3) 公表等..... | 22 |
| 5. リサーチ・レジデント(雇用・育成経費対象者)登用の評価に当たり考慮すべき事項..... | 22 |
| (1) 評価方法..... | 23 |
| (2) 評価項目..... | 23 |
| IV. 研究開発提案書等の作成と注意..... | 24 |
| 1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い..... | 24 |

| | |
|------------------------------------|----|
| (1) 情報の利用目的 | 24 |
| (2) 必要な情報公開・情報提供等 | 24 |
| 2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意 | 24 |
| (1) 研究開発提案書の様式 | 24 |
| (2) 研究開発提案書の作成 | 25 |
| (3) 研究開発提案書作成上の注意 | 25 |
| 3. 研究開発提案書以外に必要な書類について | 25 |
| (1) PMDA との事前面談・対面助言を実施している場合の提出書類 | 25 |
| (2) 臨床研究を行う場合の提出書類 | 26 |
| V. 委託研究開発契約の締結等 | 27 |
| 1. 委託研究開発契約の締結 | 27 |
| (1) 契約条件等 | 27 |
| (2) 体制整備に関する対応 | 27 |
| (3) 契約の準備について | 28 |
| (4) 契約に関する事務処理 | 28 |
| (5) 委託研究開発費の額の確定等について | 28 |
| 2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等 | 28 |
| (1) 委託研究開発費の範囲 | 28 |
| (2) 委託研究開発費の計上 | 29 |
| (3) 委託研究開発費の支払い | 30 |
| 3. 研究機関の責務等について | 30 |
| (1) 法令の遵守 | 30 |
| (2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了 | 30 |
| (3) 委託研究開発費の管理責任 | 30 |
| (4) 体制整備に関する対応 | 30 |
| (5) 不正防止に関する措置 | 31 |
| 4. 本課題の研究活動に参画する研究者の責務等について | 31 |
| (1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について | 31 |
| (2) 応募における手続等 | 31 |
| (3) 研究倫理プログラムの履修・修了 | 31 |
| 5. 研究倫理プログラムの履修について | 31 |
| 6. 採択後契約締結までの留意点 | 31 |
| VI. 間接経費の取扱いについて | 32 |
| 1. 対象機関 | 32 |
| 2. 間接経費の額 | 32 |
| VII. 採択課題の管理と評価 | 33 |

| | |
|--------------------------------------|----|
| 1. 研究管理 | 33 |
| 2. 評価委員会等 | 33 |
| 3. 実施方法 | 33 |
| 4. 留意事項等 | 34 |
| VIII. 研究成果の取扱い | 36 |
| 1. 「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出 | 36 |
| 2. 研究開発成果の帰属 | 36 |
| 3. 研究開発成果の利用 | 36 |
| 4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保 | 37 |
| IX. 取得物品の取扱い | 38 |
| 1. 所有権 | 38 |
| 2. 研究終了後の設備備品等の取扱い | 38 |
| 3. 放射性廃棄物等の処分 | 38 |
| X. その他 | 39 |
| 1. 国民との双方向コミュニケーション活動について | 39 |
| 2. 健康危険情報について | 39 |
| 3. リサーチツール特許の使用の円滑化について | 39 |
| 4. 政府研究開発データベース入力のための情報 | 40 |
| 5. 間接経費に係る領収書の保管について | 40 |
| 6. 委託研究開発費の繰越について | 40 |
| 7. 知的財産推進計画に係る対応について | 41 |
| 8. 各種データベースへの協力について | 41 |
| 9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について | 42 |
| 10. AMED 担当課室等による知財戦略立案の支援等について | 43 |
| XI. 照会先 | 44 |
| XII. 公募研究開発課題 | 45 |
| 1. 公募する領域等について | 45 |
| 2. 領域1 がんの本態解明に関する研究 | 45 |
| 3. 領域3 アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究 | 47 |
| 4. 領域4 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 | 53 |
| 5. 領域5 新たな標準治療を創るための研究 | 55 |
| 6. 領域6 ライフステージやがんの特性に着目した重点研究 | 60 |
| 7. 若手育成枠 | 66 |
| 8. 採択条件(各公募テーマ共通) | 70 |

I. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する革新的がん医療実用化研究事業の公募研究開発課題※です。

※ 本公募は、平成28年度予算の国会での成立を前提としているため、平成28年4月1日までに政府予算が成立しない場合は契約内容について別途協議することになります。

1. 事業概要

(1) がん対策の現状

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっています。がん研究については、昭和59年にがん対策関係閣僚会議により「対がん10カ年総合戦略」が策定され、以来、10年ごとに10か年戦略を改訂し、がんの病態解明から臨床への応用に至るまで研究の推進に取り組んできました。平成18年6月には「がん対策基本法」が成立し、その基本理念として「がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること」が求められています。このがん対策基本法に基づき、平成19年6月に「がん対策推進基本計画」（平成24年6月に改訂）が策定され、がんによる死亡率の減少、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、がんになっても安心して暮らせる社会の構築を全体目標として掲げ、これらの達成に向け、更なるがん研究の推進に取り組んでいるところです。

(2) 研究事業の方向性

がん研究については「がん対策推進基本計画」※¹に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3大臣確認のもと、平成26年3月に「がん研究10か年戦略」が策定されました。今後のがん研究は、本戦略をふまえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、本研究事業では「がん研究10か年戦略」で掲げられた以下の6領域について、「今後のがん対策の方向性について～これまでに取り組まれていない対策に焦点を当てて～」(平成27年6月厚生労働省 がん対策推進協議会)※²も加味しつつ具体的研究事項を着実に推進していきます。

領域1: がんの本態解明に関する研究

領域2: がんの予防法や早期発見手法に関する研究

領域3: アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

領域4: 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

領域5: 新たな標準治療を創るための研究

領域6: ライフステージやがんの特性に着目した重点研究(小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究)^{※3}

これらの研究を継続的に推進していくためには、幅広い分野の柔軟な発想を持った若手の人材をがん研究領域に取り込み、積極的に育成することが必要であり、安定したポストを国内に創出することによる若手研究者支援に取り組むことが重要です。さらに、女性の活躍を促進すべく、がん研究への女性研究者の参画を促進することも重要です。

また、本研究事業は「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として、関係省庁の所管する以下の研究関連事業の有機的連携のもと、一体的に推進します。応募に際しては、それぞれの事業の趣旨を踏まえ、各事業で推進される各研究開発課題との課題レベルでの関連性や連動性及び役割分担を明記する等、研究計画作成時に留意してください。

- 「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」(文部科学省): 基礎研究の有望な成果を厳選し、日本発の革新的な診断・治療薬の開発に資する治験等に利用可能な化合物や免疫療法等の応用研究、及び臨床研究から得た検体試料のゲノム等解析研究を主とした研究事業。なお、本事業は平成27年度で終了しますが、次期プログラムも同様に「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として以下2事業と有機的連携のもと、一体的に推進する予定です。
- 「革新的がん医療実用化研究事業」(厚生労働省): 革新的な予防、早期発見、診断、治療等、がん医療の実用化を目指した、主に応用領域後半から臨床領域にかけての研究事業
- 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(経済産業省): 産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化を目的とした研究開発事業

※1 がん対策推進基本計画

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan_keikaku.html

※2 がん対策推進協議会

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-gan.html?tid=128235>

※3 AYA世代のがんに関する研究も含む。

(3) 研究事業全体の目標と成果

革新的がん医療実用化研究事業では、「がん研究10か年戦略」を踏まえて、我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「がん対策推進基本計画」の全体目標である「がんによる死亡者の減少」、「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を達成することを目指します。

また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の中長期目標で掲げられている以下の目標達成に資する研究を推進します。

【2020年頃までの達成目標】

- 5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出
- 小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- 小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進
- 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン（3件以上）作成に資する多施設共同臨床試験の実施

2. 事業の構成

(1) 事業実施体制

医療分野研究開発推進計画に基づき、競争的資金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、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。）等を研究事業内に配置します。

PS 及び 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 及び PO 等に協力する義務を負います。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

各研究開発課題については、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。中間評価の結果により、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。さらに、事業最終年度に事後評価を行います。

(2) 代表機関と分担機関の役割

本事業において、代表機関及び必要に応じて分担機関が研究開発課題を実施します。

(a)「代表機関」とは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をいいます。

(b)「分担機関」とは研究開発分担者が所属し、AMED と直接委託研究開発契約又は、再委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関をいいます。

Ⅱ. 応募に関する諸条件等

1. 本事業の応募資格者

本事業の応募資格者は、以下(1)～(5)の要件を満たす国内の研究機関等に属し、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能力を有する研究者(「研究開発代表者」とします)。

(1) 以下の(a)から(g)までに掲げる国内の研究機関等

- (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) 地方公共団体の附属試験研究機関
- (c) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
- (d) 民間企業の研究部門、研究所等
- (e) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人(以下「特例民法法人等」という。)
- (f) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第2条に規定する独立行政法人
- (g) その他AMED理事長が適当と認めるもの

※1 内閣府及び国家行政組織法第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。

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

- (2) 課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- (3) 課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- (4) 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権(特許、著作権等を含む。)に対して、責任ある対処を行うことができる機関であること。
- (5) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

また、委託契約の履行能力を確認するため、審査時に、「代表機関」及び「分担機関」の営む主要な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

2. 応募に当たっての留意事項

(1) 委託研究開発費の管理及び経理について

(a) 機関との委託研究開発契約について

委託研究開発契約については、研究開発代表者の所属する研究機関の長と AMED 理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等※に所属する研究開発代表者については、研究開発代表者、研究開発代表者の所属する施設等機関等の長及び AMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結し、委託研究開発費の経理に係る事務については研究開発代表者の所属する施設等機関等の長に委任していただきます。

※ 「国の施設等機関等」とは、「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います。

(b) 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、文部科学省及び厚生労働省では「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26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課)を策定しています。AMED においても上記ガイドラインを準用することとし、「研究開発代表者」及び経費の配分を受ける「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者並びに所属機関におきましては、AMED の求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力頂きます。

(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について

(a) 不正使用・不正受給の定義

1) 「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、機構からの研究資金の他の用途への使用又は機構からの研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用(研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等、機構との間の契約等及び機構の応募要件に違反した機構の研究資金の使用を含むがこれらに限られない。)をいいます。

2) 「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により機構から研究資金を受給することをいいます。

(b) 研究費の不正使用・不正受給が認められた場合の措置

本事業において、研究費の不正使用・不正受給があった場合、「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26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)及び機構の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、研究機

関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

1) 契約の解除等の措置

機構は、不正使用・不正受給が認められた課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部または一部の返還を求めます。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

2) 応募及び参加の制限等の措置

本事業において不正使用・不正受給を行った研究者及びそれに関与または責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、機構の事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

※研究費等の執行停止などを行った日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降1年以上10年以内の間で不正使用及び不正受給の内容を勘案して相当と認められる期間

| 研究費等の使用の内容等 | 相当と認められる期間 |
|--|------------|
| 1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、且つ行為の悪質性も低いと判断されるもの | 1年 |
| 2 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、且つ行為の悪質性も高いと判断されるもの | 5年 |
| 3 1及び2以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの | 2～4年 |
| 4 1から3にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合 | 10年 |
| 5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択される場合 | 5年 |
| 6 研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合 | 1～2年 |

※※ 以下の場合には、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知する。

- ・1～4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
- ・6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

また、本事業において、不正使用・不正受給が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報

提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国または独立行政法人等が所掌する、原資の全部または一部が国費である研究資金制度において、研究活動における不正使用・不正受給により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。研究開発課題採択後に、当該研究開発研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除する等ことがあります。

4) 不正事案の公表

本事業において、上記(1)及び(2)の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

「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26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Dajinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

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」

(平成27年4月1日 平成27年規則第26号)

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

(3) 研究活動の不正行為への対応について

(a) 不正行為の定義

「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等(以下「論文等」という。)の捏造、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによります。

ア 捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

イ 改ざん

研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真

正でないものに加工すること。

ウ 盗用

他の研究者等のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

(b) 研究活動において不正行為があった場合の措置

本事業において、研究活動における不正行為(捏造、改ざん、盗用)があった場合、「厚生労働分野の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 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定)及び AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、次のような措置を行います。

(ア) 契約の解除等の措置

AMED は、不正行為が認められた研究開発課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部または一部の返還を求めます。また、次年度以降の委託研究開発契約についても締結しないことがあります。

(イ) 応募及び参加の制限等の措置

本事業において、不正行為を行った研究者及びそれに関与及び責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

※認定された日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正行為への関与による区分を勘案して相当と認められる期間

| 不正行為への関与による区分 | | 不正行為の程度 | 相当と認められる期間 | |
|---------------|-------------------------------------|---|--|------|
| 不正行為に関与し | 1 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合等、特に悪質な者 | | 10年 | |
| | 2 不正行為があった研究に係る論文等の著者 | 当該論文等の責任を負う著者(監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うものと認定されたもの) | 当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの | 5~7年 |
| | | | 当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が | 3~5年 |

| | | | |
|--|---------------------|--|------|
| た 者 | | 低いと判断されるもの | |
| | 上記以外の著者 | | 2～3年 |
| | 3 1及び2を除く不正行為に関与した者 | | 2～3年 |
| 不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者(監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者) | | 当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの | 2～3年 |
| | | 当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの | 1～2年 |

また、本事業において、不正行為が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

(ウ) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国または独立行政法人等が所掌する、原資の全部または一部が国費である研究資金制度において、研究活動の不正行為により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。研究開発課題採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該研究開発課題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、当該研究者の事業への応募又は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。

(エ) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置を実施するときは、本事業の財源に応じて対象となるガイドラインに従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

※(参照)ガイドライン等

「厚生労働分野の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 27 年 1 月 16 日 科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Dajinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

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」

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

(c)利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の定める利益相反管理規則に基づき、研究機関において研究者の利益相反状態を管理するとともに、その報告を行って頂く予定です。詳細については、平成 27 年度中に、機構のホームページ等で公表致します。

(d) 研究開発計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して委託研究開発を実施した場合は、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成 12 年法律第 146 号)
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成 18 年法律第 106 号)
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律(平成 15 年法律第 97 号)
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)
- 特定胚の取扱いに関する指針(平成 13 年文部科学省告示第 173 号)
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針(平成 26 年文部科学省告示第 174 号)
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(平成 22 年文部科学省告示 88 号)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)
- 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 年厚生労働省令第 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)
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について(平成 10 年厚生科学審議会

答申)

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)
- 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 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年 6 月 1 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知)

(e)臨床研究登録制度への登録について

介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、委託研究開発成果報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないか調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

○大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○(財)日本医薬情報センター(JAPIC)「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre3jmacct.med.or.jp/jmactr/>

(4) 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)について

委託研究開発費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム(以下「e-Rad」という。)を用いて公募します。

委託研究開発費の応募に当たっては、各公募研究事業の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、研究開発提案書に記載してください。詳しくはⅢ. 4. 節をご覧ください。

(5) 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

(a)不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究開発課題(研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。)に対して、国または独立行政法人の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、または経費の削減(以下、「採択の決定の取消し等」という。)を行うことがあります。

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

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに本事業の事務担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

(b) 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者または研究グループ(以下、本項では、これらを「研究者等」という。)に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- 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
- 当該研究開発課題に配分されるエフォート(研究者の全仕事時間(※))に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合(%)に比べ過大な委託研究開発費が配分されている場合
- 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- その他これらに準ずる場合

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに本事業の事務担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

※総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率(%)」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究

活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募(または採択課題・事業)内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)などを通じて、他機関の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

(d) 他機関における競争的資金等の応募受入状況

「研究開発提案書」に、他機関の競争的資金等の受入状況(制度名、研究開発課題名、実施期間、予算額、エフォート等)を記載していただく場合があります。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択取消しまたは減額配分とすることがあります。

(6) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為、不正使用または不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

具体的には、「厚生労働分野の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27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定)及び「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26年3月31日厚生労働大臣官房厚生科学課長)に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、委託研究開発費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。なお、各ガイドラインについては、下記ホームページをご参照ください。

「厚生労働分野の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27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Dajinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

「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26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Dajinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

Ⅲ. 公募・評価の実施方法

1. 公募研究開発課題の概要

本公募要領に含まれる公募研究開発課題の概要は以下の通りです。詳しくは、Ⅶ. 章をご参照ください。

| 領域 | 公募課題 | 研究開発費 (間接経費を含む) | 研究開発実施 予定期間 | 新規採択 課題予定数 |
|-----|------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------|
| 領域1 | がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究 | 1 課題あたり年間、 20,000～30,000千円 | 最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度 | 1～3 課題 程度 |
| 領域3 | 革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床試験 | 1 課題あたり年間、 50,000～100,000 千円 | 最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度 | 1～3 課題 程度 |
| 領域3 | 日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究 | 1 課題あたり年間、 50,000～100,000 千円 | 最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度 | 1～3 課題 程度 |
| 領域3 | がん診断・治療薬の適応拡大をめざした臨床研究 | 1 課題あたり年間、 50,000～100,000 千円 | 最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度 | 1～3 課題 程度 |
| 領域4 | 先端技術の応用による手術療法や放射線療法の低侵襲化をめざした研究 | 1 課題あたり年間、 10,000～20,000 千円 | 最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度 | 1～2 課題 程度 |
| 領域5 | 切除限界近傍の進行がんに対する標準治療開発のための多施設共同臨床試験 | 1 課題あたり年間、 10,000～20,000 千円 | 最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度 | 1～3 課題 程度 |
| 領域5 | 科学的根拠に基づくがんの支持療法の開発に関する研究 | 1課題あたり年間、 5,000～20,000千円 | 最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度 | 1～10 課題 程度 |
| 領域6 | 小児がんやAYA世代のがんの生物学的特徴を踏まえた標準治療の開発 | 1 課題あたり年間、 10,000～20,000千円 | 最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度 | 1～2 課題 程度 |
| 領域6 | 希少がんの生物学的特性を踏まえた標準治療の開発 | 1 課題あたり年間、 10,000～20,000千円 | 最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度 | 1～2 課題 程度 |

| | | | | |
|-----------|-------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|--------------|
| 領域6 | 難治性がんの生物学的特性を踏まえた標準治療の開発 | 1 課題当たり年間、 10,000～20,000千円 | 最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度 | 1～3 課題 程度 |
| 若手 育成枠 | 分子基盤に基づいた革新的がん診断・創薬等の開発に関する研究 | 1 課題当たり年間、 上限 5,000 千円 | 最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度 | 1～5 課題 程度 |
| 若手 育成枠 | がん予防・診断・治療法等の開発に関する臨床研究 | 1 課題当たり年間、 上限 5,000 千円 | 最長 3 年度 平成 28 年度～ 平成 30 年度 | 1～5 課題 程度 |

2. 若手研究者(リサーチ・レジデント)の登用の推進

本事業は、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元する意義を有しています。そのような観点から、本事業では、人材育成の推進をはかること等を目的として、それに適う研究員の登用を支援します。

本事業では、この支援によって雇用・育成経費の対象となる者を若手研究者(リサーチ・レジデント)と呼び、以下の3つの条件を満たす者とします。

- 平成 28 年 4 月 1 日時点において、博士等の学位を有する者又はこれと同等以上の研究能力があると認められる者。ただし、医師(日本の医師免許取得者)については、博士の学位の有無に関わらず医学部卒業後 2 年以上を経過した者。
- 研究班に参加している期間中、他の職を主たる職としない者
- 平成 28 年 4 月 1 日時点において、年齢が満 39 歳以下の者(昭和 51 年 4 月 2 日以降に生まれた者)。ただし、産前・産後休業及び育児休業をとった者は、満 39 歳以下の制限に、その日数を加算することができる。

リサーチ・レジデントの登用を希望する際は、研究開発提案書(様式1)「2. 研究開発の内容」にその旨を明示し、指定の履歴書(別添様式2)及び若手研究者育成計画書(別添様式3)を提出してください。履歴書には当該若手研究者のこれまでの研究実績、従事する研究内容とその計画等を記載し、若手研究者育成計画書には指導体制、育成計画、育成環境等を記載してください。

また、若手研究者育成計画書(別添様式3)の「4. 若手研究者の育成計画」に、研究が3年未満で終了する場合や、研究費の減額が生じた場合のリサーチ・レジデントへの対応についても記載してください。研究費の減額を理由としたリサーチ・レジデントの雇用の中止は、原則として認められませんので注意してください。

リサーチ・レジデントが研究に専念でき、教育を受けられる体制及び適切な雇用形態を含めた待遇について整備してください。研究課題の事前評価に際しては、研究内容全体の評価に加えて、

当該リサーチ・レジデント登用の可否についても評価を行います。

なお、研究開発提案課題が採択されても、必ずしもリサーチ・レジデントが登用されるとは限りませんので、リサーチ・レジデントの登用ができなかった場合でも研究本体の進捗が担保できる研究計画・方法としてください。

- 平成 28 年度のリサーチ・レジデント登用は、原則として 1 採択課題あたり 1 名とします。
- 本制度は、今後研究開発代表者として研究費の獲得を目指そうとしている若手研究者に対して、一定期間の継続した育成を支援することを趣旨としています。従って、短期間を前提とした雇用や、研究期間内のリサーチ・レジデントの交代は原則として認められません。雇用期間は原則として3年とします。
- 原則、新規のリサーチ・レジデントの登用の申請は新規の研究開発課題提案時にのみできるものとします。

リサーチ・レジデントの登用を申請する際は、リサーチ・レジデントの登用に要する経費(以下、「雇用・育成経費」という。)は一人当たり 6,000 千円を上限とし、研究開発の内容に係る経費(以下、「基本経費」という。)と合算した金額を研究開発提案書(所定の様式)内の「希望する研究開発費」に記載してください。また、同「リサーチ・レジデントの雇用・育成経費の有無」に平成 28 年度の希望額を計上してください。

リサーチ・レジデントの登用に要する経費は年間 6,000 千円(間接経費を含む。)を上限として、基本経費と合算して支給します。

- リサーチ・レジデントのための人件費の確保のため、雇用・育成経費のなかで、人件費の他の費目への流用は原則として認められません。当該若手研究者が不採用又は年度中途退職の場合、雇用・育成経費の未執行分は返還とします。

リサーチ・レジデントを雇用した際は、当該若手研究者の研究実績(発表論文や学会活動等)について報告書を提出してください。

リサーチ・レジデントが研究参加者に含まれる研究課題については、当該リサーチ・レジデントの現況や処遇、各研究班におけるリサーチ・レジデントに対する指導・育成やキャリアパス支援の状況について、AMED事務局(がん研究課)がヒアリングやサイトビジットを行い、担当PO及びPD/PSに報告します。また、若手研究者向けのセミナー等を開催することも予定しています。研究代表者は、所属するリサーチ・レジデントに対する指導・育成状況も研究課題に対する評価に含まれることに留意してください。

【AMED リサーチ・レジデント制度】

直接雇用ができない研究機関(国及び地方自治体の施設等機関等)においては、AMED に雇用の推薦を頂き、AMED がリサーチ・レジデントとして若手研究者を雇用した上で、AMED の指揮監督のもと、対象となる委託研究開発に参加させることができます※。

リサーチ・レジデントは、対象となる委託研究開発課題の遂行を目的としており、研究機関における業務に従事することはできません。したがって、研究機関は、当該研究開発課題の遂行上及び機関の設備管理・安全衛生上、必要とされる範囲を除き、リサーチ・レジデントに対して指揮命令することは認められていません。

※ リサーチ・レジデントの受け入れを希望する場合、研究開発提案書(所定の様式)「希望する研究開発費」には基本経費と希望するリサーチ・レジデント一人あたり一律 6,000 千円を合算した金額を、また同「リサーチ・レジデントの雇用・育成経費の有無」の雇用・育成経費の記載欄に一人あたり一律 6,000 千円で記載・計上してください。

リサーチ・レジデントを受け入れる研究機関に対しては、基本経費のみを支給します。

リサーチ・レジデントの受け入れを希望する場合には、応募する前に本事業担当までご相談をお願いします(問い合わせ先は「XI. 照会先」をご参照ください)。

3. 研究開発提案書等の作成及び提出

(1) 提案書類様式の入手方法

研究開発提案書の様式等、応募に必要な資料は、e-Rad ポータルサイト(<http://www.e-rad.go.jp/>)又は AMED のホームページ(<http://www.amed.go.jp/>)からダウンロードしてください。

(2) 研究開発提案書類受付期間

平成27年11月20日(金)～平成27年12月14日(月)正午(厳守)

(注1) e-Radへの登録の作業については、e-Radの利用可能時間帯のみですのでご注意ください。

(注2) 全ての提案書類については、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

(3) 研究開発提案書類の提出

応募には以下の書類を提出してください。研究開発提案書類の提出は、e-Radにてお願いいたします。

○ 必須

- ① 研究開発提案書(所定の様式)
- ② ロードマップ(様式自由)

○ 該当者のみ

- ③ 「その他」費目の内訳別表(別添様式1)
- ④ 若手履歴書(別添様式2)
- ⑤ 若手育成計画書(別添様式3)
- ⑥ 臨床試験計画書(様式自由)
- ⑦ 動物実験等に関する基本指針に対する自己点検・評価結果の写し(様式自由、IV. 2. (1)項「必要な情報公開・情報提供等」参照)

(a)e-Rad の使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイトから参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

1) システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

(注)ただし、上記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。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて予めお知らせします。

2) 研究機関の登録

「研究開発代表者」が所属する研究機関、「研究開発分担者」が所属する研究機関は、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。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・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。

3) 研究者情報の登録

「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、システムログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に厚生労働省の科学研究費補助金制度等で登録されていた研究者情報は、既にこのシステム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、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

(b)e-Rad 上で提出するに当たっての注意

1) 応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

2) ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行ってください。また、同じメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールしてお使いいただくこともできます(システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました。)。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

3) 画像ファイル形式

研究開発提案書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ(例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフト等別のアプリケーションで作成した画像等)を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、研究者向け操作マニュアル※を参照してください。

※ <https://www.e-rad.go.jp/kenkyu/manual/index.html>

4) ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。

5) 研究開発提案書アップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

6) 研究開発提案書アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出したのちは、修正することはできません。

7) 所属機関の承認

「研究開発代表者」から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。

8) 受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関処理中」となっていない研究開発提案書等は無効となります。提出締切日までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、所属機関まで至急連絡してください。研究開発提案書等の受理確認は、「受付状況一

覧画面」から行うことができます。

9) その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト(研究者向けページ)に随時掲載されておりますので、ご確認ください。

※ 公募締切間際はe-Rad のシステム負荷が高く、申請に時間がかかる、完了できない等のトラブルが発生する場合がありますので、研究開発提案書等の作成には時間的余裕を十分にとって申請を完了してください。

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスク(0120-066-877、9:00～18:00 受付※)にて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要領の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

※ 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。

(4) スケジュール等

以下に今回実施する公募の公募開始から採択までのスケジュールを示します。

- 公募期間 平成27年11月20日(金)～12月14日(月) 正午
- 提出期間 平成27年11月20日(金)～12月14日(月) 正午(厳守)
- 書面審査 平成28年1月(予定)
- ヒアリング 平成28年1月下旬～2月上旬(予定)

(注1) ヒアリング対象課題の研究開発代表者又は代表機関の事務担当者に対して、Eメールにて御連絡します。

(注2) ヒアリング対象課題の研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を、Eメールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答については、ヒアリングに先立ち、AMEDの指定した期日まで早急に事務局宛にEメールで送付してください。

○ 採択可否の通知 平成28年2月(予定)

(注) 採択対象となった課題の研究開発代表者に対しては、ヒアリング結果を踏まえた計画の修正を求めるとや、採択条件を付することがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があることについてご承知おきください。

4. 提案書類の選考の実施方法

(1) 評価方法

課題の採択にあたっては、外部有識者及びPD/PS/POから構成される「課題評価委員会」の審

査で採択課題候補案及び実施予定額案を決め、これを基にAMEDが決定します。

- (a) 審査は、AMEDに設置した評価委員会において、非公開で行います。
- (b) 課題評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査及びヒアリングによる審査を行い、合議により採択課題案及び実施予定額案を決定します。なお、審査の過程で追加書類を求める場合もありますので、その点をご承知願います。
- (c) 課題選考に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報を、その職にある期間だけではなく、その職を退いた後でも第三者に漏洩しないこと、情報を善良な管理者の注意義務をもって管理すること等の秘密保持を遵守することが義務づけられます。
- (d) 採択に当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画、研究実施体制等の修正を求めることがあります。なお、今回設定された目標は事後評価の際の評価指標の1つとなります。
- (e) 全ての審査終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- (f) AMEDにおける採択課題の決定後、AMEDホームページへの掲載等により、評価委員等についての情報を公開します。

(2) 審査項目と観点

課題の選定に当たっては、研究開発提案書記載の各項目について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した研究開発提案を行った場合は、研究開発を遂行する上の分担機関の必要性と、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

- (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
- (b) 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
- (c) 技術的意義及び優位性
 - 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか

- 独創性、新規性を有しているか
 - 医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
 - 医療分野の進展に資するものであるか
 - 新技術の創出に資するものであるか
 - 社会的ニーズへ対応するものであるか
- (d) 実施体制
- 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
 - 十分な連携体制が構築されているか
- (e) 所要経費
- 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
- (f) その他事業で定める事項
- 「がん研究10か年戦略」にとって重要性が高い研究であるか
 - 研究内容が、医療現場での実用化を見据えたものであるか
 - 研究成果ががん対策分野の振興・発展に役立つか
 - 現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか
 - 臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか
- (g) 総合評価
- (1)～(6)及び下記の事項を勘案して総合評価する
- 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
 - 申請者等のエフォートは適当であるか
- (3) 公表等
- (a) 評価結果の通知及び公表
- 評価結果を個々の研究開発代表者等に通知するとともに、以下の事項について、AMEDホームページ等により公表します。
- 研究開発課題名、研究開発代表者名、所属機関名、所属機関における職名等
 - 評価結果
 - 委員の氏名、所属機関名、所属機関における職名等
5. リサーチ・レジデント(雇用・育成経費対象者)登用の評価に当たり考慮すべき事項

(1) 評価方法

リサーチ・レジデント候補者の評価は事前評価委員会で行い、登用の可否を AMED が決定します。

(2) 評価項目

① リサーチ・レジデント候補者の実績の評価

- 博士の学位を有するか、これと同等以上の研究能力があるか
- がん関係の研究実績があるか、又はがん研究に貢献できる他分野での研究実績があるか
- 将来的にがん研究に貢献できる可能性が見込めるか

② 研究内容・育成計画の評価

- 若手研究者を育成するための計画は適切か
- 若手研究者を育成するための指導者・施設等の体制は適切か
- 若手研究者の研究開発計画が、研究開発代表者又は研究開発分担者の研究開発課題に沿っているか

IV. 研究開発提案書等の作成と注意

1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

研究開発提案書等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための評価の他、研究開発費の委託業務、X. 9. 節及び10. 節に記載されている研究開発支援のために利用されます。独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、研究開発提案者（採択後に研究開発代表者となる者）の不必要な不利益が生じないように、研究開発提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ※をご参照ください。

※ http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2

(2) 必要な情報公開・情報提供等

(a) 個々の採択課題に関する情報（事業名、研究開発課題名、研究開発代表者名、所属研究機関名、予算額及び研究開発実施期間）は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「知ることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（X. 3. 節をご参照ください）への入力のため e-Rad を通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。

(b) 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、研究開発提案書等に含まれる一部の情報を、e-Rad 等を通じて、他機関等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する場合があります。また、他の競争的資金制度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。

2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意

(1) 研究開発提案書の様式

様式は、研究開発提案書（様式1）とし、簡潔且つ明瞭に各項目を記載してください。提案に際し提出が必要な書類は「研究開発提案書記入要項」を参照ください。

なお、様式とは別に、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日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求められます。

(2) 研究開発提案書の作成

応募は e-Rad にて行います。研究開発提案書の作成に当たっては、(3)に示す注意事項をよくご確認ください。

研究開発提案書の作成に際しては、以下の事項に注意してください。

- 1) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- 2) 研究開発提案書は、原則として日本語で作成してください。
- 3) 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。
- 4) 数値は、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、金額、人数等)
- 5) 様式の枚数等の制限を守ってください。
- 6) 研究開発提案書は、下中央に通し頁(-1-)を付与してください。
- 7) 研究開発提案書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。

(3) 研究開発提案書作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

研究計画の策定に当たっては法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。Ⅱ. 2. (2) (d) 及び(e) 項をご参照ください。

(b) 研究開発提案に対する機関の承認

「研究開発代表者」が研究開発提案書等を提出するに当たっては、「代表機関」の長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開発提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の了承を得てください。

(c) 研究開発提案内容の調整

研究開発課題の採択、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、計画の修正を求めることがあります。また、今後、研究開発課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、予算状況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。

(d) 対象外となる提案について

以下に示す提案は本事業の対象外となります。

- (ア) 単に既成の設備備品の購入を目的とする提案
- (イ) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

3. 研究開発提案書以外に必要な書類について

(1) PMDA との事前面談・対面助言を実施している場合の提出書類

PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)の事前面談を実施している場合はサマリー(自由記載;アカデミア側作成の要旨でも可)を、対面助言を実施している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。

(2) 臨床研究を行う場合の提出書類

臨床研究を行う場合は別途プロトコールコンセプト(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計学的手法、研究体制等の情報を含む)(様式自由)を提出してください。なお、プロトコールを作成済の場合は、当該プロトコールをご提出ください。

V. 委託研究開発契約の締結等

1. 委託研究開発契約の締結

(1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、AMED 理事長と委託研究開発締結先※との間において、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。

契約を締結するに当たっては、事前評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求める場合があります。また、契約の内容(経費の積算を含む。)や方法が双方の合意に至らない場合は、採択された課題であっても契約しないことがあります。

契約締結後においても、予算の都合により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究計画の見直し又は中止を求めることがあります。

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

※ 委託研究開発契約については、研究開発代表者の所属する研究機関の長と AMED 理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等に所属する研究開発代表者については、研究開発代表者、研究開発代表者の所属する施設等機関等の長及び AMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結します。

なお、研究計画において代表機関と分担機関の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等であって、分担機関が国の施設等機関等でない場合、当事業では、原則として研究開発代表者の所属機関のみならず研究開発分担者の所属機関のうち 1,000 万円以上配分される機関についても直接契約を行います。1,000 万円未満の配分機関については、研究開発代表者の所属機関との間で再委託契約を締結することになります。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

(2) 体制整備に関する対応

各研究機関には、「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)」に則り、公的研究費の管理・監査に係る体制整備を行っていただく必要があります。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、採択の取消しや、委託契約を解除すること等があります。なお、体制整備の確認については、別途機構から連絡する予定です。

厚生労働省「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 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

(3) 契約の準備について

申請課題の採択後、速やかに契約作業が進められるよう、受託者は、(a)全体研究開発計画書及び研究開発計画書^{※1}の作成、(b)業務計画に必要な経費の見積書の徴取、(c)会計規程及び職務発明規程等の整備^{※2}を実施しておく必要があります。

※1 全体研究開発計画書は、申請時の研究開発提案書を基に申請課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、予算計画等を記載し、課題評価の基礎資料の一つとなります。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約機関ごとに各一通作成いただきます。

※2 個人で委託契約を締結する場合において、その執行については所属機関の長に事務を委任していただくこととなりますので、所属機関での会計規定等の整備が必要となります。

(4) 契約に関する事務処理

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管しておいてください。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、毎年度の間接経費使用実績を翌年度の6月30日までに指定した書式によりAMEDへの報告が必要となります。

詳細に関しては以下のAMED「委託研究開発契約事務処理説明書[※]」に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

※ <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

(5) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託契約期間終了後、委託契約書に基づいて提出していただく委託業務実績報告書を受けて行う委託研究開発費の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部が支払われないことがあります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります(Ⅲ.Ⅱ.(2)項をご参照ください)。

2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

(1) 委託研究開発費の範囲

本事業では以下の通り費目構成を設定しています。詳細はAMED「委託研究開発契約事務処理説明書」をご参照ください。

| | 大項目 | 定義 |
|-------|--|---|
| 直接経費 | 物品費 | 研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア(既製品)、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用 |
| | 旅費 | 研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費 |
| | 人件費・謝金 | 当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費 |
| | その他 | 上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 研究成果発表費用(論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等)、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等 |
| 間接経費※ | 直接経費に対して一定比率(30%以内、算出された額に1,000円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとします)で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費としてAMEDが支払い、研究機関が使用する経費 | |

※AMEDが国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、分担機関(国の施設等機関等を除く)についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

(2) 委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則としてAMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※の定めによるものとします。

※ <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

(注)研究機関に「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」等が整備されており、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、研究機関の定める当該規程に基づき経費の計上及び精算ができるものとする方向で詳細を検討中です(公募開始時点)。

(3) 委託研究開発費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等4分割した額を原則とします。

3. 研究機関の責務等について

(1) 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為、不正使用または不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止する取組みの一環として、機構は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただきます(詳細は後記5をご覧ください)。

なお、機構が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、委託研究開発費の全部または一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示にしたがって委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、委託研究開発費の執行を再開しないでください。

(3) 委託研究開発費の管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、「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26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、「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26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

「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26年3月31日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Dajinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

(4) 体制整備に関する対応

研究機関は、ガイドラインに従って、委託研究開発費の管理・監査体制を整備してください。

(5) 不正防止に関する措置

研究機関は、「厚生労働分野の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 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定)に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上など不正行為防止のための体制構築や取組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

「厚生労働分野の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 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

4. 本課題の研究活動に参画する研究者の責務等について

(1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について

本課題の研究活動に参画する研究者等は、AMED の委託研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

(2) 応募における手続等

研究開発担当者となる研究者等は、応募に際しては必要に応じて、所属研究機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

(3) 研究倫理プログラムの履修・修了

AMED の事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります(詳しくは、後記5をご覧ください。)なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

5. 研究倫理プログラムの履修について

AMED は、国のガイドラインに基づき、不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するための取組みの一環として、本事業に参画する研究者に対し、研究倫理プログラムの履修を義務付けることとします。詳細は AMED から別途御連絡する予定ですので、その指示に従ってください。

6. 採択後契約締結までの留意点

研究開発課題採択後において、機構が指示する提出物の提出期限を守らない場合や、当該研究に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合等は、採択の取消しを行うことがあります。

VI. 間接経費の取扱いについて

1. 対象機関

AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等（国の施設等機関等は対象としないものとします。）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。

2. 間接経費の額

直接経費の額の 30%を限度とします。「研究開発提案書」（所定の様式）の間接経費の算定（直接経費×間接経費率）にあたっては、円単位で算出し、端数処理は「1 円未満切り捨て」となります。

「e-Rad」へ入力する場合、算出された額から 1,000 円未満の端数を切り捨て、千円単位で入力してください。「研究開発提案書」と「e-Rad」の間で千円単位の誤差が生じても問題ありません。

Ⅶ. 採択課題の管理と評価

1. 研究管理

本研究事業で採択された研究開発課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・オフィサー(PO)等による研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行います。POは担当する研究開発課題の進捗管理を行うことに加え、評価委員として当該研究開発課題の評価にも参画します。

2. 評価委員会等

革新的がん医療実用化研究事業の研究開発課題評価の事前評価(目的:研究開発課題の選定)、事後評価(目的:今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等)、中間評価(目的:適切な予算配分や計画の見直し、中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等)、追跡評価(目的:研究開発成果の発展状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等)を実施します。具体的には、当面の間、「事前評価委員会」と「中間・事後評価委員会」の2委員会を設け、上記の課題評価を実施します。PD、PS、POは担当する研究開発課題の進捗管理を行うことに加え、評価委員として課題評価にも参画します。

なお、中間評価については、本事業で設定している研究開発期間が3年間であること、また、POによる進捗管理を充実させていくことを踏まえ、原則として、各研究開発課題に対する一律の中間評価は実施しません。ただし、調整費の配分対象となった研究開発課題等、特に必要と判断された研究開発課題については、中間評価の対象となりますので留意してください。

3. 実施方法

(1) ヒアリング・サイトビジット等

研究代表者は、AMED事務局(がん研究課)が指定する手続きに沿って進捗状況申告を行ってください(当面は年2回を予定)。担当POは、その内容を踏まえ、必要と認めた場合にヒアリングやサイトビジット(実地調査)による詳細な進捗確認を行います。POは、事業の方向性と各研究開発課題の方向性が合致しているかどうかを確認し、乖離している場合は研究計画の変更を指導します。ただし、研究開発の方向性に関する変更など、重要事項の変更については、POがPSに提案し、PSが決定することになります。

また、担当POは研究班会議にも適宜出席し、研究内容及び進捗状況の把握や研究班の支援に努めることとしています。研究代表者は、研究班会議の日程について、AMED事務局(がん研究課)の担当者に事前に連絡するようにしてください。

担当POは、各研究開発課題において実用化を加速し得る局面の把握に努め、調整費等による重点配分を積極的に検討し、PSに提言します。一方で、国内外のがん研究の動向を踏まえて各研究開発課題の将来性を見極め、必要な場合は研究費の投入中止を含めて検討し、PSに提言

することも求められます。

担当POは、必要に応じ、進捗管理に係る活動(ヒアリング、サイトビジット、班会議への参画)に有識者の参画を求めることがあります。担当POの判断に資する情報を提供するため、当該有識者から各研究者に対して質問等を行う場合がありますので、研究代表者にはご協力をお願いします。

(2) 成果報告会

本プログラムの研究開発成果の報告及び研究者同士の議論・交流の活性化のため、POが推薦する研究開発課題を中心に成果報告会を開催する予定です。

(3) 研究代表者会議

年2回開催することを予定しています。全体会議においては、担当領域の状況に関する情報共有等を行い、その後各領域に分かれて、POと研究代表者が当該領域の在り方等について意見交換を行います。

(4) 報告書類

(a) 進捗状況申告書／成果報告書

研究開発の進捗状況等を把握するため、研究代表者は、年2回(第1四半期及び第3四半期)に進捗状況申告書の提出をお願いします。本事業は委託契約に基づき実用化を目指す研究開発を推進するものであるため、この申告書においては、各研究開発課題におけるゴールとマイルストーンの設定を重視します。AMED事務局(がん研究課)はこれを担当POに提出し、担当POはこれを踏まえてヒアリングやサイトビジット等の必要性等を判断します。

なお、2回目(第3四半期提出分)の進捗状況申告書については、成果報告書を兼ねることとし、予め設定したマイルストーンの達成状況を中心に記載いただきます。

(b) 実績報告書

契約期間における委託研究費の使用結果について、直接経費については次年度5月末日までに「委託研究開発実績報告書」を提出してください。間接経費については別途、次年度6月末日までに「間接経費執行実績報告書」を提出してください。

4. 留意事項等

(1) 成果の公表について

実用化を目指す事業の趣旨を踏まえ、事業において得られた研究成果については、企業への導出を視野に入れる必要があります。「研究成果の実用化」という観点から研究者を支援できるよう、AMED事務局(がん研究課)はAMED知財部と密に連携し、支援体制の整備を進めております。創薬シーズに係る論文発表等の成果の公表や特許出願をご検討されている場合、実用化の際に障壁となる事項がある可能性がありますので、AMED事務局(がん研究課)又はAMED知財

部にご相談ください。

(2) 採択の取消し等

研究開発課題採択後において、AMEDが指示する委託研究開発費の研究開発提案書や委託研究開発成果報告書等の提出期限を守らない場合や、当該研究に参加する研究者については、他の事業で一定期間委託研究開発費を交付しないこととされた場合等は、採択の取消しを行うことがあります。また、委託契約締結後においても、委託研究開発費の返還等[※]を求められますので十分留意してください。

※ 一定期間委託を締結しないこととされた当該研究者が「研究開発分担者」として参加している場合は、研究体制の変更を求められます。

VIII. 研究成果の取扱い

成果の取扱いについては、委託研究開発契約に基づき、知的財産権や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。

1. 「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出

AMED に提出する成果報告書には、「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の2種類があります。研究開発代表者及び AMED と委託研究開発契約を締結している分担機関に所属し、且つ研究開発計画書を提出している研究開発分担者は、自身の研究成果をとりまとめた「委託研究開発成果報告書」を研究開発代表者を通じて提出していただきます。研究開発代表者は、研究開発分担者の研究成果を含む研究開発課題全体の研究成果をまとめた「総括研究報告書」を提出していただきます。提出期限はどちらも当該年度の委託研究開発契約期間終了日から61 日後ですので注意してください。なお、期限までに「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」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、委託研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

2. 研究開発成果の帰属

研究を実施することにより取得した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)における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。日本版バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の受託者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、受託者自身が成果の事業化に最大限取り組むことを期待し、この日本版バイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

受託者におかれましては、国の委託研究開発の成果に係る知的財産権を保有するに当たり、自らが研究開発の成果の事業化に最大限取り組むべき立場にあり、事業化の実現が期待されていることを強く意識し、これに向けて取り組んでください。特に、AMED 知財ポリシーに則り、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あたり、間接経費を充当する等、受託者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。

3. 研究開発成果の利用

事業の成果を利用(成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表等)できるのは、受託機関に所属する職員であり、国内外にかかわらず事業の一部の請負先は利用できません。

4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

受託者は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り研究成果のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

Ⅸ. 取得物品の取扱い

1. 所有権

大学等^{※1}が直接経費により取得した物品等の所有権は、大学等に帰属します。企業等^{※2}又は、国の施設等機関等^{※3}が直接経費により取得した物品等(以下、「取得物品」という。)の所有権は、取得価格が50万円以上且つ使用可能期間が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとし、企業等又は国の施設等機関等は、AMEDに帰属した取得物品を研究開発期間終了までの間、無償で使用することができます。なお、設備備品等については、受託者がAMEDの契約条項に従って善良な管理を行ってください。

※1「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、甲が認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」及び「国の施設等機関等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

※3 「国の施設等機関等」とは、「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います。

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

企業等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、事業終了後、取得物品及び提供物品のうち有形固定資産については、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、一定の貸借期間(有償)を経て、耐用年数経過後に有償で譲渡します。

国の施設等機関等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、事業終了後、無償で譲渡します。ただし、AMEDが当該物品を使用し、処分する場合はこの限りではありません。消耗品扱いとなる物品等については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の義務を持って、適正に管理してください。(転売して利益を得ることは認められません。)

3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託業務の実施により発生した放射性廃棄物は、受託者の責任において処分してください。

X. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

総合科学技術会議(現:総合科学技術・イノベーション会議)では、「国民との科学・技術」の進展について(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)により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組が求められています。研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について、積極的に取り組むようお願いいたします。

(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)

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>)

2. 健康危険情報について

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報(以下、「健康危険情報」という。)を得た場合には、所定の様式^{※1}にて厚生労働省への通報をお願いしています。^{※2}

(連絡先・問い合わせ先)

厚生労働省健康危機管理・災害対策室長

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省大臣官房厚生科学課内

TEL 03-5253-1111(内線 3818) FAX 03-3503-0183

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

※1 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Dajjinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>

※2 <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

3. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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。

4. 政府研究開発データベース入力のための情報

委託研究開発費により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース(内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局)への入力対象となります。以下の情報については、e-Rad を通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

(1) 研究者番号(8桁)

e-Radにより研究者に一意に付与される研究者固有の番号(8桁)を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究開発課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

(注) 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

(2) エフォート

研究開発代表者等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間(正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。)に占める割合を百分率で表した数値(1 未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値)(いわゆるエフォート)を記入してください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いします。

$$\text{研究者A のエフォート率(\%)} = \frac{\text{研究者A が当該研究の実施に必要とする時間}}{\text{研究者A の年間の全勤務時間}} \times 100$$

5. 間接経費に係る領収書の保管について

間接経費に関しては、研究機関の責任において、計画的且つ適正に執行するとともに領収書等の証拠書類を整備し、また、それらを事業完了年度の翌年度から5年間適切に保管し、用途の透明性の確保に努めてください。また、各受託機関の長は毎年度の間接経費使用実績を翌年度の6月30日までに指定した書式によりAMEDへ報告してください。

詳細は日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書[※]で確認してください。

※ <http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmanual.pdf>

6. 委託研究開発費の繰越について

事業の進展に伴い、試験研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画又は設計に関する諸条件、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、AMED 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。

ます。

7. 知的財産推進計画に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法(平成14年法律第122号)に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画2014^{※1}(平成26年7月4日知的財産戦略本部)においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、AMEDにおいても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

このため、委託研究開発費において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討する等、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしく願います。

なお、平成27年6月19日に知的財産推進計画2015^{※2}が決定されていますので、併せてご参照ください。

※1 「知的財産推進計画2014」(抜粋)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikaku20140704.pdf>

第1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野*における国際標準化戦略の推進)

・特定戦略分野(市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定)における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。(短期・中期)(内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省)

* 特定戦略分野…先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

※2 「知的財産推進計画2015」

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikaku20150619.pdf>

8. 各種データベースへの協力について

AMEDが指定する各種データベースへのデータ提供をお願いすることがありますので、その際はご協力いただけますようお願いいたします。

(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)^{※1}では、我が国の生命科学系データベース

を統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行い、研究データが広く共有・活用されることにより、研究や開発が活性化されることを目指しています。NBDCが提供する「生命科学系データベースアーカイブ」※2では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットをダウンロードできます。また、「NBDCヒトデータベース」※3は、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォームとして、ヒトに関するデータを提供しています。

生命科学分野の皆様の研究成果データが広く長く活用されるために、NBDCの「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDCヒトデータベース」へデータを提供くださるようご協力をお願いします。

※1 <http://biosciencedbc.jp/>

※2 <http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>

※3 <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDCヒトデータベース」に関する問い合わせ先は、XI. 章をご参照ください。

(2) その他

検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMEDが最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もあります。これらへの対応を含め、AMEDが指定する各種データベースへのデータ提供を依頼する際は、ご協力いただけますようお願いいたします。

9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による研究支援について

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 創薬支援戦略部(以下「創薬支援戦略部」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、AMED 創薬支援戦略部におい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、AMED 創薬支援戦略部は、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 が委託する研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、AMED 創薬支援戦略部による支援を積極的に活用できます。

つきましては、医薬品開発に係る研究開発提案課題については、評価後の採択結果に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います(IV. 1. 節をご参照ください)。なお、AMED 創薬支援戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

創薬支援ネットワーク及び AMED 創薬支援戦略部による支援に関する照会先は、XI. 章をご参照ください。

10. AMED 知財コンサルタントによる知財戦略立案の支援等について

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、AMED知財コンサルタント及びAMED担当課室の連携により、研究開発計画における知財戦略・出口戦略の精査や立案支援を行うことがあります。このために必要な情報(研究計画や知的財産情報等)を提供します(IV. 1. 節をご参照ください)。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

AMEDの知財ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

AMEDの知財ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱いに関する照会先は、XI. 章をご参照ください。

XI. 照 会 先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。E-mail は下記アドレス“AT”の部分をもに@に変えてください。

| 照会内容 | 連絡先 |
|--|---|
| 公募課題、評価、申請書の記載方法等の 問い合わせ | AMED 戦略推進部 がん研究課 電話: 03-6870-2221 E-mail: cancer “AT”AMED.go.jp |
| 不正経理、研究不正、利益相反、研究倫理 に関する教育等の問い合わせ | AMED 研究公正・法務部 Tel:03-6870-2211 e-mail: kenkyuukousei“AT”amed.go.jp |
| 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部 による支援 | AMED 創薬支援戦略部 西日本統括部 〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町三丁目 1 番 グランフロント大阪 タワーB 14 階 Tel: 06-6372-1771 (内線 120) E-mail: id3navi “AT” amed.go.jp |
| e-Rad システムの操作方法 | e-Rad ポータルサイトヘルプデスク Tel:0120-066-877 |
| バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブに関する お問い合わせ | 国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive “AT”biosciencedbc.jp |
| バイオサイエンスデータベース ヒトデータベースに関するお問い合わせ | 国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs “AT”biosciencedbc.jp |
| AMED の知財ポリシー及び委託研究開発 における知財の取扱い | AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” amed.go.jp |

XII. 公募研究開発課題

1. 公募する領域等について

今回の一般公募課題においては、領域 1、3、4、5、6 について課題の公募を行うこととします。本事業における研究は AMED との委託契約に基づく研究であり、適切に評価・管理を行う必要があることから、研究計画書を作成する際は、研究費の用途について可能な限り正確かつ詳細に記載していただく必要があります。ただし、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画及び研究費の用途を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。また、研究内容が「研究事業全体の目標と成果」等にどのように貢献するかを記載してください。

なお、今回の一次公募で不採択となっても、後日、追加課題として採択される場合があります。ただし、個別の研究開発課題について、繰り上げ採択される可能性を事前にお伝えすることはできませんので、予めご了承ください。また、本事業では平成 28 年度の二次公募(公募期間:3~5 月頃)を予定しています。その際、領域 2 と共に他の領域の追加課題についても、募集する予定です。

2. 領域1 がんの本態解明に関する研究

2-1. がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究(領域1)

(1) 公募する研究開発課題名

がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

(2) 研究開発課題の背景

がん組織においては、がんの幹細胞性や様々な発がん要因に起因する多様性に加え、がん細胞と腫瘍内血管、CAF(がん間質中の線維芽細胞)、炎症細胞、免疫細胞が複雑なネットワークを構築することにより、難治性のがんや治療抵抗性をもつがんになることがわかってきています。がん組織を構成するこれらの「がん微小環境」は、がんの進展とともに複雑に変化することから、がんの根治に向けて、多角的かつ統合的にこれらの相互作用を理解し、個体におけるがんの病態を解明することで、より効果的な治療薬等の医療シーズの開発に繋げる必要があります。

(3) 公募する研究内容

本研究においては、高リスク群の捕捉や治癒率向上に資する技術的革新が喫緊の課題であるがん種(肝・胆道系がん、膵がん、肺がん等)について、バイオバンクに集積された臨床検体や PDX等のモデル系を用い、がんの発生・進展に関わる特性について、最新のオミックス解析技術

を活用し、がんの多様性や治療抵抗性、免疫応答等のがん微小環境ネットワークの分子基盤の理解に基づいた新たな治療標的の同定やがんの原因究明・予防介入に資する研究を募集します。

(4) 特記事項(優先される事柄等)

- 領域6で重点的に取り扱っているがん種に関しては、臨床研究との連携がある課題を優先的に採択します。
- その他、Ⅷ. 8. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

(5) 求められる成果

初年度は、有効な治療法が開発されていないがん種(特に、肝、胆道、膵、肺等)について、オミックスデータを集積し、がん組織内の各種細胞の相互作用を明らかにし、がん微小環境ネットワークの分子基盤を解明することが求められます。2年目は、がんの原因究明及びがんの進展メカニズムの解明に資する研究をさらに推進し、関連するオミックスデータを集積するとともに、それらの統合的解析により、がんの多様性・治療抵抗性の分子基盤を明らかにし、新たな診断・治療の標的分子の同定とシーズの探索に進めることが求められます。3年目は、臨床導入を考慮した動物モデルでのシーズの有用性に関するpreclinical POCの取得、及び、大規模な臨床検体や疾患コホート検体を用いた臨床レベルでの検証を行うことが求められます。

採択に当たっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

(6) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1}: 1 課題当たり年間、20,000~30,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間^{※2}: 最長 3 年度 平成 28 年度~平成 30 年度

新規採択課題予定数: 1~3 課題程度(条件に満たないときは採択なしの場合有り)

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

3. 領域3 アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

3-1. 革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床試験(領域3)

(1) 公募する研究開発課題名

革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床試験

(2) 研究開発課題の背景

膵がんや肺がん等の難治性がんや、肉腫、脳腫瘍、胸膜中皮腫、小児がん等の希少性が高いがんについては、未だに早期発見につながるバイオマーカーや有効な治療薬・治療法がありません。

(3) 公募する研究内容

日本のアカデミア発の研究成果(知的財産を含む)を基にした革新的な医薬品の創出へ向け、難治性がん・悪性度の高い希少がんの早期発見のための診断薬の開発、分子標的薬や核酸医薬等のがん治療薬の開発又はがん免疫療法等の新たな治療法の開発を目的とした非臨床試験に係る研究開発課題を募集します。

(4) 特記事項(優先される事柄等)

- 基礎研究の成果を確実に実用化に向けた臨床研究へ移行させる事を重視し、GLPに準じた非臨床試験を実施する研究を優先します。
- 基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としないことにご留意ください。
- 企業との連携がある、もしくは予定している研究開発課題を優先します。
- 本研究分野は「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として文部科学省の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」及び経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。)と一体的に推進することとしているため、同研究事業において一定の成果が認められた研究開発課題を優先的に採択します。
- その他、XII. 8. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

(5) 求められる成果

医師主導治験への移行もしくは企業治験への導出を目的とした非臨床試験(GLP/安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等)、製剤または製品の確保(治験薬のGMP製造等)、治験プロトコルの作成、治験相談等を研究開始から3年以内実施し、原則として研究期間終了までに医師主導治験へ進める状況となっていることを成果として求めます。具体的には、研究期間終了時に、本事業での研究成果を証明するものとして、試験物の規格決定に係る書類、試験物の製造

体制整備に係る製造工程記録一式、非臨床POC取得に係る書類、非臨床安全性評価に係る非臨床試験総括報告書、治験開始に係る治験薬概要書、医師主導治験実施計画書の提出が求められます。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

(6) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1}: 1 課題当たり年間、50,000～100,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間^{※2}: 最長 3 年度 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数: 1～3 課題程度(条件に満たないときは採択なしの場合有り)

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

3-2. 日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究(領域3)

(1) 公募する研究開発課題名

日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究

(2) 研究開発課題の背景

膵がんや肺がん等の難治性がんや、肉腫、脳腫瘍、胸膜中皮腫、小児がん等の希少性が高いがんについては、未だに早期発見につながるバイオマーカーや有効な治療薬・治療法がありません。

(3) 公募する研究内容

本研究においては、難治性がん・悪性度の高い希少がんを対象に、バイオマーカー診断薬を含む診断薬の開発、分子標的薬や核酸医薬等のがん治療薬の開発及びがん免疫療法等の新たな治療法を開発を目的とした臨床研究を募集します。

(4) 特記事項(優先される事柄等)

- 研究に参画する国内の研究機関・企業等が、研究開発対象の知的財産権を取得済又は取得見込みである研究開発課題や、臨床試験を開始するために必要な非臨床試験のデータを有する開発薬をGMPグレードで作製・利用できる体制を有している研究開発課題を優先的に採択します。
- 国際標準である「臨床試験の実施の基準」(ICH-GCP)に準じた体制のもと、第I相又は第II相の医師主導治験、もしくは、先進医療を見据えた医師主導臨床試験を行う研究開発課題を優先的に採択します。
- これまでに本事業あるいは他事業において研究費を得ており、かつこれまでの進捗が良好である研究開発課題については優先的に採択します。
- その他、XII. 8. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

(5) 求められる成果

薬事承認を目指した医師主導治験、もしくは、先進医療を見据えた医師主導臨床試験の実施が求められます。本事業での研究成果を証明するものとして、研究期間終了時に医師主導治験総括報告書、GMP 製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書最終版等の提出が求められます。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

(6) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1}: 1 課題当たり年間、50,000～100,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間^{※2}: 最長 3 年度 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数: 1～3 課題程度(条件に満たないときは採択なしの場合有り)

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

3-3. がん診断・治療薬の適応拡大をめざした臨床研究(領域3)

(1) 公募する研究開発課題名

がん診断・治療薬の適応拡大をめざした臨床研究

(2) 研究開発課題の背景

既に国内外において特定のがんに対して実用化されているがん治療薬又はがん以外の疾患の治療薬に関して、適応拡大および用法・用量の変更等による実用化が望まれています。

(3) 公募する研究内容

本研究においては、既に国内外において特定のがんに対して実用化されているがん治療薬又はがん以外の疾患の治療薬に関して、他のがんに対する適応拡大および用法・用量の変更等による実用化に向けた臨床研究に係る研究開発課題を募集します。

(4) 特記事項(優先される事柄等)

- 国際標準の「臨床試験の実施の基準」(ICH-GCP)に準じた臨床試験体制のもとで、薬事承認を目指した第Ⅰ相及び第Ⅱ相の医師主導治験、もしくは、先進医療を見据えた医師主導臨床試験を実施する計画を優先的に採択します。
- これまでに本事業あるいは他事業において研究費を得ており、かつこれまでの進捗が良好である研究開発課題については優先的に採択します。
- その他、Ⅻ. 8. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

(5) 求められる成果

薬事承認を目指した医師主導治験、もしくは、先進医療を見据えた医師主導臨床試験の実施が求められます。本事業での研究成果を証明するものとして、研究期間終了時に医師主導治験総括報告書、治験薬概要書最終版等の提出が求められます。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

(6) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1}: 1 課題当たり年間、50,000~100,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間^{※2}: 最長 3 年度 平成 28 年度~平成 30 年度

新規採択課題予定数: 1~3 課題程度(条件に満たないときは採択なしの場合有り)

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった

場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

4. 領域4 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

4-1. 先端技術の応用による手術療法や放射線療法の低侵襲化をめざした研究(領域4)

(1) 公募する研究開発課題名

先端技術の応用による手術療法や放射線療法の低侵襲化をめざした研究

(2) 研究開発課題の背景

近年、最先端技術の医療機器への応用が進みつつあり、ロボットを用いた手術療法、放射線治療、画像誘導下経皮的治療(IVR)、内視鏡治療等、患者にとってより負担の少ない低侵襲治療や、より根治性の高い手術療法の開発が求められています。

(3) 公募する研究内容

国内の優れた先端技術の応用による低侵襲化した手術療法、放射線療法の確立に資する研究開発課題を募集します。

(4) 特記事項(優先される事柄等)

- 次世代の革新的医療技術開発へ向け、新規技術の有効性・安全性に関する非臨床・臨床POC取得を前提とした手術療法に関する探索的臨床研究を優先的に採択します。
- その他、XII. 8. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

(5) 求められる成果

これまで得られた研究成果を実用化する事を重視し、研究期間内に薬事戦略相談を行い、臨床POCを取得することが求められます。研究期間の終了時には、臨床研究の総括報告書の提出が求められます。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

(6) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1}: 1 課題あたり年間 10,000~20,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間^{※2}: 最長 3 年度 平成 28 年度~平成 30 年度

新規採択課題予定数: 1~2 課題程度(条件に満たないときは採択なしの場合有り)

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課

題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

5. 領域5 新たな標準治療を創るための研究

5-1. 切除限界近傍の進行がんに対する標準治療開発のための多施設共同臨床試験(領域5)

(1) 公募する研究開発課題名

切除限界近傍の進行がんに対する標準治療開発のための多施設共同臨床試験

(2) 研究開発課題の背景

固形がんに対する治療の中心は外科的切除であり、早期に診断されたがんの多くは内視鏡的切除を含む手術のみで治癒しますが、切除不能の遠隔転移を有する進行がんの予後は極めて不良であり、近年の化学療法の進歩をもってしても治癒は困難です。一方、切除限界近傍(borderline resectable)、あるいはこれをわずかに超えた局所進行がんについては、手術単独の治療成績は不良ですが、化学療法(全身または局所)や放射線治療を含む高度な集学的治療により根治性が高まる可能性があり、特に働き盛り世代のがん患者を対象とした治療法としての開発が期待されます。

(3) 公募する研究内容

本研究開発課題では、切除限界近傍の進行がんに対し、高難度手術、強力な全身または局所薬物療法、高精度放射線治療などを組み合わせた集学的治療の開発のための多施設共同臨床試験(優越性試験)を実施する研究計画を募集します。

(4) 特記事項(優先される事柄等)

- 理論的妥当性、安全性、倫理性が十分吟味された臨床試験実施計画書又はプロトコールコンセプトが完成しており、患者登録開始間近、あるいはすでに開始されている試験を優先的に採択します。
- 多施設共同第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)の計画が望まれますが、研究デザインが良い非ランダム化検証的試験、新規治療法を含む集学的治療のための第Ⅱ相試験計画についても採択を考慮します。
- アジアをはじめとする国際共同研究は、優先的に採択します。
- 将来における治療感受性を予測できる新しいバイオマーカー探索等の本態解明に関する研究のため、臨床検体の採取・保存等の計画が明示されている研究開発課題についても優先的に採択します。
- 研究期間中は、症例集積の進捗状況報告、遅れがある場合にはその原因探索のための調査や改善策の報告が求められます。また、有害事象の報告システムが機能していることの報告が求められます。
- その他、XII. 8. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

(5) 求められる成果

切除限界近傍の進行がんに対する新しい集学的治療の確立とガイドラインへの反映へ向けた多施設共同臨床試験の実施が求められます。原則、研究期間の終了時に、症例登録を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません。実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

(6) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1}: 1 課題あたり年間 10,000~20,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間^{※2}: 最長 3 年度 平成 28 年度~平成 30 年度

新規採択課題予定数: 1~3 課題程度(条件に満たないときは採択なしの場合有り)

※1 研究の進捗が著しく、付随研究が推奨されると担当 PO が判断した場合、研究期間における研究費の増額を考慮します。研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

5-2. 科学的根拠に基づくがんの支持療法の開発に関する研究(領域5)

(1) 公募する研究開発課題

科学的根拠に基づくがんの支持療法の開発に関する研究

(2) 研究開発課題の背景

がんの治療は、手術、薬物療法、放射線治療等を組み合わせた集学的治療が行われていますが、ほぼ例外なく副作用や合併症、後遺症を伴います。こうした副作用等によっては、患者のQOLを著しく低下させ治療の遂行を妨げ、結果として十分な治療効果が得られないことも稀ではありません。しかし、国内において支持療法に関するエビデンスを創出する研究が少なく、海外に比べてガイドラインの開発も遅れています。また、実態が十分に把握できていない分野もあります。

様々な患者のニーズを踏まえた支持療法について、科学的アプローチに基づく診療ガイドラインが整備され均てん化されることにより、QOLを維持しつつ治療成績の向上、がん患者の就労・社会生活の支援につながり、「がんと共に生きる」社会の構築に貢献することが期待されます。

(3) 公募する研究内容

がんの薬物療法に伴って生じる末梢神経障害や外見の変化(爪・皮膚障害、脱毛)等の副作用、体重減少やリンパ浮腫等の手術後の合併症・後遺症に伴って生じる患者の苦痛を軽減する支持療法等を開発する臨床試験を行い、診療ガイドラインの策定を目指し、以下のいずれかのテーマに関する臨床試験に取り組む研究を募集します。

- ① 薬物療法に伴う末梢神経障害や外見の変化(爪・皮膚障害、脱毛)等の副作用を軽減する支持療法の開発
- ② 体重減少やリンパ浮腫等の手術後の合併症・後遺症を改善するための栄養療法・リハビリテーション療法を含めた支持療法の開発
- ③ がん治療を開始する前の栄養評価とそれに基づく栄養療法の開発
- ④ がん患者の栄養摂取障害を予防・改善するための口腔ケアに関する標準的手法の開発
- ⑤ 前悪液質・悪液質を発症した患者に対する栄養管理及びリハビリテーションの標準的手法の開発

開発した治療法の普及による改善効果を将来測定できるようにするため、関係学会等と協力し、臨床試験を行ってください。また、これまで臨床試験が実施されていない領域を扱う場合は、対象とする症状に関する国内の実態把握を行った上で、パイロット試験の実施を経て臨床試験に着手してください。

なお、上記は、がん対策推進協議会において、悩みや負担として感じるがん患者が特に多い問題として挙げられているものですが、上記以外の副作用等であっても、がん患者のニーズが高いものについては、その苦痛の軽減を図る臨床試験が採択の対象となり得ます。

(4) 特記事項(優先される事柄等)

- チーム医療の観点が重要となりますので、医師、歯科医師、看護師、管理栄養士、理学栄養士及びその他の医療関係職種から構成される研究体制であることは、採択の必須条件となります。職種については、選択したテーマの特性を踏まえて適切に選択してください。
- 臨床試験のプロトコールは科学性、倫理性、信頼性を担保することが求められます。もし生物統計家が関与しない場合にはその理由を明記してください。また、プロトコール作成段階から患者の意見を取り入れることができる仕組みを有していることが望まれます。
- 評価指標として患者報告アウトカム(Patient Reported Outcome:PRO)が用いられることは、採択の必須条件となります。
- 多施設共同ランダム化比較試験を行う研究計画が望まれますが、良くデザインされた研究であればその他の臨床試験も採択の対象となり得ます。
- (3)で例示したテーマのうち複数を扱う研究計画を提案することも可能ですが、その場合は、複数を同時に扱うことの利点とそのため具体的な取組を明記して応募してください。
- その他、XII. 8. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

(5) 求められる成果

初年度は、必要に応じて国内での実態把握のための調査を実施し、臨床試験のパイロット試験に着手することが求められます。2年目の終了時までには、臨床試験のプロトコールが倫理審査委員会で承認されていることが求められます。3年目の終了時までには、臨床試験の患者登録を完了し、診療ガイドラインの策定に着手していることが求められます。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

(6) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1}: 1課題当たり年間 5,000~20,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間^{※2}: 最長 3 年度 平成 28 年度~平成 30 年度

新規採択課題予定数: 1~10 課題程度(条件に満たないときは採択なしの場合有り)

※1 研究の進捗が著しく、付随研究が推奨されると担当 PO が判断した場合、研究期間における研究費の増額を考慮します。研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してく

ださい。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

6. 領域6 ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

6-1. 小児がんやAYA世代のがんの生物学的特徴を踏まえた標準治療の開発(領域6)

(1) 公募する研究開発課題名

小児がんやAYA世代のがんの生物学的特徴を踏まえた標準治療の開発

(2) 研究開発課題の背景

小児のがんは、これまでの研究の成果によって治療成績の向上がみられていますが、現在も小児における死亡原因の上位を占めています。また、AYA世代(Adolescent and Young Adult: 思春期および若年成人)のがんは、希少疾患であること、ライフステージにおいて小児と成人の境界に位置しており、実情の把握が進んでいないことなどから、標準治療の開発が遅れており、生存率の改善がみられていません。

(3) 公募する研究内容

本公募では、小児がん、AYA世代のがんを対象として、特徴的な生物学的性質を踏まえた、より有効性の高い標準治療や安全性が高くQOLを維持することのできる標準治療を開発するための臨床試験を募集します。

(4) 特記事項(優先される事柄等)

- 小児がん、AYA世代のがんは希少性のがんであることから、臨床試験においては、症例登録の確保のため、全国規模もしくは国際共同といった体制での実施が望まれます。よって、臨床研究中核病院やそれを目指す質の高い臨床支援基盤と連携のある研究計画を優先的に採択します。
- 小児がんについては、固形がんの標準治療の開発に資する研究を優先して採択します。
- 臨床試験においては、将来における治療感受性を予測できる新しいバイオマーカー探索等の本態解明に関する研究のため、臨床検体の採取・保存等の計画が明示されている研究開発課題についても優先的に採択します。
- 小児がん、AYA世代のがんに対する新規治療薬開発のための研究は領域3で実施するため、本領域の対象としません。
- その他、XII. 8. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

(5) 求められる成果

小児がんやAYA世代のがんに対する標準治療の確立とガイドラインへの反映に向けた多施設共同臨床試験の実施が求められます。原則、研究期間の終了時に、臨床試験を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません。実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を

設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。

採択にあたっては上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

(6) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1}: 1 課題あたり年間、10,000～20,000 千円(間接経費含む)

研究実施予定期間^{※2}: 最長 3 年度 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数: 1～2 課題程度(条件に満たないときは採択なしの場合有り)

※1 研究の進捗が著しく、付随研究が推奨されると担当POが判断した場合、研究期間における研究費の増額を考慮します。研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

6-2. 希少がんの生物学的特性を踏まえた標準治療の開発(領域6)

(1) 公募する研究開発課題名

希少がんの生物学的特性を踏まえた標準治療の開発

(2) 研究開発課題の背景

希少がんは症例数が少ないため、がんの発症や進展等の分子機構の解明が他のがん種と比べて困難であり、また、臨床試験の実施が困難であることから、治療法の開発が進んでいません。希少がん医療・支援のあり方に関する検討会報告書(平成27年8月)では、引き続き重点領域の1つとして研究を支援する必要があると提言されています。

(3) 公募する研究内容

本公募は希少がん(小児がん、AYA世代がんを除く)を対象として、特徴的な生物学的性質を踏まえた、より有効性の高い標準治療や安全性が高くQOLを維持することができる標準治療を開発するための臨床試験を募集します。

(4) 特記事項(優先される事柄等)

- 本研究は希少がんであることから症例登録の確保のため、全国規模もしくは国際共同の体制であることが望まれます。よって、臨床研究中核病院やそれを目指す質の高い臨床支援基盤と連携のある研究計画を優先的に採択します。
- 臨床試験においては、将来における治療感受性を予測できる新しいバイオマーカー探索等の本態解明に関する研究のため、臨床検体の採取・保存等の計画が明示されている研究開発課題についても優先的に採択します。
- 希少がんに対する新規治療薬開発のための研究については領域3で実施するため、本領域の対象としません。
- その他、XII. 8. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

(5) 求められる成果

希少がんに対する標準治療の確立とガイドラインへの反映に向けた多施設共同臨床試験の実施が求められます。原則、研究期間の終了時に、臨床試験を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません。実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。

採択にあたっては上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

(6) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1}: 1 課題あたり年間、10,000～20,000 千円(間接経費含む)

研究実施予定期間^{※2}: 最長 3 年度 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数: 1～2 課題程度(条件に満たないときは採択なしの場合有り)

※1 研究の進捗が著しく、付随研究が推奨されると担当 PO が判断した場合、研究期間における研究費の増額を考慮します。研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

6-3. 難治性がんの生物学的特性を踏まえた標準治療の開発(領域6)

(1) 公募する研究開発課題名

難治性がんの生物学的特性を踏まえた標準治療の開発

(2) 研究開発課題の背景

がん患者全体の5年生存率が約60%と改善してきた一方で、難治性がん(有効な治療法が開発されていないがん、早期発見することが困難なため難治性となっているがん等)の治療成績向上は喫緊の課題です。難治性がんに関する新たな診断・治療・予防等の開発につながる具体的な展望をもった新たな標的分子の同定、難治性がんに関する標準治療の確立に資する科学的根拠の創出等が望まれています。

(3) 公募する研究内容

難治性がんを対象として、特徴的な生物学的性質を踏まえた、より有効性の高い標準治療を開発するための多施設共同臨床研究を募集します。

(4) 特記事項(優先される事柄等)

- 症例登録の確保のため、全国規模もしくは国際共同の体制であることが望まれます。よって、臨床研究中核病院やそれを目指す質の高い臨床支援基盤と連携のある研究計画を優先的に採択します。
- 臨床研究においては、将来における治療感受性を予測できる新しいバイオマーカー探索等の本態解明に関する研究のため、臨床検体の採取・保存等の計画が明示されている研究開発課題についても優先的に採択します。
- 難治性がんに対する新規治療薬開発のための研究については領域3で実施するため本領域の対象としません。
- その他、XII. 8. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

(5) 求められる成果

難治性がんに対する標準治療の確立とガイドラインへの反映に向けた多施設共同臨床研究の実施が求められます。原則、研究期間の終了時に、臨床試験を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません。実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

(6) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1}: 1 課題当たり年間、10,000～20,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間^{※2}: 最長 3 年度 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数: 1～3 課題程度(条件に満たないときは採択なしの場合有り)

※1 研究の進捗が著しく、付随研究が推奨されると担当 PO が判断した場合、研究期間における研究費の増額を考慮します。研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

7. 若手育成枠

7-1. 分子基盤に基づいた革新的がん診断・創薬等の開発に関する研究（若手育成枠）

(1) 公募する研究開発課題名

分子基盤に基づいた革新的がん診断・創薬等の開発に関する研究

(2) 研究開発課題の背景

医療に関する研究開発については、近い将来のシーズ枯渇が懸念されており、がん研究についても新たな診断・治療法や看護法、医薬品・医療機器の開発研究等を担う、基礎・応用段階の研究に係る高度な知識と研究能力を有する医療人材の育成が望まれています。

(3) 公募する研究内容

将来において本事業の領域1、3、4に関する研究分野での活躍が期待される若手研究者の育成をめざし、がんの臨床的特性の分子基盤に基づいた診断・創薬・医療機器開発等に関する研究を幅広く募集します。

(4) 特記事項（優先される事柄等）

- 本公募課題の研究代表者は、平成 28 年 4 月 1 日の時点において満39歳以下(昭和 51 年 4 月 2 日以降に生まれた者)の若手研究者が対象です。女性研究者の場合は、満 45 歳以下(昭和 45 年 4 月 2 日以降に生まれた者)を対象とします。なお、本条件は新規採択時にのみ適用します。また、産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができます。
- 他の研究開発課題の雇用・育成経費により登用されている若手研究者（予定を含む）が応募を検討する場合は、事前に事務局へ相談してください。
- 若手研究者の育成を推進する観点から、本公募課題で採択された研究者に対しては、研究期間の初年度より、研究計画の質的向上や研究者としての能力向上を図るため、担当 PO より指導・助言を行います。詳細については採択後に通知します。
- 採択にあたっては、研究計画において臨床応用に向けた具体的なプロセス（現時点で想定可能な「出口戦略」）が明示されていることを重視します。
- 臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元することを推進するため既存のバイオバンクに集積された臨床の試料・情報等を活用できる体制、あるいは臨床現場での課題やニーズを把握する体制のいずれかを有する研究計画を優先的に採択します上記に関わらず、研究の着眼点が優れている研究計画については採択を考慮します。
- その他、Ⅺ. 8. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

(5) 求められる成果

研究期間の終了時に、新たな標的分子等の候補について一定程度絞り込みに成功していることが求められます。

採択にあたっては、成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

(6) 研究費の規模等

研究費の規模^{※1}： 1 課題当たり年間、上限 5,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間^{※2}： 最長 3 年度 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数： 1～5 課題程度(条件に満たないときは採択なしの場合有り)

※1 求められる成果を鑑み、事業を問わず研究代表者の経験がある若手研究者が研究開発代表者となる場合は、上限10,000 千円(間接経費を含む)とします。また、研究開発代表者の経験の有無を問わず、担当POによって研究の進捗が著しいと判断された場合、研究期間における研究費の増額を優先的に考慮します。 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

7-2. がん予防・診断・治療等の開発に関する臨床研究(若手育成枠)

(1) 公募する研究開発課題名

がん予防・診断・治療等の開発に関する臨床研究

(2) 研究開発課題の背景

がん臨床を向上させるための研究開発については、患者のニーズを踏まえたクリニカルクエスチョンに基づいて適切な臨床試験を実施し、そこで得られた科学的根拠を臨床現場に還元することが重要です。また、がんの新たな診断・治療法や看護法、医薬品・医療機器の開発研究等に関する臨床試験を立案・遂行できる高度な知識と研究能力を有する医療人材の育成が望まれています。

(3) 公募する研究内容

将来、本事業の領域2, 5, 6に係る臨床試験を伴う研究において活躍が期待される若手研究者の育成をめざし、その第一歩として、領域2, 5, 6に係るがんの予防・診断・治療等の開発に関する臨床研究又はデータベース研究を幅広く募集します。

(4) 特記事項(優先される事柄等)

- 本公募課題の研究代表者は、平成28年4月1日の時点において満39歳以下(昭和51年4月2日以降に生まれた者)又は医学部卒業後10年未満の若手研究者が対象です。女性研究者の場合は、満45歳以下(昭和45年4月2日以降に生まれた者)も対象とします。なお、本条件は新規採択時のみ適用します。また、産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができます。
- 他の研究開発課題の雇用・育成経費により登用されている若手研究者(予定を含む)が応募を検討する場合は、事前に事務局へ相談してください。
- 若手研究者の育成を推進する観点から、本公募課題で採択された研究者に対しては、研究期間の初年度より、研究計画の質的向上や研究者としての能力向上を図るため、担当POより指導・助言を行います。詳細については採択後に通知します。
- 採択にあたっては、研究計画において臨床応用に向けた具体的なプロセス(現時点で想定可能な「出口戦略」)が明示されたプロトコルコンセプトが提出されていることを重視します。初年度に研究倫理上の審査を含めたプロトコルの精査及び決定を行い、2～3年目で研究を完遂できる研究計画を優先的に採択します。ただし、リサーチクエスチョンの構造化は十分に行った上で応募する必要があります。
- その他、XII. 8. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

(5) 求められる成果

原則、研究期間の終了時に、臨床研究を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません。実現可能な目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。

採択にあたっては、成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

(6) 研究費の規模等

研究費の規模^{※1}： 1 課題当たり年間、上限 5,000 千円(間接経費を含む。)

研究実施予定期間^{※2}： 最長 3 年度 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数： 1～5 課題程度(条件に満たないときは採択なしの場合有り)

※1 当該若手枠の研究においては、担当POによって研究の進捗が著しいと判断された場合、研究期間における研究費の増額を優先的に考慮します。研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究が途中で中止になる場合があります。

8. 採択条件(各公募テーマ共通)

(1) 積極的に若手研究者をリサーチレジデント(雇用・育成経費対象)として登用することが望ましく、研究の採択の評価にあたって考慮します。リサーチ・レジデントについてはⅢ. 2. 節をご参照ください。

(2) 本研究分野は「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として文部科学省の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」及び経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。)と一体的に推進することとしていることから、同研究事業において一定の成果が認められた研究開発課題を優先的に採択します。

(3) これまでに本事業あるいは他事業において研究費を得ており、かつこれまでの進捗が良好である研究開発課題については優先的に採択します。

(4) AMED の「オーダーメイド医療の実現プログラム」や「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」等、他事業において整備された検体保存基盤やゲノム解析基盤、創薬技術支援基盤との連携を行い、効率的な推進体制の確保に配慮した研究計画を優先的に採択します。

(5) 高額な機器の購入を予定されている場合は、提案書類の研究経費の欄に明記してください。ヒアリング時にその詳細や必要性について確認し、採択にあたって考慮します。なお、AMED では、購入した研究機器の有効活用を推進する観点から、次世代シーケンサーを用いたゲノム解析等については、既存の研究基盤の積極的な利活用を推進しています。

(6) 医師主導治験又は先進医療を見据えた臨床試験等において、臨床研究中核病院等のARO機能を有する施設やそれを目指す質の高い臨床研究支援基盤との連携が望まれます。

(7) 採択に当たっては、研究班の構成について、PS、PO等の判断において変更を求めることがあります。

(8) 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載してください。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを参考資料ファイルとして e-Rad を通して必ず提出してください(様式自由)。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画(プロトコール)を付加してください。

(9) 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「人を対象

とする医学系研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認を得ていること(又はその見込みであること)が必要です。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得てください。

(10) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録してください。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)を別に添付してください。

(11) その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施してください。モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていることが必要です。

(12) 研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式1に記載してください。



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部 がん研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 22F
Tel 03-6870-2221 Fax 03-6870-2244

H27.11