



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

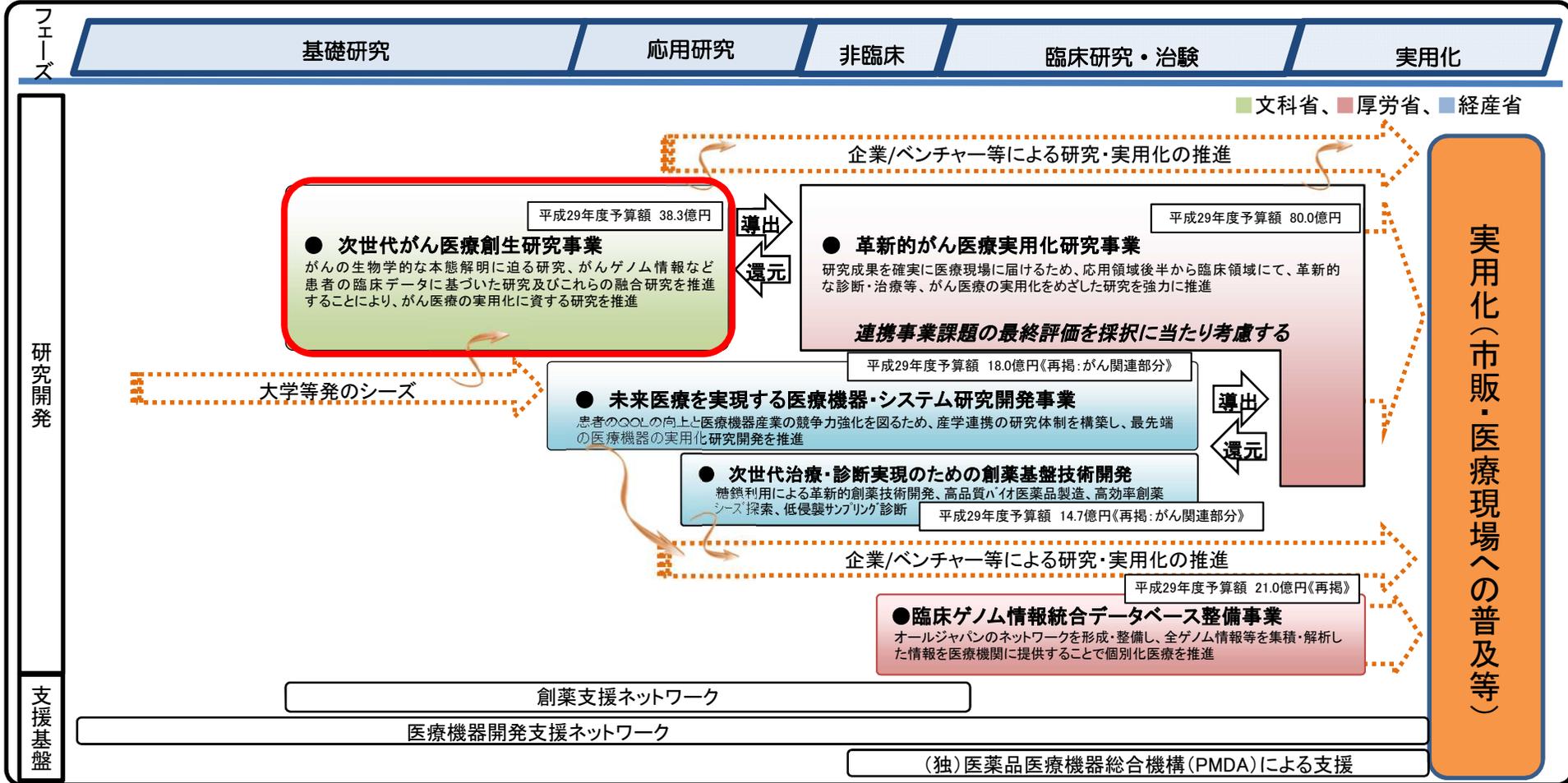
# 次世代がん医療創生研究事業

## 事業概要

# 6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
平成29年度予算額 172億円(一部再掲)

基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究等へ導出する。また、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づいて加速する。



## 【2020年までの達成目標】

- 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12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
- いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

# がん研究10か年戦略

平成26年3月31日  
文部科学大臣  
厚生労働大臣  
経済産業大臣



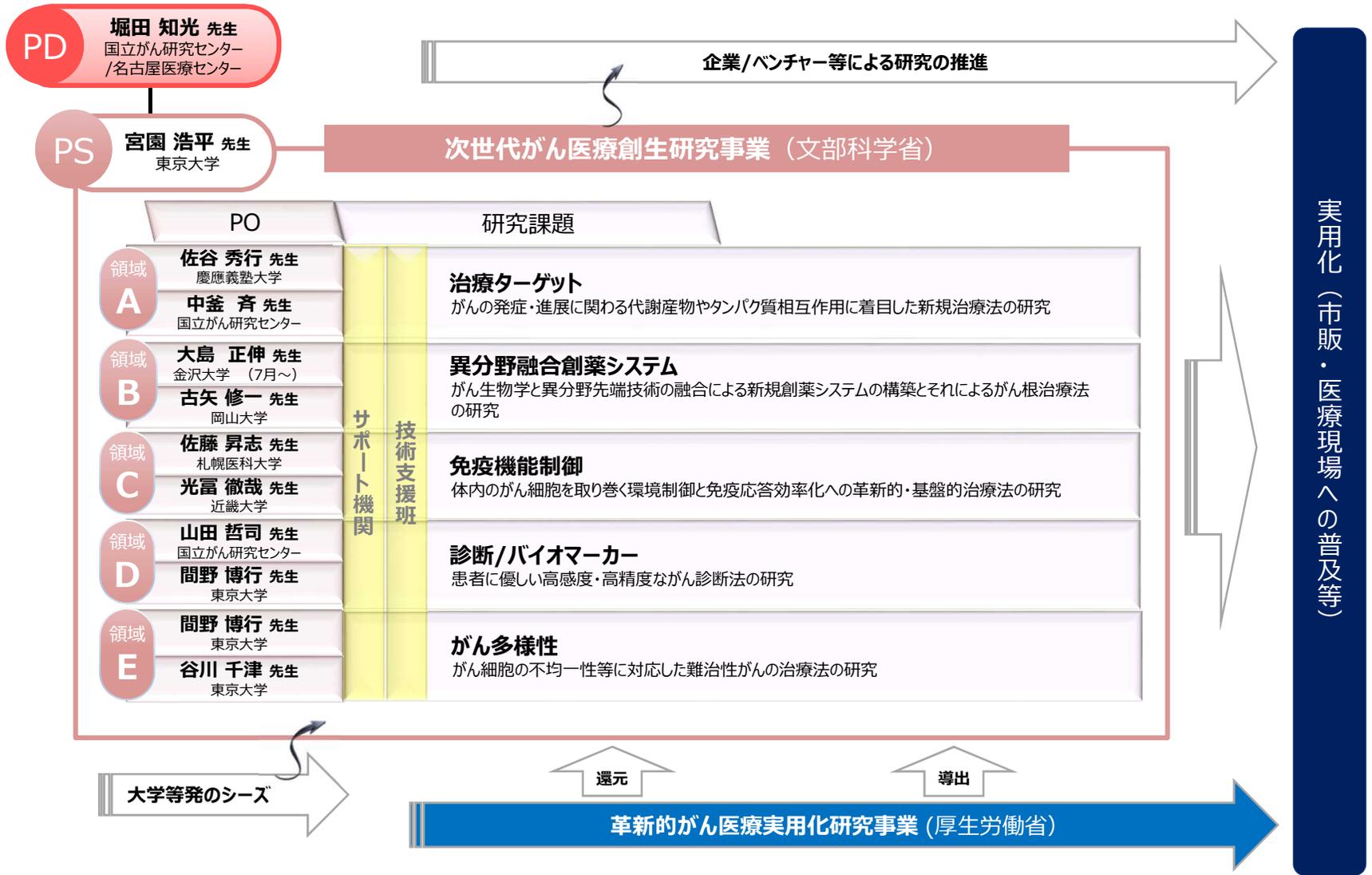
## 戦略目標

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、「基本計画」の全体目標を達成することを目指す。

## 具体的研究事項

- (1) がんの本態解明に関する研究
- (2) アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
- (3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
- (4) 新たな標準治療を創るための研究
- (5) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域
  - ① 小児がんに関する研究
  - ② 高齢者のがんに関する研究
  - ③ 難治性がんに関する研究
  - ④ 希少がん等に関する研究
- (6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究
- (7) 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究
- (8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

# 次世代がん医療創生研究事業 事業体制



# 2020年までの達成目標

○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12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

○いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

○小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立（3件以上のガイドラインを作成）

平成29年度  
次世代がん医療創生研究事業  
(一次公募)

公募説明会

平成29年7月11日

(於 AMED 20F 201)

# 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（次世代がん医療創生研究事業・平成29年度一次公募）をご確認ください。

## 概要

難治性がん・希少がんの研究分野は創薬等シーズの創出が困難であるほか、民間主導での研究開発が一般的に進みづらいとされており、アカデミア等において診断や治療法の開発に向けた取り組みを積極的に推進していく必要があります。平成28年12月のがん対策基本法の改正においても、難治性がん・希少がんの研究促進についての配慮の必要性が条文に追加され、本研究分野の底上げを図ることは、喫緊の重要課題と言えます。

本事業では、基礎研究等から得られた有望なシーズを基に応用研究から前臨床研究へのステージアップを目指して研究を進めていますが、一方、難治性がん・希少がんに関連する研究分野においては、創薬の成功確率が極めて低く、創薬シーズの枯渇が懸念されるため、現在の有望なシーズを育成させるだけでなく、継続的にシーズ候補を掘り起こすことも必要です。

## 内容

がんの特性に着目した新たな研究領域として、難治性がん・希少がん創薬等シーズの持続的創出のため、本態解明に関する研究から、バイオマーカー等の早期同定や治療法の早期確立を実現するための新たなシーズを探索する標的探索研究を推進します。

- ・難治性がん・希少がんの原因・発症機構を解明する研究
- ・難治性がん・希少がんの予後予測バイオマーカーや診断法の研究
- ・難治性がん・希少がんの新規治療法の研究

## 難治性がん 希少がん についての留意点

難治性がんとして、脳腫瘍、スキルス胃がん、胆道がん、膵臓がん等に代表される、「現在の診断・治療法では治療が難しいとされるがん」を主な募集対象とする。

希少がんとは、口腔がん、肉腫等に代表される「概ね罹患率人口10万人当たり6例未満、および、数が少ないため診断・治療上の課題が他のがんに比べて大きいがん」を指す。

希少がんの定義に該当しないがんの、希少なサブタイプについては、本公募では募集対象としません。

## 特記事項 (優先される事柄等)

採択に当たっては、研究の斬新性や新たな視点や発想に基づいた研究を高く評価しますが、内容の妥当性・実現可能性も併せて重視します。

研究の推進にあたり、適切な評価モデルが確立されている、インフォームド・コンセントの取得を踏まえた十分な検体収集体制が整っている等、着実に研究の進捗が見込まれる課題を優先的に採択します。

## ■ 公募概要

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とおりです。

### 公募課題数等

種別	分野等、公募研究 開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
標的探索研究タイプ (ユニット型)	難治性がん・希少がんの有効な診断及び治療法に資する研究領域	1課題当たり年間 10,000～20,000千 円程度 (間接経費を含む)	最長3年度 平成29年度～平成 31年度	10～20課題 程度

# 応募における重複制限について

AMEDホームページ  
公募要領 P.5

本事業の研究参画者		難治性がん・希少がん領域 (本公募)		
		研究開発代表者	研究開発分担者	
難治性がん・希少がん領域 (本公募)	研究開発代表者	×	○	
	研究開発分担者	○	○	
※実施中の研究タイプ	サポート機関・技術支援班	研究開発代表者	×	×
		研究開発分担者	×	○
	チーム型 (応用研究タイプ)	研究開発代表者	×	×
		研究開発分担者	×	×
	ユニット型 (応用研究タイプ)	研究開発代表者	×	○
		研究開発分担者	○	○
	ユニット型 (標的探索研究タイプ)	研究開発代表者	×	○
		研究開発分担者	○	○
	若手育成枠	研究開発代表者	×	○
		研究開発分担者	○	○

※平成28年度一次公募・二次公募において採択され現在実施中のもの

# 応募先

AMEDホームページ  
公募要領 P.10~P.11

e-Radポータルサイト

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

## 提出書類

様式名	提出方法（e-Radによる提出）
研究開発提案書※1	PDFファイル
動物実験に関する自己点検・ 評価結果（写し）※2	PDFファイル

※1 研究開発提案書要約を含みます。

※2 該当機関のみ。詳細については、公募要領「IV.提案書類の作成と注意」をご参照下さい。

# 公募スケジュール

公募要領 P.6～P.8

- 公募期間（厳守）  
平成29年6月28日(水)～平成29年7月28日(金)正午
  - 書面審査 平成29年8月上旬～平成29年9月上旬（予定）
  - 面接（ヒアリング） 平成29年9月中旬（予定）  
※必要に応じて実施
- （注）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御連絡します（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、このご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）。
- 採択可否の通知 平成29年9月中旬（予定）
  - 契約締結/研究開始 平成29年10月1日（予定）

# F A Q (主なもの)

問合せ内容	回答
<p>「革新的がん医療実用化研究事業」の公募（2次公募）にも応募しているが、今回の「次世代がん医療創生研究事業」（一次公募）に全く同じ研究テーマで応募することは可能か？</p>	<p>申請中の事業に関して、提案書中の9. 他制度での助成の有無・[本研究提案内容との違い]にご記載下さい。</p> <p><b>不合理な重複に対する措置：公募要領(P.22)から以下抜粋</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・実質的に同一（相当程度重なる場合を含む）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</li><li>・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</li></ul> <p>このような場合、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。</p>
<p>私の研究対象の〇〇がんは、本公募の難治性がん・希少がんの対象となるか？</p>	<p>どのようなデータ／事実をもとに、研究対象の〇〇がんを難治性がん／希少がんであるとお考えになるのかを、提案書の中で説明してください。</p> <p>根拠として参照された統計データや文献があれば、そちらの出典についても記載して下さい。</p> <p>上記を踏まえて審査させていただきます。</p>

## お問合せ先

- 公募課題、評価、申請書の記載方法等の問い合わせ

AMED戦略推進部 がん研究課

Tel: 03-6870-2221

E-mail: **koubo-jisedai@amed.go.jp**

※お問合せはなるべく電子メールでお願いします。

- e-Radシステムの操作方法

e-Radポータルサイトヘルプデスク

Tel: 0570-066-877 (ナビダイヤル)

利用できない場合は03-6631-0622 (直通)  
(受付時間 9:00~18:00受付※)

※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始  
(12月29日~1月3日) を除く