



# 公 募 要 領

次世代がん医療創生研究事業  
[平成 28 年度 一次公募]

平成 27 年 12 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) 本事業の方向性	1
(3) 本事業全体の目標	2
2. 事業の構成	2
(1) 事業実施体制	2
(2) 代表機関と分担機関の役割	3
(3) 研究体制	3
II. 応募に関する諸条件等	5
1. 本事業の応募資格者	5
2. 応募に当たっての留意事項	6
(1) 委託研究開発費の管理及び経理について	6
(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について	6
(3) 研究活動の不正行為への対応について	8
(4) 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)について	12
(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	12
(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	15
1. 公募研究開発課題の概要	15
(1) サポート機関及び技術支援班	15
(2) 研究領域	16
(3) 公募課題数等	17
2. 研究開発提案書等の作成及び提出	18
(1) 提案書類様式の入手方法	18
(2) 研究開発提案書類受付期間	18
(3) 研究開発提案書類の提出	19
(4) スケジュール等(一次公募)	21
3. 研究開発提案書等の評価の実施方法	22
(1) 評価方法	22
(2) 事前評価における評価項目	23
(3) 公表等	24
IV. 研究開発提案書等の作成と注意	25
1. 研究開発提案書等に含まれる情報の取扱い	25

(1) 情報の利用目的.....	25
(2) 必要な情報公開・情報提供等.....	25
2. 研究開発提案書の様式及び作成上の注意.....	25
(1) 研究開発提案書の様式.....	25
(2) 研究開発提案書の作成.....	26
(3) 研究開発提案書作成上の注意.....	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) 契約締結の準備について.....	28
(4) 契約に関する事務処理.....	29
(5) 委託研究開発費の額の確定等について.....	29
2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等.....	29
(1) 委託研究開発費の範囲.....	29
(2) 委託研究開発費の計上.....	30
(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.....	31
(1) 法令の遵守.....	31
(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了.....	31
(3) 委託研究開発費の管理責任.....	31
(4) 体制整備に関する対応.....	31
(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.....	32
(1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について.....	32
(2) 応募における手続等.....	32
(3) 研究倫理プログラムの履修・修了.....	32
5. 研究倫理プログラムの履修について.....	32
6. 採択後契約締結までの留意点.....	32
VI. 間接経費の取扱いについて.....	33
1. 対象機関.....	33
2. 間接経費の額.....	33
VII. 採択課題の管理と評価.....	34
1. 研究管理.....	34
2. 評価委員会等.....	34
3. 実施方法.....	34

4. 留意事項等 .....	35
VIII. 研究成果の取扱い.....	37
1. 「委託研究開発成果報告書」の提出.....	37
2. 研究開発成果の帰属.....	37
3. 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. 政府研究開発データベース入力のための情報.....	39
4. リサーチツール特許の使用の円滑化について.....	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 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.....	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. サポート機関.....	45
3. 技術支援班 .....	48
4. 研究領域A がんの発症・進展に関わる代謝産物やタンパク質相互作用に着目した新規治療法の研究(治療ターゲット).....	50
5. 研究領域B がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システムの構築とそれによるがん根治療法の研究(異分野融合創薬システム).....	53
6. 研究領域 C 体内のがん細胞を取り巻く環境制御と免疫応答効率化への革新的・基盤的治療法の研究(免疫機能制御).....	56
7. 研究領域 D 患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究(診断/バイオマーカー).....	59
8. 研究領域 E がん細胞の不均一性等に対応した難治性がんの治療法の研究(がん多様性).....	62
9. 採択条件(各公募テーマ共通).....	65

# 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。）が実施する次世代がん医療創生研究事業（以下「本事業」という。）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。日本のがん対策は、がん研究をその基本に据え、「対がん10カ年総合戦略」（昭和59年策定）、「がん克服新10か年戦略」（平成6年策定）、「第3次対がん10か年総合戦略」（平成16年策定）に基づき各省庁の連携の下、10年単位で戦略的に進められてきました。さらに、国民の声を踏まえ、がん対策のより一層の推進を図るため、「がん対策基本法」（平成19年施行）及び同法に基づく「がん対策推進基本計画」により、がんの罹患率と死亡率の激減を目指した取り組みが総合的かつ計画的に推進されています。

平成26年度からの新たな「がん研究10か年戦略」並びに先端的医療技術や革新的医薬品・医療機器の創出に向け、政府一体となった戦略的取組を進めるために施行された「健康・医療戦略推進法」に基づく「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」を踏まえ、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が一体となったがん研究の推進を目的に、内閣総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部の下、がんの本態解明に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」（以下「JCRP」という。）が策定されました。平成27年度から、国の健康・医療戦略に関する研究開発は、AMEDの下に再編され一本化され運営されています。

### (2) 本事業の方向性

がん研究については「がん対策推進基本計画」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、本戦略の下、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推進することとし、本事業は文部科学省「がん研究に係るプログラムの今後の在り方に関する検討会」報告書（平成27年7月）の提言を踏まえ、以下の領域について具体的な研究を着実に推進していきます。

研究領域A: がんの発症・進展に関わる代謝産物やタンパク質相互作用に着目した新規治療法の研究(治療ターゲット)

研究領域B: がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システムの構築とそれによるがん根治療法の研究(異分野融合創薬システム)

研究領域C: 体内のがん細胞を取り巻く環境制御と免疫応答効率化への革新的・基盤的治療法の研究(免疫機能制御)

研究領域D: 患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究(診断/バイオマーカー)

研究領域E: がん細胞の不均一性等に対応した難治性がんの治療法の研究(がん多様性)

これらの研究を継続的に推進していくためには、実用化を目指した応用研究につながる基礎研究の幅広い推進が不可欠です。また、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、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、本事業は JCRP 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、これまでにこれらの事業の支援を受けた研究開発課題について応募する際には、その成果を明記してください。

○「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

### (3) 本事業全体の目標

JCRP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」に資することを目指します。また、本事業ではこれに加えてJCRPの一環として、がんの生物学的解明に迫る研究とがんゲノム情報等がん患者のデータに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進することにより実用化に向けた研究を加速し、早期段階で製薬企業等への導出を目指します。

## 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、公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、JCRP を統括するプログラムディレクター(以下「PD」という。)の下、本事業内にプログラムスーパーバイザー(以下「PS」という。)及びプログラムオフィサー

一(以下「PO」という。)等を配置します。

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、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。

本事業では、事業開始3年度目にステージゲート評価※を実施し、特に研究を継続することが適当であると評価された研究開発課題に限り4年度目以降に継続される場合があります。ステージゲート評価の結果により、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う予定です。

※ 事業期間内にゲート(関門)を設け、ゲートでの評価にパスした研究開発課題のみが次のステージへ進むことを認める仕組み。

## (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。

## (3) 研究体制

JCRP では、基礎的なフェーズから実用化に至るまでの幅広い開発研究を実施しており、本事業は、JCRP の開発研究において、基礎から応用フェーズに位置づけられます。開発研究の基礎フェーズでは、研究シーズの育成が中心になることから、これらの研究開発課題を「標的探索研究タイプ」と分類します。

「標的探索研究タイプ」は、科学研究費助成事業等を活用した基礎研究と開発研究のギャップを埋めるもので、将来の革新的ながん医療の実現を目指し、創薬や診断等のシーズの探索を目的とした研究等を推進します。また、応用フェーズでは、その成果が「革新的がん医療実用化研究事業」での採択や企業への導出につながることを求められており、このような研究開発課題を「応用研究タイプ」として分類します。

「応用研究タイプ」は、標的探索研究等から得られた独創的かつ優位性の高い有望な創薬や診断等のシーズを有し、その標的としての有効性をヒト試料等で検証し、実用化に向けて加速させる等、応用を目指した研究を推進します。なお、本事業では、臨床試験・治験は対象としておりません。

本事業では、上記のように「標的探索研究タイプ」と「応用研究タイプ」に分類し、それぞれについて効果的に研究を推進するために、研究開発代表者が複数の研究開発分担者からなる研究チ

ームを編成して研究を実施する「チーム型」、又は単独の研究開発代表者が必要に応じて研究開発分担者と研究を進める「ユニット型」による研究体制で研究を推進します。

上記の研究開発課題の他、これらの研究を支援する技術支援班、PS・PO等による研究進捗管理等を支援するサポート機関により効果的な研究推進を行っていきます。

本事業は、一次及び二次の2段階による公募を実施する予定です。今回の一次公募では、「サポート機関」、「技術支援班」、「応用研究(チーム型、ユニット型)」を公募します。二次公募では、「標的探索研究(ユニット型、若手育成枠)」を公募する予定です(平成28年3月下旬頃)。

詳細については、Ⅲ. 1. 節を参照してください。

## 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等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に所属している「研究開発代表者」とします。

- (a)国の施設等機関<sup>※1</sup>(「研究開発代表者」が教育職、研究職、医療職<sup>※2</sup>、福祉職<sup>※2</sup>、指定職<sup>※2</sup>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。

- (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、委託研究開発費に係る管理業務については機関に委託いたします。

※ 「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 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)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、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、当該研究者又は研究グループ(以下、「研究者等」という。)による、故意又は重大な過失による、AMEDからの研究資金の他の用途への使用又はAMED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、AMEDとの間の契約等及びAMEDの応募要件に違反したAMED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AMED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 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)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、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) 委託研究開発契約の解除等の措置

AMED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又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。

## 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又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、AMED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た場合	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、嚴重注意を通知します。

- ・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

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又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、当該研究者の本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。

### 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 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)

[http://www.mext.go.jp/component/a\\_menu/science/detail/\\_icsFiles/fieldfile/2014/03/18/1343906\\_02.pdf](http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/_icsFiles/fieldfile/2014/03/18/1343906_02.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/kenkyukousei/amed\\_kenkyufuseikisoku.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/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) 研究活動における不正行為が認められた場合の措置

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、「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)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又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	
不正行為に関与した	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低いと判断されるもの	3~5年

者	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

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又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(ア)及び(イ)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

「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)

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/26/08/\\_icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568\\_02\\_1.pdf](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/_icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.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/kenkyukousei/amed\\_kenkyufuseikisoku.pdf](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、AMED 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)

(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。)を用いて応募を受け付けます。

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. 3. 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、国又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、又は経費の削減(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課題について、重ねて応募があった場合
- ・複数の研究課題の間で、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 AMED の本事業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、「研究者等」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な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 AMED の本事業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なとする時間の配分率(%)」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(又は採択課題・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)等を通じて、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、研究課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

(e) 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、事業を適正且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、不正使用又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、「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)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 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)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。

「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)

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/26/08/\\_icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568\\_02\\_1.pdf](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/_icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.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 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)

[http://www.mext.go.jp/component/a\\_menu/science/detail/\\_icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906\\_02.pdf](http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/_icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906_02.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。

#### (1) サポート機関及び技術支援班

本事業を機動的かつ円滑に運営するためのサポート機関及び専門的な開発技術を提供する技術支援班を公募します。

課題	研究テーマ
サポート機関	本事業を機動的かつ円滑に運営するためのサポート ・研究進捗の整理 ・ゲノム解析データの管理 ・知的財産コンサルテーション ・研究倫理コンサルテーション
技術支援班	がん研究に必要な専門的技術の提供 ・分子標的候補のPOC取得のための技術支援 ・標的のケミカルバイオロジー評価のための技術支援 ・創薬シーズ化合物の薬効評価のための技術支援 ・最適化・合成展開のための技術支援 ・抗体及び機能阻害ペプチド作製のための技術支援 ・効率的がん治療薬の薬物動態・DDS開発支援プラットフォーム ・単一細胞・オルガノイドの調製及び各種解析のための技術支援

(2) 研究領域

研究領域は 5 領域で構成し、それぞれの研究領域の研究テーマごとに研究開発課題を公募します。

研究領域	研究テーマ
研究領域A がんの発症・進展に関わる代謝産物やタンパク質相互作用に着目した新規治療法の研究 (治療ターゲット)	(ア)がんの代謝特性を標的とした治療法の開発 (イ)がん関連タンパク質の相互作用・転写後調節・翻訳後修飾を標的とした治療法の開発 (ウ)がんの分化異常を標的とした革新的治療法の開発 (エ)細胞周期及び染色体構造を標的とした治療法の開発 (オ)がんの細胞死誘導機構を利用した革新的治療法の開発 (カ)支持療法の開発を目指した腫瘍随伴症候群の原因の解明と治療法の開発
研究領域B がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システムの構築とそれによるがん根治療法の研究(異分野融合創薬システム)	(ア)DDS や放射線治療等を含めた先端的創薬技術開発を応用した治療法の開発 (イ)異分野先端技術融合による画期的薬効評価システムの構築による治療法の開発 (ウ)がん微小環境のネットワーク撃滅を実現する標的分子群の同定に基づく治療法の開発 (エ)がん間質との相互作用等におけるタンパク質相互作用を標的とした治療法の開発 (オ)残存病変、転移・再発巣を制御する治療法の開発
研究領域C 体内のがん細胞を取り巻く環境制御と免疫応答効率化への革新的・基盤的治療法の研究 (免疫機能制御)	(ア)がん細胞の遺伝子変異情報とがん組織の免疫環境情報を利用した患者個人の免疫反応に基づく効果予測診断法の確立 (イ)効率的なネオアンチゲンスクリーニング法の開発 (ウ)がん細胞と周辺組織の免疫環境解析を基軸とした特異的標的分子群の研究 (エ)免疫抑制の制御法や免疫賦活因子の探索とそれを標的とする治療法の開発

(次ページに続く)

(前ページより続く)

研究領域	研究テーマ
研究領域D 患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究(診断/バイオマーカー)	(ア)がんの易罹患性・早期診断バイオマーカーの開発 (イ)抗がん剤等の副作用又は効果予測診断法の開発 (ウ)血中循環腫瘍細胞の捕捉と解析によるがん診断法の開発 (エ)がんの分子病態解明と分子イメージング技術を融合したがん診断法の開発
研究領域E がん細胞の不均一性等に対応した難治性がんの治療法の研究(がん多様性)	(ア)がん細胞ゲノム、エピゲノムに蓄積する変異の不均一性の研究 (イ)家族性がんの原因・発症機構の研究 (ウ)がん細胞の特性理解に基づく新たながん克服法の開発 (エ)がん細胞と微小環境の相互作用の解明に基づく新たな治療標的の研究 (オ)がん細胞の不均一性等に対応した転移・再発・治療抵抗性がんの治療標的の研究 (カ)腫瘍内不均一性を生み出すがんの進化原理についての研究

### (3) 公募課題数等

各研究開発代表者は複数の課題へ応募することはできません。なお、分担機関は代表機関と再委託契約を締結してください。

種別	体制	研究期間	公募課題数	金額(千円)(1 課題あたり、間接経費含む)
サポート機関	—	3 年度 <sup>※1</sup>	1	80,000~100,000
技術支援班	—	3 年度 <sup>※1</sup>	1	500,000 程度
標的探索研究 <sup>※3</sup>	ユニット型	2 年度	二次公募時に決定	10,000~30,000
	若手育成枠	2 年度	二次公募時に決定	10,000 程度
応用研究	ユニット型	3 年度 <sup>※2</sup>	35~60	20,000~40,000
	チーム型	3 年度 <sup>※2</sup>	3~9	100,000~200,000

※1 事業開始 3 年度目に評価を実施し、研究支援を継続することが適当であると評価された場合、4 年度目以降に継続されます。

※2 事業開始 3 年度目にステージゲート評価を実施し、特に研究を継続することが適当であると評価された研究開発課題に限り 4 年度目以降に継続される場合があります。

※3 標的探索研究タイプは、平成 28 年 3 月下旬頃に二次公募として募集することを予定しています。

#### チーム型、ユニット型、若手育成枠について

チーム型	研究開発代表者が複数の研究開発分担者からなる研究チームを編成して研究を進めるものです。
ユニット型	研究開発代表者が必要に応じて研究開発分担者と研究を進めるものです。
若手育成枠	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人材育成を目的に、若手研究者(平成 28 年 4 月 1 日現在、満 39 歳以下)を対象として採択します。ただし、女性研究者の場合は、満 45 歳以下(平成 28 年 4 月 1 日現在)を対象とし、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。

#### 重複制限について

○今回の一次公募では研究開発代表者として参画できる研究課題は1件のみであり、複数の研究開発課題に参画することはできません。重複の可否については下記の表を参照ください。

		チーム型		ユニット型 (応用研究タイプ)	
		研究開発 代表者	研究開発 分担者	研究開発 代表者	研究開発 分担者
チーム型	研究開発代表者	×	×	×	×
	研究開発分担者	×	×	×	×
ユニット型 (応用研 究タイプ)	研究開発代表者	×	×	×	○
	研究開発分担者	×	×	○	○

## 2. 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

(a) サポート機関: 平成27年12月25日(金)～平成28年2月3日(水)正午(厳守)

(b) 技術支援班、応用研究タイプ: 平成27年12月25日(金)～平成28年2月9日(火)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、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

研究開発提案書等は、e-Radによる方法で期限内に提出してください。提出期限内にe-Radによる提出が完了していない場合は応募を受理しません。事前評価は白黒印刷された紙媒体で行います。研究開発提案書等の記載(入力)に際しては、本項目及び研究開発提案書(様式1)に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、提出いただいた研究開発提案書等の差し替え等には応じられません。

様式名	提出方法
	e-Rad による提出
	電子媒体
研究開発提案書	PDF ファイル
動物実験等の実施に関する自己点検・評価結果(写し) <sup>※1</sup>	PDF ファイル

注)このほか、e-Radを用いたWeb上での入力が必要です。

※1 該当機関のみ

#### (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、同じく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<sup>※</sup>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 AMED 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(一次公募)

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

(a) サポート機関: 平成27年12月25日(金)～平成28年2月3日(水) 正午(厳守)

(b) 技術支援班、応用研究タイプ: 平成27年12月25日(金)～平成28年2月9日(火) 正午(厳守)

○ 提出期間

(a) サポート機関: 平成27年12月25日(金)～平成28年2月3日(水) 正午(厳守)

(b) 技術支援班、応用研究タイプ: 平成27年12月25日(金)～平成28年2月9日(火) 正午(厳守)

○ 書面審査 平成28年2月上旬～3月上旬(予定)

○ 面接審査 平成28年3月中(予定)

面接が必要と評価された研究開発課題は、面接審査を実施します。

(注1) 面接審査対象課題の「研究開発代表者」及び「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) 面接審査対象課題の「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、面接審査に先立ち、照会時にAMEDが指定する期日までに事務局宛にEメールで送付してください。

○ 採択可否の通知

(a) サポート機関: 平成28年2月下旬(予定)

(b) 技術支援班、応用研究タイプ: 平成28年3月下旬(予定)

(注1) 採択対象となった課題の「研究開発代表者」に対しては、評価結果を踏まえた計画の修正を求めことや、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。

(注2) 事前評価委員会の判断により、申請者が応募した研究領域とは異なる研究領域で採択される可能性があることについてご承知おきください。

○ 契約締結/研究開始

(a) サポート機関: 平成28年4月上旬(予定)

(b) 技術支援班、応用研究タイプ: 平成28年5月中旬(予定)

(注1) 研究開発は、契約を締結しなければ開始できません。

この予定日に契約を締結等するためには、研究開発計画(研究開発費や研究開発体制を含む。)の作成や調整について、研究機関等のみなさんにご協力を頂くことも必要となります。

(注2) なお、採択決定から契約締結までの間において、事前の準備を実施することが可能です。

事前の準備についての具体的な事例などにつきましては、AMEDのホームページに掲載する研究費の機能的運用について(vol.3)をご参照ください。

[http://www.amed.go.jp/program/kenkyu\\_unyo.html](http://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html)

### 3. 研究開発提案書等の評価の実施方法

#### (1) 評価方法

研究開発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」の事前評価により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) 事前評価は、AMEDに設置した事前評価委員会において、非公開で行います。
- (b) 事前評価委員会は、提出された応募書類の内容について書面審査及び面接審査による審査を行い、合議により採択課題案及び実施予定額案を決定します。一部の研究開発課題については書面審査のみで採択することがあります。なお、審査の過程で追加書類を求める場合がありますので、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ステージゲート評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。
- (e) 事前評価終了後、採択の可否及び実施予定額を書面により郵送にて通知します。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、事前評価委員等についての情報を公開します。

## (2) 事前評価における評価項目

課題の選定に当たっては、研究開発提案書(様式1)記載の各項目について以下の観点に基づいて評価します。「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。

事前評価における評価項目は以下のとおりです。

- ①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
- ②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
- ③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

④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

⑤所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥総合評価

①～⑤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

○評点

(1) 委員は、各評価項目及び総合評価について、以下の4段階評価で評点を付けます。

- 3点:優れている
- 2点:妥当である
- 1点:やや不十分である
- 0点:不十分である

(2) 評価できる点、推進すべき点、疑問点、改善すべき点、その他助言等についてコメントを記入します。特に、評点を「0」又は「3」とした場合は、その理由を記入します。

(3) 公表等

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、採択した研究開発課題については、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

## 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](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（PDF）を提出してください。

## (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」の長の下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下承を得てください。

### (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、計画の修正を求められることがあります。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

## 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、契約の内容や方法(経費の積算を含む)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、研究開発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。

#### (2) 体制整備に関する対応

##### (a) 体制整備等に関する対応義務

各研究機関は公的研究費の管理・監査に係る体制整備等の実施状況等を体制整備等チェックリスト(以下「チェックリスト」といいます。)により文部科学省へ報告するとともに、体制整備等に関する各種調査への対応をお願いする場合があります。

##### (b) チェックリストの提出

本事業の契約にあたり、各研究機関では、チェックリストを提出することが必要です。そのため、下記ホームページの様式に基づいて、委託研究開発契約締結日までに、各研究機関から文部科学省に、府省共通研究開発管理システム (e-Rad)を利用して、チェックリストが提出されていることが必要です。

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1324571.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1324571.htm)

##### (c) チェックリストの提出の必要性

他事業の応募等により、本年度以降にチェックリストを提出している場合は、委託研究開発契約に際して、新たに提出する必要はありませんが、チェックリストは公的研究費の管理・監査のガイドラインにおいて年 1 回程度の提出が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、改めてその提出が必要となります。

※ 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つては、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ご注意ください。

手続きの詳細は、以下の e-Rad 所属研究機関向けページの「システム利用に当たっての事前準備」をご覧ください。

<http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html>

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1324571.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1324571.htm)

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1301688.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm)

(d) 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。

(e) 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について

公的研究費の管理・監査に係る体制整備等の報告・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、「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、文部科学省から改善事項及びその履行期限(1 年)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は、AMED から研究機関に対し、研究資金における間接経費の削減、競争的資金配分の停止などの措置が講じられることとなります。

文部科学省「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 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)

[http://www.mext.go.jp/component/a\\_menu/science/detail/\\_icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906\\_02.pdf](http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/_icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906_02.pdf)

(3) 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、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<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>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採択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、委託研究開発にかかる管理業務については、機関に委託することになりますので、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の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります(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、その他外注費、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30%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。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

### (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、事業を適正且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、不正使用又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、AMED 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. をご覧下さい)。

なお、AMED 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又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 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)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 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)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 19 年 2 月 15 日 文部科学大臣決定、平成 26 年 2 月 18 日改正)

[http://www.mext.go.jp/component/a\\_menu/science/detail/\\_icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906\\_02.pdf](http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/_icsFiles/afieldfile/2014/03/18/1343906_02.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、「研究活動の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)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なとさ

れる措置を講じていただきます。

「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)

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/26/08/\\_icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568\\_02\\_1.pdf](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/_icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.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、AMED 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%とします（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。）。

## Ⅶ. 採択課題の管理と評価

### 1. 研究管理

本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

本事業の研究開発課題の事前評価(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。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。

本事業では、事業開始3年度目に中間評価としてステージゲート評価を実施し、特に研究を継続することが適当であると評価された研究開発課題に限り4年度目以降に継続される場合があります。ステージゲート評価の結果により、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。

### 3. 実施方法

#### (1) ヒアリング・サイトビジット等

研究開発代表者は、AMED事業担当課が指定する手続きに沿ってWebシステムで報告頂く他、定期的に書面による進捗状況申告を行ってください(当面は年2回を予定)。「応用研究タイプ」については、原則として年4回のヒアリングもしくはサイトビジットを行う予定です。また「標的探索研究タイプ」については、進捗状況報告に基づき適宜ヒアリングを行う予定です。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等、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は進捗会議等を適宜開催し、研究内容及び進捗状況の把握や研究開発課題の支援に努めることとしています。

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に提案します。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に提案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、進捗会議等の参画)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、研究開発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

全ての研究開発代表者が一同に会する研究代表者会議を年2回開催することを予定していません。まず全体会議として、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、担当POと研究開発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)の進捗状況申告書の提出をお願いします。その他、別途、進捗に関して報告頂くことがあります。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事業担当課はこれを担当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、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事業担当課は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事業担当課又は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」の提出

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。提出期限は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」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。

## Ⅹ. 取得物品の取扱い

### 1. 所有権

大学等<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>又は、国の施設等機関等<sup>※3</sup>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<sup>※1</sup>にて厚生労働省への通報をお願いしています。<sup>※2</sup>

(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. 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いたします。

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

#### 4. 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。

#### 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、使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 AMED 委託研究開発契約事務処理説明書<sup>※</sup>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。

## 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<sup>※1</sup>(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、よろしくお願いします。

なお、平成27年6月19日に知的財産推進計画2015<sup>※2</sup>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/chizaikeikaku20140704.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/chizaikeikaku20150619.pdf>

## 8. 各種データベースへの協力について

### (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)<sup>※1</sup>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」<sup>※2</sup>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

ダウンロードできます。また、「NBDCヒトデータベース」<sup>※3</sup> 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、一貫した支援を行っていきます。具体的には、AMED知財コンサルタント及びAMED事業担当課等の連携を通じた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などです。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。

知財戦略・出口戦略の立案支援を希望される方は、Medical IP Desk(医療分野の知財相談窓口)にお問い合わせください。

Medical IP Deskについては下記ウェブサイトをご参照ください。

[http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical\\_ip\\_desk.html](http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html)

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](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・支援に関する照会先は、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 Tel: 03-6870-2221 E-mail: koubo-jisedai“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 (9:00~18:00 受付※) ※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
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

今回の一次公募においては、サポート機関、技術支援班、研究領域 A～E のうち「応用研究タイプ」のチーム型及びユニット型の研究開発課題について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ものではありません。また、研究内容が本事業全体の目標にどのように貢献するかを記載してください。なお、企業との共同研究については連携内容について研究開発提案書に記載して下さい。

標的探索研究タイプは、平成 28 年 3 月下旬頃に二次公募として募集することを予定していません。

### 2. サポート機関

#### (1) 研究領域の概要

本事業の推進に当たり、PS・PO等の指示の下、本事業を機動的かつ円滑に運営するために必要な運営事務を行います。

#### (2) 公募する研究内容

##### ① 研究進捗の整理

PS・PO等が実施する進捗管理に必要なサポートとして、Webシステム等の効率的な手段を導入し、研究領域ごとに研究開発課題の進捗状況の情報収集、整理を行います。研究開発課題の進捗状況を定期的にPS・PO等に報告し、担当POが開催する進捗会議等に必要な資料作成、分析等に協力します。

##### ② ゲノム解析データの管理

本事業の成果として得られる網羅的ゲノム・エピゲノム情報を格納する大規模がんゲノムデータベースの構築を行います。がん種ごとのメタデータをオープンデータとして公開し、制限公開データについてはNBDC(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)への登録を支援します。併せて、当該データベースの整備・運用に係る下記の業務を行います。

- ・データ共有ガイドラインの作成・改訂
- ・データ公開に向けた検討、NBDCとの協議

- ・ゲノム解析データポータルサイトの運用
- ・他、当該データベースの整備・運用に係る業務

### ③知的財産コンサルテーション

創薬研究を中心に、①で得られる研究進捗状況と連携した、戦略的な知的財産支援に係る下記の業務を行います。

- ・周辺特許調査
- ・HTS-Trueヒット化合物同定の際の特許性の確認
- ・企業導出に向けた支援

### ④研究倫理コンサルテーション

各研究開発課題の研究計画書・同意文書の内容のコンサルティング等を実施し、研究開発課題に関するインフォームド・コンセントや倫理審査に関する研究倫理コンサルテーションを電子メール、面談等により実施します。②で得られるゲノム・エピゲノム解析データは、医学研究を行う上で重要なデータであり、氏名等個人情報が入り込まないよう匿名化した上で、公的データベースに登録し、公開することを予定しています。データの取扱いに関する諸外国のガイドラインについて情報収集し、本事業の方針策定及び改訂を支援し、多くの研究者が適正にデータを共有できる環境の整備を進めます。

### (3) 特記事項(優先される事柄等)

その他、XII. 9. 節にある、採択条件を参照してください。

### (4) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

- 研究費の規模<sup>※1</sup>：1課題当たり年間、80,000～100,000千円(間接経費を含む)
- 研究実施予定期間<sup>※2</sup>：3年度、平成28年度～平成30年度  
(事業開始3年度目に評価を実施し、研究支援を継続することが適当であると評価された場合、4年度目以降に継続されます(最長6年度、平成28年度～平成33年度))
- 新規採択課題予定数：1課題(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。

※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、採択後の委託契約期間中に十分な支援が行われていないと判断された場合、途中で中止になることがあります。

### 3. 技術支援班

#### (1) 研究領域の概要

本事業の推進に当たり、PS・PO 等の指示の下、各研究開発課題の推進に必要な専門的技術の支援を行います。技術支援班は、分子標的の妥当性検証やケミカルバイオロジー評価、シーズ化合物の最適化・合成展開や薬効評価等の薬剤開発研究の支援を行うことができる技術・手法を有するとともに、DDS 開発、遺伝子解析・プロテオーム解析・メタボローム解析等を希望する研究開発課題に対するコンサルティング支援機能を有します。様々な分野のがん研究を俯瞰し、分野横断的に支援する体制が求められます。

#### (2) 公募する研究内容

以下の①～⑦のうち 5 項目以上を盛り込んだ提案を求めます。

##### ① 分子標的候補の POC 取得のための技術支援

標的としての妥当性を、細胞レベル及び動物レベルで検証するための支援を行います。具体的には、ヒトがん細胞での発現解析、プロテオーム解析、メタボローム解析、さらには生物情報解析等から得られる情報に基づいて、分子標的候補の発現や機能を制御した際の培養がん細胞レベルでの細胞増殖解析等の支援を行います。また、培養がん細胞をマウスへ移植したゼノグラフト・モデル等を用いた動物レベルでの細胞増殖解析等の支援を行います。

##### ② 標的のケミカルバイオロジー評価のための技術支援

がんのバイオロジーを反映する評価系を構築して、標的分子に作用する有用なケミカル・プローブを取得します。また同定したケミカル・プローブを活用し、標的分子が小分子化合物で制御可能であるか、またドラッグブルな標的であるか等の検証を支援します。

##### ③ 創薬シーズ化合物の薬効評価のための技術支援

ヒトがん細胞を用い、シーズ化合物に対する感受性情報や細胞レベルでのシーズ化合物の標的への作用を確認する情報等を取得し、薬効評価等の支援を行います。また、有望な創薬シーズ化合物については、ヒトがん細胞をマウスへ移植したゼノグラフト・モデル等を用いた動物レベルでの薬効評価等の支援を行います。

##### ④ 最適化・合成展開のための技術支援

ケミカル・プローブ等の有望な創薬シーズ化合物については、X 線結晶構造解析やインシリコスクリーニングを活用した化合物の最適化、また、治療薬開発に向けたメディシナルケミストリー等のリード化合物への展開のための支援を行います。

⑤ 抗体及び機能阻害ペプチド作製のための技術支援

分子標的候補の特性に基づき、標的の機能阻害活性を有する治療用抗体や治療用ペプチドの作製のための支援を行います。

⑥ 効率的がん治療薬の薬物動態・DDS開発支援プラットフォーム

PET等のイメージング技術を用い、有望な各種創薬シーズ(低分子、抗体、核酸医薬)のヒト・動物における動態・DDSデータを提供し、非臨床試験と臨床試験のギャップを埋め、DDSの最適化やヒトでの動態が悪いために早期に脱落するものを見極める等により、臨床開発の成功率上昇に向けて支援します。

⑦ 単一細胞・オルガノイドの調製及び各種解析のための技術支援

創薬シーズの臨床開発への導出を加速するため、がん組織より細胞を一つ一つ分離し、あるいは、オルガノイドを樹立し、遺伝子変異や発現等の解析や、プロテオーム解析・メタボローム解析、さらには生物情報解析等の支援を行います。

(3) 特記事項(優先される事柄等)

その他、XII. 9. 節にある、採択条件を参照してください。

(4) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

○研究費の規模<sup>※1</sup>: 1課題当たり年間、500,000千円程度(間接経費を含む)

注:技術支援班の性格に鑑み、提案書の内容を評価した結果、予算が変更になる場合があることをご承知おきください。

○研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 3年度、平成28年度～平成30年度

(事業開始3年度目に評価を実施し、研究支援を継続することが適当であると評価された場合、4年度目以降に継続されます(最長6年度、平成28年度～平成33年度))

○新規採択課題予定数: 1課題(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。

※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. 研究領域A がんの発症・進展に関わる代謝産物やタンパク質相互作用に着目した新規治療法の研究(治療ターゲット)

##### (1)研究領域の概要

有用性・有効性の高いがん治療薬を開発するためには、がんの発症・進展のメカニズムを解明することが必須です。近年、科学技術の進歩が各種解析技術の飛躍的な発展をもたらしており、先端技術を駆使したがんの本態解明を通じて、従来では得られなかった精緻かつ大量のエビデンスに基づいた画期的な治療薬の開発が期待されています。我が国が世界をリードするメタボローム解析技術や構造生物学的解析、細胞生物学的研究手法に基づき、がん細胞の増殖や生存の基となる特異的な代謝経路、細胞のがん化に係る分子間相互作用等のがん細胞の新たに見出される性質や機能を標的とした医薬品の開発が重要と考えられています。

本領域では、がん細胞における代謝産物解析、がん細胞特異的な分子の質的量的変化と分子間相互作用の解析、分化や細胞死や細胞周期等の特徴的変化の解析により、がんの発症・進展・再発に関わるがん細胞特異的な代謝特性、分子修飾、タンパク質複合体、がん細胞の分化異常、細胞死特性等を同定し、これまで有効な薬がなかった患者さんに対しても効果を示す画期的な新規がん治療薬の開発を目指します。最終的な治療薬としては、低分子化合物、核酸医薬、抗体医薬等様々なものを含みます。また、腫瘍に随伴して生じる悪液質やホルモン異常等、患者の予後や QOL を悪化させる因子に対する具体的な治療の開発も目指します。

##### (2)公募する研究内容

応用研究(チーム型)の公募はありません。

##### ①応用研究(ユニット型)

以下の研究テーマに関連する具体的なシーズを既に有しており、阻害剤等の同定を含む広い意味でのターゲット・バリデーションを行い、研究期間中に企業導出や非臨床試験へ展開できるレベルまで開発を行う研究を対象とします。

##### (ア)がんの代謝特性を標的にした治療法の開発

近年の研究で、がん細胞には正常細胞と異なる代謝特性があることが明らかになってきました。その代謝特性を標的にして、新たな治療を考案できる可能性があります。遺伝子変異に基づく代謝特性の変化、がん細胞微小環境の変化による代謝の変動、分化や治療によってもたらされる代謝変化等、がんの代謝特性の解析によって既に得られたシーズを育成し、治療戦略の開発を目指します。

(イ)がん関連タンパク質の相互作用・転写後調節・翻訳後修飾を標的とした治療法の開発

ゲノムの変化を伴わず、細胞内での特定のタンパク質の発現量や修飾の変化や他の分子との相互作用の変化によって、がん細胞の性質が変わることが知られています。とくにこれらの細胞内分子連携の乱れは、治療に対する耐性を誘導し、治療後に一部のがん細胞の残存を許すことに繋がります。このような特徴的な分子の量的、質的变化を標的として得られたシーズを更に育成し、治療戦略の開発を目指します。

(ウ)がんの分化異常を標的とした革新的治療法の開発

がん細胞では細胞内外の要因によって、分化過程に異常をきたしていることが多く、そのため未分化な細胞の増生や、他の細胞系への分化転換等が、治療抵抗性細胞を生み出す原因となっています。転写因子やそれを制御する分子等、細胞分化に関与する分子及びシグナルを標的として得られたシーズを更に育成し、治療戦略の開発を目指します。

(エ)細胞周期及び染色体構造を標的とした治療法の開発

がん細胞の増殖を抑制する目的で、細胞周期を回転させる分子に関する研究が長年行われ、その概念で開発された薬剤は、副作用等の問題点はあるものの、現在も多くのがんの治療に貢献しています。がん細胞と正常細胞の細胞周期制御の違いや細胞分裂時の染色体構造の違いを明確にし、それに関与する分子やシグナルを標的として得られたシーズを更に育成し、新たな概念に基づく治療戦略の開発を目指します。

(オ)がんの細胞死誘導機構を利用した革新的治療法の開発

がん細胞特異的に細胞死機構を活性化することができれば、理想的な治療となることは明らかです。がん細胞において細胞死を誘導できる細胞内外の因子やシグナルを詳細に解析することによって得られたシーズを更に育成し、実用的な治療手段の開発を目指します。

(カ)支持療法の開発を目指した腫瘍随伴症候群の原因の解明と治療法の開発

悪液質、ホルモン産生異常、免疫抑制等、腫瘍の発生に随伴して生じる様々な症候が患者の予後や QOL を悪化させることは明らかです。これら腫瘍随伴症候群の原因を分子レベルで明らかにすることで得られたシーズを育成し、新たな支持療法の開発を目指します。

(3) 特記事項(優先される事柄等)

採択に当たっては、成果に至るマイルストーンを具体的に明示していること、及びその内容の妥当性・実現可能性を重視します。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を変更することを妨げるものではありません。

その他、Ⅺ. 9. 節にある、採択条件を参照してください。

(4) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

① 応用研究(ユニット型)

・研究費の規模<sup>※1</sup>: 1 課題当たり年間、20,000～40,000 千円(間接経費を含む)

・研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 3年度、平成28年度～平成30年度

(本事業では、事業開始 3 年度目にステージゲート評価を実施し、特に研究を継続することが適当であると評価された研究開発課題に限り 4 年度目以降に継続される場合があります(最長 6 年度、平成 28 年度～平成 33 年度))

・新規採択課題予定数: (ア)～(カ)合計で 10～15 課題程度(条件に満たないときは採択なしの研究テーマが生じる可能性が有ります)

※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。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. 研究領域 B がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システムの構築とそれによるがん根治療法の研究(異分野融合創薬システム)

### (1) 研究領域の概要

がん組織は多様な種類の細胞によって構成されており、それら細胞間の相互作用はがん細胞の制御に密接に関わっています。従って、がん治療において根治を目指すには、がん細胞だけではなく、がん組織を制御する新たなアプローチが有効です。こうしたがん細胞と周辺組織の相互作用を担う分子や組織の環境の特性に着目し、がん細胞の増殖・進展・転移に係るネットワークを撃滅する治療法の開発には、複数の分子標的を同時に制御することも必要になります。低分子化合物だけでなく、核酸医薬、ウイルス製剤、抗体、タンパク質製剤、特殊ペプチド、細胞療法等の先進的な創薬ツールを用いて、複雑性を持つがん組織の治療法開発に臨むことが必要です。また、これらの薬剤を効率よくがん組織で働かせるためには、DDS(Drug Delivery System)、放射線療法、PDT(Photodynamic Therapy)等の先端技術と融合を図ることが期待されます。

近年、細胞や臓器の表現型(フェノタイプ)に注目したフェノタイプスクリーニングが注目されています。iPS 細胞等の培養細胞やオルガノイド等を用いた画期的なスクリーニング系を開発し、実用化することも重要です。さらには、先端的イメージング技術と画期的なアニマルモデル等を用いて、革新的創薬ツールや先端融合技術から生まれた治療法を的確に評価し、非臨床から承認までの過程を加速させる創薬ハイウェイシステムの創出が期待されます。

### (2) 公募する研究内容

#### ① 応用研究(チーム型)

##### (ア) DDS や放射線治療等を含めた先端的創薬技術開発を応用した治療法の開発

先端技術として、DDS、放射線治療(RI 内用療法等)、PDT 等を応用した、新規の創薬ツールを開発し、それらを用いた治療法開発をする研究であり、実用化を想定した複数の先端技術の組み合わせでの臨床応用を目指します。

##### (イ) 異分野先端技術融合による画期的薬効評価システムの構築による治療法の開発

近年、細胞や臓器のフェノタイプに注目したフェノタイプスクリーニングが注目されており、iPS 細胞等の培養細胞、オルガノイド等ヒト由来試料を用いたスクリーニング法の開発も重要です。また、画期的なアニマルモデル等を用いて創薬評価法を革新することも重要です。これらを、先端的なイメージング技術等と効果的に組み合わせ、取得した薬剤や創薬ツールの早期 POC 取得から、非臨床、臨床、承認までの展開を加速する創薬ハイウェイ構築を目指します。

## ②応用研究(ユニット型)

本研究領域の応用研究では、以下の研究テーマに関連する具体的なシーズを既に有しており、異分野先端技術との融合により新規創薬システムを構築する研究開発課題を募集します。

### (ウ)がん微小環境のネットワーク撃滅を実現する標的分子群の同定に基づく治療法の開発

がん組織は多様な種類の細胞によって構成されており、それら細胞間の相互作用は、がん細胞の制御に密接に関わっています。がん組織の細胞間ネットワークを形成する要となる分子群を同定し、これらの標的分子及び細胞を制御することによる治療法の開発を目指します。特に複数の分子を同時に標的にすることによるシステム的な治療法開発を行います。免疫制御に係る研究開発課題は研究領域 C に応募してください。

### (エ)がん間質との相互作用等におけるタンパク質相互作用を標的とした治療法の開発

がん間質は多様な高分子成分で満たされており、これらが組織の化学的・構造的環境を規定しています。がん組織のネットワークにおける、がん特異的なタンパク質相互作用を同定し、それを制御する抗体、生体分子、ペプチド、核酸、化合物等新規創薬ツールの開発を推進します。がん細胞内におけるタンパク質相互作用を標的とする研究開発課題は研究領域 A に応募してください。また、免疫制御に係る研究開発課題は研究領域 C に応募してください。

### (オ)残存病変、転移・再発巣を制御する治療法の開発

がんの転移、治療抵抗性の残存病変からの再発はがん治療を困難にする主たる要因です。既存の治療法に抵抗性のこれら病変組織を標的として、がん細胞を死滅あるいは制御するための標的分子の同定に基づいた治療法開発を目指します。

## (3) 特記事項(優先される事柄等)

本研究領域の実施体制として、先端技術分野の研究者とがん研究や臨床研究分野の研究者双方の関与を求めます。研究開発の初期の段階から、がん研究と異分野先端技術の融合による双方向的な効果が明確な提案としてください。また、研究開発を推進していく過程においても、領域内及び領域間の連携を積極的に行う提案を歓迎します。

採択に当たっては、成果に至るマイルストーンを具体的に明示していること、及びその内容の妥当性・実現可能性を重視します。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を変更することを妨げるものではありません。

その他、XII. 9. 節にある、採択条件を参照してください。

(4) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

① 応用研究(チーム型)

- ・研究費の規模<sup>※1</sup>: 1 課題当たり年間、100,000～200,000 千円(間接経費を含む)
- ・研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 3 年度、平成 28 年度～平成 30 年度  
(事業開始 3 年度目にステージゲート評価を実施し、特に研究を継続することが適当であると評価された研究開発課題に限り 4 年度目以降に継続される場合があります(最長 6 年度、平成 28 年度～平成 33 年度))
- ・新規採択課題予定数: (ア)、(イ)合計で 1～3 課題程度(条件に満たないときは採択なしの研究テーマが生じる可能性が有ります)

② 応用研究(ユニット型)

- ・研究費の規模<sup>※1</sup>: 1 課題当たり年間、20,000～40,000 千円(間接経費を含む)
- ・研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 3 年度 平成 28 年度～平成 30 年度  
(事業開始 3 年度目にステージゲート評価を実施し、特に研究を継続することが適当であると評価された研究開発課題に限り 4 年度目以降に継続される場合があります(最長 6 年度、平成 28 年度～平成 33 年度))
- ・新規採択課題予定数: (ウ)～(オ)合計で 5～10 課題程度(条件に満たないときは採択なしの研究テーマが生じる可能性が有ります)

※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。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. 研究領域 C 体内のがん細胞を取り巻く環境制御と免疫応答効率化への革新的・基盤的治療法の研究(免疫機能制御)

### (1) 研究領域の概要

がん免疫療法は、外科治療、放射線治療、化学療法のがんの三大治療に続く、第四の治療として着目されています。がんに対する宿主免疫応答の解明と理解が進む中、がん抗原を用いたワクチン療法、がん細胞の破壊と増殖抑制に直接関わるエフェクター細胞を用いた細胞移入療法をはじめ、がん免疫療法の開発が急速に進んでいます。その中でも、近年、いわゆる免疫チェックポイント阻害剤により、前立腺がんに対するワクチン、悪性黒色腫に対する抗体医薬等、従来の免疫療法よりも、明らかに多くの種類のがんで、明らかに高い治療効果が発揮されることが報告されています。また、近年の次世代シーケンシングを始めとする先進的なゲノム解析技術による解析により、がんゲノム変異により生成される新たな抗原、いわゆるネオアンチゲンが、上述のような高い治療効果の原因となっていることが示唆されています。

しかし、がん組織内でのがん細胞を傷害するような免疫応答は、がん細胞自体だけではなくがんの周辺組織の細胞により複雑に制御されていることが明らかになっています。即ち、がんに対する免疫応答は、ゲノム変異によるネオアンチゲンの発現に加えて、がん細胞・がん局所と全身疾患状態、患者のゲノムの個人差、免疫関連細胞・分子の変化等、免疫反応の多様性に依存しています。そのため、適切な治療法は個々の患者によって異なることから、実際のがん患者のがん組織におけるネオアンチゲンの発現動態と、これに対する各種の免疫反応を統合的に理解することにより、がん細胞とがん患者の免疫反応測定に基づいた診断・集学的治療法の確立が期待されます。

本研究領域では、我が国の優れた免疫学の基礎研究の実績を活用して、全てのがん患者に有効な、がん細胞に対する免疫機能強化を基軸とした次世代がん集学的治療法の確立を目的とします。

### (2) 公募する研究内容

#### ① 応用研究(チーム型)

(ア) がん細胞の遺伝子変異情報とがん組織の免疫環境情報を利用した患者個人の免疫反応に基づく効果予測診断法の確立

多数のがん患者由来の腫瘍及び血液試料の解析を通じて、各々の腫瘍の多様な遺伝子変異情報と、腫瘍内及び患者血中の各種免疫関連分子の動態に関する情報を得て、これらをベースに免疫応答の質と量の基礎的解析と免疫治療効果、応答予測の診断基盤を確立するとともに、免疫チェックポイント阻害剤を始めとするがん薬物療法の最適化のための免疫関連バイオマーカーを開発し、免疫学的、臨床的側面をベースとした効果予測基盤を確立することを目指します。

## ②応用研究(ユニット型)

### (イ)効率的なネオアンチゲンスクリーニング法の開発

実際のヒトがん免疫チェックポイント阻害剤が有効であるという事実は、がん特異的抗原に対する免疫の成立と、患者腫瘍組織内における傷害性 T 細胞の存在を示しています。本研究テーマでは、種々のがんががん免疫成立に必須の優れた抗原群を、速やかに同定することを可能とする独創的なスクリーニング法を確立するとともに、それらの特異抗原に反応する傷害性 T 細胞のレパリア構造を明らかにするための手法を開発することを目指します。

### (ウ)がん細胞と周辺組織の免疫環境解析を基軸とした特異的標的分子群の研究

がん細胞のみならず、がん組織、その周辺組織等、がん微小環境をも含む組織・細胞の免疫学的役割の機構を解析し、そこに特異的に係る分子群のがん免疫制御における機能を明らかにするとともに、抗がん剤治療や放射線治療が、それらの免疫環境に及ぼす影響を解析することで、免疫応答の効率を基軸とした集学的治療法の確立を目指します。

### (エ)免疫抑制の制御法や免疫賦活因子の探索とそれを標的とする治療法の開発

CTLA4、PD-1 系を代表とするがん免疫を負に制御する免疫チェックポイント分子の抗体治療は劇的な効果を上げることが明らかになっています。しかし、多くのがん種で約 8 割のがんはこれらにも不応答性です。本研究テーマでは、ヒトがん組織の解析を通じて、新規免疫チェックポイント分子を同定し、それを標的とした治療法の開発を目指します。併せて、それら新規免疫チェックポイント分子のがん免疫での役割を明らかにするとともに、新規アジュバントや免疫ポテンシエーター等、あるいは抗がん剤投与による、正及び負のがん免疫応答制御における、それら新規免疫チェックポイント分子の動態を明らかにすることを目指します。

## (3) 特記事項(優先される事柄等)

採択に当たっては、成果に至るマイルストーンを具体的に明示していること、及びその内容の妥当性・実現可能性を重視します。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を変更することを妨げるものではありません。

その他、XII. 9. 節にある、採択条件を参照してください。

(4) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

①応用研究(チーム型)

- ・研究費の規模<sup>※1</sup>: 1 課題当たり年間、100,000～200,000 千円(間接経費を含む)
- ・研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 3年度、平成28年度～平成30年度  
(事業開始3年度目にステージゲート評価を実施し、特に研究を継続することが適当であると評価された研究開発課題に限り4年度目以降に継続される場合があります(最長6年度、平成28年度～平成33年度))
- ・新規採択課題予定数: (ア)で1～3 課題程度(条件に満たないときは採択なしの研究テーマが生じる可能性があります)

②応用研究(ユニット型)

- ・研究費の規模<sup>※1</sup>: 1 課題当たり年間、20,000～40,000 千円(間接経費を含む)
- ・研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 3年度、平成28年度～平成30年度  
(事業開始3年度目にステージゲート評価を実施し、特に研究を継続することが適当であると評価された研究開発課題に限り4年度目以降に継続される場合があります(最長6年度、平成28年度～平成33年度))
- ・新規採択課題予定数: (イ)～(エ)合計で5～10 課題程度(条件に満たないときは採択なしの研究テーマが生じる可能性があります)

※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。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. 研究領域 D 患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究(診断/バイオマーカー)

### (1) 研究領域の概要

がん対策を推進する上で、治療法の発展とともに、正確な診断法の開発が重要です。特に高感度な早期がん発見方法の確立は、治療成績の向上に大きく貢献することが期待されます。患者の血液や体液、唾液に含まれるサイトカインやホルモン等の液性因子、がん細胞由来のエクソソーム、メチル化 DNA、セルフリー DNA 等の遊離核酸、タンパク質・ペプチド、酵素、代謝産物、糖鎖等の様々な分子のバイオマーカー、更には血中循環腫瘍細胞(CTC)の検査は、患部組織を採取し直接分析する方法と異なり、身体へ負担を与えることのない患者に優しい技術として注目されています。また、抗がん剤の副作用・有効性の予測、治療効果のモニタリング、再発予測等、治療関連の診断技術としての応用も期待されます。

本研究領域では、臨床医との密接な連携の下に収集された詳細な臨床情報が附帯した血液、唾液、尿、便あるいは組織等の多様な患者試料に対して、独自の先端的技術を用いた革新的バイオマーカー分子の同定と検証を行うことを基軸に、患者に優しい診断方法としてリキッドバイオプシー、分子イメージング等の新しい技術開発の研究を加速化し、がんの早期発見と治療の個別化による治療成績の向上に貢献することを目的とします。

### (2) 公募する研究内容

応用研究(チーム型)の公募はありません。

#### ① 応用研究(ユニット型)

##### (ア) がんの易罹患性・早期診断バイオマーカーの開発

臨床情報が附帯した血液、唾液、尿、便あるいは組織等の多様な患者試料を用い、がんの易罹患性診断や早期診断を可能とするバイオマーカーを同定し、その検証と検査法開発を行う研究を対象とします。特に、試料中のタンパク質、エクソソーム、核酸、代謝産物等を標的とした、患者に優しい診断法の開発を優先的に採択します。最先端のオミックス解析等から得られた有望な診断薬シーズを測定キット化し、その性能を検証する等の実用化を目指した研究を進め、大規模な臨床試験への展開が可能となるレベルまでの開発を行うことを目指します。

##### (イ) 抗がん剤等の副作用又は効果予測診断法の開発

臨床情報が附帯した血液、唾液、尿、便あるいは組織等の多様な患者試料を用い、特定の抗がん剤・分子標的薬(多剤併用を含む)の有効性、又は安全性を向上させるためのバイオマーカー開発を行う研究を対象とします。必要に応じ、培養細胞や動物を用いた生

物学的な裏付け研究を実施するとともに、新規診断システムのキット化等を行い、性能試験等の大規模な臨床試験への展開が可能となるレベルまでの開発を行うことを目指します。

#### (ウ) 血中循環腫瘍細胞の捕捉と解析によるがん診断法の開発

独自開発もしくは企業との連携で、血中循環腫瘍細胞を効率良く捕捉し、臨床上有用なバイオマーカー分子を高感度に測定可能な診断技術の開発研究を対象とします。研究終了時までには豊富な臨床検体を用いて新規診断システムの十分な性能検証を行い、キット化や体外診断用機器開発への展開が可能となるレベルまでの開発を行うことを目指します。

#### (エ) がんの分子病態解明と分子イメージング技術を融合したがん診断法の開発

がんの特異的な分子や代謝経路、抗がん剤が標的とするシグナル伝達経路に係る分子等を可視化することで、がんの早期診断や治療の有効性の評価等に応用する、新規診断法の開発を行う研究を対象とします。動物個体レベルでの検証を行い、薬事承認に向けた臨床試験への展開が可能となるレベルまでの開発を行うことを目指します。

### (3) 特記事項(優先される事柄等)

採択に当たっては、成果に至るマイルストーンを具体的に明示していること、及びその内容の妥当性・実現可能性を重視します。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を変更することを妨げるものではありません。

その他、XII. 9. 節にある、採択条件を参照してください。

### (4) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

#### ① 応用研究(ユニット型)

・研究費の規模<sup>※1</sup>: 1 課題当たり年間、20,000～40,000 千円(間接経費を含む)

・研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 3年度、平成28年度～平成30年度

(事業開始3年度目にステージゲート評価を実施し、特に研究を継続することが適当であると評価された研究開発課題に限り4年度目以降に継続される場合があります(最長6年度、平成28年度～平成33年度))

・新規採択課題予定数: (ア)～(エ)合計で10～15 課題程度(条件に満たないときは採択なしの研究テーマが生じる可能性が有ります)

※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。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. 研究領域 E がん細胞の不均一性等に対応した難治性がんの治療法の研究(がん多様性)

### (1) 研究領域の概要

これまでに、多くの種類のがんに対して効果的な治療薬が開発されてきたものの、がん細胞はさまざまな手段で抗がん剤に対する耐性を獲得していきます。このことが、がん治療の大きな障壁となっています。腫瘍内部には、がん幹細胞を始め、多様な性質を有するがん細胞が存在し不均一性を示しますが、治療自体がストレス因子・変異誘導因子となり、がん細胞の多様性に変化が生じて治療抵抗性細胞クローンが出現し、再発をきたすことも多いと考えられています。こうしたがんの不均一性を理解し、治療抵抗性のがん細胞の出現を抑制する、又は治療抵抗性のがん細胞にも著効を示す革新的な治療薬を開発するためには、患者個体内でがん細胞の不均一性が生じるメカニズムを分子レベルで理解するとともに、がんの微小環境との相互作用を解明することが重要です。更には実際の臨床試料において同一症例の同時複数箇所あるいは経時的なマルチサンプリングによるオミックス解析、感受性期と耐性期のペア検体による解析、また 1 細胞オミックス解析等により、治療抵抗性・再発・転移の原因となる細胞の不均一性構築の全体像を理解することも重要です。加えて、このような網羅的な解析により得られる多層性ビッグデータの解析を可能とするがんのシステム生物学的解析の手法の開発も必要と考えられます。

本研究領域では、がん細胞及び周辺微小環境の特性を理解し、治療ストレス下のヒトがんのマルチオミックス解析情報から患者個体内におけるがん細胞の動態を明らかにした上で、その不均一性制御を可能とする標的分子を同定し、進展・再発がんにも有効な集学的治療法の確立を目的とします。

### (2) 公募する研究内容

#### ① 応用研究(チーム型)

##### (ア) がん細胞ゲノム、エピゲノムに蓄積する変異の不均一性の研究

腫瘍内細胞クローンの多様性のため、腫瘍の発生・進展機構を理解するためには、実際の臨床試料について大規模なオミックス解析を行うことが必要です。本研究分野では、ヒトがん試料の大規模なマルチオミックス解析により、治療抵抗性、再発メカニズム、治療標的、予後予測バイオマーカー等の命題を明らかにしようとする研究開発課題を募集します。

##### (イ) 家族性がんの原因・発症機構の研究

BRCA1 変異等、家族性がんの罹患素因遺伝子として明らかなものが知られていますが、未だ罹患素因遺伝子が不明ながん種が数多くあると予想されます。本研究分野では家族性がんについて、臨床試料の大規模なゲノム・エピゲノム解析を行うことにより、生殖細胞系

列における新しい罹患素因を明らかにするとともに、どのような後天的変異が加わることによりがん発症に至るかについても解明することを目指します。特に、患者試料だけでなく、両親・非発症同胞試料の解析を含む研究開発課題を優先します。

## ② 応用研究(ユニット型)

### (ウ) がん細胞の特性理解に基づく新たながん克服法の開発

がん細胞には、恒常的細胞増殖、細胞死抑制、分化ブロック、代謝異常、エピゲノム異常等の固有の特性があり、がんの発生・進展の基本的な分子基盤となっています。本研究分野では、この様ながん細胞の特性が具体的にどのような遺伝子・タンパク質の異常によってもたらされているかを明らかにし、その制御によるがん克服法の開発を目指します。

### (エ) がん細胞と微小環境の相互作用の解明に基づく新たな治療標的の研究

がんはがん細胞を取り囲む微小環境(ニッチ、血管・リンパ管、サイトカイン、炎症反応、間質細胞等)と相互作用することで進展します。また、その反応には化学療法・放射線療法も大きく影響を与えられます。これらがん細胞と微小環境の相互作用を分子レベルで理解し、その制御により新たな治療法の開発を目指します。

### (オ) がん細胞の不均一性等に対応した転移・再発・治療抵抗性がんの治療標的の研究

腫瘍内がん細胞の不均一性がどのようなゲノム・エピゲノム異常で生じるのか、不均一性の結果どのような分子機構でがんがクローン進化を遂げているのかを明らかにし、その制御により新たな治療法開発を目指します。またがん幹細胞の特性を解明し、腫瘍内不均一性の発生における役割を理解して、がんの根絶を目指します。

### (カ) 腫瘍内不均一性を生み出すがんの進化原理についての研究

腫瘍内不均一性の発生・がん細胞のクローン進化を数理的に解析しモデル系を構築します。また多層的オミックスデータを統合理解するためのシステムズバイオロジー・バイオインフォマティクス開発課題も募集します。

## (3) 特記事項(優先される事柄等)

ヒト臨床試料を用いた解析では、(a)各施設の遺伝子解析倫理委員会での承認状況、(b)既存の網羅的ゲノム解析ができる腫瘍検体数と検体の種類(新鮮凍結検体、パラフィン包埋検体等)、(c)既存の網羅的ゲノム解析ができるペア正常検体数と検体の種類(末梢血単核球等)を必ず明

記してください。

採択に当たっては、成果に至るマイルストーンを具体的に明示していること、及びその内容の妥当性・実現可能性を重視します。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を変更することを妨げるものではありません。

その他、Ⅷ. 9. 節にある、採択条件を参照してください。

#### (4) 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

##### ① 応用研究(チーム型)

- ・研究費の規模<sup>※1</sup>: 1 課題当たり年間、100,000～200,000 千円(間接経費を含む)
- ・研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 3年度、平成28年度～平成30年度  
(事業開始3年度目にステージゲート評価を実施し、特に研究を継続することが適当であると評価された研究開発課題に限り4年度目以降に継続される場合があります(最長6年度、平成28年度～平成33年度))
- ・新規採択課題予定数:(ア)、(イ)合計で1～3課題程度(条件に満たないときは採択なしの研究テーマが生じる可能性が有ります)

##### ② 応用研究(ユニット型)

- ・研究費の規模<sup>※1</sup>: 1 課題当たり年間、20,000～40,000 千円(間接経費を含む)
- ・研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 3年度、平成28年度～平成30年度  
(事業開始3年度目にステージゲート評価を実施し、特に研究を継続することが適当であると評価された研究開発課題に限り4年度目以降に継続される場合があります(最長6年度、平成28年度～平成33年度))
- ・新規採択課題予定数:(ウ)～(カ)合計で5～10課題程度(条件に満たないときは採択なしの研究テーマが生じる可能性が有ります)

※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。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。

## 9. 採択条件（各公募テーマ共通）

- (1) 本研究分野はJCRPとして厚生労働省の「革新的がん医療実用化研究事業」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得られたリバース・トランスレーショナルリサーチ等の成果を活用する研究開発課題を優先的に採択します。
- (2) 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。
- (3) 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。面接審査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。
- (4) 採択に当たっては、研究体制について、PS・PO等の判断において変更を求めることがあります。
- (5) 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）。
- (6) 本事業では、成果として得られる網羅的ゲノム・エピゲノム情報を格納する大規模がんゲノムデータベースの構築を行います。各研究開発代表者は PS・PO 等の指示により、データの提供等に協力して頂くことが前提となります。
- (7) 研究開発課題については、これらの研究を支援する技術支援班、PS・PO 等による研究進捗管理等を支援するサポート機関により効果的な研究推進を行っていきます。採択された後は、技術支援班の活用と、サポート機関が行う進捗状況の情報収集や整理等に協力して頂くことが前提となります。



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

H27.12