



平成30年度

公募要領

(二次公募)

革新的がん医療実用化研究事業

平成30年6月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部 がん研究課

目次

I. はじめに	1
1. 事業の概要	1
(1) がん対策の現状	1
(2) 事業の方向性	1
(3) 事業全体の目標と成果	2
2. 事業の構成	2
(1) 事業実施体制	2
(2) 代表機関と分担機関の役割	3
II. 応募に関する諸条件等	4
1. 応募資格者	4
2. 応募に当たっての留意事項	4
(1) 委託研究開発契約について	4
(2) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	4
(3) jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への登録について	5
(4) 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）	5
III. 公募・選考の実施方法	7
1. 公募研究開発課題の概要	7
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) 提案書類受付期間	8
(3) 提案書類の提出	8
(4) スケジュール等	10
3. 提案書類の審査の実施方法	10
(1) 審査方法	10
(2) 審査項目と観点	11
4. 若手研究者の登用の推進	12
5. 若手研究者登用の評価に当たり考慮すべき事項	13
(1) 評価方法	13
(2) 評価項目	13
IV. 提案書類の作成と注意	14
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い	14
(1) 情報の利用目的	14
(2) 必要な情報公開・情報提供等	14
2. 提案書類の様式及び作成上の注意	14
(1) 提案書類の様式	14
(2) 提案書類の作成	14
(3) 提案書類作成上の注意	15
(4) 研究開発提案書以外に必要な書類について	15
V. 委託研究開発契約の締結等	17
1. 委託研究開発契約の締結	17
(1) 契約条件等	17
(2) 契約締結の準備について	17
(3) 契約に関する事務処理	17
(4) 年度末までの研究期間の確保について	17

(5)	委託研究開発費の額の確定等について.....	18
2.	委託研究開発費の範囲及び支払い等	18
(1)	委託研究開発費の範囲	18
(2)	委託研究開発費の計上	18
(3)	委託研究開発費の支払い	19
(4)	費目間の流用	19
(5)	間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について.....	19
3.	委託研究開発費の繰越	19
4.	本事業を実施する研究機関の責務等	19
(1)	法令の遵守	19
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了.....	20
(3)	利益相反の管理について	20
(4)	法令・倫理指針等の遵守について.....	20
(5)	委託研究開発費の執行についての管理責任.....	21
(6)	体制整備等に関する対応義務.....	21
5.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等.....	21
(1)	委託研究開発費の公正かつ適正な執行について.....	21
(2)	応募における手続等	22
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了.....	22
6.	研究倫理プログラムの履修等	22
(1)	履修プログラム・教材について.....	22
(2)	履修対象者について	22
(3)	履修時期について	22
(4)	研究機関等の役割について	22
(5)	履修状況の報告について	22
(6)	お問合せ先	22
7.	利益相反の管理	22
(1)	対象者について	22
(2)	利益相反審査の申出について.....	23
(3)	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.....	23
(4)	お問合せ先	23
8.	不正行為・不正使用・不正受給への対応.....	23
(1)	不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等.....	23
(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.....	24
(3)	AMED RIO ネットワークへの登録について	26
9.	採択後契約締結までの留意点	26
(1)	採択の取消し等について	26
(2)	調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について.....	26
(3)	研究開発計画書及び報告書の提出.....	27
(4)	データマネジメントプランの提出.....	27
(5)	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除.....	27
VI.	採択課題の管理と評価.....	29
1.	課題管理	29
2.	評価委員会等	29
3.	実施方法	29
4.	留意事項等	30
5.	成果報告会等での発表	30
VII.	研究開発成果の取扱い.....	32
1.	研究開発成果報告書の提出と公表	32
2.	研究開発成果の帰属	32

3.	研究成果の実用化に向けた措置	32
4.	医療研究者向け知的財産教材	32
5.	研究開発成果のオープンアクセスの確保.....	32
VIII. 取得物品の取扱い.....		34
1.	所有権	34
2.	研究開発期間終了後の取扱い	34
3.	放射性廃棄物等の処分	34
IX. その他		35
1.	国民との双方向コミュニケーション活動.....	35
2.	健康危険情報	35
3.	研究者情報の RESEARCHMAP への登録.....	35
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化	35
5.	知的財産推進計画に係る対応	35
6.	AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知的コンサルテーション支 援.....	36
7.	シーズ・ニーズのマッチング支援システム.....	36
8.	創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援.....	36
9.	AMED における課題評価の充実.....	37
10.	各種データベースへの協力	37
(1)	バイオサイエンスデータベースセンターへの協力.....	37
(2)	ナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP) で整備したリソースの利用と開発 したリソースの寄託	37
(3)	病的バリエーションデータベース MGeND への協力.....	37
11.	研究機器の共用促進に係る事項	38
12.	臨床研究法施行に係る対応	38
X. 照会先		39
XI. 公募研究開発課題.....		40
1.	公募する領域等について	40
2.	各領域の公募課題の内容について	40
(1)	領域 2 がんの予防法や早期発見手法に関する研究.....	40
(2)	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.....	42
(3)	領域 4 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究.....	46
(4)	領域 5 新たな標準治療を創るための研究.....	48
(5)	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.....	51
(6)	若手育成枠	55
3.	採択条件 (各公募テーマ共通)	59
4.	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)	60

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。

1. 事業の概要

（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」（平成 28 年 12 月に改正）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、学際的また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」※¹（平成 30 年 3 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） 事業の方向性

がん研究については「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 大臣確認のもと、平成 26 年 3 月に「がん研究 10 か年戦略」が策定されました。今後のがん研究は、本戦略をふまえ、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）※²も加味しつつ具体的研究事項を着実に推進していきます。

領域 1：がんの本態解明に関する研究

領域 2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

領域 3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

領域 4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

領域 5：新たな標準治療を創るための研究

領域 6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究（小児がんに関する研究※³、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）

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

※ 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） 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、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
- 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。）等を本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、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。

また、本事業内には、独自のサポート機関が設置されており、各課題は進捗管理のサポートや、研究に有用な各種情報や専門知識の支援を受けながら研究開発を推進していくことが前提となります。

具体的な支援内容は、下記の表をご参照ください。

	支援内容
サポート機関	プロジェクトマネジメントシステム（研究進捗のための情報整理） データマイニングシステム（国際的な研究動向把握のための情報整理） 研究情報マッピングシステム（異分野融合を促進するための情報整理） 知的財産コンサルティング 研究倫理コンサルティング その他

なお、進捗管理システムに必要な情報の一部はあらかじめ入力した状態にするため、研究開発計画書などを活用させていただきます。

※<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/dai2/siryou2.pdf>

(2) 代表機関と分担機関の役割

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

(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。

※ 本事業における機関との委託研究開発契約の詳細については V. 章を参照してください。

II. 応募に関する諸条件等

1. 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（以下「研究開発代表者」という。）とします。

（１）以下の（a）から（h）までに掲げる研究機関等

（a）国の施設等機関※¹（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職※²、福祉職※²、指定職※²又は任期付研究員である場合に限る。）

（b）地方公共団体の附属試験研究機関等

（c）学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）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）非営利共益法人技術研究組合※³

（h）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。

※³ 産業活動において利用される技術に関して、組合員が自らのために共同研究を行う相互扶助組織

（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、責任ある対応を行うことができること。

（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30年10月15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30年10月15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研究機関と AMED 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. 章を参照してください。

（２）府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

府省共通研究開発管理システム（以下、「e-Rad」※という。）とは、各府省が所管する公募型研究資金制度の管理に係る一連のプロセス（応募受付→採択→採択課題の管理→研究成果・会計実績の登

録受付等）をオンライン化する府省横断的なシステムです。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. 章を参照してください。

※「e-Rad」とは、府省共通研究開発管理システムの略称で、Research and Development（科学技術のための研究開発）の頭文字に、Electronic（電子）の頭文字を冠したものです。

【注意】 e-Rad は平成 30 年 2 月 28 日（水）から、新システムに移行しました。

ユーザビリティ改善の観点から、画面デザイン、メニュー構成等が全面的に刷新されました。
新システムのマニュアルは、e-Rad ポータルサイトに掲載していますので必ず御確認ください。

（３） jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への登録について

臨床研究法の施行（平成 30 年 4 月 1 日）により、臨床研究の実施に当たり厚生労働省が整備するデータベース（jRCT: Japan Registry of Clinical Trials）への登録や疾病等報告などの対応が必要となります。法令遵守の上、適切な対応をお願いします。

臨床研究法施行後に開始される臨床研究については、jRCT 以外の国内臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととしています。「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、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合は、法令等に従い適切に対応してください。

なお、臨床研究法施行に係る対応については、IX. 12. 節を参照してください。

（４） 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まってきています。そのため、研究機関が当該委託研究開発を含む各種研究活動を行うにあたっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和 24 年法律第 228 号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制※が行われています。したがって、外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）しようとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、各府省が定める法令・省令・通達等を遵守してください。関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、法令上の処分・罰則に加えて、研究開発費の配分の停止や、研究開発費の配分決定を取り消すことがあります。

※ 現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に炭素繊維や数値制御工作機械等、ある一定以上のスペック・機能を持つ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）とリスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件又はインフォーム要件）を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）があります。

物の輸出だけではなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住者）に提供する場合等はその提供に際して事前の許可が必要です。技術提供には、設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・USB メモリ等の記憶媒体で提供する事はもちろんのこと、技術指導や技能訓練等を通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援等も含まれます。外国からの留学生の受入れや、共同研究等の活動の中にも、外為法の規制対象となり得る技術のやりとりが多く含まれる場合があります。

経済産業省等のウェブサイトで、安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは、下記を参照してください。

○ 経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/>

○ 経済産業省：安全保障貿易ハンドブック

- <http://www.meti.go.jp/policy/ampo/seminer/shiryo/handbook.pdf>
- 一般財団法人安全保障貿易情報センター
<http://www.cistec.or.jp/>
 - 安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）
http://www.meti.go.jp/policy/ampo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

Ⅲ. 公募・選考の実施方法

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とおりです。各公募研究開発課題の詳細は XI. 章を参照してください。

領域番号	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	
(領域 2) がんの予防法や早期発見手法に関する研究					
2-2	個人の発がんリスクや特性に応じたリスク低減手法の開発に関する研究	1 課題当たり年間、 上限 31,000 千円 (間接経費を含まず)	原則 3 年度 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～2	課題 程度
(領域 3) アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究					
3-2	がん関連遺伝子パネル検査等による遺伝子検査結果に基づき投与患者を特定する新規の抗悪性腫瘍薬（医薬品）の開発を目指した医師主導治験	1 課題当たり年間、 上限 77,000 千円 (間接経費を含まず)	原則 3 年度 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～3	課題 程度
3-3	がん関連遺伝子パネル検査等による遺伝子検査結果に基づき投与患者を特定する抗悪性腫瘍薬の開発（既存薬の適応拡大等による）を目指した医師主導治験	1 課題当たり年間、 上限 77,000 千円 (間接経費を含まず)	原則 3 年度 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～3	課題 程度
(領域 4) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究					
4-4	革新的医療技術の実用化に関する研究	1 課題当たり年間、 上限 19,000 千円 (間接経費を含まず)	原則 3 年度 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～2	課題 程度
(領域 5) 新たな標準治療を創るための研究					
5-1	抗悪性腫瘍薬の適正使用推進に資する多施設共同臨床試験	1 課題当たり年間、 上限 15,000 千円 (間接経費を含まず)	原則 3 年度 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～3	課題 程度
5-3	支持・緩和療法の Precision Medicine に資する前臨床研究	1 課題当たり年間、 上限 7,700 千円 (間接経費を含まず)	原則 3 年度 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～3	課題 程度
(領域 6) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究					
6-1	小児がん、AYA 世代のがんに対する、抗悪性腫瘍薬の適正使用推進に資する多施設共同臨床試験	1 課題当たり年間、 上限 15,000 千円 (間接経費を含まず)	原則 3 年度 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～2	課題 程度
6-3	高齢者のがんまたは臓器機能障害のある患者に対する抗悪性腫瘍薬の適正使用推進に資する多施設共同臨床試験	1 課題当たり年間、 上限 15,000 千円 (間接経費を含まず)	原則 3 年度 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～2	課題 程度
(若手育成枠 A,B)					
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	1 課題あたり年間、 上限 7,700 千円 (間接経費を含まず)	最長 3 年度 平成 30 年度～ 平成 32 年度	0～10 ※	課題 程度
B	がん予防・診断・治療法等の開発に関する臨床研究				

※若手育成枠については、A,B 併せて 10 課題以内の採択を予定。

- 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、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は V. 9.（5）項を参照してください）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※『平成30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』からダウンロードしてください。

※ <https://www.amed.go.jp/koubo/>

（2） 提案書類受付期間

平成30年6月15日（金）～平成30年7月13日（金）【正午】（厳守）

（注1） e-Rad への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですので注意してください。

（注2） 全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。

（3） 提案書類の提出

応募には以下の提案書類を提出してください。提案書類の提出は、すべて受付期間内に e-Rad を通してお願いします。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され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※¹（①研究開発提案書に含まれています）
- ③ ロードマップ※²（様式自由）

<注意>

※1.②研究開発提案書要約については、英文・和文の両方ともに必須となります。

※2.③ロードマップは、テンプレートをAMEDウェブサイトからダウンロードして参照してください。ロードマップは、別添ファイルで提出してください。

○ 該当者のみ（IV. 2.（4）項「研究開発提案書以外に必要な書類について」参照）

- ④ 臨床試験実施計画書またはプロトコルコンセプト※³（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・評価結果の写し（様式自由）
- ⑥ 医薬品開発の研究マネジメントに関する「チェック項目記入表」※⁴
- ⑦ 若手研究者履歴書※⁵（別添様式2）
- ⑧ 若手育成計画書※⁵（別添様式3）

<注意>

※3.④については、臨床研究（臨床試験等）を提案する場合には必須となります。詳しくはIV. 2.（4）項およびXI. 2.節で各領域の公募の特記事項を参照してください。

※4.⑥については、領域3に応募される提案者は提出が必須となります。詳しくはIV. 2.（4）項「研究開発提案書以外に必要な書類について」を参照ください。

※5.⑦、⑧については、若手研究者（リサーチ・レジデント）を登用する場合は必須となります。詳しくはIII. 4.節「若手研究者の登用の推進」および5.節「若手研究者登用の評価に当たり考慮すべき事項」を参照してください。

(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) 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あらかじめお知らせします。

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、「代表機関」(研究開発代表者が所属する研究機関)、「分担機関」(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に e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。研究機関で1名、e-Rad に関する事務代表者を決めていただき、e-Rad ポータルサイトから研究機関登録申請の様式をダウンロードして、郵送で申請を行ってください。登録まで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、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。(既に他省庁等が所管する制度・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、提出前に担当課までなるべくお早めにお問い合わせください。

3) 研究者情報の登録

研究課題に応募する「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、過去に科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既に e-Rad 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、文部科学省の府省共通研究開発管理システム(e-Rad)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) ファイル種別

作成した申請様式ファイルは、PDF 形式でのみアップロード可能となっています。(e-Rad には、WORD や一太郎ファイルの PDF 変換機能があります。また、お使いの PC で利用できる PDF 変換ソフトのダウンロードも可能です。PDF 変換に当たって、これらの機能・ソフトの使用は必須ではありませんが、使用する場合は、使用方法や注意事項について、必ず研究者向け操作マニュアルを参照してください。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 ファイルの内容を必ず確認してください。

2) ファイル容量

システムにアップロードできる1ファイルあたりの最大容量は10MBです。

3) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

4) 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。

5) 受付状況の確認

提案書類の受理確認は、システムの「提出済の研究課題の管理」画面から行うことができます。研究者による応募申請の提出後、応募のステータスが「研究機関処理中」となります。受付期間終了時点で、応募のステータスが「配分機関処理中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効

となります。受付期間終了時までには研究者による応募申請の提出と研究機関事務代表者による承認が行われたにもかかわらず、これらのステータスにならなかった場合は、担当課まで連絡してください。

6) 提出後の提案書類の修正

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。

7) 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）に随時掲載しておりますので、確認してください。

(c) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます（X. 章を参照してください）。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、ヘルプデスクでは公募要領の内容、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. 章 3. を参照してください。

書面審査 平成 30 年 7 月中旬～平成 30 年 8 月中旬（予定）

面接（ヒアリング） 平成 30 年 8 月末～平成 30 年 9 月上旬（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 週間前まで電子メールにてご連絡します（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. 2.（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、併せて参照してください。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はしかねます。

（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 30 年 9 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 30 年 10 月 15 日（月）

（注 1）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. 提案書類の審査の実施方法

(1) 審査方法

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、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中から AMED 理事長が指名する評価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面審査^{※1}及び必要に応じて面接（ヒアリング）を行い^{※2}、審議により評価を行います。

※1.書面審査は一次書面審査（スクリーニング）、二次書面審査（本審査）に分けて審査することがあります。
一次書面審査（スクリーニング）においては、研究開発提案書の要約部分等を用いて、事業趣旨等との整合性、独創性・新規性、計画の妥当性の観点から、評価が行われます。

※2.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、審査結果等を踏まえ、研究開発代表者に対して、目標や実施計画、実施体制等の修正[※]を求めることや、経費の額の変更を伴う採択条件を付することがあります。これらの場合においては、計画等の妥当性について、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. 章を参照してください。

（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）評価委員には、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。

（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、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、プログラムディレクター（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

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類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課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上で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) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・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、革新性を有しているか
- ・医療分野の進展に資するものであるか
- ・新技術の創出に資するものであるか
- ・社会的ニーズへ対応するものであるか
- ・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

(c) 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
- ・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

(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
- ・申請者等のエフォートは適切であるか
- ・不合理な重複／過度の集中は無い

(e) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・「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。

4. 若手研究者の登用の推進

AMED では、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ことを推進しており、したがって AMED 事業においては、積極的に若手研究者を登用することが望まれます。また、課題採択後、中間評価等で研究開発継続の可否及び配分額を決定する上で、若手研究者の登用及び育成が計画的かつ適切な管理がなされているかどうかを考慮することがあります。

さらに、事業によっては、研究開発代表者を若手研究者であることを要件とする若手育成枠を特別に設けているものがあるので、若手研究者が当該事業に積極的に応募されることを期待します。

本事業では、人材育成の推進を図ること等を目的として、後述する額を研究費に上乗せすることで、若手研究員の登用を支援します。なお本事業では、「若手研究者（雇用・育成経費対象）」と称します。XI 章「公募研究開発課題」の 2.(6) 項「若手育成枠」（60 ページ）とは別の制度ですのでご注意ください。

なお、若手研究者の定義は、以下の条件を満たす者とします。

- 平成 30 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 30 年 4 月 1 日時点において、年齢が、男性の場合は満 40 歳未満の者（昭和 53 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、女性の場合は満 43 歳未満の者（昭和 50 年 4 月 2 日以降に生まれた者）。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満 40 歳未満又は 43 歳未満の制限に、その日数を加算することができる。

若手研究者の登用を希望する際は、研究開発提案書の該当する項目にその旨を明示し、指定の履歴書（別添様式 1）及び若手研究者育成計画書（別添様式 2）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。

なお、研究開発提案課題が採択されても、必ずしも若手研究者が登用されるとは限りませんので、若手研究者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 30 年度二次公募の若手研究者登用は、1 採択課題あたり 1 名程度、本事業合計 3 名程度の予定です。

※ 若手研究者の登用期間は、原則として 1 年度以内とします。ただし、対象となる研究開発課題の継続実施が認められ、かつ、当該若手研究者の研究成果が良好と評価され引き続き採用する必要があるものと認められた場合は、研究開発実施期間を上限として 1 年以内ごとに登用期間を更新することができます。本事業においては、一定期間の継続した若手研究者の育成支援を趣旨とするため、全研究開発期間にわたる若手研究者の雇用・育成を計画・提案してください。

※ 原則、新規の若手研究者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。

若手研究者の登用を申請する際は、若手研究者の登用に要する経費（以下「若手研究者登用費」という。）は一人当たり初年度は 2,300 千円、2 および 3 年度目は 4,610 千円（間接経費を含まず）を上限とし、研究開発の内容に係る経費（以下「基本経費」という。）に上乗せして合算した金額を研究開発提案書（様式 1）に「当該年度の希望する研究開発費」として記載してください。

雇用・育成経費は課題評価委員会において、若手研究者の登用が承認された場合、基本経費に上乗せして支給します。ただし、委託研究開始時の平成 30 年 10 月分は、10 月 15 日以降からの算出としてください。

なお、若手研究者を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・レジデント制度の詳細については、本事業担当までお問い合わせください。

5. 若手研究者登用の評価に当たり考慮すべき事項

（1） 評価方法

若手研究者候補者の評価は事前評価委員会で行い、登用の可否を AMED が決定します。

（2） 評価項目

（a） 若手研究者の実績の評価

- ・博士の学位を有するか、これと同程度の研究能力があるか
- ・がん関連分野の研究実績があるか、又はがん研究に貢献できる他分野での研究実績があるか

（b） 研究内容・育成計画の評価

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

IV. 提案書類の作成と注意

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、IX. 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、研究開発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、提案者の権利利益を不当に侵害することがないように、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※を参照してください。

※ 「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/main_sosiki/gyoukan/kanri/horei_kihon.html

(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、研究開発課題名、研究開発代表者の所属研究機関・役職・氏名、予算額及び実施期間)は、整理・分類し AMED のウェブサイトから公開するほか、マクロ分析に必要な情報は AMED において分析され、又は 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。そのため、課題採択後においても、各年度の研究成果情報(論文・特許等)及び会計実績情報の e-Rad への入力をお願いします。

※「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」(平成 13 年法律第 140 号)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」として取り扱います。

(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等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等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。提案書類受付期間及び提出に関しては、III. 章を参照してください。

(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。

(a) 研究開発提案書は、原則として日本語での作成ですが、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。

(b) 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。

(c) 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。

(d) 英数字は、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、人数等)

(e) 提案書類は、下中央に通しページ(-1-)を付与してください。

(f) 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) 法令・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) を参照してください。

(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) 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「レギュラトリーサイエンス戦略相談」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 XI. 章の各公募研究開発課題に記載されている留意点等を参照してください。

（注）実用化段階に移行する研究開発課題（「レギュラトリーサイエンス戦略相談」の対象範囲となる研究開発課題）においては、その契約条件として、原則採択後 1～2 年目に対面助言を受けていただくことになります（受けるべき時期等、詳細は VI. 1. を参照してください）。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) 臨床試験に関する資料等

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）（様式自由；応募時点で未実施の場合は案で可の場合もあり）等の臨床試験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留意点等を参照してください。

※ 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 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）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。

(d) 医薬品開発の研究マネジメントに関する「チェック項目記入表」

平成 29 年 12 月 27 日に AMED のウェブサイト「医薬品開発の研究マネジメントに関してのチェック項目について」でご案内しました「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）」の運用を行います。領域 3 に応募される提案者は、「チェック項目記入表」の提出が必須となります。

「チェック項目記入表」は、AMED のウェブサイト「医薬品開発の研究マネジメントに関してのチェック項目について」※からダウンロードして記載、他の応募書類とあわせて e-rad にて提出ください。「チェック項目記入表」の作成に関する具体的な作業については、同ウェブサイトの「研究マネジメントに関してのチェック項目（医薬品）について」、「応募者用説明資料」、「応募者向け「チェック項目記入表」記載の手引き」をご参照ください。必要に応じ、「チェック項目記入表」の内容について照会することがあります。

※https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html

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、研究開発課題を実施する機関※と AMED との間で、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。詳細は採択後に AMED からご案内します。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会、PS、PO 等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、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等には、採択された研究開発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、予算の都合等により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究開発計画の見直し又は中止を求めることがあります。

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

※ 国の施設等機関等（国の施設等機関及び公設試験研究機関を総称したものをいう。）である代表機関又は分担機関については、相当の事由に基づき当該機関及び当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者が申し出た場合に限り、AMED との協議を経て、AMED から当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者へ間接補助金を交付する方式をとることがあります（その場合、AMED が定める補助金取扱要領に従うこととします）。このとき、間接補助金の経理に係る事務については当該機関の長に委任していただきます。

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、研究開発課題を実施する機関は、

(a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書※の作成

(b) 業務計画に必要な経費の見積書の取得

(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いただきます。

・計画書様式は、採択後に別途ご連絡します。

・サポート機関では、進捗管理システムに必要な情報として上記の研究開発計画書等を活用させていただきます。くわしくは、I. 2. (1) 「事業実施体制」（2 ページ）を参照してください。

(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。

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

(4) 年度末までの研究期間の確保について

年度末まで研究開発を実施することができるよう、委託研究開発実績報告書の AMED への提出は、委託研究開発実施期間の終了日から起算して 61 日以内（翌々月末まで）に行っていただくこととして

います。各研究機関は、この対応が、年度末までの研究期間の確保を図ることを目的としていることを踏まえ、機関内において必要な体制の整備に努めてください。

(5) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う確定検査により、委託研究開発費の額の確定を行います。確定検査等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（V. 8. (2) を参照してください）。

2. 委託研究開発費の範囲及び支払い等

(1) 委託研究開発費の範囲

本事業では競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、以下のとお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」※¹を参照してください。

	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、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、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、外注費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ ²	直接経費に対して一定比率（30%目安）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研究機関が使用する経費	

※¹ https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.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、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。また、一定比率は 30%を超えることはありません。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。

※ https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.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、「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」を用いることが出来ます※。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・臨床試験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」(https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html からリンク)を参照してください。

※ 治験・臨床試験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) 費目間の流用

費目(大項目)ごとの当該流用に係る額が当該年度における直接経費の総額の50%(この額が500万円に満たない場合は500万円)を超えない場合には、研究開発計画との整合性あるいは妥当性があることを前提としてAMEDの承認を経ずに流用が可能です。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

※ https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html からリンク

(5) 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」(平成26年5月29日改正 競争的資金に関する関係府省連絡会申合せ)に示されている使途透明性の確保の観点から、適正な執行を証明する証拠書類を整備し、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保存してください。なお、毎年度の間接経費に係る使用実績については、翌年度の6月30日までに間接経費執行実績報告書の提出が必要となります。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

※ https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html からリンク

3. 委託研究開発費の繰越

事業の進捗において、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」※にて確認してください。

※ https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html からリンク

4. 本事業を実施する研究機関の責務等

(1) 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、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及び不正受給※³(以下、これらをあわせて「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(ねつぞう)、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによります。

ア 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

イ 改ざん：研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。

ウ 盗用：他の研究者等のアイディア、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います。

* 上述の定義において、「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

不正行為等を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、本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、研究者に対する研究倫理教育を実施し、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 のウェブサイトをご覧ください)。

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、指示に従って委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで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」(改正平成 29 年 6 月 30 日規則第 90 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、個人情報の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、当該法令等に基づく処分・罰則の対象となるほか、研究停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合がありますので、留意してください。

また、研究開発計画に相手方の同意・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ください。

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、各年度の終了後又は委託研究開発課題終了後 61 日以内に、AMED に対して利益相反管理の状況とともに報告を行っていただきます。

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、最新の改正にて確認してください。

- 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)
- 臨床研究法(平成 29 年法律第 16 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 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 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 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）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 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）
- 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 号）

※ 生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記ウェブサイト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、研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「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」との原則に従い、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。

（６） 体制整備等に関する対応義務

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）」※（平成 26 年 3 月 31 日制定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正、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 日制定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項につき遵守していただきます。

※ 各ガイドラインについて、詳しくは以下のウェブサイトを参照してください。

- ・ 「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）」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/kanrikansa/index.html>
- ・ 「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」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000071398.html>

5. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等

（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

本事業に参画する研究者等は、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

本事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳細は V. 6. を参照してください）。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、留意してください。

6. 研究倫理プログラムの履修等

(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。

- ・ APRIN e ラーニングプログラム (CITI Japan)
- ・ 「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）。

(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、上記(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上、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 30 年度以降に開始された事業における履修対象者

提出期限 : 平成 31 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 のウェブサイトより様式をダウンロードしてください。)

URL : https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

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@に変えてください

件名【平成 30 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@に変えてください）。

7. 利益相反の管理

(1) 対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者
ただし、AMED ウェブサイトの「研究公正」ページの「研究開発にあたっての利益相反管理」にある「非研究開発事業一覧」の事業は対象外となります。

(2) 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。

(3) 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、利益相反管理状況報告書を作成し、研究公正・法務部に電子ファイルにて提出してください（なお、各研究機関等は、再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契約の終了後 61 日以内となります。

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 "の部分を変えてください

件名【平成 30 年度利益相反管理状況報告書 ▲▲】として、▲▲には研究機関等の名称を記載してください。

(4) お問合せ先

利益相反管理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 "の部分を変えてください）。

* 利益相反管理の詳細については、以下の AMED ウェブサイトにて確認してください。

- ・研究活動における利益相反の管理に関する規則
 - ・規則 Q&A
 - ・利益相反管理状況報告書
- https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応

(1) 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。）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、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、「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、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、AMED の「研究研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に則り、速やかに当該予備調査が開始したことを 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、本事業の研究費の使用停止を命じることがありますので留意してください。

また、研究機関は、AMED の「研究研究活動における不正行為等への対応に関する規則」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ほか、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、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、「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、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、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」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」、「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、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

（ａ）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。研究機関には、返還に当たって、返還に係る委託研究開発費の受領の日から納付の日までの日数に応じ、加算金を支払っていただきます。なお、この加算金は、当該委託研究開発費の額（その一部を納付した場合におけるその後の期間については、既納額を控除した額）につき年 10.95%の割合で計算した額の範囲内で AMED により定めるものとします。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。

（ｂ）申請及び参加資格の制限

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以下の表のとおり、AMED の事業への申請及び参加資格の制限を行います。

また、本事業において、不正行為等が認定され、申請及び参加資格の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、申請及び参加資格が制限される場合があります。

【不正行為の場合】

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 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うと認定されたもの）	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、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの		2～3年
	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの		1～2年

【不正使用・不正受給の場合】

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

※1 以下の場合には、資格制限を課さず、厳重注意を通知する。

- ・1～4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
- ・6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された場合

※2 6については、善管注意義務を有する研究者の義務違反の程度を勘案して定める。

また、本事業において、不正行為等が認定され、応募及び参加の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、応募及び参加資格が制限される場合があります。

（c）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、本事業への申請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申請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、当該研究者の本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。

（d）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、委託研究開発費の使用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。

(e) 不正事案の公表

本事業において、上記（a）及び（b）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」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、「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、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、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」等に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

(3) AMED RIO ネットワークへの登録について

研究公正活動を効率的に推進するにあたりましては、AMED と研究機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあって推進していくことが重要だと考えられます。そこで、全国的に効率的な研究公正活動を推進するために、AMED から研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、RIO ネットワークを平成 29 年度に設立しました。RIO ネットワークについて、詳しくは以下のウェブサイト※を参照してください。

※ https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html

AMED 事業に参画する研究機関の研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者（両者を合わせて研究公正責任者と呼びます）には、RIO ネットワークのメンバーになって頂きます。

契約の際に提出する「経費等内訳・契約項目シート」の中に、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者に関する情報を記入する欄がありますので、必ず記入してください。研究公正責任者の RIO ネットワークへの登録は、AMED が行います。なお、上記以外で、研究公正関連業務に携わっている担当者を RIO ネットワークに登録する場合は、AMED の RIO ネットワークのウェブサイトの案内にしたがって実施するようお願いします。

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

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
- ・ 当該研究開発課題に参加する研究者について、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当たって、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、留意してください。

- （a）研究機関において、本事業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を付与された者及び研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドライン※又は 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」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（ただし、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又は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」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（再委託先がある場合には、再委託先に所属する研究開発分担者又はこれに相当する肩書きを付与された者を含む。）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いて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いて、遵守し実施していること

* 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、再委託契約に当たります。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を付与された者も含む）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。

※ この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは、国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインの総称です。

(3) 研究開発計画書及び報告書の提出

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りますので、あらかじめ留意してください。

(4) データマネジメントプランの提出

採択課題については、研究開発代表者から、採択後の委託研究開発契約締結の際にデータマネジメントプランをAMEDに提出※していただきます。

※ データマネジメントプランの提出は、公的資金により行われる研究開発課題でデータを整理・体系化（データベース化）する必要があるものについて、AMEDが研究データの所在等を把握することにより、マネジメント機能又は触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等に役立てる等のため行うものです。

※ データマネジメントプランには、事業年度、事業名、研究開発課題名、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、データサイエンティストの所属・氏名等、リポジトリ（保存場所）その他必要事項を記載していただきます。様式を採択後に別途ご連絡します。

※ 記載事項のうちデータサイエンティストの氏名・所属については、希望しない場合を除いて他の課題情報とともに公開することとしています。

※ AMEDウェブサイト <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

(5) 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

(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、複数の競争的資金制度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、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応募・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. 課題管理

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いきますので対応してください。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。

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「レギュラトリーサイエンス戦略相談」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※^{1、2}に対面助言を受けていただくことになります。更に研究開発期間中、適切な情報管理のもと、レギュラトリーサイエンス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※³では、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）等の臨床試験に関する資料等を提出していただきます。

※3 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. 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：今後の展開およ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）項を参照してください）。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、研究内容および進捗状況の把握や研究班の支援に努めることとしています。研究代表者は、研究班会議の日程について、AMED事務局（がん研究課）の担当者に事前に連絡するようにしてください。

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

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

（２） 成果報告会（がん研究課）

本プログラムの研究開発成果の報告およ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１回以上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うことがあります。

（４） 報告書類

（ａ） 委託研究開発実績報告書（報告様式１）

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」を提出していただきます（Ⅶ．１．節を参照してください）。

（ｂ） 委託研究開発実績報告書（報告様式１）

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」を提出していただきます。競争的資金の間接経費執行実績報告書の提出についてはe-Radにより提出していただきます。詳細はAMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

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

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知的財産部と密に連携し、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）またはAMED知的財産部にご相談ください。

（２） 採択の取消し等

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

研究開発成果の取扱いについては、委託研究開発契約に基づき、研究開発成果報告、知的財産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. 研究開発成果報告書の提出と公表

受託者は、研究成果を取りまとめた研究開発成果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61日以内ですので注意してください。期限までに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ますので、提出期限は厳守してください。

また、成果報告書における一部の項目及び成果の概要を含む一部の項目は、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ので、特許出願中の内容であって特許公報等が発行されていないもの、ノウハウ等営業秘密、その他未公開情報については、報告書の様式に沿って非公開対象の箇所に記載してください。さらに、複数年度にわたる研究課題が終了した際の最終的な成果報告書についても、事後評価の際に研究開発代表者がとりまとめる報告書のうち、様式に沿って公開対象の箇所に記載された内容を、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

研究開発成果に係る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）第19条に規定される要件を満たすことを前提に、受託者に帰属させることとします（バイ・ドール規定）。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実用化に最大限取り組むことを期待し、このバイ・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。

3. 研究成果の実用化に向けた措置

受託者におかれましては、AMEDの委託研究開発の成果について、国民に還元すべく、社会実装・実用化に最大限取り組むべき立場にあることを強く意識し、これに向けた必要な措置を行ってください。特に、研究成果に係る発明、ノウハウ、データ等の知的財産について最大限活用すると共に、AMED知的財産ポリシー※に則り、特許権等の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当たり、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。

なお、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ので、Medical IP Deskにご相談ください（後述IX 6. 参照）。

※ https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

4. 医療研究者向け知的財産教材

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向け知的財産教材をAMEDウェブサイト※で公開しています。研究を実施する前に、研究者等が知的財産教材を閲覧することを強く推奨しています。

また、AMED事業に採択された研究者を対象とする医療分野特有の出願戦略・活用戦略や契約で義務づけられるバイ・ドール報告等について理解を深めることを目的としたe-ラーニング知財教材を作成しています。一部の事業において、当該知財教材の閲覧を必須とする場合があります。その際、受講方法等の詳細は、追って連絡いたします。

※ https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai.html

5. 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^{※1}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、大学等に帰属するものとします。

企業等^{※2}による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 사용할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、公立大学法人、私立大学等の学校法人

イ 国立研究機関、公設試験研究機関、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、AMED が認めるもの

※2. 「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

2. 研究開発期間終了後の取扱い

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、平成 27 年度以降に取得され、所有権が AMED に帰属する所得物品のうち有形固定資産は、原則として耐用年数期間は無償貸与し、耐用年数経過後に有償で譲渡することとします。ただし、いずれも 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、変更が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改めてご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研究開発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

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・技術対話」の推進について（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されています。また、これに加えて、第 5 期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月 22 日閣議決定）においては、科学技術と社会とを相対するものとして位置づける従来型の関係を、研究者、国民、メディア、産業界、政策形成者といった様々なステークホルダーによる対話・協働、すなわち「共創」を推進するための関係に深化させることが求められています。これらの観点から、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や多様なステークホルダー間の対話・協働を推進するための取組が求められています。このことを踏まえ、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、多様なステークホルダーを巻き込んだ円卓会議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

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

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

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

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

3. 研究者情報の researchmap への登録

researchmap※は日本の研究者総覧として国内最大級の研究者情報データベースで、登録した業績情報はインターネットを通して公開することもできます。また、researchmap は e-Rad や多くの大学の教員データベースとも連携しており、登録した情報を他のシステムでも利用することができるため、研究者の方が様々な申請書やデータベースに何度も同じ業績を登録する必要がなくなります。researchmap で登録された情報は、国等の学術・科学技術政策立案の調査や統計利用目的でも有効活用されていますので、本事業実施者は researchmap に登録くださるようご協力をお願いいたします。

※ <http://researchmap.jp/>

4. リサーチツール特許の使用の円滑化

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

「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）※¹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、本事業において、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お願いいたします。

※ 1. 知的財産推進計画 2014（抜粋）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikakaku20140704.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※²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及び AMED 知財リエゾンによる知的コンサルティング支援

AMED では、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、知的財産戦略や導出戦略について、AMED 知的財産コンサルタントによる知財コンサルティングを無料で実施しています。また、当該知財コンサルティングの一環として、希望に応じて、得られた研究成果の的確な知財戦略策定のために、外部調査機関による①先行文献調査、②市場調査、③成果応用調査を行った結果を無料で提供しています。

さらに、全国各地の研究機関に AMED 知財リエゾンが直接出向き、AMED 知的財産コンサルタントと連携しつつ、得られた研究成果に対し、導出に向けた早期にコンサルティングを可能とする体制を構築しています。AMED 知財リエゾン※¹は、具体的に、①研究開発の早期における適切な導出を目指した知財戦略アドバイス、②先行文献調査、市場調査、技術シーズの評価支援、③展示会・商談会等における適切な研究成果 PR シートの作成指導、等を行います。

上記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※²を参照してください。

※ 1. AMED 知財リエゾン: http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_riezon.html

※ 2. Medical IP Desk : http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

7. シーズ・ニーズのマッチング支援システム

医療分野の研究開発成果の早期実用化に向けて、大学等アカデミア発の研究シーズ情報と企業ニーズ情報を早期段階でのマッチングを支援するための非公開情報ネットワークシステムを構築中であり、平成 30 年 4 月より利用できるようになる予定です。優れた研究シーズを複数企業の導入担当者にアピールでき、早期段階で企業との連携を図ることができます。そのため、当該システムへ医療分野の研究シーズを積極的にご登録いただきたいので、AMED ウェブサイト等でお知らせいたします。

8. 創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援

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

具体的には、創薬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 事業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、創薬戦略部に情報提供を行います（IV. 1. 節を参照してください）。なお、創薬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。

同様に、医薬品開発に係る応募研究開発課題のうち、創薬戦略部で支援を行っている、もしくは、行っていた課題についても、その支援内容等を事業担当課室に情報提供を行います。

創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援に関する照会先は、X. 章を参照してください。

9. 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 の評価委員等としてのご協力をお願いすることがあります。

10. 各種データベースへの協力

（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」へデータを提供して下さるようご協力をお願いします。

※ 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） ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）で整備したリソースの利用と開発したリソースの寄託

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、ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）※¹の中核的拠点整備プログラム実施機関※²へ当該バイオリソースを寄託※³（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。また、NBRP で既に整備されているバイオリソースについては、本事業の効率的な実施等の観点からその利用を推奨します

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

※ 2. 中核的拠点整備プログラム実施機関：「ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）情報公開サイト」
<http://www.nbrp.jp>

※ 3. 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） 病的バリエーションデータベース MGeND への協力

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業では、疾患名・年齢・性別などの臨床データと遺伝子変異データを統合的に扱うデータベース「MGeND※（Medical genomics Japan Variant Database）」を整備し、公開しております。臨床データと遺伝子変異データを結びつけて収集・公開するデータベースは、米国 NIH が運営する ClinVar など、海外ではすでに運用が開始されておりますが、日本においては、「希少・難治性疾患」「がん」「感染症」「認知症及びその他」の疾患領域を対象として、日本国内の医療機関から臨床・遺伝子変異データを収集し、疾患領域横断的かつ日本人の特徴を反映したオープンアクセスのデータベースとして「MGeND」を公開しました。

「MGeND」の公開により、疾患を横断した包括的な臨床ゲノム情報の利活用及び研究プロジェクト間のデータシェアリングが実現され、他の疾患領域との遺伝子変異の比較などが可能となり、より正確かつ高度な個別化医療の実現が期待できます。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。

※ MGeND : <https://mgend.med.kyoto-u.ac.jp/>

1 1. 研究機器の共用促進に係る事項

委託研究開発費の効率的運用及び研究機器の有効利用の観点から、一定の要件のもと、「研究機器」の共用使用及び合算購入が認められます。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html> からリンク

1 2. 臨床研究法施行に係る対応

臨床研究法の施行（平成 30 年 4 月 1 日）により、臨床研究の実施に当たり厚生労働省が整備するデータベース（jRCT: Japan Registry of Clinical Trials）への登録や疾病等報告など従来とは異なる対応が必要となります。法令遵守の上、適切な対応をお願いします。

臨床研究法施行後に開始される臨床研究については、jRCT 以外の国内臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととしています。「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、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合は、法令等に従い適切に対応してください。

また、臨床研究法の円滑な施行に向け、法施行（平成 30 年 4 月 1 日）前から既に実施している特定臨床研究については、法施行後 1 年間の経過措置が設けられていますので、認定臨床研究審査委員会による審査を経た上で、平成 31 年 3 月 31 日までに厚生労働大臣に実施計画を提出いただくようお願いします。

以上の臨床研究法施行に係る対応の詳細については、厚生労働省のウェブサイト※を参照してください。

※ 臨床研究法について（厚生労働省ウェブサイト）
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

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※¹、²。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※³に掲載しますので、併せて参照してください。

- ※ 1. お問い合わせはなるべく電子メールでお願いします（下記アドレス"AT"の部分を@に変えてください）。
 ※ 2. 電話番号のお掛け間違いに注意してください。電話受付時間は、特記がない場合、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
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 戦略推進部 がん研究課 Tel: 03-6870-2221 E-mail: kakushingan"AT"amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp
利益相反管理・研究倫理教育プログラム	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp
RIO ネットワーク	AMED 研究公正・法務部 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp
Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）	AMED 知的財産部 E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援	AMED 創薬戦略部 東日本統括部 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目 5 番 5 号 室町ちばぎん三井ビルディング 8 階 Tel: 03-3516-6181 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）ページにて確認してください： https://www.e-rad.go.jp/contact/ 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 03-6631-0622（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
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	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 http://dbarchive.biosciencedbc.jp/
バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベース	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 http://humandbs.biosciencedbc.jp/

XI. 公募研究開発課題

1. 公募する領域等について

公募研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については I. 章を、公募・選考の実施方法については III. 章を、それぞれ参照してください。

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およ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「事業の目標と成果」等にどのように貢献するかを記載してください。

※ 研究計画に対して研究費の見積もりが過大と判断される場合には不採択もしくは減額を求めることがあります。

2. 各領域の公募課題の内容について

(1) 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: 個人の発がんリスクや特性に応じたリスク低減手法の開発に関する研究(領域2-2)

① 背景

がんの予防については、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、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。しかしながら、発がんリスクの層別化はこれまでも多くの成果があるが、実際に予防法の確立までに至るものは少ないのが現状です。

② 公募内容

基礎研究で得られた成果に基づいて、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を開発し、対象集団におけるリスク低減効果の大きさを求める、直接ヒトを対象とした介入研究課題を募集します。

③ 特記事項(優先される事柄等)

- 具体的な介入手法とともに、介入研究等を実施可能な対象集団を確保できることが明示されていることを重視します。
- 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してください。
- 各年度の研究費については、研究計画に沿って必要な経費を適切に積算する事が求められます。
- その他、XI. 3. 採択条件 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が設定されている必要があります。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※¹: 1 課題当たり年間、上限 31,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間※²: 原則 3 年度※³ 平成 30 年度～平成 32 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「4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。また、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。
- ※ 2. 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 32 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:がん関連遺伝子パネル検査等による遺伝子検査結果に基づき投与患者を特定する新規の抗悪性腫瘍薬(医薬品)の開発を目指した医師主導治験(領域3-2)

① 背景

平成30年4月から、がんゲノム医療中核拠点病院において、がん関連遺伝子パネル検査が実施され、がんの治療方針決定において詳細なゲノム情報を活用できるようになりました。これに伴い、がん関連遺伝子(ドライバー・遺伝子等)の発現や変異等を前提とした医薬品の開発研究や、遺伝子変異・融合遺伝子等の検査結果に基づき、個々の患者に応じた治療方法を選択するいわゆる個別化医療が進展しており、今後、医療現場において個別化医療を前提とした多様な治療選択肢(コンパニオン診断薬等を含む)が整備されることが期待されています。

一方、現時点では、遺伝子変異・融合遺伝子等の検査結果に対応する治療選択肢は限定的であり、これらの治療選択肢をさらに拡大していくために、特定のがん種又はフラクション(共通した遺伝子変異等を有するがん)(特に、希少がん※1、希少フラクション※1、難治性がん※2)を適応疾患とした新規医薬品の開発が求められています。

また、特定の遺伝子変異・融合遺伝子等を有するがん患者に対する医薬品の臨床開発においては、患者数が極めて限られる場合での医薬品の有効性・安全性の評価等をどのようにして効率的かつ適切に行うかなどの課題があります。

※1 希少がん、希少フラクション:「希少」の目安の一例は、毎年の病気の発生率が人口10万人あたり6人未満

※2 難治性がん:現在の治療法では、治療が難しいとされるがん(標準的治療に不応・不耐になったがんも含む)

② 公募内容

本研究においては、がん関連遺伝子(ドライバー・遺伝子等)の発現や変異等を前提とした医薬品の臨床開発研究等、遺伝子変異・融合遺伝子等の検査結果に基づき、投与患者を特定する新規の抗悪性腫瘍薬(医薬品)の開発を目的とした医師主導治験に係る研究開発課題を募集します。特に、希少がん、希少フラクション、難治性がんを対象とした臨床開発を目的とす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)

- 医薬品開発の研究マネジメントに関する「チェック項目記入表」を提出する必要があります。詳しくはIV. 2. (4) 項「研究開発提案書以外に必要な書類について」(d)(16ページ)を参照してください。
- 研究開発期間に実施する治験のプロトコル(目的、対象疾患、選択・除外基準、用法・用量、主要評価項目、副次的評価項目、症例数(設定根拠含む)、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む)を提出する必要があります。
- 本研究領域においては、試験の目的、対象疾患の患者数、試験実施可能性等も考慮した上で、適切な試験デザイン(対照群の設定の有無、対照群の選択(ヒストリカルコントロール、レジストリデータの活用も含む)、症例数、主要評価項目等)を立案することが求められます。
- 試験デザインについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」と)との対面助言(事前面談は除く)を実施済み(又は実施中・実施予定)であり、当該試験デザインの適切性等について、PMDAの意見を確認している(又は採択予定時期までに意見の確認が見込まれる)研究班による応募を期待します。
- 本研究領域においては、がんゲノム医療中核拠点病院や臨床研究中核拠点におけるARO体制を確保するなど、新規医薬品の開発を目指した医師主導治験を確実に実施することが求められます。そのための、研究体制等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。
- 研究開発提案においては、4. 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(60～63ページ)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。
- 省令GCPに則った製造販売承認を目指した第I相及び第II相の医師主導治験を、平成30年度内に開始する計画を優先的に採択します。
- 研究に参画する国内の研究機関・企業等※が、研究開発対象の知的財産権を取得済又は取得見込みである研究開発課題や、臨床試験を開始するために必要な非臨床試験のデータを有する開発薬をGMPグレー

- ドで作製・利用できる体制を有している研究開発課題を優先的に採択します。※企業治験については対象外
- 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が期待されます。
 - 医師主導治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。
 - 必要症例数の登録を含めて、研究実施予定期間内(原則として記載の期間内)に試験を完遂できることが具体的な根拠(治験の実施体制、臨床試験の対象疾患の国内における患者数、症例数確保のための方策等)に基づき説明されている課題を優先的に採択します。
 - 本研究領域においては、研究実施予定期間内(原則として記載の期間内)に試験を完遂できることを達成するために、以下の点を実施することが求められます。そのための、計画・方策等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。
 - ①. 症例登録の予測を精度高く実施すること。
 - ②. 上記①に基づき、研究終了時点での出口(到達点)を明確にし、研究終了時点において、当該到達点に至ること。
 - 先行研究(非臨床試験、海外臨床研究等)により、開発薬剤の対象とするがん種又はフラクションが、作用機序等の科学的根拠に基づき絞りこまれている研究開発課題を優先します。
 - コンパニオン診断薬等の開発に係る研究については、医薬品企業及び診断薬企業の双方に対する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、コンパニオン診断薬等の開発に係る技術的な留意点については、「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」(平成 25 年 12 月 26 日 事務連絡)も参照してください。
 - 国内外で行われている同類製剤の研究開発に対する優位性(独自性)が明確に説明されている事を重視します。
 - 併用投与を主な目的とした開発においては、開発対象の疾患患者における単独投与時の有効性・安全性について十分に検討されている、又は十分な検討計画が立てられている事を重視します。
 - その他、Ⅺ. 3. 採択条件 についても参照してください。

④ 求められる成果

製造販売承認を目指した医師主導治験(その後の企業治験への進展を見据えた探索的な医師主導治験も含む)の実施が求められます。したがって、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の総括報告書、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※1: 1 課題当たり年間、上限 77,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間※2: 原則 3 年度※3 平成 30 年度～平成 32 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「4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。また、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。
- ※ 2. 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 32 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: がん関連遺伝子パネル検査等による遺伝子検査結果に基づき投与患者を特定する抗悪性腫瘍薬の開発(既存薬の適応拡大等による)を目指した医師主導治験(領域3-3)

① 背景

平成30年4月から、がんゲノム医療中核拠点病院において、がん関連遺伝子パネル検査が実施され、がんの治療方針決定において詳細なゲノム情報を活用できるようになりました。これに伴い、がん関連遺伝子(ドライバー・ジーン等)の発現や変異等を前提とした医薬品の開発研究や、遺伝子変異・融合遺伝子等の検査結果に基づき、個々の患者に応じた治療方法を選択するいわゆる個別化医療が進展しており、今後、医療現場において個別化医療を前提とした多様な治療選択肢(コンパニオン診断薬等を含む)が整備されることが期待されています。

一方、現時点では、遺伝子変異・融合遺伝子等の検査結果に対応する治療選択肢は限定的であり、これらの治療選択肢をさらに拡大していくために、特定のがん種又はフラクション(共通した遺伝子変異等を有するがん)(特に、希少がん※1、希少フラクション※1、難治性がん※2)を適応疾患とした既存薬の適応拡大等が求められています。

また、特定の遺伝子変異・融合遺伝子等を有するがん患者に対する医薬品の臨床開発においては、患者数が極めて限られる場合での医薬品の有効性・安全性の評価等をどのようにして効率的かつ適切に行うかなどの課題があります。

※1 希少がん、希少フラクション:「希少」の目安の一例は、毎年の病気の発生率が人口10万人あたり6人未満

※2 難治性がん:現在の治療法では、治療が難しいとされるがん(標準的治療に不応・不耐になったがんも含む)

② 公募内容

本研究においては、がん関連遺伝子(ドライバー・ジーン等)の発現や変異等を前提とした医薬品の臨床開発研究等、遺伝子変異・融合遺伝子等の検査結果に基づき、投与患者を特定する抗悪性腫瘍薬の開発(既存薬の適応拡大等※による)を目的とした医師主導治験に係る研究開発課題を募集します。特に、希少がん、希少フラクション、難治性がんを対象とした臨床開発を目的とする研究開発課題を募集します。

※ 具体的には以下のとおり。

- 国内既承認薬(がん以外の疾患を効能・効果とする医薬品も含む)の製造販売承認事項一部変更承認申請を目的とする開発
- 海外承認薬(がん以外の疾患を適応とする医薬品も含む)の国内における製造販売承認申請を目的とする開発

③ 特記事項(優先される事柄等)

- 医薬品開発の研究マネジメントに関する「チェック項目記入表」を提出する必要があります。詳しくはIV. 2. (4) 項「研究開発提案書以外に必要な書類について」(d) (16 ページ)を参照ください。
- 研究開発期間に実施する治験のプロトコル(目的、対象疾患、選択・除外基準、用法・用量、主要評価項目、副次的評価項目、症例数(設定根拠含む)、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む)を提出する必要があります。
- 本研究領域においては、試験の目的、対象疾患の患者数、試験実施可能性等も考慮した上で、適切な試験デザイン(対照群の設定の有無、対照群の選択(ヒストリカルコントロール、レジストリデータの活用も含む)、症例数、主要評価項目等)を立案することが求められます。
- 試験デザインについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」と)との対面助言(事前面談は除く)を実施済み(又は実施中・実施予定)であり、当該試験デザインの適切性等について、PMDAの意見を確認している(又は採択予定時期までに意見の確認が見込まれる)研究班による応募を期待します。
- 本研究領域においては、がんゲノム医療中核拠点病院や臨床研究中核拠点におけるARO体制を確保するなど、適応拡大等を目指した医師主導治験を確実に実施することが求められます。そのための、研究体制等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。
- 研究開発提案においては、4. 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(60～63 ページ)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。
- 省令 GCP に則った製造販売承認(製造販売承認事項一部変更承認を含む)を目指した第 I 相及び第 II 相

の医師主導治験を、平成 30 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が期待されます。
- 医師主導治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。
- 必要症例数の登録を含めて、研究実施予定期間内(原則として記載の期間内)に試験を完遂できることが具体的な根拠(治験の実施体制、臨床試験の対象疾患の国内における患者数、症例数確保のための方策等)に基づき説明されている課題を優先的に採択します。
- 本研究領域においては、研究実施予定期間内(原則として記載の期間内)に試験を完遂できることを達成するために、以下の点を実施することが求められます。そのための、計画・方策等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。
 - ①. 症例登録の予測を精度高く実施すること。
 - ②. 上記①に基づき、研究終了時点での出口(到達点)を明確にし、研究終了時点において、当該到達点に至ること。
- 先行研究(非臨床試験、海外臨床研究等)により、開発薬剤の対象とするがん種又はフラクションが、作用機序等の科学的根拠に基づき絞りこまれている研究開発課題を優先します。
- コンパニオン診断薬等の開発に係る研究については、医薬品企業及び診断薬企業の双方に対する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、コンパニオン診断薬等の開発に係る技術的な留意点については、「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」(平成 25 年 12 月 26 日 事務連絡)も参照してください。
- 併用投与を主な目的とした開発においては、開発対象の疾患患者における単独投与時の有効性・安全性について十分に検討されている、又は十分な検討計画が立てられている事を重視します。
- その他、XI. 3. 採択条件 についても参照してください。

④ 求められる成果

製造販売承認(製造販売承認事項一部変更承認を含む)を目指した医師主導治験(その後の企業治験への進展を見据えた探索的な医師主導治験も含む)の実施が求められます。したがって、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の総括報告書、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^{※1}: 1 課題当たり年間、上限 77,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※2}: 原則 3 年度^{※3} 平成 30 年度～平成 32 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「4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。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。

※2. 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 32 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: 革新的医療技術の実用化に関する研究(領域4-4)

① 背景

近年、医療機器や医療技術の躍進的な進歩は医療現場に大きな変革を与え、さまざまな領域において低侵襲医療の普及に貢献しています。

特に医療用手術(支援)ロボットシステムや内視鏡等を利用した治療や放射線治療は飛躍的に侵襲性を低下させています。また、先端技術を集約した医療技術の開発にも大きな期待が寄せられています。例えば血管内治療等に用いられる医療機器や、がん治療に欠かせない術中迅速診断に技術革新を起こすものなどが挙げられます。これらの新規又は画期的な医療技術の開発や進歩は、新たな治療方法や診断方法の確立に加え、患者QOLの向上にも直接的に関与するため、その早期実用化が強く求められています。

しかし、こうした先端技術を駆使した医療技術は、開発や技術応用が先行され研究目的で臨床応用されているため医療機器として承認が得られず、広く臨床使用されていない可能性があるため、臨床的な有用性を評価しつつ安全性が担保される必要があります。

このような背景から、承認申請に向けた品質が確保された検証的研究や保険収載等の実用化を見据えた革新的医療技術開発の研究が求められています。

② 公募内容

本領域における公募では、国内の先端技術等を応用した医療機器開発や新たな医療技術を付加することで、革新的で低侵襲な治療方法又は迅速な診断方法や治療方法が可能となる革新的な医療技術に関する開発研究の課題を募集します。

③ 特記事項(優先される事柄等)

- 医師主導治験開始の準備をしている又は既に医師主導治験を実施している臨床研究を優先的に採択します。
- 民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業を分担機関として研究開発体制に参画させていることを重視します。なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までにはどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載することにご留意ください。
- 臨床研究の提案においては、実施する又は実施している臨床研究のプロトコル(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。未実施の場合はプロトコルコンセプトでも可)を提出してください。
- (自施設か他施設かを問わず)臨床研究中核拠点病院や、特定機能病院のAROと連携している等、実効的な研究実施体制が提案されている課題を優先します。
- 臨床研究において必要な症例数を確保するための具体的な方策が策定されていることを重視します。(適確な患者・参加者のリクルートや適確な医療機関による実施体制の構築等)
- 次世代シーケンサーやオミックス解析技術等を用いたバイオマーカーの探索に係る研究課題においては対象外とします。
- その他、XI. 3. 採択条件 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、研究開始初年度又は既にRS戦略相談等を行い、研究期間終了時に医師主導治験への移行、または企業治験や製造販売承認申請等の企業への導出が求められます。

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が設定されている必要があります。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)

研究開発費の規模^{※1}：1 課題当たり年間、上限 19,000 千円(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間^{※2}：原則 3 年度^{※3} 平成 30 年度～平成 32 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「4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。また、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。
- ※2. 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 32 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5 新たな標準治療を創るための研究

1) 公募課題名: 抗悪性腫瘍薬の適正使用推進に資する多施設共同臨床試験(領域5-1)

① 背景

近年、新たな作用機序を持つ分子標的薬やがん免疫治療薬などがさかんに開発されています。これらの治療薬は承認時の臨床試験等を踏まえて適応、用法、用量が設定されていますが、この設定範囲内においても、効果や副作用の有無、それらの影響の大小が患者によって異なります。実臨床においては、さまざまな条件を考慮しつつ有効性と安全性のバランスを最適化する必要があり、その判断を支援するために、こうした薬剤の至適用量・投与期間等のエビデンス構築が強く求められています。

効果を保ちながら副作用の影響を最小化するためには、たとえば薬剤の導入により生存の延長が得られつつある患者に対して薬剤の減量や投与中止を検討することや、効果が期待できない患者をできるだけ早く(可能な投与前に)同定して、薬剤投与を中止するもしくは投与しないなど、投与期間を短縮化するためのエビデンスも必要と考えられます。

これらの薬剤に対する適正使用を検討することは、個々の患者において最も効果的で副作用の少ない治療法の選択につながるだけでなく、医療費の適正化にも資することで患者の経済的負担に対しても良い影響を与えると期待されます。

これらを背景に、承認時臨床試験のデータを補完するような、抗悪性腫瘍薬の適正使用推進に資するエビデンス構築が求められています。

② 公募内容

抗悪性腫瘍薬の適正使用推進に資する多施設共同臨床試験を募集します。民間主導の研究がなされにくい当該分野において、長期経過をたどる悪性腫瘍に対する至適投与期間等、適正使用推進に係るエビデンスを創出し、治療ガイドライン改訂につながるような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)

- 小児、高齢者及び臓器機能障害患者を対象とした適正使用に関する研究については領域6で募集します。
- 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が完成もしくは完成間近であり、すでに患者登録が開始している、あるいは登録開始間近(委託研究開発契約締結から半年以内)であることが求められますが、十分に吟味されたプロトコールコンセプトが完成した段階であっても採択を考慮することがあります。
- 研究開発期間に実施する臨床試験実施計画書(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)もしくはプロトコールコンセプトを提出してください。
- 学会のガイドライン作成委員会等と連携し、現在のガイドラインを踏まえた上で、実臨床に 則した正しい Clinical Question が設定されている必要があります。
- 多施設共同第Ⅲ相試験等、検証的臨床試験が望まれますが、将来的に検証試験につながるような十分に計画された探索的臨床研究も考慮いたします。
- 症例数設定に際して用いた根拠や計算方法、及び予定症例数を予定期間内に組み入れるための具体的な方策を提案書に記載してください。
- ご提案いただく研究開発課題1課題あたり1件の臨床試験を実施することを原則とします。1課題の中で複数の臨床試験の実施を計画する場合は、そうすべき理由・そうしなければ ならない理由を提案書に具体的に記載してください。
- 国際共同臨床研究を実施することにより、国内外のガイドラインが同時に改定されるなど、臨床試験を国内で単独で実施する場合に比べ、より有用性の高い結果が期待できる課題については優先性に採択します。
- 研究結果が個々の患者に対する治療法選択においてより重大な影響を与えると予想される課題を優先して採択します。
- 研究費については、プロトコールを作成する段階、臨床試験(症例登録)を実施する段階等、実施段階に応じて必要とする経費も異なります。したがって各年度の研究費については、研究計画に沿って必要な経費を適切に積算することが求められます。

- 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. 採択条件 についても参照してください。

④ 求められる成果

革新的ながん治療法における適正使用について、国内外のガイドラインへ反映させるための検証的試験の実施が求められます。ただし、将来的に検証的試験につながるような十分に計画された探索的臨床研究も考慮いたします。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が設定されている必要があります。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^{※1}: 1 課題当たり年間、上限 15,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※2}: 原則 3 年度^{※3} 平成 30 年度～平成 32 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「4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。また、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。

※2. 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 32 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: 支持・緩和療法の Precision Medicine に資する前臨床研究(領域5-3)

① 背景

現在、がん治療の研究分野では、がんが持つ特異あるいは過剰タンパクをコードする遺伝子を同定し、それを標的とした薬剤の開発が行われており、臨床現場においても遺伝子パネル検査やコンパニオン診断薬を用いて治療候補薬の薬効や副作用の予測を行うなど精密医療(Precision Medicine)が推進されています。同様に、支持・緩和療法においても、がんに関連した種々の症状や合併症、治療に伴う副作用などを軽減するために、とくに宿主側因子との関連を分子レベル、遺伝子レベルで検討して介入につなげるなど Precision Medicine を推進することが重要です。しかしながら、悪液質の病態解明が薬剤開発につながった例やオピオイドに対する宿主の反応性と遺伝子多型に関する研究が一部にはあるものの、支持・緩和療法における Precision Medicine の実践はきわめて限定的です。支持・緩和療法における Precision Medicine の推進のためには、支持・緩和療法につながる臨床的に有用性の高いゲノム異常の同定や、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

支持療法の不応もしくは過剰となった症例について、バイオバンクの臨床検体等を用いて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、反応性が異なる原因となっている遺伝子発現やその他のバイオマーカーを同定し、原因に応じた対応方法を検討するなど、支持・緩和療法の Precision Medicine につながるようナリバーストランスレーショナルリサーチを募集します。

③ 特記事項(優先される事柄等)

- 将来的な臨床試験の実施につながる研究課題を優先的に採択します。
- XI. 3. 採択条件 についても参照してください。

④ 求められる成果

支持・緩和療法の効果に影響を及ぼす分子や、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、支持・緩和療法の Precision Medicine の実現に資する成果を求めます。

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^{※1}: 1 課題当たり年間、上限 7,700 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※2}: 原則 3 年度^{※3} 平成 30 年度～平成 32 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「4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。また、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。

※2. 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 32 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世代のがんに対する、抗悪性腫瘍薬の適正使用推進に資する多施設共同臨床試験(領域6-1)

① 背景

近年、新たな作用機序を持つ分子標的薬やがん免疫治療薬などを用いた治療法が開発され、医療現場において利用可能になりつつあります。これらの治療薬の開発段階における臨床試験では、通常選択基準・除外基準が設けられるなど、より治療効果が高くなるようなプロトコルが設定される傾向にあります。具体的には、対象を主に高齢者を除く成人で比較的合併症などが少ない患者に設定されていることが多く、小児・AYA世代や高齢者、他の重大疾患で治療中の患者や臓器障害のある患者などは除外されることがしばしば見受けられ、これらの患者については添付文書上「慎重投与」との対象とされることが多いのが現状です。

しかしながら、実臨床の現場においては、しばしばこれらの「慎重投与」の対象となる患者も治療対象となることが多く、「慎重投与」の患者に対する有効性と安全性のバランスを最適化する至適用量等のエビデンス構築が求められます。また、腫瘍の存在が確認できなくなるなど劇的な効果が得られる場合等については、その効果を最大限に保ちつつその薬剤を中止することが可能か否かという観点を含めた至適投与期間に関するエビデンスの構築についても求められています。

これらを背景に、承認時臨床試験のデータを補完して適正使用のためのガイドラインなどへ掲載され、臨床現場における選択に資するような、抗悪性腫瘍薬の適正使用推進のためのエビデンス構築が求められています。

② 公募内容

本公募では、特に至適投与量等の設定がなされていない小児がん、AYA世代の患者を対象とした、抗悪性腫瘍薬の適正使用推進に資する多施設共同臨床試験を募集します。企業主導の研究がなされにくい当該分野において、小児やAYA世代の患者における至適投与量、至適投与期間、妊孕性温存のための用法用量、放射線治療等も含め、適正使用推進に係るエビデンスを創出し、治療ガイドライン改訂につながるような研究開発課題を募集します。なお、高齢者や臓器障害を有する患者を対象にした研究は、領域6-3において募集します。

③ 特記事項(優先される事柄等)

- 科学性、倫理性が十分吟味された臨床試験実施計画書が完成もしくは完成間近であり、すでに患者登録が開始している、あるいは登録開始間近(委託研究開発契約締結から1年以内)であることが求められます。
- 研究開発期間に実施する臨床研究の臨床試験実施計画書(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)もしくはプロトコルコンセプトを提出してください。
- 将来的に治療ガイドライン等への掲載を目指す研究とするため、多施設共同で実施できる体制であることや、学会のガイドライン作成委員会等と連携し、求められる Clinical Question の回答となる適切な Research Question が設定されている必要があります。
- 症例数設定に際して用いた根拠や計算方法、及び予定症例数を予定期間内に組み入れるための具体的な方策を提案書に記載してください。
- 研究開発課題1課題あたり1件の臨床試験を実施することを原則とします。1課題の中で複数の臨床試験の実施を計画する場合は、そうすべき理由・そうしなければならない理由を提案書に具体的に記載してください。
- 臨床研究においては、プロトコル作成の段階、臨床試験実施の段階、フォローアップ(注1)の段階では、それぞれ必要な経費が異なります。したがって各年度の研究費については、研究の段階に応じて必要な経費を適切に積算してください。
- 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段階にある課題については、フォローアップ実施により、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場合には採択を考慮します。ただし、その場合、登録患者の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強く求められます。詳細については、⑤予算規模(研究費、研究期間)の注釈をご確認下さい。
- 国際共同臨床研究を実施することにより、国内外のガイドラインが同時に改定されるなど、臨床試験を国内で単独で実施する場合に比べ、より有用性の高い結果が期待できる課題については優先的に採択します。

- 将来的に、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考慮します。臨床ゲノム情報統合データベース整備事業との連携が計画されている課題についても考慮します。
- 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が求められます。
- その他、Ⅺ. 3. 採択条件 についても参照してください。

(注1) フォローアップ: 臨床試験において、患者登録完遂後に登録患者の臨床経過等を観察・追跡すること

④ 求められる成果

抗悪性腫瘍薬の適正使用について、国内外のガイドラインへ反映させるための検証的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が設定されている必要があります。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^{※1}: 1 課題当たり年間、上限 15,000 千円^{※2}(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※3}: 原則 3 年度^{※4} 平成 30 年度～平成 32 年度

新規採択課題予定数: 0～2 課題程度^{※5}

※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「4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。また、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。

※2. フォローアップの段階にある課題については、1 課題あたり年間、上限 8,000 千円(間接経費を含まず)を原則とします。

※3. 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。

※4. 平成 32 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。また、フォローアップの段階にある課題は、3 年度を上限とした必要最小限の研究開発期間を申請してください。

※5. フォローアップの段階にある課題の採択数に応じて、変動する可能性があります。

2) 公募課題名: 高齢者のがんまたは臓器機能障害のある患者に対する抗悪性腫瘍薬の適正使用推進に資する多施設共同臨床試験(領域6-3)

① 背景

薬剤による生体への作用は薬物動態(pharmacokinetics;PK)と薬力学(pharmacodynamics;PD)により左右されます。一般に高齢者や臓器機能障害を有する患者は薬物動態が変化しており、健常人と同じ投与量であっても薬物血中濃度が大きく異なることがあります。また、薬剤に対する生体の反応性も加齢等により変化することがあり、高齢者や臓器機能障害を有する患者への薬物治療にはPK/PDに配慮した対応が必要となります。

米国では、National Cancer InstituteのOrgan Dysfunction Working Group(NCI-ODWG)が中心となって、腎機能低下患者、および、肝機能低下患者を対象とした既承認抗悪性腫瘍薬の第一相試験を実施しており、臓器機能障害患者における抗悪性腫瘍薬の用量規制毒性や最大耐用量、PKの特性などを明らかにしていますが、我が国におけるエビデンスは必ずしも十分ではありません。

② 公募内容

高齢者のがん、または臓器機能障害のある患者を対象とした、抗悪性腫瘍薬(分子標的薬を含む)の臨床薬物動態試験を募集します。高齢者や臓器機能障害患者などスペシャルポピュレーションにおける抗悪性腫瘍薬治療のPKデータおよび有効性・安全性の情報を収集し、加齢の程度や臓器機能に応じた推奨用量の提案と治療ガイドラインへの反映につながる研究開発課題を求めます。

③ 特記事項(優先される事柄等)

- 研究開発期間に実施する臨床研究の臨床試験実施計画書(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)もしくはプロトコールコンセプトを提出してください。
- 将来的に治療ガイドライン等への掲載を目指す研究とするため、多施設共同臨床試験を実施できる体制であることを求めます。
- 症例数設定に際して用いた根拠や計算方法、及び予定症例数を予定期間内に組み入れるための具体的な方策を提案書に記載してください。
- PKの検討を行うにあたり、PKのための適切な採血等が実施可能な組織体制が整備されている必要があります。
- 高齢者を対象とする場合は65才以上の“vulnerable”(注1)な患者としますが、試験毎の適格規準での暦年齢下限は、疾患の特性や治療の毒性等によって異なるため試験毎に適切に決定して下さい。
注1 vulnerable: 元気な非高齢者と同じ標準治療は受けることはできないが、何らかの治療を受けることはできる状態(JCOGポリシーNo39 高齢者研究より引用)
- 研究開発課題1課題あたり1件の臨床試験を実施することを原則とします。1課題の中で複数の臨床試験の実施を計画する場合は、そうすべき理由・そうしなければならない理由を提案書に具体的に記載してください。
- 臨床研究においては、プロトコール作成の段階と臨床試験実施の段階では、それぞれ必要な経費が異なります。したがって各年度の研究費については、研究の段階に応じて必要な経費を適切に積算してください。
- 国際共同臨床研究を実施することにより、国内外のガイドラインが同時に改定されるなど、臨床試験を国内で単独で実施する場合に比べ、より有用性の高い結果が期待できる課題については優先的に採択します。
- 研究期間中は、症例集積の進捗状況報告、遅れがある場合にはその原因探索のための調査や改善策の報告が求められます。また、有害事象の報告システムが機能していることの報告が求められます。
- その他、XI. 3. 採択条件 についても参照してください。

④ 求められる成果

高齢者および臓器機能障害を有するがん患者への抗悪性腫瘍薬投与について、推奨される投与方法と各臓器障害下で注意すべき副作用の情報を含めた治療ガイドラインへの反映に、将来的につながる成果を求めます。研究期間の終了時に症例登録を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません。実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、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・合理的な理由による研究計画の変更を妨げる趣旨ではありません。

⑤ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1}: 1 課題当たり年間、上限 15,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※2}: 原則 3 年度^{※3} 平成 30 年度～平成 32 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「4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記して載ください。また、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。

※2. 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 32 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) 若手育成枠

1) 公募課題名: 分子基盤に基づいた革新的がん診断・創薬等の開発に関する研究(若手育成枠 A)

① 背景

医療に関する研究開発において、有望なシーズの創出と実用化へ向けた開発等が継続的になされるためには、若手研究者の育成が重要となります。がん研究についても新たな診断・治療法、医薬品・医療機器の開発研究等を担う、基礎・応用段階の研究に係る高度な知識と研究能力を有する医療人材の育成が望まれています。

② 公募内容

革新的がん医療実用化研究事業では、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おける人材育成をすすめています。将来がん研究、特に本事業の領域 1、3、4(I. 1. (2)を参照してください)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、若手研究者が主導して行う、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。

③ 特記事項(優先される事柄等)

- 本公募課題の研究代表者は、平成 30 年 4 月 1 日の時点において年齢が、男性の場合は満 40 歳未満(昭和 53 年 4 月 2 日以降に生まれた者)、女性の場合は満 43 歳未満(昭和 50 年 4 月 2 日以降に生まれた者)の若手研究者が対象です。また、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することができます。なお、本公募は実績が少なく相対的に競争力が低い若手研究者の育成が目的のため、該当する年齢であってもすでに研究実績を伴い、教授等の役職を持ち指導的立場にある研究者は対象となりません。
- 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。
- 他の研究開発課題の雇用・育成経費により登用されている若手研究者(予定を含む)が応募を検討する場合は、事前に事務局へ相談してください。
- 若手研究者の育成を推進する観点から、本公募課題で採択された研究者に対しては、研究期間の初年度より、研究計画の質的向上や研究者としての能力向上を図るため、担当 PO、サポート機関より指導・助言・相談の受付等を行います(I. 2. (1)を参照してください)。詳細については採択後に通知します。
- 診断・創薬等の開発に関する研究については、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。
- 革新的がん医療実用化研究事業では、臨床応用以降の研究を対象としており、トランスレーショナルリサーチや、リバーストランスレーショナルリサーチを推進している観点から、臨床研究または治験で得られたデータや、バイオバンク等の臨床試料・情報等が活用可能な体制、あるいは臨床現場での課題やニーズを適切に把握可能な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。
- その他、XI. 3. 採択条件 についても参照してください。

④ 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。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 研究費の規模等

研究費の規模※¹: 1 課題当たり年間、上限 7,700 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間※²: 最長 3 年度 平成 30 年度～平成 32 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. 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「4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。また、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。

※ 2. 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。

2) 公募課題名: 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 背景

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

② 公募内容

革新的がん医療実用化研究事業では、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おける人材育成をすすめています。将来、がんの臨床試験、特に本事業の領域2、5、6(I. 1. (2)を参照してください)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、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。

③ 特記事項(優先される事柄等)

- 本公募課題の研究代表者は、平成 30 年 4 月 1 日の時点において年齢が、男性の場合は満 40 歳未満(昭和 53 年 4 月 2 日以降に生まれた者)、女性の場合は満 43 歳未満(昭和 50 年 4 月 2 日以降に生まれた者)の若手研究者が対象です。また、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することができます。なお、本公募は実績が少なく相対的に競争力が低い若手研究者の育成が目的のため、該当する年齢であってもすでに研究実績を伴い、教授等の役職を持ち指導的立場にある研究者は対象となりません。
- 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。
- 将来大規模な多施設共同臨床試験の研究代表者になる人材を求めるため、臨床試験の提案については、研究代表者が臨床試験事務局を担当することが求められます。
- 臨床研究プロトコルの作成段階の課題も対象となりますが、委託研究期間を最長で平成 31 年度まで、委託研究開発費を 1 年あたり上限 2,300 千円(間接経費含まず)とします。ただし、プロトコルの作成状況に応じて、若手育成枠以外の応募課題へ移行する可能性もあります。
- 若手育成枠における研究費の規模を鑑み、適切な臨床試験、研究体制による提案を求めます。
- 他の研究開発課題の雇用・育成経費により登用されている若手研究者(予定を含む)が応募を検討する場合は、事前に事務局へ相談してください。
- 若手研究者の育成を推進する観点から、本公募課題で採択された研究者に対しては、研究期間の初年度より、研究計画の質的向上や研究者としての能力向上を図るため、担当 PO、サポート機関より指導・助言・相談の受付等を行います(I. 2. (1)を参照してください)。詳細については採択後に通知します。
- 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。
- その他、XI. 3. 採択条件 についても参照してください。

④ 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。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 研究費の規模等

研究費の規模^{*1}: 1 課題当たり年間、上限 7,700 千円^{*2}(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{*3}: 最長 3 年度 平成 30 年度～平成 32 年度

新規採択課題予定数：0～10 課題程度※⁴（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

- ※ 1. 研究費の規模等はおおよその目安となります。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「4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。また、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。
- ※ 2. プロトコル作成段階の課題については、1 課題あたり年間、 上限 2,300 千円（間接経費を含まず）を原則とします。
- ※ 3. 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。また、プロトコル作成段階の課題については、委託研究期間を最長で平成 31 年度までとします。
- ※ 4. 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。

3. 採択条件（各公募テーマ共通）

- (1) 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およ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、年度ごとの計画およ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）（必須）。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。
- (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」、厚生労働省の「革新的がん医療実用化研究事業」および経済産業省の「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) 医師主導治験また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、PSPO等の判断において変更を求めることがあります。
- (8) 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（また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、費用および補償の有無、利益相反の有無等について患者または家族に十分に説明し、文書により同意を得てください。
- (9) 「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。（II. 2.（3）項を参照ください）。
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、安全性およ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。
- (10) 本事業内には、独自のサポート機関が設置されており、各課題は進捗管理のサポートや、研究に有用な各種情報や専門知識の支援を受けながら研究開発を推進していくことが前提となります。

4. 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）

AMED では、実用化を目指した臨床研究を推進していくこととしております。そのうち、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※を行う研究については、研究開発提案時、医師主導治験又は臨床試験開始時等のそれぞれの開発段階において、適切な資料の用意及び AMED への提出を研究開発者に対し求めることにしました。そのうち、主に研究開発提案時に提出を求める資料を中心に、以下に整理しました（別表参照）。ただし、医師主導治験と臨床試験以外の臨床研究においては、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を行う研究、通常の承認プロセスと異なる研究などがあり、別表にあてはまらない研究もあります。それらについては、それぞれの研究内容に応じて、AMED 側で PD、PS、PO と相談し、適時、適切な資料の用意及び提出を求めることとします。

※ 非臨床試験とは、医薬品等候補選定の最終段階以後に実施される薬理学試験、毒性試験、薬物動態試験等を、主に念頭に置いています。

（１）工程表（ロードマップ）

研究開発提案から新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）又は新効能追加等の出口までの全体のスケジュールがわかる工程表を作成し、研究開発提案する研究がその中でどの位置づけになるかを明示してください。

（２）医師主導治験又は臨床試験実施計画書

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）又は新効能追加等の出口を見据えた開発・実用化研究（一部非臨床試験を含む）においては、研究開発提案時点において医師主導治験又は臨床試験実施計画書が作成されていることが最も望ましく、その計画書において試験全体の工程表及び実現可能なマイルストーンが明記されている必要があります。また、研究開発提案時点で、医師主導治験又は臨床試験実施計画書が完成されていない場合においても、プロトコルコンセプト※¹は必須です。

※ 1. 医師主導治験又は臨床試験実施のための計画が研究者や研究組織内でのコンセプトの段階においては、完成された医師主導治験又は臨床試験実施計画書の提出が難しい場合もあります。その場合には、以下の項目を含むプロトコルコンセプトを提出していただきます。プロトコルコンセプトについては、目的（主要評価項目を含むこと）、背景及び試験計画の根拠（対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠）、患者選択基準、効果判定と判定基準、統計的事項（主たる解析と判断基準、目標症例数の算定／設定根拠、登録期間・追跡期間）、研究実施体制に関する記載をしてください。

（３）レギュラトリーサイエンス戦略相談

新医薬品創出のための承認申請を目指した臨床試験（治験）は省令 GCP に基づき実施する必要があります。非臨床試験の段階であっても新医薬品の創出を見据えた安全性試験等においては、GLP に基づき信頼性を担保した上で実施することが必要となります。また、再生医療等製品、医療機器を含めて、承認申請時に必要となる資料について、十分な理解の下で試験を遂行する必要があります。

実用化段階に移行する研究開発課題（レギュラトリーサイエンス戦略相談において対象範囲※²となる研究開発課題）においては、採択条件として、原則採択後 1～2 年目※³に PMDA の実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談（対面助言）を受けていただくこととなります。採択前に既にレギュラトリーサイエンス戦略相談（対面助言）を受けている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も差し支えありません。なお、本公募に対する申請時点までにレギュラトリーサイエンス戦略相談（対面助言）を受けていることは必須ではありませんがレギュラトリーサイエンス戦略相談（対面助言）を受け、その相談結果を研究計画に反映させていることが望まれます。

※ 2. レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱（平成 29 年 3 月 16 日付）「2. 相談区分とその対象範囲」の項を参照

※ 3. 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」の実施を求める。

（４）生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者の関与

医師主導治験又は臨床試験を行う際、症例数の設定根拠がその試験の成功に極めて重要な役割を示します。試験全体の計画及び解析においては生物統計家（特に臨床試験・治験に参画した実績をもつことが望ましい）の関与は必須であり、申請時点で明記することが望まれます。研究開発提案がコンセプトの段階である場合においても、生物統計家の関与について記載していただく必要があります。

（５）知財担当者及び知財・成果導出に向けた戦略

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）の為の医師主導治験又は臨床試験においては、研究開発提案時点で知財担当者の有無に関する記載及び以下の通り知財・成果導出に向けた戦略に関する記載を求めます。（企業が知財を有する場合は、可能な範囲で記載してください）

（a）自己技術の状況

- ・特許出願しているか（している場合には技術内容と特許出願番号の記載、共有特許も含む）
- ・特許出願する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃出願するか）

（b）関連する他者技術の状況（研究開発提案時には可能な範囲で）

- ・他者特許の調査結果（調査のキーワードと特許データベースも記載）
- ・申請シーズとの関連性（自己技術利用の場合の制限等）

（c）研究成果の企業導出（実用化）に対する方針

- ・すでに企業と連携しているかどうか（連携している場合は連携している知財の内容と今後の知財の活用方針）
- ・企業と連携する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃知財化して、どのように活用する方針か）

（６）企業との連携状況

新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出等）においては、企業との連携が重要です。研究開発提案時点において、試験結果の企業への導出や、企業シーズの場合、試験薬剤入手と安全性情報の入手などを含む企業との連携状況についての有無の記載をしていただきます。

（７）有害事象等の把握・報告について

医師主導治験又は臨床試験の実施にあたっては、法令・倫理指針・通知等に従い当該治験又は研究に関連する有害事象等情報の把握に努めるとともに、法令等に基づく有害事象の報告を適切に行ってください。

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理

	新医薬品等		新効能		倫理指針下の 臨床試験 臨床研究法における 臨床研究
	非臨床試験	医師主導治験		医師主導治験	
		第Ⅰ相(安全性)	第Ⅱ相以降		
工程表	研究開発提案時に承認取得までの工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。	同左	同左	同左	研究開発提案時に 目標達成 までの工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。
治験実施計画書	研究開発提案時にプロトコールコンセプトを提出する、もしくはマイルストーンにて提出時期を明示する。	研究開発提案時に 治験実施計画書 、又は 実施計画書骨子 を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	同左	同左	研究開発提案時に 臨床試験の実施計画書 、又は 実施計画書骨子 を提出し、 臨床試験実施前に実施計画書を提出する。
レギュラトリー・サイエンス 戦略相談 (対面助言)	研究フェーズ・内容に応じた相談(対面助言)を、原則採択後1～2年目に求める。申請時点では必須ではないが受けてほしい。既に実施した相談記録(事前面談の場合)はアカデミア側作成の要旨で可)があれば提出する。	研究フェーズ・内容に応じた相談(対面助言)を、原則採択後から治験開始前までに求める。申請時点では必須ではないが受けてほしい。既に実施した相談記録(事前面談の場合)はアカデミア側作成の要旨で可)があれば提出する。	同左	同左	—
主な相談内容	・非臨床試験充足性 ・治験薬等の品質・規格	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン	治験デザイン ・臨床データパッケージ ・治験デザイン	—
提案書に記載する生物統計家の関与についての記載等	—	関与の有無について記載が必要。 関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。 関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。	関与すべき場合もある。
知財	知財等の状況・戦略を記載する。				不要
提案書に記載する知財等の状況の項目	自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出(実用化)に対する方針				
企業との連携	連携状況を記載する。				
治験薬の入手に関する状況	治験薬(対照薬を含む)の入手に関する状況を記載する。	同左	同左	同左	—

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理

未承認の医療機器（使用目的の拡大を含む）					倫理指針下の臨床試験 特定臨床研究		既承認の医療機器（承認範囲内での使用） 倫理指針下の臨床試験 特定臨床研究	
研究の目標	非臨床試験	探索的治験	医師主導治験	治験（ビポタル試験）	倫理指針下の臨床試験 特定臨床研究		既承認の医療機器（承認範囲内での使用） 倫理指針下の臨床試験 特定臨床研究	
	・製造販売承認の取得（使用目的の拡大を含む）							
工程表	研究開発提案時に承認取得への工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。 （保険収載や標準治療の確立についても簡潔に記載する。）	同左	同左	同左	研究開発提案時に、試験の位置付けを明確にし、出口戦略（今後の治験実施予定、企業連携、製造販売承認、保険収載）を示した工程表を提出する。	研究開発提案時に、得られるエビデンスの活用方法とそれに向けての工程・マイルストーンを示した行程表を提出する。		
実施計画書	研究開発提案時にプロトコルコンセプトを提出する、もしくはマイルストーンにて提出時期を明示する。	同左	研究開発提案時に治験実施計画書、又は 実施計画書 を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	同左	研究開発提案時に 臨床試験の実施計画書 、又は 実施計画書 を提出し、 臨床試験実施前に実施計画書 を提出する。 また、研究開発提案時に、非臨床試験に関する資料を提出する。	研究開発提案時に 臨床試験の実施計画書 、又は 実施計画書 を提出し、 臨床試験実施前に実施計画書 を提出する。 また、研究開発提案時に、非臨床試験に関する資料を提出する。		
規制当局との相談等	研究フェーズ・内容に応じたPMDA相談を適時求める。申請時には既に実施した相談記録（事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可）があれば提出する。	同左	同左	同左	以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 ・機器の入手 ・先進医療制度の活用	以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 ・先進医療制度の活用		
	主な相談内容	・治験の要/不要 ・非臨床試験充足性	同左	同左	同左	同左		
提案書に記載する生物統計家の関与についての記載等	—	関与の有無について記載。関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左	同左		
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。	同左	関与すべき場合もある。		
知財	知財等の状況・戦略を記載する。				必要に応じて知財等の状況を記載する。			
提案書に記載する知財等の状況の項目	自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出（実用化）に対する方針				—			
企業との連携	連携がある場合、その状況を記載する。	連携がある場合、以下について記載する。 ・共同研究契約、覚書の有無 ・安全性情報の管理体制 ・不具合発生時の対応・責任			連携がある場合、その状況を記載する。			
治験機器の入手・提供に関する状況	治験機器（対照機器を含む）の入手に関する状況を記載する。				—			



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