

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 二次公募)を**必ず**ご確認ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/01/03/0103B_00004.html

(ウェブサイトが更新され、上記URLで表示されない場合は、下記のAMED公募情報一覧から選択してください。

https://www.amed.go.jp/koubo/koubo_index.html)

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

革新的がん医療実用化研究事業

公募概要説明

公募研究開発課題の概要（領域2,3,4）



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	採択課題 予定数
<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、 上限31,000千円	原則 3 年度 平成30～32年度	0～2
<u>（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</u>				
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	原則 3 年度 平成30～32年度	0～3
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	原則 3 年度 平成30～32年度	0～3
<u>（領域 4）患者に優しい新規医療技術開発に関する研究</u>				
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	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。

公募研究開発課題の概要（領域5,6,若手） 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	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				
5-1	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	原則 3 年度 平成30～32年度	0～3
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	原則 3 年度 平成30～32年度	0～3
(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	原則 3 年度 平成30～32年度	0～2
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	原則 3 年度 平成30～32年度	0～2
(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 課題当たり年間、 上限 7,700千円	最長 3 年度 平成30～32年度	0～10 [※]
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。

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サポート機関で活用させていただきます。

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※（①の研究開発提案書に含む、英文・和文の両方が必須）
- ③ロードマップ※

○ 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」を参照。

- 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）
（臨床研究（臨床試験等）を提案する場合には必須。各領域の公募の特記事項を参照）
- ⑤動物実験に関する自己点検・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」
（領域3に応募される提案者は提出が必須）
- ⑦若手研究者履歴書※（別添様式2）
- ⑧若手育成計画書※（別添様式3， ⑦⑧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。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。

※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）のウェブサイトから雛形をダウンロードしてください。

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 二次公募 研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇		
公募研究開発課題名	公募要領P7.のIII.1.公募研究開発課題の概要表から選択して記入してください。 (領域6-3)高齢者のがんに関する臨床研究		
研究開発期間	平成30年 10月 15日(予定) ~ 平成33年 3月 31日(3年間)		
分野	〇〇〇〇 ※e-Radの研究分野(主)の「研究の内容」を記入		
分科			
細目			
細目表キーワード			
細目表以外のキーワード	〇△□、〇□△ ※e-Radの研究分野(主)の「キーワード」を記入		
研究開発代表者 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	〇△ 〇□	Mr. Yyyy Yyyyyy
所属研究機関	〇〇〇〇大学		
住所	〒XXX-XXXX XXX県XXX市XXXX-2-3		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	FAX	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	〇〇 〇〇	経理担当部 局名・連絡先 等	〇〇〇〇大学管理部〇〇課 電話番号: FAX番号: E-mailアドレス:
研究開発分担者 氏名※	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	〇〇 〇〇	Ms. Zzzz Zzzzz
所属研究機関	△△大学		
住所	〒XXX-XXXX XXX県XXX市XXXX-2-3		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	FAX	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	〇△ 〇△	経理担当部 局名・連絡先 等	△△大学管理部〇〇課 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

研究開発提案書の様式は、AMED
統一書式に準拠しています。

の研究開発費の内訳

記入してください。
している場合、提案書
385円 ⇒ 4,615千

（単位：千円）

大項目	中項目	30年度	31年度	32年度	計
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
	旅費	200	200	200	600
	人件費	1,000	2,800	2,800	6,600
4. その他	謝金	0	0	0	0
	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

「再委託研究開発契約となる場合は、記入不要とします。」

→研究開発分担者の所属機関が、代表機関と再委託契約を締結可能な場合は記入不要です。再委託契約が締結できず、AMEDと直接契約を結ぶ必要がある分担機関のみ記入してください。

・分担機関が4機関以上ある場合は、適宜、本表の行を追加してください。

～～応募要領に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上限が30,000千円の場合 ——

H29年度まで

1 課題当たり年間
20,000～30,000 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。

直接経費	: 23,076千円
間接経費(30%)	: 6,924千円
研究開発費総額	: 29,999千円

平成30年度から

1 課題当たり年間
上限 23,000 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。

直接経費	: 23,000千円
間接経費(30%)	: 6,900千円
研究開発費総額	: 29,900千円

（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。
間接経費の割合も整数でお願いします。）

★e-Radにおける応募時予算額の入力方法も注意

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
（革新的がん医療実用化研究事業 平成30年度2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）

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。

※若手研究者を「若手研究者登用費」で雇用・育成する計画のある提案については、「若手研究者登用費」を上記の全体経費の表に含めず、下記（3）で申告してください。

（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）

種別	機関名	30 年度	31 年度	32 年度	計
代表機関	〇〇大学	7,800	5,200	5,200	18,200
分担機関1	△△病院	1,300	2,600	2,600	6,500
分担機関2	□□センター	1,300	2,600	2,600	6,500
分担機関3					
研究開発費合計額		10,400	10,400	10,400	31,200

・（1）全体経費の研究機関毎の各年度の合計額を記入してください。

・分担機関が4機関以上ある場合は、適宜、本表の行を追加してください。

（3）若手研究者登用費

若手研究者登用費の有無	有 / 無	H30 年度 若手研究者登用費（上限 2,300 千円）（間接経費を含まず）
		直接経費 2,300 千円、間接経費 690 千円（合計 2,990 千円）

（4）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）・〇〇研究における△△に用いる□□の購入：●●千円

・GRO への外注（モニタリングおよび監査費用）：●●千円

若手研究者の雇用・育成を希望し、登用予定研究者の若手研究者履歴書（別添様式2）及び若手研究者育成計画書（別添様式3）を提出する場合は、研究費総額に、直接経費（雇用経費を含む）として2,300千円を上限に上乗せできますが、（1）全体経費の表には含めず、3ページの（3）に記載してください。

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

P8以降の「2. 研究計画・方法」の「研究開発項目」および「マイルストーン」と、P10以降の「3. スケジュール表」のガントチャートの「研究開発項目」および「マイルストーン」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アプローチ、具
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、主要な研究
項目毎・年度毎に分けて、焦点を絞り、具体的かつ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としてください。
- ・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ついては、○○
年度以降としてまとめて簡潔かつ明確に記載してください。
- ・研究開発項目 (3) に降がある場合は、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)

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 ・マイルストーン	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
(1) がん関連遺伝子発現解析 ・臨床検体の収集完了 ・アッセイ系の確立 ・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。

トの矢印の終点をマイルストーンと一致させてください。

トンは「完了」「終了」「確立」など「発現項目」の節目となる到達点・達点とわかるようにしてください。

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「研究開発項目」の節目となる到達点・達成事項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(最長H32年度まで)記載してください。

2. 6 倫理面への配慮

(1) 遵守すべき研究に関する指針等

研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」を「■」と記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。

- ☐ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- ☐ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ☐ セトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ☐ 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- ☐ 動物実験等の実施に関する基本指針
- ☐ 臨床研究法
- ☐ その他の指針等（指針等の名称： ）

(2) 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

臨床研究の有無について該当する方の「□」を「■」と記載してください。

- ☐ 有（臨床研究の登録番号： ）
※ JRCT: Japan Registry of Clinical Trials の登録番号などを記入してください。
- ☐ 無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

対象疾患	予定される内容、実施時期

P13以降の「2. 6 倫理面への配慮

（1）遵守すべき研究に関する指針等」は、研究内容から該当する指針等の□を■に変更してください。

「（2）本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無」と（1）は齟齬が無いようにしてください。

(3) 人権の保護および法令等の遵守への対応

- ・相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究開発、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発など法令等に基づく手続きが必要な研究開発が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。
- ・例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換え DNA 実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究開発・実験などが対象となります。
- ・該当しない場合には、その旨記述してください。

研究開発提案書の変更および注意点（その5）

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。

P16のエフォートについてはP17(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△△の〇〇への 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)	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) *

既に採択されていて研究費を受け入れている場合も含む。適宜読み替える可能で。

(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 [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) *
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△△の〇〇への 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) *

「本提案と内容が類似する場合は、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 [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) *

平成 30 年度の受入予定（分担）研究費 × 研究期間

参考

研究開発提案書の変更および注意点（その6）

・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	申請者本人への配分予定額 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△△の〇〇への 依存性に関する調査研 究 (〇〇〇〇)	代表	当該研究課題の全体額 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					本研究とは××の視点か ら調査する意味で異な る。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) *

上段は申請者へのH30年度の
配分予定額、
[]の中は研究課題全体の直接研究
費の合計金額(再委託先も含む)

()の中は申請者への配分予定
研究費の研究期間をととして
の総額

「(2)受入(予定)の研究費」はすでに獲得しているか、平
成30年度に受入予定の研究費について記載してください。

（2）受入（予定）の研究費

既に採択されていて研究費を受け入れている場合も含む。適宜読み替え可能です。

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 (期間全体の額) (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 研究助成金 (H28 ~ 財団	××と□□の研究 代表の場合は代表、分担の場合は分担 研究者の金額 (平成 30 年度分)	代表	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) *
〇〇事業 (H27~H31・ AMED)	研究課題全体の研究費×研究期間 ××と□□の研究	分担			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。 平成 30 年度の入受予定 (分担) 研究

上段は申請者へのH30年度の
配分予定額、
[]の中は研究課題全体の直接研究
費の合計金額

()の中は申請者への配分予
定研究費の研究期間をととして
の総額

研究開発提案書の変更および注意点（その7）

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8）

Summary of Proposal

(別添) 要約 (英文・和文)

* 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 facilisis tincidunt

2. Principal investigator

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

3. Abstract (400 words maximum)

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

要約は英文・

研究開発提案書要約

※ 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

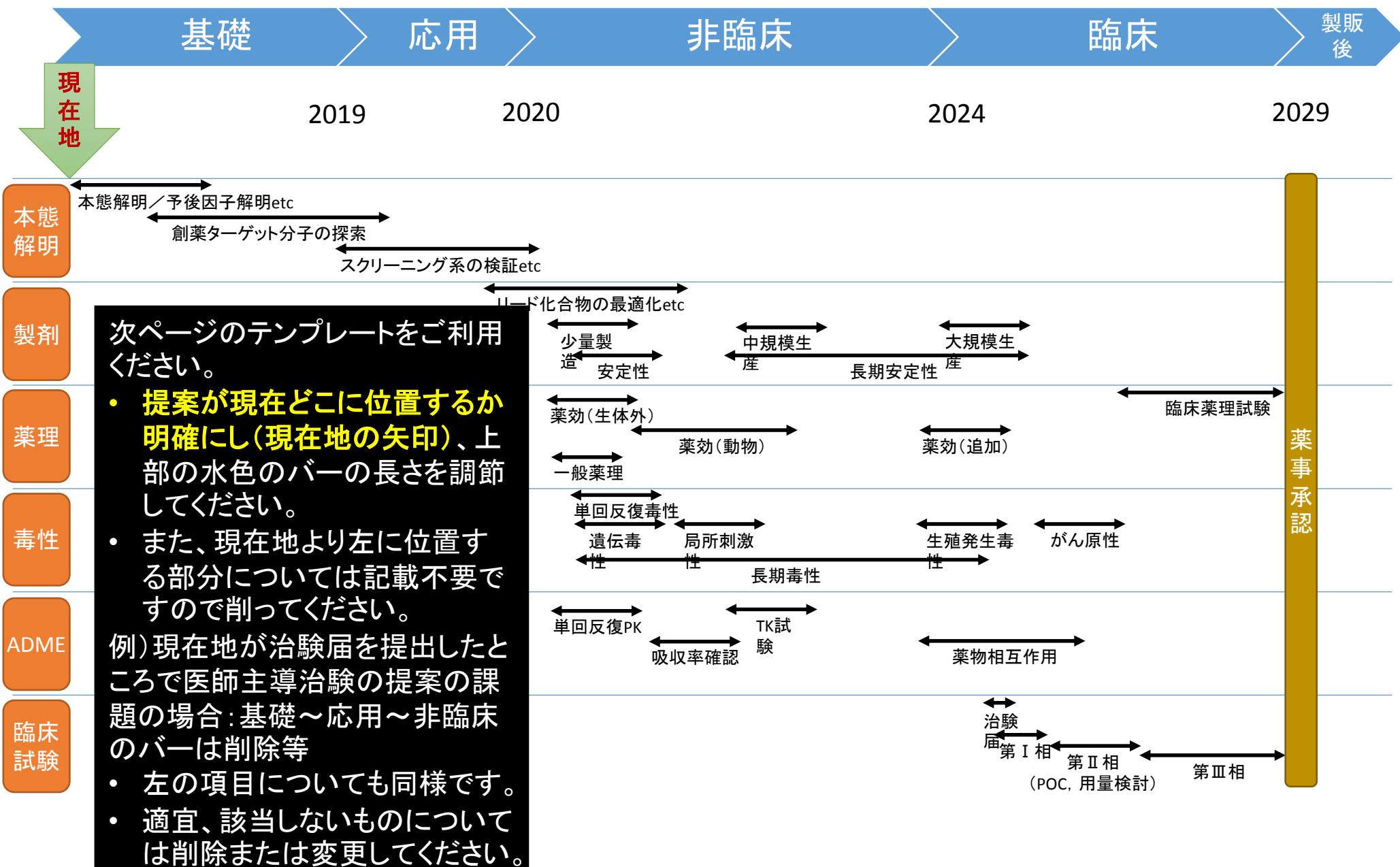
3. アブストラクト

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!

基礎～非臨床～臨床～実用化のロードマップ(イメージ)



次ページのテンプレートをご利用ください。

- 提案が現在どこに位置するか明確にし(現在地の矢印)、上部の水色のバーの長さを調節してください。
- また、現在地より左に位置する部分については記載不要ですので削ってください。

例)現在地が治験届を提出したところ医師主導治験の提案の課題の場合:基礎～応用～非臨床のバーは削除等

- 左の項目についても同様です。
- 適宜、該当しないものについては削除または変更してください。

公募～研究開始までの主なスケジュール（案）

公募期間	平成30年6月15日（金） ～7月13日（金）正午（予定）
------	----------------------------------

提案書提出期間	平成30年6月15日（金） ～7月13日（金）正午（予定）
---------	--

書面審査	平成30年7月下旬～8月中旬（予定）
------	--------------------

ヒアリング	平成30年8月下旬～9月上旬（予定）
-------	--------------------

採択可否の通知	平成30年9月下旬（予定）
---------	---------------

研究開発計画書 等提出	平成30年9月下旬～10月上旬（予定）
----------------	---------------------

契約締結 （研究開始時期）	平成30年10月15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2(2-2)



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)

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、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。**



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**、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。



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。



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、上限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:

- 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必要が求められます。
- その他、XI. 3. 節にある、優先される事項についても参照してください。



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(3-2、3-3)



公募課題

＜領域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」

公募する研究内容

- 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。（※次のページも参照）



公募課題

＜領域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」

公募する研究内容（参考）

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

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）



公募課題

＜領域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」

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
- 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3-2＞「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」

研究の規模

研究費の規模：1 課題当たり年間、**上限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3-2＞「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」

特記事項（一部抜粋, 1/5）

- 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。
（公募要領、P.15 参照）
- 研究開発期間に実施する治験のプロトコルを提出する必要があります。
- 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、PMDA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。



公募課題

＜領域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」

特記事項（一部抜粋, 2/5）

- 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点に採択します。
- 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。



公募課題

＜領域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」

特記事項（一部抜粋, 3/5）

- 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。



公募課題

＜領域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」

特記事項（一部抜粋, 4/5）

- 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。
- 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点に採択します。
 - 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。



公募課題

＜領域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」

特記事項（一部抜粋, 5/5）

- 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。
- 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。



公募課題

＜領域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」

公募する研究内容

- 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。

(※次のページも参照)

- 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。

(※領域3-2の説明資料、2枚目のページも参照)



公募課題

＜領域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」

公募する研究内容(参考)

適応拡大等:

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



公募課題

＜領域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」

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
- 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＞「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」

研究の規模

研究費の規模：1 課題当たり年間、**上限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＞「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」

特記事項

- 領域 3-2 と同様です。（具体的な内容については、公募要領 P.44～45 をご確認ください。



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4(4-4)



公募課題

＜領域4－4＞「革新的医療技術の実用化に関する研究」

公募する研究背景

- 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。
- 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。
- 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。



公募課題

＜領域4－4＞「革新的医療技術の実用化に関する研究」

公募する研究内容

- 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。

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、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。



公募課題

＜領域4－4＞「革新的医療技術の実用化に関する研究」

特記事項:

- 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。
- （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）
- 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4－4＞「革新的医療技術の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、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。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。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。



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(5-1)



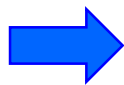
公募課題

＜領域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」

公募する研究内容

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、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。

そのため実臨床においては、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、承認時臨床試験のデータを補完するような、抗悪性腫瘍薬の至適用量・投与期間等の適正使用推進に資するエビデンス構築が強く求められます。



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。



公募課題

＜領域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」

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。



公募課題

＜領域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」

研究の規模

研究開発費の規模※1 : 1課題当たり年間、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 : 0～3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。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。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。



公募課題

<領域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」

特記事項:

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。



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(5-3)



公募課題

＜領域5-3＞支持・緩和療法のPrecision Medicineに資する前臨床研究

公募する研究内容

- 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につながるようなリバーストランスレーショナルリサーチを募集します。



公募課題

＜領域5-3＞「支持・緩和療法のPrecision Medicineに資する前臨床研究」

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。



公募課題

＜領域5-3＞「支持・緩和療法のPrecision Medicineに資する前臨床研究」

研究の規模

研究開発費の規模※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～ 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。



公募課題

＜領域5-3＞「支持・緩和療法のPrecision Medicineに資する前臨床研究」

特記事項:

- 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。



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(6-1)



公募課題

＜領域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」

公募する研究内容

- 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。
- 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。



公募課題

＜領域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」

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。



公募課題

＜領域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」

研究の規模

研究開発費の規模※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6－1＞「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」

特記事項

- 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)もしくはプロトコールコンセプト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。
- 臨床研究においては、プロトコール作成の段階、臨床試験実施の段階、フォローアップの段階では、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(6-3)



公募課題

＜領域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」

公募する研究内容

- 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。



公募課題

＜領域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」

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。



公募課題

＜領域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」

研究の規模

研究開発費の規模※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。



公募課題

＜領域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」

特記事項:

- 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。
- 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)



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

若手育成枠 A, B



公募課題

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

公募する研究内容

- 将来、本事業の領域1、3、4に関する研究分野での活躍が期待される若手研究者の育成をめざし、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。

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。



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

研究の規模

研究費の規模※¹：1 課題当たり年間、上限 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。



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

特記事項:

- 本公募課題の研究代表者は、平成30年4月1日の時点において男性の場合は満40歳未満、女性の場合は満43歳未満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。
- 研究計画において臨床応用に向けた具体的なプロセス（現時点で想定可能な「出口戦略」）が明示されていることを重視します。
- 臨床研究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。



公募課題

＜若手育成枠B＞「がん予防・診断・治療法等の開発に関する臨床研究」

背景

- 臨床医学や臨床薬理学等に裏打ちされた適切な臨床研究

公募する研究内容

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

求められる成果：

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



＜若手育成枠B＞「がん予防・診断・治療法等の開発に関する臨床研究」

研究の規模

研究費の規模※¹：1 課題当たり年間、上限 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。



＜若手育成枠B＞「がん予防・診断・治療法等の開発に関する臨床研究」

特記事項：

- 本公募課題の研究代表者は、平成30年4月1日の時点において男性の場合は満40歳未満、女性の場合は満43歳未満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。
- 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。