

はじめに

- 本公募説明会で使用しております資料は、公募要領の抜粋となります。
- 詳細につきましては、公募要領(革新的がん医療実用化研究事業 平成29年度 二次公募)をご確認ください。

<http://www.amed.go.jp/koubo/010320170419.html>

- スライドの左肩に(参考)とあります資料は、公募趣旨を理解する上での参考資料です。



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

革新的がん医療実用化研究事業

公募概要説明

公募研究開発課題の概要



公募要領 P.8

領域	公募課題	研究開発費 (間接経費を含む)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
1-5	膵・胆道系のがんやスキルス胃がん等の難治性がん※の治療抵抗性の克服に資する研究 ※難治性がん：現在の診断・治療法では治療が難しいとされるがん	1 課題当たり年間、 20,000～30,000千円	原則 3 年度 平成29～31年度	0～3
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	1 課題当たり年間、 30,000～60,000千円	原則 3 年度 平成29～31年度	0～2
3-1&3-2	革新的がん診断・治療薬の実用化に向けた科学的根拠の補強および次相への展開を目指した研究	1 課題当たり年間、 20,000～30,000千円	最長 2 年度 平成29～30年度	0～3
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	1 課題当たり年間、 5,000～10,000千円	最長 2 年度 平成29～30年度	0～2
6-1&6-2	希少がんの臨床研究プロトコル作成のための研究	1 課題当たり年間、 3,000～5,000千円	原則 1 年度 平成29～29年度	0～10
1,3,4	分子基盤に基づいた革新的がん診断・創薬等の開発に関する研究（若手育成枠A）	1 課題当たり年間、 上限 10,000千円	最長 3 年度 平成29～31年度	0～10
2,5,6	がん予防・診断・治療法等の開発に関する臨床研究（若手育成枠B）	1 課題当たり年間、 上限 10,000千円	最長 3 年度 平成29～31年度	0～10

- 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、予算の状況等により変動することがあります。
- 若手育成枠の新規採択課題予定数はA,B枠併せての数となります。

研究開発提案書類の提出



公募要領 P.9他

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、お願いします。

○必須

- ① 研究開発提案書（要約含む）（所定の様式）
- ② ロードマップ（様式自由）※テンプレートがあります。

○該当者のみ

- ① 「その他」費目の内訳別表（別添様式1）
- ~~② 若手履歴書（別添様式2）~~
- ~~③ 若手育成計画書（別添様式3）~~
- ④ 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）
- ⑤ 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（様式自由）
- ⑥ PMDAへのRS戦略相談における対面助言記録等
（④,⑤,⑥については公募要領 P.17 ; IV. 2. （4）項参照）

研究開発提案書の変更点

Summary of Proposal

* Please limit this "Summary of Proposal" form to two (2) pages.

1. Project title

2. Principal investigator

- Name
- Researcher ID (e-rad)(8 digits)
- Date of birth
- Affiliation
- Department
- Position title
- E-mail address

3. Abstract (400 words maximum)

Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.

4. Keywords (10 items maximum)

List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.

5. Publication list (10 items maximum)

List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) (*).

要約は英文・和文ともに必須です。

研究開発の主なスケジュール

研究開発項目 ・マイルストーン	担当者 氏名	第1年度 (H29 年度)				第2年度 (H30 年度)				第3年度 (H31 年度)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) ○○関連遺伝子発現解析 ・ 臨床検体の収集 ・ アッセイ系の確立 ・ 発現データ解析		←→				←→				←→			
(2) 化合物スクリーニング ・ スクリーニング系の確立 ・ スクリーニング候補化合物の選定						←→							
(3) 細胞レベルでの評価 ・ 培養条件の最適化 ・ アッセイ系の確立 ・ 解析													
(4) 0000000000000000 ・ 0000000000000000													

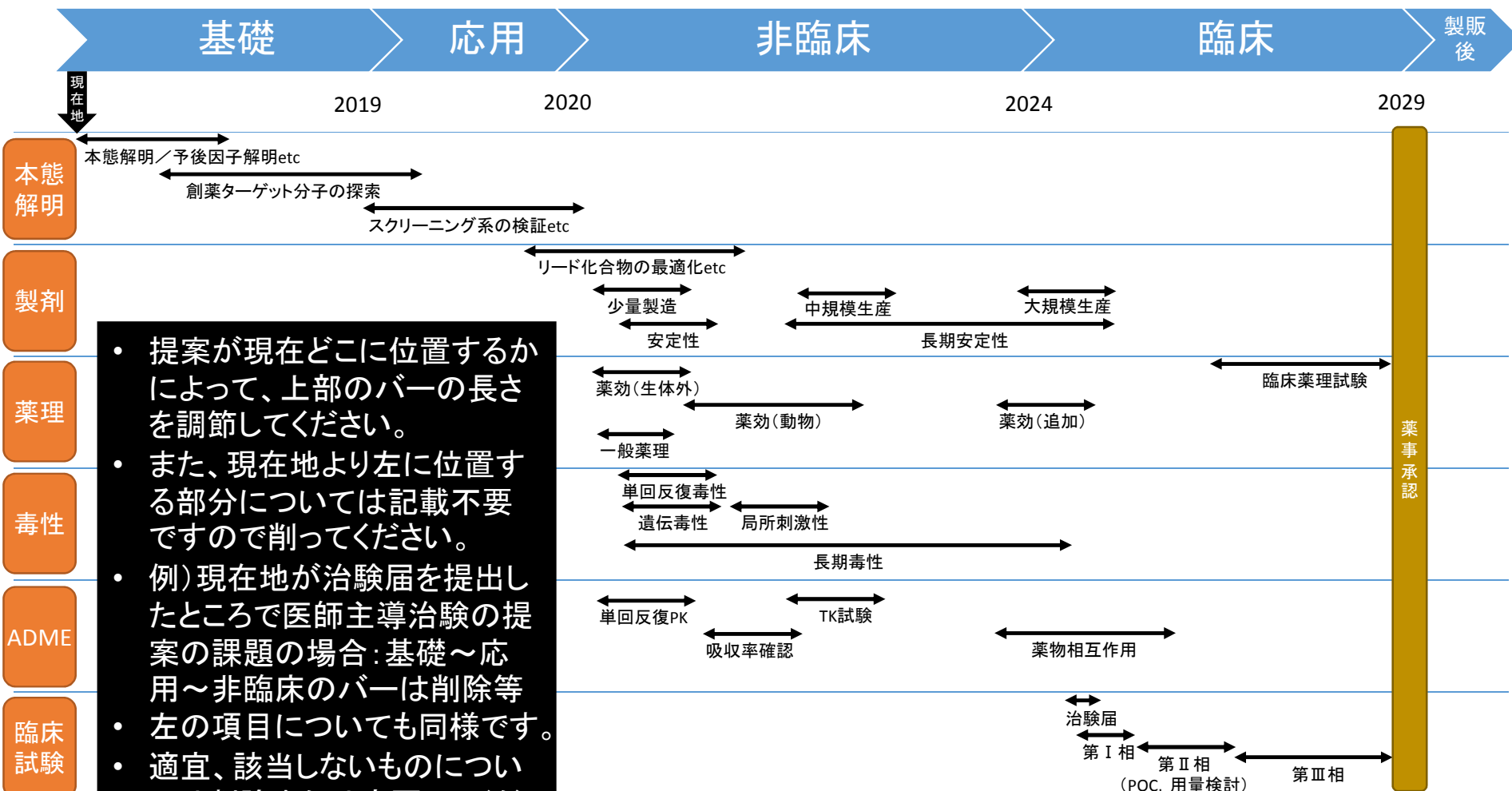
マイルストーン表は正確に作成してください。

【研究開発代表者】

制度名 (AMED 他事業の 場合は事業名も 記載)	受給 状況	研究課題名 (代表者氏名)	研究 期間	役割 (代表/ 分担)	(1)本人受給研究費 ＃ (研究期間全体予定) (2) 〃 (H〇〇年度 予定) (3) 〃 (H〇〇年度 実績)	エフォート (%)
					(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	
「本研究開発提案の一部をこの研究費で行う場合の説明」						
					(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	

複数の研究費を獲得している場合において、内容が類似する場合は本提案との違いについて説明してください。

基礎～非臨床～臨床～実用化のロードマップ(イメージ)



公募～研究開始までの主なスケジュール



公募要領 P.9～

公募期間	平成29年4月26日（水） ～5月31日（水） 正午
提案書提出期間	平成29年4月26日（水） ～5月31日（水） 正午（厳守）
書面審査	平成29年6月上旬～7月中旬（予定）
ヒアリング	平成29年7月下旬（予定） 必要に応じて
採択可否の通知	平成29年8月中旬（予定）
研究開発計画書等提出	平成29年8月中旬～下旬（予定）
契約締結 （研究開始時期）	平成29年9月1日※（予定）

※最短で9月1日を目指します。



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域1



公募課題

＜領域1＞「膵・胆道系のがんやスキルス胃がん等の難治性がんの治療抵抗性の克服に資する研究」

公募する研究内容

- 難治性がんの治療抵抗性を克服するための革新的な方法論に基づいた治療法の提案とその有効性に関する研究を募集します。
- 先端的オミックス解析技術を活用して得られるがん細胞・間質・免疫系などの多様な観点からの知見を統合し、難治性がんでの治療抵抗性の機序の新たな理解に基づいた治療標的の同定や創薬シーズの探索・検証を行う課題を募集します。



＜領域1＞「膵・胆道系のがんやスキルス胃がん等の難治性がんの治療抵抗性の克服に資する研究」

求められる成果：

- 難治性がんについてオミックスデータや免疫解析データを集積し、がん組織と宿主の相互作用を含めた様々な解析結果を統合して治療応答性・抵抗性に関する新たな機序を明らかとすることが求められます。
- 標的分子の臨床的有用性を、既存の疾患コホートバンクや治療前後の臨床試料を用いて検証することが求められます。
- 得られたシーズに関しては、臨床導入を考慮した動物モデル等を用いてその有用性を検討し、終了時までには提案された治療法の有効性を非臨床レベルで実証することが求められます。



＜領域1＞「膵・胆道系のがんやスキルス胃がん等の難治性がんの治療抵抗性の克服に資する研究」

研究の規模

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

研究開発実施予定期間※²： 原則 3 年度※³ 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。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. AMEDおよび他制度での助成等の有無」に記載してください。
- ※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。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。



＜領域1＞ 「膵・胆道系のがんやスキルス胃癌等の難治性がんの治療抵抗性の克服に資する研究」

特記事項:

- 検体収集の観点から臨床研究との連携がある課題で、得られた研究成果の有用性検証のための疾患コホートバンク等との連携がとれている研究課題を優先的に採択します。
- 先行研究により標的分子が同定されている課題を優先的に採択します。
- 難治性がんのなかでも、**膵・胆道系のがんやスキルス胃癌**について研究課題を優先的に採択します。



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域2



公募課題

＜領域2＞「がんの予防法や新たな検診手法の実用化を目指した大規模疫学研究」

公募する研究内容

- 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。

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。



＜領域2＞ 「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」

研究の規模

研究開発費の規模※¹： 1課題当たり年間、30,000 千円～60,000 千円（間接経費を含む。）

研究開発実施予定期間※²： 原則 3 年度※³ 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。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. AMEDおよび他制度での助成等の有無」に記載してください。

※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。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。



＜領域2＞ 「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」

特記事項：

- 特に、年齢調整死亡率が増加しているがん種や、死亡率減少が鈍化しているがん種における研究課題を優先的に採択します。
- 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。

「年齢調整死亡率が増加しているがん種や、死亡率減少が鈍化しているがん種」を考える際の参考資料

がん対策推進基本計画全体目標「がんの年齢調整死亡率(75歳未満)の20%減少」の達成見込み
部位別の検討

- がん主要部位の死亡率の変化率を、がん対策推進基本計画前10年(1995年→2005年)と計画期間10年(2005年→2015年)で比較。
 - 計画後に死亡率の増加が加速:子宮頸部
 - 計画後に死亡率の減少が鈍化:大腸、肺
 - 計画前後で死亡率がほぼ横ばい:胃
 - 計画後に死亡率の増加が横ばい:乳房
 - 計画後に死亡率の減少が加速:肝臓
- 予防、検診、医療の均てん化、ひいては死亡率減少につながる対策を進める必要がある。



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域3



公募課題

＜領域3＞「革新的がん診断・治療薬の実用化に向けた科学的根拠の補強及び次相への展開を目指した研究(領域3－1 & 3－2 共通)」

公募する研究内容

- 日本のアカデミア発の研究成果(知的財産を含む)を基にした革新的な医薬品の創出へ向け、**希少がん、小児がん、難治性がん**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の開発(コンパニオン診断薬を含めて)において、次相への展開(非臨床POCの取得やGLP毒性試験、GMP製造、医師主導治験などへの移行)が困難な状況に陥っているものの、**その科学的根拠を補強することで次の段階に進むことが可能になると見込まれる研究開発課題**を募集します。



＜領域3＞ 「革新的がん診断・治療薬の実用化に向けた科学的根拠の補強及び次相への展開を目指した研究（領域3－1 & 3－2共通）」

求められる成果：

- 現在開発を進めている課題について、どこに問題を抱えており、何を改善することで、非臨床試験や医師主導治験への移行もしくは企業治験への導出が飛躍的に進むかが明確に示されており、期間内に克服でき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（採択後、支援期間終了時点でのゴール）および実用化のゴール（最終的な目標に対するゴール）を緻密に計画し明示していることを重視します。



＜領域3＞ 「革新的がん診断・治療薬の実用化に向けた科学的根拠の補強及び次相への展開を目指した研究（領域3－1 & 3－2共通）」

研究の規模

研究開発費の規模※1： 1 課題当たり年間、**20,000 ～ 30,000 千円**（間接経費を含む）

新規採択課題予定数： **0 ～ 3 課題**程度

研究開発実施予定期間※2： **最長 2 年度**（平成 29 年度～平成 30 年度）

※1: 研究費の規模等はおおよその目安となります。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。



＜領域3＞ 「革新的がん診断・治療薬の実用化に向けた科学的根拠の補強及び次相への展開を目指した研究（領域3－1 & 3－2 共通）」

特記事項(1/2):

- 2年間の研究成果により、**次相への展開**（企業導出、非臨床試験への移行、臨床試験への移行など）が**強く見込まれる課題**を優先的に採択いたします。
- 開発している化合物等の**問題点や改善点を明確に把握し、その改善に向けたプランが明確である課題**を優先して採択いたします。
- 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。
- **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）。



＜領域3＞ 「革新的がん診断・治療薬の実用化に向けた科学的根拠の補強及び次相への展開を目指した研究(領域3－1 & 3－2共通)」

特記事項(2/2):

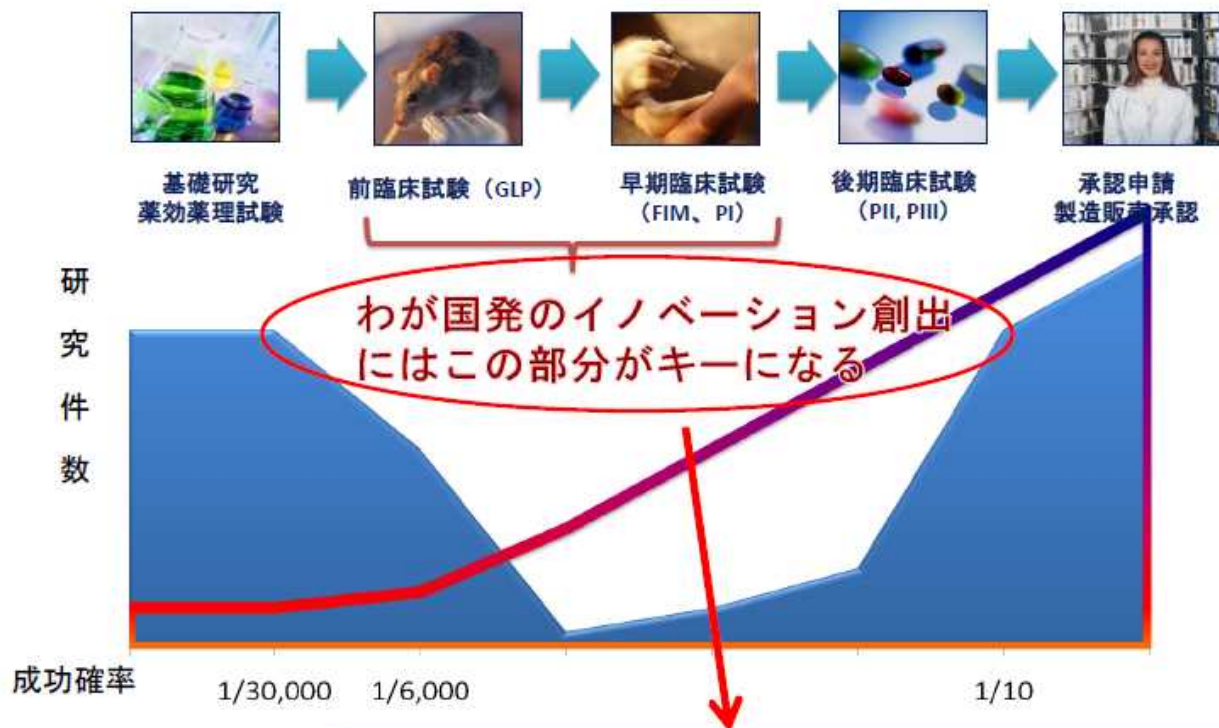
➤ 当該研究期間中に**臨床段階に入る可能性のある課題**(適応拡大、ドラッグ・リポジショニング等)については、想定する「適応取得が想定される対象疾患領域*」でのアンメットメディカルニーズを以下の要素を提示して、可能な範囲で論じてください。

1. 想定する**対象疾患領域**と予測される**患者数**
2. その疾患領域の薬物治療の**現状**(標準治療)と**治療満足度・課題・限界**
3. 申請研究課題あるいは化合物の導入による既存標準治療への**臨床上のインパクト**(標準治療未確立の領域では、標準治療の確立を期待し得るか否か)

*: 希少がん、小児がん、難治性がん

参考

日本からのオリジナル開発を目指す上での障壁：
デスバレー（死の谷）の克服 → イノベーション創出

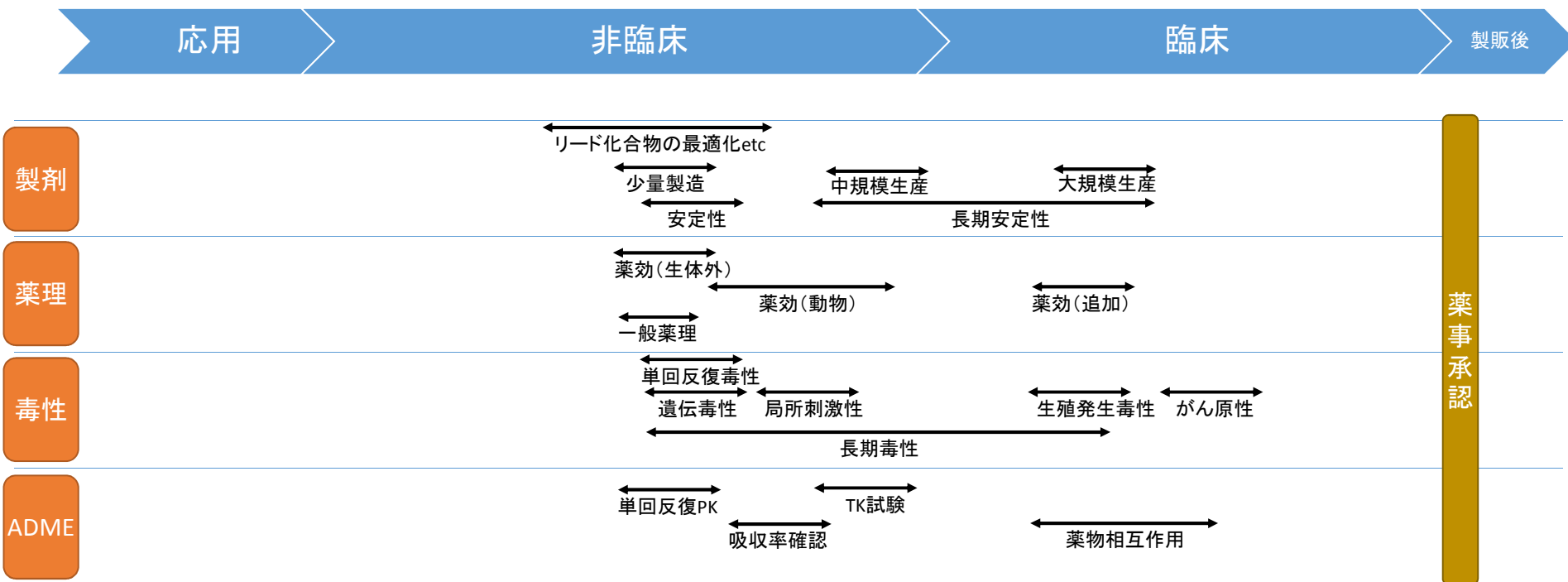


早期開発を目指した新しい研究グループ創設の必要性

*大津 敦 先生 (国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院長、領域3 PO) 提供資料

参考

非臨床試験計画の一例(イメージ)



開発計画における課題を認識した上で、当該課題を解決するための
方策を適切に講じることが重要

*平成29年度「革新的がん医療実用化研究事業」に係る公募(2次公募)について
(<http://www.amed.go.jp/koubo/010320170419.html>)の資料(ロードマップ)より一部改訂



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域5



公募課題

＜領域5＞「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」

公募する研究内容

- がんの支持療法/緩和療法における研究ポリシーの確立を目指した研究課題を募集します。

求められる成果：

- 科学的根拠に基づいたがんの支持療法/緩和療法の研究の方向性ならびに方法論を示し、本領域の今後の研究の指針（ポリシー）となるものを策定することが求められます。



＜領域5＞「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」

研究の規模

研究開発費の規模※1： 1課題当たり初年度は、5,000 ～10,000 千円（間接経費を含む）

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。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. AMEDおよび他制度での助成等の有無」に記載してください。

新規採択課題予定数： 0 ～ 2 課題程度

研究開発実施予定期間※2： 最長 2 年度 平成 29 年度～平成 30 年度

※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。

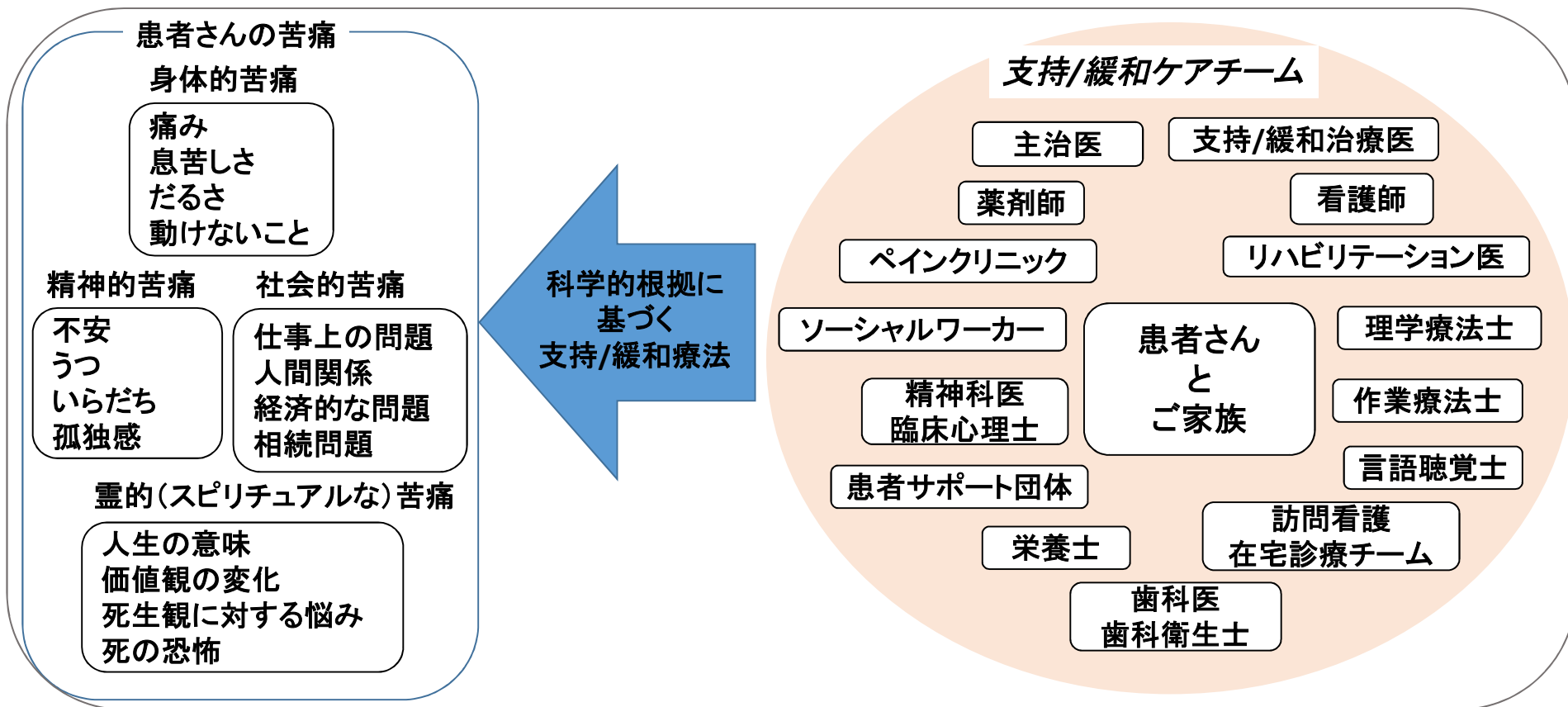


＜領域5＞ 「科学的根拠に基づくがんの支持療法/緩和療法の開発に関する研究」

特記事項:

- 個々の領域のみの研究ポリシーを策定するのではなく、がんの支持療法/緩和療法の包括的な研究の方向性を示すことが求められます。そのために、各領域のエキスパートとの協働が必要であり、研究代表者には強力な指導力が求められます。
- がん患者の、①身体的、②精神的、③スピリチュアル(霊的)、④社会・経済的などの苦痛緩和への、アンメットメディカルニーズを解決するための研究ポリシーを、包括的な研究の方向性のコンセンサスを得たうえで策定することが求められます。

<領域5> 「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」



参考

臨床試験(研究)

支持療法/緩和治療の研究ポリシー

総論をまず検討

例)

研究の目的:

- ・実態の把握
- ・症状緩和
vs 延命・治癒率の向上
or 複合的

研究デザイン:

- ・実態不明
⇒ 実態調査(観察研究)
- ・標準治療が無い領域(多)
⇒ 探索的試験、観察研究
- ・標準治療のある場合
⇒ 前向き無作為割り付け試験、
質の高い観察研究
- ・客観的な評価基準のある場合とない場合
⇒ オープン試験、盲検、二重盲検試験
- ・症例設定の根拠

使用するツール

- ・検査ツール、評価ツールの現状と課題
⇒ 開発・改良と標準化
- ・結果の解析方法、臨床への応用、
ガイドライン作成
- ・ガイドラインの検証
⇒ 検証すべきポイント
検証方法の検討

各論: 症状・問題(グループ化可能)を次に検討

例)

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)
評価ツールの開発
CIPN 緩和薬剤の開発
⇒ 視覚的評価スケール(VAS)等の
指標を使用し、二重盲検試験 | <ul style="list-style-type: none"> ・CIPN 同様に種々の問題についてそれぞれ検討
皮膚障害、悪心・嘔吐、粘膜障害、発熱等々
⇒ 評価ツールの開発、予防法の開発
緩和薬剤の開発 ・各ガイドラインの検証 ⇒ 大規模前向き観察研究 |
|---|---|

田村PO提供



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域6



公募課題

＜領域6＞「希少がんの臨床研究プロトコール作成のための研究」

公募する研究内容

- 希少がん（小児がん・AYA世代がんを含む）の臨床研究プロトコール作成のための研究課題を募集します。

求められる成果：

- 希少がん（小児がん・AYA世代がんを含む）の**臨床研究のプロトコールの完成が求められ**、次年度の早い時期に開始ができる見通しが立っていることが求められます。



＜領域6＞「希少がんの臨床研究プロトコール作成のための研究」

研究の規模

研究開発費の規模※1： 1 課題当たり年間、3,000 ～ 5,000 千円（間接経費を含む）

新規採択課題予定数： 0 ～ 10 課題程度

研究開発実施予定期間： **原則 1 年度** **平成 29 年度～平成 29 年度**

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。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。

●平成29年度における研究開発の状況等を踏まえて、1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。



＜領域6＞「希少がんの臨床研究プロトコール作成のための研究」

特記事項：

- いまだ治療法（低侵襲、機能温存を目指した治療を含む）の開発が十分になされていない疾患に関する臨床研究プロトコールを優先します。
- 前向き介入試験、質の高い疾患レジストリ構築およびそれに基づく研究を実施する臨床研究プロトコールを優先します。
- 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計画が望まれます。また、臨床研究中核病院や、質の高い臨床支援基盤と連携している等、臨床研究の質の確保に配慮された研究計画を優先します。

参考



革新的がん医療実用化研究事業 二次公募

<領域6> 「希少がんの臨床研究プロトコール作成のための研究」

本公募で採択された課題については、研究期間が単年度となります。
短期間で効率の良い研究を行ってください。

※事後評価（報告書提出、必要に応じてヒアリング）を実施します。

※事後評価の結果、研究開発の状況等を踏まえて最長1年間の延長が認められ、臨床試験への移行が可能です。



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

若手育成枠A, B



公募課題

＜若手育成枠A＞「分子基盤に基づいた革新的がん診断・創薬等の開発に関する研究」

公募する研究内容

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

求められる成果：

- 研究期間の終了時に、新たな標的分子等の候補について一定程度絞り込みに成功していることが求められます。
- 採択にあたっては、成果に至るマイルストーンおよびロードマップを明示していることを重視します。



＜若手育成枠A＞「分子基盤に基づいた革新的がん診断・創薬等の開発に関する研究」

研究の規模

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

研究実施予定期間※²：**最長** 3 年度 平成 29 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数：0 ～10 課題程度※³（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

※¹ 求められる成果を鑑み、上限10,000 千円（間接経費を含む）とします。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. AMEDおよび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 若手育成枠Bと併せて10課題程度の採択を予定しています。



＜若手育成枠A＞「分子基盤に基づいた革新的がん診断・創薬等の開発に関する研究」

特記事項：

- 本公募課題の研究代表者は、平成29年4月1日の時点において満39歳以下。女性研究者の場合は、満45歳以下。産前・産後休業およ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可。
- 提案者が、**研究の立案、計画において自ら主導して研究開発を行う環境および体制が整い、かつ、専門性を活かして主となって研究開発を推し進めることが必須**となります。
- 採択にあたっては、研究計画において臨床応用に向けた具体的なプロセス（現時点で想定可能な「出口戦略」）が明示されていることを重視します。
- 臨床研究および治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元することを推進するため既存のバイオバンクに集積された臨床の試料・情報等を活用できる体制、あるいは臨床現場での課題やニーズを把握する体制のいずれかを有する研究計画を優先的に採択します。
- 上記に関わらず、研究の着眼点が優れている研究計画については採択を考慮します。
- 本事業では、若手研究者の育成をめざしていることを踏まえ、**ヒアリング審査の対象となった場合には、研究開発代表者が発表を行ってください。**



公募課題

＜若手育成枠B＞「がん予防・診断・治療法等の開発に関する臨床研究」

背景

- 臨床医学や臨床薬理学等に裏打ちされた適切な臨床研究

公募する研究内容

- 将来、本事業の領域2、5、6に係る臨床試験を伴う研究等において活躍が期待される若手研究者の育成をめざし、その第一歩として、領域2、5、6に係るがんの予防・診断・治療法（支持療法含む）等の開発に関する質の高い臨床研究またはデータベース研究を幅広く募集します。

求められる成果：

- 原則、研究期間の終了時に、臨床研究を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません。実現可能な目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。
- 採択にあたっては、成果に至るマイルストーンおよびロードマップを明示していることを重視します。



＜若手育成枠B＞「がん予防・診断・治療法等の開発に関する臨床研究」

研究の規模

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

研究実施予定期間※²：**最長** 3 年度 平成 29 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数：0 ～10 課題程度※³（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

※¹ 求められる成果を鑑み、上限10,000 千円（間接経費を含む）とします。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. AMEDおよび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 若手育成枠Aと併せて10課題程度の採択を予定しています。



＜若手育成枠B＞「がん予防・診断・治療法等の開発に関する臨床研究」

特記事項：

- 本公募課題の研究代表者は、平成29年4月1日の時点において満39歳以下。女性研究者の場合は、満45歳以下。産前・産後休業およ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可。
- 提案者が、**研究の立案、計画において自ら主導して研究開発を行う環境および体制が整い、かつ、専門性を活かして主となって研究開発を推し進めることが必須**となります。
- 研究計画において臨床応用に向けた具体的なプロセス（現時点で想定可能な「出口戦略」）が明示されていることを重視します。
- 初年度に研究倫理上の審査を含めたプロトコルの精査および決定を行い、2～3年目で研究を完遂できる研究計画を優先的に採択します。ただし、リサーチクエスションの構造化は十分に行った上で応募する必要があります。
- 本事業では、若手研究者の育成をめざしていることを踏まえ、**ヒアリング審査の対象となった場合には、研究開発代表者が発表を行ってください。**