

平成30年度 次世代がん医療創生研究事業 (一次公募)

公募説明会

平成30年2月2日

(於 AMED 20F 201)

はじめに

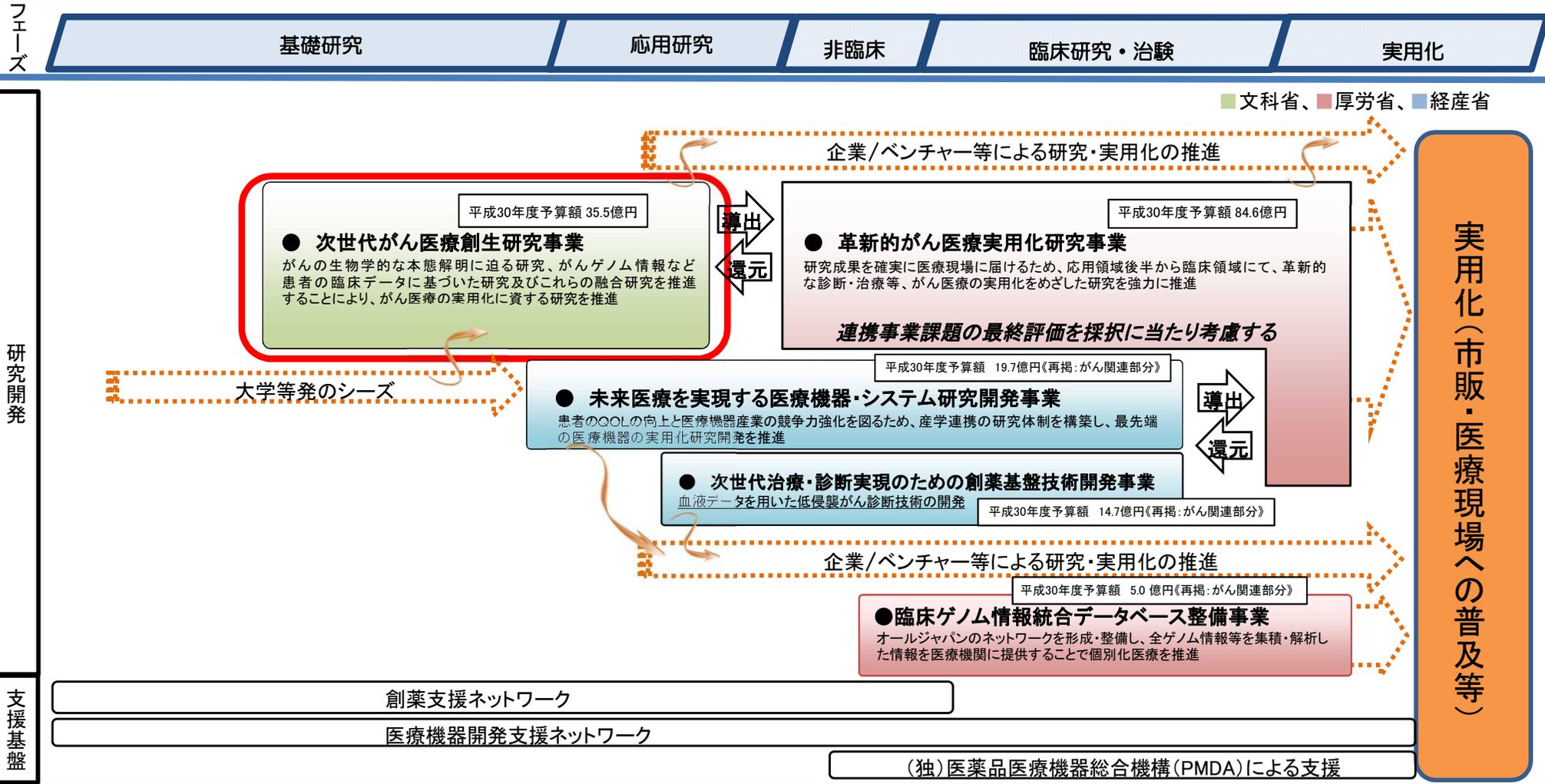
- 本公募説明会で使用しております資料は、公募要領の抜粋となります。
- 詳細につきましては公募要領（次世代がん医療創生研究事業・平成30年度一次公募）を必ずご確認ください。

<https://www.amed.go.jp/content/000027643.pdf>

6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成30年度予算額 160億円(一部再掲)

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



【2020年までの達成目標】

- 日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出
- 小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

がん研究課

PD
堀田 知光 先生
(国立がん研究センター、
名古屋医療センター)

PS
宮園 浩平 先生
(東京大学)

研究領域A PO
佐谷 秀行 先生 (慶應大学)
中釜 斉 先生
(国立がん研究センター)

研究領域B PO
大島 正伸 先生 (金沢大学)
古矢 修一 先生 (岡山大学)

研究領域C PO
佐藤 昇志 先生
(札幌医科大学)
光富 徹哉 先生 (近畿大学)

研究領域D PO
山田 哲司 先生
(国際医療福祉大学)
間野 博行 先生 (東京大学)

研究領域E PO
間野 博行 先生 (東京大学)
谷川 千津 先生 (東京大学)

サポート
機関

- ・研究進捗の整理
- ・ゲノム解析データの管理
- ・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

技術支援班

- ・分子標的候補のPOC取得のための技術支援
- ・標的のケミカルバイオロジー評価のための技術支援
- ・創薬シーズ化合物の薬効評価のための技術支援
- ・最適化・合成展開のための技術支援
- ・抗体及び機能阻害ペプチド作製のための技術支援
- ・効率的がん治療薬の薬物動態・DDS開発支援プラットフォーム
- ・単一細胞・オルガノイドの調製及び各種解析のための技術支援

研究領域 A 治療ターゲット

がんの発症・進展に関わる代謝産物やタンパク質相互作用に着目した新規治療法の研究

- ・がんの代謝特性を標的とした治療法の開発
- ・がん関連タンパク質の相互作用・転写後調節・翻訳後修飾を標的とした治療法の開発
- ・がんの分化異常を標的とした革新的治療法の開発
- ・細胞周期及び染色体構造を標的とした治療法の開発
- ・がんの細胞死誘導機構を利用した革新的治療法の開発
- ・支持療法の開発を目指した腫瘍随伴症候群の原因の解明と治療法の開発

研究領域 B 異分野融合創薬システム

がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システムの構築とそれによるがん根治療法の研究

- ・DDSや放射線治療、粒子線治療法や中性子線治療法等を含めた先端的創薬技術開発を応用した治療法開発
- ・異分野先端技術融合による画期的薬効評価システムの構築による治療法の開発
- ・がん微小環境のネットワーク撃滅を実現する標的分子群の同定に基づく治療法開発
- ・がん間質との相互作用等におけるタンパク質相互作用を標的とした治療法開発
- ・残存病変、転移・再発巣を制御する治療法開発

研究領域 C 免疫機能制御

体内のがん細胞を取り巻く環境制御と免疫応答効率化への革新的・基盤的治療法の研究

- ・がん細胞の遺伝子変異情報とがん組織の免疫環境情報を利用した患者個人の免疫反応に基づく効果予測診断法の確立
- ・効率的なネオアンチゲンスクリーニング法の開発
- ・がん細胞と周辺組織の免疫環境解析を基軸とした特異的標的分子群の研究
- ・免疫抑制の制御法や免疫賦活因子の探索とそれを標的とする治療法の開発

研究領域 D 診断/バイオマーカー

患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究

- ・がんの易罹患性・早期診断/バイオマーカーの開発
- ・抗がん剤等の副作用又は効果予測診断法の開発
- ・血中循環腫瘍細胞の捕捉と解析によるがん診断法の開発
- ・がんの分子病態解明と分子イメージング技術を融合したがん診断法の開発

研究領域 E がん多様性

がん細胞の不均一性等に対応した難治性がんの治療法の研究

- ・がん細胞ゲノム、エピゲノムに蓄積する変異の不均一性の研究
- ・家族性がんの原因・発症機構の研究
- ・がん細胞の特性理解に基づく新たながん克服法の開発
- ・がん細胞と微小環境の相互作用の解明に基づく新たな治療標的の研究
- ・がん細胞の不均一性等に対応した転移・再発・治療抵抗性がんの治療標的の研究
- ・腫瘍内不均一性を生み出すがんの進化原理についての研究

研究課題

(標的探索研究・応用研究)

研究領域 A 治療ターゲット

がんの発症・進展に関わる代謝産物やタンパク質相互作用に着目した新規治療法の研究

内容

- (ア) がんの代謝特性を標的にした治療法の開発
- (イ) がん関連タンパク質の相互作用・転写後調節・翻訳後修飾を標的とした治療法の開発
- (ウ) がんの分化異常を標的とした革新的治療法の開発
- (エ) 細胞周期及び染色体構造を標的とした治療法の開発
- (オ) がんの細胞死誘導機構を利用した革新的治療法の開発
- (カ) 支持療法の開発を目指した腫瘍随伴症候群の原因の解明と治療法の開発

研究領域 B 異分野融合創薬システム

がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システムの構築とそれによるがん根治療法の研究

内容

- (ア) DDSや放射線治療、粒子線治療法や中性子線治療法等を含めた先端的創薬技術開発を応用した治療法開発
- (イ) 異分野先端技術融合による画期的薬効評価システムの構築による治療法開発
- (ウ) がん微小環境のネットワーク撃滅を実現する標的分子群の同定に基づく治療法開発
- (エ) がん間質との相互作用等におけるタンパク質相互作用を標的とした治療法開発
- (オ) 残存病変、転移・再発巣を制御する治療法開発

研究領域 C 免疫機能制御

体内のがん細胞を取り巻く環境制御と免疫応答効率化への
革新的・基盤的治療法の研究

内容

- (ア) がん細胞の遺伝子変異情報とがん組織の免疫環境情報を利用した患者個人の免疫反応に基づく効果予測診断法の確立
- (イ) 効率的なネオアンチゲンスクリーニング法の開発
- (ウ) がん細胞と周辺組織の免疫環境解析を基軸とした特異的標的分子群の研究
- (エ) 免疫抑制の制御法や免疫賦活因子の探索とそれを標的とする治療法の開発

研究領域 D 診断/バイオマーカー

患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究

内容

- (ア) がんの易罹患性・早期診断バイオマーカーの開発
- (イ) 抗がん剤等の副作用又は効果予測診断法の開発
- (ウ) 血中循環腫瘍細胞の捕捉と解析によるがん診断法の開発
- (エ) がんの分子病態解明と分子イメージング技術を融合したがん診断法の開発

研究領域 E がん多様性

がん細胞の不均一性等に対応した難治性がんの治療法の研究

内容

- (ア) がん細胞ゲノム、エピゲノムに蓄積する変異の不均一性の研究
- (イ) 家族性がんの原因・発症機構の研究
- (ウ) がん細胞の特性理解に基づく新たながん克服法の開発
- (エ) がん細胞と微小環境の相互作用の解明に基づく新たな治療標的の研究
- (オ) がん細胞の不均一性等に対応した転移・再発・治療抵抗性がんの治療標的の研究
- (カ) 腫瘍内不均一性を生み出すがんの進化原理についての研究

公募概要

公募要領
P.5 他

■ 公募課題数等

#	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
1	研究領域 A（標的探索研究タイプ） がんの発症・進展に関わる代謝産物やタンパク質相互作用に着目した新規治療法の研究（治療ターゲット）	1課題当たり年間 12,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長2年度 平成30年度～平成31年度	ユニット型 0～5課題程度
2	研究領域 B（標的探索研究タイプ） がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システムの構築とそれによるがん根治療法の研究（異分野融合創薬システム）	1課題当たり年間 12,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長2年度 平成30年度～平成31年度	ユニット型 0～5課題程度
3	研究領域 C（標的探索研究タイプ） 体内のがん細胞を取り巻く環境制御と免疫応答効率化への革新的・基盤的治療法の研究（免疫機能制御）	1課題当たり年間 12,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長2年度 平成30年度～平成31年度	ユニット型 0～5課題程度
4	研究領域 D（標的探索研究タイプ） 患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究（診断/バイオマーカー）	1課題当たり年間 12,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長2年度 平成30年度～平成31年度	ユニット型 0～5課題程度
5	研究領域 E（標的探索研究タイプ） がん細胞の不均一性等に対応した難治性がんの治療法の研究（がん多様性）	1課題当たり年間 12,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長2年度 平成30年度～平成31年度	ユニット型 0～5課題程度

研究領域 A～E 共通

標的探索研究タイプ (ユニット型) の対象

がんの発症・進展のメカニズムの解明を進めることにより、当該領域におけるシーズ探索や、創薬ツール開発のための研究を行い、研究期間中に有用性の高いがん治療薬や早期診断法の開発に繋がるシーズを取得することを目指す研究を対象とします。

特記事項 (優先される事柄等)

- 採択に当たっては、研究の斬新性や新たな視点や発想に基づいた研究を高く評価しますが、内容の妥当性・実現可能性も併せて重視します。
- 研究の推進にあたり、適切な評価モデルが確立されている、インフォームド・コンセントの取得を踏まえた十分な検体収集体制が整っている等、着実に研究の進捗が見込まれる課題を優先的に採択します。

応募における重複制限について

- 本事業では研究開発代表者として参画できる研究課題は1件のみです。
- 本事業の研究参画者は、下記の表（重複制限）を参照して応募してください。

本事業の研究参画者		標的探索研究タイプ [°] （本公募） ユニット型	
		研究開発代表者	研究開発分担者
標的探索研究タイプ [°] （本公募） ユニット型	研究開発代表者	×	○
	研究開発分担者	○	○
※実施中の研究課題	サポート機関・技術支援班	研究開発代表者	×
		研究開発分担者	○
	応用研究タイプ （チーム型）	研究開発代表者	×
		研究開発分担者	×
	応用研究タイプ （ユニット型）	研究開発代表者	×
		研究開発分担者	○
	標的探索研究タイプ （ユニット型）	研究開発代表者	×
		研究開発分担者	○

※平成28年度一次公募・平成29年度一次公募において採択され現在実施中のもの

応募先

- e-Radポータルサイト <https://www.e-rad.go.jp/>
応募に際してはe-Radに必要事項を記入の上、以下の提出書類を貼付。
- 提出書類

様式名	提出方法（e-Radによる提出）
研究開発提案書※1	PDFファイル
PMDAの事前面談・対面助言の記録等※2	PDFファイル
動物実験に関する自己点検・評価結果（写し）※2	PDFファイル

※1 研究開発提案書別紙及び要約を含みます。

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

公募スケジュール

■ 公募期間

平成30年1月25日(木)～平成30年 2月22日(木)正午【厳守】

■ 書面審査

平成30年2月下旬～平成30年3月下旬（予定）

■ 面接（ヒアリング）

平成30年4月中旬（予定） ※必要に応じて実施

（注）ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの1週間前までに電子メールにてご連絡します（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、ご連絡はいたしませんので、採択可否の通知までお待ちください）。

■ 採択可否の通知

平成30年5月下旬（予定）

■ 契約締結/研究開始

平成30年6月1日（予定）

FAQ（主なもの）

問合せ内容	回答
<p>「革新的がん医療実用化研究事業」の公募（平成30年度一次公募）にも応募しているが、今回の「次世代がん医療創生研究事業」の公募（平成30年度一次公募）に全く同じ研究テーマで応募することは可能か？</p>	<p>応募は可能です。 申請中の研究課題については、提案書中の「4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート（1）応募中の研究費」にご記載下さい。</p> <p>尚、不合理な重複に対する措置についてご注意ください。 以下、公募要領(P.23~24)から抜粋</p> <ul style="list-style-type: none">・実質的に同一（相当程度重なる場合を含む）の研究課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合・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 <p>このような場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下、「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。</p>
<p>現在、営利企業の研究者とあるプロジェクトを手掛けていて、その方に分担研究者になっていただきたいと考えております。問題ないでしょうか？</p>	<p>本事業への企業の参加は可能です。 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「5.（3）企業との共同研究の有無」へ具体的に明記してください。</p>

お問合せ先

■ 公募課題、評価、申請書の記載方法等の問い合わせ

AMED 戦略推進部がん研究課

次世代がん医療創生研究事業 1次公募担当

Tel : 03-6870-2221

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

※お問合せはなるべく電子メールでお願いします。

■ e-Radシステムの操作方法

e-Radポータルサイトヘルプデスク

Tel: 0570-066-877 (ナビダイヤル)

利用できない場合は 03-6631-0622 (直通)

(受付時間 9:00～18:00受付※)

※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く