

平成29年度

革新的がん医療実用化研究事業

一次公募要領

平成28年11月



国立研究開発法人  
日本医療研究開発機構



# 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) 委託研究開発契約について	5
(2) 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)について	5
(3) 臨床研究登録制度への登録について	5
III. 公募・評価の実施方法	6
1. 公募研究開発課題の概要	6
2. 研究開発提案書等の作成及び提出	8
(1) 提案書類様式の入手方法	8
(2) 研究開発提案書類受付期間	8
(3) 研究開発提案書類の提出	8
(4) スケジュール等	11
3. 提案書類の選考の実施方法	12
(1) 評価方法	12
(2) 審査項目と観点	13
4. 若手研究者(リサーチ・レジデント)の登用の推進	15
IV. 提案書等の作成と注意	17
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い	17
(1) 情報の利用目的	17
(2) 必要な情報公開・情報提供等	17
2. 提案書類の様式及び作成上の注意	17
(1) 提案書類の様式	17
(2) 提案書類の作成	17
(3) 提案書類作成上の注意	18
(4) 研究開発提案書以外に必要な書類について	18

V. 委託研究開発契約の締結等	20
1. 委託研究開発契約の締結	20
(1) 契約条件等	20
(2) 契約締結の準備について	20
(3) 契約に関する事務処理	21
(4) 委託研究開発費の額の確定等について	21
2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等	21
(1) 委託研究開発費の範囲	21
(2) 委託研究開発費の計上	22
(3) 委託研究開発費の支払い	22
(4) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	22
3. 委託研究開発費の繰越について	23
4. 本事業を実施する研究機関の責務等について	23
(1) 法令の遵守	23
(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	24
(3) 利益相反の管理について	24
(4) 法令・倫理指針等の遵守について	24
(5) 委託研究開発費の執行についての管理責任	26
(6) 体制整備に関する対応義務	26
5. 本課題の研究活動に参画する研究者の責務等について	26
(1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	26
(2) 応募における手続等	27
(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了	27
6. 研究倫理プログラムの履修について	27
(1) 履修プログラム・教材について	27
(2) 履修対象者について	27
(3) 履修時期について	27
(4) 研究機関等の役割について	27
(5) 履修状況の報告について	27
(6) お問合せ先	28
7. 利益相反の管理について	28
(1) 対象事業・課題について	28
(2) 対象者について	28
(3) 利益相反審査の申出について	28
(4) 倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について	29
(5) お問合せ先	29

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について.....	29
(1) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等.....	29
(2) 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について.....	30
(3) AMED RIO ネットワークへの加入.....	33
9. 採択後契約締結までの留意点.....	34
(1) 採択の取消し等について.....	34
(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について.....	34
(3) 研究開発計画書及び報告書の提出について.....	35
(4) 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.....	35
VI. 採択課題の管理と評価.....	37
1. 研究管理.....	37
2. 評価委員会等.....	37
3. 実施方法.....	37
(1) ヒアリング・サイトビジット等.....	37
(2) 成果報告会.....	38
(3) 研究代表者会議.....	38
(4) 報告書類.....	39
4. 留意事項等.....	39
(1) 成果の公表について.....	39
(2) 採択の取消し等.....	39
5. 成果報告会等での発表.....	40
VII. 研究開発成果の取扱い.....	41
1. 「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」の提出と公表.....	41
2. 研究開発成果の帰属.....	41
3. 医療研究者等向け知財教材について.....	42
4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保.....	42
VIII. 取得物品の取扱い.....	43
1. 所有権.....	43
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い.....	43
3. 放射性廃棄物等の処分.....	43
IX. その他.....	44
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について.....	44
2. 健康危険情報について.....	44
3. 政府研究開発データベース入力のための情報.....	44
(1) 研究者番号(8桁).....	44
(2) エフォート.....	45

(3) 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野	45
4. リサーチツール特許の使用の円滑化について	45
5. 知的財産推進計画に係る対応について	45
6. AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産戦略立案の支援等について	46
7. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について	46
8. AMED における課題評価の充実	47
9. 各種データベースへの協力について	47
(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	47
(2) 開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP) <sup>※1</sup> への寄託	48
(3) その他	48
X. 照会先	49
XI. 公募課題	51
1. 公募する領域等について	51
2. 各領域の公募課題の内容について	51
(1) 領域1 がんの本態解明に関する研究	51
(2) 領域2 がんの予防法や早期発見手法に関する研究	57
(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	62
(4) 領域4 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究	67
(5) 領域5 新たな標準治療を創るための研究	71
(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	77
3. 採択条件(各公募テーマ共通)	84

# 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。

※ 本公募研究開発課題は、平成 29 年度予算の国会での成立を前提としているため、平成 29 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」※<sup>1</sup>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、「がん対策加速化プランへの提言について」（平成27年12月厚生労働省 がん対策推進協議会）※<sup>2</sup>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)<sup>※3</sup>

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。

- 「次世代がん医療創生研究事業」(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。
- 「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。
- 「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(厚生労働省): オールジャパンのネットワークを形成・整備し全ゲノム情報等を集積・解析した情報を医療機関に提供することで個別化医療を推進する研究事業。

※1 がん対策推進基本計画

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan\\_keikaku.html](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る場合があります。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、原則として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、代表機関と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所属し、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<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等
- (c) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関等(大学共同利用機関法人も含む)
- (d) 民間企業の研究開発部門、研究所等
- (e) 研究を主な事業目的としている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及び地方独立行政法人法(平成15年法律第118号)第2条に規定する地方独立行政法人
- (g) 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。

なお、特定の研究機関に所属していない、若しくは日本国外の研究機関に所属している研究者で、研究開発代表者として採択された場合、平成29年4月1日までに、日本国内の研究機関に所

属して研究を実施する体制を取ることが可能な研究者も応募できます。ただし、平成29年4月1日までに、上記条件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

また、委託研究開発契約の履行能力を確認するため、審査時に、代表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) 委託研究開発契約について

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する機関の長とAMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結することを原則\*とします。

※ 詳細はV章をご参照ください。

### (2) 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。応募に当たっては、事業や各公募研究課題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、提案書類に記載してください。詳細は、IV.章をご参照ください。

### (3) 臨床研究登録制度への登録について

介入研究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(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)の添付を求めることがあります)。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承ください。

#### 1) 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>

#### 2) (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](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

#### 3) 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

### 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、XI. 章をご参照ください。

領域 番号	公募課題	研究開発費	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
1-1	がんの最適医療（Precision Medicine）の実現に資するゲノム異常及びバイオマーカーの同定と臨床的有用性の検証（領域1）	1 課題当たり年間、 20,000～30,000千円 （間接経費を含む）	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～6  課題 程度
1-2	がんネットワークの臨床的意義の理解に基づく医療シーズの開発研究（領域1）	1 課題当たり年間、 20,000～30,000千円 （間接経費を含む）	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～6  課題 程度
1-3	ゲノムと環境要因との相互作用の理解に基づくがん個別化予防法の開発に関する研究（領域1）	1 課題当たり年間、 20,000～30,000千円 （間接経費を含む）	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～3  課題 程度
1-4	大規模な国際共同研究に資するがんゲノミクス研究等のがんオミックス研究（領域1）	1 課題当たり年間、 50,000～100,000千円 （間接経費を含む）	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～2  課題 程度
2-1	遺伝情報や感染・他の疾患の有無、喫煙・食生活・運動などの生活習慣、職住環境などによる個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究（領域2）	1 課題当たり年間、 10,000～40,000千円 （間接経費を含む）	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～3  課題 程度
2-2	個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法開発を目指した臨床疫学研究（領域2）	1 課題当たり年間、 10,000～40,000千円 （間接経費を含む）	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～3  課題 程度
2-3	検診への導入をめざした診断技術の開発に関する臨床疫学研究（領域2）	1 課題当たり年間、 10,000～40,000千円 （間接経費を含む）	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～3  課題 程度
2-4	がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究（領域2）	1 課題当たり年間、 40,000～100,000千円 （間接経費を含む）	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～7  課題 程度

3-1	革新的がん診断・治療薬の実用化に向けた非臨床試験(領域3)	1 課題当たり年間、 50,000～100,000千円 (間接経費を含む)	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～5	課題 程度
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 課題当たり年間、 50,000～100,000千円 (間接経費を含む)	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～10	課題 程度
3-3	革新的がん診断・治療薬の適応拡大をめざした臨床研究(領域3)	1 課題当たり年間、 50,000～100,000千円 (間接経費を含む)	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～3	課題 程度
4-1	転移・再発例等に対する革新的バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究(領域4)	1 課題あたり年間、 10,000～20,000千円 (間接経費を含む)	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～3	課題 程度
4-2	画像技術とバイオマーカーの組み合わせによる分子イメージングの開発研究(領域4)	1 課題あたり年間、 10,000～20,000千円 (間接経費を含む)	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～3	課題 程度
4-3	最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新規医療技術の開発研究(領域4)	1課題当たり年間、 10,000～50,000千円 (間接経費を含む)	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～6	課題 程度
5-1	局所進行がん及び進行・再発がんに対する予後の改善を目指した治療法確立のための臨床試験(領域5)	1 課題あたり年間、 10,000～20,000千円 (間接経費含む)	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～15	課題 程度
5-2	根治が見込めるがんに対する低侵襲治療法の確立を目指した臨床試験(領域5)	1 課題あたり年間、 10,000～20,000千円 (間接経費含む)	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～15	課題 程度
5-3	科学的根拠に基づくがんの支持療法/緩和療法の開発に関する研究(領域5)	1 課題当たり年間、 10,000～20,000千円 (間接経費を含む)	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～5	課題 程度
6-1	小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の開発に関する臨床研究(領域6)	1 課題当たり年間、 10,000～30,000千円 (間接経費を含む)	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～10	課題 程度
6-2	希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究(領域6)	1 課題当たり年間、 10,000～20,000千円 (間接経費を含む)	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～10	課題 程度

6-3	高齢者のがんに関する臨床研究 (領域6)	1 課題当たり年間、 10,000～20,000千円 (間接経費を含む)	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～6 課題 程度
6-4	難治性がんへの標準的治療法 の開発に関する臨床研究	1 課題当たり年間、 10,000～20,000千円 (間接経費を含む)	原則 3 年度 平成 29 年度～ 平成 31 年度	0～10 課題 程度

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中(詳細はV. 9. (5)項をご参照ください)に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。

## 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

提案書類の様式等、応募に必要な資料は AMED ウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

<http://www.amed.go.jp/koubo/>

### (2) 研究開発提案書類受付期間

平成 28 年 11 月 1 日(火)～平成 28 年 12 月 1 日(木)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。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。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、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

○ 必須

- ① 研究開発提案書(様式1)
- ② 研究開発提案書要約(所定の様式)
- ③ ロードマップ (様式自由)

<注意>

ロードマップは、①研究開発提案書の様式の中に項目がありますが、別添ファイルで提出することも可能です。別添ファイルで作成した場合は、e-Radを通して必ず提出してください(様式自由)。

○ 該当者のみ

- ④ 「その他」費目の内訳別表(別添様式1)
- ⑤ 若手履歴書(別添様式2)
- ⑥ 若手育成計画書(別添様式3)
- ⑦ 臨床試験実施計画書又はプロトコールコンセプト(様式自由)
- ⑧ 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. 1. (2)項「必要な情報公開・情報提供等」参照)

(a)システム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(<http://www.e-rad.go.jp/>)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

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「研究開発代表者」が所属する研究機関、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者及び「研究開発分担者」が所属する研究機関は、原則として応募時まで e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Radポータルサイトを参照してください。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。応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、担当課までお問い合わせください。

### 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) システム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」形式のみとってください。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) 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。

(注) e-Rad 入力項目については、所属、連絡先、研究費等が提案書の内容と合致していることを必ずご確認の上で承認手続きを行ってください。e-Rad 項目が基本情報となりますので、齟齬があった場合に修正できません。

## 7) 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。

## 8) 研究開発提案書アップロード後の修正

いったん提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後に再度提出する必要があります。具体的な操作については研究者向け操作マニュアルを参照してください。

## 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。

### (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にて受け付けます(X. 章をご参照ください)。ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え(FAQ)ページ」もよく確認の上、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。

### (4) スケジュール等

本事業における採択までのスケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。審査の実施方法の詳細はⅢ. 3. 節をご参照ください。

書面審査 平成 28 年 12 月中旬～平成 29 年 1 月下旬(予定)

面接(ヒアリング) 平成 29 年 2 月(予定) 必要に応じて実施

- (注1)ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの1週間前までに電子メールにて連絡いたします(ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には、この連絡はいたしませんので、採択可否の通知までお待ちください)。ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、Ⅲ. 3. (1)項に記載のAMEDウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せてご参照ください。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はいたしかねます。
- (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電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、ヒアリングに先立ち、照会時にAMEDが指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付してください。
- (注3)ヒアリングの対象者は原則として研究開発代表者等とします。ヒアリングの日程は変更できません。
- (注4)ヒアリング終了後、必要に応じて研究開発代表者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMEDが指定する方法で速やかに回答してください。

#### 採択可否の通知 平成29年3月中旬(予定)

- (注)採択課題候補となった課題の研究開発代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

#### 研究開発開始(契約締結等)予定日 平成29年4月1日(土)

- (注)この「予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、**契約締結等をお約束するものではありません**。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画(研究開発費や研究開発体制を含む。)の作成や調整について、研究機関等の皆様のご尽力をいただくことが必要となります。AMEDにおいても、PS・POとの調整などを速やかに実施し、早期の契約締結等に努めていきます。

### 3. 提案書類の選考の実施方法

#### (1) 評価方法

本事業における研究開発課題の採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の資源配分的意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する課題評価委員会委員を評価者とする課題事前評価(審査)を実施します。課題評価委員会 は、定められた評価項目について評価を行い、AMEDはこれをもとに採択課題を決定します。

- (a)審査は、AMEDに設置した課題評価委員会において、非公開で行います。

- (b) 課題評価委員会は、提出された提案書類の内容について書類選考（書面審査）及び必要に応じて面接（ヒアリング）を行い※、審議により評価を行います。
- ※ 審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。
- (c) 採択に当たっては、研究開発代表者に対して、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正※を求めることや、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。
- ※ 採択された場合、ここで修正された目標等がその後の中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。採択課題の管理と評価についてはVI. 章をご参照ください。
- (d) 審査終了後、AMEDは研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- (e) 課題評価委員会委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。また、評価に当たっては、公正で透明な評価を行う観点から、利害関係者が加わらないようにしています。
- (f) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMEDウェブサイトへの掲載等により公開します。また、評価委員の氏名については、原則として、毎年度1回、AMED全体を一括して公表します。
- (g) 公正で透明な評価を行う観点から、AMEDの規定に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行っています。評価委員が下記に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象としてAMEDに対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、かつ、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。
- ① 被評価者が家族であるとき
  - ② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
  - ③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
  - ④ 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
  - ⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に、いずれかの年度において100万円を超える経済的利益を受けているとき
  - ⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
  - ⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき
- (h) 応募しようとする者、応募した者は、AMED役職員、PD、PS、PO、評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。

## (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) 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) その他、総合的に勘案すべき事項

(a)～(f)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

#### 4. 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 29 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程度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 29 年 4 月 1 日時点において、年齢が満 39 歳以下の者(昭和 52 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。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」には、研究が予期せず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・レジデントを雇用した際には、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する事が求められます。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。当該リサーチ・レジデントの研究実績(発表論文や学会活動等)については、報告書を提出していただきます。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。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。

その他、以下の事項について十分に考慮してください。

- 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。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 29 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。
- 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。)は年間 6,000 千円(間接経費を含む。なお、間接経費割合は基本経費と一致させること。)を上限として、研究開発の内容に係る経費(以下、「基本経費」という。)と合算して支給します。よって、リサーチ・レジデントの登用を申請する際は、雇用・育成経費と基本経費を合算した金額を研究開発提案書(様式1)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」に希望額を計上してください。
- 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年度とします。よって、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・レジデントのための人件費確保のため、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。

#### 【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 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(様式1)「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、事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「X. 照会先」をご参照ください)。

## IV. 提案書等の作成と注意

### 1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

#### (1) 情報の利用目的

提案書類等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための審査のほか、研究開発費の委託業務、Ⅲ章に記載されている研究支援のために利用されます。

また、提案書要約の情報は、新規事業創出等の AMED 事業運営に資する研究動向の分析にも利用します。

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、提案者に不必要な不利益が生じないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のウェブサイト\*をご参照ください。

※「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」(総務省)

[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)採択された個々の課題に関する情報(事業名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間)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「公にす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、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Rad などを通じて、他府省等を含む他の競争的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. 提案書類の様式及び作成上の注意

#### (1) 提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究開発提案書」とします。簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。案書類受付期間および提出に関しては、Ⅲ章をご参照ください。

#### (2) 提案書類の作成

応募は e-Rad にて行います。提案書類の作成に当たっては、(3)に示す注意事項も併せてご覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがあります。

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

- 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) 提案書類は、原則として日本語で作成してください。ただし、要約については、様式にしたがって英語と日本語の両方を作成してください。
- 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) 提案書類は、下中央に通しページ(-1-)を付与してください。
- 7) 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

### (3) 提案書類作成上の注意

#### (a) 省令・倫理指針等の遵守

研究開発計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は V. 4. (4) 項をご参照ください。

#### (b) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関(研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託契約を締結する研究機関)の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に当たっては、予算の制約等の理由から、提案された計画の修正を求められることがあります。また、今後、採択された研究開発課題の実施に当たって、割り当てられる経費・実施期間は、予算の制約等により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

#### (d) 対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本事業の対象外となります。

- 1) 単に既製の設備備品の購入を目的とする提案
- 2) 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

### (4) 研究開発提案書以外に必要な書類について

#### (a) PMDA の事前面談・対面助言の記録等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施する「薬事戦略相談」のうち、事前面

談を実施済みの場合はサマリー(様式自由;アカデミア側作成の要旨で可)を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙(相談内容)を、それぞれ添付していただきます。詳細はXII. 章の各公募研究開発課題に記載されている特記事項等をご参照ください。

(注)実用化段階に移行する研究開発課題(「薬事戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題)においては、その採択条件として、原則採択後 1~2 年目に対面助言を受けていただくこととなります(受けるべき時期等、詳細はIV. 1. 節をご参照ください)。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

#### (b)臨床研究に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究※では、治験計画書やプロトコル(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む)(様式自由;応募時点で未実施の場合は案で可)等の臨床研究に関する資料等を添付していただきます。詳細はXI. 章の各公募研究課題に記載されている特記事項等をご参照ください。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

#### (c)動物実験に関する自己点検・評価結果

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年文部科学省告示第 71 号)又は厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年 6 月 1 日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ることがあります。

## 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<sup>※</sup>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には、本事業においては、再委託として取り扱うことを認めることがあります。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて監査等に応じることを条件とします。

#### (2) 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結が進められるよう、受託者は、

- (a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書<sup>※</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
- を実施しておく必要があります。

※ 全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を元に研究開発課題ごとに各一通作成していただきます。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てください。同計画書は、年度における予算配分の検討及び中間・事後評価や課題進捗管理の基礎資料の一つとなります。

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、契約ごとに各一通作成していただきます。

計画書様式は、採択後に別途連絡いたします。

### (3) 契約に関する事務処理

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

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

### (4) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託契約期間終了後、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（V. 8. (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」※<sup>1</sup>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※ <sup>2</sup>	直接経費に対して一定比率（30%以内）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
---------------

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

※2 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(国立教育政策研究所を除く)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) AMEDにおける研究者主導治験・臨床試験での委託研究開発契約では、今後、「研究者主導治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を導入します※。採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、あらかじめ定められた内部受託規程(「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」(仮称))に基づき治験・臨床研究における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細はAMED「研究費の運用:研究者主導治験又は臨床試験における医療機関経費の管理について」([http://www.amed.go.jp/program/kenkyu\\_unyo.html](http://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html) からリンク)をご参照ください。

※ 治験・臨床研究の業務支援体制が充実している施設においては、当分の間、従来方式でも可とします。

## (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。

## (4) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

AMED「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/program/youshiki.html> からリンク

### 3. 委託研究開発費の繰越について

事業の進捗に伴い、研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難、その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※で確認してください。

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

### 4. 本事業を実施する研究機関の責務等について

#### (1) 法令の遵守

研究機関は、本課題の実施にあたり、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、不正行為※1、不正使用※2又は不正受給※3(以下、これら3つをあわせて「不正行為等」という。)を防止する措置を講じることが求められます。

※1 「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る。

- ア. 捏造(ねつぞう): 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。

※2 「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、公的研究資金の他の用途への使用又は公的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・ガイドライン等に違反した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。

※3 「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により公的研究資金を受給することをいう。

(注) 上記定義において、「研究者等」とは、公的研究資金による研究活動に従事する研究者、技術者、研究補助者その他研究活動又はそれに付随する事務に従事する者をいいます。

## (2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為・不正使用・不正受給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、その履修状況を AMED に報告していただきます(詳細は、V. 6. 節及び AMED のホームページをご覧ください)。

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) 利益相反の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」(平成 28 年 3 月 17 日 平成 28 年規則第 35 号)に基づき、研究開発課題に関わる研究者の利益相反状態を適切に管理するとともに、その報告を行っていただきます。

研究機関等が AMED 事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないと AMED が判断した場合、AMED は研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに AMED から研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。詳細は V. 7. 節及び AMED のウェブサイトをご覧ください。

## (4) 法令・倫理指針等の遵守について

研究開発構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・倫理指針等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。

遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究停止や契約解除、採択の取り消し等を行う場合がございますので、留意してください。

また、研究開発計画、相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行っていただきますようお願いいたします。

これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、事業年度の終了後一定期間内に、AMED に対して利益相反管理の状況とともに報告を行って頂く予定です。特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正をご確認いただきますようお願いいたします。

- 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)

(注) 生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記ホームページを参照してください。

・文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>

・厚生労働省「研究に関する指針について」

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

#### (5) 委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、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、このガイドラインに示された「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)について」(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/0000043064.pdf>

#### (6) 体制整備に関する対応義務

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)」※<sup>1</sup>(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)、「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」※<sup>2</sup>(平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定)等に則り、研究機関に実施が要請されている事項につき(公的研究費の管理・監査に係る体制整備を含む)遵守し、実施されていること等について、表明保証を行っていただきます。

※<sup>1</sup> 「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/0000043064.pdf>

※<sup>2</sup> 「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>

### 5. 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

本事業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、応募に際しては自身が研究開発課題を実施する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) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

AMED の事業に参画する研究者は、不正行為・不正使用・不正受給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、V. 5. 節をご覧ください。)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。

## 6. 研究倫理プログラムの履修について

### (1) 履修プログラム・教材について

後記(2)の履修対象者は、以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。

- ・CITI Japan e-ラーニングプログラム
- ・「科学の健全な発展のためにー誠実な科学者の心得ー」(日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会)
- ・研究機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラム

### (2) 履修対象者について

履修対象者は、研究機関等が、AMED の所管する研究費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究者です。

### (3) 履修時期について

履修対象者は、原則、研究開発期間の初年度内に履修してください。その後も適切に履修してください(過去の履修が有効となる場合があります)。

詳細は AMED のホームページ([http://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/](http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/))掲載の Q&A をご参照ください。

### (4) 研究機関等の役割について

研究機関等は、自己の機関(委託先を含む。)に属する上記2の履修対象者に、前記(1)のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、履修状況を AMED へ報告してください。

### (5) 履修状況の報告について

研究機関等が取りまとめのうえ、AMED が指定する様式の履修状況報告書を、AMED(研究公正・法務部)に電子ファイルで提出してください(押印は不要です)。

報告対象者:平成 29 年度に開始される事業における履修対象者

提出期限 :平成 30 年 5 月末日

提出書類:「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」(AMED のホームページより様式をダウンロードしてください。)

URL : [http://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/](http://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/)

提出先・方法:kenkyuukousei”at”amed.go.jp へ電子メールで送信してください。

”at”の部分を実を@に変えてください

件名【平成 29 年度履修状況報告書 ▲▲】として、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

#### (6)お問合せ先

研究倫理教育プログラムに関するお問合せは、kenkyuukousei”at”amed.go.jp へ電子メールで送信してください(”at”の部分を実を@に変えてください)。

### 7. 利益相反の管理について

#### (1)対象事業・課題について

##### (a)平成 28 年度以降に開始する全ての研究開発課題

- 研究開発に該当しないもの(基盤整備・人材育成等)については対象外となります。
- 平成 28 年 4 月 1 日時点において利益相反規定又は利益相反委員会の整備が未了の研究機関等については、平成 30 年 3 月 31 日まで AMED の「研究活動における利益相反に関する規則」の適用を除外するものとします。ただし、これらの研究機関等においても、AMED の事業に参加する研究者の利益相反につき、適切な管理に努めてください。

##### (b)平成 27 年度以前に開始している研究開発課題のうち規則別表に掲げる事業における課題

- ただし、規則別表に掲げる事業以外の事業における、平成 27 年度以前に開始している課題についても、AMED の事業に参加する研究者の利益相反につき、適切な管理に努めてください。

#### (2)対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者

#### (3)利益相反審査の申出について

対象者は、研究開発課題についての各年度の契約締結前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、研究開発課題における利益相反の審査について申し出てください。

#### (4) 倫理審査及び利益相反管理の状況報告書の提出について

各研究機関等は、研究機関等に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者について、参加している課題ごとに、倫理審査及び利益相反管理の状況報告書を作成し、研究機関等の機関長の押印を行った上で、各課題を担当する事業課宛に郵送にて提出してください(なお、各研究機関等は、委託先機関における研究開発分担者の報告書も取りまとめて提出してください)。提出期限は、各年度終了後又は委託研究開発課題・補助事業等の終了後 61 日以内となります。

#### (5) お問合せ先

利益相反管理に関するお問合せは、kenkyukousei”at”amed.go.jp へ電子メールで送信してください(“at”の部分を変えてください)。

\* 詳細については、次のウェブサイトをご確認ください。

・研究活動における利益相反の管理に関する規則

[http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan\\_kisoku.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan_kisoku.pdf)

・規則 Q&A

[http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan\\_kisoku-qa.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan_kisoku-qa.pdf)

・倫理審査状況及び利益相反管理状況報告書

[http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan\\_houkokuyoshiki.docx](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/riekisohan_houkokuyoshiki.docx)

### 8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

#### (1) 本事業に係る不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給(以下、これらをあわせて「不正行為等」という。詳細はV. 3. (1))に係る告発等(報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む)があった場合は、「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 官房厚生科学課長決定)、「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)、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 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号)に則り、速やかに当該予備調査を開始したことを AMED に報告してください。

研究機関において、本調査が必要と判断された場合は、調査委員会を設置し、調査方針、調査対象及び方法等について AMED と協議しなければなりません。

この場合、AMED は、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、被告発者等及び研究機関に対し、本事業の研究費の執行停止を命じることがありますのでご注意ください。

また、研究機関は、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 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号)に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監

査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。

なお、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、AMED に報告する必要がある他、AMED の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を AMED へ提出する必要があります。

研究機関は、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、AMED への当該事案に係る資料の提出又は AMED による閲覧、現地調査に応じなければなりませんので留意してください。

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「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 官房厚生科学課長決定)、「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)、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 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号)を参照してください。

## (2)不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「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)、「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)、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 日制定、平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号)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

AMED は、本事業において不正行為等が認められた場合は、研究機関に対し、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。また、次年度以降委託研究開発費を交付しないことがあります。

### 2) 応募及び参加の制限

本事業において不正行為等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を行います。

【不正行為の場合】

(表1)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 者	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など、特に悪質な者		10 年	
	2 不正行為があつ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
		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、不正行為があつ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も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	

## 【不正使用・不正受給の場合】

(表2)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事業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

(注) 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、且つ、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、不正行為等が認定され、応募及び参加制限が講じられた場合、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制限

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、不正行為等が認められ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。事業採択後に、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、当該事業の採択を取り消すこと等があります。また委託研究開発契約締結後に、当該研究者の事業への参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

#### 4) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

本事業に参画している研究者が、他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがあるとして告発等があった場合、当該研究者の所属機関は、当該不正事案が本調査に入ったことを、AMED に報告する義務があります。

当該報告を受けて、AMED は、必要と認める場合には、委託研究開発費の執行の一時停止を指示することがありますので、留意してください。

また、当該研究者の所属機関が上記の報告する義務を怠った場合には、委託研究開発契約の解除等を行う場合があります。

#### 5) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置・制限を実施するときは、「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」※<sup>1</sup>(平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定)、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」※<sup>2</sup>(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)、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」※<sup>3</sup>(平成 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号)等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

※<sup>1</sup> 「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>

※<sup>2</sup> 「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/bunya/kenkyuujigyou/hojokin-koubo-h27/dl/guideline.pdf>

※<sup>3</sup> 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 28 年 2 月 19 日改正 平成 28 年規則第 34 号)

[http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/amed\\_kenyufuseikisoku.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenyukousei/amed_kenyufuseikisoku.pdf)

#### (3) AMED RIO ネットワークへの加入

AMED では、平成 29 年度に RIO ネットワーク※を構築する予定です。AMED と契約した研究機関は、研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者、及び研究不正と研究費不正に関する実務担当者を登録していただき、RIO ネットワーク活動に参画していただきます。

※ AMED の資金で研究開発を行っている研究機関等の研究公正責任者(RIO: Research Integrity Officer、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者)とその実務担当者のネットワーク。

## 9. 採択後契約締結までの留意点

### (1) 採択の取消し等について

本課題採択後において、以下の場合においては、採択の取消し等を行うことがあります。

- AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合
- 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
- 不正行為等に関する本調査が開始された場合等

### (2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について

AMED は、委託研究開発契約の締結にあたって、研究機関に対し、次の(a)から(c)について表明保証していただきますので、ご注意ください。

(a) 研究機関において、本課題の研究開発の責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きの記載をされた者及び研究開発代表者と研究項目を分担し、かつ、分担した研究項目の遂行に必要な研究資金の配分を受け、これを使用することができる者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きの記載をされた者が、国の不正行為等対応ガイドライン<sup>※1, 2</sup>に基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者(但し、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的資金等への申請・参加制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的資金等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。)ではないこと

(b) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン<sup>※1, 2</sup>に基づく本調査(以下「本調査」という。)の対象となっている者が研究開発計画書における研究開発代表者及び研究開発分担者に含まれている場合には、当該対象者について、委託研究開発契約締結日前までに AMED に通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつき AMED の了解を得ていること

(c) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン<sup>※1, 2</sup>に定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること

※1 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)

※2 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)

(注) AMED と委託研究開発契約を締結している研究機関が第三者と委託契約を締結(AMED からみると、再委託契約にあたります。この第三者について、以下「委託先」といいます。)している場合には、当該研

究機関は、委託先に所属する研究者のうち「研究開発分担者」(これに相当する肩書きの記載がある者も含む)についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

### (3) 研究開発計画書及び報告書の提出について

採択課題については、研究開発計画書及び報告書の一部を英語での提出を依頼することがあるので、あらかじめ留意してください。

### (4) 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、当該研究者又は研究グループ(以下、本項では、これらを「研究者等」という。)に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究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(%))に比べ過大な研究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
- その他これに準ずる場合

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要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。

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。

(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)などを通じて、他府省を含む他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) 他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況

提案書類に、他府省を含む他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、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

## VI. 採択課題の管理と評価

### 1. 研究管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票(研究の進捗状況を記入する書類)、ヒアリング(個別課題ごとの面談)、サイトビジット(研究実施場所における実際の研究状況の確認)等を通じて出口戦略の実現を図ってまいりますのでご対応ください。なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止(早期終了)等を求めることがあります。

### 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:AMEDで採択・支援する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。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原則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の申告を行ってください(VI. 3. (4)項をご参照ください)。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。

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題(独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施する「薬事戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題)においては、その採択条件として、原則採択後1~2年目<sup>※1、2</sup>に対面助言を受けていただくこととなります。さらに研究開発期間中、適切な情報管理のもと、薬事戦略相談における各種面談にAMEDが同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報をAMEDに共有していただきます。

※1 臨床試験(治験)を対象とした研究開発課題については、治験開始前までに実施を求めます。一方、採択前に対面助言を実施済みの研究開発課題については、研究開発期間中に必要に応じて再度受けることで差し支えありません。

※2 応募時点又は採択時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究<sup>※</sup>では、プロトコール(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む)等の臨床研究に関する資料等を提出していただきます。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

## (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

原則、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」及び「進捗状況報告書」

研究開発の進捗状況等を把握するため、研究代表者は、研究開始初年度に「進捗状況申告書」を提出していただきます。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、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。また、必要に応じて「進捗状況報告書」をご提出いただくことがあります。報告書では、「進捗状況申告書」で設定したゴールとマイルストーンの達成状況が問われます。

##### (b) 「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」

研究開発の進捗状況等を把握するため、研究代表者は、年1回、次年度5月末日までに研究成果を取りまとめた「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」を提出していただきます(VII. 1. 節をご参照ください)。

##### (c) 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<sup>※</sup>を求めることがあり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

制の変更を求めることがあります。

#### 5. 成果報告会等での発表

本事業の成果報告の一環として、採択課題の研究開発代表者等に対して、AMED が主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがあります。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度以降においても発表を依頼することがありますので、ご協力をお願いします。

## Ⅶ. 研究開発成果の取扱い

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」の提出と公表

受託者は、研究成果を取りまとめた「委託研究開発成果報告書」及び「総括研究報告書」を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して翌々月末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。

また、「総括研究報告書」の内容は、公開情報となります。適切な時期にAMEDウェブサイトにて公開します。

### 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<sup>※</sup>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。

AMED 知的財産部では、受託者に帰属した研究開発成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っています。AMED 知的財産部による支援には、①成果の知財化における強化支援、②企業連携戦略等の助言、③企業への導出・ライセンス化活動の支援等があります。

※ [http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai\\_policy.html](http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html)

### 3. 医療研究者等向け知財教材について

受託者に帰属した研究開発成果の出願戦略、権利化戦略、活用戦略等を検討する上で参考となる医療研究者等向け知財教材をウェブサイト※で公開しています。研究を実施する前に、研究者等が知財教材を閲覧することを強く推奨しています。

### 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。

## Ⅷ. 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(以下「取得物品」という)の所有権は、大学等に帰属します。

企業等<sup>※2</sup>の取得物品の所有権は、取得価格が50万円以上(消費税含む。)かつ耐用年数が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとしますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。当該取得物品については、受託者が善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

※1「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、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。

### 2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

委託研究開発期間終了後、所有権がAMEDに帰属する取得物品のうち有形固定資産については、企業等に対しては、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、原則として一定の貸借期間(有償)を経て耐用年数経過後に有償で譲渡することとします。\*ただし、AMEDが当該取得物品を使用し又は処分する場合はこの限りではありません。

消耗品扱いとなる取得物品については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。(転売して利益を得ることは認められません。)

※上記取扱いを原則としますが、変更を生じる場合があります。研究開発終了時の賃貸借契約、売買契約、譲渡手続きの時点であらためて案内させていただきます。

### 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。

## Ⅸ. 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。連絡先等詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」<sup>※2</sup>を参照してください。

なお、ご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、幅広くご提供いただくようお願いします。

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

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

### 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。

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

## (3) 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野(研究分野(主))と関連する研究分野(研究分野(副))について、「研究分野 細目・キーワード一覧」より選択し、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードの記入をお願いします。(最低1つ、最大5つ)

## 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. 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(平成26年7月4日知的財産戦略本部)<sup>※1</sup>においては、国際標準化活動を更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、個別の研究開発計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくをお願いします。

※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<sup>※2</sup>における国際標準化戦略の推進)

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

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

#### 6. AMED 知的財産コンサルタントによる知的財産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、①明細書充実のための相談、データ追加のための助言等の成果の知財化における強化支援、②開発ステージ移行のための知財と連携した企業連携戦略等の助言、③企業への導出・ライセンス化活動の支援等を始め、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 担当課室等の連携を通じた研究開発計画における知的財産戦略・出口戦略の精査や立案支援等を行っていきます。このために必要な情報(研究開発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。

知的財産戦略・出口戦略の立案支援等を希望される方は、Medical IP Desk(医療分野の知的財産相談窓口)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。

#### 7. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について

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、特定国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究から前臨床開発段階までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬支援戦略部が実施する事業の一環として創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究(探索研究、最適化研究等)、非臨床試験(GLP 準拠)等における技術的支援、CRO(医薬品開発業務受託機関)や CMO(医薬品製造業務受託機関)等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

このように、創薬支援戦略部は、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、事業担当課室と調整の上、創薬支援戦略部による支援を積極的に行うことがあります。

つきましては、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬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、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創薬支援戦略部による支援に関する照会先は、X. 章をご参照ください。

## 8. AMED における課題評価の充実

AMEDにおいては、課題評価委員会を充実し、より適切な課題評価の実施を行うことを目指し、専門領域について高度な知見を有する委員の確保、年齢・性別・所属機関等の観点からの委員の多様性への配慮に取り組んでいます。

このため、課題が採択された場合等には、AMED の評価委員等をお願いすることがあります。

## 9. 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

- 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(NBDC※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丸ごとダウンロードできる「生命科学系データベースアーカイブ」(<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>)を提供しています。また、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「NBDC ヒトデータベース」(<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>)では、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。
- 問合せ先: 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 (NBDC)  
アーカイブについては... [dbarchive“AT”biosciencedbc.jp](http://dbarchive@biosciencedbc.jp)  
ヒトデータベースについては... [humandbs“AT”biosciencedbc.jp](http://humandbs@biosciencedbc.jp)  
(上記アドレス“AT”の部分を変えてください)

※バイオサイエンスデータベースセンター(<http://biosciencedbc.jp/>)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っています。研究データが広く共有・活用されることによって、研究や開発が活性化されることを目指しています。

## (2) 開発したリソースのナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP)<sup>※1</sup>への寄託

本事業の実施者は、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、本事業において開発したバイオリソースを使用し、得られた研究成果を論文等で公表した後は、NBRPの中核的拠点整備プログラム実施機関へ当該バイオリソースを寄託<sup>※2</sup>(ただし、NBRPで対象としているバイオリソースに限る。)し、広く研究者の利用に供することを原則とします。

※1 ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP):

<http://www.amed.go.jp/program/list/04/01/043.html>

※2 寄託: 当該リソースに関する諸権利は移転せずに、リソース事業(保存・提供)への利用を認めていただく手続です。寄託同意書の中で提供条件について定めおくことで、当該リソースの提供を受ける利用者に対して、用途の制限や論文引用等使用条件を付加することができます。

## (3) その他

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

## X. 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※<sup>1, 2</sup>。また、情報の更新がある場合は AMED ウェブサイトの公募情報※<sup>3</sup>に掲載しますので、併せてご参照ください。

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

※2 電話番号のお掛け間違いにご注意ください。電話受付時間は、特記なき場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。

※3 <http://www.amed.go.jp/koubo/>

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: koubo-kakushingan"AT"amed.go.jp
不正使用・不正受給、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等	AMED 研究公正・法務部 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 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 お電話の前に、よくある質問と答え(FAQ)ページをご確認ください: <a href="https://www.e-rad.go.jp/contact/">https://www.e-rad.go.jp/contact/</a> からリンク →そのうえで、e-Rad にログインし、操作マニュアルを確認できる状態で: Tel: 0570-066-877(ナビダイヤル)、利用できない場合は 03-5625-3961(直通) 受付時間 9:00～18:00(平日) ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始(12月29日～1月3日)を除く

<p>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</p>	<p>国立研究開発法人科学技術振興機構(JST) バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive“AT”biosciencedbc.jp <a href="http://dbarchive.biosciencedbc.jp/">http://dbarchive.biosciencedbc.jp/</a></p>
<p>バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベース</p>	<p>国立研究開発法人科学技術振興機構(JST) バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs“AT”biosciencedbc.jp <a href="http://humandbs.biosciencedbc.jp/">http://humandbs.biosciencedbc.jp/</a></p>
<p>AMED の知的財産ポリシー及び委託研究 開発における知的財産の取扱い</p>	<p>AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip“AT”amed.go.jp</p>

## XI. 公募課題

### 1. 公募する領域等について

今回の公募は、領域 1～6 の全て領域について行います。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、年度ごとに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。

また、本事業では 2 次公募を予定しており、その際、若手育成枠の公募を実施する予定です。

### 2. 各領域の公募課題の内容について

#### (1) 領域1 がんの本態解明に関する研究

1) 公募課題名: がんの最適医療 (Precision Medicine) の実現に資するゲノム異常及びバイオマーカーの同定と臨床的有用性の検証 (領域 1-1)

##### ① 背景

近年、がん領域においては、特定の抗がん薬の投与に先立ち、コンパニオン診断薬を用いて薬効や副作用の予測診断を行うケースが増えており、今後はがん組織におけるがん関連遺伝子の変異等のゲノム異常を含めた、複数のバイオマーカーを同時に測定して、最も適切な治療法の選択を行う最適医療を推進することが求められています。これまでも様々ながん種において診断及び治療に有用なゲノム異常の探索が次世代シーケンサー等を利用して行われており、成果を上げつつありますが、がん最適医療の更なる推進のためには、臨床的に有用性の高い新規のゲノム異常の同定、及びその他のバイオマーカーの開発が不可欠となっています。

##### ② 公募内容

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、次世代シーケンサー等の最新のオミックス解析技術を活用し、がんの最適医療実現のための症例層別化や治療薬開発等に資するゲノム異常及びその他のバイオマーカーを同定し、バイオバンクに集積された大規模な臨床検体を用いてその臨床的有用性の検証を行う研究を募集します。

##### ③ 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 (小児がん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等)

研究に関しては、検体収集の観点から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、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

#### ④ 求められる成果

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、次世代シーケンサーを使用したゲノム異常の探索等、最新のオミックス解析により、新たな治療標的候補分子や、最適な治療法の選択のためのバイオマーカー候補を同定し、大規模な臨床検体※を用いてその臨床的有用性の検証を行うことが求められます。

※ 大規模な臨床検体: 50～数百程度の検体数が期待されますが、希少がんのため多数の検体数を集めることが困難な場合についてはそれ以下の検体数でも応募可能とします。

がんの最適医療(Precision Medicine)の実現に資する成果が期待できる研究である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。

#### ⑤ 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、20,000～30,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間※<sup>2</sup>: 原則 3 年度※<sup>3</sup> 平成 29 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数: 0～6 課題程度

※<sup>1</sup> 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。

※<sup>2</sup> 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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※<sup>3</sup> 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

2) 公募課題名: がんネットワークの臨床的意義の理解に基づく医療シーズの開発研究(領域1-2)

#### ① 研究開発課題の背景

がん組織においては、がん細胞内の様々なシグナルの相互作用のみならず、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、免疫細胞が複雑に作用し合うことにより、治療抵抗性を示す難治性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し、全身的な炎症システムや免疫システムとも相互作用して複雑なネットワークを構築することから、がんの根治に向けて、これらの相互作用で構築されるがん細胞内外のネットワークを多角的かつ統合的に理解し、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。

#### ② 公募内容

本研究においては、オミックス解析技術等の最新の解析技術を活用して、がんの治療抵抗性・免疫応答性などの臨床的特性について明らかにすることにより、がん微小環境内ネットワーク及びがん細胞と全身的な生命システムとの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。

#### ③ 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(小児がん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等) 研究に関しては、検体収集の観点から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、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

#### ④ 求められる成果

特定のがん種について、オミックスデータ等を集積し、がん組織内の各種細胞の相互作用、及び免疫や炎症など全身的なシステムとがん細胞との相互作用を明らかにし、がんネットワークの分子基盤を解明することにより、治療抵抗性や免疫応答性等の臨床的特性の本態解明を進めることが求められます。さらにその結果に基づいて、新たな診断・治療の標的分子の同定とシーズの探索に進み、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非臨床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ヒト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。

#### ⑤ 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、20,000~30,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 原則 3 年度<sup>※3</sup> 平成 29 年度~平成 31 年度

新規採択課題予定数: 0~6 課題程度

- ※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

### 3) 公募課題名: ゲノムと環境要因との相互作用の理解に基づくがん個別化予防法の開発に関する研究(領域1-3)

#### ① 背景

古くより環境中の発がん性物質による体細胞変異が主要な発がん要因であることが示されてきました。社会の変化とともに、アスベスト、大気汚染物質、特定の印刷工場で過去に使用された有機溶媒など新たな発がん性物質及び発がん性が疑われる物質も問題となっています。また、環境要因とゲノムとの直接作用による変異の誘発に加えて、環境要因によるエピジェネティックな変化、さらには環境要因が免疫細胞、炎症細胞、体内細菌叢等を介して間接的にゲノムと相互作用することが発がんの要因となり得ることも明らかとなりつつあります。

国のがん対策としては、新規の治療薬・治療法及び検診・診断法の開発に加えて、がん予防を強力に推進することが求められています。喫煙率の低減など国全体を対象としたがん予防対策が推進されてきましたが、ピロリ菌の除菌のように特定のリスク群を対象とした個別の予防法の更なる開発が不可欠となっています。

このような背景のもと、特定の環境要因とゲノムとの直接的・間接的相互作用の理解に基づいた特定のリスク群を対象としたがん個別化予防法の開発が求められています。

#### ② 公募内容

特定の環境要因\*とゲノムとの直接的・間接的相互作用についての最新の知見・理解に基づいて、特定のリスク群を対象としたがん個別化予防法を提示し、動物モデル等を利用して、その非臨床POCの取得を目指す研究を募集します。

※ 特定の環境要因: 発がんへの関与が証明されている又は強く示唆されている環境要因に限ります。

#### ③ 特記事項(優先される事柄等)

○ コホート研究等のヒトでの実証研究を含む研究については、領域2での公募課題2-1(詳細

は、XI. 2. (2)1)項をご参照ください)の応募対象とし、本公募課題1-3の応募対象とはしません。

○ その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

#### ④ 求められる成果

ゲノムと特定の環境要因との相互作用の理解に基づき提案されたがん個別化予防法のアイデアに対して、当該相互作用についての理解を深化させることにより、提案される予防法の具体化、ブラッシュアップを図り、3年目の研究期間終了時までに動物モデル等での非臨床POCを取得し、終了後のステップとしてコホート研究等のヒトでの実証研究(領域2)へ進むことが期待されます。

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。

#### ⑤ 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、20,000~30,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 原則 3 年度<sup>※3</sup> 平成 29 年度~平成 31 年度

新規採択課題予定数: 0~3 課題程度

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

4)公募課題名:大規模な国際共同研究に資するがんゲノミクス研究等のがんオミックス研究(領域1-4)

#### ① 背景

がんの本態解明やがん克服のための新戦略の策定には、個々の研究者・研究グループの地道な成果の集積、及び個々のがんの網羅的ゲノム解析等、包括的解析を集約的に実施してビッグデータ化することの双方が不可欠となっています。後者の包括的解析を大規模に実施するためには、国際コンソーシアム等の国際共同研究のための組織をつくり、各国が分担・協調して研究

を推進することが求められています。

## ② 公募内容

国内の複数の研究機関からなる研究体制を組織して、国際共同研究に参加して、がんの網羅的ゲノム解析等の大規模オミックス解析を行う研究を募集します。

## ③ 特記事項(優先される事柄等)

○ その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

## ④ 求められる成果

既存又は平成 28 年度内に発足予定の国際共同研究プロジェクト(国際コンソーシアム)の日本代表として、がん研究の分野での国際貢献に資する研究成果を上げられる研究体制が求められます。個々のがんについての全ゲノム解析等、包括的な解析を戦略的・集約的に実施し、得られた成果は他国の成果と統合後、国際データベースとして公開するなど広く世界的に利用される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。

## ⑤ 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、50,000~100,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 原則 3 年度<sup>※3</sup> 平成 29 年度~平成 31 年度

新規採択課題予定数: 0~2 課題程度

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

## (2) 領域2 がんの予防法や早期発見手法に関する研究

1) 公募課題名: 遺伝情報や感染・他の疾患の有無、喫煙・食生活・運動などの生活習慣、職住環境などによる個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究(領域2-1)

### ① 背景

がんの予防については、簡便かつ幅広く実施できる評価手法を新たに開発するとともに、個別の要因に関する発がんリスクの層別化・個別化を的確に行うことで、個人に最適化された手法を確立することが求められています。

### ② 公募内容

遺伝素因をはじめとする固定リスクや生活習慣、感染、環境要因をはじめとする変動リスク等を指標としたリスク層別化・個別化に関するこれまでの基礎研究の成果を踏まえた個人の発がんリスク評価を正確に行う方法の確立に資する研究課題を募集します。

### ③ 特記事項(優先される事柄等)

- ゲノム・エピゲノムで規定される高リスク群を含めた未知の発がん要因の検索に係る研究で、疫学研究に該当しないもの(例:基礎研究)は、領域1での公募対象とします。
- 目的を明確にするため、提案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技術的・社会的メリットを具体的に記載すること。
- その他、XI. 2. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

### ④ 求められる成果

遺伝情報と感染・生活習慣・環境との相互作用を考慮した個人の発がんリスク評価に資する科学的根拠を提供することを求めます。

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ご留意ください。

### ⑤ 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、10,000～40,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 原則 3 年度<sup>※3</sup> 平成 29 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数: 0～3 課題程度

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※3. 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

## 2) 公募課題名：個人の発がんリスクや特性に応じたリスク低減手法開発を目指した臨床疫学研究(領域2-2)

### ① 背景

がんの予防については、種々のリスク要因に基づいて発がんリスクの層別化を的確に行うとともに、個人の特性に応じた効果的な予防法を開発することで、個人に最適化された予防法を確立することが求められています。

### ② 公募内容

個人の発がんリスクや特性に応じて最適化されたリスク低減手法の開発に向け、基礎研究で得られた成果を観察研究や介入研究によって評価する事を目的とした研究課題を募集します。

### ③ 特記事項(優先される事柄等)

- 領域1などで判明した予防メカニズムを活用した研究であり、かつ、直接ヒトを対象とした観察・介入研究を優先します。
- 目的を明確にするため、提案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技術的・社会的メリットを具体的に記載すること。
- その他、XI. 2. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

### ④ 求められる成果

遺伝要因や環境要因に基づいた個人の発がんリスクや特性に応じて層別化された集団に対する効果的なリスク低減手法の開発に関する科学的根拠の提供を求めます。

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ご留意ください。

### ⑤ 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、10,000～40,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間<sup>※2</sup>： 原則 3 年度<sup>※3</sup> 平成 29 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数： 0～3 課題程度

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

### 3) 公募課題名：検診への導入をめざした診断技術の開発に関する臨床疫学研究(領域2-3)

#### ① 背景

現在、対策型検診として推奨されているがん検診の中でも、より高い精度が求められるもの、あるいは、現在、主要な部位のがんであるが対策型検診として推奨される検診が未だ確立していないがんが存在する。これらに対して、より優れた早期発見手法の開発が強く望まれています。

#### ② 公募内容

精度の高い早期発見手法で、現状の標準的な検診の感度を上回る早期発見手法の開発へ向け、そのエビデンスを構築するための観察研究や介入研究を募集します。

#### ③ 特記事項(優先される事柄等)

- バイオマーカーを用いた早期発見手法の開発に係る研究課題においては、直接ヒトを対象とした観察・介入研究を優先します。(次世代シーケンサーやオミックス解析技術等を用いた当該バイオマーカーの探索に係る研究課題においては、領域1の公募対象とします。)
- 目的を明確にするため、提案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技術的・社会的メリットを具体的に記載すること。
- その他、XI. 2. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

#### ④ 求められる成果

わが国のがん対策における検診施策として展開しうる可能性があり、大規模疫学研究にて検証する価値のある新たな手法を開発することを求めます。

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ご留意ください。

⑤ 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、10,000～40,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 原則 3 年度<sup>※3</sup> 平成 29 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数: 0～3 課題程度

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

4) 公募課題名: がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究(領域2-4)

① 背景

様々ながん予防・早期発見情報が氾濫する中で、科学的データに基づく評価研究が不足している。質の高い大規模疫学研究を実施することで、正しい情報を提供し、がん対策に反映させることが強く望まれています。

② 公募内容

これまでの小規模な観察研究や介入研究で抽出・実証されたエビデンスに基づく予防介入や検診手法について、その有効性を検証するための大規模疫学研究を実施する研究課題を募集します。

③ 特記事項(優先される事柄等)

- 予防・早期発見分野における新技術の有効性を検証する比較試験であって、新たな知見を生み出す可能性がある一定以上の成果が得られていることが求められます。
- 目的を明確にするため、提案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

りもたらされる技術的・社会的メリットを具体的に記載すること。

○ その他、XI. 2. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

#### ④ 求められる成果

有効性の指標は、死亡率減少効果を原則としますが、研究期間に応じて終了時に評価可能な短期指標の設定を求めます。さらに、我が国のがん対策の政策決定に資する科学的根拠を提供することを求めます。

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ご留意ください。

#### ⑤ 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、40,000～100,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 原則 3 年度<sup>※3</sup> 平成 29 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数: 0～7 課題程度

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

### (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

#### 1) 公募課題名: 革新的がん診断・治療薬の実用化に向けた非臨床試験(領域3-1)

##### ① 背景

膀胱がんや肺がん等の難治性がんや、肉腫、脳腫瘍、胸膜中皮腫等の希少性が高いがん、小児がんについては、未だに有効な治療薬・治療法(コンパニオン診断薬を含めて)がありません。

##### ② 公募内容

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、難治性がんや希少がん、小児がんのための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(コンパニオン診断薬を含めて)を開発(コンパニオン診断薬を含めて)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。

##### ③ 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ます。
- 開発提案においては、医師主導治験又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について(一部非臨床試験を含む)及び別表を参照してください※。
- ※ [http://www.amed.go.jp/content/files/jp/info/20151019\\_shiryu.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/info/20151019_shiryu.pdf)
- 開発の工程において、適切な方法を用いて計画しご提案ください。特に安全性試験等においてはGLPに準じた非臨床試験を実施する研究を優先します。
- GMP製剤の開発などにおいては、ロードマップに照らし、コストダウンを図るための工夫をする事を重視します。
- 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。
- 既存の医薬品の改良による新規性についても考慮します(DDS製剤の開発等を含む)。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

##### ④ 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POCを取得できていることを主たる成果とします。また、非臨床試験(GLP準拠の安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等)、製剤又は製品の確保(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年以内に実施し、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副次的な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、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、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、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。

#### ⑤ 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、50,000～100,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 原則 3 年度<sup>※3</sup> 平成 29 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数: 0～5 課題程度

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

## 2) 公募課題名: 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(領域3-2)

### ① 背景

膵がんや肺がん等の難治性がんや、肉腫、脳腫瘍、胸膜中皮腫等の希少性が高いがん、小児がんについては、未だに有効な治療薬・治療法(コンパニオン診断薬を含めて)がありません。

### ② 公募内容

本研究においては、難治性がん・悪性度の高い希少がん、小児がん等を対象に、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(コンパニオン診断薬を含めて)を目的とした臨床研究を募集します。

### ③ 特記事項(優先される事柄等)

○ 開発提案においては、医師主導治験又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について(一部非臨床試験を含む)及び別表の記載に対応している研究開発提案を優先的に採択します。<sup>※</sup>。<sup>※</sup> [http://www.amed.go.jp/content/files/jp/info/20151019\\_shiryo.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/info/20151019_shiryo.pdf)

○ 研究に参画する国内の研究機関・企業等<sup>※</sup>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。※企業治験については対象外

- 省令GCPに則った第Ⅰ相又は第Ⅱ相の医師主導治験、もしくは、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で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。
- 出口戦略としての企業導出や企業連携が具体的に示されている開発提案を優先的に採択します。また、採択後も企業資金等の研究費確保の活動を積極的に行うこと。
- 医師主導治験又は医師主導臨床試験が速やかに進むような体制(症例のリクルートなど)が整備されている開発提案を優先的に採択します。
- 既存の医薬品の改良による新規性についても考慮します(DDS製剤の開発等を含む)。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

#### ④ 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等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。

#### ⑤ 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、50,000~100,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 原則 3 年度<sup>※3</sup> 平成 29 年度~平成 31 年度

新規採択課題予定数: 0~10 課題程度

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

### 3) 公募課題名: 革新的がん診断・治療薬の適応拡大をめざした臨床研究(領域3-3)

#### ① 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、適応拡大による実用化が望まれています。

#### ② 公募内容

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。

#### ③ 特記事項(優先される事柄等)

- 開発提案においては、医師主導治験又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について(一部非臨床試験を含む)及び別表の記載に対応している研究開発提案を優先的に採択します。<sup>\*</sup>。<sup>\*</sup> [http://www.amed.go.jp/content/files/jp/info/20151019\\_shiryo.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/info/20151019_shiryo.pdf)
- 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先進医療等を見据えた医師主導臨床試験、もしくは、省令GCPに則った薬事承認を目指した第Ⅰ相及び第Ⅱ相の医師主導治験を、初年度内に開始する計画を優先的に採択します。
- 出口戦略としての企業導出や企業連携が具体的に示されている開発提案を優先的に採択します。また、採択後も企業資金等の研究費確保の活動を積極的に行うこと。
- 医師主導治験又は医師主導臨床試験が速やかに進むような体制(症例のリクルートなど)が整備されている開発提案を優先的に採択します。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

#### ④ 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。

#### ⑤ 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、50,000~100,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間<sup>\*2</sup>: 原則 3 年度<sup>\*3</sup> 平成 29 年度~平成 31 年度

## 新規採択課題予定数：0～3 課題程度

- ※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

#### (4) 領域4 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

##### 1) 公募課題名: 転移・再発例等に対する革新的バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究(領域4-1)

###### ① 背景

転移・再発例の患者に対して、治療効果が見込める適切な段階で、がんの質的診断を行うことは、治療選択を行ううえで臨床的に重要です。すなわち、バイオマーカーを用いた診断技術で、がんの性質や病勢を明らかにすることができれば、治療層別化・個別化を行うことが可能となり、患者にとってはより大きな治療効果が見込め、また、より負担の少ない治療が可能となります。よって、革新的バイオマーカーを用いて診断技術を確立し実用化することが求められています。

###### ② 公募内容

転移・再発例等に対して層別化・個別化した治療を行うためのがんの質的診断を可能とする革新的なバイオマーカーの研究開発とそれを用いた診断技術の実用化を目指す課題を採択します。

###### ③ 特記事項(優先される事柄等)

- 出口戦略が明確で、研究終了時まで企業への導出が見込めるものを優先します。
- 次世代シーケンサーやオミックス解析技術等を用いた当該バイオマーカーの探索に係る研究課題においては、領域1の公募対象とします。
- 早期発見が困難ながんに対して、バイオマーカーを用いて早期発見手法を開発することを目的とした研究課題においては、領域2の公募対象とします。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

###### ④ 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、研究開始初年度に薬事戦略相談等を行い、研究期間内に臨床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。

###### ⑤ 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、10,000~20,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 原則 3 年度<sup>※3</sup> 平成 29 年度~平成 31 年度

新規採択課題予定数: 0~3 課題程度

- ※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

## 2) 公募課題名: 画像技術とバイオマーカーの組み合わせによる分子イメージングの開発研究(領域4-2)

### ① 背景

外部から生体内の遺伝子やタンパク質などの変化や動きを可視化する分子イメージング技術開発においては、身体への負担が少ないバイオマーカーと高感度かつ高精度で観察を可能とした画像技術の組み合わせにより、がんの早期発見、早期診断を確立する研究開発の推進が求められます。

### ② 公募内容

画像技術とバイオマーカーの組み合わせによる分子イメージングの開発研究に対して、新規診断技術による早期のがん診断法を確立する課題を採択します。

### ③ 特記事項(優先される事柄等)

- 出口戦略が明確で、研究終了時まで企業への導出が見込めるものを優先します。
- 次世代シーケンサーやオミックス解析技術等を用いた当該バイオマーカーの探索に係る研究課題においては、領域1の公募対象とします。
- 早期発見が困難ながんに対して、バイオマーカーを用いて早期発見手法を開発することを目的とした研究課題においては、領域2の公募対象とします。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

### ④ 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、研究開始初年度に薬事戦略相談等を行い、研究期間内に臨床 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。

⑤ 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、10,000~20,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 原則 3 年度<sup>※3</sup> 平成 29 年度~平成 31 年度

新規採択課題予定数: 0~3 課題程度

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

3) 公募課題名: 最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新規医療技術の開発研究(領域4-3)

① 研究開発課題の背景

既存の手術療法や放射線療法に対して、国内の優れた最先端技術等を応用した新規医療技術の開発を加えることで、患者にとってより負担の少ない低侵襲治療の確立が見込まれます。それにともない副作用を抑え、患者QOL向上をめざした根治性の高い新たな手術療法や放射線療法の技術開発が求められます。

② 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新規医療技術の開発研究の課題を採択します。

③ 特記事項(優先される事柄等)

- 出口戦略が明確で、研究終了時まで企業への導出が見込めるものを優先します。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

#### ④ 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、研究開始初年度に薬事戦略相談等を行い、研究期間内に臨床 POC を取得してい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。

#### ⑤ 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、10,000～50,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 原則 3 年度<sup>※3</sup> 平成 29 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数: 0～6 課題程度

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

## (5) 領域5 新たな標準治療を創るための研究

1) 公募課題名: 局所進行がん及び進行・再発がんに対する予後の改善を目指した治療法確立のための臨床試験(領域5-1)

### ① 背景

切除可能な局所進行がんに対しては、外科切除、放射線治療、化学療法などの併用による集学的治療が行われますが、腫瘍の生物学的特性解明や新規薬剤開発が進むにつれて治療法の組み合わせ方も変化しています。また、進行・再発がんに対しては異なる作用機序の薬剤の併用により、予後の向上が期待されます。集学的治療による予後の改善を目指し、新しい標準治療を確立するためには、よくデザインされた多施設共同の臨床試験によるエビデンスが求められます。

### ② 公募内容

標準治療に対し試験治療の生存における優越性を検証するデザインの多施設共同臨床試験計画を募集します。

### ③ 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。
- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密なフォローアップの実施により、正確な生存解析が行われ、将来的に国内外のガイドラインに反映されるなど社会的に大きな効果をもたらすことが期待できる試験についても採択を考慮します。ただし、その場合、フォローアップに必要な研究期間及び研究費が適切に見積もられていることが求められます。⑤に示した研究費及び研究期間の下限に達しない課題であっても採択を考慮することがあります。
- 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採択を考慮します。
- 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、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

#### ④ 求められる成果

新しい集学的治療法の確立とガイドラインへの反映へ向けた試験の実施が求められます。研究期間の終了時に症例登録を完遂していること、あるいはフォローアップの終了が求められますが、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、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。

#### ⑤ 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、10,000～20,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 原則 3 年<sup>※3</sup> 平成 29 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数: 0～15 課題程度

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

### 2) 公募課題名: 根治が見込めるがんに対する低侵襲治療法の確立を目指した臨床試験(領域5-2)

#### ① 背景

根治が見込めるがんに対する治療成績は年々向上していますが、根治性を損なうことなく、治療侵襲の軽減をはかり、治療後のQOLを保つこと等さらなる改善が望まれます。外科手術、内視鏡的治療、画像誘導下経皮的治療(IVR)、薬物療法などの単独又は併用使用により、従来の標準治療と比較して治療侵襲の低減を図り、治療後のQOLを保つことができるような新たな標準治療法の確立が期待されます。

#### ② 公募内容

根治が見込めるがんに対し、低侵襲性と患者QOL保持を目指す治療法開発のための多施設共同臨床試験を募集します。標準治療に対し、試験治療の根治性における非劣性を検証する試験デザインが求められます。また、標準治療に対して試験治療の侵襲性や治療後のQOLが適切に評価される必要があります。

#### ③ 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。
- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密なフォローアップの実施により、正確な生存解析が行われ、将来的に国内外のガイドラインに反映されるなど社会的に大きな効果をもたらすことが期待できる試験についても採択を考慮します。ただし、その場合、フォローアップに必要な研究期間及び研究費が適切に見積もられていることが求められます。⑤に示した研究費及び研究期間の下限に達しない課題であっても採択を考慮することがあります。
- 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も考慮します。また有望な新規治療の有効性を探索的にみる第 II 相試験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採択を考慮します。
- 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、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

#### ④ 求められる成果

新しい治療法の確立とガイドラインへの反映へ向けた試験の実施が求められます。研究期間の終了時に症例登録を完遂していること、あるいはフォローアップの終了が求められますが、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、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。

#### ⑤ 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、10,000～20,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 原則 3 年<sup>※3</sup> 平成 29 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数: 0～15 課題程度

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

### 3) 公募課題名: 科学的根拠に基づくがんの支持療法/緩和療法の開発に関する研究(領域5-3)

#### ① 背景

がんの治療は、手術、薬物療法、放射線療法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/緩和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/緩和療法について、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。

#### ② 公募内容

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緩和・軽減する支持療法/緩和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す研究を募集します。

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、関連学会等と協力し、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。

### ③ 特記事項(優先される事項等)

- チーム医療の観点が必要となりますので、医師、歯科医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、作業療法士、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、採択に当たって求められます。職種については、選択したテーマの特性をふ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。生物統計家が関与することが求められますが、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、採択に当たって求められます。
- 複数のテーマ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の具体的取組を明記して応募してください。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

### ④ 求められる成果

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。それにあたり、例えば初年度は、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、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など、妥当性の高い計画を例示す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。

### ⑤ 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<sup>※2</sup>: 原則 3 年度<sup>※3</sup> 平成 29 年度~平成 31 年度

新規採択予定数: 0~5 課題

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

## (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

1) 公募課題名: 小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の開発に関する臨床研究(領域6-1)

### ① 背景

「がん研究10か年戦略」の「ライフステージやがんの特性に着目した重点領域研究」に基づき、本公募では、小児がん、AYA (Adolescent and Young Adult: 思春期及び若年成人) 世代のがんに関する研究を募集します。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十分ではなく、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、生存率の改善が十分ではありません。

### ② 公募内容

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及び小児がん、AYA 世代がんにおける遺伝性腫瘍もしくはそのリスクのある患者に対する治療や観察法の開発を目的とした臨床試験を募集します。

### ③ 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している等、症例登録の確保に配慮された研究計画を優先的に採択します。
- 1つの疾患において、リスク別に複数の臨床試験を立案する場合、研究課題を分割することせず、1つの研究課題に集約した研究計画を優先します。
- 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、また小児がん、AYA 世代のがんの本態解明に関する研究は領域1で実施するため、本領域の対象としません。
- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密なフォローアップの実施により、正確な生存解析が行われ、将来的に国内外のガイドラインに反映されるなど社会的に大きな効果をもたらすことが期待できる試験についても採択を考慮します。ただし、

その場合、フォローアップに必要な研究期間及び研究費が適切に見積もられていることが求められます。⑤に示した研究費及び研究期間の下限に達しない課題であっても採択を考慮することがあります。

- 生殖機能温存に関するがんの新たな治療法のための臨床研究についても考慮します。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

#### ④ 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必ず明示してください。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。

#### ⑤ 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、10,000～30,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 原則 3 年度<sup>※3</sup> 平成 29 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数: 0～10 課題程度

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

## 2) 公募課題名: 希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究(領域6-2)

### ① 背景

「がん研究10か年戦略」の「ライフステージやがんの特性に着目した重点領域研究」に基づき、本公募では、希少がんに関する研究を募集します。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。

## ② 公募内容

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。

## ③ 特記事項(優先される事柄等)

- 希少がんであるため、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している等、症例登録の確保に配慮された研究計画を優先的に採択します。
- 1つの疾患において、リスク別に対応して複数の臨床試験を立案する場合、研究課題を分割することはせず、1つの研究課題に集約した研究計画を優先します。
- 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は領域3で、また希少がんの本態解明に関する研究は領域1で実施するため、本領域の対象としません。
- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密なフォローアップの実施により、正確な生存解析が行われ、将来的に国内外のガイドラインに反映されるなど社会的に大きな効果をもたらすことが期待できる試験についても採択を考慮します。ただし、その場合、フォローアップに必要な研究期間及び研究費が適切に見積もられていることが求められます。⑤に示した研究費及び研究期間の下限に達しない課題であっても採択を考慮することがあります。
- 眼周囲のがんなど頭頸部領域のがんにおける感覚機能温存に関するがんの新たな治療法のための臨床研究についても考慮します。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

## ④ 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必ず明示してください。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。

#### ⑤ 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、10,000～20,000 千円(間接経費を含む)

研究実施予定期間<sup>※2</sup>: 原則 3 年度<sup>※3</sup> 平成 29 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数: 0～10 課題程度

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

### 3) 公募課題名: 高齢者のがんに関する臨床研究(領域6-3)

#### ① 背景

今後ますます増加すると予測される高齢者のがんについては、生理的な心身の機能低下や他疾患の併存と多剤併用、何よりもその個人差が大きいという高齢者の特性に適した予防、診断、治療法の開発が必要であるとともに、高齢者に発生するがんの生物学的な特性を解明する研究の推進が必要です。また、高齢者に最適な根治を目指した治療法やQOLを維持向上させるための支持療法の開発のための臨床試験の推進が求められます。

#### ② 公募内容

高齢者のがんを対象として、併存疾患や脆弱性を考慮した安全で有効性の高い治癒を目指した治療法の開発や、安全性が高くQOLの維持、延命を目的とした治療法を確立するために、治療方針決定に必要な患者の適切なスクリーニング、診断法、上記目的に応じた治療法についての臨床試験を募集します。

#### ③ 特記事項(優先させる事項等)

○ 特に、高齢者包括的機能評価(Comprehensive Geriatric Assessment:CGA)等を用いて、高

高齢がん患者の心身の状態や患者背景を包括的に評価したうえで、がんと診断された高齢患者すべて(治療困難例を含め)を対象として診療指針を立てる前向き研究を優先的に採択します。またCGAの実施にあたっては時間がかかりかかることから、簡便で有用な機能評価ツールの開発を同時に進めることを求めます。

- 研究課題を作成するにあたっては、学会や臨床研究グループ等から示される、高齢がん患者を対象とする臨床研究を行う際の指針を参照したうえで作成することが望ましい。
- 高齢者の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、また高齢者のがんに対する本態解明に関する研究は領域1で実施するため、本領域の対象としません。
- 高齢者のがんに関する臨床試験で、すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密なフォローアップの実施により正確な生存解析が行われ、将来的に国内外のガイドラインに反映されるなど社会的に大きな効果をもたらすことが期待できる試験についても採択を考慮します。ただし、その場合、フォローアップに必要な研究期間及び研究費が適切に見積もられていることが求められます。⑤に示した研究費及び研究期間の下限に達しない課題であっても採択を考慮することがあります。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

#### ④ 求められる成果

研究終了までに、臨床試験で得られた新たな科学的根拠に基づくガイドラインの作成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。

#### ⑤ 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<sup>※2</sup>: 原則 3 年度<sup>※3</sup> 平成 29 年度～平成 31 年度

新規採択予定数: 0～6 課題程度

※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が

認められる場合があります。

#### 4) 公募課題名: 難治性がんの標準的治療方法の開発に関する臨床研究(領域6-4)

##### ① 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、膵がんをはじめとする難治性がんの治療成績向上は喫緊の課題です。現在克服できていない転移・再発したがんに対する治療や、近年増加傾向にある中枢神経転移症例の治療等、効果的な治療法が開発されていない難治性がんに対する治療法が開発が求められています。

##### ② 公募内容

本公募は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。

##### ③ 特記事項(優先させる事項等)

- 研究課題を作成するにあたっては、学会や臨床研究グループ等から示される臨床研究を行う際の指針を参照したうえで作成することが望ましい。
- 臨床試験においては、将来における治療感受性(有効性、毒性)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、また難治性がんに対する本態解明に関する研究は領域1で実施するため、本領域の対象としません。
- 難治性がんであるために、症例の長期の追跡が困難であったり、症例登録が困難であるなど、研究が長期化することが考えられます。すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密なフォローアップの実施により、正確な生存解析が行われ、将来的に国内外のガイドラインに反映されるなど社会的に大きな効果をもたらすことが期待できる試験についても採択を考慮します。ただし、その場合、フォローアップに必要な研究期間及び研究費が適切に見積もられていることが求められます。⑤に示した研究費及び研究期間の下限に達しない課題であっても採択を考慮することがあります。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

##### ④ 求められる成果

研究終了までに、臨床試験で得られた新たな科学的根拠に基づくガイドラインの作成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。

⑤ 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<sup>※2</sup>: 原則 3 年度<sup>※3</sup> 平成 29 年度～平成 31 年度

新規採択予定数: 0～10 課題程度

- ※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、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※3 平成31年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

### 3. 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 I . 4. 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) 革新的がん医療実用化研究事業において過去に採択された研究開発課題については、事後評価の結果も参考とします。

(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別添様式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

平成28年11月