

はじめに

- 本公募説明会で使用しております資料は、公募要領の抜粋となります。
- 詳細につきましては、公募要領(革新的がん医療実用化研究事業 平成30年度 一次公募)を**必ず**ご確認ください。
- スライドの左肩に(**参考**)とあります資料は、公募趣旨を理解する上での参考資料です。



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募概要説明

サポート機関の設置について

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。

	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ーション ・ 研究倫理コンサルテーション ・ その他

公募研究開発課題の概要（領域1,2） 公募要領 P.7

領域	公募課題	研究開発費 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
<u>（領域1）がんの本態解明に関する研究</u>				
1-1	がんの最適医療（Precision Medicine）の実現に資するゲノム異常及びバイオマーカーの同定と臨床的有用性の検証	1 課題当たり年間、 15,000～23,000千円	原則 3 年度 平成30～32年度	0～4
1-2	がんネットワークの臨床的意義の理解に基づく医療シーズの開発研究	1 課題当たり年間、 15,000～23,000千円	原則 3 年度 平成30～32年度	0～4
<u>（領域2）がんの予防法や早期発見手法に関する研究</u>				
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、 8,000～31,000千円	原則 3 年度 平成30～32年度	0～2
2-4	がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究	1 課題当たり年間、 31,000～77,000千円	原則 3 年度 平成30～32年度	0～2

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算の状況等により変動することがあります。

公募研究開発課題の概要（領域3, 4） 公募要領 P.7

領域	公募課題	研究開発費 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
（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				
3-1	革新的がん診断・治療薬の実用化に向けた非臨床試験	1 課題当たり年間、 38,000～77,000千円	原則 3 年度 平成30～32年度	0～5
3-2	日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究	1 課題当たり年間、 38,000～77,000千円	最長 3 年度 平成30～32年度	0～4
3-3	革新的がん診断・治療薬の適応拡大等をめざした臨床研究	1 課題当たり年間、 38,000～77,000千円	最長 3 年度 平成30～32年度	0～3
（領域4） 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究				
4-1	転移・再発例等に対する革新的バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究	1 課題当たり年間、 8,000～15,000千円	原則 3 年度 平成30～32年度	0～2
4-2	画像技術とバイオマーカーの組み合わせによる分子イメージングの開発研究	1 課題当たり年間、 8,000～15,000千円	原則 3 年度 平成30～32年度	0～2
4-3	最先端技術の応用による放射線療法の低侵襲化をめざした新規医療技術の開発研究	1 課題当たり年間、 8,000～15,000千円	原則 3 年度 平成30～32年度	0～2
4-4	次世代の革新的新規医療機器開発の有効性・安全性に関する研究	1 課題当たり年間、 8,000～19,000千円	原則 3 年度 平成30～32年度	0～2

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算の状況等により変動することがあります。

公募研究開発課題の概要（領域5, 6） 公募要領 P.7, 8

領域	公募課題	研究開発費 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
（領域5） 新たな標準治療を創るための研究				
5	治療の有効性、安全性や患者のQOL の向上をめざした新たな標準治療開発のための多施設共同臨床試験	1 課題当たり年間、 8,000～15,000千円	原則 3 年度 平成30～32年度	0～4
（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世代のがんの標準的治療法の開発に関する臨床研究	1 課題当たり年間、 8,000～15,000千円	原則 3 年度 平成30～32年度	0～2
6-2	希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究	1 課題当たり年間、 8,000～15,000千円	原則 3 年度 平成30～32年度	0～2
6-3	高齢者のがんに関する臨床研究	1 課題当たり年間、 8,000～15,000千円	原則 3 年度 平成30～32年度	0～2
6-4	難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究	1 課題当たり年間、 8,000～15,000千円	原則 3 年度 平成30～32年度	0～2

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算の状況等により変動することがあります。

研究開発提案書類の提出



公募要領 P. 8 他

応募には以下の書類を提出してください。
研究開発提案書類の提出は、e-Radにて、お願いします。

領域の誤選択に
注意してください。

○ 必須

- ① 研究開発提案書※（様式1）
- ② 研究開発提案書要約※（ウェブサイトでは①と同ファイル、
英文・和文の両方が必須）
- ③ロードマップ※

○ 該当者のみ

- ① 若手履歴書※（別添様式1）
- ② 若手育成計画書※（別添様式2, ①,②については公募要領 P.12; III. 4.参照）
- ③ PMDAへのRS戦略相談における対面助言記録等
- ④ 臨床試験実施計画書又はプロトコールコンセプト（様式自由）
- ⑤ 動物実験に関する自己点検・評価結果の写し（様式自由）
（③,④,⑤については公募要領 P.15; IV. 2.（4）項参照）

※平成30年度「革新的がん医療実用化研究事業」に係る公募（1次公募）の
ウェブサイトから雛形をダウンロードしてください。

若手研究者の登用に関して(その1)

本事業では、人材育成の推進を図ること等を目的として、研究員の登用を支援します。
課題採択後、中間評価等で、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。

若手研究者の定義は、以下の条件を満たす者としてします

- 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52年4月2日以降に生まれた者)、又は博士号取得後8年未満の者。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。

若手研究者の登用に関して(その2)

- 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。
- 平成30年度の若手研究者登用は、1採択課題あたり1名まで、本事業合計5名程度の予定のため、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。
- 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(若手研究者登用費)は一人当たり6,000千円(間接経費を含む)※を上限とし、研究開発の内容に係る経費(基本経費)と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。また、同「19. (1)各年度別経費内訳」に若手登用費の希望額を計上してください。

※例 4,610千円(人件費)+1,383千円(間接経費30%の場合)
=5,993千円(若手研究者登用費)

参考

臨床試験に関する資料等

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等の臨床試験に関する資料等を添付していただきます。（添付必須の領域では未添付の場合e-Radによる提出が完了しません）

領域 1－1 : なし

領域 1－2 : なし

領域 2－2 : なし

領域 2－4 : プロトコール

領域 3－1 : なし

領域 3－2 : プロトコール

領域 3－3 : プロトコール

領域 4－1 :
領域 4－2 : } プロトコールまたは
領域 4－3 : } プロトコールコンセプト
領域 4－4 : }

領域 5 :

領域 6－1 :

領域 6－2 : } プロトコール

領域 6－3 :

領域 6－4 :

研究開発提案書の変更および注意点（その1）

（様式1）

日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業
平成30年度 一次公募 研究開発提案書

研究開発課題名 ○○に関する研究開発

研究開発提案書全体の様式が変更されていますが、AMED統一書式に準拠しています。

細目	□□□	※e-Radの応募情報登録時の入力と合わせて記入
細目表キーワード	○△□、○□△	
細目表以外のキーワード	○△□、○□△	
研究開発代表者	(フリガナ)	○○○○ ○○○
氏名	(漢字等)	○△ ○□ Mr. Yyyy Yyyyyy
所属研究機関	○○○○大学	
住所	〒XXX-XXX XXX 県XXX 市XXXX1-2-3	
電話番号	XX-XXXX-XXXX	FAX XX-XXXX-XXXX

分担研究者の経理事務担当者の欄は、再委託契約の場合は不要です。

研究開発分担者	(フリガナ)	○○○○ ○○○
氏名※	(漢字等)	□□ ○○ Ms. Zzzz Zzzzz
所属研究機関	△□大学	
住所	〒XXX-XXX XXX 県XXX 市XXXX1-2-3	
電話番号	XX-XXXX-XXXX	FAX XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYYYYY.jp	
部局	△△△学部△△△学科	
職名	△△△	
経理事務担当者氏名	○△ ○△	経理担当部 △□大学管理部○○課 局名・連絡先 電話番号: FAX 番号: E-mail アドレス:

※ 再委託研究開発契約となる場合は、記入不要とします。

採択された後に AMED と分担研究機関が直接委託研究開発契約を締結する場合（国研等）は、研究開発分担者氏名以下の情報を記入してください。研究開発分担者等は人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

各年度別経費内訳

- ・全研究機関（研究開発代表者の所属機関および研究開発分担者の所属する機関）の研究開発費の内訳を記入してください。
- ・間接経費割合（％）と係る各年度の間接経費額を円単位まで計算し、千円単位で記入してください。
- ※注意※ 予算額を入力する際は千円単位となりますので、正確な経費の積算をしている場合、提案書の金額の下3桁を切り捨てた金額を入力してください。（例：直接経費 4,615,385 円 ⇒ 4,615 千円）

（1）全体経費（代表機関の経費 + 分担機関の経費）

（単位：千円）

大項目	中項目	30 年度	31 年度	32 年度	計
直接経費	1. 物品費	設備備品費 5,000	0	0	5,000
		消耗品費 800	4,000	4,000	8,800
	2. 旅 費	旅 費 200	200	200	600
	3. 人件費	人件費 1,000	2,800	2,800	6,600
・謝金	謝金	0	0	0	0
	4. その他	外注費 1,000	2,000	2,000	5,000
		その他 0	0	0	0
直接経費小計		8,000	8,000	8,000	24,000
間接経費 （上記経費の30%目安）		2,400	2,400	2,400	7,200
合 計		10,400	10,400	10,400	31,200

※間接経費は直接経費の30%以下としてください。

（2）機関別経費（間接経費を含めた金額を記入してください。）

（単位：千円）

H29年度は「その他」が30%を超える場合のみ、別添様式が必要でしたが、今回は提案書P2(3)に記入してください。

（3）直接経費の具体的な内訳や使用目的（特に『4. その他』については詳しく記入してください。）
主な経費について支出計画を具体的にお示しください。

（例）・○○研究における△△に用いる□□の購入：●●千円

・CRO への外注（モニタリングおよび監査費用）：●●千円

応募要領における研究開発費の表記が変わりました ～～記載の金額は間接経費を含みません～～

—— (例) 1課題当たり1年間の研究開発費総額が13,000～26,000千円の場合 ——

これまで

1 課題当たり年間
13,000～26,000 千円 (間接経費含む)

上記金額は直接経費と間接経費を合算した金額、
すなわち研究開発費総額です。

これから

1 課題当たり年間
10,000～20,000 千円 (間接経費含まず)

上記金額は直接経費のみの金額です。これに間接
経費を加えた金額が研究開発費総額となります。

(例) 研究開発費総額が26,000千円で間接経費 30%とした場合、「これまで」
の場合も「これから」の場合も、直接経費、間接経費は以下のようになります。

直接経費	:	20,000千円
間接経費	:	6,000千円
研究開発費総額	:	26,000千円

(千円未満切り捨て。採択後の経費内訳は円単位で記載できます)

★e-Radにおける応募時予算額の入力方法も変わります

詳しくは「革新的がん医療実用化研究事業e-Radの操作マニュアル」をご参照ください
(革新がん1次公募のウェブサイトからダウンロードしてください)

間接経費の割合は研究機関によって決められています(30%目安)。研究機関の経理・契約担当者に確認していただき、研究開発提案書に正しい予算額を記載してください。研究分担機関に研究費を配分する場合は、分担機関の間接経費割合の確認も必要になります。

研究開発提案書の変更および注意点（その2）

2 研究計画・方法

要約（英文・和文）を最後に別添として添付してください。

＜留意事項＞

- ① 2. 1 研究概要を1,000字以内で記入してください。
- ② 2. 2 研究開発の内容については研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」及び研究協力者等の具体的な役割を明確にすること。
- ③ 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入してください。
- ④ 臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法を明確に記入してください。
- ⑤ その他、最終的なゴール（目標）までのロードマップ等は、別紙として添付してください。（必須）

2. 1 概要

P6～の「計画・方法」の研究開発項目とP9のガントチャートの最左欄の研究開発項目は一致させてください。

2. 2 研究開発の内容

- ・「1. 2 基本構想 (2) 研究開発の目標・ねらい」を達成するための研究開発の手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準などを項目毎・年度毎に分けて、焦点を絞り、具体的に明確に記載してください。
- ・各研究開発項目は、2. 3 のスケジュール表(ガントチャート)の研究開発項目と同一。
- ・各研究開発項目について、日本医療研究開発機構で支援予定の期間を超える計画に度以降としてまとめて所簡かつ明確に記載してください。

研究開発項目 (3) 以降がある場合は、コピー＆ペーストして続けて記入してください
研究開発項目 (1) : ○○○○○ (スケジュール表の研究開発項目 1)

研究開発項目 (1): 〇〇〇〇〇 (スケジュール表の研究開発項目1)

2. 3 スケジュール表 (マイルストーンを含めた研究開発のガントチャート)

- ・ 「研究開発項目」及び「マイルストーン」は「2. 2 研究開発の内容」と整合性を併せてください。
- マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
- ・ 項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。
- ・ 1 ページ以内で記載してください。
- ・ 「2. 3 スケジュール表（研究開発のガントチャート）」では、本公募における研究開発期間内についてのみ、各研究開発項目の工程及びマイルストーンが分かるように記載してください。研究開発期間以降、最終目標までの研究開発の全行程については、「ロードマップ」（別添）に記載してください。

研究開発の主なスケジュール

研究開発項目	担当者 氏名	第1年度(H30年度)				第2年度(H31年度)				第3年度(H32年度)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
・マイルストーン													
(1) ○○関連遺伝子発現解析		←————→											
・臨床検体の収集完了		←————→											
・アクセス系の確立		←————→	←————→	←————→	←————→								
・発現データ解析終了			←————→	←————→	←————→								
(2) 化合物スクリーニングスクリーニング系の確立						←————→	←————→	←————→	←————→				
・スクリーニング終了						←————→	←————→	←————→	←————→				
・候補化合物の確認完了							←————→	←————→	←————→				
(3) 細胞レベルでの解析										←————→	←————→	←————→	←————→
・培養条件の確立										←————→	←————→	←————→	←————→

・矢印の長さなどは正確に記載してください。

・最終年度の枠からはみ出すなど不適切な記載の場合は書類不備となることがあります。

・マイルストーン(各研究開発項目の終了や完了時点)は矢印の終了地点となります。

ガントチャートの矢印の終点をマイルストンの設定時期と一致させてください。

マイルストーンは「完了」「終了」「確立」など開発項目におけるゴールがわかるようにしてください。

スケジュール表は、提案書の研究期間内
だけ記載してください。

研究開発提案書の変更および注意点（その3）

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

研究開発代表者および研究開発分担者が、現在受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度^{※1}やその他の研究助成等（AMED 資金含む）について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート^{※2}等を記入してください。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

本研究開発提案の一部の研究を、別の公的資金制度やその他の研究助成等（AMED 資金含む）で行う場合には、その内容についても簡潔に記載してください。

「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。

※1. 制度とは、AMED の他、科学技術振興機構（JST）や日本学術振興会（JSPS）などが取り扱う国の競争的資金制度やその他の研究助成を全て対象としています。

※2. 「エフォート」欄には、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等に必要となる時間の配分率（%）を記入してください。

P15から記載するエフォートについては
P16(3)その他の活動(診療や教育など)
を勘案して記載してください。

・研究開発代表者

(1) 応募中の研究費（研究経費は直接経費で記入してください。）」

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究課題名（研究代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	平成 30 年度の研究経費 [課題全体の額] (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
【本応募研究課題】 (H29 ~H31)	〇〇と△△の する実験的研究 (〇〇〇〇)	代表	6,000 [15,000]	30	申請者本人への配分予定額 (直接経費)の総額 例) 6,000×3年 (総額 18,000千円) *
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究 (H29-H30・日本学術振興会)	〇〇と△△の 依存性に関する調査研究 (〇〇〇〇)	代表	3,000 [10,000]	20	研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究に理解が進むため。 (総額 5,000千円) *
平成 29 年度〇〇財団 研究助成金 (H29・〇〇財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [10,000]	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 5,000千円) *

(2) 受入（予定）の研究費

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究課題名（研究代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	平成 30 年度の研究経費 (課題全体の額) (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由

平成 28 年度〇〇財団 研究助成金 (H28・〇〇財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	代表	1,000 [1,000]	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 5,000千円) *
〇〇事業 (H27~H31・AMED)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	780 [10,000]	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 3,900千円) *

* () 内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記入してください。

(3) その他の活動 エフォート: 20 %

※ 診療や教育など研究以外の活動分を記入してください。

・研究開発分担者（必要に応じてコピーして追加してください。）」

(1) 応募中の研究費（研究経費は直接経費で記入してください。）」

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究課題名（研究代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	平成 30 年度の研究経費 [課題全体の額] (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
【本応募研究課題】 (H29 ~H31)	〇〇と△△の する実験的研究 (〇〇〇〇)	代表	6,000 [15,000]	30	申請者本人への配分予定額 (直接経費)の総額 例) 6,000×3年 (総額 18,000千円) *
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究 (H29-H30・日本学術振興会)	〇〇と△△の 依存性に関する調査研究 (〇〇〇〇)	代表	3,000 [10,000]	20	研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 5,000千円) *
平成 29 年度〇〇財団 研究助成金 (H29・〇〇財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)				本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 5,000千円) *

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

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究課題名（研究代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	平成 30 年度の研究経費 (課題全体の額) (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
平成 28 年度〇〇財団 研究助成金 (H28・〇〇財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	代表	1,000 [1,000]	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 5,000千円) *

研究開発提案書の変更および注意点（その4）

5 これまでに受けた研究費とその成果等

5. 1 研究費補助等を受けた過去の実績（過去3年度分）

研究開発代表者が、過去（今年度を含む）に受けたことがある国の競争的資金制度やその他の研究助成等（AMED 資金含む）について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート等を記入してください。

※ 制度とは、AMED の他、科学技術振興機構（JST）や日本学術振興会（JSPS）などが取り扱う国の競争的資金制度やその他の研究助成を全て対象としています。

【研究開発代表者】

制度名 (AMED 資金の場合は 事業名も記載)	研究課題名 (代表者氏名)	研究 期間	役割 (代表/ 分担)	本人受給研究費 〃 (研究期間全体予定)	エフォ ート (%)	当該研 究との 関係性 (有/無)
科学研究費補助金 (基盤研究 C)	〇〇〇〇〇 (〇〇〇〇)	H24. 4 — H26. 3	代表	〇〇、〇〇〇千円	10	無
革新的がん医療実 用化研究事業	〇〇〇〇〇 (〇〇〇〇)	H27. 4 — H30. 3	代表	〇〇、〇〇〇千円	10	有

P18で過去に受けた研究費との関連が「有」の場合、その結果がわかるような提案をしてください。

5. 2 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号、平成14年12月13日改正）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去10年間の事業について、該当する場合には記入してください。

【研究開発代表者】

年度	研究事業名	研究課題名	補助額	返還額・ 返還年度	返還理由	所管省庁等

研究開発提案書の変更および注意点（その5）

(別添) 要約 (英文・和文)

Summary of Proposal

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

1. Project title

Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilis tincidunt

2. Principal investigator

- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| ● Name | Hanako Iryou |
| ● Sex | Female |
| ● Researcher ID (8 digits) | XXXXXXXX |
| ● Date of birth | 19XX / XX / XX (YYYY/MM/DD) |
| ● Affiliation | ZZZZZZ University |
| ● Department | Department of YYYYYY |
| ● Position title | Professor |
| ● E-mail address | ZZZZZZ@YY.jp |

3. Abstract (400 words maximum)

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

>Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt.

研究開發提案書要約

※ 本「研究開発要約」は2頁以内に収めてください。

1. 研究開發課題名

△△△△の創出を目指した研究

2. 研究開発代表者

- 氏名 医療 花子
- 性別 女
- 研究者番号 (8 桁) XXXXXXXX
- 生年月日 (西暦) 19XX 年 XX 月 XX 日
- 所属研究機関 ○○○○大学
- 所属部局 △△△学部
- 職名 教授
- 連絡先 (E-mail) ZZZZZZ@YY.jp

3. アブストラクト

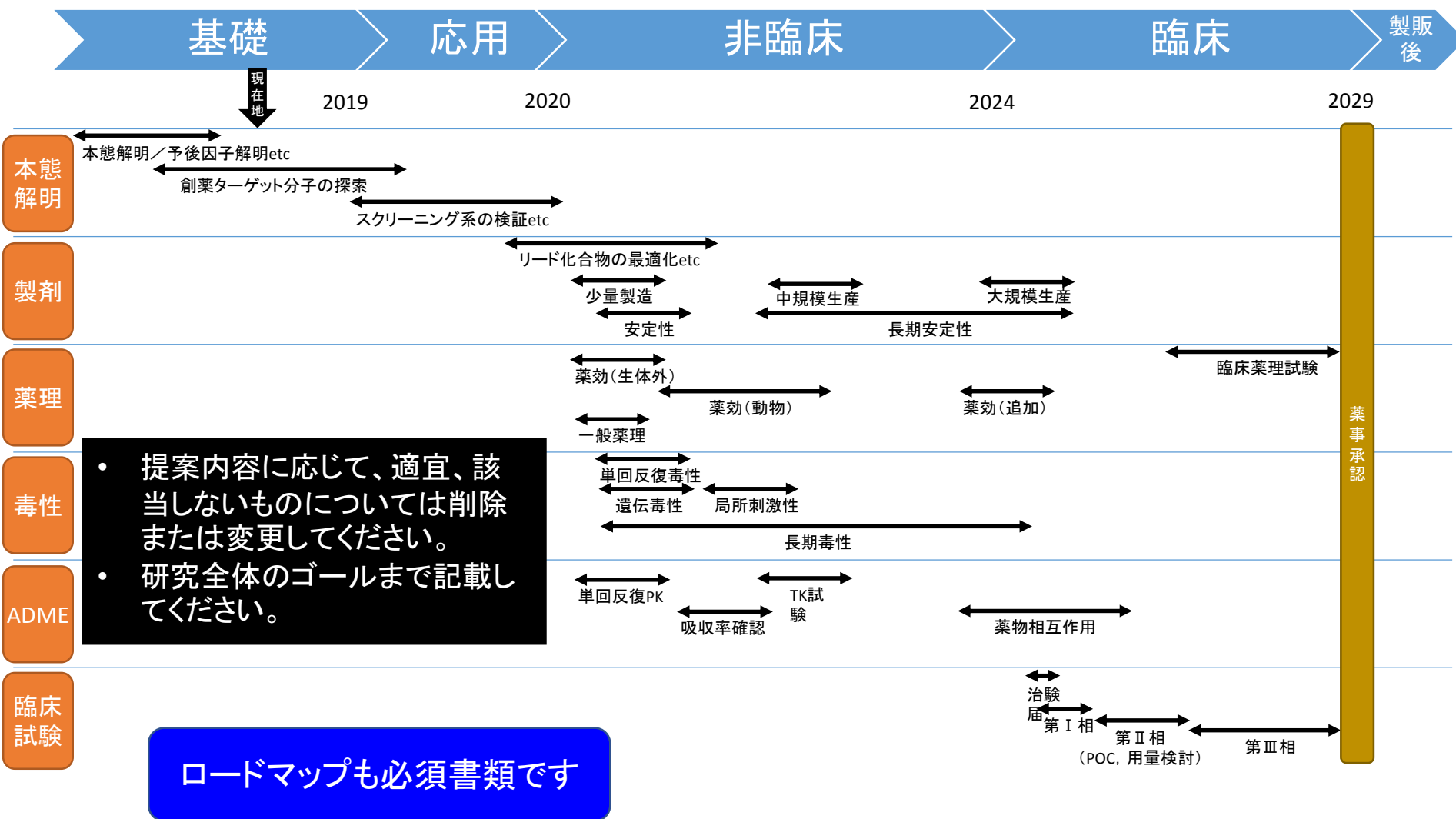
1000 文字以内で簡潔に記載してください。(期待される成果も含む)。

にも必須です!

要約は英文・和文ともに必須です!

参考

基礎～非臨床～臨床～実用化のロードマップ(イメージ)



公募～研究開始までの主なスケジュール



公募要領 P.8～

公募期間	平成29年11月2日（木） ～12月6日（水）正午
提案書提出期間	平成29年11月2日（木） ～12月6日（水）正午（厳守）
書面審査	平成29年12月上旬 ～平成30年1月下旬（予定）
ヒアリング	平成30年2月（予定） 必要に応じて実施
採択可否の通知	平成30年3月中旬（予定）
研究開発計画書等提出	平成30年3月中旬～下旬（予定）
契約締結 （研究開始時期）	平成30年4月1日（予定）



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域 1



公募課題

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

公募する研究内容

- 高リスク群の捕捉や治癒率向上に資する技術的革新が喫緊の課題であるがん種について、がんの最適医療実現のための症例層別化や治療薬開発等に資するゲノム異常及びその他のバイオマーカーの同定とその有用性の検証を行う研究を募集します。



公募課題

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

求められる成果：

- バイオバンクに集積された臨床検体やPDX等のモデル系を用い、次世代シーケンサーを使用したゲノム異常の探索等、最新のオミックス解析により、新たな治療標的候補分子や、最適な治療法の選択のためのバイオマーカー候補を同定し、大規模な臨床検体※を用いてその臨床的有用性の検証を行うことが求められます。
- AYA世代のがん等、未だ標準治療が開発されていない希少がんについては、ゲノム機能解析等を通じた治療標的候補分子の同定とその臨床的有用性の検証を行うことが求められます。

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



公募課題

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

研究の規模

研究開発費の規模※1 : 1 課題当たり年間、**15,000～23,000 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 ～ 4 課題程度**

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. AMEDおよび他制度での助成等の有無」に記載してください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成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。



公募課題

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

特記事項:

- 領域6で重点的に取り扱っているがん(小児がん、AYA世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等)研究に関しては、検体収集の観点から臨床研究との連携がある課題を優先的に採択します。



公募課題

＜領域 1-2＞「がんネットワークの臨床的意義の理解に基づく医療シーズの開発研究」

公募する研究内容

- オミックス解析技術等の最新の解析技術を活用して、がんの治療抵抗性・免疫応答性などの臨床的特性について明らかにすることにより、がん微小環境内ネットワーク及びがん細胞と全身的な生命システムとのネットワークの分子基盤の理解に基づいた新たな治療標的の同定やがんの原因究明・予防介入に資する研究を募集します。



公募課題

＜領域 1-2＞「がんネットワークの臨床的意義の理解に基づく医療シーズの開発研究」

求められる成果：

- 特定のがん種について、オミックスデータ等を集積し、がん組織内の各種細胞の相互作用、及び免疫や炎症など全身的なシステムとがん細胞との相互作用を明らかにし、がんネットワークの分子基盤を解明することにより、治療抵抗性や免疫応答性等の臨床的特性の本態解明を進めることが求められます。
- さらにその結果に基づいて、新たな診断・治療の標的分子の同定とシーズの探索に進み、臨床導入を考慮した動物モデルでのシーズの有用性に関する非臨床POCの取得、及び、大規模な臨床検体や疾患コホート検体を用いたヒトでの検証を行うことが求められます。



公募課題

＜領域 1-2＞「がんネットワークの臨床的意義の理解に基づく医療シーズの開発研究」

研究の規模

研究開発費の規模※¹ : 1 課題当たり年間、**15,000～23,000 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 ～ 4 課題程度**

※¹ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましても必ず研究開発提案書の「9. AMEDおよび他制度での助成等の有無」に記載してください。

※² 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※³ 平成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。



公募課題

＜領域 1-2＞「がんネットワークの臨床的意義の理解に基づく医療シーズの開発研究」

特記事項:

- 領域6で重点的に取り扱っているがん(小児がん、AYA世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等)研究に関しては、検体収集の観点から臨床研究との連携がある課題を優先的に採択します。

—



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域2



公募課題

＜領域2＞「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）」

公募する研究内容

- 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、観察研究や介入研究によって**リスク低減効果の大きさを推定**する事を目的とした研究課題を募集します。



公募課題

＜領域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（領域2－2）」

求められる成果：

- 遺伝要因や環境要因に基づいた個人の発がんリスクや特性に応じて層別化された、集団に対する効果的なリスク低減手法の開発に関する**科学的根拠の提供を求めます。**
- 採択にあたっては上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。



公募課題

＜領域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（領域2－2）」

研究の規模

研究開発費の規模※1 : 1課題当たり年間、8,000～31,000千円（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。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. AMEDおよび他制度での助成等の有無」に記載してください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成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。



公募課題

＜領域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（領域2－2）」

特記事項：

- 領域1などで判明した予防メカニズムを活用した研究であり、かつ、直接ヒトを対象とした観察・介入研究を優先します。
- 先行研究により既に具体的な手法が検討されており、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。



公募課題

＜領域2＞「がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究（領域2－4）」

公募する研究内容

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



公募課題

＜領域2＞「がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究（領域2－4）」

求められる成果：

- 有効性の指標は、死亡率減少効果（検診有効性評価の場合）または罹患率減少効果（予防介入研究の場合）を原則としますが、研究期間に応じて**終了時に評価可能な短期指標の設定**を求めます。さらに、**我が国のがん対策の政策決定に資する科学的根拠を提供すること**を求めます。
- 採択にあたっては上記の成果に至る**マイルストーンを明示**していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。



公募課題

＜領域2＞「がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究（領域2－4）」

研究の規模

研究開発費の規模※1 : 1課題当たり年間、31,000～77,000千円（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。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. AMEDおよび他制度での助成等の有無」に記載してください。

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※3 平成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。



公募課題

＜領域2＞「がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究（領域2－4）」

特記事項：

- 研究開発期間に実施する**臨床研究のプロトコール**（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）を提出してください。
- 予防・早期発見分野における新技術の**有効性を検証する比較試験**であって、**新たな知見を生み出す可能性のある一定以上の成果**が得られていることが求められます。
- 目的を明確にするため、提案書に当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる技術的・社会的メリットを具体的に記載してください。



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域3(3-1～3-3)



公募課題

＜領域3-1＞「革新的がん診断・治療薬の実用化に向けた非臨床試験」

公募する研究内容

- 日本のアカデミア発の研究成果(知的財産を含む)を基にした革新的な医薬品の創出へ向け、**難治性がん**^{*1}や**希少がん**^{*2}、**小児がん**のための分子標的薬、核酸医薬等のがん治療薬の開発又はゲノム医療、がん免疫療法等の新たな治療法の開発(コンパニオン診断薬を含めて)を目的とした**非臨床試験**に係る研究開発課題を募集します。

*1. 難治性がん: 現在の診断・治療法では、治療が難しいとされるがん(以下、同じ)

*2. 希少がん: 「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(以下、同じ)



公募課題

＜領域3-1＞「革新的がん診断・治療薬の実用化に向けた非臨床試験」

求められる成果：

- 主たる成果：医師主導治験への移行もしくは企業治験への導出を目的とした非臨床POCを取得できていること。
- 副次的な成果：非臨床試験（GLP準拠の安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）、製剤又は製品の確保（治験薬のGMP製造等）、治験プロトコルの作成、治験相談等を研究開始から3年以内に実施し、原則として研究期間終了までに医師主導治験又は企業治験へ進める状況となっていること。
- 具体的な成果の内容（研究期間終了時）：非臨床POC取得に係る書類、非臨床安全性評価に係る非臨床試験総括報告書、試験物の規格決定に係る書類、試験物の製造体制整備に係る製造工程記録一式、治験開始に係る治験薬概要書、医師主導治験実施計画書
- 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。



公募課題

＜領域3-1＞「革新的がん診断・治療薬の実用化に向けた非臨床試験」

研究の規模

研究費の規模：1 課題当たり年間、**38,000～77,000千円**（間接経費を含まず）^{*1}

- *1. ゲノム編集に係る研究課題のうち、革新的がん医療実用化研究事業にて「がん医療へのゲノム編集技術導入へ向けた安全性の高いベクター等の開発」として採択された課題及びそれらと同等の研究開発段階にある課題については、1課題当たり年間、**上限 15,000千円**（間接経費を含まず）を原則とします。

新規採択課題予定数：**0～5** 課題程度

研究実施予定期間：**原則 3 年度**^{*2}（平成 30 年度～平成 32 年度）

- *2. 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。



公募課題

<領域3-1> 「革新的がん診断・治療薬の実用化に向けた非臨床試験」

特記事項(一部抜粋):

- 基礎研究の成果を確実に**実用化に向けた臨床研究へ移行させる事**を重視します。
- 先行研究により、**標的とする分子、タンパク質、遺伝子等が同定されている**研究開発課題を優先します。
- 開発薬剤の**構造・製剤等の最適化**を行うことを主な目的とした研究開発課題についても募集します。また、当該課題については、構造・製剤等の最適化の**検討方法が具体的に示されている課題**を優先します。
- 企業との連携(又は連携に係る計画)が**具体的に示されている研究開発課題**を優先します。
- 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。
- **既存の医薬品の改良(DDS製剤の開発等を含む)やゲノム編集等の新技術に係る研究開発**課題についても募集します。また、当該課題については、同類の技術開発の中での新規性も重視します。



公募課題

＜領域3-2＞「日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究」

公募する研究内容

- 難治性がんや希少がん、小児がん等を対象に、分子標的薬、核酸医薬等のがん治療薬の開発及びゲノム医療、がん免疫療法等の新たな治療法の開発(コンパニオン診断薬を含めて)を目的とした臨床研究を募集します。

求められる成果:

- 製造販売承認を目指した医師主導治験、もしくは、先進医療を見据えた医師主導臨床試験等の実施
- 具体的な成果の内容(研究期間終了時): 医師主導治験総括報告書、GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書最終版等
- 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。



公募課題

＜領域3-2＞「日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究」

研究の規模

研究費の規模：1 課題当たり年間、**38,000～77,000千円** (間接経費を含まず)

新規採択課題予定数：**0 ～ 4** 課題程度

研究実施予定期間：**原則 3 年度**^{*1}（平成 30 年度～平成 32 年度）

*1. 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。



公募課題

<領域3-2> 「日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究」

特記事項(一部抜粋, 1/2):

- 研究開発期間に実施する**臨床研究のプロトコール**(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)を提出してください。
- 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)
- 省令GCPに則った第Ⅰ相又は第Ⅱ相の医師主導治験、もしくは、国際標準である「臨床試験の実施の基準」(ICH-GCP)に準じた体制のもとで医師主導臨床試験を行う研究開発課題を優先的に採択します。
- 出口戦略としての企業導出や企業連携が具体的に示されている開発提案を優先的に採択します。また、採択後も企業資金等の研究費確保の活動を積極的に行うことが期待されます。



公募課題

＜領域3-2＞「日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究」

特記事項(一部抜粋, 2/2):

- 医師主導治験又は医師主導臨床試験が速やかに進むような体制(症例のリクルートなど)が整備されている開発提案を優先的に採択します。
- コンパニオン診断薬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。
- 既承認薬との併用投与を主な目的とした開発においては、**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。



公募課題

＜領域3-3＞「革新的がん診断・治療薬の適応拡大等をめざした臨床研究」

公募する研究内容

- 既に国内外において特定のがんに対して製造販売承認されているがん治療薬又はがん以外の疾患の治療薬に関して、**他のがんに対する適応拡大等**による実用化に向けた**臨床研究**に係る研究開発課題を募集します。

求められる成果：

- 製造販売承認（一変承認を含む）を目指した**医師主導治験**、もしくは、先進医療を見据えた**医師主導臨床試験**の実施
- 具体的な成果の内容（研究期間終了時）：**医師主導治験総括報告書、治験薬概要書最終版等**
- 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。



公募課題

＜領域3-3＞「革新的がん診断・治療薬の適応拡大等をめざした臨床研究」

研究の規模

研究費の規模：1 課題当たり年間、**38,000～77,000千円** (間接経費を含まず)

新規採択課題予定数：**0 ～ 3** 課題程度

研究実施予定期間：**原則 3 年度**^{*1}（平成 30 年度～平成 32 年度）

*1. 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。



公募課題

＜領域3-3＞「革新的がん診断・治療薬の適応拡大等をめざした臨床研究」

特記事項(一部抜粋, 1/2):

- 研究開発期間に実施する**臨床研究のプロトコール**(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)を提出してください。
- 国際標準の「臨床試験の実施の基準」(ICH-GCP)に準じた臨床試験体制のもとで先進医療等を見据えた医師主導臨床試験、もしくは、省令GCPに則った製造販売承認(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、**初年度内に開始する計画**を優先的に採択します。
- 出口戦略としての企業導出や企業連携が具体的に示されている開発提案を優先的に採択します。また、採択後も企業資金等の研究費確保の活動を積極的に行うことが期待されます。
- 医師主導治験又は医師主導臨床試験が速やかに進むような体制(症例のリクルートなど)が整備されている開発提案を優先的に採択します。



公募課題

＜領域3-3＞「革新的がん診断・治療薬の適応拡大等をめざした臨床研究」

特記事項(一部抜粋, 2/2):

- 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。

研究者の皆様へ

- 領域3 は「アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発」をテーマとし、「革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床試験」、「日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床試験」、「革新的がん診断・治療薬の適応拡大をめざした臨床研究」等のサブカテゴリで、**新規薬剤の非臨床試験から早期探索的臨床試験**を公募しています。
- 研究提案の採択にあたっては、**薬剤の科学的新規性**、**proof of concept** や **rationale** の十分な確立、開発試験での質・スピードにおける**海外との競争力**、**知財あるいは薬事規制への確実な対応**などが求められます。
- 世界的に研究開発が激化している領域でもあり、企業への受け渡しや共同研究等**海外に負けない競争力を持つ**ための十分な**産学連携**も必要です。**わが国発**のオリジナルがん新薬開発・エビデンス構築を目指した**独創性・新規性のあるチャレンジ**を期待しています。

*ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト パンフレット より引用



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域4



公募課題

＜領域4－1＞「転移・再発例等に対する革新的バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究」

- 転移・再発例の患者に対して、治療効果が見込める適切な段階で、がんの質的診断を行うことは、治療選択を行ううえで臨床上に重要であり、革新的バイオマーカーを用いて診断技術を確立し実用化することが求められています。

公募する研究内容

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

求められる成果：

- これまで得られた研究成果を実用化する事を重視し、研究開始初年度に薬事戦略相談等を行い、研究期間内に**臨床POC**を取得することが求められます。研究期間の終了時には、臨床研究の総括報告書の提出が求められます。



公募課題

＜領域4－1＞「転移・再発例等に対する革新的バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究」

研究の規模

➤ **研究開発費の規模※1**： 1 課題当たり年間、**8,000～15,000 千円(間接経費を含まず)**

※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

➤ **新規採択課題予定数**： **0 ～2 課題程度**

➤ **研究開発実施予定期間※2**： **原則 3 年度※3** 平成 30 年度～平成 32 年度

※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。
なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※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。



公募課題

＜領域4－1＞「転移・再発例等に対する革新的バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究」

特記事項:(一部抜粋)

- **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**、研究開発期間に実施する**臨床研究のプロトコール**（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。未実施の場合は**プロトコールコンセプトでも可**）を提出してください。



公募課題

＜領域4－2＞「画像技術とバイオマーカーの組み合わせによる分子イメージングの開発研究」

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

公募する研究内容

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

求められる成果：

- これまで得られた研究成果を実用化する事を重視し、研究開始初年度に薬事戦略相談等を行い、研究期間内に臨床POCを取得することが求められます。研究期間の終了時には、臨床研究の総括報告書の提出が求められます。



公募課題

＜領域4－2＞「画像技術とバイオマーカーの組み合わせによる分子イメージングの開発研究」

研究の規模

➤ **研究開発費の規模※¹：** 1 課題当たり年間、**8,000～15,000 千円(間接経費を含まず)**

※¹ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

➤ **新規採択課題予定数：** **0 ～2 課題程度**

➤ **研究開発実施予定期間※²：** **原則 3 年度※³ 平成 30 年度～平成 32 年度**

※² 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。
なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※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。



公募課題

＜領域4－2＞「画像技術とバイオマーカーの組み合わせによる分子イメージングの開発研究」

特記事項:(一部抜粋)

- **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**、研究開発期間に実施する**臨床研究のプロトコール**（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。未実施の場合は**プロトコールコンセプトでも可**）を提出してください。



公募課題

<領域4-3>「最先端技術の応用による放射線療法の低侵襲化をめざした新規医療技術の開発研究」

- 優れた最先端技術等を応用した新規医療技術の開発により、患者にとってより負担の少ない低侵襲治療が確立し、各臓器がんにおいて根治性が高く、放射線による有害事象を軽減し、患者QOL向上をめざした新たな放射線療法の技術開発が求められております。

公募する研究内容

- 各臓器がんでの定位放射線治療、強度変調放射線治療(IMRT)や粒子線治療等の放射線治療技術の開発において、優れた先端技術を使った**放射線療法の新規医療技術の有効性・安全性**が明確になるような開発研究の課題を募集します。

求められる成果:

- これまで得られた研究成果を実用化する事を重視し、研究開始初年度に薬事戦略相談等を行い、研究期間内に**臨床POCを取得**することが求められます。研究期間の終了時には、臨床研究の総括報告書の提出が求められます。



公募課題

＜領域4－3＞「最先端技術の応用による放射線療法の低侵襲化をめざした新規医療技術の開発研究」

研究の規模

➤ 研究開発費の規模※¹： 1 課題当たり年間、**8,000～15,000 千円(間接経費を含まず)**

※¹ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

➤ 新規採択課題予定数：**0～2 課題程度**

➤ 研究開発実施予定期間※²：**原則 3 年度**※³ 平成 30 年度～平成 32 年度

※² 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。
なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※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。



公募課題

＜領域4－3＞「最先端技術の応用による放射線療法の低侵襲化をめざした新規医療技術の開発研究」

特記事項:(一部抜粋)

- **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**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**、研究開発期間に実施する**臨床研究のプロトコール**（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。未実施の場合は**プロトコールコンセプトでも可**）を提出してください。



公募課題

<領域4-4>「次世代の革新的医療機器開発の有効性・安全性に関する研究」

- 新規医療機器開発においては、より効率的で効果的な医療技術の提供が見込まれる中で、患者にとってより負担の少ない低侵襲治療を可能とし根治性の高い手術療法の技術開発やロボット、内視鏡等の国内の優れた先端技術を使った次世代の革新的医療機器開発の実用化が求められています。

公募する研究内容

- 国内の優れた先端技術を応用して新たな医療技術を加えることで、より低侵襲で根治性の高い**次世代の新規医療技術の開発研究**の課題を採択します。

求められる成果：

- これまで得られた研究成果を実用化する事を重視し、研究開始初年度に薬事戦略相談等を行い、研究期間内に**臨床POCを取得**することが求められます。研究期間の終了時には、臨床研究の総括報告書の提出が求められます。



公募課題

<領域4-4>「次世代の革新的医療機器開発の有効性・安全性に関する研究」

研究の規模

➤ **研究開発費の規模※¹：** 1 課題当たり年間、**8,000～19,000 千円(間接経費を含まず)**

※¹ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」にご記載ください。

➤ **新規採択課題予定数：** **0 ～2 課題程度**

➤ **研究開発実施予定期間※²：** **原則 3 年度※³ 平成 30 年度～平成 32 年度**

※² 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。
なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※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。



公募課題

<領域4-4>「次世代の革新的医療機器開発の有効性・安全性に関する研究」

特記事項:(一部抜粋)

- **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**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、研究開発期間に実施する**臨床研究のプロトコール**(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。未実施の場合は**プロトコールコンセプトでも可**)を提出してください。



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域5



公募課題

＜領域5＞「治療の有効性、安全性や患者のQOLの向上をめざした新たな標準治療開発のための多施設共同臨床試験」

公募する研究内容

- ・ 腫瘍の生物学的特性解明や新規薬剤開発の進展に合わせて、最大の治療効果が得られるよう、薬剤や治療法の組み合わせを検討することにより、現時点で最も推奨される標準治療と比較して、予後の改善等、治療成績の向上が期待されます。
 - ・ より高度な医療技術や医療機器を用いた治療法が確立する中、従来の標準治療と比較して、単独または集学的治療において、根治性を損なうことなく、より安全で、低侵襲な治療法を検討することにより、治療後の患者のQOLの向上が期待されます。
- ⇒ **現時点で最も推奨される標準治療に対し、予後の改善や、低侵襲性と患者QOL保持を目指した試験治療の有効性、安全性を検証する多施設共同臨床試験を募集します。**



公募課題

＜領域5＞「治療の有効性、安全性や患者のQOLの向上をめざした新たな標準治療開発のための多施設共同臨床試験」

求められる成果：

- **新たな標準治療法を確立し、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を明示していることを重視**します。

マイルストーン： 達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項



公募課題

＜領域5＞「治療の有効性、安全性や患者のQOLの向上をめざした新たな標準治療開発のための多施設共同臨床試験」

研究の規模

研究開発費の規模※¹ : 1課題当たり年間、**8,000～15,000 千円**※¹（間接経費を含まず）

研究開発実施予定期間 : 原則 3 年度※² 平成 30 年度～平成 32 年度

新規採択課題予定数 : **0 ～ 4** 課題程度

※¹ **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、**4,000～8,000千円**（間接経費を含まず）を原則とします。

※² **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。
なお、いずれの課題も、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。

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



公募課題

＜領域5＞「治療の有効性、安全性や患者のQOLの向上をめざした新たな標準治療開発のための多施設共同臨床試験」

特記事項:(一部抜粋, 1/2)

- 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**。
- 研究開発期間に実施する**臨床研究のプロトコール**(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)**を提出**してください。
- **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。



公募課題

＜領域5＞「治療の有効性、安全性や患者のQOLの向上をめざした新たな標準治療開発のための多施設共同臨床試験」

特記事項:(一部抜粋, 1/2)

- 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。**
- **小児、AYA世代**(Adolescent and Young Adult)や**高齢者のがんに対する標準治療の確立のための臨床試験**については、**領域6で実施**することを原則とします。



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域6



公募課題

＜領域6＞「小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の開発に関する臨床研究（領域6－1）」

公募する研究内容

- 小児がん、AYA世代のがんを対象として、特徴的な生物学的性質を踏まえた、より有効性の高い標準治療や安全性が高くQOLを維持することができる標準治療を開発するための臨床試験を募集します。



公募課題

＜領域6＞「小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の開発に関する臨床研究（領域6－1）」

求められる成果：

- **小児がんやAYA世代のがん**に対する標準治療の確立とガイドラインへの反映に向けた多施設共同臨床試験の実施が求められます。原則、研究期間の終了時に、臨床試験を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません。実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。
- 採択にあたっては上記の成果に至る**マイルストーン**を必ず明示してください。なお研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。



公募課題

＜領域6＞「小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の開発に関する臨床研究（領域6－1）」

研究の規模

研究開発費の規模※¹ : 1課題当たり年間、8,000～15,000千円（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。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」に記載してください。

※² 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※³ 平成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。



公募課題

<領域6>「小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の開発に関する臨床研究(領域6-1)」

特記事項:

- 希少性のがんであることから、臨床試験においては、症例登録の確保のため、**全国規模もしくは国際共同といった体制**での実施が望めます。よって、臨床研究中核病院やそれを目指す質の高い臨床支援基盤と連携している等、症例登録の確保に配慮された研究計画を優先的に採択します。
- 研究開発期間に実施する**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)を提出してください。
- 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。
- 臨床試験においては、将来における治療感受性を予測できる新しいバイオマーカー探索等の本態解明に関する研究のため、**臨床検体の採取・保存等の計画**が明示されている研究開発課題についても優先的に採択します。



公募課題

<領域6>「小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の開発に関する臨床研究(領域6-1)」

特記事項:

- 新規治療薬開発のための研究は領域3で、また本態解明に関する研究は領域1で実施するため、本領域の対象としません。
- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密なフォローアップの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。



公募課題

＜領域6＞「希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究（領域6－2）」

公募する研究内容

- 希少がん（小児がん、AYA世代のがんを除く）を対象として、特徴的な生物学的性質を踏まえた、より有効性の高い標準治療や安全性が高くQOLを維持することができる標準治療を開発するための臨床試験を募集します。



公募課題

＜領域6＞「希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究（領域6－2）」

求められる成果：

- **希少がん**に対する標準治療の確立とガイドラインへの反映に向けた多施設共同臨床試験の実施が求められます。原則、研究期間の終了時に、臨床試験を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません。実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。
- 採択にあたっては上記の成果に至る**マイルストーン**を必ず明示してください。なお研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。



公募課題

＜領域6＞「希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究（領域6－2）」

研究の規模

研究開発費の規模※¹ : 1課題当たり年間、8,000～15,000千円（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。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」に記載してください。

※² 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※³ 平成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。



公募課題

<領域6>「希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究(領域6-2)」

特記事項:

- 希少がんであるため、臨床試験においては、症例登録の確保のため、**全国規模もしくは国際共同といった体制**での実施が望めます。よって、臨床研究中核病院やそれを目指す質の高い臨床支援基盤と連携している等、症例登録の確保に配慮された研究計画を優先的に採択します。
- 研究開発期間に実施する**臨床研究のプロトコール**(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)を提出してください。
- 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。
- 臨床試験においては、将来における治療感受性を予測できる新しいバイオマーカー探索等の本態解明に関する研究のため、**臨床検体の採取・保存等の計画**が明示されている研究開発課題についても優先的に採択します。



公募課題

<領域6>「希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究(領域6-2)」

特記事項:

- 新規治療薬開発のための研究は領域3で、また本態解明に関する研究は領域1で実施するため、本領域の対象としません。
- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密なフォローアップの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。



公募課題

＜領域6＞ 「高齢者のがんに関する臨床研究(領域 6-3)」

公募する研究内容

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



公募課題

＜領域6＞ 「高齢者のがんに関する臨床研究（領域 6－3）」

求められる成果：

- 研究終了までに、臨床試験で得られた新たな科学的根拠に基づく**ガイドラインの作成**に着手していることが求められます。
- 採択にあたっては上記の成果に至る**マイルストーン**を明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。



公募課題

<領域6> 「高齢者のがんに関する臨床研究(領域 6-3)」

研究の規模

研究開発費の規模※¹ : 1課題当たり年間、8,000～15,000千円※² (間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※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。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」に記載してください。

※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、4,000～8,000千円(間接経費を含まず)を原則とします。

※³ 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※⁴ 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。なお、いずれの課題も、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 ただし、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。



公募課題

<領域6> 「高齢者のがんに関する臨床研究(領域 6-3)」

特記事項(その1):

- 特に、**高齢者包括的機能評価(Comprehensive Geriatric Assessment: CGA)**等を用いて、高齢がん患者の心身の状態や患者背景を包括的に評価したうえで、がんと診断された高齢患者すべて(治療困難例を含め)を対象として診療指針を立てる前向き研究を優先的に採択します。またCGAの実施にあたっては時間がかかることから、**簡便で有用な機能評価ツールの開発**を同時に進めることを求めます。
- 研究開発期間に実施する臨床研究のプロトコール(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)を提出してください。
- 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ぬ理由を提案書に具体的に記載してください。



公募課題

＜領域6＞ 「高齢者のがんに関する臨床研究(領域 6-3)」

特記事項(その2)：

- 研究開発提案書を作成するにあたっては、学会や臨床研究グループ等から示される、高齢がん患者を対象とする**臨床研究を行う際の指針**を参照したうえで作成してください。また、**参照元を明記**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(注1)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。

(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



公募課題

<領域6> 「高齢者のがんに関する臨床研究(領域 6-3)」

特記事項(その3)：

- 高齢者を対象とした臨床試験においては、必要な症例数を確保する過程において、症例集積に難渋することがあります。事前に適格条件を評価する等し、確実に成果が出るような研究内容を提案してください。多施設共同第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)の計画が望まれますが、良くデザインされた非ランダム化検証的試験についても採択を考慮します。いずれの場合においても、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)。
- 高齢者のがんに対する新規治療薬開発のための研究については領域3で、また高齢者のがんに対する本態解明に関する研究は領域1で実施するため、本領域の対象としません。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。



公募課題

＜領域6＞「難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究(領域 6-4)」

公募する研究内容

- 本公募は難治性がんを対象として、特徴的な生物学的性質を踏まえた、より有効性の高い標準治療や安全性が高くQOLを維持することができる標準治療を開発するための臨床試験を募集します。



公募課題

＜領域6＞「難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究(領域 6-4)」

求められる成果:

- 研究終了までに、臨床試験で得られた新たな科学的根拠に基づくガイドラインの作成に着手していることが求められます。
- 採択にあたっては上記の成果に至る**マイルストーン**を明示していつことを重視します。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。



公募課題

<領域6> 「難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究(領域 6-4)」

研究の規模

研究開発費の規模※¹ : 1課題当たり年間、8,000～15,000千円※² (間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※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。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には研究開発課題の募集自体が無くなる可能性があります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「9. 他制度での助成等の有無」に記載してください。

※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、4,000～8,000千円(間接経費を含まず)を原則とします。

※³ 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。なお、採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

※⁴ 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。なお、いずれの課題も、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 ただし、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。



公募課題

＜領域6＞「難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究(領域 6-4)」

特記事項(その1)：

- 転移・再発したがんや、予後が非常に悪いサブグループを対象とした臨床研究もこの領域の対象となります。
- 研究提案書を作成するにあたっては、学会や臨床研究グループ等から示される臨床研究を行う際の指針を参照したうえで作成することが推奨されます。
- 研究開発期間に実施する**臨床研究のプロトコール**(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)を提出してください。
- 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。
- 臨床試験においては、将来における治療感受性(有効性、毒性)を予測できる新しいバイオマーカー探索等の本態解明に関する研究のため、臨床検体の採取・保存等の計画が明示されている研究開発課題についても優先的に採択します。



公募課題

＜領域6＞「難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究(領域6-4)」

特記事項(その2)：

- 難治性がんに対する新規治療薬開発のための研究については領域3で、また難治性がんに対する本態解明に関する研究は領域1で実施するため、本領域の対象としません。
- 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(注1)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。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事柄についても参照してください。

(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